

Revue des dispositifs médicaux

Prise en charge de l'AVC ischémique en neuroradiologie interventionnelle

Adèle GOURMAND, Interne en Pharmacie
CHU de Besançon



Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien d'intérêt à déclarer

Plan

I. Réalisation de la voie d'abord

- Différentes techniques d'accès
- Introducteur
- Cathéter diagnostic
- Cathéter guide
- Cathéter intermédiaire d'accès distal
- Micro-cathéter
- Micro-guide

II. DM spécifiques de la thrombectomie

- Cathéter d'aspiration
- Stent retriever
- Différents montages selon les techniques

III. Remboursement

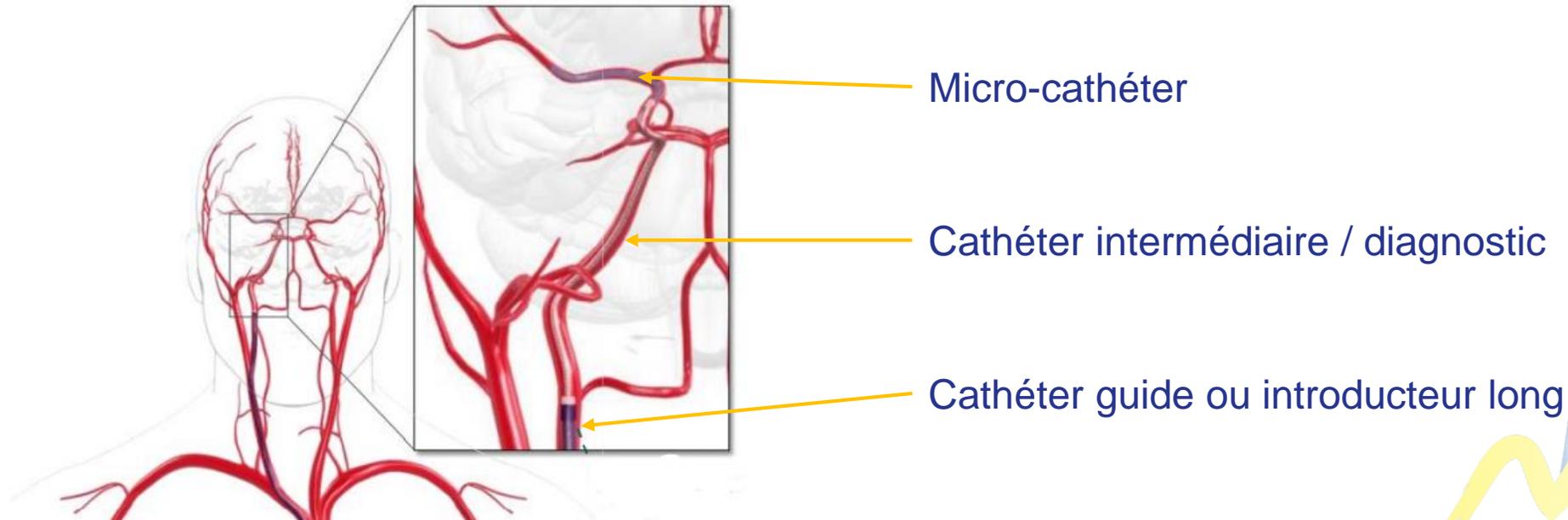
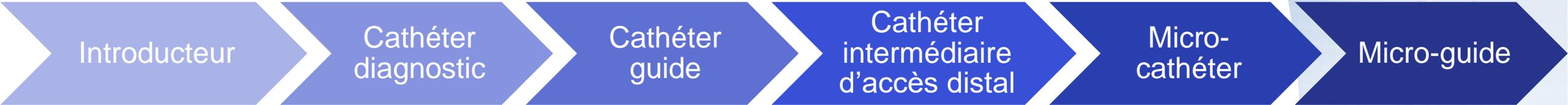
- Cathéter d'aspiration
- Autres types de cathéters
- Stent retriever

Réalisation de la voie d'abord



Réalisation de la voie d'abord

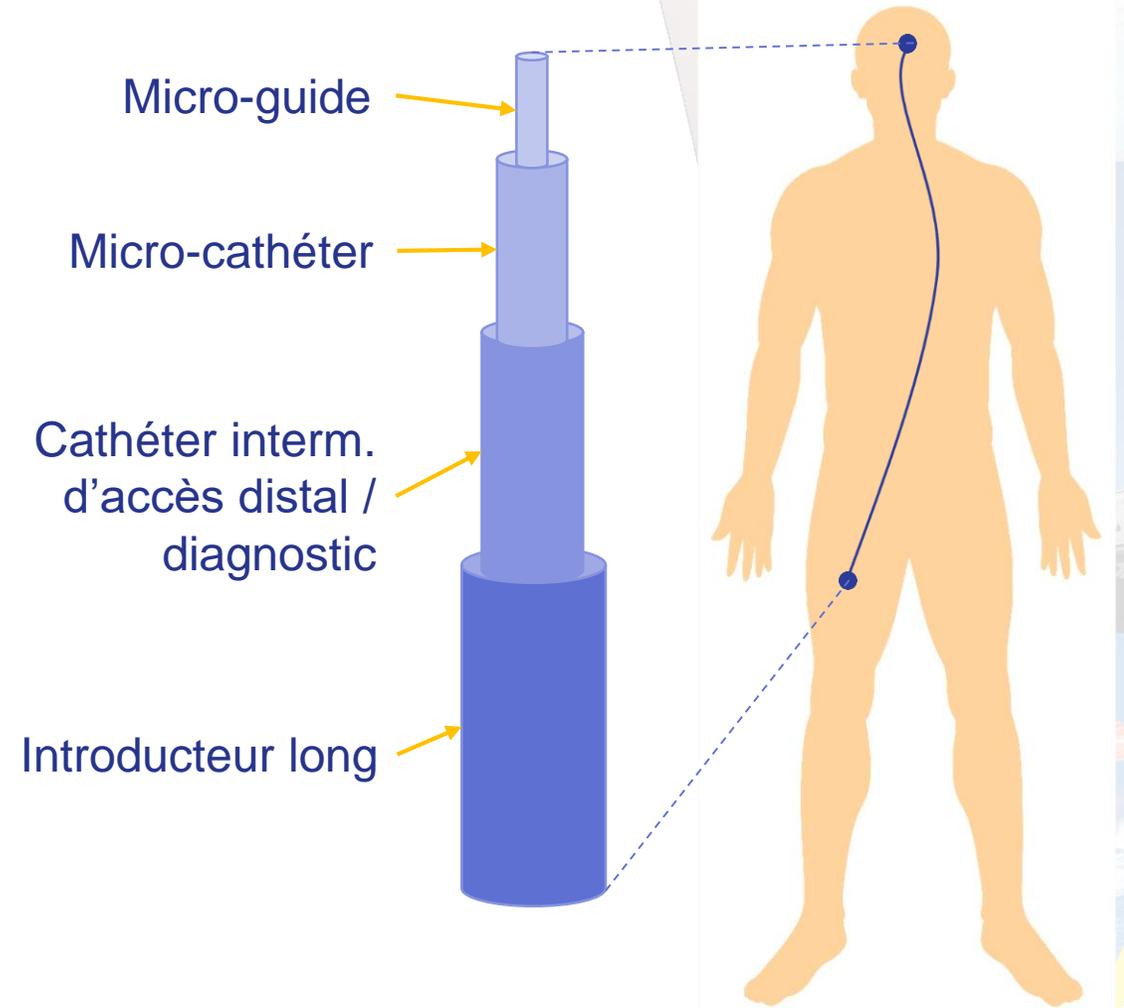
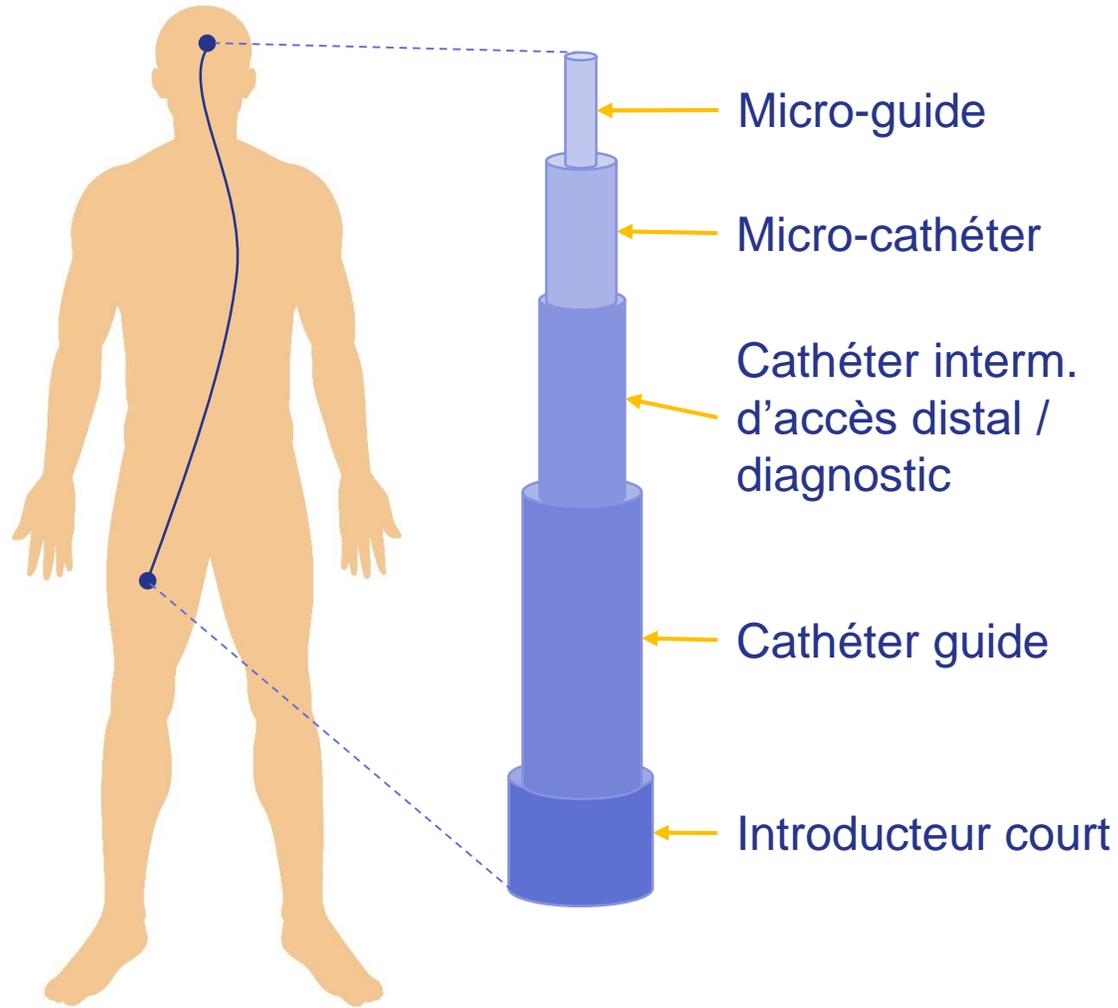
- Créer la voie d'abord percutanée
 - Aiguille de ponction ou cathéter court
 - Choisir la voie d'abord : artère fémorale, artère radiale
- Atteindre la zone à traiter



Source : STRYKER®

33^E Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux

Différentes techniques d'accès



Source : brgfx sur Freepik

Source : brgfx sur Freepik

Introducteur

Introducteur

Cathéter
diagnostic

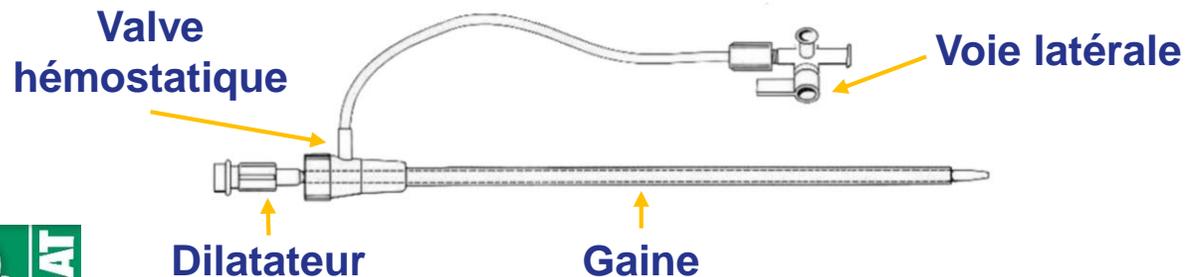
Cathéter
guide

Cathéter
intermédiaire
d'accès distal

Micro-
cathéter

Micro-guide

- Permet un accès par voie percutanée au système vasculaire afin d'insérer les DM au plus proche de la lésion à traiter
- Diamètre de 3 à 14 F
- Longueur de 3 à 120 cm
- Si introducteur court → + cathéter guide avec ou sans ballonnet
- Fournisseurs : Balt, Cerenovus, Cordis, Merit, Penumbra, Stryker, Terumo...



Cathéter diagnostique

Introduceur

Cathéter
diagnostic

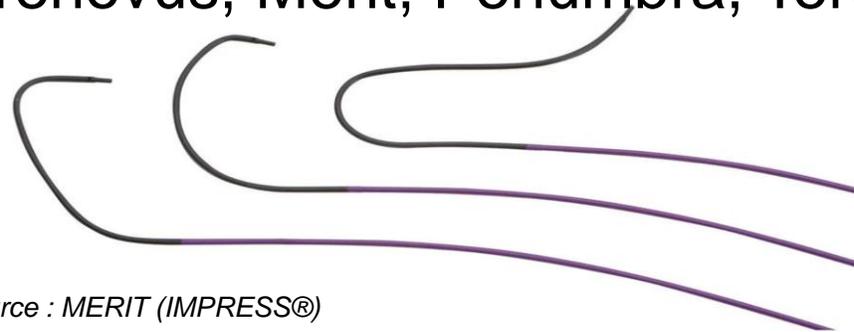
Cathéter
guide

Cathéter
intermédiaire
d'accès distal

Micro-
cathéter

Micro-guide

- Permet la réalisation d'angiographie (injection du produit de contraste) → visualisation de la zone obstruée
- Tube creux
- Courbures distales fonction de la configuration artérielle du territoire à explorer
- Diamètre de 4 à 7 F
- Longueur de 65 à 150 cm
- Fournisseurs : Balt, Cerenovus, Merit, Penumbra, Terumo...



Source : MERIT (IMPRESS®)

33^E Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux

Cathéter guide

Introduceur

Cathéter
diagnostic

Cathéter
guide

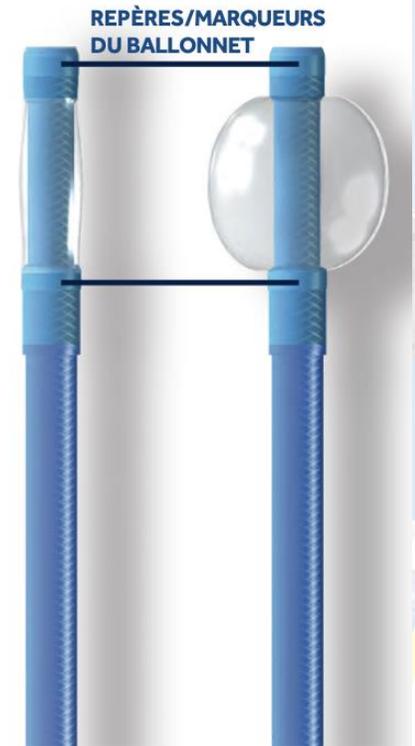
Cathéter
intermédiaire
d'accès distal

Micro-
cathéter

Micro-guide

- Permet de faciliter l'insertion et le guidage d'un cathéter intravasculaire dans un vaisseau sanguin
- Avec ou sans ballonnet
 - Ballonnet = occlusion vasculaire temporaire → facilite le retrait du caillot
- Par rapport aux cathéters diagnostics :
 - Lumière interne plus large, revêtement interne type teflon (↓ des frictions pour faciliter le passage des DM), présence d'un treillis en acier dans la structure pour les rendre plus rigide
- Silicone, PTFE, Pebax®
- Diamètre de 5 à 9 F
- Longueur de 85 à 135 cm

Fournisseurs : Cerenovus, Medtronic, Stryker...



Source : MEDTRONIC (CELLO™)

Cathéter intermédiaire d'accès distal

Introduceur

Cathéter
diagnostic

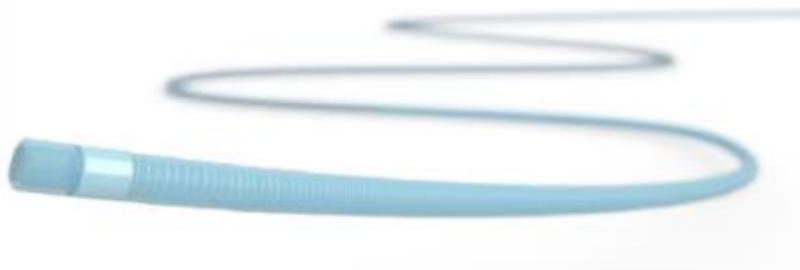
Cathéter
guide

Cathéter
intermédiaire
d'accès
distal

Micro-
cathéter

Micro-guide

- Support aux autres DM interventionnels lors du traitement → améliore la navigabilité au niveau distal
- Diamètre de 4 à 8 F
- Longueur de 70 à 135 cm
- Nom de gamme parfois le même que pour les cathéters d'aspiration
- Fournisseurs : Balt, Cerenovus, Medtronic, Microvention, Penumbra, Stryker...



Source : MEDTRONIC (PHENOM™ PLUS)



Source : BALT (FARGO™)

Micro-cathéter

Introduceur

Cathéter
diagnostic

Cathéter
guide

Cathéter
intermédiaire
d'accès distal

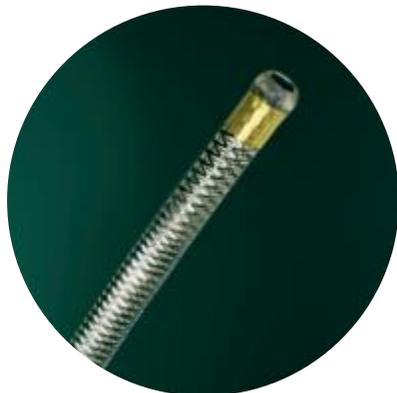
Micro-
cathéter

Micro-guide

- Achemine à l'intérieur du vaisseau sanguin les autres DM interventionnels jusqu'à la zone à traiter
- Acier, PTFE, Pebax®, revêtement hydrophile ou non
- Extrémité distale : droite, en J, angulée à 45° ou 90° ...
- Diamètre interne de 0,010 à 0,027 inch
- Longueur de 135 à 190 cm
- Fournisseurs : Balt, Cerenovus, Medtronic, Microvention, Stryker...



Source : STRYKER (EXCELSIOR™ SL-10™)



Source : BALT (VASCO+™)

Micro-guide

Introduceur

Cathéter
diagnostic

Cathéter
guide

Cathéter
intermédiaire
d'accès distal

Micro-
cathéter

Micro-guide

- Sert de rail pour guider les cathéters
- Ame centrale métallique en acier ou nitinol
- Spires et gaines polymériques qui viennent recouvrir l'âme
- PTFE, revêtement hydrophile ou non
- Extrémité distale +/- rigide, en J, angulée 45° ou 90°, droite, préformable...
- Diamètre de 0,007 à 0,016 inch
- Longueur de 120 à 310 cm
- Fournisseurs : Asahi, Balt, Medtronic, Microvention, Phenox, Stryker, Terumo...



DM spécifiques de la thrombectomie

Cathéter d'aspiration – Généralités

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

- Permet de déloger et extraire les caillots
- PTFE, nitinol, Pebax[®], revêtement hydrophile ou non
- Critères :
 - Force d'aspiration ↔ Résistance : ne pas se rétracter ni se collaber au moment de l'aspiration avec pompe
 - Grand diamètre de lumière interne
 - Souplesse/flexibilité → bonne navigabilité
 - Push (capacité de poussée)
 - Extrémité atraumatique

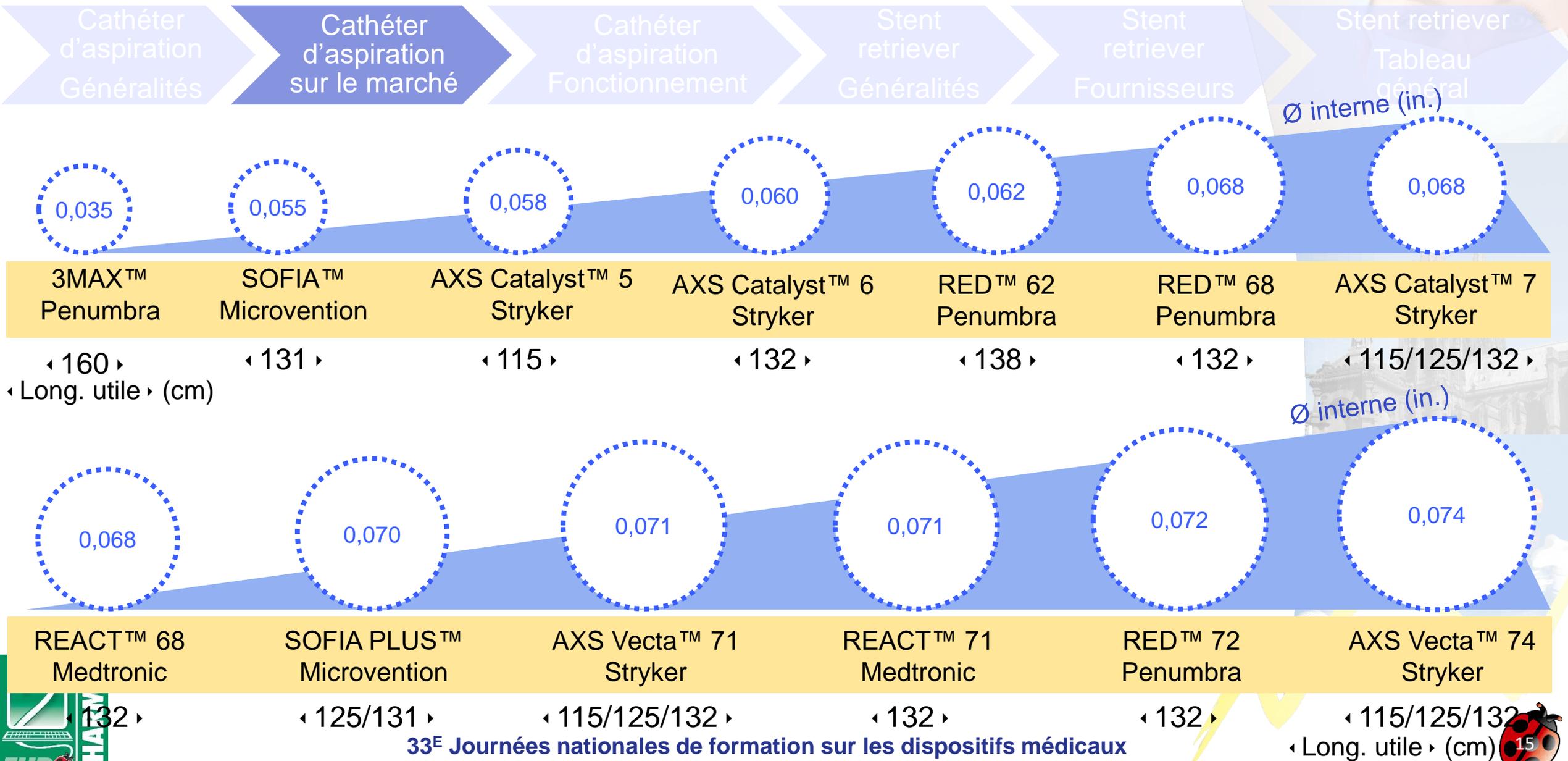


Source : MICROVENTION
(SOFIA™ Flow Plus)



Source : PENUMBRA (RED™ 68)

Cathéter d'aspiration – DM sur le marché



Cathéter d'aspiration – Fonctionnement

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

- Aspiration du thrombus
 - Manuellement avec une seringue
 - Grâce à une pompe d'aspiration : aspiration continue ou séquentielle
- Pompes d'aspiration
 - Medtronic RIPTIDE™
 - Penumbra ENGINE™
 - Stryker MEDELA™
- Pompes
 - Réglage de la force d'aspiration
 - Consommables :
 - Tubulures d'aspiration stériles entre pompe et cathéter d'aspiration
 - Bocaux ou poches de récupération généralement non stériles



Source : Stryker (MEDELA™)



Source : Penumbra (ENGINE™)



Source : Medtronic (RIPTIDE™)

Stent retriever – Généralités

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

- Introduit par voie percutanée dans l'artère obstruée sous contrôle radiologique
- Permet de capturer et extraire les caillots
- Cibles : artère carotide interne ou segments M1, M2 ou M3 de l'artère cérébrale moyenne
- Nitinol, PTFE, revêtement hydrophile ou non
- Différentes conceptions pour améliorer la capture et la visualisation :
 - Ouvertures sur les extrémités
 - Ouverture sur la longueur
 - Structure tri-dimensionnelle
 - Mémoire de forme
 - Différentes longueurs et diamètres
 - Différentes tailles, nombres et formes de cellules
 - Différents nombres et placements des marqueurs radio-opaques



Source : PHENOX

Stent retriever – AB MEDICA

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

- **TIGERTRIEVER™**
 - Stent tressé expansible, fils en nitinol radio-opaques
 - Fil central
 - Force radiale ajustable → meilleure intégration du caillot dans le stent (en ↑ la force), limite les dommages aux parois lors du retrait du stent (en ↓ la force)
 - Navigabilité facilitée dans les artères tortueuses
 - Entièrement radio-opaque → visibilité totale sous rayon X
 - Mécanisme de gonflage/dégonflage du stent → traverse les fibres du caillot
- **TIGERTRIEVER™ 21 et 17** → inscrits sur la liste LPPR
- **TIGERTRIEVER™ 13**
 - Non inscrit sur la liste LPPR
 - Seul stent retriever du marché à bénéficier du marquage CE pour une utilisation distale (au-delà de M3)



Source : AB MEDICA

Stent retriever – BALT

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

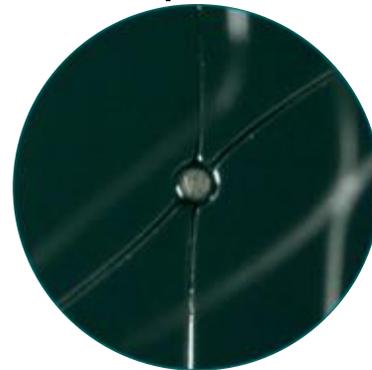
Stent retriever
Tableau
général

- **CATCHVIEW™**

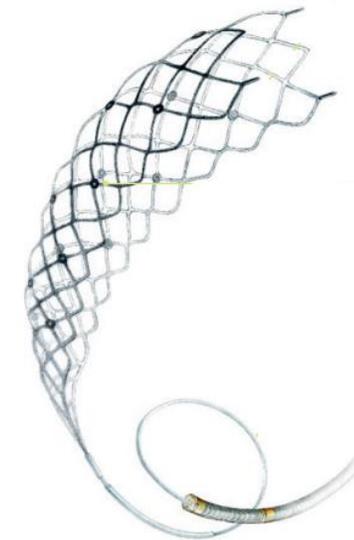
- Stent en nitinol auto-expansible
- Compatible avec un micro-cathéter de Ø interne 0,021 inch et s'expand jusqu'à 6 mm de diamètre → accès distal et proximal
- Marqueurs radio-opaques en platine/tungstène : 3 distaux, 1 sur le poussoir, 1 à 2 proximaux et jusqu'à 15 additionnels le long du corps → bonne visibilité
- Stent plus compact avec les marqueurs intégrés dans l'épaisseur
- Flexibilité accrue → meilleure navigation
- Découpe longitudinale qui permet de s'adapter aux courbes



Source : BALT



Source : BALT



Source : BALT

Stent Retriever – CERENOVUS

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

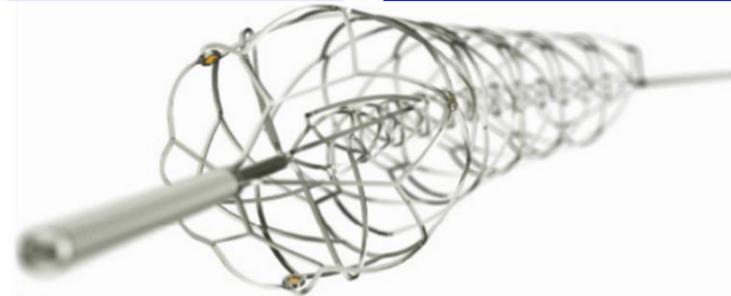
Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

- **EMBOTRAP™ II**

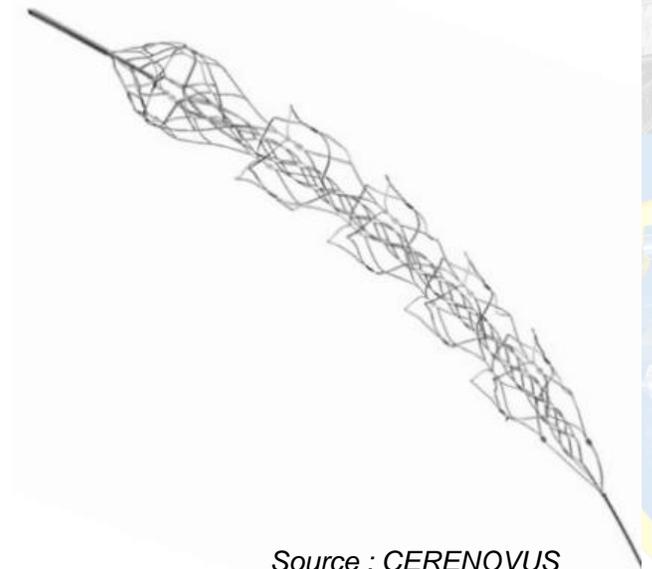
- Structure en nitinol
- Extrémité distale radio-opaque de 4 mm
- 5 marqueurs de positionnement
- Ø interne du micro-cathéter recommandé : 0,021 inch



Source : CERENOVUS

- **EMBOTRAP™ III**

- Structure tri-dimensionnelle en nitinol :
 - Canal interne : stabilise le caillot
 - Cage externe : intègre le caillot
 - Panier distal : protège contre les embolies distaux
- Extrémité proximale radio-opaque de 20 mm
- Nombre de marqueurs radio-opaques : 13 à 21 selon la taille



Source : CERENOVUS

Stent retriever – MEDTRONIC

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

- **SOLITAIRE™ X**

- Intégration dynamique du caillot avec structure ouverte qui se chevauche → s'adapte à l'anatomie des vaisseaux
- Force radiale constante
- Déformation limitée des cellules du stent → optimise la rétention des caillots
- Marqueurs radio-opaques en platine espacés
- Ø interne du micro-cathéter recommandé : 0,021 inch

- **SOLITAIRE™ X 3 mm**

- Compatible avec les micro-cathéters de 0,017 inch



Source : MEDTRONIC

Stent retriever – MICROVENTION

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

- **ERIC™**

- Structure en nitinol (alliage nickel-titane)
- Marqueurs radio-opaques en tantale
- Extrémité distale de 5 mm
- Cages interconnectées → meilleure intégration des caillots
- Force radiale exercée vers l'extérieur
- Absence de temps d'intégration du caillot → thrombectomie plus rapide et plus facile



Source : MICROVENTION

Stent retriever – PENUMBRA

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

- **3D REVASCULARIZATION DEVICE**

- Maillage en nitinol auto-expansible
- Quatre marqueurs radio-opaques distaux
- Quatre chambres intraluminales et pétales pour piéger le caillot



Source : PENUMBRA

Stent retriever – PHENOX

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

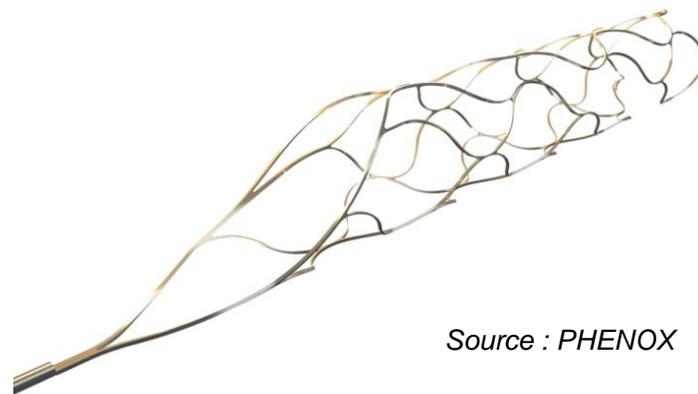
- **pRESET™**

- Stent en nitinol auto-expansible
- Marqueurs radio-opaques proximaux et distaux
- Deux différentes tailles de cellules : des larges pour une bonne pénétration du caillot et des petites pour une meilleure flexibilité
- Non inscrit sur la liste LPPR



- **pRESET LUX™**

- Entièrement radio-opaque



Stent retriever – STRYKER

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

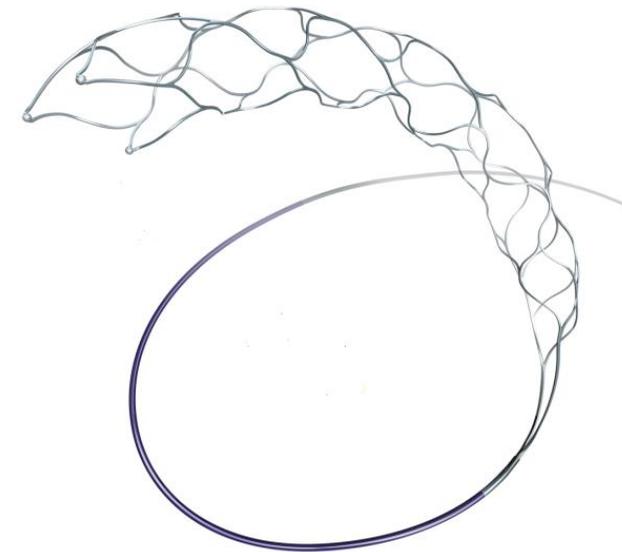
Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

- **Trevo NXT™ ProVue**

- Structure en nitinol
- Marqueurs en platine à l'extrémité distale
- Revêtement hydrophile
- Cellules de grande taille et visibilité sur toute la longueur → maximiser l'intégration des caillots et améliorer les résultats
- Compatible avec les micro-cathéters de 0,021 inch



Source : STRYKER

Stent retriever – Tableau général

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

Fournisseur	Gamme	Diamètre (mm)	Longueur utile (mm)	Ø mini. microcathéter (inch)
AB MEDICA	TIGERTRIEVER™	6	32	0,021
	TIGERTRIEVER™ 17	3	23	0,017
	TIGERTRIEVER™ 13	2,5	20,5	0,0165 / 0,013
BALT	CATCHVMINI10/15/20	4	10/15/20	0,017
	CATCHV20/35	5	20/35	0,021
	CATCHVMAXI30/40/50	6	30/40/50	0,021
CERENOVUS	EMBOTRAP™ II	5	21/33	0,021
	EMBOTRAP™ III	5	22/37	0,021
		6,5	45	0,021
MEDTRONIC	SOLITAIRE™ X	4	20/40	0,021
		6	20/24/40	0,021
	SOLITAIRE™ X 3 mm	3	20/40	0,017

Stent retriever – Tableau général

Cathéter
d'aspiration
Généralités

Cathéter
d'aspiration
sur le marché

Cathéter
d'aspiration
Fonctionnement

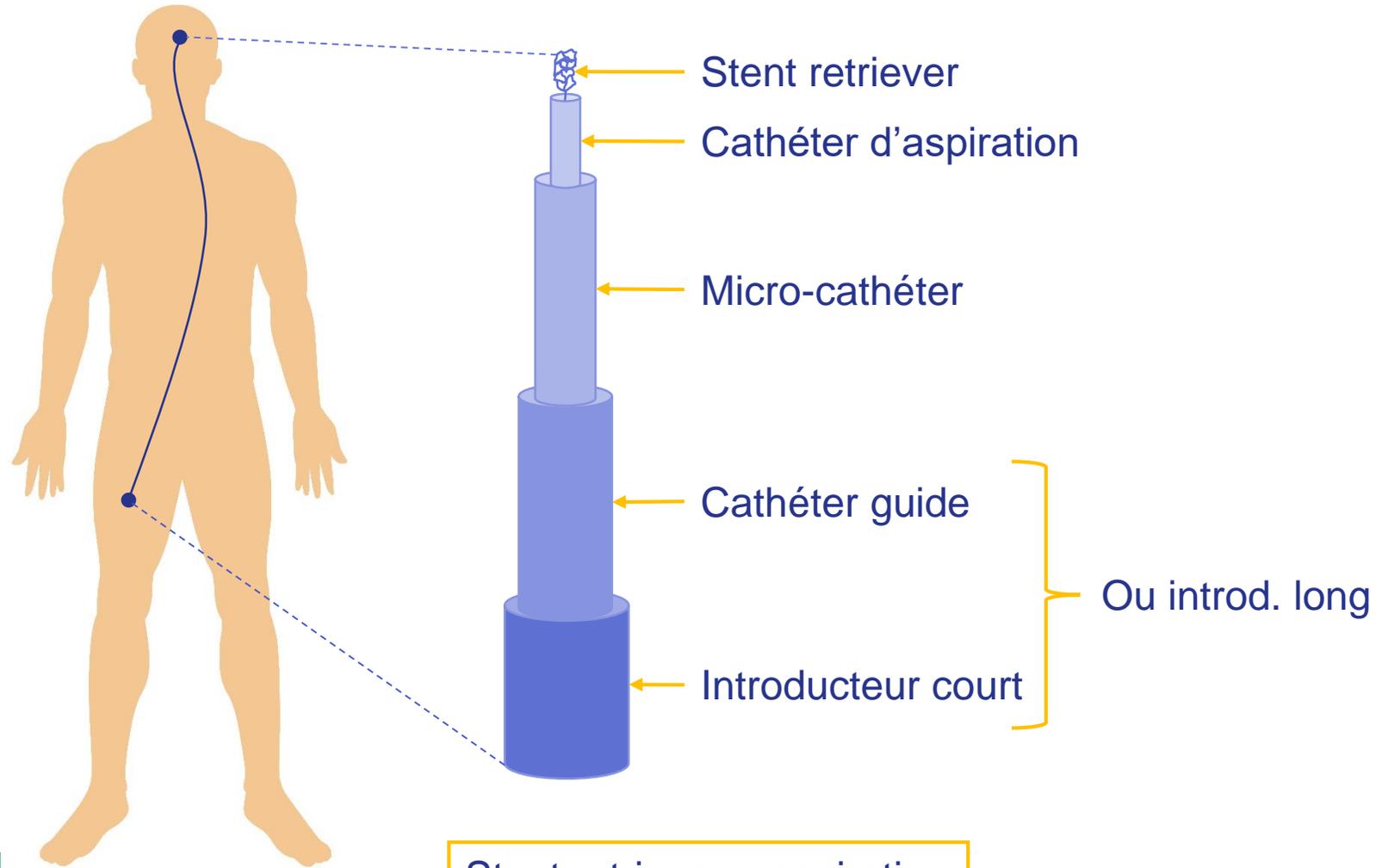
Stent
retriever
Généralités

Stent
retriever
Fournisseurs

Stent retriever
Tableau
général

Fournisseur	Gamme	Diamètre (mm)	Longueur utile (mm)	Ø mini. microcathéter (inch)
MICROVENTION	ERIC™	3	15/20	0,017
		4	24/30	0,021
		6	44	0,021
PENUMBRA	3D REVASCULARIZATION DEVICE™	4,5	20	
PHENOX	pRESET STANDARD™	4/6/5/6	20/30/40/50	0,021
	pRESET LITE™	3/4	20	0,0165 / 0,017
	pRESET LUX™	4	20	0,021
STRYKER	Trevo NXT™ ProVue	3	32	0,015
		4	28/41	0,019
		6	37	0,019

Différents montages selon les techniques

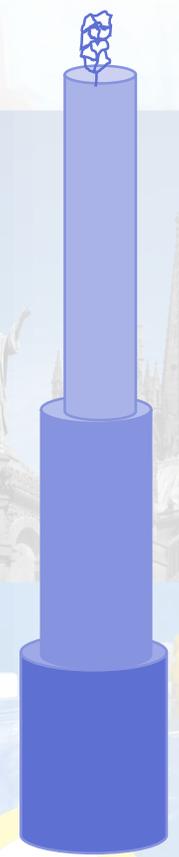


Stent retriever + aspiration

Aspiration seule



Stent retriever seul



Remboursement

Remboursement – Cathéter d'aspiration

Cathéter d'aspiration

Autres types de cathéters

Stent retriever

2017 : Inscription des premiers systèmes de thrombo-aspiration au titre V de la LPPR

01/03/23 : Radiation de la section « Systèmes de thrombo-aspiration » au titre V de la LPPR

Inscription au titre I de la liste intra-GHS

Déremboursement des cathéters de thrombo-aspiration sans augmentation du montant des GHS

Remboursement – Autres types de cathéters

Cathéter d'aspiration

Autres types de cathéters

Stent retriever

- Liste intra-GHS - catégorie homogène des dispositifs de thrombectomie
 - Cathéter d'accès distal/de reperfusion pour système de thrombo-aspiration
 - MEDTRONIC : REACT™
 - MICROVENTION : SOFIA™, SOFIA PLUS™
 - PENUMBRA : 3MAXC™, JET 7™, JET D™, ACE 60™, ACE 68™, RED™
 - STRYKER : AXS VECTA™, AXS CATALYST™
 - Cathéter guide à ballonnet
 - STRYKER : MERCI™, FLOWGATE²™
 - MEDTRONIC : CELLO™

Remboursement – Stent retriever

Cathéter d'aspiration

Autres types de cathéters

Stent retriever

- Liste des Produits et Prestations Remboursables
 - AB MEDICA : TIGERTRIEVER™ (sauf TIGERTRIEVER™ 13)
 - BALT EXTRUSION : CATCHVIEW
 - CERENOVUS : EMBOTRAP II™, EMBOTRAP III™
 - MEDTRONIC : SOLITAIRE X™
 - MICROVENTION : ERIC™
 - PENUMBRA : 3D REVASCULARISATION DEVICE™
 - STRYKER : TREVO NXT™ PROVUE
- Tarif 2112 € TTC

Merci de votre attention