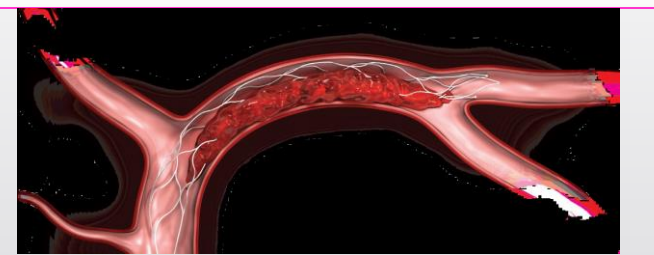


Steelandt Julie¹, Depaquet Clémence², Cordonnier Anne-Laure¹, Naud Carole², Paubel Pascal^{1,2,3}

1. UF Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information, Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage, Pôle PH-HP, AGEPS, AP-HP, Paris.
2. UF Évaluation et Achats Dispositifs Médicaux (EADM), Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU), Pôle PH-HP, AGEPS, AP-HP, Paris.
3. Faculté de pharmacie de Paris, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité.

Introduction

- En 2015, pour l'extraction de thrombus lors d'un accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu, les **nouvelles études publiées** semblent en faveur de la **thrombectomie mécanique** associée à la thrombolyse IV.
- Cette indication est aussi revendiquée pour les dispositifs médicaux de **thromboaspiration**, technique en plein essor avec de nouveaux dispositifs commercialisés.
- Cependant, ces dispositifs de neuroradiologie sont **coûteux** (3 000 € TTC en moyenne) et ne bénéficient d'aucune prise en charge financière spécifique.
- Le COMITÉ des Dispositifs Médicaux Stériles (CODIMS) central de l'AP-HP a conduit une **réévaluation de l'intérêt de ces techniques et de l'évolution des besoins** depuis la précédente évaluation menée en 2014.



Source : société Stryker

Dispositifs de thrombectomie et de thromboaspiration

Description : système mécanique pour thrombectomie (stent retriever) ou de thromboaspiration. Dispositifs de classe III CE.

Indication : restauration du débit sanguin dans le système neurovasculaire par extraction de thrombus, chez des patients ayant subi un AVC ischémique (patients non éligibles au traitement par l'activateur tissulaire du plasminogène par voie intraveineuse (tPA IV) ou chez lesquels ce traitement échoue) (*selon les notices*).

Objectif

Réévaluation de l'intérêt de ces techniques et de l'évolution des besoins à l'AP-HP par le CODIMS central pour les dispositifs de thrombectomie mécanique et de thromboaspiration.

Méthode

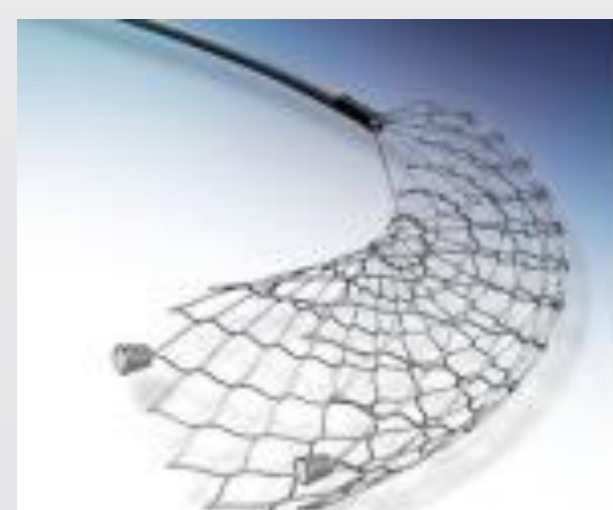
Résultats

1) Bilan de **l'offre du marché** en dispositifs commercialisés en France, au moment de l'évaluation.

1) Au moment de l'évaluation, **8 gammes de dispositifs de thrombectomie (tableau 1) et 4 de thromboaspiration (tableau 2) ont été identifiés** versus 7 et 1 lors de la dernière évaluation par le CODIMS en 2014 (**nouveaux dispositifs en rouge**) :

Tableau 1. Dispositifs de thrombectomie

Société	Dispositif
Balt	Catch+®
Codman	Revive SE®
Medtronic	Solitaire 2®, Capture LP Mindframe®
Microvention	Eric®
Neuravi	Embotrap®
Phenox	pREset®
Stryker	TrevoProVue XP®



Capture LP Mindframe®
(source : société Medtronic)

Tableau 2. Dispositifs de thromboaspiration

Société	Dispositif
Penumbra	3, 4 et 5 MAX®, 5 MAX ACE® et 5 MAX ACE 064®
Medtronic	ARC® et ARC® Mini
Microvention	SOFIA®
Stryker	AXS Catalyst® (CAT 6®, CAT 5®)



5 MAX ACE 064®
(source : société Penumbra)

2) Revue de la littérature et notamment des **nouvelles données cliniques publiées** depuis la précédente évaluation menée par le CODIMS en 2014.

2) **Nouvelles données cliniques, depuis 2014 (évaluation en janvier 2016) :**

Dispositifs de thrombectomie : les résultats de **5 principales études prospectives, randomisées, multicentriques** ont été publiés en 2015 (MR CLEAN, ESCAPE, EXTEND IA, SWIFT PRIME, REVASCAT)¹⁻⁵ (70 à 502 patients inclus), elles sont toutes en faveur de la thrombectomie mécanique associée à la thrombolyse IV lors de la phase aigüe d'un AVC ischémique sur le critère de l'évolution fonctionnelle.

Dispositifs de thromboaspiration : peu de données sont publiées sur la thromboaspiration seule (1 étude prospective⁶ monocentrique, 3 études rétrospectives multicentriques⁷⁻⁹) (37 à 115 patients inclus).

→ **Le bénéfice clinique de la thrombectomie mécanique est largement décrit dans la littérature (5 études de haut niveau de preuve publiées en 2015) mais peu d'études concernent la thromboaspiration et sont de faible niveau de preuve. Aucune étude ne compare les 2 techniques.**

3) Données de **consommations** des établissements de l'AP-HP.

3) Les **consommations** des 4 centres de neuroradiologie de l'AP-HP ont **quadruplé** en 1 an (143 dispositifs en 2014 *versus* 577 en 2015). Répartition des consommations en 2015 :

2 / 3 de dispositifs de thrombectomie

1 / 3 de dispositifs de thromboaspiration

Concentrées sur 2 centres AP-HP

4) Expertise des **neuroradiologues** de l'AP-HP, sans liens d'intérêts avec les sociétés concernées.

4) **Selon l'avis consensuel de 3 experts en neuroradiologie :**

- **l'intérêt des 2 procédures est confirmé** (prise en charge plus précoce, sujets âgés, cas de contre-indications à la fibrinolyse...);
 - **les 2 techniques sont complémentaires** (thromboaspiration en cas d'échec de la thrombectomie).
- Par ailleurs, cette activité de neuroradiologie est en plein **essor**, les consommations devraient continuer à progresser.

→ **Pour cette procédure à haut risque, les neuroradiologues souhaitent disposer de plusieurs dispositifs des 2 classes (dispositif opérateur-dépendant).**

Conclusion

Au vue de l'intérêt de ces 2 techniques, de l'élargissement de l'offre du marché et des avis d'experts, le CODIMS est **favorable** au **référencement** de plusieurs de ces DM de classe III CE avec une nouvelle réévaluation à 1 an, après utilisation en conditions réelles.

Bibliographie thrombectomie :
¹Berkhemer et al., N. Engl. J. Med., 2015.
²Goyal et al., N. Engl. J. Med., 2015.
³Campbell et al., N. Engl. J. Med., 2015.
⁴Saver et al., N. Engl. J. Med., 2015.
⁵Jovin et al., N. Engl. J. Med., 2015.

Bibliographie thromboaspiration :
⁶Almadoz et al., J. of neurointerventional surgery, 2015.
⁷Turk et al., Neurintsurg, 2013.
⁸Turk et al., Journal of neurointerventional surgery, 2014.
⁹Stampfl et al., Journal of Neurointerventional Surgery, 2015.