

A. BEAUFILS ^{1,2}, C. DEPAQUY ^{1,2}, T. VAILLANT ^{1,2}, S. HAGHIGHAT ^{1,2}, P. PAUBEL ^{2,3}, C. NAUD ^{1,2}
 1. Unité Evaluation et Achats des Dispositifs Médicaux, 2. Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
 3. Faculté de Pharmacie, Institut Droit et Santé, INSERM UMR S 1145, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité

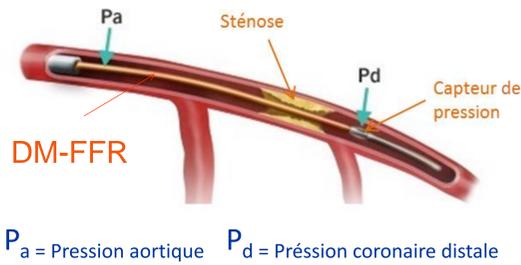
INTRODUCTION

La mesure de la fraction du flux de réserve coronaire (FFR) est une méthode invasive qui évalue le retentissement fonctionnel d'une lésion coronaire sténosante et permet d'optimiser la décision de pose d'un stent coronaire.
 Depuis fin 2015 un acte « mesure du flux coronarien au cours d'une coronarographie » est créé (parution au Journal Officiel du 13 octobre 2015), qui s'est accompagné d'une revalorisation d'environ 400€ des groupes homogènes de séjours (GHS) concernés (publication au Journal Officiel du 08 mars 2016), afin d'y inclure le coût des dispositifs médicaux de mesure de la FFR (DM-FFR).

Principe de la FFR

La mesure de la FFR est obtenue par le rapport entre la pression distale (en aval de la sténose : Pd) et la pression proximale (pression aortique : Pa) lors d'une épreuve d'hyperémie maximale. Les pressions distales et aortiques sont mesurées à l'aide d'un DM-FFR.

L'hyperémie est obtenue en injectant un produit vasodilatateur (adénosine) qui permet de neutraliser les vasoconstrictions et spasmes au niveau des artères coronaires pendant la mesure.



$$FFR = \frac{Pd}{Pa}$$

Interprétation du ratio FFR :

0 à 0,8 → Présence d'une sténose ischémiant nécessitant une angioplastie
 0,8 à 1 → Sténose non ischémiant, angioplastie inutile

OBJECTIFS

- Réaliser un état des lieux des différents DM-FFR disponibles sur le marché français
- Etudier l'évolution des consommations de DM-FFR dans notre CHU depuis 2013

MATERIELS ET METHODE

- Analyse des données bibliographiques, des fiches techniques (fournisseurs et Europharmat), des prix tarifs fournisseurs et des spécimens de référence.
- Analyse des consommations de DM-FFR entre 2013 et 2015, et calcul du pourcentage de DM-FFR utilisés par rapport au nombre de stents coronaires implantés.
- Avis des cardiologues interventionnels

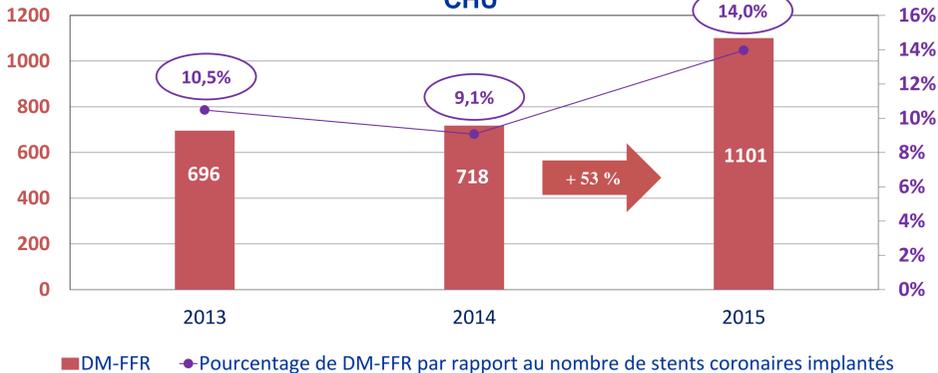
RESULTATS

Tableau 1 : Caractéristiques techniques et prix tarifs des différents DM-FFR disponibles sur le marché français en 2016.

Fournisseurs	St Jude Medical		Volcano		Acist Medical	Opsens (Distributeur Hexacath)	Boston Scientific
Nom commercial	Pressure Wire Aeris®	Pressure Wire Certus®	PrimeWire Prestige Plus®	Verrata®	Navvus®	OptoWire Deux®	Comet®
Nombre de références	1	1	2	2	1	1	1
Illustration							
Mise sur le marché (UE)	1997	1997	2011	2013	2013	2015	2016
Type de DM-FFR	Fil Guide 0,014"	Fil guide 0,014"	Fil Guide 0,014"	Fil guide 0,014"	Microcathéter échange rapide 2,7Fr max (utilisation avec un fil guide 0,014" au choix du médecin)	Fil guide 0,014"	Fil guide 0,014"
Longueur totale	175 cm (et 300 cm pour certains pays)	175 cm (et 300 cm pour certains pays)	185 cm (et 300 cm pour certains pays)	185 cm (et 300 cm pour certains pays)	150 cm	175 cm	185 cm
Longueur partie distale flexible	31 cm	31 cm	30 cm (droite et J)	30 cm (droite et J)	26 cm	27 cm	33 cm
Partie radio-opaque terminale	3 cm	3 cm	3 cm	3 cm	Bande radio-opaque à 3 mm de l'extrémité distale	3,5 cm	3 cm
Âme du guide	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Non communiqué	Acier inoxydable	Non communiqué
Partie flexible distale	Revêtement hydrophile	Revêtement hydrophile	Revêtement hydrophile GlyDx®	Revêtement hydrophile		Nitinol et revêtement hydrophile	Revêtement hydrophile
Partie proximale	Revêtement en PTFE	Revêtement en PTFE	Revêtement en PTFE	Revêtement en PTFE		Revêtement PTFE	Revêtement en PTFE
Technologie du dispositif de mesure	Capteur de pression analogique	Capteur à fibre optique	Capteur à fibre optique	Capteur à fibre optique			
Transmission des données vers la console	Sans fil (Wifi) Autonomie 3h	Filaire	Filaire	Filaire (Poignée du câble améliorée)	Filaire	Filaire	Sans fil (Bluetooth)
Console associée au DM-FFR	Quantien® Wi-Box	Quantien®	SmartMap®	SmartMap®	Acist RXi®	OptoMonitor® Unité Optique	Ilab Polaris® avec tablette tactile
Prix tarif (HT) du DM-FFR (inclus dans le GHS)	832 €	762€	1150€	1200€	1395€	900€	1600€

- Les 7 DM-FFR identifiés (marquage CE de classe III) sont commercialisés par les sociétés St Jude Medical, Volcano (fournisseurs historiques), Acist Medical, Hexacath et Boston Scientific (plus récemment).
- Ils diffèrent par leur forme (guide ou microcathéter à échange rapide), leurs matériaux constitutifs (acier, nitinol, PTFE), la technologie de mesure (analogique ou fibre optique) et leurs prix.

Figure 1 : Evolution des utilisations de DM-FFR dans notre CHU



- Deux fournisseurs référencés dans notre CHU depuis 2013
- Forte augmentation des consommations de DM-FFR entre 2013 et 2015
- Evolution du % de DM-FFR sur le nombre de stents implantés de 10,5% en 2013 à 14,0% en 2015

DISCUSSIONCONCLUSION

- Le marché des DM-FFR est en plein essor aussi bien en terme d'offres que d'évolutions technologiques. En effet, la base de données Pubmed recense 1075 publications sur la FFR en 10 ans, dont 62% depuis 2013.
- Selon nos cardiologues, la perspective du remboursement de cette technique recommandée par la Société Française de Cardiologie a favorisé son utilisation et le développement de l'offre industrielle ces deux dernières années comme le confirment nos résultats.
- Le remboursement a également permis de renégocier, le prix des DM-FFR référencés, à la baisse avec un objectif de 400€ HT versus 500 € HT.
- Le suivi des consommations 2016/2017 permettra d'évaluer si le remboursement se traduit par une modification significative de la pratique médicale.