

CONTEXTE

Accident vasculaire cérébral (AVC)

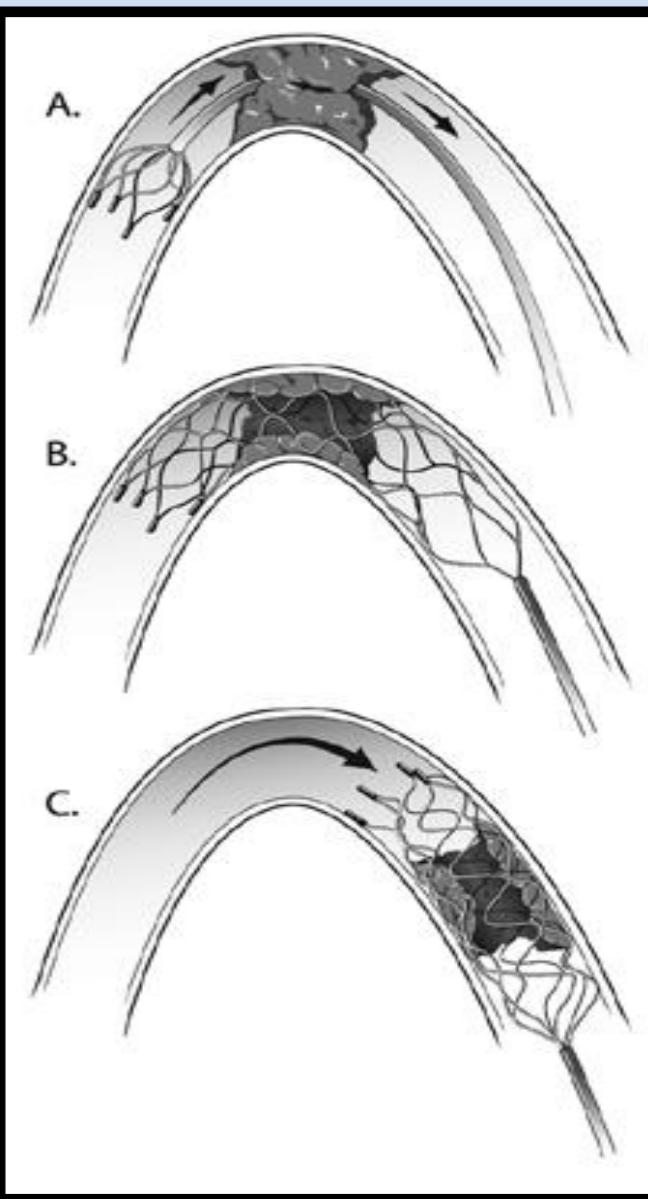
Déficit neurologique focal d'origine vasculaire
Hémorragique (20 %), Ischémique (80 %)
Pathologie du sujet âgé (> 65ans, 75 %)
3ème cause de mortalité en France

AVC Ischémique

Obstruction d'une artère cérébrale / thrombus
Traitement: restauration du flux sanguin par suppression du thrombus à la phase aiguë
Prise en charge précoce par fibrinolyse chimique (recommandation HAS, délai < 4,5h)

Neurothrombectomie mécanique

Alternative à la fibrinolyse dans le traitement des AVC Ischémiques si délai > 4,5h ou contre-indication ou échec thérapeutique
Retrait mécanique du thrombus à l'aide d'un **Dispositif Médical de Revascularisation (DMR)**



Retrait d'un thrombus par neurothrombectomie mécanique à l'aide d'un retriever.

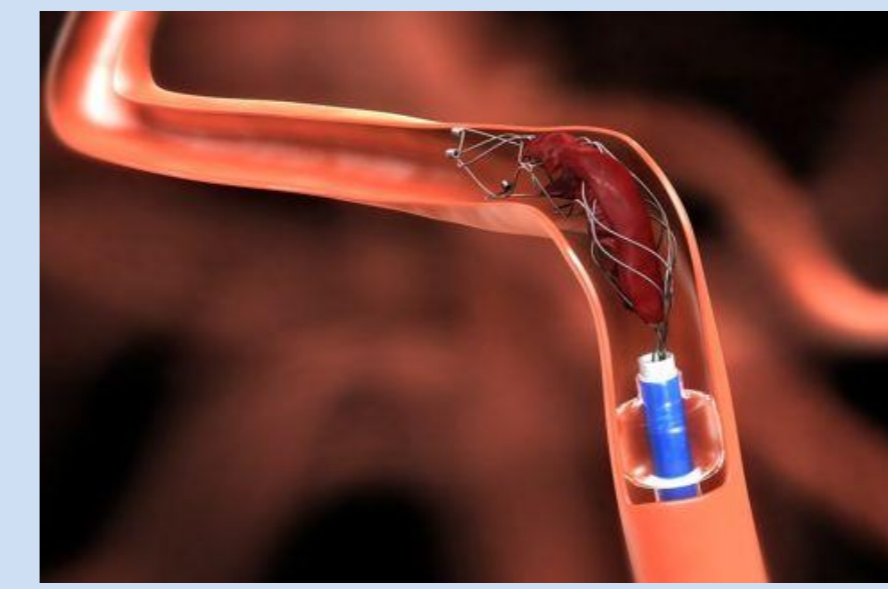
OBJECTIFS

Etat des lieux du marché français des DMR en 2013 → Les DMR identifiés sont-ils substituables entre eux ?

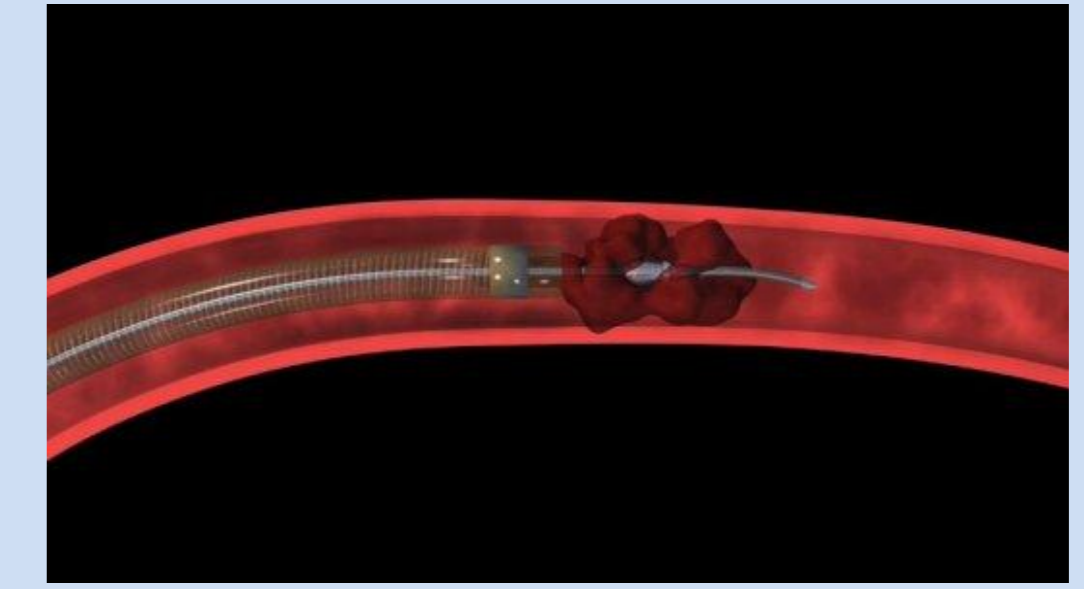
MATÉRIELS ET MÉTHODE

Analyse des fiches techniques des fournisseurs et des données bibliographiques (juillet 2013)

→ Etude des données techniques, réglementaires et économiques



Représentation d'un retriever



Thrombectomie par aspiration continue

RÉSULTATS

8 DMR identifiés, appartenant tous à la classe III du marquage CE

2 mécanismes de thrombectomie:

- par emprisonnement du caillot dans un dispositif de capture auto-expansible en **nitinol** (Retriever) déployé in situ puis retiré avec aspiration à la seringue (7 DMR)
- par aspiration continue (CAT) au contact direct du caillot à l'aide d'un cathéter de reperfusion (KTR) relié à une pompe (1 DMR)

	Nom commercial (distributeur en France)	Obtention du marquage CE	Dispositif Médical de Revascularisation (DMR)				Diamètre vaisseaux cibles (mm)	Etendue de gamme (nombre de références)		Prix catalogue du DMR (€ HT)	Etudes publiées	
			Diamètre déployé (mm)	Longueur utile (mm)	Compatibilité µKT Diamètre interne minimum (pouces)	Autre(s) caractéristique(s)		DMR	µKT Diamètre externe proximal / distal (F)			KT guide Diamètre externe (F)
RETRIEVERS	Trevor® ProVue (Stryker)	sept-12	4	20	0,021	Entièrement radio-opaque Extrémité distale effilée, ouverte Maillage espacé Forme tubulaire	2 à 4	1	2,7/2,4 (1 réf.)	8 - 9 (ballonnet, 2 réf.) 4,3 - 5,2 (accès distal, 2 réf.)	3 500 (retriever + µKT) 4 150 (retriever + µKT + DAC)	0
	Revive SE® (Codman Neuro)	févr-11	4,5 (maxi)	22 (diam max) à 28 (diam min)	0,021 - 0,027	Extrémité distale fermée (embout radio-opaque souple), maillage espacé/serré (proxi/distal) Forme tubulaire	1,5 à 5	1	2,8/2,3 - 3,0/2,6 (2 réf.)	6 (6 réf.)	5 600 (retriever + µKT + KT guide)	1
	Solitaire FR® (EV3 SAS)	sept-09	4 - 6	15 - 20 - 30	0,021 - 0,027	Extrémité distale ouverte Stent détachable Ouvert longitudinalement (forme «feuille enroulée»)	2 à 5,5	4	2,8/2,3 - 2,8/2,8 (5 réf. renforcées) 2,6/2,4 (1 réf.)	5 - 6 (5 réf.) 7 - 8 - 9 (ballonnet, 4 réf.)	4 000 (retriever seul)	7
	MindFrame Capture LP® (EV3 SAS)	oct-12	3 - 4 - 5	15 - 23	0,017	Extrémité distale ouverte Forme tubulaire µKT de faible diamètre	2 à 4,5	5	2,1/1,7 - 2,4/1,9 (2 réf.)	5 - 6 (5 réf.) 7 - 8 - 9 (ballonnet, 4 réf.)	4 000 (retriever seul)	0
	Catch +® (Balt Extrusion)	mars-12	3 - 4 - 6	15 - 20 - 30	0,017 - 0,021 - 0,024	Ouvert longitudinalement Maillage espacé µKT de faible diamètre	1,5 à 6	3	2,4/1,9 - 2,8/2,1 - 3,1/2,4 (3 réf.)	6 (1 réf.) 8 (ballonnet, 1 réf.) 3,9 (accès distal, 1 réf.)	2 578 - 3 331 (retriever seul)	0
	Penumbra System® Séparateur 3D® (Penumbra Europe GmbH)	avr-12	4,5	26	0,025	Marqueurs radio-opaques (5) disposés sur toute la longueur utile du retriever Forme enchevêtrée	3 à 4,5	1	2,95/2,6 (1 réf.)	8 (4 réf.) Utilisation recommandée avec KTR (CAT)	3 000 (retriever seul)	0
	ERIC® (MicroVention)	mars-13	3 - 4 - 5 - 6	20 - 30 - 39 - 44	0,017	Sphères interconnectées, mobiles indépendamment les unes des autres µKT de faible diamètre	3 à 6	4	2,4/1,7 (1 réf.)	KT guide non proposé	2 900 (retriever seul)	0
CAT	Penumbra System® Séparateur MAX® (Penumbra Europe GmbH)	sept-06	-	-	-	Couplage fragmentation (séparateur) avec aspiration continue (KTR / pompe) au contact direct du caillot	2 à 5	5 réf. KTR (3,8 - 4,3 - 5F) 3 réf. Séparateur (diam externe 0,76 - 0,89 - 1,14mm)	8 (4 réf.)	1 290 (séparateur) 725 (KTR) 255 (tube d'aspiration) 12 000 (pompe) 100 (canister)	8	

CONCLUSION - DISCUSSION

RETRIEVERS

7 DMR identifiés
Formes variables : tubulaire, enroulée, enchevêtrée, sphères interconnectées, extrémité distale ouverte/fermée, maillage espacé/serré
Diamètres : 3-6mm
Longueurs utiles : 15-44mm
Prix tarif HT : 2 500 - 4 000 €

THROMBECTOMIE PAR ASPIRATION CONTINUE

Penumbra System® : seul dispositif identifié
Nécessite l'acquisition d'une pompe dédiée
KTR (source d'aspiration) associé à un séparateur
Séparateur MAX® : fragmentation du caillot
Séparateur 3D® : emprisonnement du caillot (retriever couplé à CAT)
Prix tarif HT : 2 015 € (séparateur MAX + KTR)
3 725 € (séparateur 3D + KTR)

SUBSTITUABLES ?

Selon la documentation technique :
Penumbra System® : à priori non-substituable en raison du mode d'action unique proposé (CAT au contact du caillot)
Retrievers : une substituabilité pourrait être évoquée en raison des similarités observées (mode d'action, conception, manipulation)

En raison du **risque élevé** associé aux interventions neurovasculaires et d'un caractère **opérateur-dépendant** très marqué, une mise en concurrence des DM de neurothrombectomie mécanique ne pourra être décidée qu'après la mise en place d'**essais pour une évaluation clinique** et en collaboration avec le **groupe d'experts** neuroradiologues de l'AP-HP.