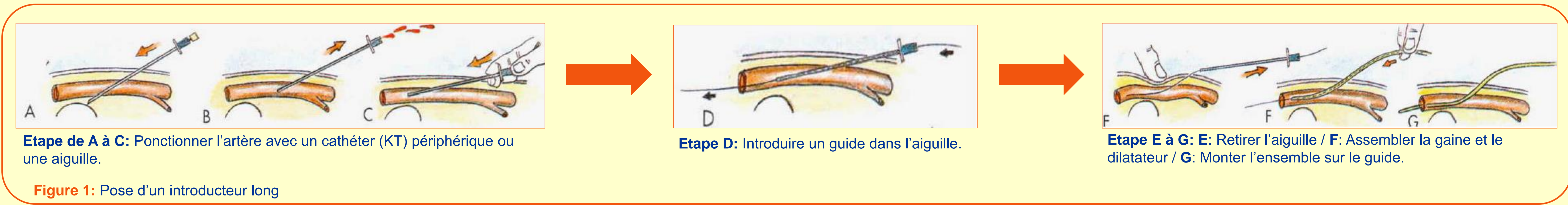


ÉTUDE PRÉALABLE A LA MISE EN CONCURRENCE DES INTRODUCTEURS LONGS UTILISÉS EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

C. DEPAQUY^{1,2}, T. VAILLANT^{1,2}, S. HAGHIGHAT^{1,2}, P. PAUBEL^{1,2,3}, C. NAUD^{1,2}

¹Unité Évaluation et Achats des Dispositifs Médicaux, ²Service Évaluations pharmaceutiques et Bon Usage, Agence Générale des Équipements et Produits de Santé, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. ³Institut Droit et Santé INSERM UMR S 1145, Faculté de Pharmacie, Université Paris Descartes-Sorbonne Paris Cité.

Les introducteurs longs (IL) à usage périphérique, dispositifs médicaux (DM) de classe IIa, permettent l'accès percutané au système vasculaire en distalité via une gaine de guidage afin d'insérer les DM d'angiographie et d'angioplastie au plus proche de la lésion vasculaire à traiter (figure 1). L'introducteur long est composé d'une gaine contenant un dilateur, d'une valve hémostatique proximale munie d'une tubulure latérale ayant à son extrémité une valve avec un robinet trois voies. La quantité consommée dans notre CHU est approximativement de 2000 unités par an.



OBJECTIFS

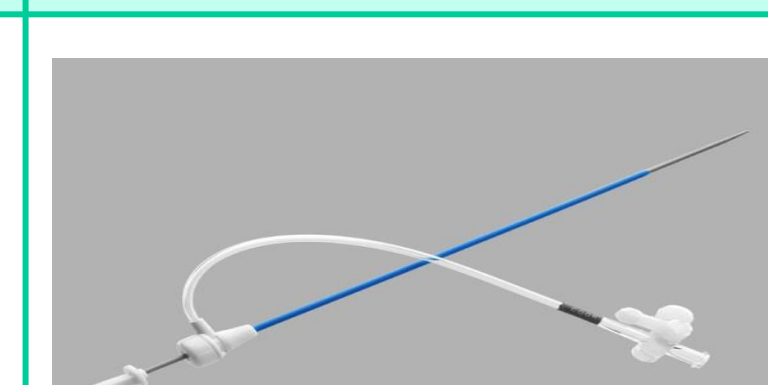
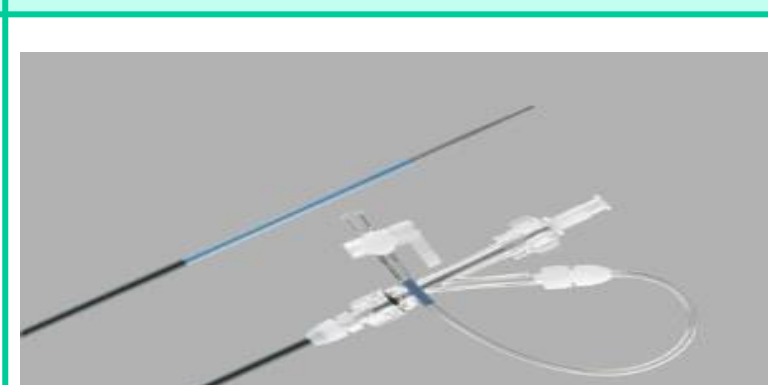

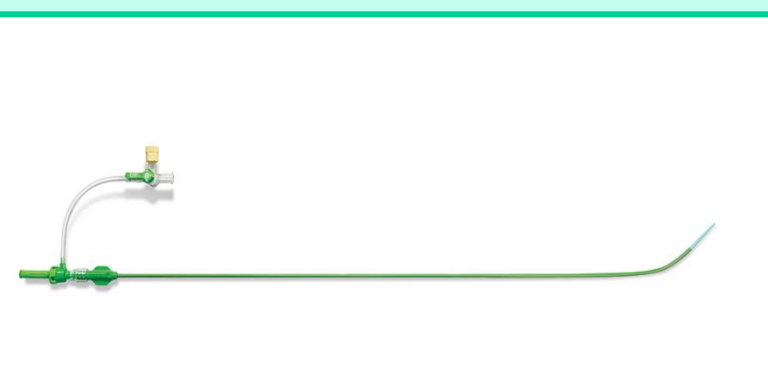
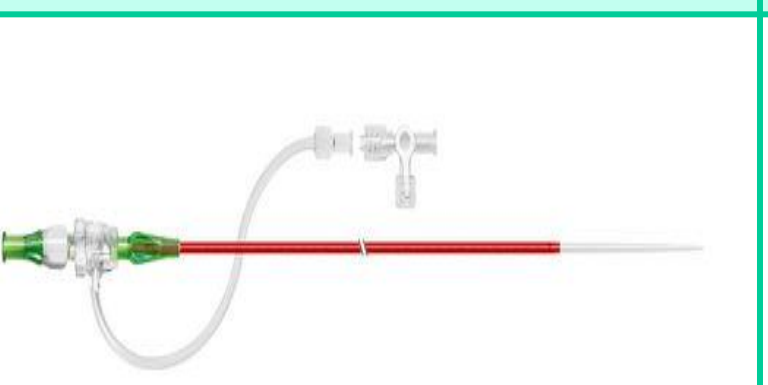

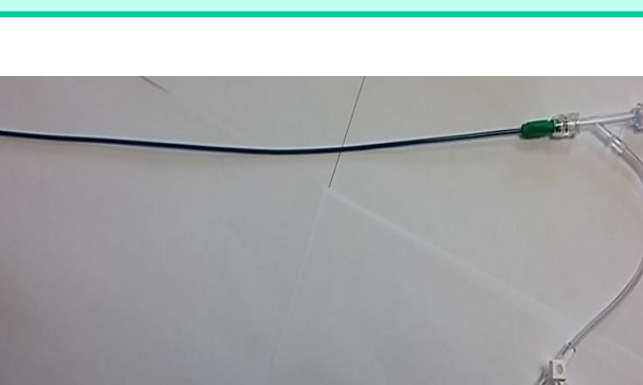
- Réaliser un état des lieux des différents IL disponibles sur le marché français
- Définir leurs caractéristiques techniques.

Mise en concurrence possible ?

MATERIELS ET METHODE

- Définition adoptée pour l'IL : **Gaine de guidage à partir de 45 cm de longueur et d'un diamètre inférieur à 12 French**
- Analyse des fiches techniques, des brochures, des tarifs fournisseurs et des spécimens de référence.
- Revue bibliographique
- Avis des utilisateurs (un chirurgien vasculaire et un radiologue interventionnel)

RESULTATS

| Nom Commercial | Performer® | Flexor® | Brite Tip Sheath® | Destination® | Epsylar® | Super Arrow Flex® | Chariot® |
|--------------------------------------|--|--|---|---|--|--|--|
| Fournisseurs | COOK | COOK | CARDINAL HEALTH | TERUMO | OPTIMED | TELEFLEX | BOSTON |
| Illustrations |  |  |  |  |  |  |  |
| Mise sur le marché européen | 1997 à 1999 | 1998 à 2008 | 2003 | 2006 | 2009 | Non renseigné (NR) | 2015 |
| Matériaux | Gaine Nylon radio-opaque, extrémité avec bague radio-opaque selon les références Pas de renfort spiralé Pas de revêtement (revêt) externe hydrophile Dilatateur Polyéthylène (PE) | Gaine Renforcement par spirales en acier, bague radio-opaque à l'extrémité distale Couche externe Nylon radio-opaque avec revêt externe hydrophile selon les gammes Couche interne PolyTétraFluoroEthylène (PTFE) Dilatateur PE | Gaine PE, revêt interne et externe en silicone, extrémité distale radio-opaque (bismuth) Dilatateur PE, revêt en silicone | Gaine effilée Renforcement par spirales en acier, bague en or radio-opaque à l'extrémité distale Couche externe Nylon avec revêt hydrophile en distalité sur 5 cm (L=45 et 65 cm) et 15cm (L=90cm) Couche interne PTFE Dilatateur Polypropylène, 30% polycarbonate de Bismuth (opacifiant), revêt silicone | Gaine Renforcement par spirales intégrées, bague radio-opaque à l'extrémité distale Couche externe PEBAX Couche interne PTFE Dilatateur Éthylène Propylène Fluoré | Gaine Renforcement par armature spiralée Polyuréthane, revêt hydrophile à l'extrémité de la gaine, embout radio-opaque Dilatateur : NR | Gaine PE renforcé par spirales, bague radio-opaque extrémité distale Revêt hydrophile sauf segment proximal de 9cm Dilatateur PE |
| Type de valves hémostatiques | - Valve traditionnelle 3 feuillets type «Cross Cut» (CC) fixe - Robinet 3 voies à l'extrémité de la tubulure | - Valve CC - Valve type «Tuohy-Borst» (TB) [Valve rotative en Y, de corps court et transparent permettant de détecter les bulles d'air et thrombus. Réduit l'espace mort.] - Valves fixes ou amovibles - Robinet 3 voies à l'extrémité de la tubulure | - Valve hémostatique standard 6 feuillets fixe - Robinet 3 voies à l'extrémité de la tubulure | - Valve CC amovible - Valve TB amovible - Robinet 3 voies à l'extrémité de la tubulure | - Valve CC amovible - Robinet 3 voies à l'extrémité de la tubulure | - Valve hémostatique standard fixe - Robinet 3 voies à l'extrémité de la tubulure | - Valve CC amovible - Valve TB amovible - Robinet 3 voies à l'extrémité de la tubulure |
| Gamme | 21 références L= 45 cm (5 à 12 Fr) L= 60 cm (10 Fr) L= 80 cm (5 à 12 Fr) Compatibilité avec guides 0,035" et 0,038" | 111 références (7 gammes) Différences en fonction des courbures, du type de valves (CC ou TB), de la longueur et du diamètre, Courbe de la gaine à 180° pour un accès controlatéral L= 45 à 110 cm D= 4 à 12 Fr Compatibilité avec guides 0,035" et 0,038" | 13 références L= 45 cm (5 à 9 Fr) L= 55 cm (5 à 9 Fr) L= 90 cm (6 à 8 Fr) Dilatateur: L= 25 cm (5 Fr) et 35 cm (6 à 9 Fr) Compatibilité avec guides 0,038" | 33 références L= 45 cm (5 à 8 Fr), valve CC L= 65 cm (6 à 8 Fr), valve CC L= 90 cm (5 à 8 Fr), valves CC et TB Compatibilité avec guides 0,038" | 13 références L= 45 cm (4 à 8 Fr) L= 65 cm (4 Fr et 6 à 8 Fr) L= 90 cm (5 à 7 Fr) L= 120 cm (5 Fr) Compatibilité avec guides 0,014" (4 Fr) et 0,038" (5 à 8 Fr) | 28 références L= 45 cm (5 à 11 Fr) L= 65 cm (5 à 11 Fr) L= 80 cm (7 à 11 Fr) L= 90 cm (5 et 6 Fr) L= 100 cm (7, 8 et 9 Fr) Compatibilité avec guides 0,035" et 0,038" | 29 références L= 45 cm (5 à 8 Fr), valve CC L= 65 cm (6 à 8 Fr), valve CC et TB L= 90 cm (6 à 8 Fr), valves CC et TB Compatibilité avec guides 0,038" |
| Type de courbures | Droite, Multi-usage | Droite, Multi-usage, Double rénale, Cobra, Raabe (droite pouvant être préformée à froid) | Droite | Droite, Multi-usage, Rénale, LIMA et Hockey Stick | Droite | Droite | Droite et Multi-usage |
| Indications (CE) | Introduction de ballonnet, de cathéter à extrémité fermée non conique ou d'autres dispositifs diagnostiques ou interventionnels | Introduction de ballonnet, de cathéter à extrémité fermée non conique ou d'autres dispositifs diagnostiques ou interventionnels | Procédures artérielles et veineuses exigeant l'introduction percutanée de dispositifs intravasculaires | Insertion par voie percutanée dans l'artère pour faciliter la mise en place d'un cathéter au niveau des artères rénales et périphériques | Introduction de différents instruments diagnostiques et thérapeutiques dans le système vasculaire périphérique | IL à usage périphérique pour un accès vasculaire périphérique. Utilisation lors d'angiographies et angioplasties vasculaires, | Introduction de dispositifs interventionnels et de diagnostic dans le système vasculaire périphérique. |
| Prix tarif (HT) (inclus dans le GHS) | 116 € | 93 à 190 € | 110 € | 138 à 218,5 € | 139 à 259 € | 60,70 à 79,5€ | 99 € |

DISCUSSION/CONCLUSION

Ce travail a permis de faire un relevé exhaustif des IL disponibles sur le marché français. Depuis l'analyse, le Chariot® n'est plus disponible suite à une matériovigilance fin 2015 qui a entraîné un retrait définitif du produit.

Les IL présentent des caractéristiques techniques qui peuvent être différentes mais ils semblent équivalents en terme d'utilisation et de besoin clinique. Dans ce contexte, en accord avec les médecins consultés, la mise en concurrence de ces DM sera réalisée lors du prochain appel d'offres de radiologie interventionnelle avec notamment comme éléments d'appréciation : la qualité des matériaux, l'étendue de la gamme et le type de valves hémostatiques.