

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GENOUS BIO-ENGINEERED R STENT[®], endoprothèse coronnaire recouverte d'anticorps monoclonaux anti-CD34

Avis défavorable au remboursement dans la prise en charge de l'insuffisance coronarienne

L'essentiel

- ▶ GENOUS est une endoprothèse coronaire recouverte d'anticorps monoclonaux anti-CD34, conçue pour favoriser la ré-endothélialisation en recrutant des précurseurs endothéliaux circulants.
- ▶ Les indications revendiquées sont celles des stents métalliques nus non résorbables.
- ▶ GENOUS n'a pas fait la démonstration de son efficacité ni de sa sécurité par rapport aux stents métalliques nus non résorbables.

Stratégie thérapeutique

- La revascularisation myocardique par angioplastie avec pose de stent peut être envisagée dans :
 - La maladie coronarienne stable : l'angioplastie est à réserver aux patients restant ischémiques sous traitement médical ou aux patients ayant des éléments de mauvais pronostic ;
 - Les syndromes coronariens aigus sans sus-décalage du segment ST : l'angioplastie est mise en œuvre après évaluation du risque ;
 - Les syndromes coronariens aigus avec sus-décalage du segment ST : une stratégie de reperfusion (angioplastie ou thrombolyse) doit être systématiquement envisagée et le plus tôt possible.
- Dans ces situations cliniques, les stents métalliques nus non résorbables ou les stents enrobés de produit sans action pharmacologique sont à réserver aux :
 - Sténoses courtes (< 20 mm) des vaisseaux coronaires quel qu'en soit le diamètre ;
 - Sténoses longues (de 20 à 40 mm) sur des vaisseaux de diamètre supérieur ou égal à 3 mm ;
 - Sténoses de greffons veineux ;
 - Occlusions coronaires totales ;
 - Accidents aigus de l'angioplastie.
- Les stents actifs sont à réserver aux patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm, diabète) et à certains cas particuliers de lésions monotronculaires.

Données cliniques

- Deux études et deux registres ont été retenus mais, leurs données n'étant pas comparatives, ces travaux ne permettent pas de démontrer l'intérêt du stent GENOUS par rapport aux stents métalliques nus non résorbables dans la prise en charge de l'insuffisance coronarienne.
- Parmi ces travaux, le registre e-HEALING, incluant 5 000 patients consécutifs, montrait avec l'endoprothèse GENOUS un taux d'événements cardiaques majeurs de 7,7 % à 1 an sur 4 987 patients suivis. Les taux de décès d'origine cardiaque étaient de 1,6 %, le taux d'infarctus du myocarde était de 1,7 % et le taux de nouvelle intervention de revascularisation de la lésion cible était de 4,4 %. Cependant, ces données ne sont pas comparatives.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du stent GENOUS est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance Maladie.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009,
disponible sur www.has-sante.fr