



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE
AVIS DE LA COMMISSION

20 Avril 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT , endoprothèse coronaire (stent) enrobée de carbone (produit sans action pharmacologique)
Modèles et références retenus :	Celles proposées par le fabricant (cf page 3)
Fabricant :	CID Srl (Italie)
Demandeur :	CID VASCULAR Sarl (France)
Données disponibles :	AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT est une évolution du stent CARBOSTENT CHRONO. Le stent AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT est moins épais et certaines parties composant le système de pose sont modifiées. Ces modifications ont pour objectif d'améliorer la mise en place de l'endoprothèse. Aucune donnée clinique spécifique au stent AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT n'est fournie. La Commission considère que les modifications apportées entre AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT et CARBOSTENT CHRONO ne remettent pas en cause le rapport performances/risques du dispositif. Les résultats des études ayant conduit aux indications retenues pour CARBOSTENT CHRONO peuvent être extrapolées au stent AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du stent enrobé de carbone AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT dans le traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique. - l'intérêt de santé publique du stent enrobé de carbone AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT dans le traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la pathologie.
Indications :	- 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 : dissections, occlusions.

Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge doit être assurée dans la limite d'une unité par lésion et d'un maximum de deux unités par artère, système de pose compris. Dans le cas de dissection occlusive aiguë d'une artère, trois unités au maximum par artère, peuvent être prises en charge.
Amélioration du SA :	ASR de niveau V par rapport aux stents métalliques nus non résorbables, dans les indications retenues.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 67 000 patients par an en France.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

■ Modèles et références

Le stent AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT est déclinés en plusieurs tailles avec autant de références selon le diamètre et la longueur détaillées dans les tableaux suivants :

		Longueur							
		7 mm	8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	25 mm	31 mm
D i a m è t r e	2,25 mm	ICV9601		ICV9602	ICV9603	ICV9604	ICV9605		
	2,5 mm		ICV9606	ICV9607	ICV9608	ICV9609		ICV9610	
	2,75 mm		ICV9611	ICV9612	ICV9613	ICV9614		ICV9615	
	3,0 mm		ICV9616	ICV9617	ICV9618	ICV9619		ICV9620	ICV9621
	3,5 mm		ICV9622	ICV9623	ICV9624	ICV9625		ICV9626	ICV9627
	4,0 mm		ICV9628	ICV9629	ICV9630	ICV9631		ICV9632	ICV9633
	4,5 mm			ICV9634	ICV9635	ICV9636		ICV9637	ICV9638

■ Conditionnement unitaire stérile.

Le stent est fixé sur le ballonnet d'un cathéter d'insertion qui sert à sa mise en place. Le système est emballé dans un étui stérile.

■ Applications

La demande concerne les indications actuellement retenues à la LPPR pour le CARBOSTENT CHRONO (version antérieure de la gamme). Il s'agit du traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique imputable aux situations suivantes :

- sténose courte (< 20 mm) des vaisseaux coronaires quel qu'en soit le diamètre,
- sténose longue (de 40 à 20 mm) sur des vaisseaux de diamètre supérieur ou égal à 3 mm,
- sténose des greffons veineux,
- occlusions coronaires totales,
- accidents aigus de l'angioplastie (dissection, occlusion).

Une autre demande a été faite, elle concerne l'extension d'indication à la phase aigue de l'infarctus du myocarde.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une demande de première inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) pour le stent AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT.

Le stent CARBOSTENT CHRONO (version antérieure de la gamme) est inscrit sur la LPPR depuis 2008 (arrêté du 8 janvier).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par Istituto Superiore di Sanità (0373), Italie.

■ Description

Les stents de la gamme AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT comprennent trois éléments :

- la plate-forme en alliage chrome-cobalt, ou stent nu métallique préalablement fixé sur le ballonnet,
- l'enrobage de carbone recouvrant le stent
- un système de pose avec un cathéter d'insertion pour la mise en place intra-artérielle.

AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT est une évolution du stent CARBOSTENT CHRONO. Les différences de AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT avec CARBOSTENT CHRONO portent sur :

- l'épaisseur du stent (plate-forme ou enrobage). Elle est moindre avec la nouvelle version.
- le ballonnet. Ses caractéristiques sont modifiées : nouvelle forme géométrique et augmentation de la pression maximale recommandée.
- le système de pose. La rigidité du cathéter d'insertion est dégressive de la partie proximale vers la partie distale (qui regroupe le stent avec ballonnet). La partie proximale est disponible sous une taille supplémentaire par rapport à l'ancienne version, ce qui permet notamment d'optimiser l'inflation et la déflation du ballonnet. La partie distale est désormais recouverte d'un revêtement hydrophile absent dans l'ancienne version, afin d'améliorer la maniabilité du système.

Ces modifications ont pour objectif d'améliorer la mise en place du stent grâce à une plus grande flexibilité.

■ Fonctions assurées

Initialement, l'angioplastie coronaire reposait uniquement sur l'utilisation d'un ballon qui était positionné sous fluoroscopie sur le site de la sténose coronaire. Le ballon était ensuite gonflé puis retiré. Une des limites de l'angioplastie par ballon simple est l'apparition d'une nouvelle sténose (resténose) au site de l'angioplastie dans les 3 à 6 mois qui suivaient la procédure. Cette resténose est liée d'une part à un phénomène de retour élastique au site de la dilatation et d'autre part, à une prolifération des cellules musculaires lisses au niveau de la paroi artérielle en réponse au barotraumatisme induit par la dilatation. Elle apparaît dans 30 à 40 % des cas et nécessite le plus souvent une nouvelle angioplastie.

L'apparition des endoprothèses coronaires a permis de réduire la fréquence de la resténose de 50%. Les stents sont posés au site de la dilatation après l'inflation au ballon et permettent d'éviter le retour élastique de la paroi. Cependant, malgré la pose de ces stents, une resténose était encore notée chez un nombre important de patients (7 à 20%).

En 2000, les endoprothèses coronaires imprégnées de principe actif sont apparues. Ces stents actifs libèrent localement des substances antiprolifératives et anti-inflammatoires en inhibant la prolifération des cellules musculaires lisses, éliminant ainsi la deuxième composante de la resténose.

Les stents de la gamme AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT sont enrobés de carbone destiné à réduire l'activation plaquettaire et limiter la formation de thrombus à la surface de l'endoprothèse. Le carbone est dénué d'action pharmacologique.

■ Acte ou prestation associée

En 2009, un arrêté et un décret¹ fixent les conditions d'autorisation des activités de cardiologie interventionnelle en définissant des seuils minimaux d'activité.

L'acte associé à l'implantation d'un stent coronaire est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM DDAF003 à 9).

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

Trois études non comparatives prospectives, une étude *versus* stents nus ainsi que des données de matériovigilance avaient conduit la Commission à recommander la prise en charge du CARBOSTENT CHRONO (produit antérieur de la gamme) dans les indications des stents nus (avis de la CNEDiMTS du 23 février 2010).

Aucune donnée clinique spécifique au stent AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT n'est fournie.

Néanmoins la Commission considère que les modifications apportées entre AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT et CARBOSTENT CHRONO ne remettent pas en cause le rapport performances/risques du dispositif. Les résultats des études ayant conduit aux indications retenues pour CARBOSTENT CHRONO peuvent être extrapolées au stent AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT.

Concernant l'utilisation du AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde le demandeur fait état d'un essai randomisé (ACE²) comparant CARBOSTENT CHRONO à l'association CARBOSTENT CHRONO + Abciximab chez 40 patients traités pour un syndrome coronarien aigu. Néanmoins, étant donné que les stents enrobés de produit sans action pharmacologique (dont font partie les stents de la gamme CARBOSTENT) sont une des alternatives thérapeutiques utilisées dans le traitement du syndrome coronarien aigu (cf. 1.2), la Commission considère que cette situation est déjà prévue dans les indications de la gamme CARBOSTENT et n'a pas à être individualisée.

Au total, les indications retenues par la Commission pour le stent AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT sont identiques à celui du stent CARBOSTENT CHRONO, à savoir :

- sténose courte (< 20 mm) des vaisseaux coronaires quel qu'en soit le diamètre,
- sténose longue (de 40 à 20 mm) sur des vaisseaux de diamètre supérieur ou égal à 3 mm,
- sténose des greffons veineux,
- occlusions coronaires totales,
- accidents aigus de l'angioplastie (dissection, occlusion).

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Différentes formes de l'insuffisance coronaire sont distinguées :

- la maladie coronarienne stable (ou angor stable),
- les syndromes coronaires aigus sans sus décalage du segment ST (anciennement angor instable),

¹ Arrêté du 14 avril 2009 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale ; par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133 du code de la santé publique et décret n°2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.

² Antoniucci D et al. A randomized trial comparing primary infarction artery stenting with or without Abciximab in acute myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 2003 42 (11) : 1879-85

- les syndromes coronaires aigus avec sus décalage du segment ST (ou occlusion coronaire totale), anciennement appelés infarctus du myocarde.

Les thérapeutiques disponibles sont :

- Les mesures de prévention secondaire :

Ces mesures reposent sur des règles hygiéno-diététiques et des traitements médicamenteux visant à améliorer le pronostic³. La prescription chronique de faibles doses d'aspirine (entre 75 et 150 mg par jour) est le traitement médicamenteux de référence dans la prévention de l'infarctus du myocarde. Le clopidogrel est indiqué en cas de contre-indication à l'aspirine. A ces traitements de base peuvent s'ajouter la prescription d'une statine et d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

- Le traitement médicamenteux symptomatique :

Les bêtabloquants sont prescrits en première intention, en l'absence de contre-indications. Les antagonistes calciques peuvent être prescrits soit en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêtabloquants, soit en association aux bêtabloquants en cas de persistance des symptômes malgré un effet optimal³. Les dérivés nitrés sont utilisés uniquement en cas de persistance de l'angor sous un traitement bêtabloquant bien conduit³ ou comme traitement immédiat de la crise angineuse avec une administration sublinguale.

- Les procédures de revascularisation :

- La thrombolyse :

La thrombolyse est une revascularisation pharmacologique. Administrée par voie intraveineuse, elle est une des stratégies de reperfusion précoce chez les patients ayant un syndrome coronarien avec sus décalage du segment ST.

- L'angioplastie coronaire :

L'angioplastie coronaire est une technique percutanée de dilatation/re canalisation de lésions sténosantes au niveau des coronaires. Elle est toujours précédée par une phase diagnostic (coronographie) afin de localiser la ou les sténose(s) à traiter.

- Le pontage aorto-coronarien

Le pontage aorto-coronarien à cœur fermé est une chirurgie de revascularisation qui se pratique souvent sous circulation extracorporelle. Dans certains cas, elle peut être faite à cœur battant. L'artère mammaire interne est utilisée dans la très grande majorité des cas en tant que greffon pédiculé contrairement aux greffons de la veine saphène (dits greffons veineux).

▪ **Maladie coronarienne stable (angor stable)**

Le traitement de première intention de l'angor stable comprend d'une part des mesures de prévention secondaire comme chez tout coronarien et d'autre part un traitement médical optimal^{4,5}.

La revascularisation myocardique par angioplastie coronaire ou par pontage doit être réservée aux patients restant ischémiques sous un traitement médical. Son évaluation repose soit sur des éléments cliniques soit sur une recherche à l'aide de tests ou de méthodes mini-invasives de cathétérisme. Chez les patients ayant des éléments de mauvais pronostic, la revascularisation est d'emblée indiquée.

Dans la pratique, une minorité de patients est accessible à l'angioplastie ou au pontage et ce indifféremment, en raison de lésions non accessibles par l'une des deux techniques ou de comorbidités associées. La technique permettant une revascularisation complète doit alors être privilégiée, et c'est le plus souvent le pontage coronaire. L'exception notable à cette règle est le patient à très haut risque chirurgical du fait de co-morbidité majeure (insuffisance respiratoire, antécédents neurologiques, certaines formes d'insuffisance rénale).

▪ **Syndromes coronariens aigus**

Les syndromes coronaires aigus (SCA) ont fait l'objet d'une recommandation de la HAS en 2007^{6,7} et de la société européenne de cardiologie⁸.

³ HAS. Maladie coronarienne. Guide affection de longue durée. Mars 2007. www.has-sante.fr.

⁴ HAS. Quelle place pour l'IVABRADINE. Fiche de bon usage du médicament. Juillet 2007. www.has-sante.fr.

⁵ ESC Guidelines. Guidelines on the management of stable angina pectoris. European Heart Journal (2006) 27, 1341-1381.

⁶ HAS. Syndromes coronariens aigus, infarctus du myocarde : modalités de prise en charge. Mai 2007. www.has-sante.fr.

SCA avec sus-décalage de ST à la phase aiguë (infarctus du myocarde)

Lors d'un infarctus avec surélévation du segment ST, une stratégie de reperfusion précoce doit être systématiquement envisagée et le plus tôt possible, par thrombolyse (pré-hospitalière ou hospitalière) ou par angioplastie (dite « première » c'est-à-dire sans fibrinolyse antérieure).

Sachant qu'une stratégie combinée systématique associant fibrinolyse et angioplastie première n'est pas recommandée, le choix de la reperfusion doit intégrer l'estimation des délais entre le premier contact médical et l'arrivée dans le service de cardiologie interventionnelle, ainsi que le délai entre l'arrivée dans le service et l'expansion du ballonnet⁶.

En cas de signes de mauvaise tolérance hémodynamique, de contre-indication à la fibrinolyse ou de doute diagnostique, l'angioplastie est recommandée en première intention.

La stratégie de reperfusion urgente doit être entreprise dans les 12 heures suivant l'apparition des symptômes. Au delà de la 12^{ème} heure après le début des symptômes, son bénéfice n'est pas démontré en termes de diminution de la morbi-mortalité. Cependant, certaines situations peuvent amener à discuter l'intérêt d'une reperfusion tardive (en privilégiant l'angioplastie dite « retardée ») : choc cardiogénique ou persistance d'une douleur thoracique.

Dans certaines situations, le pontage aorto-coronaire peut être envisagé : échec d'angioplastie avec persistance d'une ischémie ou signe d'instabilité hémodynamique, récurrence ischémique pour les patients qui ne sont pas candidats à l'angioplastie, choc cardiogénique si l'angioplastie n'est pas réalisable, complication mécanique de l'infarctus (rupture pariétale, rupture de pilier mitral, communication inter ventriculaire).

SCA sans sus-décalage de ST à la phase aiguë (angor instable)

Quatre options thérapeutiques sont possibles : les anti-ischémiques (en particulier les bêtabloquants), les anticoagulants, les antiagrégants plaquettaires, la revascularisation myocardique effectuée au terme d'une stratégie invasive (précoce ou conservatrice, c'est-à-dire après stabilisation des symptômes). Elles sont mises en œuvre après une stratification du risque.

Les patients à haut risque (c'est-à-dire avec antécédents d'infarctus du myocarde ou de revascularisation) sont caractérisés par une élévation des troponines, des modifications dynamiques du segment ST, la persistance de douleurs thoraciques malgré l'initiation du traitement médicamenteux, l'instabilité hémodynamique, un diabète. Pour ces patients, il est recommandé d'initier un traitement médicamenteux (aspirine, clopidogrel, bêtabloquants et anticoagulants, inhibiteur des récepteurs GpIIb/IIIa) et de recourir dans les 48 heures à une coronarographie suivie ou non d'une revascularisation myocardique selon l'état des lésions^{6,8}. Chez des patients ayant une athérosclérose complexe ou étendue, l'angioplastie et le pontage sont recommandés indifféremment dans les lésions impliquant 2 vaisseaux coronaires avec une sténose de l'interventriculaire (IVA) proximale. Seul le pontage est recommandé dans les lésions plus complexes : (1) intéressant 3 vaisseaux coronaires avec une sténose de l'IVA proximale (2) la sténose du tronc commun isolée ou non et quel que soit le statut diabétique ou non ou l'état de la dysfonction ventriculaire⁹.

Les autres patients sont considérés comme des patients à bas risque et recevront le même traitement médicamenteux que ci-dessus (sauf les inhibiteurs des GpIIb/IIIa) et feront l'objet d'explorations complémentaires non invasives, destinées à prouver l'ischémie coronaire. Dans ce cas, la coronarographie évaluera l'existence et l'étendue des lésions coronaires et identifiera celles qui pourront faire l'objet d'une revascularisation.

⁷ La stratégie de prise en charge dans cette pathologie est en constante évolution, les recommandations de la société européenne de cardiologie en 2008 recommandent un délai 1^{er} contact médical - inflation du ballon <120 minutes pour que l'angioplastie puisse être privilégiée (ESC 2008). De nouvelles recommandations sont en cours.

⁸ ESC Guidelines. Guidelines on the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. European Heart Journal (2007) 28, 1598-1660.

⁹ ACC AHA Guidelines. Appropriateness criteria for coronary revascularisation. Journal of American College of Cardiology (2009) 53, 530-533

■ Place des stents actifs dans l'insuffisance coronarienne

Quelle que soit la forme de l'insuffisance coronaire, la place des stents actifs diffère selon les caractéristiques cliniques ou lésionnelles¹⁰.

L'angioplastie avec pose de stents actifs est recommandée en 1^{ière} intention dans le traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques). Les stents actifs recommandés sont ceux des gammes CYPHER, TAXUS, ENDEAVOR ainsi que les stents XIENCE et PROMUS.

Dans des situations limitées d'insuffisance coronaire qui relèvent d'une concertation pluridisciplinaire impliquant une équipe médico-chirurgicale¹¹, l'angioplastie avec pose de stents actifs peut être envisagée dans :

- la resténose intrastent clinique (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère). Lorsqu'il s'agit d'une première resténose, les stents CYPHER et TAXUS sont recommandés en 1^{ière} intention. En dehors de cette situation, toutes les options thérapeutiques doivent être considérées ; en particulier le pontage doit être privilégié lors d'une seconde resténose avec une ischémie myocardique étendue ou si la lésion apparaît peu accessible.
- l'occlusion coronaire totale des artères coronaires natives (au-delà de 72h). Lorsqu'il y a preuve préalable d'ischémie et lorsque la lésion apparaît franchissable, les stents CYPHER et TAXUS sont recommandés en 1^{ière} intention.
- certaines lésions pluritronculaires après discussion médico-chirurgicale des alternatives de revascularisation en tenant compte de facteurs de risque évalués. Le pontage reste la référence lorsque la revascularisation complète des territoires ischémiques n'est pas raisonnablement envisageable par angioplastie (score SYNTAX élevé). Lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible, l'angioplastie avec pose de stent peut être préférée en cas de risque chirurgical très élevé (EuroScore élevé). Les stents actifs CYPHER et TAXUS sont alors réservés aux lésions *de novo* des artères coronaires natives > 15 mm, de diamètre de vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques.
- la sténose du tronc commun gauche non protégé après discussion médico-chirurgicale. Dans la majorité des cas, le pontage reste la référence. Dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée, les stents CYPHER sont recommandés.

Dans les autres situations :

- sténose courte (< 20 mm) des vaisseaux coronaires quel qu'en soit le diamètre,
- sténose longue (de 40 à 20 mm) sur des vaisseaux de diamètre supérieur ou égal à 3 mm,
- sténose des greffons veineux,
- occlusions coronaires totales,
- accidents aigus de l'angioplastie (dissection, occlusion),

les stents métalliques nus non résorbables et les stents enrobés de produit sans action pharmacologique seront utilisés sans distinction de niveau dans la stratégie thérapeutique.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique avec le stent enrobé de carbone AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT dans les indications retenues.

¹⁰ HAS. Evaluation des endoprothèses à libération de principe actif. 2009.

¹¹ L'équipe médico-chirurgicale doit comporter au minimum un cardiologue référent interventionnel ou non, un chirurgien cardiaque, voire dans certains cas un anesthésiste.

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'insuffisance coronaire (liée à des lésions *de novo* ou au phénomène de resténose) est une maladie grave car elle engage le pronostic vital. Elle est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'insuffisance coronaire est une maladie fréquente :

- les données issues des 3 registres français¹² menés entre 1997 et 2002, fournissent des taux d'incidence moyens annuels de la maladie coronaire réduite aux infarctus du myocarde, de 240 pour 100 000 hommes et 49 pour 100 000 femmes, de plus de 35 ans. Cette incidence augmente fortement avec l'âge. Cela correspond à 80 000 nouveaux cas de syndromes coronaires aigus par an.

- le taux global de mortalité est de 57,8 pour 100 000 habitants avec 1 décès sur 8 chez les hommes contre 1 sur 10 chez les femmes. Neuf décès sur 10 surviennent après 65 ans¹³. Cela correspond à 40 000 décès d'origine coronaire par an (soit 1/3 des décès cardiovasculaire et 1/5 de la mortalité toutes causes confondues).

2.3 Impact

Les endoprothèses coronaires complètent et améliorent les résultats obtenus par angioplastie. Elles constituent le plus souvent la meilleure alternative disponible, et leur importance dans la stratégie thérapeutique est de plus en plus large.

D'autres stents coronaires enrobés de produit sans action pharmacologique ainsi que des stents métalliques nus non résorbables sont déjà disponibles et pris en charge.

AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Dans le traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique, le stent enrobé de carbone AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la pathologie.

Au total, la Commission considère que le service attendu par le stent enrobé de carbone AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

¹² Ducimetière P et al. Surveillance de la pathologie coronaire en France : l'après MONICA. BEH 2006 ; 8-9 : 61-68.

¹³ Lecarpentier Y et al. Les maladies cardiaques : l'état des lieux. ADSP 2008 (63) :22-41

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ **Spécifications techniques minimales**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Les références de stents prises en charge sont :

		Longueur							
		7 mm	8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	25 mm	31 mm
D i a m è t r e	2,25 mm	ICV9601		ICV9602	ICV9603	ICV9604	ICV9605		
	2,5 mm		ICV9606	ICV9607	ICV9608	ICV9609		ICV9610	
	2,75 mm		ICV9611	ICV9612	ICV9613	ICV9614		ICV9615	
	3,0 mm		ICV9616	ICV9617	ICV9618	ICV9619		ICV9620	ICV9621
	3,5 mm		ICV9622	ICV9623	ICV9624	ICV9625		ICV9626	ICV9627
	4,0 mm		ICV9628	ICV9629	ICV9630	ICV9631		ICV9632	ICV9633
	4,5 mm			ICV9634	ICV9635	ICV9636		ICV9637	ICV9638

■ **Modalités d'utilisation et de prescription**

La prise en charge doit être assurée dans la limite d'une unité par lésion et d'un maximum de deux unités par artère, système de pose compris.

Dans le cas de dissection occlusive aiguë d'une artère, trois unités au maximum par artère, peuvent être prises en charge.

Amélioration du Service Attendu

La Commission s'est prononcée pour une l'absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux stents métalliques nus non résorbables, dans les indications retenues.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Les données demandées par la Commission pour le renouvellement d'inscription de CARBOSTENT CHRONO seront demandées pour le renouvellement de AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT

La Commission demande l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations¹.

Durée d'inscription proposée :

5 ans

¹ HAS. Guide pour le dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription d'un produit inscrit sous nom de marque sur la liste prévue à l'article L. 165-1, par la Commission d'évaluation des Produits et Prestations. 2006.

Population cible

L'enquête déclarative annuelle réalisée par le Groupe Athérome et Cardiologie Interventionnelle (GACI) de la Société Française dénombre 117 000 angioplasties en 2007. 58% de ces angioplasties sont pratiquées avec des stents nus non résorbables ou entourés d'un produit sans action pharmacologique.

La population cible du stent enrobé de carbone AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT est donc de l'ordre de 67 000 patients par an.