



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

14 septembre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	PRO KINETIC , endoprothèse coronaire (stent) enrobée de carbure de silicium (produit sans action pharmacologique)
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 3).
Fabricant :	Biotronik AG
Demandeur :	Biotronik France
Données disponibles :	Par rapport à l'avis de la CEPP du 12 juillet 2006, de nouvelles données cliniques spécifiques à PRO KINETIC sont fournies ainsi que les données de matériovigilance demandées. Deux études observationnelles, relatives au stent PRO KINETIC, ont été fournies. L'une d'elles n'a pu être retenue compte tenu de son caractère rétrospectif. Le registre retenu est prospectif et monocentrique. Il porte sur 145 patients suivis à 6 mois ayant bénéficié de l'implantation de stents PRO KINETIC en alliage Chrome Cobalt. Trois patients n'ont pas de données de suivi disponibles (1 perdu de vue et 2 décès pour cause non-cardiaque). Les résultats rapportent un taux de revascularisation de la lésion cible de 4,9 % (7/142) et un taux d'évènements cardiaques majeurs de 5,6 % (8/142). Cinquante cas de matériovigilance ont été rapportés depuis la commercialisation de PRO KINETIC en juin 2005. Neuf cas en France ont été déclarés depuis la première commercialisation.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique du stent enrobé de carbure de silicium PRO KINETIC dans le traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique. - l'intérêt de santé publique du stent enrobé de carbure de silicium PRO KINETIC 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 SR :	
- 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 SR :	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 de 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 de renouvellement 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 PRO KINETIC existe en plusieurs tailles et diamètres avec autant de références détaillées dans le tableau ci-dessous :

		Longueur								
		8 mm	10 mm	13 mm	15 mm	18 mm	20 mm	22 mm	30 mm	40 mm
Diamètre	2,0 mm	352348	352355	352362	352371	352380	352389			
	2,25 mm	352349	352356	352363	352372	352381	352390			
	2,5 mm	352350	352357	352364	352373	352382	352391	352398		
	2,75 mm	352351	352358	352365	352374	352383	352392	352399		
	3,0 mm	352352	352359	352366	352375	352384	352393	352400	352403	
	3,5 mm	352353	352360	352367	352376	352385	352394	352401	352404	
	4,0 mm	352354	352361	352368	352377	352386	352395	352402	352405	
	4,5 mm			352369	352378	352387	352396		352406	352408
	5,0 mm			352370	352379	352388	352397		352407	352409

■ Conditionnement

Unitaire et stérile.

L'endoprothèse est fixée 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 d'inscription concerne les indications retenues à la LPP pour les stents métalliques nus non résorbables :

- 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.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

L'endoprothèse PRO KINETIC a été évaluée par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations le 12 juillet 2006 et est inscrite sur la LPPR par arrêté paru au Journal Officiel le 15 novembre 2006 (date de fin de prise en charge : 1^{er} août 2010).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°123), Munich, Allemagne, le 1^{er} juillet 2005.

■ Description

Le stent PRO KINETIC se compose de trois éléments :

- La plate-forme, ou stent, métallique en alliage chrome cobalt 605L ;
- L'enrobage de carbure de silicium (α -SiC:H) recouvrant la plate-forme métallique ;
- Un cathéter d'insertion du stent avec ballon de dilatation.

PRO KINETIC se distingue de la gamme LEKTON MOTION (de génération précédente) par la modification de la plate-forme ou stent métallique qui est constituée d'un alliage chrome cobalt recouvert de carbure de silicium (la plate-forme du LEKTON MOTION est en acier 316L). Cette modification s'accompagne d'un amincissement des mailles du stent.

Cette plate-forme est fixée sur le ballonnet d'un cathéter d'insertion de type PLEON qui sert à la mise en place à l'intérieur de l'artère.

■ 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 PRO KINETIC sont enrobés de carbure de silicium amorphe (sans action pharmacologique) destiné à réduire l'activation des plaquettes et la formation de thrombus à la surface de l'endoprothèse.

■ 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).

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.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Rappel de l'avis de la Commission et des données fournies lors de la première inscription :

Lors de la première inscription, des données spécifiques au stent PRO KINETIC, émanant d'un registre de 204 patients suivis sur 6 mois, avaient été fournies.

Trois études cliniques, portant sur le stent PRO KINETIC de génération antérieure, avaient également été fournies dans le dossier. Les résultats de ces études avaient montré une absence de différence statistiquement significative entre le stent enrobé de carbure de silicium et le stent métallique nu.

Dans son avis du 12 juillet 2006, la Commission avait attribué un Service Attendu suffisant et une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux stents métalliques nus non résorbables. Le renouvellement d'inscription était subordonné à la mise à disposition de la Commission des données de matériovigilance.

Données cliniques présentées dans le dossier :

Des données spécifiques au stent PRO KINETIC sont fournies.

Registre PRO-HEAL²

Ce registre prospectif et monocentrique a fait l'objet d'une publication en 2008. Cent quarante cinq patients ayant bénéficié de l'implantation de stents PRO KINETIC en alliage Chrome Cobalt ont été inclus de façon consécutive (stents implantés sur 161 lésions) et suivis à 6 mois. Pour être éligibles, les patients devaient avoir une sténose d'au moins 70 % (estimation visuelle) d'un vaisseau coronaire dont le diamètre était supérieur à 2,25 mm. Quarante patients (27,6 %) étaient diabétiques. La durée de la bithérapie d'antiagrégants plaquettaires associée à la pose du stent PRO KINETIC n'était pas renseignée. Les critères de jugement principaux étaient multiples. Ils étaient basés sur un critère clinique (revascularisation de la lésion cible) et un critère angiographique (perte de lumière tardive intrastent). Le critère de jugement secondaire était un critère composite basé sur le nombre de décès cardiaques, le nombre de revascularisation de la lésion cible et le nombre d'infarctus du myocarde. A 6 mois, 3 patients n'ont pas de données de suivi disponibles (1 perdu de vue et 2 décès pour cause non-cardiaque). Sept patients (4,9 %) ont dû subir une revascularisation de la lésion cible (cliniquement documentée) et 8 patients (5,6 %) ont eu un événement cardiaque majeur (critère composite). La perte de lumière tardive intrastent, mesurée chez 33/145 patients, était de $0,75 \pm 0,71$ mm.

Registre PRO KINETIC³

Ce registre étant rétrospectif, il ne peut être retenu.

Données de matériovigilance présentées dans le dossier :

Sur 434 000 stents PRO KINETIC vendus dans le monde entre juin 2005 et septembre 2009, 360 cas de matériovigilance ont été rapportés soit un taux de 0,08 %.

Cinquante incidents ont été rapportés aux Autorités compétentes.

Neuf cas en France ont été déclarés depuis la première commercialisation : 1 cas d'éclatement du ballon, 2 cas d'éclatement du ballon transversal, 1 cas de ballon ne pouvant pas se gonfler et 5 cas de déplacement du stent.

² Dahm J.B. et al., Clinical investigation into observation that silicon carbide coating on cobalt chromium stents leads to early differentiating functional endothelial layer, increased safety and DES-like recurrent stenosis rates: results of the PRO-Heal Registry (PRO-Kinetic enhancing rapid in-stent endothelialisation. EuroIntervention 2008;4:502-508

³ Kornowski R. et al., PRO-Kinetic: results from an "all-comers" single centre clinical experience. EuroIntervention 2009; 5:109-114

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),
- 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 pronostic⁴. 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 optimal⁴. Les dérivés nitrés sont utilisés uniquement en cas de persistance de l'angor sous un traitement bêtabloquant bien conduit⁴ 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).

o 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^{5,6}.

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^{5,6}.

⁴ HAS. Maladie coronarienne. Guide affection de longue durée. Mars 2007. www.has-sante.fr.

⁵ HAS. Quelle place pour l'IVABRADINE. Fiche de bon usage du médicament. Juillet 2007. www.has-sante.fr.

⁶ ESC Guidelines. Guidelines on the management of stable angina pectoris. European Heart Journal (2006) 27, 1341-1381.

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 coronaire⁶. 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).

o Syndromes coronariens aigus

Les syndromes coronaires aigus (SCA) ont fait l'objet en 2007⁷ d'une recommandation de la HAS et de la société européenne de cardiologie⁸.

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)⁹.

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 ballonnet⁹.

En cas de signes de mauvaise tolérance hémodynamique, de contre-indication à la fibrinolyse ou de doute diagnostique, l'angioplastie est recommandée en première intention⁹.

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^{8,9}. 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

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

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 ventriculaire¹⁰.

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 revascularisation⁹.

o Place des stents dans l'insuffisance coronarienne

Quelle que soit la forme de l'insuffisance coronaire, la place des stents diffère selon les caractéristiques cliniques ou lésionnelles¹¹.

L'angioplastie avec pose de stents actifs est recommandée en 1^{ère} 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-chirurgicale¹², 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^{ère} 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^{ère} 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 :

- 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,

¹⁰ ACC AHA Guidelines. Appropriateness criteria for coronary revascularisation. Journal of American College of Cardiology (2009) 53, 530-533

¹¹ HAS. Evaluation des endoprothèses à libération de principe actif. 2009.

¹² L'équipe médico-chirurgicale doit comporter au minimum un cardiologue référent interventionnel ou non, un chirurgien cardiaque, voire dans certains cas un anesthésiste.

- sténoses 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 cliniques fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique avec le stent enrobé de carbure de silicium PRO KINETIC dans les indications retenues.

2. Intérêt de santé publique

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 français¹³ 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 ans¹⁴. Cela correspond à 40 000 décès d'origine coronaire par an (soit 1/3 des décès cardiovasculaires 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. Le système PRO KINETIC répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Dans le traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique, le stent enrobé de carbure de silicium PRO KINETIC 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 rendu pour l'endoprothèse coronaire PRO KINETIC est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications retenues.

¹³ Ducimetière P. *et al.*, Surveillance de la pathologie coronaire en France : l'après MONICA. BEH 2006 ; 8-9 : 61-68

¹⁴ Lecarpentier Y. *et al.*, Les maladies cardiaques : l'état des lieux. ADSP 2008(63) : 22-41

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ 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 Rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux stents métalliques nus non résorbables dans les indications retenues.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ Conditions de renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

■ Durée d'inscription proposée

5 ans.

Population cible

L'enquête déclarative annuelle réalisée par le Groupe Athérome et Cardiologie Interventionnelle (GACI) de la Société Française de Cardiologie, dénombre 117 000 angioplasties effectuées en 2007.

58 % de ces angioplasties sont pratiquées avec des stents métalliques nus non résorbables ou enrobés d'un produit sans action pharmacologique.

La population cible du stent enrobé de carbure de silicium PRO KINETIC est de l'ordre de 67 000 patients par an.