

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**PROMUS, PROMUS ELEMENT
et PROMUS ELEMENT Plus,****endoprothèses coronaires enrobées d'évérolimus (produit actif pharmacologiquement)****Progrès mineur par rapport à une autre endoprothèse coronaire enrobée de
paclitaxel (TAXUS) dans les lésions monotronculaires à haut risque de resténose****Partage avec TAXUS d'un progrès mineur par rapport au pontage aorto-coronarien
dans les lésions pluritronculaires à haut risque de resténose****L'essentiel**

- ▶ PROMUS, PROMUS ELEMENT et PROMUS ELEMENT Plus (regroupés ici sous le terme « stents PROMUS ») sont des endoprothèses coronaires enrobées d'évérolimus. L'évérolimus libéré localement permet de limiter la resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale intra-stent. Ces endoprothèses diffèrent uniquement par la plateforme métallique et le système de pose.
- ▶ Les stents PROMUS sont destinés au 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 de plus de 15 mm, diamètre du vaisseau de référence de moins de 3 mm ou patients diabétiques). Après concertation pluridisciplinaire d'une équipe médico-chirurgicale sur les alternatives de revascularisation avec évaluation des facteurs de risque, ces endoprothèses peuvent être utilisées chez les patients ayant des lésions pluritronculaires accessibles à l'angioplastie, à haut risque de resténose et présentant un risque chirurgical très élevé.
- ▶ Dans la prise en charge des lésions monotronculaires chez les patients à haut risque de resténose, les stents PROMUS apportent un avantage clinique mineur par rapport à TAXUS.
- ▶ Dans la prise en charge des lésions pluritronculaires chez les patients à haut risque de resténose, les stents PROMUS partagent avec TAXUS un avantage clinique mineur par rapport au pontage aorto-coronarien lorsque le risque chirurgical est élevé. Lorsqu'il y a contre-indication au pontage, l'avantage clinique des stents PROMUS, également partagé avec TAXUS, est de niveau modéré en l'absence d'alternative thérapeutique.

Stratégie thérapeutique de revascularisation myocardique

- **Maladie coronarienne stable : des indications électives**
Après évaluation clinique (importance de la gêne fonctionnelle, gravité de l'ischémie aux épreuves d'effort, facteurs de risque), le risque est classé faible ou élevé. Un traitement médical seul est indiqué si le risque est faible. Une coronarographie suivie d'une éventuelle revascularisation est indiquée si le risque est élevé ou si le patient reste symptomatique sous traitement.
- **Syndromes coronariens aigus sans sus-décalage du segment ST (SCA ST-) : des indications larges**
La stratification du risque évolutif repose sur l'analyse des scores spécifiques de risque, l'existence de modifications ECG ou une élévation des troponines. Une coronarographie est indiquée chez la majorité des patients. Selon le résultat de la coronarographie et l'appréciation du risque évolutif, on optera pour un traitement médical seul ou pour une revascularisation.
- **Syndromes coronariens aigus avec sus-décalage du segment ST (SCA ST+) : en urgence**
Le but est de réaliser le plus rapidement possible la désocclusion de l'artère responsable de l'infarctus.
- **Place des stents dans la stratégie thérapeutique**
Devant une indication cliniquement justifiée de revascularisation myocardique, le choix de la technique (pontage ou angioplastie) et, le cas échéant, le choix du stent (nu ou actif) et de la gamme de matériel dépendent des caractéristiques cliniques et lésionnelles.

- **Stents métalliques nus non résorbables ou stents enrobés de produit sans action pharmacologique**
 - ▶ 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.
- **Stents enrobés de principe actif**
 - ▶ Lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose.
 - Stents recommandés dans la maladie coronarienne stable et dans le SCA ST- : gammes CYPHER, ENDEAVOR, TAXUS, XIENCE/ PROMUS ainsi que les stents NOBORI/BIOMATRIX.
 - Stents recommandés dans le SCA ST+ : gammes CYPHER, TAXUS et XIENCE.

Les patients à haut risque de resténose représentent les indications privilégiées des stents actifs. Le risque de resténose est particulièrement élevé : si la longueur des lésions dépasse 15 mm ; si le diamètre du vaisseau atteint est inférieur à 3 mm ; ou si le patient est diabétique.

 - ▶ Une concertation médico-chirurgicale (qui comporte au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste) est nécessaire dans certains cas particuliers :
 - Première resténose intrastent d'un stent nu.
Stents recommandés : gammes CYPHER et TAXUS.
 - Occlusion totale des artères coronaires natives (au-delà de 72 heures).
Stents recommandés en première intention : gammes CYPHER et TAXUS.
 - Certaines lésions pluritronculaires chez les patients à haut risque de resténose, lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible et en cas de risque chirurgical très élevé.
Stents recommandés : gammes CYPHER, TAXUS, XIENCE, ENDEAVOR ainsi que les stents ENDEAVOR RESOLUTE et RESOLUTE INTEGRITY. Les stents PROMUS sont une alternative aux stents recommandés.
 - Sténose du tronc commun gauche non protégé.
Stents recommandés : gamme CYPHER.

Données cliniques

- Les données disponibles portent sur le stent XIENCE V (strictement identique au stent PROMUS) et sont extrapolables aux stents PROMUS ELEMENT et PROMUS ELEMENT Plus. Elles regroupent trois études randomisées comparant XIENCE V à TAXUS ainsi que deux registres observationnels non comparatifs.
- Les résultats qui comparaient XIENCE V à TAXUS montraient une diminution significative des événements cardiaques majeurs et de l'échec de revascularisation de la lésion cible jusqu'à 2 ans (RR = 0,62 [0,46-0,82] à 0,69 [0,50-0,95] à 1 an et 0,55 [0,38-0,80] à 2 ans).
Dans le sous-groupe prévu au protocole des patients pluritronculaires, les taux des événements cardiaques majeurs et d'échec de revascularisation de la lésion cible étaient concordants avec ceux des populations totales des études.

Intérêt du dispositif

- Le service rendu (SR)* des stents « PROMUS » est suffisant chez les patients à haut risque de resténose, quelle que soit la forme de l'insuffisance coronarienne, pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie.
- Dans la prise en charge des lésions monotronculaires chez les patients à haut risque de resténose, les stents PROMUS apportent une amélioration du service rendu mineure par rapport à TAXUS (ASR IV)**.
- Dans la prise en charge des lésions pluritronculaires, les stents PROMUS, comparés au pontage aorto-coronaire lorsque le risque chirurgical est élevé, partagent avec TAXUS un avantage clinique mineur (ASR IV)**.
Lorsqu'il y a contre-indication au pontage, l'avantage clinique modéré des stents PROMUS est également partagé avec TAXUS, en l'absence d'autres alternatives thérapeutiques (ASR III)**.

* Le service rendu par un dispositif médical (SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASR) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASR de niveau V (équivalent de « pas d'ASR ») signifie « absence de progrès ».

