

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**TAXUS ELEMENT**, endoprothèse coronaire enrobée de paclitaxel
(produit actif pharmacologiquement)**Partage avec CYPHER du progrès mineur par rapport au pontage aorto-coronarien
dans la sténose du tronc commun gauche non protégé**

L'essentiel

- ▶ TAXUS ELEMENT est une endoprothèse coronaire enrobée de paclitaxel, qui limite la resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale intra-stent.
- ▶ Déjà indiqué chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose et dans certains cas particuliers (voir *Indications préexistantes*), TAXUS ELEMENT peut désormais être utilisé après concertation pluridisciplinaire dans un autre cas particulier : la sténose du tronc commun gauche non protégé, dans certains cas où l'angioplastie pourra être utilisée (en fonction notamment du risque chirurgical et de la facilité d'accès des lésions).
- ▶ Dans cette nouvelle indication, lorsque le risque chirurgical est élevé, TAXUS ELEMENT partage avec les stents de la gamme CYPHER un avantage clinique mineur par rapport au pontage aorto-coronarien. Lorsqu'il y a une contre-indication au pontage, l'avantage clinique de TAXUS ELEMENT est de niveau modéré, en l'absence d'alternative thérapeutique.

Indications préexistantes

- TAXUS ELEMENT est destiné 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). De plus, après concertation pluridisciplinaire d'une équipe médico-chirurgicale sur les alternatives de revascularisation avec évaluation de facteurs de risque, TAXUS ELEMENT peut être utilisé dans certains cas particuliers :
 - Première resténose intrastent clinique
 - Occlusion coronaire totale des artères natives, si la lésion apparaît franchissable avec un taux de succès raisonnable
 - Lésions pluritronculaires accessibles à l'angioplastie, à haut risque de resténose et présentant un risque chirurgical élevé.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

Stratégie thérapeutique

- **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, PROMUS, TAXUS, XIENCE ainsi que les stents BIOMATRIX/NOBORI, ENDEAVOR RESOLUTE et RESOLUTE INTEGRITY. Stents recommandés dans le SCA ST+ : gammes CYPHER, PROMUS, 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 en première intention : gammes CYPHER et TAXUS.
 - . Occlusion totale des artères coronaires natives (au-delà de 72 heures). Stents recommandés en première intention : gammes CYPHER et TAXUS.
 - . Lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible et en cas de risque chirurgical très élevé, certaines lésions pluritrunculaires chez les patients à haut risque de resténose. Stents recommandés : gammes CYPHER, ENDEAVOR, PROMUS, TAXUS et XIENCE ainsi que les stents ENDEAVOR RESOLUTE et RESOLUTE INTEGRITY.
 - . Sténose du tronc commun gauche non protégé, dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée (le pontage restant la référence dans la majorité des cas). Stents recommandés : gamme CYPHER et TAXUS.

Données cliniques

Les données disponibles portent sur des versions antérieures de la gamme TAXUS, extrapolables au stent TAXUS ELEMENT :

- **Risque chirurgical faible à modéré**
Les données concernent une analyse en sous-groupe de l'essai randomisé SYNTAX, comparant TAXUS au pontage pour traiter des lésions pluritrunculaires associées ou non à une sténose du tronc commun gauche. Cet essai de non-infériorité a inclus 1 800 patients avec un suivi maximum prévu au protocole de 5 ans. Dans le sous-groupe des 705 patients concernés par une sténose du tronc commun gauche, les résultats à 3 ans ne montraient pas de différence significative concernant les événements cardiaques majeurs (26,8 % vs 22,3 % ; $p > 0,05$). L'analyse en sous-groupe, bien que prévue au protocole, est exploratoire en raison de l'absence de démonstration de la non-infériorité dans la population totale de l'essai.
- **Risque chirurgical élevé**
Les données proviennent de l'essai randomisé ISAR Left MAIN et de registres menés en pratique clinique. L'essai compare TAXUS à un stent au sirolimus CYPHER chez 607 patients non éligibles au pontage, avec un recul maximal de 2 ans. Le test de non-infériorité réalisé (seuil de 8 %) était significatif entre les groupes comparés en terme d'événements cardiaques majeurs, critère principal à 1 an (valeur haute de l'intervalle de confiance [95 %] = 2,7 % ; $p < 0,001$). A 2 ans, les résultats étaient comparables (RR = 0,85 [0,56-1,28]). Les résultats issus de trois registres comparatifs chez 1 342 patients et trois non comparatifs chez 539 patients montraient des taux d'événements cardiaques majeurs avec TAXUS comparables jusqu'à 4 ans de suivi.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du stent TAXUS ELEMENT est suffisant dans la sténose du tronc commun gauche non protégé.
- Lorsque le risque chirurgical est élevé, le stent TAXUS ELEMENT partage avec les stents de la gamme CYPHER un avantage clinique mineur (ASA IV)** comparé au pontage aorto-coronaire. Lorsqu'il y a une contre-indication au pontage, le stent TAXUS ELEMENT a un avantage clinique modéré (ASA III)** en l'absence d'alternative thérapeutique.

* 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'Evaluation 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 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 (ASA) 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'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

