

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 juin 2013

CONCLUSIONS

TRYTON SIDE BRANCH, endoprothèse coronaire (stent) dédié aux lésions de bifurcation

Demandeur : TRYTON Medical B.V. (Pays-Bas)

Fabricant : TRYTON Medical Inc. (U.S.A)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (page 2)

**Indications
revendiquées :**

Traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives au niveau d'une bifurcation d'angle inférieur à 90°, de longueur supérieure à 1 mm et définies comme vraie selon la classification MEDINA (diamètre de référence compris entre 2,25 et 3,5 mm pour la branche latérale, entre 2,5 et 4,0 mm pour la branche principale)

**Service Attendu
(SA) :****Insuffisant**

L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse coronaire TRYTON SIDE BRANCH ne peut être établi dans les indications revendiquées.

**Données
analysées :**

Les données fournies sont spécifiques à l'endoprothèse coronaire TRYTON SIDE BRANCH. Elle concerne une analyse poolée de 8 études non comparatives prospectives menée chez au total 905 patients et une étude non comparative non incluse dans l'analyse poolée menée chez 20 patients (étude PYTON).

Les résultats de l'analyse poolée portaient sur le taux d'échec de revascularisation du vaisseau cible critère de jugement principal regroupant décès cardiaque, infarctus du myocarde et revascularisation du vaisseau cible cliniquement documentée à 6 mois. Les critères secondaires étaient notamment le succès de la procédure (défini comme le succès de déploiement du stent au niveau de la bifurcation sans événements cardiaques majeurs à l'hôpital), les décès, les infarctus du myocarde, les revascularisations de la lésion et du vaisseau cibles, les thromboses de stent certaines ou probables.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1 MODELES ET REFERENCES

Le stent TRYTON SIDE BRANCH existe en plusieurs tailles et diamètres avec autant de références détaillées dans le tableau suivant :

		Longueur nominale	
		18 mm	19 mm
Diamètres distaux/proximaux	3,0/3,5 mm	T5-3540181	-
	3,5/4,0 mm	T5-3035181	-
	2,5/2,5 mm	-	T5-2525191
	2,5/3,0 mm	-	T5-2530191
	2,5/3,5 mm	-	T5-2535191

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

Le dispositif est composé d'un stent pré-monté sur le ballonnet d'un cathéter d'insertion.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives au niveau d'une bifurcation d'angle inférieur à 90°, de longueur supérieure à 1 mm et définies comme vraie selon la classification MEDINA (diamètre de référence compris entre 2,25 et 3,5 mm pour la branche latérale, entre 2,5 et 4,0 mm pour la branche principale) .

TRYTON SIDE BRANCH est contre-indiqué dans les cas suivants :

- occlusion totale du vaisseau ;
- lésion tortueuse ;
- lésion calcifiée modérée à sévère ;
- sténose proximale ou distale >50% de la lésion cible ;
- utilisation seule de TRYTON SIDE BRANCH sans endoprothèse vasculaire pour la branche principale ;
- fraction d'éjection ≤ 30%.

01.4 COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est l'angioplastie associant un ou plusieurs stents (actif ou nu) selon la technique de stenting retenu.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Classe III, notification par Dekra (n°0344), Pays-Bas.

03.2 DESCRIPTION

Le système TRYTON SIDE BRANCH est un stent métallique nu se compose de 2 éléments :

- La plate-forme (métallique en alliage chrome-cobalt) ;
- Le système de pose composé du cathéter d'insertion du stent et du ballon de dilatation.

La plate-forme est composée de 3 parties :

- au niveau de la branche fille latérale (cette partie du segment étant utilisée pour sertir la plate-forme sur le dispositif de largage);
- centrale au niveau de la bifurcation ;
- au niveau de la branche principale mère proximale.

Le stent TRYTON SIDE BRANCH est obligatoirement couplé à un stent (actif ou nu), ce dernier étant placé dans la branche principale mère.

03.4 FONCTIONS ASSUREES

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 TRYTON SIDE BRANCH visent à remplacer les techniques de stenting impliquant la branche latérale dans les lésions de bifurcation.

03.5 ACTE(S)

Depuis avril 2009, deux arrêtés et un décret¹ fixent les conditions d'autorisation des activités de cardiologie interventionnelle en définissant notamment des seuils minimaux d'activité.

¹Arrêté 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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020522416&dateTexte=&categorieLien=id> [consulté le 02-10-2012]

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. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020522354&dateTexte=&categorieLien=id> [consulté le 02-10-2012]

Arrêté du 23 février 2012 fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l'article D. 6124-181 du code de la santé publique.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020522416&dateTexte=&categorieLien=id> [consulté le 02-10-2012]

L'acte associé à l'implantation d'un stent coronaire est référencé à la Classification commune des actes médicaux sous le chapitre « Dilatation intraluminale des vaisseaux coronaires » (tableau 1) (version 25 applicable au 9/01/2012).

Tableau 1 – Liste des actes CCAM d'implantation d'un stent coronaire

Code CCAM	Libellé de l'acte	Nombre en 2011
DDAF003	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	1 232
DDAF004	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	8 858
DDAF006	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	27 908
DDAF007	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	11 458
DDAF008	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse	75 070
DDAF009	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	945
Total		128 230

04 SERVICE ATTENDU

04.1 INTERET DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.2 DONNEES SPECIFIQUES

Les données fournies sont spécifiques à l'endoprothèse coronaire TRYTON SIDE BRANCH. Elle concerne une analyse poolée² et 5 études prospectives non comparatives Onuma *et al.*³, Magro *et al.*⁴, Agostoni *et al.*⁵, Dubois *et al.*⁶, et Lesiak *et al.*⁷.

L'analyse poolée reprend 3 des études prospectives fournies Onuma *et al.*, Magro *et al.* et Agostoni *et al.*. Aussi, seuls les résultats de l'analyse poolée sont présentés complétés par ceux de l'étude de Dubois *et al.* (étude PYTON). L'étude de Lesiak *et al.* n'a pas été retenue par la Commission compte tenu du chevauchement entre les patients inclus dans l'étude avec celle de Magro *et al.*.

L'objectif de l'analyse poolée était d'évaluer à 6 mois et à 1 an, le devenir clinique chez 906 patients ayant reçu le stent TRYTON SIDE BRANCH pour des lésions de bifurcation à partir des données individuelles disponibles.

La recherche de la littérature a été effectuée sur Medline et Embase entre août 2006 et janvier 2012 complétée d'une recherche des données non publiées entre août 2006 et

²Grundeken M, Asgedom S, Damman P, Lesiak M, Norell M, Garcia E *et al.* Six-month and one-year clinical outcomes after placement of a dedicated coronary bifurcation stent: a patient-level pooled analysis of eight registry studies. EuroInterv. (accepté pour publication).

³Onuma Y, Müller R, Ramcharitar S, van Geuns RJ, Louvard Y, Morel MA *et al.* Tryton I, First-In-Man (FIM) study: six month clinical and angiographic outcome, analysis with new quantitative coronary angiography dedicated for bifurcation lesions. EuroInterv. 2008; 3:546-52.

⁴Magro M, Wykrzykowska J, Serruys PW, Simsek C, Nauta S, Lesiak M *et al.* Six-month clinical follow-up of the Tryton side branch stent for the treatment of bifurcation lesions: a two center registry analysis. Catheter Cardiovasc. Interv. 2011; 77 :798-806.

⁵Agostoni P, Foley D, Lesiak M, Belkacemi A, Dens J, Kumsars I *et al.* A prospective multicentre registry, evaluating real-world usage of the Tryton side branch stent: results of the E-Tryton 150/Benelux registry. EuroInterv. 2012; 7:1293-300.

⁶Dubois C, Adriaenssens T, Ughi G, Wiyono S, Bennett J, Coosemans M *et al.* Healing responses after bifurcation stenting with the dedicated TRYTON side-branch stent™ in combination with XIENCE-V™ stents: A clinical, angiography, fractional flow reserve, and optical coherence tomography study: The PYTON (Prospective evaluation of the TRYTON side-branch stent™ with an additional XIENCE-v™ everolimus-eluting stent in coronary bifurcation lesions) study. Catheter Cardiovasc. Interv. (accepté pour publication).

⁷Lesiak M, Stanislawska K, Drewnicki A, Araszkiwicz A, Skorupski W, Pyda M *et al.* Coronary bifurcation stenting dedicated Tryton side-branch stent. Early and 6-month results of 40 patients. Post. Kardiol. Interw. 2011; 7 (23) : 1-7.

décembre 2011. Sur les dix études identifiées incluant des patients recrutés consécutivement, les données individuelles étaient disponibles pour 8 études. Dans 3 des études retenues, le recrutement n'était pas terminé et les patients inclus pour l'analyse étaient ceux traités jusqu'en janvier 2012. Un pré-traitement a été effectué afin d'identifier les doublons entre les données individuelles provenant de chaque étude.

Le critère de jugement principal était l'échec de revascularisation du vaisseau cible (TVF) critère composite regroupant décès cardiaque, infarctus du myocarde (IDM) et revascularisation du vaisseau cible cliniquement documentée à 6 mois. Les critères secondaires étaient :

- le succès de la procédure (défini comme le succès de déploiement du stent au niveau de la bifurcation sans événements cardiaques majeurs à l'hôpital)
- le TVF à 1 an
- les décès, les IDM, les revascularisations de la lésion et du vaisseau cibles, les thromboses de stent définies comme certaines ou probables selon l'Academic Research Consortium, un critère composite associant décès et IDM à 6 mois et 1 an.

Les résultats de l'analyse poolée sont détaillés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats de l'analyse poolée de Grundeken *et al.*

Etudes incluses dans l'analyse poolée	8 études prospectives non comparatives de patients inclus consécutivement Suivi : 6 mois pour 5 études ; 9 mois pour 1 étude, 16 et 18 mois pour 2 études ; médiane : 198 jours [177-378] Effectif total : 905 patients (929 lésions)		
Caractéristique s de la population analysée	Diabétiques, n (%)		202/896 (23%)
	SCA ST+, n(%)		55/867 (6%)
	Lésions pluritronculaires, n(%)		400/662 (60%)
	Longueur de la lésion de bifurcation (mm), moy	Vaisseau mère	20 [13-33]
		Branche fille	7 [4-12]
	Diamètre du vaisseau de référence (mm), moy	Vaisseau mère	3,0 [3,0-3,5]
		Branche fille	2,5 [2,5-2,7]
	Bifurcation sur tronc commun gauche, n(%)		47/902 (5%)
	Lésions vraies selon Medina, n(%)		767/902 (85%)
	Pose associée, n (%)	Stent nu	25/894 (2,7%)
Stent actif		865/894 (97%)	
		Everolimus 63% Zotarolimus 8,8% Biolimus 9,6% Longueur 23 [18-28] mm Diamètre 3 [3,5-3,5] mm	
	Vaisseau mère	205/874 (32%)	
	Branche fille	128/861 (15%)	
Résultats de l'analyse poolée	Succès de la procédure, n (%)		862/905 (95%) 22 bifurcations non accessibles en raison de calcifications
	Echec de revascularisation du vaisseau cible, n (%)	6 mois	55/875 (6,5%)
		1 an	62/875 (8,5%)
	Evénements cardiaques majeurs, n (%)	1 an	NA
	Revascularisation de la lésion cible cliniquement documentée, n (%)	6 mois	24/875 (2,9%)
		1 an	28/875 (4,0%)
	Revascularisation du vaisseau cible cliniquement documentée, n (%)	6 mois	27/875 (3,3%)
		1 an	31/875 (4,4%)
	Décès total, n(%)	6 mois	18/875 (2,2%)
		1 an	19/875 (2,5%)
	Décès cardiaques, n (%)	6 mois	13/875 (1,6%)
		1 an	14/875 (1,8%)
	Infarctus du myocarde, n(%)	6 mois	26/875 (3,0%)
		1 an	31/875 (4,3%)
Décès cardiaques ou IDM, n (%)	6 mois	41/875 (4,9%)	
	1 an	46/875 (6,2%)	
Thromboses de stent certaines ou probables, n(%)		4/875 (0,5%)	

L'étude prospective PYTON avait pour objectif d'évaluer le devenir clinique et angiographique de 20 patients consécutifs recevant le stent TRYTON SIDE BRANCH associé à un stent à l'évérolimus pour des lésions de bifurcation *de novo* (diamètres de référence : vaisseau mère compris entre 2,75 et 4,0 mm ; branche fille >2,25 mm). Les patients inclus avaient un angor stable ou instable ou une ischémie myocardique silencieuse. Un suivi angiographique était prévu à 9 mois avec une évaluation de la perte tardive. Les résultats rapportaient un taux d'événements cardiaques majeurs de 25 % à 1 an (critère principal regroupant à, décès toutes causes, IDM, revascularisation de la lésion cible cliniquement documentée).

04.1.1.2 DONNEES MANQUANTES

Les données disponibles ne remplissent pas les exigences de la CNEDiMTS de disposer d'un essai randomisé comparant TRYTON SIDE BRANCH à l'angioplastie avec pose de stents. Actuellement, un essai demandé par la FDA est en cours⁸.

Au total, les données fournies ne suffisent pas à démontrer l'intérêt thérapeutique du stent TRYTON SIDE BRANCH dans le traitement des lésions coronaires de bifurcation.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 pronostic⁹. 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 optimal⁹. Les dérivés nitrés sont utilisés uniquement en cas de persistance de l'angor sous un traitement bêtabloquant bien conduit ou comme traitement immédiat de la crise angineuse avec une administration sublinguale⁸.

- 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 :*

⁸ <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01258972> [consulté le 11-06-2013]

⁹ HAS. Maladie coronarienne. Guide affection de longue durée. Mars 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_534304/ald-n13-maladie-coronarienne [consulté le 02-10-2012]

L'angioplastie coronaire est une technique percutanée de dilatation/recanalisation de lésions sténosantes au niveau des coronaires. Elle est toujours précédée par une phase diagnostic (coronarographie) 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 **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 lésionnelles¹⁰. L'angioplastie avec pose de stents actifs est recommandée en première 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). 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, l'occlusion coronaire totale des artères coronaires natives, certaines lésions pluritronculaires ainsi que la sténose du tronc commun gauche non protégé.

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,
- 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.

o **Spécificités des lésions de bifurcation**

Les lésions de bifurcation sont décrites au travers de la classification MEDINA qui catégorise les différents types de bifurcation en 3 chiffres. Chaque chiffre est codé selon une valeur binaire de présence ou non d'une sténose et de sa localisation. Le premier chiffre est celui de la branche principale proximale, le 2nd celui de la branche principale distale et le 3^{ème} celui de la branche latérale. Les lésions vraies dans la classification sont celles avec une atteinte de la branche latérale et une atteinte du segment proximal et/ou distal de la branche principale c'est à dire une des classifications médina suivantes (1,1,1) ; (0,1,1) ; (1,0,1) .

Différentes techniques sont utilisées pour traiter les lésions de bifurcation :

-soit le stenting provisionnel dit « T-stenting » avec pose d'un stent dans la branche principale sans nécessité d'implanter un second stent pour une lésion vraie de l'origine de la branche latérale.

-soit le stenting de routine avec pose de 2 stents un dans la branche principale et un dans la branche latérale (par exemple techniques de la « culotte » ou du crush).

Le choix du stent (actif ou non) repose sur les caractéristiques cliniques et lésionnelles définies dans les indications des stents actifs et des stents nus, les lésions de bifurcation ne

¹⁰ HAS. Bon usage des technologies médicales. Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des « stents actifs ». 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_868700/angioplastie-coronarienne-interet-et-limites-des-stents-actifs. [consulté le 02-10-2012]

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

pouvant notamment, être considérées à elles seules comme des indications à l'utilisation des stents actifs.

La Commission souligne qu'il est difficile de placer l'utilisation de l'endoprothèse TRYTON SIDE BRANCH dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des lésions de bifurcation, eu égard à l'absence de données comparatives avec les techniques de stenting existantes et au faible niveau de preuve des données disponibles.

Au total, les données cliniques soumises sont insuffisantes pour se prononcer sur l'intérêt du stent TRYTON SIDE BRANCH.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE 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. Les lésions de bifurcation sont des lésions complexes difficiles à traiter.

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE 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).

04.2.3 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. Le traitement des lésions de bifurcation repose sur l'utilisation des endoprothèses coronaires au travers des techniques de stenting existantes.

Le stent TRYTON SIDE BRANCH répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de TRYTON SIDE BRANCH est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour le traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives au niveau d'une bifurcation.

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