

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 octobre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	TRIMAXX , endoprothèse coronaire (stent) enrobée de phosphorylcholine (produit sans action pharmacologique)
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	ABBOTT Vascular Devices, Ireland Ltd
Demandeur :	ABBOTT France SA
Données disponibles :	• Trois études non comparatives et une étude comparative portant sur le stent BIODIVYSIO (version antérieure avec plate-forme en acier 316L) sont fournies : - Les 3 études non comparatives montrent chez environ 700 patients, des taux d'événements cardiaques majeurs à 6 mois comparables aux taux habituellement retrouvés avec les stents nus. - L'étude DISTINCT comparant BIODIVYSIO à un stent nu chez 622 patients, montre qu'il n'y a pas de différence significative entre des deux types de stents sur les paramètres de resténose binaire et de taux d'événements cardiaques majeurs à 6 mois. • Une étude sur 100 patients suivis 6 mois après implantation de TRIMAXX a été effectuée. Cette étude de faible niveau de preuve, montre sur le critère secondaire de taux d'événements cardiaques majeurs à 6 mois, des résultats comparables à ceux habituellement retrouvés pour les stents nus.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique du stent enrobé de phosphorylcholine TRIMAXX dans les indications retenues, - l'intérêt pour la santé publique du stent enrobé de phosphorylcholine TRIMAXX 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.

<u>Eléments conditionnant le Service Attendu :</u>	
-Conditions 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.
-Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Amélioration du Service Attendu :	ASA 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 :	Environ 59 000

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

Les stents de la gamme TRIMAXX sont déclinés en plusieurs tailles avec autant de références, selon le diamètre et la longueur, détaillées dans le tableau suivant :

		Longueur						
		8 mm	11 mm	13 mm	15 mm	18 mm	23 mm	28 mm
Diamètre	2,25 mm	B7225-08	B7225-11	B7225-13	B7225-15	B7225-18	B7225-23	B7225-28
	2,5 mm	B7250-08	B7250-11	B7250-13	B7250-15	B7250-18	B7250-23	B7250-28
	2,75 mm	B7275-08	B7275-11	B7275-13	B7275-15	B7275-18	B7275-23	B7275-28
	3,0 mm	B7300-08	B7300-11	B7300-13	B7300-15	B7300-18	B7300-23	B7300-28
	3,5 mm	B7350-08	B7350-11	B7350-13	B7350-15	B7350-18	B7350-23	B7350-28
	4,0 mm	B7400-08	B7400-11	B7400-13	B7400-15	B7400-18	B7400-23	B7400-28

■ 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 conditionné dans un double emballage stérile.

■ Applications

La demande concerne les indications actuellement retenues à la LPP pour les stents couverts ou non couverts (code 3155559).

Historique du remboursement

Par avis de la Commission du 18 mai 2005 (arrêté du 28 avril 2006), les endoprothèses enrobées d'un produit sans action pharmacologique doivent être inscrites sur la LPP sous nom de marque.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par British Standards Institution (n°0086), Royaume Uni, le 27/04/2005.

■ Description

Les stents de la gamme TRIMAXX enrobés de phosphorylcholine (produit sans action pharmacologique) comprennent trois éléments :

- la plate-forme, ou stent métallique,
- l'enrobage de phosphorylcholine recouvrant le stent
- un cathéter pour la mise en place intra-artérielle.

La plate-forme de l'endoprothèse est composée de 3 couches :

- une couche interne en acier inoxydable 316L,
- une couche intermédiaire en tantale radio-opaque,
- une couche externe en acier inoxydable 316L.

L'épaisseur de la maille est de 74 µm.

Cette plate-forme est enrobée de phosphorylcholine (produit sans action pharmacologique).

■ Fonctions assurées

L'angioplastie coronaire est une des techniques de revascularisation myocardique utilisée chez des patients coronariens. Elle utilise principalement un système de cathétérisme par voie transcutanée en partant, en général, de l'artère fémorale au niveau de l'aîne. L'objectif de la technique est de mettre en place un ballon au site de la lésion coronaire et de le gonfler à l'aide d'une solution saline. Le gonflage du ballon est contrôlé sous rayons X jusqu'à ce que le diamètre de l'artère saine soit atteint.

Les endoprothèses coronaires sont d'abord un moyen de traiter les traumatismes artériels liés à la technique d'angioplastie : dissection et occlusion précoce de l'artère, exposant à un risque d'infarctus et de décès.

L'autre complication de l'angioplastie au ballon seul est la resténose qui survient dans 30 à 40 % des cas, dans les 6 mois qui suivent l'intervention¹. Son mécanisme est triple : rétraction élastique après déflation du ballon, remodelage de l'artère, hyperplasie néo-intimale secondaire au processus cicatriciel.

Les endoprothèses ont été introduites en pratique clinique afin de compléter et d'améliorer les techniques d'angioplastie. Elles agissent mécaniquement en prévenant la rétraction élastique, et le remodelage chronique par ses effets de tuteur. Cet effet positif est plus important que l'effet négatif de majoration d'hyperplasie néo-intimale qu'elles induisent. En effet, tout corps étranger placé au niveau des artères coronaires est susceptible de provoquer une inflammation chronique et une prolifération néo-intimale excessive.

Les stents de la gamme TRIMAXX sont enrobés de phosphorylcholine destinée à améliorer **la thromborésistance. La phosphorylcholine est dénuée d'action pharmacologique.**

■ Acte ou prestation associée

Les conditions d'implantation doivent être conformes à celles recommandées par la Société Française de Cardiologie².

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

¹ ACC/AHA guidelines for percutaneous coronary intervention, JACC 2001 ; 37(8) : 2238i-2239lxvi

² Meyer P. et al. Arch Mal Cœur Vaisseaux 2000 ; 93(2) : 147-158

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

1.1.1 Pour les endoprothèses coronaires métalliques nues

Les indications des endoprothèses métalliques nues ont été validées par une série d'études cliniques randomisées qui ont montré un bénéfice en terme de prévention de la resténose^{3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14}

Dans la deuxième moitié des années 90, plusieurs études cliniques européennes randomisées ont confirmé l'intérêt de l'implantation d'une endoprothèse sur des lésions de moins de 15 mm de long dans des artères de moins de 3 mm de diamètre^{10, 11, 12, 13}. De même, l'utilisation d'endoprothèse dans le traitement des lésions longues a montré son intérêt¹⁴.

Sur la base de ces études, les endoprothèses coronaires sont actuellement remboursées en France dans les 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.

1.1.2 Pour les endoprothèses coronaires de la gamme TRIMAXX

La plupart des études ont été effectuées avec le stent BIODIVYSIO (version antérieure possédant une plate-forme en acier 316L).

Données portant sur le BIODIVYSIO :

Trois études non comparatives et une étude comparative sont fournies.

Les trois études non comparatives^{15,16,17} montrent sur un peu plus de 700 patients, des taux d'événements cardiaques majeurs à 6 mois compris entre 9 et 13%. Ces valeurs sont comparables à celles habituellement retrouvées avec les stents nus.

L'étude DISTINCT, compare le stent BIODIVYSIO au stent métallique nu MULTILINK DUET. Cette étude randomisée qui porte sur 622 patients (313 patients ayant reçu le BIODIVYSIO et 309 ayant reçu le stent nu), montre à 6 mois des taux de resténose binaire d'environ 20% pour les 2 groupes (NS) et des taux d'événements cardiaques majeurs d'environ 13% dans les 2 groupes (NS). Cette étude montre qu'il n'y a pas de différence significative entre les stents BIODIVYSIO et MULTILINK DUET.

³ Serruys PW et al. N Engl J Med 1994 ; 331 : 489-495

⁴ Fischman DL et al. N Engl J Med 1994 ; 331 : 496-501

⁵ Serruys PW et al. Lancet 1998 ; 352 : 673-681

⁶ George CJ et al. Am J Cardiol 1998 ; 81 : 860-865

⁷ Serruys PW et al. J Am Coll Cardiol 1999 ; 34 : 1067-1074

⁸ Serruys PW et al. N Engl J Med 2001 ; 344 : 1117-1124

⁹ Kiemeneij F et al. J Am Coll Cardiol 2001 ; 37(6) : 1598-1603

¹⁰ Koning R et al. Circulation 2001 ; 104 : 1604-1608

¹¹ Moer R et al. J Am Coll Cardiol 2001 ; 38(6) : 1598-1603

¹² Garcia E et al. J Am Coll Cardiol 2001

¹³ Schalij MJ et al. J Am Coll Cardiol 2001 ; 31(2) : 79a Circulation 2000

¹⁴ Serruys Pw et al. J Am Coll Cardiol 2002 ; 39(3) : 393-399

¹⁵ Boland JL et al. Int.J. of cardiovasc. Intervent. 2000 ; 3: 215-225

¹⁶ Zheng H. et al. J. Invasive. Cardiol. 1999 ; 11: 608-614

¹⁷ Galli M. et al. J. Invasive. Cardiol. 2000 ; 12: 452-458

Données portant sur le TRIMAXX :

Une étude a été effectuée sur 100 patients suivis 6 mois. Cette étude avait pour objectif d'évaluer à 30 jours la sécurité et les performances du stent TRIMAXX pour le traitement des lésions coronaires de novo, sur la base du taux d'événements cardiaques majeurs.

Les critères secondaires évalués étaient le taux de resténose binaire et d'événements cardiaques majeurs à 6 mois.

Les résultats obtenus à 6 mois avec le stent TRIMAXX (5 événements cardiaques majeurs (5%) et 25 cas de resténose binaire (25 %)) sont comparables aux taux habituellement retrouvés avec les stents nus.

Cette étude est de faible niveau de preuve.

Les données de matériovigilance disponibles pour la France montrent qu'il n'y a eu aucun incident déclaré depuis la mise sur le marché de TRIMAXX en avril 2005.

Au total, les indications retenues par la Commission pour TRIMAXX sont celles retenues pour les stents enrobés de produit sans action pharmacologique, soit :

- ***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.***

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'angor, en l'absence d'infarctus du myocarde, peut être traité médicalement (anti-angineux) ou par revascularisation mécanique. La revascularisation peut s'effectuer grâce à deux techniques différentes : le pontage aorto-coronaire ou l'angioplastie coronaire.

Le traitement médicamenteux :

- Aucune étude randomisée comparative entre deux traitements anti-angineux dans l'angor chronique stable n'a encore été publiée. Ceci en raison du nombre important de patients nécessaire pour mettre en évidence une différence d'efficacité, en termes de morbidité et de mortalité. Le traitement de fond repose sur la prise de bêta-bloquants (inhibiteurs calciques en cas de contre-indication) et d'aspirine.

- Le traitement initial de l'angor instable est toujours médical : héparinothérapie, aspirine, bêta-bloquants ou inhibiteurs calciques, si besoin dérivés nitrés.

Le traitement de base à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde associe héparinothérapie, aspirine, bêta-bloquants, et thrombolyse en cas de sus-décalage de ST. Le traitement de fond à la sortie de l'hôpital est basé sur la prise de bêta-bloquants, aspirine ou anti-vitamine K, éventuellement associés à un inhibiteur de l'enzyme de conversion et d'une statine¹⁸.

Le pontage coronaire :

Cette intervention chirurgicale consiste en un pontage utilisant des veines saphènes ou des artères mammaires internes, entre l'aorte et la partie aval de la coronaire (après l'obstruction). Cette intervention nécessite une anesthésie lourde, une circulation extra-corporelle permettant de mettre le cœur à l'arrêt, le prélèvement des veines saphènes et un séjour plus ou moins long dans un service de soins intensifs après l'opération. Un des risques associés à ce type d'intervention est la survenue de déficits neurologiques dus à la migration d'embolies pendant l'acte chirurgical. La supériorité de la chirurgie sur le traitement médical a été démontrée chez les patients les plus sévères notamment les patients diabétiques, les patients avec sténose du tronc commun gauche et les patients pluritronculaires avec lésions proximales¹⁹.

¹⁸ « Prise en charge des dyslipidémies » Afssaps, mars 2005. disponible sur <http://afssaps.sante.fr/>

¹⁹ Lenzen et al. *Eur Heart J.* 2005; 0: 238. disponible sur <http://eurheartj.oupjournals.org>

L'angioplastie transluminale percutanée :

Mise en place d'un ballon au site de la lésion et gonflage sous contrôle par rayons X jusqu'à ce que le diamètre de l'artère saine soit atteint.

Les stents ont été introduits en pratique clinique afin de compléter et d'améliorer les techniques d'angioplastie. Ces endoprothèses ont ainsi permis une avancée considérable dans les pratiques de cardiologie interventionnelle tout en améliorant les résultats cliniques et angiographiques.

Le choix¹ entre les stratégies de revascularisation par angioplastie ou par pontage s'effectue à partir des résultats de la coronarographie, du diagnostic du clinicien et en accord avec le patient. Les lésions monotronculaires courtes des artères coronaires larges, sans branche latérale (bifurcation) sont techniquement faciles à traiter par angioplastie et stenting, avec de très bons résultats.

Néanmoins, en présence de lésions plus longues, d'artères de petit diamètre, de branches latérales, de lésions multiples ou de diabète, on constate une augmentation de la probabilité de récurrence des symptômes liée à la resténose (nouveau rétrécissement du segment déjà traité)^{2, 20}.

Les atteintes bitronculaires sont abordées le plus souvent de la même façon sauf en cas de situation anatomique rendant le risque plus élevé pour l'angioplastie : dans ce cas, traitement médical et chirurgie coronaire seront discutés.

Ainsi, les lésions tritronculaires peuvent être traitées par angioplastie, mais le pontage demeure une alternative car le risque de resténose devient cumulatif ; cependant, il présente une morbi-mortalité précoce au moins égale voire supérieure chez certains patients. Pour cette raison, il est fréquent que des patients soient orientés vers une angioplastie, en dépit des risques importants de resténose²¹.

Le choix entre les différentes endoprothèses coronaires disponibles doit être effectué en fonction du risque de resténose que présente le patient :

Les stents enrobés de principe actif actuellement inscrits à la LPP (gammes TAXUS, CYPHER et ENDEAVOR) doivent être utilisés en première intention dans les indications suivantes :

- Insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions de novo (vaisseau de référence d'un diamètre de 2,5 à 3,5 mm) des artères coronaires natives uniquement chez certains sous-groupes de patients à hauts risques de resténose :
 - patient diabétique,
 - lésion de petit vaisseau (de moins de 3 mm de diamètre),
 - lésions longues (de plus de 15 mm de long),
 - sténose de l'interventriculaire antérieure proximale.

Pour la gamme ENDEAVOR, ces indications sont retenues pour des lésions d'accessibilité difficile en raison de leur localisation, leur morphologie ou la présence de calcifications importantes.

- Sont exclus les patients présentant un infarctus du myocarde datant de moins de 72 heures, une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 30 %, une intolérance au traitement anti-agrégant plaquettaire, à l'héparine, aux composants du stent ou au produit de contraste angiographique, et les femmes enceintes.
- Sont également exclues les lésions suivantes : une sténose du tronc commun non protégé, une lésion présentant des calcifications ne pouvant être pré-dilatée, un thrombus angiographiquement détectable sur la lésion à traiter.

En l'absence de validation clinique, les autres sous-groupes de patients à risque (notamment les lésions de bifurcation et les lésions pluritronculaires) ne peuvent être actuellement considérés, à eux seuls, comme des indications à l'utilisation de ces stents.

²⁰ Kastrati A et al. JACC 1997 ; 30 : 1428-1436

²¹ Pagano D et al. J Thorac Cardiovasc Surg 1998 ; 115 : 791-799

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 stent enrobé de phosphorylcholine TRIMAXX dans les indications retenues.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les principales manifestations cliniques de l'insuffisance coronaire sont l'angor, lorsque l'ischémie est temporaire, et l'infarctus du myocarde, en cas de thrombose, aboutissant à une nécrose myocardique.

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence de la maladie coronaire est estimée à environ 3 millions de personnes, et celle de l'infarctus du myocarde à 120 000.

En France, 50 000 décès annuels sont d'origine coronaire. Ils représentent le quart des décès dus à l'ensemble des maladies cardiovasculaires, et le dixième 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.

TRIMAXX répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Le stent enrobé de phosphorylcholine TRIMAXX 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 de TRIMAXX est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ 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 Attendu

La Commission note qu'il n'existe pas de preuve concernant la biocompatibilité qui pourrait être conférée par la phosphorylcholine présente sur le stent TRIMAXX.

Les données fournies ne permettent pas d'établir la supériorité du stent TRIMAXX par rapport aux stents nus.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA niveau V) par rapport aux stents 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, dénombre 118 000 angioplasties effectuées en 2005.

50% 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 phosphorylcholine TRIMAXX est donc l'ordre de 59 000 patients par an.

Les experts estiment que l'utilisation des stents enrobés de produit sans action pharmacologique est de l'ordre de 17% des angioplasties avec stent, soit environ 20 000 en 2005.

ANNEXE : DONNÉES CLINIQUES

▪ Etude spécifique au TRIMAXX

RUBRIQUE	DESCRIPTION	
Référence	TRIMAXX clinical study – 6 month final report – august 2006 - Non publiée	
Type de l'étude	Etude prospective multicentrique, non randomisée, non comparative	
Date et durée de l'étude	Inclusions entre mai 2004 et septembre 2005.	
Objectif de l'étude	Evaluer la sécurité et les performances du stent TRIMAXX pour le traitement de lésions coronaires de novo.	
METHODE		
Critères d'inclusion	<u>Patients</u> : - éligibles à l'angioplastie transluminale percutanée ayant une seule lésion nécessitant un traitement - pouvant être candidats au pontage coronarien - ayant des symptômes cliniques d'ischémie - ayant une angor stable documenté, un angor instable avec ischémie documentée, une ischémie silencieuse documentée <u>Lésion cible</u> : - simple, type A ou B de la classification ACC/AHA, lésion de novo d'une artère coronaire native avec sténose ≥ 50% - longueur ≥ 10 mm et ≤ 15 mm pouvant être couverte par un seul stent - diamètre de référence ≥ 3,0 mm et ≤ 3,75 mm	
Cadre et lieu de l'étude	Quatre centres en Allemagne et au Brésil	
Produits étudiés	Stent TRIMAXX de 3,0 et 3,5 mm de diamètre et de 18 mm de long	
Critère de jugement principal	<u>A 30 jours</u> : Taux d'événements cardiaques majeurs (MACE) : mort cardiaque + Infarctus avec et sans onde Q + Taux de revascularisation du vaisseau cible	
Critère(s) de jugement secondaire(s)	<u>Après l'intervention</u> : Critères angiographiques : - Succès du dispositif : sténose résiduelle intra-stent <30% en utilisant TRIMAXX - Succès de la lésion : sténose résiduelle intra-stent <30% en utilisant toute méthode percutanée - Succès de la procédure : sténose résiduelle intra-stent <30% avec toute méthode percutanée et sans événement cardiaque majeur <u>A 6 mois</u> : Critères cliniques : Taux d'événements cardiaques majeurs (MACE), taux de revascularisation du vaisseau cible (TVR), taux de revascularisation de la lésion cible (TLR), taux d'échec de la procédure de revascularisation (TVF) Critères angiographiques : Taux de resténose binaire intra-lésion et intra-segment, diamètre luminal minimum intra-stent et intra-lésion au niveau proximal et distal, perte de lumière tardive (Late Loss).	
Taille de l'échantillon	Pas de calcul du nombre de patients. 100 patients inclus.	
Méth. de randomisation	Non applicable	
Méthode d'analyse des résultats	Non applicable	
RESULTATS		
Nombre de sujets analysés	100	
Durée du suivi	6 mois	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Diabète	27/100
	Tabagisme	44/100
	Hypertension artérielle	88/100
	Antécédents d'accident vasculaire cérébral	3/100
	Antécédents d'infarctus du myocarde	46/100
	Antécédents de revascularisation percutanée	25/100
	Antécédents de pontage	5/100
	Angor stable	89/100
	Angor instable	25/100

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Taux d'événements cardiaques majeurs à 30 jours : 1/100																
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de succès de pose 99/100 (99%) Résultats cliniques à 6 mois <table> <tr> <th></th><th style="text-align: right;">à 6 mois</th></tr> <tr> <td>Taux d'événements cardiaques majeurs (MACE)</td><td style="text-align: right;">5/100</td></tr> <tr> <td>Taux de revascularisation du vaisseau cible (TVR)</td><td style="text-align: right;">4/100</td></tr> <tr> <td>Mort cardiaque</td><td style="text-align: right;">1/100</td></tr> <tr> <td>Taux de revascularisation de la lésion cible (TLR)</td><td style="text-align: right;">3/100</td></tr> <tr> <td>Taux d'échec de la procédure de revascularisation (TVF)</td><td style="text-align: right;">5/100</td></tr> </table> Résultats angiographiques à 6 mois <table> <tr> <td>Taux de resténose binaire intra-segment</td><td style="text-align: right;">24/92 (26,1%)</td></tr> <tr> <td>Taux de resténose binaire intra-stent</td><td style="text-align: right;">23/92 (25,0%)</td></tr> </table>		à 6 mois	Taux d'événements cardiaques majeurs (MACE)	5/100	Taux de revascularisation du vaisseau cible (TVR)	4/100	Mort cardiaque	1/100	Taux de revascularisation de la lésion cible (TLR)	3/100	Taux d'échec de la procédure de revascularisation (TVF)	5/100	Taux de resténose binaire intra-segment	24/92 (26,1%)	Taux de resténose binaire intra-stent	23/92 (25,0%)
	à 6 mois																
Taux d'événements cardiaques majeurs (MACE)	5/100																
Taux de revascularisation du vaisseau cible (TVR)	4/100																
Mort cardiaque	1/100																
Taux de revascularisation de la lésion cible (TLR)	3/100																
Taux d'échec de la procédure de revascularisation (TVF)	5/100																
Taux de resténose binaire intra-segment	24/92 (26,1%)																
Taux de resténose binaire intra-stent	23/92 (25,0%)																