

Avis de la Commission

18 mai 2005

Cet avis fait suite au projet du Ministre de la santé de modification de la nomenclature des stents coronaires pris en charge par l'assurance maladie (journal officiel du 7 septembre 2004).

La Commission recommande de remplacer la ligne générique actuelle **implants endovasculaires dits « stents » couverts ou non couverts** (ligne 3155559) comme suit :

- 1 ligne générique intitulée **implants endovasculaires dits « stents » métalliques nus non résorbables**.
- 1 rubrique avec inscription sous noms de marque des dispositifs intitulée **Implants endovasculaires dits « stents » enrobés de produit sans action pharmacologique**.
- 1 ligne générique intitulée **Implants endovasculaires dits « stents » couverts d'une membrane de polytétra-fluoréthylène (PTFE)**.

CONCLUSIONS 1	
Nom :	Implants endovasculaires dits « stents » métalliques nus non résorbables
Données disponibles :	Les indications des endoprothèses métalliques nues ont été validées par une série d'études cliniques comparatives randomisées qui ont montré un bénéfice en terme de prévention de la resténose.
Service Rendu :	Suffisant
Indications :	- 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.
<u>Eléments conditionnant le Service Rendu :</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 Rendu :	Sans objet
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Aucune
Population cible :	de l'ordre de 58 600 à 64 400 patients par an

CONCLUSIONS 2	
Nom :	Implants endovasculaires dits «stents» enrobés d'un produit sans action pharmacologique
Données disponibles :	Les principales études cliniques comparent les stents enrobés d'un produit sans action pharmacologique aux stents métalliques nus. Les résultats ne montrent aucune différence clinique significative.
Service Rendu :	Suffisant , sous réserve de l'examen du dossier
Indications :	- 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.
<u>Eléments conditionnant le Service Rendu :</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 Rendu :	ASR de niveau V par rapport aux stents métalliques nus non résorbables , sous réserve de l'examen du dossier
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Des données de matériovigilance seront demandées.
Population cible :	de l'ordre de 58 600 à 64 400 patients par an

CONCLUSIONS 3	
Nom :	Implants endovasculaires dits « stents » couverts d'une membrane de polytétra-fluoréthylène (PTFE).
Données disponibles :	Les experts consultés accordent une confiance et un intérêt suffisants à ce type de dispositifs.
Service Rendu :	Suffisant
Indications :	- Perforation et rupture d'une artère coronaire native ; - Rupture de pontage coronaire.
<u>Eléments conditionnant le Service Rendu :</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.
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du Service Rendu :	Les stents couverts de PTFE sont la seule solution thérapeutique de prise en charge des perforations et des ruptures d'artère coronaire native ou de pontage.
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Aucune
Population cible :	500 patients pour l'année 2004 en France

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Le Ministre de la santé ayant fait connaître son projet de modification de la nomenclature des stents coronaires pris en charge par l'assurance maladie (journal officiel du 7 septembre 2004), la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) doit donc se prononcer sur le bien-fondé de leur inscription, catégorie par catégorie.

Historique du remboursement

La nomenclature actuelle distingue:

Les implants endovasculaires dits « stents » couverts ou non couverts inscrits sous forme d'une seule ligne générique (ligne 315559). Les seules conditions mises au remboursement sont le respect des indications retenues.

La prise en charge est assurée quel qu'en soit le type, dans la limite d'une unité par lésion et d'un maximum de deux unités par artère, système de pose compris. La prise en charge est assurée dans les indications suivantes :

- 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.

Dans le cas de dissection occlusive aiguë d'une artère, trois unités au maximum, par artère, peuvent être prises en charge.

Les implants coronariens dits « stents » à libération (lib.) de produits actifs inscrits sur la LPP sous nom de marque.

Ces produits sont soumis à des conditions générales d'attribution. Leur prise en charge est assurée de façon différente selon le dispositif considéré.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ **Marquage CE**

Dispositifs de classe III.

■ **Description**

Un stent ou endoprothèse coronaire est un maillage métallique préalablement fixé sur un ballonnet d'un cathéter d'insertion qui sert à la mise en place à l'intérieur de l'artère.

On distingue :

- des stents métalliques sans enrobage ni couverture dits « nus »
- des stents couverts d'une membrane
- des stents enrobés de produits actifs ou non pharmacologiquement.

De nouveaux stents dits « résorbables » sont en cours d'évaluation.

■ 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 : rétractation 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 rétractation 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.

■ 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 Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique

Les données sont issues des études cliniques fournies par certains fabricants et de recherches bibliographiques menées sur les bases de données suivantes : Medline³, Embase⁴, Cochrane⁵, Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)⁶, Health Technology Assessment database (HTA)⁷, National Guideline Clearinghouse (NGC)⁸, National Institute for Clinical Excellence (NICE)⁹.

1.1.1 Pour les endoprothèses coronaires métalliques nues non résorbables

Les indications de ces endoprothèses «traditionnelles» ont été validées par une série d'études cliniques randomisées qui ont montré un bénéfice en terme de prévention de la resténose^{10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21}.

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^{17, 18, 19, 20}. De même, l'utilisation d'endoprothèse dans le traitement des lésions longues a montré son intérêt²¹.

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.

La Commission propose de maintenir ces indications pour les implants endovasculaires dits « stents » métalliques nus non résorbables.

1.1.2 Pour les endoprothèses coronaires enrobées de produit sans action pharmacologique

Ces stents ont été développés afin d'améliorer la biocompatibilité de l'endoprothèse par un enrobage visant notamment à minimiser les phénomènes de thrombose de stents par diminution de l'agrégation plaquettaire.

La Commission considère que les études cliniques portant sur ce type de produits ont un faible niveau de preuve : elles comparent les stents enrobés aux stents nus et sont pour la plupart

³ <http://www.nlm.nih.gov>

⁴ <http://www.embase.com>

⁵ <http://www.cochrane.org>

⁶ <http://www.york.ac.uk/inst/crd/darehp.htm>

⁷ <http://www.york.ac.uk/inst/crd/hta.htm>

⁸ <http://www.guideline.gov>

⁹ <http://www.nice.org.uk>

¹⁰ Serruys PW et al. N Engl J Med 1994 ; 331 : 489-495

¹¹ Fischman DL et al. N Engl J Med 1994 ; 331 : 496-501

¹² Serruys PW et al. Lancet 1998 ; 352 : 673-681

¹³ George CJ et al. Am J Cardiol 1998 ; 81 : 860-865

¹⁴ Serruys PW et al. J Am Coll Cardiol 1999 ; 34 : 1067-1074

¹⁵ Serruys PW et al. N Engl J Med 2001 ; 344 : 1117-1124

¹⁶ Kiemeneij F et al. J Am Coll Cardiol 2001 ; 37(6) : 1598-1603

¹⁷ Koning R et al. Circulation 2001 ; 104 : 1604-1608

¹⁸ Moer R et al. J Am Coll Cardiol 2001 ; 38(6) : 1598-1603

¹⁹ Garcia E et al. J Am Coll Cardiol 2001

²⁰ Schalij MJ et al. J Am Coll Cardiol 2001 ; 31(2) : 79a Circulation 2000

²¹ Serruys PW et al. J Am Coll Cardiol 2002 ; 39(3) : 393-399

conçues pour mettre en évidence une supériorité des stents enrobés. Les résultats ne montrent aucune différence significative.

Cependant, au vu de la pratique clinique et pour favoriser les évolutions des plateformes métalliques, la Commission retient le principe d'une inscription sous nom de marque pour les stents enrobés de produits sans action pharmacologique avec des indications similaires à celles retenues pour les stents métalliques nus, sous réserve d'une analyse favorable des données disponibles sur chaque dispositif.

La Commission recommande de retenir les mêmes indications pour les implants endovasculaires dits « stents » enrobés de produit sans action pharmacologique que pour les stents métalliques nus non résorbables, sous réserve de l'examen du dossier.

1.1.3 Pour les endoprothèses coronaires couvertes d'une membrane de PTFE

La Commission constate que les données cliniques concernant ces stents sont très limitées en raison du caractère rare voire même exceptionnel des situations cliniques que ces produits sont amenés à traiter. Les données de la littérature ne permettent donc pas de conclure concernant ce type de stent. Ces situations correspondent à des urgences thérapeutiques.

Les experts accordent une confiance suffisante à ce type de dispositifs.

Au vu de la pratique clinique, la Commission recommande de retenir les indications suivantes pour les implants endovasculaires dits « stents » couverts d'une membrane de polytétra-fluoréthylène (PTFE) :

- Perforation et rupture d'une artère coronaire native ;
- Rupture de pontage coronaire.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

1.2.1 Stratégie thérapeutique dans la maladie coronaire :

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 statine²².

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

²² « Prise en charge des dyslipidémies » Afssaps, mars 2005. disponible sur <http://afssaps.sante.fr/>

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 proximales²³.

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 choix^{1, 24} 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, 25}.

- 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 resténose²⁶.

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 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.
- 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, à l'acier inoxydable 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.

²³ Lenzen et al. *Eur Heart J*. 2005; 0: 238. disponible sur <http://eurheartj.oupjournals.org>

²⁴ Guidance on the use of coronary artery stents. NICE (National Institute for Clinical Excellence) ; Oct 2003 : Technology appraisal 71 disponible sur <http://www.nice.org.uk>

²⁵ Kastrati A et al. *JACC* 1997 ; 30 : 1428-1436

²⁶ 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 3mm,
- 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.

1.2.2 Cas particulier des endoprothèses couvertes de PTFE

Les endoprothèses couvertes de PTFE ont des indications qui leur sont propres et dans lesquelles ils constituent la seule alternative thérapeutique :

- Perforation et rupture d'une artère coronaire native ;
- Rupture de pontage coronaire.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux implants endovasculaires dits « stents »

- ***métalliques nus non résorbables***
- ***enrobés de produit sans action pharmacologique***
- ***couverts d'une membrane de PTFE.***

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.

Les situations de perforation et de rupture d'une artère coronaire native ou de rupture de pontage coronaire sont des urgences thérapeutiques engageant le pronostic vital en quelques minutes.

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.

Pour les accidents à type de rupture survenant après angioplastie ou pontage, les données épidémiologiques sont peu nombreuses. Ces situations gravissimes sont heureusement aujourd'hui exceptionnelles. Les experts estiment la probabilité de survenue d'une perforation à 0,5% au maximum des angioplasties réalisées ; ceci représenterait au plus 500 cas par an sur un total de 100 000 gestes effectués.

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.

Dans la maladie coronaire, les stents présentent 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 des implants endovasculaires dits « stents »

- métalliques nus non résorbables,***
- enrobés de produit sans action pharmacologique,***
- couverts d'une membrane de PTFE,***

est suffisant pour leur inscription sur la liste des Produits et Prestations Remboursables.

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

Implants endovasculaires dits « stents » métalliques nus non résorbables ET implants endovasculaires dits « stents » enrobés de produit sans action pharmacologique :

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.

Implants endovasculaires dits « stents » couverts d'une membrane de PTFE :

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.

Amélioration du Service Rendu

Stents enrobés de produit sans action pharmacologique :

Les études cliniques comparant les stents enrobés de produits sans action pharmacologique aux stents métalliques nus non résorbables sont conçues pour mettre en évidence une supériorité des stents enrobés.

Les résultats ne montrent aucune différence significative. Ils ne permettent donc pas de conclure à une différence entre les deux types de stent.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) des stents enrobés de produits sans action pharmacologique par rapport aux stents métalliques nus non résorbables, dans les indications retenues, sous réserve de l'examen du dossier.

Stents couverts d'une membrane de PTFE :

Les stents couverts de PTFE constituent la seule solution thérapeutique de prise en charge des accidents de l'angioplastie tels que les perforations et les ruptures d'artère coronaire native ou de pontage.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet pour les stents métalliques nus non résorbables et ceux couverts d'une membrane de PTFE.

Pour les stents enrobés de produit non actif pharmacologiquement, des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

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 116 000 angioplasties effectuées en 2004.

8 à 10 % de ces angioplasties correspondant à des traitements de resténose doivent être déduites. Parmi les 105 000 angioplasties restantes, les experts estiment que 40 600 à 46 400 procédures sont complétées par la pose d'une endoprothèse enrobée de produit actif pharmacologiquement.

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 18 000 en 2004.

La population cible des stents métalliques nus non résorbables et des stents enrobés de produits sans action pharmacologique est de l'ordre de 58 600 à 64 400 patients par an.

Les experts estiment la probabilité de survenue d'une perforation à 0,5% au maximum des angioplasties réalisées ; ceci représenterait au plus 500 cas par an sur un total de 100 000 gestes effectués.

La population cible des stents couverts d'une membrane de PTFE est estimée à 500 patients par an.