



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 juillet 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	PRO-KINETIC , endoprothèse coronaire (stent) enrobée de carbure de silicium (produit sans action pharmacologique)
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	BIOTRONIK GmbH & Co
Demandeur :	BIOTRONIK France
Données disponibles :	PRO-KINETIC se distingue de la gamme LEKTON MOTION (de génération précédente) par la modification de la plate-forme ou stent métallique qui est constituée d'un alliage chrome cobalt recouvert de carbure de silicium (la plate-forme du LEKTON MOTION est en acier 316L). Cette modification s'accompagne d'un amincissement des mailles du stent. <u>Données sur les stents de génération antérieure</u> LEKTON MOTION : trois études prospectives multicentriques randomisées versus stent métallique nu non résorbable ne montrant aucune différence entre les deux types de dispositif. Des données de matériovigilance confirment la sécurité de l'endoprothèse. <u>Données propres à PRO-KINETIC</u> Une étude de cohorte évaluant : - le taux de succès d'implantation de PROKINETIC, les performances pour traiter les lésions de novo ou de resténose des artères coronaires natives, ainsi que les échecs d'implantation et les événements majeurs au cours des procédures et pendant l'hospitalisation. - Le taux de revascularisation itérative (TLR), le taux d'infarctus du myocarde (IDM) et le taux d'événements cardiaques majeurs (Décès cardiaques + TLR + IDM) sur une durée de 6 mois. Sur cette durée de suivi, le TLR est de 9/196 soit 4,6%, le taux d'IDM est de 3/196 soit 1,5% et le taux d'événements cardiaques majeurs de 12/196 soit 6,1%.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - L'intérêt du stent enrobé de carbure de silicium PRO-KINETIC dans le traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique. - L'intérêt de santé public du stent enrobé de carbure de silicium PRO-KINETIC dans le traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique 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.

Eléments conditionnant le SA :	
- 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 SA :	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 :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle de LEKTON MOTION soit le 01/08/2010.
Conditions de renouvellement :	Données de matériovigilance.
Population cible :	De l'ordre de 58 600 à 64 400 patients en France

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 PRO-KINETIC sont déclinés en plusieurs tailles avec autant de références selon le diamètre et la longueur détaillés dans les tableaux suivants :

		Longueur								
		8 mm	10 mm	13 mm	15 mm	18 mm	20 mm	22 mm	30 mm	40 mm
Diamètre	2,0 mm	352348	352355	352362	352371	352380	352389			
	2,25 mm	352349	352356	352363	352372	352381	352390			
	2,5 mm	352350	352357	352364	352373	352382	352391	352398		
	2,75 mm	352351	352358	352365	352374	352383	352392	352399		
	3,0 mm	352352	352359	352366	352375	352384	352393	352400	352403	
	3,5 mm	352353	352360	352367	352376	352385	352394	352401	352404	
	4,0 mm	352354	352361	352368	352377	352386	352395	352402	352405	
	4,5 mm			352369	352378	352387	352396		352406	352408
	5,0 mm			352370	352379	352388	352397		352407	352409

■ 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 emballé dans un étui stérile.

■ Applications

La demande concerne les indications actuellement retenues à la LPPR pour les autres endoprothèses coronaires enrobées de produit sans action pharmacologique.

Historique du remboursement

En absence de données suffisantes concernant PRO-KINETIC, la Commission a considéré que le service attendu était insuffisant (avis du 25 janvier 2006).

Elle a demandé des données cliniques portant sur un nombre significatif de patients ayant bénéficié de l'endoprothèse PRO-KINETIC avec suivi de 6 mois minimum.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par TÜV Product Service GmbH (0123), Allemagne.

■ Description

Les stents de la gamme PRO-KINETIC comprennent trois éléments :

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

PRO-KINETIC se distingue de la gamme LEKTON MOTION (de génération précédente) par la modification de la plate-forme ou stent métallique qui est constituée d'un alliage chrome cobalt recouvert de carbure de silicium (la plate-forme du LEKTON MOTION est en acier 316L). Cette modification s'accompagne d'un amincissement des mailles du stent.

Cette plate-forme est fixée sur le ballonnet d'un cathéter d'insertion de type PLEON qui sert à la mise en place à l'intérieur de l'artère.

■ 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 PRO-KINETIC sont enrobés de carbure de silicium destiné à réduire l'activation plaquettaire et limiter la formation de thrombus à la surface de l'endoprothèse. Le carbure de silicium est dénué 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 : 2238i-2239lxvi

² Meyer P. et al. Arch Mal Cœur Vaisseaux 2000 ; 93 : 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 PRO-KINETIC

Les données cliniques fournies par le fabricant portent :

- **Sur des versions de générations antérieures à PRO-KINETIC**, de stents enrobés de carbure de silicium.

Trois études cliniques sont disponibles^{15, 16, 17}. Ces études comparatives prospectives multicentriques randomisées rassemblant un total de 1320 patients comparent le stent couvert de carbure de silicium au stent métallique nu non résorbable.

La durée moyenne de suivi des patients est de 6 à 12 mois selon les études.

L'évaluation est réalisée par des critères cliniques combinés (événements cardiaques majeurs : infarctus, décès d'origine cardiaque, revascularisation du vaisseau) et/ou angiographiques.

Les résultats de ces études montrent une absence de différence statistiquement significative entre le stent enrobé de carbure de silicium et le stent métallique nu.

- **Sur PRO-KINETIC.**

Un registre de 204 patients ayant bénéficié de l'implantation du PRO-KINETIC et suivis 6 mois.

Ce registre montre un taux de succès d'implantation de 196/204 (96%). Après 6 mois de suivi, le TLR est de 9/196 (4,6%), le taux d'IDM de 3/196 (1,5%) et le taux d'évènements cardiaques majeurs (défini par le fabricant comme la somme des décès d'origine cardiaque, des IDM non fatals et du TLR) de 12/196 (6,1%).

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 : 1598-1603

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

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

¹² Garcia E et al. J Am Coll Cardiol 2001

¹³ Schali J MJ et al. J Am Coll Cardiol 2001 ; 31 : 79a Circulation 2000

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

¹⁵ Unverdorben M. et al. J Interv Cardiol. 2003 ; 16 : 325-333.

¹⁶ Carrié D. et al. Am J Cardiol. 2001; 87 : 693 – 698.

¹⁷ Hamm C et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2003 ; 60 : 375 – 381.

Ces valeurs peuvent être considérées comme similaires à celles obtenues avec les stents de génération antérieure ou les stents nus.

Cependant, la Commission regrette de ne pas disposer des données concernant le taux de revascularisation global, et en particulier des valeurs du taux de revascularisation du vaisseau cible (TVR).

Matériorigilance : Les données fournies par le fabricant montrent que sur 35 682 stents PRO-KINETIC implantés, aucun incident n'a été rapporté.

Les données obtenues par le biais du registre et par la matériovigilance permettent de penser que les performances et la sécurité du PRO-KINETIC sont assimilables à celles des autres stents nus ou enrobés de carbure de silicium.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

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 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.

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

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>

(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)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 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.

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 cliniques fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique avec le stent enrobé au carbure de silicium PRO-KINETIC.

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

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

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.

PRO-KINETIC répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Dans le traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique, le stent enrobé de carbure de silicium PRO-KINETIC 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 pour l'endoprothèse coronaire PRO-KINETIC est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications retenues.

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

Le registre portant sur l'implantation du PRO-KINETIC ne permet pas de conclure à une supériorité de ce stent par rapport aux stents nus ou enrobés de substance dénuée d'action pharmacologique.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA niveau V) par rapport aux stents nus non résorbables.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription

Durée d'inscription proposée : Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle de LEKTON MOTION soit le 01/08/2010.

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 carbure de silicium PRO-KINETIC 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 18 000 en 2004.

ANNEXE : DONNÉES CLINIQUES

SYNTHESE DE L'ÉTUDE FOURNIE DANS LE DOSSIER

▪ Etude propre au stent PRO-KINETIC

RUBRIQUE	DESCRIPTION
Référence	PRO-Kinetic Product evaluation. Etude de cohorte. Non publiée.
Type de l'étude	Etude de cohorte, multicentrique (12 centres), international (7 pays), non comparatif.
Date et durée de l'étude	Débutée en juillet 2005. Fin des inclusions en novembre 2005. Durée de suivi : 6 mois.
Objectif de l'étude	- Evaluer le taux de succès d'implantation, - Evaluer les performances du PRO-KINETIC pour traiter les lésions coronaires de novo ou de resténose natives, ainsi que des lésions sur pontages veineux, - Evaluer les échecs d'implantation et les événements majeurs au cours des procédures et pendant l'hospitalisation, - Faire un suivi clinique des patients à 6 mois.
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients : - éligibles à l'angioplastie transluminale percutanée, - ayant une pathologie ischémique symptomatique ou fonctionnelle, ou un accident aigu d'angioplastie, - ayant une lésion de novo ou de resténose, une sténose de greffons veineux - avec un diamètre du vaisseau > 2 mm et < 5 mm (la longueur de la sténose n'est pas indiquée) - 204 poses de stents analysées correspondant à 204 patients Les patients sont inclus consécutivement, sans critères de sélection, afin de refléter la pratique courante.
Cadre et lieu de l'étude	12 centres, 7 pays (Allemagne, Italie, Espagne, Autriche, Angleterre, Suisse, Hollande) . Patients hospitalisés pour la pose puis suivi en ambulatoire.
Interventions	PRO-KINETIC, endoprothèse coronaire.
Critère de jugement principal	Succès d'implantation
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Phase de pose - Taux de succès angiographique (sténose résiduelle < 20%) - Taux de succès de la procédure (succès angiographique sans complication majeure) - Appréciation par les praticiens des performances du stent - référence du praticien / aux stents qu'il utilise habituellement Suivi à 6 mois - Taux de revascularisation itérative (TLR) à 6 mois - Taux de MACE défini par le fabricant comme la somme des décès d'origine cardiaque, des infarctus du myocarde non fatals et du TLR) à 6 mois - Evénements cardiaques majeurs
Taille de l'échantillon	Nombre de patients prévu : minimum de 200 Nombre de patients inclus : 204
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Etude non comparative
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	204 sujets analysés pour le taux de succès d'implantations. 8 échecs d'implantation → 196 patients analysés pour tous les autres critères.
Durée du suivi	Patients suivis sur 6 mois.
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Age moyen : 63,9 ± 10 ans. 69% d'hommes et 31% de femmes. Antécédents d'infarctus : 59/204 (29%) – Antécédents de pontage : 3/204 (1,5%) – Antécédents d'angioplastie : 37/204 (18%) – Hypertension : 108/204 (53%) – Dyslipidémie : 104/204 (51%) – Antécédents d'AVC : 3/204 (1,5%) – Atteinte vasculaire périphérique : 18/204 (9%) – Diabète : 33/204 (16%) – Tabagisme régulier : 81/204 (40%)

Résultats inhérents au critère de jugement principal	<u>Lésion cible</u> : diamètre de $3,11 \pm 0,44$ mm, longueur de $13,67 \pm 5,10$ mm, degré de sténose de $84,67 \pm 12,45\%$. Succès d'implantation : 196/204 (96%), un cas de dissection sévère.
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Phase de pose - Succès angiographique 196/196 (100%) - Succès de la procédure 196/196 (100%) - 90% des utilisateurs ont jugé le PRO-KINETIC équivalent ou meilleur que le stent qu'ils utilisent. Phase de suivi - TLR (taux de revascularisation de la lésion cible) : 9 patients / 204 (4,41%) - Infarctus du myocarde (IDM) : 3 patients / 204 (1,47%) - Taux d'évènements cardiaques majeurs défini par le fabricant la somme décès d'origine cardiaque, des IDM non fatals et du TLR : 12 patients / 204 (5,88%) - Aucun décès d'origine cardiaque Ces résultats correspondent à un résumé effectué par le fabricant. Le rapport d'étude avec données brutes n'est pas fourni). <i>Le calcul effectué sur les 196 patients ayant réellement bénéficié du stent PRO-KINETIC donne les taux suivants :</i> <i>TLR : 9/196 (4,59%)</i> <i>IDM : 3/196 (1,53%)</i> <i>Taux d'évènements cardiaques majeurs : 12/196 (6,12%)</i> Il est à noter que le taux de revascularisation du vaisseau cible n'est pas indiqué. Les résultats ne permettent pas de connaître le taux de revascularisation global. Le taux de thromboses de stent est également absent ; on peut supposer que celui-ci ne dépasse pas 3 patients étant donné le nombre de patients ayant eu un infarctus du myocarde.
Effets secondaires	Non applicable