

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
6 novembre 2018

Faisant suite à l'examen du 23/10/2018, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 06/11/2018

CONCLUSIONS

PK PAPYRUS, endoprothèse coronaire (stent) couvert de polyuréthane

Demandeur : BIOTRONIK FRANCE SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK AG (Suisse)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indication retenue :	Perforation et rupture d'une artère coronaire native.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : – l'intérêt thérapeutique du stent couvert PK PAPYRUS dans les indications retenues. – l'intérêt pour la santé publique du stent couvert PK PAPYRUS dans une situation d'urgence mettant en jeu le pronostic vital
Comparateurs retenus :	Stents couverts de PTFE pris en charge sous la description générique « endoprothèse coronaire dite stent couvert de PTFE ».
Amélioration du SA:	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données non spécifiques :</u> – Le rapport d'évaluation technologique des endoprothèses (stents) coronaires publié par la CNEDiMTS en mai 2018, dans lequel la Commission a proposé que les « stents couverts de PTFE » soient pris en charge en cas d'accident grave survenant au cours de la procédure d'angioplastie de type perforation ou rupture de l'artère coronaire. Ils présentent un intérêt thérapeutique important comparé aux alternatives disponibles. Ils évitent le recours au pontage en urgence dans cette situation exceptionnelle mettant en jeu le pronostic vital. <u>Donnée spécifiques :</u> – l'étude monocentrique rétrospective comparative non randomisée de Hernández-Enríquez et al. de 2018, ayant évalué dans des situations de perforations coronaires un total de 61 patients, implantés avec un stent couvert de PTFE (JOSTENT GRAFTMASTER) ou un stent couvert de polyuréthane PL (PK PAPYRUS). – l'enquête de suivi post-mise sur le marché de PK PAPYRUS dans son rapport de 2017, réalisée sur la base d'une collecte volontaire d'informations cliniques auprès des utilisateurs, avec un total de 121 patients implantés avec PK PAPYRUS dont 80 pour perforation coronaire. Des données de suivi post-hospitalier étaient disponibles pour 31 patients.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le nombre de stents PK PAPYRUS est limité à un maximum de 3 unités par procédure. La durée de la bithérapie antiagrégante plaquettaire est d'au minimum 6 mois après l'accident. La prise en charge des stents PK PAPYRUS est recommandée sous réserve des conditions suivantes : – Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire (observance au traitement antiagrégant plaquettaire) ; – Attribution systématique d'une carte au patient précisant le nom, la date de pose du stent et du traitement antiagrégant plaquettaire à suivre (avec sa durée souhaitée) ; – Concertation pluridisciplinaire incluant l'anesthésiste, le chirurgien et le cardiologue pour valider toutes décisions d'arrêt ou de maintien des agents antiagrégants plaquettaires notamment en cas d'intervention chirurgicale (le risque thrombotique est majeur par effet rebond en cas d'arrêt du traitement). L'arrêt temporaire des antiagrégants plaquettaires expose à un risque accru d'évènement vasculaire et doit faire l'objet d'une réflexion sur le bénéfice/risque et la date de reprise du traitement.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible :	La population cible susceptible de recevoir le stent PK PAPHYRUS peut être estimée à 200 patients par an (extrapolation à partir des données SCANSANTE).
--------------------	--

Avis 1 définitif

01 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.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le stent PK PAPYRUS existe en plusieurs tailles et diamètres avec autant de références détaillées dans le tableau suivant :

		Longueur (mm)		
		15	20	26
Diamètre	2,5	3 6 9 3 8 0	3 6 9 3 8 6	
	3,0	3 6 9 3 8 1	3 6 9 3 8 7	3 8 1 7 8 9
	3,5	3 6 9 3 8 2	3 6 9 3 8 8	3 8 1 7 9 0
	4,0	3 6 9 3 8 3	3 6 9 3 8 9	3 8 1 7 9 1
	4,5	3 6 9 3 8 4	3 6 9 3 9 0	3 6 9 3 9 2
	5,0	3 6 9 3 8 5	3 6 9 3 9 1	3 6 9 3 9 3

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile.

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

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne le traitement de la perforation et rupture d'une artère coronaire native.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Stent couvert de PTFE

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription pour ce dispositif.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Les stents PK PAPYRUS se compose de 4 éléments:

- la plate-forme (stent métallique en alliage chrome cobalt 605L) ;
- l'enrobage de la plate-forme par une couche de carbure de silicium (a-SiC:H);
- une couverture d'une membrane de siloxane –polyuréthane recouvrant le stent;
- un cathéter d'insertion du stent avec ballon de dilatation.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le stent PK PAPYRUS couvert d'une membrane en polyuréthane est destiné à couvrir de façon étanche un traumatisme aigu local de la paroi artériel au décours de la technique d'angioplastie coronaire. L'enrobage de la plate-forme à base de carbure de silicium est dénué d'action pharmacologique.

03.4. ACTE ASSOCIE

Depuis avril 2009, deux arrêtés, deux décrets et une circulaire de la DGOS¹ fixent les conditions d'autorisation des activités de cardiologie interventionnelle en définissant notamment des seuils minimaux d'activité.

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 ci-dessous) (version du 20/05/2017).

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

Code CCAM	Libellé de l'acte	Nbre en 2017
DDAF003	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	1449
DDAF004	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	12300
DDAF006	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	35088
DDAF007	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	19641
DDAF008	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse	102687
DDAF009	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	1822
DDPF002	Recanalisation d'artère coronaire avec pose d'endoprothèse par voie artérielle transcutanée	5456
Total		178443

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 06/06/2018]

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 06-06-2018]

Décret n° 2009-410 du 14 avril 2009 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie. Journal officiel, 16 avril 2009.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020522367&categorieLien=id> [consulté le 06-06-2018]
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. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025441892&categorieLien=id> [consulté le 06-06-2018]

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Circulaire n° DHOS/O4/2009/279 du 12 août 2009 relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie. Paris: ministère de la Santé et des sports; 2009.

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

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 9 septembre 2014², la commission a rendu un avis insuffisant. Les données analysées étaient issues de 3 registres rétrospectifs non spécifiques, portant sur un total de 52 patients, suivis entre 6 et 38 mois.^{3,4,5}

Dans ces 3 registres, une analyse rétrospective avait été menée afin d'évaluer l'incidence des perforations coronaires, leurs facteurs prédictifs, leurs traitements et le devenir des patients concernés. Ces données montraient le recours aux stents couverts de PTFE en cas de complications survenant au cours d'une angioplastie.

Ces résultats n'avaient pas été considérés comme extrapolables au stent PK PAPYRUS enrobé de carbure de silicium et couvert de polyurethane.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données non spécifiques sont issues du rapport d'évaluation technologique des endoprothèses (stents) coronaires publié par la CNEDiMTS en mai 2018⁶.

Concernant les stents couverts de PTFE, les conclusions de la CNEDiMTS portent sur les points suivants.

En termes d'indication pour les « stents couverts de PTFE » :

La Commission propose que des « stents couverts de PTFE » soient pris en charge en cas d'accident grave survenant au cours de la procédure d'angioplastie de type perforation ou rupture de l'artère coronaire. Ils présentent un intérêt thérapeutique important comparé aux alternatives disponibles. Ils évitent le recours au pontage en urgence dans cette situation exceptionnelle mettant en jeu le pronostic vital (avis de la CNEDiMTS du 15 mai 2018).

En termes de données minimales exigibles pour toutes les futures demandes de remboursement en nom de marque :

La Commission a défini un référentiel pour chacune des catégories de stent qui a pour l'objet de définir les données minimales exigibles à fournir pour toute demande de remboursement.

Pour les stents couverts d'une membrane synthétique ne répondant pas dans au cahier des charges de la description générique (en termes de libellé et d'indications) : le dossier devra comporter au moins une étude de bonne qualité méthodologique, de préférence incluant des centres représentatifs de la pratique avec un suivi minimum d'un an et un critère clinique comme critère de jugement principal. Le choix d'une étude non comparative devra être justifié.

² Avis de la Commission du 09/09/2014 relatif à PK PAPYRUS, endoprothèse coronaire (stent) couverte de polyuréthane. HAS ; 2014. <http://www.has-sante.fr>

³ Ly H, Awaida JP, Lespérance J, Bilodeau L. Angiographic and clinical outcomes of polytetrafluoroethylene-covered stent use in significant coronary perforations. *Am J Cardiol.* 2005;95 : 244-6.

⁴ Javadi A, Buch AN, Satler LF, Kent KM, Suddath WO, Lindsay J *et al.* Management and outcomes of coronary artery perforation during percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol.* 2006;98:911-4.

⁵ Al-Lamee R, Ielasi A, Latib A, Godino C, Ferraro M, Mussardo M *et al.* Incidence, predictors, management, immediate and long-term outcomes following grade III coronary perforation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4 : 87-95.

⁶ Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique, endoprothèses (stents) coronaires. Saint-Denis La Plaine : HAS ; mai 2018 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-05/rapports_devaluation_endoprotheses_stents_coronaires_2018-05-18_16-37-11_73.pdf [consulté le 06/06/2018]

En termes de conditions de prescription et d'utilisation pour les « stents couverts de PTFE » :

- Le nombre de « stents couverts de PTFE » est limité à un maximum de 3 unités par procédure
- La durée de la bithérapie antiagrégante plaquettaire est d'au minimum 6 mois après l'accident.

La prise en charge des « stents couverts de PTFE » est recommandée sous réserve des conditions suivantes :

- Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire (observance au traitement antiagrégant plaquettaire) ;
- Attribution systématique d'une carte au patient précisant le nom, la date de pose du stent et du traitement antiagrégant plaquettaire à suivre (avec sa durée souhaitée) ;
- Concertation pluridisciplinaire incluant l'anesthésiste, le chirurgien et le cardiologue pour valider toutes décisions d'arrêt ou de maintien des agents antiagrégants plaquettaires notamment en cas d'intervention chirurgicale (le risque thrombotique est majeur par effet rebond en cas d'arrêt du traitement).

L'arrêt temporaire des antiagrégants plaquettaires expose à un risque accru d'évènement vasculaire et doit faire l'objet d'une réflexion sur le bénéfice/risque et la date de reprise du traitement.

En termes de modalité de remboursement :

La CNEDiMTS recommande le maintien de l'inscription sous description générique des stents couverts d'une membrane synthétique en PTFE et des indications de perforations et rupture coronaires.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Etude de Hernández-Enríquez et al. (2018)

Cette étude monocentrique rétrospective comparative non randomisée publiée en Mai 2018 a comparé les patients recevant un stent couvert de PTFE (JOSTENT GRAFTMASTER) à ceux recevant un stent couvert de polyuréthane PL (PK PAPYRUS)⁷.

Sur un total de 12 230 procédures d'angioplastie réalisées au CHU de Toulouse en 5 ans, 68 patients ont été implantés avec un stent couvert. Après exclusion des patients sans perforation, 61 patients traités avec un stent couvert ont été analysés. Il n'y avait pas de différence entre les groupes sur les critères démographiques rapportés. L'âge moyen était de 77 ± 8 ans, avec 75% d'hommes. Les perforations étaient principalement de grade III (pour 90% des lésions) selon la classification d'Ellis. Sur cette période, 22 patients (36%) avaient reçu un stent couvert de polyuréthane (PL) et 39 patients (65%) un stent couvert de PTFE.

⁷ Hernández-Enríquez M, Lairez O, Campelo-Parada F, Lhermusier T, Bouisset F, Roncalli J, et al. N. J Interv Cardiol. 2018 May 28.

Les principaux résultats de l'étude sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

A 1 an	Groupe stents PL (PK PAPYRUS) n=22	Groupe stents PTFE (JOSTENT GRAFTMASTER) n=39	p
Taux de succès de la procédure	86%	69%	NS
Délai de mise en place (min)	8	15	p=0,001
Taux de MACE	11 (58%)	22 (56%)	NS
Taux de mortalité toutes causes	5 (26%)	16 (41%)	NS
Resténose intra-stent	2 (12%)	1 (3%)	NS
Thrombose de stent	1 (6%)	1 (3%)	NS

Il n'y avait pas de différence significative sur le taux de succès de la procédure entre les groupes avec stents PL et stents PTFE (86% vs 69% ; NS). Le délai de mise en place était plus court dans le groupe avec stents couverts de PL (8 minutes vs 15 minutes ; p=0.001).

A 1 an, le taux de MACE, la mortalité toutes causes, le taux thrombose de stent et le taux de resténose de stent ne différaient pas entre les groupes avec stents PTFE et stents PL.

Il est important de souligner que le niveau de preuve de cette étude est faible en raison de son caractère monocentrique, rétrospectif et non randomisé et de l'absence de critère de jugement défini à priori. L'inflation du risque alpha liée à la multiplication des tests statistiques limite également l'interprétation possible des résultats et la portée des comparaisons réalisées dans cette étude. Au final, la méthodologie d'étude choisie ne permet pas de conclure à la non infériorité ou à la supériorité d'un stent couvert par rapport à un autre.

Etude de suivi post-mise sur le marché PK PAPYRUS (2017)⁸

Depuis Juin 2013, une enquête de suivi post-marché a été réalisée par BIOTRONIK, sur la base d'une collecte volontaire d'informations cliniques auprès des utilisateurs du stent PK PAPYRUS. L'objectif est d'évaluer le succès technique et la sécurité d'utilisation de ce stent dans le traitement des perforations coronaires. Un questionnaire de recueil d'information était proposé aux cliniciens après chaque utilisation de PK PAPYRUS. En cas d'accord des cliniciens, des données de suivi post-hospitalisation pouvaient être fournies. Les données issues des réclamations reçues par BIOTRONIK ont également été collectées. Les données analysées correspondent à celles disponibles au mois d'avril 2017.

⁸ PK PAPYRUS clinical survey summary report, BIOTRONIK, Août 2017.

A cette date, des données concernant 121 patients avaient été recueillies pour un total de 153 stents PK PAPYRUS implantés. Des données de suivi post-hospitalisation étaient disponibles uniquement pour 31 patients. L'indication était une perforation de l'artère coronaire pour 80 patients (dont 22 patients en France) pour un total de 100 stents PK PAPYRUS implantés. L'intervention avait été réalisée principalement pour une perforation de classe III selon la classification d'Ellis (50%) et majoritairement avec une localisation au niveau l'artère intraventriculaire antérieure (49%).

Pour 73 (92%) des 80 patients l'implantation d'au moins un stent PK PAPYRUS avait été un succès (perforation scellée).

Il est nécessaire de préciser que le niveau de preuve de cette étude est faible en raison des risques de biais multiples avec ce type de méthodologie d'étude, de la représentativité des patients analysés non décrite, d'un taux d'exhaustivité des données non renseignés et d'une absence de données de suivi post-hospitalier pour les ¾ des patients analysés.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Etude de Hernández-Enríquez et al. (2018)

Les événements intra-hospitaliers décrits dans l'étude de Hernández-Enríquez et al. sont détaillés dans le tableau suivant.

	Groupe stents PL (PK PAPYRUS) N=22	Groupe stents PTFE (JOSTENT GRAFTMASTER) N=39
Agent vasoactif	10 (45%)	22 (56%)
Tamponnade cardiaque	8 (36%)	16 (41%)
Effusion péricardique	9 (41%)	28 (72%)
Pericardiocentèse	8 (36%)	15 (38%)
Occlusion de branche	2 (9%)	4 (10%)
Bradycardie	2 (9%)	4 (10%)
Arrêt cardiaque	1 (5%)	10 (26%)
Chirurgie en urgence	2 (9%)	5 (13%)
BCPIA	0 (0%)	4 (10%)
ECMO	0 (0%)	2 (5%)

Le groupe (PL) avait un taux plus bas d'effusion péricardique (9 (41%) vs 28 (72%) ; p=0.028) et d'arrêt cardiaque (1 (5%) vs 10 (26%) ; p=0.045).

Etude de suivi post-mise sur le marché PK PAPYRUS (2017)

Concernant les complications peropératoires sur les 80 patients analysés avec une perforation coronaire, 2 décès (2,5%) peropératoires avaient été rapportés des perforations de classe IV. Pendant la phase hospitalière, un total de 14 patients avait eu une complication, avec 8 décès (10%) et 6 (7,5%) pericardiocentèses pour tamponnade (7,5%). Concernant les complications liées au DM, 9 (7,5%) migrations pour 6 patients et 2 (2,5%) thromboses de stent (prouvés ou probables) pour 2 patients avaient été décrites durant l'hospitalisation. Les données de suivi post-hospitalisation portaient uniquement sur 21 des 80 patients, avec un suivi supérieur à 45 jours pour 16 (76%) patients et rapportaient un décès, une

revascularisation de la lésion cible, un infarctus du myocarde et 3 autres complications de nature non précisée.

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur en Europe rapportent 8 événements de matériovigilance sur [REDACTED] unités vendues durant ces 5 dernières années, avec :

- 3 déplacements du stent dans le patient,
- 2 thromboses de stents,
- 1 micro trou dans le ballon,
- 1 déplacement du stent en dehors du patient et
- 1 étanchéité insuffisante du stent couvert.

Le caractère exceptionnel de cette complication de l'angioplastie peut expliquer le recrutement limité dans les études et l'absence de données comparatives de bon niveau de preuve. Au total, au vu des données spécifiques disponibles, la Commission estime que le stent PK PAPYRUS a un intérêt dans l'indication de perforation et rupture d'une artère coronaire native.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Dans le cas d'accident de type dissection coronaire, le stent « classique » est un traitement efficace. L'indication d'un pontage en urgence pour dissection coronaire occlusive inaccessible à une réparation percutanée est devenue exceptionnelle.

A l'inverse, les thérapies envisageables pour la perforation/rupture coronaire ne font pas l'objet de consensus dans la prise en charge de ces accidents. Ces derniers nécessitent de prendre en compte la sévérité de la lésion, et le statut hémodynamique et le cas échéant la présence et la durée de l'épanchement péricardique.

Elles regroupent:

- l'antagonisation de l'anti-coagulation ;
- une inflation prolongée par un ballon, avec ou sans pose de stent
- une nouvelle angioplastie avec pose de stents couverts d'une membrane synthétique en PTFE.

Dans les cas extrêmes, peuvent être réalisés une embolisation de microcoils avec obstruction, une thoracotomie avec un pontage en urgence, un drainage péricardique à la suite d'une tamponnade.

Au vu des données, la Commission estime que le stent PK PAPYRUS a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée au traitement des perforations et ruptures d'une artère coronaire native, au décours d'une procédure d'angioplastie coronaire.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, la Commission estime que le stent PK PAPYRUS a un intérêt dans le traitement d'une perforation et rupture d'une artère coronaire native.

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 perforations coronaires sont une complication rare de l'angioplastie coronaire percutanée. Elles peuvent être dues au guide qui traverse l'artère, à l'inflation du ballon ou au surdimensionnement du stent. Situations d'urgences thérapeutiques, les perforations engagent le pronostic vital en quelques minutes.

Les perforations coronaires sont des complications gravissimes de l'angioplastie coronaire percutanée qui engagent le pronostic vital du patient à très court terme.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Concernant les perforations coronaires, peu de données épidémiologiques sont disponibles. Une revue de la littérature⁹ rapporte une incidence des perforations coronaires comprise entre 0,2 et 0,6%. Ces données proviennent d'analyses rétrospectives de registres monocentriques de suivi des angioplasties réalisées principalement aux Etats-Unis.

04.2.3. IMPACT

Les stents coronaires couverts de PTFE sont disponibles et pris en charge (sur une description générique).

Dans ce contexte, le stent couvert de polyuréthane PK PAPYRUS répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu du caractère de gravité et d'urgence de la perforation coronaire qui est une des complications de l'angioplastie, les stents PK PAPYRUS ont un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du stent PK PAPYRUS sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La commission retient l'indication suivante : perforation et rupture d'une artère coronaire native.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

⁹ Al-Mukhaini M, Panduranga P, Sulaiman K, Riyami AA, Deeb M, Ryami MB. Coronary perforation and covered stents : an update and review. Heart Views. 2011; 12 : 63-70.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le nombre de stents PK PAPYRUS est limité à un maximum de 3 unités par procédure.

La durée de la bithérapie antiagrégante plaquettaire est d'au minimum 6 mois après l'accident.

La prise en charge des stents couverts PK PAPYRUS est recommandée sous réserve des conditions suivantes :

- Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire (observance au traitement antiagrégant plaquettaire) ;
- Attribution systématique d'une carte au patient précisant le nom, la date de pose du stent et du traitement antiagrégant plaquettaire à suivre (avec sa durée souhaitée) ;
- Concertation pluridisciplinaire incluant l'anesthésiste, le chirurgien et le cardiologue pour valider toutes décisions d'arrêt ou de maintien des agents antiagrégants plaquettaires notamment en cas d'intervention chirurgicale (le risque thrombotique est majeur par effet rebond en cas d'arrêt du traitement).

L'arrêt temporaire des antiagrégants plaquettaires expose à un risque accru d'évènement vasculaire et doit faire l'objet d'une réflexion sur le bénéfice/risque et la date de reprise du traitement.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Au regard des indications superposables, les comparateurs retenus sont les stents couverts de PTFE pris en charge sous la description générique « endoprothèse coronaire dite stent couvert de PTFE »).

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du stent couvert PK PAPYRUS avec les stents couverts de PTFE déjà pris en charge dans les indications retenues.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du stent PK PAPYRUS par rapport aux stents couverts de PTFE pris en charge sous la description générique « endoprothèse coronaire dite stent couvert de PTFE ».

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Le nombre d'angioplasties avec ou sans pose de stent était de 172 086 en 2016 selon l'ATIH¹⁰. Compte tenu de la fréquence rare des perforations coronaires <1 pour 1000, la population cible des stents couverts d'une membrane synthétique serait au maximum de 200 /an. L'incidence des perforations coronaires au décours d'une angioplastie coronaire serait comprise entre 0,2 et 0,6% des interventions mais le taux de recours à un stent couvert pour traiter ces lésions ne peut être estimé avec précision.

En 2017, 194 stents couverts en PTFE étaient posés selon l'ATIH, ce chiffre restant stable depuis 2011.

La population cible susceptible de recevoir le stent PK PAPYRUS peut être estimée à 200 patients par an (extrapolation à partir des données SCANSANTE).

¹⁰ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Statistiques MCO par acte. 2016
<http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>