

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****AGENT****Ballon actif à libération de paclitaxel**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 septembre 2021**

Faisant suite à l'examen du 22 juin 2021, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 6 juillet 2021. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 7 septembre 2021. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 septembre 2021.

**Demandeur** : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC CORP. (États-Unis d'Amérique)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues :</b>                | <ul style="list-style-type: none"><li>– Traitement de la première resténose clinique intra-stent nu (c'est à dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère),</li><li>– Traitement de la première resténose clinique intra-stent actif (c'est à dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère).</li></ul> |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b> dans le traitement de la première resténose clinique intra-stent nu et actif.<br><b>Insuffisant</b> dans le traitement des lésions <i>de novo</i> et petits vaisseaux.                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Comparateur retenu</b>                    | Le ballon actif SEQUENT PLEASE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## Données analysées

### Données spécifiques :

- **l'étude de Hamm et al., 2020** : il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique, de non-infériorité en ouvert qui avait pour objectif de comparer le traitement par ballon actif AGENT avec le ballon actif SEQUENT PLEASE sur un critère de jugement principal angiographique chez des patients présentant une resténose intra-stent d'une lésion précédemment traitée. Le critère de jugement principal était la perte de lumière tardive intra-stent à 6 mois. Cent-vingt-cinq patients au total ont été randomisés.

- **l'étude de Iannopolo et al., 2020** : il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, observationnelle, non comparative qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité du ballon coronaire actif AGENT dans une population de patients ayant subi une intervention coronaire percutanée à la suite de différents types de lésions coronaires identifiées. L'analyse des données a été effectuée de manière rétrospective. Le critère de jugement clinique évalué était les événements indésirables cardiaques majeurs (MACE) à 1 an composés des décès cardiaques, d'infarctus du myocarde récurrent non fatal et de la revascularisation de la lésion cible. Elle a inclus 354 patients.

### Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

#### – Spécifications techniques

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

#### – Modalités de prescription et d'utilisation

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

### Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

### Population cible

Au total, la population cible d'AGENT peut être estimée entre 6 300 et 9 000 patients par an.

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 5         |
| 3.4 Actes associés                                                                                      | 5         |
| <b>4. Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 15        |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                              | 16        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>16</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 16        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 16        |
| <b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>                                                         | <b>17</b> |
| 6.1 Comparateur retenu                                                                                  | 17        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 17        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>18</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>18</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>18</b> |
| <b>Annexes</b>                                                                                          | <b>20</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2021

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

| Diamètre (mm) | Longueur (mm)   |                 |                 |                 |                 |
|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|               | 8               | 12              | 15              | 20              | 30              |
| 2,00          | H74939222200810 | H74939222201210 | H74939222201510 | H74939222202010 | H74939222203010 |
| 2,25          | H74939222220810 | H74939222221210 | H74939222221510 | H74939222222010 | H74939222223010 |
| 2,50          | H74939222250810 | H74939222251210 | H74939222251510 | H74939222252010 | H74939222253010 |
| 2,75          | H74939222270810 | H74939222271210 | H74939222271510 | H74939222272010 | H74939222273010 |
| 3,00          | H74939222300810 | H74939222301210 | H74939222301510 | H74939222302010 | H74939222303010 |
| 3,25          | H74939222320810 | H74939222321210 | H74939222321510 | H74939222322010 | H74939222323010 |
| 3,50          | H74939222350810 | H74939222351210 | H74939222351510 | H74939222352010 | H74939222353010 |
| 3,75          | H74939222370810 | H74939222371210 | H74939222371510 | H74939222372010 | H74939222373010 |
| 4,00          | H74939222400810 | H74939222401210 | H74939222401510 | H74939222402010 | H74939222403010 |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Traitement de la première resténose clinique intra-stent nu (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère),
- Traitement de la première resténose clinique intra-stent actif (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère),
- Traitement des lésions *de novo* et petits vaisseaux.

### 1.4.2 Comparateurs et ASA revendiqués

| Indications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Comparateurs                   | ASA |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Traitement de la première resténose clinique intra-stent nu (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère)</li><li>- Traitement de la première resténose clinique intra-stent actif (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère)</li></ul> | le ballon actif SEQUENT PLEASE | IV  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Traitement des lésions <i>de novo</i> et petits vaisseaux</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | le stent actif (DES)           | IV  |

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du ballon actif AGENT.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

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

### 3.2 Description

AGENT est un cathéter à ballonnet avec une longueur utile de 144 cm dont le ballonnet est recouvert d'une formulation de paclitaxel et d'un excipient (acétyl tri-butyl citrate). Il est muni de deux repères radio-opaques.

La concentration de paclitaxel est de 2 µg/mm<sup>2</sup>.

### 3.3 Fonctions assurées

AGENT a pour objectif de diminuer le phénomène de resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale intra-stent grâce aux propriétés anti-inflammatoires et antiproliférative du paclitaxel.

### 3.4 Actes associés

Depuis avril 2009, deux arrêtés, deux décrets et une circulaire de la DGOS<sup>1</sup> fixent les conditions d'autorisation des activités de cardiologie interventionnelle en définissant notamment des seuils minimaux d'activité. Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10, 02/01/2021), les actes associés à l'insertion d'un ballon actif sont référencés sous le chapitre « Dilatation intraluminale des vaisseaux coronaires » :

| Code CCAM | Libellé de l'acte                                                                                                     | Nombre en 2019 | Nombre en 2020* |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|
| DDAF001   | Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée           | 3 134          | 2 858           |
| DDAF003   | Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée | 1 548          | 1 581           |
| DDAF004   | Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée         | 13 834         | 12 434          |
| DDAF006   | Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée           | 37 968         | 34 083          |

<sup>1</sup> Arrêté 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020522416/> [consulté le 24/06/2021]

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. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020522354/> [consulté le 24/06/2021]

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/loda/id/JORFTEXT000020522367/> [consulté le 24/06/2021]

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/loda/id/JORFTEXT000025441892/> [consulté le 24/06/2021]

| Code CCAM | Libellé de l'acte                                                                                                                                    | Nombre en 2019 | Nombre en 2020* |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|
| DDAF007   | Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée         | 23 306         | 23 945          |
| DDAF008   | Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée           | 116 023        | 109 695         |
| DDAF009   | Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée | 2 040          | 2 177           |
| DDAF010   | Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée           | 8 841          | 8 420           |
|           | Total                                                                                                                                                | 206 694        | 195 193         |

\* Compte tenu du contexte sanitaire dû à la pandémie COVID-19, les données de 2020 sont à considérer avec précaution.

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

Trois études non spécifiques ont été fournies et ne sont pas retenues :

La publication de Her *et al.*, de 2019<sup>2</sup> car il s'agit de recommandations émanant d'un groupe d'experts dont la méthodologie n'est pas détaillée.

L'étude de Giacoppo *et al.*, de 2020<sup>3</sup> et la méta-analyse de Elgendy *et al.*, de 2020<sup>4</sup> car ces publications recueillent des données de patients issues d'études réalisées avec des ballons coronaires actifs autres qu'AGENT. Ces études n'étant pas spécifiques au ballon coronaire actif AGENT, elles ne permettent pas de positionner l'intérêt spécifique du ballon AGENT ni par rapport au ballon actif SEQUENT PLEASE dans le traitement de la première resténose clinique intra-stent nu ou actif ni par rapport au stent actif dans le traitement des lésions *de novo* et des petits vaisseaux.

##### 4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques au ballon coronaire actif AGENT ont été retenues et sont décrites ci-après, à savoir :

- L'étude contrôlée, randomisée, multicentrique, de non-infériorité en ouvert (Hamm CW *et al.*, 2020<sup>5</sup>) ;

<sup>2</sup> Her AY *et al.* Drug-coated balloon treatment in coronary artery disease : Recommendations from an Asia-Pacific Consensus Group. Cardiology Journal. 2019, 1-14.

<sup>3</sup> Giacoppo D *et al.* Drug-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With Coronary Stent Restenosis, J Am Coll Cardiol . 2020, 75(21) : 2664-2678.

<sup>4</sup> Elgendy IY *et al.* Clinical and Angiographic Outcomes With Drug-Coated Balloons for De Novo Coronary Lesions: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. J Am Heart Assoc. 2020, 9:e016224.

<sup>5</sup> Hamm CW *et al.* A multicentre, randomised controlled clinical study of drug-coated balloons for the treatment of coronary in-stent restenosis. EuroIntervention. 2020 ; 16 : 328-334.

- L'étude prospective, multicentrique, observationnelle, non comparative (Iannopolo G *et al.*, 2020<sup>6</sup>).

### **Etude Hamm CW *et al.*, 2020**

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique, de non-infériorité en ouvert qui avait pour objectif de comparer le traitement par ballon actif AGENT avec le ballon actif SEQUENT PLEASE sur un critère de jugement principal angiographique chez des patients présentant une resténose intra-stent d'une lésion précédemment traitée. Les critères d'inclusion étaient les patients avec une resténose intra-stent nu ou actif avec une lésion d'une longueur maximale de 28 mm et un diamètre de 2,0 à 3,5 mm. Cent-vingt-cinq patients au total ont été randomisés sur les 11 sites répartis en Allemagne et en France.

Le critère de jugement principal était la perte de lumière tardive intra-stent à 6 mois.

La marge de non-infériorité était fixée à 0,2 mm.

### **Résultats**

Entre août 2014 et mai 2016, 125 patients ont été analysés dont 65 patients traités avec AGENT et 60 patients traités avec SEQUENT PLEASE.

#### *Critère de jugement principal à 6 mois*

|                                                  | <b>AGENT<br/>n=51</b> | <b>SEQUENT PLEASE<br/>n=49</b> | <b>IC à 95%</b>  | <b>p<sub>non-inf.</sub></b> |
|--------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------|-----------------------------|
| <b>Perte de lumière tardive intra-stent (mm)</b> | 0,397 ± 0,43          | 0,393 ± 0,536                  | [-0,189 ; 0,196] | 0,046                       |

Vingt-cinq patients au total ont été exclus de l'analyse du critère de jugement principal :

- 14 patients dans le groupe AGENT pour raison d'absence à la visite à 6 mois (n=8) et pour angiographie coronaire quantitative non réalisée (n=6),
- 11 patients dans le groupe SEQUENT PLEASE pour raison d'absence à la visite à 6 mois (n=6) et pour angiographie coronaire quantitative non réalisée (n=5).

#### *Critères de jugement secondaires cliniques à 1 an*

| <b>n (%)</b>                                | <b>AGENT<br/>n=65</b> | <b>SEQUENT PLEASE<br/>n=60</b> | <b>p</b> |
|---------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|----------|
| <b>Décès cardiaque</b>                      | 2 (3,1)               | 1 (1,7)                        | NS       |
| <b>Infarctus du myocarde</b>                | N.R. (4,6)            | N.R. (3,3)                     | NS       |
| <b>Revascularisation de la lésion cible</b> | N.R. (7,7)            | N.R. (10,0)                    | NS       |
| <b>Revascularisation du vaisseau cible</b>  | N.R. (9,2)            | N.R. (11,7)                    | NS       |
| <b>Thrombose de stent</b>                   | 0 (0,0)               | N.R. (3,3)                     | NS       |
| <b>Echec de la lésion cible</b>             | N.R. (12,3)           | N.R. (11,7)                    | NS       |

<sup>6</sup> Iannopolo G *et al.* Percutaneous coronary intervention with the AGENT paclitaxel-coated balloon : a real-world multicenter experience. The Journal of Invasive Cardiology. 2020 ; 32, 3 : 117-122.

Les résultats des critères de jugement secondaires angiographiques et relatifs à la procédure sont détaillés en annexe 1.

Commentaires :

- Le critère de jugement principal sur la perte de lumière tardive intra-stent évalué à 6 mois est un critère non clinique.
- La marge de non-infériorité a été fixée sans justification.
- Il n'est pas précisé si l'analyse du critère de jugement principal a été effectuée sur la population en intention de traiter ou en per protocole.
- Il n'y a pas été prévu d'analyse permettant de déterminer une supériorité du traitement à l'étude (AGENT) sur un des critères de jugement secondaires.

### **Etude Iannopollo G et al., 2020**

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, observationnelle, non comparative menée en Italie (3 centres au total) qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité du ballon coronaire actif AGENT dans une population de patients ayant subi une intervention coronaire percutanée à la suite de différents types de lésions coronaires identifiées. L'analyse des données a été effectuée de manière rétrospective.

Le critère de jugement clinique évalué était les événements indésirables cardiaques majeurs (MACE) à 1 an composés des décès cardiaques, d'infarctus du myocarde récurrent non fatal et de la revascularisation de la lésion cible. Les résultats cliniques étaient également évalués selon chaque indication.

354 patients ont été inclus de manière consécutive dans cette étude entre septembre 2014 et mars 2018.

### **Résultats**

Parmi les 354 patients inclus dans cette étude (450 lésions traitées avec 380 cas de pré-dilatation et 508 ballons AGENT utilisés), le ballon coronaire actif AGENT a été utilisé dans le traitement de la resténose intra-stent dans 34%, dans le cas de petits vaisseaux (diamètre du vaisseau de référence < 2,8 mm) dans 29%, dans les lésions de bifurcation dans 26% et dans le cas de lésions traitées après pré-dilatation du ballon puis inflation du ballon coronaire actif dans 11% (ce dernier cas est noté « autres lésions » dans le tableau ci-après).

| Caractéristiques des patients, n (%)                    | n=354      |
|---------------------------------------------------------|------------|
| Age (années)                                            | 71 [64-77] |
| Homme                                                   | 306 (86)   |
| Hypertension artérielle                                 | 296 (84)   |
| Diabète mellitus                                        | 128 (36)   |
| Dyslipidémie                                            | 286 (81)   |
| Antécédent d'infarctus du myocarde                      | 151 (43)   |
| Antécédent d'angioplastie coronaire                     | 265 (75)   |
| Antécédent de greffon de pontage d'une artère coronaire | 65 (18)    |
| Angioplastie coronarienne élective                      | 295 (83)   |

| Caractéristiques des lésions, n (%)                        | n=450        |
|------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Classification de la lésions ACC/AHA</b>                |              |
| A                                                          | 11 (2)       |
| B1                                                         | 181 (40)     |
| B2                                                         | 138 (31)     |
| C                                                          | 120 (27)     |
| <b>Taille de la lésion</b>                                 |              |
| Diamètre du vaisseau de référence pré-procédure (mm)       | 2,5 [2,25-3] |
| Longueur de la lésion (mm)                                 | 18 [15-25]   |
| Diamètre de la sténose pré-procédure (%)                   | 80 [70-90]   |
| Diamètre de lumière artérielle minimale pré-procédure (mm) | 0,62 ± 0,49  |

|                                                        |           |
|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Caractéristiques de la procédure</b>                |           |
| Angiosculpt/ballon coupant /athérectomie rotationnelle | 57 (13)   |
| Ballons AGENT par lésion (n)                           | 1,1 ± 0,3 |
| Utilisation d'un stent dans le même vaisseau           | 199 (44)  |

| n (%)                                                | Population totale | Resténose intra-stent | Lésions de bifurcation | Pathologie des petits vaisseaux | Autres lésions |
|------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|---------------------------------|----------------|
| Patients, n                                          | 354               | 131                   | 97                     | 130                             | 39             |
| Lésions, n (%)                                       | 450 (100)         | 152 (34)              | 117 (26)               | 131 (29)                        | 50 (11)        |
| Ballons AGENT, n                                     | 508               | 175                   | 133                    | 144                             | 56             |
| <b>Critères liés à la procédure</b>                  |                   |                       |                        |                                 |                |
| Stenting d'urgence                                   | 22 (4,8)          | 3 (2,0)               | 7 (6,0)                | 8 (6,9)                         | 4 (8,0)        |
| Sténose résiduelle par angiographie >30%             | 7 (1,5)           | 2 (1,3)               | 2 (1,7)                | 2 (1,5)                         | 1 (0,2)        |
| Perforation mineure                                  | 4 (0,6)           | 0 (0)                 | 0 (0)                  | 3 (2,3)                         | 1 (0,2)        |
| Flux TIMI <3                                         | 9 (2,0)           | 3 (1,9)               | 2 (1,7)                | 3 (2,3)                         | 1 (0,2)        |
| Succès de la procédure avec le ballon enduit         | 416 (92)          | 145 (95)              | 108 (92)               | 118 (90)                        | 45 (90)        |
| <b>Critères cliniques à 1 an</b>                     |                   |                       |                        |                                 |                |
| MACE                                                 | 18 (5,7)          | 10 (8,3)              | 3 (3,7)                | 3 (3,6)                         | 2 (5,5)        |
| Revascularisation de la lésion cible (TLR)           | 12 (4,0)          | 7 (6,0)               | 3 (3,7)                | 1 (1,4)                         | 1 (3,3)        |
| Infarctus du myocarde (IM)                           | 7 (3,8)           | 3 (3,0)               | 0 (0)                  | 2 (2,2)                         | 2 (5,8)        |
| IM lié à la revascularisation de la lésion cible     | 3 (1,5)           | 2 (2,2)               | 0 (0)                  | 0 (0)                           | 1 (3,3)        |
| IM non lié à la revascularisation de la lésion cible | 4 (1,8)           | 1 (1,4)               | 0 (0)                  | 2 (2,2)                         | 1 (3,3)        |
| Décès cardiaque                                      | 5 (2,1)           | 2 (2,2)               | 0 (0)                  | 1 (1,4)                         | 2 (5,5)        |

Commentaire :

Les résultats de cette étude ont surtout une valeur exploratoire compte tenu qu'il n'y a pas été défini de critère de jugement principal et qu'aucun calcul du nombre de sujets nécessaires à inclure pour répondre à un objectif fixé n'a été réalisé. De plus, cette étude non comparative ne permet pas de positionner l'intérêt du ballon AGENT ni par rapport au ballon actif SEQUENT PLEASE dans le traitement de la première resténose clinique intra-stent nu ou actif ni par rapport au stent actif dans le traitement des lésions *de novo* et des petits vaisseaux.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables ont été rapportés dans le paragraphe 4.1.1.2

### Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent au total 39 événements indésirables dans le monde dont 0 en France sur la période de 2014 au 30 novembre 2020 dont leurs typologies sont décrites ci-après :

- 22 cas de ballon endommagé/défectueux
- 9 cas de dissection
- 1 cas de resténose
- 1 cas de rupture du matériau du ballon
- 2 cas de détachement du ballon de l'appareil ou d'un composant
- 1 cas d'échec d'inflation du ballon
- 14 cas de difficulté à avancer le cathéter
- 1 cas de fuite du ballon
- 1 cas de rupture du cathéter guide
- 1 cas de plicature du cathéter guide
- 1 cas d'opération nécessaire
- 1 cas de pointe endommagée/défectueuse
- 1 cas de difficulté lié au fil guide
- 4 cas de cathéter bloqué dans le stent
- 3 cas de difficulté à insérer le ballon
- 2 cas de difficulté du cathéter à passer à travers la lésion
- 1 cas de difficulté de progression du cathéter
- 1 cas de difficulté de progression du cathéter dans le cathéter guide
- 1 cas d'infarctus du myocarde
- 1 cas d'angine

Selon le demandeur, un type d'évènement peut être décrit par plusieurs typologies.

#### 4.1.1.4 Bilan des données

Au total, deux études spécifiques au ballon actif AGENT soutiennent la demande dont une étude contrôlée, randomisée, publiée qui compare AGENT au ballon actif SEQUENT PLEASE dans le traitement de la resténose intra-stent nu et actif. Cette étude a rapporté une non-infériorité d'AGENT *versus*

SEQUENT PLEASE sur la perte de lumière tardive intra-stent à 6 mois ( $0,397 \pm 0,43$  vs  $0,393 \pm 0,536$ ,  $p_{\text{non-infériorité}}=0,046$ ). Toutefois, la commission constate que la perte de lumière tardive intra-stent à 6 mois est un critère de jugement angiographique dont la pertinence clinique est discutable.

Les données fournies sont insuffisantes pour se prononcer en faveur de l'intérêt du ballon actif AGENT dans le traitement des lésions *de novo* et des petits vaisseaux.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Différentes formes de l'insuffisance coronaire sont distinguées :

- la maladie coronarienne stable (ou angor stable),
- les syndromes coronaires aigus sans sus-décalage du segment ST (anciennement angor instable),
- les syndromes coronaires aigus avec sus-décalage du segment ST (ou occlusion coronaire totale), anciennement appelés infarctus du myocarde.

Les thérapies disponibles sont :

##### – Les mesures de prévention secondaire :

Ces mesures reposent sur des règles hygiéno-diététiques et des traitements médicamenteux visant à améliorer le pronostic. La prescription chronique de faibles doses d'aspirine (entre 75 et 160 mg par jour) est le traitement médicamenteux de référence dans la prévention de l'infarctus du myocarde. Le clopidogrel est indiqué en cas de contre-indication à l'aspirine. A ces traitements de base peuvent s'ajouter la prescription d'une statine, les bêta-bloquants voire d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion IEC ou ARA2 en cas d'intolérance aux IEC.

##### – Le traitement médicamenteux symptomatique :

Les bêtabloquants sont prescrits en première intention, en l'absence de contre-indications. Les antagonistes calciques peuvent être prescrits soit en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêtabloquants, soit en association aux bêtabloquants en cas de persistance des symptômes malgré un effet optimal.

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

##### – Les procédures de revascularisation :

###### ➔ La thrombolyse :

La thrombolyse est une revascularisation pharmacologique. Administrée par voie intraveineuse, elle est une des stratégies de reperfusion précoce chez les patients ayant SCA ST+, très efficace si elle est administrée très tôt ou lorsqu'une revascularisation par angioplastie n'est pas réalisable dans des délais raisonnables.

###### ➔ L'angioplastie coronaire :

L'angioplastie coronaire PCI est une technique percutanée de dilatation/recanalisation de lésion(s) sténosées(s) par une plaque d'athérome au niveau des coronaires. Un ballon de diamètre adapté à la taille de la coronaire est mis en place via des sondes sur un guide métallique sous contrôle radiologique jusqu'à la lésion. Une inflation du ballon va permettre d'écraser l'athérome dans la paroi artérielle et

ainsi de réouvrir la lumière de l'artère. La procédure est habituellement complétée par la mise en place d'un stent serti sur un ballon.

L'angioplastie est toujours précédée par une phase diagnostique (coronarographie) afin de localiser la ou les sténose(s) à traiter. La combinaison dans le même temps de l'acte diagnostique et thérapeutique a fait l'objet de recommandations par la HAS en 2016<sup>7</sup>.

#### → *Le pontage aorto-coronarien :*

Le pontage aorto-coronaire PAC est une chirurgie de revascularisation qui se pratique le plus souvent sous circulation extracorporelle. Dans certains cas, elle peut être faite à cœur battant. Une artère mammaire interne est utilisée dans la très grande majorité des cas en tant que greffon pédiculé (parfois les deux mammaires) préférentiellement aux greffons confectionnés avec des veines saphènes (dits greffons veineux).

### **Maladie coronarienne stable**

Le traitement de première intention de l'angor stable comprend d'une part des mesures de prévention secondaire comme chez tout coronarien et d'autre part un traitement médical optimal.

La revascularisation myocardique par angioplastie coronaire ou par pontage doit être réservée aux patients restant ischémiques sous un traitement médical (stade 3 selon la classification CCS ou avec des lésions à haut risque anatomique). Son évaluation repose soit sur des éléments cliniques (angor invalidant persistant sous traitement, seuil ischémique bas) soit sur une recherche à l'aide de tests de provocation d'ischémie (scintigraphie, échographie de stress, IRM de stress) qui permettent de quantifier l'étendue de l'ischémie et qui constitue un des critères de décision de revascularisation, ou de méthodes mini-invasives de cathétérisme (mesure de la FFR). Chez les patients ayant des éléments de mauvais pronostic, la revascularisation est d'emblée indiquée.

Dans la pratique, peu de patients nécessitent une revascularisation dans la maladie stable. Il est rare que les lésions soient inaccessibles à une revascularisation ou que les comorbidités contre indiquent une revascularisation. La technique permettant une revascularisation complète doit alors être privilégiée. L'angioplastie plus souvent pratiquée que le pontage sera par exemple préférée chez le patient à très haut risque chirurgical du fait de co-morbidités majeures (insuffisance respiratoire, antécédents neurologiques, certaines formes d'insuffisance rénale, obésité morbide, antécédent de radiothérapie).

### **Syndrome coronaire aigu (SCA)**

#### **– SCA ST+**

Lors d'un SCA ST+, une stratégie de reperfusion précoce doit être systématiquement envisagée et le plus tôt possible, par thrombolyse (pré-hospitalière ou hospitalière) ou par angioplastie (dite « première » c'est-à-dire sans fibrinolyse antérieure).

Sachant qu'une stratégie combinée systématique associant fibrinolyse et angioplastie première n'est pas recommandée, le choix de la reperfusion doit intégrer l'estimation des délais entre le premier contact médical et l'arrivée dans le service de cardiologie interventionnelle, ainsi que le délai entre l'arrivée dans le service et l'expansion du ballonnet. En cas de signes de mauvaise tolérance hémodynamique,

<sup>7</sup> Haute Autorité de Santé. Angioplastie immédiate ou dissociée de l'acte de coronarographie diagnostique dans la maladie coronaire stable. Fiche pertinence. Saint Denis la Plaine: HAS; 2016. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2638674/fr/angioplastie-immEDIATE-ou-dissociee-de-l-acte-de-coronarographie-diagnostique-dans-la-maladie-coronaire-stable](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2638674/fr/angioplastie-immEDIATE-ou-dissociee-de-l-acte-de-coronarographie-diagnostique-dans-la-maladie-coronaire-stable) [consulté le 24/06/2021]

de contre-indication à la fibrinolyse ou de doute diagnostique, l'angioplastie est recommandée en première intention.

La stratégie de reperfusion urgente doit être entreprise dans les 12 heures suivant l'apparition des symptômes. Au-delà de la douzième heure après le début des symptômes, son bénéfice n'est pas démontré en termes de diminution de la morbi-mortalité. Cependant, certaines situations peuvent amener à discuter l'intérêt d'une reperfusion tardive (en privilégiant l'angioplastie dite « retardée ») : instabilité hémodynamique ou électrique, persistance d'une douleur thoracique.

Dans certaines situations, le pontage aorto-coronaire peut être envisagé : échec d'angioplastie avec persistance d'une ischémie ou signe d'instabilité hémodynamique, récurrence ischémique pour les patients qui ne sont pas candidats à l'angioplastie, choc cardiogénique si l'angioplastie n'est pas réalisable, complication mécanique de l'infarctus (rupture pariétale, rupture de pilier mitral, communication inter ventriculaire).

### – SCA non ST+

Quatre modalités thérapeutiques sont utilisées en association : les anti-ischémiques (en particulier les bêtabloquants), les anticoagulants, les antiagrégants plaquettaires, la revascularisation myocardique effectuée au terme d'une stratégie invasive (précoce ou conservatrice, c'est-à-dire après stabilisation des symptômes). Elles sont mises en œuvre après une stratification du risque.

Les patients à haut risque (c'est-à-dire diabétique, insuffisant rénal, cardiaque, antécédents d'IDM ou de revascularisation) sont caractérisés par une élévation des troponines, des modifications dynamiques du segment ST, la persistance de douleurs thoraciques malgré l'initiation du traitement médicamenteux, l'instabilité hémodynamique. Pour ces patients, il est recommandé d'initier un traitement médicamenteux (aspirine, prasugrel ou ticagrelor (préféré au clopidogrel), bêtabloquants et anticoagulants, éventuellement inhibiteur des récepteurs GpIIb/IIIa) et de recourir dans les 48 heures à une coronarographie suivie ou non d'une revascularisation myocardique selon l'état des lésions.

Chez des patients ayant une athérosclérose complexe ou étendue, l'angioplastie et le pontage sont recommandés indifféremment.

Les autres patients sont considérés comme des patients à bas risque et recevront le même traitement médicamenteux que ci-dessus (sauf les inhibiteurs des GpIIb/IIIa). Ils feront l'objet d'explorations complémentaires non invasives, destinées à prouver la persistance de l'ischémie myocardique sous traitement. Dans ce cas, la coronarographie évaluera l'existence et l'étendue des lésions coronaires et identifiera celles qui pourront faire l'objet d'une revascularisation.

Lorsque le patient est éligible à l'angioplastie, les facteurs de risque ischémique sont les antécédents de thrombose malgré un traitement antiplaquettaire adapté, les lésions pluritronculaires chez le diabétique, l'insuffisant rénal chronique, au moins 3 lésions ou stents posés, une longueur de stent >60 mm, une occlusion totale chronique.

Les facteurs de risque de thromboses de stent sont les suivants : SCA comme présentation clinique, diabète, fraction d'éjection ventriculaire gauche <40%, premières générations de stent actif, sous-déploiement de stent, stent de petit diamètre, longueur de stent, bifurcations, resténose intra-stent, sténose de greffons veineux, surdilatation.

Les facteurs de risque hémorragique sont les antécédents d'hémorragies, la prise de traitements médicamenteux à risque hémorragique tel que les anticoagulants oraux, les anti-inflammatoires, l'âge avancé, l'existence d'une insuffisance rénale, d'une anémie.

## Place des stents dans l'insuffisance coronaire

L'angioplastie avec pose de stents actifs est recommandée en première intention dans le traitement de l'insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) *de novo* d'une artère coronaire native de diamètre  $\geq 2,25$  mm dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA y compris SCA ST+).<sup>8</sup>

Dans des situations limitées d'insuffisance coronaire qui relèvent d'une concertation pluridisciplinaire impliquant une équipe médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et lorsque c'est possible incluant aussi le cardiologue référent et un anesthésiste), l'angioplastie avec pose de stents actifs peut être envisagée dans :

- les lésions pluritronculaires d'artères coronaires natives de diamètre  $\geq 2,25$  mm lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les comorbidités associées). Le pontage est la référence lorsqu'il permet une revascularisation complète des territoires ischémiques que ne permettrait pas l'angioplastie : score de complexité anatomique (SYNTAX) élevé et risque chirurgical est faible à modéré.
- la sténose du tronc commun gauche non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée notamment si score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (en fonction des comorbidités associées). Dans la majorité des cas, le pontage reste la référence en particulier si score SYNTAX élevé et risque chirurgical faible à modéré.
- la sténose de greffons veineux lorsque l'anatomie permet de réaliser une angioplastie. En cas d'anatomie ne permettant pas de réaliser une angioplastie ou d'occlusions de plusieurs greffons impliqués, un nouveau pontage est à privilégier.
- l'occlusion coronaire totale des artères coronaires natives (au-delà de 72 heures). Lorsqu'il y a preuve préalable d'ischémie et lorsque la lésion apparaît franchissable, les stents actifs sont recommandés en première intention.
- la resténose intra-stent clinique (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1<sup>er</sup> stent implanté au niveau site lésionnel. En cas de 1<sup>ère</sup> resténose, le ballon coronaire à élution de principe actif a un intérêt sous réserve du respect des conditions d'utilisation<sup>9,10</sup>. En cas de resténoses itératives, toutes les options thérapeutiques doivent être considérées : en particulier le pontage doit être privilégié lors de resténose diffuse avec lit d'aval très étendu ou en cas de lésions complexes associées.

En ce qui concerne l'utilisation de l'angioplastie avec ballon actif dans le cadre de la pathologie *de novo*, l'ESC/EACTS précise qu'un certain nombre de petits essais randomisés ont été rapportés avec des résultats quelque peu contradictoires. Pour l'ESC/EACTS, il n'y a pas de données convaincantes pour soutenir l'utilisation de l'angioplastie avec ballon actif dans cette indication<sup>10</sup>.

Au vu des données, la Commission estime que :

- le ballon actif AGENT a un intérêt dans le traitement de la première resténose clinique intra-stent nu et de la première resténose clinique intra-stent actif

<sup>8</sup> Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique, endoprothèses (stents) coronaires. Saint-Denis La Plaine: HAS 2018 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-05/rapports\\_devaluation\\_endoprotheses\\_stents\\_coronaires\\_2018-05-18\\_16-37-11\\_73.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-05/rapports_devaluation_endoprotheses_stents_coronaires_2018-05-18_16-37-11_73.pdf) [consulté le 24/06/2021]

<sup>9</sup> Windecker S *et al.*, 2014 ESC/EACTS. Guidelines on Myocardial Revascularization: the Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J. 2014, 35 : 2541-619.

<sup>10</sup> Neumann FJ *et al.* 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal. 2019, 40 : 87–165.

- en revanche, les données cliniques ne permettent pas d'établir l'intérêt du ballon actif AGENT dans le traitement des lésions *de novo* et des petits vaisseaux.

La Commission estime que la pertinence clinique du traitement par angioplastie des lésions *de novo* et des petits vaisseaux n'est pas établie.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les données fournies montrent l'intérêt du ballon actif AGENT dans le traitement de la première resténose clinique intra-stent nu et de la première resténose clinique intra-stent actif.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité 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.

**L'insuffisance coronaire est une affection grave engageant le pronostic vital.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En dépit de la diminution importante de leur fréquence et de la mortalité observée depuis les années 1980, la maladie coronaire reste une des maladies les plus courantes dans le monde ainsi que la principale cause de décès et d'hospitalisation chez les hommes comme chez les femmes. Avec plus de 7 millions de personnes qui meurent chaque année d'une cardiopathie ischémique, à l'échelle mondiale, cette maladie représente 15% des décès<sup>11</sup>.

Deuxième cause de décès en France (avec 6,5% de la mortalité globale et 25% de la mortalité cardiovasculaire), les données à partir des certificats de décès rapportaient, 34 000 décès par cardiopathies ischémiques en 2013 ; le SCA représentant 50% des décès avec 10 245 décès chez les hommes et 7 333 chez les femmes<sup>12</sup>.

Représentant un coût global de la prise en charge des cardiopathies ischémiques estimé à 4 milliards d'euros en 2013, la maladie coronarienne stable est la 3<sup>ème</sup> ALD la plus fréquente derrière le diabète et les affections malignes avec 1 million de patients exonérés au titre de l'ALD n°13. Les hospitalisations concernaient 220 000 patients dont environ 60 000 (27%) pour SCA. Le taux de patients hospitalisés est 4 fois plus important chez les hommes que chez les femmes et augmente avec l'âge (d'un facteur de 1 à 1 000 entre les moins de 25 ans et les 85 ans ou plus). Les femmes présentent plus souvent que les hommes des symptômes atypiques et d'apparition tardive par rapport à l'évolution de la maladie<sup>13,14</sup>.

En raison du caractère polymorphe de la maladie coronaire, sa prévalence et son incidence sont difficiles à évaluer. Les chiffres varient selon les études épidémiologiques en fonction de la définition utilisée notamment pour la maladie coronarienne stable pour laquelle son diagnostic repose

<sup>11</sup> OMS. World Health Organization 2015 (WHO). Cardiovascular diseases. [http://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/en/](http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/)

<sup>12</sup> Santé publique France. Les cardiopathies ischémiques [En ligne]. Saint-Maurice : SPF 2016. [consulté le 24/06/2021]

<sup>13</sup> Haute Autorité de Santé. Maladie coronarienne stable. Guide du parcours de soins. Saint Denis la Plaine: HAS 2014.

<sup>14</sup> Santé publique France, Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Principales causes de décès et de morbidité. Dans : L'état de santé de la population en France. Paris: Éditions Dicomà 2017. p. 97-108. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-01/Rapport-ESPF-2017.pdf> [consulté le 24/06/2021]

essentiellement sur l'histoire de la maladie et s'appuie donc sur un jugement clinique. Les données fiables et récentes dont on dispose en France concernent les patients ayant été revascularisés par angioplastie avec implantation de stent. Elles rapportent en 2014 que 109 850 malades avec atteinte coronaire avaient reçu un stent, le motif d'hospitalisation était un SCA dans 58% des cas<sup>15</sup>.

#### 4.2.3 Impact

AGENT répond à un besoin déjà couvert.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de l'insuffisance coronaire, AGENT a un intérêt de santé publique dans le traitement de la resténose intra-stent.

### 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est :

- Suffisant pour l'inscription d'AGENT sous nom de marque, sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes :
  - Traitement de la première resténose clinique intra-stent nu (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère),
  - Traitement de la première resténose clinique intra-stent actif (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l'artère).
- Insuffisant pour l'inscription d'AGENT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans le traitement des lésions *de novo* et des petits vaisseaux.

## 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités d'utilisation sont les suivantes :

- le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être supérieur au diamètre de l'artère coronaire en amont ou en aval de la sténose ;
- selon la situation du patient et la morphologie vasculaire, le gonflage doit être maintenu pendant une période d'au moins 30 secondes ;

<sup>15</sup> Haute Autorité de Santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Utilisation des endoprothèses (stents) coronaires en France en 2014 : Étude à partir des données du SNIIRAM. Saint Denis la Plaine: HAS 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-08/utilisation\\_des\\_endoprotheses-stents-coronaires\\_en\\_france\\_en\\_2014\\_etude\\_a\\_partir\\_des\\_donnees\\_du\\_sniiram.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-08/utilisation_des_endoprotheses-stents-coronaires_en_france_en_2014_etude_a_partir_des_donnees_du_sniiram.pdf) [consulté le 24/06/2021]

- le traitement préalable d'une sténose importante ( $\geq 50\%$ ) en amont de la lésion cible est requis pour empêcher la délamination du revêtement du ballonnet pendant le franchissement de la lésion ;
- s'il n'est pas possible de franchir la sténose avec le ballon AGENT, un ballon nu d'un diamètre plus petit peut être utilisé pour réaliser une dilatation préalable de la lésion avant la dilatation finale avec un ballon AGENT ;
- pour éviter un surdosage local, il est contre-indiqué d'utiliser un deuxième cathéter AGENT ou un autre ballonnet à revêtement médicamenteux au même site de traitement. Par ailleurs, il convient d'éviter l'implantation d'une endoprothèse à libération de principe actif au même site car il est impossible d'exclure un surdosage ou une interaction entre les agents actifs ;
- pour traiter des lésions longues (plus longues que la longueur du ballonnet maximum disponible), plusieurs ballons AGENT doivent être utilisés en évitant de chevaucher un segment déjà traité afin d'éviter un surdosage local.

La Commission souligne que, selon les dernières recommandations de l'ESC/EACTS dans l'indication du traitement de la resténose, la durée de bithérapie antiplaquettaire est de 6 mois pouvant être diminuée à 1-3 mois en cas de risque hémorragique élevé.

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.

L'utilisation du ballon actif AGENT est réservée à des opérateurs ayant l'expérience des techniques d'angioplasties coronaires transluminales percutanées.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur retenu

L'étude contrôlée randomisée de non-infériorité comparait le ballon actif AGENT à SEQUENT PLEASE dans le traitement de la resténose intra-stent nu et actif.

Le comparateur retenu est « le ballon actif SEQUENT PLEASE ».

### 6.2 Niveau d'ASA

Une étude contrôlée randomisée montre une non-infériorité du ballon actif AGENT *versus* SEQUENT PLEASE sur un critère de jugement principal angiographique, la perte de lumière tardive intra-stent à 6 mois. Ceci reste néanmoins à pondérer au vu de l'absence d'analyse permettant de déterminer une supériorité du ballon AGENT sur un critère de jugement clinique.

De plus aucune des études fournies n'a comparé AGENT à SEQUENT PLEASE en utilisant comme critère de jugement principal un critère clinique.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (SA) (ASA V) du ballon actif AGENT par rapport au ballon actif SEQUENT PLEASE.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

**Aucune donnée épidémiologique française relative à la resténose intra-stent n'étant disponible, la commission a choisi d'estimer la population cible au moyen de la population rejointe et par extrapolation des données issues d'un registre exhaustif de l'activité d'angioplastie réalisé en Suède.**

### Estimation de la population rejointe des ballons actifs

Une analyse des données du PMSI, effectuée par la HAS en 2021 à partir du programme national DIAMANT<sup>16</sup>, dénombre 4 691 patients distincts pour lesquels au moins un ballon actif a été utilisé durant les trois derniers trimestres de 2020. Le nombre de ballons utilisés durant cette période s'élève à 5 935.

Ces données correspondant à 9 mois d'activité – les ballons actifs ayant été inscrits à la LPPR en mars 2020 –, par extrapolation à une année entière, le nombre de bénéficiaires annuels peut être évalué à environ 6 300 patients et le nombre de ballons utilisés à environ 7 900. Compte tenu du début de prise en charge de ces ballons en cours d'année et de l'impact de la pandémie sur l'activité hospitalière, cette estimation de 6 300 patients doit correspondre à l'estimation de la valeur plancher de la population rejointe.

### Estimation de la population cible à partir des données issues d'un registre exhaustif de l'activité d'angioplastie réalisé en Suède

Une analyse des données du PMSI, effectuée par la HAS à partir du programme national DIAMANT, dénombre 206 694 actes d'angioplastie effectués au total en 2019 pour 167 164 patients distincts. Selon le registre SCAAR, le taux de resténose intra-stent estimé de 2011 à 2019 est compris entre 4 et 5,4%<sup>17</sup> pour tout type de stent nu ou actif. En appliquant ce taux aux données françaises en 2019, entre 8 300 et 11 200 actes d'angioplastie auraient été réalisés dans le cadre de l'indication de la resténose intra-stent nu ou actif. Le nombre de patients correspondant à ces actes serait compris entre 6 700 et 9 000.

A titre informatif, la même analyse, effectuée à partir des données de 2020, dénombre 195 193 actes d'angioplastie pour 157 547 patients distincts. En appliquant le même taux de resténose

<sup>16</sup> DIAMANT « Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANTicipation » est un outil utilisé comme interface pour interroger les données du PMSI.

<sup>17</sup> Swedeheart annual report 2020 issued in 2021 – SCAAR - <https://www.ucr.uu.se/swedeheart/dokument-sh/arsrapporter-sh>

à ces données, ce sont entre 7 800 et 10 500 actes d'angioplastie qui auraient été réalisés en 2020 dans le cadre de l'indication de la resténose intra-stent nu ou actif. Le nombre de patients correspondant à ces actes serait compris, cette année-là, entre 6 300 et 8 500. Compte tenu du contexte sanitaire dû à la pandémie COVID-19, les données de 2020 sont à considérer avec précaution.

**Au total, la population cible d'AGENT peut être estimée entre 6 300 et 9 000 patients par an. Ces chiffres s'appuient sur des données de 2020, or compte tenu du contexte sanitaire dû à la pandémie COVID-19, et de son impact sur les hospitalisations et les soins, ces données sont donc à considérer avec précaution.**

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                        | <b>A multicentre, randomised controlled clinical study of drug-coated balloons for the treatment of coronary in-stent. Hamm CW et al. EuroIntervention. 2020 ; 16 : 328-334</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Type de l'étude</b>                  | Etude contrôlée, randomisée, multicentrique, de non-infériorité en ouvert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Date et durée de l'étude</b>         | Août 2014 à mai 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Objectif de l'étude</b>              | Comparer le traitement par ballon actif AGENT avec le ballon actif SEQUENT PLEASE sur un critère de jugement principal angiographique chez des patients présentant une resténose intra-stent d'une lésion précédemment traitée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Méthode</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Critères de sélection</b>            | <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— patient porteur d'une resténose intra-stent dans l'artère coronaire avec un stent nu ou actif,</li> <li>— lésion d'une longueur maximale de 28mm et d'un diamètre de 2,0 à 3,5 mm.</li> </ul> <p>Critères de non-inclusion : patient avec maladie du tronc commun, une récente ou planifiée intervention coronaire percutanée, un pontage aorto-coronarien, une occlusion chronique totale ou un infarctus du myocarde aigu ou récent.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>         | 11 sites (en Allemagne et en France)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Produits étudiés</b>                 | <p>AGENT : 8-30 mm de longueur avec un diamètre de 2,00-3,50 mm</p> <p>SEQUENT PLEASE : 10-30 mm de longueur avec un diamètre de 2,00-3,50 mm</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Critère de jugement principal</b>    | Perte de lumière tardive intra-stent à 6 mois                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Critères de jugement secondaires</b> | <p>Critères secondaires cliniques évalués à l'hôpital, 30 jours, 6 mois et annuellement jusqu'à 3 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— décès,</li> <li>— infarctus du myocarde,</li> <li>— revascularisation de la lésion cible (TLR),</li> <li>— revascularisation du vaisseau cible (TVR),</li> <li>— thrombose de stent.</li> </ul> <p>Critères secondaires angiographiques évalués à 6 mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— diamètre de la sténose,</li> <li>— resténose binaire,</li> <li>— diamètre de lumière minimal.</li> </ul> <p>Qualité de vie évaluée avec les questionnaires SF-12 et EQ-5D à l'inclusion, à 6 et 12 mois après la procédure.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Taille de l'échantillon</b>          | Avec une marge de non-infériorité de 0,2 mm et une puissance de 90%, 122 sujets randomisés étaient nécessaires (estimation de 10% d'attrition due à des patients perdus de vue et 10% en raison de données non évaluables).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Méthode de randomisation</b>         | Randomisation 1:1 par blocs permutés avec des tailles de blocs aléatoires. Tous les centres de l'étude recevaient une séquence de randomisation indépendante qui a été stockée dans des enveloppes opaques. Chaque centre recevait une pile d'enveloppes avec sa séquence de randomisation avant le début du recrutement des patients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b>  | <p>Le critère d'évaluation principal de non-infériorité est la perte tardive de lumière intra-stent à 6 mois. La perte tardive de lumière attendue était comprise entre 0,2 mm et 0,4 mm pour les deux groupes avec un écart type commun de 0,3. La marge de non-infériorité était fixée à 0,2 mm et la puissance de l'étude à 90%. Si la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la différence sur la perte de lumière tardive intra-stent à 6 mois (AGENT – SEQUENT PLEASE) est inférieure à la marge prédéfinie, la non-infériorité serait atteinte. Le seuil de significativité est <math>p &lt; 0,05</math> avec un test t bilatéral comparant la différence entre les groupes par rapport à la marge de non-infériorité.</p> <p>Les variables continues ont été estimées sous forme de moyenne <math>\pm</math> écart-type et comparées au test t de Student. Les variables discrètes ont été rapportées sous forme de nombres et de pourcentages ; les différences ont été évaluées à l'aide du Chi<sup>2</sup> ou du test exact de Fisher.</p> |

## Résultats

| <b>Nombre de sujets analysés</b>                                  | 125 patients analysés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                           |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|----|-------------------------------|--|---------------|---------------------------|---|--------------|--|-----------|--------|----|-----------------------------------|--|---------|--------|----|----------------|--|-----------|-----------|----|-----------------------|--|-----------|-----------|----|---------------------|--|-----------|-----------|----|--------------------|---|-----------|-----------|----|----|-----------|-----------|-----|-----------|-----------|----|---------|-------|----------|----------|---------|---------------------------------------------------------|--|----------|----------|----|-------------------------------------------|--|-----------|-----------|----|-------------------------------------------------------|--|-----------|-----------|----|-----------------------|--|---------|---------|----|----------------------------------------|--|-----------|-----------|----|----------------------------------|--|-----------------|-----------------|----|----------------------------------------------|--|------------------|------------------|----|------------------|-------------|------------------|------------------|----|---------------|------------------|------------------|----|--------------------------|-------------|--------------|--------------|----|---------------|--------------|--------------|----|------------------------------------|-------------|------------------|------------------|----|---------------|------------------|------------------|----|----------------------|--------|--------------|--------------|----|--------|--------------|--------------|---------|--------------|--------------|--------|------------|------------|-------------------|--------|--------------|--------------|----|--------|------------|------------|---------|---|------------|--------|---|---|
| <b>Durée du suivi</b>                                             | 3 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                           |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b> | <table> <tr> <th>n/N (%)<br/>moyenne ± E.T. (n)</th><th></th><th>AGENT<br/>n=65</th><th>SEQUENT<br/>PLEASE<br/>n=60</th><th>p</th></tr> <tr> <td><b>Femme</b></td><td></td><td>14 (21,5)</td><td>9 (15)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td><b>Age en années ± écart-type</b></td><td></td><td>68 ± 11</td><td>69 ± 9</td><td>NS</td></tr> <tr> <td><b>Diabète</b></td><td></td><td>24 (36,9)</td><td>22 (36,7)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td><b>Hyperlipidémie</b></td><td></td><td>50 (76,9)</td><td>46 (76,7)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td><b>Hypertension</b></td><td></td><td>53 (81,5)</td><td>49 (81,7)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td rowspan="5"><b>Classe NYHA</b></td><td>I</td><td>25 (38,5)</td><td>25 (41,7)</td><td rowspan="5">NS</td></tr> <tr> <td>II</td><td>19 (29,2)</td><td>23 (38,3)</td></tr> <tr> <td>III</td><td>13 (20,0)</td><td>10 (16,7)</td></tr> <tr> <td>IV</td><td>1 (1,5)</td><td>0 (0)</td></tr> <tr> <td>Inconnue</td><td>7 (10,8)</td><td>2 (3,3)</td></tr> <tr> <td colspan="2"><b>Chirurgie de pontage aorto-coronarien antérieure</b></td><td>9 (13,8)</td><td>7 (11,7)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2"><b>Antécédent d'infarctus du myocarde</b></td><td>31 (47,7)</td><td>34 (56,7)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2"><b>Antécédent d'insuffisance cardiaque congestive</b></td><td>14 (21,5)</td><td>13 (21,7)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2"><b>Antécédent AVC</b></td><td>2 (3,1)</td><td>5 (8,3)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2"><b>Maladie vasculaire périphérique</b></td><td>21 (32,3)</td><td>15 (25,0)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2"><b>Longueur de la lésion, mm</b></td><td>11,7 ± 6,0 (62)</td><td>13,3 ± 7,8 (59)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2"><b>Diamètre du vaisseau de référence, mm</b></td><td>2,60 ± 0,45 (62)</td><td>2,48 ± 0,46 (59)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td rowspan="2"><b>% sténose</b></td><td>Intra-stent</td><td>71,3 ± 18,1 (61)</td><td>74,4 ± 14,4 (59)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Intra-segment</td><td>71,9 ± 17,8 (62)</td><td>74,4 ± 14,4 (59)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td rowspan="2"><b>Resténose binaire</b></td><td>Intra-stent</td><td>53/62 (85,5)</td><td>57/59 (96,6)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Intra-segment</td><td>54/62 (87,1)</td><td>57/59 (96,6)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td rowspan="2"><b>Diamètre minimal de lumière</b></td><td>Intra-stent</td><td>0,75 ± 0,51 (61)</td><td>0,65 ± 0,43 (59)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Intra-segment</td><td>0,74 ± 0,51 (62)</td><td>0,65 ± 0,43 (59)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td rowspan="4"><b>Calcification</b></td><td>Aucune</td><td>25/62 (40,3)</td><td>13/59 (22,0)</td><td rowspan="4">NS</td></tr> <tr> <td>Légère</td><td>16/62 (25,8)</td><td>20/59 (33,9)</td></tr> <tr> <td>Modérée</td><td>18/62 (29,0)</td><td>22/59 (37,3)</td></tr> <tr> <td>Sévère</td><td>3/62 (4,8)</td><td>4/59 (6,8)</td></tr> <tr> <td rowspan="4"><b>Tortuosité</b></td><td>Aucune</td><td>60/62 (96,8)</td><td>57/59 (96,6)</td><td rowspan="4">NS</td></tr> <tr> <td>Légère</td><td>2/62 (3,2)</td><td>1/59 (1,7)</td></tr> <tr> <td>Modérée</td><td>0</td><td>1/59 (1,7)</td></tr> <tr> <td>Sévère</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> |                  |                           |    | n/N (%)<br>moyenne ± E.T. (n) |  | AGENT<br>n=65 | SEQUENT<br>PLEASE<br>n=60 | p | <b>Femme</b> |  | 14 (21,5) | 9 (15) | NS | <b>Age en années ± écart-type</b> |  | 68 ± 11 | 69 ± 9 | NS | <b>Diabète</b> |  | 24 (36,9) | 22 (36,7) | NS | <b>Hyperlipidémie</b> |  | 50 (76,9) | 46 (76,7) | NS | <b>Hypertension</b> |  | 53 (81,5) | 49 (81,7) | NS | <b>Classe NYHA</b> | I | 25 (38,5) | 25 (41,7) | NS | II | 19 (29,2) | 23 (38,3) | III | 13 (20,0) | 10 (16,7) | IV | 1 (1,5) | 0 (0) | Inconnue | 7 (10,8) | 2 (3,3) | <b>Chirurgie de pontage aorto-coronarien antérieure</b> |  | 9 (13,8) | 7 (11,7) | NS | <b>Antécédent d'infarctus du myocarde</b> |  | 31 (47,7) | 34 (56,7) | NS | <b>Antécédent d'insuffisance cardiaque congestive</b> |  | 14 (21,5) | 13 (21,7) | NS | <b>Antécédent AVC</b> |  | 2 (3,1) | 5 (8,3) | NS | <b>Maladie vasculaire périphérique</b> |  | 21 (32,3) | 15 (25,0) | NS | <b>Longueur de la lésion, mm</b> |  | 11,7 ± 6,0 (62) | 13,3 ± 7,8 (59) | NS | <b>Diamètre du vaisseau de référence, mm</b> |  | 2,60 ± 0,45 (62) | 2,48 ± 0,46 (59) | NS | <b>% sténose</b> | Intra-stent | 71,3 ± 18,1 (61) | 74,4 ± 14,4 (59) | NS | Intra-segment | 71,9 ± 17,8 (62) | 74,4 ± 14,4 (59) | NS | <b>Resténose binaire</b> | Intra-stent | 53/62 (85,5) | 57/59 (96,6) | NS | Intra-segment | 54/62 (87,1) | 57/59 (96,6) | NS | <b>Diamètre minimal de lumière</b> | Intra-stent | 0,75 ± 0,51 (61) | 0,65 ± 0,43 (59) | NS | Intra-segment | 0,74 ± 0,51 (62) | 0,65 ± 0,43 (59) | NS | <b>Calcification</b> | Aucune | 25/62 (40,3) | 13/59 (22,0) | NS | Légère | 16/62 (25,8) | 20/59 (33,9) | Modérée | 18/62 (29,0) | 22/59 (37,3) | Sévère | 3/62 (4,8) | 4/59 (6,8) | <b>Tortuosité</b> | Aucune | 60/62 (96,8) | 57/59 (96,6) | NS | Légère | 2/62 (3,2) | 1/59 (1,7) | Modérée | 0 | 1/59 (1,7) | Sévère | 0 | 0 |
| n/N (%)<br>moyenne ± E.T. (n)                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | AGENT<br>n=65    | SEQUENT<br>PLEASE<br>n=60 | p  |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Femme</b>                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 14 (21,5)        | 9 (15)                    | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Age en années ± écart-type</b>                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 68 ± 11          | 69 ± 9                    | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Diabète</b>                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 24 (36,9)        | 22 (36,7)                 | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Hyperlipidémie</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 50 (76,9)        | 46 (76,7)                 | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Hypertension</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 53 (81,5)        | 49 (81,7)                 | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Classe NYHA</b>                                                | I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 25 (38,5)        | 25 (41,7)                 | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 19 (29,2)        | 23 (38,3)                 |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 13 (20,0)        | 10 (16,7)                 |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1 (1,5)          | 0 (0)                     |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | Inconnue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 7 (10,8)         | 2 (3,3)                   |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Chirurgie de pontage aorto-coronarien antérieure</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 9 (13,8)         | 7 (11,7)                  | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Antécédent d'infarctus du myocarde</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 31 (47,7)        | 34 (56,7)                 | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Antécédent d'insuffisance cardiaque congestive</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 14 (21,5)        | 13 (21,7)                 | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Antécédent AVC</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2 (3,1)          | 5 (8,3)                   | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Maladie vasculaire périphérique</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 21 (32,3)        | 15 (25,0)                 | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Longueur de la lésion, mm</b>                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 11,7 ± 6,0 (62)  | 13,3 ± 7,8 (59)           | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Diamètre du vaisseau de référence, mm</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2,60 ± 0,45 (62) | 2,48 ± 0,46 (59)          | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>% sténose</b>                                                  | Intra-stent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 71,3 ± 18,1 (61) | 74,4 ± 14,4 (59)          | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | Intra-segment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 71,9 ± 17,8 (62) | 74,4 ± 14,4 (59)          | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Resténose binaire</b>                                          | Intra-stent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 53/62 (85,5)     | 57/59 (96,6)              | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | Intra-segment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 54/62 (87,1)     | 57/59 (96,6)              | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Diamètre minimal de lumière</b>                                | Intra-stent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,75 ± 0,51 (61) | 0,65 ± 0,43 (59)          | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | Intra-segment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,74 ± 0,51 (62) | 0,65 ± 0,43 (59)          | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Calcification</b>                                              | Aucune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 25/62 (40,3)     | 13/59 (22,0)              | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | Légère                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 16/62 (25,8)     | 20/59 (33,9)              |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | Modérée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 18/62 (29,0)     | 22/59 (37,3)              |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | Sévère                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3/62 (4,8)       | 4/59 (6,8)                |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
| <b>Tortuosité</b>                                                 | Aucune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 60/62 (96,8)     | 57/59 (96,6)              | NS |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | Légère                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2/62 (3,2)       | 1/59 (1,7)                |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | Modérée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0                | 1/59 (1,7)                |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |
|                                                                   | Sévère                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0                | 0                         |    |                               |  |               |                           |   |              |  |           |        |    |                                   |  |         |        |    |                |  |           |           |    |                       |  |           |           |    |                     |  |           |           |    |                    |   |           |           |    |    |           |           |     |           |           |    |         |       |          |          |         |                                                         |  |          |          |    |                                           |  |           |           |    |                                                       |  |           |           |    |                       |  |         |         |    |                                        |  |           |           |    |                                  |  |                 |                 |    |                                              |  |                  |                  |    |                  |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                          |             |              |              |    |               |              |              |    |                                    |             |                  |                  |    |               |                  |                  |    |                      |        |              |              |    |        |              |              |         |              |              |        |            |            |                   |        |              |              |    |        |            |            |         |   |            |        |   |   |

| <b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>     | La perte de lumière tardive intra-stent à 6 mois, était de $0,397 \pm 0,43$ mm dans le groupe AGENT (n=51) et de $0,393 \pm 0,536$ mm dans le groupe SEQUENT PLEASE (n=49). La différence entre les groupes était de 0,004 et la borne supérieure de confiance à 95% relative à la différence entre les groupes était de 0,196 (intervalle de confiance (IC) à 95%: [-0,189 ; 0,196]), $p_{\text{non-inf.}} = 0,046$ .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |                        |    |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|----|-----------------------------------|--|---------------|------------------------|---|---------------|--|--|--|--|-----------------|--|------------|------------|----|-----------------------|--|------------|------------|----|--------------------------------------|--|------------|-------------|----|-------------------------------------|--|------------|-------------|----|--------------------|--|---------|------------|----|--------------------------|--|-------------|-------------|----|-----------------|--|--|--|--|-----------|-------------|----------------------|----------------------|----|---------------|----------------------|----------------------|----|-------------------|-------------|-------------|--------------|----|---------------|-------------|--------------|----|---------------------------------|-------------|----------------------|----------------------|----|---------------|----------------------|----------------------|----|------------------|--|--|--|--|------------------|--|-----------|-----------|----|---------------------------------|--|-----------|-----------|----|--------------------------|--|--------------|--------------|----|-----------------------------|--|--------------|--------------|----|------------------------------|--|-------------|-------------|----|
| <b>Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires</b> | <table> <tr> <th colspan="2">n/N (%)<br/>moyenne <math>\pm</math> E.T. (n)</th><th>AGENT<br/>n=65</th><th>SEQUENT PLEASE<br/>n=60</th><th>p</th></tr> <tr> <td colspan="5"><b>A 1 an</b></td></tr> <tr> <td colspan="2">Décès cardiaque</td><td>2/65 (3,1)</td><td>1/60 (1,7)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2">Infarctus du myocarde</td><td>N.R. (4,6)</td><td>N.R. (3,3)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2">Revascularisation de la lésion cible</td><td>N.R. (7,7)</td><td>N.R. (10,0)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2">Revascularisation du vaisseau cible</td><td>N.R. (9,2)</td><td>N.R. (11,7)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2">Thrombose de stent</td><td>0 (0,0)</td><td>N.R. (3,3)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2">Echec de la lésion cible</td><td>N.R. (12,3)</td><td>N.R. (11,7)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="5"><b>A 6 mois</b></td></tr> <tr> <td rowspan="2">% sténose</td><td>Intra-stent</td><td>20,7 <math>\pm</math> 24,2 (51)</td><td>20,2 <math>\pm</math> 29,5 (49)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Intra-segment</td><td>17,8 <math>\pm</math> 26,4 (51)</td><td>19,0 <math>\pm</math> 31,3 (49)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td rowspan="2">Resténose binaire</td><td>Intra-stent</td><td>7/51 (13,7)</td><td>11/49 (22,4)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Intra-segment</td><td>7/51 (13,7)</td><td>10/49 (20,4)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td rowspan="2">Diamètre de lumière minimum, mm</td><td>Intra-stent</td><td>1,62 <math>\pm</math> 0,63 (51)</td><td>1,51 <math>\pm</math> 0,64 (51)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Intra-segment</td><td>1,56 <math>\pm</math> 0,61 (51)</td><td>1,38 <math>\pm</math> 0,59 (51)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="5"><b>Procédure</b></td></tr> <tr> <td colspan="2">Succès technique</td><td>64 (98,5)</td><td>58 (96,7)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2">Succès de la procédure clinique</td><td>64 (98,5)</td><td>57 (95,0)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2">Resténose intra-stent nu</td><td>16/65 (24,6)</td><td>11/60 (18,3)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="2">Resténose intra-stent actif</td><td>41/65 (63,1)</td><td>40/60 (66,7)</td><td>NR</td></tr> <tr> <td colspan="2">Autre resténose intra-stent*</td><td>8/65 (12,3)</td><td>9/60 (15,0)</td><td>NR</td></tr> </table> <p>Les résultats sur la qualité de vie étaient similaires dans les 2 groupes de patients.</p> <p>* Information inconnue ou manquante : AGENT n=4 et SEQUENT PLEASE n=4 ; traitement par intervention coronarienne percutanée (sans implantation de stent) AGENT n=3 et SEQUENT PLEASE n=4 ; resténose intra-stent avec un autre type de stent (ni nu ni actif) AGENT n=1 et SEQUENT PLEASE n=1.</p> |                      |                        |    | n/N (%)<br>moyenne $\pm$ E.T. (n) |  | AGENT<br>n=65 | SEQUENT PLEASE<br>n=60 | p | <b>A 1 an</b> |  |  |  |  | Décès cardiaque |  | 2/65 (3,1) | 1/60 (1,7) | NS | Infarctus du myocarde |  | N.R. (4,6) | N.R. (3,3) | NS | Revascularisation de la lésion cible |  | N.R. (7,7) | N.R. (10,0) | NS | Revascularisation du vaisseau cible |  | N.R. (9,2) | N.R. (11,7) | NS | Thrombose de stent |  | 0 (0,0) | N.R. (3,3) | NS | Echec de la lésion cible |  | N.R. (12,3) | N.R. (11,7) | NS | <b>A 6 mois</b> |  |  |  |  | % sténose | Intra-stent | 20,7 $\pm$ 24,2 (51) | 20,2 $\pm$ 29,5 (49) | NS | Intra-segment | 17,8 $\pm$ 26,4 (51) | 19,0 $\pm$ 31,3 (49) | NS | Resténose binaire | Intra-stent | 7/51 (13,7) | 11/49 (22,4) | NS | Intra-segment | 7/51 (13,7) | 10/49 (20,4) | NS | Diamètre de lumière minimum, mm | Intra-stent | 1,62 $\pm$ 0,63 (51) | 1,51 $\pm$ 0,64 (51) | NS | Intra-segment | 1,56 $\pm$ 0,61 (51) | 1,38 $\pm$ 0,59 (51) | NS | <b>Procédure</b> |  |  |  |  | Succès technique |  | 64 (98,5) | 58 (96,7) | NS | Succès de la procédure clinique |  | 64 (98,5) | 57 (95,0) | NS | Resténose intra-stent nu |  | 16/65 (24,6) | 11/60 (18,3) | NS | Resténose intra-stent actif |  | 41/65 (63,1) | 40/60 (66,7) | NR | Autre resténose intra-stent* |  | 8/65 (12,3) | 9/60 (15,0) | NR |
| n/N (%)<br>moyenne $\pm$ E.T. (n)                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | AGENT<br>n=65        | SEQUENT PLEASE<br>n=60 | p  |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| <b>A 1 an</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                        |    |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Décès cardiaque                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2/65 (3,1)           | 1/60 (1,7)             | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Infarctus du myocarde                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | N.R. (4,6)           | N.R. (3,3)             | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Revascularisation de la lésion cible                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | N.R. (7,7)           | N.R. (10,0)            | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Revascularisation du vaisseau cible                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | N.R. (9,2)           | N.R. (11,7)            | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Thrombose de stent                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0 (0,0)              | N.R. (3,3)             | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Echec de la lésion cible                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | N.R. (12,3)          | N.R. (11,7)            | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| <b>A 6 mois</b>                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                        |    |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| % sténose                                                       | Intra-stent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20,7 $\pm$ 24,2 (51) | 20,2 $\pm$ 29,5 (49)   | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
|                                                                 | Intra-segment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 17,8 $\pm$ 26,4 (51) | 19,0 $\pm$ 31,3 (49)   | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Resténose binaire                                               | Intra-stent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 7/51 (13,7)          | 11/49 (22,4)           | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
|                                                                 | Intra-segment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 7/51 (13,7)          | 10/49 (20,4)           | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Diamètre de lumière minimum, mm                                 | Intra-stent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,62 $\pm$ 0,63 (51) | 1,51 $\pm$ 0,64 (51)   | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
|                                                                 | Intra-segment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,56 $\pm$ 0,61 (51) | 1,38 $\pm$ 0,59 (51)   | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| <b>Procédure</b>                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                        |    |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Succès technique                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 64 (98,5)            | 58 (96,7)              | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Succès de la procédure clinique                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 64 (98,5)            | 57 (95,0)              | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Resténose intra-stent nu                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 16/65 (24,6)         | 11/60 (18,3)           | NS |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Resténose intra-stent actif                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 41/65 (63,1)         | 40/60 (66,7)           | NR |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| Autre resténose intra-stent*                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 8/65 (12,3)          | 9/60 (15,0)            | NR |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |
| <b>Effets indésirables</b>                                      | Les effets indésirables sont mentionnés ci-avant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                        |    |                                   |  |               |                        |   |               |  |  |  |  |                 |  |            |            |    |                       |  |            |            |    |                                      |  |            |             |    |                                     |  |            |             |    |                    |  |         |            |    |                          |  |             |             |    |                 |  |  |  |  |           |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                   |             |             |              |    |               |             |              |    |                                 |             |                      |                      |    |               |                      |                      |    |                  |  |  |  |  |                  |  |           |           |    |                                 |  |           |           |    |                          |  |              |              |    |                             |  |              |              |    |                              |  |             |             |    |