

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****YUKON CHROME PC**

Endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus (produit actif pharmacologiquement)

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 décembre 2024

Faisant suite à l'examen du 3 décembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 décembre 2024.

**Demandeur / Fabricant** : Translumina GmbH (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	<p><b>Situation générale</b> : Insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) <i>de novo</i> d'une artère coronaire native <math>\geq 2,25</math> mm de diamètre dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA).</p> <p><b>Situations particulières</b> : Après discussion médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, lorsque c'est possible, le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Lésions pluritronculaires <i>de novo</i> d'artères coronaires natives <math>\geq 2,25</math> mm de diamètre lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les comorbidités associées) ;</li><li>– Sténose du tronc commun 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) ;</li><li>– Sténose du greffon veineux lorsque l'anatomie permet de réaliser une angioplastie ;</li><li>– Occlusion coronaire totale de plus de 72h ;</li><li>– Resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1<sup>er</sup> stent implanté au niveau du site lésionnel.</li></ul>
<b>Service rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	Autres stents coronaires actifs inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

<b>Service rendu (ASR)</b>	<b>ASR de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque sur la LPPR
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées</b>	<p>Par rapport à l'avis de la Commission du 04/12/2018, les données suivantes ont été analysées :</p> <p><b>Nouvelles données non spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Etude Verma <i>et al.</i> (2019), observationnelle multicentrique, prospective, non comparative. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stent YUKON CHOICE PC Elite chez des patients avec un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST. 636 patients ont été inclus et suivis pendant 1 an.</li> <li>– Etude Kastrati <i>et al.</i> (2023), observationnelle multicentrique, prospective, non comparative. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stent YUKON CHOICE PC Elite en situation réelle d'utilisation. 999 patients ont été inclus et suivis pendant 1 an.</li> </ul>
<p><b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable YUKON CHROME PC est IRM compatible sous conditions, décrites au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p>
<b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	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.
<b>Population cible</b>	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans les indications retenues. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients susceptibles de bénéficier de YUKON CHROME PC est de l'ordre de 209 800 sur l'année 2023, en augmentation entre 2019 et 2022.

Avis 1 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>6</b>
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	7
<b>4. Service rendu (SR)</b>	<b>7</b>
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	17
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	18
<b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>	<b>19</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	19
<b>6. Service rendu (ASR)</b>	<b>20</b>
6.1 Comparateurs retenus	20
6.2 Niveau d'ASR	20
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>21</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>21</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>21</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 – décembre 2024

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Les références proposées par le demandeur en termes de longueur (de 8 à 40 mm) et diamètres (de 2,25 à 4,00 mm) sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Longueur du stent (mm)	Diamètre du stent (mm)					
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,5	4,00
8	T-CMG 22508PC	T-CMG 2508PC	T-CMG 27508PC	T-CMG 3008PC	T-CMG 3508PC	T-CMG 4008PC
12	T-CMG 22512PC	T-CMG 2512PC	T-CMG 27512PC	T-CMG 3012PC	T-CMG 3512PC	T-CMG 4012PC
16	T-CMG 22516PC	T-CMG 2516PC	T-CMG 27516PC	T-CMG 3016PC	T-CMG 3516PC	T-CMG 4016PC
18	T-CMG 22518PC	T-CMG 2518PC	T-CMG 27518PC	T-CMG 3018PC	T-CMG 3518PC	T-CMG 4018PC
21	T-CMG 22521PC	T-CMG 2521PC	T-CMG 27521PC	T-CMG 3021PC	T-CMG 3521PC	T-CMG 4021PC
24	T-CMG 22524PC	T-CMG 2524PC	T-CMG 27524PC	T-CMG 3024PC	T-CMG 3524PC	T-CMG 4024PC
28	T-CMG 22528PC	T-CMG 2528PC	T-CMG 27528PC	T-CMG 3028PC	T-CMG 3528PC	T-CMG 4028PC
32	T-CMG 22532PC	T-CMG 2532PC	T-CMG 27532PC	T-CMG 3032PC	T-CMG 3532PC	T-CMG 4032PC
40	-	-	T-CMG 27540PC	T-CMG 3040PC	T-CMG 3540PC	T-CMG 4040PC

## 1.3 Conditionnement

Unitaire et stérile.

Ce conditionnement comprend le stent pré-monté sur un cathéter d'insertion à ballonnet.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« **Situation générale** :

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).

**Situations particulières**, après discussion médico-chirurgicale au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation :

- Lésions pluritronculaires de novo d'artères coronaires 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) ;
- Sténose du tronc commun 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) ;
- Sténose du greffon veineux lorsque l'anatomie permet de réaliser une angioplastie
- Occlusion coronaire totale de plus de 72 heures ;
- Resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1er stent implanté au niveau du site lésionnel. »

## 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués par la firme sont « les autres stents actifs déjà pris en charge dans les indications retenues ».

## 1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur ne revendique aucune amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres stents actifs déjà pris en charge à la LPPR dans les indications retenues.

## 2. Historique du remboursement

Le stent coronaire actif YUKON CHROME PC a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 04/12/2018<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 27/03/2019 (Journal officiel du 02/04/2019).

Le stent coronaire actif YUKON CHOICE PC (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 21/04/2015<sup>3</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 18/07/2016 (Journal officiel du 18/07/2016)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 04/12/2018, relatif à YUKON CHROME PC, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus (produit actif pharmacologiquement). HAS ; 2018. [\[lien\]](#)

<sup>2</sup> Arrêté du 27/03/2019 relatif à l'inscription de l'endoprothèse coronaire enrobée de sirolimus YUKON CHROME PC de la société TRANSLUMINA GmbH au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française 02/04/2019. [\[lien\]](#)

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 21/04/2015, relatif à YUKON CHOICE PC, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus (produit actif pharmacologiquement). HAS ; 2015. [\[lien\]](#)

<sup>4</sup> Arrêté du 18/07/2016 relatif à l'inscription de l'endoprothèse coronaire enrobée de sirolimus YUKON CHOICE PC de la société TRANSLUMINA GmbH au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française 18/07/2016. [\[lien\]](#)

La dernière évaluation de YUKON CHOICE PC par la Commission date du 04/12/2018<sup>5</sup>. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté du 27/03/2019 (Journal officiel du 02/04/2019)<sup>6</sup>.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 90/385/CEE (notification par Polish Centre for Testing and Certification (n°1434), Pologne) dont l'échéance initiale était le 27/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

### 3.2 Description

Le système YUKON CHROME PC se compose des éléments suivants :

- Une endoprothèse (stent) en alliage de cobalt-chrome (L605) avec une épaisseur de maille de 68 µm (pour les diamètres de stent de 2,25 à 2,5 mm) et 79 µm (pour les diamètres de stent de 2,75 à 4,0 mm). L'endoprothèse est recouverte d'un revêtement de principe actif/polymère (matrice) :
  - La matrice polymérique à base d'acide polylactique recouvrant la surface externe du stent,
  - Le principe actif contenu dans la matrice, le sirolimus à la concentration de 12,5 µg/mm de longueur de stent, est libéré progressivement (90 % à 1 mois) dans le vaisseau où il est implanté.
- Un cathéter d'insertion du stent, à échange rapide (RX), avec un ballon de dilatation.

### 3.3 Fonctions assurées

Les stents ont pour objectif de réduire la récurrence d'évènements ischémiques immédiats en traitant les dissections coronaires occlusives en cours d'angioplastie et, à moyen et à long terme, en s'opposant au phénomène de resténose coronaire, en agissant sur ses 2 composantes (le retour élastique de la paroi artérielle et la prolifération endothéliale néo-intimale *in situ*).

Néanmoins, les stents n'empêchent pas totalement la survenue de nouveaux évènements ischémiques, car d'une part, le phénomène de resténose est un processus prolifératif cicatriciel plus ou moins exubérant qui peut continuer de progresser longtemps après l'implantation de l'endoprothèse, et d'autre part, les parties non réendothélialisées ou mal apposées du stent peuvent être un point d'appel à la thrombose. Cette dernière est une complication rare mais grave, responsable de décès dans 20 % à 40 % des cas, et d'infarctus dans 50 % à 70 % des cas. Ainsi, l'implantation d'un stent est associée à une bithérapie antiagrégante plaquettaire qui peut exposer le patient à un sur-risque hémorragique, en particulier chez certains profils à risque.

<sup>5</sup> Avis de la Commission du 04/12/2018, relatif à YUKON CHOICE PC, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus (produit actif pharmacologiquement). HAS ; 2018. [\[lien\]](#)

<sup>6</sup> Arrêté du 27/03/2019 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse coronaire enrobée de sirolimus YUKON CHOICE PC de la société TRANSLUMINA GmbH au chapitre 1<sup>er</sup> du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française 02/04/2019. [\[lien\]](#)

Le stent actif YUKON CHROME PC, qui comporte une substance antiproliférative (le sirolimus), vise à éviter la resténose.

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 76), les actes associés à l’implantation d’un stent coronaire sont référencés à la Classification commune des actes médicaux sous les chapitres « Dilatation intraluminale des vaisseaux coronaires » et « Autres actes thérapeutiques sur les artères coronaires ».

Code CCAM	Libellé de l’acte associé
DDAF003	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF004	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF006	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF007	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF008	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse
DDAF009	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDPF002	Recanalisation d'artère coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

## 4. Service rendu (SR)

### 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 Rappel de l’avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué les stents de la gamme à plusieurs reprises depuis l’année 2018.

Avis du 04/12/2018 <sup>1</sup> relatif à YUKON CHROME PC	
Indications retenues	<p><b>Situation générale</b> : insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) <i>de novo</i> d’une artère coronaire native de plus de 2,25 mm de diamètre dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA).</p> <p><b>Situations particulières</b> : après discussion médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lésions pluritronculaires <i>de novo</i> d’artères coronaires natives de plus de 2,25 mm de diamètre lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les comorbidités associées) ;</li> <li>– Sténose du tronc commun non protégé dans certains cas où l’angioplastie pourra être envisagée notamment si score de complexité anatomique</li> </ul>

	<p>(SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (en fonction des comorbidités associées) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sténose du greffon veineux lorsque l'anatomie permet de réaliser une angioplastie ;</li> <li>- Occlusion coronaire totale de plus de 72h ;</li> <li>- Resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1er stent implanté au niveau du site lésionnel.</li> </ul>
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA V / autres stents actifs déjà pris en charge dans les indications retenues
Données analysées	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le rapport d'évaluation technologique des endoprothèses coronaires publié en mai 2018, dans lequel la Commission a proposé que les indications admises au remboursement des stents actifs soient étendues aux lésions à bas risque de resténose tout en maintenant leurs prises en charge dans des situations particulières relevant d'une concertation pluridisciplinaire. Comparé aux stents nus, les stents actifs présentent un intérêt thérapeutique mineur. En effet, les données cliniques montrent qu'après 1 an, le bénéfice clinique des stents actifs par rapport au stent nu est une réduction du recours à une hospitalisation pour revascularisation sans démontrer de bénéfice en termes de survie et ce, jusqu'à 6 ans de recul ;</li> <li>- Les données relatives au stent YUKON CHOICE PC, dont les nouvelles données issues de l'essai contrôlé randomisé multicentrique ISAR-CABG, ayant évalué l'intérêt de 3 stents à libération de principe actif (TAXUS, CYPHER, YUKON CHOICE PC) dans le traitement des sténoses de greffons veineux par rapport aux stents nus. Au total 610 patients ont été randomisés (stents actifs : 303 patients et 386 lésions ; stents nus : 307 patients et 385 lésions), dont 101 patients recevant le stent YUKON CHOICE PC. Le suivi à 12 mois était disponible pour 288 patients du groupe stents actifs et 292 patients du groupe stents nus.</li> </ul>
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

<b>Avis du 04/12/2018<sup>5</sup> relatif à YUKON CHOICE PC</b>	
Indications retenues	Idem avis du 04/12/2018 relatif à YUKON CHROME PC.
SA	
ASA/Comparateurs	
Données analysées	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le rapport d'évaluation technologique des endoprothèses coronaires publié en mai 2018, dans lequel la Commission a proposé que les indications admises au remboursement des stents actifs soient étendues aux lésions à bas risque de resténose tout en maintenant leurs prises en charge dans des situations particulières relevant d'une concertation pluridisciplinaire. Comparé aux stents nus, les stents actifs présentent un intérêt thérapeutique mineur. En effet, les données cliniques montrent qu'après 1 an, le bénéfice clinique des stents actifs par rapport au stent nu est une réduction du recours à une hospitalisation pour revascularisation sans démontrer de bénéfice en termes de survie et ce, jusqu'à 6 ans de recul.</li> </ul>

	<p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les nouvelles données sont issues de l'essai contrôlé randomisé multicentrique ISAR-CABG, ayant évalué l'intérêt de 3 stents à libération de principe actif (TAXUS, CYPHER, YUKON CHOICE PC) dans le traitement des sténoses de greffons veineux par rapport aux stents nus. Au total 610 patients ont été randomisés (stents actifs : 303 patients et 386 lésions ; stents nus : 307 patients et 385 lésions), dont 101 patients recevant le stent YUKON CHOICE PC. Le suivi à 12 mois était disponible pour 288 patients du groupe stents actifs et 292 patients du groupe stents nus.</li> </ul>
Conditions de renouvellement	Idem avis du 04/12/2018 relatif à YUKON CHROME PC.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouvelles données non spécifiques suivantes ont été fournies :

- Etude Verma *et al.* (2019)<sup>7</sup>, observationnelle multicentrique, prospective, non comparative. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stent YUKON CHOICE PC Elite<sup>8</sup> chez des patients avec un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST. 636 patients ont été inclus et suivis pendant 1 an.
- Etude Kastrati *et al.* (2023)<sup>9</sup>, observationnelle multicentrique, prospective, non comparative. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stent YUKON CHOICE PC Elite en situation réelle d'utilisation. 999 patients ont été inclus et suivis pendant 1 an.

#### Etude Verma *et al.* (2019)

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (5 centres en Inde), non comparative avec recueil prospectif des données. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stent YUKON CHOICE PC Elite chez des patients bénéficiant d'une angioplastie en raison d'un IDM avec sus-décalage du segment ST.

#### Co-critères de jugement principaux

- Critère composite (orienté dispositif) : décès cardiovasculaires, nouvel infarctus du vaisseau cible et revascularisation du vaisseau cible (TLR).
- Critère composite (orienté patient) : décès toutes causes, IDM et toute revascularisation.

#### Critères de jugement secondaires

- Thromboses de stent certaines ou probables
- Hémorragies
- Taux de TLR

<sup>7</sup> Verma B, Patel A, Katyal D, Singh VR, Singh AK, Singh A, *et al.* Real World Experience of a Biodegradable Polymer Sirolimus-Eluting Stent (Yukon Choice PC Elite) in Patients with Acute ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Undergoing Primary Angioplasty: A Multicentric Observational Study (The Elite India Study). Open Access Maced J Med Sci. 2019 ;7(7):1103-1109.

<sup>8</sup> Le stent YUKON CHOICE PC Elite est un stent identique au stent YUKON CHOICE PC, mais bénéficie d'un conditionnement adapté aux pays chauds et notamment d'un capteur de température.

<sup>9</sup> Kastrati A, Sinha N, Chanana BB, Kasturi S, Sinha SK, Vijay Kumar M, *et al.* Post market surveillance registry (PIONEER) of the Yukon Choice PC-Elite Coronary Stent System for percutaneous coronary intervention in Indian acute coronary syndrome population. Indian Heart J. 2023 ;75(1):25-30.

Tous les critères étaient évalués à 30 jours, 6 mois et 1 an.

## Résultats

Au total, 636 patients ont été inclus. Les patients étaient âgés en moyenne de 54 ans et 79 % étaient des hommes.

99,7 % ont complété le suivi à 30 jours, 98,2 % le suivi à 6 mois et 97,1 % le suivi à 1 an. A la fin de l'année de suivi, 14 patients (2,2 %) étaient décédés et 4 patients (0,6 %) étaient perdus de vue.

Les caractéristiques des lésions et de la procédure sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Caractéristiques des lésions et de la procédure

Caractéristiques (n = 636)	
Temps de prise en charge moyen (« door-to-balloon time »)	56 minutes
Accès par voie radiale	612 patients (96 %)
Lésions multiples des vaisseaux	193 patients (30,3 %)
Diamètre moyen du stent	3,14 mm ± 0.28
Longueur moyenne du stent	26,15 mm ± 6.35
Nombre de stents par patient	1,18 ± 0,40
Pose de stents multiple	102 patients (16,0 %)
Taux de succès de la procédure	98,1 %

Les résultats des critères cliniques sont présentés ci-dessous.

Tableau 2 : Résultats des critères de jugements principaux et secondaires

Critères de jugement	30 jours	6 mois	1 an
Décès toutes causes	3 (0,5 %)	9 (1,4 %)	14 (2,2 %)
Décès cardiaque	3 (0,5 %)	7 (1,1 %)	9 (1,4 %)
IDM	2 (0,3 %)	4 (0,6 %)	5 (0,8 %)
Nouvel infarctus du vaisseau cible	2 (0,3 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)
TLR	3 (0,5 %)	5 (0,8 %)	8 (1,2 %)
Co-critère orienté dispositif	<b>7 (1,1 %)</b>	<b>13 (2 %)</b>	<b>18 (2,7 %)</b>
Co-critère orienté patient	<b>9 (1,4 %)</b>	<b>19 (3 %)</b>	<b>26 (4,2 %)</b>
Thrombose de stents	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	4 (0,6 %)
– Définie	2 (0,3 %)	2 (0,3 %)	2 (0,3 %)
– Probable	1 (0,15 %)	2 (0,3 %)	2 (0,3 %)
Saignement mineur ou majeur	3 (0,5 %)	7 (1,1 %)	9 (1,5 %)

## Commentaires

*L'étude apporte des données procédurales, de sécurité et d'efficacité à 1 an du stent YUKON CHOICE PC Elite.*

*Les principales limites de cette étude sont : son caractère observationnel et non comparatif, sans méthode de calcul de la taille de l'échantillon et sans hypothèse statistique. Des données de suivi à plus*

long terme peuvent être utiles pour évaluer plus en détail la sécurité et l'efficacité à long terme de ce stent, notamment les thromboses très tardives.

### Etude Kastrati et al. (2023)

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (50 centres en Inde), non comparative avec recueil prospectif des données. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stent YUKON CHOICE PC Elite en situation réelle d'utilisation chez des patients bénéficiant d'une angioplastie percutanée en raison d'un IDM avec ou sans sus-décalage du segment ST ou d'un angor instable.

#### Critères de jugement (non hiérarchisés)

- Décès toutes causes
- Décès d'origine cardiovasculaire
- IDM
- Revascularisation du vaisseau cible (TLR)
- Thrombose de stent

Tous les critères étaient évalués à 30 jours, 6 mois et 1 an. La thrombose de stent a été également évaluée à 1 jour.

#### Résultats

Au total, 999 patients ont été inclus dans cette étude. Les patients étaient âgés en moyenne de 59 ans et 79 % étaient des hommes.

Un peu moins de la moitié des patients (46,4 %) présentaient un angor instable, 38,1 % un IDM avec sus-décalage ST et 15,4 % un IDM sans sus-décalage ST.

Les caractéristiques des lésions et de la procédure sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 3 : Caractéristiques des lésions et de la procédure

Caractéristiques (n = 999)	
Lésions multiples des vaisseaux	172 patients (17,2 %)
Diamètre médian du stent	2,8 mm (2,0 – 4,0)
Longueur médiane du stent	21,00 mm (8,0 – 40,0)
Nombre de stents par patient	1,20 ± 0,46
Pose de stents multiple	178 patients (17,8 %)
Succès de la pose du stent	998 patients (99,9 %)
Succès de la procédure	991 patients (99,6 %)

Les résultats des critères cliniques sont présentés ci-dessous.

Tableau 4 : Résultats des critères de jugements principaux et secondaires

Critères de jugement	1 an
Décès toutes causes	4 (0,4 %)
Décès cardiaque	1 (0,4 %)

<b>IDM</b>	8 (0,8 %)
<b>TLR</b>	12 (1,2 %)
<b>Thrombose de stents</b>	1 (0,1 %)

### Commentaires

*L'étude apporte des données procédurales, de sécurité et d'efficacité à 1 an du stent YUKON CHOICE PC Elite.*

*Les principales limites de cette étude sont : son caractère observationnel et non comparatif, sans méthode de calcul de la taille de l'échantillon et sans hypothèse statistique. L'étude ne rapporte pas les résultats des critères de jugements à 1 et 6 mois. Des données de suivi à plus long terme peuvent être utiles pour évaluer plus en détail la sécurité et l'efficacité à long terme de ce stent, notamment les thromboses très tardives.*

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique n'est fournie.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études retenues, relevant des critères de jugement, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

### Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement entre 2019 et le 1<sup>er</sup> semestre de 2024.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation de 2018, aucune donnée spécifique au stent coronaire actif YUKON CHROME PC n'a été fournie.**

**Les 2 nouvelles études analysées sont relatives au stent YUKON CHOICE PC, de génération antérieure dans la gamme, ont été fournies. Ces études, de faible qualité méthodologique, rapportent des résultats procéduraux, de sécurité et d'efficacité à 1 an favorables à l'utilisation du stent YUKON CHOICE PC.**

**Les données de matériorigilance du stent YUKON CHROME PC ne mettant pas en évidence de signal, la Commission accepte sur cette base, le renouvellement de ce stent.**

## 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Différentes formes de l'insuffisance coronaire sont distinguées<sup>10,11,12</sup> :

- le syndrome coronarien chronique (anciennement maladie coronarienne stable ou angor stable),
- les syndromes coronariens aigus :
  - sans sus-décalage du segment ST (anciennement angor instable),
  - avec sus-décalage du segment ST (ou occlusion coronaire totale, anciennement appelés infarctus du myocarde).

**Les thérapies disponibles sont<sup>10</sup> :**

- **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/re canalisation 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.

<sup>10</sup> Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique, endoprothèses (stents) coronaires. Saint-Denis La Plaine : HAS ; mai 2018. [\[lien\]](#)

<sup>11</sup> Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chieffo A, *et al.* ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. Eur Heart J. 2023;44(38):3720-3826.

<sup>12</sup> Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J, *et al.* ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J. 2024 ;45(36):3415-3537

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>13</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).

## Syndrome coronarien chronique (SCC)<sup>10,12</sup>

Le traitement de première intention du SCC 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 le SCC. 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 comorbidités majeures (insuffisance respiratoire, antécédents neurologiques, certaines formes d'insuffisance rénale, obésité morbide, antécédent de radiothérapie).

## Syndromes coronariens aigus (SCA)<sup>10,11</sup>

### – 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, 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

---

<sup>13</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. [\[lien\]](#)

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 intrastent, 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<sup>10</sup>

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 ≥ 2,25 mm de diamètre dans toutes les situations de la maladie coronaire (SCC, SCA y compris SCA ST+).

Les 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), dans lesquelles l'angioplastie avec pose de stents actifs peut être envisagée sont les suivantes (chaque stent actif ayant ses propres indications particulières en lien avec son marquage CE) :

- **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 intrastent 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. 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.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le stent actif enrobé sirolimus YUKON CHROME PC a un intérêt thérapeutique dans les indications suivantes :

**Situation générale** : 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) ;

NB : sous-entendues les lésions de bifurcation, celles de l'IVA proximale ainsi que le SCA ST+ ou IDM de moins de 72h.

**Situations particulières** : Après discussion médico-chirurgicale des alternatives de revascularisation (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, lorsque c'est possible, incluant aussi le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation :

- Lésions pluritronculaires de *de novo* d'artères coronaires natives  $\geq 2,25$  mm de diamètre lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les comorbidités associées) ;
- Sténose du tronc commun 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) ;
- Sténose du greffon veineux lorsque l'anatomie permet de réaliser une angioplastie ;
- Occlusion coronaire totale de plus de 72h ;
- Resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1<sup>er</sup> stent implanté au niveau du site lésionnel.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

La maladie 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 et du décès du patient.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La maladie coronarienne est l'une des maladies les plus courantes dans le monde ainsi que la principale cause de décès et d'hospitalisation. En 2017, 9 millions de personnes sont décédées d'une cardiopathie ischémique dans le monde<sup>14</sup>.

En France, la maladie coronarienne représente 5,6 % de la mortalité globale et 23 % de la mortalité cardiovasculaire en 2016<sup>15</sup>, avec un taux de 38 décès pour 100 000 habitants rapporté par l'OCDE en 2017 (en diminution de 85 % par rapport à l'année 2000)<sup>16</sup>.

La maladie coronarienne est la 3ème ALD la plus fréquente derrière le diabète et les affections malignes avec plus d'1 million de patients exonérés au titre de l'ALD n°13<sup>17</sup>.

En 2014, 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>18,19</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 essentiellement sur l'histoire de la maladie et s'appuie donc sur un jugement clinique. Les données fiables 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 ont reçu un stent, le motif d'hospitalisation était un SCA dans 58 % des cas<sup>20</sup>.

### 4.2.3 Impact

Les endoprothèses coronaires complètent et améliorent les résultats obtenus par angioplastie. Les résultats des études<sup>21</sup> disponibles avec un recul maximum de 4 ans montrent que les endoprothèses

---

<sup>14</sup> Khan M, Hashim M, Mustafa H, Baniyas MY, Al Suwaidi SKBM, AlKatheeri R, *et al.* Global Epidemiology of Ischemic Heart Disease: Results from the Global Burden of Disease Study. *Cureus* 2020 ; 12(7): e9349.

<sup>15</sup> Boulat T, Ghosn W, Morgand C, Falissard L, Roussel S, Grégoire Rey. Principales évolutions de la mortalité par cause sur la période 2000-2016 en France métropolitaine. *Bull Epidémiol Hebd.* 2019;(29-30):576-84. [\[lien\]](#)

<sup>16</sup> Statistiques de l'OCDE sur la santé 2019. [\[lien\]](#)

<sup>17</sup> HAS (Haute Autorité de Santé). Maladie coronarienne stable - Guide du parcours de soins. 2016. [\[lien\]](#)

<sup>18</sup> Santé publique France. Maladie cardiovasculaire et accident vasculaire cérébral. Données. Nombre et taux d'hospitalisation en soin de courte durée MCO pour CPI et IDM selon l'âge et le sexe, en 2014. [\[lien\]](#)

<sup>19</sup> L'état de santé de la population en France. Maladie cardiovasculaire et respiratoire, cardiopathie ischémique. Rapport-ESPF-2017\_DRESS ; chapitre 6 : 242-245. [\[lien\]](#)

<sup>20</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. [\[lien\]](#)

<sup>21</sup> HAS. Evaluation des endoprothèses à libération de principe actif. 2009. [\[lien\]](#)

coronaires à libération de principe actif ne sont pas à l'origine d'un surrisque de thromboses de stents, de décès ou d'infarctus du myocarde. Chez les patients pour qui l'indication de revascularisation par angioplastie est préférable au pontage et en comparaison avec les stents nus, les stents actifs sont bénéfiques pour certaines caractéristiques cliniques ou lésionnelles. En effet, dans l'étude NorStent<sup>22</sup> qui a comparé les bénéfices et les risques à long terme des stents actifs (everolimus ou zotarolimus) par rapport aux stents nus, le nombre de patients à traiter avec un stent actif plutôt qu'avec un stent nu pour prévenir une revascularisation à 6 ans serait de 30. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative en termes de décès, d'infarctus du myocarde et de signes fonctionnels entre les 2 groupes à 6 ans.

**Dans ce contexte, le stent enrobé de sirolimus YUKON CHROME PC répond à un besoin déjà couvert.**

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la maladie coronaire, le stent actif enrobé de sirolimus YUKON CHROME PC, a un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription et la modification des conditions d'inscription d'ELUNIR sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

**Situation générale** : Insuffisance coronaire imputable à une ou des lésions *de novo* d'une artère coronaire native de diamètre  $\geq 2,25$  mm dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA).

**Situations particulières** : Après discussion médico-chirurgicale des alternatives de revascularisation (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, lorsque c'est possible, incluant aussi le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation :

- Lésions pluritronculaires *de novo* d'artères coronaires natives  $\geq 2,25$  mm de diamètre lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les comorbidités associées) ;
- Sténose du tronc commun 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) ;
- Sténose du greffon veineux lorsque l'anatomie permet de réaliser une angioplastie ;
- Occlusion coronaire totale de plus de 72h ;
- Resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1er stent implanté au niveau du site lésionnel.

<sup>22</sup> Bona KH, Mannsverl J, Wiseth R, Aaberge L, Myreng Y, Nygard O, *et al.* Drug-Eluting or Bare-Metal Stents for coronary artery disease. N Engl J Med 2016 ;375 :1242-52.

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 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

L'implantation du stent YUKON CHROME PC doit être réalisée conformément aux recommandations de la CNEDiMTS décrites dans le rapport d'évaluation technologique de la HAS sur les endoprothèses (stents) de mai 2018<sup>10</sup> :

- Le nombre d'unités implanté doit se faire dans le respect des conditions de protection liées à la procédure d'angioplastie (contre les rayonnements ionisants et la néphrotoxicité).
- La prise en charge doit être assurée avec un code LPP pour chaque diamètre et longueur de stent.
- La durée de la bithérapie antiagrégante plaquettaire est d'au minimum 6 mois. Elle peut être adaptée notamment en cas de risque hémorragique élevé après prise en compte du risque ischémique.
- La prise en charge est recommandée sous réserve des conditions suivantes :
  - Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire (observance au traitement antiagrégant plaquettaire) ;
  - Attribution systématique d'une carte au patient précisant le nom, la date de pose du stent et du traitement antiagrégant plaquettaire à suivre (avec sa durée souhaitée) ;
  - Concertation pluridisciplinaire incluant l'anesthésiste, le chirurgien et le cardiologue pour valider toutes décisions d'arrêt ou de maintien des agents antiagrégants plaquettaires notamment en cas d'intervention chirurgicale (le risque thrombotique est majeur par effet rebond en cas d'arrêt du traitement).
- L'arrêt temporaire des antiagrégants plaquettaires expose à un risque accru d'évènement vasculaire et doit faire l'objet d'une réflexion sur le bénéfice/risque et la date de reprise du traitement.

L'acte d'implantation des stents coronaires doit être effectué par un cardiologue interventionnel dans un établissement de santé où peut être réalisée l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie », selon des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- Décret n°2022-380 du 16 mars 2022<sup>23</sup> relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- Décret n°2022-382 du 16 mars 2022<sup>24</sup> relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

<sup>23</sup> Décret n°2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Journal officiel ; 18 mars 2022. [\[lien\]](#)

<sup>24</sup> Décret n°2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Journal officiel ; 18 mars 2022. [\[lien\]](#)

Le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique est fixé par l'arrêté du 16 mars 2022<sup>25</sup>.

## IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable YUKON CHROME PC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

« Des essais non cliniques ont démontré qu'un seul stent coronaire YUKON CHROME PC, et ce jusqu'à 40 mm de long (nominal), est soumis à condition en RM. Un patient implanté avec un stent coronaire YUKON CHROME PC peut être exposé à un champ magnétique en toute sécurité, immédiatement après la procédure, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla, 1,5 Tesla ou moins
- Gradient spatial dans un champs de 10 T/ m ou moins
- Taux d'absorption spécifiques (TAS) maximum moyenné de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal uniquement) pour 15 minutes de balayage ou moins. Dans un environnement IRM le stent coronaire YUKON CHROME PC ne devrait pas migrer.

L'échauffement du stent placé dans une IRM de 3 et 1,5 Tesla, aux taux d'absorption spécifiques (TAS) locaux, a été calculé en mesurant in vitro l'augmentation non clinique de la température. Les tests ont été effectués dans une RM Skyra de 3 Tesla et dans une RM Vision de 1,5 Tesla. Le TAS corps entier maximum moyenné a été déterminé par la calcul. Jusqu'à une longueur de 41 mm, un seul stent a produit une élévation de température locale maximale non clinique de 3,2 K pour TAS corps entier maximum de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour 15 minutes. Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement du flux sanguin. »

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212- 40 du code de la santé publique)<sup>26</sup>.

## 6. Service rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

Depuis 2018, la Commission considère que le stent coronaire actif est la référence dans l'indication qui a été retenue.

Par conséquent, les comparateurs retenus sont les autres stents coronaires actifs inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

### 6.2 Niveau d'ASR

Dans ses conclusions, la Commission avait considéré qu'il n'y avait pas lieu de distinguer les stents coronaires actifs entre eux pour peu qu'ils disposent de données montrant leur intérêt thérapeutique.

<sup>25</sup> Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique. [\[lien\]](#)

<sup>26</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. [\[lien\]](#)

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de YUKON CHROME PC par rapport aux autres stents coronaires actifs inscrits sur la LLPR dans les indications retenues.

## 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

La population cible est celle des patients atteints d'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) et notamment, les situations particulières incluant les lésions pluri tronculaires *de novo* d'artères coronaires natives de diamètre  $\geq 2,25$  mm, la sténose du tronc commun gauche non protégé, l'occlusion coronaire totale de plus de 72 heures, la sténose du greffon veineux et la resténose intrastent clinique et susceptibles de bénéficier du stent coronaire actif YUKON CHROME PC.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) publiées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)<sup>27</sup> ont été exploitées. La sélection a porté sur les codes LLPR des stents actifs implantés dans les établissements publics et privés sur les 5 dernières années. Le nombre de stents actifs remboursés par année est rapporté dans le tableau suivant :

	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Nombre de stents coronaires actifs remboursé sur la base des codes LLPR issus des données ATIH<sup>28</sup></b>	308 935 à 309 583	298 297 à 298 945	318 573 à 319 095	317 424 à 317 946	320 395 à 320 953

<sup>27</sup> Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Tableaux des code LPP des Dispositifs Médicaux Implantables 2023. [\[lien\]](#)

<sup>28</sup> Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

Ces chiffres sont en constante augmentation depuis 2018, en très légère baisse en 2020 par rapport à 2019, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19. En 2023, le nombre total de stents coronaires actifs implantés est de 320 953 au maximum.

Compte tenu du nombre moyen de stents actifs implantés de 1,53 / patient<sup>29</sup>, la population traitée dans l'indication d'insuffisance coronaire par une angioplastie avec implantation d'un stent actif, en 2023, est de 209 800, au maximum.

**Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans les indications retenues. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients susceptibles de bénéficier de YUKON CHROME PC est de l'ordre de 209 800 sur l'année 2023, en augmentation entre 2019 et 2022.**

---

<sup>29</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.