

REFERENTIEL POUR CONTRAT DE BON USAGE (DMI HORS GHS)
Réalisé et validé par la Commission Technique EURO PHARMAT

ENDOPROTHESE CORONAIRE dite « STENT » ACTIF
STENT A LIBERATION CONTROLEE DE PRINCIPE ACTIF

Code ATIH IM004

Codes LPP :

3113934	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE PACLITAXEL, BOSTON, TAXUS, DIAM 2,5MM
3132475	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE PACLITAXEL, BOSTON, TAXUS, DIAM 2,75MM
3178632	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE PACLITAXEL, BOSTON, TAXUS, DIAM 3,0MM
3112892	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE PACLITAXEL, BOSTON, TAXUS, DIAM 3,5MM
3165635	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE PACLITAXEL, BOSTON, TAXUS, DIAM 4 MM
3147790	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE PACLITAXEL, BOSTON, TAXUS LIB., DIAM 2,5MM
3134669	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE PACLITAXEL, BOSTON, TAXUS LIB., DIAM 2,75MM
3147867	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE PACLITAXEL, BOSTON, TAXUS LIB., DIAM 3,0MM
3168190	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE PACLITAXEL, BOSTON, TAXUS LIB., DIAM 3,5MM
3139649	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE SIROLIMUS, CORDIS, CYPHER SELECT, DIAM2,5 MM
3113839	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE SIROLIMUS, CORDIS, CYPHER SELECT, DIAM2,75MM
3100185	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE SIROLIMUS, CORDIS, CYPHER SELECT, DIAM3MM
3196015	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE SIROLIMUS, CORDIS, CYPHER SELECT, DIAM3,5MM
3149671	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE SIROLIMUS, CORDIS, CYPHER SELECT, DIAM4MM
3123536	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE SIROLIMUS, CORDIS, CYPHER, DIAM 2,5 MM
3160922	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE SIROLIMUS, CORDIS, CYPHER,DIAM 2,75 MM
3183604	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE SIROLIMUS, CORDIS, CYPHER, DIAM 3 MM
3159592	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE SIROLIMUS, CORDIS, CYPHER, DIAM 3,5 MM
3148677	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE SIROLIMUS, CORDIS, CYPHER, DIAM 4 MM
3138851	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE ZOTAROLIMUS, MEDTRONIC, ENDEAVOR, DIAM. 2,5MM
3161519	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE ZOTAROLIMUS, MEDTRONIC, ENDEAVOR, DIAM. 2,75MM
3104160	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE ZOTAROLIMUS, MEDTRONIC, ENDEAVOR, DIAM. 3MM
3199574	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE ZOTAROLIMUS, MEDTRONIC, ENDEAVOR, DIAM. 3,5MM
3196601	IMPLANT CORONARIEN, STENT A LIB. DE ZOTAROLIMUS, MEDTRONIC, ENDEAVOR, DIAM. 4MM

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

1 - Indications validées (Groupe 1) : 80%

1A - Indications validées de la LPPR

Insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions de novo (vaisseau de référence d'un diamètre de 2,5 à 3,5mm) des artères coronaires natives, uniquement chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose :

- Patient diabétique
- Lésion de petit vaisseau (moins de 3mm de diamètre)
- Lésions longues (de plus de 15mm de long)
- Sténose de l'interventriculaire antérieure proximale

Pour Cypher :

La prise en charge doit être assurée dans la limite d'une unité par artère ayant 1 lésion répondant aux exigences de taille, de longueur ou de localisation et dans la limite de 3 stents par patient. En cas de dissection occlusive aiguë, 3 unités par patient peuvent être prises en charge au maximum.

Pour Taxus :

La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par patient, sauf :

- En cas de dissection occlusive aiguë : 3 unités par patient peuvent être prises en charge, au maximum
- Chez le patient diabétique pluritronculaire, en cas de contre-indication au pontage : une unité par artère (dans la limite de 3 unités par patient) peut être pris en charge

Le nombre d'unités prises en charge s'entend tous stents à libération contrôlée de principe actif confondus.

Cependant Avis de l'HAS du 3 Mai 2006 : « La prise en charge doit être assurée dans la limite d'une unité par artère ayant 1 lésion répondant aux exigences de taille, de longueur ou de localisation, dans la limite de 3 stents par patient ».

Pour Endeavor :

La prise en charge est assurée en cas d'insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions de novo d'accessibilité difficile en raison de leur localisation, leur morphologie ou de la présence de calcifications importantes (vaisseau de référence d'un diamètre de 2,5 à 3,5mm) des artères coronaires natives, uniquement chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (cités précédemment)

La prise en charge est assurée dans la limite d'1 unité par patient, sauf :

- en cas de dissection occlusive aiguë : 3 unités par patient peuvent être prises en charge, au maximum
- chez le patient diabétique pluritronculaire, en cas de contre-indication au pontage : 1 unité par artère (dans la limite de 3 unités par patient) peut être prise en charge.

Pour Cypher UNIQUEMENT :

Indication validée de la LPPR après sténose de l'interventriculaire antérieur proximale :

"Pour le Cypher seulement :

Resténose intrastent clinique (c'est à dire avec réapparition de symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère), à l'exclusion de la resténose intrastent enrobé de produit actif pharmacologiquement ."

➔ **Remarque importante : Pas d'indication pour les autres endoprothèses à ce jour**

Documents de référence correspondants :

- Arrêté du 15 Janvier 2004 modifiant le chapitre 1^{er} du titre III de la LPPR. JO du 27 Janvier 2004
- Avis de projet de modification de la rubrique « implants endovasculaires dits « stents couverts ou non couverts » inscrite au chapitre 1^{er} du titre III de la LPPR. JO du 7 Septembre 2004
- Arrêté du 5 Novembre 2004 relatif aux modifications des conditions de prise en charge et à l'inscription de nouvelles références de l'endoprothèse Taxus Express de la société Boston Scientific. JO du 18 Novembre 2004
- Arrêté du 27 Janvier 2005 relatif aux modifications de prise en charge de l'endoprothèse Cypher de la société Cordis ... JO du 8 Février 2005

- Arrêté du 21 Octobre 2005 relatif à l'inscription de l'endoprothèse coronaire Cypher Select, à l'ajout d'une nouvelle indication pour Cypher... (JO du 4 Novembre 2005)
- Arrêté du 30 Novembre 2005 relatif à la modification des conditions de prescription et d'utilisation des l'endoprothèses coronaire Cypher Select et Cypher de la Sté Cordis SAS au chapitre 1^{er} du titre III des la liste des PPR... (JO du 7 Décembre 2005).
- Arrêté du 6 Février 2006 relatif à l'inscription de l'endoprothèse coronaire Taxus Liberté et à la radiation de l'endoprothèse coronaire Taxus Express de la sté Boston Scientific SA au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des PPR... (JO du 14 Février 2006).
- Arrêté du 22 Mai 2006 relatif à l'inscription de l'endoprothèse coronaire Endeavor de la sté Medtronic France SAS au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des PPR... (JO du 8 Juin 2006).

Sources documentaires de références :

ANAES : RAS

AFFSaPS : Référentiels

- Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations du 25 Septembre 2002 concernant le CYPHER, endoprothèse coronaire à libération de sirolimus
- Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations du 16 Juillet 2003 modifié le 5 Novembre 2003 concernant le TAXUS, endoprothèse coronaire à libération de paclitaxel
- Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations du 18 Mai 2005 concernant le CYPHER SELECT, implant endovasculaire dit « stent enrobé de sirolimus » (produit actif pharmacologiquement).
- Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations du 3 Mai 2006 concernant le TAXUS LIBERTE, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de paclitaxel (produit actif pharmacologiquement).

Conférences de consensus, Sociétés savantes :

Protocole EVA stent : critères d'inclusion et de non inclusion + amendement n°1 au protocole du 19/05/03

1B - Indications validées par des références scientifiques

A- Resténose intrastent

A1- Resténose intrastent Versus Brachythérapie : (Pacl = étude Paclitaxel)

Etudes randomisées :

Siro SISR - références à compléter

Pacl TAXUS V - références à compléter

Etudes non randomisées :

Siro TROPICAL (Communications Euro PCR 04 et TCT 04)

Registres publiés :

Siro RESEARCH

Saia F, Lemos PA, Hoyer A, Sianos G, Arampatzis CA, de Feyter PJ, van der Giessen WJ, Smits PC, van Domburg RT, Serruys PW. Clinical outcomes for sirolimus-eluting stent implantation and vascular brachytherapy for the treatment of in-stent restenosis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004 Jul; 62(3): 283-8.

Siro Park 2004

A2- Resténose intrastent Post Brachythérapie :**Registres publiés :**

Iakovou I, Sangiorgi GM, Stankovic G, Corvaja N, Michev I, Chieffo A, Rogacka R, Vitrella G, Airolidi F, Colombo A. Effectiveness of sirolimus-eluting stent implantation for treatment of in-stent restenosis after brachytherapy failure. **Am J Cardiol 2004 ; 94 : 351-4**

Siro RESEARCH - Saia F, Lemos PA, Sianos G, Degertekin M, Lee CH, Arampatzis CA, Hoyer A, Tanabe K, Regar E, Van der Giessen WJ, Smits PC, de Feyter P, Ligthart J, van Domburg RT, Serruys PW. Effectiveness of sirolimus-eluting stent implantation for recurrent in-stent restenosis after brachytherapy. **Am J Cardiol 2003 ; 92 : 200-3**

Schiele TM, Rieber J, König A, Leibig M, Erhard I, Theisen K, Siebert U, Klaus V. Comparison of acute and long-term results and underlying factors sirolimus-eluting stent implantation for the treatment of in-stent restenosis and recurrent in-stent restenosis in patients in whom intracoronary radiation failed as assessed by intravascular ultrasound. **Am J Cardiol 2004 ; 94 : 917-21**

SECURE (ACC et AHA 2004)

Remarque importante : Pas d'indication pour Cypher à ce jour

B- Lésion de novo : 2,75-3,75mm L<32mm :**Etudes randomisées CYPHER :**

RAVEL - « A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization » Morice et al, **NEJM 2002 ; 346 : 1773-80**

SIRIUS - « Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery » Moses et al, **NEJM 2003 ; 349 : 1315-23**

E-SIRIUS - « Sirolimus-eluting stents for treatment of patients with long atherosclerotic lesions in small coronary arteries : double-blind, randomised controlled trial (E-sirius) » Schofer et al, **Lancet 2003 ; 362 : 1093-9**

C-SIRIUS - The Canadian study of the sirolimus-eluting stent in the treatment of patients with long de novo lesions in small native coronary arteries (C-sirius)" Schampaert et al, **JACC 2004 ; 43 : 1110-5**

Etudes randomisées TAXUS :

Taxus II - « Randomized study to assess the effectiveness of slow- and moderate-release polymer-based paclitaxel-eluting stents for coronary artery lesions » Colombo et al, **Circulation 2003 ; 108 : 788-94**

Taxus IV - « A polymer-based, paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease » Stone et al, **NEJM 2004 ; 350 : 221-31**

Taxus VI (Dawkins et al)

C- Artères de petit calibre (<2,5mm) :**Etudes randomisées publiées :**

Siro E-SIRIUS

Siro C-SIRIUS - "The Canadian study of the sirolimus-eluting stent in the treatment of patients with long de novo lesions in small native coronary arteries (C-Sirius)" Schampaert et al, **JACC 2004 ;43 : 1110-5.**

Siro New SIRIUS (Communication ACC 2004)

Siro SMART (Communication ESC 04)

Pacl TAXUS II

Pacl TAXUS IV

Registres :

Siro e-Cypher (Communication ESC 04)

Siro EVOLUTION

Siro RESEARCH (*"Unrestricted utilization of sirolimus-eluting stents compared with conventional bare stent implantation in the "real world" : the rapamycin-eluting stent evaluated at Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) Registry"* Lemos et al, **Circulation 2004 ; 109 : 190-5.**

Lemos PA, Arampatzis CA, Saia F, Hoye A, Degertekin M, Tanabe K, Lee CH, Cummins P, Smits PC, Mc Fadden E, Sianos G, de Feyter P, van der Giessen WJ, Van Domburg RT, Serruys PW. Treatment of very small vessels with 2.25mm diameter sirolimus-eluting stents (from the RESEARCH registry). **Am J Cardiol 2004 ; 93 (5) : 633-6.**

→ Remarque importante : Pas d'indication pour Cypher à ce jour

2 - Indications pertinentes (Groupe 2) : 20%

A - Infarctus du myocarde :

Etudes randomisées en cours :

Siro TYPHOON

Pacl HORIZON

Lee (TCT 04) : Comparaison Siro et Pacl

Registres :

RESEARCH

« *Sirolimus-eluting stent implantation in ST-elevation acute myocardial infarction : A clinical and angiographic study* » Saia et al, **Circulation 2003 108 : 1927-9**

"*Unrestricted utilization of sirolimus-eluting stents compared with conventional bare stent implantation in the "real world" : the rapamycin-eluting stent evaluated at Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) Registry* « Lemos et al, **Circulation 2004 109 : 190-5**

« *Early outcome after sirolimus-eluting stent implantation in patients with acute coronary syndromes : Insights from the rapamycin-eluting stent evaluated at Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) registry* » Lemos et al, **JACC 2003 41 : 2093-9**

« *Short- and long-term clinical benefit of sirolimus-eluting stents compared to conventional bare stents for patients with acute myocardial infarction* » Lemos et al, **JACC 2004 ; 43 : 704-8)**

e-Cypher (Communication TCT 04)

→ Remarque importante : Pas d'indication pour Cypher, Taxus à ce jour

B - Bifurcations :

Etude randomisée : Siro Milan (Moussa) Communication TCT 04

Registres publiés :

Siro RESEARCH - Tanabe et al - Restenosis rates following bifurcation stenting with sirolimus-eluting stents for de novo narrowings. **Am J Cardiol 2004 ; 94 : 115-8**

Daemen J, Lemos PA, Serruys PW.- Multi-lesion culotte and crush bifurcation stenting with sirolimus-eluting stents: long-term angiographic outcome. **J Invasiv Cardiol 2003 ; 15 : 653-6.**

e-Cypher

Publications :

Colombo A, Moses JW, Morice MC, Ludwig J, Holmes DR Jr, Spanos V, Louvard Y, Desmedt B, Di Mario C, Leon MB. Randomized study to evaluate sirolimus-eluting stents implanted at coronary bifurcation lesions. **Circulation 2004 ; 109(10) : 1244-9**

Colombo A, Stankovic G, Orlic D, Corvaja N, Liistro F, Airolidi F, Chieffo A, Spanos V, Montorfano M, Di Mario C. Modified T-stenting technique with crushing for bifurcation lesions: immediate results and 30-day outcome. **Catheter Cardiovasc Interv 2003 Oct;60(2):145-51.**

Rizik DG, Barman NC, Bouhasin A, Villegas BJ. T-stenting with drug-eluting stents for the treatment of bifurcation in-stent restenosis. **J Invasiv Cardiol 2002 Dec;15(6):519-20**

➔ Remarque importante : Pas d'indication pour Taxus à ce jour

C - Sténose du tronc commun gauche (patient inopérable) :

Registres :

RESEARCH

Arampatzis CA, Lemos PA, Tanabe K, Hoyer A, Degertekin M, Saia F, Lee CH, Ruitter A, Mc FADDEN E, Sianos G, Smits PC, Van der Giessen WJ, De Feijter P, Van Domburg R, Serruys PW. Effectiveness of sirolimus-eluting stent for treatment of left main coronary artery disease. **Am J Cardiol 2003 Dec 15;92(12):1497.**

Arampatzis CA, Lemos PA, Hoyer A, Saia F, Tanabe K, van der Giessen WJ, Smits PC, McFadden E, De Feyter P, Serruys PW Elective sirolimus-eluting stent implantation for left main coronary artery disease: six-month angiographic follow-up and 1-year clinical outcome. **Catheter Cardiovasc Interv 2004 ; 62(3) : 292-6**

e-Cypher (Barragan. AHA 2004)

Left Main Taxus Registry (Lefèvre et al. AHA 04)

Milan

Park SJ Park SJ, Park SW, Hong MK, Lee JH, Kim JJ, Jang YS, Shin EK, Yoshida Y, Tamura T, Kimura T, Nobuyoshi M. Long-term (three-year) outcomes after stenting after stenting of unprotected left main coronary artery stenosis in patients with normal left ventricular function. **Am J Cardiol 2003 ; 91(1) : 12-6**

Chieffo (ESC 04)

Park (TCT 04)

Weisz (TCT 04)

➔ Remarque importante : Pas d'indication pour Cypher, Taxus à ce jour

D - Occlusions chroniques :

Registres :

Siro RESEARCH ("*Significant reduction in restenosis after the use of sirolimus-eluting stents in the treatment of chronic total occlusions*") Hoyer et al, **JACC 2004 ; 43 : 1954-8**)

Siro SICTO (Lotan et al. Euro PCR 04 et TCT 04)

Siro e-Cypher (Communication ESC 2004)

Siro Iakovou (Communication TCT 2004)
 Pacl Taxus CTO (Communication ESC 2004)
 Siro et Pacl : Nakamura (TCT 04) et Park (TCT 04)

E - Ponts veineux :

Etude randomisée en cours : SURE

Registres :

Milan

RESEARCH

Hoye A, Lemos PA, Arampatzis CA, Saia F, Tanabe K, Degertekin M, Hofma S, Mc Fadden E, Sianos G, Smits PC, Van der Giessen WJ, De Feyter P, Van Domburg RT, Serruys PW. Effectiveness of the sirolimus-eluting stent in the treatment of saphenous vein graft disease. **J Invasiv Cardiol 2004 ; 16 (5) : 230-3**

e-Cypher (TCT 04)

Colombo

Registre portugais

J Marco (ESC 04)

ADEST (TCT 04)

F - Pluritronculaires non diabétiques :

Etudes randomisées en cours :

FREEDOM

SYNTAX

Etudes non randomisées publiées :

Orlic D, Bonizzoni E, Stankovic G, Airolidi F, Chieffo A, Corvaja N, Sangiorgi G, Ferraro M, Briguori C, Montorfano M, Carlino M, Colombo A. Treatment of multivessel coronary artery disease with sirolimus-eluting stent implantation : immediate and mid-term results. **JACC 2004 ; 43(7) : 1154-60**

Registres :

TRUE Registry (TCT 04)

Milan

ARTS 2 (606 patients)

Publications :

Serruys PW, Lemos PA, Van Hout BA, Arterial Revascularisation Therapies Study part II Steering Committee and Investigators. Sirolimus eluting stent implantation for patients with multivessel disease: rationale for the Arterial Revascularisation Therapies Study part II (ARTS II). **Heart 2004 Sep;90(9):995-8**

Mikhail GW, Airolidi F, Tavano D, Chieffo A, Rogacka R, Carlino M, Montorfano M, Sangiorgi G, Corvaja N, Michev I, Orlic D, Di Mario C, Colombo A. The use of drug eluting stents in single and multivessel disease: results from a single centre experience. **Heart 2004 Sep; 90(9):990-4.**

3 - Indications complémentaires (Groupe 3) - Compassionnel, essais locaux, études et/ou registres non publiés

- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30%

4 - Indications non recommandées (Groupe 4)

- Chirurgie programmée à court terme
- Non compliance au traitement antiagrégant plaquettaire
- Resténose intrastent actif

5 - Critères environnementaux

Non applicable