



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION
03 octobre 2007

CONCLUSIONS					
Nom :	Cordis PRECISE RX associé à Cordis ANGIOGUARD RX, système d'endoprothèse carotidienne avec dispositif de protection cérébrale.				
Modèles et références retenus :	ANGIOGUARD RX PRECISE RX	501814RE	601814RE	701814RE	801814RE
	P0520RXCE	P0520RX501RE	P0520RX601RE	P0520RX701RE	P0520RX801RE
	P0530RXCE	P0530RX501RE	P0530RX601RE	P0530RX701RE	P0530RX801RE
	P0540RXCE	P0540RX501RE	P0540RX601RE	P0540RX701RE	P0540RX801RE
	P0620RXCE	P0620RX501RE	P0620RX601RE	P0620RX701RE	P0620RX801RE
	P0630RXCE	P0630RX501RE	P0630RX601RE	P0630RX701RE	P0630RX801RE
	P0640RXCE	P0640RX501RE	P0640RX601RE	P0640RX701RE	P0640RX801RE
	P0720RXCE	P0720RX501RE	P0720RX601RE	P0720RX701RE	P0720RX801RE
	P0730RXCE	P0730RX501RE	P0730RX601RE	P0730RX701RE	P0730RX801RE
	P0740RXCE	P0740RX501RE	P0740RX601RE	P0740RX701RE	P0740RX801RE
	P0820RXCE	P0820RX501RE	P0820RX601RE	P0820RX701RE	P0820RX801RE
	P0830RXCE	P0830RX501RE	P0830RX601RE	P0830RX701RE	P0830RX801RE
	P0840RXCE	P0840RX501RE	P0840RX601RE	P0840RX701RE	P0840RX801RE
	P0920RXCE	P0920RX501RE	P0920RX601RE	P0920RX701RE	P0920RX801RE
	P0930RXCE	P0930RX501RE	P0930RX601RE	P0930RX701RE	P0930RX801RE
	P0940RXCE	P0940RX501RE	P0940RX601RE	P0940RX701RE	P0940RX801RE
	P1020RXCE	P1020RX501RE	P1020RX601RE	P1020RX701RE	P1020RX801RE
P1030RXCE	P1030RX501RE	P1030RX601RE	P1030RX701RE	P1030RX801RE	
P1040RXCE	P1040RX501RE	P1040RX601RE	P1040RX701RE	P1040RX801RE	
Fabricant :	Cordis Corporation				
Demandeur :	Cordis SAS				
Données disponibles :	<p>La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations a estimé le service attendu de Cordis PRECISE RX suffisant pour l'inscription (Avis du 13 juin 2007) sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale au vu de: L'étude SAPPHIRE de haut niveau de preuve, prospective, multicentrique (29 centres aux USA), de non-infériorité, comparant l'angioplastie carotidienne avec stent et protection cérébrale systématique (Angioguard ou Angioguard XP) à la chirurgie carotidienne, chez des patients présumés être à haut risque chirurgical et ayant soit une sténose symptomatique > 50 %, soit une sténose asymptomatique > 80 % a été soumise. La protection cérébrale était utilisée chez 156/167 (93,4%) des patients traités par angioplastie. Le taux de succès de déploiement de la protection cérébrale était de 95,6%. Des conclusions du rapport de la HAS</p> <p>Par ailleurs, le rapport de la de la Haute Autorité de Santé (HAS) souligne l'absence de consensus scientifiquement établi concernant la nécessité de réaliser les angioplasties carotidiennes + stent avec une protection cérébrale. La Commission précise que l'utilisation d'un dispositif de protection cérébrale ne doit pas être systématique mais doit se discuter en fonction des conditions anatomiques et cliniques du patient. Les conclusions de l'avis de la CEPP du 13 juin 2007 concernant Cordis PRECISE RX s'appliquent aux nouvelles références retenues associant l'endoprothèse Cordis PRECISE RX au système de protection ANGIOGUARD RX.</p>				
Amélioration du SA :	ASA de niveau V de Cordis PRECISE RX associé à Cordis ANGIOGUARD RX par rapport au système à Cordis PRECISE RX seul.				

ARGUMENTAIRE

NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale : inscription de l'endoprothèse PRECISE RX utilisée seule ou en association avec le système de protection cérébrale Cordis ANGIOGUARD RX.

HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 13 juin 2007 un avis favorable à l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour Cordis PRECISE RX seul.

ANALYSE DES DONNEES

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations a estimé le service attendu de Cordis PRECISE RX suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale au vu de :

- L'étude SAPPHIRE¹ de haut niveau de preuve, prospective, multicentrique (29 centres aux USA), de non-infériorité, comparant l'angioplastie carotidienne avec stent et protection cérébrale systématique (Angioguard ou Angioguard XP) à la chirurgie carotidienne, chez des patients présumés être à haut risque chirurgical et ayant soit une sténose symptomatique > 50 %, soit une sténose asymptomatique > 80 % a été soumise. La protection cérébrale était utilisée chez 156/167 (93,4%) des patients traités par angioplastie. Le taux de succès de déploiement de la protection cérébrale était de 95,6%.
- Des conclusions du rapport de la Haute de Santé (HAS)²

Les conclusions du rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS)² soulignent l'absence de consensus scientifiquement établi concernant la nécessité de réaliser les angioplasties carotidiennes + stent avec une protection cérébrale. En effet, il n'existe pas d'étude randomisée prospective comparant les résultats de l'angioplastie carotidienne + stent avec ou sans protection cérébrale. De plus, il faut souligner l'hétérogénéité des systèmes de protection cérébrale utilisés dans les études analysées.

Cependant, la majorité des procédures d'angioplastie avec stent sont actuellement réalisées avec protection cérébrale (entre 24,5 et 100% des cas).

L'utilisation d'une protection cérébrale doit se discuter en fonction des conditions anatomiques et cliniques du patient (en particulier devant une sténose symptomatique, longue et serrée).

Cependant, considérant :

- L'absence d'étude randomisée ayant comparé les résultats de l'angioplastie avec stent avec et sans protection cérébrale ,
- L'absence de consensus scientifiquement établi concernant la nécessité de réaliser les angioplasties carotidiennes + stent avec une protection cérébrale,

La Commission considère que le service rendu par Cordis PRECISE RX utilisé en association avec Cordis ANGIOGUARD RX n'est pas modifié.

¹ Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, Fayad P, Katzen BT, Mishkel GJ, et al. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. N Engl J Med 2004;351 : 1493-501.

² Haute Autorité de Santé ; « Stratégie de prise en charge des sténoses de la bifurcation carotidienne – Indications des techniques de revascularisation » ; en cours de publication.

Les conclusions de l'avis de la CEPP du 13 juin 2007 concernant Cordis PRECISE RX s'appliquent aux nouvelles références retenues associant l'endoprothèse Cordis PRECISE RX au système de protection ANGIOGUARD RX.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration de service attendu de Cordis PRECISE RX utilisé en association au système ANGIOGUARD RX par rapport au système Cordis PRECISE RX seul.