

Stents carotidiens / Etude post-inscription (registre de suivi)

Lettre de Muriel GRANGER,

Directeur Affaires Publiques, Economiques & Réglementaires BOSTON SCIENTIFIC France

Madame, Monsieur

L'inscription LPPR des stents carotidiens étant effective depuis le 23 septembre dernier, je prends contact avec vous au nom de l'ensemble des industriels impliqués dans les procédures de stenting carotidien en France (ABBOTT, BARD, BOSTON SCIENTIFIC, CORDIS, EV3), afin de vous proposer de travailler de concert à la mise en place de l'étude post-inscription relative à ces stents. Le principe de réalisation et les objectifs de cette étude figurent dans les conventions signées entre le CEPS et les fabricants, conformément aux avis rendus par la HAS/CEPP.

Après avoir décidé du principe d'un protocole et d'une organisation communs pour cette étude post-inscription, nous souhaiterions en effet définir notre plan d'action en totale collaboration avec les Sociétés Savantes que vous représentez respectivement.

Il s'agirait notamment de constituer le conseil scientifique de cette étude, associant des compétences cliniques, épidémiologiques, méthodologiques et statistiques, puis d'élaborer le protocole de l'étude en fonction des objectifs fixés par la Haute Autorité de Santé (cf document joint).

Il conviendrait également de définir l'organisation et la logistique de l'étude, qui pourraient être éventuellement confiées à une structure indépendante.

Nous vous proposons d'ouvrir cette réflexion par une conférence téléphonique, qui pourrait intervenir aux dates suivantes :

- vendredi 16 octobre à 17h
- lundi 19 octobre à 17h
- mardi 20 octobre à 17h
- lundi 26 octobre à 17h
- mardi 27 octobre à 17h

Si cette proposition est de nature à retenir votre intérêt, nous vous remercions de nous confirmer en retour votre participation et vos disponibilités (ou celles du représentant que vous pourriez désigner pour ce projet).

Dans l'attente de votre réponse, nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Muriel GRANGER

(pour le groupe des fabricants " Stents carotidiens")

Muriel GRANGER

*Directeur Affaires Publiques,
Economiques & Réglementaires
BOSTON SCIENTIFIC France*

14 Place G.Pompidou

78180 Montigny le Bretonneux

Tél : 33 (0)1 39 30 49 99

Fax : 33 (0)1 39 30 49 98

Lettre de Jean-Michel BARTOLI à Bernard Beyssen
Présidente de la SFICV

Bernard,

Ce serait fantastique si tu avais le temps et le courage de t'occuper au nom de la SFICV de cette étude.

Je serai heureux de t'aider

Je n'en ai parlé pour l'instant à personne mais je pense qu'avec l'équipe de EVA-3S ce serait une belle opportunité de continuer à bosser

Je vois JL Mas ce soir à Marseille pour Actualités vasculaires avec Ph Piquet.

Je commencerai à lui en parler

Amitiés

JMB

Réponse de Bernard Beyssen

Cher Jean-Michel,

Ci-joint la version V4 du registre stenting carotide réalisé à la suite du rapport de la HAS (il date de plus d'1 an). Il reprend les indications de la HAS.

Il a été réalisé en collaboration avec Emmanuel Houdart.

En ce qui concerne les « points requis » du synopsis de la HAS :

- Je pense qu'il faut donner aux opérateurs un document annexe si ce stent est implanté dans un autre territoire....par exemple une dissection extensive sur une rénale avec un guide 0,014 en place....
- Comment tracer les stents qui ont une indication pour 2 territoires carotide et périphérique (Protégé non conique d'EV3 par exemple..)
- Objectif principal : indications du stenting ?
- Objectif secondaire : TCMM, ...
- Faut-il faire une déclaration à la CNIL ?

Je reste à ta disposition pour participer aux discussions pour les modalités de mise en œuvre de ce registre.

Enfin, je suis tout à fait partant pour mettre en œuvre une action avec JL Mas.

Amitiés et bonne journée.

Bernard