

Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des « stents actifs »

L'angioplastie avec pose de stent est un des moyens de prise en charge de la maladie coronarienne, à côté du traitement médical seul et du pontage aorto-coronarien. La HAS a réévalué les indications et l'intérêt des stents actifs (ou endoprothèses à libération de principe actif) par rapport aux stents nus.

L'ESSENTIEL

Un bénéfice confirmé mais limité

■ Les stents actifs, par rapport aux stents nus :

- apportent une diminution du taux de resténoses et de gestes de nouvelle revascularisation ;
- mais sans diminution des décès ou des infarctus du myocarde.

⚠ Une bithérapie antiagrégante indispensable, mais présentant des risques

■ La prescription d'une bithérapie antiagrégante (voir en dernière page) est recommandée pendant 6 à 12 mois après la pose d'un stent actif.

- Il s'agit d'éviter un surrisque de thrombose de stent.
- Le port d'une carte d'identification s'impose.

■ Il est recommandé de ne pas interrompre cette bithérapie antiagrégante.

- La pose d'un stent actif n'est donc pas recommandée si une intervention chirurgicale hémorragique est programmée à bref délai.
- Si une intervention chirurgicale apparaît nécessaire chez un patient porteur de stent actif depuis moins de 6 mois, il convient de la reporter, si possible, après la fin des 6 mois. Si un arrêt de la bithérapie antiagrégante est décidé plus tôt après concertation pluridisciplinaire, la reprise du traitement devra être aussi précoce que possible.
- Chez un patient porteur de stent actif depuis plus de 6 mois, une intervention chirurgicale programmée pourra être réalisée sous aspirine seule.

Réserver les stents actifs à des patients sélectionnés

■ Les risques liés à la bithérapie antiagrégante prolongée associée aux stents actifs conduisent à leur préférer dans de nombreux cas les stents nus, qui ne nécessitent qu'un traitement antiagrégant beaucoup plus bref.

■ Les stents actifs n'ont d'intérêt que chez des patients sélectionnés :

- en cas de lésions monotronculaires à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm, diabète) ;
- ou en cas de première resténose intrastent d'un stent nu, d'occlusion coronaire totale, de sténose du tronc commun gauche non protégé ou de lésions pluritronculaires à haut risque de resténose, lorsque l'angioplastie est préférée au pontage après discussion médico-chirurgicale.

Un surcoût par rapport aux stents nus

■ Le coût des stents actifs pour la collectivité est nettement plus élevé que celui des stents nus. Cela renforce la nécessité de limiter leur usage aux indications où leur avantage clinique est le plus marqué.

PLACE DE LA REVASCULARISATION MYOCARDIQUE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Maladie coronarienne stable : des indications sélectives

- Après évaluation clinique (importance de la gêne fonctionnelle, gravité de l'ischémie aux épreuves d'effort, facteurs de risque), le risque est classé faible ou élevé. Un traitement médical seul est indiqué si le risque est faible.
- Une coronarographie suivie d'une éventuelle revascularisation est indiquée si le risque est élevé ou si le patient reste symptomatique sous traitement.

Syndrome coronarien aigu sans sus-décalage de ST (SCA ST-) : des indications larges

- La stratification du risque évolutif repose sur l'analyse des scores spécifiques de risque, l'existence de modifications ECG ou une élévation des troponines. Une coronarographie est indiquée chez la majorité des patients.
- Selon le résultat de la coronarographie et l'appréciation du risque évolutif, on optera pour un traitement médical seul ou pour une revascularisation.

Syndrome coronarien aigu avec sus-décalage de ST (SCA ST+) : en urgence

- Le but est de réaliser le plus rapidement possible la désocclusion de l'artère responsable de l'infarctus.

PLACE DES STENTS ACTIFS DANS LA STRATÉGIE

Devant **une indication cliniquement justifiée de revascularisation myocardique**, le choix de la technique (pontage ou angioplastie) et, le cas échéant, le choix du stent (nu ou actif) et de la gamme de matériel dépendent des **caractéristiques cliniques et lésionnelles**.

Cinq gammes de stents actifs sont admises au remboursement en France : au biolimus (Biomatrix® et Nobori®), à l'évérolimus (Promus® et Xience®), au paclitaxel (Taxus®), au sirolimus (Cypher®), au zotarolimus (Endeavor®, Endeavor Resolute® et Resolute Integrity®). **Leurs indications et leurs bénéfices cliniques ne sont pas équivalents.**

Indications

- Les **patients à haut risque de resténose** représentent les indications privilégiées des stents actifs. Le risque de resténose est particulièrement élevé :
 - si la longueur des lésions dépasse 15 mm ;
 - si le diamètre du vaisseau atteint est inférieur à 3 mm ;
 - ou si le patient est diabétique.
- Une **concertation médico-chirurgicale** est nécessaire dans certains cas particuliers de lésions monotronculaires et dans les lésions pluritronculaires. L'équipe médico-chirurgicale doit alors comporter au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste.

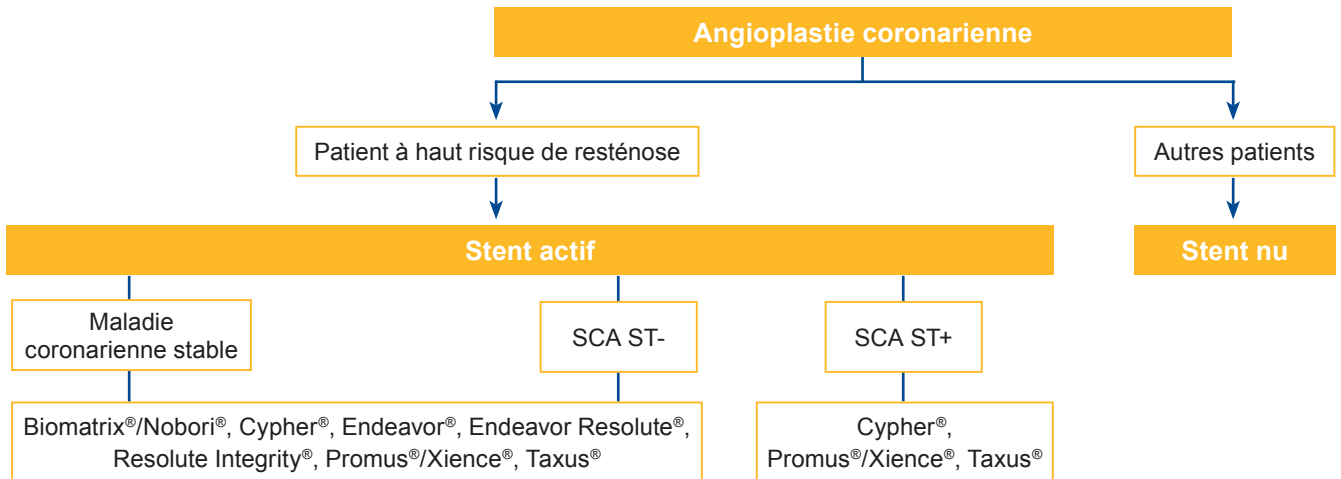
Non-indications

- En l'absence de données cliniques probantes, les lésions de bifurcation et les sténoses de l'interventriculaire antérieure proximale ne peuvent être considérées à elles seules comme des indications à l'utilisation d'un stent actif.
- La sténose d'un greffon veineux n'est pas une indication des stents actifs.

⚠ **La pose d'un stent actif doit être écartée si** le traitement antiagrégant est contre-indiqué ou si son observance par le patient est incertaine.

CHOIX DU PROCÉDÉ DE REVASCULARISATION

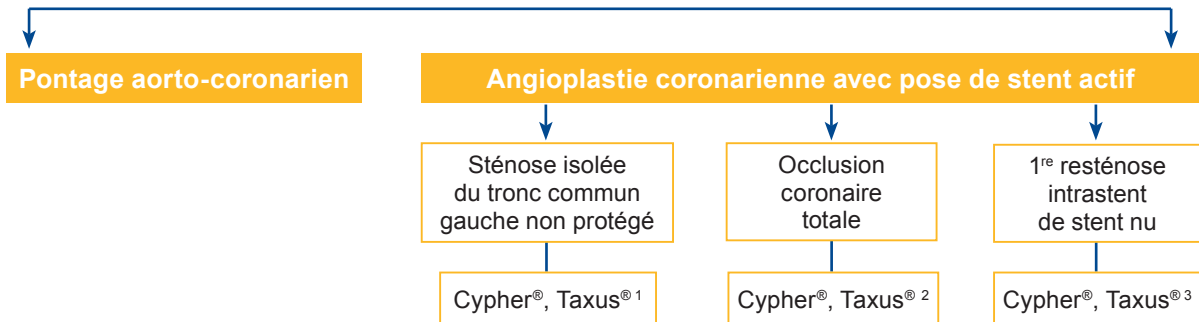
Lésions monotronculaires – Cas général



Lésions monotronculaires – Cas particuliers

- Sténose isolée du tronc commun gauche non protégé
- Occlusion coronaïre totale
- 1^{re} resténose intrastent de stent nu (réapparition des signes cliniques conduisant à revasculariser de nouveau la même artère coronaïre)

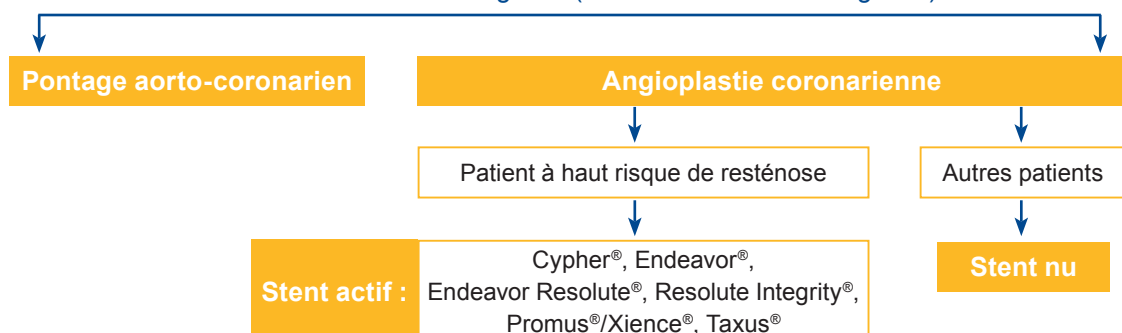
Discussion médico-chirurgicale (dans certains cas en urgence) en fonction notamment du risque chirurgical et de la facilité d'accès des lésions



1. Le pontage reste la référence dans la majorité des cas.
2. Si la lésion apparaît franchissable avec un taux de succès raisonnable.
3. En cas de deuxième resténose avec ischémie myocardique étendue ou lésion peu accessible, le pontage doit être privilégié.

Lésions pluritonculaires

Évaluation des risques relatifs du pontage et de l'angioplastie (Euroscore, score Syntax)
Discussion médico-chirurgicale (dans certains cas en urgence)



Modalités du traitement

- Les spécialités pharmaceutiques et les doses utilisées pour le traitement antiagrégant doivent être conformes aux recommandations HAS/ANSM sur le bon usage des antiagrégants plaquettaires et aux résumés des caractéristiques des produits (RCP).

Conduite à tenir en cas d'intervention chirurgicale

- La pose d'un stent actif n'est pas recommandée si une intervention chirurgicale hémorragique est programmée à bref délai.
- Si une intervention chirurgicale apparaît nécessaire chez un patient porteur de stent actif depuis moins de 6 mois, il convient de la reporter, si possible, après la fin des 6 mois. Lorsque le report de l'intervention n'est pas possible, la décision d'arrêt ou de maintien des agents antiplaquet-taires devra être validée par une concertation entre chirurgien, anesthésiste et cardiologue, car le risque de thrombose de stent est majeur, par effet rebond, en cas d'arrêt de la bithérapie.
- L'arrêt temporaire des antiagrégants plaquettaires expose à un risque accru d'événements vasculaires et doit faire l'objet d'une réflexion sur le rapport bénéfice/risque et la date de reprise du traitement. Celle-ci devra être aussi précoce que possible.
- Chez un patient porteur d'un stent actif depuis plus de 6 mois, une intervention chirurgicale programmée pourra être réalisée sous aspirine seule.

ASPECTS MÉDICO-ÉCONOMIQUES

- En 2007, les stents actifs représentaient 42 % des stents coronariens implantés, mais 67 % du coût total des stents coronariens, pour un montant de 106 millions d'euros. En 2012, **le prix d'un stent actif est supérieur de 68 % au prix d'un stent nu.**
- Les stents actifs ont une efficacité limitée par rapport aux stents nus, en raison de leur prix élevé, de leur absence d'effet sur la mortalité, de leur faible impact sur la qualité de vie et de leur efficacité limitée en termes de nombre de patients échappant à une resténose de la lésion cible.



Ce document a été élaboré à partir des travaux de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS, ex-CEPP) et de la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS. Ces travaux reposent sur une analyse de la littérature médicale et médico-économique (2002-2008), des données cliniques fournies par les fabricants, des résultats d'études complémentaires réalisées par la HAS ainsi que sur l'avis d'un groupe de travail composé de professionnels proposés par les sociétés savantes concernées.

Les avis de la CNEDIMTS et de la CEESP, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur www.has-sante.fr