

LES ENDOPROTHÈSES (STENTS) CORONAIRES ENTIÈREMENT RÉSORBABLES

- Ce KCE *has read for you* a été préparé par: Lorena San Miguel, Nadia Benahmed
- Publié le 18 février 2016

■ MESSAGES CLÉS

➔ L'angioplastie percutanée avec pose de stents est la procédure de revascularisation la plus couramment utilisée en cas d'atteinte coronarienne obstructive. Depuis peu, des stents biorésorbables en matériau naturellement résorbé par l'organisme ont été proposés comme alternative aux autres techniques d'angioplastie.

➔ D'après une revue systématique publiée par le Ludwig Boltzmann Institute^a for Health Technology Assessment en mars 2015¹, les données scientifiques actuelles sont insuffisantes pour démontrer que les stents biorésorbables sont au moins aussi efficaces et plus sûrs que les stents à élution médicamenteuse en cas d'atteinte coronarienne obstructive. Les auteurs recommandent de réévaluer ces données en 2018, lorsque les résultats de quelques-unes des études actuellement en cours seront disponibles.



■ RÉSUMÉ DE LA PUBLICATION

- Zechmeister-Koss I, Rothschedl E. Fully bioresorbable scaffolds for coronary artery disease. *Decision Support Document Nr. 81; 2015. Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment.*

EN SAVOIR +

Qualité de la publication

La qualité de cette revue a été évaluée indépendamment par deux chercheurs du KCE à l'aide de l'outil AMSTAR ; le résultat obtenu est de 7/11.

Contexte

Malgré une baisse de prévalence au cours des dernières décennies, les affections coronariennes représentent encore aujourd'hui la première cause de mortalité en Europe et dans le monde.² L'angioplastie coronaire percutanée (percutaneous coronary intervention - PCI) est l'intervention la plus communément utilisée pour restaurer le flux sanguin. Elle a contribué de façon considérable aux progrès enregistrés en matière de prise en charge des maladies coronariennes obstructives.

Vers le milieu des années 1990, la technique de revascularisation coronaire la plus courante consistait à placer des stents métalliques permanents pour lever l'obstacle au flux sanguin. Dix ans plus tard apparaissaient les stents à élution médicamenteuse (DES), à la fois plus efficaces et plus sûrs. Ces stents sont enrobés d'une substance pharmacologique qui est libérée progressivement durant une période prolongée, ce qui contribue à prévenir les phénomènes de re-sténose.

Plus récemment, des stents entièrement biodégradables (BVS) en matériau naturellement résorbé par l'organisme au fil du temps ont été présentés comme une modalité thérapeutique alternative pouvant donner des résultats similaires, voire supérieurs, mais entraînant moins de complications que les techniques de revascularisation utilisées actuellement.

L'objectif de l'étude était d'évaluer dans quelle mesure l'implantation de stents entièrement résorbables chez des patients présentant une atteinte coronarienne obstructive est au moins aussi efficace mais plus sûre que d'autres techniques de revascularisation (stents permanents). Les résultats de santé étudiés sont la mortalité (cardiaque et toutes causes confondues), la morbidité (angor et infarctus du myocarde), le taux de revascularisation et la qualité de vie (QoL), ainsi que la sécurité (thrombose de stent, mortalité péri-opératoire, mortalité par hémorragie/AVC ou d'autres événements adverses graves tels que l'AVC).

Qu'est-ce que le KCE *has read for you*?

Le KCE *has read for you* résume une revue systématique ou une évaluation technologique, récemment publiée, de haute qualité et présentant un intérêt pour le système de santé belge. La publication originale a été évaluée et mise en perspective dans le contexte belge par des chercheurs du KCE. Le KCE *has read for you* n'est pas basé sur une recherche originale conduite par le KCE. Les détails méthodologiques peuvent être trouvés sur le site du KCE

EN SAVOIR +



Ce document contient:

- Les **messages clés** de la publication
- Une **mise en perspective** des apports de cette publication pour la prise de décisions au **niveau du système de santé belge**



Ce document ne contient pas:

- de recommandations
- de descriptions détaillées



Publication originale fiable:

La qualité de la méthodologie de la revue systématique a été évaluée à l'aide de l'outil AMSTAR



EN SAVOIR +

Méthodes

Une recherche systématique de la littérature conduite dans différentes bases de données (Medline, Embase, The Cochrane Library et CRD) a été réalisée en janvier 2015 et complétée par des recherches manuelles et par une demande de données auprès de fabricants de stents résorbables agréés CE. Seuls les essais cliniques et les revues systématiques de la littérature ont été retenus. La qualité des données a été évaluée selon la méthodologie GRADE^b.

Résultats

Les résultats intermédiaires des deux essais contrôlés randomisés (RCT) comparant un type de stents résorbables (ABSORB[®]) à des stents à élution médicamenteuse chez 741 patients au total ont été utilisés pour évaluer l'efficacité des stents résorbables sur la maladie coronarienne. La sécurité a été évaluée sur la base des deux RCT précédemment cités et de 10 études observationnelles (9 avec ABSORB[®] et une très petite étude avec DESolve[®]) ce qui a permis de réunir des données de sécurité pour un total de 1 290 patients.

Efficacité

Mortalité

Aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée en termes de mortalité (cardiaque ou toutes causes confondues) entre les stents résorbables (BVS) et les stents à élution médicamenteuse (DES) à 9 mois (une étude, 240 patients) ou à 12 mois (une étude, 501 patients). Le niveau de preuve a été considéré comme modéré par les auteurs de la revue.

➔ Mortalité cardiaque :

- à 9 mois : 1% avec les BVS vs. 0% avec les DES (p=0.33);
- à 12 mois : aucun décès cardiaque dans les deux groupes.

➔ Mortalité toutes causes confondues :

- à 9 mois : 1% avec les BVS vs. 2% avec les DES (p=1.00) ;
- à 12 mois : 0% avec les BVS vs. 1% avec les DES (p=0.33).

Taux de revascularisation

Aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée à 9 mois (niveau de preuve modéré) ou à 12 mois (niveau de preuve faible).

- à 9 mois : 24% avec les BVS vs. 24% avec les DES (p=0.99) ;
- à 12 mois : 4% avec les BVS vs. 7% avec les DES (p=0.08).

Sécurité

Thrombose de stent

Les données provenant des deux RCT (niveau de preuve modéré) ne montrent aucune différence statistiquement significative à 9 et à 12 mois.

- à 9 mois : 1% avec les BVS vs. 0% avec les DES (p=0.33) ;
- à 12 mois : 1% avec les BVS vs. 0% avec les DES (p=0.55).

Le niveau de preuve pour tous les autres résultats de sécurité est très bas et il n'y a pas de données à long terme.

Conclusions

La revue du Ludwig Boltzmann Institute conclut que les données disponibles ne sont pas suffisantes pour prouver que les stents résorbables sont aussi efficaces mais plus sûrs que les autres stents utilisés pour le traitement de la maladie coronarienne obstructive. Ses auteurs recommandent de revoir la situation en 2018, lorsque de nouveaux résultats seront disponibles (plus de 14 RCT sont en cours). Ces conclusions sont en accord avec celles d'une revue systématique³ récemment publiée, qui inclut les données probantes de nouveaux RCT, mais de moindre qualité (AMSTAR 4/11) que celle résumée dans ce KCE has read for you.

■ CONTEXTE BELGE

En Belgique, les maladies cardiovasculaires représentent encore la plus importante cause de décès⁴. À l'heure actuelle, les stents à élution médicamenteuse sont couramment utilisés et remboursés. Un seul stent résorbable (ABSORB[®]) est remboursé depuis mai 2013 et son usage reste limité. De juillet 2014 à juin 2015, 1,6% des stents utilisés pour des atteintes coronariennes obstructives étaient des stents résorbables (BVS = 554), tandis que des stents à élution médicamenteuse (DES = 24 612) étaient utilisés chez 72,0% des patients et des stents métalliques nus (BMS = 9 033) chez 26,4% des patients, durant la même période.

■ RÉFÉRENCES

1. Zechmeister-Koss I. Decision Support Document Nr. 81. Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment. Fully bioresorbable scaffolds for coronary artery disease. 2015.
2. Nichols M, Townsend N, Scarborough P, Rayner M. Cardiovascular disease in Europe 2014: epidemiological update. Eur Heart J. 2014; 35(42):2950-9.
3. Keh YS, Yap J, Yeo KK, Koh TH, Eeckhout E. Clinical Outcomes of Bioresorbable Scaffold in Coronary Artery Disease: A Systematic Literature Review. J Interv Cardiol. 2016. doi: 10.1111/joic.12260
4. Statbel 2012 (www.statbel.fgov.be).

Morbidité

Aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée en ce qui concerne la survenue d'infarctus du myocarde à 9 ou à 12 mois, ou l'absence d'angor à 12 mois. Toutefois, le taux d'angor est significativement plus bas chez les patients traités par BVS que chez les patients traités par DES, avec un niveau de preuve considéré comme modéré.

➔ Infarctus du myocarde:

- à 9 mois : 1% avec les BVS vs. 1% avec les DES (p=0.55) ;
- à 12 mois : 4% avec les BVS vs. 1% avec les DES (p=0.06).

➔ Angor:

- Absence d'angor à 12 mois : pas de différence significative.
- Taux d'angor à 12 mois : 22% avec les BVS vs. 30% avec les DES (p=0.04).

Qualité de vie relative à la santé (QoL)

Les rares données disponibles sur la qualité de vie (niveau de preuve modéré) ne montrent pas de différence significative entre les BVS et les DES (p=0.55).


a. Qu'est-ce que le Ludwig Boltzmann Institute ?

Le Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment est une institution académique autrichienne sans but lucratif qui mène des recherches dans un objectif d'aide à la décision en matière de soins de santé.

b. Qu'est-ce que GRADE ?

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) est un système d'évaluation de la qualité des preuves utilisé entre autres dans les revues systématiques.

Pour plus d'informations :

- le site web GRADE 
- et le KCE process book 