

FAR : le monde réel de l'angioplastie coronaire en France en 2006

François Philippe, Institut mutualiste Montsouris, Paris

Le registre FAR (Observatoire français de l'angioplastie coronaire dans le monde réel) a été conduit en France en 2006 à l'initiative du Groupe Athérome et Cardiologie interventionnelle (GACI) de la Société française de cardiologie sous la responsabilité du Pr Hélène Eltchaninoff et du Dr Didier Blanchard. L'objectif était d'observer la pratique française de l'angioplastie coronaire deux ans après la mise à disposition des stents actifs, d'analyser tout particulièrement leurs modalités d'utilisation et de rechercher l'adéquation des indications avec celles de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ; l'objectif secondaire était de vérifier dans ces indications les résultats en termes de nécessité de nouvelle revascularisation à un an. Dans le contexte actuel des problèmes posés par les stents actifs, ce registre est important et permettra, au vu des données à un an, d'analyser les résultats en termes de thrombose de stent ou de mortalité. Les premiers résultats préliminaires de la phase hospitalière ont été communiqués par le Dr Didier Blanchard et le Pr Hélène Eltchaninoff.

Méthodes et caractéristiques de la population étudiée

Le registre a été conduit pendant 15 jours consécutifs au début de l'année 2006. Les inclusions ont porté sur 2 551 patients, majoritairement de sexe masculin (77%), d'âge moyen 66 ans. Les facteurs de risque cardiovasculaire classiques étaient présents dans les proportions habituelles, avec notamment 44% de fumeurs et 26% de diabétiques majoritairement de type 2 (20%). Parmi les comorbidités vasculaires associées, une artériopathie était relevée dans 12% des cas, un antécédent d'accident vasculaire cérébral dans 4% et un antécédent d'infarctus de plus de 28 jours dans 21,5% des cas. 7% des patients avaient une insuffisance rénale.

Indications de l'angioplastie

Dans près de la moitié des cas (44,8%), l'angioplastie était indiquée en raison d'un angor stable ou d'une ischémie silencieuse. Dans 21,7% des cas, il s'agissait d'un syndrome coronaire aigu avec sus-décalage de ST, pris en charge 2 fois sur 3 au cours des 24 premières heures dans le cadre d'une angioplastie primaire ou de sauvetage, sinon au-delà des 24 premières heures. Dans 33,5% des cas, il s'agissait d'un syndrome coronaire aigu sans sus-décalage de ST, pris en charge en proportion équivalente au cours des 72 premières heures ou au-delà de ces 72 premières heures.

Aspects techniques de l'angioplastie

Choix de la voie d'abord

La voie fémorale reste majoritaire en France (57,3%), même si la voie radiale progresse (41,9%) tandis que la voie humérale est marginale (0,8%). Comme dans le registre international RIVIERA, la voie radiale est associée à un taux moindre de complications vasculaires que la voie fémorale (0,3% versus 1,5%). Les introducteurs utilisés sont majoritairement de taille 6 French (80% des cas), contre 16,5% de 5 French et 3,5% de 7 French.

Angioplastie ad hoc ou programmée

Globalement, l'angioplastie est majoritairement réalisée dans la foulée de la coronarographie (62,7% des cas), mais avec une grande différence selon l'indication clinique puisque le taux varie assez logiquement de 97% pour les angioplasties en phase aiguë d'infarctus du myocarde à 50% pour les patients en angor stable (Figure 1). 1,3 artère par patient a été traitée. La majorité des patients (81%) n'était dilatée que sur un seul vaisseau, les patients étaient traités sur 2 vaisseaux dans 17% des cas et sur 3 vaisseaux dans 2% des cas. L'artère interventriculaire antérieure (Figure 2) était le vaisseau le plus souvent concerné, suivent la coronaire droite, puis la circonflexe. Les angioplasties de pontage et de tronc commun sont beaucoup plus rares. Deux tiers des lésions étaient décrites de gravité moyenne (types B1 et B2), 23% étaient à haut risque (type C) et 11% à faible risque (type A). Parmi les lésions dites complexes,

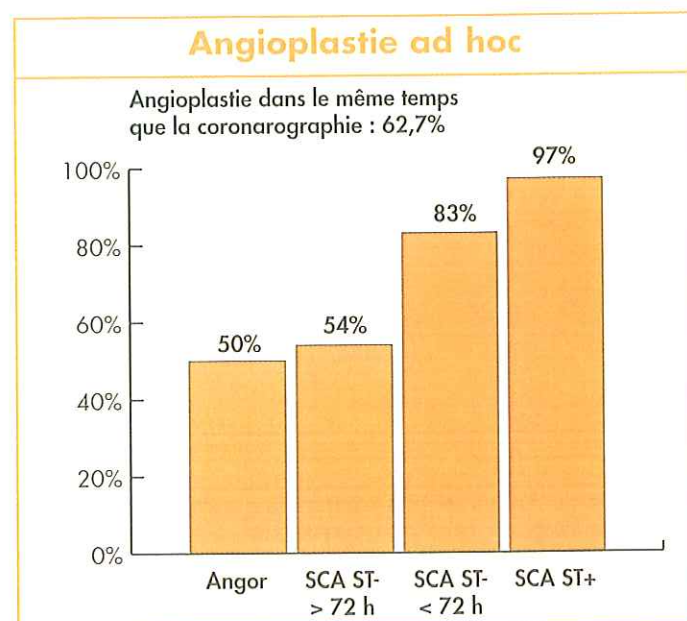


Figure 1.

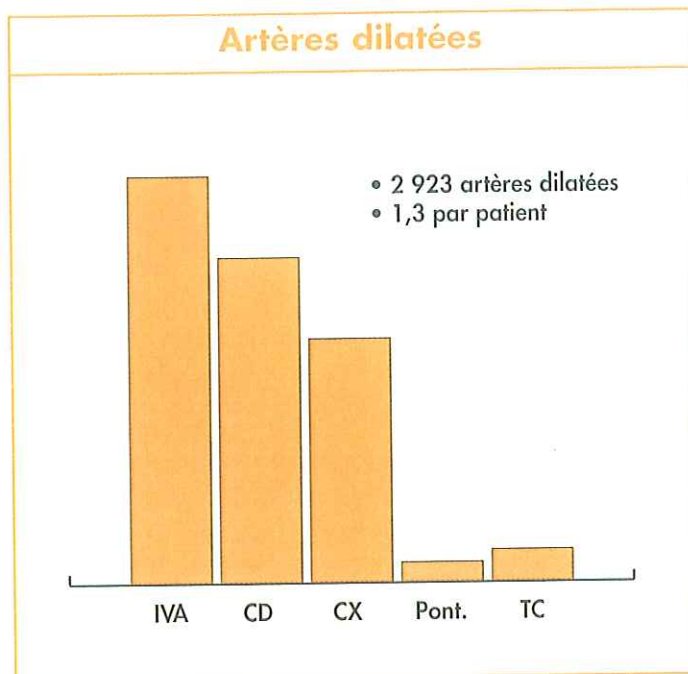


Figure 2.

prédominaient les bifurcations dans 18,6% des cas, suivies des resténoses dans 10,1% des cas et des occlusions chroniques dans 4,3% des cas.

Recours aux stents actifs

Taux de recours

Début 2006, pendant les 15 jours de cet observatoire, le taux de recours aux stents actifs atteint 52,1% (Figure 3), cette moyenne nationale masquant des disparités régionales, certains centres approchant ou dépassant 70% de stents actifs.

Les résultats préliminaires montrent qu'en termes d'utilisation des stents actifs, l'adéquation avec les données de la LPPR est bonne, car globalement 80% des lésions recevant un stent actif sont traitées en accord avec les textes réglementaires.

Les résultats des données lésionnelles et cliniques seront consolidés lors de la visite d'audit à un an, et seront présentés dans les mois à venir.

Conclusion

Ces premières données hospitalières du registre français FAR réalisé début 2006 prennent un intérêt tout particulier dans le contexte récent de la controverse sur l'utilisation des stents actifs vis-à-vis d'un éventuel surrisque de thrombose tardive et de mortalité. Une vive émotion et une grande inquiétude sont nées des communications orales assez

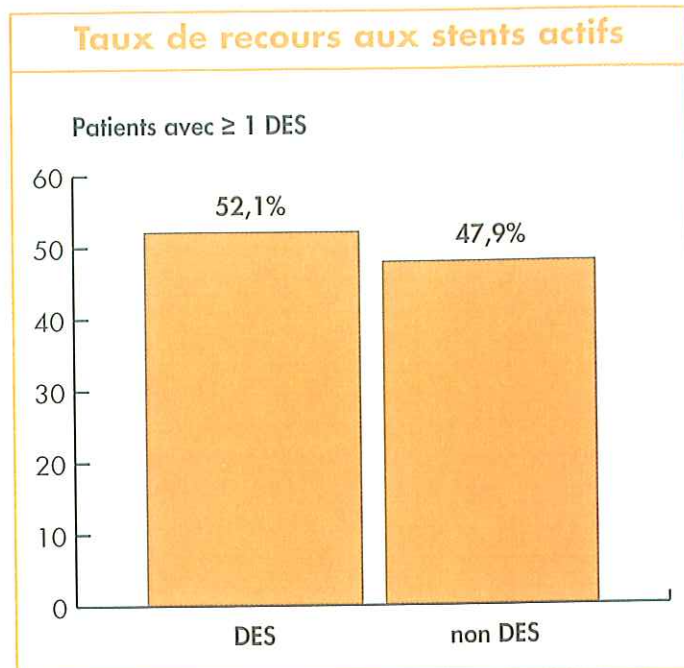


Figure 3.

alarmistes lors du Congrès mondial de cardiologie en septembre 2006. En prolongement des auditions par la FDA réalisées en décembre 2006, le *New England Journal of Medicine* a publié en février 2007 plusieurs méta-analyses regroupant les multiples essais randomisés réalisés chez des patients sélectionnés⁽¹⁻⁶⁾. Dans le monde sélectionné de ces essais randomisés et à condition de s'accorder sur une nouvelle définition plus restrictive de la thrombose de stent, cette complication paraît se situer à un niveau standard déjà identifié avec les stents nus sans surrisque de mortalité. Si ces éléments s'avèrent donc assez rassurants pour les indications validées (« on-label » des Nord-Américains, LPPR des Français [Tableau]), le problème reste entier pour les patients stentés hors des indications LPPR (« off-label ») pour lesquels les données du monde réel des registres sont autrement plus préoccupantes avec confirmation d'un risque accru de thrombose tardive de stent et de surmortalité, qu'il s'agisse du registre scandinave SCAAR⁽⁷⁾ ou des données regroupées des registres SIRTAX, Post-SIRTAX de Bern et des registres RESEARCH et T-SEARCH du Thorax Center de Rotterdam⁽⁸⁻⁹⁾. Si la pratique française de début 2006 dans FAR paraît raisonnable, avec environ 50% de stenting actif et près de 80% d'indications conformes à celles de la LPPR, une grande prudence doit continuer à prévaloir avant de vouloir étendre les indications des stents actifs. Le suivi à un an de FAR apportera certainement des données primordiales pour apprécier le risque de thrombose tardive de stent et la mortalité dans le monde réel de la pratique française. En espérant que la pratique du monde réel reste aussi proche que possible des indications validées « on-label » et évite de s'en écarter vers le côté obscur « off-label ». ■

Rappel LPPR

Lésions autorisées

IVA proximale
Petits vaisseaux
Longues lésions
Resténose intrastent

Contexte clinique

Non autorisé dans l'IDM aigu
Patient diabétique (CD, CX, IVA proximale et distale) entre 2,5 et 3,5 mm

Lésions non autorisées

Tronc commun
Pontages
Artères < 2,5 mm
Artères > 3,5 mm
Artères > 3 mm de moins de 18 mm chez le non-diabétique
CD, CX, IVA moyenne et distale

Nombre de stents

1 stent par artère différente (si lésions autorisées)
2 stents sur même artère si dissection

Tableau. Indications validées des stents actifs sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Extrait de la présentation du GACI lors des Journées européennes de la Société française de cardiologie

Pour en savoir plus :

1. Kastrati A, Mehilli J, Pache J, *et al.* Analysis of 14 Trials Comparing Sirolimus-Eluting Stents with Bare-Metal Stents. *N Engl J Med* 2007; 356 : 1030-9.
2. Spaulding C, Daemen J, Boersma E, *et al.* A Pooled Analysis of Data Comparing Sirolimus-Eluting Stents with Bare-Metal Stents. *N Engl J Med* 2007; 356 : 989-97.
3. Mauri L, Hsieh WH, Massaro JM, *et al.* Stent Thrombosis in Randomized Clinical Trials of Drug-Eluting Stents. *N Engl J Med* 2007; 356 : 1020-9.
4. Stone GW, Moses JW, Ellis SG, *et al.* Safety and Efficacy of Sirolimus- and Paclitaxel-Eluting Coronary Stents. *N Engl J Med* 2007; 356: 998-1008.
5. Farb A, Boam AB. Stent Thrombosis Redux - The FDA Perspective. *N Engl J Med* 2007; 356 : 984-7.
6. Maisel WH. Unanswered Questions - Drug-Eluting Stents and the Risk of Late Thrombosis. *N Engl J Med* 2007;356:981-4.
7. Lagerqvist B, James SK, Stenestrand U, *et al.* Long-Term Outcomes with Drug-Eluting Stents versus Bare-Metal Stents in Sweden. *N Engl J Med* 2007. Publication en ligne avant parution.
8. Daemen J, Wenaweser P, Tsuchida K, *et al.* Early and late coronary stent thrombosis of sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents in routine clinical practice: Data from a large two-institutional cohort study. *Lancet* 2007; 369: 667-78.
9. Urban P, De Benedetti E. Thrombosis: The last frontier of coronary stenting ? *Lancet* 2007; 369: 619-21.



Pour toute correspondance avec l'auteur

francois.philippe@imm.fr