

Angioplastie coronaire par des stents nus dans l'ère des stents actifs: évaluation des pratiques

Percutaneous coronary intervention with bare metal stents in the era of drug eluting stents: evaluation of practices

Mehdi Slim, Ahmed Sghaier, Sami Ouannes, Imen Ben Ali Sameh Ben Farhat Aymen Elhraiech, Rim Gribaa, Elies Naffeti

Service de Cardiologie, CHU Sahloul de Sousse, Tunisie

Résumé

Introduction : La place actuelle des stents nus (SN) en cardiologie interventionnelle est devenue de plus en plus limitée et leur utilisation est réservée à des situations cliniques particulières. Le but de ce travail est de décrire les caractéristiques des patients traités par angioplastie coronaire avec implantation de SN et en déduire les indications de ce choix.

Matériel et méthodes : Cette étude est rétrospective et descriptive et a inclus tous les patients hospitalisés dans notre service et traités par une angioplastie coronaire transluminale (ACT) avec implantation de SN entre 2006 et 2016.

Résultats : Durant la période de l'étude 1174 ACT par SN ont été colligées. On note une utilisation globalement croissante des SN dans notre service entre 2006 et 2012. À partir de 2013, le nombre d'ACT par SN a subi un déclin rapide à la faveur d'une augmentation croissante de l'utilisation des SA. Les trois principales raisons présumées ayant imposé au cardiologue interventionnel le choix de SN étaient la présence de lésions coronaires ne rentrant pas dans le cadre des indications de remboursement des SA par la CNAM ou patients non assurés CNAM (25,5%), la présence d'un vaisseau de gros calibre (24,3%) et un âge avancé (20,1%).

Conclusion : L'utilisation des stents nus bien qu'en déclin, reste une pratique courante dans notre centre. Au fil des années, les restrictions imposées par la CNAM en matière de remboursement des stents actifs restent la première cause de l'utilisation des SN.

Mots-clés

sténose coronarienne ;
Angioplastie
;Endoprothèses
;Endoprothèses à élution
de substances

Summary

Introduction: The current place of bare metal stents (BMS) in interventional cardiology has become increasingly limited and their use is reserved for specific clinical settings. The aim of this work is to describe the characteristics of patients treated by PCI with BMS implantation and to deduce the indications for this choice.

Material and methods: This is a retrospective and descriptive study that included all patients admitted to our department and treated by PCI with BMS implantation between 2006 and 2016.

Results: During the study period, 1174 PCI with BMS were collected. There was an overall increasing use of BMS in our department between 2006 and 2012. Starting in 2013, the number of PCI by BMS showed a rapid decline in favor of an increase in the use of DES.

The three main presumed reasons for the choice of BMS were presence of coronary lesions that do not fulfill criteria of national insurance reimbursement of DES or patients with no national insurance, the presence of a large vessel diameter, and advanced age.

Conclusion: The use of BMS, although declining, remains a common practice in our center. Over the years, the national insurance imposed restrictions on reimbursement of DES remain the main cause of BMS use.

Keywords

Coronary artery disease;
Percutaneous Coronary
Intervention; stents; drug
eluting stents

Correspondance

Dr Mehdi SLIM,
mehdislim_fms@yahoo.fr

INTRODUCTION

L'introduction des stents actifs (SA) en 2002 a permis de réduire considérablement le risque de resténose par rapport aux stents nus (1-3), mais au prix d'une augmentation du taux de thromboses tardives, observée avec la première génération de stents actifs, et attribuée à un retard ou à un défaut d'endothélisation (4,5).

L'amélioration des plates-formes des stents actifs de nouvelle génération a permis de réduire ce taux de thrombose au même niveau que celui du stent nu et de raccourcir la durée du traitement antiagrégant plaquettaire double (6,7). Par ailleurs, avec la baisse conséquente des prix, la rentabilité et l'efficacité des stents actifs ont été prouvées dans des études coût-efficacité à grande échelle (8,9).

Ainsi, l'utilisation des stents actifs de dernière génération est devenue de nos jours le « gold standard » en angioplastie coronaire programmée et dans les syndromes coronariens aigus, si bien que la place actuelle des stents nus en cardiologie interventionnelle est devenue de plus en plus limitée et leur utilisation est réservée à des situations cliniques particulières (10). Certains cardiologues interventionnels se posent même la question de la nécessité d'avoir encore des stents nus dans les salles de cathétérisme cardiaque (10,11). En Tunisie, les ressources économiques limitées du pays et les indications restreintes de la caisse nationale d'assurance maladie en matière de remboursement des stents actifs nous obligent à continuer d'utiliser les stents nus chez un nombre conséquent de patients. Le but de ce travail est de décrire les caractéristiques des patients traités par angioplastie coronaire avec implantation de stents nus et en déduire les indications de ce choix.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Cette étude est rétrospective et descriptive et a inclus tous les patients hospitalisés dans notre service et traités par une angioplastie coronaire transluminale (ACT) avec implantation de stents nus entre janvier 2006 et décembre 2016.

Les données épidémiologiques, cliniques et paracliniques ont été recueillies à partir des dossiers des patients et des comptes rendus de coronarographie et d'angioplastie coronaire sur une fiche de collecte de données.

La complexité des lésions coronaire a été évaluée par la classification angiographique de l'American Heart Association (AHA) et l'American College of Cardiology (ACC) qui distingue trois types de sévérité croissante (A, B et C) (12).

À partir de ces données, nous avons essayé de préciser pour chaque patient la ou les raisons ayant imposé au cardiologue interventionnel le choix de l'implantation de SN. Les indications de l'utilisation des SN peuvent être schématiquement classées comme suit:

• Facteurs liés au patient:

- Age avancé (Un sujet âgé est défini par l'OMS comme une personne ayant 65 ans ou plus)
- Patient ayant une assistance médicale gratuite ou sans couverture sociale.
- Patient assuré CNAM, mais lésion coronaire ne rentrant pas dans le cadre des indications de remboursement des SA.
- Risque hémorragique jugé élevé.
- Allergie ou intolérance connue au traitement antiagrégant plaquettaire.
- Chirurgie extracardiaque programmée dans les 12 mois suivant l'angioplastie coronaire.
- Non-observance thérapeutique attendue.
- Vaisseau de gros calibre.

• Facteurs liés à la procédure d'angioplastie:

- Angioplastie coronaire en phase aiguë d'un syndrome coronarien aigu avec sus-décalage du segment ST (SCA ST (+)).
- Situation « Bail out », en particulier dissection coronaire ou toute autre situation survenue après la pose d'un SA et ayant imposé l'implantation d'un ou de plusieurs SN pour la traiter.

• Autres:

- Non-disponibilité de stents actifs au moment de la procédure.

La saisie et l'analyse des données ont été effectuées à l'aide du logiciel SPSS statistiques 20. L'analyse descriptive a consisté en un calcul des fréquences absolues et relatives pour les variables qualitatives, et des paramètres de positionnement et de dispersion pour les variables quantitatives (moyenne, écart-type).

Tableau 1 : Caractéristiques de la population d'étude.

Age moyen (années)	61,51 ± 10,67
Sexe	
Masculin	843 (79,5%)
Féminin	218 (21,5%)
Couverture sociale	
AMG	647 (61%)
CNAM	265 (25%)
Autre	32 (3%)
Néant	117 (11%)
FRCV	
Tabac	681 (64,2%)
HTA	462 (43,6%)
Diabète	337 (31,8%)
Hypercholestérolémie	219 (20,6%)
Hérédité	80 (7,5%)
Obésité	30 (2,80%)
Comorbidités	
IRC	110 (10,4%)
Cancer évolutif	8 (0,8%)
Intolérance à l'aspirine	1 (0,1%)
Traitement anticoagulant au long cours	15 (1,4%)
Anémie	162 (15,3%)
Présentation clinique	
SCA ST (+)	340 (32%)
SCA ST (-)	541 (51%)
Angine de poitrine stable	159 (15%)
Autres	21 (2%)
Type de l'angioplastie	
ACT primaire	(18,7%)
ACT de sauvetage	(2,5%)
ACT élective	(69,6%)
ACT ad hoc	(9,2%)
Type des lésions traitées	
Type A	411 (35%)
Type B	587 (50%)
Type C	176 (15%)

AMG : assistance médicale gratuite, CNAM : caisse nationale d'assurance maladie, IRC : insuffisance rénale chronique, SCA ST (+) : syndrome coronarien aigu avec sus-décalage de ST, SCA ST (-) : syndrome coronarien aigu sans sus-décalage de ST, ACT : angioplastie coronaire transluminale

DISCUSSION

L'utilisation des SN a connu une baisse progressive après la publication des études démontrant clairement le bénéfice clinique qu'offre les SA de nouvelle génération par rapport aux SA de première génération et aux SN conventionnels (10).

Dans les pays développés, les angioplasties par SN

représentent actuellement environ 20 à 30 % de l'ensemble des interventions coronaires percutanées (10,13). Ce chiffre a continué à baisser au cours des 5 dernières années (13).

Les études ayant pour objectif de déterminer la fréquence de l'utilisation des SN par rapport aux SA en pratique clinique sont rares dans la littérature. Nous citons particulièrement l'étude menée par Didier et al (14) qui a colligé de manière rétrospective toutes les angioplasties coronaires réalisées au centre hospitalier de Washington entre janvier 2005 et mars 2015. Au total, 20321 patients étaient inclus parmi lesquels 5317 étaient implantés de SN soit un pourcentage de 26,2 %. Le registre américain « CathPCI » a collecté les données de toutes les angioplasties coronaires réalisées entre 2004 et 2014 dans 946 hôpitaux et retrouve une fréquence de 23,15 % (15).

Dans notre série, le pourcentage de l'utilisation des SN est supérieur à celui rapporté par Didier et al (16) au cours de la même période et représente 38,53 % de l'ensemble des angioplasties coronaires.

Dans la série de Didier et al (16), plusieurs variations dans la fréquence de l'utilisation des SN peuvent être constatées. Une augmentation importante entre 2006 et 2007 est notée et elle est concomitante avec l'apparition des premiers rapports de thromboses tardives avec les SA de première génération et la publication par la FDA en 2006 mise en garde concernant ce risque. Ces mêmes constatations sont retrouvées dans le registre américain « CathPCI » (15).

Cette phase d'évolution croissante est suivie par un plateau entre 2007 et 2010 où l'implantation de SN est restée relativement stable. À partir de 2010 et avec l'introduction des SA de nouvelle génération, l'utilisation des SN en dehors des SCA a connu une baisse considérable alors qu'elle est restée stable dans les angioplasties urgentes. À partir de 2015, l'utilisation des SN, toutes indications confondues, a encore diminué et représente moins de 10 % de l'ensemble des angioplasties coronaires.

L'étude de l'évolution de l'implantation des SN dans le temps dans notre série montre une augmentation progressive et un pic en 2012. À partir de 2013, le nombre d'angioplasties par SN a subi un déclin rapide à la faveur d'une augmentation parallèle de l'utilisation des SA. Cette évolution peut être expliquée, entre autres, par une augmentation progressive du pourcentage de patients assurés CNAM à partir de 2012 et la diminution du nombre de patients à assurance médicale gratuite ainsi que la baisse progressive des prix

des SA à partir de cette date.

Selon Colombo et al (10) les preuves de la supériorité des SA de nouvelle génération par rapport aux SN ne doivent pas conduire automatiquement à la fin de l'ère des SN en angioplastie coronaire pour trois principales raisons :

La technologie des SN n'a pas cessé d'évoluer avec des mailles de plus en plus fines, une meilleure radiopacité, délivrabilité et conformabilité.

Les SN gardent l'avantage majeur de la très courte durée du traitement antiagrégant plaquettaire double (TAPD) et constituent une option thérapeutique chez les patients à risque hémorragique élevé.

Aucun des essais cliniques ne pourra évaluer les résultats des SN dans l'ère des SA de nouvelle génération. Nous devons reconnaître que les études actuelles comparant les résultats des SN versus SA comportent un biais important. En effet, la décision de traiter un patient par un SN est souvent en rapport avec des facteurs de haut risque tels qu'un risque hémorragique élevé, un âge avancé, une nécessité d'une chirurgie non cardiaque urgente ou des problèmes d'observance du TAPD et constitue en elle-même un biais de sélection.

Pour identifier les principales raisons de l'implantation de SN, une étude menée par Morice et al (16) a recueilli les données de 744 angioplasties consécutives réalisées entre avril et mai 2012 dans 31 centres de cardiologie interventionnelle en Europe et en Asie.

La principale raison du choix de SN était un problème d'observance du TAPD suivie par la présence d'un vaisseau de gros calibre, une angioplastie à la phase aiguë d'un SCA ST (+), un problème de remboursement et une chirurgie non cardiaque programmée dans les 12 mois suivant l'angioplastie.

REFERENCES

1. Morice M-C, Serruys PW, Sousa JE, Fajadet J, Ban Hayashi E, Perin M, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med.* 2002 Jun 6;346(23):1773-80.
2. Moses JW, Leon MB, Popma JJ, Fitzgerald PJ, Holmes DR, O'Shaughnessy C, et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. *N Engl J Med.* 2003 Oct 2;349(14):1315-23.
3. Stone GW, Ellis SG, Cox DA, Hermiller J, O'Shaughnessy C, Mann JT, et al. A polymer-based, paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2004 Jan 15;350(3):221-31.
4. Camenzind E, Steg PG, Wijns W. Stent thrombosis late after implantation of first-generation drug-eluting stents: a cause for concern. *Circulation.* 2007 Mar 20;115(11):1440-55; discussion 1455. Laskey WK, Yancy CW, Maisel WH.
5. Thrombosis in coronary drug-eluting stents: report from the meeting of the Circulatory System Medical Devices Advisory Panel of the Food and Drug Administration Center for Devices and Radiologic Health, December 7-8, 2006. *Circulation.* 2007 May 1;115(17):2352-7.
6. Joner M, Nakazawa G, Finn AV, Quee SC, Coleman L, Acampado E, et al. Endothelial cell recovery between comparator polymer-based drug-eluting stents. *J Am Coll Cardiol.* 2008 Jul 29;52(5):333-42. Kang S-H, Chae I-H,

La principale raison présumée ayant imposé au cardiologue interventionnel le choix de SN dans notre étude est la présence de lésions coronaires ne rentrant pas dans le cadre des indications de remboursement des SA par la CNAM suivi par la présence d'un vaisseau de gros calibre, un âge avancé et une angioplastie réalisée à la phase aiguë d'un SCA ST (+). Contrairement aux résultats rapportés par Morice et al (16), les problèmes relatifs au traitement antiagrégant plaquettaire (non-observance thérapeutique attendue, allergie, chirurgie non cardiaque programmée, risque hémorragique élevé) ne représentent que 7 % des raisons du choix des SN dans notre série.

Les limites de notre étude sont liées essentiellement au caractère rétrospectif. Les données manquantes dans les dossiers médicaux concernant le choix des SN nous ont obligés à conclure à une indication en tenant compte du contexte clinique global de l'angioplastie.

Par ailleurs, notre enquête s'est heurtée à un défaut de traçabilité, ainsi parmi les 1510 ACT par SN seulement 1174 ont pu être recensées avec des informations complètes.

CONCLUSION

L'utilisation des stents nus bien qu'en déclin, reste une pratique courante dans notre centre. Au fil des années, les restrictions imposées par la CNAM en matière de remboursement des stents actifs restent la première cause de l'utilisation des stents nus. Ces constatations sont différentes de celles retrouvées dans la littérature.

- Park J-J, Lee HS, Kang D-Y, Hwang S-S, et al.
7. Stent Thrombosis With Drug-Eluting Stents and Bioresorbable Scaffolds: Evidence From a Network Meta-Analysis of 147 Trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016 27;9(12):1203-12.
 8. Barone-Rochette G, Machecourt J, Vanzetto G, Foote A, Quesada J-L, Castelli C, et al. The favorable price evolution between bare metal stents and drug eluting stents increases the cost effectiveness of drug eluting stents. *Int J Cardiol.* 2013 Sep 30;168(2):1466-71.
 9. Baschet L, Bourguignon S, Marque S, Durand-Zaleski I, Teiger E, Wilquin F, et al. Cost-effectiveness of drug-eluting stents versus bare-metal stents in patients undergoing percutaneous coronary intervention. *Open Heart* [Internet]. 2016 Aug 1 [cited 2019 Dec 20];3(2). Available from: <https://openheart.bmj.com/content/3/2/e000445>
 10. Colombo A, Giannini F, Briguori C. Should We Still Have Bare-Metal Stents Available in Our Catheterization Laboratory? *J Am Coll Cardiol.* 1 août 2017;70(5):607-19.
 11. There Are No Current Indications to Use a Bare-Metal Stent: CON [Internet]. American College of Cardiology. [cité 15 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2016/10/20/10/47/there-are-no-current-indications-to-use-a-bare-metal-stent-con>
 12. Ryan TJ, Faxon DP, Gunnar RM, Kennedy JW, King SB, Loop FD, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation.* août 1988;78(2):486-502.
 13. Heart Disease and Stroke Statistics—2013 Update | *Circulation* [Internet]. [cité 15 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/cir.0b013e31828124ad>
 14. Didier R, Gaglia MA, Lipinski MJ, Koifman E, Kiramijyan S, Negi S, et al. Comparison of Baseline Characteristics and Inhospital Outcomes of Patients and Use of Bare Metal Versus Drug-Eluting Stents During Percutaneous Coronary Intervention 2005 to 2015 at a Single Tertiary Hospital. *The American Journal of Cardiology.* 1 mai 2017;119(9):1324-30.
 15. Rymer JA, Harrison RW, Dai D, Roe MT, Messenger JC, Anderson HV, et al. Trends in Bare-Metal Stent Use in the United States in Patients Aged ≥ 65 Years (from the CathPCI Registry). *Am J Cardiol.* 1 oct 2016;118(7):959-66.
 16. Morice M-C, Urban P, Greene S, Schuler G, Chevalier B. Why are we still using coronary bare-metal stents? *J Am Coll Cardiol.* 12 mars 2013;61(10):1122-3.