

# Bon Usage des Endoprothèses coronaires : recueil des pratiques en Haute-Normandie

1



**O MeDIT**  
Haute Normandie

Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux  
et de l'Innovation Thérapeutique

*MARIE LEFEBVRE- CAUSSIN*  
*OCTOBRE 2012*

# Contexte

2

- Sur la base du rapport HAS « Evaluation des endoprothèses coronaires à libération de substance active »
- Et dans le cadre de l'animation d'une politique de Bon Usage des Produits de santé, le groupe de travail Dispositifs Médicaux Implantables de l'OMÉDIT de Haute-Normandie a souhaité réalisé une étude des pratiques régionales sur les endoprothèses
- En parallèle, une étude régionale de consommation des stents a été réalisée sur l'année 2011

# Objectifs

3

- Objectifs de l'étude régionale :
  - Etablir un état des lieux régional des pratiques d'implantation des endoprothèses coronaires nues et actives,
  - Recueillir les pratiques régionales de prescription du traitement antiagrégant plaquettaire suite à l'implantation d'une endoprothèse coronaire,
  - Comparer les pratiques régionales aux recommandations de Bon Usage de la HAS concernant les stents actifs.

# Etude des données de consommation des stents en Haute-Normandie

4

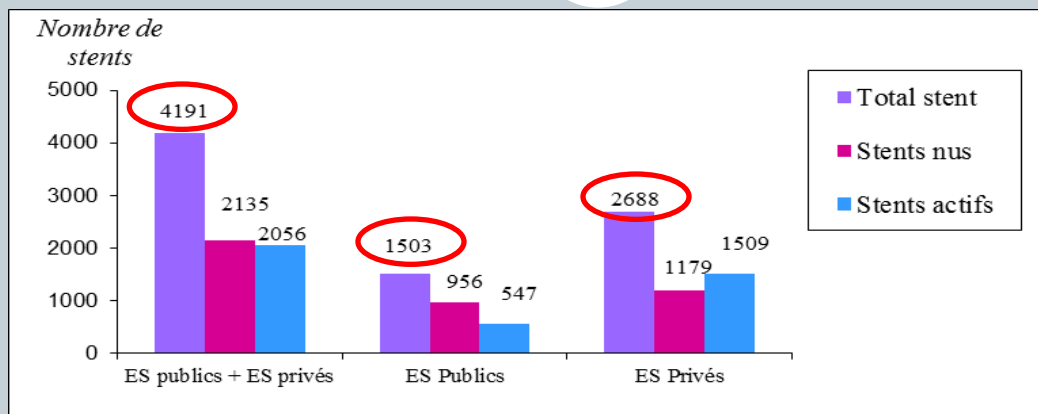
# Etude des données de consommation des stents coronaires en Haute-Normandie

5

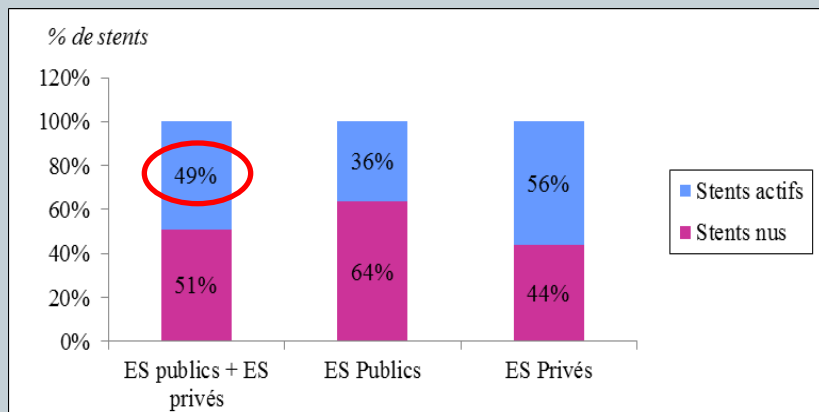
- Données issues du PMSI
- 6 établissements en Haute-Normandie :
  - CHU de Rouen
  - Groupe Hospitalier du Havre (GHH)
  - CHI Eure-Seine (CHIES)
  - Clinique Saint-Hilaire
  - Clinique Bergouignan
  - Hôpital privé de l'Estuaire (HPE)

# Consommation des stents en Haute-Normandie en 2011

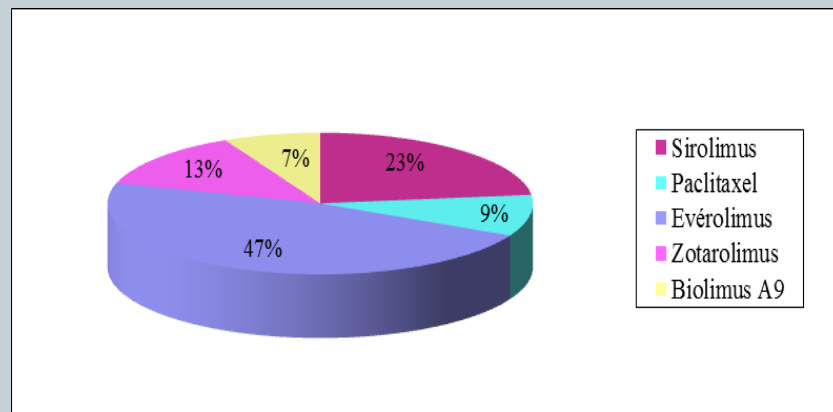
6



Nombre de stents implantés en 2011 en HN



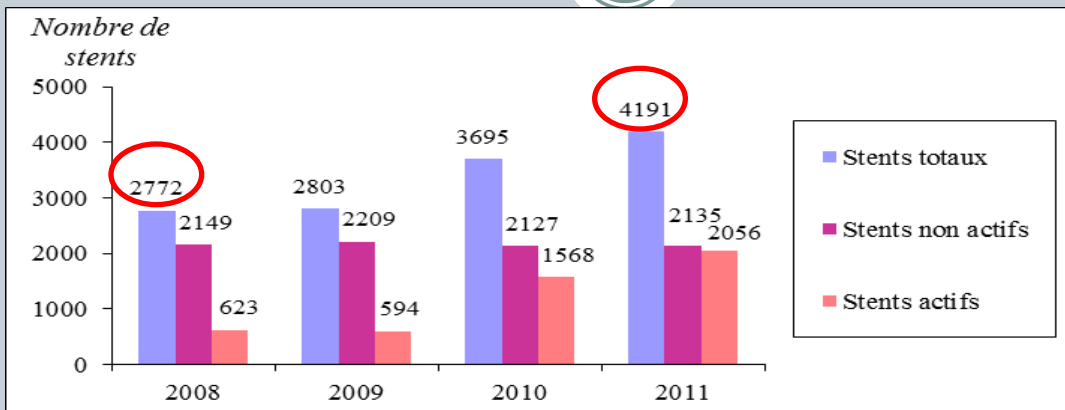
Proportion de stents nus et de stents actifs en 2011 en HN



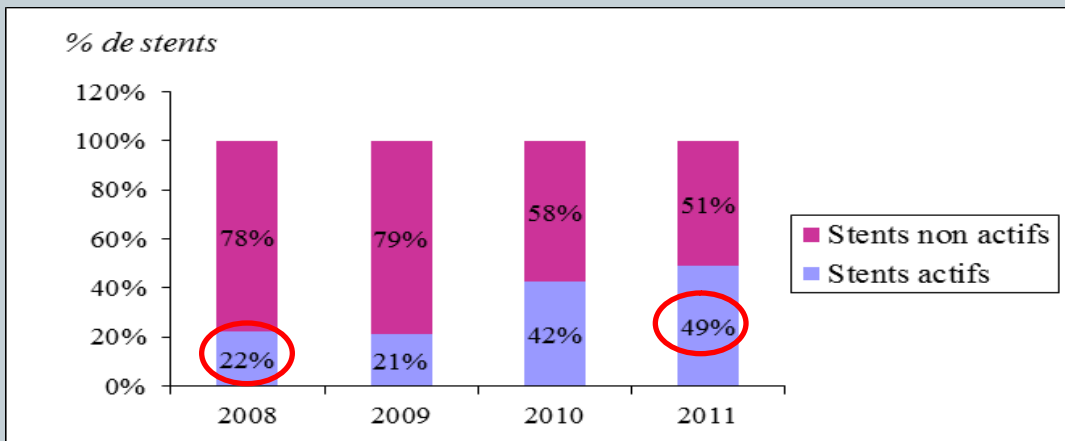
Répartition des gammes de stents actifs implantés en 2011 en HN

# Evolution de la consommation des stents en Haute-Normandie entre 2008 et 2011 (données PMSI)

7



Evolution du nombre de stents implantés entre 2008 et 2011 en HN



Evolution de la proportion des stents nus et actifs entre 2008 et 2011 en HN

# Recueil des pratiques d'implantation des stents en Haute-Normandie



# Méthodologie de l'enquête régionale

9

- Démarche d'autoévaluation, répondant à certaines exigences du CBU
- Etude prospective réalisée de Janvier à Mars 2012 dans 5 ES : CHU de Rouen, Groupe Hospitalier du Havre, Clinique St-Hilaire, Clinique Bergouignan et Hopital Privé de l'Estuaire
- Questionnaire réalisé sur la base du rapport HAS par le groupe DMI de l'OMÉDIT, validé par des cardiologues de la région
- 50 dossiers consécutifs de patients ayant bénéficié de la pose d'un ou plusieurs stents dans chaque établissement

# Résultats : caractéristiques des populations

10

- 249 patients inclus :
  - Population « stents nus » : 135 patients
  - Population « stents actifs » : 99 patients
  - Population « stents nus+actifs » : 15 patients
- 72% d'hommes, 22% de patients diabétiques
- Moyenne d'âge : 66,4 ans
- 8% de patients présentant un ATCD de pontage, 29% présentant un ATCD d'angioplastie
- L'HTA, le surpoids/obésité, le diabète, les dyslipidémies et les ATCD d'angioplastie ont été significativement plus fréquents dans la population « stents actifs » ( $p < 0.05$ )

# Résultats : contextes cliniques

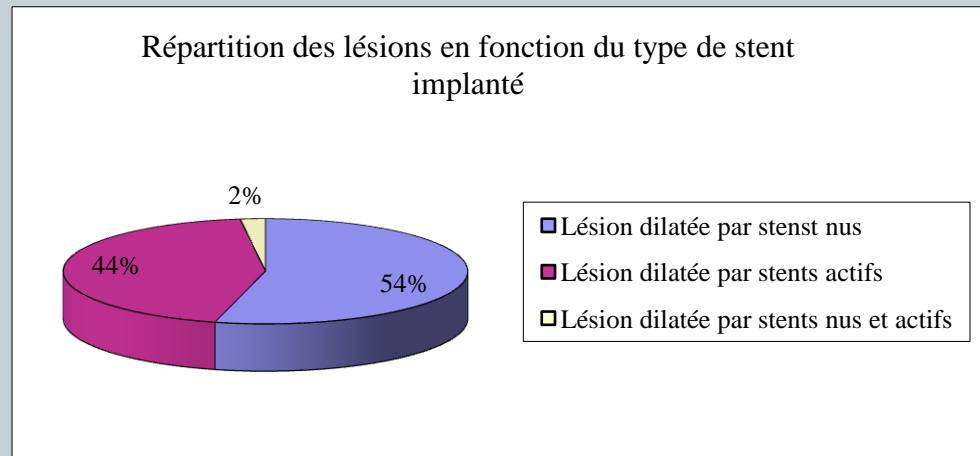
11

- Les principaux contextes cliniques indiquant l'angioplastie étaient :
  - Angor stable/ischémie silencieuse : 41%
  - SCA ST- : 31%
  - SCA ST+ : 27%
- 61% des patients ont bénéficié d'une angioplastie programmée, 39% des patients ont été admis en urgence

# Résultats : caractéristiques lésionnelles (1)

12

- 317 lésions, soit en moyenne 1,27 lésions par patient
- 54% des lésions dilatées par stents nus, 44% par stents actifs et 2% par les deux types de stents



# Résultats : caractéristiques lésionnelles (2)

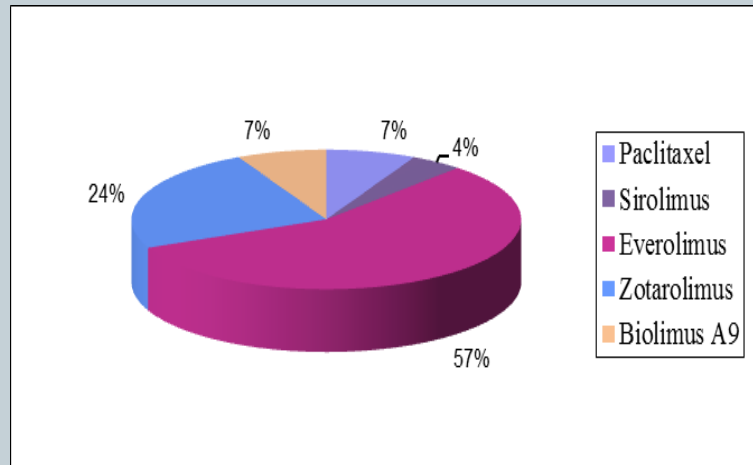
13

- Les lésions se situaient, par ordre décroissant sur :
  - L'IVA : 39%
  - La coronaire droite : 33%
  - La circonflexe : 21 %
- 9 lésions ont concernées le tronc commun gauche (TCG) non protégé, 4 lésions le site d'un pontage et deux lésions la bissectrice.
- Caractéristiques des lésions :
  - 89% de lésions de novo
  - 13 occlusions chroniques
  - 10 lésions de bifurcation
  - 6 lésions de re-sténose intra-stent
  - 5 dissections

# Résultats : caractéristiques des stents et description de la procédure

14

- 363 stents implantés
- En moyenne 1,46 stents par patient, et 1,15 stents par lésion
- 56% de stents nus, 44% de stents actifs
- 54% des patients ont été traités par stents nus, 40% par stents actifs, 6% par les deux types de stents
- Répartition des gammes de stents actifs utilisées :



# Indications des stents actifs (1)

15

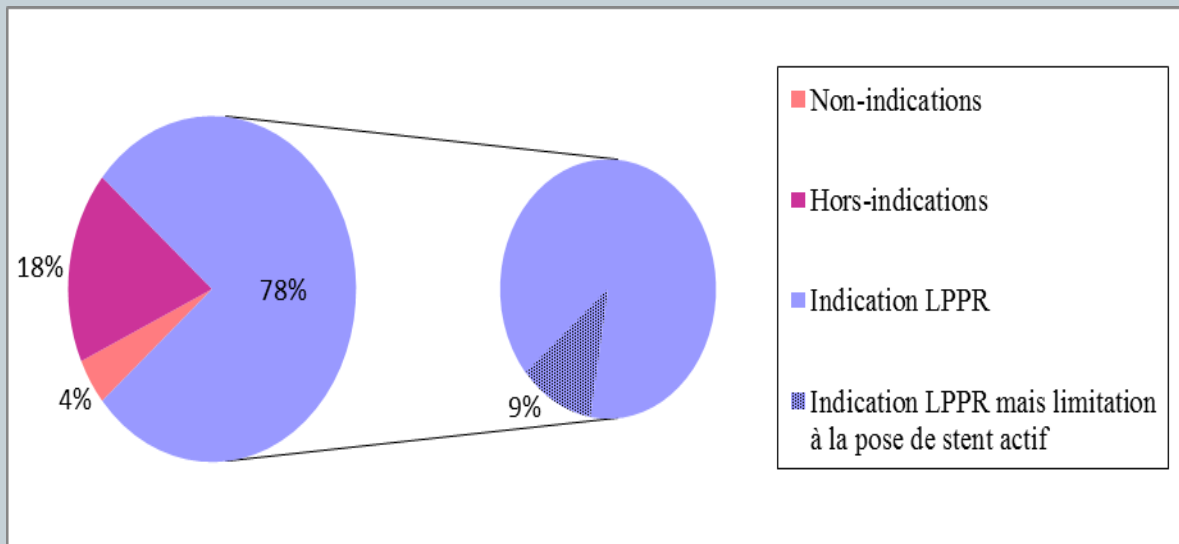
- Parmi les 161 stents actifs, 154 (**96%**) **ont été implantés dans une indication de stent actif**
- Néanmoins, 29 stents actifs (18%) ont été implantés dans des indications de stent actif justifiées mais le choix de la gamme du stent actif n'était pas conforme aux recommandations (pas d'équivalence des stents actifs pour toutes les indications)

**=> 78% des stents implantés en accord avec les recommandations LPPR et HAS**

## Indications des stents actifs (2)

16

14 stents actifs ont été implantés malgré une "limitation" à la pose de stent actif (patients sous AVK, doute sur la capacité d'observance, intolérance AAP, FEVG <30%, chirurgie programmée dans les 6 semaines ou dans l'année)





# Stents nus implantés dans des indications justifiant l'utilisation de stents actifs

17

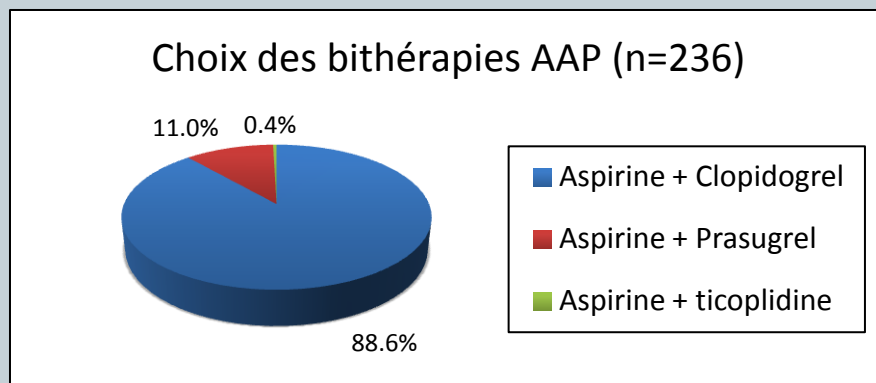
- 52 % des stents nus ont été implantés dans une indication de stents actifs
- Cependant, en prenant en compte les facteurs justifiant le choix d'un stent nu :
  - « Limitations » à la pose d'un stent actif : capacité d'observance, chirurgie programmée, un traitement par ACO...
  - Contexte d'urgence ne permettant pas d'apprécier le risque hémorragique, la capacité d'observance...
  - Nombre de facteurs de risque de resténose (au moins 2)

**=> 12% des stents nus auraient pu être actifs**

# Résultats : intention de traitement AAP

18

- 95% des patients ont reçu une bithérapie AAP



- Dans la population « stents nus », la bithérapie était envisagée pour :
  - 1 à 3 mois inclus pour un tiers des patients (31%)
  - 12 mois pour près de la moitié des patients (49%)
- Dans la population « stents actifs », la bithérapie était envisagée pour :
  - 6 mois ou plus (<12 mois) pour un tiers des patients (34%)
  - 12 mois pour la majorité des patients (57%)

# DISCUSSION

19

# Discussion (1)

20

- Objectifs des recommandations sur l'utilisation des stents actifs :
  - Harmoniser les pratiques
  - Sécuriser l'utilisation des stents actifs
  - Optimiser le rapport coût/efficacité des stents actifs dans le contexte économique actuel
- Augmentation de la proportion des stents actifs implantés en HN  
=> impact financier
  - 3 260 121 € en 2011, soit 17% des dépenses de DMI de la région
  - Coût des stents actifs 2 à 3 fois plus élevé que celui des stents nus
  - Néanmoins, surcoût des stents actifs à mettre en regard du nombre d'hospitalisations et de nouveaux gestes de revascularisation évités/aux stents nus

## Discussion (2)

21

- La proportion de stents actifs implantés au cours de notre étude (44%) correspond aux objectifs fixés par la SFC et la HAS et s'approche du taux national observé de 45% en 2008
- Conformément aux indications LPPR et aux recommandations HAS,
  - ✓ les stents actifs ont été plus souvent implantés chez des patients à haut risque de resténose
  - ✓ Pas de différence significative concernant la localisation des lésions entre stents nus et stents actifs

# Discussion (3)

22

- Le respect des recommandations de pose des stents actifs atteint 78%
  - 4% des stents ne répondaient pas à une indication de stent actif
  - Pour 18% des stents implantés, l'indication justifiait le choix d'un stent actif mais le choix de la gamme ne correspondait pas aux indications LPPR et recommandations
    - => *justifications de ces implantations par de nombreuses références bibliographiques*
- 12% des stents nus répondaient à une indication de stent actif
  - => L'indication à un stent nu ne serait-elle pas une « non-indication » ou « limitation » à la pose d'un stent actif?

# Discussion (4)

23

- Dans notre étude, plus de la moitié des patients traités par stents actifs ont reçu une bithérapie AAP de 12 mois
  - Les recommandations sur la durée de la bithérapie AAP ont été définies de manière empirique
  - Durée optimale de la bithérapie AAP incertaine
  - Dernières études publiées plutôt en faveur d'une bithérapie de 6 mois

# Discussion (5)

24

- Dans notre étude, l'association Aspirine-Clopidogrel représente 84% des intentions de traitement
  - Variation interindividuelle de la réponse au Clopidogrel liée à des mutations génétiques
  - Nouvelles molécules : Prasugrel et Ticagrélol
    - ✓ Diminution des événements cardiaques majeurs vs Clopidogrel
    - ✓ Pas de bénéfice en termes de réduction de la mortalité
    - ✓ Risque hémorragique plus important
    - ✓ Avantages Ticagrélol : action réversible sur les plaquettes, pas d'impact thérapeutique par mutation génétique



# Discussion (6)

25

- Dans notre étude, 18 patients étaient traités par ACO
  - Risque thrombotique par l'arrêt de l'ACO
  - Risque de thrombose de stent par une mauvaise gestion de la bithérapie AAP
  - Risque hémorragique par l'association de deux AAP et l'ACO
- Recommandations ESC pour la gestion du traitement ACO chez des patients présentant un SCA et/ou devant bénéficier d'une angioplastie :
  - Utilisation des stents nus +++
  - Bithérapie AAP
  - dont la durée est déterminée en fonction du risque hémorragique, de la présentation clinique et du type de stent implanté

# Conclusion

26

- « Challenge » des stents actifs = équilibre entre :
  - bénéfiques escomptés (diminution de la resténose)
  - et inconvénients engendrés (risque de thrombose de stent, traitement antiagrégant prolongé, risque hémorragique, coût économique, ...)

**=> Rationnaliser l'utilisation des stents actifs**
- Multitude de facteurs intervenant dans la décision thérapeutique :

**=> Difficulté d'application des référentiels en pratique clinique**
- Evolution très rapide des données scientifiques en cardiologie interventionnelle

**=> Nécessité d'actualiser fréquemment et d'adapter les recommandations en fonction des nouvelles données disponibles**