

PUBLIÉ LE 21/02/2018 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Risques ischémiques et hémorragiques comparables quelles que soient les gammes de stents coronaires, selon l'ANSM et la HAS - Communiqué

L'ANSM et la HAS publient une étude portant sur l'efficacité et la sécurité des différentes gammes de stents coronaires « en vie réelle » en France. Réalisée à partir des données de santé de 72 000 patients, les résultats de l'étude montrent que les risques ischémiques et hémorragiques ne diffèrent pas entre les gammes de stents, y compris chez les patients à risque hémorragique et/ou thrombotique élevé. Cette étude illustre l'importance et l'utilité des bases de données médico-administratives dans l'évaluation des technologies de santé en vie réelle.

Les endoprothèses coronaires, ou stents coronaires, sont utilisées dans le traitement de la maladie coronaire et représentent désormais 90% des revascularisations en France (comprenant l'angioplastie et le pontage). Deux catégories existent dans l'arsenal thérapeutique : les stents actifs, recouverts d'une substance pharmacologique antiproliférative, et les stents nus et non actifs, dépourvus de substance active. Pour chaque catégorie, il existe plusieurs noms de marque (ou gammes) aux caractéristiques techniques différentes.

L'implantation de stents réduit le risque de resténose coronaire (nouveau rétrécissement) mais n'empêche pas totalement la survenue d'évènements ischémiques (nouvelle revascularisation coronaire, syndrome coronaire aigu ou AVC ischémique). Aussi, elle est toujours associée à un traitement antiagrégant plaquettaire qui peut exposer le patient à un sur-risque hémorragique, en particulier chez certains patients à risque.

Les données disponibles aujourd'hui, principalement issues d'essais cliniques, ne permettent pas d'établir si en pratique la fréquence de survenue d'événements ischémiques et hémorragiques diffère selon la gamme de stents. Il existe en effet peu d'éléments permettant de formuler des recommandations en faveur d'un stent plutôt qu'un autre, malgré des différences structurelles entre les gammes.

Afin de comparer les taux des événements ischémiques et hémorragiques entre les gammes de stents (stents actifs d'une part, stents nus/non actifs d'autre part), une étude de cohorte « en vie réelle » a été menée conjointement par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute Autorité de Santé (HAS).

Réalisée à partir des données de santé (Données du Système national des données de santé (SNDS, anciennement SNIIRAM)) chez les bénéficiaires du régime général de la sécurité sociale, l'étude a inclus près de 53 000 sujets ayant reçu en 2014 au moins un stent actif et 19 000 autres ayant reçu au moins un stent nu/non actif. Les risques d'évènements ischémiques, d'événements hémorragiques majeurs et/ou de décès (toutes causes confondues) ont été étudiés dans l'année suivant l'implantation. Compte tenu des différences cliniques et lésionnelles majeures entre les porteurs de stents actifs et les porteurs de stents nus/non actifs, les deux populations n'ont pas été comparées.

Les résultats montrent que les taux des événements ischémiques et hémorragiques ne diffèrent pas entre les gammes de stents actifs (Avec polymère non résorbable à élution d'évérolimus, de zotarolimus ou de biolimus ou avec polymère résorbable à élution de sirolimus) ni entre les gammes de stents nus et de stents non actifs (Avec un enrobage de carbure de silicium ou avec un enrobage d'oxynitrure de titane) y compris chez les patients à risque hémorragique et/ou thrombotique élevé.

Les résultats, qui contribuent à enrichir les connaissances relatives à la prise en charge du patient coronarien « stenté », apportent également des éléments utiles à la réévaluation des conditions de remboursement des stents coronaires actuellement menée par la HAS.

L'ensemble des travaux réalisés dans le cadre de ce programme conjoint ANSM-HAS (comprenant cette étude et une première publiée en juin 2016 qui avait fourni un état des lieux de l'utilisation des stents coronaires) repose sur l'analyse des données du Système national des données de santé (SNDS, anciennement SNIIRAM, données nationales

de remboursement des soins par l’Assurance maladie chaînées aux données d’hospitalisation.

Contacts presse ANSM *: presse@ansm.sante.fr*
Séverine Voisin : 01.55.87.30.22 - David Martinez : 01.55.87.30.33 - Alessandro Evola : 01.55.87.30.66

Contact presse Haute Autorité de Santé
Responsable du service presse : Florence Gaudin
Gilles Djeyaramane : 01 55 93 73 17
contact.presse@has-sante.fr

Risques ischémiques et hémorragiques liés aux gammes d’endoprothèses (stents) coronaires en France Janvier 2018 - Rapport Eude (21/02/2018)

Utilisation des endoprothèses (stents) coronaires en France en 2014 : Étude à partir des données du SNIIRAM - Rapport (08/08/2016)

Pour en savoir plus

Rapport d’étude – utilisation des endoprothèses (stents) coronaires en France en 2014 - Etude à partir des données du SNIIRAM - juin 2016