

CATHETER D'ANGIOPLASTIE CORONAIRE PERCUTANEE A ELUTION DE PRINCIPE ACTIF QUELS ARGUMENTS EN VUE D'UN REFERENCEMENT?

Violette S, Merpault C, Granry S, Gueneret L, Basle B. Secteur Achat-Approvisionnement - Pôle Pharmacie - CHU de Rennes

N°41

Introduction

Au sein de notre établissement, un nouveau besoin est pressenti : la prise en charge des resténoses intra-stents actifs coronaires. Les cathétres à ballonnets enduits de substance active (paclitaxel) apparaissent comme une nouvelle option à côté des ballonnets classiques ou de la brachythérapie. Sur quels arguments et preuves cliniques choisir de référencer un des 3 cathétres disponibles sur le marché ?

Méthodes

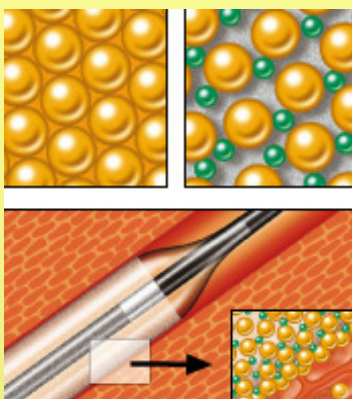
Recherche bibliographique sur Pubmed avec les mots clés « balloon, eluting, paclitaxel » et analyse documentaire des données fournies par les laboratoires

Résultats

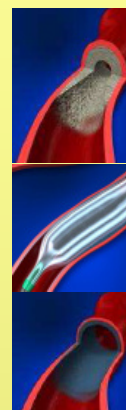
Principe : In vitro, une exposition brève au paclitaxel limite de façon prolongée la prolifération des cellules musculaires lisses (CML)

Mode d'action : Libération du paclitaxel lors de l'inflation du ballon, passage à travers la paroi vasculaire, diffusion dans les CML et inhibition de leur prolifération.

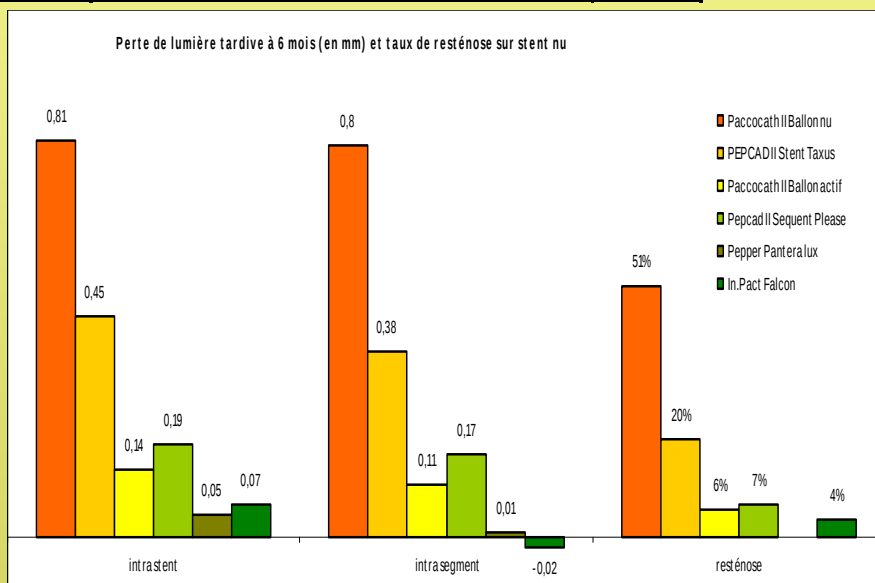
Élimination de la matrice, hydrophile, par le flux sanguin



Dispositif	Indications	Prix tarif
<i>Sequent please</i> B Braun Matrice : iopromide + Paclitaxel Système Paccocath™	- Lésion de novo y compris petits vaisseaux - Resténose après une PTCA (ballon ou stent) - Pré et post dilatation au cours d'une procédure d'implantation de stent coronaire - Occlusion aiguë ou imminente d'un vaisseau	1200€
<i>Pantera lux</i> Biotronik Matrice : butyryl-tri-hexyl-citrate + paclitaxel en structure microcristalline	- Resténose intra stent coronaire	1200€
<i>In Pact Falcon</i> Medtronic Matrice : urée + paclitaxel Système FreePac™	- Resténose intra stent coronaire - Lésion de novo - Sténose des petits vaisseaux	950€



Dispositif	Essais cliniques	Caractéristiques des essais
<i>Sequent Please</i>	PEPCAD II	Resténose stents coronaires nus n = 130 patients Randomisé, multicentrique <i>Sequent Please</i> versus stent actif <i>Taxus</i>
	Paccocath ISR II	Resténose stents coronaires nus n = 108 patients Randomisé, multicentrique, double aveugle <i>Paccocath</i> versus ballon nu
	Habara et al.	Resténose stents coronaires actifs n = 50 patients Randomisé <i>Sequent Please</i> versus ballon nu
<i>Pantera lux</i>	PEPPER	Resténose stents coronaires, nus ou actifs n = 81 patients Non randomisé, multicentrique Non comparatif
<i>In.pact falcon</i>	IN.PACT ISR	Resténose stents nus n = 23 patients Non randomisé, multicentrique Non comparatif



Le taux de resténose à 6 mois n'est pas encore publié pour l'étude PEPPER.

Seules les études PEPPER et de Habara *et al.* s'intéressent à la resténose intra stent coronaire actif.

Dans l'étude Pepper, la perte tardive de la lumière intra segment d'un stent actif à 6 mois est de 0.05 +/- 0.03mm après angioplastie avec Pantera lux.

Dans l'étude d'Habara *et al.*, la perte tardive de la lumière intra segment d'un stent actif *Cypher* à 6 mois est de 0.18 +/- 0.45 mm après angioplastie avec *Sequent Please*. Le taux de resténose est estimé à 9%.

Des études à venir, GARO et ISAR-DESIRE III ont pour finalité d'évaluer l'efficacité de ces dispositifs dans la resténose intra stent coronaire actif.

Conclusion - Discussion

La resténose intra stent actif représente un nombre limité de cas mais une problématique réelle. Or, le nombre d'études prouvant l'efficacité des cathétres d'angioplastie à libération de paclitaxel dans cette indication ne nous permet pas de positionner ce dispositif dans notre arsenal thérapeutique. La littérature s'enrichit de méta-analyses et case-reports, mais peu d'études sont disponibles ou de valeur limitée : faible nombre de patients, absence de bras comparatifs, attente de résultats définitifs, résultats controversés. Dans la problématique économique actuelle des établissements de santé, la mise en place d'études cliniques multicentriques et médico-économiques apparaît comme une nécessité. L'orientation des équipes médicales vers les PHRC ou PSTIC constitue une aide pour la diffusion de ces innovations qui restent coûteuses et pour préciser les conditions d'utilisation de ces dispositifs. Encore faut-il que les résultats soient accessibles et rapidement utilisables.

Références :

Unverdorben *et al.*, Circulation 2009; 119(23):2986-94
Scheller *et al.*, Clin Res Cardiol 2008; 97(10):773-81
Habara *et al.*, JACC 2011; 4(2) : 149-54
Cremers *et al.*, Minerva cardioangiol 2010; 58:583-8