

Comité des médicaments et dispositifs médicaux du Centre Hospitalier de Gonesse		
Recommandation de bon usage des dispositifs médicaux innovants		
Juin 2005 Version 1	STENTS A LIBERATION DE PRODUITS ACTIFS dits également STENTS A ELUTION MEDICAMENTEUSE	CYPHER JANUS TAXUS
Rédaction : JL SAULNIER	Validation : S GODARD A PAUWELS	

Les stents coronariens métalliques nus (encore appelés stents inactifs ou classiques) en acier inoxydable, actuellement utilisés dans la majorité des interventions coronariennes percutanées (ICP) ont fait preuve de leur efficacité. Leur limite repose sur la possible survenue d'une resténose dans les 6 à 9 mois suivants leur implantation chez environ 13% des patients causant des symptômes récurrents et la nécessité de refaire ces interventions.

Les stents plus récents enrobés d'une substance pharmaco-active antimitotique (sirolimus ou paclitaxel), encore dénommés **stents à libération de produits actifs ou à élution médicamenteuse (SEM)** ont montré qu'ils diminuaient la prolifération néo-intimale.

Une revue systématique de tous les essais randomisés qui ont comparé des *stents* à élution de sirolimus ou de paclitaxel, les deux agents actuellement sur le marché, à des *stents* métalliques nus (SMN) n'a révélé **aucune différence sur les plans de la mortalité ou des infarctus du myocarde**. Par contre les SEM sont associés à une **réduction substantielle du taux absolu de resténose** qui passe de 29.3% avec les SMN à 8.9% (RC de 0,17; IC 95 % : 0,06-0,40) avec les SEM (RC de 0,17; IC 95 % : 0,06-0,40). **Une diminution correspondante des réinterventions de revascularisation** du vaisseau cible est également notée.

Toutefois, leurs **coûts d'achat sont élevés** (entre 1700 et 2100 euros par stent). Ils sont donc pris en charge en dehors de la dotation globale de financement sous réserve de respecter des règles de bon usage.

<p>Le Comité des Médicaments et Dispositifs Médicaux du Centre Hospitalier de Gonesse estime que l'implantation des stents à libération de principes actifs devrait être réservée strictement aux indications reconnues par les principales agences du médicament, reprises dans l'arrêté du 27 janvier 2005 et qui sont mentionnées ci dessous</p>
--

Un risque de thrombose sur endoprothèse survenant au moment de l'implantation ou dans les quelques jours qui suivent a été rapporté aux USA (incidence inférieure à 0.1%). Il importe dans ces conditions de bien établir le rapport bénéfice/risque de ce traitement et de respecter les recommandations données par les fabricants :

- *Choisir la taille d'endoprothèse qui convient :*
La taille du stent doit correspondre le plus possible au diamètre de référence du vaisseau cible. Utiliser une endoprothèse à libération de principes actifs dans un vaisseau dont le diamètre est supérieur au diamètre nominal du stent peut nuire à la performance de ce dernier. Ne pas utiliser les petits stents sur des vaisseaux plus grands que ceux indiqués dans la notice d'instructions.
- *Respecter les indications ci-dessous*
- *Utiliser un traitement anti-agrégant plaquettaire pendant un temps suffisant (cypher 2 mois, taxus ????, Janus ????)*
- *Utiliser la technique adéquate pour mettre en place l'endoprothèse*
 - Pré-dilater la lésion au moyen d'un cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire dont la longueur longitudinale du ballon de pré-dilatation doit être limitée afin d'éviter de créer une lésion en dehors des limites de l'endoprothèse après son déploiement.
 - S'assurer que l'endoprothèse est complètement déployée et en contact avec la paroi du vaisseau. Une mauvaise apposition du stent due à un déploiement insuffisant est un facteur qui peut augmenter le risque de thrombose, quel que soit le type d'endoprothèse coronaire.

Un stent à libération de produit actif devrait être utilisé chez les patients

1- ayant une insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions de novo (vaisseau de référence d'un diamètre de 2.5 à 3.5 mm) des artères natives

2- appartenant à l'un des sous groupes de patients à haut risque de resténose :

- Patient diabétique (risque multiplié par 1.5)
- Lésion de l'artère cible de moins de 3 mm de diamètre interne
- Longueur de la lésion supérieure à 15 mm
- Sténose de l'interventriculaire antérieure (IVA) proximale

Mais un stent à libération de produit actif ne devrait pas être utilisé

Chez un malade si il présente ...

- infarctus du myocarde datant de moins de 72 heures
- fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 30%
- intolérance au traitement antiplaquettaire, à l'héparine, à l'acier inoxydable ou au produit de contraste angiographique
- une grossesse
- les lésions suivantes :
 - Sténose du tronc commun non protégé ;
 - Présentant des calcifications ne pouvant être prédilatées ;
 - Un thrombus angiographiquement détectable sur la lésion à traiter.

En l'absence de validation clinique pour les autres sous groupes à risque

- Présence de lésions de bifurcation et lésions pluritronculaires
- Resténoses intrastent

Le nombre de stent pris en charge est limité

<i>Indication</i>	<i>Nombre de stent pris en charge</i>
Patient diabétique pluritronculaire, en cas de contre indication au pontage	1 par artère 3 stents au plus
Dissections occlusives aiguës	3 stents au plus
Autres indications	1 stent au plus

CENTRE HOSPITALIER DE GONESSE
ORDONNANCE DE STENT A LIBERATION DE PRINCIPE ACTIF
(CYPHER, TAXUS, JANUS®)

Conforme au contrat de bon usage accepté par le Comité des Médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles

PRESCRIPTEUR	PATIENT
<p>Nom _____</p> <p style="text-align: right;">Signature _____</p> <p>Date intervention / / _____</p>	COLLER ETIQUETTE PATIENT

Indication

1- Insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions de novo (vaisseau de référence d'un diamètre de 2.5 à 3.5 mm) des artères natives

ET

- 2- sous groupes de patients à haut risque de resténose :
- Patient diabétique
 - Lésion de l'artère cible de moins de 3 mm de diamètre interne
 - Longueur de la lésion supérieure à 15 mm
 - Sténose de l'interventriculaire antérieure (IVA) proximale

Absence d'indication non validée

- Présence de lésions de bifurcation et lésions pluritronculaires
- Resténoses intrastent

Absence de contre-indication

- infarctus du myocarde datant de moins de 72 heures
- fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 30%
- intolérance au traitement antiplaquettaire, à l'héparine, à l'acier inoxydable ou au produit de contraste angiographique
- une grossesse
- les lésions suivantes :
 - Sténose du tronc commun non protégé ;
 - Présentant des calcifications ne pouvant être prédilatées ;
 - Un thrombus angiographiquement détectable sur la lésion à traiter

Renouvellement de stock par la pharmacie

<i>Indication</i>	<i>Nombre de stent pris en charge</i>
Patient diabétique pluritronculaire, en cas de contre indication au pontage	1 par artère 3 stents au plus
Dissections occlusives aiguës	3 stents au plus
Autres indications	1 stent au plus

Coller ici les étiquettes de traçabilité des stents posés pour renouvellement de stock