

Coronaropathie chronique : du ressort pour les comprimés ?

Traitement médical optimisé de la maladie coronaire stable avec ou sans intervention percutanée (IPC)

Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease

Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK et al. for the COURAGE trial research group.

N Engl J Med 2007;356:1503-16.

Contexte

En dépit des recommandations officielles du traitement des syndromes coronaires aigus (SCA) qui prônent le traitement médical et la modification du style de vie depuis trente ans, le traitement par pose d'un stent (IPC) est devenu très fréquent dans la pratique cardiologique. Il diminue la morbidité par infarctus du myocarde des patients atteints de SCA⁽¹⁾. Par ailleurs, le registre nord-américain des IPC indique que 85 % des patients « opérés » ont en réalité une maladie coronaire chronique stable (MCS). Le résultat attendu de l'IPC est la diminution de la morbidité cardiovasculaire et des hospitalisations chez ces patients. Jusqu'à présent, les études ont seulement démontré sa capacité à réduire la récurrence et les performances du patient à court terme lors de la reprise de l'activité physique. De plus, le pronostic au long cours des patients traités par IPC est inconnu.

Objectifs

Mesurer l'impact de l'IPC sur un critère composite associant mortalité toutes causes confondues et survenue d'un infarctus du myocarde (IDM) non mortel.

Mesurer l'impact de l'IPC sur la mortalité, la survenue d'un IDM, d'un accident vasculaire cérébral (AVC) non mortel, des hospitalisations pour SCA, et de la mortalité par IDM.

Population étudiée

35 539 patients éligibles.

Critères d'éligibilité :

- non-documentation de la MCS ;
- comorbidités cardiologiques à type d'insuffisance cardiaque terminale ou de valvulopathie ;

- contre-indication à l'IPC ;
- maladie coronaire à type de sténose de la coronaire gauche > 50 %, d'antécédent d'IDM compliqué, de récurrence de SCA sur sténose traitée par IPC ;
- traitement médical non suivi ;
- désaccord du médecin traitant ou du patient.

Critères de non-inclusion :

- patient atteint de MCS avec douleur au repos, classe IV de la Société Canadienne de Cardiologie (2) (MCS non contrôlée par le traitement médical) ;
- sténose de la coronaire gauche > 50 %.

Au total, la population étudiée comprenait 2 287 sujets (consentement signé) avec les caractéristiques suivantes :

- MCS stabilisée par un traitement médical y compris en classe IV ;
- sténose (hors tronc commun et coronaire gauche) proximale ou distale > 70 % ;
- signe d'ischémie myocardique à type de sous-décalage du segment ST ou d'onde T inversée ou d'onde Q, ou épreuve de stimulation positive (épreuve d'effort ou de stress pharmacologique).

Les patients avec une sténose supérieure à 80 % ont été inclus uniquement s'ils avaient une épreuve de stimulation positive.

Méthode

Essai prospectif randomisé sur des patients atteints de MCS recevant un traitement médical optimisé. Randomisation en 2 groupes : le groupe IPC ($n = 1\,149$) « bénéficiant » d'une dilatation coronaire avec stent alors que le groupe témoin ($n = 1\,138$) poursuivait le traitement médical optimisé (TMO).

Les deux groupes étaient comparables à l'inclusion sur l'âge (61 ± 10 ans), le sexe ratio (M/F = 85/15), l'ethnie caucasienne (85 %), l'hypertension artérielle (66 %), l'insuffisance cardiaque (5 %), les maladies cérébrovasculaires (9 %), les antécédents d'IDM (38 %), d'IPC antérieures (15 %) ou de pontage coronaire (11 %). Ils étaient atteints d'angine de poitrine (classe I à IV) depuis 5 mois en moyenne avec un dernier épisode datant de 3 mois en moyenne.

Les traitements médicaux du groupe témoin et du groupe intervention (IPC) étaient optimisés selon le profil des patients et en accord avec les recommandations de l'époque (1999-2004). Le suivi moyen a été de 4,6 ans.

L'échantillon a été constitué avec une puissance de 85 % pour mettre en évidence une différence de 5 % sur le critère principal composite, les critères secondaires, et permettre une analyse sur des sous-groupes présélectionnés. Les événements mortels et non mortels ont été adjudiqués. L'analyse a été construite en intention de traiter. Les résultats ont été obtenus par le calcul des taux d'événements cumulés selon la méthode de Kaplan-Meier, assortis d'une régression logistique univariée pour l'étude des biais. L'impact du traitement a été mesuré par la méthode du hazard ratio (HR) de Cox, suivie d'une régression logistique des facteurs confondants en analyse univariée sur les caractéristiques des sujets. Les résultats

ont été exprimés avec un intervalle de confiance à 95 %.

Résultats

Sur le critère de jugement principal composite, 211 événements sont survenus dans le groupe IPC et 202 dans le groupe TMO. Le taux cumulé d'événements sur la période de l'étude a été de 19,0 % dans le groupe IPC *versus* 18,5 % dans le groupe TMO (HR = 1,05 ; IC95 = 0,87-1,27 ; $p = 0,62$).

Sur les critères secondaires IPC *versus* TMO :

- les taux cumulés de mortalité et de survenue d'un IDM non mortel et d'un AVC non mortel ont été respectivement de 20,0 % et 19,5 % (HR = 1,05 ; IC95 = 0,87-1,27 ; $p = 0,62$) ;
- la fréquence des hospitalisations pour SCA a été respectivement de 12,4 % et 11,8 % (HR = 1,07 ; IC95 = 0,84-1,37 ; $p = 0,56$) ;
- la mortalité par IDM a été respectivement de 13,2 % et 12,3 % (HR = 1,13 ; IC95 = 0,89-1,43 ; $p = 0,33$).

Les analyses en sous-groupes n'ont pas montré de différences significatives entre les deux groupes.

Résultat principal

Chez les patients atteints de maladie coronaire stable, recevant un traitement médical optimisé, la dilatation coronaire avec pose de stent n'apporte pas de bénéfice en termes de morbidité à 4,6 ans.

Commentaires

Une question clinique simple : chez un patient âgé de 50 à 70 ans, hypertendu ou pas, diabétique ou non, souffrant depuis 1 à 15 mois d'une « angine de poitrine » classes I (douleur à l'effort) à IV (douleur au repos contrôlée par un traitement médical)⁽²⁾, contrôlé par un traitement médical optimisé sur les chiffres de pression artérielle systolique, de cholestérolémie avec les traitements recommandés en prévention secondaire, faut-il lui proposer une dilatation avec pose d'un stent ?

Cette étude extrêmement robuste montre que cela ne diminue pas la probabilité de :

- mourir d'une cause cardiologique, coronaire ou autre ;
- mourir d'un infarctus du myocarde ;
- être hospitalisé pour récurrence de SCA.

Patrick CHEVALLIER – UFR Paris Ouest

Références

1. Bravata DM, Gienger AL, McDonald KM et al. Systematic review: the comparative effectiveness of percutaneous coronary interventions and coronary artery bypass graft surgery. *Ann Intern Med* 2007;147:703-16.
2. Dagenais GR, Armstrong PW, Théroux P et al. CCS ad hoc committee for revising the CCS grading of stable angina. Revisiting the Canadian cardiovascular society grading of stable angina pectoris after a quarter of a century of use. *Can J Cardiol* 2002;18:941-4.