

Comparaison de la mortalité des patients traités pour claudication intermittente par angioplastie avec ballons/stents médicamenteux ou non

Samuel C Phaneuf¹ — 1. Université de Sherbrooke



INTRODUCTION

La claudication intermittente (CI) est un problème fréquent qui est associé à un taux de morbidité/mortalité augmentés en lien avec l'athérosclérose. En cas de CI invalidante, une revascularisation peut être proposée. La thérapie **endovasculaire** a l'avantage d'être moins invasive qu'une chirurgie ouverte, mais le désavantage d'avoir un haut taux de resténose. Cette problématique a été grandement améliorée suite à l'apparition des ballons médicamenteux. Le médicament en question, le **Paclitaxel**, est un agent qui se dépose dans la paroi des vaisseaux et inhibe l'hyperplasie intimale due à la prolifération des muscles lisses, souvent responsables de ces resténose. Le traitement médicamenteux (**ballons et stents**) a permis d'améliorer **significativement** la perméabilité à court, moyen et long terme. La mortalité pour les patients présentant une CI est d'approximativement 30% à 5 ans, 50% à 10 ans et 70% à 15 ans (2-3). Une méta-analyse récente affirme que l'utilisation de ballons médicamenteux (que l'on utilise beaucoup au CHUS depuis environ 2015), **augmenterait significativement le taux de mortalité à 2 et 5 ans** (4) mais sans aucune explication physiopathologique. Notre étude vise à comparer la mortalité de deux cohortes historiques, respectivement traitées sans et avec médicament.

OBECTIFS

- Faire une banque de données des patients ayant bénéficié d'angioplastie des membres inférieurs au CHUS.
- Évaluer et comparer le taux de mortalité à 1, 2 ou 5 ans chez les patients ayant bénéficié d'une angioplastie médicamenteuse ou non

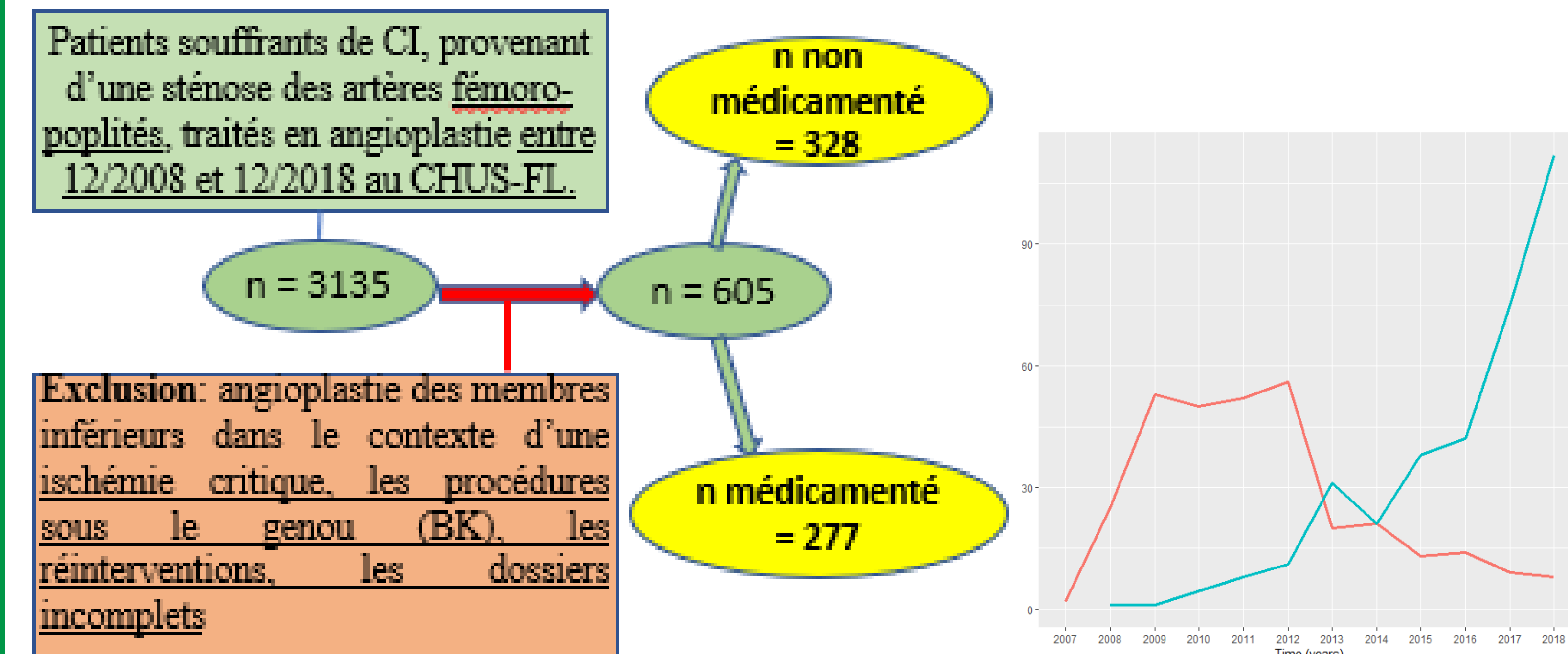
MÉTHODE

Type: Étude de cohorte rétrospective

Population: Patients souffrant de claudication intermittente.

Échantillonnage: systématique au CHUS

Figure 1: Distributions des participants



RÉSULTATS

Table 1 : Caractéristiques des patients

Variabes No - (%)	Non-médicamenteux (n=327)	Médicamenteux (n=276)	p-valeur
Âge - moyenne (Écart type)	67.86 (8.5)	68.57 (8.3)	0.3
Sexe Femme	88 (26.9%)	78 (28.3%)	0.712
Tabagisme	78 (23.9%)	48 (17.4%)	0.052
DLPD	263 (80.4%)	128 (46.4%)	<.0001
Diabète	110 (33.6%)	64 (23.2%)	0.005
Insuline	41 (12.5%)	23 (8.3%)	0.095
HTA	258 (78.9%)	135 (48.9%)	<.0001
Cancer	33 (10.1%)	30 (10.9%)	0.756
Classification TASK D			
A	53 (27.7%)	30 (15.5%)	0.024
B	70 (36.6%)	75 (38.7%)	
C	57 (29.8%)	73 (37.6%)	
D	11 (5.8%)	16 (8.2%)	
Classification TASK G			
A	67 (31.6%)	24 (13%)	<.0001
B	65 (30.7%)	65 (35.3%)	
C	68 (32.1%)	80 (43.5%)	
D	12 (5.7%)	15 (8.2%)	
Indice de Charlson			
0	292 (92.4%)	217 (93.5%)	0.904
1	21 (6.6%)	13 (5.6%)	
2	3 (0.9%)	2 (0.9%)	

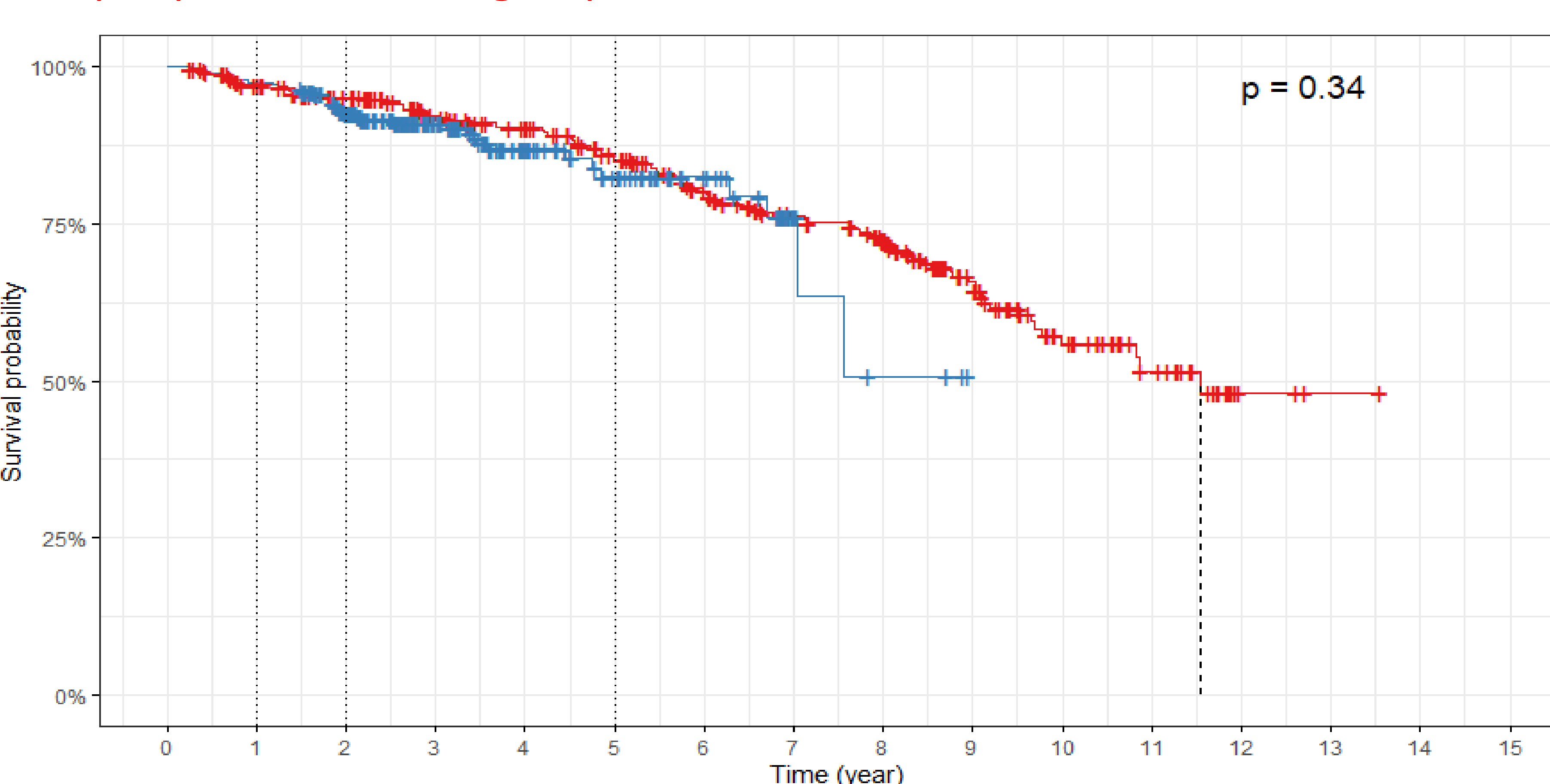
Table 2 : régression logistique multivarié pour expliquer la mortalité globale

Variabes (oui Vs non)	OR	valeur p
Groupe Médicamenteux	0.46	0.0003
Âge (chaque +1)	1.07	<.0001
Sexe	0.64	0.07
Tabagisme	2.26	0.0009
Diabète	0.87	0.57
Cancer	1.24	0.49
Dyslipidémie	1.41	0.24
HTA	1.1	0.75
Insuf. cardiaque	1.76	0.29

Table 3 : Taux de mortalité suite au PREMIER traitement

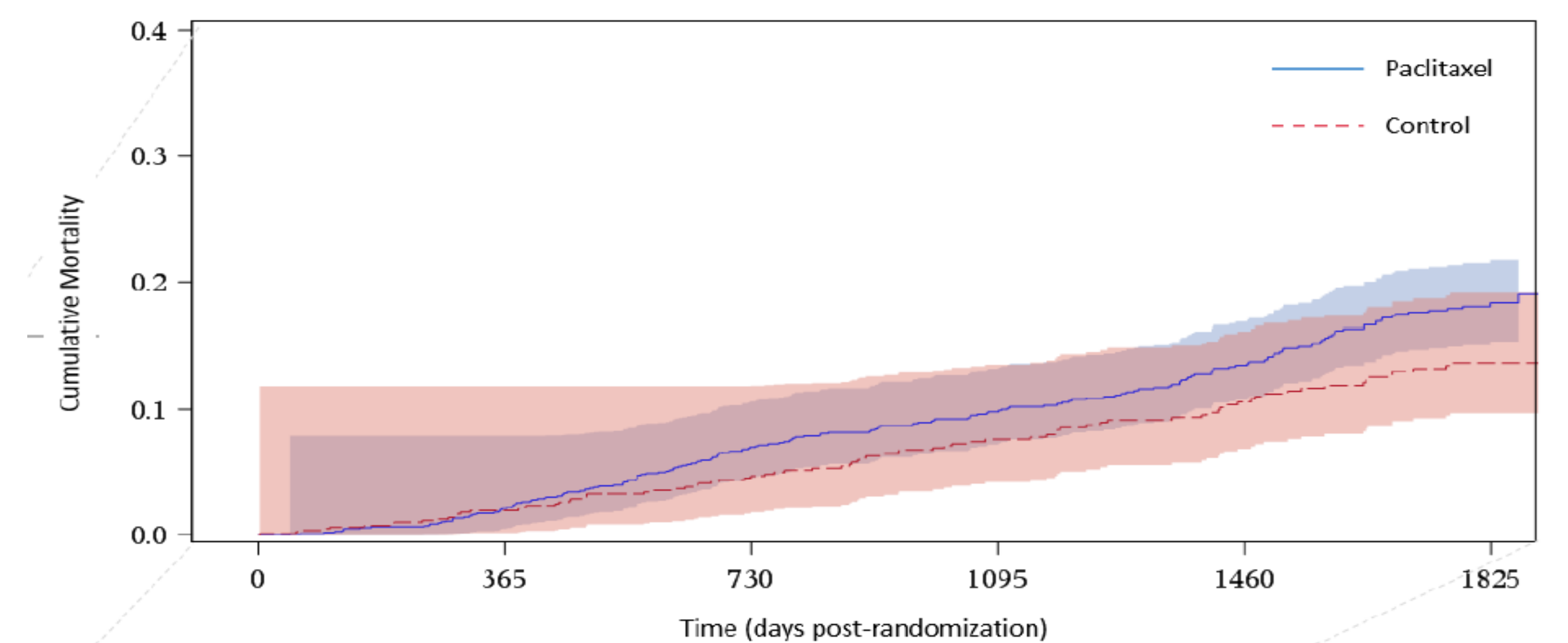
	Groupe non médicamenteux	Groupe médicamenteux
Mortalité à 1 an (% +/- % (IC 95%))	2,8 +/- 1,8	2,5 +/- 1,8
Mortalité à 2 ans (% +/- % (IC 95%))	4,8 +/- 2,4	7,5 +/- 3,2
Mortalité à 5 ans (% +/- % (IC 95%))	14,7 +/- 4,3	17,5 +/- 6,5

Graphique 1: survie Vs groupes



Discussion:

- Bon échantillonnage de la population souffrant de CI.
- On constate un changement de pratique en faveur des ballons médicamenteux, d'où la pertinence de l'étude
- Le nombre de patients suite aux exclusions reste satisfaisant pour voir une tendance, mais n'a pas assez de puissance statistique (un n = 679 par groupe aurait été nécessaire pour une puissance suffisante selon une formule basée sur Khicarré) compte tenu du faible recul depuis 2018 et le n résiduel médicamenteux qui diminue fortement à partir de 6 ans.
- Quelques différences statistiquement significatives entre les deux groupes (plus de DLPD et HTA dans le groupe non médicamenteux),
- Confirme une corrélation entre facteurs de risques CV et la mortalité.
- Mortalité comparable à celle de la méta analyse (7,2% Rx VS 3,8% non Rx à 2 ans et 14,7% Rx Vs 8,1% non Rx à 5 ans). Étude de Rocha-Sing (2185 patients) rapporte des résultats similaires avec une surmortalité significative(5).



Conclusion:

- Mortalité répertoriée similaire à celle documentée dans la littérature pour les deux groupes
- Différence non significative par manque de puissance, mais tendance à une surmortalité dans le groupe « paclitaxel »

Avenir:

- L'avenir du Paclitaxel est derrière lui, FDA recommande de proposer d'autres traitements étant donné la forte suspicion: « Guilty until Proven Innocent »
- Sirolimus utilisé en cardiologie est une nouvelle piste à l'étude

Références: 1:Meta-Analysis of Drug-Eluting Balloon Angioplasty and Drug-Eluting Stent Placement for Infrapopliteal Peripheral Arterial Disease; Mark Otto Baerlocher, MD, FRCPC, Sean Alexander Kennedy, BSc, Mohammad Reza Rajebi, MD, Felix J. Baerlocher, PhD, Sanjay Misra, MD, David Liu, MD, FRCPC, and Boris Nikolic, MD; J Vasc Interv Radiol 2015;26:459-473

2-3: <https://emedicine.medscape.com/article/460178-overview#a6>; [https://www.ivasc.org/article/S0741-5214\(06\)02296-8/fulltext](https://www.ivasc.org/article/S0741-5214(06)02296-8/fulltext)

4: Katsanos & Al; Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials; Journal of the American Heart Association; DOI: 10.1161/JAHA.118.011245

5: Rocha-Singh et al; Mortality and Paclitaxel-Coated Devices: An Individual Patient Data Meta-Analysis; 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.044697