

Comme l'étude française EVA-3S, l'essai allemand SPACE ne trouve pas d'avantage au stenting carotidien à 30 jours

1 novembre 2006 Pascale Solère

Heidelberg, Allemagne- Comme nous le rappelions dans *heartwire* à l'occasion de la publication des résultats de l'étude **EVA-3S** dirigée par le **Pr Jean-Louis Mas**, les recommandations (européennes et nord-américaines) prônent le traitement chirurgical des sténoses carotidiennes modérées à sévères, symptomatiques. Mais l'angioplastie et plus récemment le stenting tendent à être de plus en plus largement utilisés au niveau carotidien, en particulier chez les patients récusés en chirurgie. De nombreuses études ouvertes et quelques études randomisées prèchent la sécurité et l'efficacité de ces techniques chez ces sujets à haut risque. En revanche, rien ne justifie aujourd'hui l'angioplastie et le stenting chez des patients sans risque chirurgical majeur, vu l'absence de tout bénéfice documenté chez ces patients.

La méta-analyse Cochrane des données à 30 jours des quelques études randomisées (1200 patients) comparant abord endovasculaire et endartériectomie ne met pas en évidence de différence significative sur les décès et AVC (RR = 1,33 pour angio-stenting versus chirurgie ; CI : 0,86-2,94). Et pourtant, le stenting carotidien tend à être de plus en plus largement utilisé chez les patients symptomatiques et même asymptomatiques.

SPACE (*Stent-supported Percutaneous Angioplasty of the Carotid artery versus Endarterectomy*), dont les résultats à 30 jours viennent d'être publiés, tente d'éclairer ce débat [1]. Ses résultats ne sont pas favorables au stenting alors même que l'étude était menée chez des sujets présentant une sténose symptomatique modérée à sévère avec des intervenants entraînés. Le taux de décès et d'AVC homolatéraux à 1 mois est de 6,84 % après stenting contre 6,34 % après chirurgie (0,51 % de différence absolue (IC : - 1,89 % - 2,91 %). Le critère de non-infériorité n'est pas atteint ($p = 0,09$). « Un résultat qui ne justifie pas le recours, croissant, au stenting carotidien, » concluent les auteurs.

Plus de mille patients symptomatiques avec sténose carotidienne modérée à sévère

L'étude SPACEa été menée en Allemagne, Autriche, et Suisse, dans 35 centres agréés par un comité sur des standards de qualification (10 centres ont été récusés). Plus de 1200 patients ayant une sténose carotidienne sévère $\geq 70\%$ à l'écho-Doppler ($> 70\%$ critères européens ECST ou $> 50\%$ critères nord-américains NASCET) et des symptômes neurologiques récents (moins de 6 mois), majoritairement un AIT ou un AVC hémisphérique, ont été inclus de mars 2001 à février 2006. Ils ont été randomisés pour recevoir un traitement par endartériectomie ($n = 599$) ou un traitement endovasculaire ($n = 584$; 12 non traités, 6 traités par stenting, 1 décès précoce avant traitement). Lors du stenting, un système de protection anti-embolie distale a été utilisé dans 27 % des cas. Ces patients d'âge moyen 67 ans, sont majoritairement des hommes (70 %), des hypertendus (75 %) et des fumeurs (70 %). Il y a aussi 27 % de diabétiques et 23 % de coronariens. Leur score NIHSS médian est de zéro.

La sévérité de la sténose carotidienne (critère NASCET : % de réduction du diamètre luminal par comparaison au diamètre distal) est de 50-59 % dans 16 % des cas, de 60-69 % dans 22 % des cas, 70-79 % dans 9 % des cas, 80-89 % dans 34 % des cas, de 90-99 % dans 17 % des cas et de 100 % dans moins de 1 % des cas. La carotide traitée est à 52 % la gauche ; 44% ont une sténose controlatérale sévère.

Le critère primaire retenu combine décès et AVC ipsilatéraux à 30 jours. Il s'agit d'un essai de non-infériorité. L'hypothèse étant que la différence entre les deux techniques n'excède pas 2,5 %. Ces 2,5 % correspondant à une « marge de non infériorité » choisie sur la base d'un taux d'évènements attendus de l'ordre de 5 %. L'analyse est faite en intention de traiter.

Peu de différence mais une tendance à de moins bons résultats pour le stenting

À 30 jours le taux de décès de toute cause et d'AVC ipsilatéraux perdurant plus de 24 heures ne diffère pas entre les deux groupes. Les AIT ipsilatéraux et les hémorragies intracérébrales non fatales ne diffèrent pas non plus (voir tableau). Il n'y a pas non plus de différence significative entre les AVC handicapants (score modifié de Rankin ≥ 3), tous les AVC ou la mortalité totale entre les deux groupes à 30 jours.

Remarque : sur les 9 décès (1 de plus dans le groupe chirurgical), trois (2 dans le groupe stenting / 1 dans le groupe endartériectomie) ne sont pas de cause vasculaire. Et parmi les événements, trois

sont intervenus avant le traitement (1 AVC dans le groupe stenting / 1 décès et 1 hémorragie non fatale dans le groupe endartériectomie.)

SPACE : évènements à 30 jours

	Angio-stenting (n = 599)	Endartériectomie (n = 584)	RR
Critère primaire : décès et AVC ipsilatéraux	6,84 % (41)	6,34 % (37)	1,09 (0,69-1,72)
AVC ipsilatéral	6,51 % (39)	5,14 % (30)	1,26 (0,77-2,18)
Hémorragie intracérébrale ipsilatérale	0,17 % (1)	0,86 % (5)	0,19 (0,004-1,74)
Décès	0,67 % (4)	0,86 % (5)	0,78 (0,15-3,64)
Tous AVC	7,51 % (45)	6,16 % (36)	1,24 (0,79-1,95)
Echec de procédure	3,17 % (19)	2,05 % (12)	1,56 (0,71-3,56)

La différence sur le critère primaire est en valeur absolue de 0,51 % (p = 0,09). Ce qui signifie qu'on a 9 % de chance de se tromper en disant que le stenting n'est pas inférieur à l'endartériectomie. Même au seuil des 90 % de l'intervalle de confiance, la différence de 2,9 %, reste supérieure à 2,5 %. Sur l'ensemble des évènements, il y a une tendance à de meilleurs résultats dans le groupe chirurgical à l'exception des décès et des AVC hémorragiques. Mais la puissance pour une comparaison d'équivalence n'est que de 52 % : il aurait fallu inclure 2500 patients pour atteindre une puissance de 80 %. L'analyse en sous-groupes montre que la différence absolue des taux de décès et AVC ipsilatéraux après stenting versus endartériectomie est faible chez les moins de 75 ans (-0,02 %) et chez les hommes (0,04 %) mais est plus élevée chez les plus de 75 ans (3,48 %) et chez les femmes (1,71 %).

Dans l'étude **CREST** en cours, les complications sont aussi majorées chez les plus âgés. Le taux d'évènements est globalement plus élevé qu'attendu mais doit être mis en perspective avec le fait que tous les évènements ischémiques durant plus de 24 heures étaient comptabilisés, y compris ceux réversibles, à la différence des autres études.

« Les difficultés de recrutement ont limité l'effectif de l'étude qui est néanmoins de taille similaire à celles précédemment publiées. L'équivalence entre stenting et endartériectomie reste à démontrer. Mais même si la différence que nous mettons en évidence est faible, notre étude ne tend pas à montrer que le stenting est plus sûr. Elle ne justifie pas le développement de son usage. Les patients devraient être informés que l'on manque de données à long terme. Les méta-analyses, nous permettront de mieux documenter le bénéfice risque de ces deux techniques. »

Source

1. SPACE Collaborative Group; Ringleb PA, Allenberg J, Bruckmann H et coll. 30 days results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2006;368:1239-47.

Liens

[EVA-3S montre qu'en cas de sténose symptomatique, l'endartériectomie est plus sûre que le stenting carotidien](#)

[heartwire > ACC Actualités ; 31 octobre 2006]

<http://www.theheart.org/article/750717.do> t.org/article/675341.do" target=_blank>