

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

31 octobre 2006

Vincent Bargoin

Paris, France -Des essais-pivots ont positionné l'endartériectomie comme traitement standard de la sténose carotidienne sévère [1,3]. Malgré le risque d'AVC et de complications locales, le stent se présente a priori comme un concurrent sérieux qui évite l'anesthésie générale et la délicate chirurgie du cou et limite la durée d'hospitalisation.

Plusieurs essais randomisés comparant les deux techniques ont d'ailleurs été réalisés. Et quoique leur analyse n'ait pas détrôné l'endartériectomie [4], les essais se poursuivent, tant en Europe qu'aux États-Unis. Les résultats de l'étude française **EVA-3S** (Endartériectomie Versus Angioplastie chez les patients ayant une Sténose carotide Symptomatique Serrée), qui viennent d'être publiés dans le *New England Journal of Medicine* [5], tendent toutefois à conforter la position actuelle de l'endartériectomie : l'étude a en effet été interrompue prématurément, les taux de décès et d'AVC à un et six mois étant supérieurs parmi les patients stentés.

Pour le **Pr Jean-Louis Mas** (Hôpital Sainte-Anne, Paris), « il est bien évident que le stent a un avenir mais il ne présente pas, aujourd'hui, la sécurité de la chirurgie. Il s'agit maintenant d'identifier les raisons du surcroît d'accidents qui lui est associé, et de corriger ces raisons. »

L'étude EVA-3S est une étude de non-infériorité, conduite dans 30 centres français. On note que les équipes comportaient un neurologue responsable de l'évaluation initiale et du suivi des patients, un chirurgien vasculaire devant avoir effectué au moins 25 endartériectomie dans l'année précédant l'inclusion et un médecin interventionnel devant avoir réalisé au moins 12 stenting carotidiens ou 35 stenting dans le tronc supra-aortique, dont 5 dans la carotide. Les patients, victimes d'un AIT ou d'un AVC non handicapant dans les trois mois précédant l'inclusion, présentaient une sténose carotidienne supérieure à 60 %.

L'essai, initialement prévu pour recruter 872 patients, a donc été interrompu après l'inclusion de 527 patients pour des raisons de sécurité. À 30 jours, le taux de décès ou d'AVC, tous types confondus, parmi les patients stentés, était en effet de 9,6 %, contre 3,9 % parmi les patients opérés, soit un risque relatif de 2,5 ($p = 0,01$). À six mois, ces taux sont respectivement de 11,7 % contre 6,1 % ($p = 0,02$). En ce qui concerne les complications de l'un ou l'autre traitement, on relève davantage de complications locales après stenting et davantage de complications systémiques, principalement pulmonaires, après chirurgie. Le risque de lésion d'un nerf crânien au cours de l'endartériectomie est par ailleurs confirmé (7,7 % vs 1,1 % ; $p < 0,001$).

Risque de décès, d'AVC et de complications à 30 jours après endartériectomie ou stenting

	Endartériectomie (n = 259)	Stenting (n = 261)	RR	P
AVC non fatal	2,7 %	8,8 %	3,3	0,004
Décès	1,2 %	0,8 %	0,7	0,68
AVC + décès	3,9 %	9,6 %	2,5	0,01
AIT	0,8 %	2,3 %	3,0	0,28
IDM	0,8 %	0,4 %	0,5	0,62
Bradychardie ou hypotension	0	11	-	< 0,001
Complications systémiques	3,1 %	1,9 %	0,6	0,42

Risque de décès et d'AVC à 6 mois

	Endartérectomie (n = 259)	Stenting (n = 261)	P
Décès ou AVC à J30 + AVC ipsilatéral de J31 à 6 mois	4,2 %	10,2 %	0,008
Décès ou AVC à J30 + AVC de J31 à 6 mois	4,6 %	10,9 %	0,007
AVC ou décès à 6 mois	6,1 %	11,7 %	0,02

(Pour télécharger ces tableaux sous forme de diapositives,

<http://www.theheart.org/displayItem.do?primaryKey=750725&type=ppt>)

L'interruption prématurée d'un essai comporte toujours le risque d'une surestimation d'un effet, dont l'excès ne reflète parfois qu'une fluctuation aléatoire, limitée dans le temps. Dans EVA-3S, les résultats intermédiaires suggéraient un décès ou un AVC excédentaire pour 17 patients stentés. En septembre 2005, le comité de surveillance a jugé cet excès suffisant pour recommander l'interruption de l'étude. En toute hypothèse, d'ailleurs, la démonstration d'une non-infériorité au terme de l'étude aurait été extrêmement peu probable.

Intuitivement, on voit bien que le stent peut présenter un intérêt par rapport à la chirurgie mais il faut préciser ses indications - **Pr Jean-Louis Mas** (Hôpital Sainte-Anne, Paris)

Les auteurs soulignent que l'incidence des décès et AVC après endartériectomie dans EVA-3S est inférieure aux valeurs rapportées dans d'autres essais menés chez des patients symptomatiques. Il est douteux que l'expérience des chirurgiens (25 endartérectomies au minimum dans l'année précédente) soit à l'origine de cet écart. Les caractéristiques des patients n'étaient par ailleurs pas fondamentalement différentes d'un essai à l'autre. Selon les auteurs, l'hypothèse la plus probable est une amélioration des procédures chirurgicales depuis les essais-pivots.

L'incidence des AVC non fatals (8,8 %) et fatals (0,4 %) parmi les patients stentés dans EVA-3S, est par ailleurs nettement supérieure au taux de 3,6 % d'AVC, toutes catégories confondues, rapporté dans l'étude **SAPPHIRE** (*Systolic And Pulse Pressure Hemodynamic Improvement By Restoring Elasticity*) [6]. Les auteurs soulignent toutefois que 70 % des patients inclus dans SAPPHIRE présentaient une sténose asymptomatique, dont le risque est moindre.

Les résultats de l'étude EVA-3S arrivent parallèlement à ceux de l'étude allemande **SPACE** (*Stent-supported Percutaneous Angioplasty in the Carotid artery versus Endarterectomy*), également défavorables au stenting [7]. L'étude internationale **ICSS** (*International Carotid Stenting Study*), coordonnée par les Britanniques, est, elle, encore en cours. Selon le JL Mas, une méta-analyse des données d'EVA3S, de SPACE et d'ICSS est d'ores et déjà programmée. « Intuitivement, on voit bien que le stent peut présenter un intérêt par rapport à la chirurgie. Mais il faut préciser ses indications. Les questions de matériel, de traitement médical et de type de sténose, notamment, doivent être envisagées. »

Sources

1. Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). *Lancet*. 1998; 351(9113):1379-87.
2. Barnett HJ, Taylor DW, Eliasziw M et coll. Benefit of carotid endarterectomy in patients with symptomatic moderate or severe stenosis. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. *N Engl J Med*. 1998;339:1415-25.
3. Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA et coll. Carotid Endarterectomy Trialists' Collaboration. Analysis of pooled data from the randomised controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. *Lancet*. 2003;361(9352):107-16.
4. Coward LJ, Featherstone RL, Brown MM. Safety and efficacy of endovascular treatment of carotid artery stenosis compared with carotid endarterectomy : a Cochrane systematic review of the randomised evidence. *Stroke*. 2005;36:905-11.
5. Mas JL, Chatellier G, Beyssen B et coll. Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis. *N Engl J Med* 2006 Oct 19;355(16):1660-71.
6. Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE et coll. Protected carotid artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2004;351:1493-501.
7. SPACE collaborative group. 30 days results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients : a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2006;368:1726-29.

Lien

[CAPTURE 3000 : un registre favorable au stenting carotidien chez les patients à haut risque chirurgical](#)

[heartwire > ACC Actualités ; 24 mars 2006]

<http://www.theheart.org/article/675341.do>