

Utilisation des stents coronaires en France en 2014

Etude à partir des données du SNIIRAM

E. Schapiro-Dufour¹, A. Tricotel², G. Emery¹, H. Galmiche¹, R. Dray-Spira², M. Zureik²

¹HAS - Service Evaluation des dispositifs médicaux

²ANSM - Pôle Epidémiologie des produits de santé

Contexte et Objectifs

- ❑ **Insuffisance coronaire fardeau de santé publique** : sténose dilatée / ballon+stent
- ❑ **Depuis 2012, tendance ↑ stents actifs par rapport stents sans produit actif (nus)**
Recommandations actuelles européennes ≠ remboursement stents actifs HAS

→ **Nécessité données exhaustives récentes:**

Quelle est la place des stents sans produit actif?

- ❑ **Décrire caractéristiques par type (nus vs actifs) et noms de marque**
 - ❑ *patients implantés*
 - ❑ *procédures d'implantation et établissements de soins*
- ❑ **Identifier les facteurs associés à la pose de stents nus vs actifs**

Matériel et Méthodes

❑ Schéma d'étude

- Etude observationnelle transversale sur bases de données

❑ Source des données : SNIIRAM (Assurance maladie)

- DCIR : données individuelles de remboursement de dépenses de santé
- PMSI MCO : données individuelles sur les séjours hospitaliers

❑ Population d'étude

▪ Inclusion

- ≥ 18 ans
- Première hospitalisation entre le 1/01/2014 et le 31/12/2014
- ≥ 1 acte CCAM de dilatation et 1 code LPPR de stent

▪ Non inclusion

- Aucun stent associé avec l'acte ou stent dits « couverts »
- Liés aux contraintes du SNIIRAM

Méthode

☐ Variables d'intérêt :

- Données sociodémographiques
- Données sur l'implantation : procédures et établissements fréquentés
- Données médicales: antécédents, facteurs de risque hémorragiques et cardiovasculaires
- Type de stent coronaire (nus, actifs)

☐ Analyses statistiques

- Descriptives : effectifs, moyenne, écart-type, pourcentages par modalité
 - Population totale et par type de stents
- Comparaisons nus vs actifs : Chi², T-test, analyse de variance, Cochran-Mantel-Haenszel
- Facteurs associés à la pose de nus vs actifs : régression logistique ajustée sur âge et sexe

Diagramme d'inclusion

Vivants Tous régimes
Au moins 1 séjour avec acte de dilatation par
angioplastie avec pose stent (CCAM)
entre 01/01/2014 et le 31/12/2014
N=121 964

Non chainables avec DCIR: N=3 235
Sans stents associés: N=4 063
Agés de moins de 18 ans : N=4

Inclus
N= 114 662
Stents de même type
N= 109 850

Nus
N=28 604 (26%)

Actifs
N=81 246 (74%)

Résultats : Caractéristiques socio-démographiques

	TOTAL	Nus	Actifs	Nus vs actifs
Nombre de patients	109 850	28 604	81 246	OR ajusté âge et sexe [IC 95%]

Hommes	83 063 (76%)	72%	77 %	1
Femmes	26 787 (24%)	28%	23%	1,03 [0,99-1,06]

Age (ans)

<60	28 491 (26%)	21%	28%	1
60-69	31 249 (28%)	23%	30%	1,02 [0,98-1,09]
70-79	27 882 (26%)	24%	26%	1,25 [1,20-1,30]
≥80	22 228 (20%)	32%	16%	2,68 [2,57-2,79]

Indicateurs de précarité sociale	5 041 (4,5%)	4%	5%	1,04 [0,97-1,12]
----------------------------------	--------------	----	----	------------------

Résultats : Caractéristiques des procédures d'implantation et des établissements fréquentés

	TOTAL	Nus	Actifs	Nus vs Actifs
Nombre de patients	109 850	28 604	81 246	OR ajusté âge et sexe [IC 95%]

Durée hospitalisation

<7 jours	84 661 (77%)	69%	80%	1
≥7 jours	25 189 (23%)	31%	20%	1,58 [1,53-1,63]

Secteur établissements

Privé ex OQN	44 293 (40%)	38%	41%	1
Public ex DG, STC	65 557 (60%)	62%	59%	1,19 [1,16-1,23]

Volume établissements

<600 dilatations/an	21 357 (19%)	20%	19%	1
≥600 dilatations/an	88 533 (81%)	80%	81%	0,93 [0,89-0,96]

Résultats : Caractéristiques médicales

	TOTAL	Nus	Actifs	Nus vs Actifs
Nombre de patients	109 850	28 604	81 246	OR ajusté âge et sexe [IC 95%]
Présentation clinique				
Maladie stable	44 827 (42%)	35%	44%	1
Syndrome Coronaire Aigu	63 252 (58%)	65%	56%	1,47 [1,43-1,51]
Antécédents				
Maladie coronaire	59 124 (54%)	47%	56%	0,66 [0,64-0,68]
Revascularisation	18 216 (16%)	10%	18%	0,47 [0,45-0,49]
Insuffisance cardiaque	7 599 (7%)	9%	6%	1,21 [1,15-1,28]
AVC	6 352 (6%)	7%	5%	1,18 [1,12-1,25]
BPCO	7 423 (7%)	9%	6%	1,40 [1,33-1,47]
Démence	1 596 (2%)	3%	1%	1,59 [1,43-1,76]
Cancer « actif »	18 376 (17%)	21%	15%	1,32 [1,28-1,37]
Hémorragie majeure	8 011 (7%)	9%	7%	1,29 [1,23-1,36]

Résultats : Caractéristiques médicales

	TOTAL	Nus	Actifs	Nus vs Actifs
Nombre de patients	109 850	28 604	81 246	OR ajusté âge et sexe [IC 95%]

Risque hémorragique

Antiagrégants plaquettaires	62 500 (57%)	48%	60%	0,53 [0,51-0,54]
AINS	15 756 (14%)	13%	15%	0,89 [0,86-0,93]
AIS à visée systémique	12 014 (11%)	12%	11%	1,04 [1,00-1,09]
Anticoagulants héparines, AVK, NACO	9 969 (9%)	16%	7%	2,35 [2,25-2,45]

Risque cardiovasculaire

Hypertension artérielle	76 412 (70%)	68%	70%	0,74 [0,71-0,76]
Diabète	30 188 (28%)	18%	31%	0,48 [0,47-0,50]
Dyslipidémie statines, fibrates	58 391 (53%)	45%	56%	0,61 [0,60-0,63]

Discussion

- **En France, utilisation stents:** 3/4 des sujets sous actifs
- **Facteurs orientant vers la pose de stents nus**
 - Age, SCA, cancer, BPCO, démence, insuffisance cardiaque, sujets à risque hémorragique
 - Liés à la question de la durée bithérapie antiagrégante: nus 1 mois vs actifs 3 à 12 mois [ESC^{1,2}]
- **Forces de l'étude**
 - 1^{ère} en France
 - Exhaustive
 - Algorithmes publiés
 - Validité vs données disponibles [ONACI³], [CARDIO-ARHIF⁴], [FAST-MI vs EGB⁵]
- **Limites de l'étude liées aux informations manquantes**
 - Statut socio-économique, IMC
 - Résultats examens biologiques d'imagerie (ECG, coronarographie)

^{1,2} Guidelines for myocardial revascularisation, ESC/EACTS 2014-15

³Puymirat E et al, Am J Cardiol 2013

⁴Benamer H et al, Eurointerv 2011

⁵Massoulié G et al., Arch Cardiovasc Dis 2016

Conclusion

➤ Implication pour pratique clinique

- Pas de données équivalentes en France → outil pour apprécier l'accès et la qualité des soins
- Etat des lieux de la revascularisation avec pose de stent
 - ❖ Forte utilisation des actifs
 - ❖ Malade exclus à fort risque hémorragique/thrombotique et/ou faible espérance de vie

➤ Nécessité d'évaluer l'impact à moyen terme « en vie réelle »

- Etude des risques ischémique et hémorragique
- À partir de la population de l'étude d'utilisation

Merci...

<http://ansm.sante.fr>

<http://www.has-sante.fr>

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Utilisation des endoprothèses (stents) coronaires
en France en 2014 :

Étude à partir des données du SNIIRAM

Rapport d'étude
Juin 2016

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

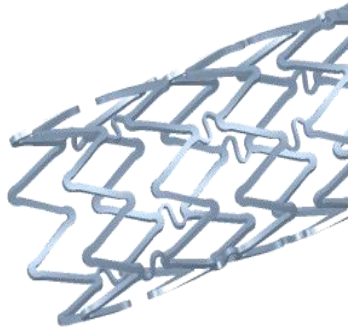
Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

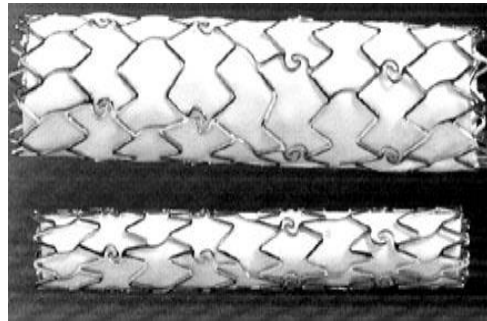
BACK UP

Les différents types de stents coronaaires

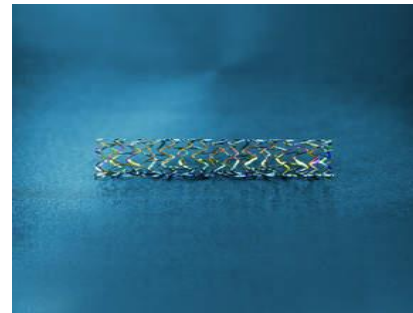
**Stents
métalliques
nus
non
résorbables**



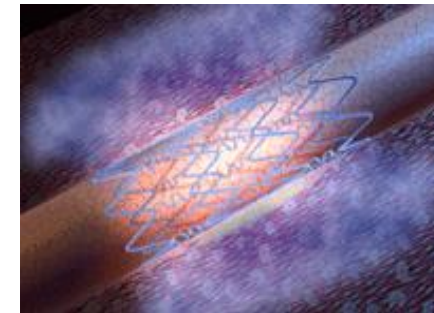
**Stents couverts de
polytétra-fluoréthylène
(PTFE)**



**Stents enrobés
de produits sans
action
pharmacologique
« non actifs »**



**Stents enrobés
de produits avec
action
pharmacologique
« actifs »**



Descriptions génériques

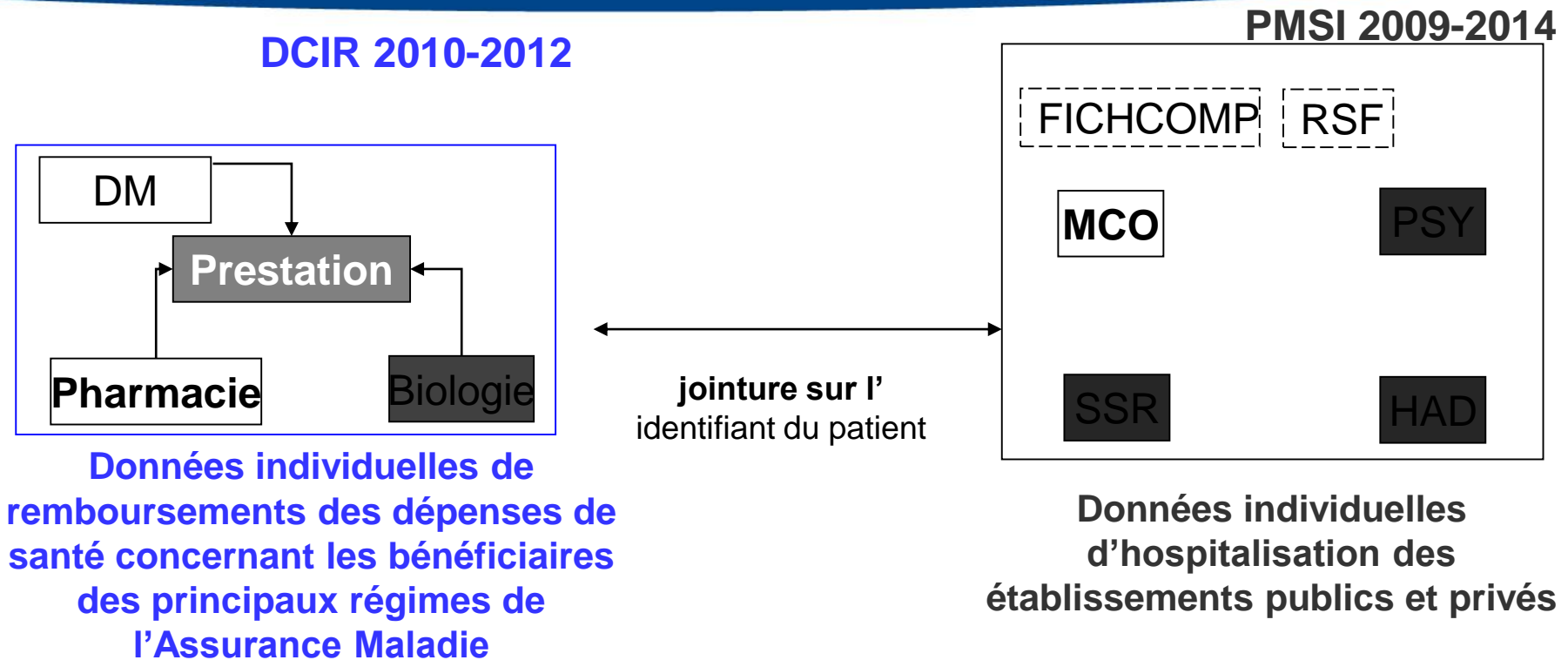
Jusqu'au 01/05/2016
Selon arrêté du 14/12/2015 (JO 16/12),
-renouvellement par reconduction tacite
-max 10 ans
-dans les mêmes conditions

Noms de marque

Dates différentes selon DM Jusqu'au 15/09/2019
Même date pour tous
noms marque

Matériel

Etude observationnelle sur données rétrospectives



- Données socio-démographiques: âge, sexe, précarité sociale, régimes de l'AM
- Délivrance de médicaments
- Consultations médicales
- Affections de longue durée (CIM-10)

- Diagnostics (CIM-10) :
 - principaux
 - associés significatifs ou reliés
- Actes médicaux (CCAM)
- Dispositifs médicaux liste en sus (DM)

Caractéristiques de la population

Nombre de patients analysés
N=109 850

Avec nus/non actifs N=28 604 (26%)		Avec actifs N=81 246 (74%)	
Gammes nus	14 937 (52%)	Gamme XIENCE/PROMUS éverolimus	47 251 (58%)
Gamme TITAN oxynitrure Ti	5 439 (19%)	Gamme RESOLUTE zotarolimus	17 655 (22%)
Gamme ENERGY carbure Si	6 657 (23%)	Gamme NOBORI/BIOMATRIX biolimus	9 661 (12%)
Gammes mixtes	1 423 (5%)	Gamme ORSIRO sirolimus	730 (1%)
Gammes CARBOSTENT, TRIMAXX	148 (1%)	Gammes mixtes	4 643 (6%)
		Gamme TAXUS, ENDEAVOR, CYPHER	1 036 (1%)