Une déception : l'étude PEPCAD III

→ **J.P. MONASSIER**
Fondation du Diaconat, MULHOUSE.

N	Paclitaxel + stent NU 312	Stent actif sirolimus 325	p
Perte luminale intrastent	0,49 (0,51)	0,16 (0,39)	0,001
Perte luminale intrasegment	0,20 (0,52)	0,11 (0,40)	0,06
Resténose binaire intrastent	10,0 %	2,9 %	0,01
Resténose binaire intrasegment	13,8 %	4,9 %	0,001
Revascularisations lésion	13,8 %	6,9 %	0,01
Thromboses	2,0 %	0,3 %	0,001

Tableau I : Résultats de l'étude PEPCAD III.

L'utilisation de **ballons recouverts de paclitaxel suivie de l'implantation d'un stent nu** a été comparée à l'implantation d'un stent au sirolimus dans l'étude PEPCAD III. L'espoir était de bénéficier de la drogue antiproliférative (le paclitaxel lipophile ayant un pouvoir de pénétration important) en se démarquant des effets négatifs de la plateforme recouvrant le stent et responsable en partie des effets négatifs à long terme.

Deux études pilotes, dont une dans la resténose intrastent et l'autre au cours de l'angioplastie fémorale, avaient légitimé cette ambition (*NEJM*, 2006 ; 355 : 113-24 et *NEJM*, 2008 ; 358 : 683-99).

PEPCAD III est une étude randomisée de non infériorité de cette technique par rapport à un stent actif de référence couvert de sirolimus. Les lésions "*de novo*" traitées avaient un diamètre supérieur à 2,5 mm et inférieur à 3,5 mm, la longueur étant limitée à 24 mm. La population étudiée était représentative de la "vraie vie" (à l'exclusion des lésions calcifiées), avec 27 % de diabétiques et 16 % de tritronculaires. Le clopidogrel était poursuivi pendant 6 mois. L'objectif primaire était la "perte de diamètre luminal" angiographique à 9 mois. Les résultats sont résumés dans le ***tableau I***.

L'effet positif attendu n'a donc pas été confirmé. Il a été constaté un surcroît inexpliqué de thromboses de stents. Cet effet secondaire mis à part (malgré son importance), le taux de resténose observé paraît supérieur aux stents nus et c'est peut-être à ces derniers que devrait se comparer cette méthode.

Cette étude sonnera-t-elle le glas de ce concept ?

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflit d'intérêt concernant les données publiées dans cet article.