

DOCTORS

Does Optical Coherence Tomography to Optimize Results of Stenting

II Contexte et hypothèse

L'imagerie par OCT apporte certains avantages en comparaison aux données angiographiques.

Elle permet :

- de préciser la nature et la morphologie des plaques, facteur pronostic dans le cadre du syndrome coronarien aigu
- de contrôler le résultat en post-angioplastie de manière plus précise : apposition des struts du stent, couverture de la lésion

Les données obtenues par OCT permettent également de modifier l'attitude thérapeutique (stenting additionnel, stratégie anti-thrombotique) sans bénéfice démontré, à ce jour, sur la survenue d'évènements.

Aucune étude randomisée évaluant l'intérêt de l'OCT en plus de l'angiographie conventionnelle pour guider l'angioplastie en contexte de NSTEMI n'est disponible à ce jour.

Les objectifs de ce travail étaient d'évaluer :

- si par rapport à l'angiographie seule, l'utilisation de l'OCT apporte des informations utiles capables de modifier la décision médicale :
- L'impact sur le plan fonctionnel du résultat de l'angioplastie évalué par FFR mesurée après angioplastie de la lésion coupable du NSTEMI

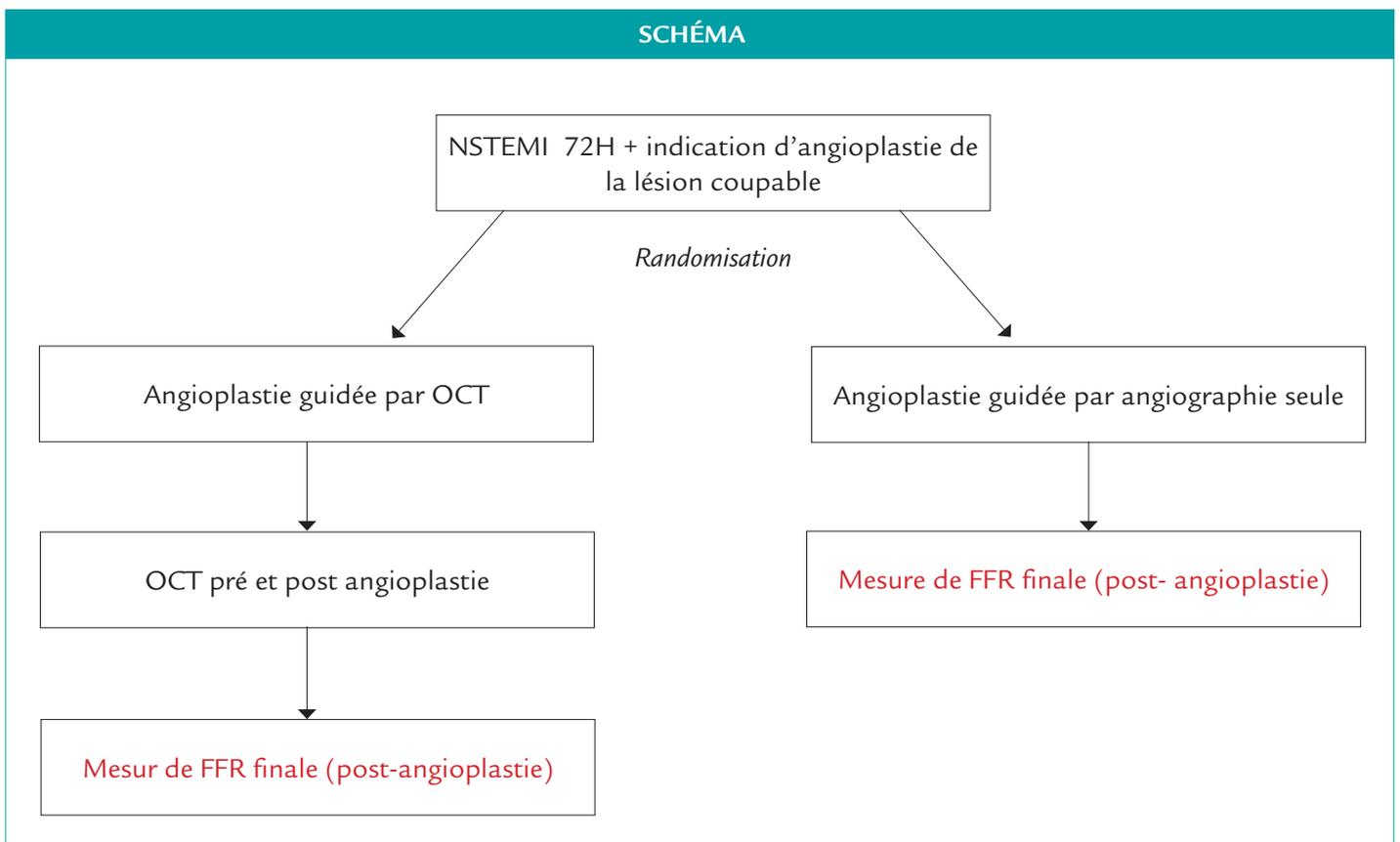
II Critères d'inclusion

- Patients entre 18-80 ans admis pour NSTEMI (douleur thoracique de repos ≥ 10 minutes dans les 72 heures avec modifications ECG ou élévation des enzymes cardiaques)
- Patients ayant une indication de coronarographie avec angioplastie par stent de la lésion coupable
- Avec consentement écrit

II Plan d'étude et traitements étudiés

Etude randomisée, prospective, multicentrique, en ouvert.

SCHÉMA



II Critères de jugement

- **Critère principal :**
FFR en fin de procédure (moyenne de 3 mesures)
- **Critères secondaires**
 - Complications de la procédure : no-reflow, perforation coronaire, dissection occlusive, spasme, occlusion intra-stent
 - Infarctus péri-procédural (type 4a) selon la 3^e définition universelle de l'infarctus du myocarde
 - Identification d'une valeur seuil des données quantitatives obtenues par OCT permettant de prédire une valeur de FFR > 0.90
- **Critères de sécurité :**
 - Insuffisance rénale aiguë : élévation de la créatinémie ≥ 0.5 mg/dL par rapport à la valeur de base.
 - Durée de la procédure, temps de fluoroscopie, quantité de produit de contraste utilisée et dose de rayons X délivrés.

II Population

Recrutement de 240 patients dans 9 centres français entre septembre 2013 et décembre 2015

II Taille de l'échantillon et hypothèses statistiques

- Moyenne de valeur de FFR après implantation estimée à 0.92
 - Déviation standard de 0.0714
 - Hypothèse que l'utilisation de l'OCT améliore la valeur de FFR de 0.03
 - Risque alpha de 5% et bêta de 10%
 - 115 patients requis dans chaque bras + 5 patients par groupes afin de tenir compte des problèmes techniques potentiels
- Total de 240 patients (120 dans chaque groupe)

II Résultats

- **Critère de jugement principal :**
 - FFR significativement plus élevée dans le groupe OCT 0.94 ± 0.04 vs 0.92 ± 0.05 dans le groupe angiographie seule, $p=0.005$
 - Plus de patients avec une FFR > 0.90 dans le groupe OCT 99 (82.5%) vs 77 (64.2%) dans le groupe angiographie seule, $p=0.0001$

	Total (n=240)	Bras angiographie (n=120)	Bras OCT (n=120)	P
Age moyen (années \pm SD)	60.5 \pm 11.4	60,2 8+/-11,3	60,8+/- 11,5	0,72
Hommes n, (%)	186 (77.5%)	1(75,8%)	95 (79,2%)	0,53
Diabète n, (%)	45 (18.8%)	19 (15,8%)	26 (21,7%)	0,25
Troponin, μ g/L	0,79(0,2;2,5)	1,1 (0,2;4,1)	1,1 (0,2; 4,1)	0,33
Lésions coronaires (1/2/3)	166/54/20	88/24/8	78/30/12	0,28
Artère coupable (CD/CX/IVA)	70/54/116	32/28/60	38/26/56	0,63

• Critères secondaires :

- Optimisation de la procédure significativement plus fréquente dans le groupe OCT avec significativement plus de post-dilatation 15 (12,5%) dans le groupe angiographie seule vs 52 (43%) dans le groupe OCT ($p < 0,0001$)
- Facteurs prédictifs en OCT d'une valeur de FFR > 0.90 : aire minimale $> 5,44 \text{ mm}^2$, expansion du stent $> 79,4\%$, diamètre minimal $> 2,73 \text{ mm}$ et diamètre de sténose $\leq 11,5\%$

• Événements indésirables et tolérance

- Pas de différence significative entre les 2 groupes concernant le taux d'infarctus de type 4a ($p=0,28$), les complications procédurales ($p=1$), la survenue d'insuffisance rénale aiguë ($p=1$).

Dans le groupe OCT :

- Allongement significatif de la durée de la procédure (56 [49 ;77] vs 36 [25 ;50] minutes, $p < 0,0001$)
- Allongement significatif du temps de fluoroscopie (12.7 [8.5; 17] vs 9 [6;13], $p=0.001$)

- Augmentation significative de la dose de rayons X délivrée 5648 ([3397; 9810] vs 3985 [2585; 6413] < 0.0001)
- Augmentation significative de la quantité de produit de contraste utilisée (190 [140; 250] vs 120 [90; 160] $p < 0.0001$)

II Conclusion

L'OCT apporte des informations utiles par rapport à l'angiographie seule, **susceptibles de modifier la stratégie thérapeutique dans 50% des cas**

L'utilisation de l'OCT permet d'obtenir **une valeur de FFR significativement plus élevée en fin de procédure sans augmenter le taux de complications procédurales** mais au coût d'une augmentation de la quantité de produits de contraste et de l'irradiation

L'intérêt clinique de l'utilisation de l'OCT dans ce contexte reste à éclaircir

Myriam Akodad, Montpellier

RÉACTION

Etienne Puymirat, HEGP, Paris

DOCTORS est la première étude randomisée montrant l'intérêt de la tomographie par cohérence optique (OCT, *Optical Coherence Tomography*) pour guider l'angioplastie coronaire.

Les résultats de cette étude montrent que chez les patients présentant un infarctus sans sus-décalage, monotronculaires, l'OCT permet d'obtenir une valeur de FFR après angioplastie modérément supérieure à la stratégie conventionnelle (+ 0.02) avec toutefois une proportion de patients ayant une valeur de FFR > 0.90 (seuil au-dessus duquel on estime que l'angioplastie est satisfaisante) de 82.5% contre 64.2%.

L'OCT permet par ailleurs d'optimiser le traitement antiagrégant plaquettaire (anti GPIIb/IIIa notamment) en appréciant mieux la masse thrombotique, d'avoir des informations précises sur la composition des lésions (calcifications ...), et enfin d'améliorer le résultat final de l'angioplastie en favorisant les post dilatations et l'ajout de stents complémentaires.

Tout ceci, se fait cependant au prix d'une augmentation de la durée des procédures (+ 20 minutes en moyenne), ainsi qu'une augmentation de la quantité de produit de contraste (+ 50 ml) et de rayons utilisés (+1663 cGy/m²). A noter, l'absence de complications au décours de la procédure imputables à cette technique.

DOCTORS suggère donc des résultats encourageants pour l'OCT dans cette indication.

Des données de morbi-mortalité ainsi que des analyses médico-économiques dans une population plus large (incluant des patients coronariens stables et des patients pluritronculaires) seront toutefois indispensables pour faire évoluer le niveau de recommandation de cette technique (actuellement IIb-C).