

Statines et prévention primaire du risque cardiovasculaire

Publiée dans la revue : Médecine. Mars 2011. Volume 11 Numéro 3.

Auteur(s) : Jean-Pierre Vallée

La dernière revue Cochrane recommande la plus grande réserve quant à la prescription des statines chez les patients à faible risque cardiovasculaire

Les auteurs ont retenu [1] les 14 essais randomisés (34 272 participants) ayant duré au moins un an, comportant un suivi d'au moins 6 mois, et dont moins de 10 % des participants avaient des antécédents de maladie cardiovasculaire à l'inclusion, publiés entre 1994 et 2006. Ce n'est que dans les 11 essais réalisés chez des patients ayant un taux de cholestérol élevé, un diabète, une hypertension ou une microalbuminurie, que les statines étaient associées à une diminution de la mortalité toutes causes (RR 0,83 ; 0,73-0,95), des événements cardiovasculaires mortels ou non (RR 0,70 ; 0,61-0,79), des taux de revascularisation (RR 0,66 ; 0,53- 0,83), de cholestérol total et LDL (mais il y avait hétérogénéité selon les essais). Il n'était pas rapporté d'effets adverses significatifs ou d'altération de la qualité de vie liés à la prescription de statines. Ces essais comportent cependant de nombreuses lacunes ou biais [1, 2] : inclusion de patients à antécédents cardiovasculaires, évaluation sur critères composites essentiellement (majorité des essais), résultats sélectifs (plus d'un tiers des essais), absence totale d'effets adverses (8 essais), ce qui est invraisemblable. Heneghan souligne que, malgré leurs demandes répétées, les auteurs de la Cochrane n'ont obtenu aucun renseignement complémentaire, que 2 essais ont été prématurément interrompus, et que 9 étaient sponsorisés totalement ou partiellement par l'industrie pharmaceutique. La prescription des statines en « prévention primaire » nécessite la plus grande prudence.

1. Taylor F, Ward K, Moore THM, Burke M, Davey Smith G, Casas J-P et al. Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 1. Art.No.: CD004816.
2. Heneghan C. Considerable uncertainty remains in the evidence for primary prevention of cardiovascular disease [editorial]. The Cochrane Library 2011 (19 Jan).

Les questions que se pose la rédaction

- Sur des critères un peu moins sélectifs que ceux de Wright et al. (notre publication en novembre 2010), les auteurs de la méta-analyse Cochrane en arrivent à une conclusion assez semblable, un peu moins formelle du fait des biais décrits ci-dessus.
- De quelle situation de prévention primaire parle-t-on ? L'éditorial de Heneghan se veut pragmatique : risque cardiovasculaire <20% à 10 ans (en se référant aux équations de Framingham adaptées à la population concernée) ou de mortalité < 10 % à 10 ans (si l'on utilise le SCORE européen). Bien sûr avec toutes les « précautions d'emploi » que suppose un tel arbitraire.

Mots clés : autorisation mise sur marché médicament ; coût et analyse coût ; coût médicament ; diabète de type 2 [drug approval; costs and cost analysis; drug costs; diabetes mellitus, type 2]