

## Les statines en prévention primaire des maladies cardiovasculaires

Probabilités de bénéfices et de risques

Valeurs et préférences du patient



Ce document prépare le clinicien à discuter des données scientifiques avec le patient, pour qu'ensemble ils puissent prendre une décision.

### Présentation des statines aux patients

#### À quoi servent les statines?

Les statines sont des médicaments pris quotidiennement pour **réduire la concentration de cholestérol sanguin** et réduire les risques de maladies cardiovasculaires (MCV) ou d'événement cérébrovasculaire.

#### Parmi les personnes n'ayant pas d'antécédent de maladie cardiovasculaire (prévention primaire), lesquelles pourraient considérer les utiliser?

- Les adultes présentant un **risque modéré** ou **élevé** de développer une MCV **au cours des dix prochaines années**.

La **probabilité d'avoir une MCV** au cours des dix prochaines années est évaluée au moyen d'un **calculateur de risque** comme l'échelle Framingham\* qui tient compte du genre, de l'âge, du diabète, du tabagisme, des paramètres du bilan lipidique et de la tension artérielle.

- **risque élevé**: plus de 20% de probabilité
- **risque modéré**: 10-20% de probabilité
- **faible risque**: moins de 10% de probabilité

#### Pourquoi tenir compte des préférences des patients?

- Il y a des **pour et des contre** à prendre ce médicament:



**POUR:** Environ 1% des individus prenant des statines seront **protégés d'événements coronaires et cérébrovasculaires majeurs**.<sup>2</sup>

**CONTRE:** Certains individus auront un événement cérébrovasculaire malgré la prise de statines. La plupart des individus à risque modéré ou élevé **n'auront jamais d'événement cérébrovasculaire**, même s'ils ne prennent pas de statines et ce médicament peut causer des **effets secondaires réversibles**.

- Il y a un **manque d'évidence** quant à l'efficacité des statines en prévention primaire, parce que plusieurs des essais réalisés sur la prévention primaire incluaient aussi des individus qui avaient des antécédents de MCV.
- Les maladies cardiovasculaires peuvent aussi être **prévenues** par la cessation tabagique, l'activité physique, le maintien d'un poids santé, une consommation modérée d'alcool, de gras saturés, de gras trans, de cholestérol et de sucre<sup>8</sup> et/ou en prenant d'autres médicaments tels que l'aspirine.
- **Prendre ou ne pas prendre de statines sont toutes deux des options acceptables.** Nous proposons que:
  - 1 la décision tienne compte des **valeurs et préférences du patient**
  - 2 le clinicien **partage la décision avec le patient**

\* <http://www.mdcalc.com/framingham-cardiac-risk-score-si-units>

#### Questions au patient pour identifier ses besoins pour prendre une décision

- Avez-vous des questions sur les risques et bénéfices de chacune des options?
- Quels risques et bénéfices sont les plus importants pour vous?
- Êtes-vous certain de ce qui constitue le meilleur choix pour vous?
- Qui peut vous soutenir afin de faire votre choix?

# État des connaissances - Novembre 2011

## Sélection des meilleures études disponibles

### Bénéfices du traitement

#### ❶ Décès de toutes causes\*

**Aucun décès**, toutes causes confondues, n'est prévenu chez les individus traités avec des statines.<sup>1</sup>

#### ❷ Événements vasculaires majeurs

(infarctus du myocarde non-fatal, événement cérébrovasculaire non-fatal, ou décès d'origine vasculaire)

Sur 1000 individus traités avec des statines pendant 4 ans,

- ▶ **10 de plus (1%)** sont protégés d'un événement cardiovasculaire majeur comparé à 1000 individus non-traités.<sup>2</sup>
- ▶ **5 de plus (0.5%)** sont protégés d'un événement cérébrovasculaire majeur comparé à 1000 individus non-traités.<sup>2</sup>

*Nombre d'individus qui auront un événement vasculaire majeur sur 1000 selon leur niveau de risque, si on extrapole ces données<sup>2</sup> sur 10 ans*

Niveau de risque de MCV	Sans statines	Avec statines	
Élevé	250 (25%)	190 (19%)	↓60 (6%)
Modéré	150 (15%)	110 (11%)	↓40 (4%)
Faible	50 (5%)	40 (4%)	↓10 (1%)

### Risques du traitement

#### ❶ Myopathie

Sur 1000 individus traités avec des statines pendant 4 ans, **2 de plus (0.2%)** subissent une **myosite** (douleur musculaire associée à élévation de la créatine-kinase) comparativement à 1000 individus non-traités.<sup>3</sup>

Selon une étude clinique observationnelle, pour chaque 1000 individus traités avec des statines, 100 (10%) subissent une **myalgie**.<sup>4</sup>

#### ❷ Dysfonction hépatique

Sur 1000 individus traités avec les statines, **5 de plus (0.5%)** subissent une **dysfonction hépatique**, soit une élévation des enzymes hépatiques (plus de 3 fois la limite normale), comparativement à 1000 individus non traités.<sup>5</sup>

#### ❸ Diabète

Sur 1000 individus traités avec des statines, **4 de plus (0.4%)** développent un diabète comparativement à 1000 individus non-traités.<sup>6</sup>

### \*Quelle confiance pouvons-nous avoir en ces résultats? **Modérée**

Les résultats proviennent majoritairement d'essais à répartition aléatoire avec groupe témoin placebo comportant un grand nombre de participants. Cependant, la plupart ont été subventionnés par l'industrie pharmaceutique et on ne peut éliminer la possibilité d'une surestimation des effets bénéfiques et d'une sous-estimation des risques réels.<sup>7</sup>

### Description des études et références:

1. Ray et al. Arch Intern Med 2010, 17(12), 1024-1031. **Type d'étude:** méta-analyse de 11 études. **Participants:** 65 000 personnes, âgées de 50 à 75 ans et qui n'avaient jamais souffert de MCV. **Durée moyenne du suivi:** 4 ans.

2. Brugs et al. BMJ 2009, 338: b2376. **Type d'étude:** méta-analyse de 10 études. **Participants:** 70 400 personnes âgées de 55 à 75 ans, à risque modéré (12,5% sur 10 ans) d'avoir une MCV et dont 80% n'avaient jamais souffert de MCV. **Durée moyenne du suivi:** 4 ans.

3. Silva et al. Clin Ther 2006, 28(1), 26-35. **Type d'étude:** méta-analyse de 18 études. **Participants:** 71 000 personnes (pas de détails). **Durée moyenne du suivi:** 4 ans.

4. Bruckert et al. Cardiovasc Drug Ther 2005, 19, 403-14. **Type d'étude:** enquête observationnelle des symptômes musculaires chez des patients recevant des doses élevées de statines en France. **Participants:** 7 924 individus hyperlipidémiques (âge

moyen 58 ans). **Durée minimum du traitement:** 3 mois.

5. Hippisley-Cox et al. BMJ 2010, 340, c2197. **Type d'étude:** Étude de cohorte prospective ouverte. **Participants:** 2 millions de personnes du Royaume-Uni, âgées de 30 à 85 ans et dont 10% étaient des nouveaux utilisateurs de statines. **Durée maximale du suivi:** 6 mois.

6. Sattar et al. Lancet 2010, 375 (9716), 735-742. **Type d'étude:** méta-analyse de 13 études. **Participants:** 91 000 personnes dont plus de 70% non-diabétiques. **Durée moyenne du suivi:** 4 ans.

7. Therapeutics Initiatives 2010, <http://www.ti.ubc.ca/sites/ti.ubc.ca/files/77.pdf>.

8. American Heart Association Nutrition Committee et al. 2006. Circulation 114 (1): 82-96.