

Premier jour du congrès de l'ACC 2021 : Toute l'actualité! HOT TOPICS ACC. 21

Dr Tarek ELLOUZE, Dr Salma CHARFEDDINE, Dr Rania GARGOURI, Dr Amine BAHLOUL,

Quel Traitement anti Throbotique POST TAVI ?

Dr Tarek ELLOUZE

Hot TOPICS ACC.21

RESULTATS de l'étude ATLANTIS

La prise d'Apixaban après TAVI **n'est pas supérieure** à un traitement antithrombotique standard en ce qui concerne le bénéfice clinique net, que les patients aient ou non une indication pour une anticoagulation orale, selon l'essai ATLANTIS randomisé.

Étude randomisée, incluant 1509 Patients, avec succès d'implantation d'une valve aortique percutanée TAVI. 2 grands groupes de patients selon la présence ou l'absence d'une indication à un traitement anticoagulants au long cours.

Objectif : Montrer la supériorité de l'Apixaban par rapport à une stratégie d'un traitement anti thrombotique standard.

Les patients sont par la suite randomisés en 2 bras : Bas expérimental sous Apixaban 5 mg 2 fois par jour seul, Bras standard sous traitement conventionnel (AVK pour le groupe des patients sous ATC au long cours, et SAPT/DAPT dans l'autre groupe)

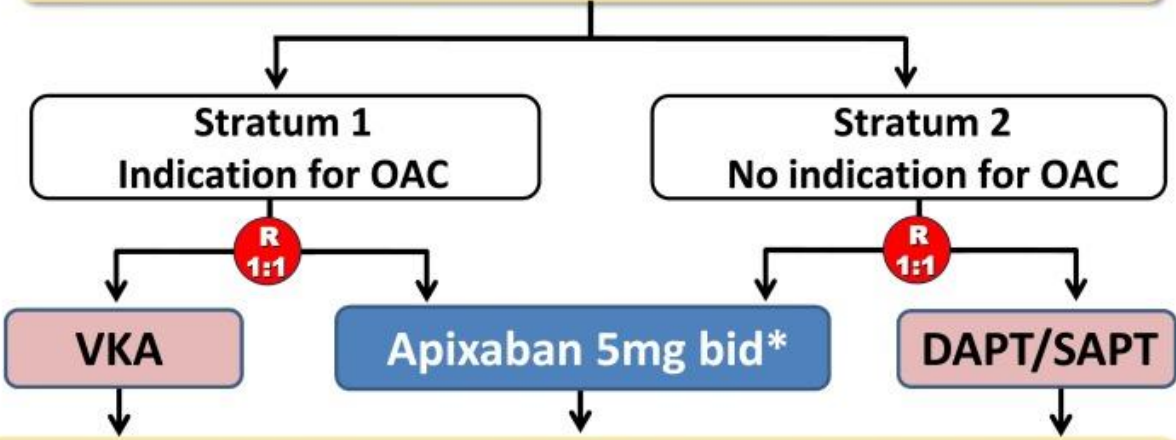
le critère d'évaluation primaire est un critère composite : Décès, IDM, AVCi, Embolie systolique, Thrombus intracardiaque ou thrombose de valve épisode de TVP ou d'EP, Hémorragie majeure, dans un AN de suivi.

Les patients inclus avaient généralement un risque intermédiaire à élevé selon les STS (environ 5) et leur âge moyen était de 82 ans. plus d'un quart avaient une fibrillation auriculaire.

Dans l'analyse en intention de traiter, le critère d'évaluation primaire était similaire pour l'Apixaban et le bras traitement standard à la fois globalement et lorsqu'ils sont répartis par indication à une anticoagulation orale.

D'une façon intéressante, plus de cas de thrombose de bioprothèse TAVI ont été observés dans le bras traitement standard que dans le bras Apixaban (1,1% vs 4,7% ; HR 0,23; IC à 95% 0,11-0,50), une constatation plus chez les patients sans indication préalable un une anticoagulation au long cours. Une tendance similaire a été observée pour l'incidence de la thrombose veineuse profonde ou de l'embolie pulmonaire (0,1% vs 1,5%; HR 0,09; IC à 95% 0,01-0,72). Cependant, les auteurs ont observé plus de décès non CV dans le bras APixaban, des morts secondaires à des infections sévères ou des insuffisances rénales terminales 2.66% vs 0.96%; HR 2.99; 95% CI 1.07-8.35).

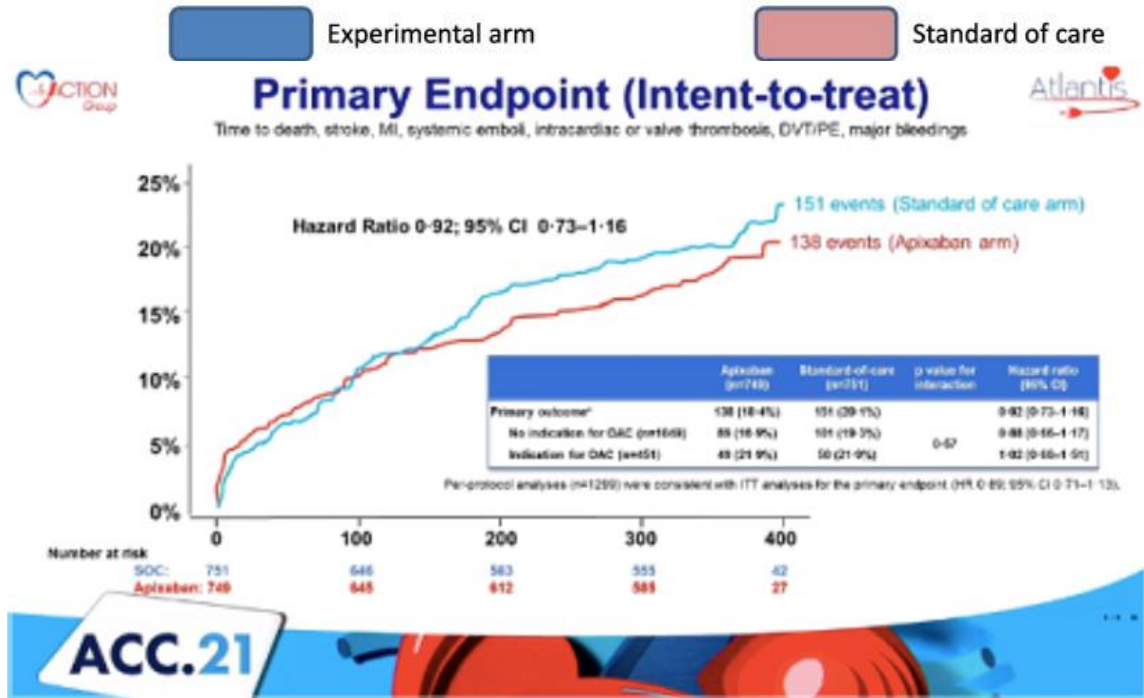
1509 patients after successful TAVI procedure



Primary end-point is a composite of death, MI, stroke, systemic emboli, intracardiac or bioprosthesis thrombus, episode of deep vein thrombosis or pulmonary embolism, major bleedings over one year follow-up.

*2.5mg bid if :

- creatinine clearance 15-29mL/min
- two of the following criteria: age≥80 years, weight≤60kg or creatinine≥1,5mg/dL (133μMol)
- Concomitant oral antiplatelet therapy



Analyse en intention de traiter à un an :

| | Apixaban (n = 749) | Standard-of-Care (n = 751) | HR | 95% CI |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------|---------------|
| Primary Endpoint | 18.4% | 20.1% | 0.92 | 0.73-1.16 |
| No Indication for OAC | 16.9% | 19.3% | 0.88 | 0.66-1.17 |
| Indication for OAC | 21.9% | 21.9% | 1.02 | 0.68-1.51 |

Le Sacubitril/valsartan est-il supérieur aux IEC en post infarctus du myocarde ? RESULTATS de l'étude PARADISE-MI

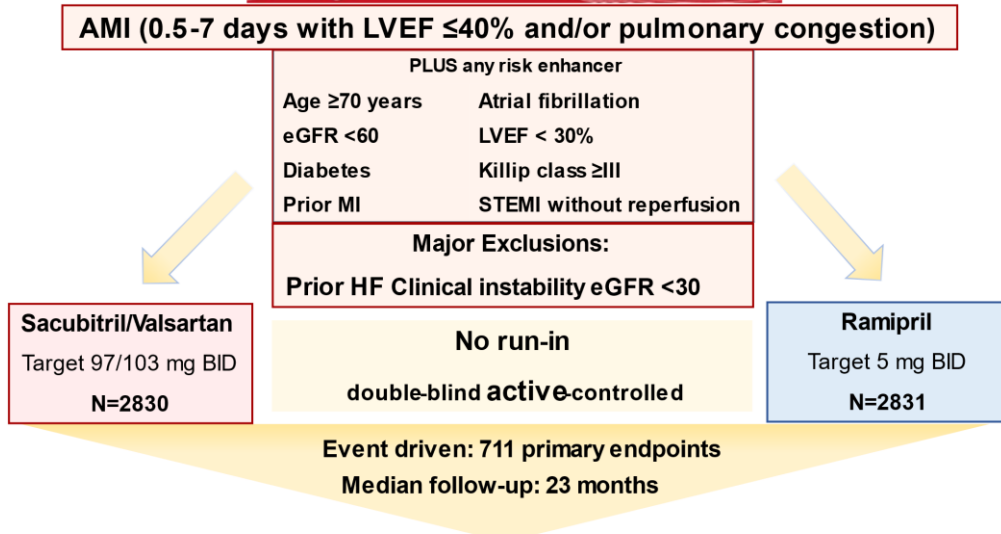
Dr Salma Charfeddine

Hot TOPICS ACC.21

Il s'agit d'une étude prospective, multinationale, randomisée et contrôlée, en double aveugle dont le but était de démontrer la supériorité de sacubitril/valsartan (à la dose cible de 97/103mg x2/j) versus le ramipril (5 mg x 2/j), prescrits précocement (< 7 jours) après un infarctus du myocarde chez des patients à haut risque d'insuffisance cardiaque (IC) (FEVG \leq 40% et/ou IC congestive et/ou \geq facteur de haut risque). Les patients ayant une clairance de la créatinine < 30 ml/min ont été exclus. Le critère de jugement primaire était un critère composite associant décès cardiovasculaire (CV), hospitalisations pour IC ou développement d'une IC symptomatique.

Au total 5669 patients ont été inclus dans un délai moyen de 4,3 \pm 1,8 jours après un IDM. L'âge moyen était de 64 ans. Après un suivi médian de 23 mois, il n'y avait pas de différence statistiquement significative par rapport au critère de jugement primaire [HR 0.90 (95% CI, 0.78-1.04), p = 0.17]. Néanmoins il y avait une amélioration sous sacubitril-valsartan des critères de jugement secondaires essentiellement les hospitalisations par IC, IDM et AVC et les décès CV [HR 0.84* (0.70-1.00), p=0.045]. Concernant les événements indésirables à savoir les angioœdèmes, la dyskaliémie et l'insuffisance rénale ou hépatique, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes. Il y avait significativement plus d'hypotension sous sacubitril-valsartan et plus de toux sous IEC.

En conclusion, le sacubitril/valsartan en post-IDM a un profil de sécurité et de tolérance comparable aux IEC mais ne réduit pas significativement les décès CV et les poussées d'IC pouvant nécessiter ou non une hospitalisation.



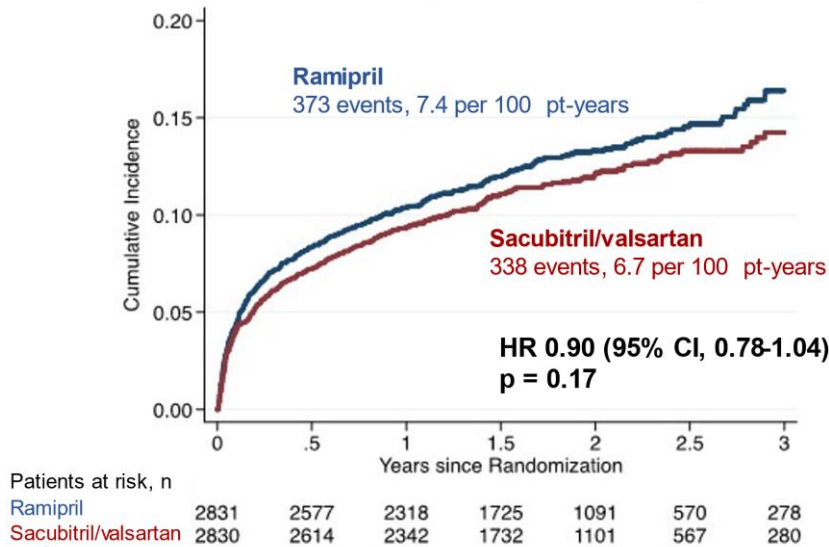
ACC.21

Primary Endpoint: CV death, HF hospitalization, outpatient development of HF
Secondary Endpoint: CV death or first HF hospitalization

Jering *Eur J Heart Fail.* 2021

PARADISE-MI Primary Outcome

CV death, first HF hospitalization or outpatient HF



ACC.21



Occlusion de l'auricule gauche lors d'une chirurgie cardiaque et prévention de l'accident vasculaire cérébral : résultats de l'étude LAAOS III

Dr Rania GARGOURI

Hot TOPICS ACC.21

L'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (OCAG), au cours d'une chirurgie cardiaque réalisée pour une autre indication, est supposée prévenir la survenue d'accident vasculaire cérébral ischémique (AVCi) mais cela n'a pas été prouvé.

Afin de conforter cette hypothèse, l'étude LAAOS III (Left Atrial Appendage Occlusion Study) a été menée pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'une occlusion concomitante de l'auricule gauche chez des patients ayant des antécédents de fibrillation auriculaire (FA) et subissant une chirurgie cardiaque pour une autre indication. Il s'agit d'une étude multicentrique randomisée englobant 4811 patients ayant subi une chirurgie cardiaque dans 105 centres répartis dans 27 pays.

Tous les patients présentaient une FA ou un flutter auriculaire documenté avec un score CHA₂DS₂VASc ≥2. Environ deux tiers des participants ont eu une chirurgie valvulaire et 20 % un pontage aorto-coronarien et ils ont été répartis au hasard pour subir ou non une occlusion chirurgicale de l'AG au moment de leur chirurgie. Tous les patients ont reçu des anticoagulants standard en post opératoire.

Après un suivi médian de 3,8 ans, l'OCAG a réduit de 33 % le risque d'AVC ou d'embolie systémique (critère d'évaluation principal) chez les patients atteints de FA ou de flutter auriculaire : ces événements sont survenus chez 114 participants (4,8 %) dans le groupe avec occlusion et chez 168 (7,0 %) dans le groupe sans occlusion (P=0,001). L'essai a été arrêté prématurément en raison des avantages observés de la procédure. Les résultats étaient cohérents dans tous les sous-groupes analysés, l'OCAG apportant les mêmes avantages indépendamment du sexe, de l'âge, du type de FA, et du type d'anticoagulant utilisé. En moyenne, l'intervention a ajouté moins de 10 minutes à la chirurgie cardiaque et a démontré sa sécurité à court et à long terme.

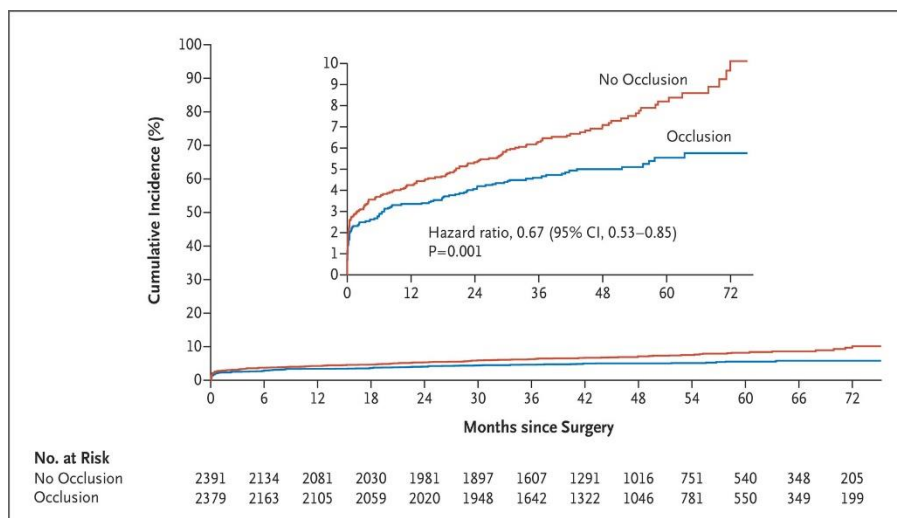


Figure 1. Cumulative Incidence of Stroke or Systemic Arterial Embolism

ADAPTABLE: Bénéfice et risque de saignement similaires avec l'aspirine à dose faible et élevée dans la prévention secondaire.



Adaptable

The Aspirin Study

DR Amine BAHLOUL

Dans un essai conçu pour tenter de répondre à la question de la dose optimale d'aspirine pour la prévention secondaire chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie, aucune différence significative n'a été trouvée dans les événements cardiovasculaires ou les saignements majeurs entre les doses quotidiennes de 81 mg et 325 mg dans les résultats de l'étude ADAPTABLE présentée le 15 mai lors de l'ACC et publiée simultanément dans le New England Journal of Medicine.

L'étude, menée dans 40 centres aux États Unis a inclus 15076 patients qui se sont auto-inscrits et auto-randomisés entre avril 2016 et juin 2019. Les deux groupes étaient bien équilibrés au départ. Les participants avaient un âge médian de 67 ans. Environ 30% étaient des femmes. Au moment de l'inscription, 35,3% avaient des antécédents d'infarctus du myocarde et 53% avaient une revascularisation coronarienne au cours des cinq années précédentes.

Les résultats ont montré au cours de la médiane de 26,2 mois de suivi, 590 patients dans le groupe 81 mg et 569 patients dans le groupe 325 mg ont présenté un **critère d'efficacité principal**, défini comme un *composite de décès toutes causes ou d'hospitalisation pour un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral* (Odds ratio [OR], 1,02; intervalle de confiance à 95% [IC], 0,91-1,14). **(figure 1)**

Primary Effectiveness Endpoint

(All-cause death, hospitalization for MI, or hospitalization for stroke)

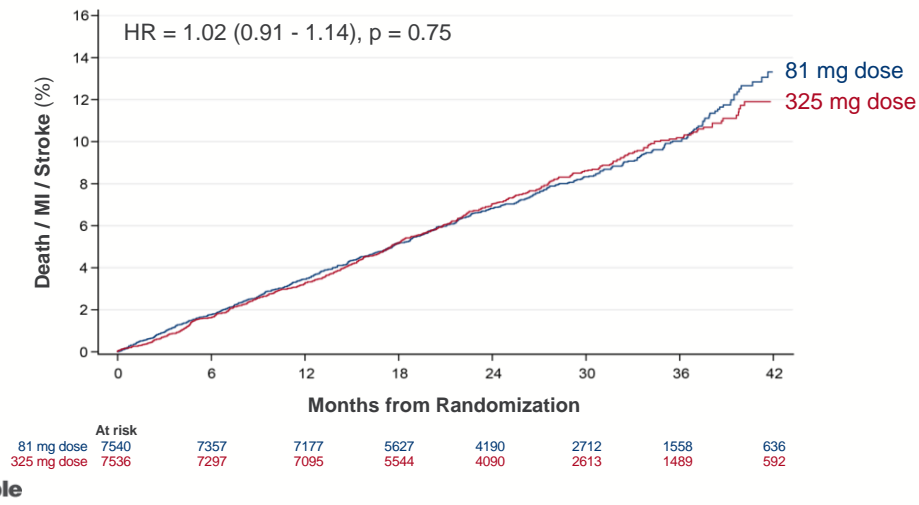


Figure 1: Critère primaire d'efficacité

Le principal critère de tolérance (*Hospitalisation pour saignement majeur*) (figure 2) est survenu chez 53 et 44 patients, respectivement, dans les groupes 81 mg et 325 mg (OR, 1,18; IC à 95%, 0,79-1,77).

Primary Safety Endpoint

(Hospitalization for major bleeding with associated blood product transfusion)

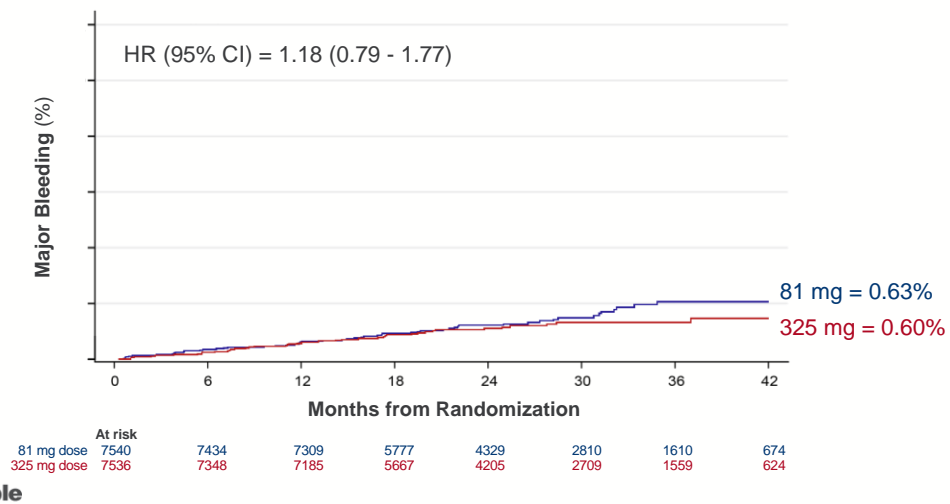


Figure 2: Critère primaire de tolérance

Les auteurs ont noté que les résultats étaient cohérents dans tous les sous-groupes de patients, y compris l'âge, la race / l'origine ethnique, le sexe, l'utilisation antérieure d'une double thérapie antiplaquettaire ou le diabète coexistant ou l'insuffisance rénale chronique.

Avant l'étude, la plupart des patients (96%) prenaient de l'aspirine, et parmi eux, la plupart (85%) prenaient de l'aspirine à faible dose (81 mg). Il convient de noter que le taux de changement de dose était significativement plus élevé dans le groupe à dose élevée (325 mg), avec 41,6% de changements de dose au moins une fois, contre seulement 7,1% dans le groupe à faible dose. Cela s'est traduit par moins de jours médians d'exposition à la dose assignée (434 jours contre 650 jours). L'arrêt de l'aspirine était de 7% et 11% dans les groupes à dose faible et élevée.

Sur la base des résultats neutres de cet essai clinique, les auteurs recommandent à la plupart des patients de ne pas modifier leur dose d'aspirine et de choisir plutôt la faible dose car aucune preuve claire que 325 mg est meilleure.