



STCCCV

Société Tunisienne de Cardiologie
& de Chirurgie Cardio-Vasculaire

CE QUI POURRAIT CHANGER MES PRATIQUES EN 2023 !

EDITION 2023

**ÉTUDES
RANDOMISÉES DE 2022 :
“BEST OF”**



<http://www.stcccv.org.tn/>

CE QUI POURRAIT CHANGER MES PRATIQUES EN 2023 !

LES ÉTUDES RANDOMISÉES DE 2022 : « THE BEST OF »

PRÉFACE

Il est à peine croyable que nous arrivons à la fin du 1er quart du 21^e siècle. Nous arrivons dans un monde où tout s'accélère avec un « overflow » d'information touchant toutes les sphères sensibles. Un monde où la lecture, n'est plus le plaisir de jadis. Un monde où la désinformation peut être vendue comme de la pure information. Un monde où le cerveau humain se trouve dépassé en cadence et en capacité d'intégration.

La question qui nous taraude tous est : comment s'y prendre ?

L'une des solutions est présentée dans ce livre publié par la Société Tunisienne de Cardiologie et de Chirurgie Cardiovasculaire.

Vous avez entre les mains un concentré des nouveautés de 2022 en Cardiologie fait, lu et revu puis édité par les meilleurs experts dont le seul texte pénible à lire, sera probablement cet éditorial.

Je remercie tous les nouveaux membres élus de la Société Tunisienne de Cardiologie et de Chirurgie Cardiovasculaire pour l'effort déployé, tous les membres des comités de rédaction et de lecture et la maison d'infographie et d'édition pour ce résultat exceptionnel.

Il n'y a pas mieux que ce cadeau, qui changera notre pratique en 2023, pour vous souhaiter une heureuse année à vous et à tous ceux qui vous sont chers.

Vive la Cardiologie Tunisienne, vive la Tunisie.

*Dr Salem ABDESSALEM
Président de la STCCCV*



CE QUI POURRAIT CHANGER MES PRATIQUES EN 2023 !

LES ÉTUDES RANDOMISÉES DE 2022 : « THE BEST OF »

COMITÉ DE LECTURE

- **Mohamed ABDENNADHER:** Chirurgien cardiovasculaire de libre pratique, ancien Professeur Agrégé
- **Leila ABID:** Professeure en Cardiologie
- **Habib BEN AHMED:** Professeur en Cardiologie
- **Wafa FEHRI:** Professeure en Cardiologie
- **Nadhem HAJLAOUI:** Professeur en Cardiologie
- **Sana OUALI:** Professeure en Cardiologie
- **Lilia ZAKHAMA:** Professeure en Cardiologie

RÉDACTEURS EN CHEFS

- **Rania HAMMAMI:** Professeure en Cardiologie
- **Salem ABDESSALEM:** Cardiologue de libre pratique, Ancien Professeur Agrégé

RÉDACTRICES EN CHEF ADJOINTES

- **Mariem DRISSA:** Professeure Agrégée en Cardiologie
- **Selma CHARFEDDINE:** Professeure Agrégée en Cardiologie



CE QUI POURRAIT CHANGER MES PRATIQUES EN 2023 !



LES ÉTUDES RANDOMISÉES DE 2022 : « THE BEST OF »

LISTE DES AUTEURS

- **Emna ALLOUCHE:** Professeure Agrégée en Cardiologie
- **Saoussen ANTIT:** Professeure Agrégée en Cardiologie
- **Faten AYECH:** AHU en Cardiologie
- **Fares AZAIEZ:** AHU en Cardiologie
- **Zied IBN EL HADJ:** Professeur Agrégé en Cardiologie
- **Aymen BEN ABDESSALEM:** AHU en Cardiologie
- **Manel BEN HALIMA:** Professeure Agrégée en Cardiologie
- **Nejah BEN HLIMA:** Professeur Agrégé en Cardiologie
- **Hela BEN JMAA:** Professeure Agrégée en Chirurgie Cardiovasculaire
- **Hedi BEN SLIMA:** Professeur Agrégé en Cardiologie
- **Imtinene BEN MRAD:** Professeure Agrégée en Cardiologie
- **Selim BOUDICHE:** Professeur Agrégé en Cardiologie
- **Mouna BOUSNINA:** Professeure Agrégée en Chirurgie Cardiovasculaire
- **Selma CHARFEDDINE:** Professeure Agrégée en Cardiologie
- **Taeib CHERIF:** Professeur Agrégé en Chirurgie Cardiovasculaire
- **Hichem DENGUIR:** Professeur Agrégé en Cardiologie
- **Mariem DRISSA:** Professeure Agrégée en Cardiologie
- **Faten HADJKACEM:** Professeure Agrégée en Endocrinologie
- **Rania HAMMAMI:** Professeure en Cardiologie
- **Majed HASSINE:** Professeur Agrégé en Cardiologie
- **Hassen IBN HADJ AMOR:** Professeur Agrégé en Cardiologie
- **Walid JOMAA:** Professeur Agrégé en Cardiologie
- **Rahma KALLEL:** AHU en Cardiologie
- **Sofiene KAMMOUN:** Professeur Agrégé en Cardiologie
- **Houaida MAHFOUDHI:** Professeure Agrégée en Cardiologie
- **Sami MILOUCHI:** Professeur en Cardiologie
- **Aymen NOAMEN:** Professeur Agrégé en Cardiologie
- **Mehdi SLIM:** Professeur Agrégé en Cardiologie



CE QUI POURRAIT CHANGER MES PRATIQUES EN 2023 !

LES ÉTUDES RANDOMISÉES DE 2022 : « THE BEST OF »

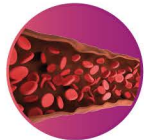
SOMMAIRE



1. L'hypertension artérielle et la prévention cardiovasculaire



2. L'insuffisance cardiaque



3. Les anticoagulants oraux directs



4. La rythmologie



5. La cardiologie interventionnelle coronaire



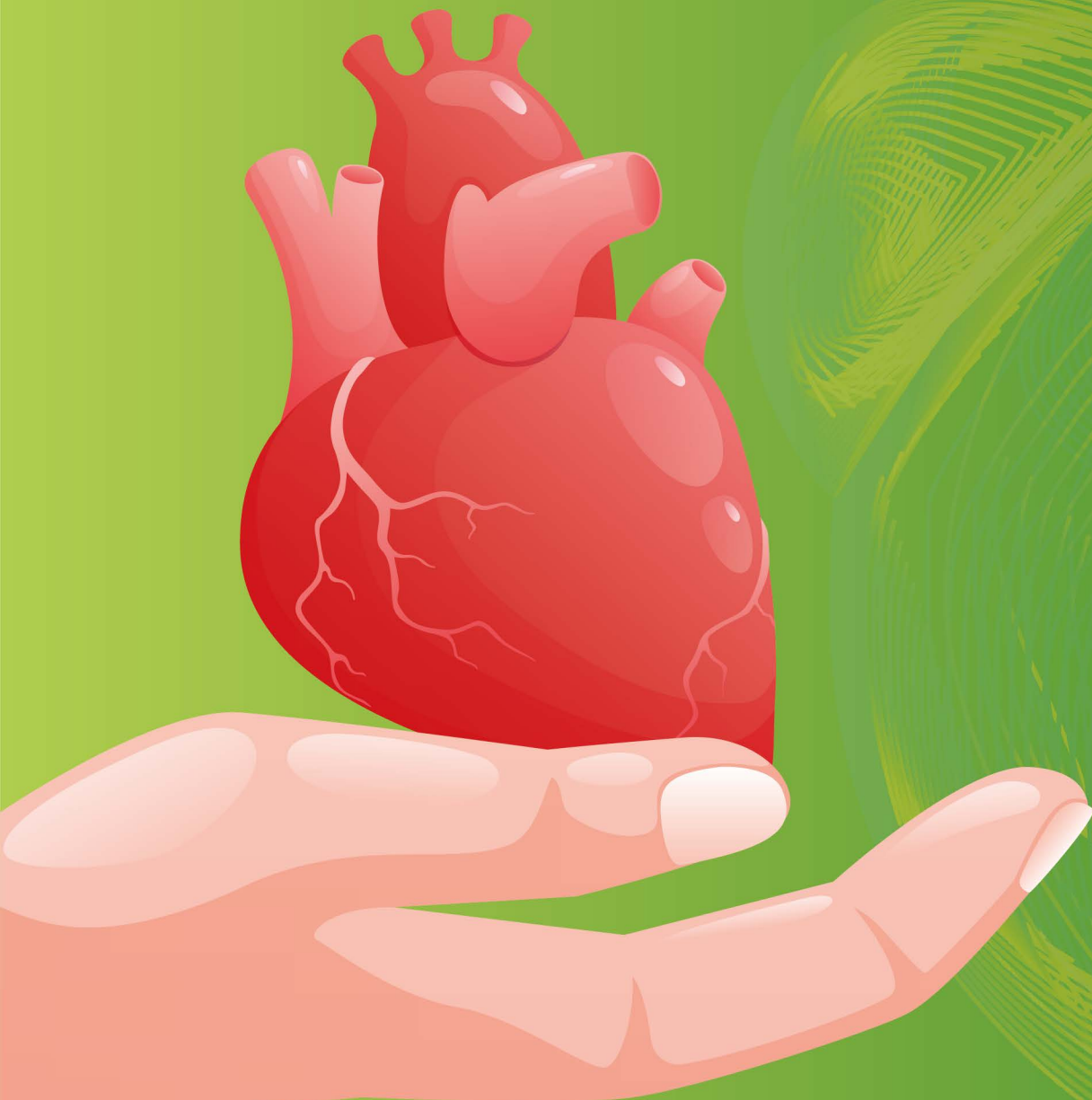
6. La cardiologie interventionnelle structurale (TAVI)



7. La chirurgie cardiaque et vasculaire

1

L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE ET LA PRÉVENTION CARDIOVASCULAIRE



ÉTUDES RANDOMISÉES DE 2022 : «BEST OF»



STCCCV
Société Tunisienne de Cardiologie
& de Chirurgie Cardio-Vasculaire



ESSAI STOP-ACEI

Impact de l'arrêt des antagonistes du système rénine angiotensine chez les patients insuffisants rénaux, sur la progression de la fonction rénale.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Chez les patients présentant une maladie rénale chronique avancée et progressive, l'arrêt des inhibiteurs du système rénine angiotensine n'a pas été associé à une modification de la progression de la fonction rénale comparé à la continuation de ces médicaments.



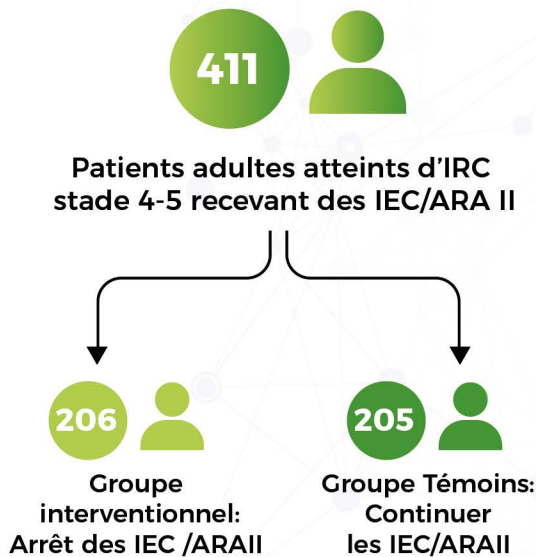
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer si l'arrêt des IEC/ARA II pourrait ralentir la progression de l'IRC chez les patients atteints d'IRC avancée

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai contrôlé ouvert de phase 2, multicentrique et randomisé.

- Patients adultes atteints d'IRC stade 4-5 recevant des IEC/ARA II dans 37 centres de néphrologie Britanniques
Les patients ont été randomisés (rapport de 1:1) : arrêter (bras expérimental) ou continuer (groupe témoin) les IEC/ARA.

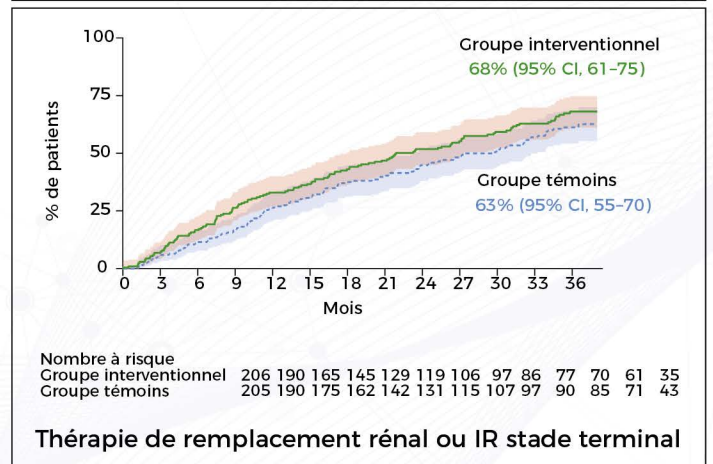
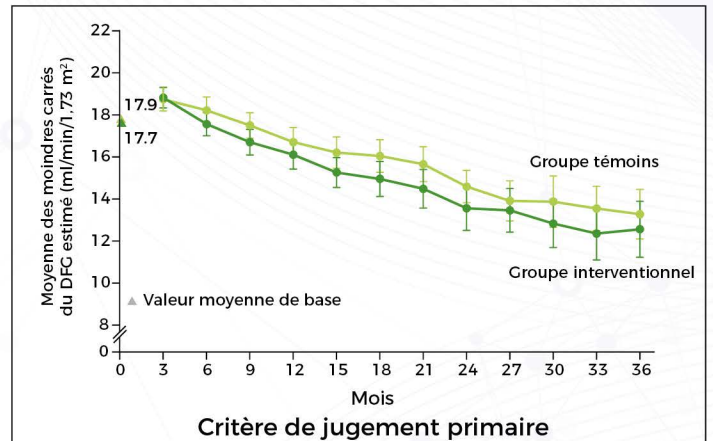


Suivi

3 ans

CRITÈRES DE JUGEMENT

Le critère d'évaluation principal est la fonction rénale (DFGe selon MDRD) à 3 ans
Les critères de jugement secondaires : nombre de personnes qui commencent un traitement de remplacement rénal (RRT) et/ou qui maintiennent une baisse de >50 % du DFGe.



À 3 ans, la moyenne des moindres carrés géométriques de DFGe (\pm SE) était de $12,6 \pm 0,7$ ml par minute par $1,73 \text{ m}^2$ dans le groupe Interventionnel et $13,3 \pm 0,6$ ml par minute par $1,73 \text{ m}^2$ dans le groupe Témoin (différence, $-0,7$; [IC] à 95 %, $-2,5$ à $1,0$; $P = 0,42$).

La thérapie de remplacement rénale s'est produite chez 128 patients (62%) dans le groupe Interventionnel et chez 115 patients (56 %) dans le groupe de Témoin (HR, 1,28 ; IC à 95 %, 0,99 à 1,65).

Les événements indésirables et la mortalité étaient similaires dans les 2 groupes.



ESSAI TIME

Évènements cardiovasculaires chez les patients adultes hypertendus: prise nocturne versus prise matinale des antihypertenseurs.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'horaire de la prise du traitement antihypertenseur n'influence pas le risque de survenue d'évènements cardiovasculaires. Le traitement antihypertenseur pourrait être pris le matin ou le soir selon la préférence du patient.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer si la prise de médicaments anti-hypertenseurs le soir par rapport au matin chez les patients hypertendus, diminue le risque d'évènements cardiovasculaires.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé, contrôlé par placebo et en double aveugle

- Des adultes recevant au moins un médicament antihypertenseur et disposant d'une adresse électronique valide ont été recrutés au Royaume-Uni par le biais d'annonces notamment dans les services hospitaliers et auprès de patients inclus dans des bases de données et ayant donné leur consentement pour être contactés.

21104 

Patients hypertendus

Randomisés 1:1

10503 

Prise des anti-hypertenseurs



10601 

Prise des anti-hypertenseurs



Suivi médian

→ 5,2 années

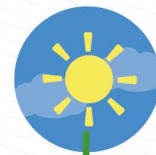
CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

L'hospitalisation pour infarctus du myocarde non fatal ou accident vasculaire cérébral non fatal, ou le décès d'origine vasculaire, dans la population en intention de traiter.

Taux %



3,4%



3,7%

Risque non ajusté de 0,95
[IC à 95 % : 0,83-1,10 ; p=0,53]

- Le risque d'infarctus du myocarde, d'accidents vasculaires cérébraux et de décès vasculaires n'est pas affecté par le fait que les médicaments antihypertenseurs soient pris le matin ou le soir.
- Aucune différence n'a été observée parmi les sous-groupes, notamment chez les patients diabétiques dont la PA nocturne reste souvent élevée.



CHLORTHALIDONE VS HYDROCHLOROTHIAZIDE

Dans l'hypertension artérielle et la réduction des événements cardiovasculaires



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

La chlorthalidone n'entraîne pas une réduction des événements cardiovasculaires majeurs ou de décès non liés au cancer comparativement à l'hydrochlorothiazide aux doses couramment utilisées en pratique clinique.



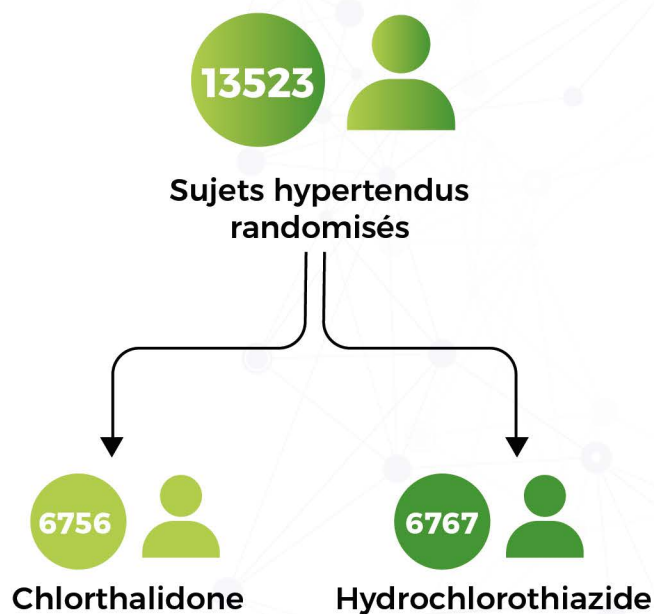
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Comparer la chlorthalidone et l'hydrochlorothiazide dans la réduction du risque de survenue d'événements cardiovasculaires majeurs chez les patients hypertendus âgés

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique, multicentrique, randomisé et ouvert

- Patients hypertendus de plus de 65 ans recevant en majorité de l'hydrochlorothiazide à une dose quotidienne de 25 ou 50 mg

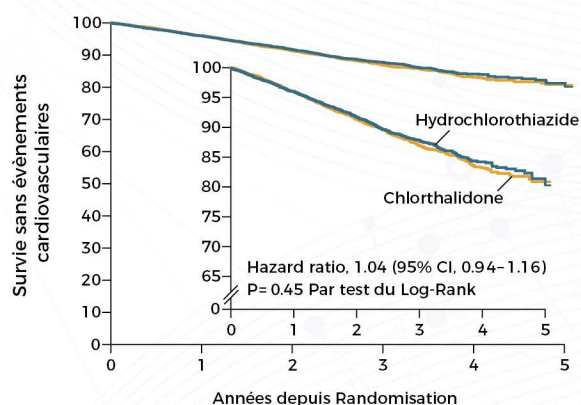


Suivi médian

2,4 années

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Critère composite principal : IDM non fatal, AVC non fatal, hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou revascularisation coronaïre urgente pour angor instable et décès non lié au cancer.



| Nombre à risque | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---------------------|------|------|------|------|-----|----|
| Hydrochlorothiazide | 6767 | 5822 | 3656 | 2108 | 551 | 78 |
| Chlorthalidone | 6756 | 5813 | 3658 | 2081 | 537 | 85 |

Comparaison de la survie sans événements cardiovasculaires à 5 ans, entre les 2 groupes

Pas de différence significative quant au critère primaire entre le groupe chlorthalidone (702 patients [10,4 %]) et le groupe hydrochlorothiazide (675 patients [10,0 %]) (risque relatif, 1,04 ; IC à 95 %, 0,94 à 1,16 ; P = 0,45).

L'incidence de l'hypokaliémie était plus élevée dans le groupe chlorthalidone que dans le groupe hydrochlorothiazide (6,0 % contre 4,4 %, P<0,001)



ESSAI DANCAVAS

Impact du dépistage des maladies cardiovasculaires sur les événements cardiovasculaires à 5 ans



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Dans cet essai randomisé Danois, le dépistage cardiovasculaire complet n'a pas réduit de manière significative l'incidence de décès toutes causes, à 5 ans. Un effet bénéfique a été cependant observé chez les hommes âgés de moins de 70 ans.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

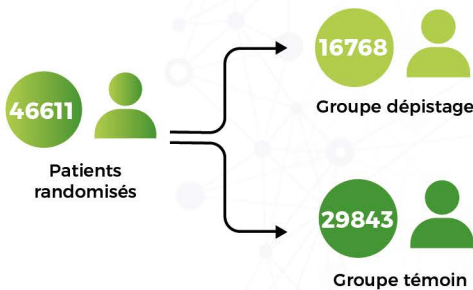
Évaluer les effets d'un dépistage cardiovasculaire complet et avancé sur l'incidence d'événements cardiovasculaires à 5 ans.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai multicentrique, à groupes parallèles, randomisé et contrôlé.



-Population masculine :
46 611 hommes âgés de 65
à 74 ans au Danemark (15
municipalités).



Méthodes de Screening



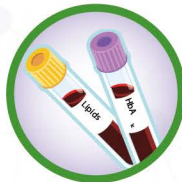
TDM sans contraste avec ECG

- Score calcique des artères coronaires
- Anévrismes
- Fibrillation auriculaire



Mesure de la pression artérielle au bras et à la cheville

- Maladie artérielle périphérique
- Hypertension artérielle



Echantillon sanguin

- Diabetes Mellitus
- Hypercholestérolémie

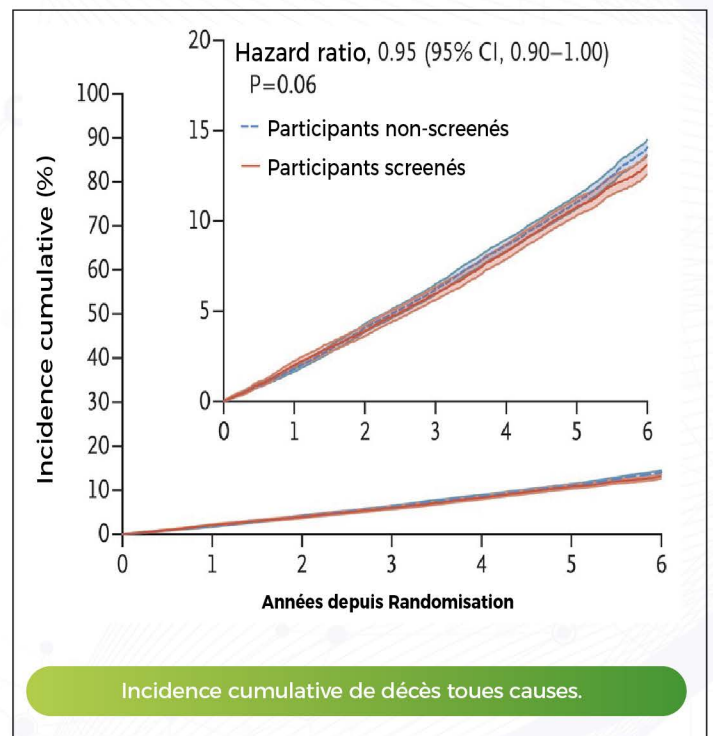


Suivi médian

→ 5,6 années

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Le critère primaire d'efficacité est la mortalité toutes causes, à 5 ans.



Les analyses des sous-groupes ont suggéré une différence selon l'âge, avec une incidence de décès toutes causes plus faible parmi les hommes du groupe "dépistage" qui avaient moins de 70 ans, mais pas parmi les hommes plus âgés.



ESSAI RACING(SOUS GROUPE DIABÈTE)



Statine d'intensité modérée associée à l'Ézétimibe versus statine de forte intensité en monothérapie chez les patients diabétiques atteints de maladie cardiovasculaire athérosclérotique

IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE



Les effets de l'association Ézétimibe observés dans la population de l'essai RACING sont préservés chez les patients atteints de diabète et maladies cardiovasculaires. Cette étude encourage le traitement combiné par statine d'intensité modérée et Ézétimibe comme une alternative appropriée aux statines d'intensité élevée si ces dernières ne sont pas tolérées ou si une réduction supplémentaire du cholestérol LDL est nécessaire chez les patients souffrant de diabète et de MCVA.

OBJECTIF DE L'ÉTUDE



Évaluer l'effet de l'association statine d'intensité modérée et Ézétimibe par rapport à la monothérapie par statine d'intensité élevée chez des patients souffrant de diabète et de maladies cardiovasculaires athérosclérotiques (MCVA).

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai de non-infériorité randomisé et ouvert, des patients atteints de MCVA de 26 centres hospitaliers de Corée du Sud.

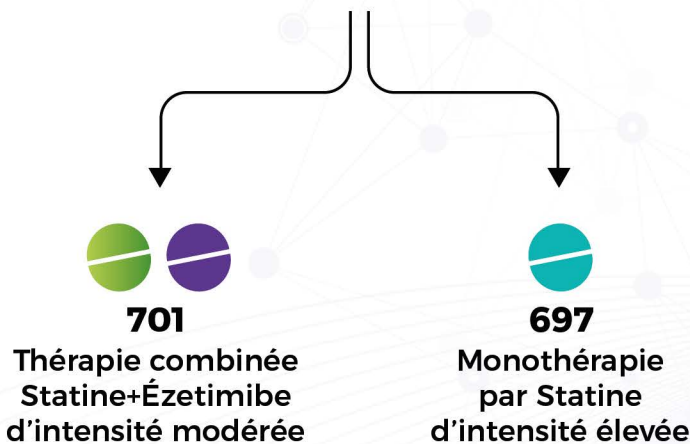
-Les patients diabétiques atteints de MCVA (N=1 398) de l'essai RACING ont été randomisés :

- Groupe 1: 10mg Rosuvastatine + 10mg Ézétimibe
- Groupe 2: 20mg Rosuvastatine

1398



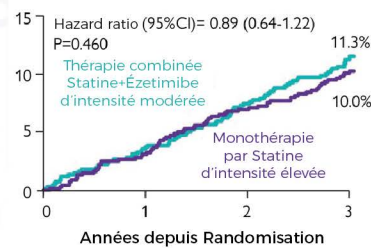
Patients diabétiques atteints de MCVA



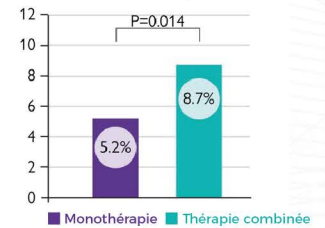
CRITÈRES DE JUGEMENT

- Le critère primaire d'efficacité (composite): Mortalité cardiovasculaire, Evènements cardiovasculaires majeurs et AVC non fatal à 3 ans
- Critères secondaires: intolérance au traitement, une interruption du traitement ou une réduction des doses, proportion des patients avec LDLc < 70mg/dL

Incidence cumulative (%)



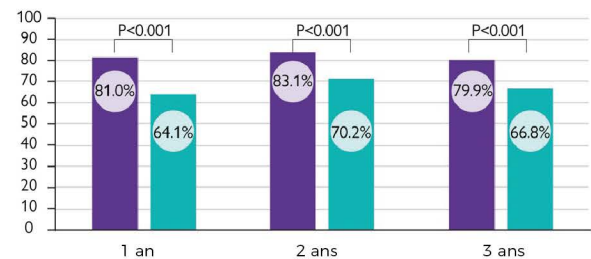
Arrêt ou réduction de dose (%)



Critère primaire composite

Intolérance

Niveau de LDL cholestérol <70 mg/dL (%)



Réduction du LDL cholestérol

Il n'y avait pas de différence significative quant à l'incidence du critère primaire entre les 2 groupes. Cependant, l'intolérance au médicament a été observée moins fréquemment dans le groupe « combinaison à l'Ezetimibe » comparé au groupe « monothérapie ». En outre, la réduction de taux de LDLc était significativement plus importante dans le groupe « Combinaison à l'Ezetimibe » comparé au groupe « monothérapie »

Référence: Lee YJ, Cho JY, You SC, et al. Moderate-intensity statin with ezetimibe vs. high-intensity statin in patients with diabetes and atherosclerotic cardiovascular disease in the RACING trial [published online ahead of print. 2022 Dec 19]. Eur Heart J. 2022;ehac709. doi:10.1093/eurheartj/ehac709



ESSAI PROMINENT

Prévention des événements cardio-vasculaires avec le Pémafibrate, chez les diabétiques.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Le Pémafibrate ne diminue pas l'incidence des événements cardiovasculaires chez les patients diabétiques avec une hypertriglycémie légère à modérée et des taux faibles de HDL. Le Pémafibrate ne peut pas être recommandé pour la réduction du risque cardiovasculaire chez les diabétiques de type 2.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'impact du Pémafibrate dans la prévention des événements cardiovasculaires chez les patients diabétiques avec une hypertriglycémie légère à modérée et des taux faibles de HDL et de LDLc.

POPULATION ET RANDOMISATION

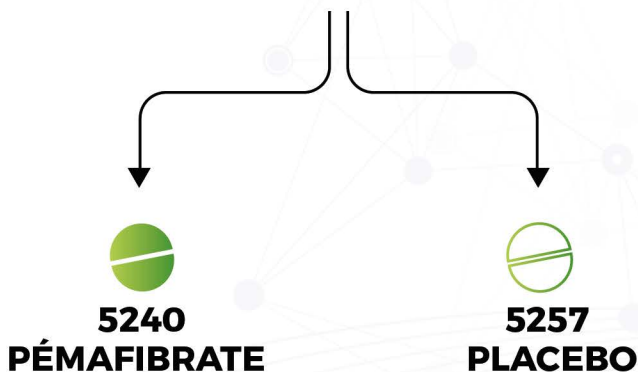
Essai clinique randomisé, contrôlé par placebo et en double aveugle

Étude multicentrique chez des patients avec diabète de type 2 et hypertriglycémie légère à modérée (200 à 499 mg/dl), avec HDL < 40 mg/dl, randomisés pour recevoir du pémafibrate (0,2 mg x 2/j) ou un placebo

10497



Patients avec diabète type 2 + taux élevé de triglycérides

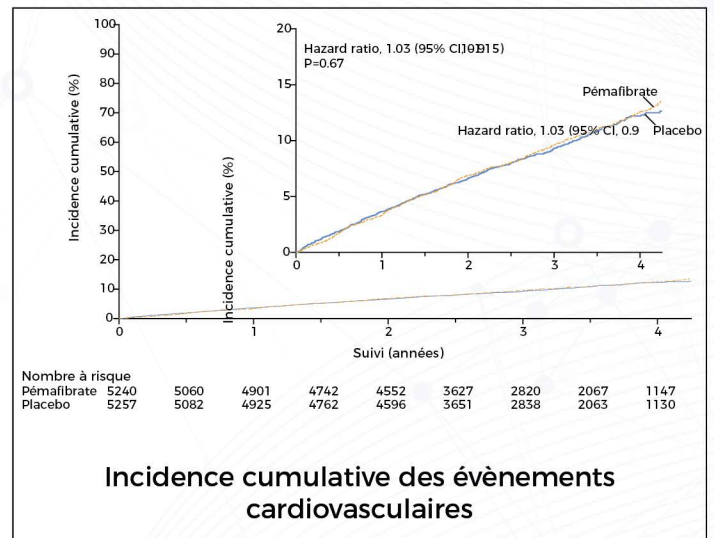


Suivi médian

► 3,4 années

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

La survenue d'infarctus du myocarde non fatal, d'AVC ischémique, de revascularisation coronaire ou de décès de cause cardiovasculaire.



-Par rapport au placebo, les effets du pémafibrate sur les taux de lipides à 4 mois étaient de: -26,2 % pour les triglycérides, -25,8 % pour le cholestérol des lipoprotéines de très basse densité (VLDL), -25,6 % pour le cholestérol résiduel, -27,6 % pour l'apolipoprotéine C-III, et 4,8 % pour l'apolipoprotéine B.

-L'incidence globale des effets indésirables graves ne différait pas significativement entre les groupes, mais le pémafibrate était associé à une incidence plus élevée d'effets indésirables rénaux et thromboemboliques veineux et une incidence plus faible de stéatose hépatique non alcoolique.



EFFET D'UN RÉGIME HYPOCALORIQUE INTERMITTENT SUR LA RÉMISSION DU DIABÈTE DE TYPE 2



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Cette étude a démontré l'efficacité clinique d'une variante du jeûne intermittent hypocalorique (Thérapie nutritionnelle médicale chinoise) pour obtenir une rémission du diabète pendant au moins un an.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

La présente étude a examiné l'efficacité du jeûne intermittent hypocalorique dans la rémission du diabète et la durabilité potentielle de cette rémission.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai monocentrique, à groupes parallèles, randomisé et contrôlé.

L'intervention diététique est la thérapie nutritionnelle médicale chinoise (CNMT).

- 72 participants (66.7% Hommes)
- Âgés de 38 à 72 ans avec une durée du diabète type 2 de 1 à 11 ans.
- Un indice de masse corporelle (IMC) de 19,1 à 30,4 Kg/m².

72 

Patients randomisés

36 
Groupe CNMT

36 
Groupe témoin



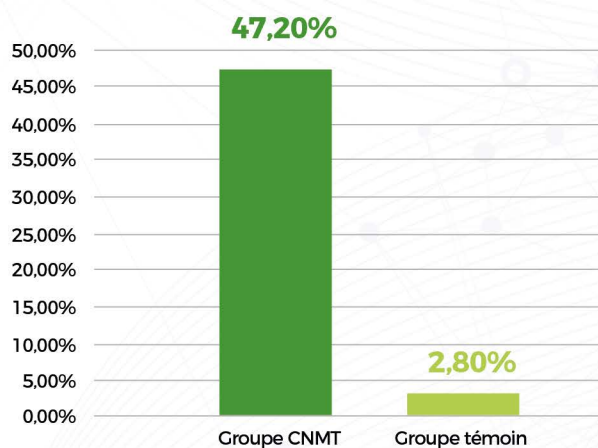
Suivi

12 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Le critère primaire d'efficacité est la rémission du diabète, définie comme un taux stable d'hémoglobine glyquée A1c (HbA1c) inférieur à 48 mmol/mol (< 6,5 %) pendant au moins 3 mois après l'arrêt de tous les médicaments antidiabétiques.

Rémission du diabète à 3 mois



(odds ratio 31,32 ; IC 95%, 2,39-121,07 ; P < 0,0001)

47,2% (17/36) des participants ont obtenu une rémission du diabète dans le groupe CNMT, alors que seulement 2,8% (1/36) des individus ont obtenu une rémission dans le groupe témoin (odds ratio 31,32 ; IC 95%, 2,39-121,07 ; P < 0,0001).

Après le suivi de 12 mois, 44,4% (16/36) des participants ont atteint une rémission durable, avec un taux d'HbA1c de 6,33% (SD 0,87).

*CNMT: Thérapie nutritionnelle médicale chinoise

Référence: Yang X, Zhou J, Shao H, et al. Effect of an Intermittent Calorie-restricted Diet on Type 2 Diabetes Remission: A Randomized Controlled Trial [published online ahead of print, 2022 Dec 14]. J Clin Endocrinol Metab. 2022;dgac661. doi:10.1210/clinem/dgac661



ESSAI SPORT

Effets comparatifs de la Rosuvastatine à faible dose, du placebo et des compléments alimentaires sur le bilan lipidique.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Chez les personnes présentant un risque accru d'événements cardiovasculaires à 10 ans, la Rosuvastatine 5 mg par jour a abaissé le LDL-C significativement plus que le placebo, l'huile de poisson, la cannelle, l'ail, le curcuma, les stérols végétaux et la levure de riz rouge.



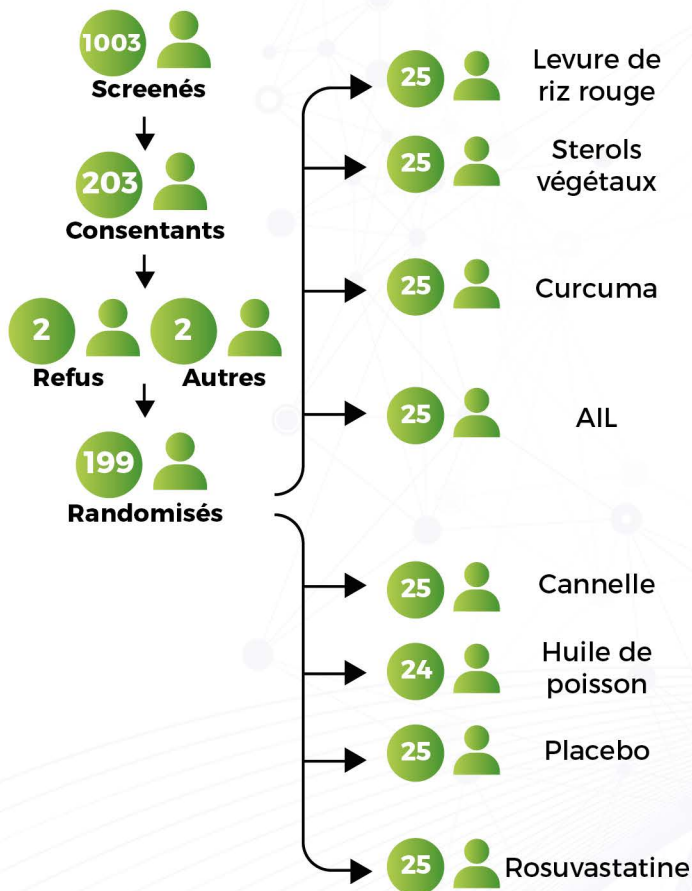
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité des compléments alimentaires dans la réduction du LDL-cholestérol par rapport à la Rosuvastatine 5mg.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique monocentrique, prospectif, randomisé et en simple aveugle

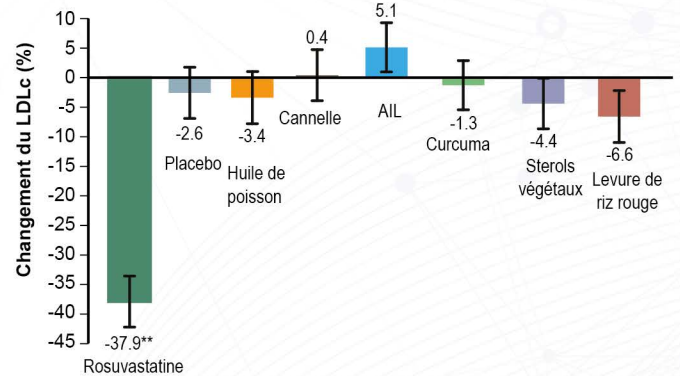
-Adultes sans antécédents de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse avec un LDL-C de 70 à 189 mg/dL et à haut risque cardiovasculaire sur 10 ans.



CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Critère d'évaluation principal : % de variation à J 28 du LDL-C pour la Rosuvastatine 5 mg par jour par rapport aux régimes suivants : placebo, huile de poisson, cannelle, ail, curcuma, stérols végétaux et levure de riz rouge.

Réduction moyenne du LDL-C



La réduction moyenne du LDL-C à J 28 était significativement supérieure sous Rosuvastatine 5 mg, comparé aux compléments alimentaires et au placebo.

EZEMIB 10MG[®]

EZETIMIBE

POUR VOUS PRÊTER MAIN FORTE



 **THERA**
LABORATOIRES

Presscand®

Candesartan

Presscand
Candesartan cilexetil

Presscand® PLUS
Candesartan cilexetil / Hydrochlorothiazide

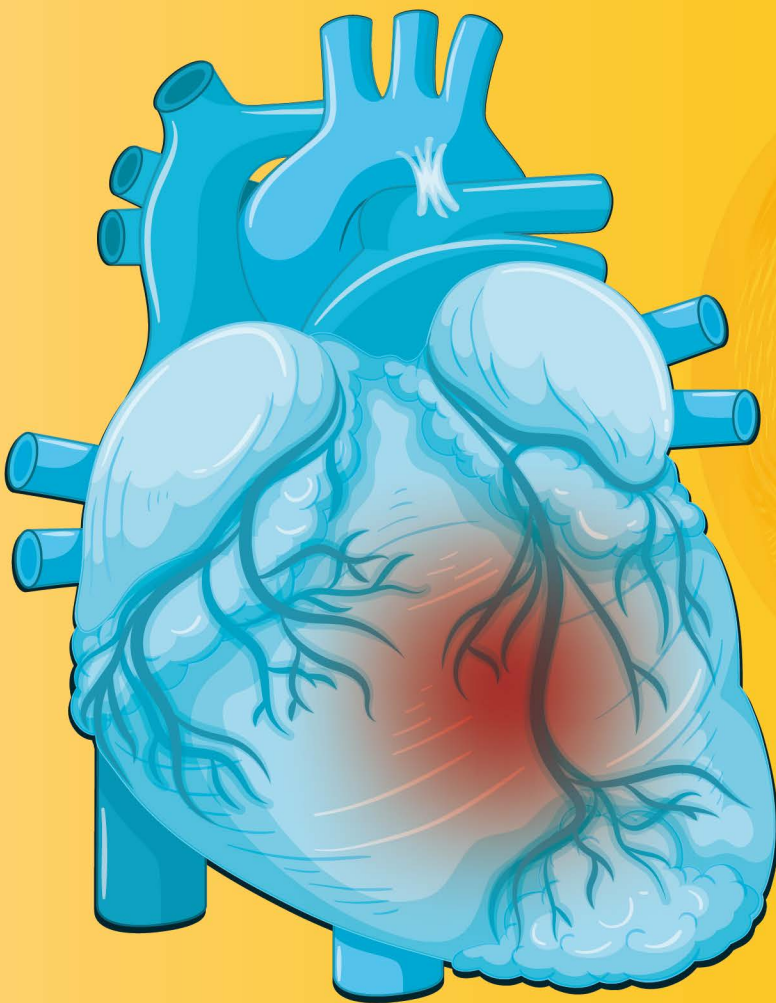
La double
Sécurité



Laboratoires
PHARMACARE

مخابر
فارماكار

L'INSUFFISANCE CARDIAQUE





ESSAI ADVOR

Acétazolamide dans l'insuffisance cardiaque décompensée avec surcharge volémique



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'ajout d'Acétazolamide au traitement diurétique de l'anse chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque aiguë (ICA) avec surcharge volumique entraîne une décongestion plus rapide et plus importante comparé aux diurétiques seuls. La population âgée recrutée dans l'essai ADVOR, dont la qualité de vie est limitée, représente la population de la vie réelle de l'ICA.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

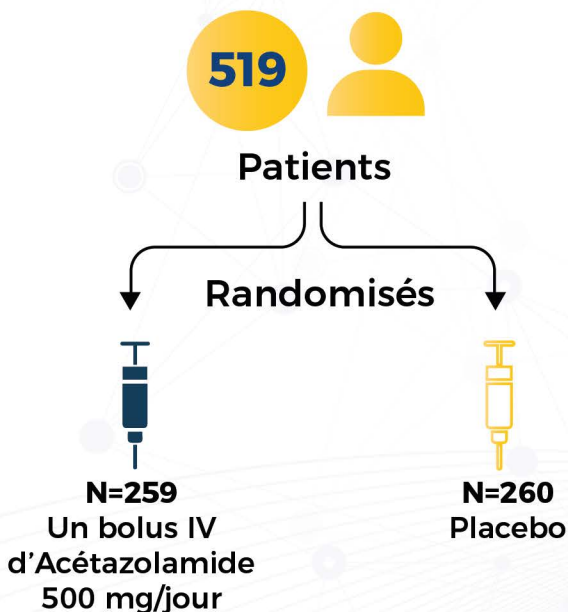
Comparer l'incidence d'une décongestion réussie chez les patients atteints d'ICA décompensée recevant des diurétiques de l'anse IV, avec de l'acétazolamide IV par rapport à un placebo.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique multicentrique, randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo

- Les patients présentant une ICA avec de signes cliniques de surcharge volémique et un taux de peptide natriurétique NT-proBNP >1000 pg/mL ou BNP >250 pg/mL.

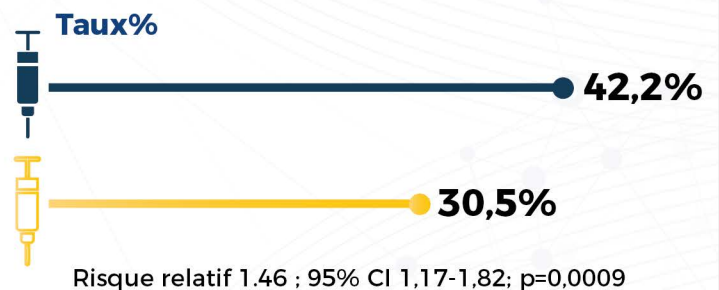
- Les patients prenaient au moins 40 mg de Furosémide ou une dose équivalente (1 mg de Bumétanide ou 20 mg de Torasémide) pendant au moins 1 mois avant la randomisation.



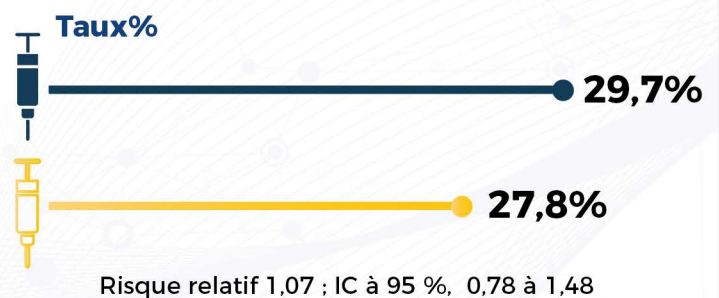
CRITÈRES DE JUGEMENT

La décongestion réussie définie par l'absence de signes de surcharge volémique, dans les 3 jours suivant la randomisation et sans indication d'escalade du traitement décongestif.

Le critère de jugement secondaire : critère composite de décès toutes causes ou de réhospitalisation pour insuffisance cardiaque au cours des 3 mois de suivi.



Décongestion réussie chez les patients survivants à la sortie de l'hôpital



Décès toutes causes ou réhospitalisation pour insuffisance cardiaque dans les 3 mois



ESSAI DELIVER

Dapagliflozine dans l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée ou modérément abaissée



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'ajout de la Dapagliflozine au traitement standard de l'IC à FEVG > 40 % diminue le risque de décès CV ou d'aggravation de l'IC. Cela confirme le bénéfice thérapeutique des iSGLT2 dans l'IC, indépendamment de la FEVG et du statut diabétique.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité de la Dapagliflozine chez des patients ayant une IC à FEVG préservée ou modérément altérée (FEVG > 40%), sous traitement médical optimal, indépendamment du statut diabétique.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé, en double aveugle, multicentrique, international et contrôlé par placebo.



20 pays



353 sites

- Les patients âgés de plus de 40 ans, ayant une IC stabilisée avec une FEVG > 40%, même ceux avec une IC améliorée au moment de l'inclusion, avec ou sans diabète sucré de type 2, et ayant une atteinte structurale cardiaque et un taux élevé de peptides natriurétiques.

6263

Patients

Randomisés



3131

DAPAGLIFLOZINE
10 MG PAR JOUR



3132

PLACEBO

Suivi médian

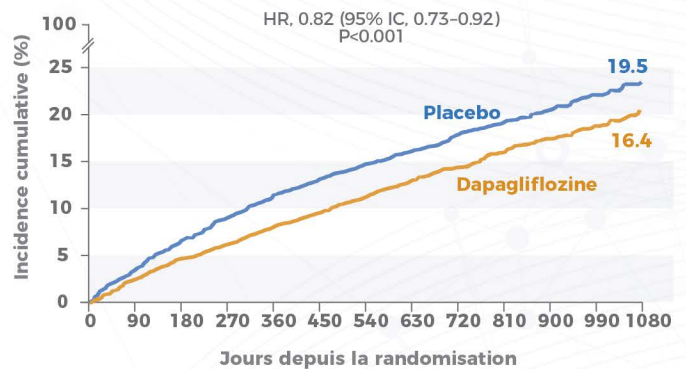
2,3 années



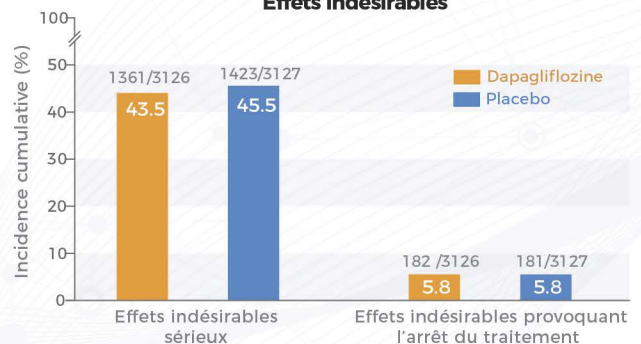
CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Le critère de jugement principal était un critère composite défini par l'aggravation de l'IC (une hospitalisation non planifiée ou une consultation urgente pour IC) ou un décès cardiovasculaire.

Aggravation de l'IC ou décès cardiovasculaire



Effets indésirables



Les résultats étaient similaires dans les différents sous-groupes, y compris les patients avec ou sans diabète.



ESSAI CLOROTIC

L'ajout des diurétiques thiazidiques au furosémide intraveineux chez le patient insuffisant cardiaque décompensé



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'ajout de l'HCTZ au traitement diurétique de l'anse intraveineux améliore la réponse diurétique chez les patients ayant une IC décompensée au prix d'une altération de la fonction rénale.



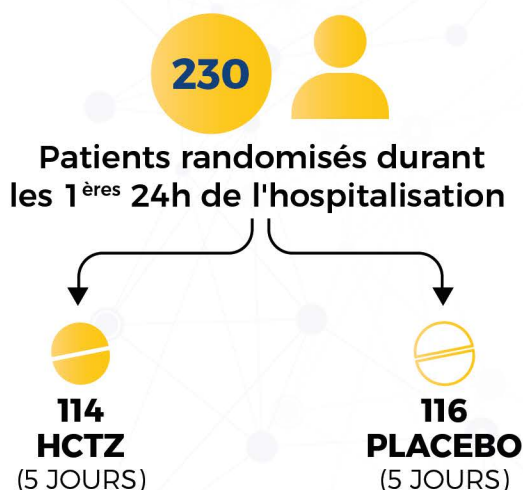
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Déterminer si un traitement diurétique combiné (diurétique de l'anse avec diurétique de type hydrochlorothiazide HCTZ) est plus efficace en termes d'amélioration des symptômes de surcharge hydrique chez les patients atteints d'IC décompensée par rapport au diurétique de l'anse seul.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique multicentrique, prospectif, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo

-Les patients âgés de 18 ans ou plus, insuffisants cardiaques chroniques traités par un diurétique de l'anse par voie orale, pendant au moins 1 mois avant l'hospitalisation, avec une dose de Furosémide comprise entre 80 et 240 mg par jour ou équivalent et admis pour une IC aiguë.



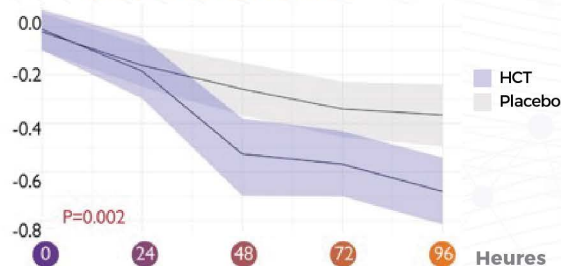
Les doses orales d'HCTZ et de placebo ont été ajustées en fonction du débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé par la clairance de créatinine

cl > 50 mL/min : 25 mg par jour ;
cl 20 à 50 ml/min : 50 mg par jour ;
et cl < 20 mL/min : 100 mg par jour.

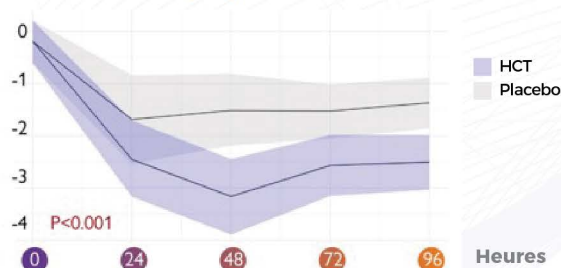
CRITÈRES DE JUGEMENT

- Critère de jugement primaire : L'Efficacité déterminée par les modifications du poids corporel et de la dyspnée rapportée par les patients entre le départ et 72 heures après la randomisation.
- Sécurité : Les modifications de la fonction rénale et des électrolytes sanguins (sodium et potassium).

Modifications du poids corporel de l'état de base jusqu'à la 96^{ème} heure



Modifications du poids corporel par 40 mg de Furosémide de l'état de base jusqu'à la 96^{ème} heure



Les patients du groupe HCTZ étaient significativement moins congestifs mais ont présenté plus fréquemment une altération de la fonction rénale (augmentation de la créatinine >26,5 µmol/L ou diminution du DFG >50 % ; 46,5% vs 17,2 % ; p<0,001). Il n'y a pas eu de différence quant à l'hypokaliémie, la mortalité ou les ré-hospitalisations à 90 jours.



ESSAI DIAMOND

Intérêt du Patiromer pour le traitement de l'hyperkaliémie dans l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'utilisation du Patiromer permet de prévenir les hyperkaliémies récurrentes et d'atteindre les doses cibles recommandées des bloqueurs du SRAA et ainsi améliorer le pronostic des patients insuffisants cardiaques.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'impact du Patiromer (un chélateur de potassium sans sodium), un chélateur de potassium sans sodium, sur la kaliémie et sa capacité à permettre l'utilisation des doses cibles des inhibiteurs du système rénine angiotensine aldostérone (SRAA) chez les patients insuffisants cardiaques à fraction d'éjection réduite (ICFER).

POPULATION ET RANDOMISATION

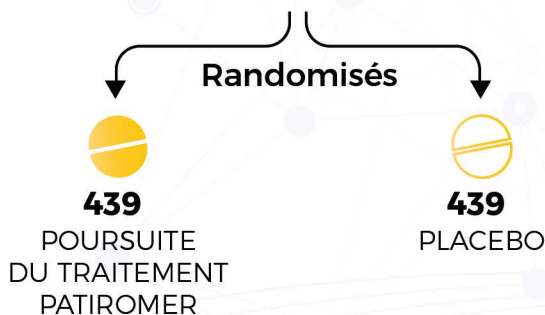
Étude prospective, multicentrique, en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo.

- Patients ayant une ICFe $\leq 40\%$ et une hyperkaliémie ($> 5 \text{ mmol/l}$) ou des antécédents d'hyperkaliémie liés à l'utilisation d'un bloqueur du SRAA avec un débit de filtration glomérulaire (DFG) $\geq 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$.

878

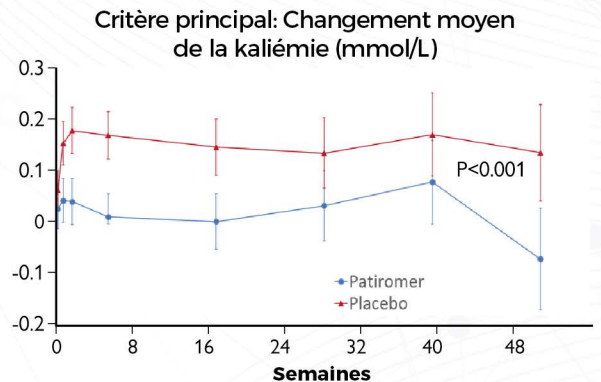


Patients traités par patiromer et optimisation des posologies des bloqueurs du SRAA sans avoir une hyperkaliémie sur une période allant jusqu'à 12 semaines randomisés



CRITÈRES DE JUGEMENT

- Le critère de jugement principal révisé était le changement moyen de la kaliémie entre l'inclusion et la fin de l'étude.
- Les critères de jugement secondaires associaient des critères composites dont la morbi-mortalité cardiovasculaire.



Critères secondaires

| Événements ajustés en fonction de la morbidité liés à l'hyperkaliémie* | Ratio de gain (95% CI) | P-value |
|--|------------------------|---------|
| Événements ajustés en fonction de la morbidité liés à l'hyperkaliémie* | 1.53 (1.23-1.91) | <0.001 |
| Ratio de gain pour le score d'utilisation du RAASI | 1.25 (1.003-1.564) | 0.048 |

0.3 1 3.0
Ratio de gain (95% CI)
En faveur Placebo En faveur Patiromer

- Les patients du groupe Patiromer ont eu des kaliémies significativement plus basses que ceux du groupe placebo.
- Moins d'épisodes d'hyperkaliémie (13,9% Vs 19,4%, $p = 0,006$) et moins de réduction des doses des antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (13,9% Vs 18,9%, $p < 0,001$) ont été rapportées dans le groupe Patiromer que dans le groupe placebo sans impact sur la morbi-mortalité cardiovasculaire.



ESSAI EMPAG-HF

Effets de l'initiation précoce de l'Empagliflozine sur la diurèse et la fonction rénale chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque aiguë.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'initiation précoce de l'Empagliflozine chez les patients présentant une insuffisance cardiaque aiguë (ICA), dans les 12 heures suivant l'hospitalisation, en plus du traitement diurétique standard, est sûre et augmente le débit urinaire sans affecter la fonction rénale ou induire des lésions rénales.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'impact d'une initiation précoce de l'Empagliflozine associée à un traitement diurétique de l'anse standard sur la diurèse et la fonction rénale chez les patients admis pour ICA.

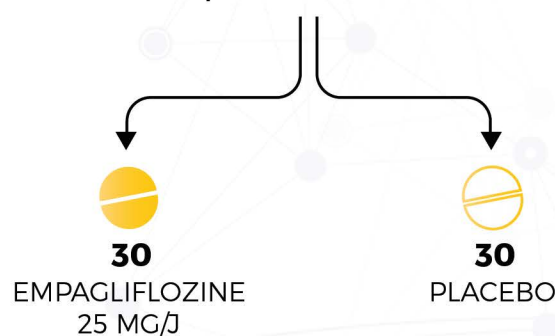
POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique monocentrique, randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo.

Les patients hospitalisés pour ICA âgés de 18 à 85 ans et présentant un taux de BNP >100 pg/mL ou NT-proBNP >300 pg/mL quelque soit le statut diabétique.

60

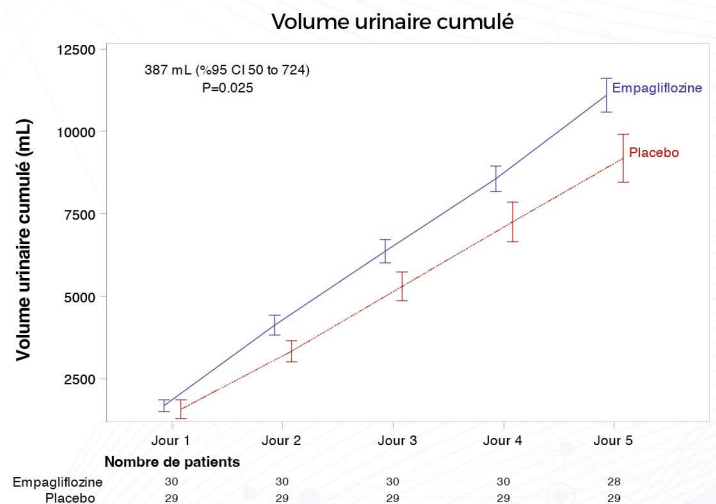
Patients randomisés au cours de la phase hospitalière d'une ICA



CRITÈRES DE JUGEMENT

Le critère de jugement principal était le débit urinaire total mesuré et additionné sur 5 jours. Les critères de jugement secondaires étaient la fonction rénale sous traitement, les variations du débit de filtration glomérulaire, de la cystatine-C et des peptides natriurétiques (NT pro BNP).

L'ajout d'une dose quotidienne d'Empagliflozine au traitement diurétique standard de l'ICA a entraîné une augmentation significative de 25 % du débit urinaire cumulé sur 5 jours.



L'Empagliflozine a augmenté l'efficacité diurétique par rapport au placebo (14,1 ml d'urine par milligramme d'équivalent furosémide [IC 95 %, 0,6-27,7] ; p=0,041) sans aggravation de la fonction rénale ou apparition de lésions rénales et avec une diminution plus prononcée du NT-proBNP dans le groupe Empagliflozine par rapport au placebo (-1861 contre -727,2 pg/ml après 5 jours ; risque relatif = 0,89 [IC 95 %, 0,83-0,95] ; p<0,001). Le taux de cystatine C n'était pas différent entre les 2 groupes



ESSAI ECMO-CS

Oxygénation par membrane extracorporelle dans le traitement du choc cardiogénique



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'utilisation précoce de la VA-ECMO chez les patients présentant un choc cardiogénique grave n'a pas montré de résultats supérieurs par rapport à une stratégie conservatrice initiale permettant l'utilisation de la VA-ECMO seulement en cas d'aggravation de l'état hémodynamique.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

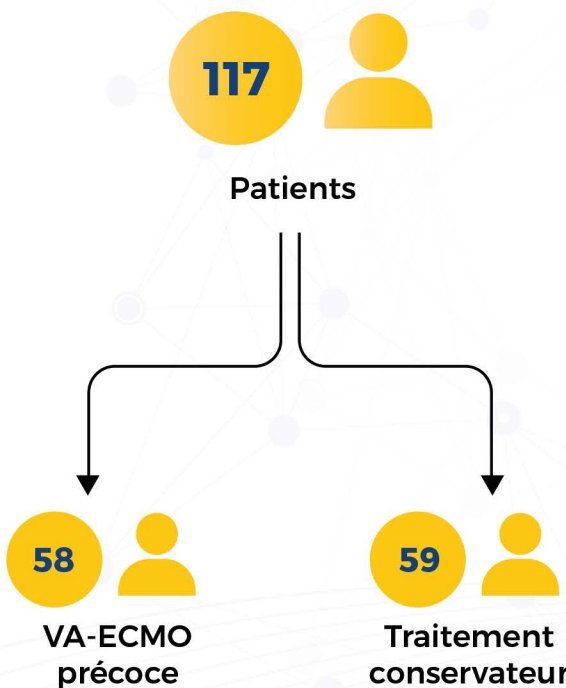
Comparer la mise en place immédiate de l'oxygénation par membrane extracorporelle veino-artérielle (VA-ECMO) à un traitement initialement conservateur (utilisation de la VA-ECMO seulement en cas d'aggravation de l'état hémodynamique) chez des patients présentant un choc cardiogénique sévère ou se détériorant rapidement.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique multicentrique randomisé.

Patients présentant :

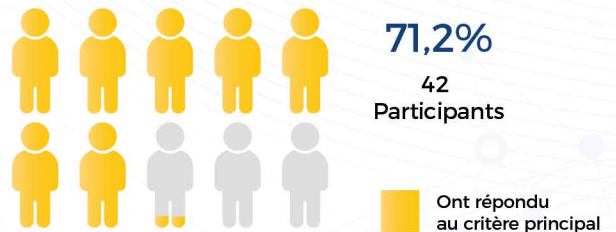
- Détérioration rapide d'un choc cardiogénique
- Choc cardiogénique sévère (stade D du SCAI (Society for Cardiovascular Angiography and Interventions))
- Pression veineuse centrale >7 mm Hg ou pression capillaire pulmonaire >12 mm Hg



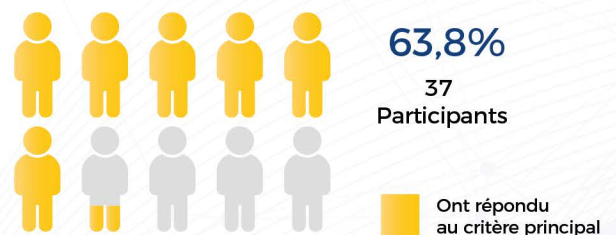
CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRE

Critère composite du décès toutes causes confondues, de l'arrêt circulatoire en réanimation et de la mise en place d'un autre dispositif d'assistance circulatoire mécanique à 30 jours.

GRUPE AVEC TRAITEMENT CONSERVATEUR



GRUPE VA-ECMO PRÉCOCE



(hazard ratio [HR]= 0,72 intervalle de confiance à 95 % [IC] 0,46-1,12).

- Mortalité toutes causes confondues : 50 % vs 47,5 % (HR =1,11, IC 95 % 0,66-1,87).
- Autre assistance circulatoire : 17,2 % vs 42,4 % (HR =0,38, IC 95 % 0,18-0,79).
- Arrêt circulatoire en réanimation : 10,3 % vs. 13,6 % (HR= 0,79, IC 95 % 0,27-2,28)



ESSAI EMMY

Intérêt de l'Empagliflozine en post infarctus du myocarde immédiat.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'Empagliflozine administrée immédiatement après un IDM semble être un traitement prometteur pour réduire l'insuffisance cardiaque en post-infarctus.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

L'objectif d'EMMY était d'analyser si l'Empagliflozine introduite dans les 72 heures suivant la revascularisation percutanée d'un IDM permettait d'améliorer la baisse des taux de peptides natriurétiques (NT-proBNP) et l'amélioration de la fonction ventriculaire gauche.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai multicentrique, randomisé, contrôlé par placebo et en double aveugle.

-Patients âgés de 18 à 80 ans ayant eu un IDM étendu (CPK > 800 UI/L), un taux de troponines > 10x le taux normal et un débit de filtration glomérulaire (DFG) >45 mL/min/1.73 m².

476



Patients randomisés à la phase aiguë d'un IDM



237

EMPAGLIFLOZINE
10 MG/J



239

PLACEBO



Suivi

► 26 semaines

CRITÈRES DE JUGEMENT

Le critère de jugement primaire était la différence entre les niveaux de NT-proBNP à l'admission et 26 semaines après.

Empagliflozine



Critère primaire

Critère secondaire



↓ NT-proBNP

↑ FEVG
↓ E/e'
↓ VTSVG
↓ VTDVG



- Les patients sous Empagliflozine ont eu une réduction significative des taux de NT-pro-BNP de 15 % à 26 semaines (intervalle de confiance 95 % = -4,4 à -23,6 ; p=0,026).
- Les paramètres de fonction diastolique et systolique ainsi que les volumes ventriculaires gauches se sont améliorés de façon significative dans le groupe Empagliflozine.



ESSAI EMPULSE

L'Empagliflozine chez les patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque aiguë



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'initiation du traitement par Empagliflozine chez les patients hospitalisés pour une ICA est bien tolérée et entraîne un bénéfice clinique significatif en diminuant le critère composite à 90 jours : décès toutes causes, nombre de poussées d'ICA, le délai d'apparition d'une poussée et capacités fonctionnelles.



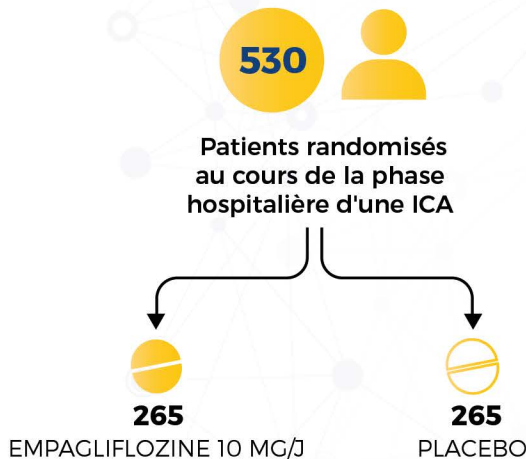
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer les effets de l'Empagliflozine sur trois objectifs fondamentaux de la prise en charge des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque aiguë (ICA) : amélioration de la survie, réduction des ré hospitalisations par poussée d'IC et amélioration des symptômes.

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude randomisée, en double aveugle, multicentrique, internationale et contrôlée par placebo.

-Les patients hospitalisés pour ICA (de novo ou décompensée) quelle que soit la fraction d'éjection du ventricule gauche, randomisés à la phase hospitalière après stabilisation clinique (délai médian entre l'admission à l'hôpital et la randomisation était de 3 jours) et traités jusqu'à 90 jours.

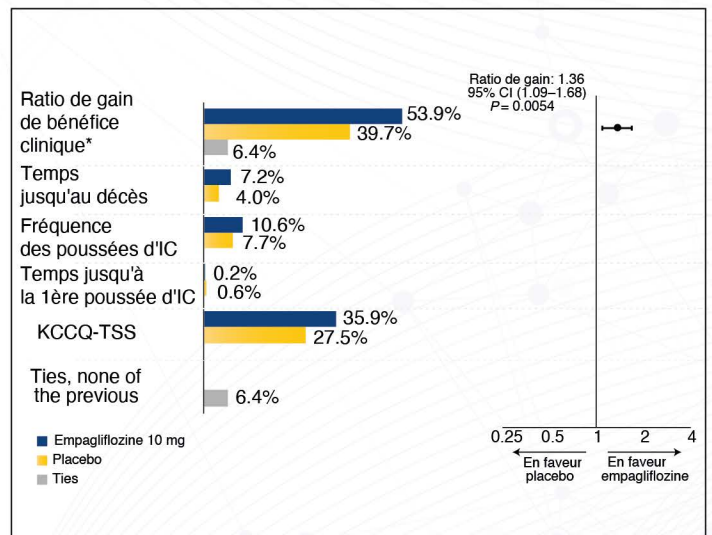


A la randomisation:

- Patients stables sur le plan hémodynamique PAS \geq 100 mmHg et sans symptômes d'hypotension dans les dernières 6 heures
- Pas de nécessité d'augmentation des doses de diurétiques IV dans les dernières 6 heures
- Pas de nécessité de vasodilatateurs IV dans les dernières 6 heures
- Pas de nécessité d'inotropes IV dans les dernières 24 heures

CRITÈRES DE JUGEMENT

Le critère de jugement principal était un critère composite de décès toutes causes confondues, de nombre de poussées d'IC et du temps écoulé jusqu'à la 1ère poussée d'IC, ou une différence de 5 points ou plus par rapport aux valeurs de base des symptômes évalués par le questionnaire Kansas City Cardiomyopathy (KCCQ-TSS) à 90 jours.



Les patients traités par Empagliflozine ont eu un bénéfice clinique par rapport au placebo (Ratio de gain = 1,36 ; intervalle de confiance (IC) à 95%, 1,09-1,68 ; p = 0,0054). Le bénéfice clinique a été observé à la fois pour l'ICA de novo et pour l'IC décompensée et dans les différents sous-groupes de l'étude.



ESSAI GUIDE-HF

La gestion de l'insuffisance cardiaque basée sur l'évaluation hémodynamique



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'essai GUIDE-HF a montré qu'il n'y a pas de différence dans la morbidité et la mortalité cardiovasculaire chez les patients ambulatoires stables atteints d'IC chronique lorsque l'on compare la prise en charge guidée par l'hémodynamique (surveillée par le système CardioMEMS HF) aux soins habituels.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Déterminer si la prise en charge guidée par l'évaluation hémodynamique (système CardioMEMS HF) des patients atteints d'IC basée sur la mesure directe des PRVG est efficace pour réduire la morbidité et la mortalité quel que soit la FEVG et démontrer que l'efficacité de la prise en charge dépend de la réduction des PRVG indépendamment de la FEVG.

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude randomisée, multicentrique, multinationale avec 2 groupes en parallèle : un groupe ayant un traitement guidé par l'hémodynamique et un groupe témoin.

-Les patients de classe fonctionnelle II-IV selon la NYHA (avec une hospitalisation pour IC dans les 12 mois précédents ou ayant des peptides natriurétiques élevés, ajustés selon la FEVG et l'indice de masse corporelle) implantés d'un capteur de pression de l'artère pulmonaire.

1000



Patients randomisés

497

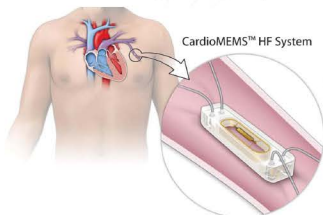


Groupe traitement guidé par l'hémodynamique

503

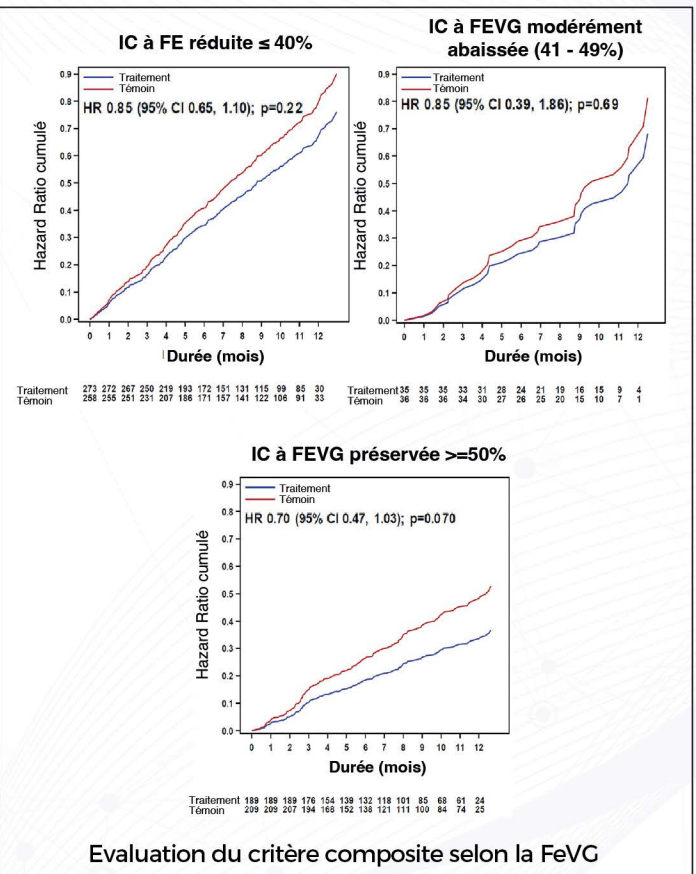


Groupe témoin



CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRE

Un critère composite de ré-hospitalisations pour poussée d'IC, consultations urgentes pour IC avec recours aux diurétiques intraveineux, et mortalité toutes causes à 12 mois.



Le critère principal d'évaluation était de 0,56 événement/personne-année dans le groupe interventionnel vs 0,64/année-personne dans le groupe témoin (risque relatif [HR] 0,88, 95 % intervalle de confiance [IC] 0,74-1,05, p = 0,16). La différence n'était pas significative quel que soit la FEVG.



ESSAI IRONMAN

Derisomaltose ferrique intraveineux pour les patients présentant une insuffisance cardiaque avec une carence en fer



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Le traitement par fer IV chez les patients insuffisants cardiaques avec carence martiale améliore le pronostic de ces patients, indépendamment de la nature du complexe ferrique utilisé.



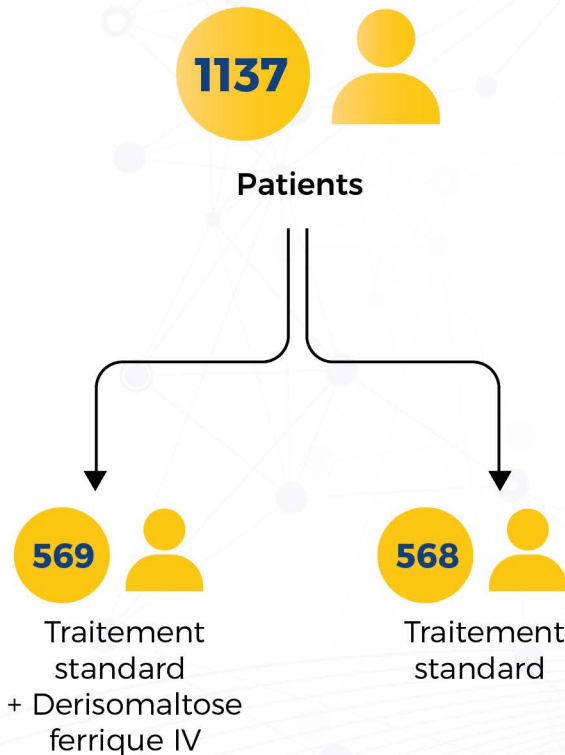
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer les effets à plus long terme de l'administration IV de Derisomaltose ferrique sur les événements cardiovasculaires chez les insuffisants cardiaques (IC).

POPULATION ET RANDOMISATION

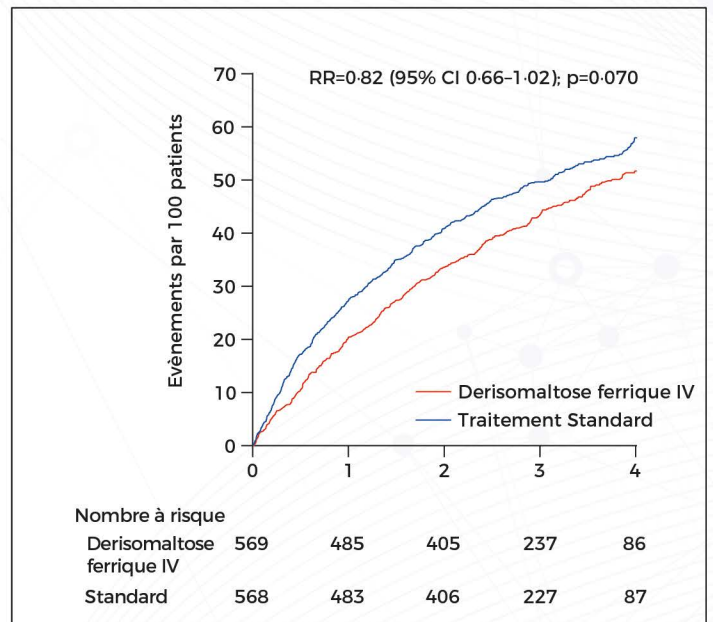
Étude prospective, randomisée, multicentrique, en double aveugle.

- Patients âgés de 18 ans ou plus, insuffisants cardiaques avec une FEVG \leq 45% ayant un coefficient de saturation de transferrine \leq 20% ou fer sérique $<$ 100 μ g/L.



CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRE

Critère composite de toutes les réadmissions à l'hôpital pour IC aiguë et le décès cardiovasculaire.



Le critère de jugement principal a été rapporté 336 fois dans le groupe sous Derisomaltose ferrique (soit 22,4% patient-année) et 411 fois dans le groupe témoin (soit 27% patient-année) avec une différence significative (risque relatif (RR)= 0,82 ; IC 95% [0,66 - 1,02] ; p=0,07).

En termes de tolérance, les patients dans le groupe Derisomaltose ferrique ont eu moins d'effets indésirables cardiaques graves que dans le groupe témoin (36% Vs. 43 % respectivement ; différence de risque -7,00 % ; IC à 95 % [-12,69 à -1,32] ; p=0,016).



ESSAI OSPREY-AHF

Sodium oral pour préserver l'efficacité rénale dans l'insuffisance cardiaque aiguë

SOMMAIRE



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Chez les patients admis pour insuffisance cardiaque aiguë et traités par diurétiques IV agressif, la supplémentation par du chlorure de sodium oral n'a pas modifié la diurèse efficace (évaluée par la perte de poids du patient) ni amélioré la fonction rénale.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'hypothèse que l'utilisation de sodium oral améliore la diurèse efficace (mesurée par la perte de poids) et la fonction rénale par rapport au placebo chez les patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque aiguë sous traitement diurétique intraveineux agressif.

POPULATION ET RANDOMISATION

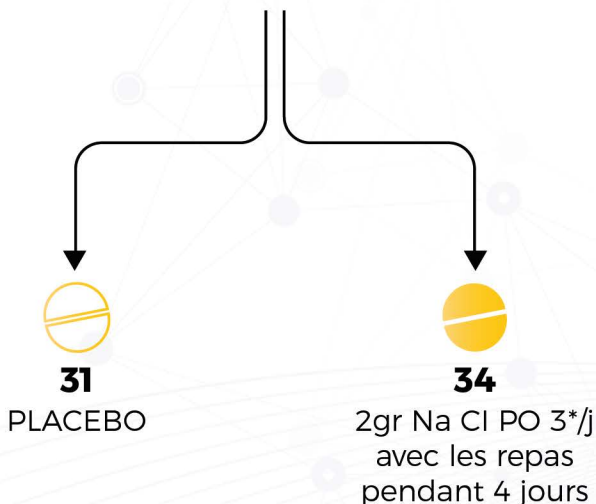
Essai clinique monocentrique, randomisé en double aveugle

- Âge ≥ 18 ans
- Admis en cardiologie (hors unité de soins intensifs) avec un diagnostic principal d'insuffisance cardiaque décompensée
- NT-proBNP >1000 ng/L
- Initiation d'une perfusion continue de furosémide à un débit > 10 mg/h

65



Patients randomisés au cours de la phase hospitalière d'une ICA



CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRE

Changement de poids (kg) et modification de la créatinine (mg/dl) à 96 heures

Taux de créatinine en mg/dL



Variation du poids en Kg



A 96 heures, il n'y avait pas de différence entre les deux groupes en ce qui concerne le débit urinaire ou la variation du DFG. En revanche, les taux de sodium sérique étaient plus bas (-0,03 vs. -2,6 ; $P < 0,001$) et les taux d'urée sanguine étaient plus élevés (3,1 vs. 11 mEq/L ; $p = 0,02$) chez les patients sous placebo.



ESSAI STRONG-HF

Sécurité, tolérance et efficacité de la titration rapide des médicaments de l'insuffisance cardiaque aiguë



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Une stratégie thérapeutique intensive consistant à titrer rapidement les doses des médicaments recommandés dans l'IC et un suivi étroit après une admission pour une poussée d'ICA réduit les symptômes, améliore la qualité de vie et réduit le risque de décès toutes causes confondues ou les réadmissions pour poussée d'IC à 180 jours par rapport à la prise en charge thérapeutique habituelle.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité, la tolérance et la sécurité d'une stratégie thérapeutique intensive après une poussée d'ICA.

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude randomisée, multicentrique, multinationale avec 2 groupes en parallèle.

- Patients âgés de 18 à 85 ans admis à pour une poussée d'ICA (dans les 1ères 72H)
- stables sur le plan hémodynamique
- NT-proBNP>2500 pg/mL lors du diagnostic avec diminution de plus de 10% de NT-proBNP entre le diagnostic et avant la randomisation (NT-proBNP toujours >1500 pg/mL)
- Ne recevant pas un traitement optimal oral de l'IC (jusqu'à 2 jours avant le sortie de l'Hôpital)

1078

Patients randomisés après une poussée d'ICA

542

Stratégie thérapeutique intensive

Titration jusqu'à 100% des doses recommandés en deux semaines, avec contrôles rapprochés durant deux mois

536

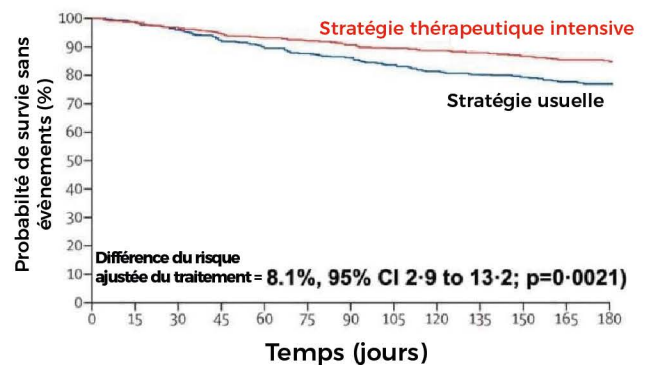
Stratégie thérapeutique usuelle

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRE

La mortalité toutes causes confondues ou les réhospitalisations par poussée d'IC à 180 jours après la randomisation.

Le pourcentage de patients ayant une IC à FEVG préservée était comparable dans les 2 groupes de l'étude (16% dans le groupe traitement intensif et 14% dans le groupe traitement usuel).

Critère primaire
Mortalité toutes causes ou réhospitalisations par IC à 180 jours



Les critères de jugement primaires étaient significativement plus bas dans le groupe traitement intensif (15,2% vs 23,3%; $p = 0,0021$). Plus d'événements indésirables à 90 jours sont survenus dans le groupe traitement intensif (41% vs 29%) mais des incidences similaires d'événements graves (16% vs 17%) et d'événements indésirables mortels (5% vs 6%) étaient rapportés dans chaque groupe.

Divinus[®]
Dapagliflozin

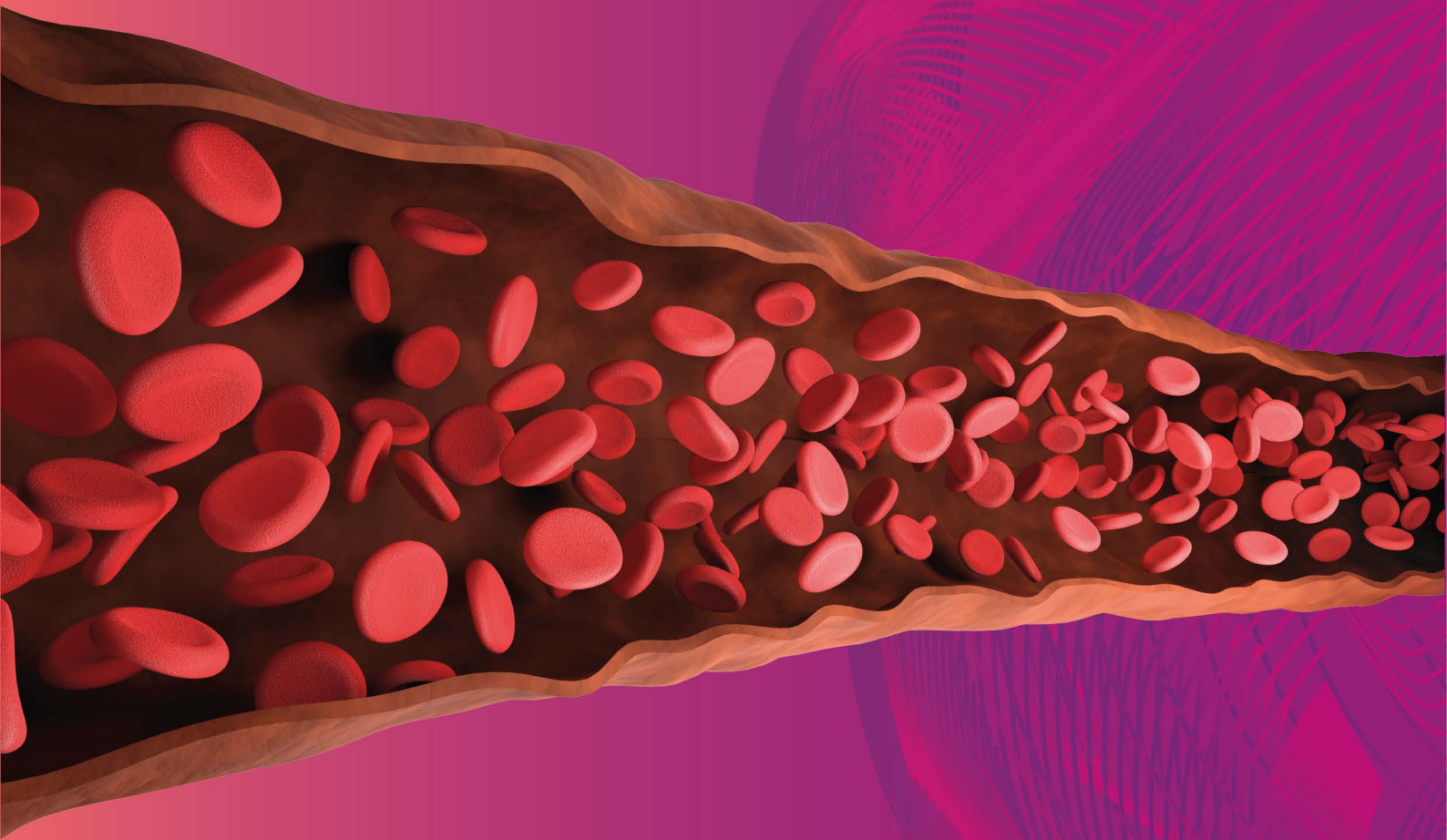
Votre
Nouvel **Allié**



hikma.

3

LES ANTICOAGULANTS ORAUX DIRECTS



ÉTUDES RANDOMISÉES DE 2022 : «BEST OF»



STCCCV
Société Tunisienne de Cardiologie
& de Chirurgie Cardio-Vasculaire



ESSAI AVERT (Analyse de sous groupe)



Efficacité et innocuité de l'Apixaban dans la prévention primaire de la maladie thromboembolique chez les patients atteints de cancer et porteurs d'un cathéter veineux central



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

La thromboprophylaxie primaire avec l'Apixaban chez les patients présentant un cancer avec risque élevé à intermédiaire d'événements thromboemboliques veineux (EDEV) et porteur de cathéter veineux central (CVC) a réduit les EDEVs à 6 mois, sans surrisque de saignement.



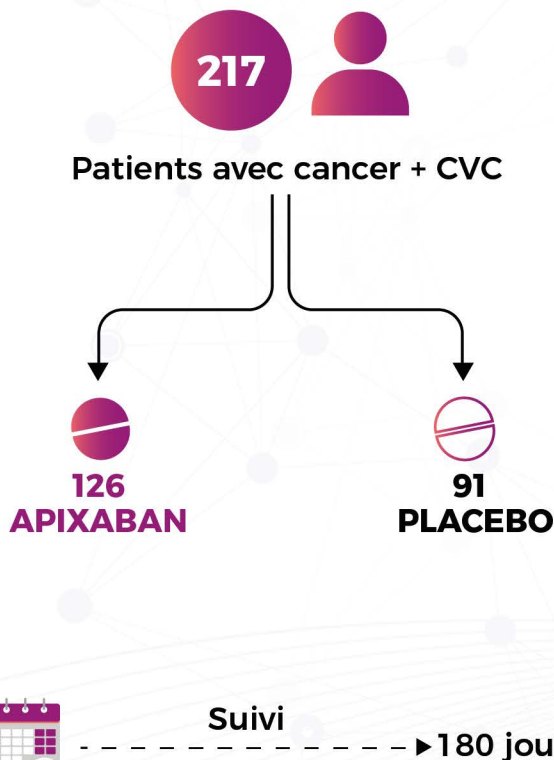
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité et l'innocuité de la thromboprophylaxie par l'Apixaban dans la sous-population de patients atteints de cancer et porteurs d'un CVC dans le cadre de l'essai AVERT

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé, contrôlé par placebo et en double aveugle

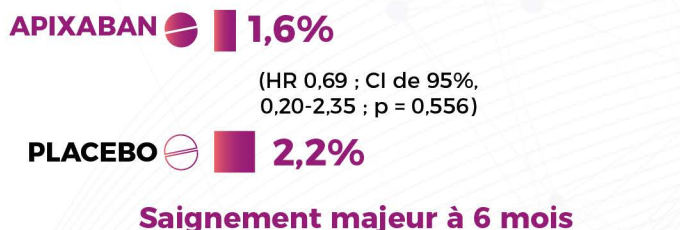
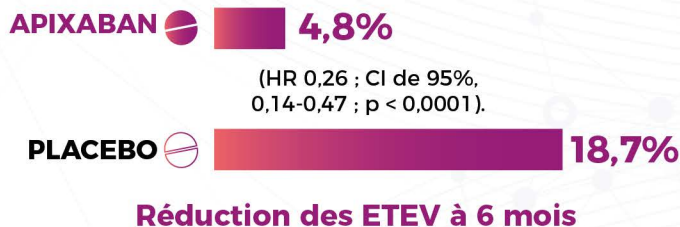
Patients atteints d'un cancer, ou qui vont commencer une nouvelle cure de chimiothérapie après rémission, Score de stratification du risque de TEV ≥ 2 , et qui viennent de bénéficier d'un CVC.



CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Efficacité et sécurité de l'Apixaban 2,5 mg*2/j (pendant 6 mois) dans la thromboprophylaxie primaire chez les patients présentant un cancer ou chez qui on va initier une chimiothérapie après rémission avec risque intermédiaire à élevé d'EDEV.

- Critère d'efficacité : EDEV à 180 jours suivant la randomisation
- Critère d'innocuité : Saignement majeur à 180 jours suivant la randomisation



-EDEV : 6 patients (4,8%) dans le groupe Apixaban et 17 patients (18,7%) dans le groupe de placebo (HR 0,26 ; CI de 95%, 0,14-0,47 ; p < 0,0001).

-Saignement majeur : 2 patients (1,6%) dans le groupe Apixaban et 2 patients (2,2%) dans le groupe placebo (HR 0,69 ; CI de 95%, 0,20-2,35 ; p = 0,556).



ESSAI PROLAPS II

Rivaroxaban vs placebo dans la prolongation de la thromboprophylaxie après chirurgie laparoscopique du cancer colorectal.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Chez les patients ayant subi une chirurgie laparoscopique pour cancer du côlon, et après une période initiale (7 ± 2 jours) de thromboprophylaxie par HBPM, la prolongation pendant 3 semaines de la thromboprophylaxie par du Rivaroxaban 10mg comparé à un placebo, a réduit le risque thrombo-embolique veineux à 1 mois sans qu'il y ait de surrisque hémorragique.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Efficacité et sécurité de prolongation de la thromboprophylaxie par Rivaroxaban, après une chirurgie laparoscopique du cancer colorectal.

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude randomisée de supériorité, en double aveugle, contrôlée par un placebo.

- Les patients ayant subi une chirurgie laparoscopique de cancer colorectal ont été randomisés pour recevoir du Rivaroxaban (10 mg / jour) ou un placebo, à partir de 7 ± 2 jours après la chirurgie et ceci pendant 3 semaines. Tous les patients ont reçu un traitement préventif par l'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) de la chirurgie avant la randomisation.

582



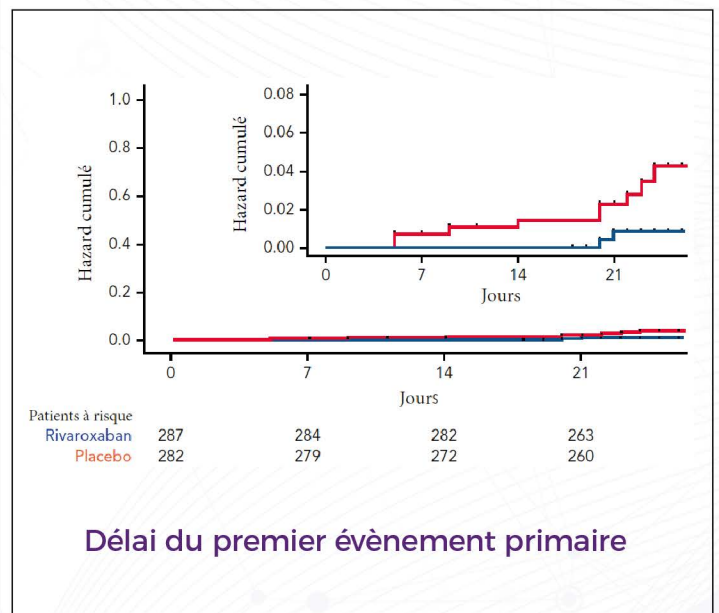
Patients opérés du cancer de colon (chirurgie laparoscopique), randomisation après une thromboprophylaxie initiale (HBPM) (7 ± 2 jours)

294
RIVAROXABAN

288
PLACEBO

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

- Critère composite d'efficacité : survenue de MTEV symptomatique objectivement confirmée, thrombose veineuse profonde (TVP) asymptomatique détectée par échographie ou décès lié à la MTEV à 28 ± 2 jours après la chirurgie.
- Critère de sécurité : survenue d'hémorragie majeure.



- Un événement primaire est survenu chez 11 sur 282 patients dans le groupe placebo versus 3 sur 287 dans le groupe Rivaroxaban (3,9 % vs 1,0 % ; OR= 0,26 ; IC à 95 %, 0,07-0,94 ; p= 0,032).
- Une hémorragie majeure n'est survenue chez aucun des patients du groupe placebo et 2 patients du groupe Rivaroxaban (taux d'incidence 0,7% ; 95%IC, 0-1,0).



ESSAI EINSTEIN-JR

Anticoagulation dans la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) chez les enfants cancéreux



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Chez les enfants cancéreux, le traitement de la MTEV par le Rivaroxaban semble offrir la même efficacité et sécurité que l'anticoagulation standard malgré la polymédication et les interruptions fréquentes du traitement dans le groupe AOD.



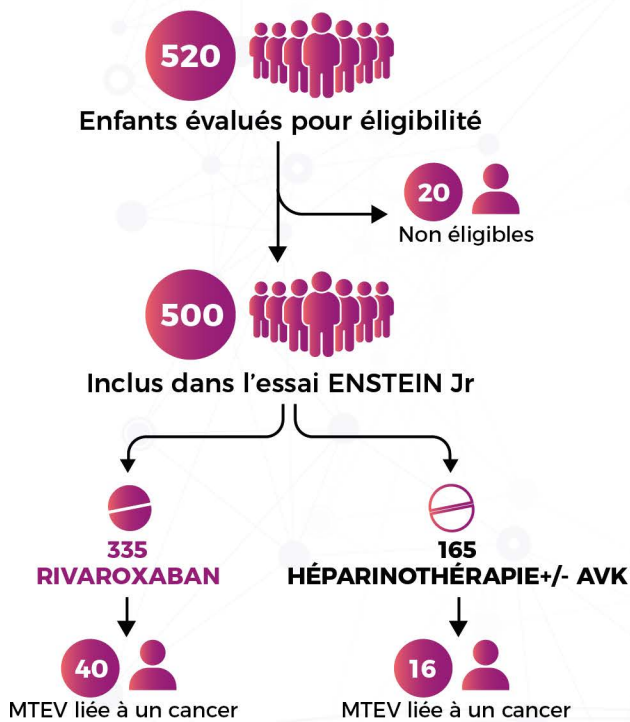
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Efficacité et sécurité du Rivaroxaban chez les enfants cancéreux atteints de MTEV comparé à une anticoagulation standard (héparinothérapie +/- AVK).

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude randomisée de non-infériorité à l'anticoagulation standard, en double aveugle

- Enfants cancéreux atteints de MTEV
- Les enfants ont été randomisés soit au Rivaroxaban à dose thérapeutique ajustée en fonction du poids corporel (n = 40) ou anticoagulation par héparines, avec ou sans antivitamines K (n=16)

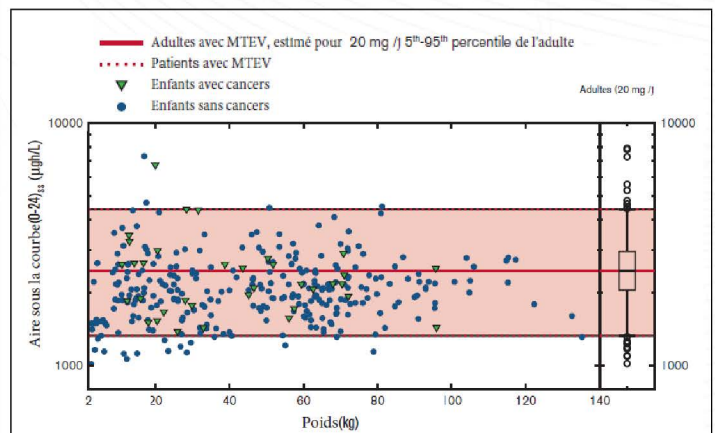


Suivi médian

► 91 jours

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

- Critère primaire d'efficacité : Récidive de MTEV à 3 mois
- Critère primaire de sécurité : Hémorragie majeure à 3 mois
- Critère secondaire : Repermeabilité de la veine à 3 mois, évaluation des paramètres pharmacocinétiques du Rivaroxaban



Comparaison des paramètres pharmacocinétiques du Rivaroxaban entre adultes, enfants cancéreux et non cancéreux, en cas de MTEV

- Pendant les 3 mois de traitement, aucune récurrence de MTEV ou d'hémorragie majeure n'a été survenue (IC à 95 %, 0,0 % à 6,4 %) dans les deux groupes.
- À 3 mois l'imagerie a montré une repermeabilité complète ou partielle de la veine chez 20 et 24 des 52 enfants évaluables (Rivaroxaban : 38,5 % vs héparinothérapie +/- AVK : 46,2 %, p=NS).
- Les paramètres pharmacocinétiques du Rivaroxaban chez les enfants cancéreux étaient similaires à ceux des adultes et ceux des enfants avec MTEV sans cancer malgré les interruptions et la polymédication.



APIXABAN VERSUS WARFARINE

Chez les patients ayant présenté un infarctus du myocarde compliqué de thrombus ventriculaire gauche



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Selon les résultats de cette étude, l'Apixaban pourrait être une alternative à la Warfarine dans le traitement du thrombus ventriculaire gauche après infarctus du myocarde. Des études plus larges sont nécessaires.



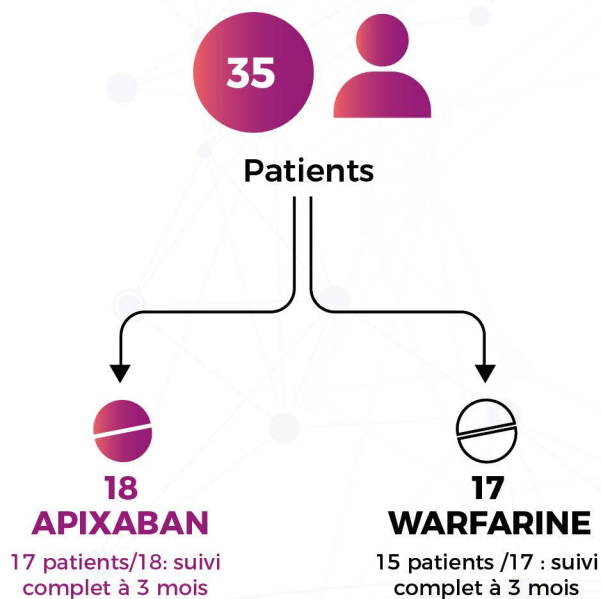
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Le but de cette étude était de comparer l'efficacité de l'Apixaban comparé à la warfarine dans le traitement du thrombus ventriculaire gauche après infarctus du myocarde.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé multicentrique prospectif, ouvert, de non infériorité de l'Apixaban par rapport à la warfarine dans le traitement du thrombus du VG, compliquant un infarctus de myocarde.

- Des patients ayant présenté un infarctus de myocarde compliqué de thrombus ventriculaire gauche détecté à l'échocardiographie transthoracique entre J1 et J14 post infarctus. 35 patients provenant de 3 centres ont été inclus, parmi lesquels 17 ont été mis sous warfarine et 18 sous Apixaban.



Suivi

► 3 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Le critère de jugement primaire était la présence et la taille du thrombus ventriculaire gauche après 3 mois de traitement anticoagulant.

Résultat à 3 mois de suivi

| | Cohort totale | Apixaban | Warfarine | P-value |
|---------------------------------|---------------|------------|-----------|--|
| N | 32 | 17 | 15 | |
| Resolution complète du thrombus | 30 (93.8%) | 16 (94.1%) | 14 (93.3) | 1 (supériorité); 0.026 (non-infériorité) |
| Hémorragie majeure | 2 | 0 | 2 | NS |
| AVC/Embolie | 1 | 0 | 1 | NS |
| Mortalité toutes causes | 1 | 1 | 0 | NS |
| Évènement cardiovasculaire | 5 | 3 | 2 | NS |
| Autres évènements | 4 | 3 | 1 | NS |
| Tous les évènements | 13 (39.4%) | 7 (38.8%) | 6 (40%) | 0.8 |

- Trente-deux patients ont terminé le suivi à 3 mois.
- Le thrombus ventriculaire gauche s'est complètement résolu chez 14 / 15 patients du groupe Warfarine et chez 16 / 17 patients du groupe Apixaban (P = NS; P pour non infériorité à 0,026).
- Deux patients ont présenté une hémorragie majeure dans le groupe warfarine, alors qu'aucun accident hémorragique majeur n'a été noté dans le groupe Apixaban. Un cas d'accident vasculaire ischémique a été noté dans le groupe warfarine.



Le Rivaroxaban dans la prévention du thrombus ventriculaire gauche après un syndrome coronaire avec sus décalage de ST



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

La prescription d'une faible dose de Rivaroxaban pendant 30 jours chez les patients se présentant pour un infarctus de myocarde antérieur pourrait réduire l'incidence de thrombus de VG.



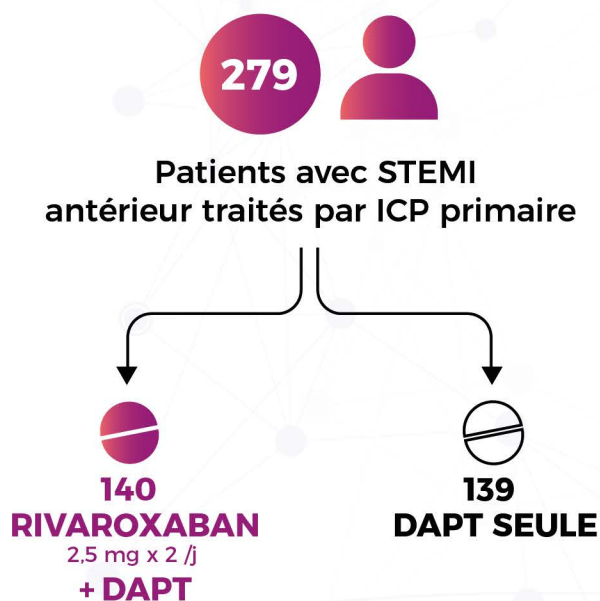
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité du Rivaroxaban dans la prévention de thrombus du VG chez les patients ayant présenté un STEMI antérieur.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai randomisé de supériorité, monocentrique comparant le Rivaroxaban associée à une double anti-agrégation plaquettaire (DAPT) et une DAPT seule.

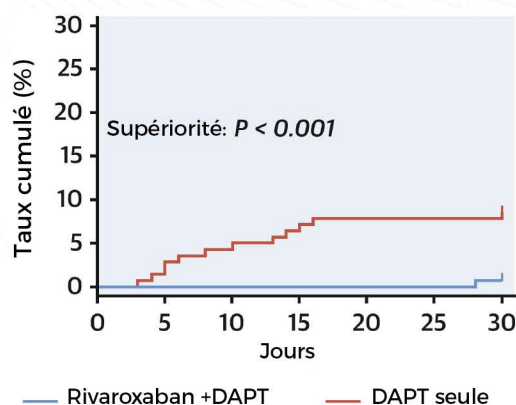
- Les patients présentant un infarctus de myocarde antérieur (STEMI) et traités par intervention coronaire percutanée primaire ont été randomisés en deux groupes:
- Groupe 1 : 2,5 mg de Rivaroxaban *2/ jour pendant 30 jours + DAPT.
- Groupe 2 : DAPT seule.



Suivi ———▶ 30 jours

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

- Le critère primaire d'efficacité : l'apparition d'un thrombus du VG dans les 30 jours.
- Les évènements cliniques indésirables nets évalués à 30 jours et à 180 jours : mortalité toute cause, thrombus du VG, embolisation systémique, réhospitalisation pour évènement cardiovasculaire et saignement.



Apparition d'un thrombus dans les 30 jours.

- L'addition d'une faible dose de Rivaroxaban à la DAPT a réduit significativement la survenue de thrombus du VG comparée à la DAPT seule (0,7% vs 8,6% ; HR : 0,08 ; 95% CI : 0,01-0,62 ; $p = 0,015$; p pour supériorité $< 0,001$) sans qu'il y ait de surrisque hémorragique.

Un seul cas de saignement intracrânien a été noté à 30 jours dans le groupe Rivaroxaban.



ESSAI INVICTUS

Le Rivaroxaban dans la fibrillation auriculaire associée aux valvulopathies rhumatismales



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Chez les patients ayant une fibrillation auriculaire associée à une valvulopathie rhumatismale, le traitement par antivitamines K est le traitement de référence. En effet, chez ces patients, le traitement par Rivaroxaban a conduit à plus d'évènements cardiovasculaires ou de décès que les antivitamine K, avec un taux similaire d'hémorragies.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité et l'innocuité du Rivaroxaban, comparativement aux antivitamines K, chez des patients atteints de fibrillation auriculaire et une valvulopathie rhumatismale.

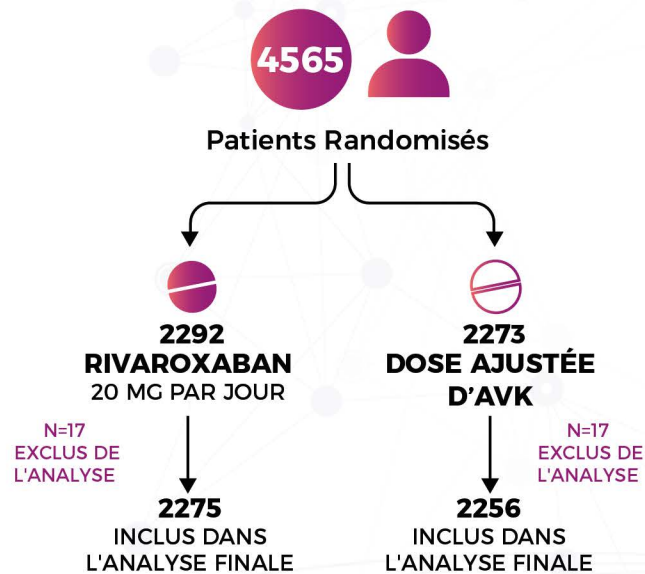
POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé, multicentrique, ouvert, de non infériorité du Rivaroxaban par rapport aux antivitamines K.

24 pays en Afrique, Asie et en Amérique latine

138 sites

- Des patients en une fibrillation auriculaire associée à une valvulopathie rhumatismale documentée à l'échocardiographie et présentant l'un des éléments suivants : un score CHA₂DS₂VASc ≥ 2, RM avec SM, une surface de la valve mitrale ≤ 2 cm², un contraste spontané de l'auricule gauche ou un thrombus auriculaire gauche.



Suivi médian

3,1 années

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

-Critère de jugement d'efficacité primaire composite d'accident vasculaire cérébral, d'embolie systémique, d'infarctus du myocarde ou de décès de cause vasculaire (cardiaque ou non cardiaque) ou de cause inconnue.

-Critère principal de sécurité : hémorragie majeure selon la Société internationale de la thrombose et de l'hémostase (SITH).



AVC, embolie systémique, infarctus ou décès de cause vasculaire ou inconnue



Saignement majeur

-Efficacité : Les évènements liés aux critères de jugement primaire sont survenus chez plus de patients dans le groupe Rivaroxaban que dans le groupe des antivitamines K.

-Sécurité : Le taux d'hémorragies majeures était similaire entre les deux groupes.

APIXABAN COMPARÉ À LA WARFARINE

SOMMAIRE



Pour la prévention secondaire des thromboses dans le syndrome des antiphospholipides (SAPL) : un essai randomisé



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'Apixaban est moins efficace que la Warfarine dans la prévention secondaire des thromboses chez les patients suivis pour SAPL, en particulier les AVC.



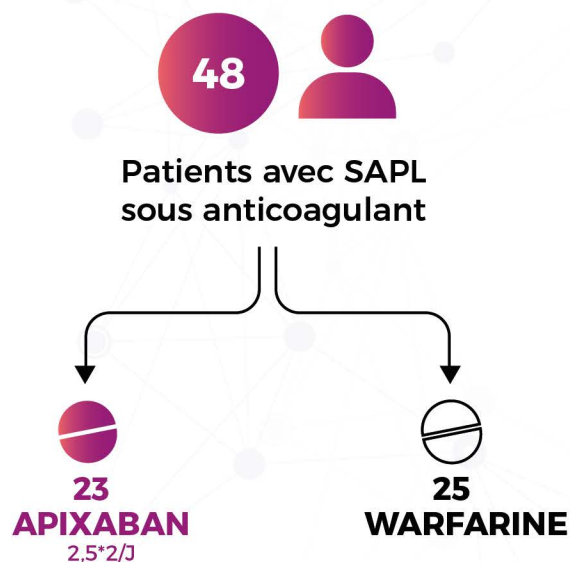
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Comparer l'Apixaban à 2,5 mg deux fois par jour à la warfarine chez les patients atteints de SAPL dans la prévention secondaire des thromboses.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique multicentrique prospectif, randomisé, ouvert.
Le protocole a été changé deux fois durant l'étude.

- Les patients consentants qui ont des antécédents de SAPL et sous une anticoagulation thérapeutique pour la prévention secondaire des thromboses pendant au moins 6 mois.

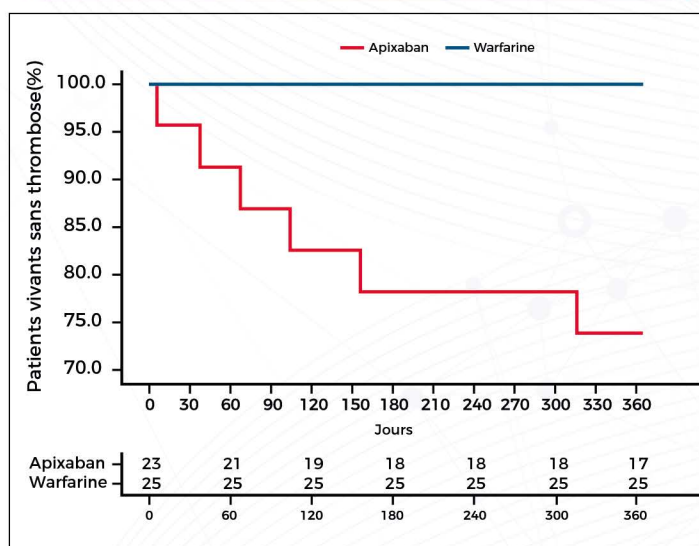


Suivi

► 12 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

- Le critère de jugement clinique principal était le taux combiné de thrombose (thrombose artérielle et veineuse) et de décès d'origine vasculaire. Le principal critère de sécurité était l'hémorragie majeure et l'hémorragie non majeure selon les critères de la Société internationale de thrombose et d'hémostase.



Le principal critère d'efficacité, 6 AVC chez les patients dans le groupe Apixaban, soit un taux de 318 événements pour 1000 personnes-années. Aucun patient du groupe warfarine n'a eu d'événement thrombotique. Il y a eu uniquement un événement hémorragique majeur dans le groupe warfarine soit un taux de 40 pour 1000 personnes-années. Aucun patient du groupe Apixaban n'a eu d'hémorragie majeure ou cliniquement significative. En combinant les résultats primaires d'efficacité (thrombose et décès d'origine vasculaire) et de sécurité (hémorragie majeure et cliniquement significative), le taux d'effets indésirables pour 1000 personnes-années était de 318 pour l'Apixaban et de 40 pour la warfarine.



ESSAI NAVIGATE ESUS MRI

Rivaroxaban versus Aspirine dans la prévention secondaire des AVC infracliniques chez les patients avec un AVC embolique de source indéterminée.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

- Chez les patients atteints d'AVC embolique de source indéterminée (ESUS), les AVC ischémiques infracliniques sont deux fois plus fréquents que les AVC ischémiques cliniques.
- Comparé à l'Aspirine, le Rivaroxaban n'a pas réduit l'incidence des AVC ischémiques infracliniques et n'a pas augmenté l'incidence des micro-saignements.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'impact du traitement antithrombotique (Rivaroxaban versus Aspirine) sur l'incidence des AVC infracliniques et des micro-saignements cérébraux à l'aide de l'IRM chez les patients ayant présenté un AVC cryptogénique.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique international randomisé, en double aveugle, comparant le Rivaroxaban 15 mg /j à l'aspirine 100 mg /j dans la prévention secondaire de l'AVC chez les patients ayant présenté un AVC ischémique embolique d'origine indéterminée récent.

- Sous-groupe de la population d'Navigate ESUS : les patients ayant présenté un AVC ischémique embolique récent de source indéterminée (ESUS) (entre trois jours et six mois), ayant bénéficié d'une confirmation par IRM, mais sans l'exigence d'une imagerie artérielle intracrânienne.
- Les participants présentant des contre-indications à l'IRM cérébrale, déterminées par les normes locales, étaient exclus de cette sous-étude.

718



AVC ischémique (ESUS) avec des IRM

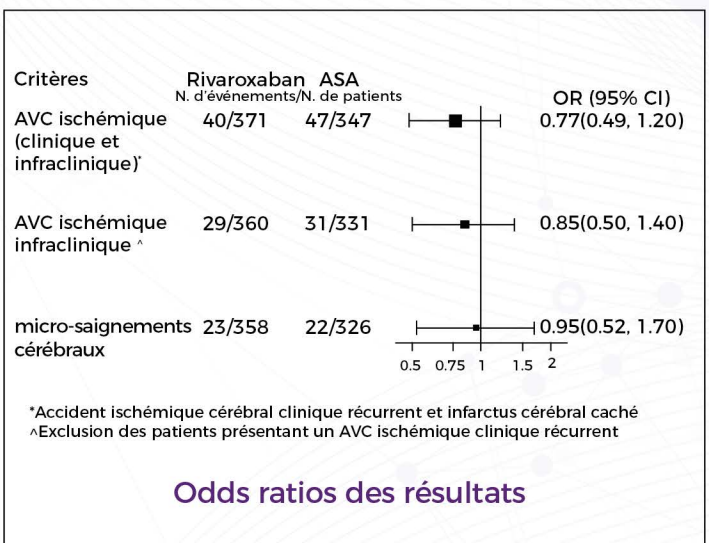


Suivi médian

► 11 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT

- Le critère primaire : l'incidence d'AVC ischémique (patents ou infraclinique) durant le suivi
- le critère secondaire : les micro-saignements



- AVC ischémiques cliniques étaient survenus chez 27 (4 %) des participants,
- AVC infraclinique détecté par IRM étaient survenus que 60 (9 %) des autres participants.
- Comparé à l'Aspirine, le Rivaroxaban n'a pas été associé à une réduction de l'incidence de l'AVC ischémique clinique (OR 0,77, IC à 95 % 0,49, 1,2) ni de l'AVC infraclinique (OR 0,85, IC à 95 % 0,50,1,4).
- De nouveaux micro-saignements ont été observés dans 7 % des cas sans différence significative entre ceux qui avaient reçu du Rivaroxaban et ceux qui avaient reçu de l'Aspirine (HR 0,95, IC À 95 % : 0,52-1,7).



ESSAI AVERT ET INSUFFISANCE RÉNALE



Efficacité et innocuité de l'Apixaban dans la prévention primaire de la maladie thromboembolique chez les patients cancéreux traités en ambulatoire, en fonction du degré d'insuffisance rénale.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Les patients cancéreux ayant une clairance de la créatinine <60 ml/min et traités par Apixaban en thromboprophylaxie primaire, avaient le même risque thromboembolique et hémorragique que ceux ayant une clairance de la créatinine CrCl ≥60 mL/min



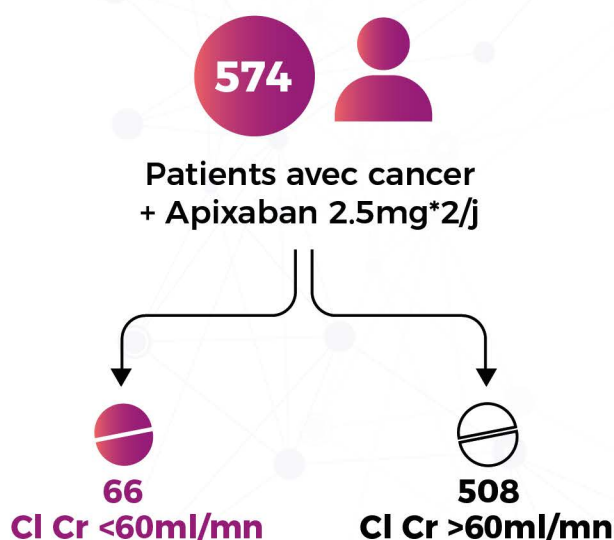
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité de la thromboprophylaxie par Apixaban en fonction du degré d'insuffisance rénale dans l'essai AVERT.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé, contrôlé par placebo et en double aveugle.

- Patients traités en ambulatoire, atteints d'un cancer, ou qui vont commencer une nouvelle cure de chimiothérapie après rémission avec un Score de stratification du risque de TEV ≥ 2, et qui ont reçu l'Apixaban pour prévenir les événements thromboemboliques veineux (EDEV).



Suivi

► 180 jours

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES


Efficacité et sécurité de l'Apixaban 2,5 mg*2/j (pendant 6 mois) dans la thromboprophylaxie primaire chez les patients présentant un cancer chez qui on va initier une chimiothérapie avec risque intermédiaire à élevé d'EDEV.

- Critère d'efficacité : EDEV à 180 jours suivant la randomisation
- Critère d'innocuité : Saignement majeur à 180 jours suivant la randomisation

APIXABAN  | 0

PLACEBO   1

Incidence des EDEV chez les patients avec CrCl <60ml/mn

APIXABAN   5,1%

[HR 0.41 (95% CI 0.26-0.64), p=0.0001]

PLACEBO   11,6%

Incidence des EDEV chez les patients avec CrCl >60ml/mn

- Dans le groupe de CrCl <60ml/mn ; un cas de TEV et un cas d'hémorragie Majeur sans aucune différence avec le groupe Placebo.
- Dans le groupe de CrCl > 60ml/mn L'Apixaban diminue d'une façon significative le risque d'EDEV et de mortalité sans augmentation du risque hémorragique.



ESSAI AFIRE



Effet du Rivaroxaban en monothérapie vs Rivaroxaban en association à un simple antiagrégant plaquettaire (SAPT) sur les évènements thrombotiques et hémorragiques dans le traitement de la Fibrillation auriculaire (FA) chez les coronariens stables.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Le Rivaroxaban en monothérapie anti thrombotique est associé significativement à un moindre risque d'évènements thrombotiques et hémorragiques chez le coronarien stable en FA comparé à l'association Rivaroxaban + une monothérapie anti-agrégante (SAPT).



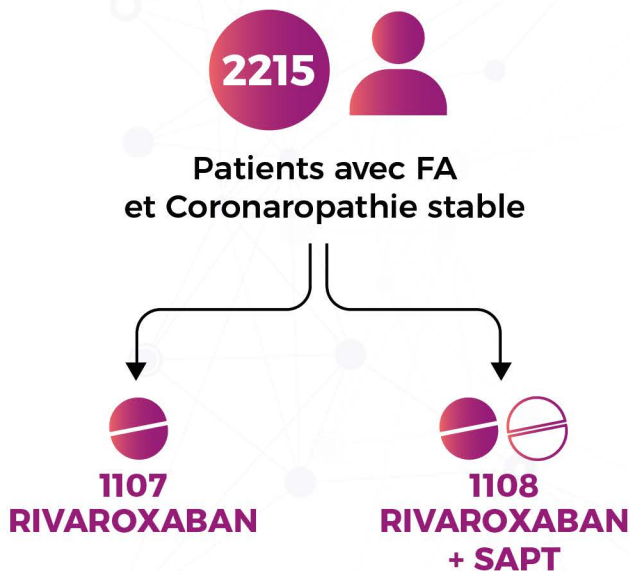
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Comparer l'incidence des évènements thrombotiques et hémorragiques entre le Rivaroxaban seul ou Rivaroxaban et SAPT chez les patients coronariens stables et en FA.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé, multicentrique (Japan), contrôlé et en double aveugle.

- Patients ayant une FA et coronaropathie stable (ayant bénéficié d'une angioplastie ou pontage aortocoronaire ou ayant une coronaropathie confirmée non revascularisée datant de plus de 1 an).

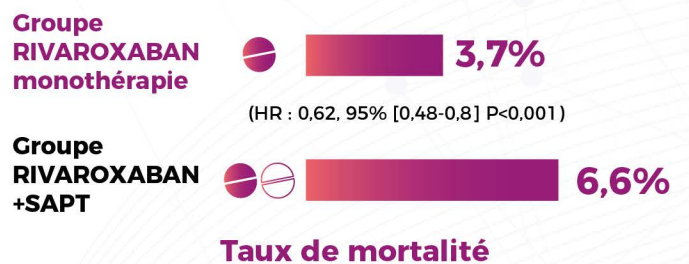


Suivi médian

► 24,1 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT

L'incidence totale des évènements thrombotiques, hémorragiques et fatals a été comparée entre les groupes. Des analyses de régression de Cox ont été utilisées pour estimer le risque d'évènements ultérieurs dans les 2 groupes, le nombre d'évènements thrombotiques ou hémorragiques survenus au moment du décès étant utilisé comme variable temporelle.



-Le nombre d'évènements total était de 12,2% dans le groupe Rivaroxaban et 19,2% dans le groupe Rivaroxaban + SAPT.

-Le taux de mortalité était de 3,7% dans le groupe Rivaroxaban seul vs 6,6% dans le groupe Rivaroxaban + SAPT.

- Le Rivaroxaban seul est associé a un faible risque d'évènements comparé à la bithérapie ; (HR : 0,62, 95% [0,48-0,8] P<0,001).



ESSAI CARRAVAGIO

Analyse selon le site de cancer.

Efficacité et innocuité de traitement antithrombotique par Apixaban comparé à la Dalteparine de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) chez les malades cancéreux en fonction du site du cancer.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

La récurrence de la MTEV était plus fréquente en cas d'un cancer gastro-intestinal et gynécologique et les hémorragies majeures étaient plus fréquentes en cas de cancer génito-urinaire et gastro-intestinal. L'Apixaban est non inférieur à la dalteparine dans le traitement des MTEV chez les malades cancéreux, quel que soit le type de cancer.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Comparer l'efficacité de l'Apixaban et la Dalteparine dans le traitement de la MTEV chez les patients cancéreux en fonction du site du cancer.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé, contrôlé de non-infériorité, multicentrique internationale et en double aveugle.

- Le cancer primitif était situé dans des sites gastro-intestinaux chez 375 patients (32,5 %), pulmonaires chez 200 (17,3 %), mammaires chez 155 (13,4 %), génito-urinaires chez 139 (12 %), gynécologiques chez 119 (10,3 %), et hématologique chez 85 patients (7,4 %).

1170



Patients cancéreux avec MTEV



585

APIXABAN

10mg *2/j (pendant 7j)
puis
5mg *2 (pendant 6 mois)



585

DALTEPARINE

200UI/Kg/jour (pendant 30j)
puis
150UI/kg/j (pendant 6 mois)



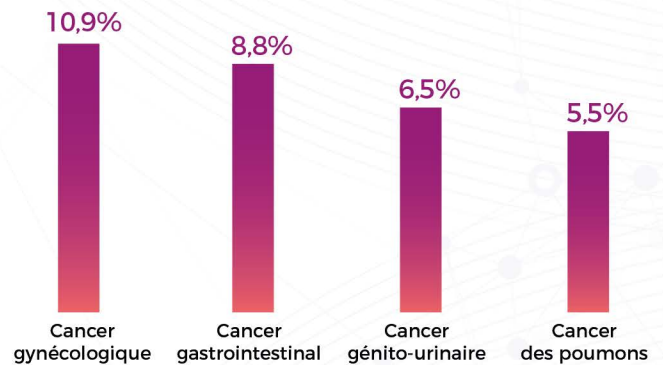
Suivi

► 30 jours

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Efficacité et sécurité de l'Apixaban dans la thromboprophylaxie secondaire chez les patients présentant un cancer

- Critère d'efficacité : récurrence de la MTEV à 6 mois
- Critère d'innocuité : Saignement majeur à 6 mois



Taux de récurrence des MTEV

- Le taux de récurrence des MTEV était de 10,9% en cas de cancer gynécologique, 8,8% en cas de cancer gastro-intestinal, 6,5% en cas de cancer génito-urinaire et 5,5% pour le cancer des poumons avec des taux inférieurs pour les autres sites de cancer.
- Les hémorragies majeures étaient plus fréquentes avec le cancer génito-urinaire (7,2%) et gastro-intestinal (4,8%) avec des taux inférieurs dans les autres sites de cancer.
- Aucune différence significative entre l'Apixaban et la Dalteparine en termes de récurrence de la MTEV et d'événements hémorragiques quel que soit le site du cancer.



ESSAI RESTORE

Place du Rivaroxaban dans la prévention de l'occlusion de l'artère radiale après une procédure coronaire percutanée par voie radiale



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Le Rivaroxaban prescrit à la dose de 10 mg /j pendant 7 jours, chez les patients ayant bénéficié d'une procédure coronaire percutanée par voie radiale pourrait réduire le taux d'occlusion de l'artère radiale à 30 jours mais pas à 24 Heures, sans qu'il y ait de surrisque hémorragique.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer la place du Rivaroxaban dans la prévention de l'occlusion de l'artère radiale (OAR) après une procédure coronaire percutanée par voie radiale.

POPULATION ET RANDOMISATION

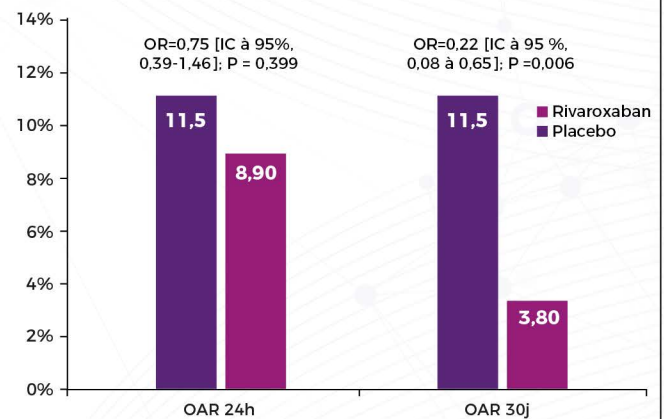
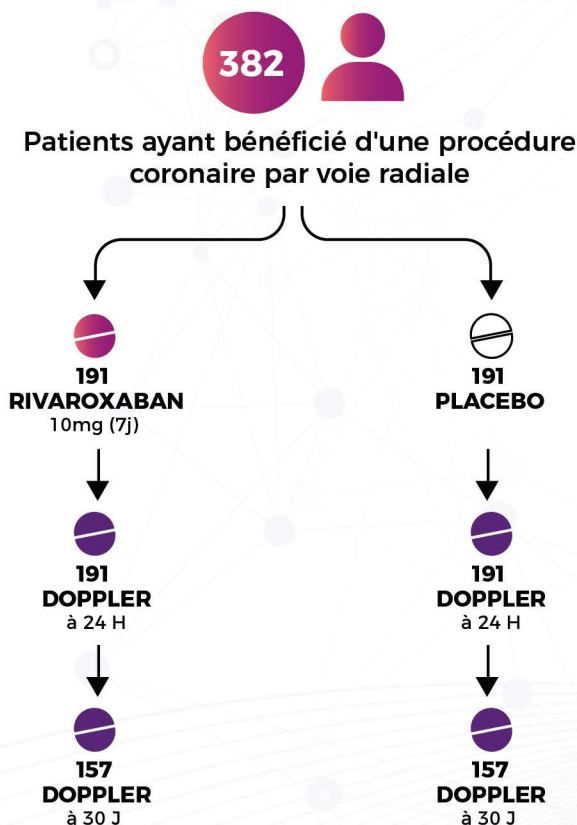
Essai randomisé, monocentrique (centre chinois), en double aveugle, contrôlé au placebo

- Patients ayant bénéficié d'une procédure coronaire percutanée par voie radiale ont été randomisé en un groupe recevant le Rivaroxaban 10mg /j pendant 7 jours et un groupe recevant un placebo. Tous les patients ont bénéficié d'un examen doppler de l'artère radiale avant la procédure.

CRITÈRES DE JUGEMENT

- Critères primaires : occlusion de l'artère radiale à 24 H, diagnostiquée par une échodoppler

- Critères secondaires : occlusion de l'artère radiale à 30 j, diagnostiquée par une échodoppler, complications hémorragiques (selon la classification BARC) et hématome du bras (score EASY)



Incidence de l'occlusion de l'artère radiale (OAR)

Chez les patients ayant présenté une OAR à 24 heures, la re-canalisation de l'artère radiale était significativement plus élevée dans le groupe Rivaroxaban comparé au groupe Placebo (69,2 % contre 30,0 %; P = 0,027). Aucune différence significative n'a été observée entre les 2 groupes quant à la survenue d'hématome du bras ou de saignements.

RIVA[®]



Rivaroxaban 20, 15 & 10 mg

1^{er} AOD en TUNISIE

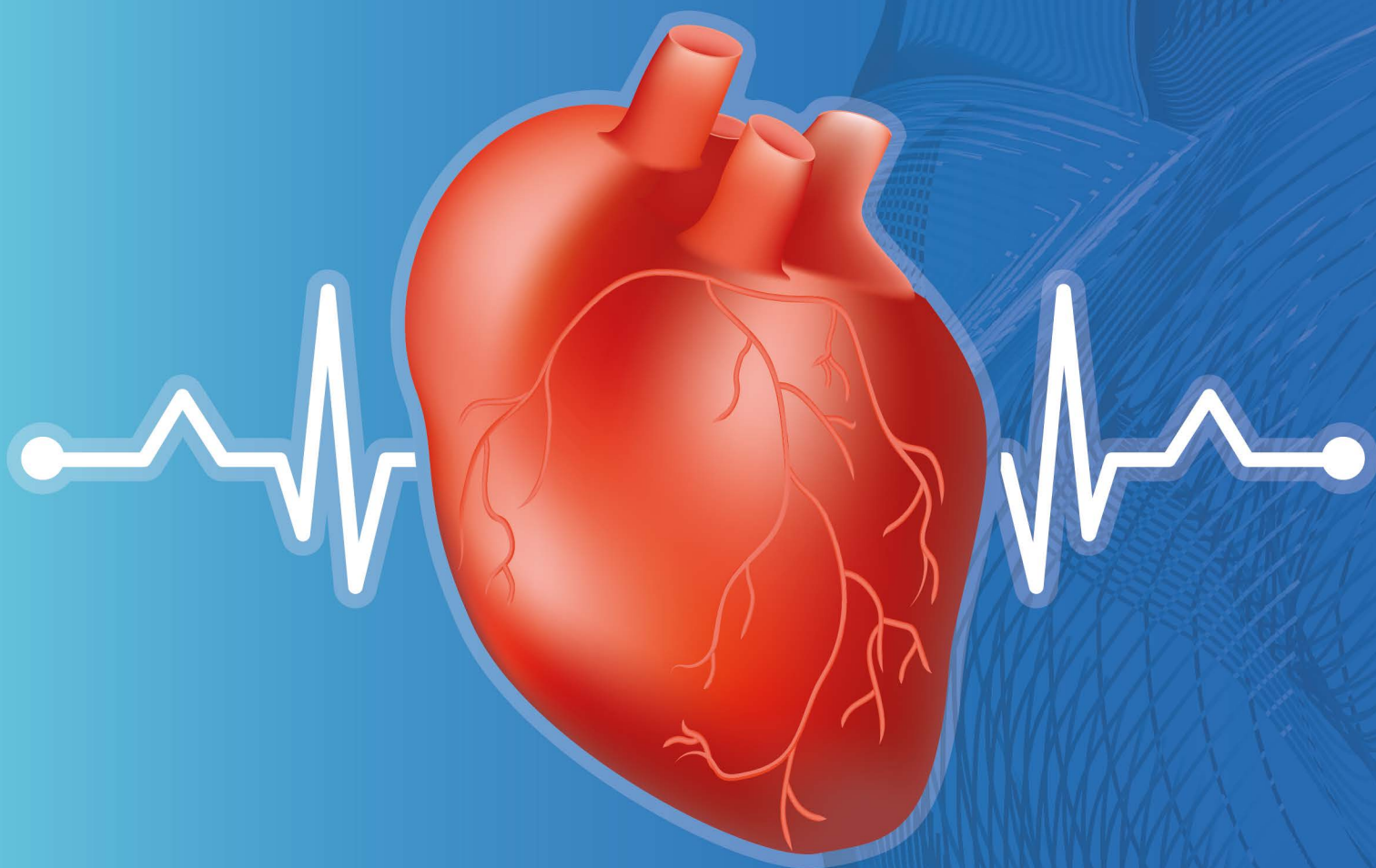
RIVALiser
l'impossible

PHILADELPHIA
PHARMA

Health Priority

4

LA RYTHMOLOGIE



ÉTUDES RANDOMISÉES DE 2022 : «BEST OF»



STCCCV
Société Tunisienne de Cardiologie
& de Chirurgie Cardio-Vasculaire



ESSAI PARTITA

Le moment de l'ablation de la tachycardie ventriculaire affecte-t-il le pronostic des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ?



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'ablation de la TV peut être considérée chez les patients implantés par un DAI après le premier choc approprié pour une TV
· Les stratégies thérapeutiques doivent avoir comme objectif la réduction de la charge des traitements par stimulation antitachycardique.



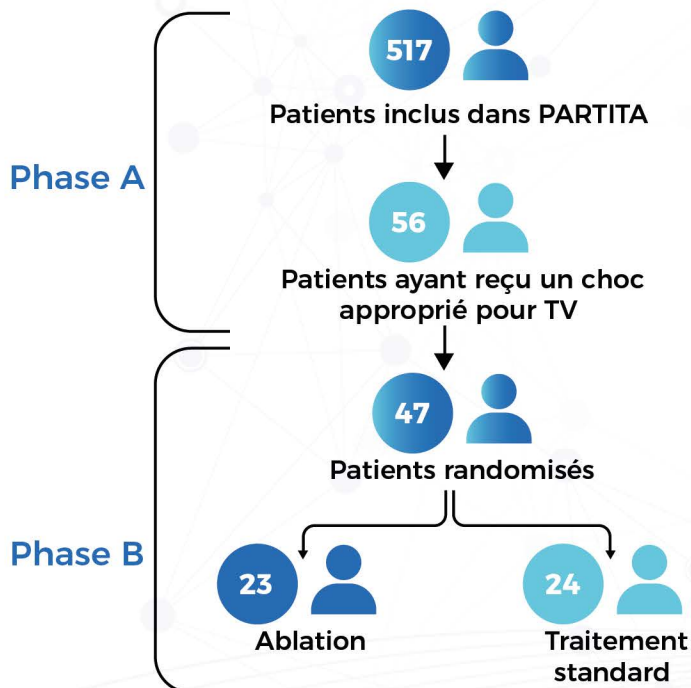
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'impact pronostique de l'ablation précoce de la TV après un premier choc par le DAI sur la mortalité et l'aggravation de l'insuffisance cardiaque (IC) et identifier les facteurs rythmiques prédictifs d'un choc ultérieur pour une TV

POPULATION ET RANDOMISATION

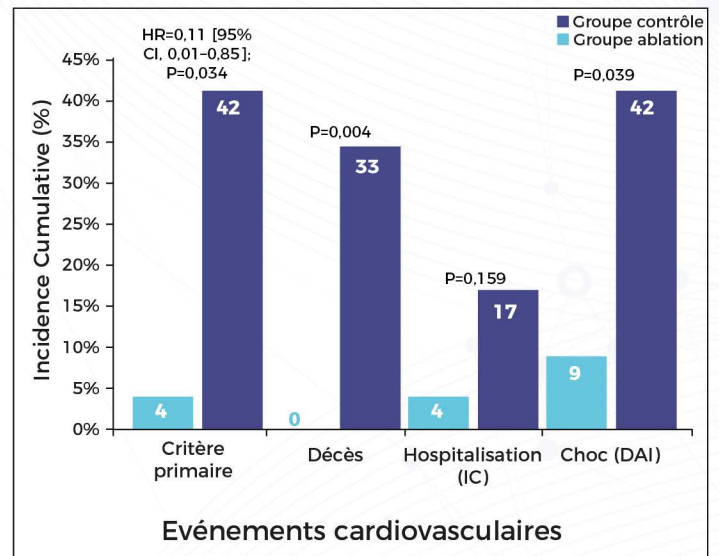
Essai clinique prospectif multicentrique et randomisé en 2 phases

- Patients ayant une cardiopathie ischémique ou non ischémique, implantés en prévention primaire ou secondaire par un DAI



CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

-Phase A : Facteurs prédictifs de survenue de choc approprié pour une TV
-Phase B : critère composite fait de mortalité et d'hospitalisation pour aggravation d'IC



-Phase A : A l'étude multivariée, les facteurs prédictifs indépendants de choc approprié pour TV étaient les antécédents d'infarctus du myocarde (HR 2,4 ; IC 95% : 1,19-4,82 ; p= 0,014) et le nombre cumulé de stimulation antitachycardique (ATP) réussi (HR 1,04 ; IC 95% : 1,02-1,06 ; p < 0,001).
-Phase B : Après 24,2 (8,5-24,4) mois, le critère de jugement primaire s'est produit chez 1 des 23 (4 %) patients du groupe ablation et 10 des 24 (42 %) patients dans le groupe contrôle (HR 0,11 ; IC95% : 0,01-0,85 ; p = 0,034).



ETUDE PROGRESSIVE-AF

Progression de la fibrillation atriale après cryoablation
versus traitement médicamenteux



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

La cryoablation précoce de la FA réduit la progression de la maladie vers des formes persistantes. Ces résultats pourraient avoir un impact sur l'indication précoce de l'ablation de la FA en première intention.



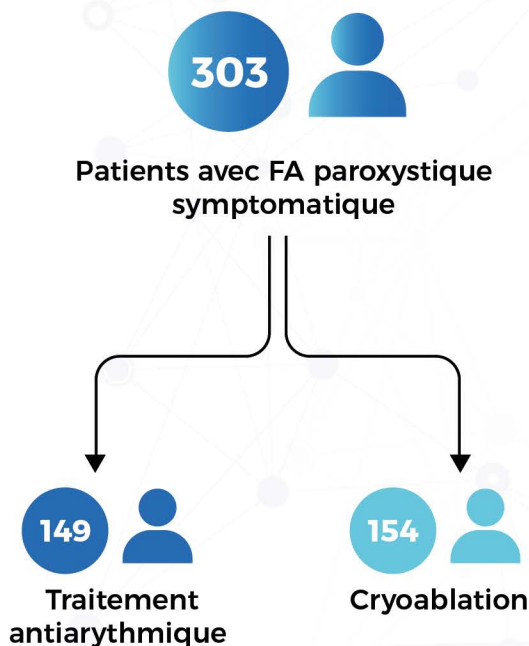
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'effet de la cryoablation en première intention sur la progression de la FA vers la forme persistante, comparé au traitement antiarythmique chez des patients monitorés par un holter implantable.

POPULATION ET RANDOMISATION

Extension à 3 ans de l'étude EARLY-AF
(essai multicentrique randomisé)

- Patients ayant une FA paroxystique
symptomatique et monitorés par un holter
implantable



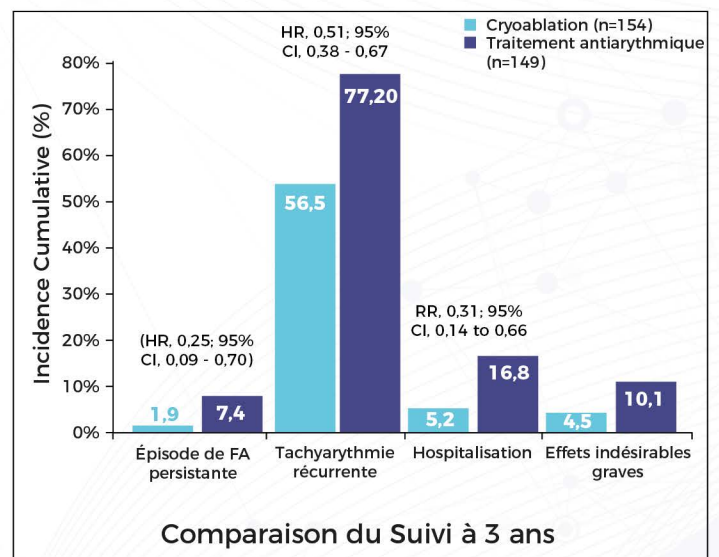
Suivi

► 36 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

- Première récurrence de tachyarrhythmie atriale (FA, flutter atrial ou tachycardie atriale) à partir de la fin du 3ème mois (période de blanking).

- Les critères d'évaluation secondaires :
absence de symptômes en rapport avec
l'arythmie, charge totale en FA et qualité de
vie.



- Au terme de 3 ans de suivi, la progression vers une FA persistante a été notée chez 3 patients (1,9%) dans le bras ablation versus 11 patients (7,4 %) dans le groupe des antiarythmiques (HR 0,25 ; IC95% :0,09-0,70)



ENHANCE-AF



Impact d'une décision médicale partagée entre le médecin et le patient dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux, dans le contexte de fibrillation auriculaire



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Une démarche centrée sur le patient utilisant le concept de la décision médicale partagée par une méthode digitale améliorent le bien-être du patient relativement à sa décision d'acceptation du traitement anticoagulant



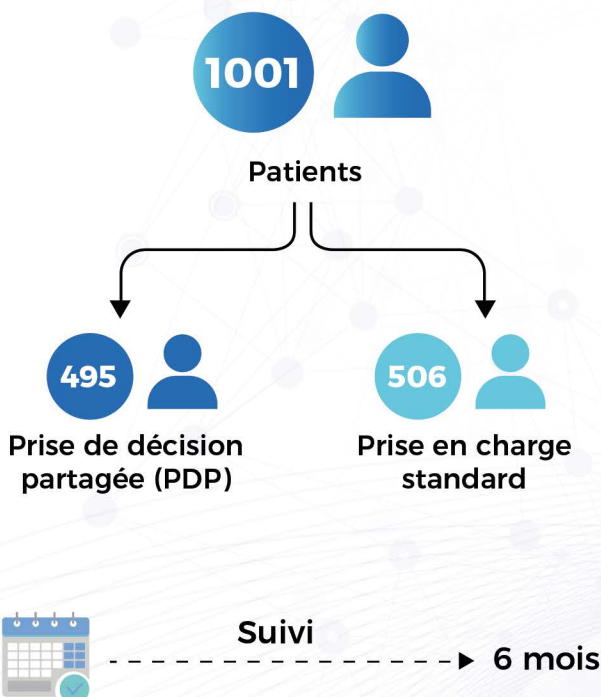
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'impact de la décision médicale partagée (DMS) entre le médecin et le patient sur le taux d'une meilleure compliance à l'anticoagulation orale via une boîte à outils digitale et ce en la comparant à une stratégie conventionnelle de communication.

POPULATION ET RANDOMISATION

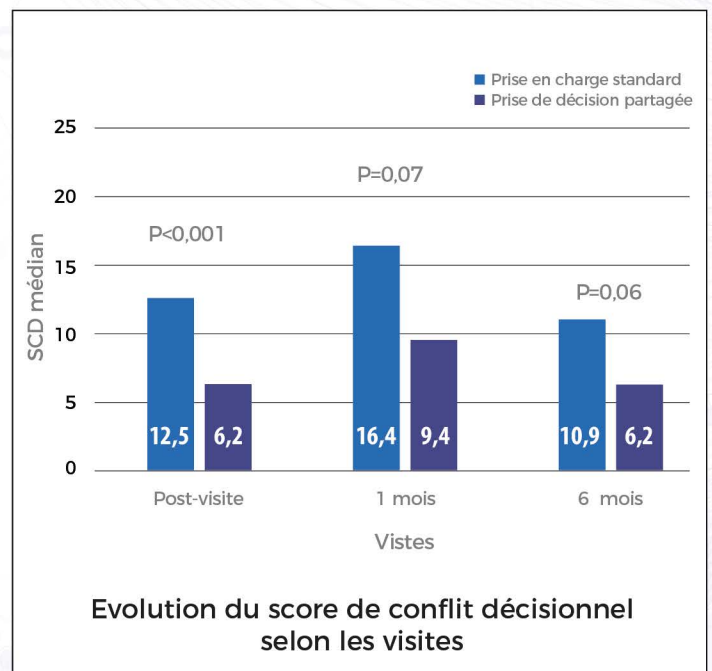
Essai clinique randomisé, comparant l'approche par DMS avec l'approche conventionnelle

- Critères d'inclusion:
FA non valvulaire
Score CHA2DS2VASC \geq 1 en dehors du sexe
- Critères d'exclusion:
FA valvulaire
Contre-indication absolue aux anti-coagulants
Ou indication aux anti-coagulants autre que la FA
Fermeture ou exclusion de l'auricule



CRITÈRES DE JUGEMENT

Le critère de jugement primaire était le score de conflit de décision (SCD) évalué un mois après la consultation médicale qui a indiqué l'anticoagulation.



- Le score SCD était significativement plus bas dans le groupe DMS comparativement au groupe conventionnel (médiane 9,4 vs 16,4, p=0,007)
- Le score DRS était plus bas dans le groupe DMS (médiane 5 vs 10, p=0,078)



ESSAI ERASE AF

Efficacité de l'exclusion des zones de bas voltage de l'oreillette gauche (cicatrices) par des lignes d'ablation en plus de l'isolation des veines pulmonaires (IVP) chez les patients souffrant de fibrillation atriale (FA) persistante.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'IVP couplée à l'ablation individualisée du myocarde atrial à bas voltage chez les patients avec FA persistante a été associée à un risque réduit de récides dans l'étude ERASE AF.



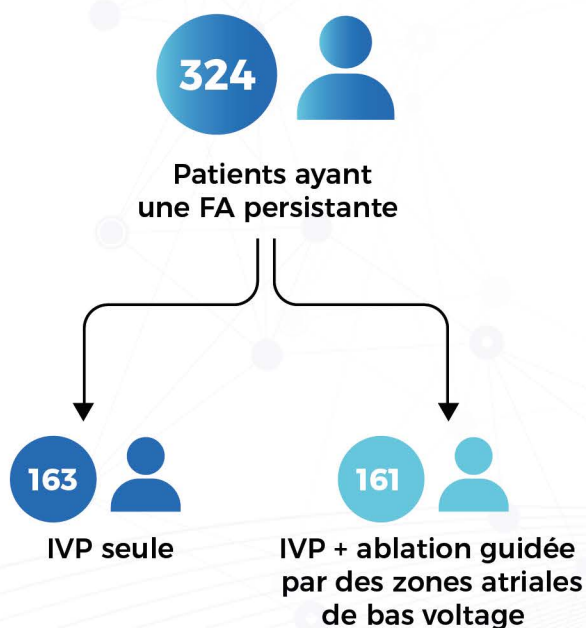
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité de l'exclusion des zones de bas voltage de l'oreillette gauche (cicatrices) par des lignes d'ablation en plus de l'IVP chez les patients ayant une FA persistante par rapport à l'IVP seule.

POPULATION ET RANDOMISATION

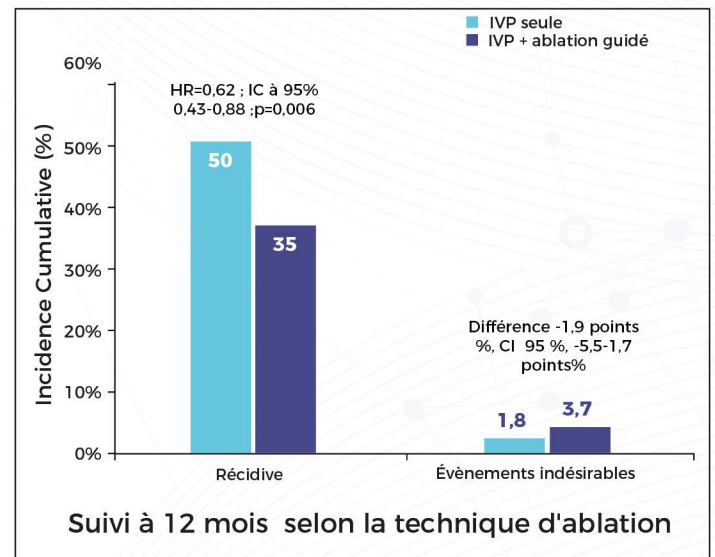
Étude prospective, randomisée et multicentrique comparant deux stratégies d'ablation par cathéter (IVP seule versus IVP + ablation guidée par des zones atriales de bas voltage)

- Patients ayant une FA persistante symptomatique qui n'ont pas répondu à au moins un antiarythmique de classe I ou III, ou qui désirent une ablation comme traitement de première intention dans l'essai ERASE AF.



CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Récidive du premier épisode symptomatique ou asymptomatique d'arythmie atriale dans les 12 mois suivant une procédure d'ablation unique par cathéter, après un intervalle libre de trois mois.



-Récidive : 75 patients (50 %) dans le groupe IVP seule et 54 patients (35 %) dans le groupe IVP+ ablation guidée par des zones atriales de bas voltage (HR 0,62 ; CI à 95% 0,43-0,88 ;p=0,006)

-Événements indésirables : 3 patients (1,8 %) dans le groupe IVP seule et 6 patients (3,7 %) dans le groupe IVP+ ablation guidée par des zones atriales de bas voltage. (Différence -1,9 points de pourcentage, CI de 95 %, -5,5-1,7 points de pourcentage).



ESSAI NOVA

Efficacité et innocuité des injections de toxine botulique de type A (AGN-151607) dans les coussinets adipeux épicaudiques dans la prévention de la fibrillation atriale postopératoire (FAPO) chez les patients bénéficiant d'une chirurgie cardiaque à cœur ouvert



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Étant donné que c'est une étude clinique exploratoire en phase II à doses variables, elle n'a pas la puissance nécessaire pour discerner toutes les différences cliniquement pertinentes dans la FAPO, ni pour discerner certaines différences dans les événements cardiovasculaires. Les analyses des sous-groupes sont limitées en raison de la taille de l'échantillon.



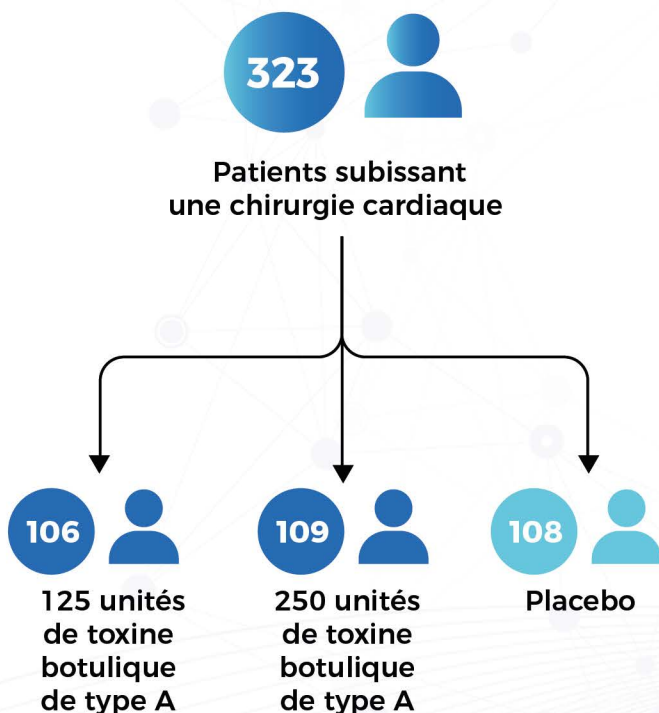
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité et l'innocuité des injections de toxine botulique de type A (AGN-151607) dans les coussinets adipeux épicaudiques, foyers de plexi ganglionnaires, pour prévenir la FAPO dans la population de patients bénéficiant d'une chirurgie cardiaque à cœur ouvert dans le cadre de l'essai NOVA.

POPULATION ET RANDOMISATION

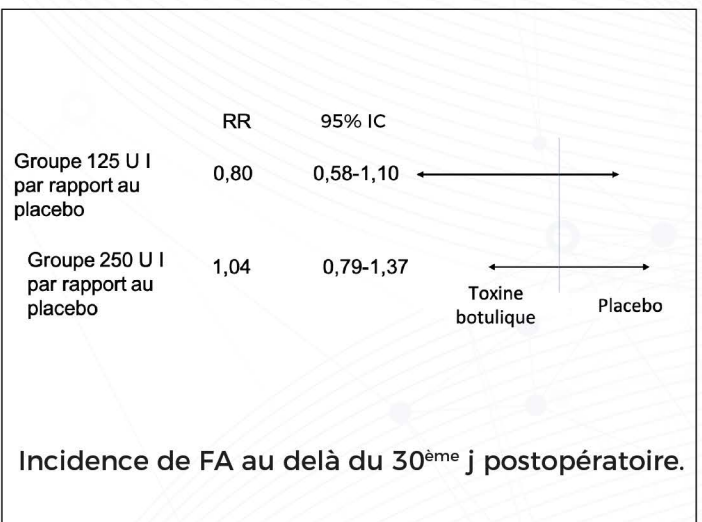
Essai clinique en phase II, multicentrique, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, à groupes parallèles et à doses variables.

- Patients devant subir une chirurgie cardiaque à cœur ouvert comprenant le pontage aorto-coronaire (PAC) et/ou la réparation/remplacement de valve.



CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Pourcentage de participants présentant au moins un épisode soutenu de FA \geq 30 secondes au cours des 30 premiers jours postopératoires.



Taux de FA \geq 30 secondes : pas de différences dans le groupe 125 unités de toxine botulique de type A (RR 0,80 ; CI 95 % 0,58-1,10) et dans le groupe 250 unités de toxine botulique de type A (RR 1,04 ; IC 95 % 0,79-1,37) par rapport au placebo, au cours des 30 premiers jours.

Les analyses de sous-groupes ont suggéré un taux plus faible de FAPO et de ré-hospitalisations chez les patients subissant un PAC isolé et chez les patients âgés de plus de 65 ans ayant reçu 125 unités de toxine botulique de type A.

Xaban[®]

Rivaroxaban

**LA DOUBLE
BIOEQUIVALENCE**



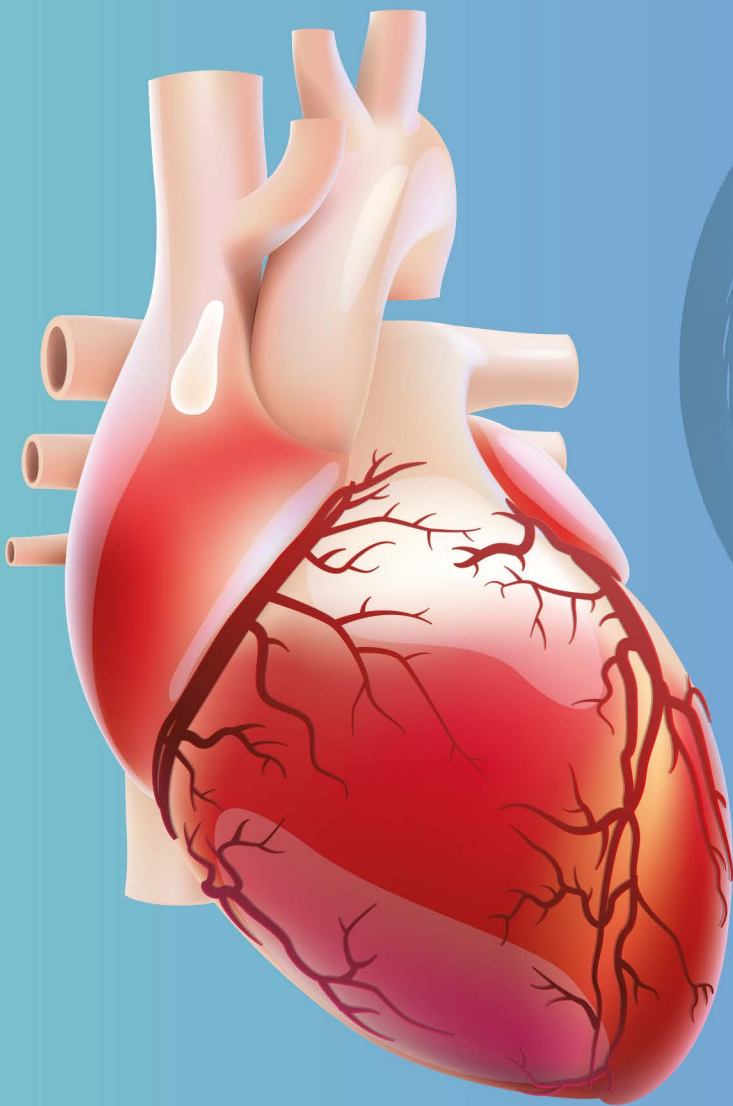
**Adoptez la différence
en CARDIOLOGIE**



TERIAK

5

LA CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE CORONAIRE



ÉTUDES RANDOMISÉES DE 2022 : «BEST OF»



STCCCV
Société Tunisienne de Cardiologie
& de Chirurgie Cardio-Vasculaire



ESSAI DISCO RADIAL

La voie radiale distale versus la voie radiale conventionnelle au cours des interventions coronaires percutanées



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Lorsque on applique les règles de bonne pratique de l'hémostase, le taux d'occlusion de l'artère radiale est faible et comparable entre la voie distale et la voie conventionnelle. La voie radiale distale est ainsi validée pour les interventions coronaires percutanées avec un temps d'hémostase plus court mais avec des taux plus élevés de crossover.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Montrer la supériorité de la voie radiale distale (DRA) comparée à la voie radiale conventionnelle (TRA) en termes de diminution de l'incidence de l'occlusion de l'artère radiale ipsilatérale.

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude multicentrique, internationale, randomisée et contrôlée de supériorité.

- Patients présentant une indication à des interventions coronaires percutanées avec un désilet 6-F.
- Application des règles de bonne pratique de l'hémostase de la voie radiale (notamment l'hémostase patente) afin de réduire le risque d'occlusion de l'artère radiale (OAR).

1307



Patients

650



Voie radiale distale

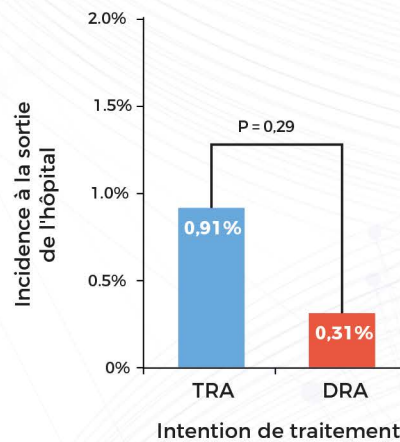
657



Voie radiale conventionnelle

CRITÈRES DE JUGEMENT

- Critère primaire: Occlusion de l'artère radiale, diagnostiquée par échodoppler à la sortie de l'hôpital.
- Critères secondaires: crossover, temps d'hémostase et complications locales au site de ponction



Occlusion de l'artère radiale de l'avant-bras

Comparé au groupe "radiale conventionnelle", le groupe "radiale distale" était associé à un taux plus élevé de "crossover" (3,5 % vs 7,4 % ; $P = 0,002$), un temps d'hémostase médian plus court (180 vs 153 minutes ; $P < 0,001$) et un taux de spasme plus fréquent (2,7 % contre 5,4 % ; $P = 0,015$).

En revanche, les événements hémorragiques globaux et les complications vasculaires ne différaient pas entre les 2 groupes.



ESSAI AUGUSTUS

Traitement antithrombotique après syndrome coronarien aigu ou intervention coronaire percutanée chez les patients avec fibrillation atriale



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Les résultats de cette étude encouragent la prescription de l'Apixaban et d'un anti P2Y12 sans Aspirine chez les patients en FA ayant un SCA ou une ICP et ce indépendamment du niveau de risque hémorragique et ischémique.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité et la sécurité de différents régimes antithrombotiques selon les scores HAS-BLED et CHA2DS2-VASc dans l'essai AUGUSTUS.

POPULATION ET RANDOMISATION

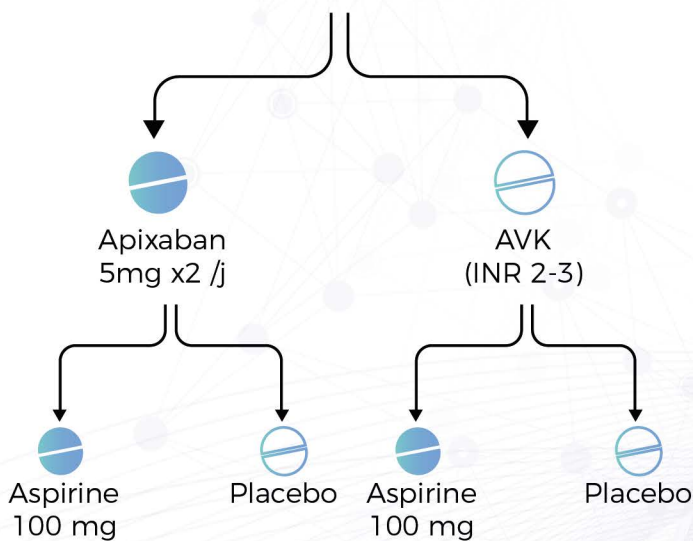
Dans AUGUSTUS, les patients ont été randomisés en factoriel 2 x 2 sous Apixaban ou AVK et Aspirine ou placebo.

- Patients se présentant pour SCA ou ayant nécessité une ICP et éligibles à un traitement anticoagulant pour FA.

4600



Patients avec FA présentant un SCA ou nécessitant une ICP et recevant un inhibiteur de P2Y12



CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

La survenue sur une période de 6 mois d'un saignement majeur ou cliniquement significatif.

| 4 386 patients souffrant de FA et recevant un inhibiteur de P2Y12 (avec des scores de risque documentés) | | Apixaban 5 mg 2fois/jour | AVK dose ajustée INR 2,0-3,0 | Aspirine 81 mg 1fois/jour | Placebo 1fois/jour |
|--|-----------------|--------------------------|------------------------------|---------------------------|--------------------|
| Hémorragie majeure ou cliniquement pertinente | HAS-BLED ≤2 | 8,8% | 14,4% | 15,1% | 8,4% |
| | | HR: 0,57 | | HR: 1,86 | |
| | HAS-BLED ≥3 | 12,1% | 16,3% | 17,8% | 10,4% |
| | | HR: 0,72 | | HR: 1,81 | |
| Décès ou hospitalisation | CHA2DS2-VASc ≤2 | 19,7% | 21,5% | 21,7% | 19,5% |
| | | HR: 0,92 | | HR: 1,09 | |
| | CHA2DS2-VASc | 25% | 29,2% | 27,8% | 26,4% |
| | | HR: 0,82 | | HR: 1,07 | |

-L'incidence de saignement était plus faible avec l'Apixaban comparé aux AVK, quel que soit le risque hémorragique initial (HR : 0,57 ; IC à 95 % : 0,41-0,78 [HAS-BLED ≤2] ; HR : 0,72 ; IC à 95 % : 0,59-0,88 [HAS-BLED ≥3] ; interaction P = 0,23).

-L'Aspirine a majoré les saignements quel que soit le risque hémorragique initial (HR : 1,86 ; IC à 95 % : 1,36-2,56 [HAS-BLED ≤2] ; HR : 1,81 ; IC à 95 % : 1,47-2,23 [HAS-BLED ≥3] ; interaction P = 0,88).

-L'Apixaban a réduit le risque de décès et d'hospitalisation comparé aux AVK, sans interaction significative avec le risque initial d'AVC (HR : 0,92 ; IC à 95 % : 0,67-1,25 [CHA2DS2-VASc ≤2] ; HR : 0,82 ; IC à 95 % : 0,73-0,94 [CHA2DS2-VASc ≥3]).



ESSAI FAVOR III

Les résultats à 2 ans des interventions coronaires percutanées guidées par l'évaluation quantitative du flux coronaire (QFR)



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'angioplastie des sténoses coronaires guidées par une QFR significative $<0,80$ améliore le pronostic des patients en réduisant les taux de ré-infarctus et de revascularisation à 2 ans, comparée à une angioplastie guidée par une évaluation angiographique visuelle. Le bénéfice est encore plus prononcé dans le groupe où la QFR avait modifié la stratégie de revascularisation.



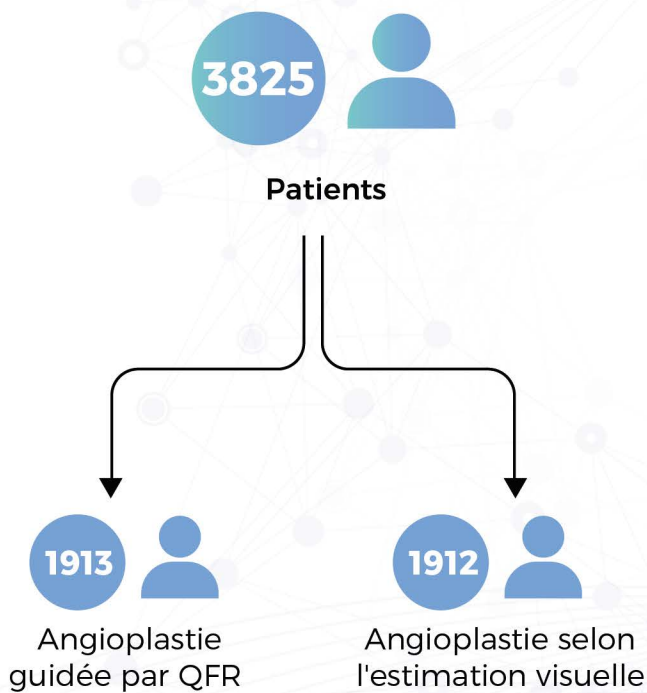
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer le bénéfice clinique à 2 ans de l'angioplastie coronaire guidée par une QFR comparée à une angioplastie guidée par une évaluation angiographique visuelle.

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude multicentrique, randomisée en double aveugle.

- Patients ayant des sténoses significatives (estimées visuellement entre 50 et 90%) à la coronarographie sur au moins une artère de diamètre $\geq 2,5$ mm randomisés

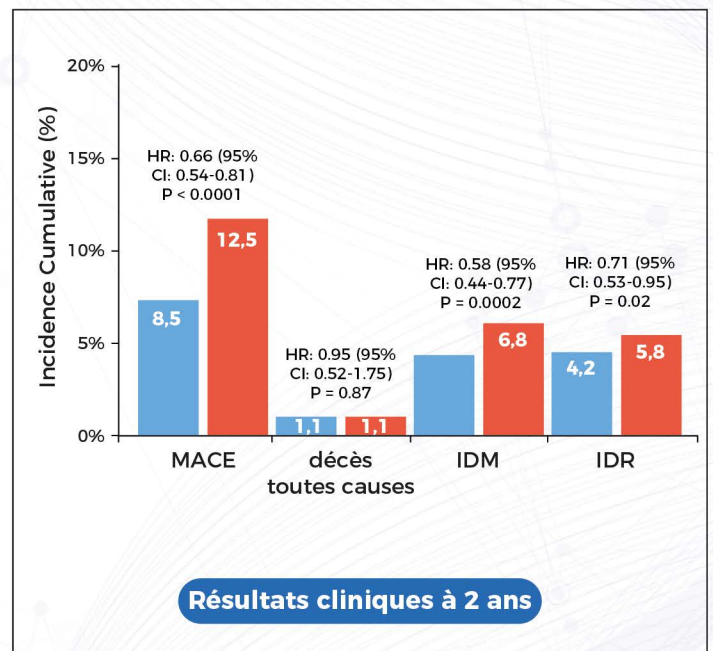


Suivi

→ 2 ans

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

MACE : critère composite de mortalité toutes causes, infarctus du myocarde (IDM) et revascularisation justifiée par une ischémie (IDR) à 2 ans.



Résultats cliniques à 2 ans

Le taux de MACE à 2 ans était significativement plus faible en cas de stratégie guidée par QFR, comparée à la stratégie guidée par l'évaluation angiographique standard. Le bénéfice est encore plus prononcé dans le groupe où la QFR avait modifié la stratégie de revascularisation.



ESSAI HOST-EXAM

Aspirine versus Clopidogrel en monothérapie au longs cours après une angioplastie coronaire par un stent actif



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Chez les patients ayant bénéficié d'une angioplastie coronaire par stents actifs et traités par DAPT pendant la période recommandée, sans survenue de complications ischémiques ou hémorragiques, la prolongation du traitement antiagrégant pendant 24 mois par la monothérapie au Clopidogrel est supérieure à la monothérapie à l'Aspirine dans la prévention des événements cliniques ischémiques et hémorragiques indésirables au cours du suivi.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

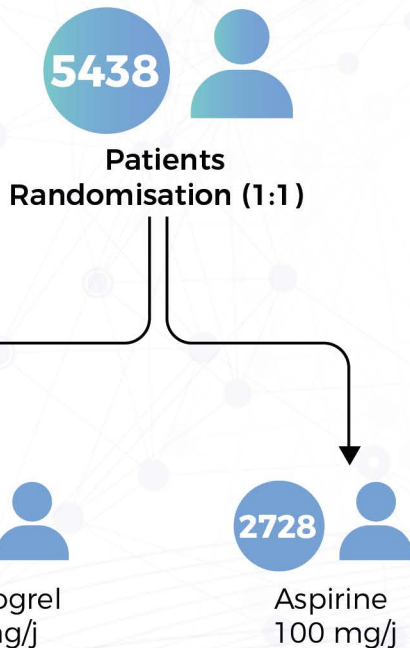
Comparer l'efficacité et la sécurité de l'Aspirine et du Clopidogrel en monothérapie comme traitement antiagrégant au longs cours, après la durée recommandée de DAPT, chez les patients ayant bénéficié d'une angioplastie avec stent actif.

POPULATION ET RANDOMISATION

Un essai multicentrique ouvert, prospectif, randomisé sur 37 sites d'étude en Corée du Sud.

- Les patients âgés de plus de 20 ans qui ont bénéficié d'une angioplastie avec stent actif et ayant reçu un DAPT pendant la période recommandée (6 à 18 mois).

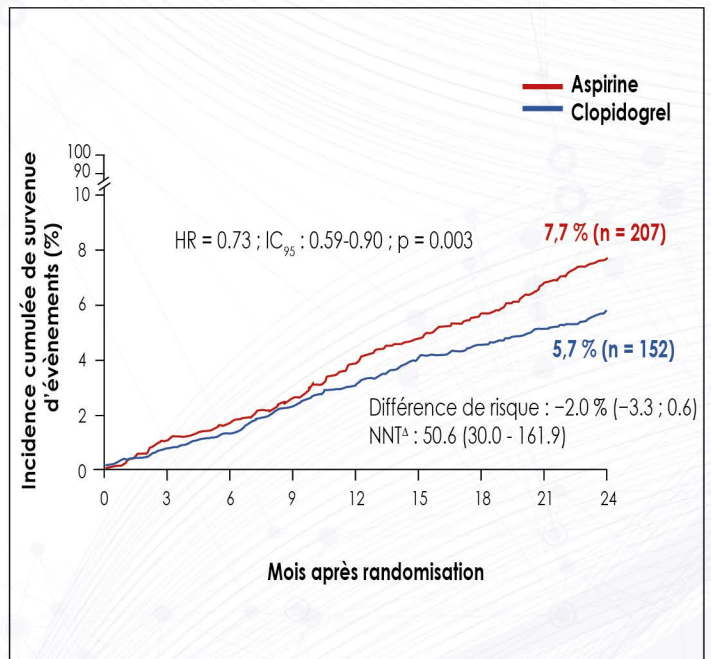
Les patients présentant des complications ischémiques ou hémorragiques majeures ont été exclus.



Suivi ———▶ 24 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRE

Le critère d'évaluation principal était un critère composite de décès toutes causes confondues, d'infarctus du myocarde non fatal, d'accident vasculaire cérébral non fatal, de réadmission due à un syndrome coronarien aigu et d'hémorragie majeure ≥ 3 selon la classification du Bleeding Academic Research Consortium (BARC).



Au cours du suivi de 24 mois, le critère de jugement principal est survenu chez 152 (5,7 %) patients du groupe Clopidogrel et 207 (7,7 %) du groupe Aspirine (risque relatif (RR) = 0,73 [IC 95 % 0,59 - 0,90] ; p = 0,0035). L'incidence des événements thrombotiques était significativement moins important dans le groupe "Clopidogrel" comparé au groupe "Aspirine".



ESSAI ISCHEMIA CKD EXTEND

Les résultats de la revascularisation à 5 ans chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique avancée ayant un syndrome coronaire chronique



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Chez les patients atteints d'IRC avancée et d'un syndrome coronaire chronique, une stratégie invasive avec revascularisation coronaire ne réduit pas le risque de décès à 5 ans par rapport à une stratégie conservatrice par traitement médical optimal seul.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer la stratégie invasive (recherche d'ischémie puis coronarographie en vue d'une revascularisation) versus le traitement médical optimal chez les insuffisants rénaux chroniques (IRC) avec syndrome coronaire chronique (SCC).

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude randomisée d'un sous-groupe de l'étude ISCHEMIA.

- Patients atteints d'IRC avancée (définie comme un taux de filtration glomérulaire estimé < 30 ml/min/1,73m² ou sous dialyse) et une ischémie modérée ou sévère aux tests d'effort.

777



Patients randomisés ayant une IRC avancée et une ischémie modérée ou sévère aux tests d'effort

388



Traitement invasif

389



Traitement conservateur

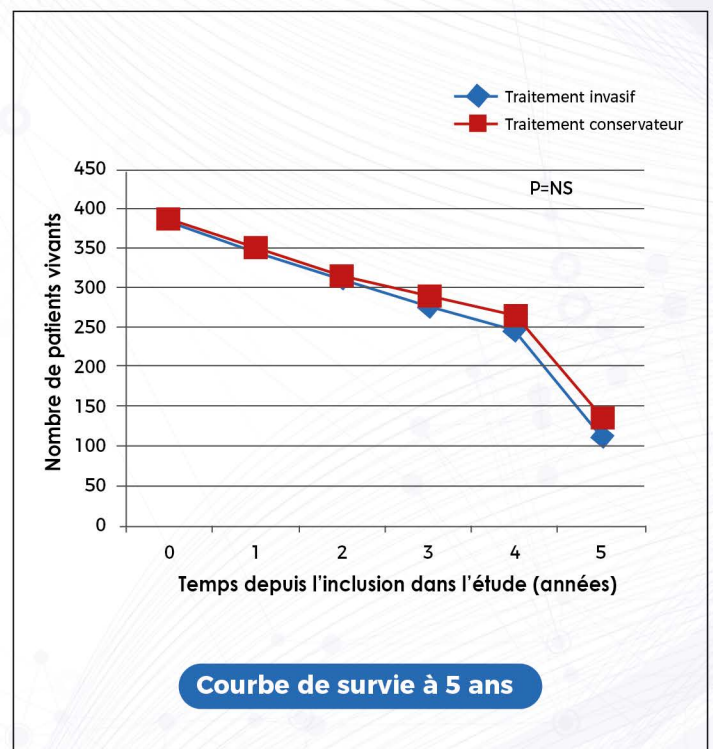


Suivi

5 ans

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Mortalité de toute cause et mortalité cardiovasculaire à 5 ans.



Courbe de survie à 5 ans

La mortalité toutes causes à 5 ans était de 40,6% dans le bras traitement invasif vs 37,6% dans le bras conservateur. La mortalité cardiovasculaire à 5 ans était de 29% vs 27,1 % dans les deux bras respectivement. La différence n'était pas significative pour les deux critères.



ESSAI MASTER-DAPT

L'antiagrégation plaquettaire de courte durée après angioplastie coronaire pour Infarctus de myocarde chez les patients à haut risque hémorragique



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'antiagrégation plaquettaire simplifiée après une DAPT courte de 1 mois chez les patients à haut risque hémorragique stentés pour IDM aigu ou récent (<12 mois) ou non n'est pas inférieure au schéma standard (DAPT 12 mois) en termes d'évènements cardiovasculaires majeurs et réduit le risque de complications hémorragiques.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Evaluer l'efficacité et l'innocuité des protocoles d'antiagrégation raccourcis chez les patients à haut risque hémorragique ayant bénéficié d'une angioplastie par stent actif à Sirolimus et à polymère biodégradable pour un Infarctus de myocarde (IDM) récent (<12 mois) ou non.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique contrôlé, randomisé en 1:1 et ouvert.

- Les patients à haut risque hémorragique de l'essai clinique MASTER DAPT, après un mois d'une double anti agrégation plaquettaire (DAPT), soit stentés pour un IDM récent (<12 mois) ou non.

4579



Patients randomisés après 1 mois de DAPT

2295



DAPT raccourci (1 mois)

2284



DAPT prolongée (12 mois)



Suivi

11 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

- Efficacité et sécurité de l'arrêt à un mois de la DAPT et une simple antiagrégation plaquettaire pendant 11 mois (si pas d'anticoagulation orale ACO) ou 5 mois si ACO associée. Les critères de jugement étaient :
1. NACE (mortalité toute cause, AVC, IDM, et toutes les hémorragies majeures) : tous les évènements
 2. MACCE (mortalité toute cause, AVC, IDM) : évènements cardiaque et neurologique majeurs
 3. Les évènements hémorragiques

| Patients ayant présenté un IDM aigu ou récent | | Patients avec un syndrome chronique stable |
|---|---------------|--|
| NACE : décès, infarctus, accident vasculaire cérébral ou BARC 3 ou 5. | | |
| HR: 0.83 (95% CI: 0.61-1.12) | 8.9% 10.6% | HR: 1.03 (95% CI: 0.77-1.38) |
| $P_{interaction} = 0.31$ | | |
| MACCE : Décès, infarctus ou accident vasculaire cérébral | | |
| HR: 0.86 (95% CI: 0.62-1.19) | 7.6% 8.7% | HR: 1.13 (95% CI: 0.80-1.59) |
| $P_{interaction} = 0.25$ | | |
| BARC 2, 3, ou 5 Saignement | | |
| HR: 0.65 (95% CI: 0.46-0.91) | 6.2% 9.3% | HR: 0.71 (95% CI: 0.54-0.92) |
| $P_{interaction} = 0.72$ | | |
| ■ DAPT raccourci (1 mois) ■ DAPT prolongée (12 mois) | | |
| Traitement antiplaquettaire raccourci chez les patients à haut risque hémorragique avec ou sans infarctus du myocarde | | |



ESSAI NISTRA

Nicardipine et Isosorbide Dinitrate dans la prévention du spasme radial au cours des procédures coronaires transradiales



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'association de la Nicardipine et de l'Isosorbide Dinitrate dans la voie transradiale permet de réduire le spasme radial au cours des procédures coronaires percutanées, comparé à l'utilisation de Dinitrate Isosorbide seul.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Evaluer l'effet de l'association Nicardipine et Isosorbide Dinitrate sur la réduction de l'incidence du spasme radial.

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude multicentrique, randomisée en double aveugle.

- Patients admis pour une coronarographie et/ou angioplastie effectuées par voie trans-radiale.

1523



Patients

763



Isosorbide Dinitrate 1mg +HNF 5000UI +Nicardipine 1mg

760



Isosorbide Dinitrate 1mg +HNF 5000UI

CRITÈRES DE JUGEMENT

- Critère primaire : Survenue d'un spasme radial limitant l'avancement du cathéter.
- Critères secondaires : Douleur sévère du membre, recours à la morphine ou midazolam et nécessité de convertir vers la voie radiale controlatérale ou fémorale.

Réduction significative de l'incidence du spasme radial

Isosorbide Dinitrate +Nicardipine

15%

$p < 0,001$

Isosorbide Dinitrate seul

25%

Réduction significative de l'incidence des critères d'évaluation secondaires avec la thérapie combinée (3,6 % vs 8,2 %, $p < 0,001$). Ce résultat est dû à la réduction de la conversion fémorale (0,5 % vs 2,4 %, $p = 0,003$) et l'utilisation d'injections de morphine ou de midazolam (1,6 % vs 3,5 %, $p = 0,02$) avec la thérapie combinée.



ESSAI PRECISE

Évaluation de la stratégie optimale pour la prise en charge des patients angineux stables nécessitant une revascularisation coronaire



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

En cas de suspicion de coronaropathies (douleur thoraciques stable), l'utilisation de la stratégie « PRECISION-CT », (Coroscaner +/- FFR -CT selon le score de risque PROMISE), entraîne une réduction d'environ 70 % des MACE incluant décès, IDM non fatal et coronarographies réalisées sans mise en évidence de coronaropathie obstructive significative à 1 an par rapport à la stratégie basée sur les tests fonctionnels. Cette stratégie réduit le nombre de tests fonctionnels et de coronarographies invasives dans l'ensemble.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Démontrer que chez les patients suspects de coronaropathie stable, un parcours de soins fondé sur une stratégie basée sur les recommandations « Stratégie PRECISION » améliorera les résultats par rapport à la stratégie conventionnelle.

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude multicentrique, randomisée en double aveugle.

- Patients sans antécédents de coronaropathie obstructive ou d'exploration coronaire au cours de l'année écoulée et ne présentant pas de douleur thoracique aiguë ou des symptômes équivalents.

2103



Patients suspects de coronaropathie stable stratifiés en aveugle à l'aide du score de risque PROMISE

1057



Stratégie PRECISION:
- Faible risque: traitement médical sans test d'ischémie
- Risque élevé: coroscaner ± FFR-CT

760



Stratégie conventionnelle:
test d'ischémie choisi par le clinicien



Suivi

1 an

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Critère composite de décès toutes causes confondues, infarctus du myocarde non fatal ou coronarographie sans atteinte obstructive (évaluation angiographique ou physiologique) à 1 an.

Critère d'évaluation principal



Groupe PRECISION



Stratégie conventionnelle

(HR ajusté 0,29 ; IC 95 % [0,20-0,41] ; p <0,001)

Aucune différence entre les groupes en ce qui concerne les décès toutes causes confondues ou les IDM non fataux.

Il est à noter une réduction de 76 % des coronarographies invasives sans coronaropathie obstructive dans le bras PRECISION.



ESSAI REVIVED-BCIS2

Revascularisation coronaire percutanée chez les patients présentant une dysfonction ventriculaire gauche ischémique



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Chez les patients présentant une dysfonction VG systolique ischémique sévère et recevant un traitement médical optimal, la revascularisation percutanée n'a pas entraîné de réduction de l'incidence des décès toutes causes confondues, ou des hospitalisations pour insuffisance cardiaque, par rapport au traitement médical optimal seul.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Démontrer que la stratégie invasive (intervention coronaire percutanée (ICP) en plus d'un traitement médical optimal (OMT)), améliore la survie sans événement chez les patients présentant une dysfonction ventriculaire gauche (VG) systolique ischémique et une viabilité myocardique par rapport au traitement médical optimal (TMO).

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé.

- Patients présentant une fraction d'éjection du ventricule gauche $\leq 35\%$, une coronaropathie étendue se prêtant à une ICP et une viabilité myocardique démontrée

700
Patients ayant
une dysfonction VG
et viabilité démontrée

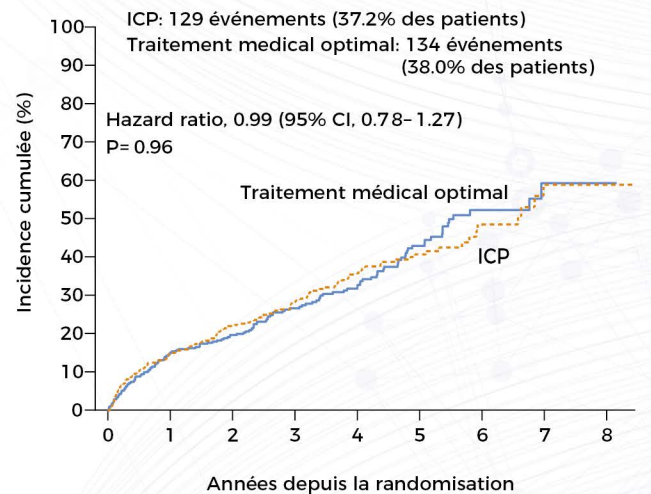
347 Stratégie invasive
353 Traitement conservateur



Suivi médian **41 mois**

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Critère composite de décès de toute cause ou hospitalisation pour insuffisance cardiaque.



| | | | | | | | | | |
|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|---|
| ICP | 347 | 295 | 262 | 179 | 130 | 80 | 32 | 14 | 3 |
| Traitement médical optimal | 353 | 299 | 276 | 191 | 142 | 82 | 33 | 10 | 1 |

La fraction d'éjection ventriculaire gauche était similaire dans les deux groupes à 6 mois (différence moyenne, -1,6 points de pourcentage ; IC à 95%, -3,7 à 0,5) et à 12 mois (différence moyenne, 0,9 points de pourcentage ; IC à 95%, -1,7 à 3,4). Les scores de qualité de vie à 6 et 12 mois semblaient favoriser le groupe ICP, mais la différence avait diminué à 24 mois.



ESSAI OPTION

Indobufène versus Aspirine
après une angioplastie avec stent actif



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'Indobufène, un anti-Cox1, qui nécessite une forte observance du patient en raison de son schéma biquotidien, est une alternative à l'Aspirine chez les patients subissant une ICP avec troponines négatives et traités par Clopidogrel, notamment en cas d'hypersensibilité, d'intolérance ou de résistance à l'Aspirine.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer l'efficacité et la sécurité de DAPT basée sur l'Indobufène comparé à une DAPT basée sur l'Aspirine chez des patients ayant bénéficié d'une angioplastie avec stent actif avec des troponines négatives.

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude randomisée, ouverte, prospective, multicentrique de non-infériorité menée dans 103 centres cardiovasculaires en Chine

- Patients diagnostiqués avec une maladie coronarienne avec troponines négatives et ayant bénéficié d'une angioplastie avec stent actif depuis moins de 24 heures.

4551



Patients ayant bénéficié d'une ICP, avec des troponines négatives

2258



Indobufène (100 mg*2/j)
+ Clopidogrel 75mg/j

2293



Aspirine (100 mg/j)
+ Clopidogrel 75mg/j

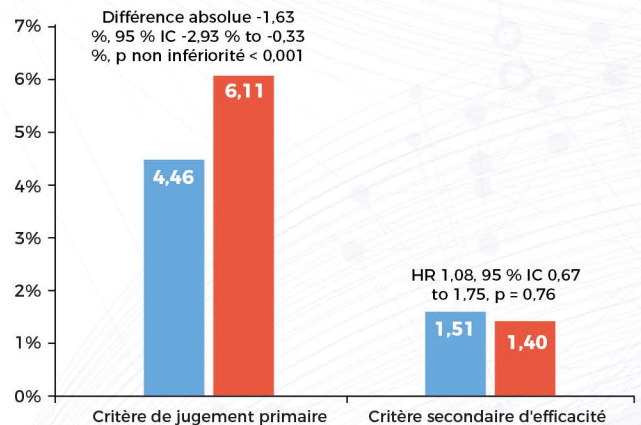


Suivi

► 12 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT

- Critère primaire : critère composite de décès cardiovasculaire (CV), d'IDM non fatal, d'AVC ischémique, de thrombose de stent (ST) certaine ou probable ou de saignement de type 2, 3 ou 5 selon les critères BARC à 1 an.
- Critère secondaire d'efficacité : composite de décès CV, IDM non fatal, AVC ischémique et ST certain ou probable.
- Critère secondaire de sécurité : saignements de type 2, 3 ou 5 selon les critères BARC.



Résultats à 12 mois post angioplastie

Les courbes d'événements de Kaplan-Meier ont montré une réduction significative du risque du critère d'évaluation principal dans le groupe Indobufène (HR 0,73, IC à 95 % 0,56 à 0,94, p = 0,015).

Les événements hémorragiques BARC 2, 3 ou 5 étaient significativement plus faibles dans le groupe Indobufène (2,97 % contre 4,71 %, HR 0,63, IC à 95 % 0,46 à 0,85, p = 0,002).

VISSEN[®]

Rosuvastatine 5, 10 & 20 mg



**OBJECTIF
VIE SAINE**



PHILADELPHIA
PHARMA
Health Priority

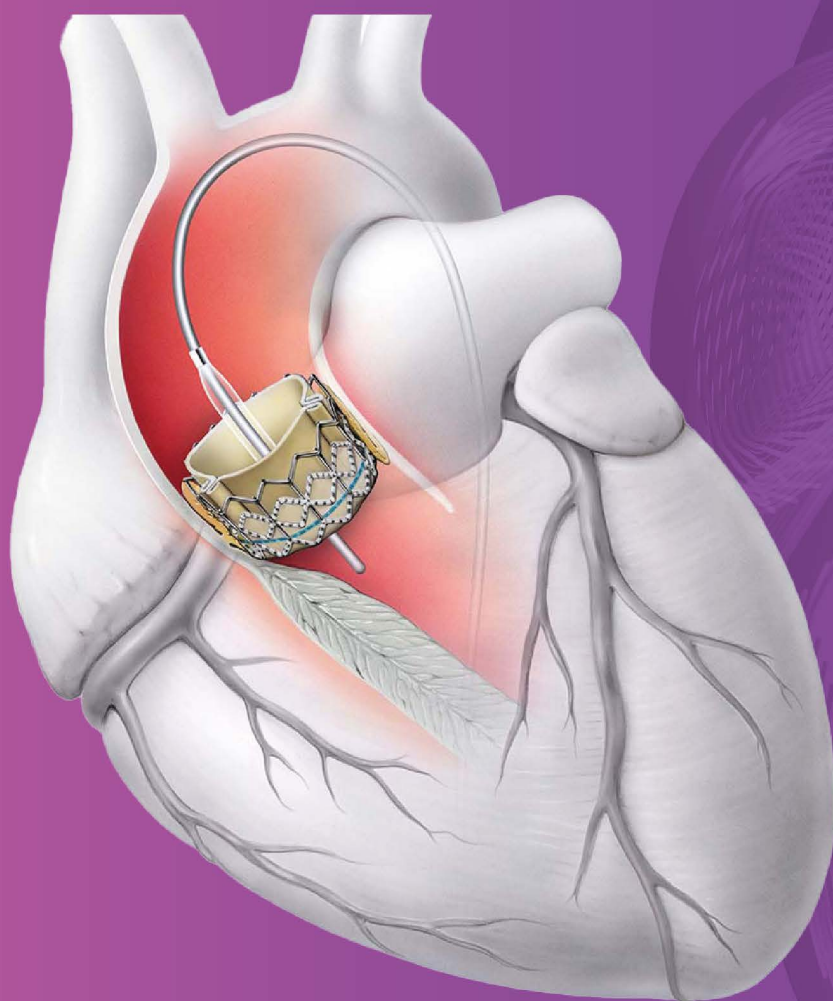


THERAGLOR[®]
TICAGRÉLOR

**LE CHOIX
QUI DOMINE
LES AUTRES**



LA CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE STRUCTURELLE (TAVI)





ESSAI ACTIVATION

Angioplastie coronaire avant TAVI.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Les taux observés de décès et de réhospitalisation à 1 an étaient similaires entre l'intervention coronaire percutanée (ICP) et l'absence d'ICP avant le TAVI. Toutefois, la marge de non-infériorité n'a pas été atteinte et l'ICP a entraîné une incidence plus élevée de saignements.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Déterminer si une ICP avant l'implantation de la valve aortique percutanée (TAVI) chez des patients présentant une maladie coronarienne significative produirait des résultats cliniques non inférieurs à ceux obtenus sans ICP.

POPULATION ET RANDOMISATION

Randomisée de non-infériorité multicentrique initiée par les investigateurs. (Marge de 7,5 % a été effectué dans la population en intention de traiter).

- Patients présentant une sténose aortique sévère et au moins 1 sténose de $\geq 70\%$ dans une artère coronaire principale.
- Les patients ont été assignés au hasard à une ICP ou à aucune ICP avant le TAVI.

235



patients avec RAO sévère et maladie coronaire significative randomisé

119



ICP avant TAVI

116



Sans ICP avant TAVI

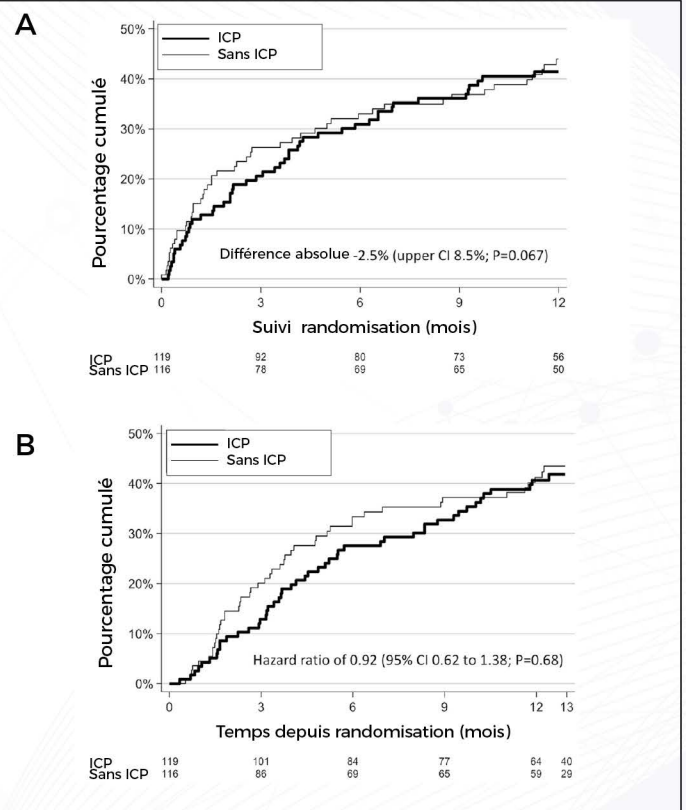


Suivi

1 an

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Critère du jugement primaire : composite de mortalité toutes causes confondues et de ré-hospitalisation à 1 an



Taux du critère composite primaire de décès et de ré-hospitalisation chez les patients ayant subi une intervention coronarienne percutanée (ICP) avant une implantation valvulaire aortique percutanée (TAVI) par rapport à ceux n'ayant pas subi d'ICP. (A) risque cumulatif de décès ou de ré-hospitalisation à partir de la date de TAVI (B) risque cumulatif de décès ou de ré-hospitalisation à partir de la date de randomisation jusqu'à 1 an après le TAVI



ESSAI PROTECTED-TAVR

Protection embolique cérébrale lors de la procédure de TAVI



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Chez les patients présentant une sténose aortique et subissant un TAVI transfémoral, l'utilisation d'un système de protection cérébral n'a pas eu d'effet significatif sur l'incidence de l'AVC péri-procédural. Cependant, étant donné la réduction significative des accidents vasculaires cérébraux invalidants, une étude plus approfondie est justifiée.



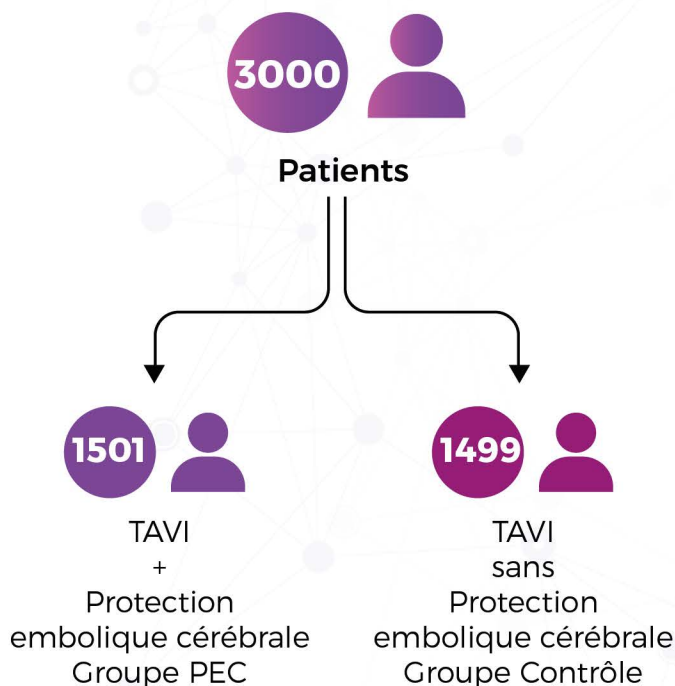
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer si l'implantation valvulaire aortique percutanée (TAVI) avec mise en place d'un système de protection contre l'embolie cérébrale (SENTINEL) réduirait le taux d'accident vasculaire cérébral clinique dans le cas d'un TAVI transfémoral.

POPULATION ET RANDOMISATION

Prospective multicentrique après commercialisation randomisée 1 :1 TAVI avec ou sans système de protection cérébrale. La randomisation a été stratifiée en fonction du centre, du risque opératoire et du type de valve.

Toutes les procédures TAVI ont été réalisées par voie fémorale.



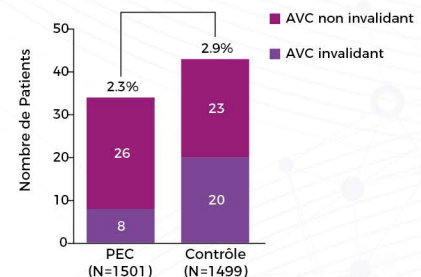
Suivi

► 30 jours

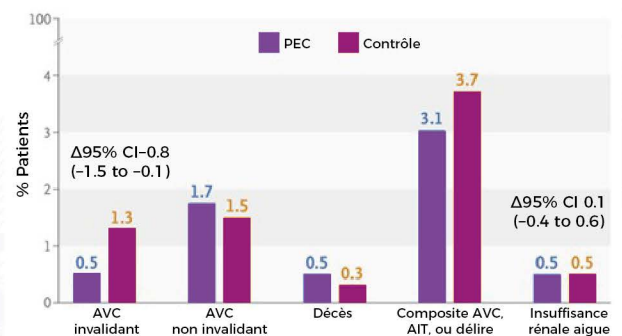
CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

L'accident vasculaire cérébral (AVC) dans les 72 heures suivant le TAVI ou avant la sortie de l'hôpital (dans la population en intention de traiter). Critères du jugement secondaire : la gravité de l'AVC (invalidant vs non invalidant), le décès toutes causes confondues, un composite AVC + accident ischémique transitoire + délire, et les complications vasculaires au site d'accès du système de protection cérébrale.

Différence, -0.6
pourcentage points (95% CI, -1.7 to 0.5) P=0.30



Taux d'AVC dans les 72 heures suivant le TAVI ou avant la sortie de l'hôpital



Critères additionnels



ESSAI IIISAS

Supplémentation en fer par voie intraveineuse chez les patients présentant une sténose aortique sévère devant subir un TAVI et carencés en fer.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Le traitement par fer intraveineux n'a pas apporté de bénéfice clinique chez les patients carencés en fer présentant une sténose aortique sévère et qui vont bénéficier de TAVI.



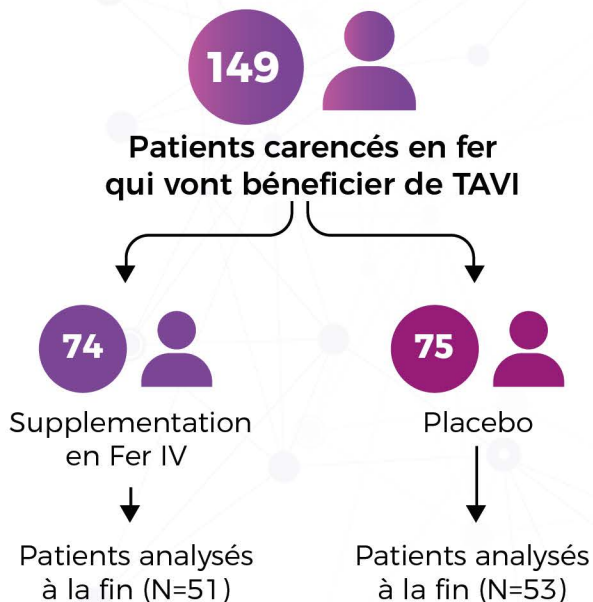
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer si le fer intraveineux pourrait apporter un bénéfice au-delà du TAVI, chez les patients carencés en fer présentant une sténose aortique sévère.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai randomisé, contrôlé par placebo, en double aveugle, monocentrique.

- Patients présentant une sténose aortique sévère et une carence en fer (définie comme une ferritine $<100 \mu\text{g/L}$, ou $100-299 \mu\text{g/L}$ avec une saturation de la transferrine $<20\%$) qui ont été évalués pour le TAVI. Les patients ont été répartis au hasard (1:1) pour recevoir du dérisomaltose ferrique par voie intraveineuse ou un placebo ~3 mois avant le TAVI.

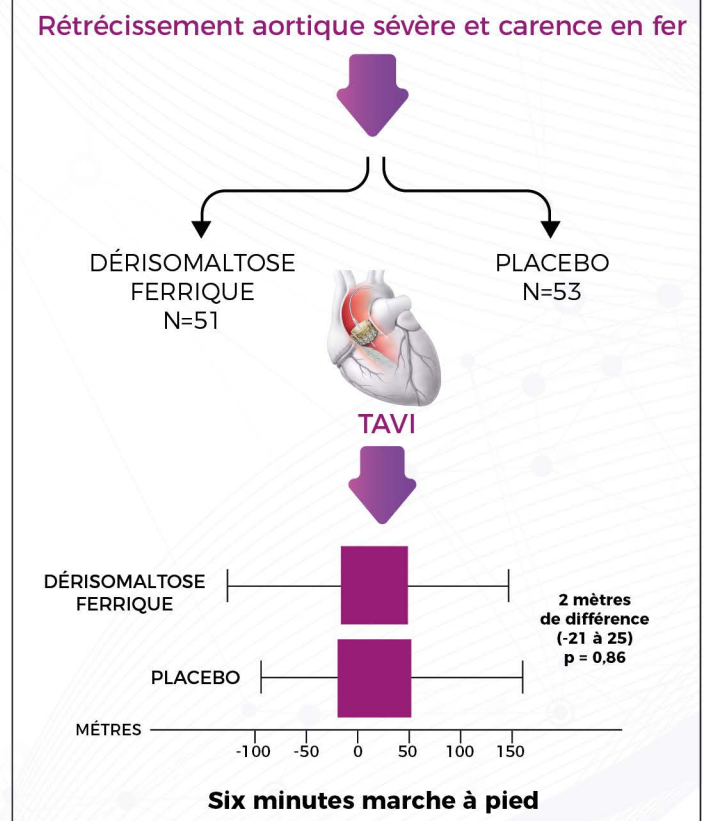


Suivi

3 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Le critère d'évaluation principal était la distance de marche de 6 minutes entre les groupes, ajustée au départ, mesurée 3 mois après le TAVI.



Il n'y avait aucune différence quant à la distance de marche de 6 minutes ajustée au départ entre les deux bras de traitement ($p = 0,82$). Le nombre d'événements indésirables graves, la qualité de vie, la force de préhension et la classe NYHA ne différaient pas entre les bras de traitement.



ESSAI SURTAVI

Remplacement chirurgical ou percutané de la valve aortique (TAVI) chez les patients à risque intermédiaire.



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Le TAVI est une alternative non-inférieure à la chirurgie chez les patients ayant une sténose aortique sévère et présentant un risque chirurgical intermédiaire.



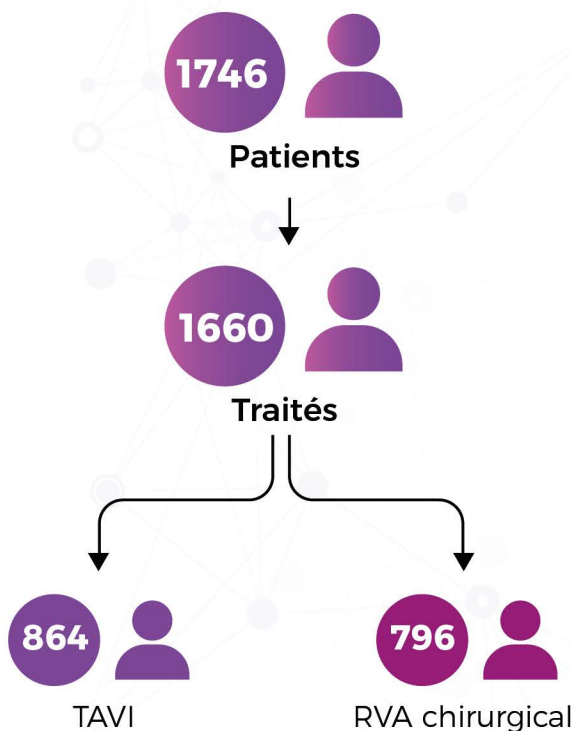
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Comparer les résultats des patients ayant un rétrécissement aortique (RAO) serré et à risque intermédiaire traités par TAVI ou par remplacement valvulaire aortique (RVA) chirurgical.

POPULATION ET RANDOMISATION

Étude multicentrique, randomisée, de non-infériorité

- Patients présentant une sténose aortique sévère symptomatique

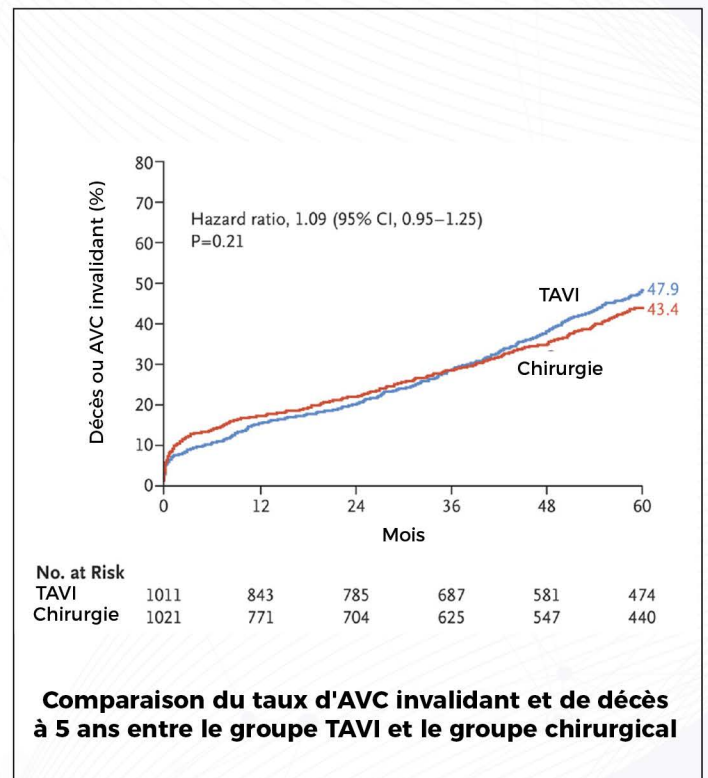


Suivi

► 24 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT

Les critères d'évaluation secondaires prédéfinis de décès ou d'accident vasculaire cérébral invalidant et d'autres événements indésirables et les résultats hémodynamiques à 5 ans



Chez les patients à risque intermédiaire présentant une sténose aortique sévère symptomatique, les principaux résultats cliniques à 5 ans étaient similaires pour le TAVI et la chirurgie. Le TAVI était associé à une hémodynamique valvulaire supérieure, mais plus de fuites para-prothétiques et de réinterventions valvulaires.



ESSAI SOLVE-TAVI

Valves auto expandables vs montées sur ballon pour TAVI



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Les valves auto expandables de nouvelle génération et les valves montées sur ballon sont équivalentes en ce qui concerne les événements indésirables pour le traitement de la sténose aortique symptomatique par voie trans-fémorale.



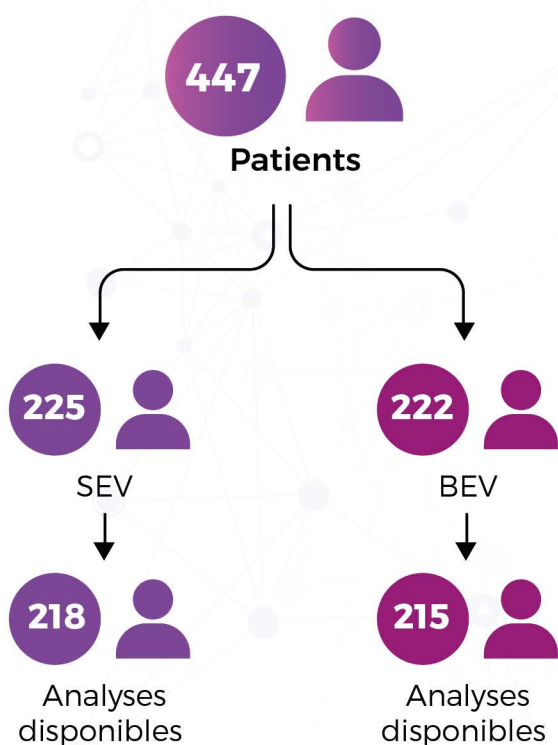
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Comparer les résultats cliniques de la valve auto expandable de nouvelle génération Evolut R (SEV) et de la valve montées sur ballon Sapien 3 (BEV) chez des patients à haut risque chirurgical présentant une sténose aortique symptomatique et traités par TAVI.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai randomisé ouvert, multicentrique (puissance d'équivalence avec une marge de 10 %)

- Patients ≥ 75 ans à haut risque (EuroScore $\geq 20\%$ et/ou score de risque STS $\geq 10\%$).

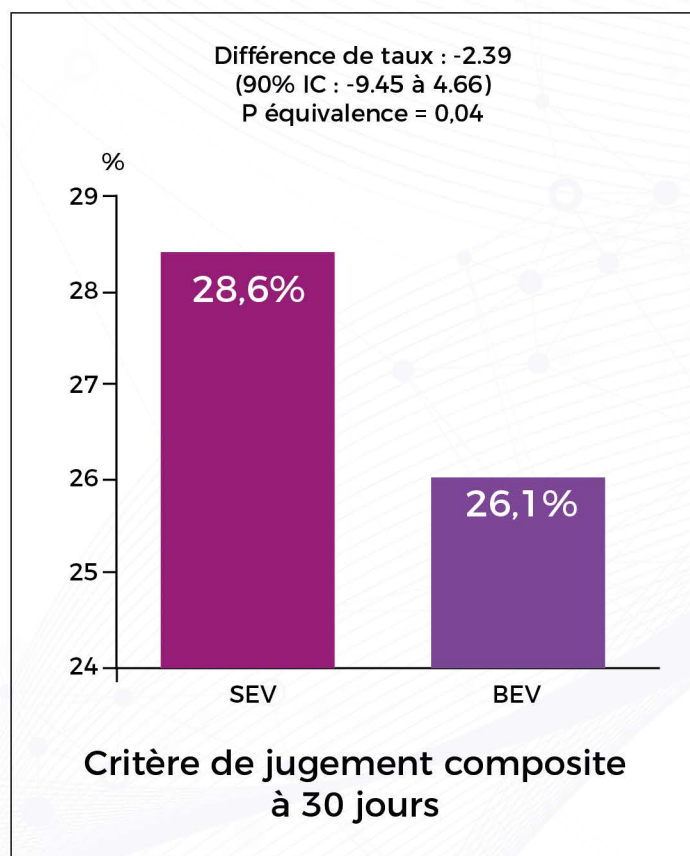


Suivi

► 30 jours

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Critère composite de décès toutes causes confondues, accident vasculaire cérébral, régurgitation valvulaire prothétique modérée/sévère et implantation d'un stimulateur cardiaque permanent à 30 jours.





ESSAI ATLANTIS

Apixaban versus traitement standard après une procédure de TAVI



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Après TAVI, l'Apixaban n'était pas supérieur au traitement standard (AVK ou traitement antiagrégant selon l'indication), quelle que soit l'indication de l'anticoagulation orale.



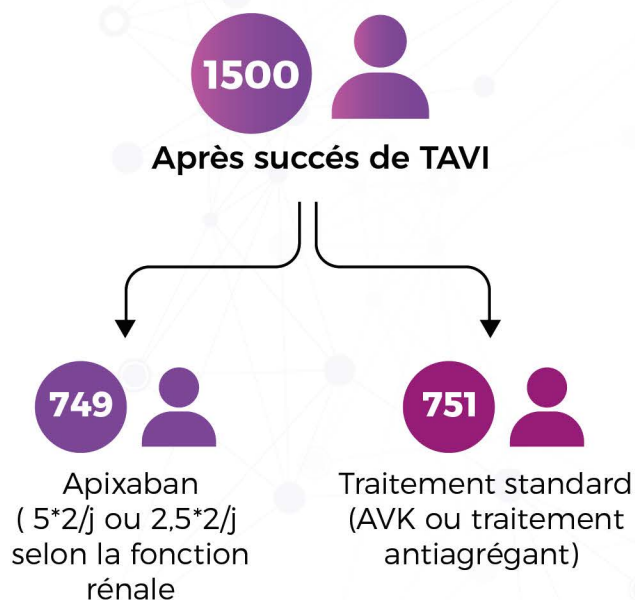
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Comparer l'efficacité et la sécurité de l'Apixaban, et le traitement standard (AVK, traitement antiagrégant) après une procédure de TAVI réussie.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai international, randomisé, ouvert, de supériorité comparant l'Apixaban au traitement standard.

- Après une procédure de TAVI réussie, 1500 patients ont été randomisés (1:1) pour recevoir Apixaban 5 mg *2/ jour (2,5 mg*2/j en cas d'insuffisance rénale ou de traitement antiplaquettaire concomitant) (n = 749), ou le traitement standard (n = 751) (AVK ou traitement antiagrégant).



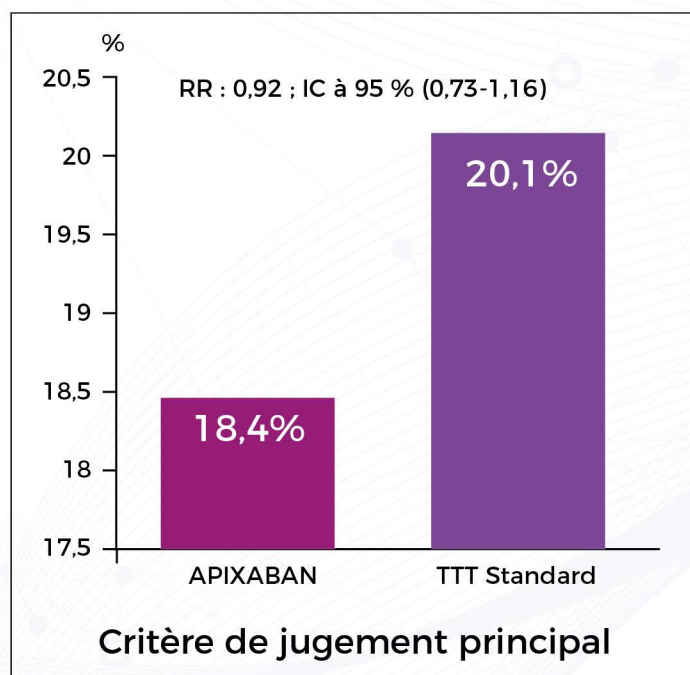
Suivi

► 12 mois

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Critère primaire d'efficacité : critère composite (décès, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire, embolie systémique, thrombus intracardiaque ou thrombose de bioprothèse, thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire et hémorragie potentiellement mortelle, invalidante ou majeure) à 12 mois.

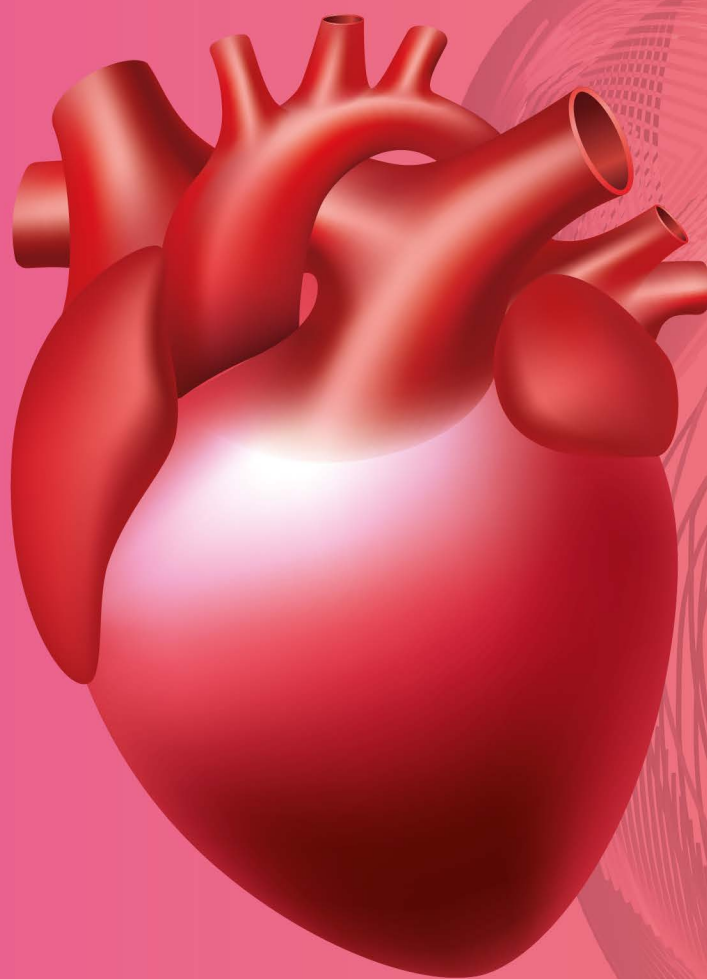
Critère primaire de sécurité : hémorragie majeure, invalidante ou menaçant le pronostic vital.



Le critère principal d'innocuité était similaire dans les deux groupes (HR 1,02 ; IC à 95 % 0,72-1,44).

7

LA CHIRURGIE CARDIAQUE ET VASCULAIRE



ÉTUDES RANDOMISÉES DE 2022 : «BEST OF»



STCCCV
Société Tunisienne de Cardiologie
& de Chirurgie Cardio-Vasculaire



ALBUMINE 4% VS RINGER

Acétate en chirurgie cardiaque



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Parmi les patients opérés pour chirurgie cardiaque sous CEC, l'utilisation de l'albumine à 4% pour le priming et le remplissage en périopératoire comparé au Ringer lactate ne réduit pas significativement le risque de MACCE après 90 jours de suivi. Ces résultats n'encouragent pas l'utilisation de l'albumine dans ce contexte.



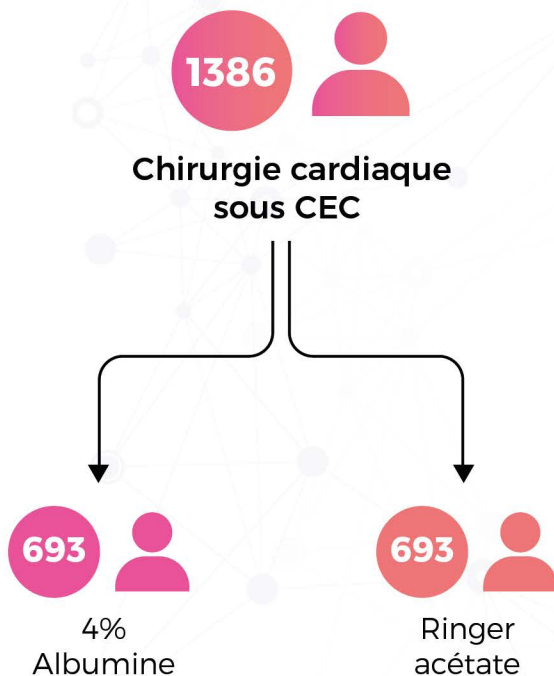
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer si la solution d'albumine à 4 % par rapport au Ringer acétate en tant que solution de priming de la circulation extracorporelle et de remplissage en périopératoire réduit l'incidence des complications périopératoires et postopératoires majeures chez les patients subissant une chirurgie cardiaque.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé, en double aveugle

- Patients opérés pour chirurgie cardiaque (pontages coronaires, remplacements valvulaires ou chirurgie de l'aorte ascendante sans arrêt circulatoire en hypothermie)



Suivi

► 90 jours

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

Nombre de patients avec au moins un évènement indésirable majeur (MACCE): décès, IDM, insuffisance cardiaque aigue, reprise, AVC, trouble du rythme, saignement, infection ou insuffisance rénale.

(RR albumin/Ringer 1.10; 95% CI, 0.95-1.27 ; P=0.20), (95% CI, -1.7 to 8.4).



Patients avec au moins un MACCE

- Patients avec au moins un MACCE :257 patients parmi 693 (37,1%) dans le groupe albumine et 234 patients parmi 693 (33,8%) dans le groupe Ringer (RR albumin/Ringer 1.10; 95% CI, 0.95-1.27 ; P=0.20), (95% CI, -1.7 to 8.4).

- Les complications les plus fréquentes étaient l'embolie pulmonaire (11 [1.6%] dans le groupe albumine vs 8 [1.2%] dans le groupe Ringer), le syndrome postcardiotomie (9 [1.3%] dans les deux groupes), et l'épanchement pleural avec réadmission en réanimation (7 [1.0%] dans le groupe albumine vs 9 [1.3%] dans le groupe Ringer).



HYDRATATION ORO-PHARYNGÉE

En spray après extubation des patients en chirurgie cardiaque



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Un programme d'hydratation oropharyngée par pulvérisation est une intervention pratique et efficace pour soulager la soif du patient après chirurgie cardiaque et intubation trachéale. Il pourrait être intégré dans un protocole de soins pour la gestion des soins intensifs des patients post-chirurgicaux.



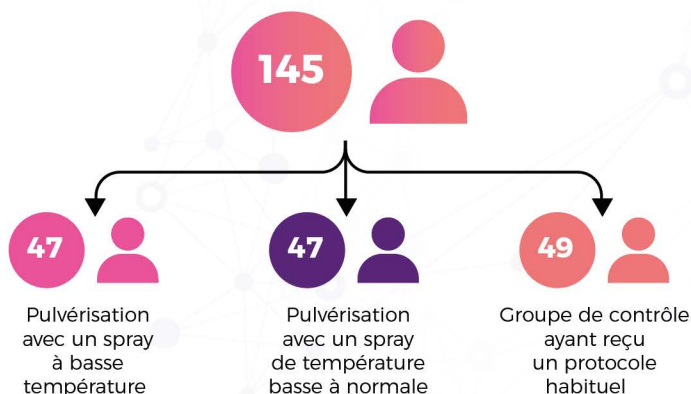
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer la faisabilité, l'innocuité, et les effets d'un programme d'hydratation oropharyngée par pulvérisation après extubation endotrachéale des patients opérés d'une chirurgie cardiaque.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé, en double aveugle

- Patients opérés pour chirurgie cardiaque (pontages coronaires, remplacements valvulaires ou chirurgie de l'aorte ascendante sans arrêt circulatoire en hypothermie), et mis sous ventilation mécanique



CRITÈRES DE JUGEMENT

Efficacité et sécurité de l'hydratation oro-pharyngée en spray après extubation des patients en chirurgie cardiaque.

- Critères de jugement primaires : l'inconfort et les niveaux d'intensité de la soif

Évalué à l'aide d'un score numérique ou d'une échelle d'inconfort périopératoire de la soif, qui varie de zéro (pas d'inconfort) à 14 (très inconfortable) et présente sept attributs : bouche sèche, lèvres sèches, langue épaisse, salive épaisse, gorge sèche, goût désagréable dans la bouche et désir de boire de l'eau

- Critères de jugement secondaires : la dysphagie et les effets indésirables du programme d'hydratation oropharyngée en spray

Différences entre les groupes dans les scores de l'échelle d'évaluation numérique et de l'échelle d'inconfort de la soif périopératoire au cours de la période d'étude.

| | Groupe de Contrôle (n = 49) | Groupe d'Intervention programme A (n = 47) | Groupe d'Intervention programme B (n = 49) | Groupe d'Intervention programme A vs. contrôle Valeur-P | Groupe d'Intervention programme B vs. contrôle Valeur-P | Groupe d'Intervention programme A vs. B Valeur-P |
|--|-----------------------------|--|--|---|---|--|
| Score sur l'échelle d'évaluation numérique | | | | | | |
| T0 | 6.02 (1.49) | 6.62 (1.62) | 6.10 (1.57) | 0.190 | 1.000 | 0.326 |
| T1 | 6.27 (1.15) | 4.53 (1.18) | 4.59 (0.98) | < 0.001 | < 0.001 | 1.000 |
| T2 | 6.92 (1.32) | 4.13 (1.19) | 4.37 (0.83) | < 0.001 | < 0.001 | 0.906 |
| Score sur l'échelle périopératoire de la soif et de l'inconfort | | | | | | |
| T0 | 9.86 (2.21) | 10.21 (2.25) | 9.57 (2.25) | 1.000 | 1.000 | 0.485 |
| T1 | 9.82 (2.07) | 7.00 (1.08) | 7.24 (1.25) | < 0.001 | < 0.001 | 0.667 |
| T2 | 10.06 (1.98) | 7.85 (1.29) | 8.33 (2.17) | < 0.001 | < 0.001 | 0.476 |

Note: T0: baseline; T1: 3 h post intervention; T2: 6 h post intervention.

- Des résultats comparables ont été trouvés pour la réduction de l'inconfort lié à la soif (β ajusté = 0,36, IC à 95 % : -0,66 à 1,38, $p = 0,493$).

- La dysphagie : pas de différence significative entre les 3 groupes dans la fréquence de la dysphagie.

Référence: Lin R, Chen H, Chen L et al. Effects of a spray-based oropharyngeal moisturising programme for patients following endotracheal extubation after cardiac surgery: A randomised, controlled three-arm trial. International Journal of Nursing Studies 2022, 130 : 104214.



APPORT DE LA PRISE DE DÉCISION PARTAGÉE



Dans l'amélioration des résultats du traitement de trois maladies vasculaires : anévrisme de l'aorte abdominale, claudication intermittente et varices).

IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE



L'introduction de différents supports de décision améliore le niveau de prise de décision partagée en chirurgie vasculaire, améliore les connaissances des patients et déplacent leur préférence vers les traitements non chirurgicaux.

L'apprentissage des cliniciens pour la prise de décision partagée, et l'aide des patients pour la décision sont les moyens les plus sûrs pour améliorer le niveau de prise de décision partagée en chirurgie vasculaire.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Améliorer la prise de décision partagée en chirurgie vasculaire par différents outils d'aide à la décision : aide à la décision en ligne par les patients, cartes de consultation, et cartes de décision.

POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique randomisé mené dans 13 hôpitaux Néerlandais.

- Patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale, une claudication intermittente, ou des varices des membres inférieurs.

342



Patients opérés d'une chirurgie cardiaque et mis sous ventilation mécanique

87



Patients avec un anévrisme de l'aorte abdominale

143



Patients avec une claudication intermittente

112

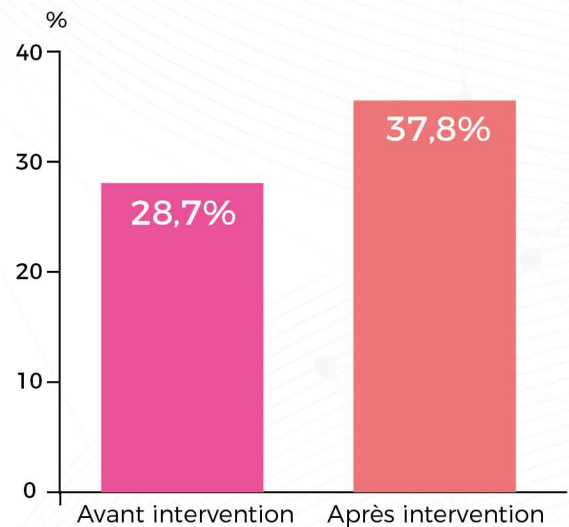


Patients avec des veines variqueuses

CRITÈRES DE JUGEMENT

- Critère de jugement primaire : le score OPTION-5 : un outil objectif pour évaluer le niveau de prise de décision partagée, et exprimé en pourcentage
- Critère de jugement secondaire : les connaissances spécifiques des patients sur la maladie, la durée de la consultation et le choix du traitement

(différence moyenne 9,1 %, IC à 95 % : 6,5% et 11,8%)



Score moyen OPTION-5

- Le score moyen OPTION-5 s'est amélioré significativement passant de 28,7 % à 37,8 % (différence moyenne 9,1 %, IC à 95 % : 6,5% et 11,8%) après la mise en œuvre des moyens de décision.
- Les connaissances des patients se sont améliorées de manière significative (augmentation moyenne : 13 %, ampleur de l'effet : 0,13, p $\frac{1}{4}$ 0,025). Le nombre de patients choisissant des traitements non chirurgicaux a augmenté, avec 21,4% à 28,8% pour les patients avec un anévrisme de l'aorte abdominale et a doublé (16,0% à 32,0%) chez les patients avec claudication intermittente.
- Pour les chirurgiens, l'apprentissage à la prise de décision partagée ; et pour les patients, l'aide à la décision a augmenté de manière significative et indépendante : le Score OPTION-5 a augmenté (p < 0,001 et p $\frac{1}{4}$ 0,047, respectivement).



ACIDE TRANEXAMIQUE ET BESOIN TRANSFUSIONNEL EN CHIRURGIE CARDIAQUE



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Parmi les patients ayant subi une chirurgie cardiaque sous une circulation extracorporelle, une perfusion d'acide tranexamique à forte dose par rapport à une faible dose a entraîné une modeste réduction statistiquement significative de la proportion de patients ayant reçu une transfusion de globules rouges allogéniques et remplissant les critères de non-infériorité par rapport à une transfusion composite.



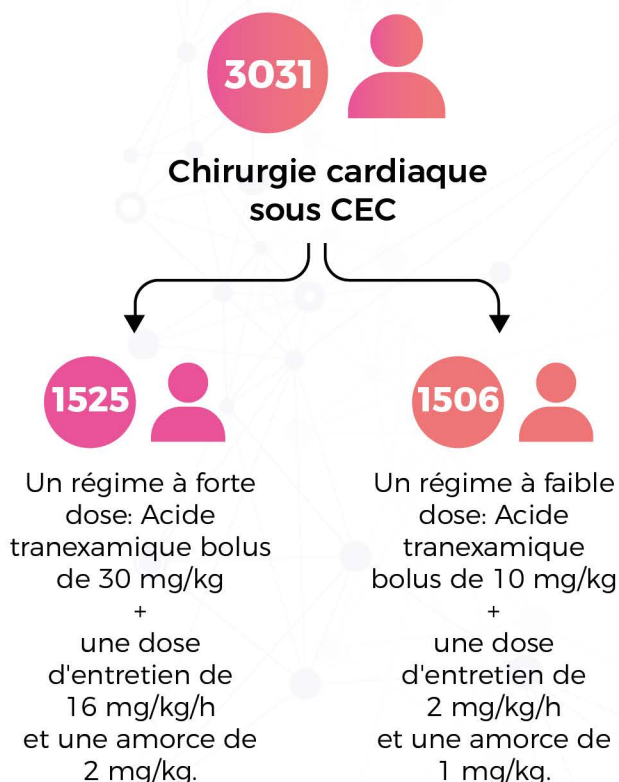
OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Comparer l'efficacité et les effets indésirables de l'acide tranexamique à forte dose par rapport à l'acide tranexamique à faible dose chez les patients subissant une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle.

POPULATION ET RANDOMISATION

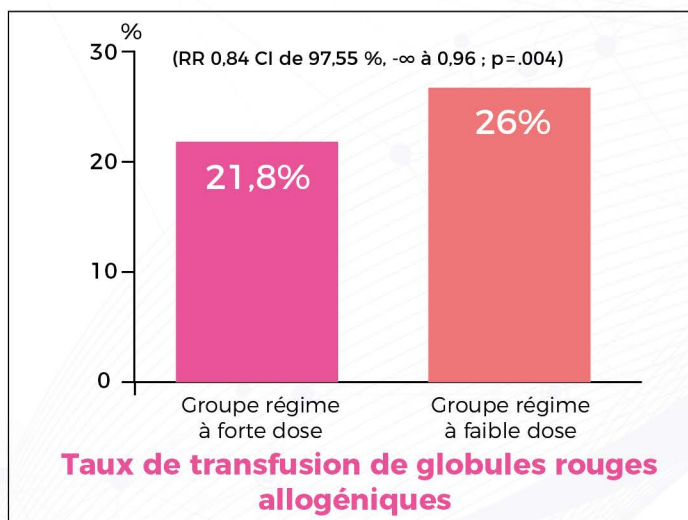
Essai clinique randomisé, multicentrique, en double aveugle.

- Patients adultes subissant une chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle



CRITÈRES DE JUGEMENT

- Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était le taux de transfusion allogénique de globules rouges après le début de l'opération (hypothèse de supériorité)
- Le critère principal d'évaluation de la sécurité était un composite du taux de mortalité postopératoire à 30 jours, d'épilepsie, de dysfonctionnement rénal (stade 2 ou 3 Kidney Disease: Improving Global Outcomes [KDIGO]) et les événements thrombotiques (infarctus du myocarde, AVC ischémique, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire) (hypothèse de non-infériorité avec une marge de 5 %). Il y avait 15 critères d'évaluation secondaires, y compris les composants individuels du critère principal d'innocuité.



- La composante convulsions postopératoires, événements thrombotiques, dysfonctionnement rénal et décès est survenu chez 265 patients du groupe à forte dose (17,6 %) et 249 patients du groupe à faible dose (16,8 %) (HR, 0,8 % ; CI de 97,55 %, -∞ à 3,9 % ; P=0.003 pour la non-infériorité). Quatorze des 15 critères d'évaluation secondaires prédéfinis n'étaient pas significativement différents entre les groupes, y compris les convulsions, survenues chez 15 patients (1,0 %) dans le groupe à forte dose et 6 patients (0,4 %) dans le groupe à faible dose (HR, 0,6 % ; CI de 95 %, -0,0 % à 1,2 % ; P=0.05).



RÉALITÉ VIRTUELLE VERSUS HYPNOSE



Dans la prise en charge de l'anxiété et la douleur dans les unités de soins intensifs en post chirurgie cardiaque



IMPACT SUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'impact de l'hypnose, la réalité virtuelle ou l'association des deux techniques ne semble pas être différent dans la réduction de l'anxiété ou la douleur chez un patient opéré du cœur.



OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Comparer et combiner les avantages de l'hypnose et de la réalité virtuelle sur l'anxiété et la douleur chez les patients avant et après chirurgie cardiaque.

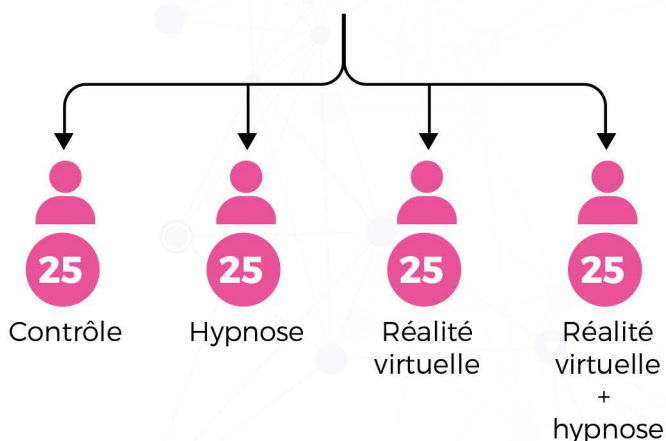
POPULATION ET RANDOMISATION

Essai clinique prospectif randomisé contrôlé

- Les participants étaient des adultes candidats à une chirurgie cardiaque. Critères d'exclusion : maladies psychiatrique, claustrophobie, acrophobie, perte auditive, déficience visuelle, fatigue extrême.

100

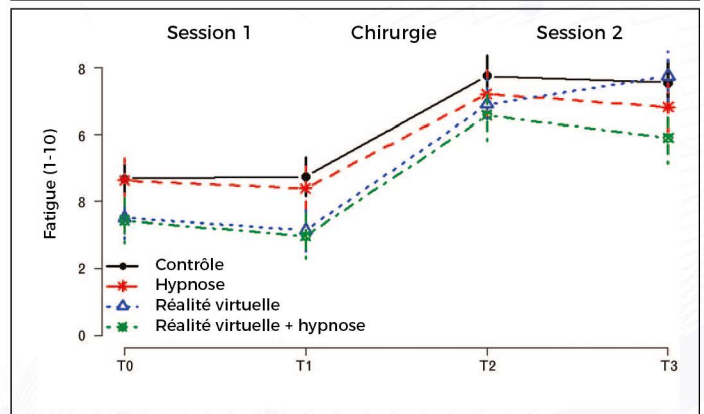
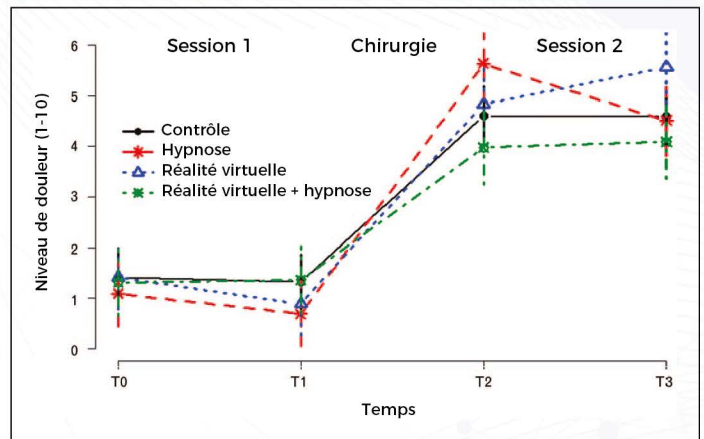
Patients candidats à une chirurgie cardiaque



- Les patients reçoivent l'une des techniques pendant 20 min, un jour avant la chirurgie et un jour après la chirurgie.

CRITÈRES DE JUGEMENT PRIMAIRES

L'anxiété, la douleur, la fatigue, la relaxation, les paramètres physiologiques et la consommation d'opioïdes ont été évalués avant et après chaque séance.



Les principaux résultats n'ont pas montré de différence significative entre les deux groupes. Dans tous les groupes, l'anxiété a diminué et la douleur a augmenté à la fin de l'opération.

La relaxation a augmenté dans tous les groupes dans la période pré-opératoire ($P < 0,0001$) et postopératoire ($P \ 1/4 \ 0,03$).

Il n'y avait pas de différences significatives pour la fatigue ni pour la consommation d'opioïdes.



<http://www.stcccv.org.tn/>



STCCCV
Société Tunisienne de Cardiologie
& de Chirurgie Cardio-Vasculaire