

CE QUI POURRAIT CHANGER MA PRATIQUE EN 2022

OAD après TAVI

***ENVISAGE TAVI AF
ATLANTIS***

Guillaume CAYLA
CHU de Nîmes

TAVI

Patients âgés: l'extension des indications ne change que peu la moyenne d'âge des patients traités

1/3 des patients ont **une indication de traitement anticoagulant (AF)**

Post TAVI

AVC
Infarctus
Thrombose valve
Décès



Hémorragies

Antithrombotiques et valves cardiaques

Bioprothèses chirurgicales sans indication d'anticoagulant

Aortique: Aspirine ou (OAC) AVK 3 mois (IIa/B)

Mitrale ou tricuspide: OAC (AVK) 3 mois (IIa/B)

Après 3 mois: NOACs plutôt qu'AVK après bioprothèse chirurgicale chez les patients en FA (IIa/B)

IIa

B

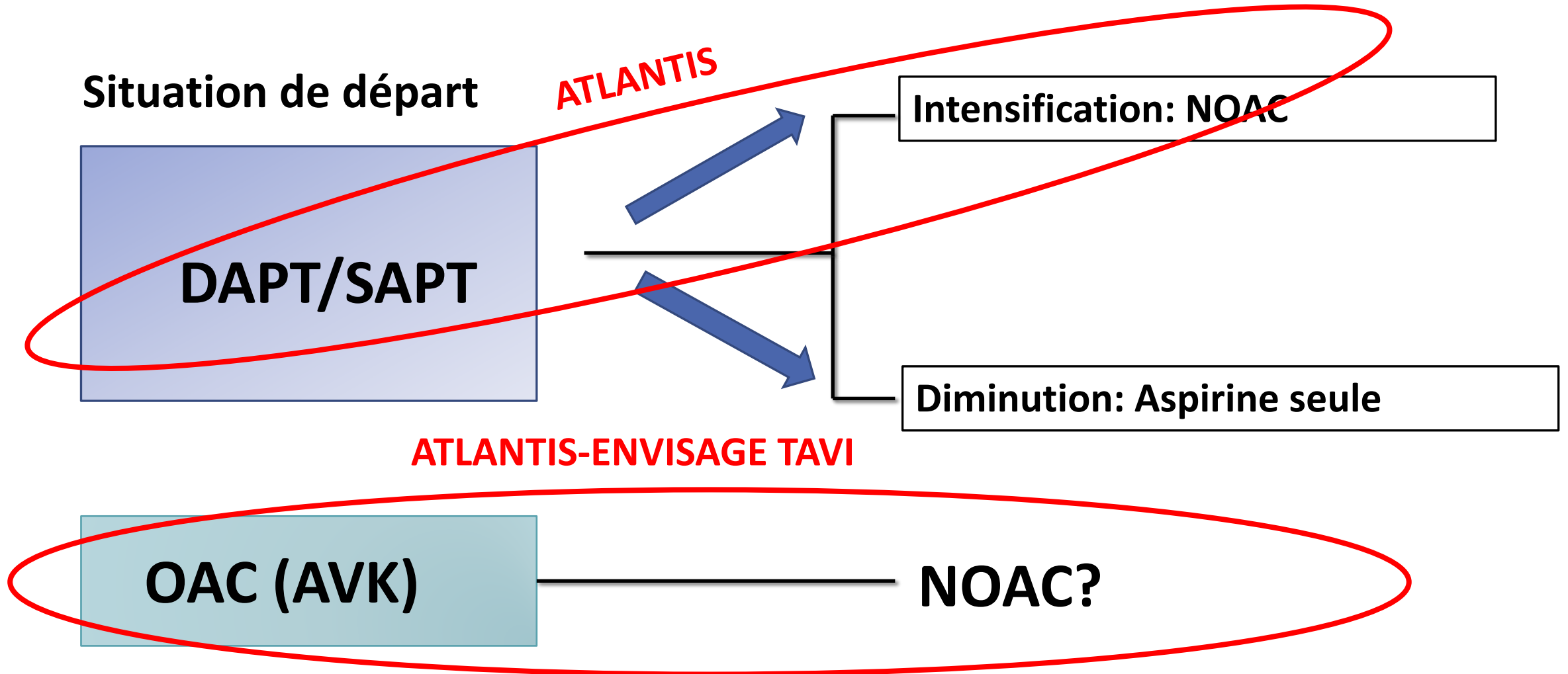
TAVI

OAC (sans précision) est recommandé après TAVI chez les patients ayant une indication OAC (I-B)

I

B

TAVI: stratégies antithrombotiques

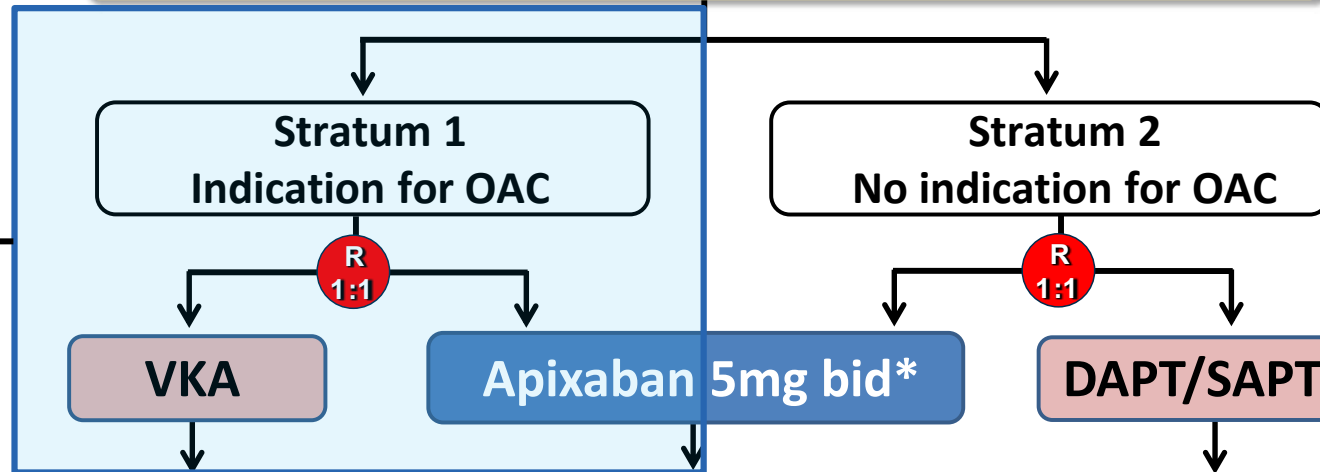


ATLANTIS



N = 451

1510 patients after successful TAVI procedure



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

*2.5mg bid if :

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



Experimental arm



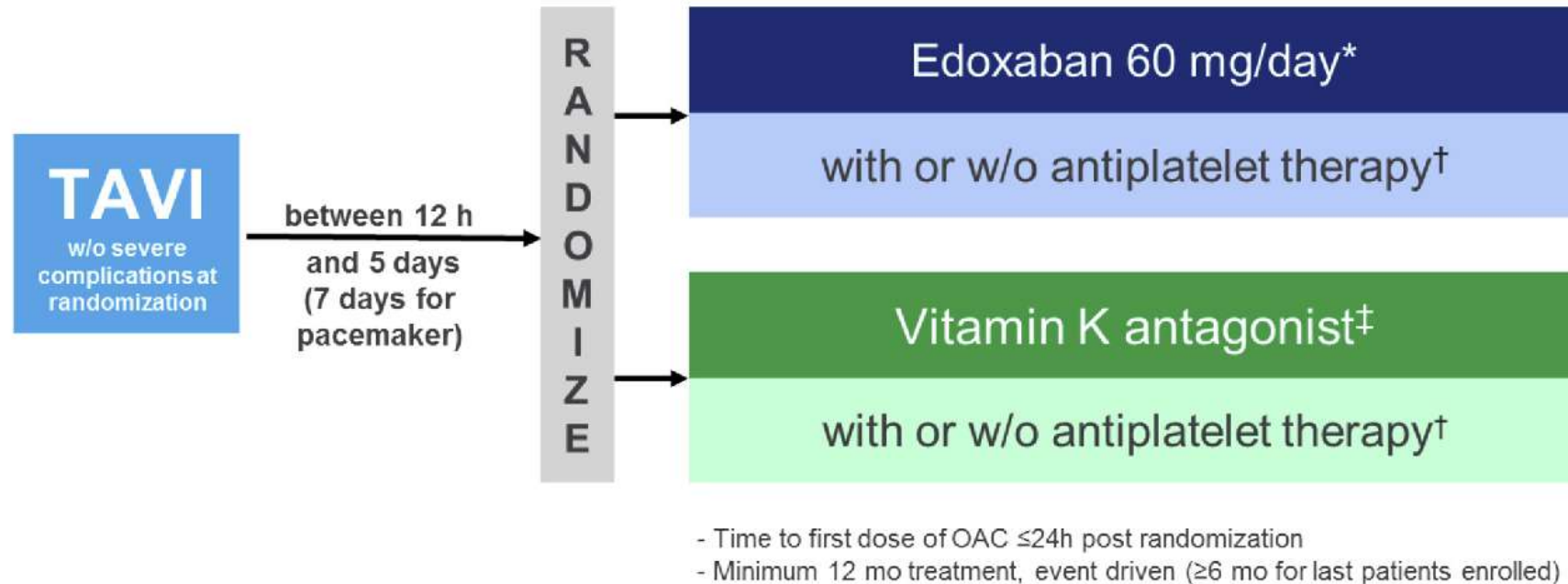
Standard of care

Large étude

Etude de supériorité OAD
sur les deux stratégies

Etude de non infériorité
dans les Stratum 1 et 2

ENVISAGE TAVI



Analyse en non infériorité

1° EP (NCB) : all-cause death, MI, stroke, systemic thromboembolism, valve thrombosis, major bleeding.

1° safety EP : major bleeding

ATLANTIS

ENVISAGE

Type d'OAD

Apixaban 5 mg X 2 J

Edoxaban 60 mg/J

Population

Avec et sans indication OAC

Avec indication OAC

N= 1510

N= 1426

Critère d'évaluation

1° EP (NCB) : Décès, MI, AVC, Embolie systémique, Thrombose de valve ou cardiaque, hémorragie majeure

1° safety EP : major bleeding

1° EP (NCB) : Décès, MI, AVC, Embolie systémique, Thrombose de valve, hémorragie majeure

1° safety EP : major bleeding

ATLANTIS

ENVISAGE

Analyse

Supériorité (NCB)

Taux d'événement du critère principal à 15%

30 % de différence

Non infériorité (NCB)

Taux d'événement du critère principal à 14%

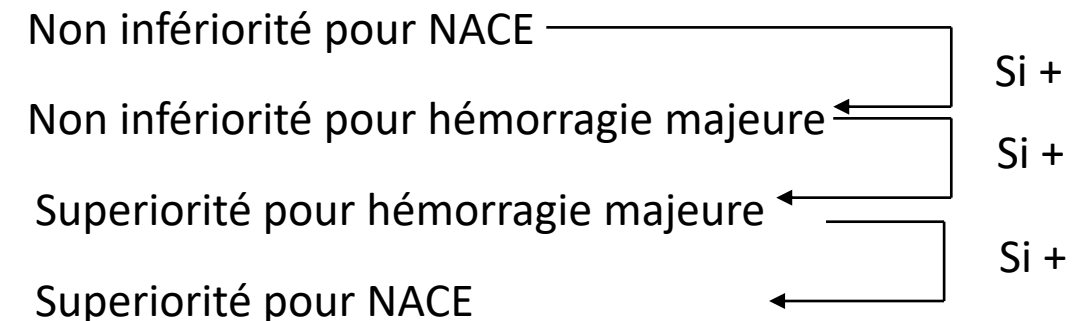
Borne de non infériorité: 1.38

Particularités

Non infériorité en sous groupe

Borne de non infériorité: 1.2

Analyse hiérarchique en 4 étapes

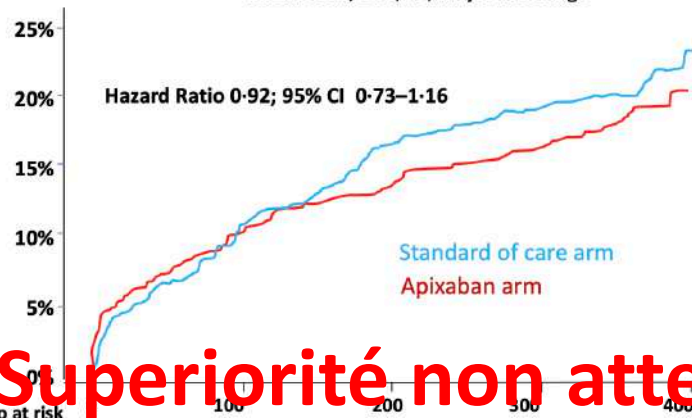


Résultats globaux

ATLANTIS Apixaban (n=1500)

Primary Endpoint (Intent-to-treat)

Time to death, stroke, MI, systemic emboli, intracardiac or valve thrombosis, DVT/PE, major bleedings



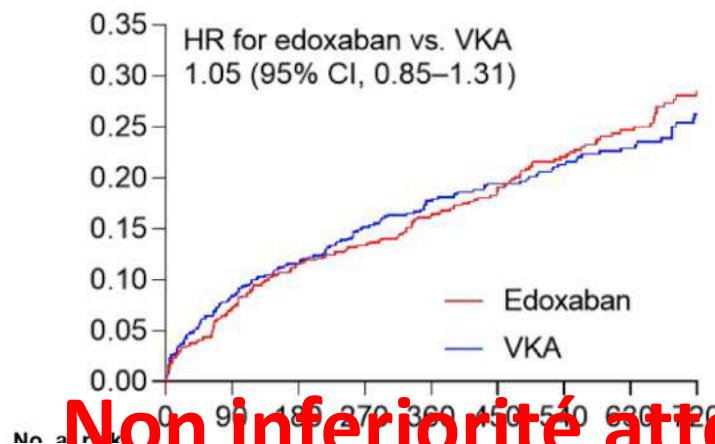
Safety analysis (BARC 3-5)

Apixaban (n=749)	Standard-of-care (n=751)	Hazard ratio (95% CI)
64 (8.5%)	64 (8.5%)	1.02 (0.72-1.44)

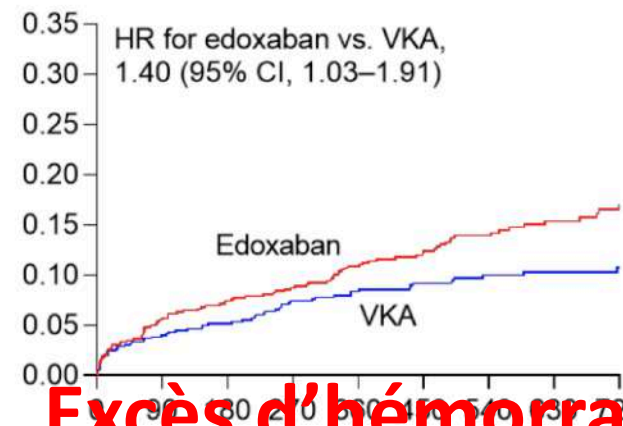
Supériorité non atteinte Safety=

ENVISAGE Edoxaban (n=1426)

1° Endpoint (NCB)



1° Safety Endpoint (ISTH MB)



Non infériorité atteinte Excès d'hémorragies

Réduction dose: 36%

Antiplaquettaire :26%

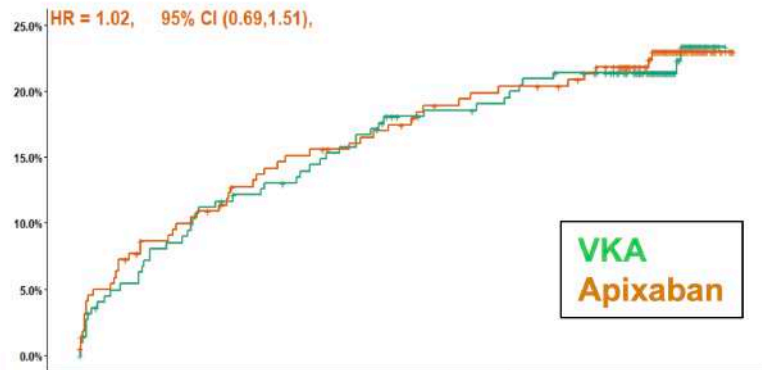
Réduction dose: 46 %

Antiplaquettaire :60%

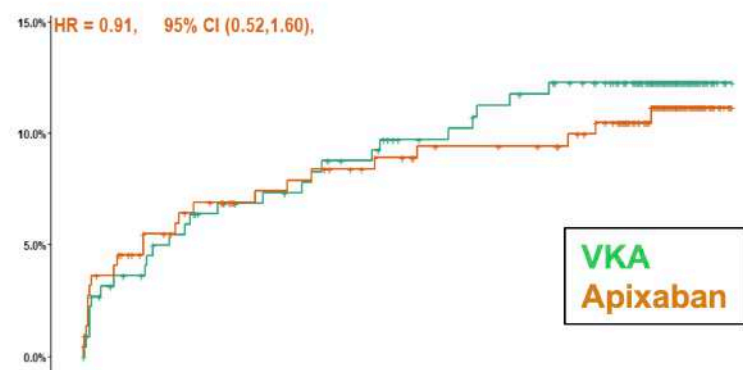
Patients avec indication OAC

ATLANTIS Apixaban (n=451)

1° Endpoint (NCB)



1° Safety Endpoint (BARC 3-5)

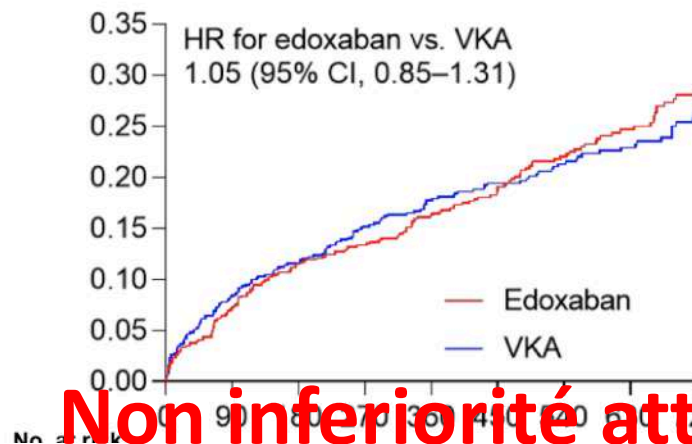


Non inferiorité atteinte Safety=

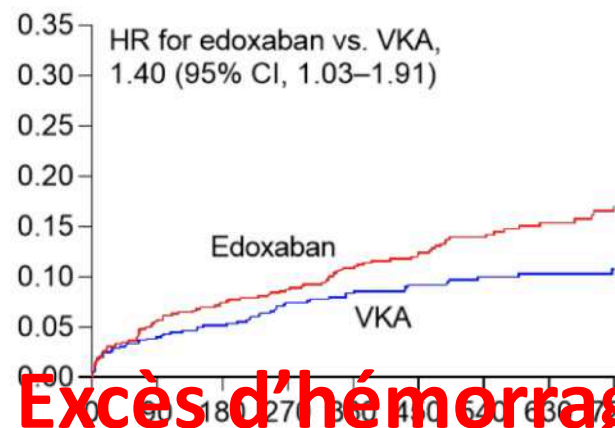
Arrêt drug:
8% apixaban vs 14 % AVK

ENVISAGE Edoxaban (n=1426)

1° Endpoint (NCB)



1° Safety Endpoint (ISTH MB)



Non inferiorité atteinte Excès d'hémorragies

Arrêt drug:
30% edoxaban vs 40 % AVK

Hémorragie gastro
intestinale

Patients avec indication OAC

ENVISAGE TAVI:

Seule étude « positive » sur les AOD (non infériorité sur le critère principal)
Excès d'hémorragie majeure (gastro-intestinale) sous AOD

ATLANTIS STRATUM 1

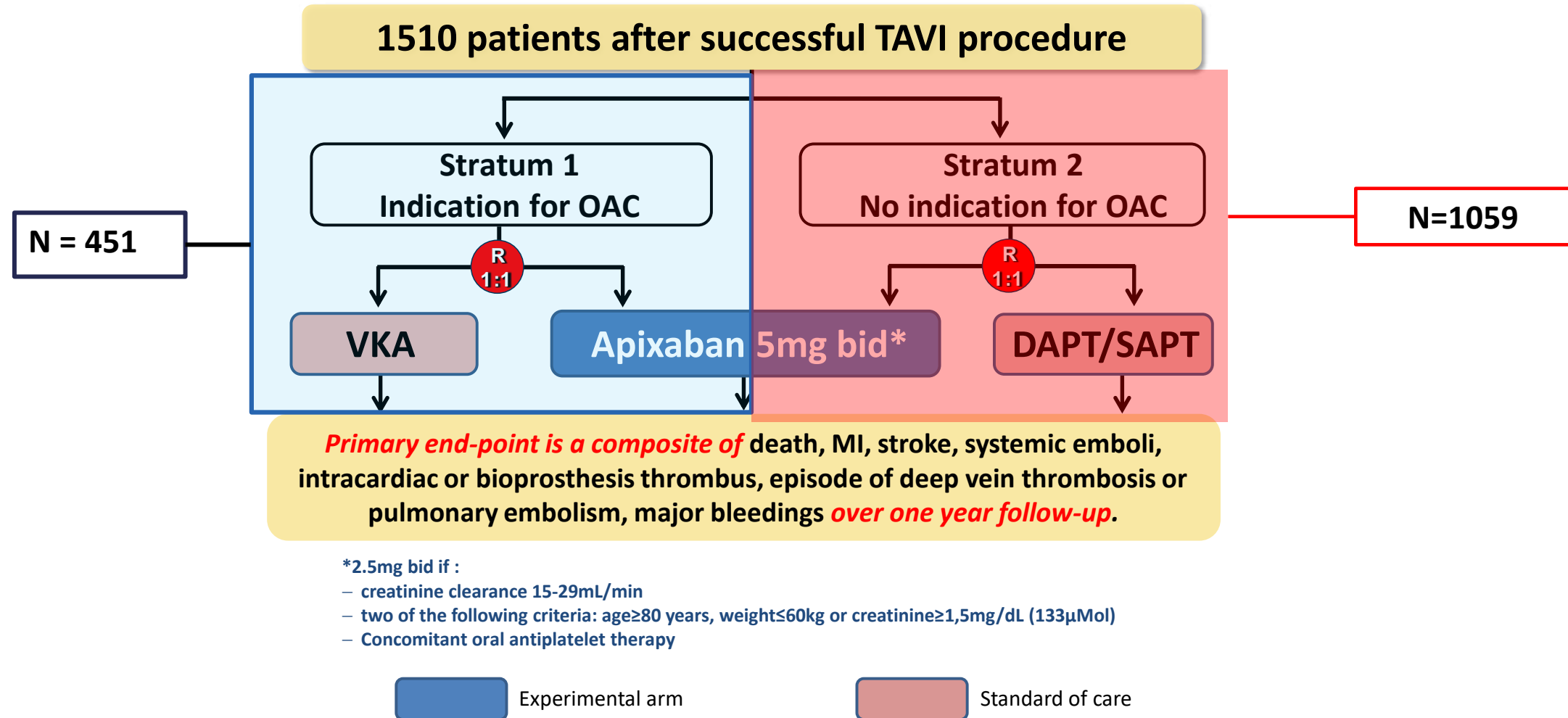
Etude non positive sur population globale

Non infériorité atteinte (marge 1.2)

Pas d'excès d'hémorragie

Apixaban utilisable en post TAVI en remplacement des AVK

ATLANTIS



Outcomes in stratum 2 (post-hoc)

No need for oral anticoagulation

	Apixaban (n=526)	Standard of Care (n=523)	Hazard ratio (95% CI)
Primary outcome*	89 (16.9%)	101 (19.3%)	0.88 (0.66-1.17)
Secondary efficacy outcomes			
Death, MI, any stroke/TIA	50 (9.5%)	35 (6.7%)	1.48 (0.96-2.30)
Death, any stroke/TIA or systemic embolism	50 (9.5%)	33 (6.3%)	1.56 (1.01-2.43)
Death	31 (5.9%)	18 (3.4%)	1.86 (1.04-3.34)
• Cardiovascular death	17 (3.2%)	13 (2.5%)	1.42 (0.69-2.94)
• Non cardiovascular death	14 (2.66%)	5 (0.96%)	2.99 (1.07-8.35)
Safety outcomes			
Primary safety endpoint†	41 (7.8%)	38 (7.3%)	1.09 (0.69-1.69)
Minor bleeding (BARC 2 or 3a)	49 (9.3%)	51 (9.7%)	0.96 (0.65-1.42)
Any bleeding	115 (21.0%)	112 (21.8%)	1.04 (0.80-1.35)
Any Valve Thrombosis**	6 (1.1%)	32 (6.1%)	0.19 (0.08-0.47)

*death, stroke, MI, systemic emboli, intracardiac or valve thrombosis, DVT/PE, major bleedings; †Life-threatening (including fatal) or disabling or major bleeding (BARC 4, 3a, b and 3c), as defined by Valve Academic Research Consortium-2 (VARC-2); ** Any evidence for valve thrombosis including HALT ¾.

Patients sans indication OAC

ATLANTIS STRATUM 2

Etude non positive sur population globale

Pas d'excès d'hémorragie (comme stratum 1)

Réduction thrombose de valve sous apixaban

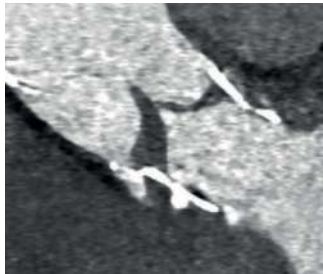
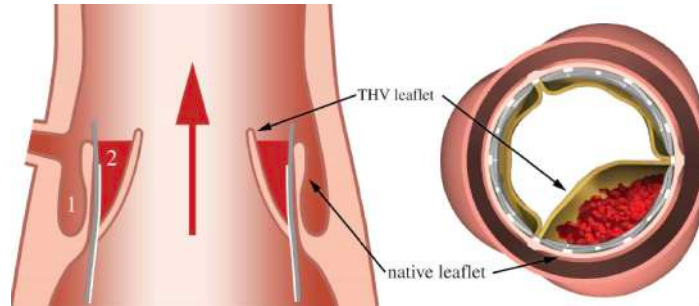
Excès de mortalité non cardiovasculaire (idem GALILEO)

*Apixaban (OAD) ne doit pas être utilisé en post TAVI
lorsqu'il n'y a pas d'indication d'un OAC*

Valve Thrombosis

ATLANTIS 4D

GALILEO 4D



Epaisseur
Mobilité

OAC vs SAPT/DAPT



Réduction thrombose subclinique de valve



Pas de traduction positive événements cliniques

Effets mortalité non cardiovasculaire

Intérêt d'une recherche systématique?

Ne pourra à priori pas être utilisé comme un critère intermédiaire

OAC reste le traitement de la thrombose clinique

Conclusion

*Après les résultats de 3 études randomisées GALILEO-
ATLANTIS-ENVISAGE*

Sans indication OAC :

Pas d'indication aux OAD

Simplification par aspirine seule (POPULAR)

Question de la durée du tt (12 mois) vs 3 mois et
de la dose reste entière

Avec indication OAC:

AOD peuvent être poursuivis en post TAVI

Edoxaban non disponible en France

CE QUI POURRAIT CHANGER MA PRATIQUE EN 2022

OAD après TAVI

Pas de changement de ma pratique