

Peut-on arrêter la double antiagrégation 6 mois après implantation d'un stent actif ?

ISAR-SAFE : Intracoronary Stenting and Antithrombotic Regimen trial : SAFETY and efficacy of 6 months dual antiplatelet therapy after DES

Contexte et hypothèse Une double antiagrégation est recommandée pendant un an après un syndrome coronaire aigu.

Chez les patients stables, la durée de la double antiagrégation après implantation d'un stent actif est débattue. ISAR-SAFE compare une durée de 6 mois à une durée de 12 mois

Critères d'inclusion Stent actif mis en place 6 mois auparavant, sans syndrome coronaire aigu depuis l'implantation, sans anticoagulant, sans maladie hémorragique ; exclusion des patients ayant eu un stent actif dans le tronc commun coronaire gauche.

Plan de l'étude Etude multicentrique (40 centres) avec randomisation en double aveugle, 6 mois après implantation d'un stent actif (aspirine + placebo versus aspirine + clopidogrel).

Critères de jugement Décès, infarctus, thrombose de stent, AVC, et hémorragie (TIMI majeure), 9 mois après randomisation.

Méthodologie statistique et taille de l'échantillon Population initialement prévue 6000 patients ; en raison des difficultés de recrutement, 4005 patients randomisés.

Population Age moyen 67 ans ; 19 % de femmes ; 25 % de diabétiques ; 32 % SCA ST- ; 8 % infarctus ST+ ; 10 % de stents actifs de première génération.

Critère principal (6 mois vs 12 mois)	1,5 % vs 1,6 %	HR 0,91 (0,55-1,50), P=0,70
Décès, infarctus, thrombose de stent, AVC	1,3 % vs 1,5 %	HR 0,87 (0,51-1,47), P=0,59
Hémorragies TIMI majeures ou mineures	0,3 % vs 0,7 %	HR 0,46 (0,18-1,21), P=0,12
Décès toutes causes	0,4 % vs 0,6 %	HR 0,66 (0,27-1,63), P=0,37

Conclusion L'arrêt de la double antiagrégation à 6 mois est non-inférieur à la poursuite du traitement pendant 6 mois supplémentaires.

Les événements cliniques sont peu fréquents dans cette population.

DÉCEMBRE 2014

ITALIC : Is There A Life for DES after discontinuation of Clopidogrel

Contexte et hypothèse Une double antiagrégation est recommandée pendant un an après un syndrome coronaire aigu. Chez les patients stables, la durée de la double antiagrégation après implantation d'un stent actif est débattue. ITALIC compare une durée de 6 mois à une durée de 24 mois pour la double antiagrégation.

Critères d'inclusion et d'exclusion

Stent actif Xience® mis en place sans complication

Principaux critères d'exclusion : angioplastie primaire pour infarctus ST+, implantation d'un stent actif dans l'année précédente, nécessité d'anticoagulation orale ou traitement par abciximab, et exclusion des patients considérés comme mauvais répondeurs à l'aspirine (in vitro).

Plan de l'étude Etude multicentrique (70 centres) randomisée ouverte ; randomisation, après l'angioplastie initiale, entre une durée de traitement par aspirine + clopidogrel de 6 mois et une durée de 24 mois.

Critères de jugement Décès, infarctus, nouvelle revascularisation urgente du vaisseau cible, AVC, et hémorragie (critères TIMI), 12 mois après implantation des stents.

Méthodologie statistique et taille de l'échantillon

Population initialement prévue 2475 patients ; en raison des difficultés de recrutement, 2031 patients inclus, et 1850 patients randomisés.

Population Age moyen 62 ans ; 20 % de femmes ; 37 % de diabétiques ; 23 % SCA ST-.

Résultats Non-respect du protocole chez 221 patients du bras court (83 patients ayant poursuivi au-delà de 6 mois) et 49 patients du bras long.

Critère principal (court vs long)	1,6 % vs 1,5 %	HR 1,07 (0,52-2,22), P=0,85
Infarctus du myocarde	0,7 % vs 0,4 %	HR 1,50 (0,42-5,32), P=0,53
Hémorragies TIMI mineures	0,5 % vs 0,4 %	HR 1,00 (0,32-3,09), P=0,99
Décès toutes causes	0,9 % vs 0,8 %	HR 1,14 (0,41-3,15), P=0,80

Conclusion Après pose de stents actifs, hors angioplastie primaire, une politique de double antiagrégation de 6 mois est non-inférieure à une politique de double antiagrégation plus prolongée. Les événements cliniques sont peu fréquents dans cette population.

Nicolas Danchin