

ASCEND-oméga 3

A randomized trial of omega-3 fatty acids (fish oil) versus placebo for primary cardiovascular prevention in 15 480 patients with diabetes

II Contexte et hypothèse

Le diabète augmente le risque cardiovasculaire ; un régime alimentaire pourrait-il contribuer à diminuer ce risque ?

La consommation de poisson est associée à une diminution du risque cardiovasculaire.

Sachant que les acides gras omega-3 sont recommandés en prévention secondaire, se pose la question de les introduire en prévention primaire chez les patients diabétiques.

II Critères d'inclusion

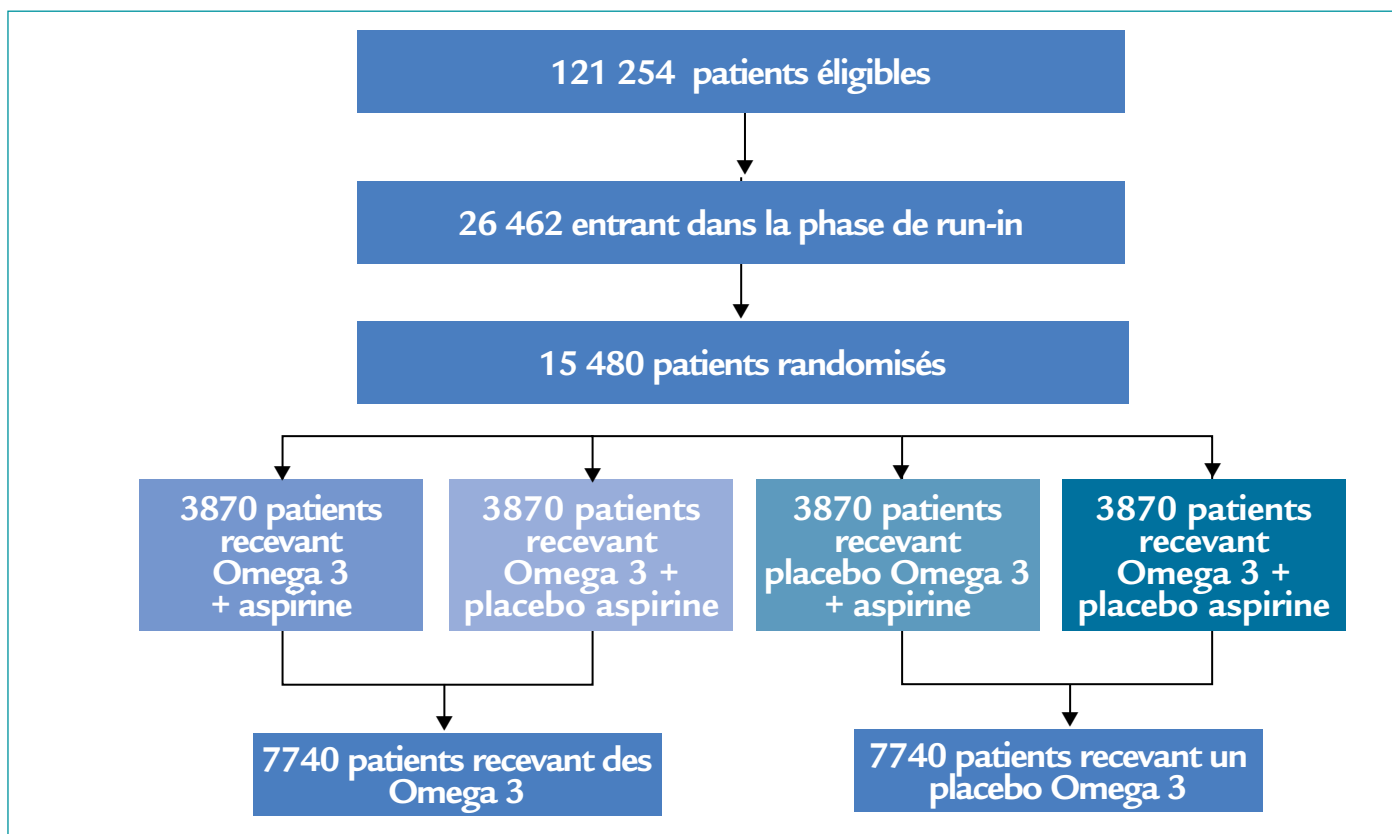
Patients \geq 40 ans, diabétiques sans antécédent cardiovasculaire.

Plan d'étude et traitements étudiés

1 groupe acide gras omega-3, 1 gélule/jour

1 groupe placebo

Suivi de 7.4 ans, avec un suivi complet > 99%,
compliance au traitement à 77%



II Critères de jugement

- CRITÈRE PRINCIPAL

appelé « premier événement vasculaire grave » comprenant infarctus du myocarde non fatal, AVC non hémorragique ou AIT ou décès d'origine cardiovasculaire (sauf hémorragie intracrânienne)

- CRITÈRES SECONDAIRES

autres événements vasculaires graves ou revascularisation artérielle.

II Taille de l'échantillon et hypothèse statistique

L'objectif est de recruter au moins 15000 patients en se basant sur un taux de complications vasculaires graves entre 1.2 et 1.3%/an, une puissance de 90% et un risque alpha de 5% afin de détecter une différence entre les deux groupes de 15%.

II Population

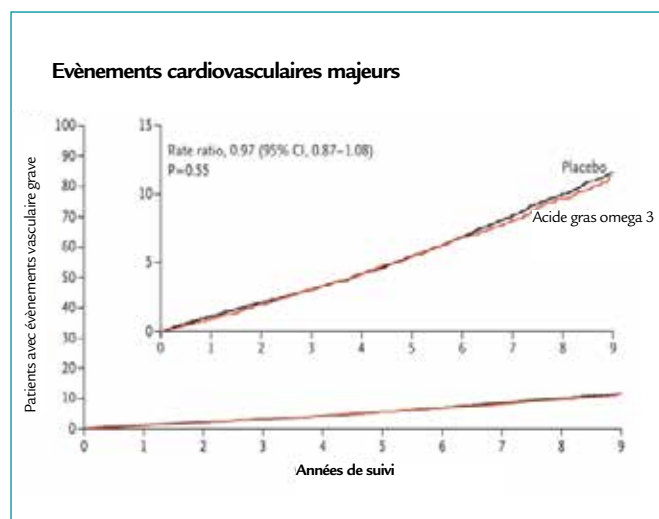
Recrutement de 15 480 patients entre juin 2005 et juillet 2011

	Omega-3 (n=7740)	Placebo (n=7740)
Age moyen (années)	63	63
Hommes (%)	63%	63%
Diabète de type II	94%	94%
Durée du diabète (années)	7	7
HTA	62%	62%
Statines	75%	76%
IMC (kg/m ²)	31	31
HbA1c	7.2%	7.2%

- CRITÈRES SECONDAIRES :
 - les événements vasculaires graves sont apparus chez 689 patients (8.9%) dans le groupe Omega 3 et 712 patients (9.2%) dans le groupe placebo
 - les revascularisations ont eu lieu chez 368 patients (4.8%) dans le groupe Omega 3 et 356 patients (4.6%) dans le groupe placebo.

II Résultats

- CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL :
 - il n'y a aucune différence statistiquement significative entre l'apparition d'infarctus du myocarde non fatal (186 patients (2.4%) dans le groupe Omega 3 versus 200 (2.6%) dans le groupe placebo), d'AVC non fatal, d'AIT ou de mortalité de cause vasculaire.



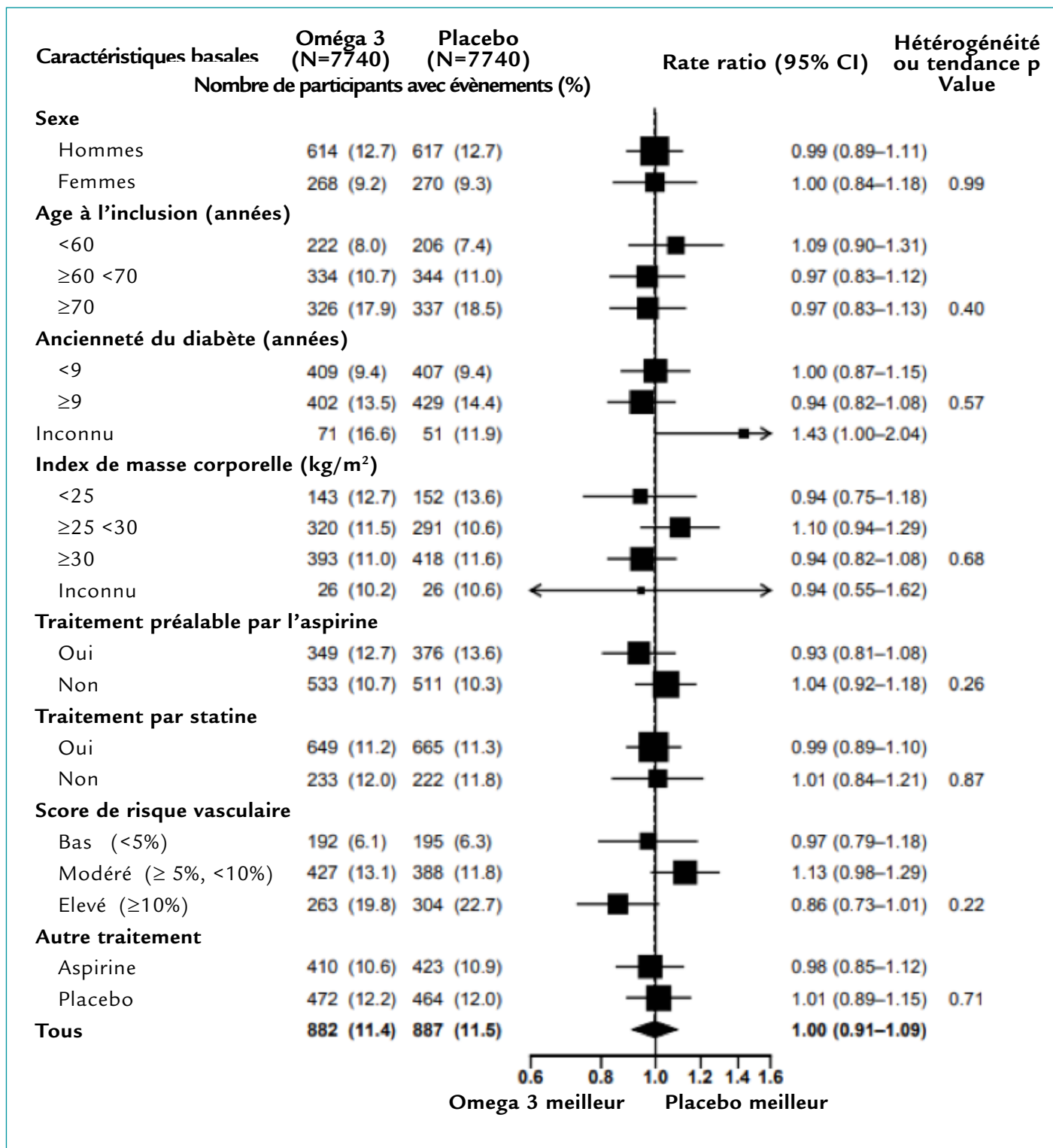
- MORTALITÉ TOTALE :
 - la mortalité toute cause est similaire dans les deux groupes (752 patients (9.7%) dans le groupe Omega 3 et 788 patients (10.2%) dans le groupe placebo (OR 0.98, IC 95% [0.86-1.05]).

Type d'évènements	Acides gras (N=7740)	Placebo (N=7740)	Rate ratio (95% CI)	p Value
	Nombre de participants avec évènements (%)			
Infarctus du myocarde non fatal	186 (2.4)	200 (2.6)	0.93 (0.76-1.14)	
AVC non fatal	217 (2.8)	214 (2.8)	1.01 (0.84-1.22)	
Accident ischémique transitoire	185 (2.4)	180 (2.3)	1.03 (0.84-1.26)	
Décès de cause vasculaire	186 (2.4)	228 (2.9)	0.81 (0.67-0.99)	
Evènement vasculaire grave	686 (8.9)	712 (9.2)	0.97 (0.87-1.08)	0.55
Revascularisation	368 (4.8)	356 (4.6)	1.04 (0.90-1.20)	
Evènement vasculaire grave ou revascularisation	882 (11.4)	887 (11.5)	1.00 (0.91-1.09)	

← Acides gras meilleurs | Placebo meilleur →

- ANALYSES DE SOUS-GROUPES :
 - L'effet des Omega 3 est homogène dans les différents sous-groupes étudiés.

- EVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET TOLÉRANCE :
 - L'adhérence au traitement est de 77% dans le groupe Omega 3 et de 76% dans le groupe placebo. Aucun événement indésirable grave n'a pas été rapporté.



II Conclusion

L'adjonction d'Omega 3 en comparaison avec le placebo chez les patients présentant un diabète sans maladie cardiovasculaire n'a pas diminué l'incidence des événements vasculaires. La mortalité toute cause, les événements vasculaires graves et les revascularisations ont un taux similaire dans les deux groupes.

Il n'est donc pas recommandé à ce jour d'ajouter des Omega 3 au régime diabétique habituel pour prévenir les événements vasculaires quelle que soit leur cause.

Caroline Chong-Nguyen - Hôpital Simone Veil, Eaubonne