

Succès finalement dans la Réduction du Risque d' Attaques Cérébrales Récurrentes Après l'Occlusion du FOP

Sue Hughes
17 Mai 2017

PRAGUE, République Tchèque — Deux nouvelles études cliniques montrant une réduction des attaques cérébrales récurrentes après l'occlusion du Foramen Ovale Perméable (FOP) semblent en mesure de changer la pratique médicale.

L'étude clinique CLOSE et l'étude Gore-REDUCE ont toutes deux été présentées ici à la 3ème Conférence Européenne de l'Organisation des AVC (ESOC 2017).

Les deux études cliniques ont été menées chez des patients soigneusement sélectionnés chez lesquels le FOP est suspecté d'être la cause de l'accident cérébral.

L'étude Gore-REDUCE a montré une réduction relative de 77% dans les AVC récurrents suite à la fermeture du FOP, le but étant de réduire d'un nouvel accident cérébral le nombre de 28 accidents sur deux ans. Elle a aussi montré une réduction relative de 49% de nouvel infarctus cérébral à l'IRM. L'étude clinique CLOSE a montré des résultats similaires avec une réduction absolue du risque sur 5 années pour les AVC récurrents de 4.9% des patients ayant subi une occlusion du FOP, avec un AVC évité sur une période de cinq ans pour chaque tranche de 20 patients traités. La question de pratiquer ou pas l'occlusion du FOP chez un patient qui a eu un AVC sans autre cause connue est depuis longtemps un sujet de débat dans les communautés de cardiologie et de neurologie. Dans sa présentation de l'étude clinique Gore-REDUCE, Le Dr Scott Kasner, de l'Ecole de Médecine Perelman de l'Université de Pennsylvanie, à Philadelphie, a expliqué qu'un individu sur quatre a un FOP — une ouverture dans la paroi entre l'oreillette gauche droite du coeur — mais cela n'engendre aucun problème pour la plupart des gens.

Cependant, on pense qu'un FOP pourrait augmenter le risque d'AVC chez certains individus en permettant à un caillot sanguin de passer de l'oreillette droite à l'oreillette gauche et puis d'aller au cerveau.



Dr Scott Kasner

Le Dr Kasner a rapporté que le FOP est deux fois plus courant chez des patients qui ont eu un AVC cryptogénique que dans la population générale, et les données d'observation ont suggéré une réduction des taux d'AVC récurrents suite à l'occlusion du FOP.

Trois études randomisées d'occlusion du FOP ont été menées, mais aucune d'entre elles n'a montré de diminution significative du risque d'AVC dans l'analyse primaire, bien que la méta-analyse ait indiqué un bénéfice. Les experts ont suggéré que la raison pour laquelle les deux nouvelles études ont réussi à montrer des diminutions importantes des AVC récurrents après la fermeture du FOP est probablement la sélection des patients les plus appropriés pour participation à l'étude.

“La clé est d'essayer de trouver quels sont les patients qui ont eu leur première attaque à cause du FOP plutôt qu'à cause d'autre chose”, a noté le Dr Kasner: “Nous avons un critère très important qui était celui d'exclure les patients ayant des problèmes cardiaques d'autres origines, comme la FA [fibrillation auriculaire], une maladie coronarienne sous-jacente, ou une maladie des petits vaisseaux sanguins”.

Les patients sélectionnés pour l'étude CLOSE sont ceux que l'on a cru être le plus à risque d'AVC causé par un FOP du fait qu'ils présentaient un shunt cardiaque important ou bien un anévrisme du septum interauriculaire (ASIA), alors que l'étude Gore-REDUCE a inclus des patients avec des shunts cardiaques de différents volumes (80% de shunts modérés à importants). En commentant les résultats pour les Actualités Médicales Medscape, le Dr Alistair Webb, de l'Université d'Oxford au Royaume-Uni a dit:

“Ces deux études auront un grand impact. Il s'agit de résultats prometteurs qui risquent de changer la pratique médicale.



Dr Alistair Webb

“Après des années de polémique sur la question de fermer ou pas ces FOPs chez les patients victimes d'AVC, ces nouvelles études suggèrent qu'en sélectionnant les patients avec soin, il semble y avoir un certain bénéfice dans certains groupes de patients—ceux avec un anévrisme du septum interauriculaire ou un shunt important”, a noté le Dr Webb. “Le débat continuera, cependant, concernant les patients ayant des shunts de petite taille et pas d'anévrisme.”

Gore-REDUCE

Pour l'étude Gore-REDUCE, 664 patients de sept pays ont été randomisés dans une proportion de 2:1 de patients ayant eu une occlusion du FOP avec un obturateur Gore Helex ou Gore Cardioform et de patients en traitement antiplaquettaire seul. L'étude avait deux paramètres co-primaires: pas d'AVC ischémiques récurrent depuis au moins vingt-quatre mois ni d'incidence d'infarctus cérébral ou d'infarctus cérébral silencieux (état clinique défini comme: AVC ischémique ou infarctus cérébral silencieux détectable par IRM sur vingt-quatre mois).

Les résultats ont montré 6 nouveaux AVC dans le groupe ayant subi l'occlusion du FOP contre 12 dans le groupe en cours de traitement médical.

Le Dr Kasner a dit: "Du fait que nous avons deux fois plus de patients dans le groupe ayant subi l'occlusion, il y a eu dans ce groupe un quart du nombre d'AVC constatés dans le groupe sous traitement médical.

"Il y a eu aussi une diminution absolue importante des nouveaux infarctus cérébraux de 5,6% dans le groupe ayant subi une occlusion.

Tableau. Gore-REDUCE: Principaux Résultats

Paramètre	Groupe avec occlusion (Groupe suivi Médicalement) n=441	n=223	Degré de Risque intervalle de confiance 95%	Valeur P
Taux Annuel de Récidive d'AVC (par 100 personnes-années)	0.39	1.70	0.23 (0.09-0.62)	.001
Présence d'Infarctus Cérébral, nombre (%)	22	20 (11.3)	0.51 (0.29-0.91)	.024

En termes de sécurité, le taux de FA était plus élevé dans le groupe ayant subi une occlusion (6.6% contre 0.4%) et six patients (1.4%) ont eu un événement indésirable majeur.

Il y a eu trois cas de dislocation du dispositif, 2 cas de thrombose au niveau du dispositif et une dissection aortique.

Etude CLOSE

L'étude CLOSE a porté sur 663 patients victimes d'AVC cryptogénique ayant un FOP, avec anévrisme du septum interauriculaire ou shunt important, sur 32 sites en France et 2 sites en Allemagne. Ils ont été répartis de manière aléatoire en deux groupes différents: un groupe ayant subi l'occlusion du FOP, un groupe sous traitement anticoagulant, ou sous traitement antiplaquettaire. Le suivi moyen a été de cinq années. Les résultats ont été présentés par le Dr Jean-Louis Mas, de l'Université de Paris Descartes, en France.



Dr Jean-Louis Mas

Lors de la comparaison entre la thérapie aux antiplaquettaires et celle d'occlusion du FOP, les résultats ont montré 4 récurrences d'AVC dans le groupe sous traitement antiplaquettaires contre aucun dans le groupe ayant subi l'occlusion du FOP (facteur de risque, 0.03; intervalle de confiance 95% [IC], 0-0,25 ; P < .001). En termes de

sécurité, comme dans l'étude Gore-REDUCE, il y a eu une augmentation de FA dans le groupe ayant subi l'occlusion du FOP (4,6% contre 0,9%; $P=0,02$). Des complications d'interventions majeures se sont produites chez 14 patients (5,9%) du groupe ayant suivi une occlusion.

Elles ont été : FA ($n=9$), flutter auriculaire ($n=1$), tachycardie supraventriculaire ($n=2$), embolie gazeuse ($n=1$), et hyperthermie ($n=1$).

Lors de la comparaison entre le traitement aux anticoagulants oraux et celui aux antiplaquettaires, il y a eu 7 AVC constatés dans le groupe traité aux antiplaquettaires contre 3 dans le groupe suivant la thérapie aux anticoagulants, une différence non significative (facteur de risque, 0,43%; 95% IC, 0,1-1,45; $P=0,17$).

Des hémorragies graves ont eu lieu pour 5,4% des cas dans le groupe traité aux anticoagulants contre 2,3% dans le groupe traité aux antiplaquettaires, une différence à nouveau non significative ($P=0,18$).

Une constatation intéressante dans l'étude CLOSE a été que le risque d'AVC récurrent était plus élevé chez les patients ayant un FOP et un anévrisme du septum interauriculaire (2%) que chez ceux ayant un shunt important (0,5%). "Ces données indiquent que les patients ayant un FOP et un anévrisme du septum interauriculaire peuvent être plus à risque d'AVC récurrents, et pourraient donc être le groupe auquel donner priorité pour une occlusion du FOP", a commenté le Professeur Mas.

"Mais nous ne pouvons pas répondre à cela à partir de cette seule étude.

Nous avons besoin de plus de données."

Changer la Pratique

D'autres experts ont trouvé les résultats sensationnels également.

"Ces deux études vont changer la pratique", a dit au Journal d'Actualités Médicales Medscape le Président de la Conférence ESOC 2017, le Dr Martin Dichgans de l'Université de Munich, en Allemagne.

"Elles sont très rassurantes". Nous serons maintenant beaucoup plus favorables à l'occlusion du FOP, particulièrement s'il y a un shunt important ou un anévrisme du septum interauriculaire".

Il a ajouté: "Mais nous avons besoin d'examiner les données plus attentivement. Dans les mois à venir, des discussions qui se tiendront à partir de ces données nous permettront de savoir quelle direction prendre".

Le Dr Stephen Davis, professeur de neurologie à l'Université de Melbourne, en Australie a ajouté: "C'est la première fois que quelqu'un a montré une diminution de l'AVC récurrent après fermeture du FOP dans l'objectif principal d'une étude. Cela pourrait s'expliquer par l'amélioration de la perfection des interventions. Nous n'avons pas besoin d'attendre les détails—nous ne sommes pas encore sûrs de la taille du FOP—mais dans l'ensemble, cela fait beaucoup avancer ce domaine."

Le Dr Andrew Demchuck, de l'Université de Calgary, au Canada, a commenté:

"Nous savions déjà à partir de la méta-analyse des études précédentes qu'il y avait là quelque chose dans les données, mais ces deux nouvelles études nous donnent maintenant la preuve d'un avantage clair."

Il a insisté sur l'importance de sélectionner les patients avec soin pour la procédure.

"Ces AVC causés par le FOP risquent davantage d'apparaître chez les patients plus jeunes qui n'ont pas de maladies coronariennes ou thrombo-emboliques sous-jacentes. Dans ces études, l'âge moyen est la quarantaine. Nous envisageons de manière générale un FOP chez un patient jeune si nous ne pouvons pas détecter d'autre cause."

Nous y prêtons désormais une grande attention.”

Mais le Dr Demshuk a ajouté que de nombreux détails doivent être réglés.

”L’occlusion est toujours assortie de préoccupations de sécurité, particulièrement la fibrillation artérielle. Nous allons devoir nous pencher sur cette information. Il va y avoir des thèmes de discussions au sujet de la taille que le FOP doit avoir pour justifier une occlusion et de l’importance de l’anévrisme du septum interauriculaire.

Les échocardiographistes vont devoir standardiser comment ils font une recherche de FOP et comment ils définissent un shunt modéré et un shunt important. Je ne pense pas que nous utiliserons tous les mêmes définitions. Nous allons devoir mettre de l’ordre dans tout cela. Nous devons nous concentrer sur la population idéale à laquelle s’adresse cette intervention. Cela fera l’objet de débats continus durant un certain temps.”

L’étude Gore-REDUCE a été financée par WL Gore & Associés.

Le Dr Kasner a reçu une compensation du sponsor pour son temps en tant que principal instigateur.

L’étude CLOSE a été financée par le Ministère de la Santé Français .

3ème Conférence de l’organisation Européenne des AVC (ESOC 2017). Session PL01.
Présentée le 16 Mai 2017.

Pour plus d’actualités Medscape en Neurologie, rejoignez-nous sur [Facebook](#) et [Twitter](#).

Actualités Médicales Medscape © 2017

Citez cet article: Succès finalement dans la Réduction du Risque d’ Attaques Cérébrales Récurrentes Après l’Occlusion du FOP

Medscape – 17 Mai 2017.

Ce site utilise des cookies pour offrir ses services comme décrit dans [notre politique en matière de cookies](#) . En utilisant ce site, vous acceptez l’utilisation des cookies.

Traduit en Anglais par Mademoiselle Sabine FAURE

HEALTH NEWS TRANSLATION

📍 46, Chemin des Falaises -30400-VILLENEUVE-LES-AVIGNON - France

☎ /SMS+33 6 33 94 10 36 ☎ /Fax+33 4 88 61 23 78 - Skype SabineFaureSAMlle

✉: Info@SabineFaure.com W: www.healthnewstranslation.sabinefaure.com
