

Nouveaux anticoagulants oraux : à qui les prescrivons-nous ? Etude Cacao / phase 1

Paul Frappé, Joël Cogneau

Paris, 27 mars 2015



Enjeux

- ▶ Diffusion rapide à des populations importantes
 - 50% des nouvelles prescriptions d'anticoagulants
 - 100 000 changements de traitement AVK ⇨ AOD
- ▶ Nouveauté
 - Adaptation nécessaire des pratiques
- ▶ Population traitée
 - Différente de celle des essais cliniques réalisés
- ▶ Dangerosité
 - Risque hémorragique équivalent mais pas d'antidote
- ▶ Observance
 - Moindre lisibilité
- ▶ Interprofessionnalité
 - Initiation par cardiologues ou praticiens hospitalier

Objectif

- ▶ Décrire le profil des patients traités par anticoagulants oraux directs suivis en médecine générale et le comparer au profil des patients traités par antivitamines K.

Méthode

- ▶ Etude descriptive transversale multicentrique nationale
 - 463 médecins généralistes investigateurs
- ▶ Pendant 3 mois, inclusion de :
 - Tout patient majeur traité par anticoagulant oral venant consulter, quel que soit le motif de consultation.
- ▶ Données recueillies
 - Indication et ancienneté du traitement anticoagulant
 - Âge, sexe, données biologiques disponibles
 - Scores CHA₂DS₂-VASC, RIETE, HAS-BLED
 - Observance estimée par le médecin
- ▶ ClinicalTrials.gov: NCT02376777

Résultats

- ▶ 7154 patients
- ▶ 5699 AVK (79,7%), 1455 AOD (20,3%)

| Molécule | | n | % |
|---------------|--------------|------|------|
| Fluindione | PREVISCAN® | 4161 | 58,2 |
| Warfarine | COUMADINE® | 1112 | 15,5 |
| Rivaroxaban | XARELTO® | 822 | 11,5 |
| Dabigatran | PRADAXA® | 545 | 7,6 |
| Acénocoumarol | SINTROM® | 349 | 4,9 |
| Apixaban | ELIQUIS® | 88 | 1,2 |
| Acénocoumarol | MINISINTROM® | 77 | 1,1 |

Indications

| Indication | AVK (n=5699) | | AOD (n=1455) | | Total | | p |
|---------------------|--------------|------|--------------|------|-------|------|----------|
| | n | % | n | % | n | % | |
| FA non valvulaire | 3280 | 57,6 | 1113 | 76,5 | 4393 | 61,4 | < 0,0001 |
| FA valvulaire | 594 | 10,4 | 60 | 4,1 | 654 | 9,1 | < 0,0001 |
| TVP/EP | 1257 | 22,1 | 208 | 14,3 | 1465 | 20,5 | < 0,0001 |
| Chirurgie | 36 | 0,6 | 29 | 2,0 | 65 | 0,9 | < 0,0001 |
| Prothèse valvulaire | 524 | 9,2 | 5 | 0,3 | 529 | 7,4 | < 0,0001 |
| Autre | 459 | 8,1 | 83 | 5,7 | 542 | 7,6 | |
| Ne sait pas | 13 | 0,2 | 1 | 0,1 | 14 | 0,2 | |

Profil des patients

- ▶ 3847 hommes (53,8%), 75 ans (+/-12), 78 kg (+/-18)

| | AVK | | | | AOD | | | | p |
|----------------------------|------|------|-----|---------|-----|------|-----|---------|----------|
| | n | % | moy | ecart-t | n | % | moy | ecart-t | |
| Age | | | | | | | | | |
| Age | | | 75 | 12,3 | | | 73 | 12,5 | < 0,0001 |
| Sexe | | | | | | | | | |
| Masculin | 3083 | 54,1 | | | 764 | 52,5 | | | |
| Biométrie | | | | | | | | | |
| Poids | | | 78 | 17,6 | | | 79 | 18,0 | |
| BMI | | | 28 | 5,6 | | | 28 | 5,7 | |
| Insuffisance rénale | | | | | | | | | |
| Modérée (< 60) | 1549 | 30,3 | | | 301 | 23,0 | | | < 0,0001 |
| Sévère (< 30) | 175 | 3,4 | | | 8 | 0,6 | | | |
| Terminale (< 15) | 13 | 0,3 | | | 0 | 0,0 | | | |

Scores

| | AVK | | AOD | | Total | | p |
|---|------|------|------|------|-------|-------|----------|
| | n | % | n | % | n | % | |
| CHA₂DS₂-VASC / FA (n=5039) | | | | | | | |
| 0 | 44 | 1,1 | 40 | 3,4 | 84 | 1,67 | < 0,0001 |
| 1 | 187 | 4,8 | 74 | 6,3 | 261 | 5,18 | |
| ≥ 2 | 3637 | 94,0 | 1057 | 90,3 | 4694 | 93,15 | |
| RIETE / MVTE (n=1465) | | | | | | | |
| Faible | 425 | 33,8 | 89 | 42,8 | 514 | 35,1 | |
| Intermédiaire | 819 | 65,2 | 119 | 57,2 | 938 | 64,0 | |
| Fort | 13 | 1,0 | 0 | 0,0 | 13 | 0,9 | |
| HAS-BLED / FA (n=5039) | | | | | | | |
| ≤ 3 | 3017 | 78,0 | 1040 | 88,8 | 4057 | 80,5 | < 0,0001 |
| > 3 | 851 | 22,0 | 131 | 11,2 | 982 | 19,5 | |

La prescription en pratique

| | AVK | | AOD | | Total | | p |
|--------------------------------------|------|------|------|------|-------|------|----------|
| | n | % | n | % | n | % | |
| Prescripteur initial (n=6796) | | | | | | | |
| MG | 834 | 15,6 | 264 | 18,2 | 1098 | 16,2 | < 0,0001 |
| Cardiologue | 3653 | 68,3 | 1041 | 71,8 | 4694 | 69,1 | |
| Autre | 859 | 16,1 | 145 | 10,0 | 1004 | 14,8 | |
| Changement de classe (n=7114) | | | | | | | |
| A changé de classe | 207 | 3,6 | 531 | 36,9 | 738 | 10,4 | < 0,0001 |
| Durée envisagée (n=6681) | | | | | | | |
| > 12 mois | 5155 | 95,7 | 1156 | 89,1 | 6311 | 94,5 | < 0,0001 |
| Observance (n=7073) | | | | | | | |
| Pas du tout observant | 41 | 0,7 | 13 | 0,9 | 54 | 0,8 | < 0,0001 |
| Plutôt pas observant | 288 | 5,1 | 88 | 6,2 | 376 | 5,3 | |
| Plutôt observant | 1856 | 32,9 | 486 | 34,0 | 2342 | 33,1 | |
| Tout à fait observant | 3459 | 61,3 | 842 | 58,9 | 4301 | 60,8 | |
| Autonomie (n=7154) | | | | | | | |
| Aide pour la prise du ttt | 989 | 21,0 | 155 | 11,9 | 1144 | 16,0 | < 0,0001 |

Le suivi en pratique

| | AVK | | AOD | | Total | |
|---|------|------|-----|------|-------|------|
| | n | % | n | % | n | % |
| Co-traitements à risque (n=7154) | | | | | | |
| Statines | 2310 | 40,5 | 561 | 38,6 | 2871 | 40,1 |
| Amiodarone | 829 | 14,5 | 263 | 18,1 | 1092 | 15,3 |
| Antiagrégant plaquettaire | 599 | 10,5 | 115 | 7,9 | 714 | 10,0 |
| IRS | 328 | 5,8 | 85 | 5,8 | 413 | 5,8 |
| Fibrates | 154 | 2,7 | 35 | 2,4 | 189 | 2,6 |
| Vérapamil | 134 | 2,4 | 33 | 2,3 | 167 | 2,3 |
| AINS | 56 | 1,0 | 29 | 2,0 | 85 | 1,2 |
| Autre anticoagulant oral | 6 | 0,1 | 0 | 0,0 | 6 | 0,1 |
| Aucun | 2140 | 37,6 | 555 | 38,1 | 2695 | 37,7 |
| Durée de ttt envisagée (n=7154) | | | | | | |
| Ne sait pas | 315 | 5,5 | 158 | 10,9 | 473 | 6,6 |
| Données manquantes (n=7154) | | | | | | |
| CHA2DS2-VASC (FA) (n=5039) | 582 | 15,0 | 159 | 13,6 | 741 | 14,7 |
| RIETE (MVTE) (n=1465) | 210 | 16,7 | 39 | 18,8 | 249 | 17,0 |
| HAS-BLED (n=5039) | 2877 | 74,4 | 873 | 74,6 | 3750 | 74,4 |

| | | |
|---|----------|----------|
| <i>Données manquantes les plus fréquentes</i> | <i>N</i> | <i>%</i> |
| <i>Fonction hépatique</i> | 2004 | 28,0 |
| <i>Hémoglobine</i> | 917 | 12,8 |
| <i>Athéromatose aortique en plaque</i> | 765 | 10,7 |
| <i>Fonction rénale</i> | 565 | 7,9 |

Conclusion

- ▶ Les AOD sont prescrits à des patients
 - Plus jeunes
 - Ayant une meilleure fonction rénale
 - Plus autonomes dans la prise du traitement
 - A risque hémorragique et thrombotique plus faible

- ▶ Axes de vigilance
 - L'observance
 - La connaissance de l'indication et de la durée envisagée
 - La connaissance des données biologiques
 - Les traitements à risque d'interaction

Merci de votre attention

▶ MERCI à tous les investigateurs et aux responsables de groupes

▶ Plus d'information

- info@etudecacao.fr
- www.etudecacao.fr



▶ Etude promue par **CNGE IRMG ASSOCIATION**

et financée par deux programmes de DPC

▶ Liens d'intérêts

- Joël Cogneau : aucun
- Paul Frappé : DPI disponible sur www.cnge.fr