

Compte-rendu

Passer des AVK aux DOAC chez nos patients âgés ? Pas une bonne idée !

Safety of Switching From a Vitamin K Antagonist to a Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulant in Frail Older Patients With Atrial Fibrillation: Results of the FRAIL-AF Randomized Controlled Trial

L.P.T. Joosten et al., Circulation, 27.08.2023

DOI: [10.1161/CIRCULATIONAHA.123.066485](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.123.066485).

Introduction

La prise en charge de la fibrillation auriculaire (FA) met l'accent sur la prévention des événements ischémiques (notamment AVC) au moyen de l'anticoagulation. De nos jours, lors de nouveaux diagnostics de FA, les anticoagulants oraux directs (DOAC) sont préférés aux anti-vitamine K (AVK). Il existe cependant toute une population de patients âgés et fragiles qui demeurent sous traitement d'AVK. La pertinence d'un switch vers un DOAC n'est à ce jour pas claire compte tenu de la sous-représentation de cette population dans les études portant sur le traitement par DOAC dans le contexte de FA. L'étude FRAIL-AF vient répondre à cette question à laquelle tout.e interniste/généraliste a été confronté plus d'une fois.

Méthode

Etude pragmatique de supériorité, open-label, randomisée et multicentrique (Pays-Bas ; janvier 18-avril 22). **Intervention** : Relais d'AVK vers DOAC (choix libre) vs maintien du traitement par AVK (randomisation 1:1). En cas de traitement clairement supérieur, possibilité de stopper l'étude (≥ 3 SDs, $p=0.002$). **Inclusion** : patient·e·s ≥ 75 ans, sous AVK pour FA, suivi·e·s dans un centre participant, fragiles (*Groningen Frailty Indicator*, GFI ≥ 3). **Exclusion** : FA valvulaire, eGFR < 30 ml/min. **Issue primaire** : survenue d'une complication hémorragique majeure ou cliniquement relevante (définitions de la Société internationale de thrombose et hémostasie) – Analyse en *intention-to-treat*. **Issues secondaires** : événements thrombo-emboliques de toute cause.

Résultats

N = 1'323 (randomisés 1:1). Population similaire dans les deux groupes avec une majorité des patients présentant un GFI ≥ 4 (74%) et polymédiqués (88%). La moitié des patients environ avaient des troubles visuels (43%) ou de l'audition (55%) et étaient hypertendus (52%). Patients légèrement en surpoids (BMI moyen 27.4 kg/m²) avec peu de traitement antiagrégant concomitant (2%). **Arrêt de l'étude** pour des raisons de sécurité selon protocole après 163 événements de l'outcome primaire (15.3% groupe DOAC vs 9.4% groupe AVK (HR 1.69 ; 95% IC 1.23-2.32)), principalement pour des saignements gastro-intestinaux et urologiques. Pas de différence aux analyses de sous-groupes (âge, sexe, score GFI ou eGFR). Le HR des analyses post-hoc de l'outcome primaire étaient similaires dans les groupes rivaroxaban (HR 1.95) et apixaban (HR 2.17). Pas d'augmentation des événements thromboemboliques (HR 1.26 ; 95% IC 0.6-2.61)

Discussion

Cette étude permet de répondre à une question répandue : puis-je switcher le traitement d'AVK de longue durée et bien contrôlé de mon patient vers un traitement par DOAC ? **FRAIL-AF confirme que chez le patient âgé et fragile, ce changement compromet la sécurité des patients, en entraînant un taux plus élevé de complications hémorragiques.** Ce risque accru ne paraît pas dépendre du choix du DOAC, mais ces résultats sont à interpréter avec prudence, car ils sont issus d'une analyse post-hoc et non randomisée, ce qui peut affecter leur fiabilité.

Conclusion

FRAIL-AF éclaire une problématique jusque-là non-résolue, portant sur une population **sous-représentée dans les études mais largement présente dans notre pratique clinique. Changer un traitement bien conduit d'AVK par un DOAC augmente le risque hémorragique dans une population âgée et fragile !**



| Date de publication | Auteurs |
|---------------------|-----------------|
| 30.04.2024 | Sara I. Gironda |