

Ocean

L'essai OCEAN, une étude randomisée internationale en ouvert, a évalué la poursuite de l'anticoagulation (rivaroxaban 15 mg) versus l'aspirine chez des patients un an après une ablation réussie de la FA (CHADS-VASc moyen 2,2). L'objectif était de déterminer la supériorité de l'anticoagulation pour un critère composite d'AVC, d'embolie systémique ou d'AVC silencieux. L'essai a été arrêté prématurément pour futilité. Les résultats ont révélé un taux d'événements primaires très faible dans les deux groupes (0,3 % pour le rivaroxaban, 0,66 % pour l'aspirine), sans différence significative. Les saignements majeurs étaient similaires, mais le rivaroxaban a augmenté les saignements non majeurs cliniquement pertinents. En conclusion, après une ablation réussie de la FA chez des patients à risque faible à modéré, le risque d'AVC est très faible et la poursuite de l'anticoagulation n'a pas démontré de supériorité par rapport à l'aspirine.

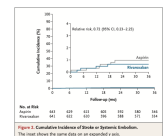


Table 2. Primary and Secondary Efficacy Outcomes.*

Outcome	Rivaroxaban (N=641)	Aspirin (N=643)	Relative Risk (95% CI)	Absolute Risk Difference (95% CI)†
Primary composite outcome: stroke, systemic embolism, or new covert embolic stroke				
No. of patients (%)	5 (0.8)	9 (1.4)	0.56 (0.19 to 1.65)	-0.6 (-1.8 to 0.5)‡
Annualized rate — events per 100 patient-yr	0.31	0.66	—	—
Components of primary outcome				
All stroke				
No. of patients (%)	5 (0.8)	7 (1.1)	0.72 (0.23 to 2.25)	-0.3 (-1.4 to 0.7)
Annualized rate — events per 100 patient-yr	0.31	0.58	—	—
Systemic embolism				
No. of patients (%)	0	0	—	—
Annualized rate — events per 100 patient-yr	0	0	—	—
New covert embolic stroke				
No. of patients (%)	0	2 (0.3)	0	-0.3 (-0.7 to 0.1)
Annualized rate — events per 100 patient-yr	0	0.08	—	—
Other secondary outcomes				
All stroke or systemic embolism				
No. of patients (%)	5 (0.8)	7 (1.1)	0.72 (0.23 to 2.25)	-0.3 (-1.4 to 0.7)
Annualized rate — events per 100 patient-yr	0.29	0.58	—	—
Transient ischemic attack				
No. of patients (%)	1 (0.2)	5 (0.8)	0.20 (0.02 to 1.71)	-0.6 (-1.4 to 0.1)
Annualized rate — events per 100 patient-yr	0.05	0.26	—	—

* The widths of the confidence intervals for the components of the primary outcome and secondary outcomes have not been adjusted for multiplicity and should not be used to infer a treatment effect.

† Differences are expressed as percentage points.

‡ P=0.28.

From:

<https://clementbecle.fr/> - **cb_cardio**

Permanent link:

<https://clementbecle.fr/doku.php?id=ocean>

Last update: **2025/11/09 18:34**

