CLEAR :
Spironolactone systématique après infarctus du myocarde

POPULATION TRAITÉE

PATIENTS
7 062

PAYS
Février 2018
Novembre 2022
14 pays
104 centres

SUIVI
2,98 ANS

ÉTUDE RANDOMISÉE DOUBLE AVEUGLE 2*2

CRITÈRES D'INCLUSION

- STEMI + PCI
- Gros NSTEMI + PCI + ≥ 1 facteur:
- diabète, LVEF ≤ 45 %, pluritronc, Âge > 60

CRITÈRES D'EXCLUSION

- ≤ 18 ans
- PAS ≤ 90 mm Hg
- Diarrhée
- eGFR < 30 ou Kaliémie > 5 mmol/l

Spironolactone 25 mg/jour
N= 3 537

Placebo
N= 3 525

CRITÈRES DE JUGEMENT PRINCIPAL

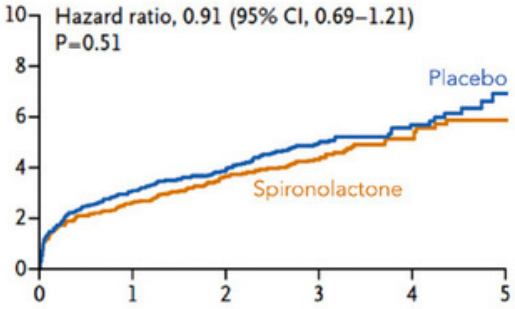
Décès CV, tous événements d'insuffisance cardiaque
Décès CV, récidive IDM, AVC, tous événements insuffisance cardiaque

CARACTÉRISTIQUES DES PARTICIPANTS

Femmes	Âge	Diabète	HTA	Fumeurs		
20 %	**61 ans**	**19 %**	**46 %**	**41 %**	STEMI **95 %** Killip ≥ II 0.7 %	Statine **97 %**, Aspirine **97 %** Clopi **42 %**, Tica **45 %**, Prasu **11 %** IEC / ARA2 **78 %**

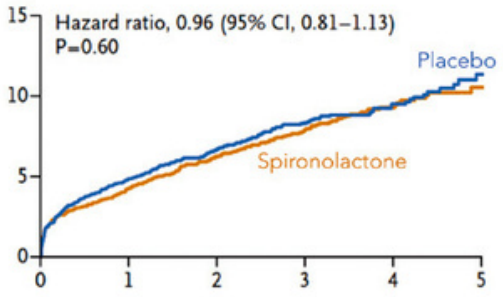
Question 1 : La Spironolactone améliore-t-elle le pronostic après infarctus ?

Critère principal 1
Décès CV ou insuffisance cardiaque



NON

Critère principal 2
Décès CV, IDM, AVC ou insuffisance cardiaque



Question 2 : Y a-t-il une différence sur les différents événements ?

	Spironolactone	Placebo	HR (IC 95 %)
Critère 1	1,7 pour 100 p-a	2.1 pour 100 p-a	0,91 (0,69-1,21)
Critère 2	7,9 pour 100 p-a	8,3 pour 100 p-a	0,96 (0,81-1,13)
Décès	4,7 %	5,0 %	0,95 (0,77-1,17)
Décès CV	3,2 %	3,3 %	0,98 (0,76-1,26)
Ins. Cardiaque	1,6 %	2,4 %	0,77 (0,51-1,16)
Récidive IDM	3,0 %	3,0 %	1,02 (0,77-1,35)
AVC	1,4 %	1,2 %	1,15 (0,72-1,84)

NON

CONCLUSION : la composante Spironolactone de CLEAR a testé l'hypothèse qu'un minéralocorticoïde administré systématiquement après un infarctus (essentiellement STEMI) revascularisé par angioplastie, quelle que soit la fonction ventriculaire gauche, pouvait améliorer le pronostic. Il n'y a pas de bénéfice clinique pour le traitement. Ces résultats s'opposent à ceux de RALES et EPHESUS, qui avaient montré l'intérêt d'un minéralocorticoïde dans les suites d'un infarctus à FEVG altérée. Il n'y a malheureusement pas eu d'analyse de sous- groupe en fonction de la FEVG. En revanche, l'analyse régionale montre l'absence complète de bénéfice chez les patients inclus en Amérique et en Europe, dont le pronostic est meilleur avec un taux d'événements du critère 2 de 8 % seulement à 3 ans, que celui des autres régions du monde.

Jolly SSetal. Routine Spironolactone in Acute Myocardial Infarction. DOI: 10.1056/NEJMoa2405923