Cordiam
ESC CONGRESS 2026

Revue des essais ACASA-TAVI et NOTION-4 : thrombose valvulaire subclinique et stratégie antithrombotique après TAVI

Dr. Caroline Chong-Nguyen
Département de cardiologie, Hôpital Bienne
Département d'angiologie, Inselspital, Berne

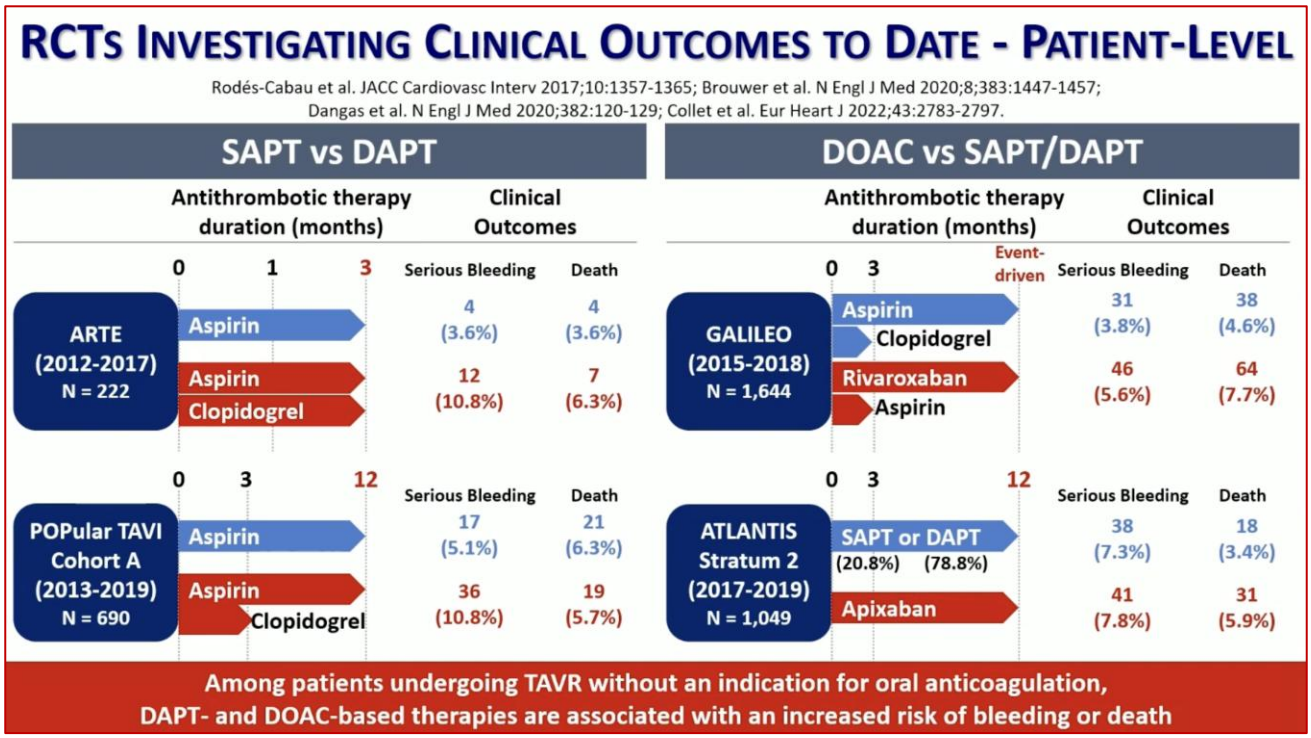
La discussion replace les essais ACASA-TAVI et NOTION-4 dans le contexte global des complications thrombotiques et hémorragiques après TAVI. ACASA-TAVI démontre une réduction significative du HALT sous DOAC en monothérapie (RR 0,55 ; p = 0,004) avec non-infériorité clinique. NOTION-4 échoue sur son critère primaire et observe un signal de risque accru sous DOAC à court terme. La conclusion est nuancée : les DOAC réduisent le HALT pendant le traitement, mais cet effet ne persiste pas après l'arrêt, et la traduction clinique reste discordante entre les deux essais. La SAPT demeure la stratégie de référence après TAVI.

CONTEXTE ET ESSAIS ANTÉRIEURS

Dans PARTNER 3 à 7 ans (Leon et al., N Engl J Med 2026), les taux d'AVC étaient comparables TAVI vs chirurgie (8,5 % vs 8,3 %), mais la thrombose clinique de valve était plus élevée après TAVI (2,8 % vs 0,5 %). La prévalence du HALT varie selon la prothèse : 10,6 % (PARTNER 3) à 45,5 % (Evolut LR à 30 jours). Les données d'imagerie 4D (GALILEO 4D, ATLANTIS-4D-CT) confirment que les DOAC réduisent efficacement le HALT, sans bénéfice clinique net. L'ensemble des essais antérieurs (GALILEO, ATLANTIS) conclut qu'en l'absence d'indication établie, les thérapies DOAC et DAPT sont associées à un risque accru de saignement ou de décès vs SAPT.

Quatre essais randomisés (ARTE, POPular TAVI, GALILEO, ATLANTIS) ciblant les résultats cliniques patients-par-patient renforcent ce contexte. Dans les comparaisons SAPT versus DAPT, la bithérapie antiplaquettaire a significativement augmenté les saignements sévères sans réduire la mortalité : ARTE (N = 222 ; saignements sévères 10,8 % vs 3,6 %) et POPular TAVI Cohorte A (N = 690 ; 10,8 % vs 5,1 %). Dans les comparaisons DOAC versus SAPT/DAPT, le rivaroxaban (GALILEO, N = 1 644) a engendré davantage de saignements (5,6 % vs 3,8 %) et de décès (7,7 % vs 4,6 %) par rapport au traitement antiplaquettaire guidé par événements, arrêté prématurément pour excès de mortalité ; l'apixaban (ATLANTIS Stratum 2, N = 1 049) présentait un profil analogue (décès : 5,9 % vs 3,4 %). Ainsi, l'adjonction d'un deuxième agent antithrombotique après TAVI augmente le risque de saignement sans bénéfice sur la mortalité. Chez les patients sans indication à une anticoagulation orale, la SAPT avec l'aspirine seule reste le traitement le plus sûr en post TAVI.

FIGURE 1 –Résumé des essais randomisés actuels



COMPARAISON NOTION-4 VERSUS ACASA-TAVI

Design et critère primaire (HALT à 12 mois)

Les deux essais partagent la même question centrale mais diffèrent sur des points cruciaux : NOTION-4 testait une stratégie **séquentielle (DOAC-3m puis SAPT)** dans une population âgée (médiane 79 ans), avec évaluation du HALT à 12 mois -- soit 9 mois après l'arrêt du DOAC. ACASA-TAVI testait une **monothérapie DOAC continue (12 mois)** dans une population plus jeune (moyenne 74 ans), avec évaluation du HALT alors que le traitement était encore actif. Résultat : NOTION-4 négatif (HALT 28,3 % vs 32,2 % ; p = 0,54), ACASA-TAVI positif (HALT 16,2 % vs 28,6 % ; RR 0,55 ; p = 0,004).

Évolution naturelle du HALT : une leçon commune

L'analyse appariée de NOTION-4 (3 vs 12 mois) et les données PARTNER 3 CT sub-study révèlent que le HALT n'est pas statique : 50 % des HALT disparaissent spontanément à 12 mois même sans anticoagulant (PARTNER 3), et 10,1 % apparaissent de novo sous SAPT (NOTION-4). Dans le groupe DOAC-3m : HALT tombe à 12 % à 3 mois puis rebondit à 29 % à 12 mois avec 20,1 % de HALT de novo confirmant que le DOAC ne modifie pas favorablement l'histoire naturelle de la thrombose valvulaire après son arrêt.

Critère de sécurité : discordance entre les deux essais

NOTION-4 : surmortalité significative sous DOAC-3m - **8,2 % vs 2,3 % (différence +5,9 % ; IC 95 % : 1,2 à 10,6 ; p = 0,01)**. ACASA-TAVI : non-infériorité démontrée - **7,5 % vs 10,6 % (différence -3,3 % ; IC 95 % : -9,5 à 2,8 % ; p pour NI < 0,001)**. Ces résultats discordants, associés à des intervalles de confiance larges, reflètent probablement les différences de population, de durée de traitement et de co-prescription (SAPT concomitante dans NOTION-4 vs monothérapie dans ACASA-TAVI).

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Les DOAC réduisent efficacement le HALT pendant leur administration, mais sans effet durable après l'arrêt (NOTION-4), et la réduction du HALT n'a pas été démontrée comme améliorant les résultats cliniques de manière conclusive. **La SAPT demeure la stratégie de référence après TAVI** sans indication à l'anticoagulation (ESC 2025, Classe I, niveau A). ACASA-TAVI ouvre une piste dans des sous-groupes sélectionnés (patients jeunes, risque élevé de HALT), à confirmer dans des essais plus larges. Les questions ouvertes concernent les sous-groupes à haut risque et l'évaluation de stratégies alternatives : inhibiteurs P2Y12 (ACLO-TAVR, REACTAVI2), absence totale d'antithrombotique (CREATE), agents anti-inflammatoires (colchicine, anti-IL-6).

Source : Windecker S. Discussant review -- ACASA-TAVI, NOTION-4. ESC Congress Munich, 30 août 2026. Département de Cardiologie, Centre Cardiovasculaire, Inselspital, Berne.