Akut koroner sendromlar sonrasında ikili antiplatelet tedavi süresi, yeni nesil stent teknolojilerinin gelişmesi ile giderek kısaltılmaktadır. yapılan randomize kontrollü çalışmalar sonrasında 2020 NSTMI ESC guidelinelarda kanama riski yüksek ve cok yüksek hastalarda 3 aylık ve 1 aylık ikili tedavi klas 2a öneri düzeyi ile yer almaktadır ..

Yüksek Kanama Riski Olan Hastalarda PCI Sonrasında İkili Antiplatelet Tedavi Süresi MASTER DAPT

Dr. Süleyman Çağan Efe

Yorumlayan : Dr. Süleyman Çağan Efe

Çalışmanın Adı : Yüksek Kanama Riski Olan Hastalarda PCI Sonrasında İkili Antiplatelet Tedavi Süresi MASTER DAPT

Yayınlandığı Kongre : ESC 2021

Link : https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2108749

Giriş :

Akut koroner sendromlar sonrasında ikili antiplatelet tedavi süresi, yeni nesil stent teknolojilerinin gelişmesi ile giderek kısaltılmaktadır. yapılan randomize kontrollü çalışmalar sonrasında 2020 NSTMI ESC guidelinelarda kanama riski yüksek ve cok yüksek hastalarda 3 aylık ve 1 aylık ikili tedavi klas 2a öneri düzeyi ile yer almaktadır . 2018 de yayınlanan ESC revaskülarizasyon guidelininda ise STEMI hastalarında 6 aylık ikili tedavi 2a öneri ile yer almaktadır. BARC sınıflamasına göre yüksek kanama riskine sahip hastaları içeren randomize kontrollü çalışma yeterli düzeyde olmadığı için 2018 yılında hasta alınıma başlayan MASTER-DAPT çalışması planlanmıştır.

Amaç :

çalışma kanama riski yüksek olan hastalarda sirolimus salınımlı Ultimaster stent implantasyonu sonrasında kısa süreli ve uzun süreli ikili antiplatelet tedavinin etkinlik ve güvenilirliğini değerlendirmek amacıyla planlanmıştır

Method :

çalışmada 4579 hasta standart ve kısaltılmıs ikili antiplatelet kollarına randomize edilmiştir. çalışmaya son 6 ay içerisinde PCI öyküsü olan hastalar ve önceden bioresorbable stent öyküsü olanlar katılmamıstır. PCI yapıldıktan ortalama 30 14 gun içerisinde herhangi bir iskemik olay ve aktif kanama gecirmeyen hastalar alınmıştır . standart DAPT kolunda hastalar en az 2 ay olacak sekılde 5 aya kadar (ortalama 193 gün) ikili tedavi almıştır (OAC kullanımından bağımsız olarak) , kısaltılmıs DAPT kolunda ise 1 ay sonrasında (ortalama 34 gün) tekli antiplatelet tedaviye geçilmiştir . kanama riski yüksek hasta kriteri olarak OAC kullanımı , 75 yaş üzeri , herhangi bir zamanda nedeni bulunmayan kanama sebebiyle hospitalizasyon , son 12 ay içerisinde kaynağı bilinmiyen kanama , HB<11 g/dl , sistemik hastalıklar nedeniyle kanama eğilimi olması , steroid ve non steroid kullanımı gerekliliği. , malignite , herhangi bir zamanda inme öyküsü , son 6 ayda TIA öyküsü ve PRECISE DAPT scorunun > 25 olması kriter olarak alınmıştır. belirlenen üç birincil sonlanım, net olumsuz klinik olaylar (NACE) (herhangi bir nedenden ölüm, miyokard enfarktüsü, felç veya majör kanamanın bir bileşimi), majör olumsuz kardiyak veya serebral olaylar (MACE) (herhangi bir nedenden ölüm, miyokard enfarktüsü veya felçten oluşan bir bileşik) ve majör veya klinik olarak majör olmayan kanama olarak belirlendi . hasta takibi ortalama 335 günde değerlendirildi. İlk iki sonuç, protokol başına popülasyonda noninferiyote için ve üçüncü sonuç, tedavi amaçlı popülasyonda üstünlük için değerlendirildi.

Bulgular :

Çalışmaya randomize edilen gruplar arasında kronik koroner sendrom ve akut koroner sendrom nedeniyle tedavi edilen hastaların oranları benzerdi ve hastaların yaşı, cinsiyeti, koroner hastalık öyküsü ve oral antikoagülan kullanım gereksinimleri benzerdi. Çalışma popülasyonundaki 4434 hasta arasında, kısaltılmış tedavi grubunda 165 hastada (%7,5) ve standart tedavi grubunda 172 hastada (%7,7) NACE meydana geldi (fark, -0,23 yüzde puanı; %95 güven aralığı (GA) , -1,80 ila 1,33; aşağı olmamak için P<0,001). Kısaltılmış tedavi grubundaki toplam 133 hasta (%6,1) ve standart tedavi grubundaki 132 hasta (%5,9) MACE'ye sahipti (fark, 0,11 yüzde puanı; %95 GA, -1,29 ila 1,51; P=0,001). Tedavi amaçlı popülasyondaki 4579 hasta arasında, kısaltılmış tedavi grubunda 148 hastada (%6,5) ve standart tedavi grubunda 211 hastada (%9,4) majör veya klinik olarak anlamlı majör olmayan kanama meydana geldi (fark, - 2,82 yüzde puanı; %95 GA, -4,40 ila -1,24; üstünlük için P<0,001).

Sonuçlar :

Bir aylık ikili antiplatelet tedavi standart tedaviye göre net advers klinik olayların ve majör advers kardiyak veya serebral olayların meydana gelmesi açısından non inferiyor olarak bulundu . kısaltılmış tedavi ayrıca majör veya klinik olarak anlamlı majör olmayan kanama insidansının azalması açısından üstün bulunmuştur .

Yorum :

MASTER DAPT çalışması 2018 yılında yapılmaya başlanan bir çalışmadır . çalışma başladıktan sonra ESC NSTMI , kronik koroner sendromlar ve revaskülarizasyon guidelineları yayınlanmıştır . bu guidelinelarda yüksek kanama riski olan hastalar için ikili tedavinin OAC kullanmayan hastalarda 1 ay OAC kullananlarda 1 haftaya kadar kısaltılabileceği belirtilmektedir. Çalışmanın kısıtlıkları acısından ilk ay içerisinde iskemik olay geçiren ve kanama geciren hastaların alınamamıs olması çalışma sonuclarını etkileyebilir . MASTER DAPT çalışması sadece yüksek kanama riski olan hastaları içeren randomize bir çalışma olması açısından önemli bir çalışmadır mevcut öneri klaslarının yükseltilmesi açısından değerli bir çalışma olabilir .