

Mevcut Avrupa kılavuzları, akut koroner sendromda (AKS) perkütan koroner girişim (PCI) sonrası en az 12 ay boyunca ikili antitrombotik tedavi(İATT) önermektedir..

Akut Koroner Sendromlu Hastalarda 1 Aylık İkili Antitrombotik Tedavi Sonrası Tekli Klopidoğrel Monoterapisi: STOPTDAPT-2 AKS Çalışması

Dr. Emrah Erdoğan

Yorumlayan: Dr. Emrah Erdoğan

Çalışmanın adı: Akut Koroner Sendromlu Hastalarda 1 Aylık İkili Antitrombotik Tedavi Sonrası Tekli Klopidoğrel Monoterapisi: STOPTDAPT-2 AKS Çalışması

Yayınlandığı Kongre : ESC 2021

Fulltext linki:

Giriş :

Mevcut Avrupa kılavuzları, akut koroner sendromda (AKS) perkütan koroner girişim (PCI) sonrası en az 12 ay boyunca ikili antitrombotik tedavi(İATT) önermektedir. Son çalışmalar ve meta-analizler, AKS-PCI sonrası çok kısa süreli İATT (1-3 ay) ve ardından P2Y12i monoterapisinin kardiyovasküler olayları artırmadan kanamayı azalttığını göstermektedir. Ancak bu çalışmalarda kısa süreli İATT sonrası, klopidoğrel'den ziyade yeni kuşak P2Y12i monoterapisi kullanılmıştır. Bu nedenle AKS'li hastalarda çok kısa süreli İATT sonrası klopidoğrel monoterapisinin sonuçları henüz bilinmemektedir.

Amaç:

Bu çalışmanın amacı, AKS'li hastalarda kobalt-krom everolimus kaplı stent (CoCr-EES) implantasyonundan sonra standart 12 aylık İATT'ye kıyasla 1 aylık İATT' nin etkinliğini araştırmaktır.

Method:

STOPDAPT-2 AKS çalışması, AKS hastalarında CoCr-EES implantasyonundan sonra bir aylık İATT (klopidoğrel+aspirin) sonrası klopidoğrel monoterapisini, 12 aylık İATT ile karşılaştırmak için tasarlanmış çok merkezli, açık etiketli, randomize bir klinik çalışmadır. Yeterli istatistiksel güç ulaşmak için, STOPTDAPT-2 AKS çalışmasına, yeni alınan 2988 AKS hastası ve bundan önce yapılan STOPDAPT-2 çalışmasındaki 1148 AKS hastasının sonuçları bir araya getirilerek, toplam 4136 hasta dahil edildi. Her iki çalışmada da aynı protokol kullanıldı. Çalışmanın birincil bileşik sonlanım noktası, kardiyovasküler (kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü, kesin stent trombozu veya herhangi bir inme) ve kanama (TIMI majör/minör kanama) olaylarının toplamıydı. 2 adet ikincil majör sonlanım noktaları ise kardiyovasküler bileşik sonlanım ve kanama sonlanım noktası idi.

Bulgular:

Randomize edilen 4169 hastadan 33'ü onamını geri çekti; kalan 4136 hasta çalışmayı tamamladı. Bir aylık İATT sonrası klopidoğrel monoterapisi, birincil sonlanım noktası için 12 aylık İATT'ye göre noninferiyote kanıtlayamadı. Kümülatif olay oranları, 1 aylık İATT grubunda %3.2 iken, 12 aylık İATT grubunda %2.83 olarak saptandı ve aralarında istatistiksel fark gözlenmedi (HR 1.15; %95 GA 0.80-1.62). Ayrıca, 1 aylık İATT grubunda kümülatif TIMI majör ve minör kanama oranları önemli ölçüde daha düşük iken (%0.54'e karşı %1.17, HR 0.46; %95 GA: 0.23-0.94), miyokard enfarktüsü oranı önemli ölçüde daha yüksekti (%1.59'a karşı 0.85 %, HR 1.91; %95 GA 1.06-3.44).

Sonuç:

1 aylık İATT sonrası klopidoğrel monoterapisi, standart 12 aylık İATT ile karşılaştırıldığında, birincil sonlanım noktası için noninferior olmadığını kanıtlayamadı. 1 aylık İATT grubunda majör kanama olaylarında azalma olmasına rağmen kardiyovasküler olaylarda artışa yönelik bir eğilim vardı.

Yorum:

Birincil sonlanım, majör sekonder kardiyovasküler sonlanım ve majör sekonder kanama sonlanım noktalarının tümü, daha önceki STOPDAPT-2 (hastaların %62'sinde stabil koroner arter hastalığı ve %38'inde AKS vardı) çalışmasında kısa İATT alan grup lehine olumlu sonuçlanırken, bu parametrelerin tümü için STOPDAPT-2 AKS çalışmasında tersi yönde bir eğilim saptandı. Bu nedenle, AKS için PCI uygulanan hastalarda, mevcut klinik kanıtlar halihazırda standart yaklaşım olan 12 aylık İATT süresini desteklemeye devam etmektedir.