

Perkütan koroner girişim yapılan akut koroner sendrom hastalarında 1 yıl boyunca klopidogrel tedavisi yerine ticagrelor ve prasugrel gibi daha potent P2Y12 inhibitörlerinin kullanımının iskemik olay sıklığını anlamlı derecede azalttığı PLATO ve TRİTON-TİMİ-38 çalışmalarında gösterilmiştir..

TALOS-AMI çalışması (Akut Miyokard Enfarktüsülü Stabilize Hastalarda TicAgrelorün CLOpidogrel ile Karşılaştırılması)

Dr. Dursun AKASLAN

Yorumlayan :Dr. Dursun AKASLAN

Çalışmanın Adı : TALOS-AMI çalışması (Akut Miyokard Enfarktüsülü Stabilize Hastalarda TicAgrelorün CLOpidogrel ile Karşılaştırılması)

Yayınlandığı Kongre : ACC21

Full text linki: <https://eurointervention.pconline.com/article/a-prospective-multicenter-randomized-open-label-trial-to-compare-efficacy-and-safety-of-clopidogrel-vs-ticagrelor-in-stabilized-patients-with-acute-myocardial-infarction-after-percutaneous-coronary-intervention-rationale-and-design-of-the-talos-ami-trial>

Giriş :

Perkütan koroner girişim yapılan akut koroner sendrom hastalarında 1 yıl boyunca klopidogrel tedavisi yerine ticagrelor ve prasugrel gibi daha potent P2Y12 inhibitörlerinin kullanımının iskemik olay sıklığını anlamlı derecede azalttığı PLATO ve TRİTON-TİMİ-38 çalışmalarında gösterilmiştir. İskemik olay riski ilk bir ayda anlamlı yüksek iken kanama riski uzun dönemde daha riskli olduğu bilinmektedir. Bu nedenle birinci aydan sonra daha düşük etkili bir P2Y12 kullanımının etkisi tam olarak araştırılmamıştır. TOPIC (Timing of Optimal Platelet Inhibition After Acute Coronary Syndrome) çalışması bu hipotezi test eden tek randomize çalışmadır. Ancak çalışmanın sınırlı örneklem büyüklüğü, tek merkezli olması, kanama durumunu hastanın kendi belirtmesi ve tedaviyi kesmesi gibi kısıtlılıkları vardır.

Amaç :

TALOS-MI çalışmasının amacı akut miyokard enfarktüsünde perkütan koroner girişimden 1 ay sonra ticagrelor yerine klopidogrel ile ikili antitrombotik tedavisinin (DAPT) devamının ticagrelor kullanımına göre non-inferior bir strateji olup olmayacağını değerlendirmektir.

Method :

Bu çok merkezli, açık etiketli, randomize prospektif çalışmada başarılı perkütan girişim sonrası hastalar ilk bir ay aspirin+ ticagrelor aldıktan sonra aspirin+klopidogrel ile aspirin+ticagrelor olarak iki gruba ayrıldı. Birincil sonlanım noktası olarak, indeks PCI'den 1 ila 12 ay sonra kardiyovasküler ölüm, MI, inme ve Kanama Akademik Araştırma Konsorsiyumu (BARC) kriterlerine göre kanama tipi 2, 3 veya 5 olarak belirlendi. Çalışmaya Doğu Asya'da yaşayan 2697 hasta dahil edildi. Hastaların %80'i erkek cinsiyetti ve ortalama yaş 60'dı. Bir yıllık takip sonunda ticagrelor grubunda 104 (%8.2) hastada primer sonlanıma ulaşıırken, klopidogrel grubunda 59 hastada (4.6) primer sonlanım gözlemlendi (HR 0,55, 95%CI 0.40-0.76, Absolute fark-3.6%, non-inferiorite için p<0.001, superiorite için p<0.001). Klopidogrel grubundaki hastaların %3'ü , ticagrelor grubundaki hastaların %5,6 ' sı tıbbi müdahale gerektiren kanama yaşadı. İskemi oranları iki grupta benzerdi.

Sonuç :

Miyokard enfarktüsü sonrası PCI uygulanan ve aspirin ve ticagrelor ile 1 aylık DAPT'yi sorunsuz bir şekilde tamamlayan hastalarda, sonraki 11 ay boyunca aspirin + klopidogrel'e geçişin, aspirin + ticagrelor ile devam etmeye kıyasla non-inferiorite ve superiorite kriterlerini karşıladığını göstermektedir.

Yorum :

Non-inferiorite ve superiorite kriterlerini karşılamasında asıl etkenin majör kanamadaki azalmadan kaynaklandığı düşünülmektedir. Bunun yanısıra iskemik olaylar da anlamlı bir fark oluşmaması daha düşük potent olan klopidogrel kullanımında sakınca olmadığını düşündürmektedir. Ancak klopidogrel'e geçiş yapılan hastalarda genotip testi veya yeniden yükleme yapılmadan geçiş yapılmıştır. Çalışma sadece Güney Asya popülasyonu üzerinde yapılmış olması diğer etnik kökenlerde de aynı sonucu verip vermediği belirsizdir.