

T-PASS Çalışması

Dr. Hasan Ali Sinoplu

T-PASS Çalışması

Yorumlayan: Dr. Hasan Ali Sinoplu

Giriş

Antiplatelet tedavi, AKS yönetiminde revaskularizasyon esnasında temel tedavidir. Güncel kılavuzlar, AKS hastalarında ikili antiagregan tedaviyi (DAPT) kanama riski yüksek değilse 12 ay boyunca önermektedir. Bununla birlikte uzun dönem DAPT tedavisi artmış kanama riski ile de ilişkilidir.

T-PASS çalışmasının amacı 1 aydan kısa süreli DAPT sonrasında Tikagrelor monoterapisinin 12 aylık DAPT tedavisi ile karşılaştırıldığında ölüm, miyokard enfarktüsü, stent trombozu, inme ve major kanama birleşik sonlanımı açısından non-inferior olup olmadığını sorgulamaktır.

Metot

Güney Kore'de 2019-2022 yılları arasında 24 merkezden oluşan çok merkezli, açık etiketli, randomize bir çalışma olarak tasarlanmıştır. Çalışmaya AKS ile başvuran ve yeni nesil Sirolimus salınlı stent (Orsiro, Biotronik) DES implante edilen hastalar alınmıştır. Anemi ve trombositopeni gibi artmış kanama riski olan hastalar ve antikoagülan alan hastalar çalışma dışı bırakılmıştır.

Hastalar indeks prosedür sonrası 1:1 oranında randomize edilmiştir. İlk hasta grubu 1 aydan kısa süreli DAPT (ortalama 16 gün) sonrası Tikagrelor monoterapisi (90 mg günde iki kez) ile diğer hasta grubu 12 ay DAPT (100 mg ASA + Tikagrelor 90 mg günde iki kez) ile tedavi edilmiştir. Hastalar indeks prosedür sonrası 1-4 hafta içerisinde ve 3, 6, 12. aylarda takip edilmiştir.

Birincil sonlanım noktası; tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü, stent trombozu, inme ve major kanama birleşiminin 1 yıllık net klinik faydası olarak belirlenmiştir. Sekonder sonlanım noktası olarak birincil sonlanım noktasına ek olarak kardiyovasküler ölüm, hedef damar revaskularizasyonu, MACE bileşenleri ve major kanamaya ek olarak minör kanama olarak belirlenmiştir. Major kanama; Bleeding Academic Research Consortium (BARC) tip 3-5 ve major ve minör kanama BARC tip 2-5 olarak tanımlanmıştır.

Sonuç

Toplam 2850 hasta çalışmaya alınmıştır. 1426'sı Tikagrelor monoterapisi grubunda iken 1424'ü 12 ay DAPT tedavisi alan gruba randomize edilmiştir. Hasta kliniği, lezyon morfolojisi ve prosedürel özellikler her iki grupta benzerdir. Ortalama hasta yaşı 61 olup, %83'ü erkektir. Hastaların planlanan tedaviye uyumu sırasıyla %86 ya %88'dir. Tikagrelor monoterapisi ile devam edilen grupta ASA ortalama 16. günde kesilmiştir (12-25 gün). Hastaların %40'ı STEMI, %35 NSTEMI-AKS, %25'i USAP'tır.

Birincil sonlanım noktası (Ölüm, MI, stroke, major kanama, stent trombozu bileşimi) Tikagrelor monoterapisi grubunda 40 (%2,8) hastada gözlenirken, 12 ay DAPT grubunda 70 (%5,2) hastada gözlenmiştir (HR 0,54 (%95 CI), p değeri <0,001 (non-inferiority için) ve p değeri 0,002 (superiority için). Major kanama (BARC tip 3-5) Tikagrelor monoterapisi grubunda %1,2 ve 12 aylık DAPT grubunda %3,4 gözlenmiştir (p<0,001). En çok kanama gastrointestinal kanama olarak gözlenmiştir. Birincil sonlanım noktasının major kanama dışındaki diğer bileşenleri ayrı ayrı incelendiğinde iki grup arasında istatistiksel anlamlı fark yoktur. MACE oranları (kardiyovasküler ölüm, MI, stent trombozu, hedef damar revaskularizasyonu) açısından sayısal olarak 12 aylık DAPT grubunda daha fazla gözlenirse de (21'e karşı 31 hasta) gruplar arasında anlamlı istatistiksel farka ulaşamadı (p=0,17).

Tartışma

Bu çalışma, DES implante edilen AKS hastalarında 1 ay içerisinde kesilen DAPT sonrası Tikagrelor monoterapi stratejisinin 12 aylık DAPT stratejisine göre 1 yıllık ölüm, MI, stent trombozu, inme, major kanama birleşik sonlanımında non-inferior hatta superior olduğunu göstermiştir. Major kanamadaki önemli azalma çalışmanın bu sonuca ulaşmasının ana bileşenidir. Son yıllarda yapılan randomize klinik çalışmaların meta-analizleri 1-3 ay DAPT sonrası monoterapi stratejisi, 12 aylık DAPT stratejisine göre benzer iskemik olay ve daha düşük oranda major kanama olayları gösterdiğini kanıtlamıştır. T-PASS çalışması daha kısa süreli DAPT stratejisine rağmen bu meta-analizlere benzer sonuçlar vermiştir.

Bu çalışmanın bazı kısıtlılıkları mevcuttur. Çalışmanın açık etiketli olması, plasebo kontrolünün olmaması, çalışmaya girecek çok yüksek riskli hastaların dahil edilmemesi çalışma sonlanım noktalarını etkilemiş olabilir. Ayrıca biyoçözünür polimer kaplı DES kullanılmıştır. Diğer stent tipleri ile de aynı faydanın gösterilebilmesi için daha geniş kapsamlı çalışmalara ihtiyaç vardır.