

STOPDAPT-3 trial:

AKS'de Stent'li PKG Sonrası Birinci Ayda Aspirin Kullanımı Gerekli

ESC kongresi sunum: 1 Eylül 2023

"PKG cephesinde yeni bir şey yok"

Perkütan koroner girişim (PKG) sonrası tedavinin ilk ayında aspirini bırakmak ve tek başına düşük doz prasugrel (Effient) kullanmak, ikili antitrombosit tedaviye (İATT) kıyasla kanama riskini azaltmada başarısız oldu, olası bir zararın sinyali bulundu. STOPDAPT-3 çalışmasında subakut stent trombozunda artış görüldü.

- Bu nedenle, aspirin ve P2Y12 inhibitörü ile ikili antitrombosit tedavi, PKG'den sonra en az 1 ay boyunca hala standart strateji olarak kalmalıdır.

Araştırmanın baş araştırmacısı Masahiro Natsuaki, STOPDAPT-3 araştırması, Hollanda'nın Amsterdam kentinde düzenlenen son Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) Kongresi 2023'te sunuldu.

AKS ile PKG hastalarında Aspirinin vazgeçilemezliği

Belirlenen tartışmacı Marco Valgimigli, bu çalışmadan önceki mevcut görüşün, PKG sonrasında akut sonrası aşamada (DAPT'den 1 ay sonra) aspirin kesilmesinin iskemik riski etkilemeden daha düşük kanama riski ile ilişkili olduğu yönünde olduğunu açıkladı.

Bu çalışma iyi tasarlanmış, iyi yürütülmüş bir çalışmadır ve sonuçları oldukça açıktır:

- Büyük kanama açısından bu erken dönemde aspirini bırakmanın bir faydası olmamakla aynı zamanda olası bir zararın da sinyali vardır. ancak bu STOPDAPT-3 çalışması, aspirin vermeme fikrini ilk ortaya koyan çalışmadır.

Tartışmacı olası zararın, "cömert" aşağı- olmama sınırını kabul etmesine rağmen, bunun aşağı- olmama ilkesini yerine getiren ortak -primer kardiyovasküler bileşik sonlanım noktasıyla ilgili olmadığını belirtti.

- Aksine, olası zarar, aspirin kullanmayan grupta üç kat daha yüksek olan (%0,58'e karşı %0,17) subakut stent trombozunda artışla ilişkiliydi. Bu mutlak olay oranları son derece düşük olmakla birlikte, aspirin dışı grupta tartışmasız daha yüksektir.

Çalışmanın baş araştırmacısı (Masahiro Natsuaki), çok kısa süreli (1-3 ay) İATT ve ardından P2Y12 inhibitör monotedavisinin, ilaç- salınlı stentler kullanılarak PKG sonrası daha uzun süreli İATT'ye kıyasla, kardiyovasküler olayları artırmadan kanama olaylarını azalttığına gösterildiğini açıkladı. Bununla birlikte, PKG sonrası 1 aylık zorunlu İATT dönemi içinde majör kanama olaylarının insidansı, özellikle akut koroner sendrom (AKS)'li veya yüksek kanama riski olan hastalarda, klinik uygulamada yüksek olmaya devam etmektedir.

Kanıtlanmamış Hipotez

Tek kollu çalışmalarda, yeni nesil ilaç salınlı stent implantasyonunu takiben tek başına Prasugrel veya Tikagrelor (Brilinta) kullanımı, AKS'li veya AKS'siz seçilmiş düşük riskli hastalarda herhangi bir stent trombozu ile ilişkili değildi, ve İATT rejiminden aspirinin

çıkartılmasının, kardiyovasküler olay riskinden ödün vermeden PKG'den hemen sonra kanama olaylarını azaltabileceği düşünülmektedir. Ancak bu stratejinin etkinliği ve güvenliği randomize çalışmalarla kanıtlanmamıştır.

STOPDAPT-3 Çalışması

S STOPDAPT-3, AKS'li veya kobalt-krom Everolimus salınlı stentlerle PKG uygulanan yüksek kanama riski olan Japon hastalarda Prasugrel monoterapisinin Aspirin ve Prasugrel ile 1 aylık İATT ile karşılaştırılarak etkinliği ve güvenliği araştırıldı.

- **Materyel ve metod:** Çalışmaya, her iki grupta da 20 mg Prasugrel yükleme dozundan sonra rastgele ya Prasugrel tekli tedavisine (3,75 mg/gün; Japonya'da lisanslı doz) veya Aspirin (81-100 mg/gün) ile Prasugrel İATT'sine atanan AKS veya yüksek kanama riski olan 6002 hasta dahil edildi.
- İki primer son nokta vardı: (1) üstünlük için 1 ayda majör kanama olayları (BARC tip 3 veya 5 olarak tanımlandı); ve (2) daha aşağı olmaması için 1 ayda kardiyovasküler olaylar (kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü, kesin stent trombozu veya inmeden oluşan birleşik son nokta)
- Major sekonder sonlanım noktası, 1 aydaki ortak primer kanama ve kardiyovasküler sonlanım noktalarının (kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü, kesin stent trombozu, inme veya büyük kanama) bir bileşimiydi ve Net Klinik Fayda'yı temsil ediyordu.

Sonuçlar: 1. ayda Aspirinsiz stratejinin ortak primer kanama son noktası açısından İATT'den üstün olmadığını gösterdi; majör kanama olayları Prasugrel monoterapi grubunda %4,47'de, İATT grubunda ise %4,71'de meydana geldi (HR= 0,95) ; %95 GA 0,75 – 1,20). Prasugrel monoterapi stratejisi İATT'den daha aşağı değildi, ancak ortak primer kardiyovasküler sonlanım noktası için rölatif %50'lik bir pay vardı.

- Kardiyovasküler sonlanım noktaları prasugrel tekli tedavi grubunun %4,12'sinde, İATT hastalarının ise %3,69'unda meydana geldi (HR= 1,12; %95 GA, 0,87 - 1,45; aşağı-olmama için P = 0,01).
- Majör sekonder Net Klinik Fayda sonlanım noktası, Prasugrel monoterapi grubundaki hastaların %7,14'ünde ve İATT grubundaki hastaların %7,38'inde ortaya çıktı; gruplar arasında fark yoktu; bu, her iki grup için de net klinik fayda üzerinde benzer bir etkinin olduğunu gösteriyor.
- Bununla birlikte, Prasugrel monoterapi grubunda İATT grubu ile karşılaştırıldığında herhangi bir koroner revaskülarizasyon fazlalığı (%1,15'e karşı %0,57) ve kesin veya muhtemel stent trombozu (%0,71'e karşı %0,44) mevcutken, kesin stent trombozu farklı değildi. iki grup arasında (%0,47 ve %0,37).

- AKS ve AKS- dışı olarak sınıflandırılan bir alt grup analizinde, aspirin kullanmayan grupta İATT grubuyla karşılaştırıldığında kardiyovasküler olaylara ilişkin aşırı risk, AKS'li hastalarda görüldü, AKS'siz hastalarda ise görülmedi.

ESC sunumunun tartişmasında bu çalışmanın klinik uygulama açısından sonuçlarının çok açık olduğu söylendi:

Aspirin, oral antikoagölasyon endikasyonu olmayan hastalarda PKG'nin periprosedürel ve akut fazında temel tedavi olmaya devam etmektedir.

Bu çalışmanın geleceğe taşıdığı sorular: Kullanılan P2Y12 inhibitör tedavisinin türü ve dozunun rolü: Özellikle 3,75 mg Prasugrel dozunun yeterli olup olmadığı; bu çalışmanın tamamen yüksek kanama riski olan bir popölasyonu içermediğine dikkat çekildi, dolayısı ile işlem sırasında ve sonrasında Aspirin uygulamasının hala araştırılma potansiyeli olabilir.