

RIGHT trial

STEMI Revaskülarizasyonundan Sonra Antikoagülan Tedavinin Faydası Yok

Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) Kongresi 2024'te sunulan büyük bir randomize kontrollü çalışmanın sonuçlarına göre, ST yükselmeli miyokard enfarktüsü (STEMI) için iprimer perkütan koroner girişimden (PKG) sonra antikoagülasyon tedavisine devam etmenin hiçbir avantajı yok gibi görünüyor.

- RIGHT çalışmasından elde edilen güncellenmiş veriler, 1 yıl sonra, iskemik veya kanama sonuçları açısından antikoagülasyona devam edilmesi ile antikoagülasyon yapılmaması arasında bir fark olmadığını göstermiştir.
- Veriler ayrıca antikoagülanlar arasında 30. gün ve 1. yılda bir fark olabileceğini düşündürmektedir; bu bulguların gelecekteki çalışmalarla doğrulanması gerekmektedir.

İşlem sonrası antikoagülasyonun primer PKG sonrası trombotik veya iskemik olayları önlemeyi amaçladığını biliniyor. Gerçek dünya çalışmaları, bunun sıklıkla kullanıldığı ve daha iyi sonuçlarla ilişkilendirilebileceği yönünde bazı önerilerde bulundu. Önceki çalışma verilerinin bu eksikliği, akut koroner sendromlar için Avrupa veya Amerikan kılavuzlarının şu anda STEMI için PKG'den sonra antikoagülasyonun kesilip kesilmemesi gerektiği konusunda kesin bir öneri sunmadığı anlamına gelir.

RIGHT Çalışması

RIGHT çalışması, *China Research Allies for Thrombosis & Emboli* grubundan araştırmacıların liderliğinde ve Fransa'daki ACTION Çalışma Grubu uzmanlarıyla işbirliği içinde yürütülen araştırmacılar tarafından başlatılan bir çalışmaydı. Çin'deki toplam 53 merkez katıldı.

- Amaç, STEMI tanısı almış hastalarda primer PKG sonrası uzun süreli antikoagülasyon kullanımının antikoagülasyon kullanılmamasına göre üstün etkinlik ve güvenliğini göstermekti.

Çalışmaya katılan 2989 hastanın tamamının başlangıçta prosedürleri sırasında ve sonrasında 4 saate kadar Bivalirudin ile tedavi edildiğini bildirdi. Hastalar daha sonra rastgele "uzun süreli antikoagülasyon" grubuna (n = 1494) veya "antikoagülasyon yok" plasebo grubuna (n = 1495) ayrıldı.

Uzamış antikoagülasyon grubuna yerleştirilenlere, katılımcı merkez tarafından seçilen üç antikoagülan rejiminden biri uygulanabildi. Bu rejimler, aktive edilmiş pıhtılaşma süresini 150 ila 220 saniye arasında tutmak için 10 U/kg/saat intravenöz dozda verilen fraksiyone

olmayan heparin (FOH); 40 mg/günlük tek bir deri altı dozda verilen düşük molekül ağırlıklı heparin Enoksaparin; veya 0,2 mg/kg/saat intravenöz dozda verilen sürekli Bivalirudindi.

- İki primer son nokta vardı, biri etkinlik için, diğeri güvenlik içindi. Primer güvenlik son noktası, BARC (*Bleeding Academic Research Consortium*) tipleri 3-5 olarak tanımlanan 30. günde majör kanamanın meydana gelmesiydi.

Primer etkinlik son noktası, 30. günde büyük bir olumsuz kardiyovasküler olayın (MACE) meydana gelmesiydi; bu, tüm nedenlere bağlı ölüm, ölümcül olmayan MI, ölümcül olmayan inme, kesin stent trombozu veya herhangi bir damarın acil revaskülarizasyonuna ihtiyaç duyulması olarak tanımlandı. Sekonder sonlanım noktaları MACE ve 1. yılda majör kanama ve kullanılan antikoagülasyon rejimine göre sonuçların karşılaştırılmasıydı.

Primer Birincil sonlanım noktası bulguları olan 30. gündeki MACE ve BARC kanaması daha önce 2023'teki ESC Kongresi'nde sunulmuş ve yakın zamanda Circulation'da yayınlanmıştı (yayının özeti aşağıda sunuldu).

Güncellenmiş sonuçları bildiriyor: Hastaların %99,2'si 1 yıllık takibi tamamladı (her iki grupta da 1482). MACE yaşayan hastaların yüzdesi, uzun süreli antikoagülasyon grubunda %4,2'ye ve antikoagülasyon olmayan grupta %4,9'a yükseldi, ancak fark önemsizdi (HR = 0,86; P = ,38). Benzer şekilde, BARC 3-5 kanamasında gruplar arasında fark yoktu (HR = 0,87; P = ,67).

- Keşif bulguları (*Exploratory findings*), hem 30. günde hem de 1. yılda, **kullanılan antikoagülan rejimine göre MACE'de bir fark olabileceğini** düşündürmektedir: Uzun süreli antikoagülan grubundaki 1494 hastadan 474'üne enoksaparin, 510'una fraksiyone olmayan heparin (FOH) ve 510'una bivalirudin verilmiştir:
- 1. yılda MACE'nin kümülatif insidansı, antikoagülan kullanılmamasına kıyasla **enoksaparin ile %47** (HR = 0,53; P = ,38) daha düşüktü. Ancak, UFH (HR = 1,08; P = ,838) veya bivalirudin (HR = 1,12; P = ,68) için belirgin bir fark yoktu. bir ağ analizi (*network analysis*), kullanılan antikoagülan rejimleri arasında heterojenlik olduğunu buldu, yine enoksaparin muhtemelen diğer ikisine göre bir fayda gösteriyordu.

Komplikasyonlar

Bu bulgular STEMI hastalarında primer PKG'den sonra parenteral antikoagülasyonun durdurulmasında doğru şeyi yapıldığını teyit ediyor, çünkü bu süreden sonra rutin tedavi olarak bir fayda göstermiyor.

- Öneriler genellikle antikoagülasyon revaskülarizasyona kadardır ve o zamanda genellikle durdurulur.

Başarılı bir PKG varsa - yani tromboz çözüldüyse ve stent de iyi bir şekilde yerleştirdiyse (belki de intravasküler görüntüleme ile), o zaman ek bir antikoagülasyon yüküne ihtiyacın olmayacak kadar güvende olunur.

PKG sonrası hastalara her halükarda ikili antiantitrombosit tedavi verileceği unutulmamalı: “İkili antitrombosit tedavisine erken, kateterizasyon laboratuvarında, işlem sırasında veya sonrasında başlanır ve standart olarak 1 yıl boyunca devam eder”.

- Hazard ratio= 1, antikoagülasyon kullanılsa da kullanılsa da aynı oranda trombotik olaya sahip olduğunuz anlamına gelir. Bu nedenle en azından bu çalışma için, devam etmenin bir anlamı yok çünkü hiçbir faydası yok.

- Postprocedural Anticoagulation After Primary Percutaneous Coronary Intervention for ST-Segment–Elevation Myocardial Infarction: A Multicenter, Randomized, Double-Blind Trial

- Yan Yan, MD <https://orcid.org/0000-0002-8399-4818>, Jincheng Guo, MD <https://orcid.org/0000-0001-6173-6386>, Xiao Wang, MD <https://orcid.org/0000-0002-8420-8911>, Guozhong Wang, MD, Zeyuan Fan, MD, Delu Yin, MD, Zhifang Wang, MD
Circulation Volume 149, Number 16
<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067079>

Özet

Arka plan- İşlem sonrası antikoagülasyon (PPA[Postprocedural anticoagulation]), ST-segment yükselmeli miyokard enfarktüsünde primer perkütan koroner girişimden sonra sıklıkla uygulanır, ancak bu uygulamayı destekleyen kesin bir veri yoktur.

Metodlar- RIGHT çalışması (STEMI Hastalarında Primer PKG Sonrası Antikoagülan Uzamasının Antikoagülan Olmayan Durumla Karşılaştırılması), Çin'deki 53 merkezde yürütülen, araştırmacı tarafından başlatılan, çok merkezli, randomize, çift kör, plasebo kontrollü bir üstünlük çalışmasıydı. Birincil perkütan koroner müdahale geçiren ST-segment yükselmeli miyokard enfarktüsü hastaları, merkez tarafından en az 48 saat boyunca düşük doz PPA veya eşleşen plasebo almaları için rastgele atandı. Denemeye başlamadan önce, her merkez 3 PPA rejiminden 1'ini seçti (günde bir kez deri altından 40 mg enoksaparin; intravenöz olarak 10 U·kg·h fraksiyone olmayan heparin, aktive pıhtılaşma süresini 150 ile 220 saniye arasında tutacak şekilde ayarlandı; veya intravenöz olarak 0,2 mg·kg·h bivalirudin).

- Primer etkinlik hedefi, PPA'nın 30 gün içinde tüm nedenlere bağlı ölüm, ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü, ölümcül olmayan inme, stent trombozu (kesin) veya acil revaskülarizasyon (herhangi bir damar) birincil etkinlik son noktasını azaltmadaki üstünlüğünü göstermekti.
- Temel Sekoner amaç, her spesifik antikoagülasyon rejiminin (enoksaparin, fraksiyone olmayan heparin veya bivalirudin) primer etkinlik son noktası üzerindeki etkisini değerlendirmektir. Primer güvenlik son noktası, 30. günde BARC (Bleeding Academic Research Consortium) 3 ila 5 kanama.

Bulgular- 10 Ocak 2019 ile 18 Eylül 2021 tarihleri arasında toplam 2989 hasta randomize edildi. Birincil etkililik son noktası hem PPA hem de plasebo gruplarında 37 hastada (%2,5) meydana geldi (hazard ratio= 1,00 [95% CI, 0,63 ila 1,57]). BARC 3 ila 5 kanama insidansı PPA ve plasebo grupları arasında farklılık göstermedi (8 [0,5%] - 11 [0,7%] hasta; hazard ratio= 0,74 [95% CI, 0,30 ila 1,83]).

Sonuçlar- Primer perkütan koroner girişimden sonra rutin PPA güvenliydi ancak 30 günlük iskemik olayları azaltmadı