

SMART-CHOICE 3 trial:

PKG'dan Sonra Klopidoğrel Uzun Vadede Aspirinden Daha İyi

(PKG sonrası olay riski yüksek [örneğin diyabetik ve kompleks koroner lezyonlu] hastalarda, 1 yıl oral ikili antitrombosit tedavi sonrası;

Tekli antitrombosit tedavi olarak özellikle Mİ sayısında daha fazla azalma ve benzer kanama komplikasyonu ile Klopidoğrel Aspirin kadar etkili, hatta daha iyi)

SMART-CHOICE 3 çalışmasından elde edilen verilere göre, perkütan koroner girişim (PKG) stent prosedüründen sonra kardiyak olay riski taşıyan ve klopidoğrel ile uzun süreli antitrombosit tedavisi gören kişilerin aspirin alanlara göre ölme olasılığı %29 daha düşüktü. Sonuçlar, hastaların miyokard infarktüsü veya inme geçirme olasılığının da daha düşük olduğunu gösterdi

Amerikan Kalp Derneği, Amerikan Kalp Derneği ve Kardiyovasküler Anjiyografi Girişimleri Derneği tarafından ortaklaşa yayınlanan güncel klinik kılavuzlar, uzun zamandır hastaların: **PKG'dan sonra kan pıhtılarını önlemek için 6 ay ila bir yıl boyunca Aspirin ve Klopidoğrel gibi bir P2Y12 inhibitörünün herikisini birlikte almaları gerektiğini (çikili antitrombosit tedavi olarak bilinen bir strateji) ve sonra sadece Aspirinle devam etmeleri gerektiğini önermektedir.**

SMART-CHOICE 3 sonuçları ACC 2025 Bilimsel Oturumunda sunuldu ve aynı anda The Lancet'te yayımlandı (yayının özeti aşağıda).

SMART-CHOICE 3 sonuçları: Klopidoğrel, standart süreli ikili antirombosit tedavisinden sonra ömür boyu idame monoterapi olarak Aspirini geride bıraktığı belirtildi.

SMART-CHOICE 3 Trial

- SMART-CHOICE 3, Güney Kore'de PKG geçiren ve kalp krizi, ilaçla tedavi edilen diyabet veya kompleks koroner arter lezyonları geçmişi nedeniyle gelecekte iskemik olay riski yüksek olan 5500 hastayı değerlendirdi. Çift antitrombosit tedavisini tamamladıktan sonra hastaların yarısı klopidoğrelle devam etmek üzere, yarısı da aspirine devam etmek üzere rastgele atandı.
 - Ortalama 2,3 yıl sonra, klopidoğrel grubunda aspirin grubuna kıyasla önemli ölçüde daha az hasta öldü veya kalp krizi veya inme geçirdi (%4,4'e karşı %6,6).
 - **Farkın çoğu, klopidoğrel grubunda kalp krizi sayısındaki büyük azalmadan kaynaklandı** (%1,0'a karşı %2,2).

- Ölüm oranında klopidoğrel lehine güçlü bir eğilim vardı ancak inme oranında önemli bir fark yoktu. Ayrıca iki grup arasında majör kanama olaylarının sayısında da önemli bir fark yoktu.
- Genel olarak, daha güçlü antitrombosit tedavi kanama riskini artırır, ancak bu çalışmada klopidoğrel iskemik son noktaları aspirinle karşılaştırıldığında azalttı, ancak kanama riskini artırmadı, bu nedenle çok ideal bir sonuçtur

Tartışmacıları, çalışma katılımcılarının %80'inden fazlasının erkek olduğunu ve bunun verilerin genelleştirilebilirliği konusunda endişelere yol açtığını hemen kabul etti. Kadınlar erkeklerden daha kolay kanamaya meyilli olduklarından, bunun kadınlar için nasıl geçerli olabileceğini anlamak önemlidir. Ancak çalışmanın yalnızca klopidoğrel tedavisine yanıt vermeyenlerin oranının yüksek olduğu Güney Kore'de gerçekleştirilmesi göz önüne alındığında, klopidoğrel'in faydalarının hafife alınmış olması da mümkün.

Efficacy and safety of clopidogrel versus aspirin monotherapy in patients at high risk of subsequent cardiovascular event after percutaneous coronary intervention (**SMART-CHOICE 3**): a randomised, open-label, multicentre trial

Prof Ki Hong Choi, MD^{a,*} · Prof Yong Hwan Park, MD^{b,*} · Prof Jong-Young Lee, MD^c · Prof Jin-Ok Jeong, MD^d · Chan Joon Kim, MD^e · Prof Kyeong Ho Yun, MD^f et al. Show more

[The Lancet Online first March 30, 2025](#)

Perkütan koroner girişimden sonra kardiyovasküler olay riski yüksek olan hastalarda klopidoğrel ile aspirin monoterapisinin etkinliği ve güvenliği (**SMART-CHOICE 3**): Randomize, açık etiketli, çok merkezli bir çalışma

Özet

Arka plan- Perkütan koroner girişim (PKG) geçiren hastalar için uzun vadeli antitrombosit bakımının optimal stratejisi belirsizliğini korumaktadır. Bu çalışma, ilaç salan stentler ile PKG'yi takiben standart bir çift antitrombosit tedavisi (İATT) süresini tamamlayan hastalarda klopidoğrel ile aspirin monoterapisinin etkinliğini ve güvenliğini karşılaştırmayı amaçlamaktadır.

Metodlar- Bu çok merkezli, randomize, açık etiketli çalışmada, tekrarlayan iskemik olaylar açısından yüksek risk taşıyan (kayıttan önce herhangi bir zamanda geçirilmiş miyokard enfarktüsü, ilaçla tedavi edilen diyabet veya kompleks koroner lezyonlar) 19 yaş ve üzeri hastalar, PKG'den sonra standart bir İATT süresini tamamlayan hastalar, Güney Kore'deki 26 merkezde klopidoğrel (günde bir kez 75 mg) veya aspirin (günde bir kez 100 mg) oral monoterapi almaya rastgele atandı (1:1). Birincil son nokta, tedavi amaçlı popülasyonda değerlendirilen herhangi bir nedene bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü veya inme bileşiklerinin kümülatif insidansıydı.

Olumsuz olaylar sekonder son noktaların bir parçası olarak kaydedildi.

Bu çalışma ClinicalTrials.gov'a kayıtlıdır (NCT04418479) ve genişletilmiş takip devam etmektedir.

Bulgular

10 Ağustos 2020 ile 31 Temmuz 2023 tarihleri arasında 5542 hasta uygunluk açısından değerlendirildi ve 5506 hasta rastgele atandı (2752'si klopidoğrel monoterapisine ve 2754'ü aspirin monoterapisine). PCI ile randomizasyon arasındaki medyan süre 17,5 ay (IQR 12,6–36,1 ay) idi.

- Ortalama 2,3 yıllık takip süresi boyunca (IQR 1,6–3,0), primer son nokta klopidoğrel grubunda 92 hastada ve aspirin grubunda 128 hastada meydana geldi (Kaplan–Meier tahmini 3 yıllık insidans %4,4 [95% CI 3,4–5,4] - %6,6 [5,4–7,8]; risk oranı (*hazard ratio*) 0,71 [95% CI 0,54–0,93]; $p=0,013$).
- Klopidoğrel grubunda 50 hastada ve aspirin grubunda 70 hastada herhangi bir nedene bağlı ölüm meydana geldi (3 yılda %2,4 [1,6–3,1] - %4,0 [2,9–5,0]; 0,71 [0,49–1,02]); klopidoğrel grubunda 23 hastada ve aspirin grubunda 42 hastada miyokard enfarktüsü (3 yılda %1,0 [0,6–1,4] - %2,2 [1,4–2,9]; 0,54 [0,33–0,90]); ve klopidoğrel grubunda 23 hastada ve aspirin grubunda 29 hastada inme meydana geldi (3 yılda %1,3 [0,7–2,0] - %1,3 [0,8–1,7]; 0,79 [0,46–1,36]).
- Klopidoğrel ve aspirin grupları arasında kanama riski açısından bir fark yoktu (%3,0 [2,0–3,9] - %3,0 [2,2–3,9] 3 yılda; 0,97 [0,67–1,42]). Klopidoğrel, aspirinle karşılaştırıldığında herhangi bir yan etki insidansının daha yüksek olmasıyla ilişkilendirilmemiştir.
- **Açıklama**
- Tekrarlayan iskemik olay riski yüksek olan ve PKG'yi takiben İATT'nin standart süresini tamamlayan hastalarda, klopidoğrel monoterapisi, aspirin monoterapisine kıyasla, kanama riskinde belirgin bir artışa yol açmadan, herhangi bir nedene bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü ve inme bileşiminin kümülatif insidansını önemli ölçüde azalttı.