

Antitrombotik Tedavi: PKG Uygulanan AF'li

Hastalar İçin Daha Kısa Süre Daha mı İyi?

(the OPTIMA-AF trial)

Japonya'da yürütülen yeni bir araştırmaya göre, atriyal fibrilasyon (AF) ve stabil koroner arter hastalığı olan ve perkütan koroner girişim (PKG) geçiren hastalar için bir aylık ikili antitrombotik tedavi yeterli olabilir.

- OPTIMA-AF olarak adlandırılan çalışmanın sonuçları, bir P2Y12 inhibitörü antitrombositplat ajan ve direk etkili bir oral antikoagülan (DOAK) ile 1 aylık ikili tedavi ve ardından sadece bir DOAC ile devam eden tedavinin, tromboembolik olayların önlenmesinde 12 aylık ikili tedaviden daha etkili olmadığını göstermiştir. Ancak, ikili tedavinin daha kısa sürmesi daha düşük kanama riski ile ilişkilendirilmiştir.
- Sonuçlar, 1 aylık ikili tedavide etkinliğin tehlikeye atılmasında %0,9'luk bir fark olduğunu, ancak 1 yılda kanama güvenliği olaylarında %4,7'lik bir azalma olduğunu gösteriyor; bu da kısa vadeli stratejinin net bir klinik faydaya sahip olduğunu gösteriyor

OPTIMA-AF çalışmasını yakın zamanda düzenlenen Amerikan Kalp Derneği (AHA) 2025 Bilimsel Oturumları'nda sundu.

Sonuçlar yorumlanırken biraz temkinli davrandığı belirtildi.

Kısa süreli ikili tedavi grubunda tüm nedenlere bağlı ölüm oranının sayısal olarak arttığı ve kanama azalmasının klinik olarak önemli olmayan (nonmajor) kanamalardan kaynaklandığı bulundu.

Çalışma tartışmacıları, genellikle çalışmadan dışlanan akut koroner sendromlu (AKS) hastaların, kanama riskleri düşükse yine de 12 ay boyunca çift antitrombosit/antikoagülan tedavi

almaları gerektiği, ancak stabil koroner hastalığı olan ve PKG uygulanan AF'li hastalarda artık daha kısa süreli çift tedavinin düşünülebileceği sonucuna varıldı.

- P2Y12 inhibitörünün tam olarak ne zaman durdurulacağına karar verirken hastanın hem iskemik hem de kanama riskleri açısından genel riskini düşünmek gerekir.

Antitrombotik Tedavinin Arzu edilir Düzeyde En Aza İndirilmesi

PKG uygulanan AF'li hastalarda, oral antikoagülanlar ve antitrombositlerin eş zamanlı kullanımı nedeniyle kanama riski artmıştır. Antitrombotik tedavinin en aza indirilmesinin arzu edilir olduğunu, ancak bu popülasyonda PKG'den sonraki 1 yıl içinde uygulanacak optimal antitrombotik rejimin ne olması gerektiği tam olarak araştırılmamıştır.

Çalışma Hastaları ve Yötem

OPTIMA-AF çalışmasına, Japonya'daki 75 merkezden, stabil angina, unstabil angina veya sessiz miyokard iskemisi nedeniyle PCI uygulanan koroner arter hastalığı olan 1088 AF hastası dahil edildi.

- İşlem sırasında aspirin, bir P2Y12 inhibitörü ve bir DOAK'den oluşan üçlü tedavi reçete edildi; ve hastalar daha sonra 1 ay boyunca bir DOAK artı bir P2Y12 inhibitörü ile ikili tedavi; ardından sadece DOAK veya 12 ay boyunca bir DOAK artı bir P2Y12 inhibitörü ile ikili tedavi olmak üzere randomize edildi.
 - Araştırmacılar, 1. yılda birincil etkililik ve güvenlik sonlanım noktalarını değerlendirdi. Birincil etkililik sonlanım noktası, miyokard enfarktüsü (MI), kesin stent trombozu, inme veya sistemik emboli dahil olmak üzere ölüm veya tromboembolik olayların bir bileşimiydi.

- Birincil güvenlik sonlanım noktası, Uluslararası Tromboz ve Hemostaz Derneği'nin majör veya klinik olarak önemli olmayan majör kanamaları da dahil olmak üzere kanamaydı.

Sonuçlar

Çalışmanın ilk amacı, daha kısa süreli ikili tedavinin daha düşük etkili olmadığını ve eğer bu sağlanırsa potansiyel olarak daha üstün olduğunu göstermekti. Daha düşük etkili olmama sınırı %5 olarak belirlendi.

- Kullanılan P2Y12 inhibitörlerinin yaklaşık yarısı klopidoğrel, yarısı ise prasugrel. En sık kullanılan DOAK edoksaban (%46) iken, bunu apixaban (%26) ve rivaroksaban (%23) izledi.
- 12 aylık ikili tedavi grubundaki hastaların %4,5'inde, 1 aylık ikili tedavi grubundaki hastaların ise %5,4'ünde birincil sonuç olayı meydana geldi. Bu da %95 GA ile %0,9'luk mutlak bir farka ve -1,7 ile %3,5 arasında değişen bir değere tekabül ediyordu.
- Bu değer, önceden belirlenmiş %5'lik daha düşük etkili olmama sınırı içindeydi (daha düşük etkili olmama sınırı için $P = .002$). 12 aylık çift tedavi grubundakilerin %9,5'inde, 1 aylık çift tedavi grubundakilerin ise %4,8'inde birincil güvenlik sonucu olayı meydana geldi ve bu da %4,7'lik mutlak bir farka ve 0,50'lik bir tehlike oranına (95% CI, 0,31-0,8) yol açtı. .004'lük P değeri, daha kısa süreli çift tedavinin üstün olduğunu gösterdi.

Yorumlar ve Açıklamalar

Sonuçlar birincil etkinlik sonlanım noktası açısından 1 aylık ve 12 aylık ikili tedavinin üstünlüğünü göstermemiştir.

Çalışmanın açık etiketli tasarımı da dahil olmak üzere çeşitli sınırlamalar var. Ayrıca, neredeyse tüm PKG prosedürlerinin intrakoroner kılavuzluğunda gerçekleştirildiği, bunun anjiyografi kılavuzluğundaki PKG'ye genelleştirilebilirliği sınırlayabilir.

Olay oranı da beklenenden düşük olduğundan, etkinlik bulguları ihtiyatlı bir yorum gerektirmektedir. Çalışmanın, Batılı popülasyonlara kıyasla iskemik ve kanama komplikasyonlarına belirgin bir yatkınlığı olduğu bilinen Doğu Asyalı popülasyonu da bir sınırlamadır.

Potansiyel Klinik Sonuçlar

OPTIMA-AF bulguları tartışılırken, bu hastalara genellikle bir DOAK, bir P2Y12 inhibitörü ve aspirinden oluşan 1 haftalık üçlü tedavi uygulanmasının, ardından aspirinin bırakılmasının ve bir süre ikili tedaviye devam edilmesinin önerildiği belirtildi. Ancak ikili tedavinin ne kadar süreyle gerekli olduğu henüz net değil.

Çalışma daha az etkili olmadığını gösterse de, daha kısa süreli ikili tedaviyle her nedene bağlı ölümlerde sayısal olarak %1,1'lik bir artış olması araştırmacıları biraz endişelendirdi. Kanamada büyük bir azalma olsa da, bu major kanamalardan değildi

Bu nedenle bu çalışma MI, inme, stent trombozunda hiçbir fark göstermemektedir, sayısal olarak belki biraz daha az major kanama vardır, ancak klinik olarak önemli olmayan majör kanamalarda çarpıcı bir azalma vardır

- Bu sonuçların klinik uygulamaya nasıl yansıyabileceği konusunda, kanama riski düşük olan ve AKS nedeniyle stent takılan AF'li hastalarda 12 ay boyunca çift tedavinin devam ettirilmesi öneriliyor.
- Ancak elektif PKG hastalarında, artık P2Y12 inhibitörünün daha erken kesilmesine ilişkin bazı bilgiler vardır.

Diğer çalışma verilerinin bu hastalarda ikili tedavi için olası en uygun sürenin 3 ay olduğunu gösterdiğini kaydeden araştırmacı, "*Hastanın genel iskemik ve kanama risklerine bağlı*

olarak 1 ila 3 ay arasında bir süre uygun olabilir" sonucuna vardı.