

EARLY WITHDRAWAL OF ASPIRIN AFTER PCI IN ACUTE CORONARY SYNDROMES

YAYINLANDIĞI KONGRE: ESC Congress Madrid 2025

HAZIRLAYAN: Denizcan BOLAT

Giriş

Akut koroner sendrom (AKS) sonrası perkütan koroner girişim (PKG) uygulanan hastalarda, yani kalp damarlarının kateter aracılığıyla açılması işlemi yapılan bireylerde, dual antiplatelet tedavi (DAPT) standart yaklaşım olarak kullanılmaktadır. Bu tedavi aspirin ile güçlü bir P2Y12 inhibitörünün (prasugrel veya tikagrelor) kombinasyonundan oluşur ve iskemik komplikasyonları azaltmak için uzun süredir tercih edilmektedir. Ancak aspirin kullanımının süregiden yararı ile kanama riskini artırıcı etkisi arasındaki dengenin tam olarak netleşmemiş olması, tedavinin süresi ve en uygun bileşimi konusundaki tartışmaları sürdürmektedir. Son yıllarda yapılan çalışmalar, aspirinin kesilerek yalnızca güçlü bir P2Y12 inhibitörü ile devam edilmesinin kanama riskini azaltırken iskemik koruma açısından da yeterli olabileceğini düşündürmektedir. Bu bağlamda aspirin içermeyen monoterapinin, standart 12 aylık dual antiplatelet tedaviye kıyasla etkinliği ve güvenliği kritik bir klinik sorudur.

Yöntem

NEO-MINDSET çalışması Brezilya’da çok merkezli, açık etiketli ve randomize bir klinik araştırma olarak tasarlanmıştır. Nisan 2020 ile Mart 2023 tarihleri arasında, akut koroner sendrom tanısı almış ve başarılı perkütan koroner girişim geçirmiş toplam 3410 hasta randomize edilmiştir. Monoterapi grubunda 1712 hastada aspirin tedavisi bırakılarak güçlü bir P2Y12 inhibitörü olan tikagrelor veya prasugrel ile devam edilmiştir. Dual antiplatelet tedavi grubunda ise 1698 hastada aspirin (100 mg/gün) ve güçlü bir P2Y12 inhibitörü kombinasyonu 12 ay boyunca sürdürülmüştür. Çalışmanın birincil sonlanım noktaları, bir yandan iskemik olayların bileşik sonlanımı (herhangi bir nedenle ölüm, miyokard enfarktüsü, inme ve acil hedef damar revaskülarizasyonu), diğer yandan da güvenlik sonlanımı olarak tanımlanan majör kanama veya klinik açıdan anlamlı nonmajör kanamadır.

Bulgular
On iki aylık takip sonunda birincil iskemik sonlanım noktası olan her türlü ölüm, miyokard enfarktüsü, inme veya acil hedef damar revaskülarizasyonu oranı monoterapi grubunda yüzde 7,0, dual antiplatelet tedavi grubunda ise yüzde 5,5 olarak saptanmıştır. Mutlak risk farkı yüzde 1,47 (95% güven aralığı: -0,16 ila 3,10) olarak hesaplanmış ve non-inferiorluk kriteri sağlanamamıştır ($p=0,11$). Majör veya klinik açıdan anlamlı nonmajör kanama oranı monoterapi grubunda yüzde 2,0, dual antiplatelet tedavi grubunda ise yüzde 4,9 bulunmuş, mutlak risk farkı $-2,97$ (95% güven aralığı: $-4,20$ ila $-1,73$) olarak hesaplanmıştır. Stent trombozu monoterapi grubunda 12 vakada, dual antiplatelet tedavi grubunda ise 4 vakada görülmüştür. Tüm nedenlere bağlı ölüm oranı monoterapi grubunda yüzde 2,6, dual antiplatelet tedavi grubunda yüzde 2,0; kardiyovasküler nedenli ölüm oranı ise sırasıyla yüzde 1,8 ve yüzde 1,4 olmuştur. Alt grup analizlerinde yaş, cinsiyet, diyabet varlığı, perkütan koroner girişim tipi veya kullanılan P2Y12 inhibitörü açısından anlamlı bir etkileşim saptanmamış, tedaviye uyum her iki grupta da yüzde 90’ın üzerinde bulunmuştur.

Sonuç

Başarılı perkütan koroner girişim sonrası akut koroner sendrom hastalarında güçlü bir P2Y12 inhibitörü monoterapisi, standart 12 aylık dual antiplatelet tedaviye kıyasla iskemik sonuçlarda non-inferior bulunmamış, ancak kanama riskini anlamlı düzeyde azaltmıştır. Tedavi stratejisinin seçiminde trombotik risk ile hemorajik riskin bireysel düzeyde dengelenmesi gereklidir.

Yorum

Bu çalışma, aspirin içermeyen güçlü P2Y12 inhibitörü monoterapisinin, iskemik olayların önlenmesinde standart dual antiplatelet tedaviye göre yetersiz olabileceğini, ancak kanama riskinde belirgin bir azalma sağladığını göstermiştir. Bulgular özellikle yüksek kanama riski taşıyan hastalarda monoterapinin avantajlı olabileceğini düşündürse de stent trombozu riskinin artması nedeniyle tüm akut koroner sendrom popülasyonuna genellenemeyeceğini ortaya koymaktadır. Çalışmanın özgün yönü, TWILIGHT, GLOBAL LEADERS ve STOPDAPT-2 gibi önceki çalışmaların aksine doğrudan akut koroner sendrom sonrası erken döneme odaklanmış olmasıdır. Sonuçlar aspirinsiz stratejilerin potansiyel faydalarını desteklemekle birlikte, farklı popülasyonları kapsayan daha geniş ölçekli araştırmalara ihtiyaç olduğunu göstermektedir.