

QUAL' È IL REGIME ANTIPIASTRINICO OTTIMALE NEI PAZIENTI CHE SONO AD ALTO RISCHIO SIA EMORRAGICO CHE ISCHEMICO SOTTOPOSTI A PCI PER SINDROME CORONARICHE ACUTE ?

Giuseppe Strano

Cardiologo Specialista Ambulatoriale c/o ASL Brindisi

Segretario Provinciale ANCE, Brindisi

Tenta di rispondere al quesito lo studio The OPT-BIRISK Randomized Clinical Trial, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di due diversi regimi antiplastrinici in pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) per sindrome coronarica acuta (SCA) che erano contemporaneamente a duplice alto rischio ischemico ed emorragico (pazienti "bi-risk"). Lo studio OPT-BIRISK è un trial clinico randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo. Sono stati arruolati in 101 centri cinesi n. 7758 pazienti con SCA trattati con PCI e impianto di stent DES che avevano completato 9-12 mesi di doppia terapia antiplastrinica (DAPT) e che erano giudicati a duplice alto rischio ischemico ed emorragico. Un gruppo ha ricevuto clopidogrel più placebo, l'altro gruppo clopidogrel più aspirina. L'endpoint primario dello studio era la percentuale di sanguinamenti clinicamente rilevanti (BARC di tipo 2, 3 o 5) dopo 9 mesi di randomizzazione. L'endpoint secondario era la percentuale di eventi avversi cardiaci e cerebrali maggiori (MACCE) nello stesso periodo di osservazione. La definizione di paziente a duplice alto rischio (bi-risk) nello studio identificava tutti i pazienti dai 75 anni di età in su, tutti i pazienti tra i 65 e i 74 anni di età con almeno un fattore di rischio emorragico (anemia da carenza marziale, il genere femminile, una storia di ictus emorragico o ischemico, la presenza di diabete mellito o IRC con clearance della creatinina < 60ml/min.) o almeno un fattore di rischio ischemico (malattia multivasale, presenza di stent sulla lesione target > 30mm o trombo su lesione target, una lesione alla biforcazione con due stent, un tronco comune con stenosi > 50% o IVA con stenosi > 70%, una lesione calcifica che richiede aterectomia, la troponina positiva, una malattia cardiovascolare già diagnosticata come AOCP, pregressa PCI o pregresso ictus o recidiva di IMA, la trombosi di stent o ictus nei 9 mesi precedenti, la presenza di diabete mellito o IRC con clearance della creatinina < 60ml/min), tutti i pazienti fino ai 64 anni di età con almeno un fattore di rischio emorragico ed almeno un fattore di rischio ischemico tra quelli previsti. L'endpoint primario (sanguinamento) si è verificato nel 2,5% dei pazienti trattati con clopidogrel più placebo e nel 3,3% di quelli trattati con clopidogrel più aspirina (con riduzione del rischio relativo del 25%). Non ci sono state differenze significative tra i gruppi per quanto riguarda gli eventi ischemici principali (MACCE). Lo studio ha importanti limiti quali la composizione della corte composta prevalentemente da pazienti provenienti da centri cinesi e di etnie dell'Asia orientale. Questo limita la generalizzabilità dei risultati ad altre popolazioni con diversa provenienza geografica ed etnica, e la definizione di paziente ad alto rischio ischemico ed emorragico non mutuata da linee guida internazionali. In conclusione, nei pazienti con SCA sottoposti a PCI e che erano giudicati a duplice alto rischio sia di sanguinamento che di eventi ischemici, dopo 9-12 mesi di DAPT, la monoterapia antiaggregante piastrinica con clopidogrel da solo è risultata superiore alla continuazione della DAPT con aspirina e clopidogrel nel ridurre i sanguinamenti clinicamente rilevanti, senza aumento degli eventi ischemici. Questi risultati suggeriscono che la monoterapia con clopidogrel può essere un'opzione valida per ridurre il rischio di sanguinamento dopo un periodo di DAPT in questo tipo di pazienti, senza compromissione della protezione

antitrombotica. Sono, però, necessarie ulteriori ricerche su campioni più eterogenei per determinare se i risultati osservati in questo studio siano applicabili a popolazioni più ampie.

Riferimenti bibliografici

Yi Li, Jing Li, Bin Wang, et al. for the OPT-BIRISK Investigators. Extended Clopidogrel Monotherapy vs DAPT in Patients With Acute Coronary Syndromes at High Ischemic and Bleeding Risk The OPT-BIRISK Randomized Clinical Trial
JAMA Cardiology June 2024 Vol. 9, Number 6

Roxana Mehran, Sunil V. Rao, Deepak L. Bhatt et al. Standardized Bleeding Definitions for Cardiovascular Clinical Trials: A Consensus Report From the Bleeding Academic Research Consortium
Circulation Vol 123, Issue 23, 14 June 2011; Pages 2736-2747