

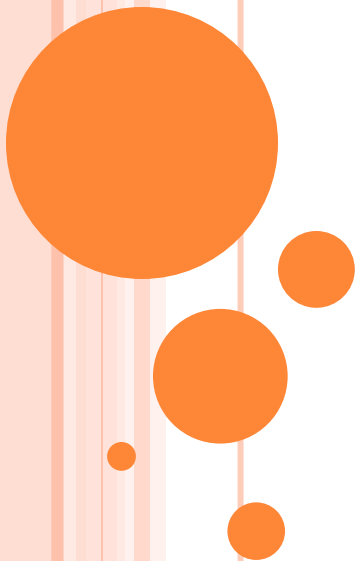
Западно-Казахстанский Государственный Университет
им. М.Оспанова

Профилактика повторных тромбообразований у больных после стентирования путем приема ацетилсалициловой кислоты.

Проверила: Кошмаганбетова Г.К.

Выполнила: Атчанова Айжан

Кардиология



Актуальность:

Ацетилсалициловая кислота - представитель группы антиагрегантов, рекомендованный для профилактики инфаркта миокарда, тромбообразования, инсульта.

Ацетилсалициловая кислота уменьшает способность тромбоцитов к склеиванию и прилипанию к внутренней стенке кровеносных сосудов. Именно с этой целью пациентам с сердечнососудистыми заболеваниями назначают ацетилсалициловую кислоту, чаще всего пожизненно. Прием АСК позволяет минимизировать вероятность развития инфаркта миокарда, а также снизить риск возможных повторных тромбообразований после стентирования.



Цель:

Оценить эффективность ацетилсалициловой кислоты в снижении риска тромбообразования у стентированных больных.



Задачи:

- Произвести литературный обзор .
- Определение групп пациентов генеральной совокупности для формирования выборки.
- Путем рандомизации распределить пациентов на 2 группы : принимающие ацетилсалициловую кислоту и не принимающие.



Дизайн:

РКИ : Закрытое двойное слепое



Выборка:

- Простая случайная
- Исследование проводилось на базе МЦ ЗКГМУ г. Актобе
- Пациенты, которые перенесли стентирование были пронумерованы от 1 до 400 , затем при помощи генератора случайных чисел в компьютере были отобраны 200 пациентов в возрасте 50-70 лет.
- И создали 2 группы(1:1)
- 1 группа: получала ацетилсалициловую кислоту
- 2 группа: получала плацебо



Критерии включения:

- ✓ Пациенты в возрасте от 50 до 70 лет (мужчины и женщины)
- ✓ Пациенты после стентирования коронарных сосудов



Критерии исключения:

- Пациенты младше 50 и старше 70 лет
- Беременные и кормящие
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Наличие в анамнезе указаний на крапивницу, ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты и других НПВС.
- Гемофилия.
- Почечная и/или печеночная недостаточность.
- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим салицилатам.



Этические аспекты:

- ✓ Одобрено КЭ
- ✓ Информированное согласие с полным раскрытием всей необходимой информацией (на понятном языке, согласие написано на 2 языках — казахском и русском), крупный шрифт
- ✓ Имеют право отказаться на любой стадии исследования
- ✓ Действие в интересах пациента
- ✓ Полезненность для пациента и общества



Исследовательский вопрос:

Снижает ли прием аспирина число повторных тромбообразований у больных после стентирования коронарных сосудов ?



Р: Больные после стентирования коронарных
сосудов

І: принимать аспирин

С: не принимать аспирин

О: снижение риска повторных тромбообразований



- **Benefits and Risks of Extended Duration Dual Antiplatelet Therapy After PCI in Patients With and Without Acute Myocardial Infarction.**
- Yeh RW¹, Kereiakes DJ², Steg PG³, Windecker S⁴, Rinaldi MJ⁵, Gershlick AH⁶, Cutlip DE⁷, Cohen DJ⁸, Tanguay JF⁹, Jacobs A¹⁰, Wiviott SD¹¹, Massaro JM¹², Iancu AC¹³, Mauri L¹⁴, DAPT Study Investigators.

- **Author information**

- **Abstract**

- **BACKGROUND:**

- The benefits and risks of prolonged dual antiplatelet therapy may be different for patients with acute myocardial infarction (MI) compared with more stable presentations.

- **OBJECTIVES:**

- This study sought to assess the benefits and risks of 30 versus 12 months of dual antiplatelet therapy among patients undergoing coronary stent implantation with and without MI.

- **METHODS:**

- The Dual Antiplatelet Therapy Study, a randomized double-blind, placebo-controlled trial, compared 30 versus 12 months of dual antiplatelet therapy after coronary stenting. The effect of continued thienopyridine on ischemic and bleeding events among patients initially presenting with versus without MI was assessed. The coprimary endpoints were definite or probable stent thrombosis and major adverse cardiovascular and cerebrovascular events (MACCE). The primary safety endpoint was GUSTO (Global Utilization of Streptokinase and Tissue Plasminogen Activator for Occluded Arteries) moderate or severe bleeding.

- **RESULTS:**

- Of 11,648 randomized patients (9,961 treated with drug-eluting stents, 1,687 with bare-metal stents), 30.7% presented with MI. Between 12 and 30 months, continued thienopyridine reduced stent thrombosis compared with placebo in patients with and without MI at presentation (MI group, 0.5% vs. 1.9%, $p < 0.001$; no MI group, 0.4% vs. 1.1%, $p < 0.001$; interaction $p = 0.69$). The reduction in MACCE for continued thienopyridine was greater for patients with MI (3.9% vs. 6.8%; $p < 0.001$) compared with those with no MI (4.4% vs. 5.3%; $p = 0.08$; interaction $p = 0.03$). In both groups, continued thienopyridine reduced MI (2.2% vs. 5.2%, $p < 0.001$ for MI; 2.1% vs. 3.5%, $p < 0.001$ for no MI; interaction $p = 0.15$) but increased bleeding (1.9% vs. 0.8%, $p = 0.005$ for MI; 2.6% vs. 1.7%, $p = 0.007$ for no MI; interaction $p = 0.21$).

- **CONCLUSIONS:**

- Compared with 12 months of therapy, 30 months of dual antiplatelet therapy reduced the risk of stent thrombosis and MI in patients with and without MI, and increased bleeding. (The Dual Antiplatelet Therapy Study [The DAPT Study]; [NCT00977938](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25787199)).

- Copyright © 2015 American College of Cardiology Foundation. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25787199>

Исследовательский вопрос по статье:

- Предотвращает ли 30 месячный прием Ацетилсалициловой кислоты + тиенопиридина по сравнению с 12 месячным приемом повторных тромбообразований у больных после стентирования?
- Р - пациенты после стентирования
- I - 30 месячный прием Ацетилсалициловой кислоты + тиенопиридина
- С - 12 месячный прием Ацетилсалициловой кислоты + тиенопиридина
(18 месяц получили плацебо)
- О — повторное тромбообразование (ИМ)
- Т - проводилось с 2011 года по 2015 год



Дизайн исследования по статье:

рандомизированное, двойное слепое контролируемое
исследование



способ формирования выборки по статье:

- ✓ 11 648 рандомизированных пациентов (9 961 человек, получавших стенты с лекарственным покрытием, 1,687 с голыми металлическими стентами), 30,7% из них пациенты с ИМ.
- ✓ **Были разделены на 2 группы (1:1)**
- ✓ **1 группа:** 30 месячный прием Ацетилсалициловой кислоты + тенопиридина
- ✓ **2 группа:** 12 месячный прием Ацетилсалициловой кислоты + тенопиридина + 18 месяц плацебо



критерии включения по статье:

- ✓ Пациенты после стентирования (стенты с элюированием лекарственным средством и металлические обычные).
- ✓ Возраст: старше 47 лет
- ✓ С сопутствующими заболеваниями (СД, ХСН, АГ, Инсульт)
- ✓ С неблагоприятными факторами (курение)



критерии исключения по статье:



Литература:

- 1. Mauri L, Kereiakes DJ, Yeh RW, et al. Twelve or 30 months of dual antiplatelet therapy after drug-eluting stents. The New England journal of medicine. 2014;371:2155–2166. [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)]
- 2. Jernberg T, Hasvold P, Henriksson M, Hjelm H, Thuresson M, Janzon M. Cardiovascular risk in post-myocardial infarction patients: nationwide real world data demonstrate the importance of a long-term perspective. European heart journal. 2015 [epub ahead of print] [[PubMed](#)]
- 3. van Werkum JW, Heestermans AA, Zomer AC, et al. Predictors of coronary stent thrombosis: the Dutch Stent Thrombosis Registry. Journal of the American College of Cardiology. 2009;53:1399–1409. [[PubMed](#)]
- 4. Authors/Task Force m. Windecker S, Kolh P, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) European heart journal. 2014;35:2541–2619. [[PubMed](#)]
- 5. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. Journal of the American College of Cardiology. 2011;58:e44–e122. [[PubMed](#)]
- 6. Tanguay JF, Bell AD, Ackman ML, et al. Focused 2012 update of the Canadian Cardiovascular Society guidelines for the use of antiplatelet therapy. The Canadian journal of cardiology. 2013;29:1334–1345. [[PubMed](#)]
- 7. Bhatt DL, Fox KA, Hacke W, et al. Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events. The New England journal of medicine. 2006;354:1706–1717. [[PubMed](#)]
- 8. Mauri L, Kereiakes DJ, Normand SL, et al. Rationale and design of the dual antiplatelet therapy study, a prospective, multicenter, randomized, double-blind trial to assess the effectiveness and safety of 12 versus 30 months of dual antiplatelet therapy in subjects undergoing percutaneous coronary intervention with either drug-eluting stent or bare metal stent placement for the treatment of coronary artery lesions. American heart journal. 2010;160:1035–1041. 1041 e1. [[PubMed](#)]
- 9. Kereiakes DJ, Yeh RW, Massaro JM, et al. Antiplatelet therapy duration following bare metal or drug-eluting coronary stents: the Dual Antiplatelet Therapy Randomized Clinical Trial. Jama. 2015 (accepted for publication) [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)]
- 10. Garratt KN, Weaver WD, Jenkins RG, et al. Prasugrel plus aspirin beyond 12 months is associated with improved outcomes after taxus liberte Paclitaxel-eluting coronary stent placement. Circulation. 2015;131:62–73. [[PubMed](#)]
- 11. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. Circulation. 2007;115:2344–2351. [[PubMed](#)]
- 12. An international randomized trial comparing four thrombolytic strategies for acute myocardial infarction. The GUSTO investigators. The New England journal of medicine. 1993;329:673–682. [[PubMed](#)]



- 13. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123:2736–2747. [[PubMed](#)]
- 14. Palmerini T, Biondi-Zoccai G, Della Riva D, et al. Stent thrombosis with drug-eluting and bare-metal stents: evidence from a comprehensive network meta-analysis. *Lancet*. 2012;379:1393–1402. [[PubMed](#)]
- 15. Elmariah S, Mauri L, Doros G, et al. Extended duration dual antiplatelet therapy and mortality: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2014 [epub ahead of print] [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)]
- 16. Garg P, Galper BZ, Cohen DJ, Yeh RW, Mauri L. Balancing the risks of bleeding and stent thrombosis: A decision analytic model to compare durations of dual antiplatelet therapy after drug-eluting stents. *American heart journal*. 2015;169:222–233 e5. [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)]
- 17. Collet JP, Silvain J, Barthelemy O, et al. Dual-antiplatelet treatment beyond 1 year after drug-eluting stent implantation (ARCTIC-Interruption): a randomised trial. *Lancet*. 2014;384:1577–1585. [[PubMed](#)]
- 18. Colombo A, Chieffo A, Frasieri A, et al. Second-generation drug-eluting stent implantation followed by 6-versus 12-month dual antiplatelet therapy: the SECURITY randomized clinical trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64:2086–2097. [[PubMed](#)]
- 19. Feres F, Costa RA, Abizaid A, et al. Three vs twelve months of dual antiplatelet therapy after zotarolimus-eluting stents: the OPTIMIZE randomized trial. *Jama*. 2013;310:2510–2522. [[PubMed](#)]
- 20. Schulz-Schupke S, Byrne RA, Ten Berg JM, et al. ISAR-SAFE: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of 6 versus 12 months of clopidogrel therapy after drug-eluting stenting. *European heart journal*. 2015 [epub ahead of print] [[PubMed](#)]
- 21. Valgimigli M, Campo G, Monti M, et al. Short- versus long-term duration of dual-antiplatelet therapy after coronary stenting: a randomized multicenter trial. *Circulation*. 2012;125:2015–2026. [[PubMed](#)]
- 22. Gilard M, Barragan P, Noryani AA, et al. Six-month versus 24-month dual antiplatelet therapy after implantation of drug eluting stents in patients non-resistant to aspirin: ITALIC, a randomized multicenter trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014 [epub ahead of print] [[PubMed](#)]
- 23. Yeh RW, Czarney MJ, Normand SL, et al. Evaluating the generalizability of a large streamlined cardiovascular trial: comparing hospitals and patients in the dual antiplatelet therapy study versus the national cardiovascular data registry. *Circulation Cardiovascular quality and outcomes*. 2015;8:96–102. [[PMC free article](#)] [[PubMed](#)]
- 24. Bhatt DL, Flather MD, Hacke W, et al. Patients with prior myocardial infarction, stroke, or symptomatic peripheral arterial disease in the CHARISMA trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2007;49:1982–1988. [[PubMed](#)]
- 25. Bonaca MP, Bhatt DL, Braunwald E, et al. Design and rationale for the Prevention of Cardiovascular Events in Patients With Prior Heart Attack Using Ticagrelor Compared to Placebo on a Background of Aspirin-Thrombolysis in Myocardial Infarction 54 (PEGASUS-TIMI 54) trial. *American heart journal*. 2014;167:437–444 e5. [[PubMed](#)]