

Ulteriori conferme su sicurezza ed efficacia della strategia di de-escalation della terapia antiplastrinica dopo PCI - lo studio TALOS-MI

Nei pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica percutanea per un infarto miocardico acuto, la strategia di “de-escalation” della doppia terapia antiaggregante piastrinica (DAPT) mediante sostituzione del ticagrelor con clopidogrel, si associa a un profilo di sicurezza ed efficacia migliore rispetto a una DAPT più potente, comprendente ticagrelor oltre ad aspirina, assunta continuativamente. È quanto emerge dai risultati del trial TALOS-AMI, presentati nel corso dell’edizione 2021 del Congresso dell’*American College of Cardiology* (ACC) e contestualmente pubblicati sulla prestigiosa rivista *The Lancet*.

In questo studio sono stati reclutati 2.697 pazienti provenienti dall’Asia orientale (80% maschi, età media: 60 anni) sottoposti a impianto di stent dopo infarto miocardico acuto. Durante il mese successivo alla procedura tutti i pazienti hanno ricevuto una DAPT con ticagrelor più aspirina senza andare incontro a eventi avversi gravi come un altro infarto miocardico, un ictus cerebri o un sanguinamento maggiore. I pazienti sono stati quindi randomizzati in due gruppi: nel primo i soggetti hanno continuato ad assumere ticagrelor più aspirina per un anno mentre nel secondo sono passati a clopidogrel più aspirina dopo 30 giorni.

A un anno gli eventi avversi definiti nell’endpoint primario (morte dovuta a infarto o ictus, infarto o ictus non fatali o sanguinamento con necessità di intervento medico) si sono verificati in 59 pazienti nel gruppo clopidogrel (4.6%) e 104 pazienti nel gruppo ticagrelor (8.2%), differenza risultata statisticamente significativa (P per non inferiorità <0.001; P per superiorità <0.001). Inoltre, è emersa una differenza significativa tra i due gruppi anche in termini di sanguinamenti con necessità di intervento medico, verificatisi nel 3.0% dei pazienti nel gruppo clopidogrel e nel 5.6% nel gruppo ticagrelor (P=0.001).

“Abbiamo dimostrato che il regime di DAPT ad alta potenza con ticagrelor è necessario solo nei primi 30 giorni dopo un infarto miocardico, quando i rischi di un altro evento cardiovascolare sono più alti, mentre può essere dannoso una volta superata questa fase iniziale”, ha spiegato Kiyuk Chang della Catholic University of Korea di Seoul, responsabile del trial. “Molti cardiologi utilizzano già la strategia di de-escalation della DAPT, e questi risultati forniscono prove scientifiche a supporto di questa pratica”.

Effettivamente il trial si pone in linea con precedenti studi che avevano già dimostrato efficacia e sicurezza della de-escalation della DAPT, come gli studi SMART-CHOICE e STOPDAPT-2, che avevano fatto seguito ai primi tentativi “pionieristici” del TOPIC e del TROPICAL-ACS trial. Parallelamente, nello studio TWILIGHT una DAPT di breve durata (3

mesi), seguita da monoterapia con ticagrelor per 12 mesi, è risultata più sicura in termini di sanguinamenti maggiori a parità di eventi ischemici rispetto ad una DAPT “tradizionale” di più lunga durata. Questo studio aveva fatto nascere l’ipotesi che il beneficio della DAPT anche a più lungo termine, come quello evidenziato dal DAPT trial e dallo studio PEGASUS, fosse in realtà ascrivibile più alla prosecuzione e al tipo specifico di inibitore del P2Y₁₂, che non alla DAPT di per sé. Lo studio TALOS-AMI, invece, sconfesserebbe questa ipotesi, dimostrando che, passata la fase iperacuta dopo un infarto miocardico ed un’angioplastica coronarica, non solo è più sicuro un “downgrading” ad un inibitore P2Y₁₂ “meno potente”, ma anche l’efficacia è garantita adottando tale strategia.

Ulteriori studi di confronto testa a testa saranno comunque necessari per delineare quale sia il “cocktail” antiplastrinico più adeguato dopo la fase iperacuta, e se questo debba essere ragionevolmente selezionato sulla base del rapporto tra rischio ischemico ed emorragico del singolo paziente.

Fonte

Kim CJ, et al. Unguided de-escalation from ticagrelor to clopidogrel in stabilised patients with acute myocardial infarction undergoing percutaneous coronary intervention (TALOS-AMI): an investigator-initiated, open-label, multicentre, non-inferiority, randomised trial. *Lancet*. 2021 Oct 9;398(10308):1305-1316. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01445-8.