

Dual versus triple antithrombotic therapy after percutaneous coronary intervention: the prospective multicentre WOEST 2 Study

Willem Lambertus Bor^{1*}, MD; Anne Johanna Wilhelmina de Veer¹, MD; Renske H. Olie², MD; Sem A.O.F. Rikken^{1,2}, MD; Dean R.P.P. Chan Pin Yin¹, MD; Jean Paul R. Herrman³, MD, PhD; Mathias Vrolix⁴, MD, PhD; Martijn Meuwissen⁵, MD, PhD; Tom Vandendriessche⁶, MD; Carlos van Mieghem^{7,8}, MD, PhD; Michael Magro⁹, MD, PhD; Naoual Bennaghmouch¹, MD, PhD; Rick Hermanides¹⁰, MD, PhD; Tom Adriaenssens¹¹, MD, PhD; Willem J.M. Dewilde¹², MD, PhD; Jurriën Maria ten Berg^{1,2}, MD, PhD

Bárbara Zambudio
Residencia de Cardiología
Hospital Dr. Cosme Argerich

INTRODUCCIÓN

Los pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA) o que hayan sido sometidos a intervenciones coronarias percutáneas (ICP) requieren de esquema antiagregante dual (DAPT) con aspirina y un inhibidor de P2Y12 para prevenir eventos trombóticos, tales como infarto de miocardio (IM) o trombosis del stent (TS).

La mayoría de los pacientes con fibrilación auricular (FA) requieren de anticoagulación oral (ACO) para prevención de eventos isquémicos (cerebrovasculares o embolias sistémicas).

Los pacientes con reemplazos valvulares con válvulas mecánicas también requieren de ACO para prevenir trombosis valvular.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad coronaria (CAD) frecuentemente ocurre en conjunto con pacientes con FA o válvulas mecánicas protésicas, requiriendo tanto DAPT como ACO (triple esquema, *TAT*).

Si bien esta terapia combinada es efectiva, se acompaña del aumento de complicaciones por el elevado riesgo de sangrado, asociadas a mortalidad, por lo que esta combinación debería ser considerada con precaución.

INTRODUCCIÓN

El ensayo WOEST en el 2013 encontró una reducción importante en las complicaciones hemorrágicas luego de una ICP en pacientes bajo ACO al retirar la aspirina del esquema antitrombótico, es decir tratados con ACO y un inhibidor de P2Y12 (esquema *DAT*) en comparación al triples esquema (*TAT*).

Desde entonces, múltiples ensayos controlados aleatorizados (ECA) y sus respectivos meta-análisis han confirmado estos resultados.

Sin embargo, estos estudios también observaron que el abandono de la aspirina trae aparejada una disminución efecto antitrombótico, aumentando la tendencia de IM y TS con esta estrategia, aunque con una menor incidencia en comparación a la reducción de las complicaciones hemorrágicas.

INTRODUCCIÓN

En consonancia con los resultados de los ECA, las guías internacionales han cambiado su recomendación de un año completo de TAT a un abordaje personalizado, guiado por el riesgo de cada individuo, con un uso limitado de aspirina a la estadía hospitalaria para la mayoría de los pacientes (7 días) y hasta el primer mes en pacientes con elevado riesgo trombótico.

Pese a estas recomendaciones, se requieren datos confiables y contemporáneos para avalar la estrategia actual de DAT recomendada por las guías europeas y americanas.

MÉTODOS

En este contexto, se realizó un estudio de cohorte, prospectivo, sin intervención, internacional y multicéntrico, WOEST 2, para evaluar el uso, la eficacia y la seguridad del esquema dual o triple en pacientes bajo ACO luego de una ICP.

Realizado en 10 centros de los Países Bajos y Bélgica con pacientes incluidos entre 2014 y 2021.

MÉTODOS

○ Criterios de inclusión:

- >18 años;
- ICP exitosa (SCA o programada);
- Indicación de ACO a largo plazo (AVK o DOAC) por FA o válvula protésica mecánica. Se incluyeron pacientes con indicación nueva de ACO (FA *de novo*) si la misma se instauraba dentro de las 72 horas de la angioplastia.

○ Criterios de exclusión:

- Expectativa de vida <1 año;
- Contraindicaciones para inhibidores de P2Y12.

MÉTODOS

Se recabaron datos demográficos, de las comorbilidades, de la ICP y del tratamiento antitrombótico y se colocaron en una plataforma digital (REDCap).

El seguimiento de la recolección de datos se realizó en el mes 1 - 2 - 3 - 6 - 12 en contexto de consulta médica.

MÉTODOS: GRUPOS

DAT

- P2Y12 (clopidogrel; prasugrel; ticagrelor)
- ACO (acenocumarol; fenprocumon; apixaban; rivaroxaban; dabigatran; edoxaban)

TAT

- P2Y12
- ACO
- Aspirina

MÉTODOS: OUTCOMES

- Punto final primario de seguridad: sangrado clínicamente relevante, definido como sangrado BARC 2, 3 o 5.
 - Punto final primario de eficacia: compuesto de MACCE (mortalidad por todas las causas, IM, TS, ACV/AIT).
 - Puntos finales secundarios:
 - sangrado mayor BARC 3 o 5;
 - compuesto de IM y TS;
 - componentes aislados incluidos en los PFP de seguridad y eficacia.
- Se analizaron los resultados desde el egreso hospitalario hasta el año de seguimiento.
- Las hemorragias intrahospitalarias no se tuvieron en cuenta en el análisis ya que los grupos se definieron al alta y el tratamiento recomendado durante la internación incluyó aspirina en ambos.

Escala BARC: grados de sangrado

Tipo 0: sin sangrado.

Tipo 1: sangrado no significativo, no requiere estudios o consulta a un servicio médico, hospitalización o manejo por un profesional de salud. Puede incluir la suspensión voluntaria de la medicación antitrombótica por parte del paciente. Ejemplo: sangrado nasal, moretones, sangrado hemorroidal; en general, no se busca atención médica.

Tipo 2: Cualquier signo de hemorragia (cualquier sangrado que sea más de lo esperado, incluyendo sangrado solo identificado por un estudio de imagen), que no cumpla criterios para tipo 3, 4 o 5 pero que requiera al menos uno de los siguientes puntos:

- Intervención médica no quirúrgica por parte de un profesional de salud (p.ej., suspender la medicación antiagregante plaquetaria, antitrombótica, compresión en el sitio de sangrado, uso de medicamentos para revertir el efecto como la protamina y la vitamina K).
- Requiere hospitalización o aumento del nivel de cuidado.
- Requiere evaluación pronta con exámenes como: hemograma, uranálisis, pruebas de coagulación, endoscopia y tomografía.

Tipo 3

• Tipo 3a:

- Sangrado con descenso de la hemoglobina de ≥ 3 a < 5 g/dl (relacionado con el sangrado).
- Cualquier necesidad de transfusión por sangrado evidente.

• Tipo 3b:

- Descenso en la hemoglobina ≥ 5 g/dl (relacionado con el sangrado).
- Taponamiento cardiaco.
- Sangrado que requiera intervención quirúrgica para su control (excluyendo nasal, dental, piel, hemorroides).
- Sangrado que requiera el uso de agentes vasoactivos.

• Tipo 3c:

- Hemorragia intracraneal (no incluye microhemorragias o transformación hemorrágica. Incluye sangrado intraespinal).
- Subcategorías confirmadas por autopsias o imágenes o punción lumbar.
- Sangrado intraocular que afecta a la visión.

Tipo 4: sangrado asociado a revascularización miocárdica.

- Sangrado intracraneal perioperatorio dentro de las 48 horas.
- Reoperación luego de cierre de esternotomía con propósito de controlar sangrado.
- Transfusión ≥ 5 unidades de glóbulos rojos, dentro de un período de 48 h.
- Gasto de tubo a tórax ≥ 2 l en 24 h.

Tipo 5: sangrado fatal

- Tipo 5a: Sangrado fatal probable: con sospecha clínica pero no comprobado por autopsia o imagen.
- Tipo 5b: Sangrado fatal definitivo: confirmado por imagen o autopsia. El sangrado se especifica como: intracraneal, gastrointestinal, pulmonar, pericárdico, genitourinario u otro.

RESULTADO

CONCLUSIÓN

Medical history				
	CHA ₂ DS ₂ -VASc, mean (%)	3.83 (1.57)	4.19 (1.60)	<0.001
	CHA ₂ DS ₂ -VASc ≥5 (%)	142 (34.2)	265 (41.1)	0.03
	HAS-BLED, mean (%)	3.08 (1.11)	3.03 (1.01)	0.46
	HAS-BLED ≥3 (%)	293 (70.8)	444 (69.2)	0.63
	Myocardial infarction (%)	105 (25.3)	177 (27.5)	0.47
	PCI (%)	143 (34.5)	243 (37.8)	0.30
D	CABG (%)	84 (20.2)	129 (20.1)	1.00
A	Congestive heart failure (%)	71 (17.1)	169 (26.3)	0.001
F	Stroke (%)	58 (14.0)	122 (19.0)	0.04
B	Peripheral artery disease (%)	61 (14.7)	103 (16.0)	0.63
C	Chronic kidney disease (%)	151 (36.4)	249 (38.7)	0.48
I	Bleed requiring medical attention (%)	42 (10.1)	92 (14.3)	0.06
A	Active malignancy (%)	8 (1.9)	19 (3.0)	0.40
	Diabetes mellitus (%)	112 (27.0)	186 (29.0)	0.52
	Hypertension (%)	282 (68.0)	498 (77.8)	<0.001
M	Hypercholesterolaemia (%)	262 (63.7)	431 (67.4)	0.24
N	Smoking (%)	57 (14.0)	87 (13.9)	1.00

Value

2

1

4

5

2

2

0

1

RESULTADOS: CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

		Antithrombotic strategy		
		Triple therapy n=415	Dual therapy n=644	<i>p</i> -value
Admission and procedural characteristics				
Indication for PCI (%)	elective	237 (58.4)	424 (68.1)	0.001
	unstable angina	30 (7.4)	51 (8.2)	
	non-STEMI	118 (29.1)	113 (18.1)	
	STEMI	21 (5.2)	35 (5.6)	
Prior OAC use (%)		357 (86.0)	577 (89.6)	0.10
Interruption of OAC (%)		154 (45.6)	134 (24.8)	<0.001

RESULTADO

		Antithrombotic strategy		
		Triple therapy n=415	Dual therapy n=644	p-value
Admission and procedural characteristics				
UFH use during PCI (%)		297 (80.9)	533 (94.3)	<0.001
dose, IU/kg, mean (SD)		88.92 (35.90)	94.96 (30.47)	0.02
GPI use during PCI (%)		34 (8.2)	39 (6.1)	0.22
Treated vessel (%)	LAD	213 (51.3)	298 (46.6)	0.15
	LCx	128 (30.8)	204 (31.9)	0.78
	RCA	132 (31.8)	217 (33.9)	0.52
	graft	19 (4.6)	32 (5.0)	0.84
Complex PCI, any criterion (%)		70 (16.9)	129 (20.0)	0.23
3 vessels treated (%)		5 (1.2)	6 (0.9)	0.92
≥3 lesions treated (%)		22 (5.3)	28 (4.4)	0.59
≥3 stents implanted (%)		54 (13.1)	85 (13.3)	1.00
bifurcation with 2 stents implanted (%)		11 (5.2)	20 (4.1)	0.66
total stent length >60 mm (%)		37 (13.8)	64 (11.7)	0.46
chronic total occlusion (%)		9 (4.3)	35 (7.2)	0.20

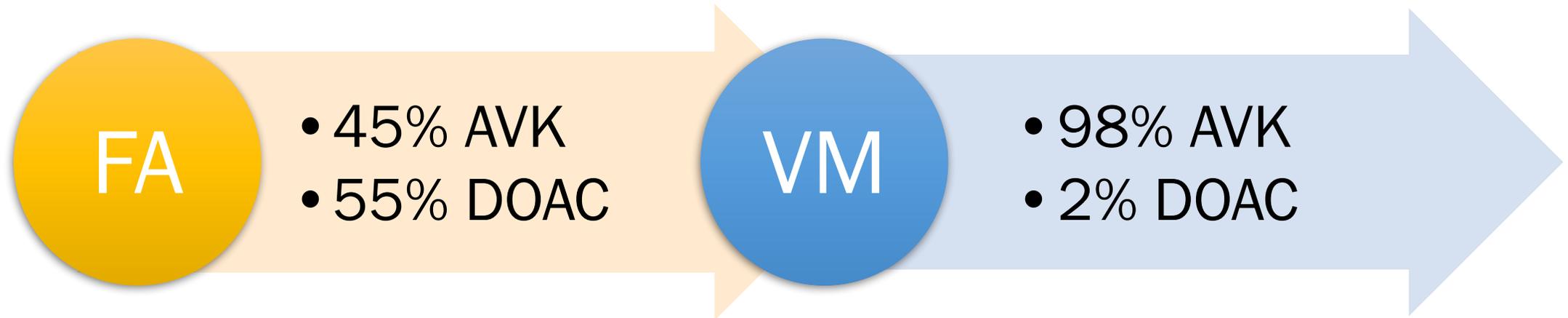
CONCLUSIÓN

RESULTADO

		Antithrombotic strategy		
		Triple therapy n=415	Dual therapy n=644	p-value
Discharge medication				
Vitamin K antagonist (%)		182 (43.9)	314 (48.8)	0.13
NOAC	apixaban (%)	76 (18.3)	111 (17.2)	0.71
	5 mg	45 (13.0)	83 (15.0)	0.48
	2.5 mg	21 (6.1)	18 (3.2)	0.06
	dabigatran (%)	39 (9.4)	46 (7.1)	0.23
	150 mg	16 (4.6)	14 (2.5)	0.13
	110 mg	16 (4.6)	30 (5.4)	0.72
	edoxaban (%)	24 (5.8)	19 (3.0)	0.03
	60 mg	11 (3.2)	14 (2.5)	0.71
	30 mg	9 (2.6)	5 (0.9)	0.08
	rivaroxaban (%)	93 (22.4)	155 (24.1)	0.58
	20 mg	44 (12.8)	96 (17.3)	0.08
	15 mg	38 (11.0)	35 (6.3)	0.02
	P2Y ₁₂ inhibitor	clopidogrel (%)	391 (94.2)	604 (93.8)
ticagrelor (%)		19 (4.6)	40 (6.2)	0.32
prasugrel (%)		5 (1.2)	0 (0.0)	0.02

CIÓN

RESULTADOS: TRATAMIENTO AL ALTA



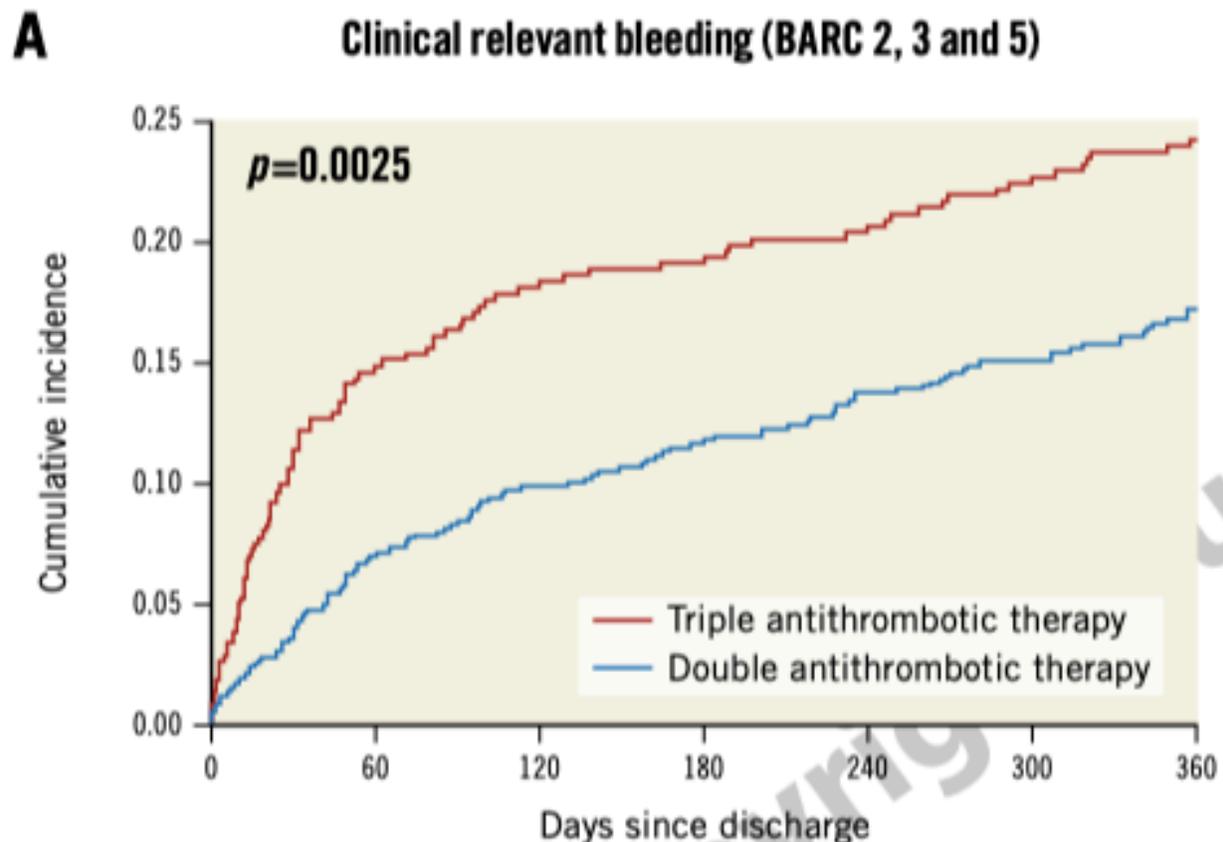
FA

- 45% AVK
- 55% DOAC

VM

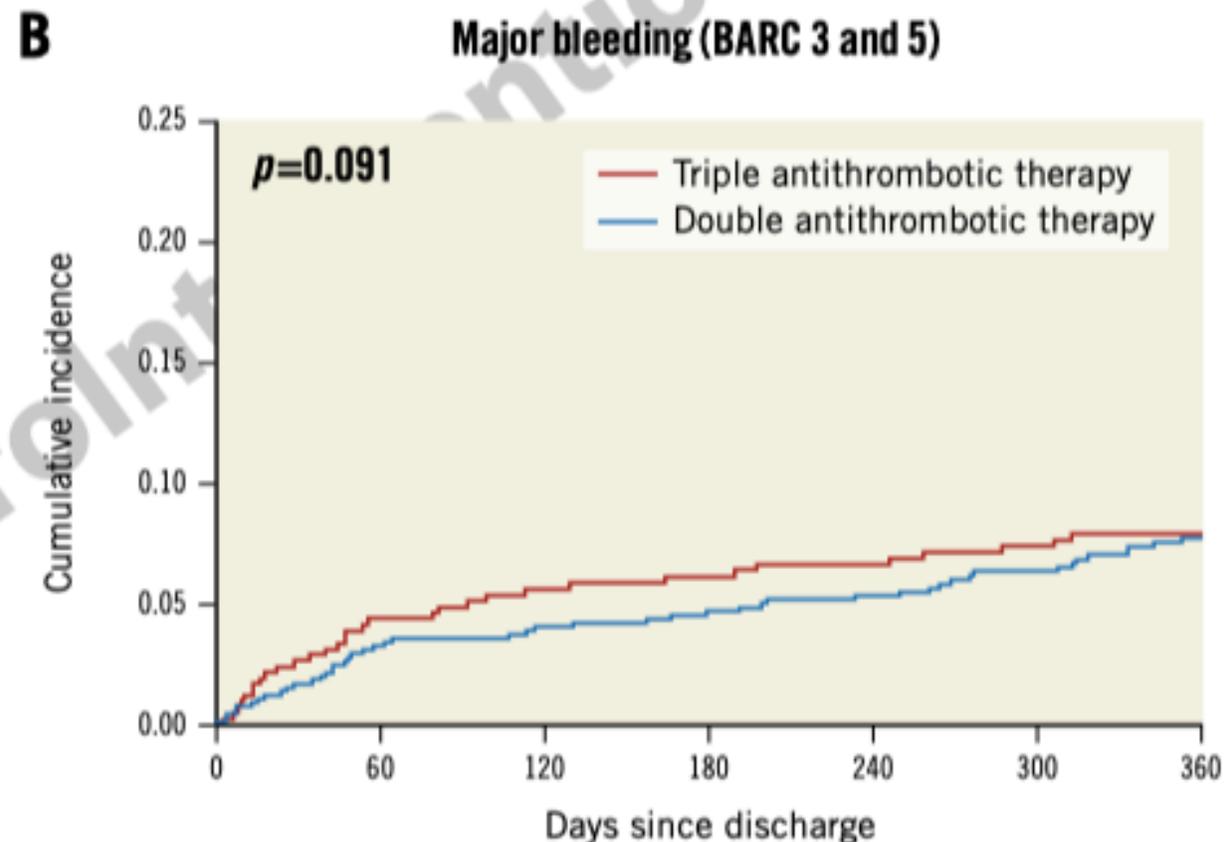
- 98% AVK
- 2% DOAC

RESULTADOS: OUTCOMES



Number at risk

415	347	325	318	310	301	278
644	591	566	549	522	503	462



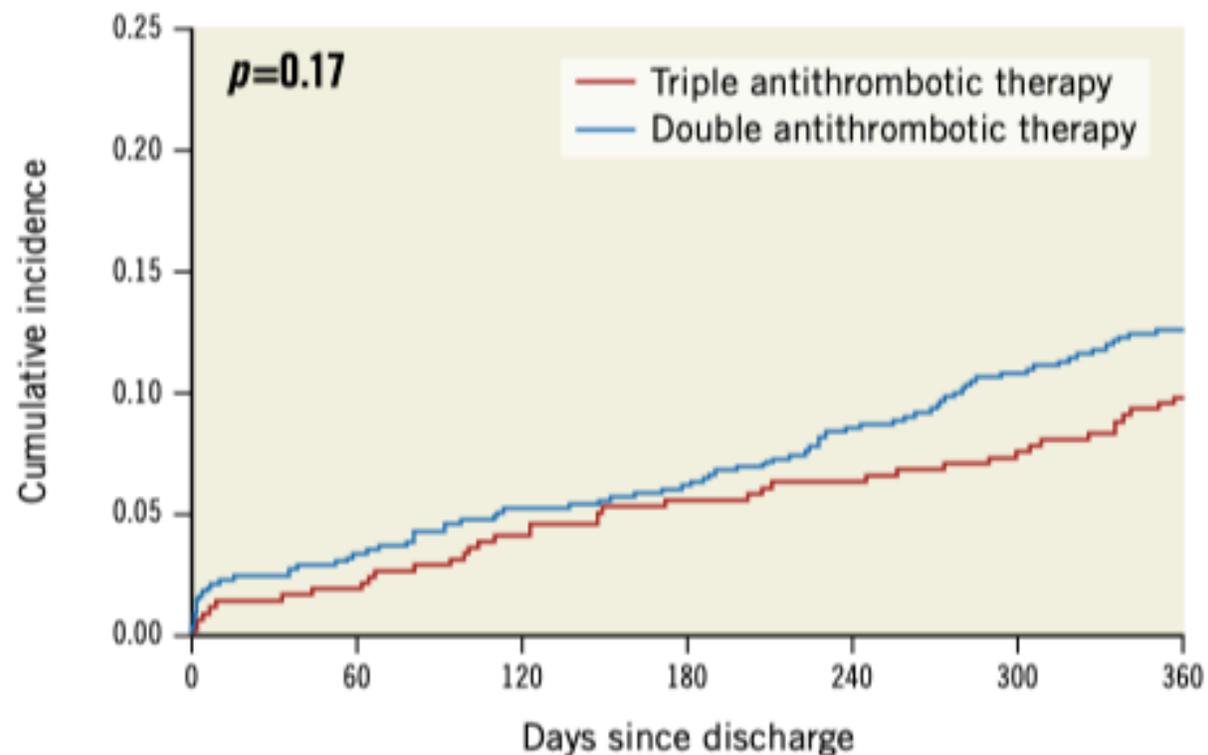
Number at risk

415	388	375	370	364	359	335
644	615	601	592	570	553	511

RESULTADOS: OUTCOMES

C

Major adverse cardiac and cerebrovascular events

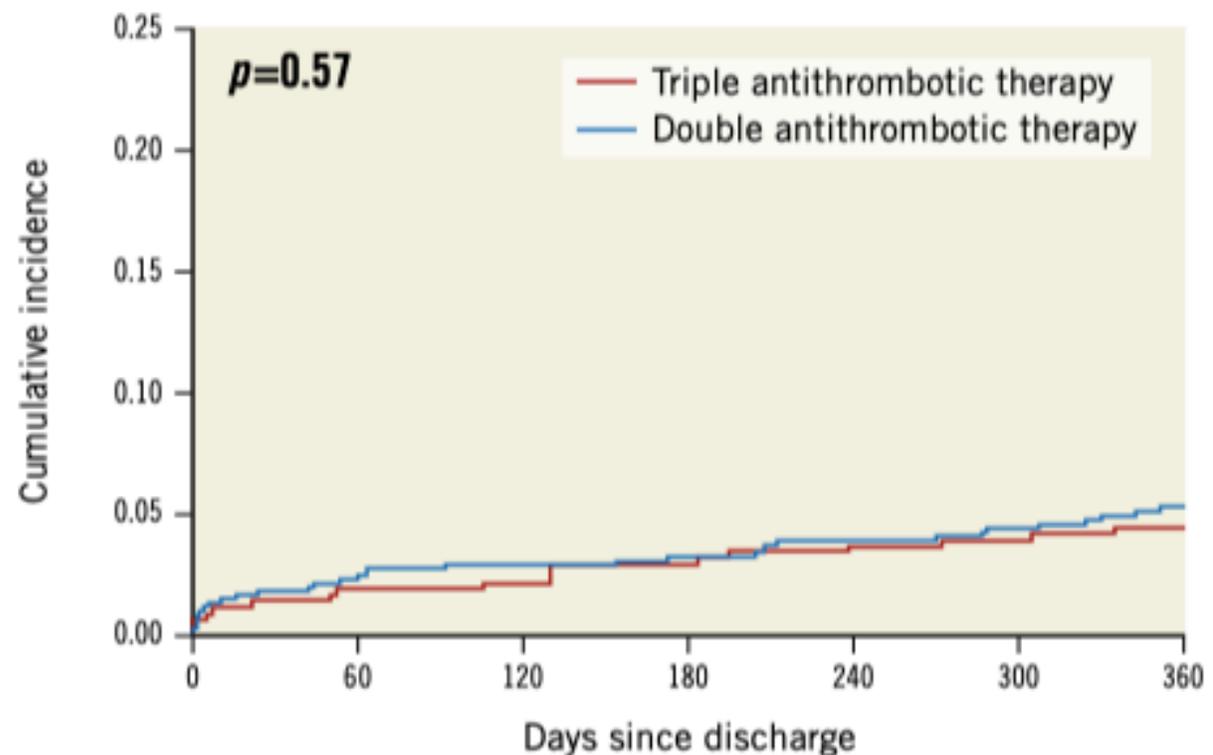


Number at risk

415	398	388	380	372	368	344
644	619	606	594	568	551	512

D

Myocardial infarction or stent thrombosis

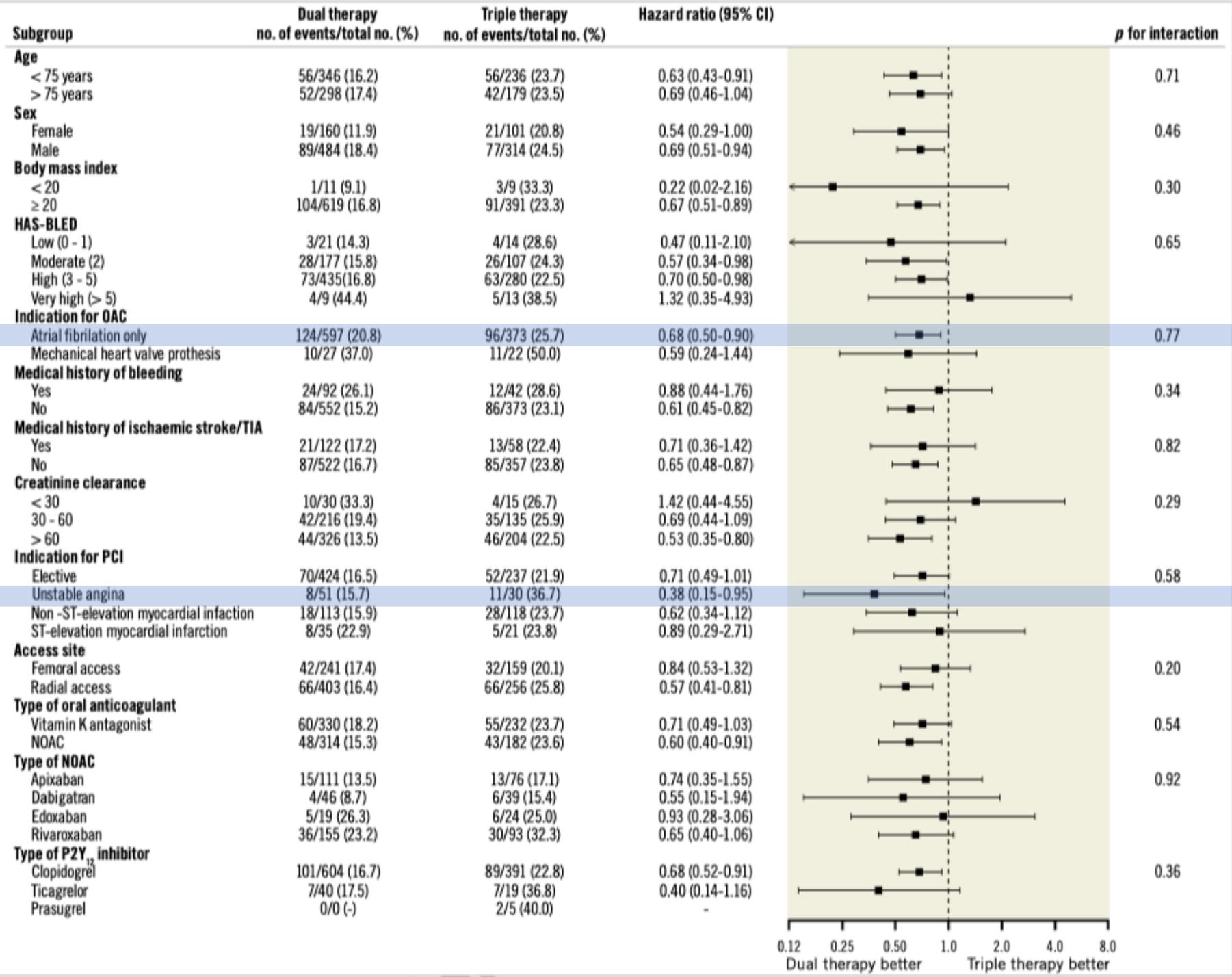


Number at risk

415	399	390	383	375	372	348
644	623	611	599	576	561	522

	Dual therapy n (%)	Triple therapy n (%)	Full cohort				Propensity score-matched cohort	
			Unadjusted HR		Adjusted HR		HR	
			95% CI	p-value	95% CI	p-value	95% CI	p-value
Bleeding events								
Clinically relevant bleeding	108 (16.8%)	98 (23.6%)	0.66 (0.50-0.87)	0.003	0.67 (0.50-0.89)	0.006	0.55 (0.37-0.81)	0.002
Major bleeding	49 (7.6%)	32 (7.7%)	0.97 (0.62-1.52)	0.91	0.96 (0.60-1.54)	0.86	0.49 (0.24-0.97)	0.04
Haemorrhagic stroke	2 (0.3%)	3 (0.7%)	0.43 (0.07-2.56)	0.35	0.37 (0.06-2.32)	0.29	0.51 (0.05-5.62)	0.58
According to BARC classification								
BARC 2	76 (11.8%)	75 (18.1%)	0.61 (0.44-0.84)	0.002	0.61 (0.43-0.85)	0.004	0.60 (0.39-0.93)	0.02
BARC 3	48 (7.5%)	30 (7.2%)	1.02 (0.65-1.61)	0.94	1.02 (0.63-1.67)	0.92	0.53 (0.26-1.11)	0.08
BARC 5	1 (0.2%)	3 (0.7%)	0.21 (0.02-2.04)	0.18	0.13 (0.01-1.40)	0.09	–	–
Ischaemic events								
MACCE	80 (12.4%)	40 (9.6%)	1.30 (0.89-1.9)	0.17	1.34 (0.89-2.01)	0.17	1.38 (0.83-2.40)	0.20
All-cause death	42 (7.5%)	23 (6.6%)	1.12 (0.67-1.86)	0.64	1.07 (0.62-1.84)	0.82	1.30 (0.65-2.63)	0.49
Cardiovascular death	28 (5.0%)	16 (4.6%)	1.08 (0.58-1.99)	0.82	1.05 (0.53-2.05)	0.90	1.24 (0.53-2.97)	0.68
Ischaemic stroke or TIA	12 (1.9%)	5 (1.2%)	1.54 (0.54-4.39)	0.41	1.45 (0.49-4.29)	0.50	3.98 (0.45-36.0)	0.21
Myocardial infarction	32 (5.0%)	18 (4.3%)	1.15 (0.64-2.04)	0.64	1.38 (0.74-2.56)	0.32	1.43 (0.56-3.43)	0.48
Stent thrombosis	11 (1.7%)	4 (1.0%)	1.77 (0.56-5.55)	0.33	1.92 (0.60-6.13)	0.27	1.49 (0.25-8.87)	0.65
Target vessel revascularisation	35 (6.2%)	20 (5.8%)	1.07 (0.62-1.85)	0.81	1.24 (0.68-2.25)	0.48	1.24 (0.54-2.69)	0.66

RESULT HEMOR



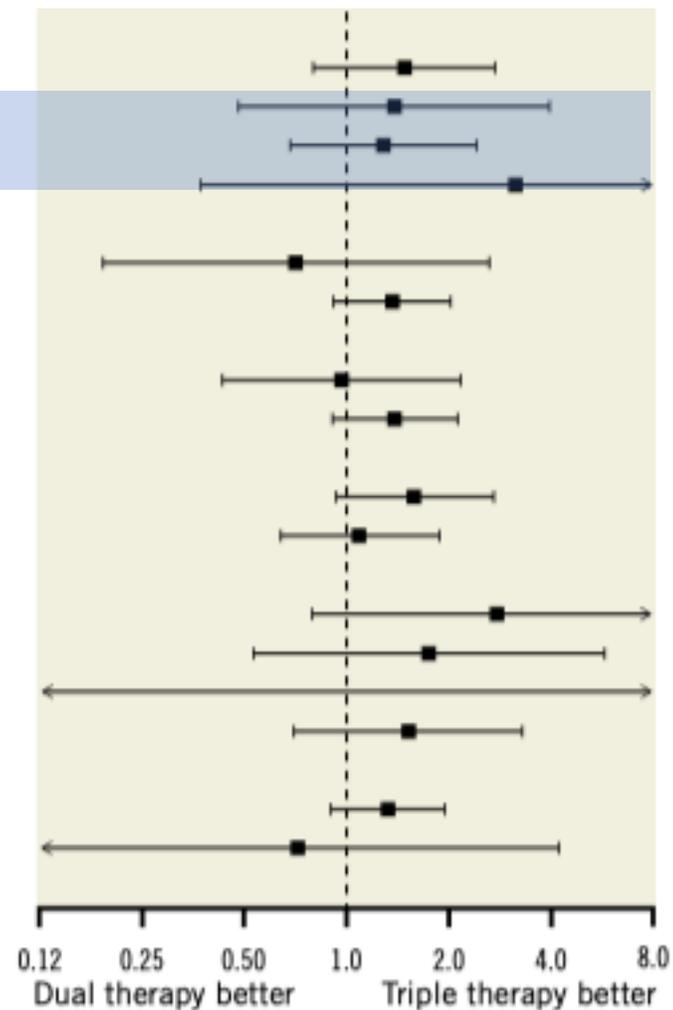
RESULTS

Subgroup	Dual therapy no. of events/total no. (%)	Triple therapy no. of events/total no. (%)	Hazard ratio (95% CI)	<i>p</i> for interaction
Age				
< 75 years	32/346 (9.2)	15/236 (6.4)	1.46 (0.79-2.07)	0.21
> 75 years	48/298 (16.1)	25/179 (14.0)	1.17 (0.72-1.89)	
Sex				
Female	22/160 (13.8)	14/101 (13.9)	1.01 (0.52-1.98)	0.31
Male	58/484 (12.0)	26/314 (8.3)	1.46 (0.92-2.31)	
Body mass index				
< 30	67/472 (14.2)	30/282 (10.6)	1.37 (0.89-2.10)	0.64
≥ 30	11/158 (7.0)	9/118 (7.6)	0.91 (0.38-2.19)	
CHA₂DS₂-VASc				
2 - 5	54/488 (11.1)	30/330 (9.1)	1.21 (0.78-1.90)	0.39
> 5	24/131 (18.3)	10/57 (17.5)	1.07 (0.51-2.24)	
Indication for OAC				
Atrial fibrillation only	74/597 (12.4)	35/373 (9.4)	1.34 (0.90-2.00)	0.59
Mechanical heart valve prosthesis	5/27 (18.5)	2/22 (18.2)	0.94 (0.25-3.49)	
Creatinine clearance				
< 30	12/30 (40.0)	0/15 (0.0)	4*10 ^{^8} (0-Inf)	0.016
30 - 60	30/216 (13.9)	13/135 (9.6)	1.48 (0.77-2.83)	
> 60	33/326 (10.0)	25/204 (12.3)	0.80 (0.48-1.35)	
Current smoker				
Yes	9/87 (10.3)	5/57 (8.8)	1.19 (0.40-3.56)	0.98
No	69/537 (12.8)	34/349 (9.7)	1.33 (0.88-2.01)	
Medical history of diabetes mellitus				
Yes	25/186 (1.4)	14/112 (12.5)	1.07 (0.55-2.05)	0.13
No	55/455 (12.1)	26/303 (8.6)	1.43 (0.90-2.28)	
Medical history of myocardial infarction				
Yes	25/177 (14.1)	15/105 (14.3)	0.97 (0.51-1.84)	0.72
No	55/467 (11.8)	25/310 (8.1)	1.49 (0.93-2.38)	
Medical history of PCI				
Yes	33/243 (13.6)	16/143 (11.2)	1.24 (0.68-2.25)	0.92
No	47/401 (11.7)	24/272 (8.8)	1.33 (0.81-2.18)	
Medical history of CABG				
Yes	16/129 (12.4)	10/84 (11.9)	1.05 (0.48-2.32)	0.49
No	64/515 (12.4)	30/331 (9.1)	1.38 (0.89-2.13)	
Medical history of congestive heart failure				
Yes	29/170 (17.1)	10/71 (14.1)	1.25 (0.61-2.56)	0.49
No	51/474 (10.8)	30/344 (8.7)	1.23 (0.79-1.94)	
Medical history of ischaemic stroke/TIA				
Yes	26/122 (21.3)	9/58 (15.5)	1.42 (0.67-3.04)	0.92
No	54/522 (10.3)	31/357 (8.7)	1.19 (0.77-1.86)	
Medical history of peripheral artery disease				
Yes	17/103 (18.5)	6/61 (9.8)	1.74 (0.89-4.41)	0.84
No	63/541 (11.6)	34/354 (9.6)	1.22 (0.80-1.85)	
Medical history of malignancy				
Yes	3/19 (15.8)	3/8 (37.5)	0.39 (0.08-1.93)	0.39
No	77/625 (12.3)	37/407 (9.1)	1.37 (0.93-2.03)	

S

RESULTADOS: ANÁLISIS POR SUBGRUPOS DE EVENTOS

Subgroup	Dual therapy no. of events/total no. (%)	Triple therapy no. of events/total no. (%)	Hazard ratio (95% CI)	<i>p</i> for interaction
Indication for PCI				
Elective	37/424 (8.7)	14/237 (5.9)	1.49 (0.80-2.75)	0.77
Unstable angina	11/51 (21.6)	5/30 (16.7)	1.39 (0.48-3.99)	
Non-ST-elevation myocardial infarction	21/113 (18.6)	17/118 (14.4)	1.29 (0.68-2.44)	
ST-elevation myocardial infarction	5/35 (14.3)	1/21 (4.8)	3.18 (0.37-27.26)	
Stented graft				
Yes	5/32 (15.6)	4/19 (21.1)	0.71 (0.19-2.66)	0.13
No	75/608 (12.3)	36/396 (9.1)	1.37 (0.92-2.04)	
Complex PCI				
Yes	17/129 (13.2)	9/70 (12.9)	0.97 (0.43-2.18)	0.55
No	63/515 (12.2)	31/345 (9.0)	1.39 (0.91-2.14)	
Type of oral anticoagulant				
Vitamin K antagonist	42/330 (12.7)	19/232 (8.2)	1.59 (0.93-2.74)	0.19
NOAC	38/314 (12.1)	20/182 (11.0)	1.09 (0.64-1.88)	
Type of NOAC				
Apixaban	12/111 (10.8)	3/76 (3.9)	2.80 (0.79-9.92)	0.076
Dabigatran	8/46 (17.4)	4/39 (10.3)	1.76 (0.53-5.83)	
Edoxaban	0/19 (0.0)	3/24 (12.5)	0 (0-Inf)	
Rivaroxaban	22/155 (14.2)	9/93 (9.7)	1.53 (0.70-27.26)	
Type of P2Y₁₂ inhibitor				
Clopidogral	77/604 (12.7)	38/391 (9.7)	1.33 (0.90-1.96)	0.50
Ticagrelor	3/40 (7.5)	2/19 (10.5)	0.72 (0.12-4.28)	
Prasugrel	0/0 (-)	0/5 (0.0)	-	



DISCUSIÓN

En el análisis realizado a partir del registro WOEST 2 de pacientes con ACO sometidos a ICP entre el 2014 y el 2021, se pudo observar que hubo una mayor tendencia a la indicación de DAT a través de los años.

En el análisis primario, no ajustado, al año del alta, se observó que la terapia dual se asoció de forma significativa a menos eventos hemorrágicos clínicamente relevantes sin aumento relevante de los MACCE.

Sin embargo, el riesgo de sangrado mayor fue similar en ambos grupos (DAT vs. TAT) ya que solo el emparejamiento por puntaje de propensión observó diferencias significativas a favor del DAT en este punto.

La diferencia, entonces, prevalece en la presencia de sangrados tipo BARC 2.

DISCUSIÓN

Estos hallazgos fueron consistentes incluso en grupos con ICP complejas o alto riesgo de sangrado, según lo demostrado en el análisis por subgrupos.

Estos resultados sustentan el uso de DAT como una estrategia beneficiosa para prevenir complicaciones hemorrágicas sin un aumento aparente en las complicaciones tromboticas, como infarto de miocardio, para la mayoría de los pacientes con requerimientos de ACO, sometidos a ICP en contexto de SCA o programada.

El ensayo arroja, además, que debemos identificar adecuadamente los pacientes de alto riesgo en favor de tratarlos adecuadamente.

DISCUSIÓN: ANÁLISIS DE BIBLIOGRAFÍA PREEXISTENTE

Tanto los eventos trombóticos como hemorrágicos se asocian a peores outcomes en los pacientes que reciben terapia antitrombótica luego de una ICP.

En la última década, múltiples ECA se han enfocado en la eficacia y seguridad del DAT o TAT en pacientes con ACO que se sometieran a angioplastia coronaria, con el objetivo de reducir los sangrados de estas estrategias.

DISCUSIÓN: ANÁLISIS DE BIBLIOGRAFÍA PREEXISTENTE

Ensayos como WOEST, PIONEER AF-PCI, RE-DUAL PCI, AUGUSTUS y ENTRUST-AF PCI demostraron menor riesgo de sangrado con la terapia doble, sin diferencias, en general, en los MACCE, aunque ninguno de ellos ha podido completar el poder estadístico para detectarlas.

Meta-análisis de los ensayos mencionados, sin embargo, observaron un aumento en los eventos trombóticos, como infarto de miocardio y trombosis del stent.

DISCUSIÓN: ANÁLISIS DE BIBLIOGRAFÍA PREEXISTENTE

Es por lo previamente mencionado que las guías internacionales y consensos, han virado las recomendaciones durante los años involucrados en este registro, hacia un abordaje con doble esquema por sus claras ventajas a favor de la reducción de los sangrados en comparación al triple esquema, reservando este último para los pacientes con alto riesgo isquémico (y riesgo de sangrado intermedio-bajo).

Pese a esto, la mayoría de los cardiólogos intervencionistas entrevistados, prefieren un triple esquema al alta hospitalaria en pacientes previamente anticoagulados.

Es para convencer a este grupo de especialistas que se requieren análisis prospectivos con datos confiables y de alta calidad, de pacientes del “*mundo real*”, para evaluar la eficacia del DAT.

DISCUSIÓN: ANÁLISIS DE BIBLIOGRAFÍA PREEXISTENTE

Este ensayo añade a la literatura ya existente datos de una población heterogénea y contemporánea tratada con DAT y TAT.

Al ser un estudio actual, se observó mayor uso de DAT (60%), lo que permite valorar de forma certera la estimación del riesgo de sangrado o de trombosis en relación al régimen antitrombótico elegido.

Por otro lado, en otros ECA, se hay incluido únicamente pacientes con FA (y no prótesis valvulares mecánicas, como en este análisis), a excepción del ensayo WOEST; así como también pacientes con enfermedad renal crónica.

Los criterios de inclusión y exclusión menos rigurosos de este ensayo permiten, entonces, analizar una población más amplia.

LIMITACIONES

- Se trata de un ensayo no aleatorizado; pese a esto se cree que los resultados son convincentes dado el diseño y la profundidad de características poblacionales analizadas.

Así mismo se observa coherencia en los diferentes análisis realizados (regresión de Cox, emparejamiento por puntaje de propensión, y análisis por subgrupos).

- En consecuencia de la lenta inscripción de los participantes, el ensayo ha perdido poder estadístico para arrojar conclusiones acerca de los eventos trombóticos; sin embargo se presentó un N similar a otras cohortes analizadas en meta-análisis, lo que podría apoyar la fiabilidad de los resultados.

LIMITACIONES

- No se valoró el análisis realizado por el médico tratante en cuanto a la elección de DAT o TAT, por lo que no se puede explicar por qué los pacientes con mayor score de CHA₂DS₂-VASc presentaron mayor indicación de DAT pero no hubo diferencias según el score de HAS-BLED.
- No se pueden generalizar estos resultados a paciente con antecedentes de TVP/TEP o trombo intracarvitaro ya que no fueron incluidos, a menos que presentaran FA o prótesis mecánica.

CONCLUSIÓN

Este ensayo de cohorte prospectivo que comparó DAT y TAT en pacientes con FA o prótesis valvular mecánica sometidos a ICP, encontró un menor riesgo de sangrado clínicamente relevante, sin diferencias significativas en eventos isquémicos.

Los eventos de sangrado mayor no presentaron diferencias entre los grupos.

P: 1058 pacientes, con edad promedio de 74 años, 24% mujeres, con uso de ACO por FA (93%) y válvula mecánica protésica (5%), 53% DOAC y 47% AVK, sometidos a ICP en contexto de SCA (35%) o programada.

I: estudio de cohorte, prospectivo, sin intervención, internacional y multicéntrico que evaluó el uso, la eficacia y la seguridad de la terapia dual o triple en pacientes bajo ACO luego de una ICP.

C: DAT (P2Y12 y ACO) vs TAT (aspirina, P2Y12 y ACO) en outcomes trombóticos y hemorrágicos luego de 1 año.

- Sangrado clínicamente significativo (BARC tipo 2, 3 o 5) o sangrado mayor como BARC 3 o 5.
- MACCE: compuesto de muerte por todas las causas, IM, TS, ACV o AIT.

O: Al alta 61% recibió DAT y 39% TAT. El doble esquema se asoció a menor sangrado clínicamente relevante (17% vs 23%; $p < 0.01$) con similares resultados en sangrados mayores (7.6% vs 7.7%), en comparación al triple esquema. La diferencia de MACCE no fue estadísticamente significativa (12% vs 10%; $p = 0.17$). Resultados confirmados por análisis multivariado y emparejamiento por puntaje de propensión.

T: 2014 y 2021.

S: multicéntrico (10 centros) de los Países Bajos y Bélgica.

Dual versus triple antithrombotic therapy after percutaneous coronary intervention: the prospective multicentre WOEST 2 Study

Willem Lambertus Bor^{1*}, MD; Anne Johanna Wilhelmina de Veer¹, MD; Renske H. Olie², MD; Sem A.O.F. Rikken^{1,2}, MD; Dean R.P.P. Chan Pin Yin¹, MD; Jean Paul R. Herrman³, MD, PhD; Mathias Vrolix⁴, MD, PhD; Martijn Meuwissen⁵, MD, PhD; Tom Vandendriessche⁶, MD; Carlos van Mieghem^{7,8}, MD, PhD; Michael Magro⁹, MD, PhD; Naoual Bennaghmouch¹, MD, PhD; Rick Hermanides¹⁰, MD, PhD; Tom Adriaenssens¹¹, MD, PhD; Willem J.M. Dewilde¹², MD, PhD; Jurriën Maria ten Berg^{1,2}, MD, PhD

Bárbara Zambudio
Residencia de Cardiología
Hospital Dr. Cosme Argerich