

ジャーナルクラブ 「DES留置後のDAPT投与期間」

***Lancet* 2014; 384: 1577–85**

東京ベイ・浦安市川医療センター
洛和会音羽病院
PGY5 安富義親

本日の論文

Articles

Dual-antiplatelet treatment beyond 1 year after drug-eluting stent implantation (ARCTIC-Interruption): a randomised trial



*Jean-Philippe Collet, Johanne Silvain, Olivier Barthélémy, Grégoire Rangé, Guillaume Cayla, Eric Van Belle, Thomas Cuisset, Simon Elhadad, François Schiele, Nicolas Lhoest, Patrick Ohlmann, Didier Carrié, Hélène Rousseau, Pierre Aubry, Jacques Monségu, Pierre Sabouret, Stephen A O'Connor, Jérémie Abtan, Mathieu Kerneis, Christophe Saint-Etienne, Farzin Beygui, Eric Vicaut, Gilles Montalescot, for the ARCTIC investigators**

Lancet 2014; 384: 1577-85

DESの歴史

- 1993年BMSが使用開始
- BMSの問題点：再狭窄（30%） NEJM339:1672-1678,1998
- 血管平滑筋細胞の増殖による新生内膜形成が原因
- 増殖抑制する免疫抑制剤を溶出するステントが開発

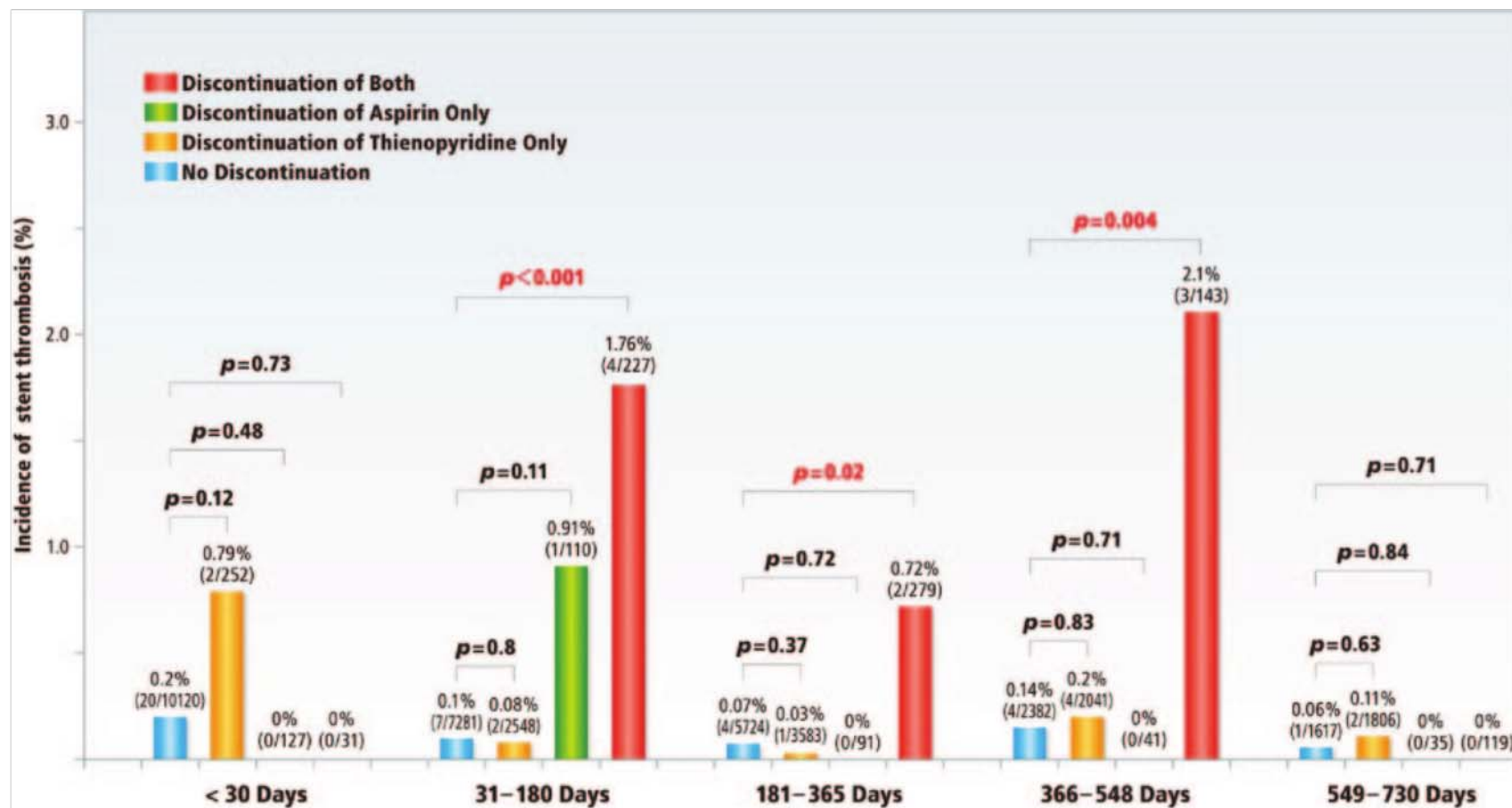


DES (Drug-eluting stent; 薬剤溶出性ステント)

DESの問題点

- DESにより再狭窄率は10%未満まで減少
- 新たな問題点：ステント血栓症（死亡率20-30%）
 - >内皮下の組織因子やステントにより血小板活性化
- BMSは6週で平滑筋で覆われ、3ヶ月で上皮化する
J Am Coll Cardiol. 2000;35(1):157-163.
- DESは3ヶ月で13%、3年で56%しか上皮化しない
J Am Coll Cardiol. 2006;48(1):193-202.
- >予防に**DAPT(dual anti-platelet therapy)**が必要
Circulation. 2007; 115: 1433-9

DES留置後の抗血小板薬内服状況の違いとステント血栓症



Cypherを用いた日本のデータより

DESの種類

第一世代と第二世代

- ステントストラットが薄くなり、生体適合性が高く、均一化された薄いポリマーを用いたのが第二世代

ステント商品名	材質	厚さ (μm)	使用薬物
Cypher	ステンレス合金	140	シロリムス
TAXUS	ステンレス合金	132	パクリタキセル
XIENCE PROMUS	コバルト合金	81	エベロリムス
ENDEAVOR	コバルト合金	91	zotarolimus
RESOLUTE	コバルト合金	91	zotarolimus
NOBORI	ステンレス合金	137	biolimus

Background 1-1

- 待機的DES留置後のDAPTは基本6-12ヶ月

2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization

European Heart Journal (2014) 35, 2541

6ヶ月 (I,B)

高出血リスクで短縮してもよい (IIb,A)

高虚血リスク+低出血リスクで延長してもよい (IIb,C)

2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention

Circulation. 2011;124:e574-e651.

著明な出血リスクがなければ12ヶ月 (I,B)

高出血リスクで短縮してもよい (IIa,C)

12ヶ月以上は考慮してもよい (IIb,C)

Background 1-2

- ACSに対するDES留置後のDAPTは12ヶ月

2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization

European Heart Journal (2014) 35, 2541

著明な出血リスクがなければ12ヶ月 (I,A)

短縮・延長は記載なし

2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention

Circulation. 2011;124:e574-e651.

12ヶ月 (I,B)

高出血リスクで短縮してもよい (IIa,C)

12ヶ月以上は考慮してもよい (IIb,C)

Background 2

- DESの使用でステント血栓症増加の可能性

->DAPT使用の延長

N Engl J Med 2007; 356:1030

- DAPTはアスピリンより出血が増える

CURE study N Engl J Med. 2001;345:494

- 第二世代のDESはステント血栓症の

発生頻度が低い可能性

J Am Coll Cardiol 2011;58:1569

European Heart Journal 2012;33:606

Lancet 2012;380:1482

Background 3

- 先行研究は主に短縮に関するstudy
- 延長による利点欠点は結論が出ていない

REAL ZEST-LATE trial N Engl J Med 2010;362:1374

The OPTIMIZE Trial JAMA. 2013;310(23):2510

EXCELLENT Study Circulation. 2012;125:505

PRODIGY study Circulation. 2012;125:2015-2026.

Background 4

- ARCTIC-Monitoringに引き続き施行
- ARCTIC-Monitoring N Engl J Med 2012;367:2100

本試験に先行して行われたフランス内のオープンラベル多施設RCT

ARCTIC-Monitoring N Engl J Med 2012;367:2100

P	DES留置が計画された患者 18歳以上
I	血小板機能検査で薬剤用量を調整
C	ガイドライン通りの薬剤用量
O	全死亡・心筋梗塞・脳梗塞・TIA・緊急 血行再建・ステント血栓症の複合

薬剤調整群と非調整群でアウトカムの
発生率は有意差を認めなかった

ARCTIC-Monitoring

N Engl J Med 2012;367:2100

Table 3. Study End Points at 1 Year of Follow-up.*

End Point	Conventional Treatment (N=1227)	Monitoring (N=1213)	Hazard Ratio (95% CI)	P Value
	<i>no. of patients with event (%)</i>			
Ischemic				
Primary end point of death from any cause, myocardial infarction, stent thrombosis, stroke or transient ischemic attack, or urgent revascularization	382 (31.1)	420 (34.6)	1.13 (0.98–1.29)	0.10
Main secondary end point of stent thrombosis, revascularized or not, or any urgent revascularization	57 (4.6)	60 (4.9)	1.06 (0.74–1.52)	0.77
Death, recurrent acute coronary syndrome, stroke, or transient ischemic attack	86 (7.0)	100 (8.2)	1.17 (0.88–1.56)	0.28
Death or resuscitation after cardiac arrest	21 (1.7)	33 (2.7)	1.59 (0.92–2.74)	0.10
Death or myocardial infarction	353 (28.8)	385 (31.7)	1.11 (0.96–1.29)	0.15
Death	20 (1.6)	28 (2.3)	1.41 (0.79–2.50)	0.24
Myocardial infarction	348 (28.4)	368 (30.3)	1.08 (0.93–1.25)	0.32
Stent thrombosis	9 (0.7)	12 (1.0)	1.34 (0.56–3.18)	0.51
Stroke or transient ischemic attack	7 (0.6)	8 (0.7)	1.15 (0.42–3.18)	0.78
Urgent revascularization	52 (4.2)	55 (4.5)	1.06 (0.73–1.55)	0.76
Bleeding				
Major bleeding	40 (3.3)	28 (2.3)	0.70 (0.43–1.14)	0.15
Minor bleeding	21 (1.7)	12 (1.0)	0.57 (0.28–1.16)	0.12
Major or minor bleeding	55 (4.5)	38 (3.1)	0.69 (0.46–1.05)	0.08

* Patients could have more than one end point.

ARCTIC-Interruption

P	18歳以上、先行試験に参加 待機的DES留置後1年経過
I	DAPT継続（6-18ヶ月延長）
C	DAPT中止
O	全死亡、心筋梗塞、脳梗塞orTIA、 緊急冠動脈再灌流、ステント血栓症

研究デザイン

- 多施設共同（フランス国内38施設）
- オープンラベル無作為比較試験
- 対象 先行試験に参加したDES留置患者
- 期間 2010年1月-2012年3月

Inclusion criteria

- 18歳以上
- 待機的DES留置
- 先行試験に参加

Exclusion criteria

- ARCTIC-monitoring (先行試験)

STEMIへのPrimaryPCI

Gp II a/ II b阻害薬の使用

長期抗凝固の使用

出血性素因

Exclusion criteria

- ARCTIC-interruption（本試験）

先行試験中の虚血イベント

心筋梗塞、脳梗塞、TIA、ステント血栓症、血行再建

先行試験中の重大出血（STEEPLE分類でmajor）

DAPTの延長が必要な血管再灌流

アスピリン禁忌の状態（出血性胃潰瘍等）

アスピリン抵抗性

主治医のランダム化の拒否

STEEPLE分類

Major bleeding

Fatal bleeding

Retroperitoneal, intracranial, or intraocular bleeding

Bleeding that causes hemodynamic compromise requiring specific treatment

Bleeding that requires intervention (surgical or endoscopic) or decompression of a closed space to stop or control the event

Clinically overt bleeding, requiring any transfusion of ≥ 1 U PRBC or whole blood

Clinically overt bleeding, causing a decrease in hemoglobin of ≥ 3 g/dL (or, if hemoglobin level is not available, a decrease in hematocrit of $\geq 10\%$)

Minor

Gross hematuria not associated with trauma (eg, from instrumentation)

Epistaxis that is prolonged, is repeated, or requires plugging or intervention

Gastrointestinal hemorrhage

Hemoptysis

Subconjunctival hemorrhage

Hematoma > 5 cm or leading to prolonged or new hospitalization

Clinically overt bleeding, causing a decrease in hemoglobin of 2 to 3 g/dL

Uncontrolled bleeding requiring protamine sulfate administration

方法

- 先行試験終了後（DES留置から1年）にランダムにDAPT継続群、中止群に割り付け
- 継続群は先行試験のチエノピリジン用量を続行
- 中止群はアスピリン続行

ランダム化、隠蔽化

- 中央割り付け方式で隠蔽化
- マスキングはオープンラベルのためなし

アウトカム

- Primary endpoint
 - 以下の複合
 - 全死亡
 - 心筋梗塞
 - 脳梗塞、TIA
 - 緊急血行再建
 - ステント血栓症
- Secondary endpoint
 - 以下の複合
 - ステント血栓症
 - 緊急血行再建

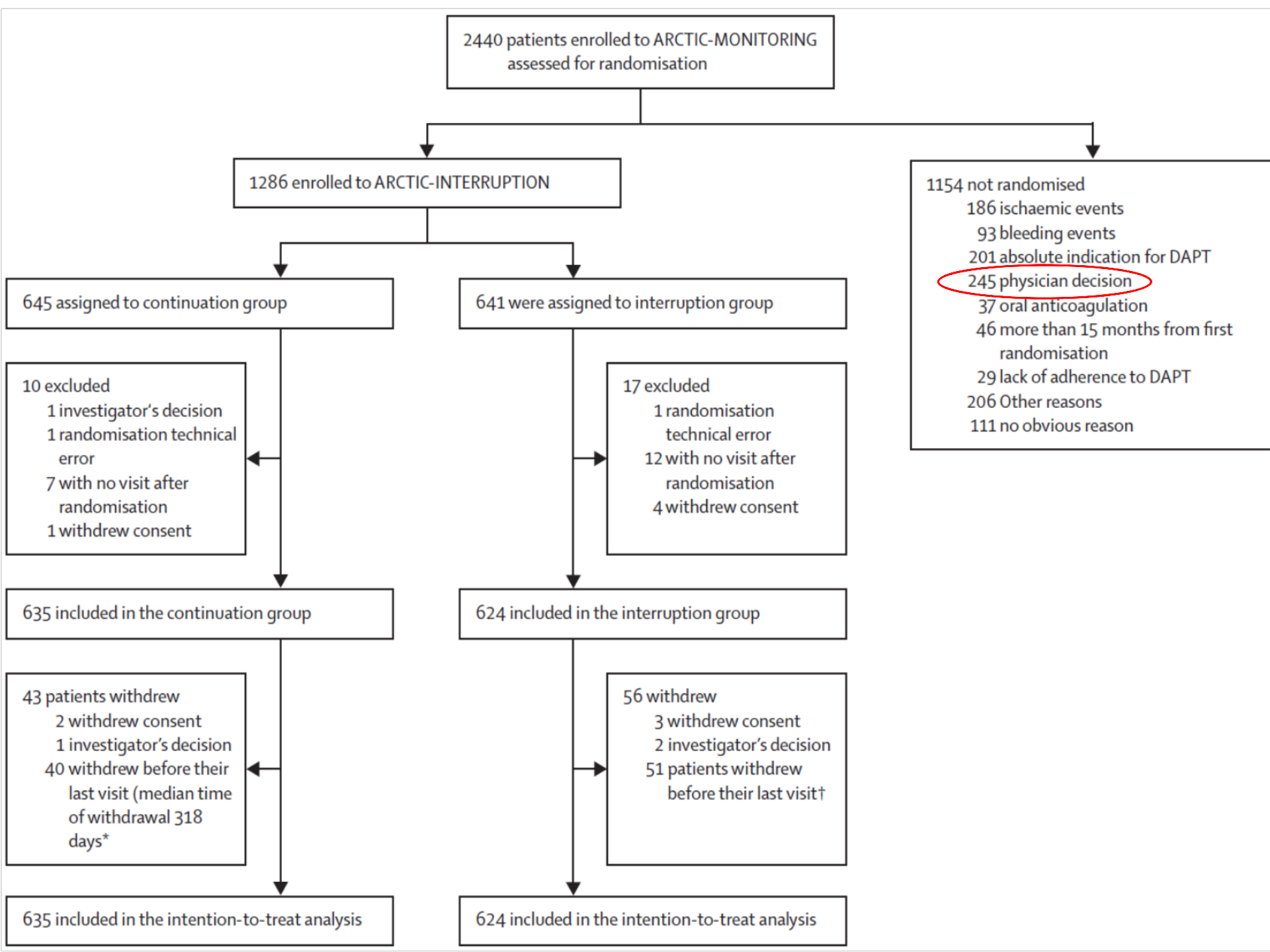
アウトカム

- Safety endpoint

STEEPLE分類でmajorの出血イベント

サンプルサイズの算出方法

- DAPT中止後6ヶ月での虚血発生率を6%と予測
- DAPT継続により50%のリスク減少と予測
- α エラー5%、Power80%でサンプルサイズを算出
- 合計1492名の患者が必要（実際は1286名）
- ITT解析を施行



	Continuation (n=635)	Interruption (n=624)		
			ACE inhibitors	334 (53%) 322 (52%)
Age in years	64 (57-73)	64 (57-73)	β blockers	389 (61%) 364 (58%)
Older than 75 years	117 (18%)	103 (17%)	Statin	428 (67%) 416 (67%)
Women	127 (20%)	121 (19%)	Proton-pump inhibitors	208 (33%) 183 (29%)
Body weight index (kg/m ²)	27 (25-29)	27 (25-30)	Calcium-channel inhibitor	150 (24%) 116 (19%)
Diabetes	198 (31%)	222 (36%)	Drug-eluting stent implanted	623 (98%) 618 (99%)
Dyslipidaemia	428 (67%)	426 (68%)	First-generation stent†	270 (43%) 250 (40%)
Hypertension	376 (59%)	388 (62%)	Second-generation stent	392 (62%) 396 (64%)
Current smoker	147 (23%)	152 (24%)	Stented vessel	
High on-treatment platelet reactivity*	100 (19%)	81 (16%)	Left main	18 (3%) 23 (4%)
Prior stroke	28 (4%)	38 (6%)	Left anterior descending	342 (54%) 325 (52%)
Prior heart failure	20 (3%)	23 (4%)	Circumflex	209 (33%) 181 (29%)
Prior myocardial infarction	197 (31%)	186 (30%)	Right coronary artery	191 (30%) 222 (36%)
Prior percutaneous coronary intervention	273 (43%)	249 (40%)	Coronary artery bypass graft	7 (1%) 6 (1%)
Prior coronary artery bypass graft	47 (7%)	35 (6%)		

	Continuation (n=635)	Interruption (n=624)	p value
Treatment at randomisation			
Clopidogrel maintenance dose	569 (90%)	562 (90%)	0.79
Clopidogrel maintenance dose of 75 mg	507 (89%)	482 (86%)	0.039
Clopidogrel maintenance dose of 150 mg	56 (10%)	78 (14%)	0.039
Clopidogrel maintenance dose greater than 150 mg	6 (1%)	2 (<0.5%)	0.039
Prasugrel maintenance dose of 10 mg	54 (9%)	53 (9%)	0.99
Aspirin maintenance dose	628 (99%)	622 (100%)	0.18
Treatment at last follow-up visit			
Clopidogrel maintenance dose	454 (72%)	95 (15%)	<0.0001
Aspirin maintenance dose	597 (94%)	605 (97%)	0.0121
Prasugrel maintenance dose of 10 mg	36 (6%)	14 (2%)	0.0019

	Continuation (n=635)	Interruption (n=624)	Hazard ratio (95% CI)	p value
Any death, myocardial infarction, stent thrombosis, stroke or TIA, urgent revascularisation (primary endpoint)	24 (4%)	27 (4%)	1.17 (0.68–2.03)	0.58
Stent thrombosis (revascularised or not) or any urgent revascularisation (main secondary endpoint)	8 (1%)	10 (2%)	1.30 (0.51–3.30)	0.58
Any death, recurrent acute coronary syndrome, stroke or TIA	21 (3%)	24 (4%)	1.19 (0.66–2.13)	0.56
Death or resuscitated cardiac arrest	7 (1%)	9 (1%)	1.32 (0.49–3.55)	0.58
Death or myocardial infarction	14 (2%)	17 (3%)	1.26 (0.62–2.55)	0.52
Any death, myocardial infarction, stent thrombosis (revascularised or not), stroke or TIA, urgent revascularisation, TIMI major bleed (net clinical benefit)	30 (5%)	28 (5%)	0.97 (0.58–1.62)	0.90
Any death	7 (1%)	9 (1%)	1.32 (0.49–3.55)	0.58
Myocardial infarction	9 (1%)	9 (1%)	1.04 (0.41–2.62)	0.94
Stent thrombosis*	0 (0%)	3 (1%)		
Acute coronary syndrome	11 (2%)	13 (2%)	1.23 (0.55–2.74)	0.62
Stroke or TIA	6 (1%)	4 (1%)	0.69 (0.19–2.44)	0.57
Urgent revascularisation	8 (1%)	9 (1%)	1.17 (0.45–3.04)	0.74
Safety endpoints				
STEEPLE major bleed	7 (1%)	1 (<0.5%)	0.15 (0.02–1.20)	0.07
STEEPLE minor bleed	5 (1%)	2 (<0.5%)	0.41 (0.08–2.13)	0.29
STEEPLE major or minor bleed	12 (2%)	3 (1%)	0.26 (0.07–0.91)	0.04

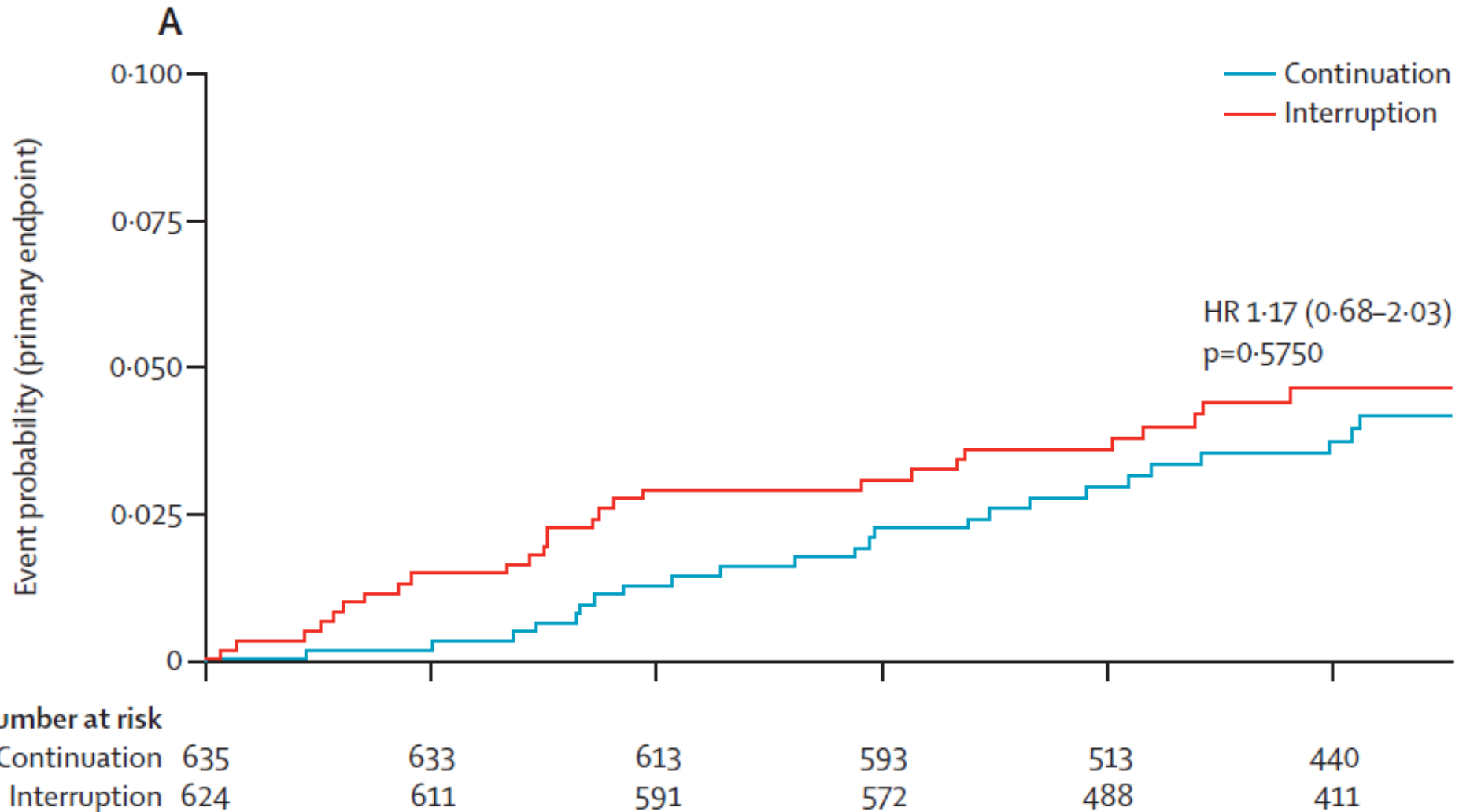


Figure 2: Kaplan-Meier curves for the primary (A) and main secondary (B) endpoints and main safety endpoints (C)

(A) The primary endpoint was death, myocardial infarction, stent thrombosis, stroke, or urgent revascularisation.

(B) The main secondary endpoint was stent thrombosis or any urgent revascularisation. (C) The main safety endpoint was major and minor STEEPLE bleedings.

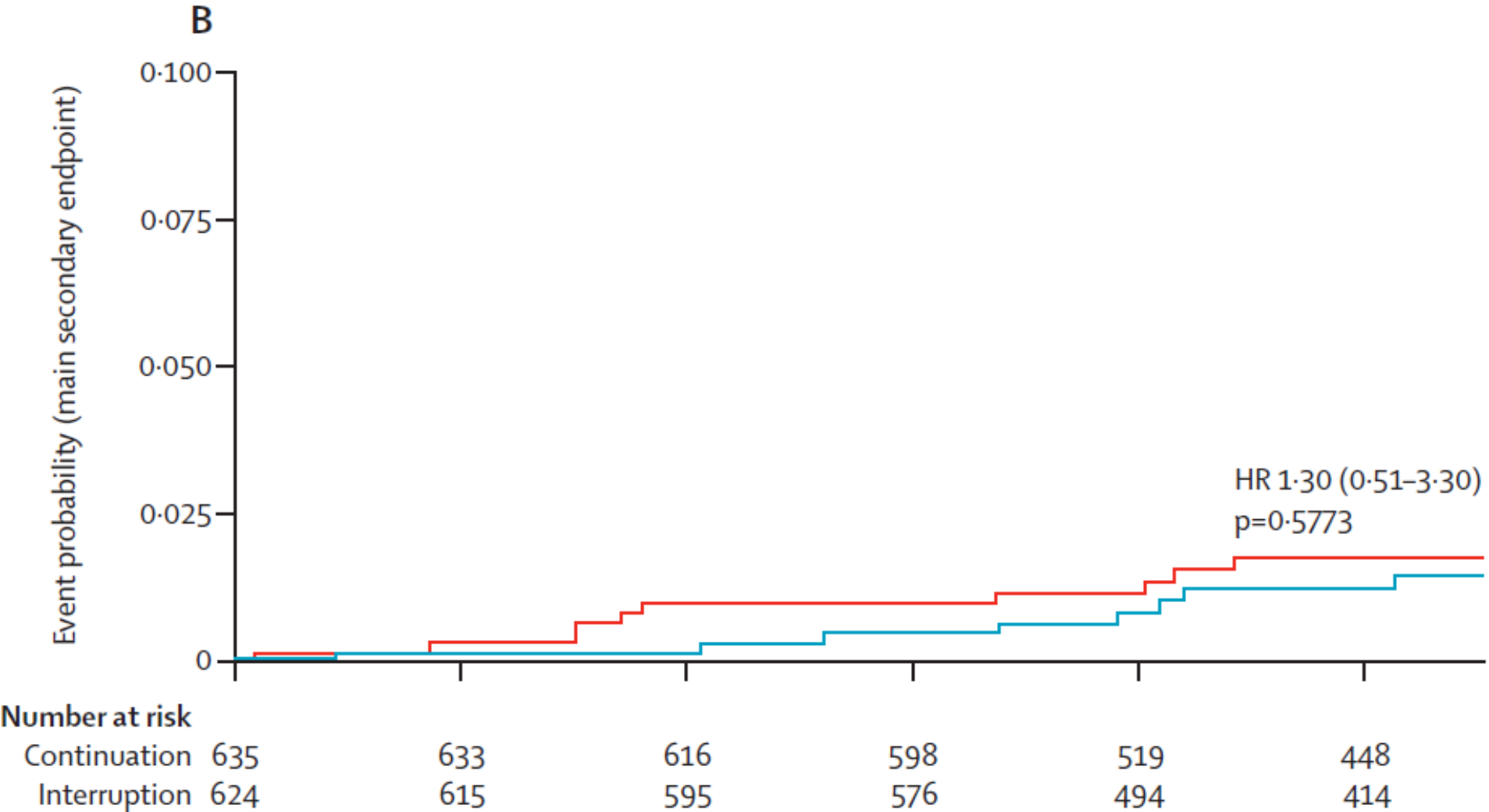
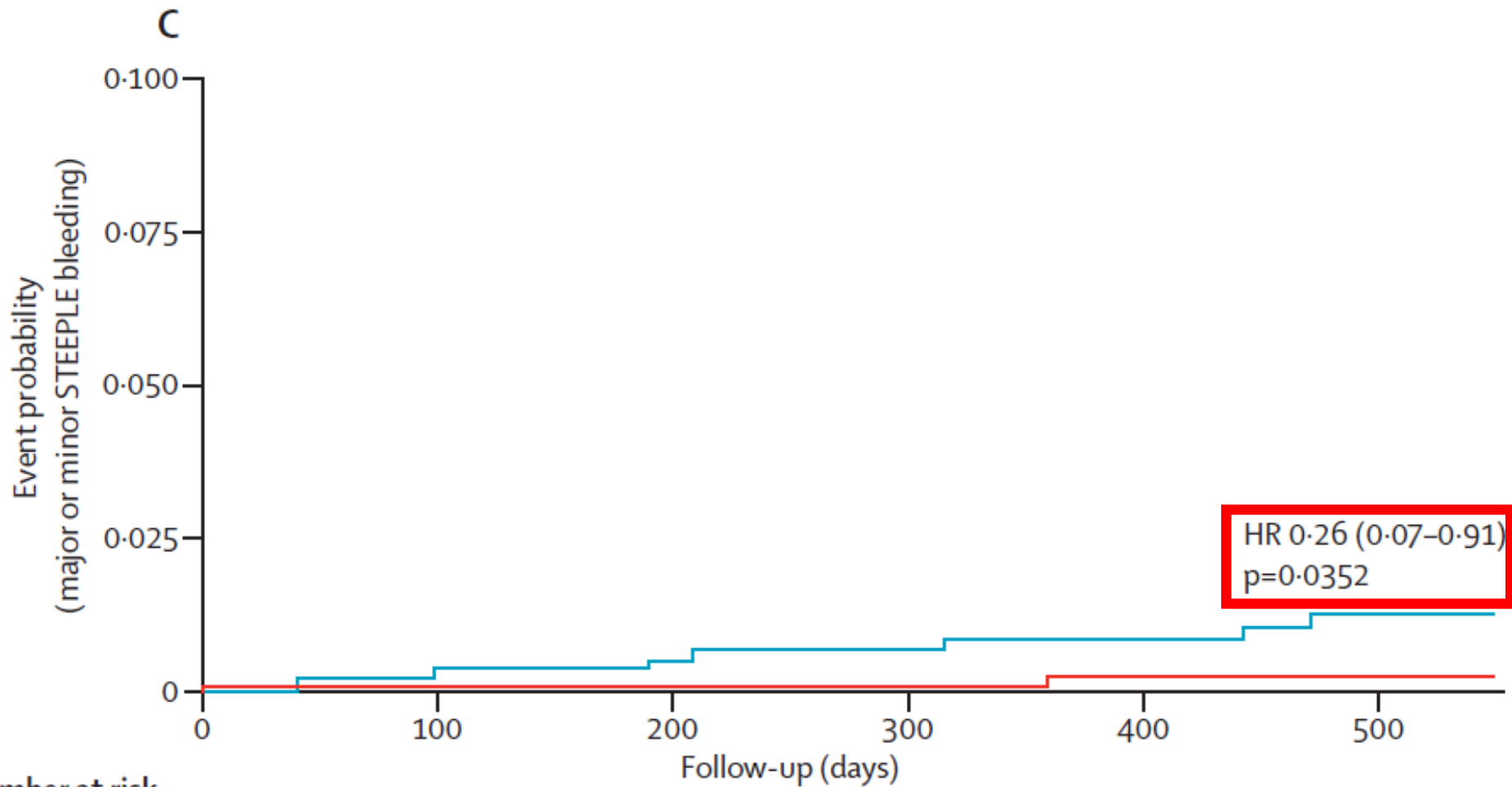


Figure 2: Kaplan-Meier curves for the primary (A) and main secondary (B) endpoints and main safety endpoints (C)

(A) The primary endpoint was death, myocardial infarction, stent thrombosis, stroke, or urgent revascularisation.

(B) The main secondary endpoint was stent thrombosis or any urgent revascularisation. (C) The main safety endpoint was major and minor STEEPLE bleedings.



Number at risk

Continuation	635	632	614	596	516	442
Interruption	624	617	600	581	499	421

Figure 2: Kaplan-Meier curves for the primary (A) and main secondary (B) endpoints and main safety endpoints (C)

(A) The primary endpoint was death, myocardial infarction, stent thrombosis, stroke, or urgent revascularisation.

(B) The main secondary endpoint was stent thrombosis or any urgent revascularisation. (C) The main safety endpoint was major and minor STEEPLE bleedings.

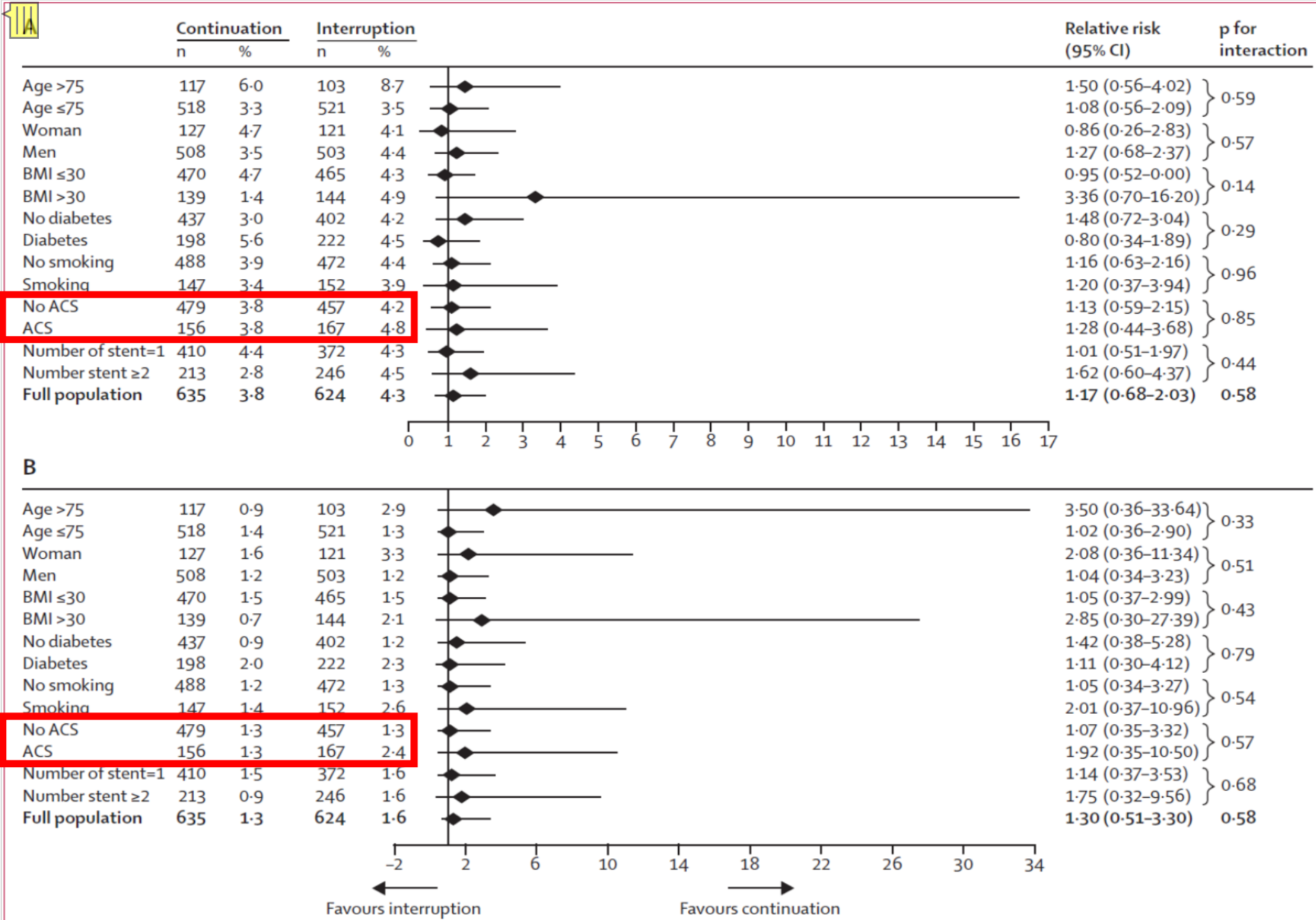


Figure 3: Occurrence of primary (A) and secondary (B) endpoints in prespecified subgroups

ACS=acute coronary stenting. BMI=body-mass index.

結論

- DAPT継続群とDAPT中止群では、死亡率、心筋梗塞、ステント血栓症、脳梗塞、上記の複合発生率に有意差を認めなかった
- 出血イベントに関しては継続群と中止群で大出血、小出血で有意差を認めなかったが、複合すると中止群で有意に減少を認めた

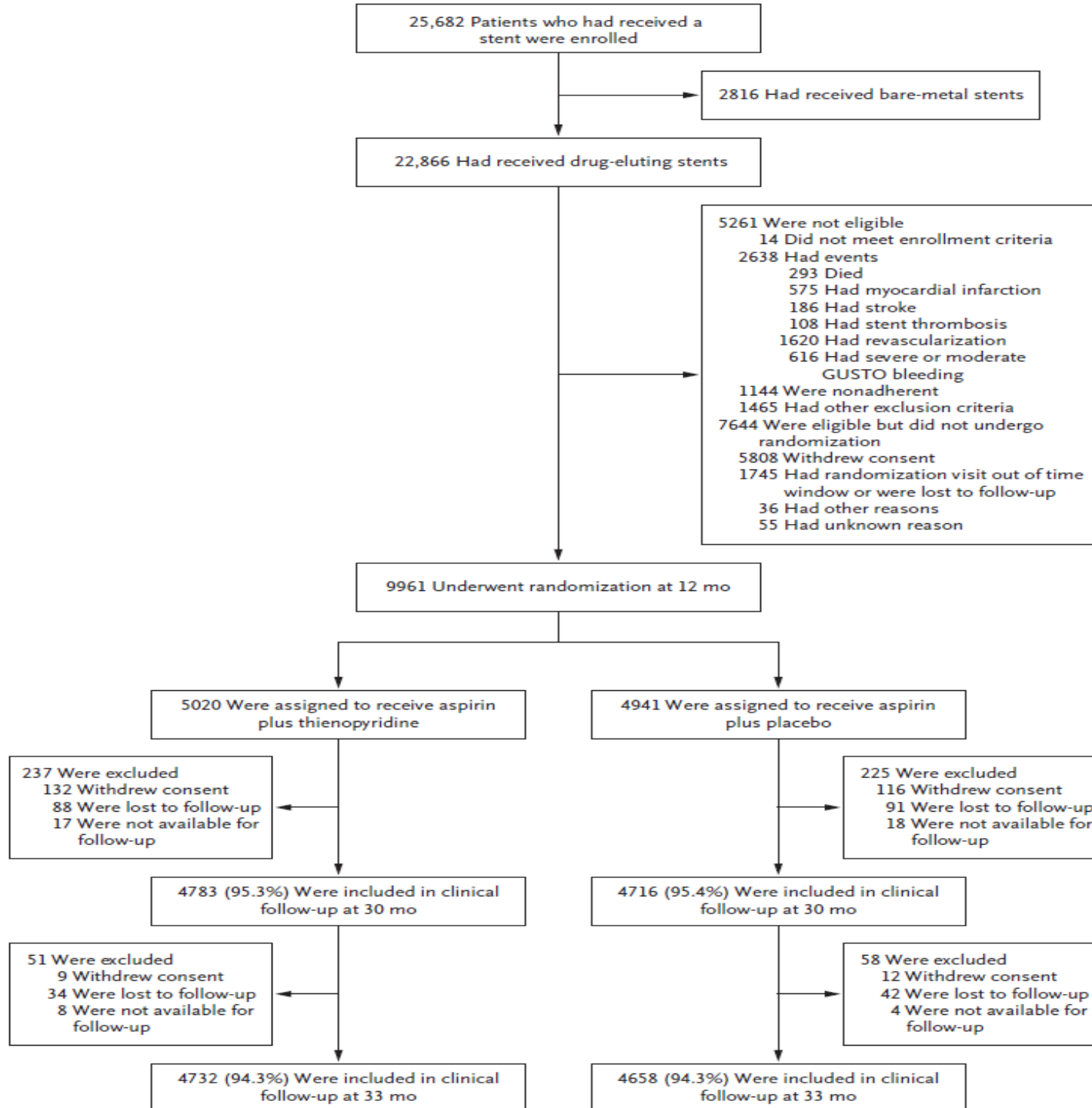
Limitation

- 最初に半数が脱落、最多は主治医の判断
 - > 虚血高リスク群が抜け落ちている可能性
- Open-labelである
 - > hard-outcomeであり、問題ない可能性
- 日本と薬剤用量が多い患者が含まれる
 - > 出血リスクが増えている可能性
- サンプルサイズ不足
 - > 理由は記載なし

Twelve or 30 Months of Dual Antiplatelet Therapy after Drug-Eluting Stents

N Engl J Med 2014; 371:2155

P	18歳以上、DES留置後
I	12ヶ月以降で アスピリン+チエノピリジン系
C	12ヶ月以降でアスピリン+プラセボ
O	ステント血栓症、12-30ヶ月の、死 亡・心血管・脳血管イベント



**Characteristic****Continued Thienopyridine
(N = 5020)****Placebo
(N = 4941)****Patients**

Age — yr	61.8±10.2	61.6±10.1
Female sex — no. (%)	1242 (24.7)	1284 (26.0)
Nonwhite race — no./total no. (%)†	438/4918 (8.9)	419/4847 (8.6)
Hispanic or Latino ethnic group — no./total no. (%)†	159/4924 (3.2)	159/4847 (3.3)
Weight — kg‡	91.5±19.7	91.5±19.4
Body-mass index§	30.5±5.8	30.6±5.8
Diabetes mellitus — no./total no. (%)	1556/5006 (31.1)	1481/4927 (30.1)
Hypertension — no./total no. (%)	3796/5006 (75.8)	3649/4934 (74.0)
Current cigarette smoker or within past year — no./total no. (%)	1222/4965 (24.6)	1210/4893 (24.7)
Stroke or TIA — no./total no. (%)	155/5006 (3.1)	169/4931 (3.4)
Congestive heart failure — no./total no. (%)	238/5001 (4.8)	223/4926 (4.5)
Peripheral arterial disease — no./total no. (%)	284/4937 (5.8)	284/4857 (5.8)
Prior PCI — no./total no. (%)	1518/4995 (30.4)	1529/4928 (31.0)
Prior CABG — no./total no. (%)	568/5012 (11.3)	581/4930 (11.8)
Prior myocardial infarction — no./total no. (%)	1092/4953 (22.0)	1026/4870 (21.1)
Indication for PCI — no. (%)		
STEMI	534 (10.6)	511 (10.3)
NSTEMI	776 (15.5)	767 (15.5)
Unstable angina¶	838 (16.7)	825 (16.7)
Stable angina	1882 (37.5)	1870 (37.8)
Other	990 (19.7)	968 (19.6)

Any risk factor for stent thrombosis — no./total no. (%)	2410/4751 (50.7)	2389/4685 (51.0)
Region — no. (%)		
North America	4502 (89.7)	4416 (89.4)
Europe	402 (8.0)	405 (8.2)
Australia or New Zealand	116 (2.3)	120 (2.4)
Thienopyridine drug at start of open-label period — no. (%)**		
Clopidogrel	3275 (65.2)	3230 (65.4)
Prasugrel	1745 (34.8)	1711 (34.6)
Type of drug-eluting stent at index procedure — no. (%)		
Everolimus-eluting	2345 (46.7)	2358 (47.7)
Paclitaxel-eluting	1350 (26.9)	1316 (26.6)
Zotarolimus-eluting	642 (12.8)	622 (12.6)
Sirolimus-eluting	577 (11.5)	541 (10.9)
>1 type	106 (2.1)	104 (2.1)
No. of treated lesions	1.30±0.55	1.29±0.54
No. of treated vessels	1.11±0.33	1.12±0.34
No. of stents	1.47±0.75	1.45±0.75
Minimum stent diameter — no. (%)		
<3 mm	2341 (46.6)	2293 (46.4)
≥3 mm	2679 (53.4)	2648 (53.6)
Total stent length — mm	27.70±16.77	27.43±17.02

Characteristic	Continued Thienopyridine (N = 5020)	Placebo (N = 4941)
Lesions		
Treated vessel††		
Native coronary-artery lesions	6396/6586 (97.1)	6204/6407 (96.8)
Left main	55/6586 (0.8)	55/6407 (0.9)
Left anterior descending	2715/6586 (41.2)	2586/6407 (40.4)
Right	2153/6586 (32.7)	2057/6407 (32.1)
Circumflex	1473/6586 (22.4)	1506/6407 (23.5)
Venous graft	154/6586 (2.3)	173/6407 (2.7)
Arterial graft	36/6586 (0.5)	30/6407 (0.5)
Modified ACC–AHA lesion class B2 or C — no./total no. (%)‡‡	2754/6335 (43.5)	2643/6137 (43.1)

Table 2. Stent Thrombosis and Major Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Events.*

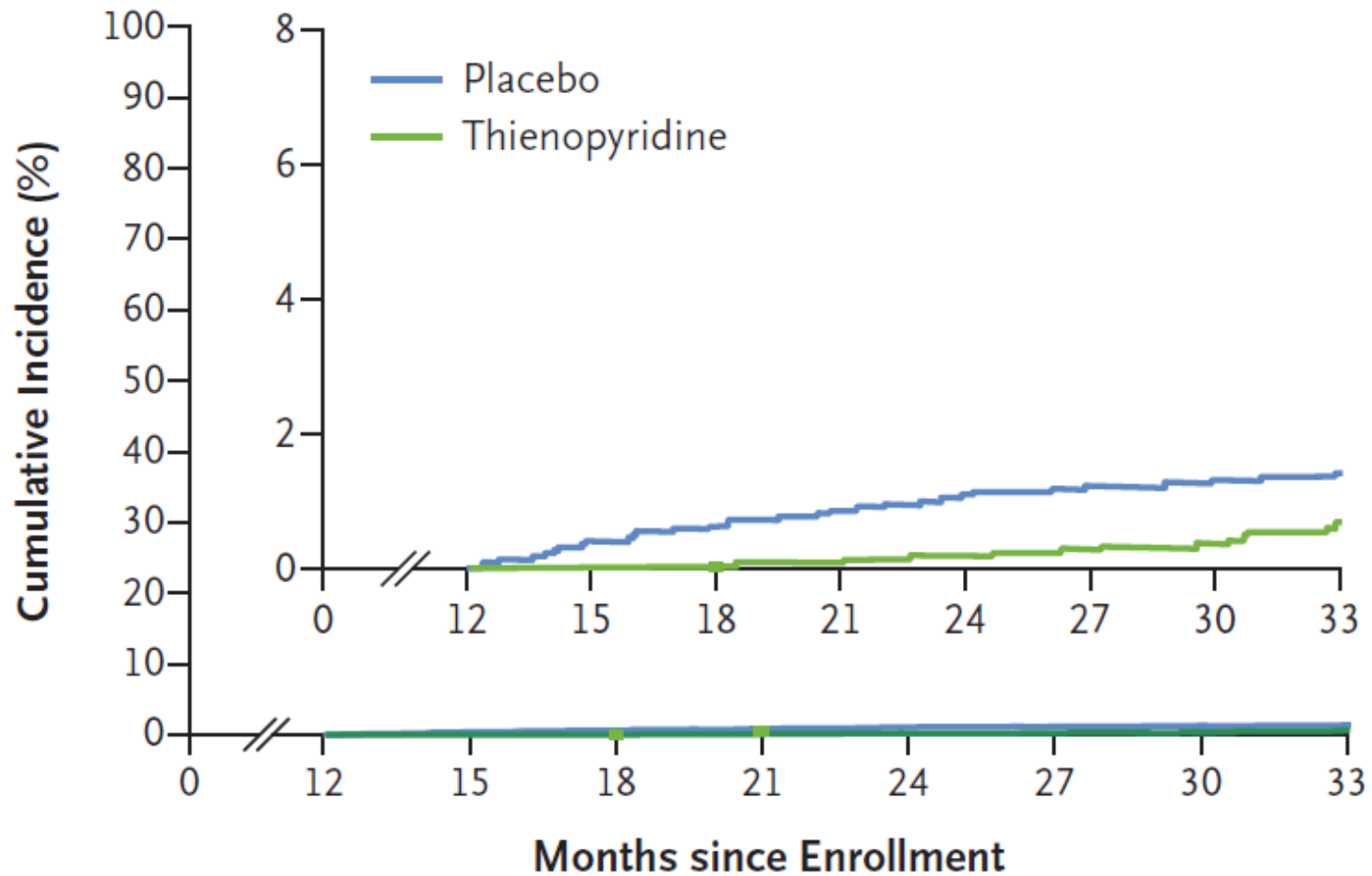
Outcome	Continued Thienopyridine (N = 5020)	Placebo (N = 4941)	Hazard Ratio, Thienopyridine vs. Placebo (95% CI)†	P Value‡
	<i>no. of patients (%)</i>			
Stent thrombosis‡	19 (0.4)	65 (1.4)	0.29 (0.17–0.48)	<0.001
Definite	15 (0.3)	58 (1.2)	0.26 (0.14–0.45)	<0.001
Probable	5 (0.1)	7 (0.1)	0.71 (0.22–2.23)	0.55
Major adverse cardiovascular and cerebrovascular events§	211 (4.3)	285 (5.9)	0.71 (0.59–0.85)	<0.001
Death	98 (2.0)	74 (1.5)	1.36 (1.00–1.85)	0.05
Cardiac	45 (0.9)	47 (1.0)	1.00 (0.66–1.52)	0.98
Vascular	5 (0.1)	5 (0.1)	0.98 (0.28–3.39)	0.98
Noncardiovascular	48 (1.0)	22 (0.5)	2.23 (1.32–3.78)	0.002
Myocardial infarction	99 (2.1)	198 (4.1)	0.47 (0.37–0.61)	<0.001
Stroke	37 (0.8)	43 (0.9)	0.80 (0.51–1.25)	0.32
Ischemic	24 (0.5)	34 (0.7)	0.68 (0.40–1.17)	0.16
Hemorrhagic	13 (0.3)	9 (0.2)	1.20 (0.50–2.91)	0.68
Type uncertain	0	1 (<0.1)	—	0.32

Table 3. Bleeding End Point during Month 12 to Month 30.*

Bleeding Complications	Continued Thienopyridine (N = 4710)	Placebo (N = 4649)	Difference	Two-Sided P Value for Difference
	<i>no. of patients (%)</i>		<i>percentage points (95% CI)</i>	
GUSTO severe or moderate†	119 (2.5)	73 (1.6)	1.0 (0.4 to 1.5)	0.001
Severe	38 (0.8)	26 (0.6)	0.2 (-0.1 to 0.6)	0.15
Moderate	81 (1.7)	48 (1.0)	0.7 (0.2 to 1.2)	0.004
BARC type 2, 3, or 5	263 (5.6)	137 (2.9)	2.6 (1.8 to 3.5)	<0.001
Type 2	145 (3.1)	72 (1.5)	1.5 (0.9 to 2.1)	<0.001
Type 3	122 (2.6)	68 (1.5)	1.1 (0.6 to 1.7)	<0.001
Type 5	7 (0.1)	4 (0.1)	0.1 (-0.1 to 0.2)	0.38

Stent Thrombosis

12–30 mo Thienopyridine vs. placebo, 0.4% vs. 1.4%; hazard ratio, 0.29; P<0.001
 12–33 mo Thienopyridine vs. placebo, 0.7% vs. 1.4%; hazard ratio, 0.45; P<0.001



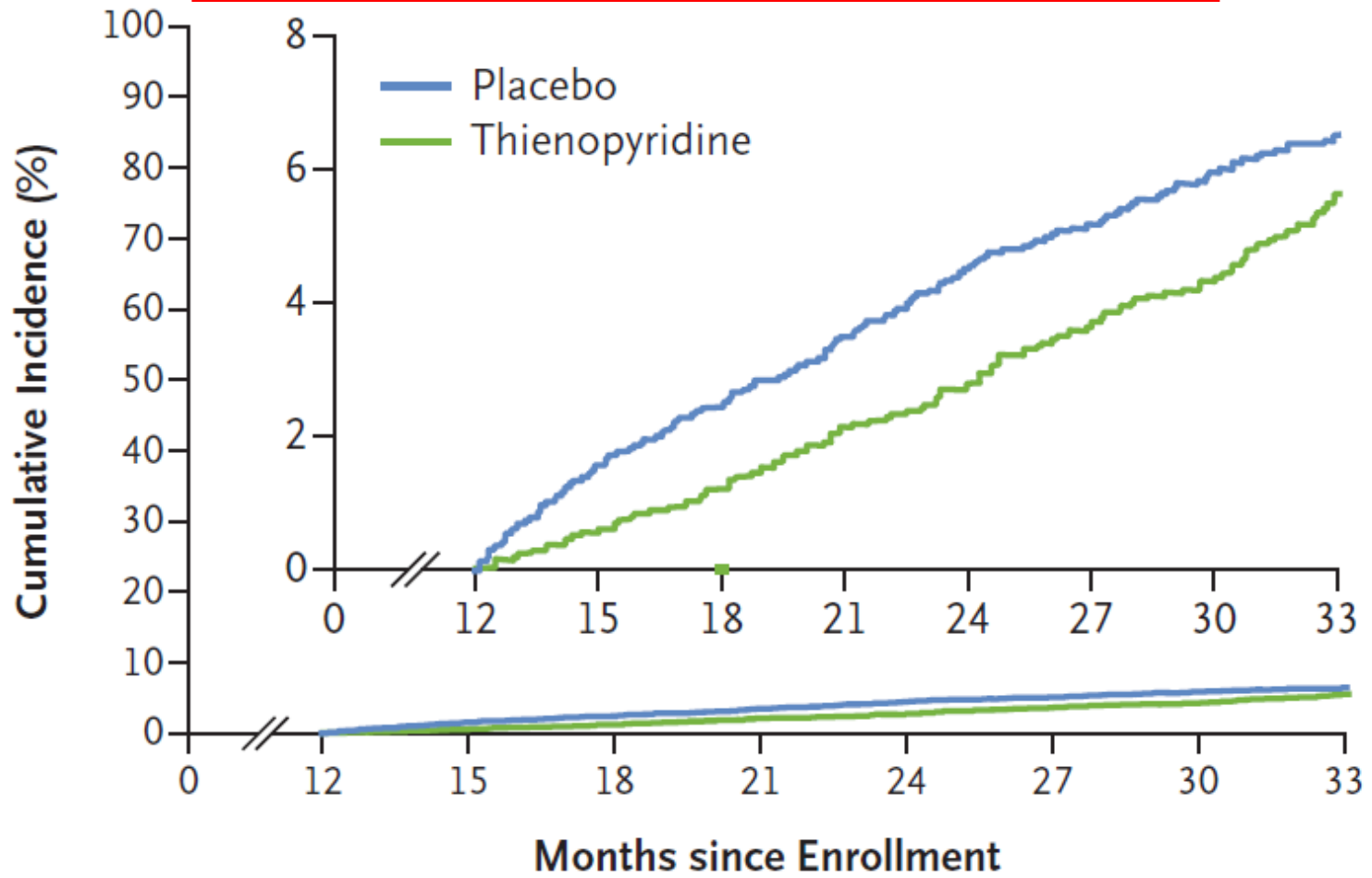
No. at Risk

Thienopyridine	5020	4934	4870	4828	4765	4686	4642	3110
Placebo	4941	4845	4775	4721	4651	4603	4556	3105

Major Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Events

12–30 mo Thienopyridine vs. placebo, 4.3% vs. 5.9%;
hazard ratio, 0.71; $P < 0.001$

12–33 mo Thienopyridine vs. placebo, 5.6% vs. 6.5%;
hazard ratio, 0.82; $P = 0.02$



No. at Risk

Thienopyridine	5020	4917	4840	4778	4702	4611	4554	3029
Placebo	4941	4799	4715	4635	4542	4476	4412	2997

結果

- DAPTを30ヶ月延長した群は12ヶ月で中止した群よりも有意にステント血栓症、重大な心血管・脳血管イベントが減少した
- 一方で延長群は有意に出血事象が増えたが重大な出血に関しては有意差を認めなかった

比較

	Lancet2014	NEJM2014
患者	待機的DES留置 1286名 STEMI除外 ACS 26%	DES留置 9961名 STEMI含む (10%) ACS 43%
DES	第1世代 41% 第2世代 62%	第1世代 40% 第2世代 63%
抗血小板	クロピドグレル 90% プラスグレル 9%	クロピドグレル 65% プラスグレル 34%
観察期間	平均18ヶ月	21ヶ月
虚血	有意差無し	減少
出血	増加	増加

どう臨床に当てはめるか？

- 冠動脈病変に対して待機的PCIを行われた患者で虚血リスクが高くなければ、12ヶ月でDAPTを中止するのはステント血栓症含め、予後を悪化させない可能性がある

どう臨床に当てはめるか？

- STEMIを含めたACSに対するPCIや虚血リスクが高い患者に関してはDAPTを12ヶ月で中止すると虚血イベントが増加する可能性があるが、継続すると出血イベントが増加する可能性がある

DAPTを中止するには

- どのようなPCIが行われたか
ACS、近位部、ステント長、TIMIflow等
- 残存病変の有無
- その他虚血リスクはどうか
年齢、DM、腎不全、悪性腫瘍、EF低値等

上記のチェックが必要

結論

- 12ヶ月でのDAPT中止は個別化が必要
 - 待機的PCIで虚血リスクが低ければ中止を考慮してもいいかもしれない
 - ACS等、虚血高リスクはDAPT続行も考慮してもいいかもしれない
- 現時点では断言は難しい