

One-year outcome of a prospective trial stopping dual antiplatelet therapy at 3 months after everolimus-eluting cobalt-chromium stent implantation: ShortT and OPtimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy after everolimus-eluting cobalt-chromium stent (STOPDAPT) trial.

Natsuaki M, Morimoto T, Yamamoto E, Shiomi H, Furukawa Y, Abe M, Nakao K, Ishikawa T, Kawai K, Yunoki K, Shimizu S, Akao M, Miki S, Yamamoto M, Okada H, Hoshino K, Kadota K, Morino Y, Igarashi K, Tanabe K, Kozuma K, Kimura T.

Cardiovasc Interv Ther. 2015 Oct 30.

<Abstract>エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後、抗血小板薬2剤併用療法(DAPT)の投与期間が6か月以下の評価をおこなった前向き研究はない。STOPDAPT trialは前向き多施設単群研究であり、エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後にDAPT投与期間3ヶ月を評価する。プライマリーエンド・ポイントは1年後の心血管死、心筋梗塞、脳卒中、ステント血栓症、TIMI出血分類major/minor bleedingの複合エンドポイントである。2012年9月から2013年10月の間に日本の58施設から1525例を登録し、1年後のフォローアップは1519例(99.6%)だった。チエノピリジンは4か月以内に1444例(94.7%)で中止になった。3か月以上の事象率は非常に低値(心血管死0.5%、心筋梗塞0.1%、ステント血栓症0%、脳卒中0.7%、TIMI出血分類major/minor bleeding0.8%)であった。1年後のプライマリーエンド・ポイントの累積発生率は2.8%であり、事前に定義した達成目標の6.6%よりも低かった($p < 0.0001$)。RESET trialのCoCr-EESグループを歴史的対照群とし、同群の約90%の症例でDAPTを1年以上継続していたがプライマリーエンド・ポイントの累積発生率はSTOPDAPT 2.8%、RESET 4.0%と低い傾向($P = 0.06$)であり、調整ハザード比は0.64(95%信頼区間0.42-0.95, $P = 0.03$)だった。ステント血栓症の累積発生率はSTOPDAPT 0例(0%)であり、RESET 5例(0.3%)よりも有意に低かった($P = 0.03$)。結論として、CoCr-EESを留置し選択された症例でのDAPT3ヶ月での中止は長期のDAPT投与計画と少なくとも同等であった。

<コメント>

第1世代DESは再狭窄抑制に関しては一定の成績が得られたが、新たに遅発性ステント血栓症の問題がクローズアップされDAPTの中止の判断が困難であった。その後、第2世代DES登場により再狭窄率はCYPHERステントに対して非劣性を示し、ポリマーの改良によりステント血栓症が少なくなった。そのため、今回のようにDAPT期間の短縮の可能性を評価する研究が成立した。最近では生体吸収性ポリマーを使用した第3世代DESが登場し、より安全にDAPT期間の短縮が可能と思われる。

今回の研究では、DAPT期間の短縮によりステント血栓症が増加しないことは予測できたが、出血合併症の低減は確認されなかった。その原因はdiscussionでも触れられていたように、randomized controlled studyではないため患者背景が異なりDAPTSTOP群で有意に年齢が高く、心房細動の合併による抗凝固薬の併用も多かった。その影響で出血リスクの軽減が相殺されたものと思われる。また、この研究ではチエノピリジンを中止しアスピリンを継続しているため、逆にアスピリンを中止しチエノピリジンを継続、抗凝固薬をワーファリンから新規抗凝固薬への移行により出血リスクを低減させうると思われる。