

Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk.

Urban P, Meredith IT, Abizaid A, Pocock SJ, Carrié D, Naber C, Lipiecki J, Richardt G, Iñiguez A, Brunel P, Valdes-Chavarri M, Garot P, Talwar S, Berland J, Abdellaoui M, Eberli F, Oldroyd K, Zambahari R, Gregson J, Greene S, Stoll HP, Morice MC; LEADERS FREE Investigators.
N Engl J Med. 2015 Nov 19;373(21):2038-47.

【研究の背景】

薬剤溶出冠動脈ステント (DES) は、一般型ステント (BMS) に比較して標的病変再血行再建率が低く、再血行再建や再入院を減らすことが期待された。しかし一方で晩期血栓症のリスクから抗血小板療法の延長が求められる傾向が強くなり、出血合併症の高い患者群では、十分なその恩恵に浴しているとは言いがたい。このため早期に DAPT を終える必要がある患者に対して、通常の DES を避けて BMS を用いることになるが、TLR の増加の一因となりうる。そこでポリマーを介さない DDS を目的として、薬剤コーテッドステント (DCS) が開発された。

【研究の要旨】

本研究では欧州、アジア、豪州、カナダの 20 ヶ国 68 施設より、登録した待機 PCI の計画されている、出血ハイリスク患者 2,466 人を DCS 群もしくは類似デバイス Gazelle BMS 群に 1:1 に無作為に割り付けた。本試験では DAPT を 1 ヶ月継続し、その後はアスピリン単剤に切り替えるとした。1 ヶ月までは 94.9% が DAPT を継続したが、1 ヶ月以降には 9.5% にまで低下した。

主要有効性評価項目に設定した臨床由来の TLR の割合は、DCS 群が 5.1%、BMS 群が 9.8% ($p < 0.001$)、主要安全性評価項目 (390 日の心臓死、MI、definite/probable のステント血栓症) の割合は DCS 群が 9.4%、BMS 群が 12.9% を記録した ($p = 0.005$, $p < 0.0001$)。Definite/probable のステント血栓症の発症率は DCS 群で 2.0%、BMS 群で 2.2% と差はなく ($p = 0.70$)、出血合併症でも両群間に有意差はなかった。

【結果】 出血ハイリスク患者において、DAPT 期間を 1 ヶ月と設定した場合に、DCS は BMS に対して心臓死、MI、ステント血栓症という安全性エンドポイントにおいて優越性を示した。

【問題点】 対象患者は本邦の PCI 対象患者の全体像に近く、実地臨床に有効な情報であるが、ステント血栓症の頻度と、MI 発生頻度は本邦における日常臨床よりも高率な印象がある。