

ステント留置後の 2 剤併用抗血小板療法継続で 心臓血管イベント発生に効果あり

冠動脈ステント留置後には、血栓性合併症の予防のために 2 剤併用抗血小板療法が推奨されているが、1 年以上行うことの便益やリスクについては不確かである。そこで本研究では、薬剤溶出性ステントを留置した被験者を対象に、2 剤併用療法を 1 年以上行うこと
のリスクについてランダム化比較試験を実施し、検討した。

薬剤溶出性ステントを留置した 9,961 例を対象に、2 剤併用抗血小板療法（チエノピリジン系薬剤+アスピリン）を 12 ヶ月間行ったのち、さらに 18 ヶ月間、同治療を継続して受ける群とプラセボ群（プラセボ+アスピリン）に無作為に割り付けた。その結果、ステント血栓症発生率は、チエノピリジン継続群がプラセボ群に比べ有意に低率であった（0.4% 対 1.4%；ハザード比 0.29、 $p<0.001$ ）。また、心臓血管・脳血管の主要な有害事象についても、チエノピリジン継続群がプラセボ群に比べ有意に低率であった（4.3% 対 5.9%；ハザード比 0.71、 $p<0.001$ ）。とくに心筋梗塞発生率は、チエノピリジン継続群が 2.1%と、プラセボ群 4.1%に比べて有意に低かった（ハザード比 0.47、 $p<0.001$ ）。一方、全死因死亡率は、チエノピリジン群 2.0%、プラセボ群 1.5%であった（ハザード比 1.36、 $p=0.05$ ）。中等度から重度出血の発生率は、プラセボ群 1.6%に対し、チエノピリジン継続群で 2.5%と有意に増大した（ $p=0.001$ ）。

したがって、薬剤溶出性ステント留置後の 2 剤併用抗血小板療法を 1 年以上継続して行うことにより、アスピリン単独療法に比べてステント血栓症発症率や心臓血管イベント発生率が有意に減少するが、出血のリスクは増大することが示された。

出典：The New England Journal of Medicine. 2014; 371(23): 2155-2166