

---

# Pacient dostal lékový stent: duální léčba má být delší než 12 měsíců!

**Roman Miklík**

*Interní kardiologická klinika*

*FN Brno*



# Současná evropská doporučení

## AKS bez ohledu na typ stentu: 12měsíců (IA)

### Chronická stabilní ICHS

Antiagregační léčba po implantaci stentu		
DAPT je indikována alespoň jeden měsíc po implantaci BMS.	I	A
DAPT je indikována šest měsíců po implantaci DES.	I	B
Kratší trvání DAPT (< šest měsíců) lze zvážit po implantaci DES u pacientů s vysokým rizikem krvácení.	IIb	A
Je doporučena celoživotní antiagregační léčba, obvykle ASA.	I	A
Je doporučeno pacienta podrobně poučit o nutnosti užívat antiagregační léčbu.	I	C
DAPT lze podávat déle než šest měsíců u nemocných s vysokým rizikem ischemie a nízkým rizikem krvácení.	IIb	C

# Současné trendy – zkracovat



**Následky ???  
Nemusí jen bolet..**



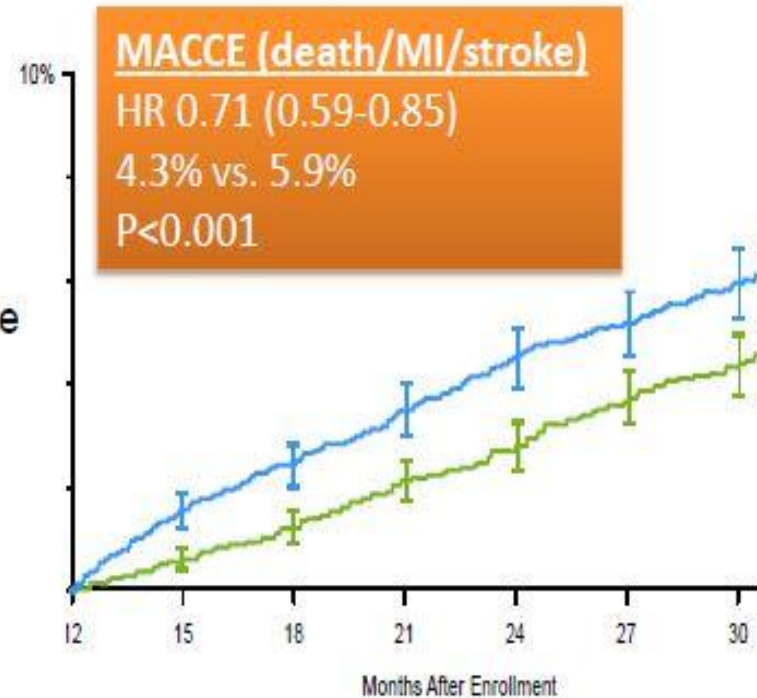
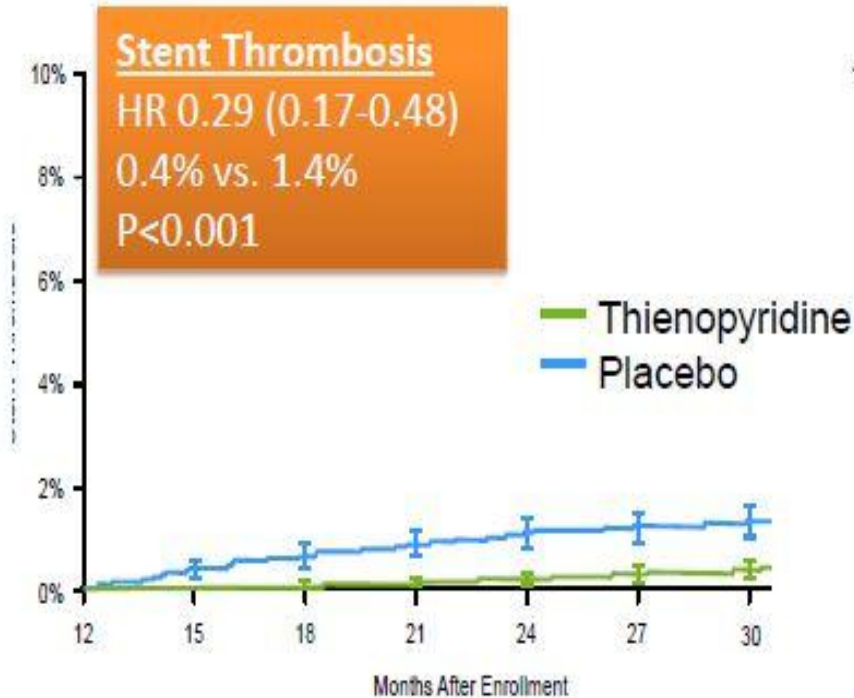
# Randomizované studie DAPT u DES stentů

	Study	DAPT Length	Total DES	MI (%)	ST (%)	Major bleeding
Vysazení DAPT po 3-6m	OPTIMIZE	3 vs 12	<b>3120</b>	3.2 vs 2.7	0.8 vs 0.8	0.6 vs 0.9
	RESET	3 vs 12	<b>2117</b>	0.2 vs 0.4	0.2 vs 0.3	0.2 vs 0.6
	ITALIC	6 vs 12	<b>1850</b>	0.7 vs 0.4	0.3 vs 0.0	0.0 vs 0.3
	SECURITY	6 vs 12	<b>1399</b>	2.3 vs 2.3	0.3 vs 0.4	0.6 vs 1.1
	EXCELLENT	6 vs 12	<b>1443</b>	1.8 vs 1.0	0.9 vs 0.1	0.3 vs 0.6
	ISAR-SAFE	6 vs 12	<b>4005</b>	0.7 vs 0.7	0.3 vs 0.2	0.2 vs 0.3
	PRODIGY	6 vs 24	<b>1357</b>	4.2 vs 4.0	1.5 vs 1.3	0.6 vs 1.6*
Vysazení DAPT po 12 m	DAPT+	12 vs 30	<b>9961</b>	4.1 vs 2.1*	1.4 vs 0.4*	1.6 vs 2.5*
	DES-LATE	12 vs 24	<b>5045</b>	0.7 vs 0.8	0.4 vs 0.4 <sup>a</sup>	0.1 vs 0.2
	ARCTIC-Interruption	12 vs 18-24	<b>1259</b>	1.0 vs 1.0	0.0 vs 1.0	1.0 vs 0.5

Redukce ischemických endpointů v zaslepených, statisticky silných a ukončených studiích



# DAPT studie – primární ischemické endpointy 12m vs 30m, n= 9961 po 12m



# DAPT studie před randomizací...

5261 Were not eligible

14 Did not meet enrollment criteria

2638 Had events

293 Died

575 Had myocardial infarction

186 Had stroke

108 Had stent thrombosis

1620 Had revascularization

616 Had severe or moderate  
GUSTO bleeding

1144 Were nonadherent

1465 Had other exclusion criteria

7644 Were eligible but did not undergo  
randomization

5808 Withdrew consent

1745 Had randomization visit out of time  
window or were lost to follow-up

36 Had other reasons

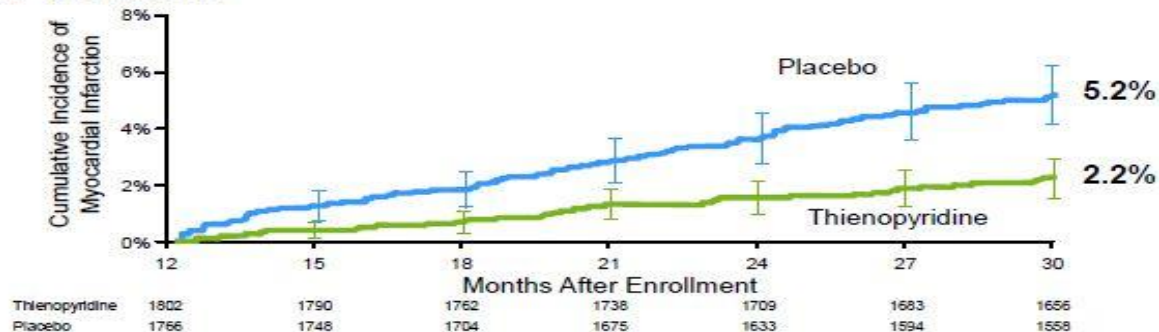
55 Had unknown reason

- Randomizace pouze u subjektů bez EP ve 12. měsíci
- Většina endpointů ischemických, nikoliv krvácivých
- Většina nerandomizovaných pacientů pokračovala v DAPT

# Proč delší DAPT u pacientů se SAP?

## DAPT trial: IM vs no-IM pacienti

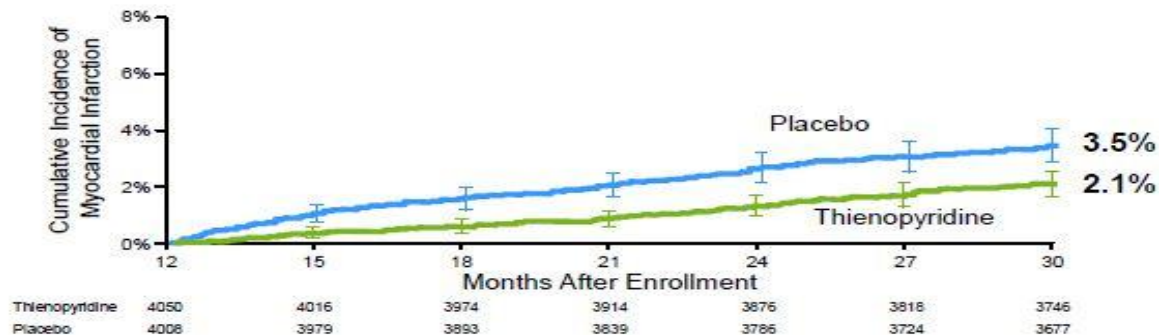
### A. MI Patients



HR 0.42 (0.29-0.62)  
p<0.001

Interaction  
P = 0.15

### B. No ACS Patients

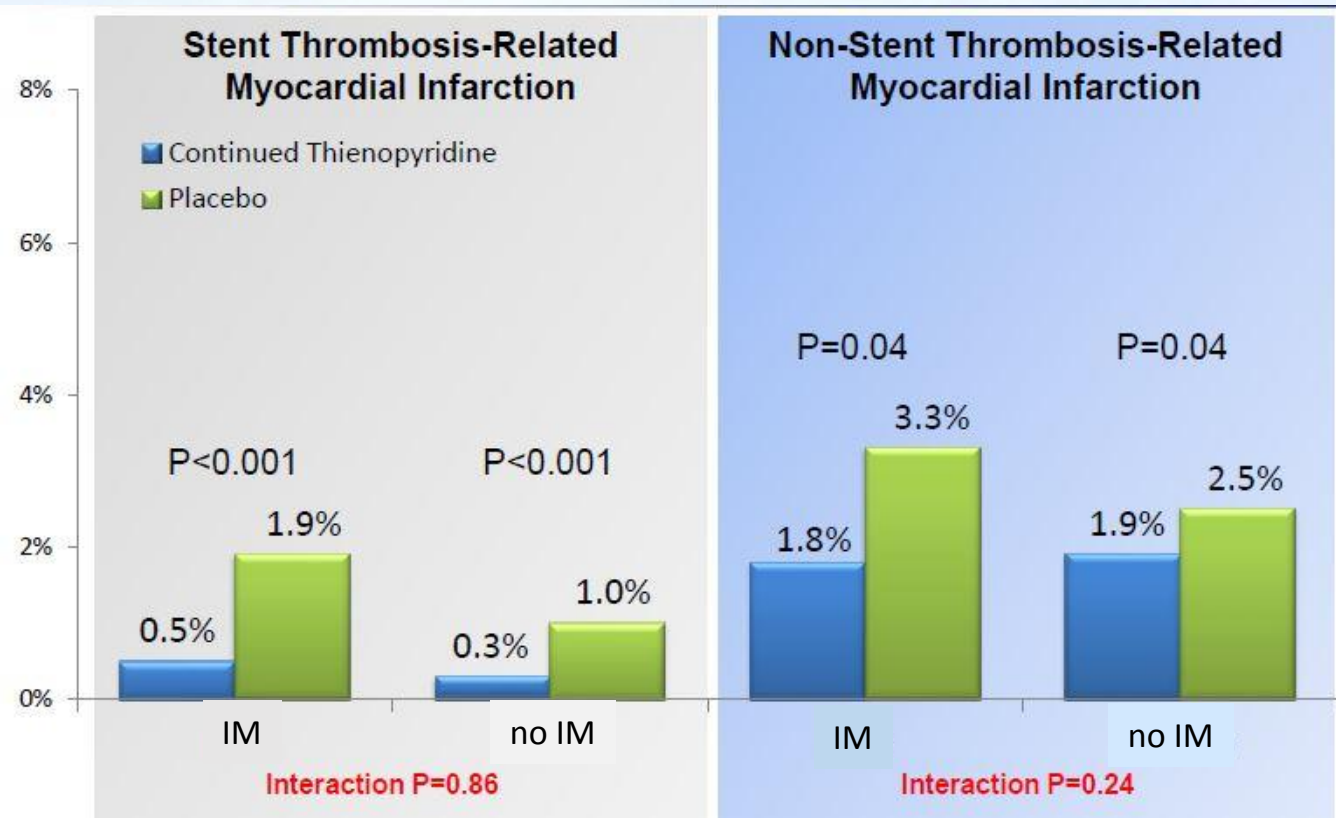


HR 0.60 (0.45-0.79)  
p<0.001



# Vysvětlení: ateroskleróza je celkové onemocnění

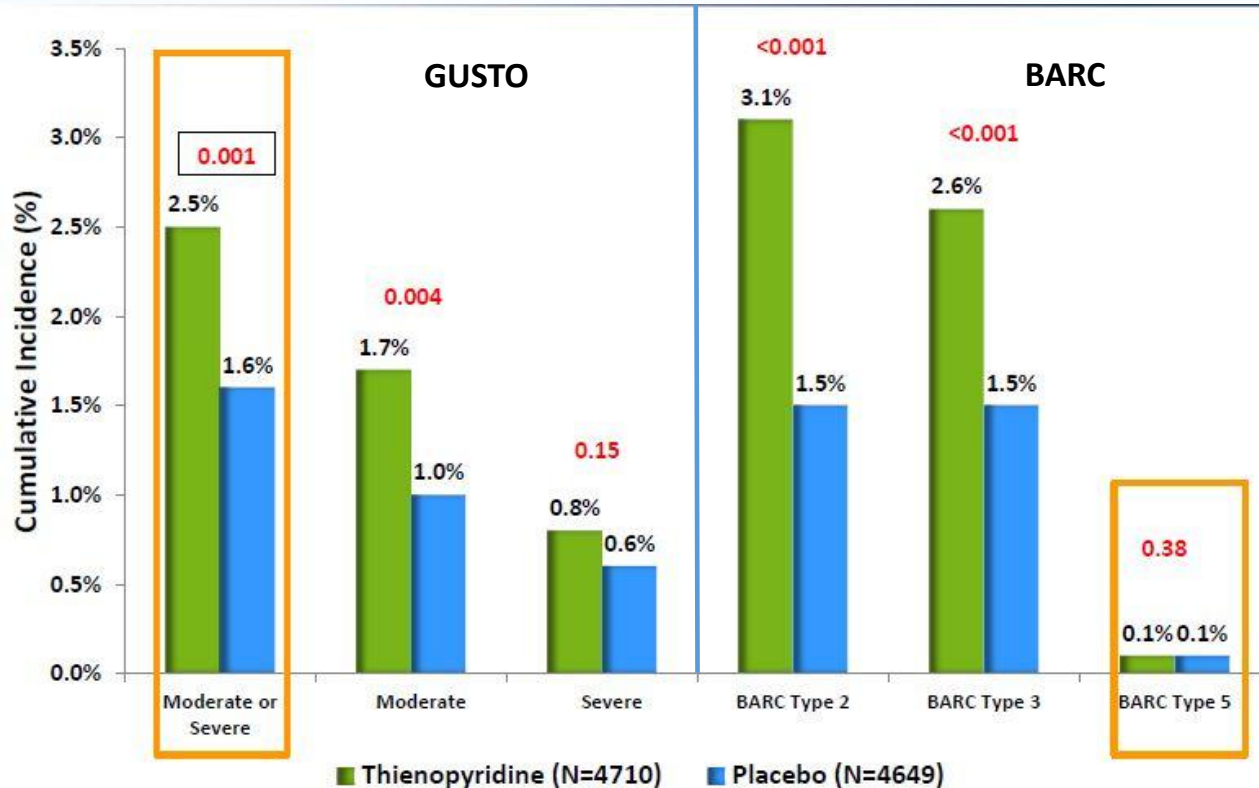
DAPT trial: konzistentní redukce „stent-related“ i „non-stent related“ IM





# Krvácení?

## DAPT trial: Incidence krvácení – DAPT 12m vs 30m



### BARC:

- 2-vyžaduje pozornost
- 3-pokles Hb vyžaduje ERY, léčbu (+ICH, tamponáda, IOH)
- 5- smrtelné

### GUSTO:

- Moderate - vyžaduje ERY
- Severe – ICH nebo hemodynamicky významné

# Nejnovější metaanalýza 12 random studií - výsledky

## Stent Thrombosis

## Myocardial Infarction

## Major Hemorrhage

## All-Cause Mortality

Study

DES-LATE (1  
PRODIGY (6  
EXCELLENT  
RESET (3 vs.  
OPTIMIZE (3  
ARCTIC (12  
SECURITY (6  
ITALIC (6 vs.  
ISAR-SAFE (1  
DAPT (12 vs.  
OPTIDUAL (1

Study

DES-LATE (1  
PRODIGY (6  
EXCELLENT  
RESET (3 vs.  
OPTIMIZE (3  
ARCTIC (12  
SECURITY (6  
ITALIC (6 vs.  
ISAR-SAFE (1  
DAPT (12 vs.  
OPTIDUAL (1

Study

DES-LATE (1  
PRODIGY (6  
EXCELLENT  
RESET (3 vs.  
OPTIMIZE (3  
ARCTIC (12  
SECURITY (6  
ITALIC (6 vs.  
ISAR-SAFE (1  
DAPT (12 vs.  
OPTIDUAL (1

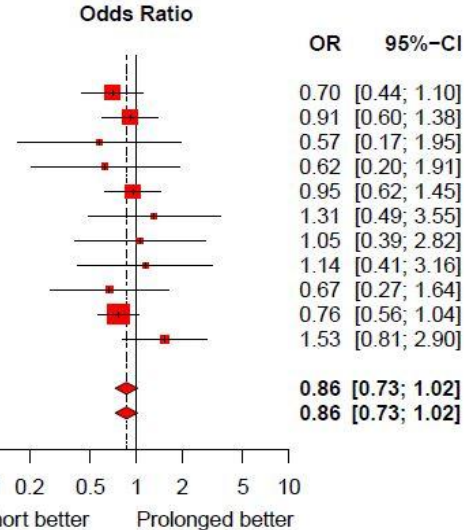
Fixed effect  
Random effect  
Heterogeneity:

Fixed effect  
Random effect  
Heterogeneity:

Fixed effect  
Random effect  
Heterogeneity:

Study	Events	Short Total	Prolonged Events	Total
DES-LATE (12 vs. 36 mos)	32	2514	46	2531
PRODIGY (6 vs. 24 mos)	45	751	49	750
EXCELLENT (6 vs. 12 mos)	4	722	7	721
RESET (3 vs. 12 mos)	5	1059	8	1058
OPTIMIZE (3 vs. 12 mos)	43	1563	45	1556
ARCTIC (12 vs. 18 mos)	9	624	7	635
SECURITY (6 vs. 12 mos)	8	682	8	717
ITALIC (6 vs. 24 mos)	8	912	7	910
ISAR-SAFE (6 vs. 12 mos)	8	1997	12	2003
DAPT (12 vs. 30 mos)	74	4941	98	5020
OPTIDUAL (12 vs. 48 mos)	24	690	16	695

Fixed effect model      260 16455      303 16596  
 Random effects model  
 Heterogeneity: I-squared=0%, tau-squared=0, p=0.725

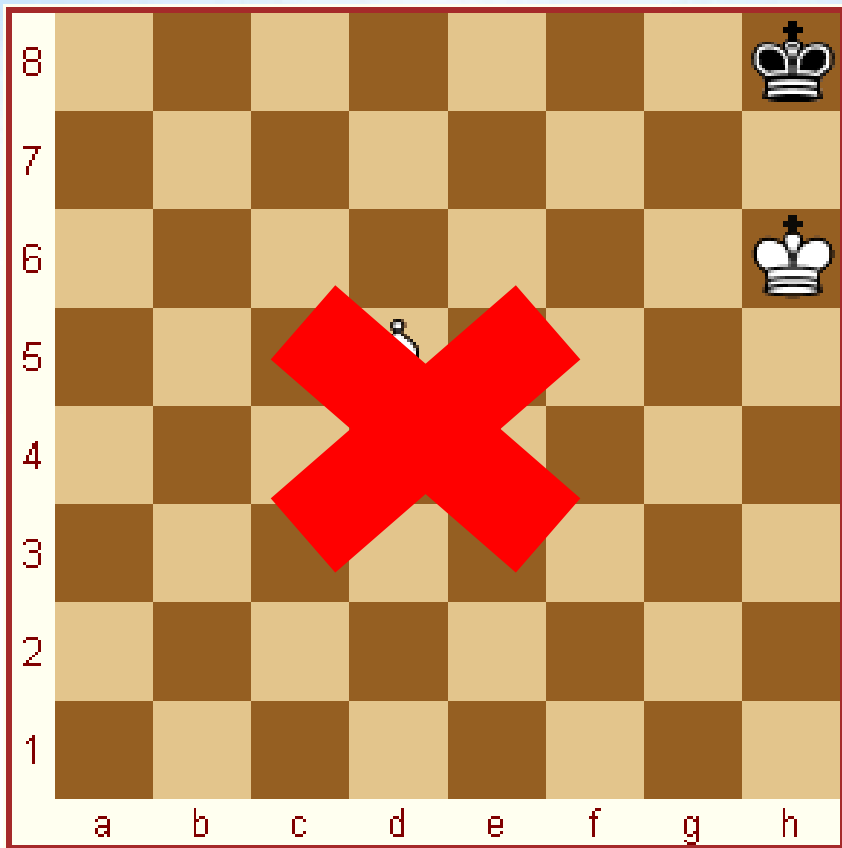


# Nejnovější metaanalýza 12 random studií - závěr

---

U DES stentů, DAPT  $\geq$  12měsíců ve srovnání s DAPT < 12měsíců má za následek:

- Nesignifikantní zvýšení mortality o 0,2% ročně (většina úmrtí úrazem nebo predisponující nádor)
- Zvýšení velkého krvácení o 0,5% ročně (fatálních krvácení minimum, p=NS)
- Snížení výskytu IM o 0,5% ročně
- Snížení pozdních trombóz ve stentu o 0,3% ročně



**Klíč: správná  
volba pacienta**



# Faktory opravňující delší DAPT

---

## Charakteristika pacienta

- AKS jako indikace k PCI
- Diabetes mellitus, renální dysfunkce, srdeční selhání s dysfunkcí LK, předchozí ST, AS periferních tepen

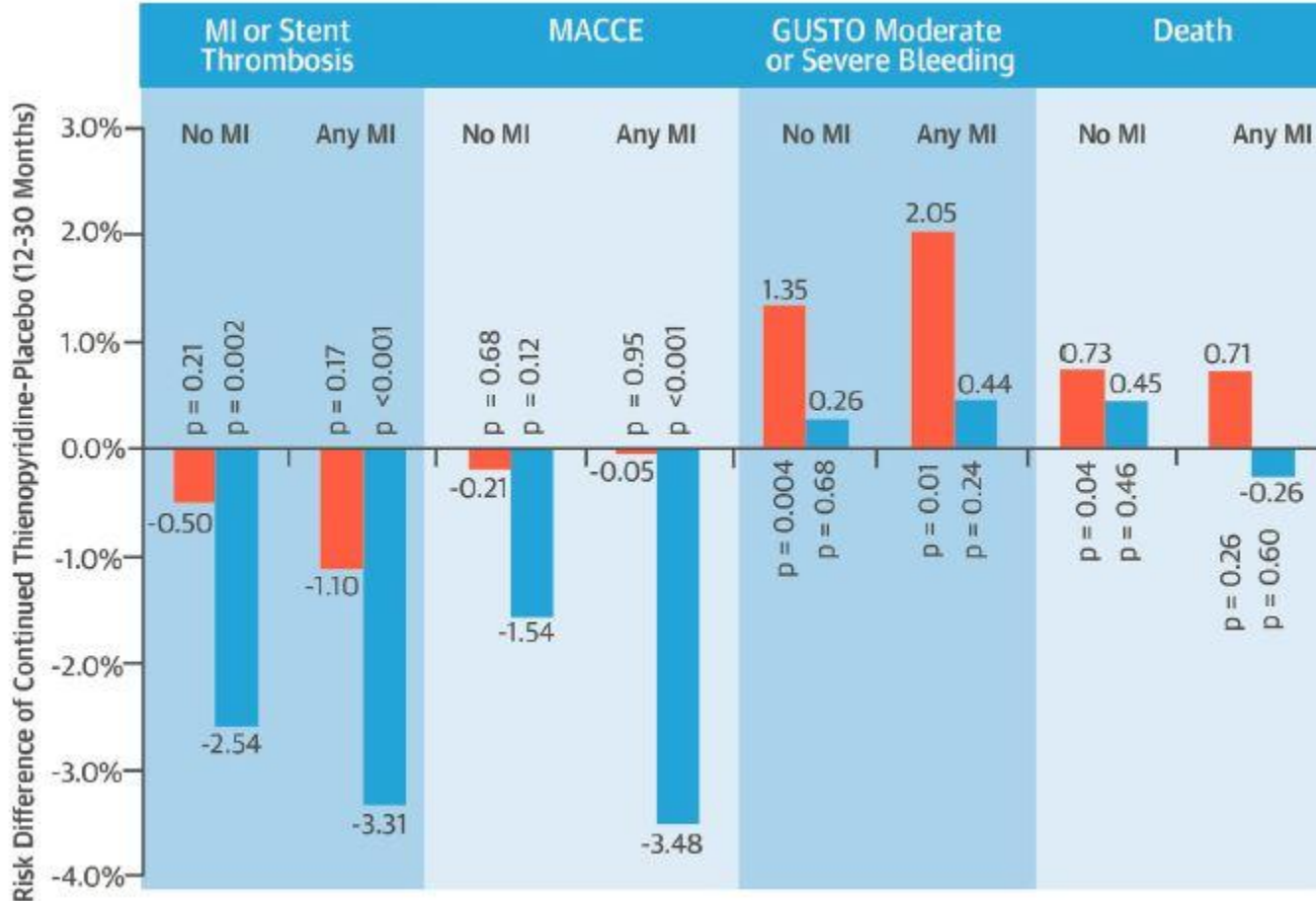
## Koronární postižení

- Charakteristika léze (difúze, malá tepna, bifurkace, postižení kmene)
- Rozsah aterosklerotického postižení

## Použitý stent

- 1. generace (Taxus, Cypher)
- Dlouhý stent
- Více stentů, překryvy stentů
- BVS

# 1. DAPT score – ukončit po 12m nebo pokračovat DAPT?



**DAPT < 2b**



**DAPT ≥ 2b**

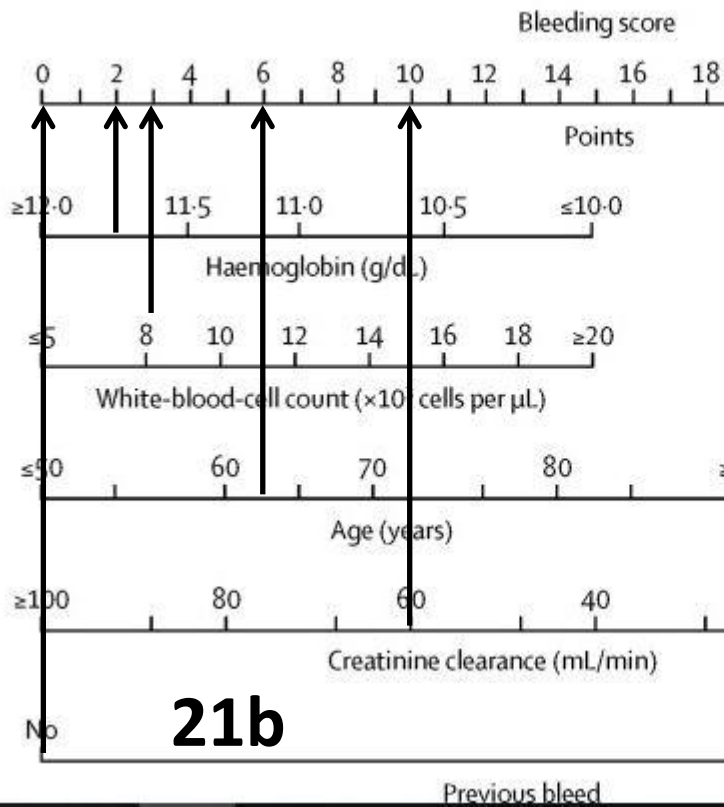


## DAPT Score Calculation

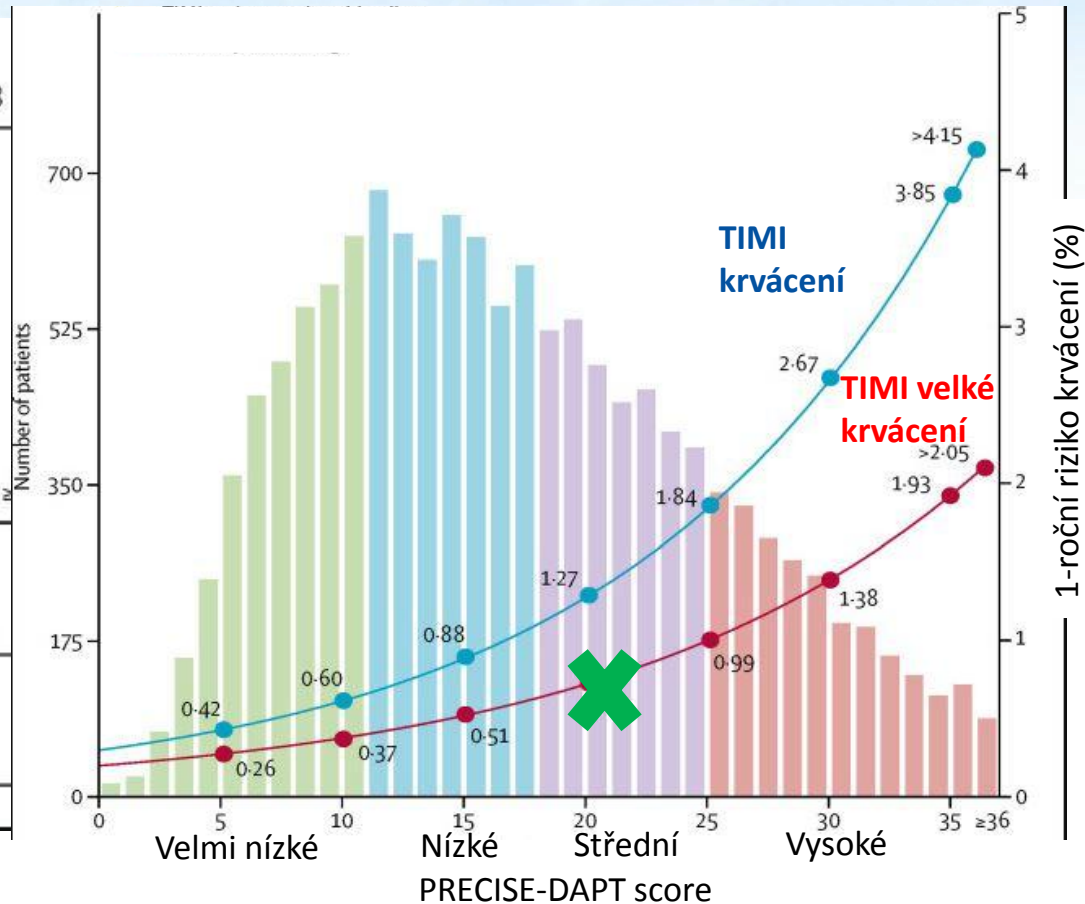
Variable	Points
Age (Years)	
≥75	-2
65 - <75	-1
<65	0
Current Cigarette Smoker	1
Diabetes Mellitus	1
MI at Presentation	1
Prior PCI or Prior MI	1
Paclitaxel-eluting Stent	1
Stent Diameter <3mm	1
CHF or LVEF <30%	2
Vein Graft PCI	2

## 2. PRECISE-DAPT score (n=14963, RCTs)

5 proměnných: Hemoglobin, WBC, Věk, ClCr, Předchozí krvácení

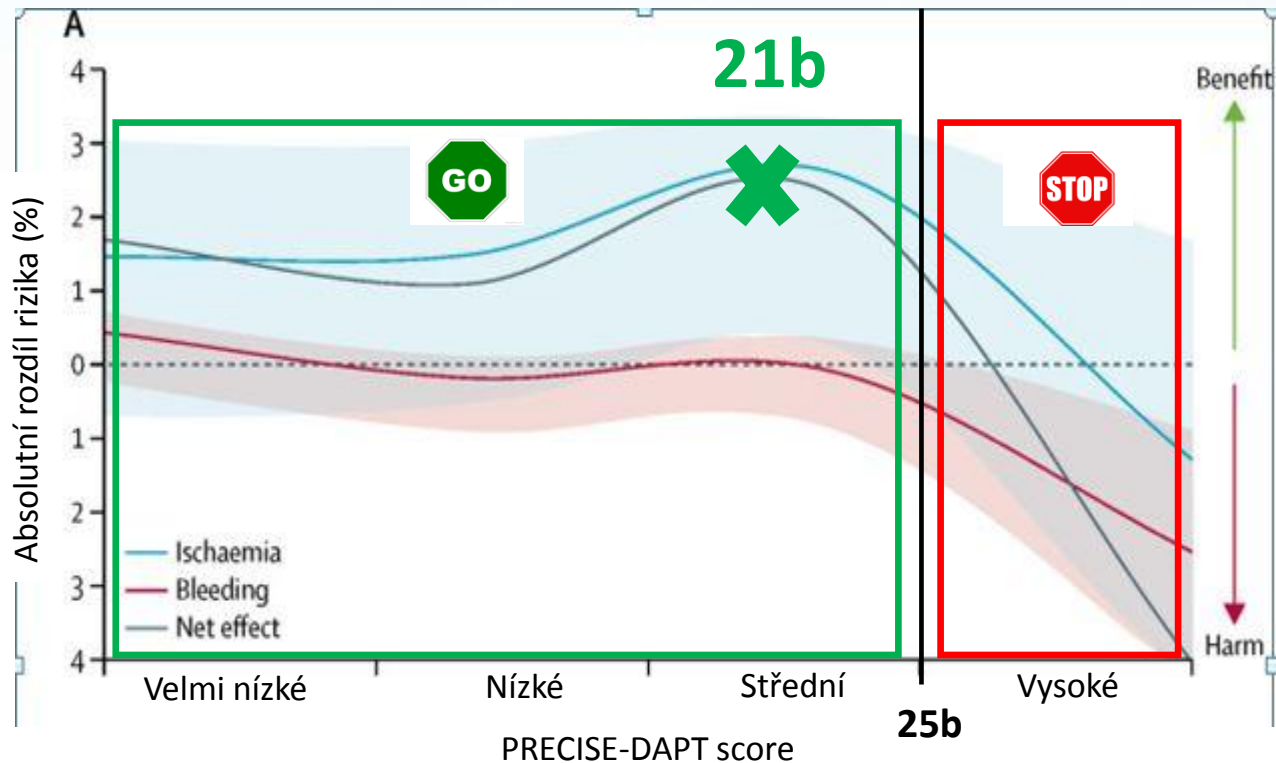


**21b**



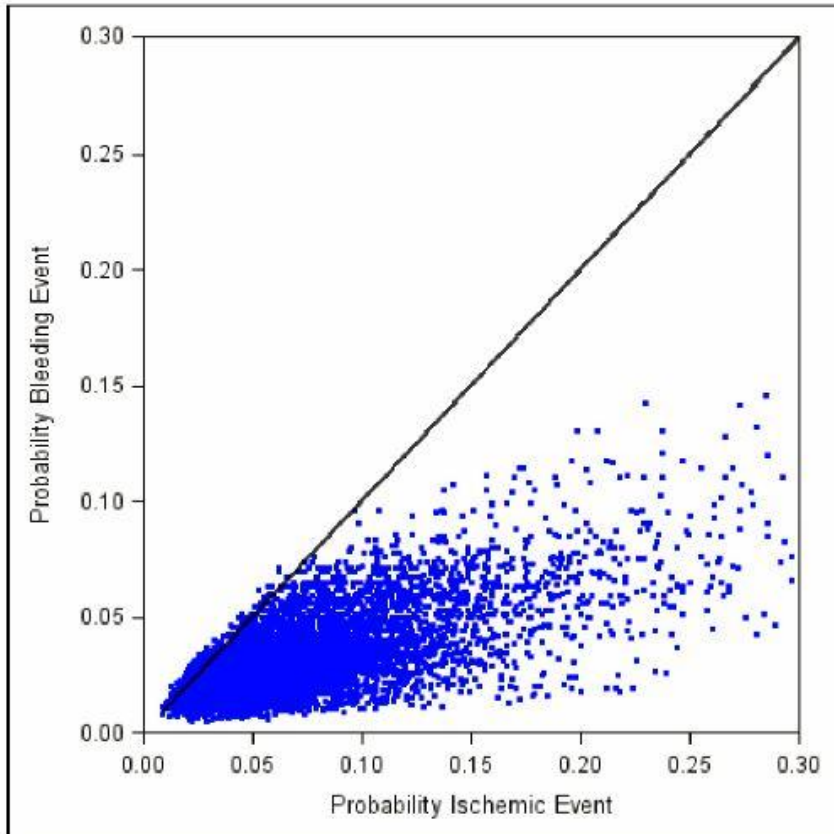
# PRECISE-DAPT score (n=14963, RCTs)

5 faktorů: Hemoglobin, WBC, Věk, ClCr, Předchozí krvácení





# Kolik pacientů reálně udržet na delší DAPT?



Individuální riziko krvácení a ischemie:  
**Protect Trial**, N=8709, FU 4 roky

- 90% pacientů s vyšším rizikem KV příhod a ST než velkého krvácení
- 10% pacientů s vyšším rizikem krvácení

# Závěr a doporučení

- Hodnotit pacienta, nejen stent (komorbidity + compliance)
- PCI je markerem zvýšeného KV rizika – DAPT > 12m snižuje riziko IM o 50% (absolutně o 2%)
- Fatálních krvácení je minimum, velkým krvácením o cca 0,9% více při DAPT > 12m
- Pro naprostou většinu nemocných po PCI+DES, bez ohledu na IM, je DAPT > 12m výhodná

Skupina pacientů	po PCI %	Indikace DAPT
<b>Nutná antikoagulace/známé vysoké riziko krvácení</b>	<b>5-10%</b>	<b>&lt; 6 měsíců</b>
<b>Krvácení v průběhu 1 roku</b>	<b>3%</b>	<b>&lt; 12 měsíců</b>
<b>Non compliance v průběhu 1 roku</b>	<b>5-10%</b>	<b>&lt; 12 měsíců</b>
<b>Ischemická příhoda/revaskularizace během 1 roku</b>	<b>8-10%</b>	<b>≥ 12 měsíců</b>
<b>Bez KV příhody/krvácení v průběhu 1 roku</b>	<b>67%</b>	<b>≥ 12 měsíců</b>



# Děkuji za pozornost

---

