

17.

KONFERENCE

8.-10. 12. 2019
HOTEL THERMAL
KARLOVY VARY

ČESKÁ
KARDIOLOGICKÁ
SPOLEČNOST
**ČESKÉ ASOCIACE
AKUTNÍ KARDIOLOGIE**



ČESKÁ
KARDIOLOGICKÁ
SPOLEČNOST

Studie TWILIGHT

the Ticagrelor with Aspirin or Alone in High-Risk Patients after
Coronary Intervention

Tomáš Kovárník

II. Interní klinika VFN a 1. LF UK



ORIGINAL ARTICLE

Ticagrelor with or without Aspirin in High-Risk Patients after PCI

R. Mehran, U. Baber, S.K. Sharma, D.J. Cohen, D.J. Angiolillo, C. Briguori, J.Y. Cha, T. Collier, G. Dangas, D. Dudek, V. Džavík, J. Escaned, R. Gil, P. Gurbel, C.W. Hamm, T. Henry, K. Huber, A. Kastrati, U. Kaul, R. Kornowski, M. Krucoff, V. Kunadian, S.O. Marx, S.R. Mehta, D. Moliterno, E.M. Ohman, K. Oldroyd, G. Sardella, S. Sartori, R. Shlofmitz, P.G. Steg, G. Weisz, B. Witzenbichler, Y. Han, S. Pocock, and C.M. Gibson



Rationale

- ▶ Z několika již provedených studií vyplývá, že monoterapie P2Y₁₂ inhibitory je u pacientů po PCI podobně bezpečná jako DAPT
- ▶ Tyto studie však měly dosti nízký výskyt příhod v obou ramenech, čímž neumožňují zhodnotit bezpečnost vysazení ASA u nemocných po PCI
- ▶ Krvácení u nemocných užívající DAPT zvyšují mortalitu nemocných po PCI
- ▶ **Je možné bezpečně zkrátit dobu podávání DAPT po úspěšné PCI u rizikových nemocných ?**

Vstupní kritéria

- ▶ Úspěšná PCI s implantací lékového stentu a alespoň s jedním klinickým a jedním angiografickým kritériem zvýšeného rizika

Clinical criteria

Age ≥ 65 years

Female gender

Troponin positive ACS

Established vascular disease (previous MI, documented PAD or CAD/PAD revasc)

DM treated with medications or insulin

CKD (eGFR < 60 ml/min/1.73m² or CrCl < 60 ml/min)

Angiographic criteria

Multivessel CAD

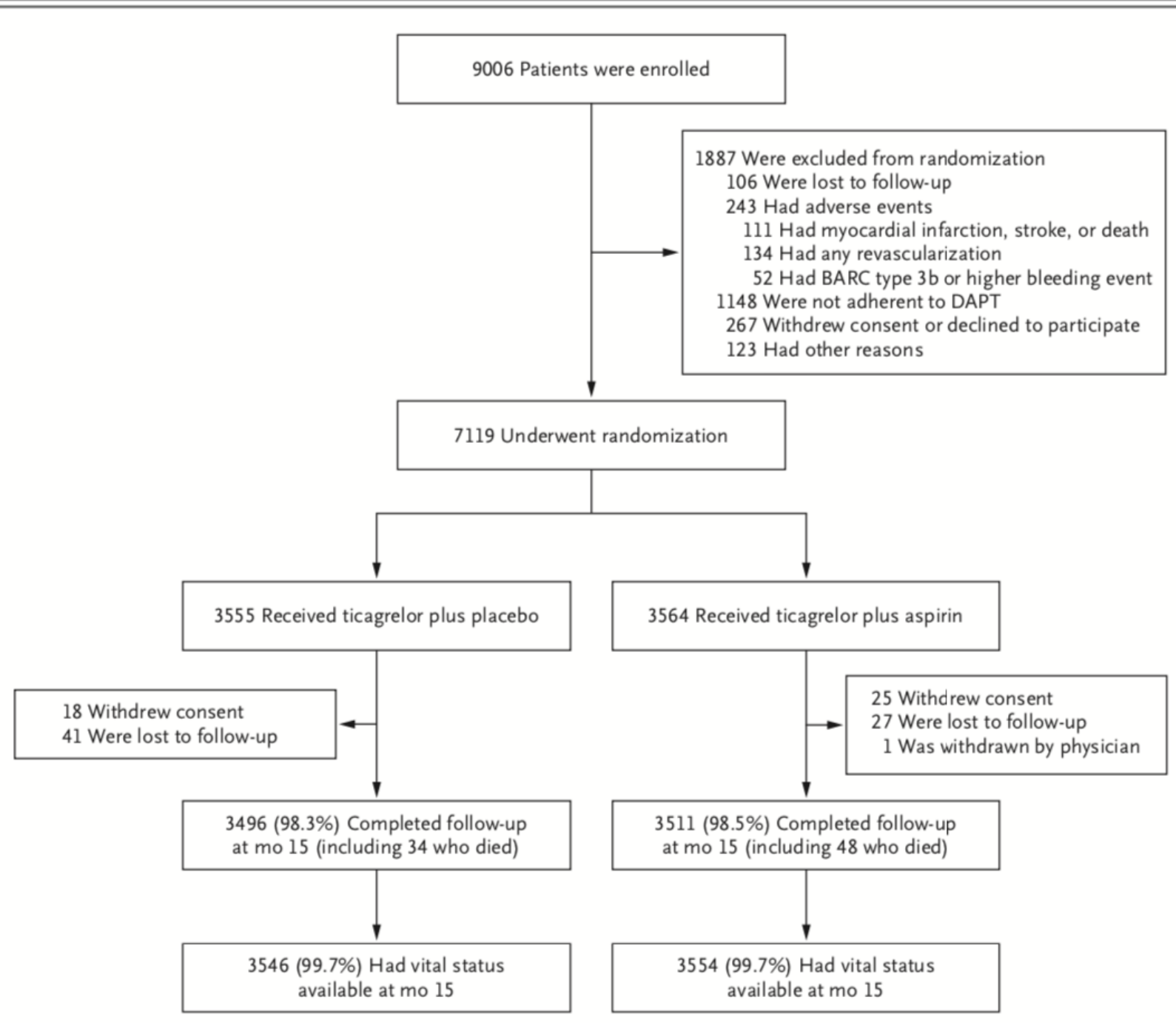
Target lesion requiring total stent length > 30 mm

Thrombotic target lesion

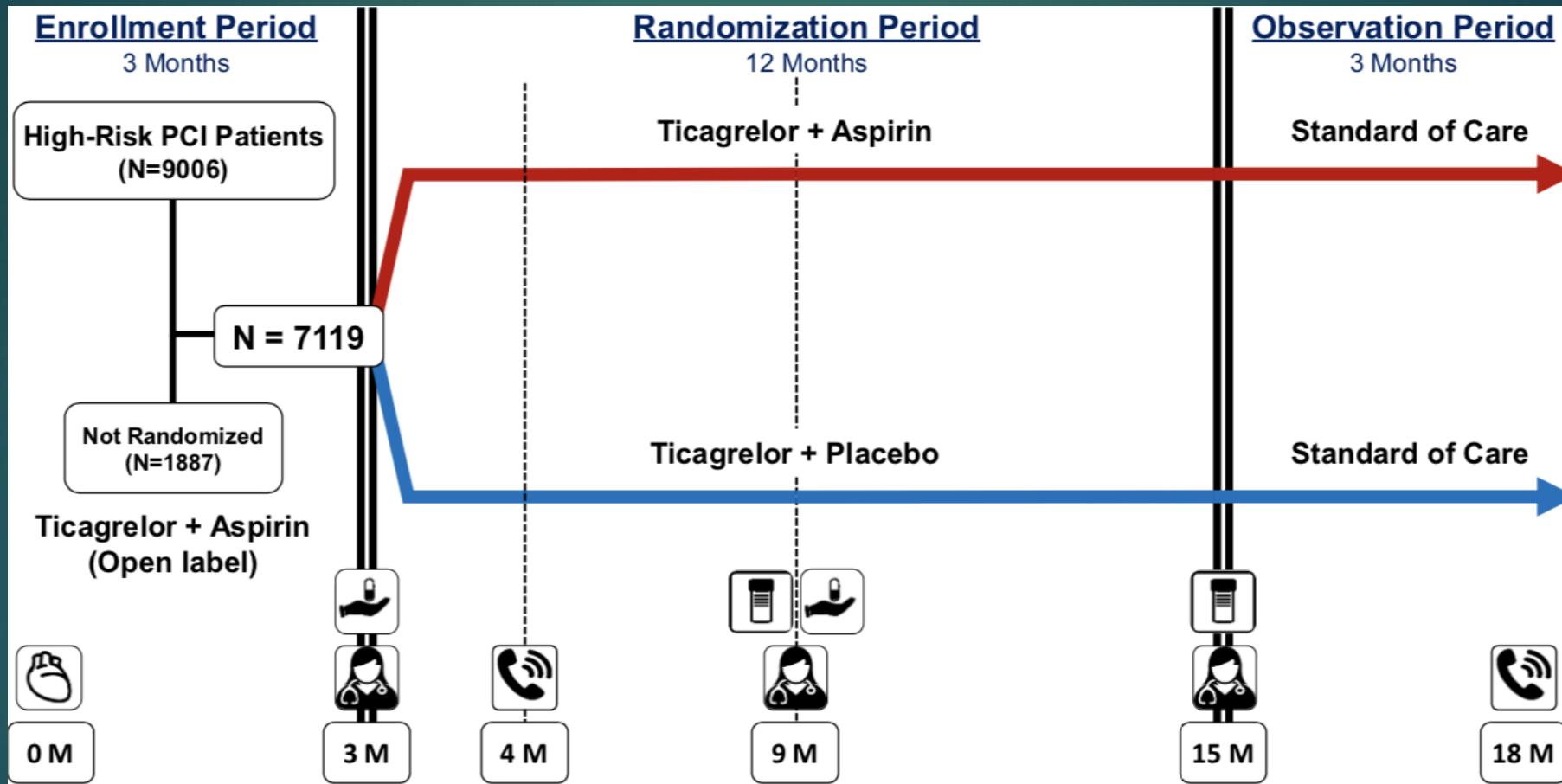
Bifurcation lesion(s) with Medina X,1,1 classification requiring ≥ 2 stents

Left main ($\geq 50\%$) or proximal LAD ($\geq 70\%$) lesions

Calcified target lesion(s) requiring atherectomy



Design studie



Cíle studie

- ▶ Primární cíl - krvácení, cílem byl průkaz superiority:
 - ▶ BARC 2,3, nebo 5
- ▶ Sekundární cíl – ischemické příhody, cílem byl průkaz non-inferiority
 - ▶ nefatální IM
 - ▶ CMP
 - ▶ celková mortalita

Adherence k léčbě

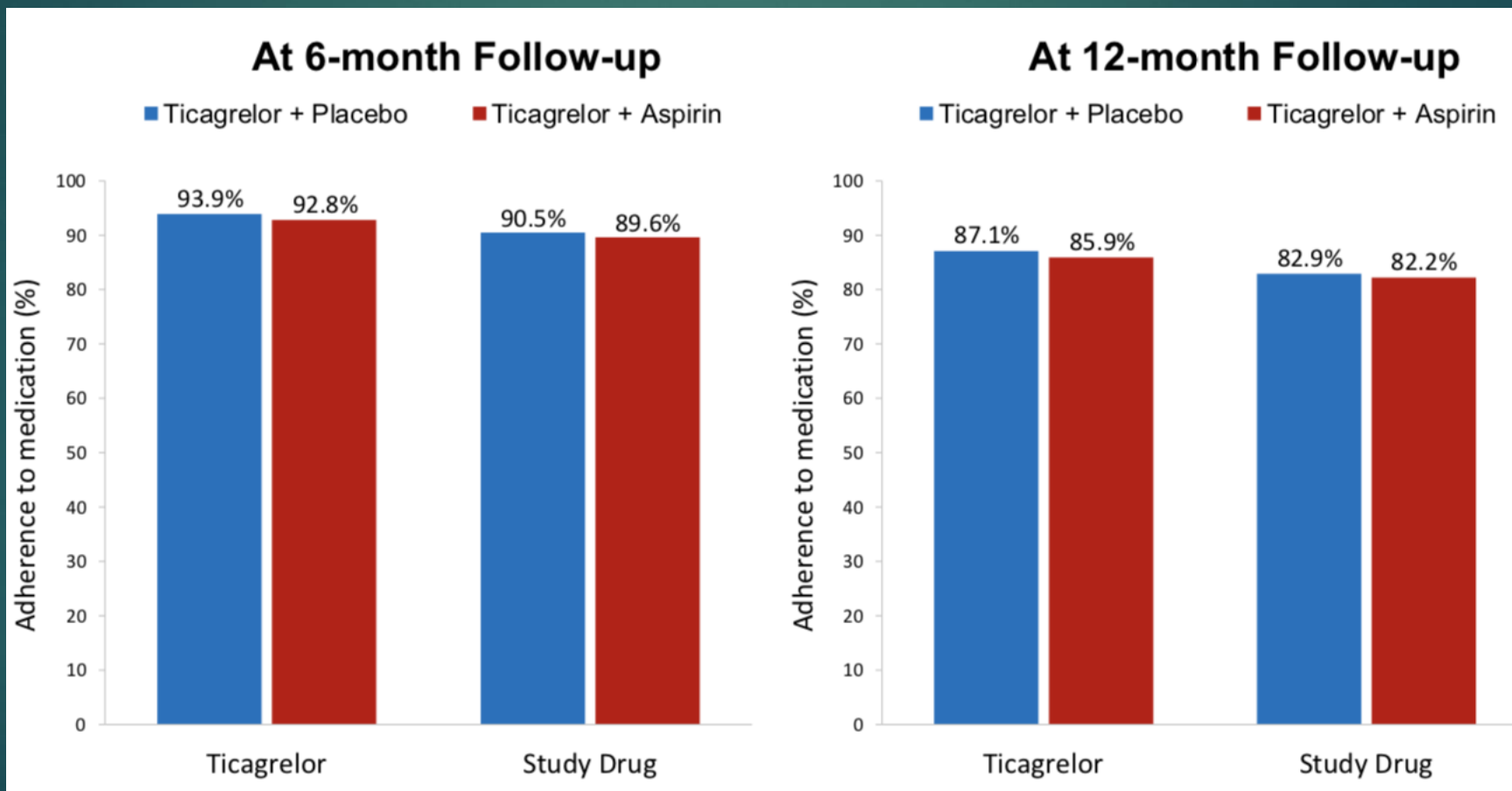
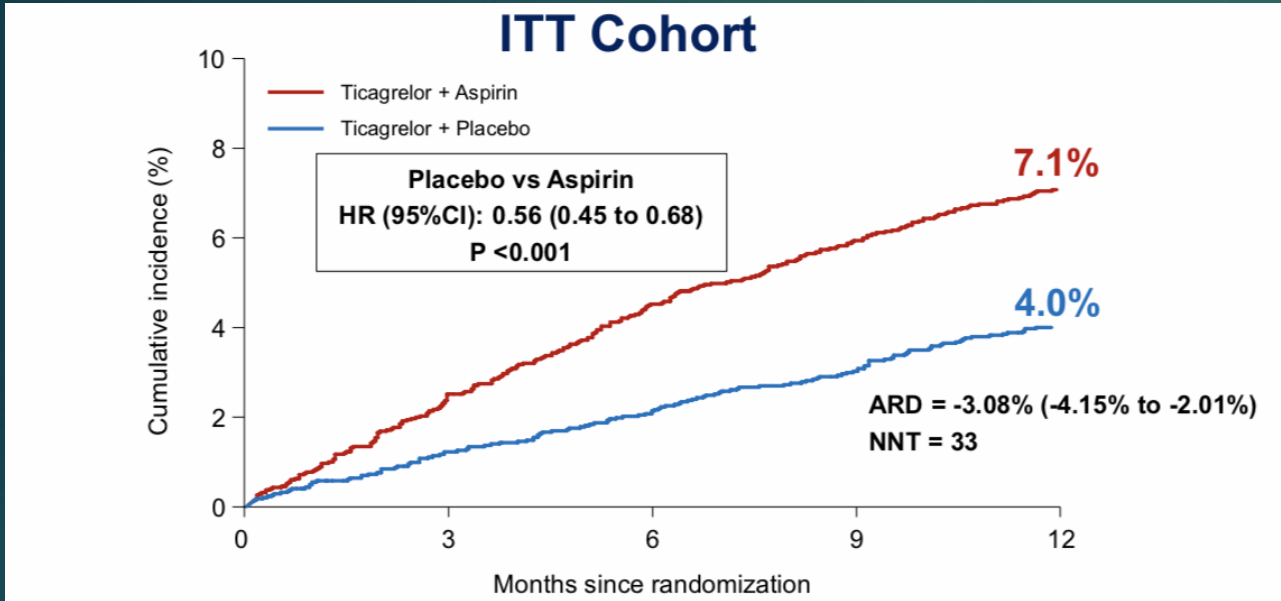


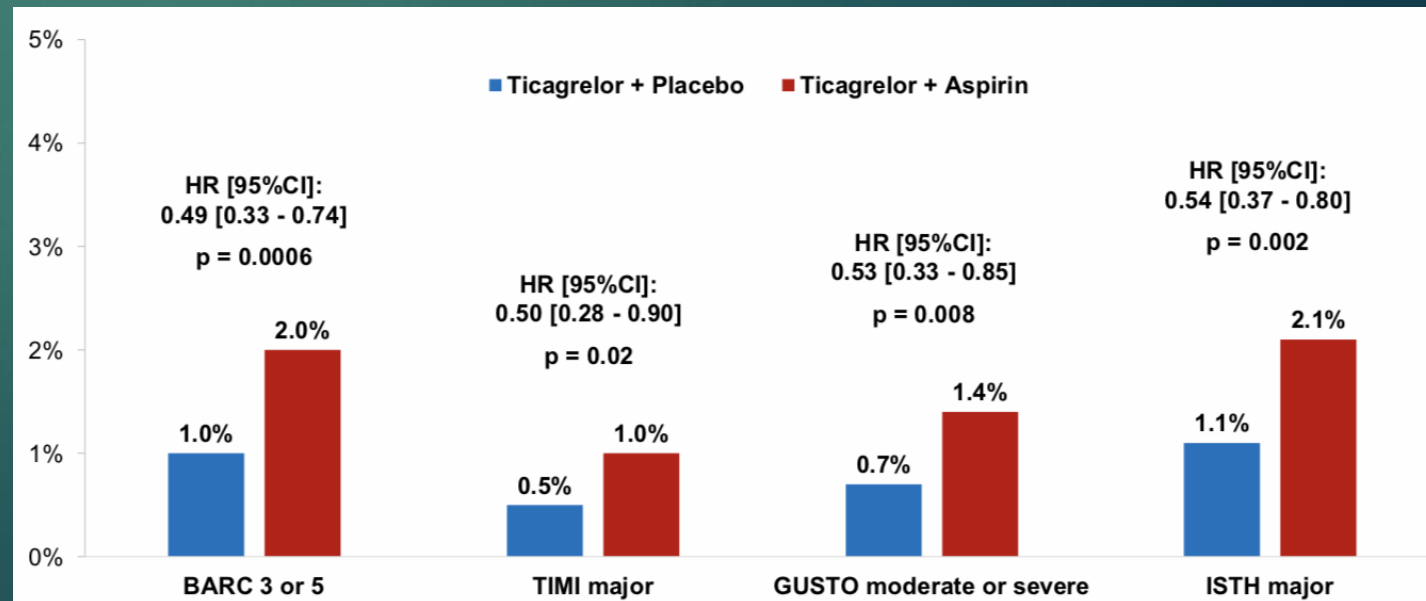
Table 1. Baseline Characteristics of the Patients Who Underwent Randomization.*

Characteristic	Ticagrelor plus Placebo (N=3555)	Ticagrelor plus Aspirin (N=3564)
Age — yr	65.2±10.3	65.1±10.4
Female sex — no. (%)	846 (23.8)	852 (23.9)
Nonwhite race — no. (%)†	1110 (31.2)	1086 (30.5)
Body-mass index‡	28.6±5.5	28.5±5.6
Enrolling region — no. (%)		
North America	1484 (41.7)	1488 (41.8)
Europe	1251 (35.2)	1258 (35.3)
Asia	820 (23.1)	818 (23.0)
Diabetes mellitus — no. (%)	1319 (37.1)	1301 (36.5)
Diabetes treated with insulin — no. (%)	335 (9.4)	374 (10.5)
Chronic kidney disease — no./total no. (%)§	572/3410 (16.8)	573/3425 (16.7)
Anemia — no./total no. (%)	675/3405 (19.8)	654/3423 (19.1)
Current smoker — no./total no. (%)	726/3553 (20.4)	822/3562 (23.1)
Hypercholesterolemia — no. (%)	2157 (60.7)	2146 (60.2)
Hypertension — no./total no. (%)	2580/3555 (72.6)	2574/3563 (72.2)
Peripheral arterial disease — no. (%)	245 (6.9)	244 (6.8)
Previous myocardial infarction — no. (%)	1020 (28.7)	1020 (28.6)
Previous PCI — no. (%)	1502 (42.3)	1496 (42.0)
Previous CABG — no./total no. (%)	362/3554 (10.2)	348/3564 (9.8)
Multivessel coronary artery disease — no. (%)	2272 (63.9)	2194 (61.6)
Previous major bleeding event — no. (%)	31 (0.9)	32 (0.9)
Indication for PCI — no./total no. (%)		
Asymptomatic	234/3554 (6.6)	223/3563 (6.3)
Stable angina	1047/3554 (29.5)	999/3563 (28.0)
Unstable angina	1249/3554 (35.1)	1245/3563 (34.9)
NSTEMI	1024/3554 (28.8)	1096/3563 (30.8)

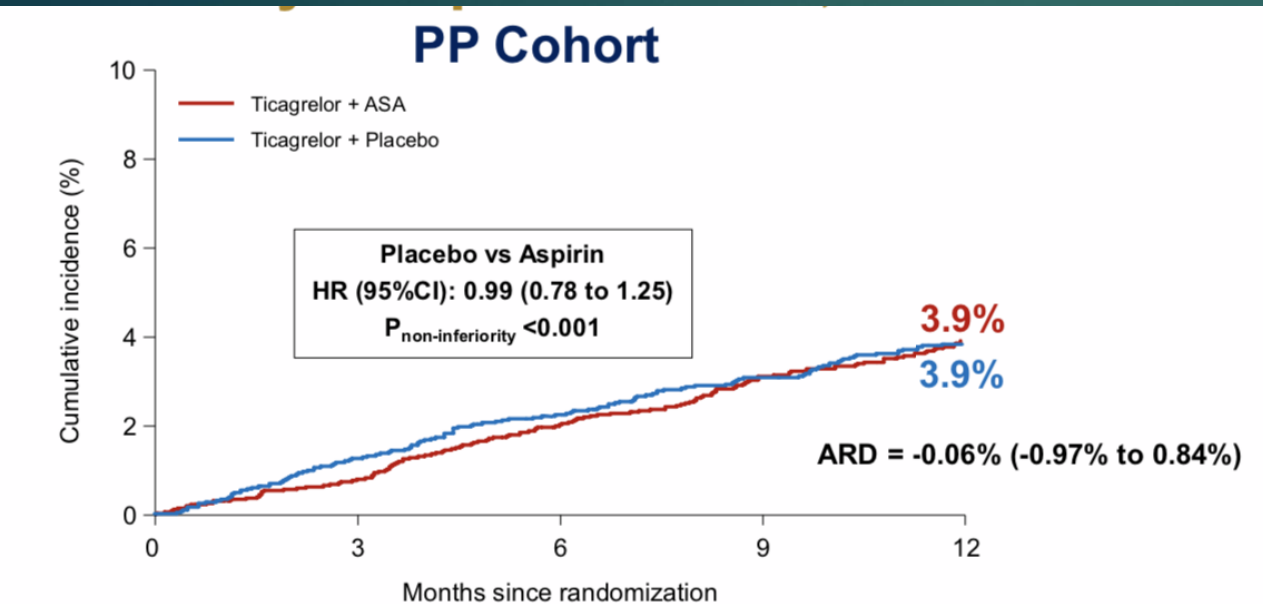
Primární cíl: výskyt krvácení



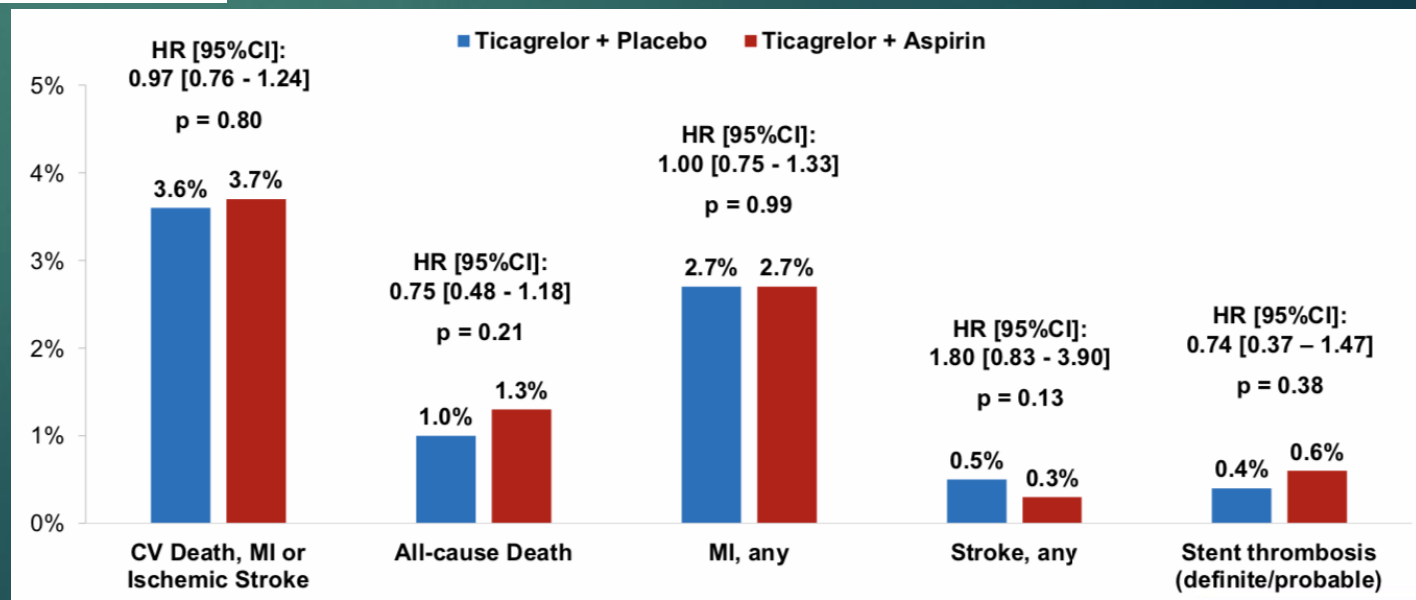
Pouze ACS
- 7.6% vs. 3.6%, HR 0.47



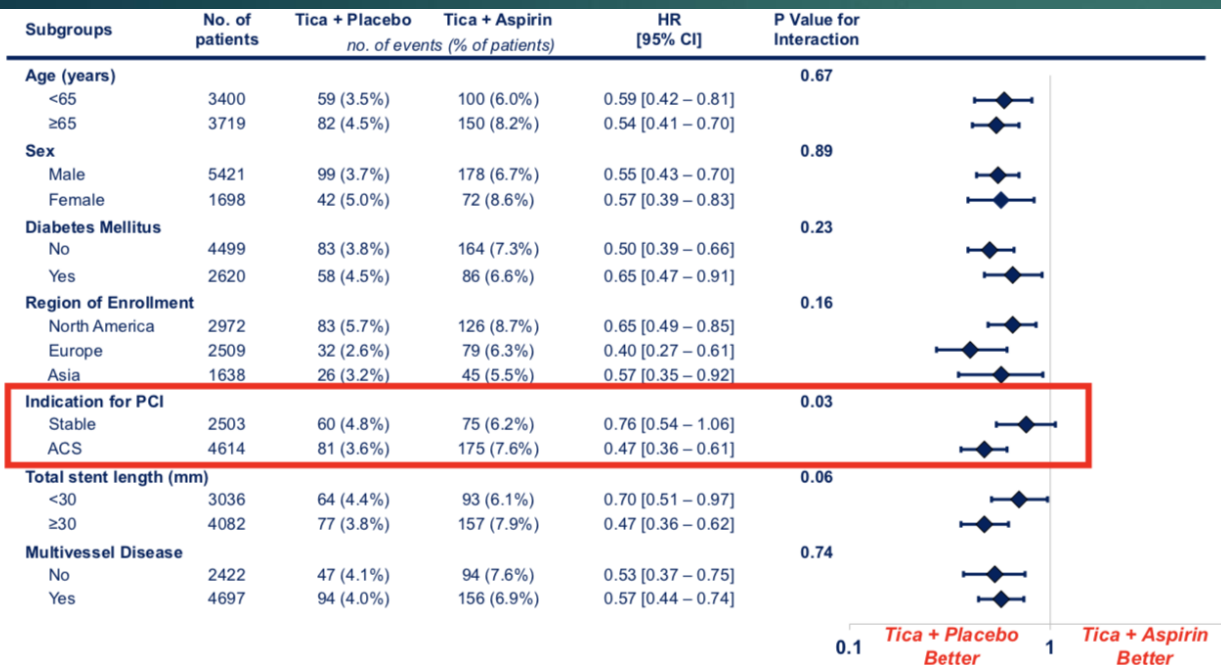
Sekundární cíl: ischemické příhody



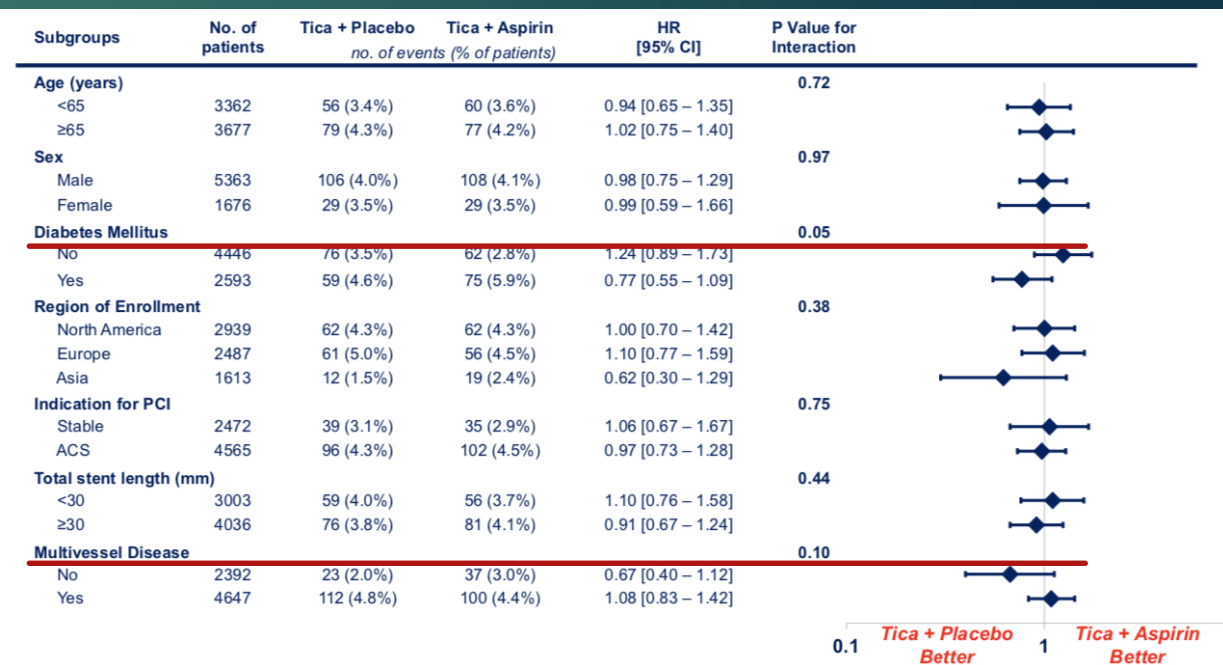
Pouze ACS
- 4.4% vs. 3.4%, HR 0.97



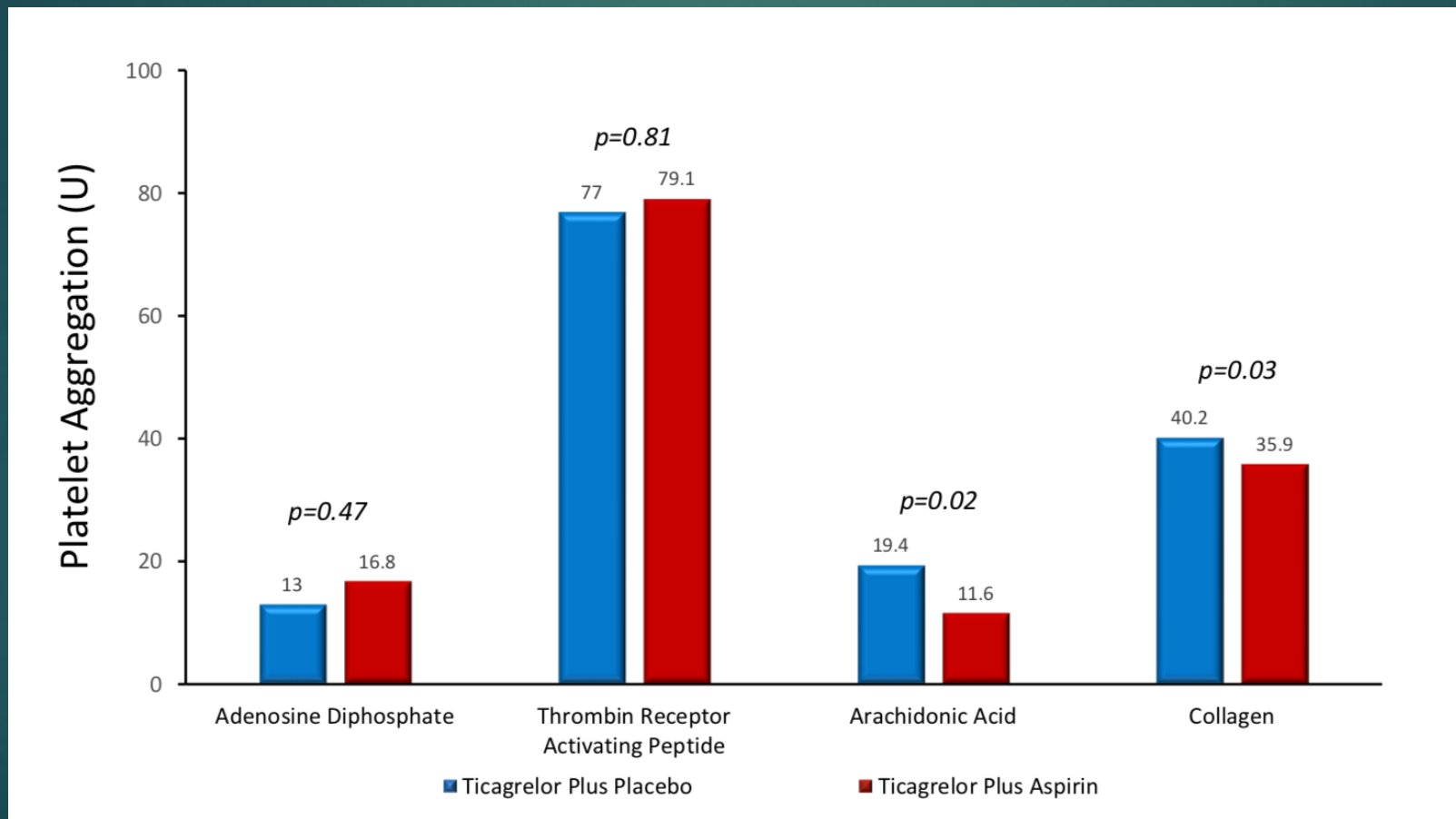
Krvácení: Intention to treat



Ischemické příhody: Per protocol



Pod studie s analýzou inhibice aktivace destiček



Závěr

- ▶ U rizikových pacientů, kteří podstoupí PCI s implantací DES a tolerující tři měsíční DAPT je vysazení ASA při ročním sledování spojeno s :
 - ▶ **redukcí krvácivých příhod**
 - ▶ **stejným rizikem vzniku ischemických příhod**
 - ▶ **podobnou redukcí aktivace destiček**

