

抗血栓療法トライアルデータベース

Antithrombotic therapy trials database

HOME

検索

ツイート

テキストサイズ

メタ解析・プール解析

PCI施行例における新規P2Y₁₂阻害薬とclopidogrelの比較New P2Y₁₂ inhibitors versus clopidogrel in percutaneous coronary intervention: a meta-analysis

- 結論 PCI施行患者において、新規P2Y₁₂阻害薬はclopidogrelに比し、全死亡および主要虚血イベントを抑制した。正味のベネフィットは、特にST上昇型心筋梗塞(STEMI)症例で顕著であった。
- コメント 新規P2Y₁₂阻害薬の個別のRCTの結果と同様の「大出血は増加するが、血栓イベントは新規P2Y₁₂阻害薬にてクロピドグレルより低減する」ことがメタ解析にて示された。(後藤信哉)

- 目的 clopidogrelなどチエノピリジン系薬剤のPCI施行後における主要有害心イベント(MACE)予防効果は確立されているが、死亡抑制効果は明確となっていない。一方、新規に開発されたP2Y₁₂阻害薬はclopidogrelより抗血小板作用が強くなるように用量設定され、効果発現が速いなどPCIに適した特長を有しているものの、これまでに行われた個々の試験では検出力不足のため、clopidogrelに比しての死亡抑制効果を示すことはできなかった。本解析ではPCI施行例、特に新規P2Y₁₂阻害薬が有利と考えられる高リスクの状態(STEMI)において死亡が抑制されるか、clopidogrelとの比較検討を行う。

- 方法 MEDLINEおよびCochrane Controlled Trials Registerデータベース(1980~2010年1月)にて、検索語: new P2Y₁₂, PCI, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, cangrelor, elinogrelを用い、以下の条件[(1)対象患者の最低70%にPCIを施行, (2)対照薬はclopidogrelを使用, (3)死亡および出血について報告]のすべてに合致する文献を検索。言語の制限は設けなかった。関連試験, レビュー, エディトリアル, レターの参考文献一覧, フルテキスト文献, サブ解析, 学会抄録をすべて含めた。

- 対象 RCT 8件, 48599例(急性冠症候群94%, PCI施行84%)。
prasugrel(経口, プロドラッグ, 非可逆的にP2Y₁₂受容体を阻害):
3試験[JUMBO, PRINCIPLE-TIMI 44, TRITON (-STEMI含む)]。
cangrelor(静注, 直接可逆的にP2Y₁₂受容体を阻害):
2試験[CHAMPION PLATFORM, CHAMPION PCI (-STEMI含む)]。
ticagrelor(経口, 直接可逆的にP2Y₁₂受容体を阻害):
2試験[PLATO (-STEMI, -Invasive含む), DISPERSE2]。
elinogrel(静注および経口, 直接可逆的にP2Y₁₂受容体を阻害):

1試験(ERASE MI)。

● 主な結果

・コホート全体

P2Y₁₂阻害薬はclopidogrelに比し死亡, MACEを抑制したが, TIMI大出血は増加した。不均一性は認められなかった。

死亡: OR 0.83, 95%CI 0.75-0.92, $p < 0.001$ 。

MACE: OR 0.86; 0.8-0.93, $p < 0.001$ 。

TIMI大出血: OR 1.21; 1.05-1.4, $p = 0.009$ 。

・PCI施行例(42198例)

P2Y₁₂阻害薬はclopidogrelに比し死亡, MACE, ステント血栓症を抑制したが, 大出血は増加した。

死亡: OR 0.85; 0.75-0.96, $p = 0.008$ 。

MACE: OR 0.87; 0.79-0.95, $p = 0.003$ 。

ステント血栓症: OR 0.60; 0.44-0.81, $p < 0.001$ 。

TIMI大出血: OR 1.23; 1.04-1.46, $p = 0.01$ 。

・PCIを施行したSTEMI患者(13028例)

P2Y₁₂阻害薬はclopidogrelに比べて死亡, MACE, ステント血栓症を抑制したが, 大出血は有意差は認められなかった。対象をprimary PCIを実施したSTEMI患者のみとした解析でも同様の結果であった。また, 最大規模のPLATO試験, cangrelor投与例を除外して行った解析でも同様であった。

死亡: OR 0.78; 0.66-0.92, $p = 0.003$ 。

MACE: OR 0.82; 0.73-0.92, $p < 0.001$ 。

ステント血栓症: OR 0.66; 0.53-0.83, $p < 0.001$ 。

TIMI大出血: OR 0.98; 0.85-1.13, $p = 0.76$ 。

文献: Bellemain-Appaix A, et al. New P2Y₁₂ inhibitors versus clopidogrel in percutaneous coronary intervention: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2010; 56: 1542-51. pubmed

● 関連トライアル [ARMYDA-PRO](#), [Berger JS et al, CURRENT-OASIS 7](#), [PLATO](#), [PLATO STE-ACS](#), [TRITON-TIMI 38](#), [TRITON-TIMI 38 early and late benefits](#), [TRITON-TIMI 38 PCI](#)

● 関連記事

抗血栓療法トライアルデータベースは医療従事者を対象としたサイトです。

Life Science Publishing Co., Ltd