

# A Lesson from MASTER DAPT: Ischemic and Bleeding Events in Patients with High Bleeding Risk (HBR)

藤田医科大学 岡崎医療センター 循環器内科 | 尾崎行男

今回のMASTER DAPT研究の結果、短期のDAPT療法は、地域差に関係なく、NACEおよびMACCEにおいて標準DAPT療法よりも劣っていなかった。短期DAPTによる大出血または非大出血(MCB)の発生率はアジアよりもヨーロッパの方が数値的には低いように見える一方、統計的には短期DAPT療法は地域に関係なく大出血または非大出血の発生率を低下させる可能性が示唆された。

It has been reported that ischemic risk is relatively higher but bleeding risk is vice versa in Europe as compared to those in Asia. While in the MASTER DAPT study, 4579 patients with HBR were randomly assigned to 1-month DAPT (abbreviated therapy) or standard DAPT, the three-ranked primary endpoints were assessed including net adverse clinical events (NACE; death from any cause, myocardial infarction, stroke, or major bleeding), major adverse cardiac or cerebral events (MACCE), and major or nonmajor bleeding (MCB). It has not yet been established whether such geographical difference between Europe and Asia influences the clinical outcome in patients with high bleeding risk (HBR) and biodegradable-polymer sirolimus-eluting coronary stent (Ultimaster™).

## 背景

ヨーロッパではアジアと比較して虚血リスクが高い一方、出血リスクはアジアより低いとされ、このことは東アジアパラドックスとして報告されている。一方、高出血リスク(HBR)患者に対し、生分解性ポリマーシロリムス溶出冠動脈ステント(Ultimaster™)を植え込んだMASTER DAPT研究において、このヨーロッパ地区とアジア地区の地理的な違いが、どのような影響をもたらすかは明らかではない<sup>1)</sup>。

## 対象患者：

MASTER DAPT試験では、HBR患者を1ヶ月のDAPT(短縮療法)または少なくとも3ヶ月のDAPT(標準療法)に無作為に割り付けた。具体的には4,579人の患者が、Ultimaster™ステント植え込み後、短縮治療群(2,295人の患者)または標準治療群(2,284人の患者)のいずれかに無作為に割り当てられた<sup>1)</sup>。インデックスPCIから無作為化までの時間の中央値は、各グループで34日であった<sup>2)</sup>。書面によるインフォームドコンセントを得たのちに無作為化が行われた。MASTER DAPT研究では、3段階のendpointが設定されたが、今回、ヨーロッパ地区、アルゼンチン

／オーストラリア地区、アジア地区の地理的変動因子が、主要なendpointsにどのように影響するかを検討した。

## Study Inclusion Criteria (高出血リスクの定義)<sup>1, 3)</sup>

以下の基準の少なくとも一つが当てはまる場合、高出血リスクと定義した。

- 1) 経口抗凝固薬(OAC)の臨床的適応が少なくとも12ヶ月間ある患者
- 2) 直近12ヶ月以内に非アクセス部位出血エピソードで、医師の診察が必要であった患者
- 3) 入院を必要とした以前の出血エピソード