

PENDULUM registry News

速報

「PENDULUM registry」 がTCT2019で発表されました。

September 25-29, 2019 | Moscone Center, San Francisco, CA

High Impact Clinical Research session IV Adjunctive Pharmacotherapy Studies 8:45~



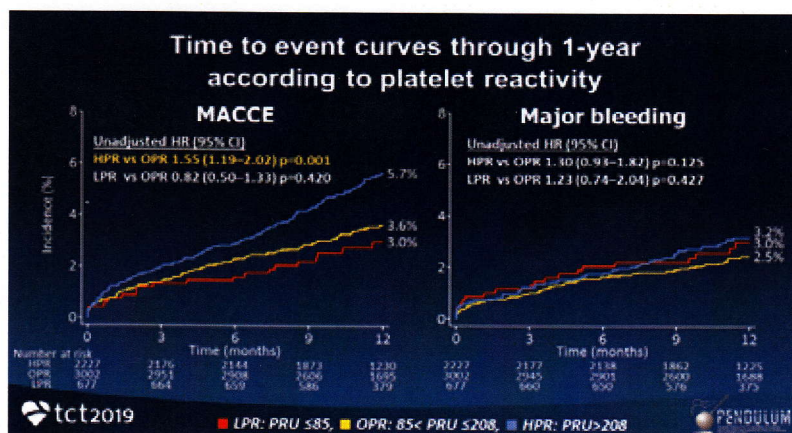
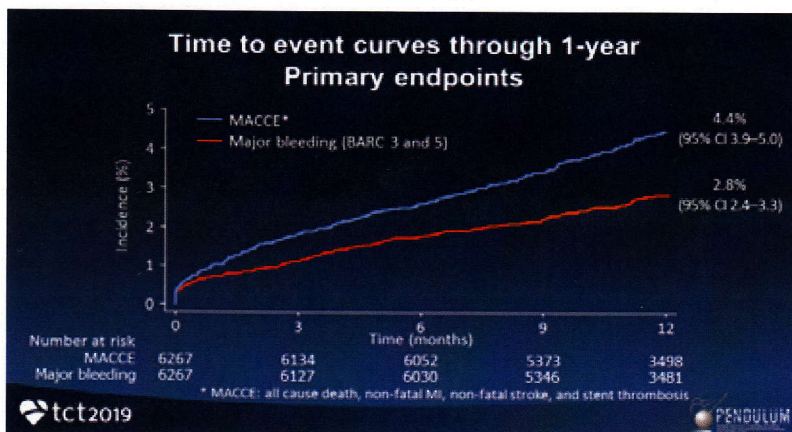
PENDULUM registry主要評価（12ヶ月）が、研究代表者の東邦大医療センター大橋病院 循環器内科 教授 中村正人先生により、TCT2019のHigh Impact Clinical Research sessionで発表されました。

本発表では、登録された6,422名の患者のうち不適格症例を除外した6,267名の患者を対象に解析しました。

研究目的は、PCIによりDESを留置された患者を対象に抗血小板薬で治療したときの血栓性イベントと出血性イベントの発現頻度を評価することであり、血栓性イベントと出血性イベントに影響する因子を患者背景、血小板凝集能（PRU）等の観点から探索的に評価し、リスクに応じた最適な治療選択の参考情報を得ることとなります。

対象患者は急性冠症候群(ACS)または待機的PCIにより第二世代薬剤溶出ステント留置した患者を対象に、使用する抗血小板薬、用法、用量は研究責任医師等の方針に従い、DAPT期間はステント添付文書の推奨期間を参考に、研究対象者の状態に応じ研究担当医で判断するとなっています。

主要評価項目は初回PCI施行後12ヶ月の主要心血管イベントの発現率（主要心血管イベント（MACCE）：全死亡、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、ステント血栓症）、初回PCI施行後12ヶ月の大出血発現率（大出血：BARC基準の3または5に該当する出血）であり、MACCEの発現は4.4%、大出血の発現は2.8%でした。MACCE、Major BleedingをPRU別に見たところ、MACCEはHPRで5.7%、OPRで3.6%、LPRで3.0%とHPRとOPRの発現率で有意差が認められ、Major BleedingはHPRで3.2%、OPRで2.5%、LPRで3.0%とPRUと大出血との相関は認められませんでした。



HPR (High on-treatment platelet reactivity) : PRU>208

OPR (Optimal on-treatment platelet reactivity) :
85 < PRU ≤208、

LPR (Low on-treatment platelet reactivity) : PRU ≤85

Conclusion

- In real-world patients undergoing PCI in Japan, HPR was independently associated with ischemic event, and the trend was emphasized in ACS patients.
- LPR was not associated with bleeding events, despite East Asian population has been reported to be high bleeding risk.

本発表では、「本邦におけるPCI実臨床においては、HPRは虚血イベントとの相関がみられ、特にACS患者でその傾向が強かった。また、出血ハイリスクといわれる東アジア人においてはLPRと出血イベントとの相関は見られなかった」と締めくくられました。同セッション内において、韓国からのTicagrelorとClopidogrelのRCTやSTOP DAPT-2のサブ解析なども発表され、東アジア人の易出血性、薬剤の至適投与量などがディスカッションされるなど、East Asian Paradoxに言及される内容が多く、あらためて我々日本人を含む東アジア人の抗血小板剤の使用方法が注目を集める機会となりました。