



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

JAMA Cardiology | **Original Investigation**

Comparison of Clopidogrel Monotherapy After 1 to 2 Months of Dual Antiplatelet Therapy With 12 Months of Dual Antiplatelet Therapy in Patients With Acute Coronary Syndrome The STOPDAPT-2 ACS Randomized Clinical Trial

Hirotooshi Watanabe, MD; Takeshi Morimoto, MD; Masahiro Natsuaki, MD; Ko Yamamoto, MD; Yuki Obayashi, MD; Manabu Ogita, MD; Satoru Suwa, MD; Tsuyoshi Isawa, MD; Takenori Domei, MD; Kyohei Yamaji, MD; Shojiro Tatsushima, MD; Hiroki Watanabe, MD; Masanobu Ohya, MD; Hideo Tokuyama, MD; Tomohisa Tada, MD; Hiroki Sakamoto, MD; Hiroyoshi Mori, MD; Hiroshi Suzuki, MD; Tenjin Nishikura, MD; Kohei Wakabayashi, MD; Kiyoshi Hibi, MD; Mitsuru Abe, MD; Kazuya Kawai, MD; Koichi Nakao, MD; Kenji Ando, MD; Kengo Tanabe, MD; Yuji Ikari, MD; Yoshihiro Morino, MD; Kazushige Kadota, MD; Yutaka Furukawa, MD; Yoshihisa Nakagawa, MD; Takeshi Kimura, MD; for the STOPDAPT-2 ACS Investigators

GIULIANA TRESENZA
RESIDENCIA DE CARDIOLOGÍA
HOSPITAL ARGERICH

INTRODUCCIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- Los pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) tienen un mayor riesgo a largo plazo de eventos cardiovasculares después de una intervención coronaria percutánea (ICP) en comparación con los pacientes con síndrome coronario crónico (SCC). Por lo tanto, la duración recomendada de la terapia antiplaquetaria dual (TAPD) después de la ICP es mayor en pacientes con SCA que en pacientes con SCC.
- En las últimas guías estadounidenses y europeas, la duración recomendada del TAPD tras la ICP es básicamente de 12 meses en pacientes con SCA, mientras que en pacientes con SCC es de 6 meses.
- La justificación de la duración específica del TAPD de 12 meses en pacientes con SCA se derivó de un ensayo realizado a fines de la década de 1990.

INTRODUCCIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- Sin embargo, cada vez surgen más preocupaciones sobre el aumento de los eventos hemorrágicos asociados con el TAPD prolongado.
- Ya se han recomendado duraciones abreviadas del TAPD, incluso en pacientes con SCA, si tienen alto riesgo hemorrágico. Recientemente, 5 ensayos clínicos inscribiendo un total de más de 30 000 pacientes han sugerido el beneficio de TAPD muy corto (1 a 3 meses) con monoterapia subsiguiente con inhibidor de P2Y12 después de PCI en la reducción de eventos hemorrágicos sin aumentar los eventos cardiovasculares en comparación con TAPD prolongado (12 a 15 meses) tanto en pacientes con SCA y SCC.

INTRODUCCIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- En estos ensayos, la mayoría de los pacientes con SCA fueron tratados con monoterapia con ticagrelor después de interrumpir el TAPD entre 1 y 3 meses.
- Sin embargo, a pesar de los ensayos que muestran la superioridad de ticagrelor y prasugrel sobre clopidogrel en el contexto del SCA, el uso de clopidogrel sigue siendo alto en todo el mundo, mientras que la monoterapia con clopidogrel después de un TAPD muy corto aún no se ha investigado completamente en pacientes con SCA.

INTRODUCCIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- Objetivo: explorar la seguridad y eficacia de la monoterapia con clopidogrel después de TAPD durante 1 a 2 meses en comparación con TAPD continuo con aspirina y clopidogrel después de la implantación del stent de cromo-cobalto liberador de everolimus (CoCr-EES) en el contexto del síndrome coronario agudo (SCA).

MÉTODOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- Ensayo clínico aleatorizado, abierto, multicéntrico.
- Inscribió 4169 pacientes con SCA que se sometieron a ICP con stents liberadores de everolimus de cromo- cobalto.
- 96 centros en Japón.
- Desde diciembre de 2015 a junio de 2020.
- Estos datos se analizaron desde junio hasta julio de 2021.

INTERVENCIONES



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Terapia antiplaquetaria dual (DAPT) de 1 mes compuesta por aspirina y antagonistas del receptor P2Y12 + monoterapia con clopidogrel durante 59 meses.

Terapia antiplaquetaria dual (DAPT) de 1 mes compuesta por aspirina y antagonistas del receptor P2Y12 + TAPD de 11 meses compuesto por aspirina y clopidogrel y monoterapia con aspirina durante 48 meses

CRITERIOS DE INCLUSIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

ICP con stent liberador de everolimus de cromo-cobalto en contexto de un SCA.

TAPD (aspirina + antagonista del receptor de P2Y12)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

ANTICOAGULACIÓN
ORAL

HEMORRAGIA
INTRACEREBRAL

COMPLICACIONES
GRAVES (IAM, ACV,
HEMORRAGIA
MAYOR)

SLF distintos a stents
liberadores de everolimus
de cromo cobalto

INTOLERANTES AL
CLOPIDOGREL

PUNTO FINAL PRIMARIO



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Combinación de muerte
cardiovascular, IAM, trombosis
del stent y ACV

Eventos
hemorrágicos

PUNTO FINALES SECUNDARIOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Muerte
cardiovascular

IAM

ACV

Cardiovascular

Trombosis del
stent

Eventos
hemorrágicos

DIAGRAMA DE FLUJO



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

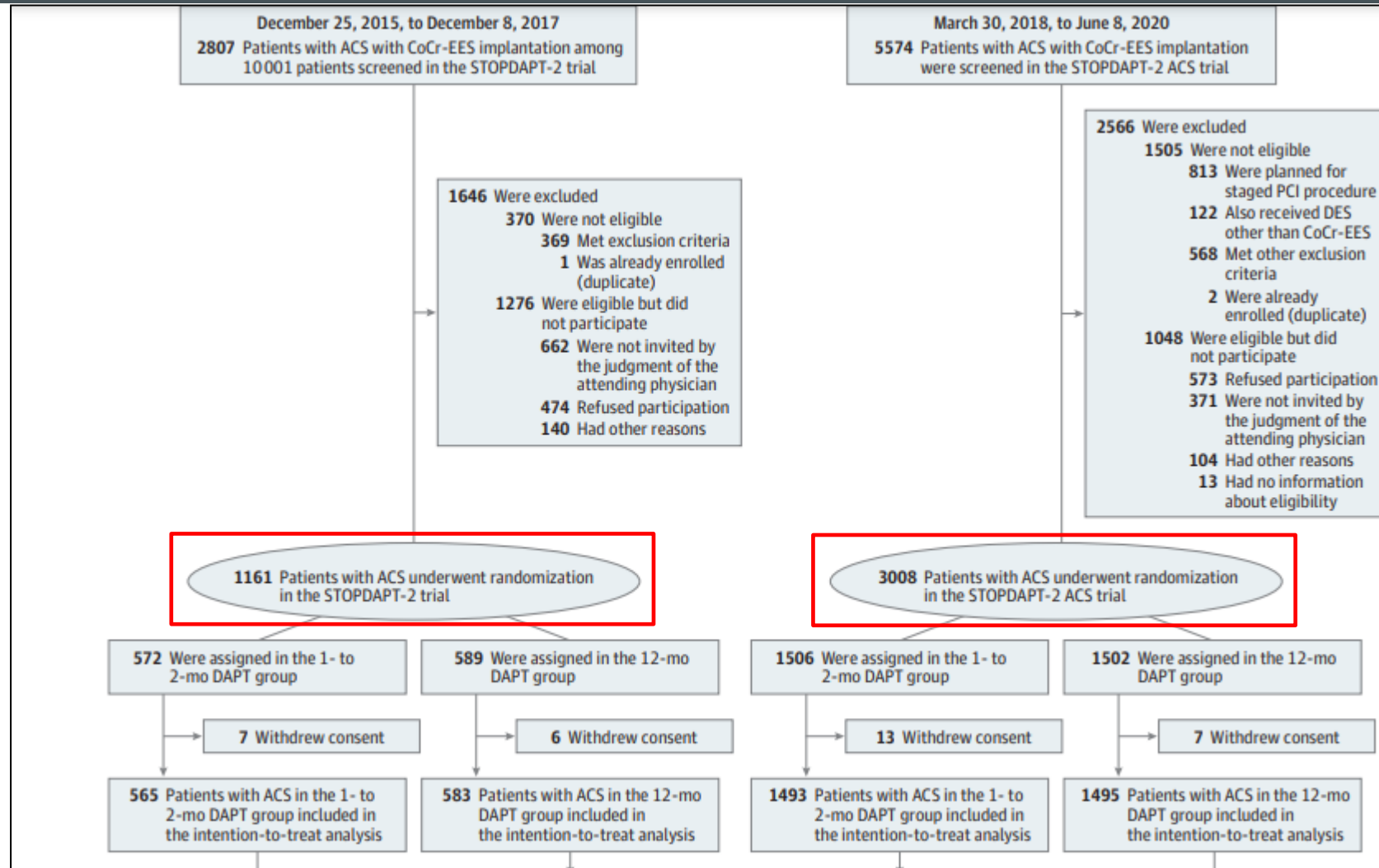
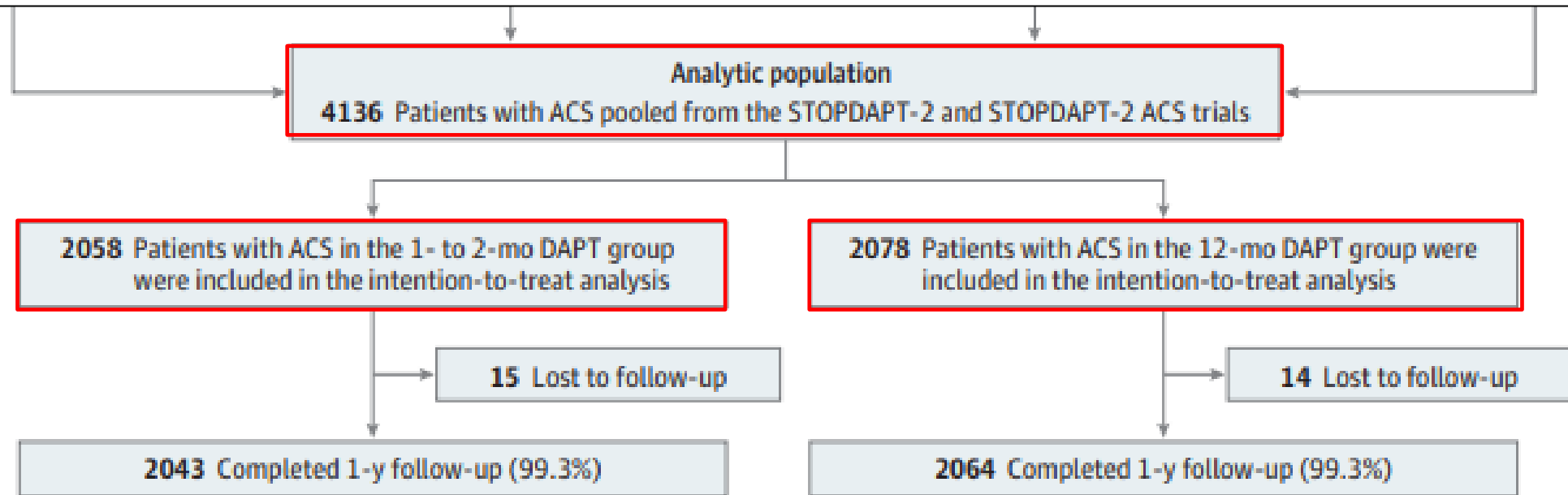


DIAGRAMA DE FLUJO



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología



CARACTERÍSTICAS BASALES



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Characteristic	No. (%)	
	1- to 2-mo DAPT (n = 2058)	12-mo DAPT (n = 2078)
Demographic characteristics		
Age, y		
Mean, (SD)	67.0 (11.9)	66.6 (11.9)
≥75	585 (28.4)	598 (28.8)
Men	1631 (79.3)	1649 (79.4)
Women	427 (20.8)	429 (20.6)
Body mass index ^b	24.1 (3.7)	24.2 (3.5)
Mean, (SD)		
<25	1301 (63.2)	1298 (62.5)
Clinical presentation		
Acute myocardial infarction	1578 (76.7)	1572 (75.7)
STEMI	1179 (74.7)	1145 (72.8)
Non-STEMI	399 (25.3)	427 (27.2)
Treated ≤24 h	1386 (87.8)	1348 (85.8)
>24 h	192 (12.2)	224 (14.3)
Onset to arrival time at hospital, median (IQR), h	3.0 (1.3-9.4)	3.0 (1.3-10.1)
Door to wire crossing time in patients with STEMI within 24 h, median (IQR), min	60 (44-81)	60 (44-77)
Killip class		
1	1351 (85.6)	1366 (87.1)
2	140 (8.9)	123 (7.8)
3	34 (2.2)	32 (2.0)
4	53 (3.4)	48 (3.1)

CARACTERÍSTICAS BASALES



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Characteristic	1- to 2-mo DAPT (n = 2058)	12-mo DAPT (n = 2078)
Location of STEMI ^c		
Anterior	628 (53.3)	613 (53.6)
Inferior	466 (39.6)	459 (40.2)
Posterolateral	154 (13.1)	132 (11.6)
Peak CK/ULN, median (IQR)	6.5 (2.4-13.2)	6.3 (2.2-13.4)
Peak CK-MB/ULN, median (IQR)	8.6 (2.3-22.1)	8.2 (2.2-21.3)
Unstable angina ^d	480 (23.3)	506 (24.4)
Braunwald class		
I	206 (42.9)	205 (40.5)
II	75 (15.6)	62 (12.3)
III	199 (41.5)	239 (47.2)
Culprit vessels, No./total No. (%) ^e		
Left anterior descending coronary artery	1108/2052 (54.0)	1100/2068 (53.2)
Left circumflex coronary artery	284/2052 (13.8)	270/2068 (13.1)
Right coronary artery	632/2052 (30.8)	677/2068 (32.7)
Left main coronary artery	27/2052 (1.3)	19/2068 (0.9)
Saphenous vein graft	1/2052 (0.1)	2/2068 (0.1)
CPAOA	22 (1.1)	18 (0.9)
ECMO use	7 (0.3)	6 (0.3)
Impella use	2 (0.1)	1 (0.1)
IABP use	84 (4.1)	64 (3.1)

CARACTERÍSTICAS BASALES

Characteristic	No. (%)	
	1- to 2-mo DAPT (n = 2058)	12-mo DAPT (n = 2078)
History and comorbidities		
Prior percutaneous coronary intervention	225 (10.9)	202 (9.7)
Prior first-generation DES	43 (2.1)	32 (1.5)
Prior CABG	9 (0.4)	18 (0.9)
Prior myocardial infarction	135 (6.6)	109 (5.3)
Prior stroke	98 (4.8)	95 (4.6)
Prior bleeding events	18 (0.9)	14 (0.7)
Heart failure	157 (7.6)	151 (7.3)
Atrial fibrillation	35 (1.7)	16 (0.8)
Anemia ^f	117 (5.7)	130 (6.3)
Thrombocytopenia ^g	9 (0.4)	12 (0.6)
Chronic obstructive pulmonary disease	34 (1.7)	53 (2.6)
Cirrhosis	5 (0.2)	5 (0.2)
Cancer	135 (6.6)	137 (6.6)
Peripheral artery disease	40 (1.9)	42 (2.0)
Severe chronic kidney disease ^h	68 (3.3)	70 (3.4)
eGFR <30 mL/min/1.73 m ² not receiving dialysis	42 (2.0)	47 (2.3)
Dialysis	26 (1.3)	23 (1.1)
Hypertension	1396 (67.8)	1414 (68.1)
Hyperlipidemia	1373 (66.7)	1391 (66.9)
Diabetes	608 (29.5)	621 (29.9)
Diabetes with insulin	51 (2.5)	74 (3.6)
Current smoker	718 (34.9)	702 (33.8)



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

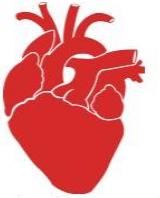
CARACTERÍSTICAS BASALES



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Characteristic	1- to 2-mo DAPT (n = 2058)	12-mo DAPT (n = 2078)
Left ventricular ejection fraction, % ¹		
Mean (SD)	56.7 (10.6)	56.9 (10.5)
<40%, No./total No. (%)	95/1903 (5.0)	76/1921 (4.0)
Risk scores		
PARIS thrombotic risk score, median (IQR)	3 (2-4)	3 (2-4)
High (≥5)	347 (16.9)	338 (16.3)
Intermediate (3-4)	1076 (52.3)	1051 (50.6)
Low (0-2)	635 (30.9)	689 (33.2)
PARIS bleeding risk score, median (IQR)	5 (3-7)	5 (3-7)
High (≥8)	380 (18.5)	367 (17.7)
Intermediate (4-7)	1071 (52.0)	1067 (51.4)
Low (0-3)	607 (29.5)	644 (31.0)
CREDO-Kyoto thrombotic risk score, median (IQR)	1 (0-1)	1 (0-1)
High (≥4)	78 (3.8)	93 (4.5)
Intermediate (2-3)	355 (17.3)	339 (16.3)
Low (0-1)	1625 (79.0)	1646 (79.2)
CREDO-Kyoto bleeding risk score, median (IQR)	0 (0-0)	0 (0-0)
High (≥3)	71 (3.5)	61 (2.9)
Intermediate (1-2)	402 (19.5)	398 (19.2)
Low (0)	1585 (77.0)	1619 (77.9)

CARACTERÍSTICAS BASALES



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Characteristic	1- to 2-mo DAPT (n = 2058)	12-mo DAPT (n = 2078)
Procedural characteristics		
Radial approach	1832 (89.0)	1863 (89.7)
Invasive fractional flow reserve	60 (2.9)	77 (3.7)
Staged procedure [‡]	280 (13.6)	317 (15.3)
No. of procedures, mean (SD)	1.15 (0.39)	1.17 (0.41)
No. of target lesions, mean (SD) [‡]	1.27 (0.60)	1.28 (0.59)
Target lesion location		
Left main coronary artery	52 (2.5)	58 (2.8)
Left anterior descending coronary artery	1242 (60.4)	1255 (60.4)
Left circumflex coronary artery	408 (19.8)	417 (20.1)
Right coronary artery	719 (34.9)	767 (36.9)
Bypass graft	1 (0.1)	2 (0.1)
Chronic total occlusion	66 (3.2)	62 (3.0)
Bifurcation lesion	552 (26.8)	549 (26.4)
Target of 2 vessels or more	344 (16.7)	390 (18.8)

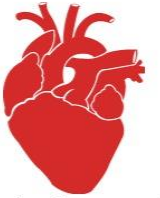
CARACTERÍSTICAS BASALES

Characteristic	1- to 2-mo DAPT (n = 2058)	12-mo DAPT (n = 2078)
Use of intravascular imaging	2916 (97.6)	1107 (96.4)
Use of intravascular ultrasonography	1796 (87.3)	1792 (86.2)
Use of optical coherence tomography	279 (13.6)	310 (14.9)
No. of implanted stents, mean (SD)	1.40 (0.77)	1.41 (0.79)
Minimal stent diameter, mm		
Mean (SD)	3.01 (0.51)	3.02 (0.50)
<3.0	817 (39.7)	782 (37.6)
Total stent length, mm		
Mean (SD)	34.3 (22.6)	34.6 (23.5)
≥28	1111 (54.0)	1127 (54.2)
Length of hospital stay, median (IQR), d		
Admission to discharge	9 (6-12)	9 (5-12)
Index PCI to discharge	8 (3-11)	7 (3-11)
Admission to staged PCI	7 (4-11)	7 (3-11)



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

CARACTERÍSTICAS BASALES



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

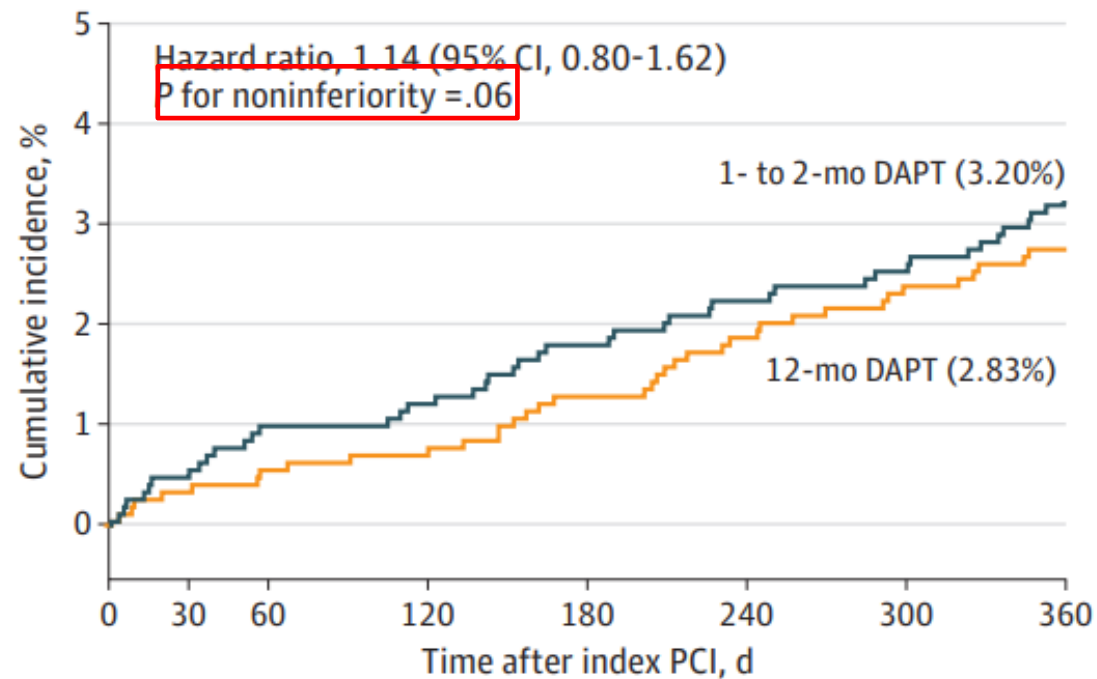
Characteristic	1- to 2-mo DAPT (n = 2058)	12-mo DAPT (n = 2078)
Medication at discharge		
Aspirin	2055 (99.9)	2076 (99.9)
200 mg/d	1 (0.1)	1 (0.1)
100 mg/d	2027 (98.6)	2043 (98.4)
81 mg/d	27 (1.3)	32 (1.5)
P2Y12 inhibitors	2055 (99.9)	2076 (99.9)
Clopidogrel	1062 (51.6)	1108 (53.3)
Prasugrel	994 (48.3)	968 (46.6)
Anticoagulants ^k	10 (0.5)	13 (0.6)
ACE-I/ARB	1552 (75.4)	1573 (75.7)
β-Blockers	1246 (60.5)	1190 (57.3)
Statins	1981 (96.3)	2008 (96.6)
High-intensity statin therapy ^l	710 (34.5)	697 (33.6)
Proton pump inhibitors	1875 (91.1)	1933 (93.0)

RESULTADOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

A Primary end point



1- to 2-mo DAPT

No. with event	11	20	25	36	45	53	65
No. at risk	2058	2047	2028	2021	2007	1993	1982

12-mo DAPT

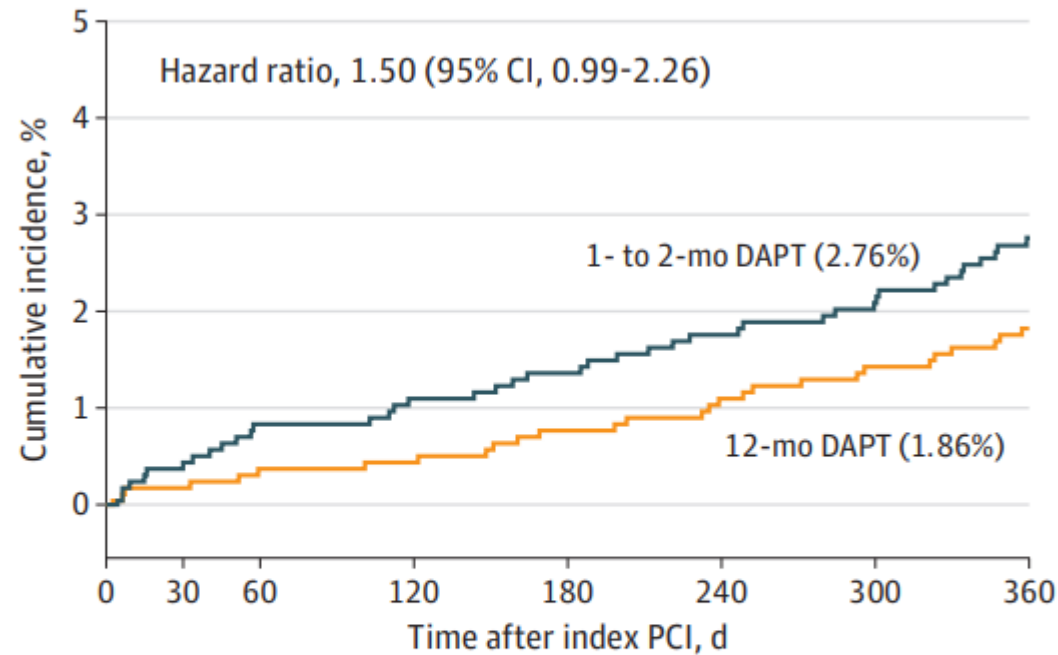
No. with event	7	11	15	26	39	49	58
No. at risk	2078	2070	2055	2048	2036	2021	2010

RESULTADOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

B Major secondary cardiovascular end point



1- to 2-mo DAPT

No. with event	9	17	22	28	36	44	56
No. at risk	2058	2049	2031	2024	2015	2002	1991

12-mo DAPT

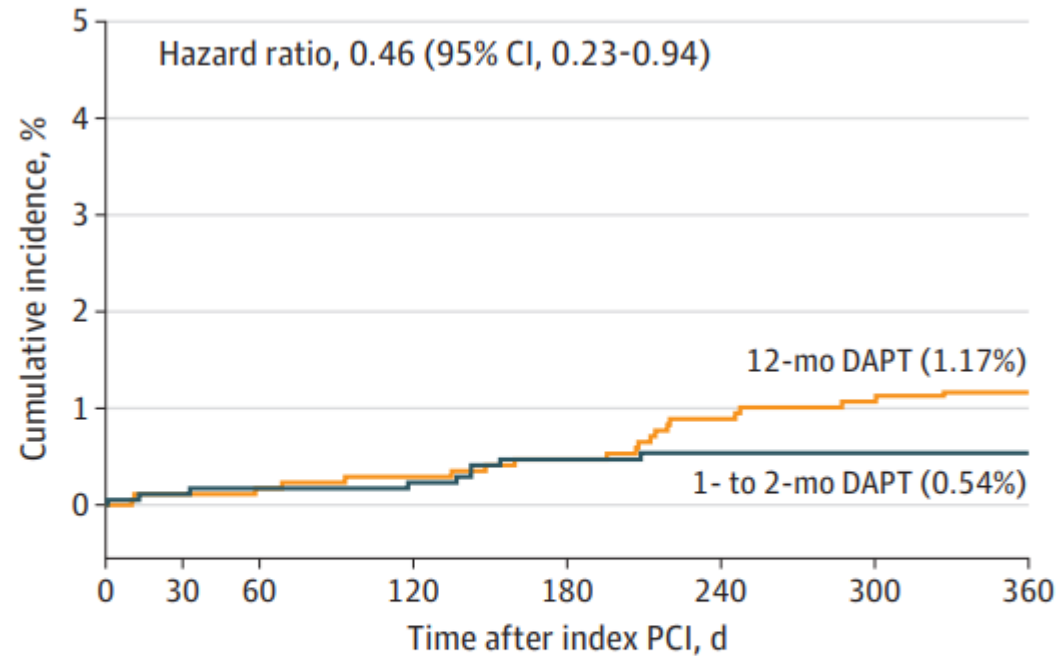
No. with event	4	7	9	16	22	30	38
No. at risk	2078	2073	2059	2054	2046	2038	2028

RESULTADOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

C Major secondary bleeding end point



1- to 2-mo DAPT

No. with event	2	4	5	10	11	11	11
No. at risk	2058	2052	2041	2038	2030	2023	2015

12-mo DAPT

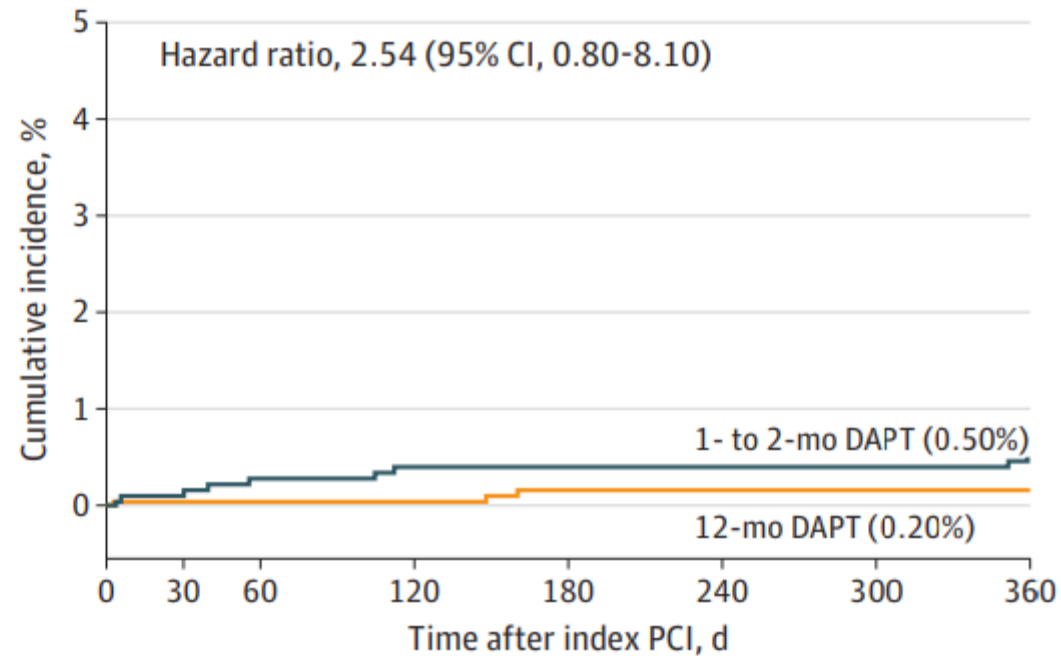
No. with event	3	4	6	10	19	23	24
No. at risk	2078	2073	2060	2054	2045	2033	2027

RESULTADOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

D Definite or probable stent thrombosis



1- to 2-mo DAPT

No. with event	3	6	8	8	8	8	10
No. at risk	2058	2053	2040	2035	2032	2026	2018

12-mo DAPT

No. with event	1	1	1	3	3	3	4
No. at risk	2078	2075	2063	2059	2052	2049	2046

RESULTADOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Outcome ^a	Patients with event, No. (%) ^b		Hazard ratio (95% CI)	P value for noninferiority ^c
	1- to 2-mo DAPT (n = 2058)	12-mo DAPT (n = 2078)		
Primary end point				
A composite of cardiovascular death, myocardial infarction, definite stent thrombosis, ischemic/hemorrhagic stroke, or TIMI major/minor bleeding	65 (3.2)	58 (2.8)	1.14 (0.80-1.62)	.06
Major secondary end points				
Cardiovascular end point: a composite of cardiovascular death, myocardial infarction, definite stent thrombosis, or ischemic/hemorrhagic stroke	56 (2.7)	38 (1.9)	1.50 (0.99-2.26)	NA
Bleeding end point: TIMI major/minor bleeding	11 (0.5)	24 (1.2)	0.46 (0.23-0.94)	NA
Other secondary end points				
Death	28 (1.4)	19 (0.9)	1.49 (0.83-2.67)	NA
Death from cardiac causes	9 (0.4)	7 (0.3)	1.30 (0.48-3.49)	NA
Death from cardiovascular causes	10 (0.5)	10 (0.5)	1.01 (0.42-2.43)	NA
Sudden cardiac death	3 (0.2)	3 (0.2)	1.01 (0.20-5.02)	NA
Death from noncardiovascular causes	18 (0.9)	9 (0.4)	2.02 (0.91-4.50)	NA

RESULTADOS



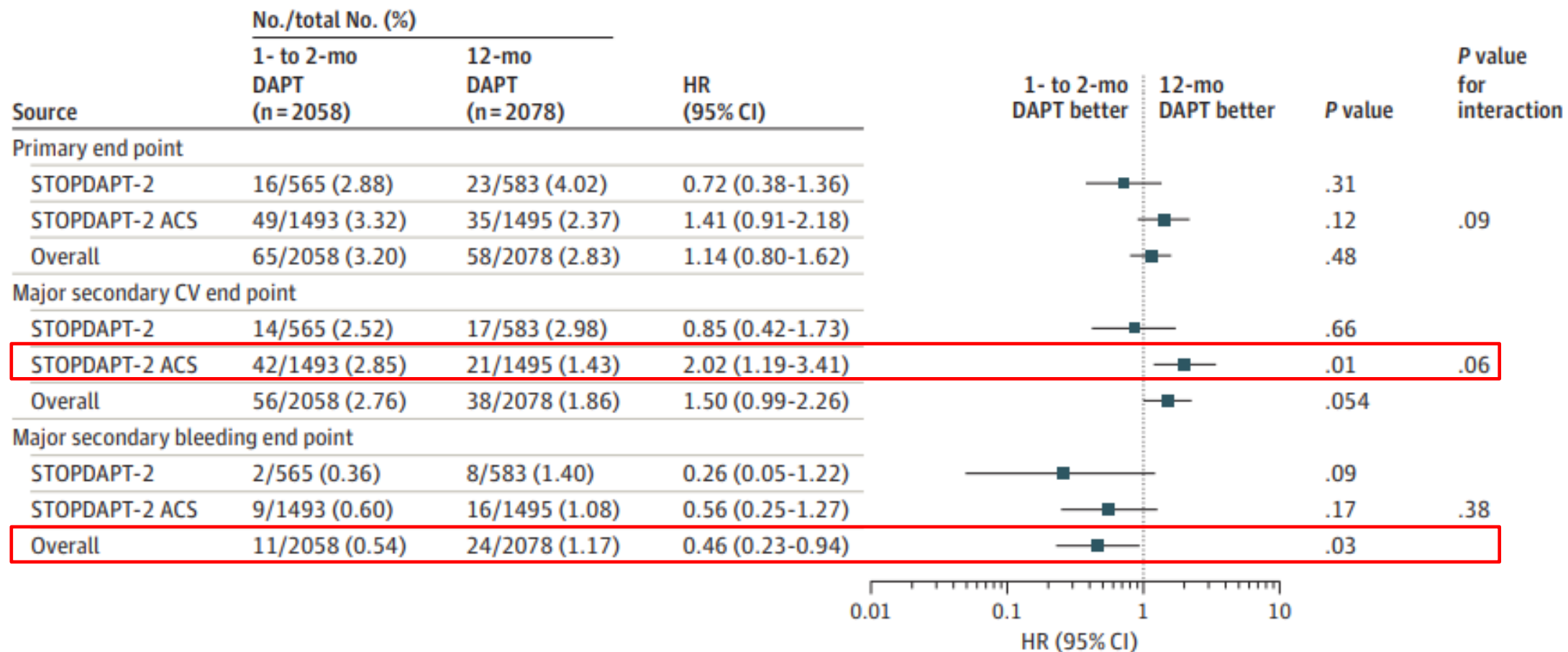
Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Myocardial infarction	32 (1.6)	17 (0.9)	1.91 (1.06-3.44)	NA
Large MI (CK-MB $\geq 10 \times \text{ULN}$)	6 (0.3)	4 (0.2)	1.53 (0.43-5.43)	NA
Small MI (CK-MB) $< 10 \times \text{ULN}$	17 (0.8)	8 (0.4)	2.65 (0.93-5.00)	NA
MI without CK-MB elevation	9 (0.5)	4 (0.2)	2.28 (0.70-7.41)	NA
MI without measurement of CK-MB	0	1 (0.1)	NA	NA
Spontaneous MI	30 (1.5)	15 (0.8)	2.03 (1.09-3.78)	NA
Procedural MI	2 (0.1)	2 (0.1)	1.01 (0.14-7.20)	NA
MI related to the target lesion	13 (0.7)	10 (0.5)	1.32 (0.58-3.01)	NA
Definite stent thrombosis	9 (0.5)	4 (0.2)	2.29 (0.70-7.42)	NA
Definite or probable stent thrombosis	10 (0.5)	4 (0.2)	2.54 (0.80-8.10)	NA
Stroke	15 (0.7)	11 (0.5)	1.38 (0.63-3.00)	NA
Ischemic	13 (0.6)	10 (0.5)	1.32 (0.58-3.00)	NA
Hemorrhagic	2 (0.1)	1 (0.1)	2.02 (0.18-22.28)	NA
Bleeding				
TIMI major	7 (0.3)	13 (0.6)	0.54 (0.22-1.36)	NA
TIMI minor	4 (0.2)	13 (0.6)	0.31 (0.10-0.95)	NA
BARC 3/5	11 (0.5)	27 (1.3)	0.41 (0.20-0.83)	NA
BARC 5	1 (0.1)	0	NA	NA
BARC 3	10 (0.5)	27 (1.3)	0.37 (0.18-0.77)	NA

RESULTADOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología



DISCUSIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- Los principales hallazgos del presente estudio fueron los siguientes:
- (1) en pacientes con SCA que se sometieron a ICP con stent liberador de everolimus de cromo cobalto, la monoterapia con clopidogrel después de 1 a 2 meses de TAPD no demostró la no inferioridad a 12 meses de TAPD con aspirina y clopidogrel en un compuesto de eventos cardiovasculares o hemorrágicos
- (2) la monoterapia con clopidogrel después de 1 a 2 meses de TAPD en comparación con 12 meses de TAPD con aspirina y clopidogrel se asoció con una reducción de los eventos hemorrágicos mayores, pero con un aumento numérico de los eventos cardiovasculares.

DISCUSIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- A nivel mundial, el régimen estándar después de PCI en pacientes con SCA es 12 meses de DAPT con aspirina y un inhibidor P2Y12 más nuevo, como ticagrelor o prasugrel.
- Sin embargo, se sabe que el riesgo trombótico de los pacientes con SCA se atenúa con el tiempo. Por lo tanto, la reducción de la terapia antitrombótica en paralelo con la atenuación dependiente del tiempo del riesgo trombótico podría ser un enfoque razonable en pacientes con SCA. Ensayos previos en pacientes con SCA han demostrado de manera convincente que la monoterapia con ticagrelor después de 3 meses o menos de TAPD se asoció con una reducción sustancial de los eventos hemorrágicos sin aumento de los eventos cardiovasculares en comparación con 12 meses de TAPD con aspirina y ticagrelor .

DISCUSIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- En un subestudio de pacientes con SCA del ensayo GLOBAL LEADERS, la monoterapia con ticagrelor incluso después de 1 mes de TAPD en comparación con 12 meses de TAPD con aspirina y ticagrelor se asoció con una reducción significativa de los eventos hemorrágicos mayores sin un aumento de los eventos cardiovasculares
- En el ensayo STOPDAPT-2 que incluyó pacientes con SCC y SCA, la monoterapia con clopidogrel después de 1 a 2 meses de TAPD fue superior en el resultado hemorrágico y no inferior en el resultado cardiovascular a 12 meses de TAPD con aspirina y clopidogrel.

DISCUSIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- En el presente estudio que analiza un mayor número de pacientes con SCA, la monoterapia con clopidogrel después de 1 a 2 meses de TAPD no demostró la no inferioridad a 12 meses de TAPD con aspirina y clopidogrel para el punto final primario que evalúa el beneficio clínico neto, aunque se asoció con reducción del sangrado mayor.
- El presente estudio no sería concluyente, dado el fracaso de las pruebas de no inferioridad para el punto final primario.

DISCUSIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- Se podría argumentar que debemos ser cautelosos al adoptar la monoterapia con clopidogrel después de 1 a 2 meses de TAPD en pacientes con SCA, porque se asoció con un aumento numérico de eventos cardiovasculares en comparación con 12 meses de TAPD con aspirina y clopidogrel.
- Otros podrían argumentar que la monoterapia con clopidogrel después de 1 a 2 meses de TAPD sigue siendo una opción viable incluso en pacientes con SCA, porque se asoció con una reducción significativa del sangrado mayor sin una diferencia significativa en la muerte cardiovascular, infarto de miocardio grande y accidente cerebrovascular en comparación con 12 meses de TAPD con aspirina y clopidogrel.

LIMITACIONES

- 1) Se agruparon a los pacientes de 2 ensayos diferentes (STOPDAPT-2 y STOPDAPT-2 ACS), lo que podría confundir la interpretación de los datos. Las características de los 2 subgrupos de pacientes fueron diferentes en varios aspectos. De hecho, en los análisis por subgrupo por el ensayo STOPDAPT-2 y el ensayo STOPDAPT-2 ACS, el exceso de riesgo de 1 a 2 meses de TAPD en relación con 12 meses de TAPD fue significativo para el principal criterio de valoración cardiovascular secundario en el STOPDAPT-2 SCA, pero no en el ensayo STOPDAPT-2.
- Un ensayo más grande que incluyera solo a estos pacientes inscritos en el ensayo STOPDAPT-2 ACS podría mostrar un daño significativo de la monoterapia con clopidogrel después de un DAPT muy corto en términos de punto final cardiovascular.

LIMITACIONES



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- 2) La aleatorización se realizó después de una ICP exitosa y, por lo tanto, excluyó a aquellos pacientes con eventos cardiovasculares y hemorrágicos después de la ICP. Además, entre los pacientes elegibles para el estudio, los pacientes incluidos eran más jóvenes y presentaban comorbilidades con menos frecuencia que los pacientes no incluidos.
- Por lo tanto, los pacientes del estudio actual habrían representado una población de riesgo sustancialmente menor.

LIMITACIONES



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- 3) En el grupo de TAPD de 1 a 2 meses, la aspirina se suspendió no exactamente al mes, sino entre 30 y 59 días después de la PCI índice.
- 4) La incidencia del punto final primario en el grupo de TAPD de 12 meses fue notablemente más baja de lo previsto, lo que hace que el presente estudio tenga un poder estadístico sustancialmente insuficiente.
- 5) No se evaluó la influencia de la resistencia a clopidogrel. Es bien sabido que la prevalencia de resistencia a clopidogrel es alta en pacientes japoneses, lo que podría ser una de las razones de la tasa numéricamente más alta de eventos cardiovasculares en el grupo de TAPD de 1 a 2 meses que en el grupo de TAPD de 12 meses en el estudio presente.

CONCLUSIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- En pacientes con SCA que se sometieron con éxito a una ICP con stent liberador de everolimus de cromo cobalto, la monoterapia con clopidogrel después de 1 a 2 meses de TAPD no demostró la no inferioridad frente a 12 meses de TAPD con aspirina y clopidogrel en cuanto al beneficio clínico neto con un aumento numérico de eventos cardiovasculares a pesar de la reducción de principales eventos hemorrágicos.
- Los resultados de eficacia y seguridad direccionalmente diferentes indican la necesidad de más ensayos clínicos.

PICOTS

- P: 4136 pacientes (2058 recibieron DAPT por 1 mes y luego monoterapia con clopidogrel y 2078 recibieron DAPT por 12 meses), edad promedio 67 años, predominantemente de sexo masculino, hipertensos (67%), hipercolesterolemia (67%) y diabéticos (30%), intervención coronaria percutánea con stent liberador de everolimus de cromo-cobalto en el contexto de un síndrome coronario agudo (SCACEST 56% , SCASEST 20% , angina inestable 24%)
- I: Ensayo clínico aleatorizado y abierto
- C: Probar la hipótesis de no inferioridad de 1 a 2 meses de TAPD en comparación con 12 meses de TAPD. Los pacientes fueron aleatorizados a 1 o 2 meses de TAPD seguido de monoterapia con clopidogrel (n = 2078) o a 12 meses de TAPD con aspirina y clopidogrel (n = 2091)
- O: 1 a 2 meses de TAPD fue inferior a 12 meses de TAPD para el punto final primario, que ocurrió en 3,2 % en el grupo de TAPD de 1 a 2 meses y en 2,8 % en el grupo de TAPD de 12 meses (p para no inferioridad = 0.06). El criterio principal de valoración cardiovascular secundario se produjo en 2.8 % en el grupo de TAPD de 1 a 2 meses y en 1,9 % en el grupo de TAPD de 12 meses. El punto final de sangrado secundario mayor ocurrió en 0,5 % en el grupo de TAPD de 1 a 2 meses y 1,2 % en el grupo de TAPD de 12 meses .
- T: Desde diciembre de 2015 a junio de 2020.
- S: Multicéntrico (96 centros de Japón)



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

JAMA Cardiology | **Original Investigation**

Comparison of Clopidogrel Monotherapy After 1 to 2 Months of Dual Antiplatelet Therapy With 12 Months of Dual Antiplatelet Therapy in Patients With Acute Coronary Syndrome The STOPDAPT-2 ACS Randomized Clinical Trial

Hirotooshi Watanabe, MD; Takeshi Morimoto, MD; Masahiro Natsuaki, MD; Ko Yamamoto, MD; Yuki Obayashi, MD; Manabu Ogita, MD; Satoru Suwa, MD; Tsuyoshi Isawa, MD; Takenori Domei, MD; Kyohei Yamaji, MD; Shojiro Tatsushima, MD; Hiroki Watanabe, MD; Masanobu Ohya, MD; Hideo Tokuyama, MD; Tomohisa Tada, MD; Hiroki Sakamoto, MD; Hiroyoshi Mori, MD; Hiroshi Suzuki, MD; Tenjin Nishikura, MD; Kohei Wakabayashi, MD; Kiyoshi Hibi, MD; Mitsuru Abe, MD; Kazuya Kawai, MD; Koichi Nakao, MD; Kenji Ando, MD; Kengo Tanabe, MD; Yuji Ikari, MD; Yoshihiro Morino, MD; Kazushige Kadota, MD; Yutaka Furukawa, MD; Yoshihisa Nakagawa, MD; Takeshi Kimura, MD; for the STOPDAPT-2 ACS Investigators

GIULIANA TRESENZA
RESIDENCIA DE CARDIOLOGÍA
HOSPITAL ARGERICH