



Impact of one-month DAPT followed by aspirin monotherapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention according to clinical presentation: a post hoc analysis of the randomised One-Month DAPT trial

Yong-Joon Lee¹, MD; Jae Young Cho², MD; Kyeong Ho Yun², MD; Seung-Jun Lee¹, MD; Sung-Jin Hong¹, MD; Chul-Min Ahn¹, MD; Byeong-Keuk Kim¹, MD; Young-Guk Ko¹, MD; Donghoon Choi¹, MD; Myeong-Ki Hong¹, MD; Yangsoo Jang³, MD; Jung-Sun Kim^{1*}, MD

1. Division of Cardiology, Severance Cardiovascular Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Republic of Korea; 2. Department of Cardiovascular Medicine, Regional Cardiocerebrovascular Center, Wonkwang University Hospital, Iksan, Republic of Korea; 3. Department of Cardiology, CHA Bundang Medical Center, CHA University College of Medicine, Seongnam, Republic of Korea

Y-J. Lee, J. Y. Cho and K.H Yun contributed equally to this work.

This paper also includes supplementary data published online at: <https://eurointervention.pcronline.com/doi/10.4244/EIJ-D-22-00135>

INTRODUCCIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- La terapia antiplaquetaria dual (DAPT) con aspirina y un P2Y12 se ha recomendado después de la implantación de un stent liberador de fármacos (DES) para prevenir eventos aterotrombóticos. Sin embargo, se han planteado problemas con respecto al aumento del riesgo de sangrado, los costos médicos y el incumplimiento relacionado con la TAPD prolongada.

INTRODUCCIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- Recientemente, el ensayo de DAPT de un mes seguida de monoterapia con aspirina después de la implantación de un stent recubierto de fármaco sin polímeros (PF-DCS) (One Month DAPT) demostró la no inferioridad de la TAPD de 1 mes seguida de monoterapia con aspirina en comparación con TAPD de 6 a 12 meses después de la implantación de un stent liberador de fármaco de polímero biodegradable (BP-DES) para el compuesto de 1 año de resultados isquémicos y hemorrágicos en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (PCI) para lesiones no complejas.

INTRODUCCIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- El **objetivo** de este trabajo fue evaluar el impacto de TAPD de 1 mes seguido de monoterapia con aspirina después de la implantación de PF-DCS en comparación con TAPD de 6-12 meses después de la implantación de BP-DES, según la presentación clínica.

MÉTODOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- Es un ensayo *post hoc* del ONE MONTH DAPT.
- Ensayo multicéntrico, prospectivo, abierto, aleatorizado y de no inferioridad evaluó TAPD de 1 mes seguido de monoterapia con aspirina después de la implantación de PF-DCS frente a 6-12 meses TAPD seguido de monoterapia con aspirina después del implante de BP-DES.
- En este análisis, los pacientes del ensayo ONE MONTH DAPT se clasificaron en dos grupos según la presentación clínica en el ICP índice de la siguiente manera: aquellos con enfermedad coronaria estable (CAD) y aquellos con síndrome coronario agudo (SCA).

MÉTODOS

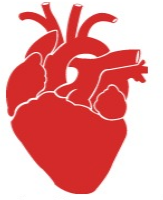


Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- **Criterios de inclusión:**
- Pacientes ≥ 19 años.
- Pacientes con cardiopatía isquémica que son considerados para revascularización coronaria con ICP.
- Lesión coronaria significativa de novo.

Criterio de exclusión:

- Infarto agudo del miocardio.
- Lesiones complejas, como tronco coronario izquierdo sin protección, oclusión total crónica, injerto, trombosis, calcificación intensa (lesiones calcificadas definidas en la angiografía) o lesión extremadamente tortuosa.
- Necesidad de usar la terapia antiplaquetaria dual durante más de 1 mes debido a otras afecciones médicas.
- Shock cardiogénico o experiencia de reanimación cardiopulmonar.
- Contraindicación o hipersensibilidad a Biolimus A9, acero inoxidable, heparina, agentes antiplaquetarios o medios de contraste.



Criterios de exclusión:

- Historial de ataque cerebrovascular previo documentado dentro de los 6 meses
- Tratamiento con cualquier stent dentro de los 3 meses
- Diámetro del vaso de referencia $<2,25$ mm o $>4,0$ mm
- Mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil
- Incapacidad para seguir al paciente durante el período de 1 año después de la inscripción, según lo evaluado por el investigador
- Incapacidad para comprender o leer el contenido informado.

MÉTODOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

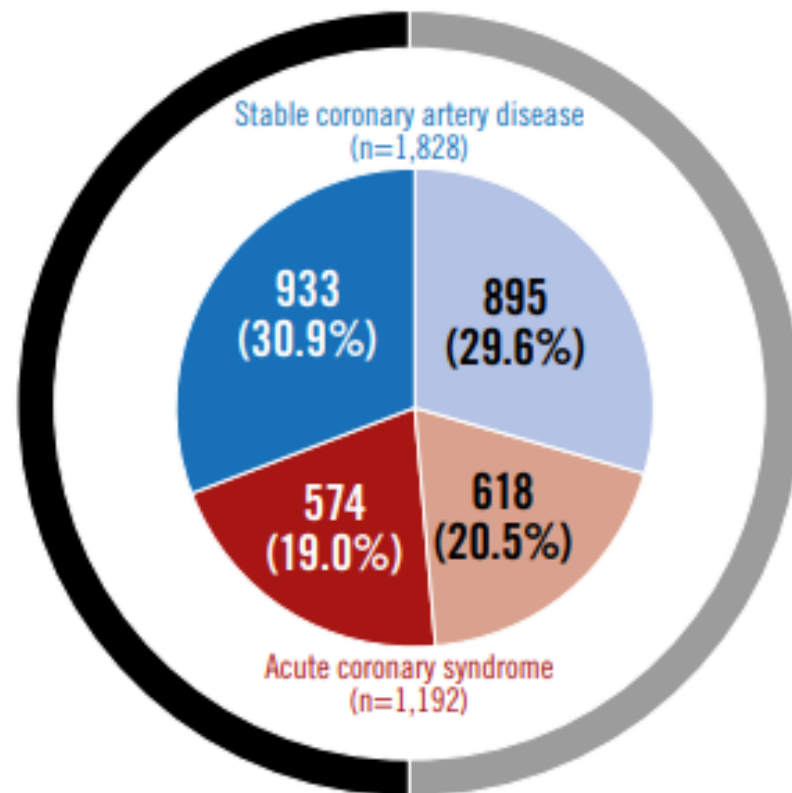
- **Punto final primario:** compuesto de eventos cardíacos y cerebrovasculares adversos mayores (MACCE) y hemorragia mayor a los 12 meses después de la ICP índice. MACCE incluyó el compuesto de muerte cardíaca, infarto de miocardio no fatal, revascularización del vaso diana y accidente cerebrovascular.
- **Puntos finales secundarios:** MACCE y hemorragia mayor

DIAGRAMA DE FLUJO

The **One-Month DAPT** trial randomised
3,020 patients undergoing PCI for non-complex lesions

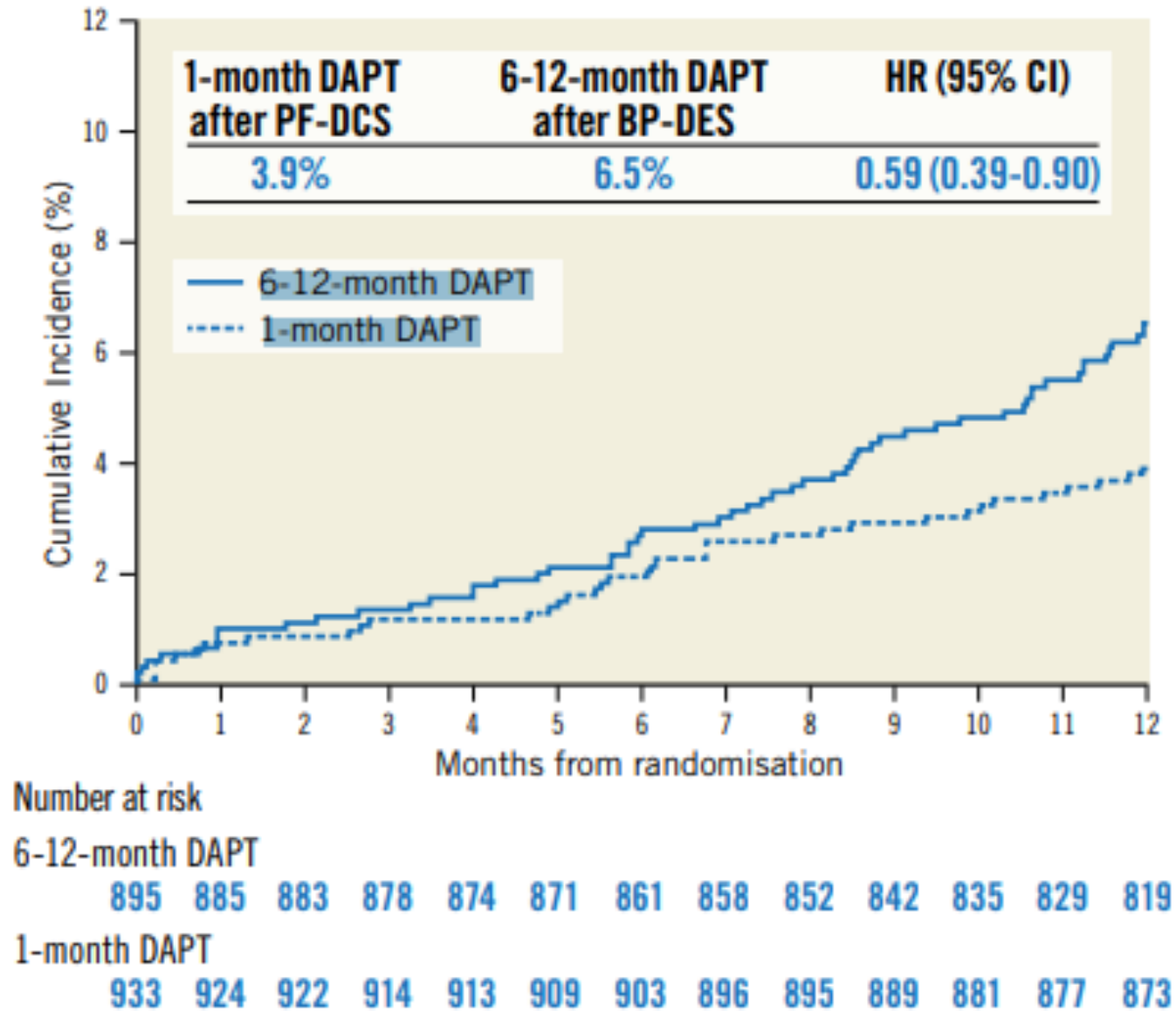
1-month DAPT after PF-DCS
(n=1,507)

6-12-month DAPT after BP-DES
(n=1,513)

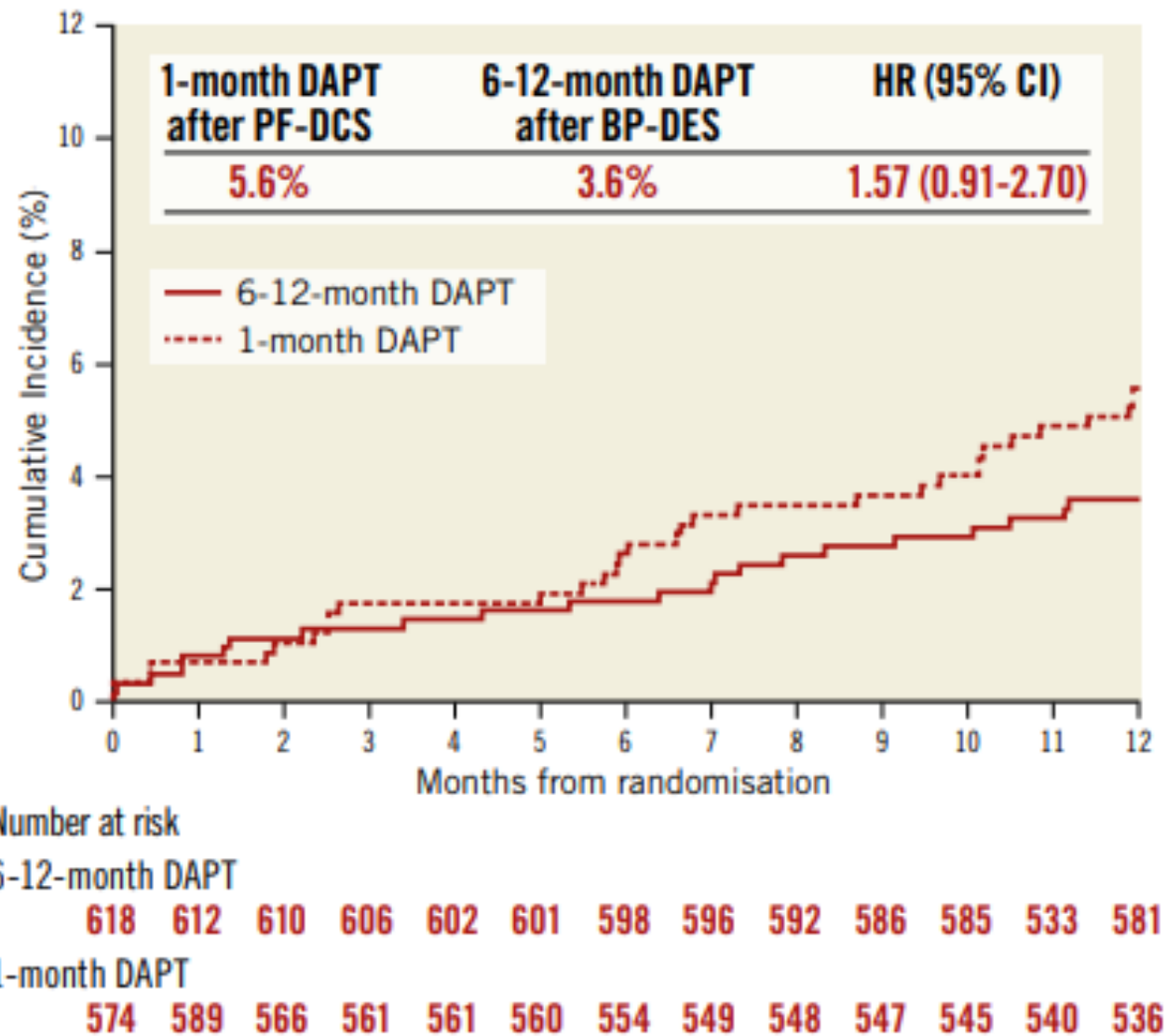


Variables	Stable CAD (n=1,828)			ACS (n=1,192)			<i>p</i> -value ^e
	1-month DAPT after PF-DCS (n=933)	6-12-month DAPT after BP-DES (n=895)	<i>p</i> -value	1-month DAPT after PF-DCS (n=574)	6-12-month DAPT after BP-DES (n=618)	<i>p</i> -value	
Age (years)	66.6±9.9	66.6±9.7	0.977	66.4±10.0	66.6±10.9	0.738	0.804
Male	646 (69.2)	639 (71.4)	0.338	393 (68.5)	409 (66.2)	0.436	0.087
Body mass index (kg/m ²) ^a	24.8±3.1	24.7±3.1	0.299	24.6±3.2	24.7±3.0	0.711	0.463
Hypertension	630 (67.5)	595 (66.5)	0.671	377 (65.7)	407 (65.9)	0.997	0.505
Diabetes mellitus	353 (37.8)	358 (40.0)	0.367	211 (36.8)	213 (34.5)	0.444	0.071
Diabetes mellitus requiring insulin treatment	50 (5.4)	31 (3.5)	0.064	17 (3.0)	26 (4.2)	0.319	0.307
Chronic kidney disease	124 (13.3)	119 (13.3)	1.000	78 (13.6)	87 (14.1)	0.873	0.706
Dyslipidaemia	779 (83.5)	751 (83.9)	0.859	441 (76.8)	483 (78.2)	0.632	<0.001
Current smoker ^b	150 (16.1)	122 (13.7)	0.161	109 (19.0)	119 (19.3)	0.977	0.003
Prior percutaneous coronary intervention	148 (15.9)	144 (16.1)	0.946	99 (17.2)	130 (21.0)	0.113	0.024
Prior myocardial infarction	35 (3.8)	29 (3.2)	0.640	19 (3.3)	25 (4.0)	0.604	0.861
Prior stroke	58 (6.2)	72 (8.0)	0.153	34 (5.9)	37 (6.0)	1.000	0.242
Prior coronary bypass graft	11 (1.2)	18 (2.0)	0.216	9 (1.6)	6 (1.0)	0.507	0.562
Clinical presentation ^c			1.000			0.658	–
Stable coronary artery disease	933 (100)	895 (100)		–	–		
Unstable angina	–	–		534 (93.0)	570 (92.2)		
Non-ST-elevation myocardial infarction	–	–		40 (7.0)	48 (7.8)		
Left ventricular ejection fraction (%) ^d	63.3±9.4	62.9±9.5	0.407	62.9±9.8	63.1±9.3	0.743	0.730

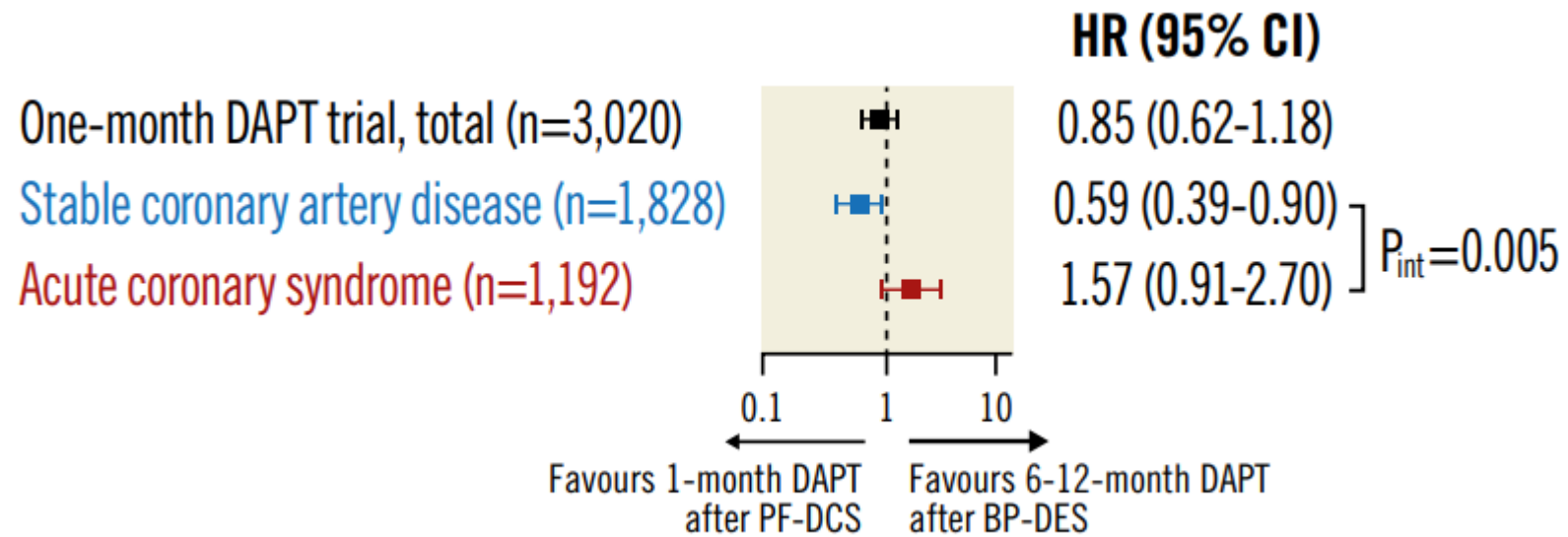
RESULTADOS



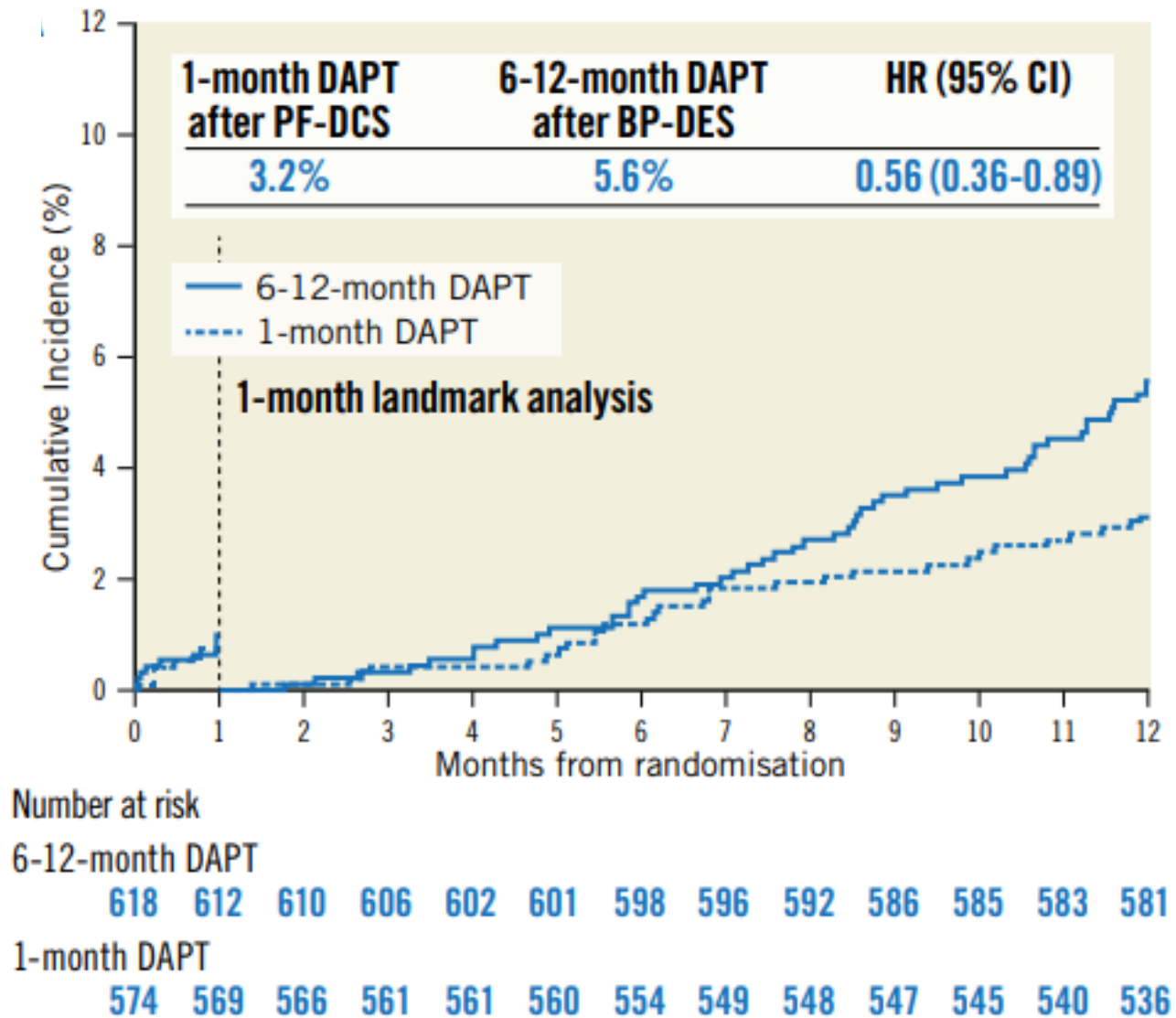
RESULTADOS



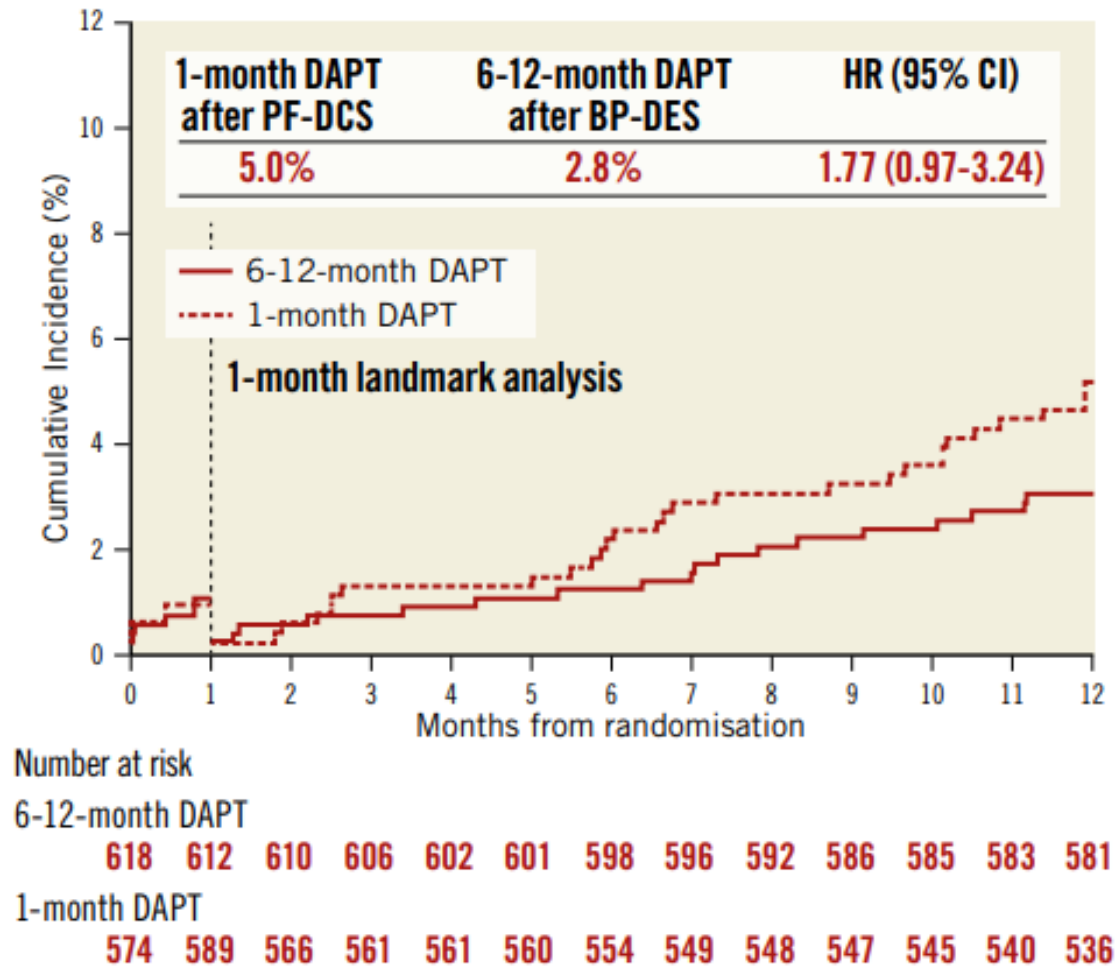
RESULTADOS



RESULTADOS



RESULTADOS



RESULTADOS



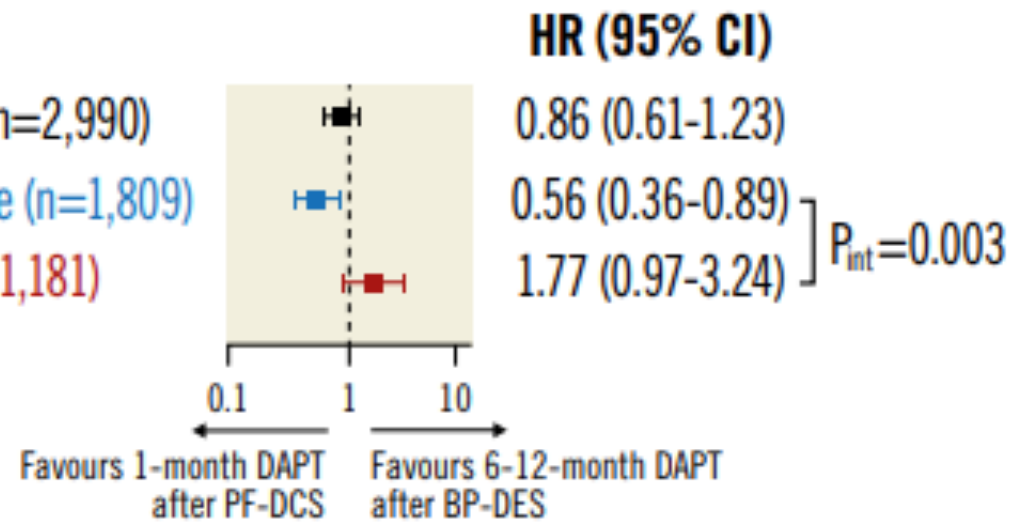
Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

C

One-month DAPT trial, total (n=2,990)

Stable coronary artery disease (n=1,809)

Acute coronary syndrome (n=1,181)



RESULTADOS



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Variables		Stable CAD (n=1,828)			ACS (n=1,192)			<i>p</i> -value ^e
		1-month DAPT after PF-DCS (n=933)	6-12-month DAPT after BP-DES (n=895)	<i>p</i> -value	1-month DAPT after PF-DCS (n=574)	6-12-month DAPT after BP-DES (n=618)	<i>p</i> -value	
Extent of coronary artery disease	1-vessel disease	395 (42.3)	371 (41.5)	0.114	245 (42.7)	264 (42.7)	0.877	0.446
	2-vessel disease	319 (34.2)	278 (31.1)		172 (30.0)	192 (31.1)		
	3-vessel disease	219 (23.5)	246 (27.5)		157 (27.4)	162 (26.2)		
Transfemoral approach ^a		180 (19.3)	160 (17.9)	0.473	118 (20.6)	143 (23.1)	0.314	0.031
Multivessel intervention ^a		120 (12.9)	103 (11.5)	0.417	80 (13.9)	86 (13.9)	1.000	0.188
Treated lesions per patient ^a		1.19±0.44	1.18±0.44	0.676	1.21±0.45	1.20±0.44	0.798	0.333
Total number of stents per patient ^b		1.33±0.63	1.30±0.61	0.277	1.33±0.60	1.34±0.63	0.716	0.327
Total stent length per patient (mm) ^b		30.89±18.08	30.40±17.86	0.563	31.55±17.40	31.86±19.13	0.769	0.117

Variables		Stable CAD (n=1,828)			ACS (n=1,192)			<i>p</i> -value ^e
		1-month DAPT after PF-DCS (n=933)	6-12-month DAPT after BP-DES (n=895)	<i>p</i> -value	1-month DAPT after PF-DCS (n=574)	6-12-month DAPT after BP-DES (n=618)	<i>p</i> -value	
Number of treated lesions		1,111	1,058		693	742		
Treated lesion	Left anterior descending artery	616 (55.4)	589 (55.7)	0.827	393 (56.7)	403 (54.3)	0.212	0.750
	Left circumflex artery	209 (18.8)	189 (17.9)		139 (20.1)	137 (18.5)		
	Right coronary artery	286 (25.7)	280 (26.5)		161 (23.2)	202 (27.2)		
Type of drug-eluting stents	BioFreedom	1,108 (99.7)	0	<0.001	689 (99.4)	0	<0.001	0.117
	BioMatrix	0	698 (66.0)		0	507 (68.3)		
	Ultimaster	0	356 (33.6)		0	229 (30.9)		
	Other drug-eluting stents	2 (0.2)	4 (0.4)		2 (0.3)	6 (0.8)		
	Balloon angioplasty alone	1 (0.1)	0		2 (0.3)	0		
Pre-interventional quantitative analyses ^c	Reference vessel diameter (mm)	2.81±0.46	2.80±0.45	0.571	2.79±0.47	2.80±0.46	0.821	0.637
	Minimal lumen diameter (mm)	0.83±0.39	0.82±0.39	0.672	0.77±0.37	0.78±0.39	0.519	0.001
	Diameter stenosis (%)	70.69±12.28	70.97±12.30	0.605	72.59±11.94	72.11±12.58	0.453	<0.001
	Lesion length (mm)	20.27±10.32	20.27±9.89	0.999	20.40±9.64	20.74±12.44	0.564	0.408
Stent diameter (mm) ^d		3.08±0.43	3.07±0.42	0.495	3.08±0.44	3.06±0.41	0.335	0.719
Post-interventional quantitative analyses ^c	Reference vessel diameter (mm)	2.92±0.47	2.91±0.45	0.479	2.91±0.48	2.90±0.46	0.856	0.489
	Minimal lumen diameter (mm)	2.53±0.43	2.53±0.42	0.917	2.51±0.44	2.51±0.43	0.911	0.101
	Diameter stenosis (%)	13.19±7.94	12.71±8.34	0.168	13.62±8.01	13.34±8.54	0.535	0.064

RESULTADOS



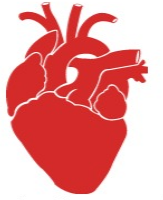
Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Clinical outcomes	Stable CAD (n=1,828)			ACS (n=1,192)			<i>p</i> -value for interaction ^b
	1-month DAPT after PF-DCS (n=933)	6-12-month DAPT after BP-DES (n=895)	HR (95% CI)	1-month DAPT after PF-DCS (n=574)	6-12-month DAPT after BP-DES (n=618)	HR (95% CI)	
Primary outcome							
Composite of major adverse cardiac and cerebrovascular events ^a and major bleeding	36 (3.9)	58 (6.5)	0.59 (0.39-0.90)	32 (5.6)	22 (3.6)	1.57 (0.91-2.70)	0.005

Secondary outcome							
Ischaemic outcome							
Major adverse cardiac and cerebrovascular events	36 (3.9)	53 (6.0)	0.65 (0.43-0.99)	30 (5.3)	21 (3.4)	1.54 (0.88-2.68)	0.016
Composite of cardiac death, non-fatal myocardial infarction, target vessel revascularisation, and ischaemic stroke	33 (3.6)	46 (5.2)	0.69 (0.44-1.07)	29 (5.1)	17 (2.8)	1.84 (1.01-3.35)	0.010
All-cause death	11 (1.2)	13 (1.5)	0.81 (0.37-1.82)	2 (0.3)	7 (1.1)	0.31 (0.06-1.47)	0.275
Cardiac death	5 (0.5)	6 (0.7)	0.80 (0.25-2.63)	1 (0.2)	4 (0.7)	0.27 (0.03-2.40)	0.388
Non-fatal myocardial infarction	11 (1.2)	14 (1.6)	0.76 (0.34-1.66)	6 (1.1)	8 (1.3)	0.80 (0.28-2.31)	0.929
Target vessel revascularisation	21 (2.3)	29 (3.3)	0.69 (0.40-1.22)	20 (3.5)	10 (1.7)	2.15 (1.01-4.59)	0.019
Stent thrombosis	7 (0.8)	8 (0.9)	0.84 (0.31-2.32)	4 (0.7)	4 (0.7)	1.07 (0.27-4.29)	0.783
Definite	4	4		3	2		
Probable	3	4		1	2		
Stroke	6 (0.6)	11 (1.3)	0.52 (0.19-1.42)	7 (1.2)	5 (0.8)	1.50 (0.48-4.72)	0.176
Ischaemic	3	4		6	1		
Haemorrhagic	3	7		1	4		
Bleeding outcome							
Major bleeding	3 (0.3)	13 (1.5)	0.22 (0.06-0.78)	3 (0.5)	5 (0.8)	0.64 (0.15-2.68)	0.276
Major or minor bleeding	14 (1.5)	23 (2.6)	0.59 (0.30-1.14)	12 (2.1)	15 (2.5)	0.86 (0.40-1.83)	0.462



DISCUSIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

Los principales hallazgos de este análisis post hoc fueron:

- 1) en pacientes sometidos a ICP por lesiones no complejas, los efectos del TAPD de 1 mes después de PF-DCS vs TAPD de 6-12 meses después de BP-DES con respecto al resultado primario y MACCE difirieron según la presentación clínica, resultando en tasas más bajas del resultado primario y MACCE en pacientes con CAD estable, pero presentando ninguna diferencia significativa en las tasas del resultado primario y MACCE en pacientes con SCA;
- 2) los efectos de TAPD de 1 mes después de PF-DCS con respecto al sangrado mayor fueron similares, independientemente de la presentación clínica
- 3) los resultados fueron consistentes en los análisis de referencia de 1 mes o después de excluir a los pacientes que presentaban infarto agudo de miocardio.

LIMITACIONES



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

1. Las estrategias de terapia utilizadas en el ensayo ONE month DAPT consistieron en diferentes terapias antiplaquetarias combinadas.
2. La aleatorización no se estratificó por presentación clínica en el ensayo ONE month DAPT y esto podría haber contribuido a los desequilibrios en el número de pacientes asignados a cada grupo de tratamiento dentro de los pacientes con CAD y SCA estables.
3. La aplicación general de nuestros hallazgos a pacientes sometidos a PCI requiere precaución ya que el estudio se basó principalmente en pacientes con lesiones no complejas.

CONCLUSIÓN



Hospital Argerich
Residencia de Cardiología

- En pacientes sometidos a ICP por lesiones no complejas, los beneficios de 1 mes de TAPD seguido de monoterapia con aspirina tras implante de PF DCS frente a 6-12 meses de TAPD seguido de monoterapia con aspirina tras implante de DES, con respecto al compuesto de los resultados isquémicos y hemorrágicos fueron diferentes según la presentación clínica.
- Los beneficios estuvieron presentes en pacientes con CAD estable, pero no en aquellos con SCA.
- Dado que este es un análisis post hoc basado en el ensayo DAPT de un mes, los hallazgos actuales deben considerarse generadores de hipótesis y requieren más ensayos prospectivos.

PICOTS

- P: 3020 pacientes (1507= DAPT 1 mes luego de PF-DCS (933 CAD y 574 SCA) y 1513= DAPT 6 meses luego de BP-DES (895 CAD y 574 SCA)), edad media 67 años, predominantemente sexo masculino (70%) e hipertensos (67%).
- I: es un análisis post hoc de ONE month TRIAL. Ensayo multicéntrico, prospectivo, abierto, aleatorizado y de no inferioridad
- C: comparar el impacto de 1 mes de TAPD seguido de monoterapia con aspirina después de la implantación de un stent recubierto de fármaco libre de polímeros (PF-DCS) frente a 6-12 meses de TAPD seguido de aspirina monoterapia tras implantación de stent liberador de fármaco de polímero biodegradable (BP-DES) según presentación clínica
- O: El TAPD de 1 mes después de la PF-DCS resultó en tasas más bajas del resultado primario que el TAPD de 6 a 12 meses después de la BP-DES (3,9 % frente a 6,5 %; IC del 95%: 0,39-0,90, $p=0,012$). Sin embargo, entre los pacientes con SCA, las tasas del resultado primario no fueron significativamente diferentes entre los dos grupos de terapia (5,6 % frente a 3,6 %; IC del 95 %: 0,91-2,70; $p=0,102$) y se observó una interacción significativa entre la terapia y la presentación clínica con respecto al resultado primario ($P = 0,005$). Se observó una interacción significativa en MACCE ($P = 0,016$), pero no en sangrado mayor ($P = 0,276$).
- T: 2 de diciembre de 2015 al 17 de septiembre de 2019.
- S: multicéntrico (23 centros de Corea).

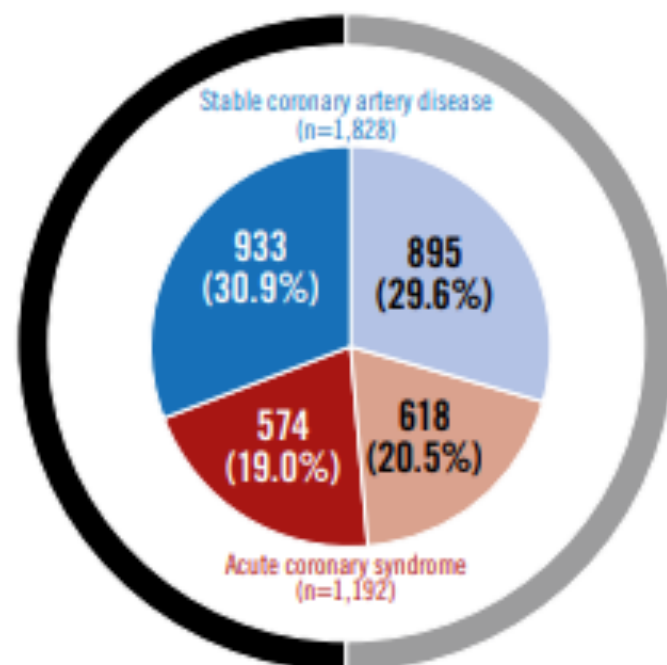
CENTRAL ILLUSTRATION Impact of 1-month DAPT followed by aspirin monotherapy after drug-eluting stent implantation according to clinical presentation.

A

The **One-Month DAPT** trial randomised 3,020 patients undergoing PCI for non-complex lesions

1-month DAPT after PF-DCS
(n=1,507)

6-12-month DAPT after BP-DES
(n=1,513)



1-month DAPT
after PF-DCS

1-month DAPT followed by aspirin monotherapy
after polymer-free drug-coated stent implantation

6-12-month DAPT
after BP-DES

6-12-month DAPT followed by aspirin monotherapy
after biodegradable polymer drug-eluting stent implantation

B Composite of MACCE and major bleeding

HR (95% CI)

One-month DAPT trial, total (n=3,020)

Stable coronary artery disease (n=1,828)

Acute coronary syndrome (n=1,192)

0.85 (0.62-1.18)

0.59 (0.39-0.90)

1.57 (0.91-2.70)

$P_{int}=0.005$

0.1 1 10
Favours 1-month DAPT after PF-DCS Favours 6-12-month DAPT after BP-DES

MACCE

HR (95% CI)

One-month DAPT trial, total (n=3,020)

Stable coronary artery disease (n=1,828)

Acute coronary syndrome (n=1,192)

0.89 (0.64-1.25)

0.65 (0.43-0.99)

1.54 (0.88-2.68)

$P_{int}=0.016$

0.1 1 10
Favours 1-month DAPT after PF-DCS Favours 6-12-month DAPT after BP-DES

Major bleeding

HR (95% CI)

One-month DAPT trial, total (n=3,020)

Stable coronary artery disease (n=1,828)

Acute coronary syndrome (n=1,192)

0.33 (0.13-0.84)

0.22 (0.06-0.78)

0.64 (0.15-2.68)

$P_{int}=0.276$

0.1 1 10
Favours 1-month DAPT after PF-DCS Favours 6-12-month DAPT after BP-DES



Impact of one-month DAPT followed by aspirin monotherapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention according to clinical presentation: a post hoc analysis of the randomised One-Month DAPT trial

Yong-Joon Lee¹, MD; Jae Young Cho², MD; Kyeong Ho Yun², MD; Seung-Jun Lee¹, MD; Sung-Jin Hong¹, MD; Chul-Min Ahn¹, MD; Byeong-Keuk Kim¹, MD; Young-Guk Ko¹, MD; Donghoon Choi¹, MD; Myeong-Ki Hong¹, MD; Yangsoo Jang³, MD; Jung-Sun Kim^{1*}, MD

1. Division of Cardiology, Severance Cardiovascular Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Republic of Korea; 2. Department of Cardiovascular Medicine, Regional Cardiocerebrovascular Center, Wonkwang University Hospital, Iksan, Republic of Korea; 3. Department of Cardiology, CHA Bundang Medical Center, CHA University College of Medicine, Seongnam, Republic of Korea

Y.-J. Lee, J. Y. Cho and K.H Yun contributed equally to this work.

This paper also includes supplementary data published online at: <https://eurointervention.pcronline.com/doi/10.4244/EIJ-D-22-00135>