

2017年12月13日 担当：三玉 唯由季

Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran after PCI in Atrial Fibrillation.

Cannon CP, Bhatt DL, Oldgren J, Lip GYH, Ellis SG, Kimura T, Maeng M, Merkely B, Zeymer U, Gropper S, Nordaby M, Kleine E, Harper R, Manassie J, Januzzi JL, Ten Berg JM, Steg PG, Hohnloser SH; RE-DUAL PCI Steering Committee and Investigators.

N Engl J Med. 2017 Oct 19;377(16)

Background : Af 患者に PCI を施行した場合、ワーファリンと 2 剤の抗血小板剤を使用した計 3 剤併用の抗血栓治療は、standard な治療方法である。しかし、出血リスクは高い。

多施設研究で、PCI をされた Af 患者 2725 人をワーファリン+アスピリン+P2Y12 阻害剤 (クピド[®]グレル or チカグレロール) を 1~3 ヶ月使用する **3 剤併用群**

ダビガトラン (110 mg or 150mg 2 回/日) に P2Y12 阻害剤を使用しアスピリンを使わない **2 剤併用群**

にランダムに割り当てた。アメリカ以外の高齢者 (80 歳以上、日本では 70 歳以上) は 110 mg を使用 2 剤併用群か 3 剤併用群に分けた。Primary end point は 14 か月の follow up 中の major bleeding か臨床的に重大な出血イベントとした。この trial はダビガトランを用いた 2 剤併用療法が、ワーファリンを用いた 3 剤併用療法との有意な出血リスクの低下と非劣勢を証明した。複合 end point は心筋梗塞、脳梗塞、全身の塞栓症といった血栓塞栓症、死亡、予定外の血行再建術との発生率とした。

Results : Primary end point の発生率は 110 mg を使用した 2 剤併用群では 15.4%であったのに対し、3 剤併用群では 26.9%でした。150 mg を使用した 2 剤併用群で 20.2%、3 剤併用群で 25.7%であった。複合 End point の発生率は 2 剤併用群で 13.7%であったのに対して 3 剤併用群では 13.4%であった。この 2 群間の有害事象の発生率に有意差はなかった。

Conclusions : PCI を施行された Af 患者ではダビガトランと P2Y12 阻害剤を使用する 2 剤併用群では、ワーファリンと P2Y12 阻害剤、アスピリン併用した 3 剤併用群に比べ出血リスクは低かった。2 剤併用群は 3 剤併用群よりも血栓症を起こすリスクが高いということはない。

コメント : Af 患者の PCI 後の DAPT 療法で出血リスクが高いことが、近年話題になっており、DAPT の早期 SAPT への移行など、今後は抗凝固薬の選択等で抗血小板薬減量の方向へ進むことが予想される。現時点では、従来の 3 剤併用療法で経過を見ているのが現実。また、DOAC 使用できない腎機能障害の患者に関しても議論が必要である。

アジア人がより出血リスクが高いといわれており、アジア人のみのサブ解析も見たい。