

Prevention of Bleeding in Patients with Atrial Fibrillation Undergoing PCI.

Gibson CM, Mehran R, Bode C, Halperin J, Verheugt FW, Wildgoose P, Birmingham M, Ianus J, Burton P, van Eickels M, Korjian S, Daaboul Y, Lip GY, Cohen M, Husted S, Peterson ED, Fox KA. N Engl J Med. 2016 Nov 14 in press.

【背景】

PCIを施行したAF患者において、ビタミンK拮抗薬による標準的抗凝固療法に加えてP2Y₁₂阻害薬とアスピリンを用いた血小板2剤併用療法(DAPT)を用いることにより、血栓症や脳梗塞のリスクを減少させるが、出血のリスクを増加させる。リバーロキサバンに加えて、1種類の抗血小板薬または2種類の抗血小板薬を用いた治療の有効性と安全性は不明である。

【方法】

ステント留置術によるPCIを施行した非弁膜症性心房細動患者2124人を1:1:1で次のようにランダムに割り付ける：

group1: 低用量リバーロキサバン(15mg/day1×) + P2Y₁₂阻害薬を12ヶ月投与

group2: 超低用量リバーロキサバン(5mg/day2×) + DAPTを1, 6, 12ヶ月継続投与

group3: 用量調整したビタミンK拮抗薬(1日1回投与) + DAPTを1, 6, 12ヶ月継続投与

安全性に関する一次アウトカムは臨床的に重大な出血の有無とする(医療的処置を要した出血またはTIMI基準に基づくmajor bleedingまたはminor bleedingからなる。)

【結果】

臨床的に重大な出血の割合は、標準的治療群よりもリバーロキサバンを投与された2つの群において低かった(group1では16.8%, group2では18.0%, group3では26.7%; ハザード比はgroup1対group3で0.59(95%信頼区間は0.47-0.76, $p < 0.001$), group2対group3で0.63(95%信頼区間は0.05-0.80, $p < 0.001$)。)

心血管死、心筋梗塞、脳梗塞の割合は3群において類似していた(Kaplan-Meierにてgroup1では6.5%, group2では5.6%, group3では6.0%; p 値は有意ではない)。

【結語】

ステント留置によるPCIを施行したAF患者では、低用量リバーロキサバンに加えてP2Y₁₂を投与する方法または超低用量リバーロキサバンに加えてDAPTを1, 6, 12ヶ月投与する方法の何れかのやり方が、ビタミンK拮抗薬に加えてDAPTを1, 6, 12ヶ月投与する標準的治療よりも臨床的に重大な出血の割合を低下させた。

【コメント】

従来のステント留置を行ったAF患者における標準治療(抗凝固療法 + DAPT)は臨床的な出血イベント

トが多い傾向にあったが、本論文においてリバーロキサバン+クロピドグレル、あるいはリバーロキサバン低用量 + DAPT などの選択肢が候補となり得る可能性が示唆されている。その他の NOAC 等との組み合わせも同様に有効な可能性があり、AF 合併の虚血性心疾患に対する治療方針の選択が広がる可能性がある。