

## 人工心臓弁の患者ではダビガトランにワーファリンを上回る便益なし

ダビガトランは経口直接トロンビン阻害薬であるが、心房細動のある患者にはワーファリンに代わる効果があることが示されている。そこで、本研究では人工心臓弁の患者へのダビガトランの効果について評価した。

2つの患者集団を対象とし、一つは7日以内に大動脈弁または僧帽弁の置換術を受けた者、もう一つは最低3カ月以内に同様の置換術を受けたものとした。患者を2：1の比率でダビガトランまたはワーファリンにランダムに割り付けた。初期のダビガトラン投与量（一日2回150、220、300mgのいずれか）は腎機能により決定した。投与量は血中レベルが最低50ng/mlが保持されるように調整した。

結果として、ダビガトラン群に過度の血栓塞栓症および出血の症状が出たため、252人が登録された時点で時期尚早に試験を打ち切った。ダビガトラン群では、投与量の調整を要した、または投与中止となったのは162人中52人（32%）、虚血性または不特定の発作があったのは9人（5%）であったが、ワーファリン群ではいずれもなかった。出血については、ダビガトラン群で7人（4%）、ワーファリン群で2人（2%）であった。

したがって、人工心臓弁の患者にダビガトランを使用すると、ワーファリンの場合と比べ血栓塞栓症や出血などの合併症の発生率が増加し、ダビガトランには便益がなく、リスクも高いことが示された。

出典：New England Journal of Medicine. 2013; 369: 1206-1214