

心房細動患者におけるブリッジング抗凝固療法に便益なし

待機的手術などの侵襲性の処置のためにワルファリン治療を中断しなければならない心房細動患者に対し、抗凝固療法が必要であるかは不明である。本研究では、心房細動患者の周術期の動脈血栓塞栓症予防において、非ブリッジング抗凝固療法が低分子量ヘパリンによる抗凝固療法に対し非劣性、大出血リスクに対しては優越性であると仮定して二重盲検プラセボ対照試験を実施し、検証した。

被験者 1,884 例を対象とし、被験者は低分子量ヘパリン（ダルテパリン 100IU/kg、1 日 2 回皮下投与）によるブリッジング抗凝固療法を受ける群（ブリッジング群；934 例）またはプラセボ群（非ブリッジング群；950 例）にランダムに割りつけられた。ワルファリン治療は手術の 5 日前に中止し、手術後 24 時間内に再開された。試験薬の投与は手術の 3 日前に開始し、24 時間前まで続けられた。フォローアップは術後 30 日まで続けた。その結果、術後 30 日の時点の動脈血栓塞栓症の発生率は、非ブリッジング群が 0.4%、ブリッジング群が 0.3%となった（平均群間差 0.1%、非劣性検定 $P=0.01$ ）。また、大出血の発生率は、非ブリッジング群が 1.3%、ブリッジング群が 3.2%となった（相対リスク 0.41、優越性検定 $P=0.005$ ）。

今回の結果から、待機的手術などの侵襲性の処置のためにワルファリン治療を中断した心房細動患者においては、低分子量ヘパリンによるブリッジング抗凝固療法は動脈血栓塞栓症の予防や大出血リスクの抑制には効果がないことが示された。

出典：The New England Journal of Medicine. Published online Jun 22, 2015;

Doi: 10.1056/NEJMoa1501035