

作成番号:0271

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

号数:2025-271

内容:脳内出血既往の心房細動患者へ血栓塞栓予防に直接経口抗凝固薬(DOAC)は有効か？

出典:Direct oral anticoagulants versus no anticoagulation for the prevention of stroke in survivors of intracerebral haemorrhage with atrial fibrillation (PRESTIGE-AF): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial.

Lancet (London, England). 2025 Feb 26; pii: S0140-6736(25)00333-2.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40023176/>

直接経口抗凝固薬(DOAC)は、心房細動患者において血栓塞栓症の発症頻度を低下させるが、脳内出血生存者に対するベネフィットとリスクは不明であった。英国・インペリアル・カレッジ・ロンドンの研究者らが、欧州6ヵ国75施設で実施された第III相無作為化非盲検評価者盲検比較試験「PRESTIGE-AF試験」の結果をLancet誌オンライン版2025年2月26日号に報告した。

脳内出血発症後14日～12ヵ月以内で、心房細動を有し抗凝固療法の適応がある18歳以上の患者を、DOAC群または抗凝固薬非投与群に1対1の割合で無作為に割り付けた。主要エンドポイントは2つで、初回虚血性脳卒中と脳内出血の初回再発とした。2019年5月31日～2023年11月30日に319例が登録され、DOAC群(158例)および抗凝固薬非投与群(161例)で、年齢中央値が79歳で、女性113例(35%)、男性206例(65%)であった。追跡期間中央値1.4年において、初回虚血性脳卒中の発症頻度は、DOAC群が抗凝固薬非投与群より低かった(HR: 0.05、95%CI:0.01～0.36、log-rank検定 $p<0.0001$)。すべての虚血性脳卒中イベントの発症頻度(100患者年当たり)は、DOAC群で0.83(95%CI:0.14～2.57)に対し、抗凝固薬非投与群では8.60(5.43～12.80)であった。脳内出血の初回再発については、DOAC群は事前に規定された非劣性マージン(<1.735)を満たさなかった(HR:10.89、90%CI:1.95～60.72、 $p=0.96$)。すべての脳内出血の発症頻度(100患者年当たり)は、DOAC群5.00(95%CI:2.68～8.39)に対し、抗凝固薬非投与群は0.82(95%CI:0.14～2.53)であった。

心房細動を伴う脳内出血生存者の虚血性脳卒中予防に有効ではあるが、その有益性の一部は脳内出血再発の大幅なリスク増加により相殺されることが示された。

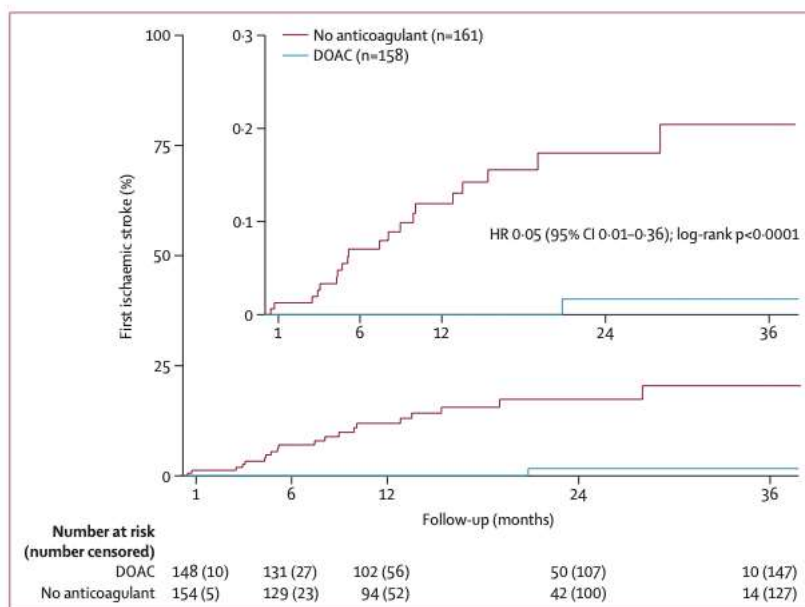


Figure 2: Kaplan-Meier analysis of first incident ischaemic stroke
DOAC=direct oral anticoagulant. HR=hazard ratio.

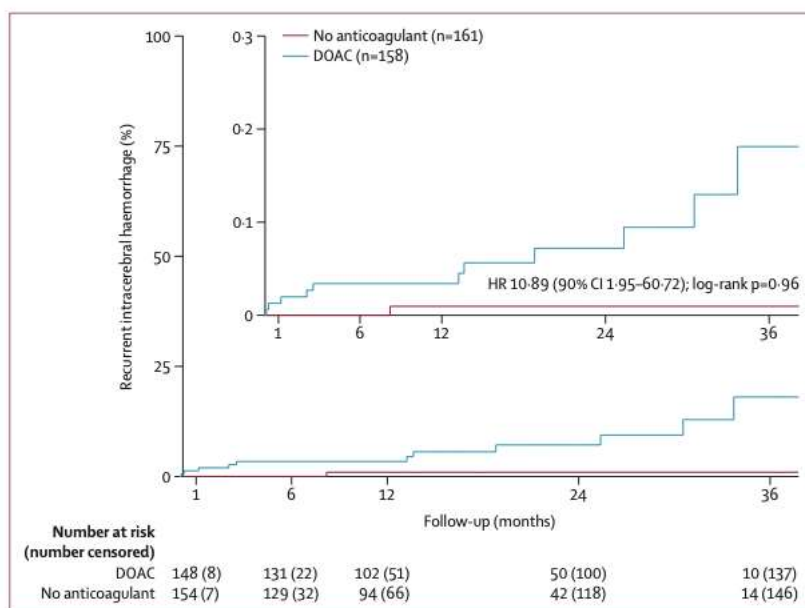


Figure 3: Kaplan-Meier analysis of first recurrent intracerebral haemorrhage
DOAC=direct oral anticoagulant. HR=hazard ratio.