

下肢動脈EVT後二次予防に DOAC+ASAは有効か？

低容量DOACがインターベンション施行後患者の予後改善のためにどのように活用されていくべきか、また薬物治療最新エビデンスをいかに臨床現場に外挿するか、当領域の専門の先生方をお招きしたディベートから考察する。



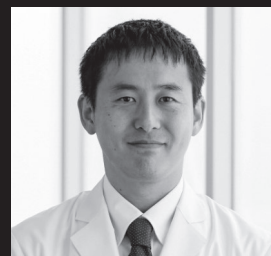
東京ベイ・浦安市川医療センター
循環器内科副部長

仲間達也



(司会)
福岡山王病院病院長 循環器センター長

横井宏佳



東京都済生会中央病院
循環器内科医長

鈴木健之

最新エビデンスについて

横井 今回の座談会のきっかけになったエビデンスはVOYAGER PAD 2020のACCのLate-Breakingで発表になり、同日に「New England Journal」にパブリッシュされた内容になります(図1)。我々EVTインターベンションを行う者にとっても、非常にインパクトのあるエビデンスだと思っています。本日はこのエビデンスを基に議論を進めていきたいと思います。このエビデンスですが、下肢末梢の血行再建を行った後にAcute Limb Eventsが多々生じていることがバックグラウンドにあります(図2)。MACEよりもMajor Adverse Limb Eventsがかなり高頻度で起こっております。その中で、特にこのAcute Limb Ischemiaは非常に予後が悪く、血行

再建を行っても、外科的な処置を行っても、命を落とすケースが多いです。血行再建後のAcute Limb Eventsは、かなり予後に影響を及ぼしております。こうした問題を解決するために今までは抗血小板剤としてアス

ピリン、クロピドグレル、抗凝固剤としてワルファリン等が使用されてきました。しかし、あまりAcute Limb Eventsの改善には至っていなかったのが現状です(図3)。それを背景としてVOYAGER PADは、6,564例の下

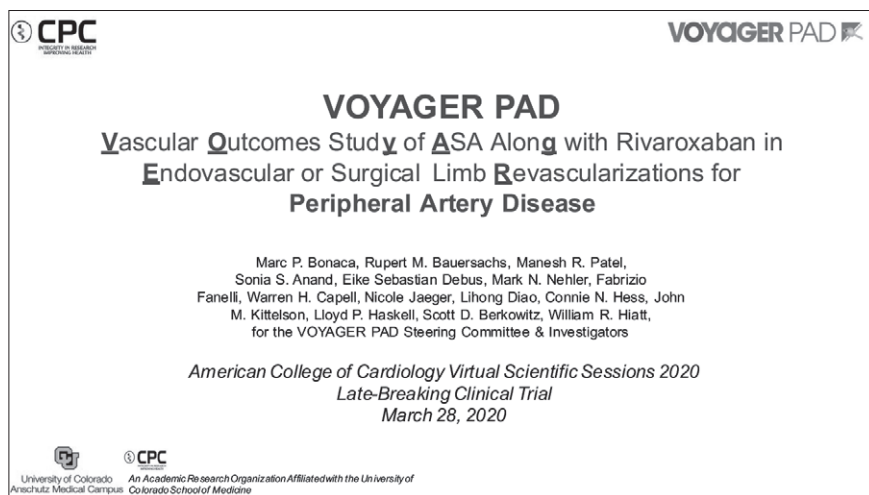


図1

下肢動脈EVT後二次予防にDOAC+ASAは有効か？

肢血行再建後の下肢閉塞性動脈硬化症 (LEAD) の患者さんに対して、アスピリンをベースに飲ませた上でリバーロキサバン2.5mgを2回、1日5mg飲ませる低容量リバーロキサバン群とプラセボでランダム化を行い、3年近くフォローアップしてアウトカムを見る試験でした(図4)。

血行再建後のAcute Lower Extremity Limb Eventsを、少量のDOACが本当に改善するかどうか、そして出血という安全性に関わる問題がどうだったかを調べた試験になります(図5)。InclusionはLEADの患者さんで、血行再建の適応になっている患者さんでした。無症候の患者さんやCLTIでも重症度の高い方は除外になっています。主要評価項目はAcute limb ischemia、major amputation for vascular cause、mi、stroke、CV deathになります。Acute Limb Ischemiaがしっかりと定義されているのは、これまでの下肢の試験でもあまりなかったかと思えます。二次評価項目は、その中身を分けたものかと思えます。安全性に関してはプライマリーがTIMI major bleeding、セカンダリーがISTHのmajor bleedingとBARCの3b以上という内容になっておりました。

国際共同治験となっており、日本も加わって459例を登録しております(図6)。6,564例をランダム化して、非常に高率に28カ月のフォローアップができております。

バックグラウンドですが平均年齢67歳、冠動脈疾患既往の方が3割ぐらいです。eGFRが60未満の方が20%ぐらいになっています。そしてク

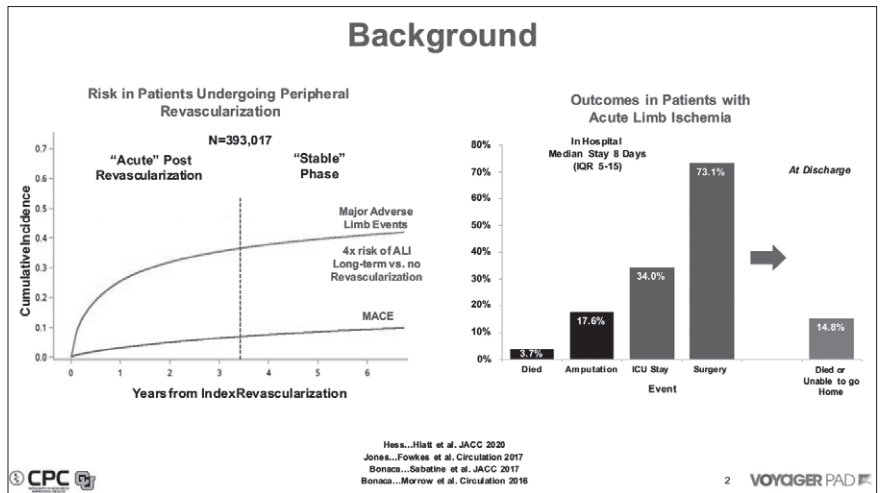


図2

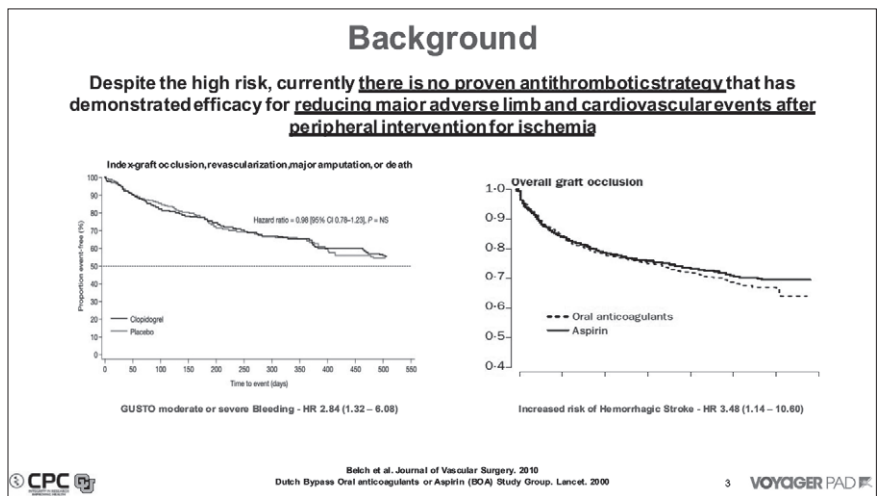


図3

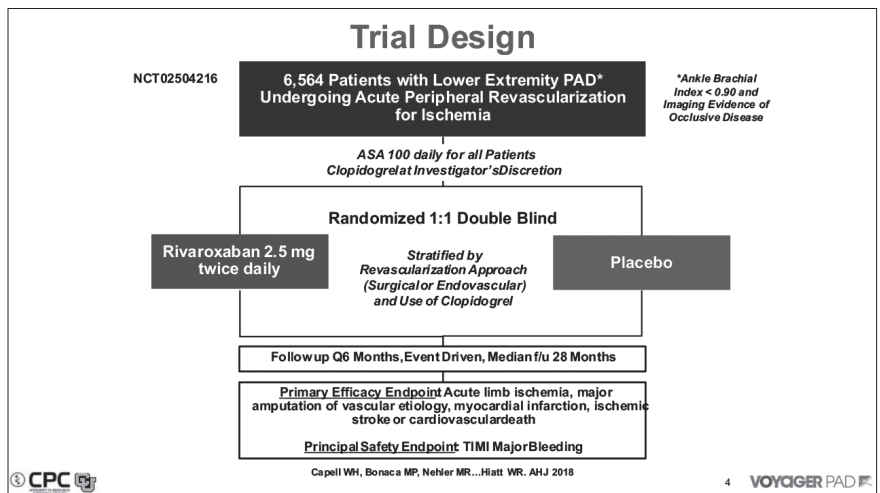


図4