



塞栓源不明脳梗塞発症後の脳卒中予防に対するリバーロキサバン

Rivaroxaban for Stroke Prevention after Embolic Stroke of Undetermined Source

◀ 前へ

R.G. Hart and Others

次へ ▶

背景

塞栓源不明脳梗塞は、脳梗塞の 20%を占め、高い再発率と関連する。経口第 Xa 因子阻害薬リバーロキサバンを用いた抗凝固療法により、脳卒中の再発リスクがアスピリンよりも低下する可能性がある。

方法

最近脳梗塞を発症し、脳塞栓が原因と考えられるが、動脈狭窄やラクナ梗塞は認めず、塞栓源心疾患が同定されない患者での脳卒中の再発予防に関して、リバーロキサバン (15 mg/日) の有効性と安全性をアスピリン (100 mg/日) と比較した。主要有効性転帰は、生存時間 (time-to-event) 解析における脳梗塞・脳出血の初回再発または全身性塞栓症とし、主要安全性転帰は重大な出血の発生率とした。

結果

459 施設の 7,213 例が組み入れられ、3,609 例がリバーロキサバン群に、3,604 例がアスピリン群に無作為に割り付けられた。脳卒中リスクに関して利益が得られず、リバーロキサバンに関連する出血が認められたため、追跡期間中央値 11 カ月の時点で試験は早期に中止された。主要有効性転帰はリバーロキサバン群の 172 例 (年間発生率 5.1%) とアスピリン群の 160 例 (4.8%) に発生した (ハザード比 1.07, 95%信頼区間 [CI] 0.87~1.33, $P=0.52$)。脳梗塞の再発はリバーロキサバン群の 158 例 (年間発生率 4.7%) とアスピリン群の 156 例 (4.7%) に認められた。重大な出血はリバーロキサバン群の 62 例 (年間発生率 1.8%) とアスピリン群の 23 例 (0.7%) に発生した (ハザード比 2.72, 95% CI 1.68~4.39, $P<0.001$)。

結論

塞栓源不明脳梗塞の初発後の脳卒中の再発予防に関して、リバーロキサバンはアスピリンに対する優越性を示さず、出血リスクがより高いことに関連した。(Bayer 社, Janssen Research and Development 社から研究助成を受けた。NAVIGATE ESUS 試験 : ClinicalTrials.gov 登録番号 NCT02313909)

[📄 英文アブストラクト \(N Engl J Med 2018; 378 : 2191 - 201. \)](#)



Copyright © Massachusetts Medical Society
All Rights Reserved.

[+ 投稿規定](#) [+ 広告掲載](#) [+ 転載許諾](#) [+ リプリント](#)

[▲ ページの先頭へ](#)



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

 南江堂洋書部

Copyright © Nankodo Co.,Ltd. All rights reserved.