

フォンダパリヌクス使用中のPCI患者においては標準用量のヘパリンが最良である

FUTURA/OASIS 8: フォンダパリヌクスで治療されているACS患者に低用量の未分画ヘパリンを用いても出血または血管合併症は減少しない

FUTURA/OASIS 8: Low dose of unfractionated heparin in ACS patients treated with fondaparinux does not reduce bleeding or vascular complications

2010年European Society of Cardiology学会で発表されたFUTURA/OASIS 8の結果から、抗血栓薬フォンダパリヌクスで治療されているPCI患者に低用量のヘパリンを使用しても出血または血管合併症の発現率は減少しないことが示された。

FUTURA/OASIS 8は不安定狭心症または心筋梗塞 (MI) で入院し72時間以内にPCIを施行された患者2,026人を対象としたphase IIIの多施設無作為化トリアルである。患者は病院到着後できるだけ早く1日2.5mgのフォンダパリヌクスを投与され、PCIが必要な患者は低用量の固定用量のヘパリン (50U/kg) または標準用量のヘパリン (85U/kgまたはGP IIb/IIIa受容体阻害薬と併用する場合は60U/kg) を投与される群に無作為に割り付けられた。PCIに伴う重大な出血は低用量ヘパリン群で1.4%であり、標準用量群では1.2%であった。一次エンドポイント (PCIに伴う重大な出血または重大な血管合併症の合計) は両群間で差がなかった。しかし、低用量ヘパリン療法で重大な出血のリスクは低下しなかったものの、重大でない出血率は60%減少した。低用量ヘパリンにより死亡、MIまたは標的血管再血行再建術 (二次エンドポイント) のリスクは高くなる傾向にあった。

Full Text

Results from the FUTURA/OASIS 8 study presented at the ESC Congress 2010 provide initial evidence that a low dose of unfractionated heparin does not reduce the incidence of bleeding or vascular complications in PCI patients treated with the anticoagulant fondaparinux. Findings showed that the rates of peri-PCI major bleeding were 1.4% in those given low dose heparin and 1.2% the standard dose.

"There has been a widely held view that lowering heparin dose also lowers bleeding rates during PCI," said principal investigator Dr. Sanjit Jolly, Assistant Professor of Medicine in the Michael G. DeGroote School of Medicine at McMaster University, "but randomized trial data have been lacking. Now, results from this study challenge that view."

An earlier trial, OASIS 5, also coordinated by McMaster University, had shown that anticoagulation with fondaparinux was more effective in reducing mortality and serious bleeding rates in post-MI patients than with enoxaparin. However, rates of catheter thrombosis during angioplasty with fondaparinux were found to be higher than with enoxaparin, which prompted the adjunctive use of unfractionated heparin to prevent clotting in patients treated with fondaparinux. "However," explained Dr. Jolly, "there was uncertainty about the optimal dose."

FUTURA/OASIS 8, designed to resolve that uncertainty, was a phase 3, multicentre, randomized trial in 2026 patients undergoing PCI within 72 hours of hospital admission for unstable angina or MI. As soon as possible after arrival, they received fondaparinux 2.5 mg daily, and those requiring PCI were randomized to low fixed dose heparin (50 U/kg) or standard dose heparin (85 U/kg or 60 U/kg with glycoprotein IIb/IIIa inhibitors).

The primary outcome was a composite of peri-PCI major bleeding, minor bleeding or major vascular complications, and results showed there was no difference between the two dose regimes in this endpoint. However, while the low dose regimen did not lower the risk of major bleeding, it did lower minor bleeding rates by 60%. And there was also a trend towards higher risk of death, MI or target vessel revascularization (secondary endpoint) with the lower dose. The rates of catheter thrombosis were very low in both groups (0.5% and 0.1% in the low and standard dose respectively).

It was also noted that the rates of major bleeding in FUTURA-OASIS 8 (1.4% low dose and 1.2% standard dose) were not significantly different from that observed in the fondaparinux arm of the OASIS 5 trial (1.5%) but lower than in the enoxaparin arm (3.6%).

"What these results imply," said Dr. Jolly, "is that the standard dose of unfractionated heparin may be the optimal treatment strategy in PCI patients on fondaparinux - while maintaining the major advantage of fondaparinux which is a low rate of major bleeding."

Conference News

[News 01]

Ivabradineは心不全のリスクを低下させる

[News 02]

PCI成功後のEPOは有益ではない

[News 03]

新たなカリウム結合薬は心不全患者における高カリウム血症を軽減させる

[News 04]

プロテアーゼ活性化受容体1阻害薬はACSおよびCADにおいて有望である

[News 05]

n-3脂肪酸はMI後の心血管イベントを減少させなかった

[News 06]

待機的PCIにおけるヘパリン用量は低い方が好ましい

[News 07]

深部静脈血栓症に対する魅力的な代替療法

[News 08]

非無作為化トリアルにおいてエベロリムスはシロリムスよりも優れていた

[News 09]

外来患者予防プログラムは心臓リスクを改善する

[News 10]

二腔ペーシングにより心房細動発現率が低下する

[News 11]

Elinogrelは有望な血小板阻害薬である

[News 12]

AVERROES トリアルは早期に中止された

[News 13]

プライマリPCIにおけるヘパリンを超えるエノキサパリンの支持

[News 14]

スタディの結果、将来の虚血リスクを示唆する臨床上の因子が同定された

[News 15]

ARBは発作性心房細動を抑制しない

[News 16]

コーヒーは心保護作用を有する可能性がある

[News 17]

遺伝子プロファイリングによりACE阻害薬治療の有益性が上昇する

[News 18]

フォンダパリヌクス使用中のPCI患者においては標準用量のヘパリンが最良である

[News 19]

スタチンによるがんのリスクはない

[News 20]

片側および両側内胸動脈グラフトの成績は良好である