

# TAVI施行患者における 抗凝固療法単独 vs 抗凝固療法+クロピドグレル

Anticoagulation with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve  
Implantation

*N Engl J Med.* 2020 Apr 30;382(18):1696-1707.



市立奈良病院 総合診療科  
作成：辻本 藍子      監修：森川 暢



# 症例：92歳女性

---

[主訴] 意識障害

[現病歴] 施設入所中, 要介護1でADLは歩行器歩行可能レベル.

来院5年前に大動脈弁狭窄症に対するTAVI術後で, バイアスピリン100mgを内服中であった. 来院2年前に高度房室ブロックによる失神の既往があり, 当院で恒久的ペースメーカー移植術を施行され, ペースメーカーの遠隔モニタリングと年1回の外来通院を行っていた.

X日18時に最終健常確認され, 18時30分に左共同偏視を伴う意識障害と右片麻痺が見られたため救急要請された.

# 症例：92歳女性

---

[既往歴・併存症]

大動脈弁狭窄症 (来院5年前 TAVI術後),  
高度房室ブロック(恒久的ペースメーカー移植術後),  
慢性心不全, 慢性腎臓病(stageG4), 高血圧

[内服] アゾセミド60mg, バイアスピリン100mg  
アムロジピン2.5mg, 酸化マグネシウム330mg, デエビゴ5mg

# 症例：92歳女性

---

## [来院時現症]

意識:E1V1M4, BP:168/74mmHg,

HR:108/min (不整), RR:22/min, SpO2:99% (室内気)

- 右片麻痺, **NIHSS : 25点**
- 心電図：心房細動 (AF)  
(※ペースメーカー記録： **来院1ヶ月前からの持続性AFと判明**)
- 頭部CTA：左中大脳動脈 水平部に閉塞あり

# 症例：92歳女性

---

[診断] 左中大脳動脈M1部 急性閉塞

[治療] rt-PA静注療法+機械的血栓回収療法

- 入院3日目～

未分画ヘパリンを開始. APTTを基準値上限-1.5倍となるように管理.

- 入院5日目～

アピキサバン(エリキュース®)開始

# 症例：92歳女性　まとめ

---

- 本例ではTAVI後で抗血小板薬を内服中であった.
- 直近1ヶ月で持続性心房細動が出現していたことと, 左中大脳動脈の急性閉塞所見ことを踏まえて, 心原性脳塞栓症と判断した.
- 血栓回収療法後に, 経口抗凝固薬を開始した.

# Clinical Question

---

- TAVI後の標準治療

⇒ 人工弁血栓化予防のため, 抗血小板薬が基本.

- 心原性脳塞栓症後の標準治療 ⇒ 抗凝固薬継続が必須.

**TAVI後の患者がAFを合併し, 抗凝固薬が必要になった場合,  
抗血小板薬は「併用」すべきか「中止」すべきか?**

# EBMの実践 5 STEPs

---

STEP1 疑問の定式化 (PICO)

STEP2 論文の検索

STEP3 論文の批判的吟味

STEP4 症例への適応

STEP5 STEP1-4の見直し



# EBMの実践 5 STEPs

---

## **STEP1 疑問の定式化 (PICO)**

STEP2 論文の検索

STEP3 論文の批判的吟味

STEP4 症例への適応

STEP5 STEP1-4の見直し

# STEP1 疑問の定式化 (PICO)

---

<b>P (Patient)</b>	TAVI術後で、心房細動 (AF) を合併しており、 長期の抗凝固療法が必要な患者
<b>I (Intervention)</b>	抗凝固薬(OAC) + 抗血小板薬の併用療法
<b>C (Comparison)</b>	抗凝固薬(OAC) 単剤療法
<b>O (Outcome)</b>	併用療法は単剤療法に比べて、 血栓を減らすメリットがあるか？

# EBMの実践 5 STEPs

---

STEP1 疑問の定式化 (PICO)

**STEP2 論文の検索**

STEP3 論文の批判的吟味

STEP4 症例への適応

STEP5 STEP1-4の見直し

# STEP2 論文の検索

## PubMed®で検索

"after Transcatheter Aortic-Valve Implantation" [tiab] AND "Anticoagulation" AND "Antiplatelet"

EurolIntervention. 2025 Jul 7;21(13):e737-e748. doi: 10.4244/EIJ-D-24-00872.

PMID: 40627006 **Free article.** Clinical Trial.

BACKGROUND: The effectiveness of oral **anticoagulation** (OAC) or dual **antiplatelet** therapy (DAPT) in reducing subclinical brain infarcts **after transcatheter aortic valve implantation** (TAVI) remains unclear. ...CONCLUSIONS: In patient ...

### ☐ 4 **Anticoagulation with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation.**

Cite Nijenhuis VJ, Brouwer J, Delewi R, Hermanides RS, Holvoet W, Dubois CLF, Frambach P, De Bruyne B, van Houwelingen GK, Van Der Heyden JAS, Toušek P, van der Kley F, Buysschaert I, Schotborgh CE, Ferdinande B, van der Harst P, Roosen J, Peper J, Thielen FWF, Veenstra L, Chan Pin Yin DRPP, Swaans MJ, Rensing BJWM, van 't Hof AWJ, Timmers L, Kelder JC, Stella PR, Baan J, Ten Berg JM. *N Engl J Med.* 2020 Apr 30;382(18):1696-1707. doi: 10.1056/NEJMoa1915152. Epub 2020 Mar 29. PMID: 32223116 Clinical Trial.

BACKGROUND: The roles of **anticoagulation** alone or with an **antiplatelet** agent **after transcatheter aortic-valve implantation** (TAVI) have not been well studied. ...CONCLUSIONS: In patients undergoing TAVI who were receiving oral an ...

### ☐ 5 **Rationale and design of Non-antithrombotic Therapy After Transcatheter Aortic Valve Implantation (NAPT) Trial.**

TAVI術後で、抗凝固薬 + 抗血小板薬併用の有無で比較をしている論文を発見

 **National Library of Medicine**  
National Center for Biotechnology Information



Advanced [User Guide](#)

[Search results](#)

[Randomized Controlled Trial](#) > [N Engl J Med.](#) 2020 Apr 30;382(18):1696-1707.  
doi: 10.1056/NEJMoa1915152. Epub 2020 Mar 29.

**Anticoagulation with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation**

Vincent J Nijenhuis<sup>1</sup>, Jorn Brouwer<sup>1</sup>, Ronak Delewi<sup>1</sup>, Renicus S Hermanides<sup>1</sup>, Wouter Holvoet<sup>1</sup>, Christophe L F Dubois<sup>1</sup>, Peter Frambach<sup>1</sup>, Bernard De Bruyne<sup>1</sup>, Gert K van Houwelingen<sup>1</sup>, Jan A S Van Der Heyden<sup>1</sup>, Petr Toušek<sup>1</sup>, Frank van der Kley<sup>1</sup>, Ian Buysschaert<sup>1</sup>, Carl E Schotborgh<sup>1</sup>, Bert Ferdinande<sup>1</sup>, Pim van der Harst<sup>1</sup>, John Roosen<sup>1</sup>, Joyce Peper<sup>1</sup>, Frederick W F Thielen<sup>1</sup>, Leo Veenstra<sup>1</sup>, Dean R P P Chan Pin Yin<sup>1</sup>, Martin J Swaans<sup>1</sup>, Benno J W M Rensing<sup>1</sup>, Arnoud W J van 't Hof<sup>1</sup>, Leo Timmers<sup>1</sup>, Johannes C Kelder<sup>1</sup>, Pieter R Stella<sup>1</sup>, Jan Baan<sup>1</sup>, Jurriën M Ten Berg<sup>1</sup>

Affiliations [+ expand](#)  
PMID: 32223116 DOI: [10.1056/NEJMoa1915152](#)

**Abstract**  
**Background:** The roles of anticoagulation alone or with an antiplatelet agent after transcatheter aortic-valve implantation (TAVI) have not been well studied.

FULL TEXT LINKS  


ACTIONS

PAGE NAVIGATION  
[Title & authors](#)  
[Abstract](#)  
[Comment in](#)  
[Similar articles](#)

# STEP2 論文の検索

---

*The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE*

## ORIGINAL ARTICLE

### Anticoagulation with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation

V.J. Nijenhuis, J. Brouwer, R. Delewi, R.S. Hermanides, W. Holvoet, C.L.F. Dubois,  
P. Frambach, B. De Bruyne, G.K. van Houwelingen, J.A.S. Van Der Heyden,  
P. Toušek, F. van der Kley, I. Buysschaert, C.E. Schotborgh, B. Ferdinande,  
P. van der Harst, J. Roosen, J. Peper, F.W.F. Thielen, L. Veenstra,  
D.R.P.P. Chan Pin Yin, M.J. Swaans, B.J.W.M. Rensing, A.W.J. van 't Hof,  
L. Timmers, J.C. Kelder, P.R. Stella, J. Baan, and J.M. ten Berg

# EBMの実践 5 STEPs

---

STEP1 疑問の定式化 (PICO)

STEP2 論文の検索

**STEP3 論文の批判的吟味**

STEP4 症例への適応

STEP5 STEP1-4の見直し

# 論文の背景

---

- 現行のガイドライン：専門家の見解に基づき, AFを合併するTAVI後患者には, TAVI術後にOACと抗血小板薬を併用することが推奨されている.

1) *J Am Coll Cardiol.* 2012 Mar 27;59(13):1200-54.

- 小規模観察研究では, TAVI後のAF患者にOACと抗血小板薬を併用することで, 虚血イベントを減らさずに出血リスクが有意に高くなる可能性が示唆されている.

2) *JACC Cardiovasc Interv.* 2016 Aug 22;9(16):1706-17.

# 先行研究

*JACC Cardiovasc Interv.* 2016 Aug 22;9(16):1706-17.

JACC Journals › JACC: Interventions › Archives › Vol. 9 No. 16

 **FREE ACCESS** | Structural | 15 August 2016

**Warfarin and Antiplatelet Therapy Versus Warfarin Alone for Treating Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement**

## **TAVIを受けるAF患者に対するワルファリン単独療法と抗血小板療法の比較**

- ・ 多施設共同 後ろ向き観察研究
- ・ 欧州およびカナダの12施設のレジストリデータ
- ・ 2007年～2015年

P AFを合併しするTAVI術後の患者, かつワルファリンを服用中

E 抗血小板薬の併用（曝露あり群）

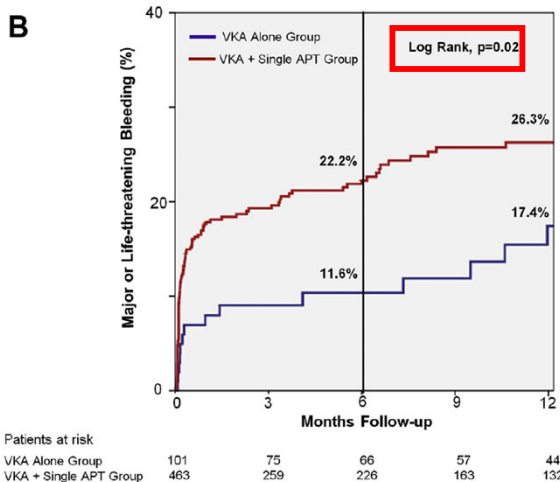
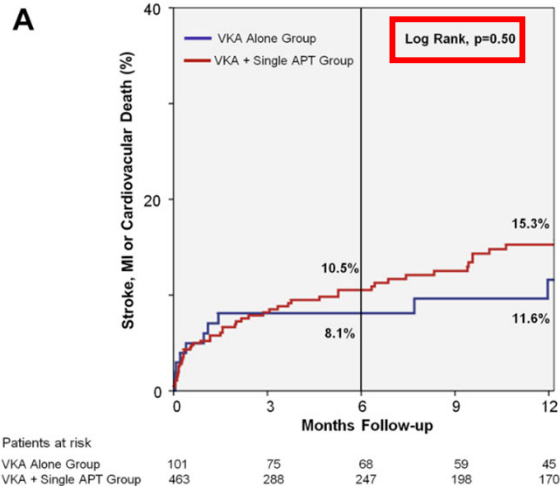
C ワルファリン単独療法（曝露なし群）

O 主要出血イベント, 主要心血管イベント



# 先行研究

JACC Cardiovasc Interv. 2016 Aug 22;9(16):1706-17.



- AFを有するTAVI施行患者において, ワルファリンに抗血小板薬を追加しても脳卒中や死亡リスクは減少しない.
- 抗血小板薬の追加は, 大出血や生命を脅かす出血のリスクを有意に増加させる.

ワルファリンへの抗血小板薬上乗せは患者にとって不利益である可能性が高い.

⇒ さらなるRCTが必要.

# 今回の論文のPICO

---

- P** TAVIの施行予定, かつ長期間のOACの適応がある.
- I** OACのみを使用し, クロピドグレルは投与しない.
- C** OACに加え, クロピドグレルを3ヶ月間併用する.  
全ての出血, および手技に関連しない出血. (12ヶ月時点)
- O** 心血管死, 血栓塞栓イベント (脳卒中・心筋梗塞),  
出血と血栓塞栓の複合エンドポイント.

# Study design

---

- 研究デザイン：多施設前向き非盲検ランダム化比較試験
- 参加施設：ヨーロッパの17施設（オランダ, ベルギー, チェコ, ルクセンブルグ）
- 対象期間：2013年12月 ～ 2019年8月

# Inclusion Criteria

---

- TAVI (経カテーテル大動脈弁留置術) の適応がある.
- 長期的なOAC (ワルファリンまたはDOAC) の適応がある.
- 年齢: 18歳以上.

# Exclusion Criteria

---

- 過去3ヶ月以内に薬剤溶出性ステントを留置している.  
(抗血小板薬2剤併用が必須となるため.)
- クロピドグレルに対する禁忌がある.
- OACに対する禁忌がある.

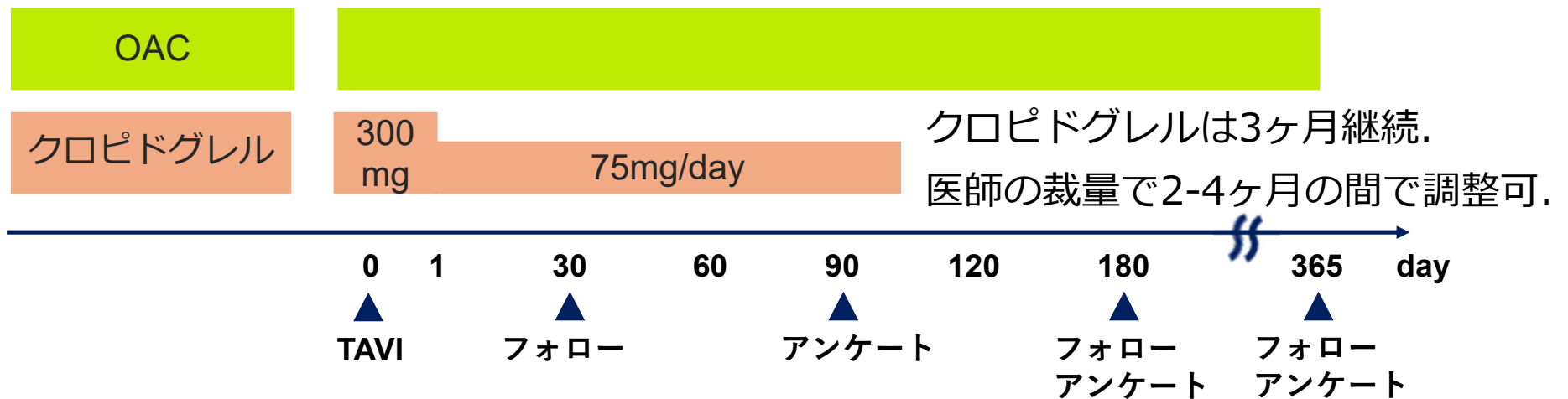
# Intervention

## OAC単独群 VS OAC+クロピドグレル群

周術期もOACは原則継続.

医師の裁量で中断.

ワルファリンの場合：INR2.0目標.



# Outcome

---

## Primary Outcomes

- ①すべての出血    ②手技に関連しない出血

※出血はVARC-2(Valve Academic Research Consortium-2)の定義を用いた.

※手技関連出血

⇒ Bleeding Academic Research Consortium (BARC) type 4の重篤な出血のみ.

⇒ 穿刺部位での出血の大半は, 手技に関連しない出血とした.

# Outcome

---

## Secondary outcomes

① 心血管死 + 手技に関連しない出血 + 脳卒中 + 心筋梗塞

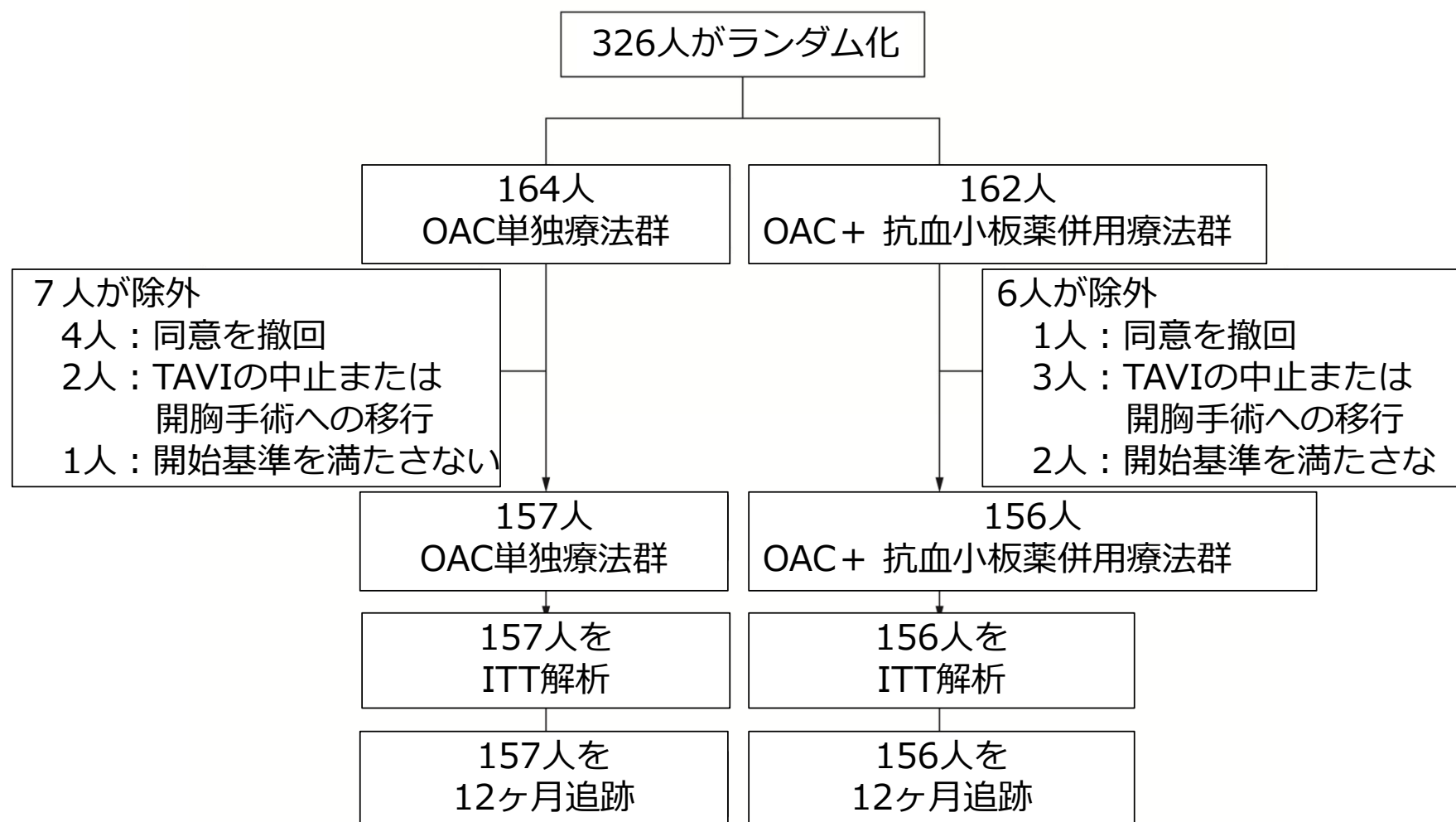
⇒出血リスク, 虚血リスクを併せたイベントの合計.

② 心血管死 + 虚血性脳卒中 + 心筋梗塞 (※出血を含まず虚血のみ)

⇒抗血小板薬を止めても, 血栓塞栓症が増えないか.



# Patient Flow



# 論文の妥当性を吟味

---

1. 患者の割り付けはランダム化されているか
2. 割り付けは隠蔽されているか
3. 患者背景は両群で等しいか
4. サンプルサイズは十分か
5. 追跡率・追跡期間は予測通りか

# Randomization and Masking

---

## Randomization

- TAVI実施前に1:1の比率で無作為に割り付けられている.
- Webベースのシステムを使用し, 適切に隠蔽されている.

## Masking

- 本試験は盲検化されておらず, 特に出血の報告においてバイアスが生じる可能性がある.
- アウトカムの判定を行う委員会は盲検化されていた.

# Patient characteristics

- 両群のベースライン特性は類似していた。

**Table 1. Baseline Characteristics of the Patients.\***

Characteristic	Oral Anticoagulation (N=157)	Oral Anticoagulation plus Clopidogrel (N=156)
Age — yr	80.9±6.2	81.0±5.5
Female sex — no. (%)	69 (43.9)	73 (46.8)
NYHA class III or IV — no. (%)	119 (75.8)	110 (70.5)
Body-mass index†	27.4±5.3	27.5±5.1
Logistic EuroSCORE — %‡		
Median	15.6	14.1
IQR	9.2–23.8	10.6–22.8
Society of Thoracic Surgeons risk score — %§		
Median	3.2	3.1
IQR	2.2–4.8	2.3–4.5

Indication for TAVI — no. (%)		
Normal-flow, high-gradient aortic stenosis	98 (62.4)	98 (62.8)
Low-flow, low-gradient aortic stenosis	51 (32.5)	50 (32.1)
Pure aortic regurgitation	6 (3.8)	4 (2.6)
Combination of above	2 (1.3)	4 (2.6)
Atrial fibrillation — no. (%)¶	150 (95.5)	147 (94.2)
Hypertension — no. (%)	115 (73.2)	105 (67.3)
Diabetes mellitus — no. (%)	43 (27.4)	46 (29.5)
Coronary artery disease — no. (%)	65 (41.4)	69 (44.2)
Previous myocardial infarction — no. (%)	14 (8.9)	20 (12.8)
Peripheral artery disease — no. (%)	30 (19.1)	28 (17.9)
Previous stroke — no. (%)	15 (9.6)	15 (9.6)
Estimated glomerular filtration rate — ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	53.4±17.7	55.6±17.1
Chronic obstructive pulmonary disease — no. (%)	33 (21.0)	30 (19.2)
Previous coronary-artery bypass grafting — no. (%)	30 (19.1)	30 (19.2)
Previous aortic-valve surgery — no. (%)	7 (4.5)	9 (5.8)
Left ventricular ejection fraction — no. (%)		
>50%	91 (58.0)	97 (62.2)
31–50%	54 (34.4)	46 (29.5)
≤30%	12 (7.6)	13 (8.3)

# Sample size

---

- 主要評価項目（優位性検定）

過去研究より, OAC単独群における全出血率：18%, OAC+クロピドグレル併用群における全出血率：36% と推定.

(Arch Intern Med. 2010 Sep 13;170(16):1433-41.)

⇒ 284例が必要. (検出力: 80% 有意水準 : 0.05 )

- 副次評価項目（非劣性検定）

⇒ 296例が必要. (非劣性マージン : 7.5% 検出力: 80% 有意水準 : 0.025)

⇒ 必要サンプルサイズ：脱落率を考慮し, **316人**を目標に設定.

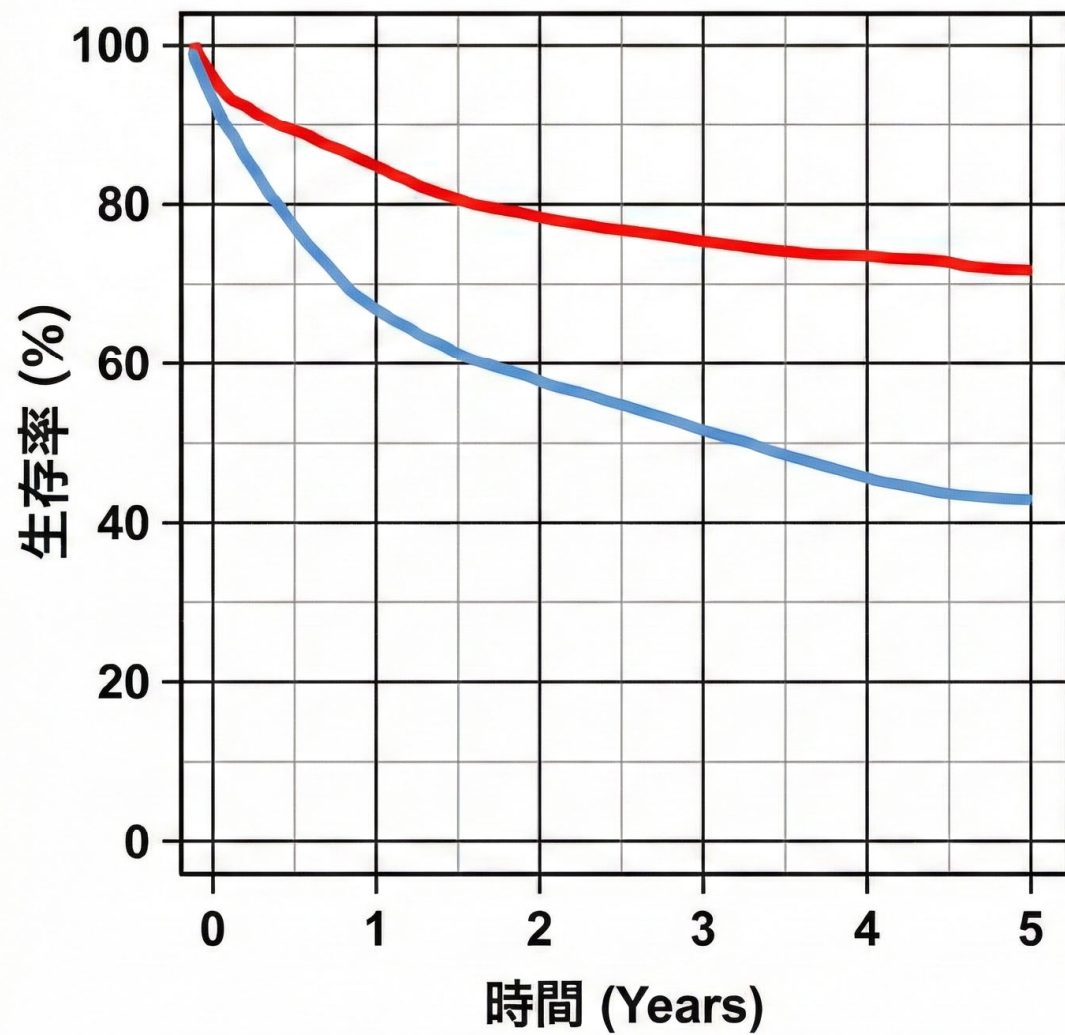
今回の登録患者は**326人**で, 計画通りであった.

# Statistical Analysis

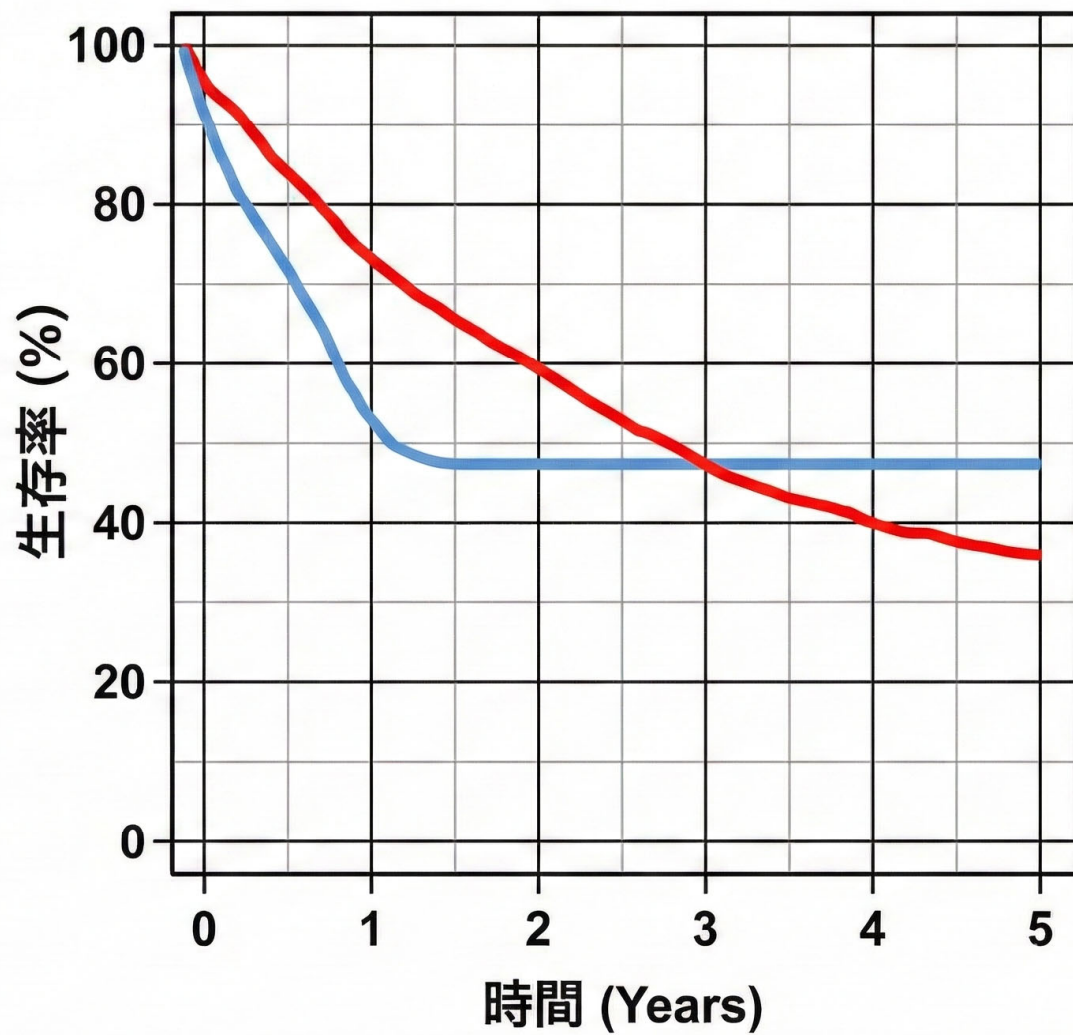
---

- 主要解析はModified Intention-to-Treat (mITT) 解析で行い, 副次解析はPer-protocol 解析で実施した.
- 主要・副次的アウトカムの生存解析では, ハザード比と95%信頼区間をCox 比例ハザード解析で算出し, ログランク検定をする計画であった.
- アウトカム発生率の時間経過はKaplan–Meier曲線で示した.
- しかし, 「比例ハザード性 (時間の経過に関わらずリスク比が一定であること)」の仮定が満たされないことが判明し, 事後解析として12か月間のリスク比解析と, 初回1か月間のみのコックス比例ハザード解析を実施した.

比例ハザード性が保たれる



比例ハザード性が保たれない



# Primary Outcome

(すべての出血)

Table 2. Primary and Secondary Outcomes.*					
Outcome	Oral Anticoagulation (N=157)	Oral Anticoagulation plus Clopidogrel (N=156)	Risk Ratio (95% CI)	Absolute Difference (95% CI)	P Value
	number (percent)			percentage points	
Primary outcomes					
All bleeding	34 (21.7)	54 (34.6)	0.63 (0.43 to 0.90)		0.01
Non-procedure-related bleeding	34 (21.7)	53 (34.0)	0.64 (0.44 to 0.92)		0.02

- OAC単独群 : 21.7% (34/157例)
  - OAC + クロピドグレル群 : 34.6% (54/156例)
  - リスク比 0.63 (95% CI 0.43-0.90 P=0.01)
- ⇒ OAC単独群は, OAC + クロピドグレル群に対して有意に出血を抑制した.



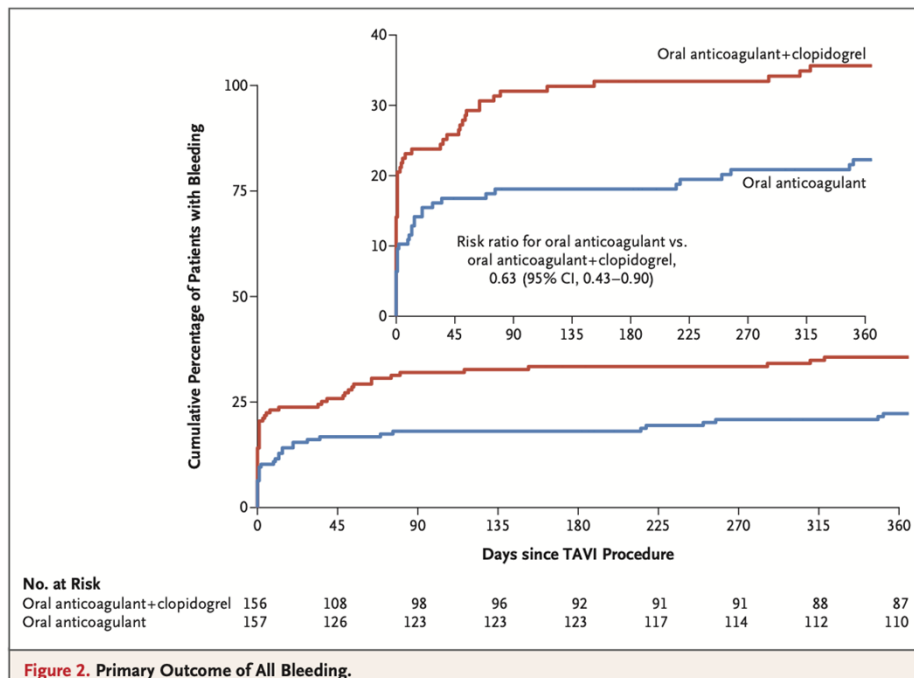
# Primary Outcome

(手技に関連しない出血)

Table 2. Primary and Secondary Outcomes.*					
Outcome	Oral Anticoagulation (N=157)	Oral Anticoagulation plus Clopidogrel (N=156)	Risk Ratio (95% CI)	Absolute Difference (95% CI)	P Value
	number (percent)			percentage points	
Primary outcomes					
All bleeding	34 (21.7)	54 (34.6)	0.63 (0.43 to 0.90)		0.01
Non-procedure-related bleeding	34 (21.7)	53 (34.0)	0.64 (0.44 to 0.92)		0.02

- OAC単独群 : 21.7% (34/157例)
  - OAC + クロピドグレル群 : 34% (53/156例)
  - リスク比 0.64 (95% CI 0.44-0.92 P=0.02)
- ⇒ 手技(TAVI)に関連しない出血も, OAC単独群で有意に少なかった.

# Primary Outcome



- Kaplan–Meier曲線：

投与開始直後から2本の曲線は明確に乖離しており, その差は12ヶ月にわたって維持されている.

⇒OAC単独群は, 術後早期から長期間にわたり出血リスクを低く保てる.

# Secondary outcome

(「出血+虚血」を併せたイベントの合計)

Table 2. Primary and Secondary Outcomes.*					
Outcome	Oral Anticoagulation (N=157)	Oral Anticoagulation plus Clopidogrel (N=156)	Risk Ratio (95% CI)	Absolute Difference (95% CI)	P Value
	number (percent)			percentage points	
Primary outcomes					
All bleeding	34 (21.7)	54 (34.6)	0.63 (0.43 to 0.90)		0.01
Non–procedure-related bleeding	34 (21.7)	53 (34.0)	0.64 (0.44 to 0.92)		0.02
Secondary outcomes					
Secondary composite 1†					
Noninferiority analysis	49 (31.2)	71 (45.5)		−14.3 (−25.0 to −3.6)	
Superiority analysis	49 (31.2)	71 (45.5)	0.69 (0.51 to 0.92)		

-3.6% < 7.5%  
非劣性が余裕を持って  
示された

- OAC単独群 : 31.2% (49/157例)
- OAC+クロピドグレル群 : 45.5% (71/156例)
- リスク比 0.69 (95% CI 0.51-0.92) ⇒ OAC単独群の優越性が示された.

# Secondary outcome

(「出血」を含まず「虚血・血栓」のみ)

**Table 2. Primary and Secondary Outcomes.\***

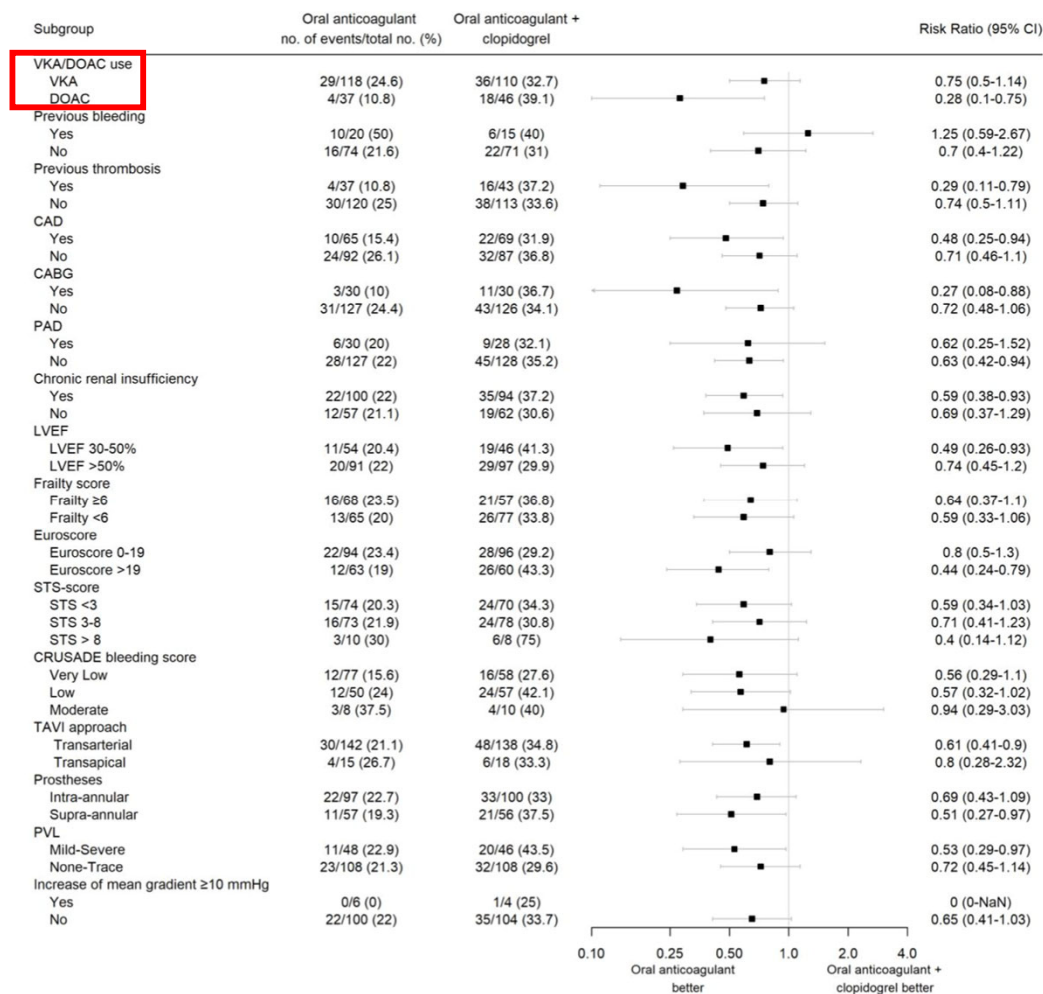
Outcome	Oral Anticoagulation (N=157) <i>number (percent)</i>	Oral Anticoagulation plus Clopidogrel (N=156) <i>number (percent)</i>	Risk Ratio (95% CI)	Absolute Difference (95% CI) <i>percentage points</i>	P Value
<b>Secondary outcomes</b>					
Secondary composite 1†					
Noninferiority analysis	49 (31.2)	71 (45.5)		-14.3 (-25.0 to -3.6)	
Superiority analysis	49 (31.2)	71 (45.5)	0.69 (0.51 to 0.92)		
Secondary composite 2‡					
Noninferiority analysis	21 (13.4)	27 (17.3)		-3.9 (-11.9 to 4.0)	
Superiority analysis	21 (13.4)	27 (17.3)	0.77 (0.46 to 1.31)		

- OAC単独群 : 13.4% (21/157例)
- OAC+クロピドグレル群 : 17.3% (27/156例)

**95% CI :**  
-11.9 ~ 4.0%  
(非劣性マージン  
7.5%以内)

⇒ 虚血イベントにおいても, OAC単独群は併用群に劣らなかった. (非劣性)

# Subgroup Analysis



- 年齢, 性別, BMI, 腎機能に関わらず  
一貫してOAC単独群が優位であった.
- 特に抗凝固薬の種類(ワルファリンvs DOAC)による差も認められなかった.

# Limitation

---

1. 非盲検試験である点：バイアスが生じた可能性がある。
  - ⇒ 評価項目は治療群を知らされていない独立した委員会によって判定するなどの予防策を講じている.
2. 統計手法の変更：「時間経過に関わらずリスク比が一定である」という前提（Cox比例ハザードモデル）で計算されていたが, 実際は比例ハザード性が満たされていないかった。
  - ⇒ 12ヶ月時点でのリスク比を事後的算出した。（感度分析を行っても結果は一貫しており信頼性が高い.）

# Limitation

---

3. 多重比較の調整： 副次評価項目（個別の項目など）の比較において多重性の調整が行われていない.

⇒ 脳卒中や死亡などの「個別の比較」は参考値として扱うべき.

4. 長期的なOACの適応がない (心房細動などが無い) TAVI患者には適用されない.

⇒ OACの適応がない集団については, 現在調査中.

5. 出血の定義： 手技関連出血の定義として「BARC type 4」という非典型的な基準を採用.

⇒ 重度の出血のみを指し, 穿刺部位でのほとんどの出血が除外されている.

術者の技術差は出にくく, 真に薬の影響と思われる重度出血のみが評価された.

# EBMの実践 5 STEPs

---

STEP1 疑問の定式化 (PICO)

STEP2 論文の検索

STEP3 論文の批判的吟味

**STEP4 症例への適応**

STEP5 STEP1-4の見直し



## STEP4 症例への適応

---

- TAVI術後であるが, AFのため長期的なOACの適応がある成人であり, Inclusion Criteria を満たす.
- Exclusion Criteriaには該当しない.



- 抗血小板薬を併用しなくても血栓リスクは増加せず, むしろ併用することで出血リスクは優位に増加すると判断した.



- 抗血小板薬は再開せず, 抗凝固薬のみを継続した.

# EBMの実践 5 STEPs

---

STEP1 疑問の定式化 (PICO)

STEP2 論文の検索

STEP3 論文の批判的吟味

STEP4 症例への適応

**STEP5 STEP1-4の見直し**

# EBMの実践 5 STEP<sub>s</sub>

---

## STEP1 疑問の定式化

PICO を用いて疑問を形式化した.

## STEP2 論文の検索

Pubmed<sup>®</sup>で情報収集した.

## STEP3 論文の批判的吟味

形式に沿って批判的吟味を行なった.

## STEP4 症例への適応

症例の情報を整理し, 適応の条件や可否を評価した.  
本症例において適応可能と判断した.

# まとめ

---

- 長期間のOAC適応がある患者がTAVIを受けた際、術後の抗血小板薬併用が本当に必要かは疑問視されていた。
- OAC単独群は抗血小板薬併用群と比較して、虚血リスクは増えず、むしろ出血リスクが大幅に減少することが示された。
- 過去3ヶ月以内にPCI歴があるなどの極めて血栓リスクが高い患者には適応外であるが、TAVI術後のAF患者には抗血小板薬を併用せず「OACのみの単独療法」を行うことが最も安全で有益である。