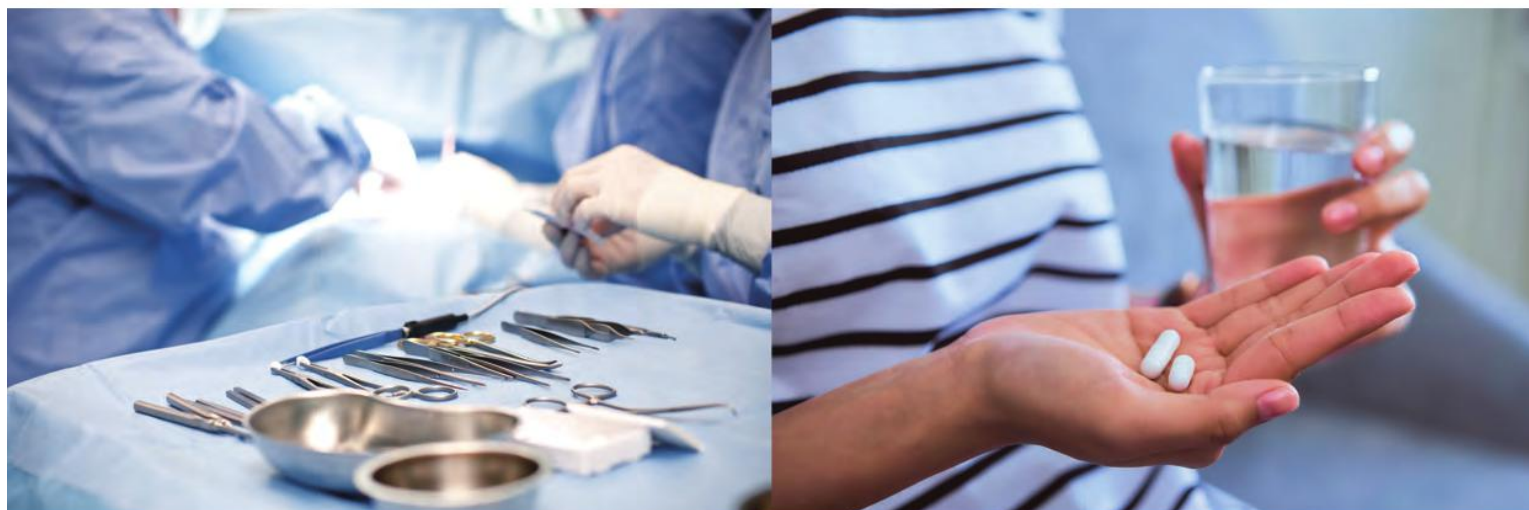


～冠動脈疾患を持った患者さんのより安全な外科手術を目指して～

冠動脈ステント留置後の外科手術周術期における アスピリン継続の有用性を検証する 多施設ランダム化比較試験：OPERATION 試験



**冠動脈カテーテル治療後の患者さんが、
外科手術を受ける機会は少なくありません。**

狭心症や心筋梗塞といった冠動脈疾患に対して、カテーテル治療を受けられた患者さんでは、術後5年間で約3割の方が何らかの手術を受けていることが報告されています。

**外科手術に際する抗血小板剤の継続と中断
について－周術期の血栓症と出血の予防－**

冠動脈のカテーテル治療では、冠動脈ステントを留置することが一般的です。術後はステント血栓症や心筋梗塞、脳梗塞の予防のために、抗血小板剤（血液をさらさらにする薬）を内服することになります。

このような患者さんが、外科手術を受ける際には、術中術後の出血を予防するために一時的に抗血小板剤を中断するのか、心筋梗塞や脳梗塞を予防するために抗血小板剤を継続するのがよいのか一定の見解が得られておらず、国内では施設の方針や主治医の判断で抗血小板剤の継続/中断はおよそ

半々で手術が行われていることが報告されています。

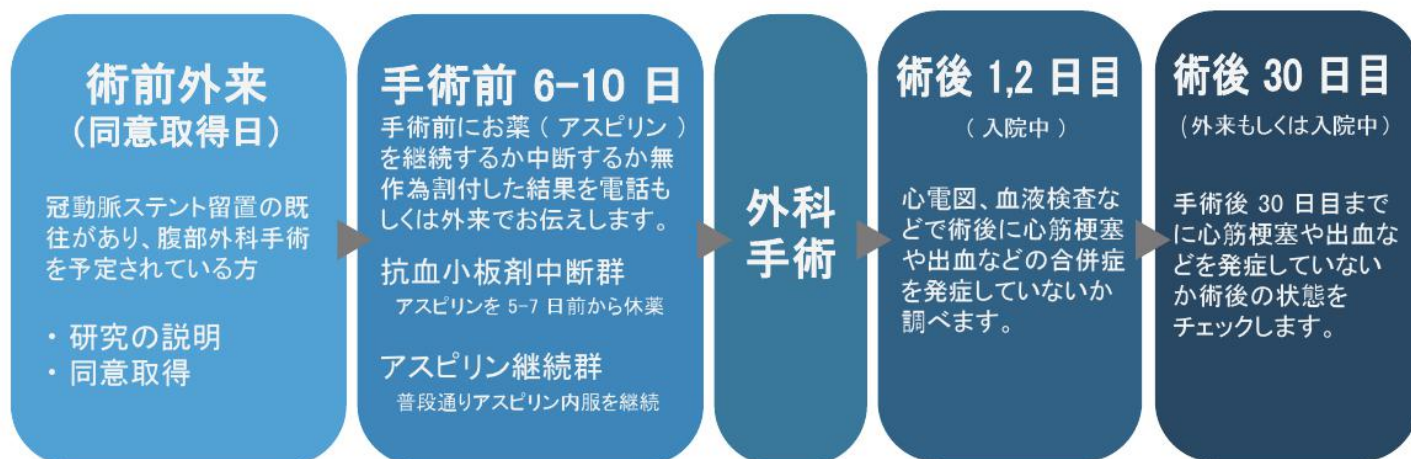
**国内の手術成績は良好だが、それでも周術期
に微小な心筋梗塞や心筋障害は起きている。**

抗血小板剤の継続/中断に関わらず、国内の外科手術の安全性は高く、周術期の心血管有害事象は約2%と報告されています。一方で、無症状や術後の疼痛に紛れた微小な心筋梗塞や心筋障害は、術後に約2割の症例で生じており、抗血小板剤を継続することで予防できる可能性が報告されています。外科手術の進歩も目覚ましいものがありますが、抗血小板剤を継続することで手術に際する止血が得られにくくなる可能性もあり、術前の抗血小板剤継続/中断のどちらがよりよいのか明らかではないのが実情です。

OPERATION 試験とは？

よりよい周術期の抗血小板療法を明らかにすることが本研究の目的です。研究に参加して頂いた患者さんは、無作為割付によって、外科手術5-7日前にアスピリンを中断するか、アスピリンを継続した状態で外科手術を受けるかのどちらかになります。なお、経過中に治療の変更が必要となった場合には、アスピリンの再開/中止を病状に合わせて行うことに制限はありません。

術後の治療に両群の差はなく、病状が可能となった時点で、抗血小板剤の内服が再開されます。研究に参加された患者さんには、術後1, 2日目に血液検査などで微小な心筋梗塞も含めて外科/循環器内科で詳細に術後評価を行います。外科手術後30日の時点で最終確認を行い、研究は終了となります。



本研究は、日本医療研究開発機構 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の支援を受け、全国40施設を超える病院の患者さんにご協力を頂いて研究を進めています。この研究では、術前5-7日間アスピリンを休薬するか否かを無作為割付し、術後1, 2日目に血液検査、心電図検査で詳細な評価を行う以外に日常診療と大きな違いはありません。

今回の研究結果は、国内のみならず世界中の治療指針(ガイドライン)に大きな影響を与える重要なデータとなるものと考えられます。

冠動脈疾患を持った患者さんが、より安全に外科手術を受けることができるよう、未来の患者さんと医学の進歩のために、ぜひ皆様のご協力をお願い致します。