

Endovascular thrombectomy for acute ischemic stroke : a meta-analysis

Badhiwala JH, Nassiri F, Alhazzani W, Selim MH, et al

JAMA 314 : 1832-1843, 2015

急性期脳梗塞患者を対象とし、tPA を含む標準治療群と、血栓回収療法追加群を比較した meta-analysis である。

2015 年 8 月までに掲載された 18 歳以上の急性期脳梗塞患者を対象とした RCT から、介入群として血栓回収療法を追加していること、対照群として適応症例への tPA 静注を含む標準治療を施行していることを基準として 8 試験を抽出した。Primary outcome を 90 日の時点での mRS, secondary outcome を 90 日の時点での mRS 0~2, 24 時間での再開通率, 90 日の時点での死亡率, 90 日以内の症候性頭蓋内出血と定め比較検証した。

抽出された 8 試験はすべて 2013 年以降のもので、計 2,423 症例、平均年齢 67.4 歳で、大半は前方循環の梗塞であった。血栓回収療法追加群は 1,313 例、標準治療群は

1,110 例であった。結果として、血栓回収療法追加群では転帰良好 (mRS 0~2) が多かった (44.6% vs 31.8%)。24 時間での再開通率は血栓回収療法追加群で有意に高かった (75.8% vs 34.1%)。症候性頭蓋内出血 (5.7% vs 5.1%) や、90 日の時点での死亡率 (15.8% vs 17.8%) に関しては、両群間で有意差を認めなかった。

サブグループ解析では、閉塞血管が画像上同定されていること (OR 2.24)、tPA 静注と血栓回収療法の両方が行われていること (OR 2.07)、血栓回収にはステントリトリバーが用いられていること (OR 2.39) が機能的転帰良好と関連した。

【コメント】本研究では RCT のみが選択されており、また標準治療群としても tPA 静注を用いたものが含まれている点が過去の systematic review とは異なる。ただし、各試験の機能的転帰の評価に関する異質性が大きいことや、半分以上の試験が途中で終了してしまっていることなどもあり、結果の解釈には注意を要すると思われる。だが、それを踏まえても、tPA 静注に血栓回収療法を追加することによる上乗せ効果は示されていると思われる、今後は血管内治療を「行わなければならない」と広く認識される時代になる可能性がある。

Platelet transfusion versus standard care after acute stroke due to spontaneous cerebral haemorrhage associated with antiplatelet therapy (PATCH): a randomised, open-label, phase 3 trial

Baharoglu MI, Cordonnier C, Al-Shahi Salman R, et al

Lancet 387 : 2605-2613, 2016

抗血小板療法下の脳内出血に対して、血小板輸血追加の有効性を検討した RCT である。

オランダ、イギリス、フランスの 60 施設において、18 歳以上の非外傷性テント上脳内出血患者 190 例 (平均 74 歳) で、1 週間以上抗血小板薬を内服しており、発症時 GCS 8~15 を対象とした。除外基準は病前の mRS ≥ 2、日常生活が自立していない、硬膜外血腫、硬膜下血腫や動脈瘤、脳動静脈奇形などである。血小板輸血群では、通常の治療に加えて発症から 6 時間以内、画像診断から 90 分以内に白血球除去血小板輸血を行った。Primary outcome は 3 カ月時点での mRS, secondary outcome は 3 カ月時点での生存と重度の有害事象である。

3 カ月時点の mRS シフトアナリシス (primary outcome) では、血小板輸血群で調整共通 OR 2.05 と、標準治療単独群より機能的転帰が不良であった。Secondary outcome では、血小板輸血群で 3 カ月時点の mRS 4~6 が標準治療単独群よりも多かった (72% vs 56%)。血小板輸血群の 42% に重度の有害事象が生じたのに対し、標準治療群では 29% であった。また、院内死亡は血小板輸血群 24%、標準治療群 17% であった。結論は、抗血小板療法下の脳内出血患者への血小板輸血は、死亡と依存を増加すると考えられ、勧められない。

【コメント】比較的小規模の RCT ではあるが、驚くべき結果である。理論からすると、血小板輸血は効果があると考えたくなるが、実際の結果は、血小板輸血が無効どころか有害であった。虚血による病態 (脳内出血と診断されている症例の中に出血性梗塞が混在している可能性や、出血巣周囲の虚血など) に対して血小板輸血により血栓症が誘発された可能性などが挙げられているが、十分な説明には至っていない。また、他の出血性疾患ではどうか? という疑問も生じ、謎は深まるばかりである。本報告からは、医療現場において常識的に行われていることについても、1 つひとつ検証していくことの重要性が示されていると思われる。

(新妻邦泰 東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野)