

Effect of endovascular contact aspiration vs stent retriever on revascularization in patients with acute ischemic stroke and large vessel occlusion : The ASTER Randomized Clinical Trial

Lapergue B, et al ; ASTER Trial Investigators

JAMA 318 : 443-452, 2017

ASTER Trial はフランスの 8 施設で実施された、急性期主幹動脈閉塞症に対する吸引カテーテル手技とステントリトリーバー手技を初めて比較検討した RCT である。2015 年 10 月～2016 年 10 月、発症後 6 時間以内の前方循環閉塞症（頭蓋内 ICA, MCA M1 or M2）を対象とし、治療の first line として吸引群に 192 症例、ステント群に 189 症例がランダムに割り当てられた。First line 治療が不成功の場合は少なくとも 3 回は同様の手技を行い、その後の rescue therapy は術者の判断に任された。吸引時は頸動脈までガイディングシースを挿入し、ステント時はバルーン付ガイディングカテーテルを使用した。ステントは主に Solitaire と Trevo が使用された。主要評価項目は全手技終了後の TICI 2b 以上の再開通とし、副次評価項目は 24 時間後の NIHSS 変化や 90 日後の mRS、死亡率、手技関連合併症とした。

対象者の平均値は年齢 69.9 歳、来院時 NHISS 16.2、発症から動脈穿刺まで 227 分であった。年齢や発症前 mRS、閉塞部位、ASPECTS（両群とも中央値 7）、tPA 使用有無などの baseline は 2 群間で有意差はなかった。再開通までの pass 回数は両群とも中央値 2 回、手技時間（動脈穿刺から有効再開通まで）は吸引群 38 分 vs ステント群 45 分で有意差はなかった。TICI 2b 以上の再開通は、first line 手技後で吸引群 63.0% vs ステント群 67.7% ($p=0.34$)、rescue therapy が吸引群の 32.8%、ステント群の 23.8% ($p=0.05$) で施行され、主要評価項目である全手技終了後の TICI 2b 以上の再開通は吸引群 85.4% vs ステント群 83.1% ($p=0.53$) と同等の結果であった。24 時間後の NIHSS 変化は吸引群 -4.8 点 vs ステント群 -5.2 点、90 日後の mRS 0～2 は吸引群 45.3% vs ステント群 50.0% ($p=0.38$) と 2 群間で有意差を認めなかった。手技関連合併症は吸引群 16.2% vs ステント群 15.9% で、そのうち embolization in a new territory は 3.7% vs 2.7%、症候性頭蓋内出血は 5.3% vs 6.5%、死亡率は 19.3% vs 19.2% であり、2 群間で有意差はなかった。

【コメント】 本 trial により、吸引治療のステントリトリーバーに対する同等性が証明された。本 trial では現在日本国内で使用されているものと同じ吸引カテーテルが使用されているが、今後さらに大口径の吸引カテーテルが国内にも導入される予定であり、治療成績の向上が期待される。

Two-year outcome after endovascular treatment for acute ischemic stroke

van den Berg LA, et al ; MR CLEAN Investigators

N Engl J Med 376 : 1341-1349, 2017

急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性は、複数の RCT や meta-analysis で術後 90 日の評価により証明されている。そのなかの MR CLEAN 試験は、オランダの 16 施設が参加し、2010 年 12 月～2014 年 3 月に患者登録が行われた RCT であり、今回は延長追跡 2 年の時点の結果が報告された。

対象は発症後 6 時間以内、NIHSS 2 点以上の前方循環閉塞症の患者であり、tPA を含む従来の治療群（対照群）と従来治療に血管内治療（IVR）を行う群（介入群）にランダムに割り付けられた。主要評価項目は 2 年時の mRS、副次評価項目は 2 年時の全死因死亡率や QOL を評価した。当初の 500 例のうち 391 例（78.2%）から 2 年間の追跡情報が、459 例（91.8%）から死亡に関する情報が得られた。

Baseline の年齢中央値は 66 歳、NIHSS 18 点、約 9 割が

tPA 静注を施行し、発症から tPA 投与まで 85 分、IVR 群の発症から動脈穿刺までは 263 分であった。2 年時の mRS 中央値は介入群が 3 点と、対照群の 4 点に比べ良好な結果であった ($p=0.007$)。mRS 0～1 は介入群 vs 対照群で 7.2% vs 6.1% と有意差がなかったが、mRS 0～2 は 37.1% vs 23.9% (OR 2.21, 95%CI 1.30-3.73, $p=0.003$)、mRS 0～3 は 55.2% vs 40.6% (OR 2.13, 95%CI 1.3-3.43, $p=0.003$) といずれも IVR 介入群が良好な結果であった。2 年累積死亡率は介入群 26.0% vs 対照群 31.0% で有意差はなかったが、QOL スコア (range -0.329 to 1) 平均値が介入群 0.48 vs 対照群 0.38 ($p=0.006$) と介入群で良好な結果であった。90 日～2 年の間に主要血管イベントが 8 例に発現し、介入群は 239 人年に 5 例 (0.02/年)、対照群は 235 人年に 3 例 (0.01/年) の割合であり、2 群間に有意差はなかった。

【コメント】 急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性について、本研究によって初めて長期フォローアップ結果が報告され、良好な効果が 2 年時も保持されていることが明らかとなった。今後も急性期脳梗塞に対する血管内治療の重要性は継続していくだろう。

(石川 治 東京大学脳神経外科)