

# Optimal workflow and process-based performance measures for endovascular therapy in acute ischemic stroke: analysis of the Solitaire FR thrombectomy for acute revascularization study

Menon BK, Almekhlafi MA, Pereira VM, Gralla J, Bonafe A, Davalos A, Chapot R, Goyal M; on behalf of the STAR Study Investigators  
Stroke 2014; 45: 2024–2029.

## 1. 目的

血栓回収療法における再開通遅延の要因を明らかにし、再開通達成時間短縮の条件を考察する。

## 2. 対象と方法

### (1) 研究デザイン

STAR study(注)のサブ解析。

### (2) 対象

STAR study に組み入れられた 202 例。

### (3) 方法

STAR study の登録データを利用し、患者の病院到着から再開通までの経過時間を workflow ごとに分割して計測し、経過時間に影響する要因を解析した。また、再開通までの経過時間が臨床転帰に及ぼす影響を評価した。

### (4) 評価項目

#### a) 下記の経過時間

発症－病院到着 (onset to arrival time)

病院到着－初期画像撮影 (arrival to baseline imaging time)

初期画像撮影－鼠径部穿刺 (baseline imaging to puncture time)

鼠径部穿刺－初回ステント展開 (puncture to first stent deployment time)

鼠径部穿刺－再開通または最終 DSA (puncture to revascularization time)

#### b) 上記の各経過時間に影響する要因(重回帰分析)

#### c) 再開通までの経過時間が臨床転帰におよぼす影響 (estimated probability)

## 3. 結果

### (1) 各経過時間の中央値

発症－病院到着：123 分

病院到着－初期画像撮影：24 分

初期画像撮影－鼠径部穿刺：86 分

鼠径部穿刺－再開通または最終 DSA：34 分

病院到着－再開通(TICI2b/3)または最終 DSA：133 分

### (2) 各経過時間に影響する要因(重回帰分析)

初回画像診断－鼠径部穿刺は、iv-tPA 施行群で平均 32 分延長し、初期画像診断 (baseline imaging) に CT を用いた群に比べて MRI を用いた群で平均 18 分延長した。

鼠径部穿刺－初回ステント展開時間は、頭蓋外内頸動脈狭窄群で平均 25 分延長した。

鼠径部穿刺－再開通または最終 DSA 時間は、全身麻酔例で平均 13 分延長した。

(3) 再開通までの経過時間が臨床転帰に与える影響

発症-再開通時間が1時間延長するごとに、転帰良好(90日後 mRS ≤2)患者の odds が 38%減少すると推定された。

#### 4. 考察

MRIではなくCTによる初期画像評価を行うこと(CT-based paradigm)、および、iv-tPAと並行して血管内治療の準備を行うこと(rapid activation of the neurointerventional team)が、再開通までの時間を短縮しえることが示された。

#### 5. 結論

病院到着から再開通までの workflow を改善し再開通達成時間を短縮することが、臨床転帰の改善につながる。

注)STAR(Solitaire FR Thrombectomy for Acute Revascularization)study<sup>1)</sup>

実臨床における Solitaire FR の成績を明らかにすることを目的とした前向き多施設共同単群試験(prospective, multicenter, single-arm study)。対象は発症後8時間以内の内頸動脈または中大脳動脈近位部(M1/M2)閉塞患者。79.2%の患者で有効な再開通(Solitaire FR 3pass 以内でTICI 2b-3)が得られ、57.9%の患者が転帰良好(90日後 mRS 0-2)であった。

#### 【コメント】

STAR study は、先行3研究(IMS-III<sup>2)</sup>, SYNTHESIS EXPANSION<sup>3)</sup>, MR RESCUE<sup>4)</sup>: いずれも血管内治療の有効性を示し得なかった)に比べて、極めて高い再開通率と転帰良好患者比率を達成し、stent retrieverによる血栓回収療法の有効性を示した。

本研究はSTAR studyのサブ解析である。本研究の結果で注目すべきは、再開通までの時間短縮が転帰良好患者比率を上昇させることを証明し、さらに、時間短縮のための具体的 workflow をも明らかにした点である。先行3研究(IMS-III, SYNTHESIS EXPANSION, MR RESCUE)の結果を克服し、将来的に血栓回収療法の有効性を証明するための鍵となりえる研究である。

#### 【References】

- 1) Pereira VM, Gralla J, Davalos A, et al. Prospective, multicenter, single-arm study of mechanical thrombectomy using Solitaire Flow Restoration in acute ischemic stroke. Stroke 2013; 44: 2802-2807.
- 2) Broderick JP, Palesch YY, Demchuk AM, et al. Endovascular therapy after intravenous t-PA versus t-PA alone for stroke. N Engl J Med 2013; 368: 893-903.
- 3) Ciccone A, Valvassori L, Nichelatti M, et al. Endovascular treatment for acute ischemic stroke. N Engl J Med 2013; 368: 904-913.
- 4) Kidwell CS, Jahan R, Gornbein J, et al. A trial of imaging selection and endovascular treatment for ischemic stroke. N Engl J Med 2013; 368: 914-923.

広南病院 血管内脳神経外科：松本康史  
北里大学 脳神経外科：近藤竜史

## Neurointerventions in children: radiation exposure and its import

Orbach DB, Stamoulis C, Strauss KJ, Manchester J, Smith ER, Scott RM, Lin N  
AJNR Am J Neuroradiol 2014; 35: 650–656

**背景と目的：**脳血管内治療は従来では手に負えない子どもの脳血管障害(vein of Galen malformation や複雑な動静脈短絡疾患など)における臨床的な展望を劇的に改善させた。しかし、しばしば長時間におよぶ避けがたい放射線被曝が発達途中の小児に対して行われることとなる。最近の疫学調査によると CT が施行された小児において従来考えられていたよりも高い頻度で二次性腫瘍が発生すると推測されている。脳血管内治療を受けた小児コホートに二次性腫瘍の予想発生危険率を求めた。

**対象と方法：**脳血管内治療を受けた小児コホートにおいて皮膚被曝量と計算で求められた推定の脳吸収線量を一覧にした。脳血管内治療からの脳吸収線量より発生する二次性腫瘍発生の予測危険性を CT から得られている危険性を用いて推測した。

**結果：**われわれのコホートにおける最大の皮膚線量と脳吸収線量は従来言われていたよりも十分に低いものであった。しかし、次の2点が新たに明らかとなった。1)被曝線量と治療時の年齢、治療回数、治療の方法において統計学的に有意な関連が見られた。2)弱年小児で脳血管内治療を受けたコホートにおいては、脳腫瘍発生の生涯予測リスクがかなり上昇する。

**まとめ：**脳血管内治療は深刻な小児脳血管障害を劇的に改善させてきたが、最も若い患児に複数回の治療が行われた場合には二次腫瘍発生の予測される危険性は誇張のないものである。

**【コメント】**テーブルを見ると0歳から21歳までを6つに層別化した検討においては一回の治療当たり平均値は355 mGy から583 mGy の皮膚線量であり、確かに線量としては著しく高いとは言えないと思われる。脳吸収線量については平均で90 mGy であるが、1歳未満と1~2歳においては160 mGy となっている。2歳未満は頭蓋骨が薄く、エックス線の吸収が低いために脳での吸収が高くなっていると考察している。絞りを入れずに照射した場合には予測危険率は最大で4.8倍(1歳未満)、4.7倍(1~2歳)となり、全体平均で3.1倍という。これはベースラインと比べての生涯危険率であるとされている。

皮膚線量から脳吸収線量を推定し、イギリスにおけるCTのデータに基づいて予想される脳腫瘍発生の危険性という方法であるので、正確な危険率を示してはいないかもしれないが、小児における放射線感受性は成人よりも高いこと、長い生命を有することは確かなことであり、脳腫瘍発生の危険性が上昇すると考え、要らぬ被曝を極力減らす努力を怠ってはならないと考えるべきであろう。

久留米大学 放射線医学講座：安陪等思