

作成番号:0292

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

号数:2025-292

内容:後方循環系の脳梗塞、発症後 4.5～24 時間の血栓溶解療法 (rt-PA) 療法が有効

出典:Alteplase for Posterior Circulation Ischemic Stroke at 4.5 to 24 Hours.

The New England journal of medicine. 2025 Apr 03;392(13);1288-1296.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40174223/>

脳梗塞を発症してから 4.5 時間以内であれば、rt-PA (アルテプラゼ) 療法の適応となる場合があるが、それ以降に静脈内血栓溶解療法を用いることの有効性は検討されていなかった。中国・the Second Affiliated Hospital of Zhejiang University の研究者らが後方循環系の脳梗塞に対して発症後 4.5～24 時間のアルテプラゼ (rt-PA) 療法有効性を検討し、NEJM 誌 2025 年 4 月 3 日号に報告した。

後方循環系の脳梗塞を発症し血栓除去術が予定されていない患者を、発症後 4.5～24 時間にアルテプラゼ療法 (0.9mg/kg 体重、最大用量 90mg) または標準薬物治療 (抗血小板療法およびその他の治療) を受ける群に 1 対 1 の割合で無作為に割り付けた。主要アウトカムは、90 日時点で評価した機能的自立 (修正 Rankin スケールスコア [範囲:0～6、高スコアほどより障害が重度であることを示す] が 0～2 と定義) とした。2022 年 8 月～2024 年 5 月に、計 234 例が無作為化された (アルテプラゼ群 117 例、標準薬物治療群 117 例)。年齢中央値は 64 歳 (四分位範囲 [IQR]:55～74)、女性が 34.6% であった。90 日時点で、機能的自立の患者割合はアルテプラゼ群 (89.6%) が標準薬物治療群 (72.6%) より有意に高かった (補正後リスク比:1.16、95%信頼区間 [CI]:1.03～1.30、 $p=0.01$)。36 時間以内の症候性頭蓋内出血は、アルテプラゼ群で 2/116 例 (1.7%)、標準薬物治療群で 1/115 例 (0.9%) に発現した (補正後リスク比:1.98、95%CI:0.18～21.56)。90 日以内の死亡は、それぞれ 6/115 例 (5.2%) と 10/117 例 (8.5%) であった (0.61、0.23～1.62)。

今回の試験の結果は、血管内血栓除去術が選択できない場合、この延長された時間枠内 (発症後 4.5～24 時間) にアルテプラゼ治療を用いることを支持するものである。

Alteplase for Posterior Circulation Ischemic Stroke at 4.5 to 24 Hours

A Research Summary based on Yan S et al. | 10.1056/NEJMoa2413344 | Published on April 3, 2025

WHY WAS THE TRIAL DONE?

Intravenous thrombolysis administered within 4.5 hours after the onset of ischemic stroke is a standard treatment for eligible patients. Whether the therapeutic window for intravenous thrombolysis can be extended in patients with posterior circulation stroke has not been adequately studied.

HOW WAS THE TRIAL CONDUCTED?

Patients with posterior circulation ischemic stroke, without extensive early hypodensity on computed tomography and with no endovascular thrombectomy planned, were assigned to receive alteplase (0.9 mg per kilogram of body weight; maximum dose, 90 mg) or standard medical treatment between 4.5 and 24 hours after symptom onset. The primary outcome was functional independence at 90 days, defined as a score of 0 to 2 on the modified Rankin scale (range, 0 to 6, with higher scores indicating greater disability).

TRIAL DESIGN

- Randomized
- Open-label
- Blinded outcome assessment
- Location: 30 stroke centers in China

RESULTS

The percentage of patients who had functional independence at 90 days was significantly higher in the alteplase group than in the standard-treatment group. The incidence of symptomatic intracranial hemorrhage within 36 hours and of death within 90 days was similar in the two groups.

LIMITATIONS AND REMAINING QUESTIONS

- Most patients had mild strokes; therefore, the generalizability of the findings to patients with moderate or severe strokes may be limited.
- More patients in the alteplase group than in the standard-treatment group crossed over to the other treatment, potentially because of the trial's open-label design.
- A slightly lower percentage of patients in the alteplase group than in the standard-treatment group had large-artery atherosclerosis.

CONCLUSIONS

Among Chinese patients with mostly mild posterior circulation strokes who did not have thrombectomy planned, alteplase administered between 4.5 and 24 hours after stroke onset resulted in a greater likelihood of functional independence at 90 days than standard medical care.

NEJM QUICK TAKE

Patients

- 234 adults
- Median age, 64 years
- Men: 65%; Women: 35%



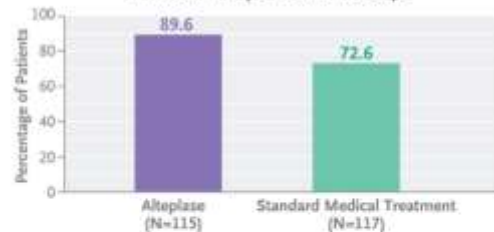
Alteplase



Standard Medical Treatment



Functional Independence at 90 Days



Symptomatic Intracranial Hemorrhage within 36 Hours

