

Long-term outcomes of stenting and endarterectomy for symptomatic carotid stenosis: a preplanned pooled analysis of individual patient data

2019 年 5 月 8 日抄読会 細田

April 29, 2019

Brott et al., on behalf of the Carotid Stenosis Trialists' Collaboration (CSTC). Lancet Neurol 2019; 18: 348–56

序論

- 近年の RCT によれば，周術期脳梗塞＋死亡＋術後 23 年間の同側梗塞のリスクは CEA よりも CAS のほうが高い。しかし，これらの RCT の患者と同年齢の一般人の平均余命は 1015 年に及ぶので，23 年よりも後の梗塞発生の差が問題である。
- 5 年以上フォローアップした患者は少ない。EVA-3S 363 人，ICSS 596 人，CREST 700 人 これらの患者を合わせて本論文で報告する。

方法

- CSTC は，上記 3 つの RCT と SPACE に個々の患者レベルのデータ提供を依頼。

Outcome

- 術後の同側梗塞を main long-term outcome とした。
- primary outcome: ランダム化後 120 日以内の梗塞か死亡とそれ以降の梗塞

Data analysis

- intension-to-treat (ITT)

結果

- 4つのRCTで、ランダムに割り当てられた4754人の患者において、最長のフォローアップは、EVA-3S 12.4年、SPACE 4.1年、ICSS 10.0年、CREST 10.2年 (Table-1).
- 女性は約30%, 3/4は高血圧, 1/4は現在の喫煙者, 対側頸動脈狭窄 (50-70%) または閉塞 15%
- EVA-3S, SPACE, ICSSでは、術後120日以内のstroke or deathのCEAとCASの差は3.2% (95%CI 1.4-4.9). CRESTを含む本研究でもこの推定値 (3.2%) は変化がなかったが、95%CIは小さくなった (1.7-4.7) (Table-2, figure 2A).
- 120日以降は、脳梗塞の発生は稀で、5年目でCEAとCASの間にリスクの差はなかった (Table 2) し、イベントを起こした患者の割合にも差はなかった (Table 3, figure 2B).
- CASとCEAの術後梗塞リスクは、1, 3, 5, 7, 9年でいずれも1%を越えず、3年目の-0.6% (95%CI -1.6 to 0.4) から7年目の0.6% (-0.7 to 2.0) に及んでいた (Table 3).
- postprocedural periodでは、同側梗塞はCAS 57, CEA 55に生じた (HR 1.06 [95% CI 0.73 to 1.54]; table 2)
- annual rate of postprocedural ipsilateral stroke per personyearは、CEA (0.60% [0.46 to 0.79]) and CAS (0.64% [0.49 to 0.83]; table 2) で同様. major stroke と minor stroke の発生率は年間1%未満であった (Table 2).
- これらの5年までの結果 (Table 2) は9年までの結果 (Table 3) や Kaplan-Meier curve (figure 2A-H) と一致していた.
- 術後のstroke riskに差がないので、3.2%の周術期stroke riskの差が全フォローアップ期間で持ち越された (table 3; figure A-B)
- 全フォローアップ期間を通じて、primary outcome (periprocedural and postprocedural events combined) は、CASの方がCEAよりも1.45 times (95% CI 1.20-1.75) (table 2; figure 2A) 高かった.

Subgroup analysis (figure 3)

- 65歳以上ではCEAの方がCASよりもリスクが低く、65歳未満では同様のリスク ($p_{\text{interaction}} = 0.003$) であり、過去の報告と一致した.