

インディケーター番号：PROCESS-5インディケーター名：t-PA 静注療法施行率

発症 3 時間以内に来院した脳梗塞患者のうち、t-PA 静注療法を施行した率

エビデンスまたは目的：

発症 3 時間以内の脳梗塞に対する rt-PA 静注療法の有効性が欧米の大規模臨床試験、NINDS 試験¹⁾によって示された。本邦で行われた J-ACT 試験²⁾では、発症 3 時間以内の脳梗塞に対してアルテプラーゼ（欧米の 0.9mg/kg よりも少量の 0.6mg/kg）を静脈内投与し、その有効性（発症 3 ヶ月後の自立度：36.9%）と安全性（投与開始後 36 時間以内の症候性頭蓋内出血の発現率：5.8%）を確認した。

参考文献：

- 1) The National Institute of Neurological Disorders and Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 1995;333:1581-1587.
- 2) Yamaguchi T, Mori E, Minematsu K, et al. Alteplase at 0.6mg/kg for acute ischemic stroke within 3 hours of onset. Japan Alteplase Clinical Trial (J-ACT). *Stroke.* 2006; 37:1810-1815.

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- Adams HP Jr, del Zoppo G, Alberts MJ et al: Guidelines for the Early Management of Adults With Ischemic Stroke A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council, Clinical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease and Quality of Care Outcomes in Research Interdisciplinary Working Groups: *The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists Stroke.* 2007;38: 1655-1711.
- Diagnosis and Initial Treatment of Ischemic Stroke, Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), 2001
- Management of Patients with Stroke. Assessment, investigation, immediate management and secondary prevention, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 1997
- STROKE the First Hours Guidelines for Acute Treatment, National Stroke Association, 2000
- 脳卒中治療ガイドライン 2004

測定方法：

必要な時刻

a.発症時刻 年月日時分

発症時刻が不明な場合は最終未発症確認時刻を記入する。

b.来院時刻 年月日時分

c. rt-PA 静注療法開始時刻 年月日時分

①・分子の説明：rt-PA 静注療法を施行した患者

②・分母の説明：発症3時間以内に来院した脳梗塞患者

インディケータ番号：PROCESS-6

インディケータ名：来院から t-PA 静注療法開始までの時間

t-PA 静注療法を施行した患者のうち、来院から t-PA 静注療法施行までの時間が1時間以内であった率

エビデンスまたは目的：

American Heart Association のガイドラインによると¹⁾、病院到着後 10 分以内に臨床評価を行い、45 分以内に CT の読影を完了させ、さらに治療の適応を判断して1時間以内に rt-PA 静注療法を開始できるように努力するべきとされている。

参考文献：

- 1) The American Heart Association in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation: Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Part 7: The Era of Reperfusion: Section 2: Acute Stroke. *Circulation*. 2000;102 (Suppl I):I204-216.

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- The American Heart Association in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation: Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

測定方法：

必要な時刻

a. 発症時刻 年月日時分

発症時刻が不明な場合は最終未発症確認時刻を記入する。

b. 来院時刻 年月日時分

c. rt-PA 静注療法開始時刻 年月日時分

- ① 分子の説明：来院から t-PA 静注療法施行までの時間が1時間以内であった患者
- ② 分母の説明：t-PA 静注療法を施行した患者

インディケーター番号：PROCESS-7

インディケーター名：抗血栓療法

発症3日以内入院の脳梗塞患者のうち、入院後48時間以内に抗血栓療法を施行した率

エビデンスまたは目的：

アスピリン160～300mg/日の経口投与は、発症早期（48時間以内）の脳梗塞患者の転帰改善に有効である¹⁻⁴。選択的な抗トロンビン薬であるアルガトロバンは、発症48時間以内の脳血栓症に有用である⁵。オザグレルナトリウム160mg/日の点滴投与は、発症5日以内の脳血栓症の転帰改善に有効である⁶。

参考文献：

- 1) Chen ZM, Sandercock P, Pan HC, Counsell C, Collins R, Liu LS, et al. Indications for early aspirin use in acute ischemic stroke: A combined analysis of 40,000 randomized patients from the Chinese acute stroke trial and the international stroke trial. *Stroke*. 2000;31:1240-1249.
- 2) Pereira AC, Brown MM. Aspirin or heparin in acute stroke. *Br Med Bull*. 2000;56:413-421.
- 3) Gubitz G, Sandercock P, Counsell C. Antiplatelet therapy for acute ischemic stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 1999
- 4) Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomized trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *BMJ*. 2002;324:71-86.
- 5) 田崎義昭、小林祥泰、東儀英夫、他。脳血栓症急性期に対する抗トロンビン薬MD-805の臨床的有用性 プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験。医学のあゆみ。1992;161:887-907.
- 6) 大友英一、沓沢尚之、小暮久弥也。脳血栓症急性期におけるOKY-046の臨床的有用性。プラセボを対象とした多施設二重盲検試験。臨床医学。1991;7:353-388.

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- Adams HP Jr, del Zoppo G, Alberts MJ et al: Guidelines for the Early Management of Adults With Ischemic Stroke A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council, Clinical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease and Quality of Care Outcomes in Research Interdisciplinary Working Groups: *The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists* *Stroke*.2007;38:1655-1711.

- ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients with Fibrillation, American College of Cardiology, American Heart Association, and European Society of Cardiology, 2001
- AHA Scientific Statement – Primary Prevention of Ischemic Stroke, American Heart Association, 2001
- 脳卒中治療ガイドライン 2004

測定方法：

必要な時刻

a.発症時刻 年月日時分

発症時刻が不明な場合は最終未発症確認時刻を記入する。

b.入院時刻 年月日時分

c.抗血栓療法開始時刻 年月日時分

必要な情報

抗血栓療法の内容（薬剤名、用量、投与方法）

① 分子の説明：入院後 48 時間以内に抗血栓療法を施行した患者

抗血栓療法とは「アスピリン、チクロピジン、クロピドグレル、シロスタゾール、ワルファリン、ヘパリン、アルガトロバン、オザグレルナトリウム投与」を指す。

② 分母の説明：発症 3 日以内入院の脳梗塞患者

インディケータ番号：PROCESS-8インディケータ名：ワルファリン療法

心房細動を有する脳梗塞患者のうち、退院時のワルファリン使用率

エビデンスまたは目的：

非弁膜症性心房細動 (NVAF) 患者における抗血栓療法 of ランダム化比較試験のメタ解析によると、ワルファリン療法は脳卒中の発症を 62%減少させ、極めて有効であることが示された¹⁾。NVAF のある脳梗塞または TIA 例ではワルファリンの再発予防効果が示されている^{2,3)}。

わが国の研究では、NVAF のある脳梗塞および TIA 患者において、低用量ワルファリン群 (INR 1.5 – 2.1, 目標値 1.9) と高用量群 (INR 2.2 – 3.5, 目標値 2.5) では脳梗塞の再発率に差はなかったが、高用量群の高齢者で出血の副作用を認めた。そのため、高齢者においては INR 1.5 – 2.1 の低用量群のほうが高用量群より安全であると報告された⁴⁾が、その後の検討で重篤な脳塞栓症および出血性合併症の予防のためには高齢者ではワルファリンの至適治療域は INR 1.6 – 2.6 であると再報告された⁵⁾。

参考文献：

- 1) Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Ann Intern Med.* 1999;131:492-501.
- 2) Koudstaal PJ. Anticoagulants for preventing stroke in patients with nonrheumatic atrial fibrillation and a history of stroke or transient ischemic attacks. *Cochrane Database Sys Rev.* 1995
- 3) Koudstaal PJ. Anticoagulants versus antiplatelet therapy for preventing stroke in patients with nonrheumatic atrial fibrillation and a history of stroke or transient ischemic attacks. *Cochrane Database Sys Rev.* 1995
- 4) Yamaguchi T. Optimal intensity of warfarin therapy for secondary prevention of stroke in patients with nonvalvular atrial fibrillation: a multicenter, prospective, randomized trial. Japanese Nonvalvular Atrial Fibrillation-Embolism Secondary Prevention Cooperative Study Group. *Stroke.* 2000;31:817-821.
- 5) Yasaka M, Minematsu K, Yamaguchi T. Optimal intensity of international normalized ratio in Warfarin therapy for secondary prevention of stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Intern Med.* 2001;40:1183-1188.

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients with Fibrillation, American College of Cardiology, American Heart Association, and European Society of Cardiology, 2001
- AHA Scientific Statement – Preventing Ischemic Stroke in Patients With Prior Stroke and Transient Ischemic Attack, American Heart Association, 1999
- AHA Scientific Statement – Primary Prevention of Ischemic Stroke, American Heart Association, 2001
- 脳卒中治療ガイドライン 2004
- 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン 2004

測定方法：

- ① 分子の説明：退院時にワルファリン療法を受けている患者
- ② 分母の説明：心房細動を有し（入院前、入院中に発作性もしくは持続性心房細動が確認され）、ワルファリン療法が禁忌でない脳梗塞患者

インディケーター：PROCESS-9インディケーター名：嚥下機能評価

発症後 3 日以内に入院した脳卒中患者のうち、入院後 24 時間以内に嚥下機能評価を施行した患者の率

エビデンスまたは目的：

脳卒中後の嚥下障害の頻度は 37～78%と高く、肺炎のリスクや転帰不良と関連している¹⁾。ベッドサイドで嚥下評価を行った上で摂食プランを立てると、肺炎の発症率が減少する^{2,4)}。系統的なレビューによると、水のみテストで嚥下障害をスクリーニングした後に摂食プログラムを開始した場合には、スクリーニングを行わなかった場合と比較して、肺炎の発生が減少するとされている⁵⁻⁷⁾。正式な嚥下機能評価は、嚥下機能評価施行率を上げ、肺炎を有意に減少させることが報告されている⁸⁾。また、ランダム化比較試験によって、標準的な嚥下療法が、肺炎、死亡・施設入所を有意に減少させ、6ヶ月後の嚥下機能回復を有意に増加させることが示された⁹⁾。発症 3 日以内に国内 84 施設に入院した 6815 例を対象に急性期診療過程と転帰との関連を検討した前向き大規模調査 SUMO 研究¹⁰⁾において、入院後 24 時間以内に行われた診療過程のうち、嚥下機能評価は 3ヶ月後の良好な転帰と関連していた。

参考文献：

- 1) Martino R, Foley N, Bhogal S, Diamant N, Speechley M, Teasell R. Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and pulmonary complications. *Stroke*. 2005;36:2756-2763.
- 2) Doggett DL, Tappe KA, Mitchell MD, Chapell R, Coates V, Turkelson CM. Prevention of pneumonia in elderly stroke patients by systematic diagnosis and treatment of dysphagia: an evidence-based comprehensive analysis of the literature. *Dysphagia*. 2001;16:279-295.
- 3) Odderson IR, Keaton JC, McKenna BS. Swallow management in patients on an acute stroke pathway: quality is cost effective. *Arch Phys Med Rehabil*. 1995;76:1130-1133.
- 4) Hinchey JA, Shephard T, Furie K, Smith D, Wang D, Tonn S; for Stroke Practice Improvement Network Investigators. Formal dysphagia screening protocols prevent pneumonia. *Stroke*. 2005;36:1972-1976.
- 5) ECRI Health Technology Assessment Group. Diagnosis and treatment of swallowing disorders (dysphagia) in acute-care stroke patients. *Evi Rep Technol Assess (Summ)*. 1999; (8): 1-6.
- 6) Perry L, Love CP. Screening for dysphagia and aspiration in acute stroke: a systematic review. *Dysphagia*. 2001;16:7-18.Review.
- 7) Martino R, Pron G, Diamant N. Screening for oropharyngeal dysphagia in stroke:

- insufficient evidence for guidelines. *Dysphagia*. 2000;15:19-30.
- 8) Hinchey JA, Shephard T, Furie K, Smith D, Wang D, Tonn S; for Stroke Practice Improvement Network Investigators. Formal dysphagia screening protocols prevent pneumonia. *Stroke*. 2005; 36: 1972-1976.
- 9) Carnaby G, Hankey G, Pizzi J. Behavioural intervention for dysphagic in acute stroke: a randomized controlled trial. *Lancet Neurol*. 2006; 5: 31-37.
- 10) 長谷川泰弘、上原敏志、安井信之、畑隆志、植田敏浩、岡田靖、豊田章宏、成富博章、豊田百合子、峰松一夫. わが国における stroke unit の有効性に関する多施設共同前向き研究 - 脳卒中急性期の症状増悪および合併症に対する関連因子の検討 -. *臨床神経学* (抄)、2007

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- Post-Stroke Rehabilitation Guideline, Agency for Healthcare Research and Quality(formerly Agency for Health Care Policy and Research),1995
- Management of Patients with Stroke, Identification and Management of Dysphagia Scottish Intercollegiate Guideline Network, 1997
- Veteran Affairs Department of Defense / Clinical Practice Guideline for the Management of Stroke Rehabilitation in the Primary Care Setting, Department of Veteran Affairs Department of Defense, 2003
- 脳卒中治療ガイドライン 2004

測定方法：

必要な時刻

a.発症時刻 年月日時分

発症時刻が不明な場合は最終未発症確認時刻を記入する。

b.入院時刻 年月日時分

c.嚥下機能評価を行った時刻 年月日時分

- ① 分子の説明：入院後 24 時間以内に嚥下機能評価（反復唾液嚥下および水のみテスト）を行った脳梗塞および脳出血患者

嚥下機能評価については、医師、言語聴覚士または看護師が、反復唾液嚥下および水のみテスト等によって評価したことの記録がカルテに記載されていること
入院後 24 時間以内の嚥下機能評価未施行例については、施行できなかった理由（例：意識レベルが Japan Coma Scale 2 桁以上）の有無を調査する

- ② 分母の説明：発症後 3 日以内に入院した脳梗塞および脳出血患者

インディケーター：PROCESS- 10インディケーター名：理学療法の評価

入院後3日以内に理学療法の評価を行った率

エビデンスまたは目的：

中等度以上の機能障害を認める患者に対し、早期から1日あたりの訓練をより多く行くと早期離床につながり、脳卒中発症3ヶ月後の機能障害やADLを改善させる¹⁻⁵⁾。より早期から作業療法も含めた生活活動訓練を行う脳卒中専門病棟で治療された群は、通常病棟に入院した群に比べ、ADL自立度と社会復帰率が高く、施設入所率や死亡率が低い⁶⁻⁸⁾。

参考文献：

- 1) Kwakkel G, Wagenaar RC, Twisk JW, Lankhorst GJ, Koetsier JC. Intensity of leg and arm training after primary middle-cerebral-artery stroke: a randomized trial. *Lancet*. 1999;354:191-196.
- 2) Richards CL, Malouin F, Wood-Dauphinee S, Williams JI, Bouchard JP, Brunet D. Task-specific physical therapy for optimization of gait recovery in acute stroke patients. *Arch Phys Med Rehabil*. 1993;74:612-620.
- 3) Sivenius J, Pyorala K, Heinonen OP, Salonen JT, Riekkinen P. The significance of intensity of rehabilitation of stroke: a controlled trial. *Stroke*. 1985;16:928-931.
- 4) Langhorne P, Wagenaar R, Partridge C. Physiotherapy after stroke: more is better? *Physiother Res Int*. 1996;1:75-88.
- 5) Kwakkel G, Wagenaar RC, Koelman TW, Lankhorst GJ, Koetsier JC. Effects of intensity of rehabilitation after stroke. A research synthesis. *Stroke*. 1997;28:1550-1556.
- 6) Evans RL, Connis RT, Hendricks RD, Haselkorn JK. Multidisciplinary rehabilitation versus medical care: a meta-analysis. *Soc Sci Med*. 1995;40:1699-1706.
- 7) Stroke Unit Trialists' Collaboration. Collaborative systematic review of the randomized trials of organized inpatient (stroke unit) care after stroke. *BMJ*. 1997;314:1151-1159.
- 8) Langhorne P, Duncan P. Does the organization of postacute stroke care really matter? *Stroke*. 2001;32:268-274.
- 9) Diserens K, Michel P, Bogousslavsky J. Early mobilization after stroke: Review of the literature. *Cerebrovasc Dis*. 2006;22:183-190.

【推奨する臨床診療ガイドライン】

- Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) Post-Stroke Rehabilitation, 1995
- Royal College of Physicians (RCP) National Clinical Guidelines for Stroke, 2000

- Veterans Affairs/Department of Defense Clinical Practice Guideline for the Management of Adult Stroke Rehabilitation Care, 2005
- Management of adult stroke rehabilitation care: A clinical practice guideline, 2005
- Organization of stroke care: education, stroke unit and rehabilitation. European Stroke Initiative (EUSI), 2000
- 脳卒中治療ガイドライン 2004

測定方法：

必要な時刻

a.発症時刻 年月日時分

発症時刻が不明な場合は最終未発症確認時刻を記入する。

b.入院時刻 年月日時分

c.初回の理学療法の評価を行った時刻 年月日時分

① 分子の説明：入院後3日以内に理学療法の評価を行った脳梗塞および脳出血患者

*理学療法の評価とは、「理学療法士が保険点数を請求して行ったこと」とする。

② 分母の説明：発症後3日以内に入院した脳梗塞および脳出血患者

インディケーター番号：PROCESS-11インディケーター名：多職種会議

入院後 7 日以内に多職種でカンファレンスを行った率 (母数：発症後 3 日以内入院の脳卒中患者)

* 具体的にカンファレンスの参加者の職種別人数、カンファレンス内容がカルテに記載されていること。

エビデンスまたは目的：

Stroke Unit (SU) における脳卒中治療は、転帰の改善に有効であり、各国のガイドラインにも推奨されている。「多職種からなる専属の脳卒中チームの配属」は SU の必須条件であり、SU の効果の根幹を占める PROCESS と思われる。¹⁻⁹⁾

脳卒中治療では、再発や増悪をきたすことなく最良の回復を得ることが重要である。欧州の Stroke Unit では、多くは最大の回復が得られるまでリハビリテーションが行われるが、我が国では急性期医療と回復期医療は別の施設で行われることが多く、急性期病院の在院日数は短い。このインディケータがどれだけ患者転帰に影響を持つかについて明確なエビデンスはないが、回復期へのシームレスな移動のためにも早期からの多職種による評価と方針の共有が重要と思われる。また、測定精度を上げるためには監査を要する。

参考文献：

- 1) Stroke Unit Trialists' Collaboration : Collaborative systematic review of the randomised trials of organised inpatient (stroke unit) care after stroke. Stroke Unit Trialists' Collaboration. *BMJ*. 1997;314:1151-1159.
- 2) Stroke Unit Trialists Collaboration: How do stroke units improve patient outcomes? A collaborative systematic review of the randomized trials. Stroke Unit Trialists' Collaboration. *Stroke*. 1997;28:2139-2144.
- 3) Stroke Unit Trialists' Collaboration : Organised inpatient (stroke unit) care for stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000;(2):CD000197. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(1):CD000197.
- 4) European Stroke Initiative Executive Committee and the EUSI Writing Committee: European Stroke Initiative Recommendations for Stroke Management – Update 2003. *Cerebrovasc Dis*. 2003;16:311-337.
- 5) Brainin M, Olsen TS, Chamorro A, et al.; EUSI Executive Committee; EUSI Writing Committee. EUSI Executive Committee; EUSI Writing Committee.: Organization of stroke care: education, referral, emergency management and imaging, stroke units and rehabilitation. European Stroke Initiative. *Cerebrovasc Dis*. 2004;17 Suppl

- 2:1-14.
- 6) Cadilhac DA, Ibrahim J, Pearce DC, et al. for the SCOPES Study Group: Multicenter comparison of processes of care between stroke units and conventional care wards in Australia. *Stroke*. 2004;35:1035-1040.
 - 7) STROKE SERVICES IN AUSTRALIA. National Stroke Unit Program, Policy Document. Prepared by National Stroke Foundation Final Version: November, 2002
 - 8) The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *N Engl J Med*. 1995;333(24):1581-1587.
 - 9) 篠原幸人、吉本高志、福内靖男、他 編：脳卒中治療ガイドライン 2004、pp14-15、協和企画、2004

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- European Stroke Initiative Recommendations for Stroke Management – Update 2003.
- Post-Stroke Rehabilitation Guideline, Agency for Healthcare Research and Quality(formerly Agency for Health Care Policy and Research),1995
- Organization of Stroke Care: Education, Stroke Units and Rehabilitation (2000) European Stroke Initiative
- Consensus Conference on Stroke Treatment and Service Delivery (2000) Royal College of Physicians of Edinburgh
- National Clinical guideline for stroke (2004)

測定方法：このインディケーターの測定精度を上げるためには監査を要する。

必要な情報

時間の定義

第1病日は、入院日とする。第7病日は入院日を含めて7日目をいう

例:2007年1月1日午後 11:59に入院（第1病日）したら、1月10日の午後11:59までに開かれなければならない。

多職種会議ありと判定する根拠

以下のすべてを満足すること

- ・ 会議の日付の記載がある
- ・ 参加者の名前と職種の記載がある
- ・ 医師により患者の診断、治療方針、予後予測が述べられている
- ・ 会議は最低限、医師、看護師と最低一人のリハスタッフまたはMSWが参加し、参加者がカルテに記載されている。

発症からの時間

通常脳卒中患者の発症から入院までの時間は測定困難な場合も多く、医師の問診に左右される。大まかに下記の4段階に分けてカルテに記載される必要がある。各段階の間を明確に分ける情報がない場合は、大きい方の数字に分類する。従って発症からの時間に「不明」はありえない。

1. 3時間以内
2. 3時間超3日以内
3. 4日以上7日以内
4. 8日以上

① 分子の説明：

下記分母の患者のうち、多職種会議が入院後7日以内に開かれた症例の数。

② 分母の説明：脳卒中の診断名で3日以内に入院した全患者（下記ICD-10）

対象患者 ICD-10

- G46* 脳血管疾患における脳の血管(性)症候群：G46.0*から G46.8*
- I 60 くも膜下出血：I 60.0 から I 60.9
- I 61 脳内出血：I 61.0 から I 61.9
- I 62 その他の非外傷性頭蓋内出血：I 62.0 から I 62.9
- I 63 脳梗塞：I 63.0 から I 63.9
- I 64 脳卒中、脳出血又は脳梗塞と明示されないもの
- I 67 その他の脳血管疾患：I 67.0 から I 67.9
- I 68* 他に分類される疾患における脳血管障害：I 68.0 から I 68.9
TIA は除外する
- G45 一過性脳虚血発作及び関連症候群：G45.0 から G45.9

インディケーター：PROCESS-12インディケーター名：脂質および血糖検査

入院期間中に脂質 (T-Chol, LDL-Chol, HDL-Chol, TG)、血糖検査を行った率

エビデンスまたは目的：

血清脂質値の上昇は、冠動脈疾患の立証された危険因子である。最近、血清脂質値の上昇と脳卒中の頻度との関係の検討が注目されるようになってきた。スタチンを用いた大規模臨床試験、合計 90,000 例以上の症例のメタ解析によると、LDL コレステロールを 10%低下させることによって脳卒中発症の危険率が 15.6%減少し、また頸動脈の内膜中膜複合体厚 (IMT) が年間 0.73%薄くなることが示された¹⁾。日本人における高脂血症と脳卒中の頻度に関する検討として、スタチンを内服している症例を観察した J-LIT 研究のサブ解析の報告がある²⁾。その報告によれば、総コレステロール 200mg/dl 未満に比べて、240mg/dl 以上の群では脳梗塞発症の相対危険率が 1.76 倍となり、さらに 260mg/dl 以上の群では、2.46 倍に上昇することが示された。2006 年に、脳卒中の既往のある症例のみを対象に、スタチンの脳卒中 2 次予防効果を初めて検討した大規模臨床試験である SPARCL の結果が報告された³⁾。この試験では、発症後 1-6 ヶ月の脳卒中もしくは TIA 患者 4731 例を対象とし、アトルバスタチン 80mg/日投与群またはプラセボ群に無作為に割り付け、平均 4.9 年追跡した。1 次エンドポイントである致命的、非致命的脳卒中の発症は、スタチン投与により 16%の相対的危険率の低下 (ハザード比：0.84, 95%CI: 0.67-0.99, =0.03)、また、2 次エンドポイントである脳卒中と TIA を合わせた発症は、23%の相対的危険率の低下 (ハザード比：0.77, 95%CI: 0.67-0.88, P < 0.001) を認めた。

American Stroke Association のガイドライン⁴⁾ は、米国コレステロール教育プログラム (NCEP) の高コレステロール血症ガイドライン (NCEP-ATP III)^{5, 6)} を脳血管障害のリスク患者および既往患者の脂質管理について最も総合的な指針として取り上げている。日本動脈硬化学会による高脂血症治療ガイドライン⁷⁾ によれば、脳梗塞の既往がある場合の脂質管理目標は、総コレステロール 200mg/dl 未満、LDL コレステロール 120mg/dl 未満、HDL コレステロール 40mg/dl 以上、中性脂肪 150mg/dl 未満とされている。

糖尿病は脳梗塞発症の独立した危険因子であり、脳梗塞の発症が約2～3倍高くなる^{8,9)}。入院時高血糖は、脳梗塞症例においては短期および長期予後を悪化させ¹⁰⁻¹²⁾、脳内出血例においては発症後6時間以内の血腫量増大の独立した危険因子である¹³⁾とされている。また、rt-PA 静注療法施行例において、高血糖が症候性頭蓋内出血と有意な関連性があったと報告されている¹⁴⁾。

糖尿病患者の脳卒中の1次予防および再発予防には、血糖コントロールのみでなく、厳格な血圧、脂質管理が重要であると言われている。

参考文献：

- 1) Amarenco P, Labreuche J, Lavalley P, et al. Statins in stroke prevention and carotid atherosclerosis: systemic review and up-to-date meta-analysis. *Stroke*. 2004;35:2902-2909.
- 2) Nakaya N, Kita T, Mabuchi H, et al. Large-scale cohort study on the relationship between serum lipid concentrations and risk of cerebrovascular disease under low-dose simvastatin in Japanese patients with hypercholesterolemia: sub-analysis of the Japan Lipid Intervention Trial (J-LIT). *Circ J*. 2005;69:1016-1021.
- 3) Amarenco P, Bogousslavsky J, Callahan A III, et al.; Stroke prevention by aggressive reduction in cholesterol levels (SPARCL) investigator. High-dose atorvastatin after stroke or transient ischemic attack. *N Eng J Med*. 2006;355:549-559.
- 4) Sacco RL, Adams R, Albert G, et al. Guideline for prevention of stroke in patients with ischemic stroke or transient ischemic attack. *Stroke*. 2006;37:577-617.
- 5) Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA*. 2001;285:2486-2497.
- 6) National Institutes of Health. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adult (Adult Treatment Panel III) Final Report. National Cholesterol Education Program National Heart, Lung and Blood Institute National Institutes of Health. NIH Publication No. 12-5215, 2002
- 7) 高脂血症治療ガイドライン2004年版、日本動脈硬化学会編、pp18-23、日本動脈硬化学会、東京、2004
- 8) Kannel WB, et al. Diabetes and cardiovascular disease. The Framingham study. *JAMA*. 1979;241:2035-2038.
- 9) Barrett-connor E, et al. Diabetes mellitus: an independent risk factor for stroke? *Am J Epidemiol*. 1988;128:116-123.
- 10) Melamed E, et al. Reactive hyperglycemia in patients with acute stroke. *J Neurol Sci*. 1976;29:267-275.
- 11) Williams LS, et al. Effects of admission hyperglycemia on mortality and cost in acute ischemic stroke. *Neurology*. 2002;59:67-71.

- 12) Capes SE, et al. Stress hyperglycemia and prognosis of stroke in nondiabetic and diabetic patients: A systemic overview. *Stroke*. 2001;32:2433-2438.
- 13) Kazui S, et al. Predisposing factors to enlargement of spontaneous intracerebral hematoma. *Stroke*. 1997;28:2370-2375.
- 14) Demcuk AM, et al. Serum glucose level and diabetes predict tissue plasminogen activator-related intracerebral hemorrhage in acute ischemic stroke. *Stroke*. 1999;30:34-39.

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- AHA Scientific Statement-Preventing Ischemic Stroke in Patients with Prior Stroke and Transient Ischemic Attack, American Heart Association, 1999
- Guideline for the Management of Transient Ischemic Attacks, American Heart Association, 1999
- Sixth ACCP Consensus Conference on Antithrombotic Therapy, American College of Chest Physicians ACCP), 2001
- Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on Detection, Evaluation, and Treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III), 2001
- 高脂血症治療ガイドライン 2004 年版、日本動脈硬化学会編
- Guideline for prevention of stroke in patients with ischemic stroke or transient ischemic attack, 2006

測定方法：

- ① 分子の説明：入院中に脂質 (LDL-Chol)、血糖(空腹時血糖, HbA1c) 検査を施行した脳梗塞、脳出血および TIA 患者
- ② 分母の説明：発症後 3 日以内に入院した脳梗塞、脳出血および TIA 患者

インディケーター：PROCESS-13インディケーター名：深部静脈血栓症の予防

入院中に深部静脈血栓症の予防を行った率

エビデンスまたは目的：

予防的処置を行わない場合、急性期脳卒中患者の 23～75%に深部静脈血栓症 (DVT)が発症して、うち 10～20%に肺塞栓症を生じ、死亡率は 10%に達すると報告されている¹⁾。下肢麻痺を認める脳卒中患者は、DVT 発症のリスクが増加する。非薬物的アプローチには、早期離床や、間欠的空気圧迫装置、弾性ストッキングの使用がある。薬物的アプローチには、禁忌でなければ、未分化ヘパリン、低分子ヘパリンやヘパリノイドの皮下注がある。無作為化試験は少ないが、発表された試験のレビューでは、抗凝固療法によって急性期脳卒中患者の DVT 頻度が減少することが示されている²⁾。Joint Stroke Guideline Development Committee of the American Academy of Neurology and American Stroke Association による報告では、DVT 予防に対する未分化ヘパリン、低分子ヘパリンやヘパリノイドの皮下注は、「全身性および頭蓋内出血のリスクよりも相対的効果が勝っている」と述べられている³⁾。リスクのある患者に予防的手段を用いて DVT を予防することは、多くの臨床ガイドラインで推奨されている。ほとんどのガイドラインは、DVT の高リスク患者に対して、もし禁忌でなければ、低用量未分化ヘパリン、低分子ヘパリンやヘパリノイドの投与、もしくは間欠的空気圧迫装置、弾性ストッキングの使用を推奨している⁴⁾。肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン 2004 では、「脳卒中は強い危険因子とみなして予防を行うが、出血性脳血管障害患者などの抗凝固療法禁忌例に対しては、理学的予防法を選択する」としている⁵⁾。

参考文献：

- 1) Brandstater ME, et al. Venous thrombosis in stroke. Literature review and implications for clinical practice. *Arch Phys Med Rehabil.* 1992;73:S379-S391.
- 2) Bath PM, Iddenden R, Bath FJ. Low-molecular-weight heparins and heparinoids in acute ischemic stroke: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Stroke.* 2000;31:1770-1778.

- 3) Coull BM, Williams LS, Goldstein LB, et al. Anticoagulants and antiplatelet agents in acute ischemic stroke: report of the Joint Stroke Guideline Development Committee of the American Academy of Neurology and the American stroke Association (a division of the American Heart Association) *Stroke*. 2002;33:1934-1942.
- 4) Albers GW, Amarenco P, Easton JD, Sacco RL, Teal P. Antithrombotic and thrombolytic therapy for ischemic stroke: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest*. 2004;126:483S-512S.
- 5) 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン 2004

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- ASA Scientific Statement – Guidelines for the Early Management of Patients with Ischemic Stroke, American Heart Association, 2003
- Guideline for the Management of Patients with Acute Ischemic Stroke: A statement for healthcare professionals from a special writing group of the stroke council, American Heart Association, 1994
- Post-Stroke Rehabilitation Guideline No. 16, Agency for Healthcare Policy and Research (Now known as for Agency for Healthcare Research and Quality), 1995
- 脳卒中治療ガイドライン 2004
- 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン 2004

測定方法:

- ① 分子の説明: 入院中に深部静脈血栓症の予防を行った脳梗塞、脳出血およびTIA患者。

* 深部静脈血栓症の予防とは、「弾性ストッキングまたは間欠的空気圧迫装置を用いて計画的な医療管理を行い、肺血栓塞栓症予防管理料を算定した場合」とする。

予防の具体的な内容(弾性ストッキング、間欠的空気圧迫装置、抗凝固療法)を記入する。

- ② 分母の説明: 発症後3日以内に入院した脳梗塞および脳出血患者

(資料 2)

急性期インディケータ－調査入力画面