

脳梗塞または一過性脳虚血発作患者の 脳卒中予防に関するガイドライン

Furie KL, Kasner SE, Adams RJ, et al
Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke or transient ischemic attack. A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association.
Stroke 42 : 227-276, 2011

上原 敏志 国立循環器病研究センター脳血管内科 医長
Toshiyuki UEHARA

はじめに

米国内臓協会 (American Heart Association : AHA) および米国脳卒中協会 (American Stroke Association : ASA) は合同で、脳卒中の一次および二次予防に関するガイドラインを定期的に発表している。二次予防に関するガイドラインについては、2006年に発表されたガイドライン¹⁾のうち大規模臨床試験によって新たに重要なエビデンスが得られた2つの領域 (抗血小板療法とスタチン療法) に関して2008年にアップデートされ²⁾、そして今回、改訂された本ガイドラインが発表された。一次予防に関しても、2011年に最新のガイドラインが発表された³⁾。

本ガイドラインの目的は、虚血性脳卒中または一過性脳虚血発作 (transient ischemic attack : TIA) 患者における虚血性脳卒中の予防に関する包括的、かつ最新のエビデンスに基づいた推奨事項を臨床医に提供することである。本稿では、誌面の都合から本ガイドラインで新たに記載された推奨事項のみを取り上げて概説する。

TIA と虚血性脳卒中の定義

TIA と虚血性脳卒中は病態生理学的機序を共有し、多くの予防的アプローチは両方に適用されるため、TIA と虚血性脳卒中の区別はあまり重要視されなくなってきた⁴⁾。従来の TIA の臨床的定義では、「虚血による局所神経症状が24時間以内に消失するもので、画像上の病巣の有無は問わない」とされていた。しかし、近年の脳画像検査法の更なる普及により、24時間以内の症状をもつ患者の1/3以上に梗塞巣が認められ、このことが「局所の脳、脊髄あるいは網膜虚血により生じる一過性の神経学的機能障害で、画像上、梗塞巣を伴っていないもの」という組織をベースにした新しい定義につながっている⁴⁾。本ガイドラインで引用した研究の大多数は、より古い TIA の定義を用いているが、どの TIA の定義を用いているかにかかわらず、本ガイドラインの推奨事項は虚血性脳卒中と TIA の両方に適用されると考えられている。

治療可能な血管危険因子

1. 高血圧

【新たな推奨事項】

- 特定の薬剤の選択や目標値は、薬理学的特性、作用機序や、処方される特定の薬物に対する患者の特性の検討（たとえば、頭蓋外頸動脈閉塞症、腎機能障害、心疾患や糖尿病）に基づいて個別に決定されるべきである（クラス IIa；エビデンスレベル B）。

2. 糖尿病

【新たな推奨事項】

- 脳卒中または TIA 患者では、糖尿病患者における血糖コントロールや血圧目標値に関する既存のガイドラインの使用が推奨される（クラス I；エビデンスレベル B）。

3. 脂質

冠動脈疾患の既往のない発症 1～6 ヶ月以内の脳卒中または TIA 患者で、LDL コレステロール（LDL-C）が 100～190mg/dL である 4,731 例を対象としたランダム化比較試験（Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels：SPARCL）によって、アトルバスタチン 80mg/日が致死性的または非致死性的脳卒中発症を 16% 有意に抑制することが示された。この SPARCL 試験では、LDL-C の低下度および国際的ガイドラインで推奨されている目標値到達と、効果およびリスクの関連性が検討された。その結果によると、LDL-C が 50% 以上低下した患者では、虚血性脳卒中発症リスクが 37% 有意に低減したが、出血性脳卒中は増加しなかった。また、LDL-C 値が 70mg/dL 未満になると、出血性脳卒中は増加せずに、虚血性脳卒中が 28% 有意に低減した⁵⁾。

【新たな推奨事項】

- 冠動脈疾患の既往のないアテローム血栓性脳梗塞または TIA 患者に対しては、最大の効果を得るために、

LDL-C の少なくとも 50% の低下、あるいは LDL-C 値 70mg/dL 未満を目標にすることが適切である（クラス IIa；エビデンスレベル B）。

修正可能な行動危険因子

1. メタボリックシンドローム

今回、メタボリックシンドロームに関する推奨事項が新たに記載された。

【新たな推奨事項】

- 現時点では、脳卒中後のメタボリックシンドロームに関する患者のスクリーニングの有用性は確立されていない（クラス IIb；エビデンスレベル C）。
- スクリーニングを受けてメタボリックシンドロームを有すると分類された患者では、血管危険因子の抑制のために、生活習慣の改善に関するカウンセリング（食事療法、運動療法や減量）を含めた管理を行うべきである（クラス I；エビデンスレベル C）。
- メタボリックシンドロームを有する患者に対する予防的ケアでは、脳卒中の危険因子でもある症候群の個々の要素、特に脂質異常や高血圧に対する適切な治療を行うべきである（クラス I；エビデンスレベル A）。

大血管アテローム硬化症による脳卒中患者に対するインターベンション

1. 症候性頭蓋外頸動脈病変

【新たな推奨事項】

- 頸動脈狭窄を有するすべての TIA または脳卒中患者では、本ガイドラインの他項で概説されているように、抗血小板療法、スタチン療法や危険因子の改善などの最適な内科的治療が推奨される（クラス I；エビデンスレベル B）。

2. 頭蓋外椎骨脳底動脈病変

【新たな推奨事項】

- 椎骨動脈狭窄を有するすべての TIA または脳卒中患者では、本ガイドラインの他項で概説されているよう

に、抗血小板療法、スタチン療法や危険因子の改善などの最適な内科的治療が推奨される（クラスⅠ；エビデンスレベルB）。

3. 頭蓋内動脈病変

症候性頭蓋内動脈狭窄を有する患者は、脳卒中再発のリスクが高い。2005年に報告された WASID（Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease）試験では、血管造影検査で確認された50%以上の症候性頭蓋内動脈狭窄を有する569例を、ワルファリン群（目標 INR 2.0~3.0）とアスピリン群（1,300mg/日）にランダムに振り分けて治療効果が比較検討された。その結果、一次エンドポイント（虚血性脳卒中、脳出血および血管死）については両群間で有意差はなかったが、ワルファリン群における安全性に懸念が生じたため試験が中止となった。追加報告されたサブ解析では、長期的に血圧が140/90mmHg未満に維持された場合、脳卒中や他の血管イベントが少なく、総コレステロール値が200mg/dL未満の患者では脳卒中リスクが低いことが示された^{6) 7)}。

【新たな推奨事項】

- 頭蓋内主幹動脈の50~99%狭窄による脳卒中またはTIA患者では、ワルファリンよりもアスピリンが推奨される（クラスⅠ；エビデンスレベルB）。WASID試験の患者ではアスピリン1,300mg/日で治療されていたが、頭蓋内狭窄病変患者におけるアスピリンの至適用量は決定されていない。一般的な安全性や有効性のデータに基づけば、50mg/日から325mg/日のアスピリン用量が推奨される（クラスⅠ；エビデンスレベルB）。
- 頭蓋内主幹動脈の50~99%狭窄による脳卒中またはTIA患者では、血圧140/90mmHg未満と総コレステロール値200mg/dL未満の長期的維持が適切である（クラスⅡb；エビデンスレベルB）。
- 頭蓋内主幹動脈の50~99%狭窄による脳卒中またはTIA患者では、血管形成術もしくはステント留置術の有用性は確立されておらず、研究段階である（クラスⅡb；エビデンスレベルC）。
- 頭蓋内主幹動脈の50~99%狭窄による脳卒中またはTIA患者では、EC/ICバイパス術は推奨されない（クラスⅢ；エビデンスレベルB）。

心原性脳塞栓症

1. 心房細動

脳卒中に対する危険因子を少なくとも1つもつ心房細動患者において、クロピドグレルとアスピリン併用群とワルファリン群とで安全性および有効性を比較検討した ACTIVE W（The Atrial Fibrillation Clopidogrel Trial with Irbesartan for Prevention of Vascular Events）試験では、ワルファリンの明らかな優位性がみられたため登録が中止された⁸⁾。

脳卒中あるいはTIAの既往がある心房細動患者では、外科的治療時など経口抗凝固療法を中断すると脳卒中発症リスクが増加する。最近、その場合の経静脈的ヘパリンあるいはlow-molecular-weight heparin（LMWH）による橋渡し療法をすべきかどうかの問題に関するレビューが発表された⁹⁾。

【新たな推奨事項】

- ワルファリンに対する出血性禁忌を有する患者では、クロピドグレルとアスピリンの併用はワルファリンと同様に出血リスクをもたらすので推奨されない（クラスⅢ；エビデンスレベルB）。
- 経口抗凝固薬の一時的中断が必要である、脳卒中のリスクが高い心房細動患者（3ヵ月以内の脳卒中またはTIA、CHADS₂スコア5もしくは6、機械弁もしくはリウマチ性弁膜症）では、LMWH皮下注による橋渡し療法が適切である（クラスⅡa；エビデンスレベルC）。

2. 心筋症

【新たな推奨事項】

- 収縮機能障害（LVEF≤35%）によって特徴づけられる心筋症をもち、洞調律での脳卒中またはTIAの既往を有する患者では、ワルファリンの効果は確立されていない（クラスⅡb；エビデンスレベルB）。

その他の特殊な 病態による脳卒中

1. 動脈解離

【新たな推奨事項】

- 頭蓋外の頸動脈もしくは椎骨動脈解離を有する虚血性脳卒中またはTIA患者では、抗凝固療法と比較して抗血小板療法の相対的有効性は不明である（クラスIIb；エビデンスレベルB）。

2. 卵円孔開存（PFO）

【新たな推奨事項】

- PFOを有する患者における脳卒中の二次予防に対して、抗凝固療法が抗血小板療法と同等もしくは優るかどうかを確証した十分なデータはない（クラスIIa；エビデンスレベルB）。

3. Fabry病

今回、Fabry病に関する推奨事項が新たに記載された。

【新たな推奨事項】

- Fabry病を有する虚血性脳卒中またはTIA患者では、 α ガラクトシダーゼ酵素補充療法が推奨される（クラスI；エビデンスレベルB）。
- Fabry病を有する虚血性脳卒中またはTIA患者では、本ガイドラインの他項で概説したその他の二次予防法が推奨される（クラスI；エビデンスレベルC）。

4. 脳内出血後の抗凝固薬の使用

脳内出血を発症した患者における抗血栓療法の管理は、臨床医が直面する最も難しい問題の一つである。この問題に関する推奨事項は、2006年に発表されたガイドラインでも記述されていたが、本ガイドラインではより詳しい記載がなされている。

【新たな推奨事項】

- ヘパリン誘発脳内出血を中和させるために、ヘパリン

中止からの時間に応じた用量で、硫酸プロタミンを使用すべきである（クラスI；エビデンスレベルB）。

- 抗血栓療法に関連する脳内出血後の抗血栓療法の再開は、その後の動脈および静脈性の血栓塞栓症のリスク、脳内出血の再発リスクや患者の全身状態によって決定する。相対的に脳梗塞のリスクが低い患者（たとえば、虚血性脳卒中の既往のない心房細動）やアミロイドアンギオパチーのリスクが高い患者（たとえば、高齢の薬性脳内出血患者）、もしくは総合的な神経学的機能がかなり悪い患者では、虚血性脳卒中の予防のために抗血小板療法を考慮する。ワルファリン再開が考慮される血栓塞栓症のリスクがかなり高い患者では、脳内出血発症後7～10日にワルファリンを再開することが適切である（クラスIIb；エビデンスレベルB）。

おわりに

本ガイドラインは、2009年8月1日時点までに発表された論文から得られたエビデンスに基づいて作成されたものである。したがって、その後に発表された試験の結果は反映されていない。新たに重要なエビデンスが得られた領域に関しては、またアップデートされるであろう。

文献

- 1) Sacco RL, Adams R, Albers G, et al: Guidelines for prevention of stroke in patients with ischemic stroke or transient ischemic attack; a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association Council on Stroke: co-sponsored by the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention: the American Academy of Neurology affirms the value of this guideline. *Stroke* **37**: 577-617, 2006
- 2) Adams RJ, Albers G, Alberts MJ, et al: Update to the AHA/ASA recommendations for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack. *Stroke* **39**: 1647-1652, 2008
- 3) Goldstein LB, Bushnell CD, Adams RJ, et al: Guidelines for the primary prevention of stroke; a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association: the American Acad-

Guideline review

- emy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists. *Stroke* **42** : 517-584, 2011
- 4) Easton JD, Saver JL, Albers GW, et al: Definition and evaluation of transient ischemic attack. A scientific statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council; Council on Cardiovascular surgery and Anesthesia; Council on Cardiovascular Radiology and Intervention; Council on Cardiovascular Nursing; and the Interdisciplinary Council on Peripheral Vascular Disease. *Stroke* **40** : 2276-2293, 2009
 - 5) Amarenco P, Goldstein LB, Szarek M, et al: Effects of intense low-density lipoprotein cholesterol reduction in patients with stroke or transient ischemic attack: the Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels (SPARCL) trial. *Stroke* **38** : 3198-3204, 2007
 - 6) Turan TN, Cotsonis G, Lynn MJ, et al: Relationship between blood pressure and stroke recurrence in patients with intracranial arterial stenosis. *Circulation* **115** : 2969-2975, 2007
 - 7) Chaturvedi S, Turan TN, Lynn MJ, et al: Risk factor status and vascular events in patients with symptomatic intracranial stenosis. *Neurology* **69** : 2063-2068, 2007
 - 8) Connolly S, Pogue J, Hart R, et al: Clopidogrel plus aspirin versus oral anticoagulation for atrial fibrillation in the Atrial fibrillation Clopidogrel Trial with Irbesartan for prevention of Vascular Events (ACTIVE W); a randomized controlled trial. *Lancet* **367** : 1903-1912, 2006
 - 9) Douketis JD, Berger PB, Dunn AS, et al: The perioperative management of antithrombotic therapy: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th ed.). *Chest* **133** (Suppl. 6) : 299S-339S, 2008

ストロークケアユニット

上原 敏志

ポイント

- stroke unit (SU)とは、「多職種からなる専属の脳卒中チームが配属され、他疾患と明確に区分された脳卒中患者専用の病棟(病床)」である。
- 脳卒中の初期治療をSUで行えば、死亡率の低下、自宅復帰率の上昇、在院日数の短縮効果が得られる。
- わが国において、stroke care unit (SCU)、SUを有する急性期施設は増加しているが、地域格差の是正など脳卒中救急医療体制の整備が必要である。

脳卒中の初期治療を脳卒中専門病棟(stroke unit: SU)で行えば、死亡率の低下、自宅復帰率の上昇、在院日数の短縮効果が得られることが1990年以降、欧州を中心に報告された。メタ解析でもSUの有効性は証明され¹⁾、欧州では各地にSUを設置し、脳卒中急性期の医療体制が整備されている。わが国でも、「脳卒中治療ガイドライン2004」で、stroke care unit (SCU) またはSUでの脳卒中治療がグレードA(行うよう強く勧められる)に位置づけられている。

本稿では、SCU、SUの必要性およびわが国の脳卒中急性期診療体制の現状について述べてみたい。

SUの有効性に関するエビデンス

SUの有効性を証明したStroke Unit Trialists' Collaborationのメタ解析¹⁾では、急性期脳卒中の診療体制を表1のように分類している。

SUは、「多職種からなる専属の脳卒中チームが配属され、他疾患と明確に区分された脳卒中患者専用の病棟(病床)」と定義され、acute (intensive)stroke unit(急性期集中治療型)、combined acute/rehabilitation unit(急性期+安定期リハビリ型)、rehabilitation unit(安定期リハビリ型)の3つの形態に細分されている。メタ解析の結果、SUでの治療は、一般病棟での治療に比べて、死亡を3%減少(絶対リスク低下率)させ、施設入所率を3%減少させ、自立患者を6%増加させることが明らかとなった。その後の研究により、SUでの治療は、5~10年後の生命予後・機能予後の改善のみならずactivities of daily life (ADL) や quality of life (QOL) までも改善することが示されている。

わが国におけるSCU、SUの定義

わが国におけるSCU、SUという用語は、漢

うえはら としゆき：国立循環器病センター内科脳血管部門 ☎ 565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

表1 脳卒中急性期診療体制の類型

<p>1. acute (intensive) stroke unit : SU (急性期集中治療) 型 他疾患と明確に分離された「脳卒中専門病棟(病床)」で、急性期のみ診療し、通常7日以内に退出する。</p> <p>2. combined acute/rehabilitation unit : SU (急性期+安定期リハビリ) 型 「脳卒中専門病棟(病床)」があり、専属の「脳卒中チーム」が配置され、急性期診療に加えて概ね数週間リハビリテーションも行う。必要なら数カ月入院する場合もある。</p> <p>3. rehabilitation unit : SU (安定期リハビリ) 型 「脳卒中専門病棟(病床)」があり、専属の「脳卒中チーム」が配置されるが、病状の不安定な急性期(概ね7日以内)はほかの病棟で管理し、それ以降のリハビリテーションを含む診断・治療を行う病棟。数週間入院し、必要なら数カ月入院する場合もある。</p> <p>4. mixed assessment/rehabilitation unit : 神経疾患一般の診療とリハビリ型 脳卒中患者のみに限定せず、障害をもつ疾患の治療とリハビリテーションを行っている専用病棟(病床)。 例：神経内科病棟が脳卒中患者を受け入れ、ほかの神経疾患に混じって脳卒中患者の治療を行う場合など。</p> <p>5. mobile stroke team : 移動脳卒中チーム型 脳卒中患者専用の病棟(病床)は用意されていない。院内で明確に認知されている「脳卒中治療チーム」が、各病棟に出向いて脳卒中患者の診断と治療にあたる。</p> <p>6. general medical ward : 一般病棟混在型 脳卒中患者は他疾患の患者と混在して収容され、「脳卒中治療チーム」も組織していない。</p>
--

然と「脳卒中患者用の病棟(病床)」を意味して用いられ、またSCUとSUという呼称の使い分けにも明確な定義はなく、概ね重症患者の管理も可能な重装備のICU型の脳卒中専門病棟をSCUと呼んでいることが多かった。このような状況で、2006年度の診療報酬改定により「脳卒中ケアユニット入院医療管理料」が新設され、その診療報酬上の必要条件が示された(表2)。入院医療管理料は発症後14日を限度として1日5,700点とされている。

rt-PA 静注療法施行の場としてのSCU, SU

ようやくわが国でも、2005年10月に、発症3時間以内の脳梗塞に対する血栓溶解療法(rt-PA静注療法)が認可され、脳卒中救急医療体制の抜本的再構築が不可欠となっている。

欧州におけるSUのエビデンスの大部分は、rt-PA静注療法出現以前の臨床研究に基づくものである。これからのSUは、従来の欧州型SUに加えて、超急性期治療に的確に対応する機能を持つものでなければならない。

世界に先駆けて1996年にrt-PA静注療法を

表2 脳卒中ケアユニット入院医療管理料算定に要する施設基準(2006年度診療報酬改定)

1. 病院の治療室を単位として行う
2. 当該治療室の病床数は30床以下
3. 神経内科または脳神経外科(経験5年以上)の専任の常勤医師が常時1名以上配置
4. 当該治療室における看護師の数は、常時、3:1以上であること、また当該治療室勤務の看護師は、当該治療室以外での夜勤をあわせて行わない
5. 脳卒中ケアユニット入院医療管理を行うのにふさわしい専用の治療室
6. 救急蘇生装置(気管内挿管セット、人工呼吸装置など)、除細動器、心電計、呼吸循環監視装置を常備
7. 脳血管疾患などリハビリテーションの経験を有する専任の常勤理学療法士または作業療法士が1名以上、当該治療室に勤務
8. 概ね8割以上が、脳梗塞、脳出血またはくも膜下出血であること
9. CT, MRI, 脳血管造影などの必要な脳画像撮影および診断が常時行える体制
10. 脳血管疾患などリハビリテーション料(I)または(II)の届出

認可した米国では、2000年、ブレイン・アタック連合によって本療法を広く実施するための専門施設としてprimary stroke center(PSC)の必要条件が示された²⁾。PSCに求められる条件の一つに、SUを備えることが挙げられている。米国型stroke centerの基本骨格は、前述のStroke Unit Trialists' Collaborationの分類

表3 日本脳卒中学会医療向上・社会保険委員会が提案するrt-PA静注療法の施設基準
(文献3より)

1. CTまたはMRI検査が24時間実施可能であること
2. 集中治療のため、十分な人員(日本脳卒中学会専門医などの急性期脳卒中に対する十分な知識と経験を持つ医師を中心とするストローク・チーム)および設備(SCUもしくはそれに準ずる設備)を有すること
3. 脳外科的処置が迅速に行える体制が整備されていること
4. 実施担当医が日本脳卒中学会の承認する本薬使用のための講習会を受講し、その証明を取得すること(ただし、発症24時間以内の急性期脳梗塞を例えば年間50例程度の多数例を診療している施設の実施担当医については、本薬使用前の講習会の受講を必須とはしないが、できるだけ早期に受講することが望ましい)

に従えば acute(intensive)SU に相当する。

わが国では、日本脳卒中学会医療向上・社会保険委員会によって、rt-PA 静注療法を安全かつ広く実施することを目的とした「rt-PA(アルテプラゼ)静注療法適正治療指針」が発表され、本指針では、「rt-PA 静注療法実施の施設基準」(表3)を満足する施設での治療実施を求めている³⁾。施設基準のなかに、「十分な人員及び設備(SCUもしくはそれに準ずる設備)を有すること」という項目が含まれている。

わが国における脳卒中急性期診療体制の現状

■ わが国の SCU, SU 保有率の変化

わが国における脳卒中急性期診療体制の実態を把握するために、今までにいくつかの全国調査が実施されている。

1998年に実施された「脳梗塞急性期医療の実態に関する研究(J-MUSIC)」班(平成10~12年度厚生科学研究, 主任研究者: 山口武典)による全国の大規模医療機関4,953施設を対象としたアンケート調査では、SCUを備えている施設は全体の3.2%, ほかの集中治療室との共用での診療が23.5%であった。

「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: Stroke Unit Multicenter Observational(SUMO)study」班(平成16~17年度厚生労働科学研究, 主任研究者: 峰松一夫)では2004年に、表1のStroke Unit Trialists' Collaborationの分類・定義を明確に示したうえで、全国7,835施設を対象としたアンケート調査を行った。その結果によると、脳卒中診療施設の中でSUを設置していたのは8.3%であった。63.8%の施設が一般病棟で急性期治療を行い、脳卒中チームを持たない一般病棟混在型の体制をとっていた。夜間、休日も脳卒中専門医が初期対応をしている施設は21.6%のみであった。SU型の体制をとる施設は、大規模病院(ベッド数中央値440床)に多く、一般病棟混在型は小規模病院(145床)に多かった⁴⁾。

その後2006年に、「脳卒中地域医療におけるインディケータの選定と監査システム開発に関する研究(脳卒中インディケータ)」班(平成18~20年度厚生労働科学研究, 主任研究者: 峰松一夫)によって、脳卒中急性期専門医療機関および回復期施設の診療の実態を把握するための、全国約5,398施設を対象としたアンケート調査が実施された。その結果、急性期施設において、SUを有する施設(17.4%), 夜間・休日も初診時から脳卒中専門の医師が対応している施設(rt-PA静注療法承認前:44.5%, 承認後:59.4%)が急速に増えていることが示された。

■ わが国の rt-PA 療法治療の場としての SCU, SU の現状

全国84施設により、発症3日以内入院の完成型脳卒中(くも膜下出血を除く)6,815例が前向き登録されたSUMO studyのデータを用いて、rt-PA静注療法認可前後における脳梗塞診療プロセスおよびrt-PA静注療法施行率の変化が検討された⁵⁾。その結果によると、rt-PA静注療法認可後、画像診断では、非侵襲的で時

間を要さない検査(MRI/MRA, 頸部超音波検査), 臨床検査では, rt-PA 静注療法を考慮する際に必須となる検査(血糖, 凝固検査)の施行率が増加していた. SUを有する施設では, rt-PA 静注療法施行率が認可後に有意に増加していた(0.9%→5.1%)が, SUを有さない施設では有意な変化はなかった(0.5%→0.6%, 図1).

発症3時間以内のrt-PA 静注療法開始を実現するためには, 少なくとも患者搬送が2時間以内に可能な範囲に1カ所のrt-PA 静注療法可能施設が必要となる. しかし, 一般認可病床が200床以上の施設および20~199床でも「脳外科・脳神経外科・神経内科」のいずれかを標榜している施設約4,400施設を対象として, 日本脳卒中学会医療向上・社会保険委員会が提案する「rt-PA 静注療法実施の施設基準」(表3)の1~3の条件を満たす施設を事前に調査したところ, 全国369の二次医療圏のうち, 約70の二次医療圏はその圏内に適合施設が一つもないことが判明した. 1~3の条件のうち, あと一つの条件を満たせば「適合」となる施設の割合は「非適合施設」の約6割を占め, そのうちの約9割は「2. 十分な人員及び設備(SCUもしくはそれに準ずる設備)を有すること」の条件を満たしていなかった⁶⁾.

脳卒中インディケータ一班によって行われた脳卒中救急医療体制に関する実態調査の二次医

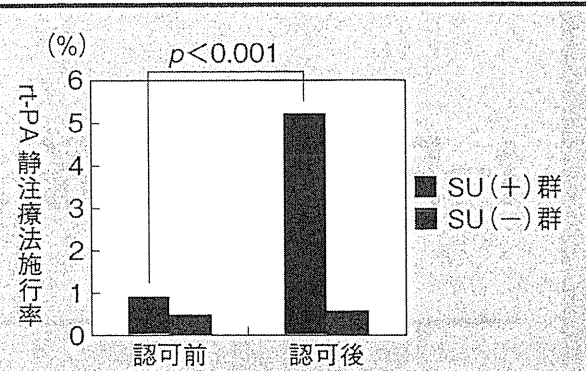


図1 rt-PA 静注療法認可前後での本療法施行率の変化(stroke unitの有無での比較)
(文献5より)

療圏の人口密度分布別解析によると, 発症3時間以内に来院する脳梗塞患者の割合には人口密度による差がないにもかかわらず, 人口密度が低い地域ほど, SUを有する施設が有意に少なく, rt-PA 静注療法を施行している施設が有意に少ないことが明らかとなった. この結果から, 人口密度が低い地域ほど脳卒中救急医療体制の整備が遅れていることが示唆された.

おわりに

わが国において, SCU, SUを有する急性期施設は増加しているが, 適切にすべての国民がrt-PA 静注療法を受ける機会を与えられるためには, 地域格差の是正など脳卒中救急医療体制の整備が必要である.

文 献

- 1) Stroke Unit Trialists' Collaboration : Collaborative systematic review of the randomized trials of organized inpatient (stroke unit) care after stroke. *BMJ* 314 : 1151-1159, 1997
- 2) Alberts MJ, et al : Recommendations for the establishment of primary stroke centers. *JAMA* 283 : 3102-3109, 2000
- 3) 日本脳卒中学会医療向上・社会保険委員会 : rt-PA(アルテプラゼ)静注療法適正治療指針. *脳卒中* 27 : 327-354, 2005
- 4) 長谷川泰弘・他 : Stroke Unitの現状と課題 ; 急性期脳卒中診療体制に関する全国アンケート調査から. *脳卒中* 28 : 545-549, 2006
- 5) Sato S, et al : Impact of the Approval of Intravenous Recombinant Tissue Plasminogen Activator Therapy on the Processes of Acute Stroke Management in Japan ; The Stroke Unit Multicenter Observational(SUMO) Study. *Stroke* 40 : 30-34, 2009
- 6) 篠原幸人 : 超急性期脳梗塞に対するrt-PA投与認可を踏まえて一急性期脳梗塞治療 : rt-PA認可後の現状, 使用条件, 学会主催講習会について一. *脳卒中* 28 : 643-648, 2006

