

Table 1. Association Between Demographics and Clinical Characteristics and Off-Hour versus On-Hour Presentation for IS Admissions

Variable	Level	Total N	(%)	Off-Hour N	(%)	On-Hour N	(%)	P Value*
Total		187 669	(100)	94 008	(50.1)	93 661	(49.9)	
Demographics								
Age	Median	187 669	(74.0)	94 008	(74.0)	93 661	(75.0)	<0.0001
	Mean		(71.5)		(71.2)		(71.8)	
Gender†	Male	87 506	(46.6)	44 105	(46.9)	43 401	(46.3)	0.0122
	White	139 549	(74.3)	69 341	(73.8)	70 208	(75.0)	
Race†	Black	28 189	(15.0)	14 471	(15.4)	13 718	(14.7)	<0.0001
	Hispanic	7155	(3.8)	3584	(3.8)	3571	(3.8)	
	Other	12 484	(6.6)	6474	(6.8)	6010	(6.4)	
Arrival mode	EMS from scene	103 080	(54.9)	52 868	(56.2)	50 212	(53.6)	<0.0001
	EMS hospital transfer	9531	(5.0)	5787	(6.2)	3744	(4.0)	
	Other	67 996	(36.2)	31 846	(33.9)	36 150	(38.6)	
	Not documented	3760	(3.7)	1832	(3.7)	1928	(3.8)	
Medical history								
Atrial fibrillation†	Yes	33 449	(17.8)	17 136	(18.2)	16 313	(17.4)	<0.0001
Previous stroke/transient ischemic attack†	Yes	58 106	(31.0)	28 728	(30.6)	29 378	(31.4)	0.0002
Coronary artery disease/prior myocardial infarction†	Yes	50 810	(27.0)	25 732	(27.4)	25 078	(26.8)	0.0036
Carotid stenosis†	Yes	8640	(4.6)	4261	(4.5)	4379	(4.7)	0.1399
Diabetes mellitus†	Yes	55 372	(29.5)	27 883	(29.7)	27 489	(29.4)	0.1400
PVD†	Yes	9414	(5.0)	4651	(5.0)	4763	(5.1)	0.1711
Hypertension†	Yes	137 854	(73.5)	69 057	(73.5)	68 797	(73.5)	0.9803
Dyslipidemia†	Yes	63 083	(33.6)	31 349	(33.4)	31 734	(33.9)	0.0142
Current smoker†	Yes	32 071	(17.1)	16 175	(17.2)	15 896	(17.0)	0.1780
Hospital characteristics								
No. of beds	Median	168 929	(401.0)	84 641	(403.0)	84 288	(400.0)	<0.0001
	Mean		(448.0)		(450.5)		(445.5)	
Hospital type	Missing	18 896	(10.1)	9432	(10.0)	9464	(10.1)	<0.0001
	Academic	82 867	(44.1)	42 111	(44.8)	40 756	(43.5)	
	Nonacademic	85 906	(45.8)	42 465	(45.2)	43 441	(46.4)	
No. of stroke discharges	Missing	28 601	(15.2)	14 328	(15.2)	14 273	(15.2)	0.0189
	0–100	15 051	(8.0)	7406	(7.9)	7645	(8.2)	
	101–300	69 126	(36.8)	34 534	(36.7)	34 592	(36.9)	
	301+	74 891	(39.9)	37 740	(40.2)	37 151	(39.7)	
Region†	Northeast	49 984	(26.6)	24 820	(26.4)	25 164	(26.9)	0.0256
	Midwest	38 307	(20.4)	19 096	(20.3)	19 211	(20.5)	
	South	65 282	(34.8)	32 946	(35.1)	32 336	(34.5)	
	West	33 880	(18.0)	17 060	(18.2)	16 820	(18.0)	

*P values are based on Pearson χ^2 tests for categorical row variables or χ^2 rank-based group means score statistics for continuous/ordinal variables.

†Missing observations were <2% of the total.

EMS indicates emergency medical services; PVD, peripheral vascular disease.

are shown in the Figure for both IS and HS admissions. In unadjusted analyses, presentation during off-hours increased the odds of in-hospital mortality by 13% (OR, 1.13; 95% CI, 1.09 to 1.18) and 17% (OR, 1.17; 95% CI, 1.11 to 1.23) for IS and HS, respectively. These results changed little after adjustment for a wide range of patient-level and hospital-level characteristics; off-hours presen-

tation was associated with a 9% elevated odds of in-hospital mortality among IS admissions (OR, 1.09; 95% CI, 1.03 to 1.14) and an 19% elevated odds for HS admissions (OR, 1.19; 95% CI, 1.12 to 1.27). Full multivariable model results for both IS and HS admissions can be found in Supplemental Tables I and II, available online at <http://stroke.ahajournals.org>.

Table 2. Association Between QOC Indicators and Complications and Off-Hour versus On-Hour Presentation for IS Admissions

Variable	Level	Total N	(%)	Off-Hour N	(%)	On-Hour N	(%)	P Value*
Total		187 669	(100)	94 008	(50.1)	93 661	(49.9)	
Quality indicators								
Intravenous tPA <2 hours arrival†	Yes	7598	(57.5)	4078	(56.4)	3520	(58.8)	0.0062
Early antithrombotics§	Yes	148 519	(94.8)	73 793	(94.7)	74 726	(94.9)	0.1638
Screening for dysphagia††	Yes	104 262	(55.6)	52 415	(55.8)	51 847	(55.4)	<0.0001
DVT prophylaxis¶	Yes	124 811	(66.5)	63 381	(67.4)	61 430	(65.6)	<0.0001
D/C antithrombotics**	Yes	155 465	(7.6)	77 264	(97.5)	78 201	(97.7)	0.0666
D/C anticoagulation for atrial fibrillation†††	Yes	17 616	(97.0)	9064	(97.0)	8552	(97.0)	0.9642
D/C cholesterol-reducing treatment‡‡	Yes	80 048	(79.6)	39 919	(79.6)	40 129	(79.6)	0.8330
D/C smoking cessation§§	Yes	22 106	(77.7)	11 088	(77.6)	11 018	(77.8)	0.7319
Symptomatic ICH <36 hours after IV tPA (safety measure)¶¶¶	Yes	526	(5.1)	299	(5.4)	227	(4.8)	0.1742
Complications								
Treatment for pneumonia	Yes	10 887	(5.8)	5707	(6.1)	5180	(5.5)	<0.0001

*P values are based on Pearson χ^2 tests for categorical row variables or χ^2 rank-based group means score statistics for continuous/ordinal variables.

†Missing observations were <2% of the total.

‡Patients presenting within 2 hours of symptom onset who receive IV recombinant tPA within 3 hours of symptom onset.

§Antithrombotic therapy prescribed within 48 hours of hospitalization, includes antiplatelet or anticoagulant therapy.

¶Patients who are screened for dysphagia before any oral intake.

¶¶Patients who are at risk of DVT (nonambulatory) who receive DVT prophylaxis within 48 hours of hospitalization, includes warfarin, heparin, other anticoagulants, or pneumatic pressure devices.

**Antithrombotic therapy prescribed at discharge.

††Anticoagulation therapy prescribed at discharge for patients with atrial fibrillation documented during hospitalization, including therapeutic doses of warfarin, heparin, or other anticoagulants.

‡‡Lipid-lowering agent prescribed at discharge if low-density lipoprotein >100 or if patient on lipid-lowering agent at admission.

§§Smoking cessation intervention (medication and/or counseling) provided at discharge.

¶¶¶Symptomatic intracranial hemorrhage within 36 hours of intravenous recombinant tPA administration.

IV tPA indicates intravenous tissue plasminogen activator; DVT, deep vein thrombosis; ICH, intracerebral hemorrhage; D/C, discharge.

Interaction effects between off-hour presentation and hospital size or academic status were not significant. However, among IS admissions, a statistically significant interaction was observed between the duration of participation in the GWTG-Stroke program and the effect of off-hour presentation on in-hospital mortality ($P=0.002$). The ORs for in-hospital mortality in the off-hour group declined with increased duration of participation; the OR for off-hour presentation (versus on-hour presentation) was 1.18 (95% CI, 1.09 to 1.27) for the first quarter of participation and declined to the null by the end of the second year (OR, 1.02; 95% CI, 0.95 to 1.09). The interaction remained statistically significant after controlling for calendar time, which was not associated with either in-hospital mortality or off-hour presentation. There was no statistically significant interaction between off-hours presentation and duration of program participation among HS admissions ($P=0.93$).

Discussion

In this study of over 220 000 acute stroke admissions, in-hospital mortality was higher for those that presented outside of regular working hours. Although the absolute effect of off-hours presentation on in-hospital mortality among IS admissions was small (ie, 0.6%), on a relative basis, the odds of mortality was almost 10% higher, even after adjusting for differences in patient and hospital charac-

teristics. Among HS admissions, the off-hours effect was even stronger with both a higher absolute difference (ie, 3.1%) and relative difference (ie, adjusted OR, 1.18). The number needed to harm estimates indicate that for every 166 IS admissions and 32 HS admissions that present during off-hours, one extra death would be expected to occur. Although these absolute effects appear modest, the overall impact of presenting during off-hours is more considerable when one takes into account that more than half of all patients with stroke present during these hours. A metric for expressing the clinical impact of the off-hours effect is the population-attributable risk fraction, which expresses the proportion of in-hospital mortality that is attributable to presenting during off-hours. For IS admissions, the population-attributable risk fraction was estimated to be 4.2%, whereas for HS, it was 6.9%; thus, approximately one in 20 in-hospital stroke deaths could be avoided if the higher mortality associated with off-hour presentation was eliminated.

The most directly comparable studies that have examined the effect of presentation during nonregular work hours on acute stroke outcomes include 2 studies from Canada^{1,6} and one from California.³ The first Canadian study examined data from almost 4 million acute emergency department admissions in Ontario between 1988 and 1997.¹ The study found no evidence of a "weekend effect" on in-hospital mortality for

Table 3. Association Between Demographics and Clinical Characteristics and Off-Hours versus On-Hours Presentation for HS Admissions

Variable	Level	Total N	(%)	Off-Hour N	(%)	On-Hour N	(%)	P Value*
Total		34 845		19 767	(56.7)	15 078	(43.3)	
Demographics								
Age	Median	34 845	(70.0)	19 767	(69.0)	15 078	(71.0)	<0.0001
	Mean		(67.5)		(66.9)		(68.5)	
Gender†	Male	16 652	(47.8)	9444	(47.8)	7208	(47.8)	0.9618
Race†	White	24 278	(69.7)	13 556	(68.6)	10 722	(71.1)	<0.0001
	Black	5108	(14.7)	3026	(15.3)	2082	(13.8)	
	Hispanic	1910	(5.5)	1130	(5.7)	780	(5.2)	
	Other	3523	(10.2)	2039	(10.3)	1484	(9.9)	
Arrival mode	EMS from scene	19 887	(57.1)	11 247	(56.9)	8640	(57.3)	<0.0001
	EMS hospital transfer	6804	(19.5)	4368	(22.1)	2436	(16.1)	
	Other	7049	(20.2)	3542	(17.9)	3507	(23.3)	
	Not documented	1105	(3.2)	610	(3.1)	495	(3.3)	
Medical history								
Atrial fibrillation†	Yes	4670	(13.4)	2540	(12.9)	2130	(14.1)	0.0004
Previous stroke/transient ischemic attack†	Yes	7572	(21.7)	4224	(21.4)	3348	(22.2)	0.0524
Coronary artery disease/prior myocardial infarction†	Yes	6661	(19.1)	3710	(18.8)	2951	(19.6)	0.0513
Carotid stenosis†	Yes	555	(1.6)	313	(1.6)	242	(1.6)	0.8612
Diabetes mellitus†	Yes	7231	(20.8)	4109	(20.8)	3122	(20.7)	0.9025
PVD†	Yes	1031	(3.0)	563	(2.9)	468	(3.1)	0.1564
Hypertension†	Yes	23 412	(67.2)	13 208	(66.8)	10 204	(67.7)	0.0618
Dyslipidemia†	Yes	7697	(22.1)	4278	(21.6)	3419	(22.7)	0.0178
Current smoker†	Yes	5407	(15.5)	3128	(15.8)	2279	(15.1)	0.0784
Hospital characteristics								
No. of beds†	Median	31 257	(450.0)	17 730	(454.0)	13 527	(440.0)	<0.0001
	Mean		(486.6)		(493.4)		(477.8)	
Hospital type	Missing	3577	(10.3)	2028	(10.3)	1549	(10.3)	<0.0001
	Academic	16 648	(47.8)	9640	(48.8)	7008	(46.5)	
	Nonacademic	14 620	(42.0)	8099	(41.0)	6521	(43.3)	
No. of stroke discharges	Missing	5452	(15.7)	3082	(15.6)	2370	(15.7)	<0.0001
	0–100	2361	(6.8)	1264	(6.4)	1097	(7.3)	
	101–300	11 896	(34.1)	6672	(33.8)	5224	(34.7)	
	301+	15 136	(43.4)	8749	(44.3)	6387	(42.4)	
Region	Northeast	8513	(24.4)	4739	(24.0)	3774	(25.0)	0.1219
	Midwest	6273	(18.0)	3604	(18.2)	2669	(17.7)	
	South	12 789	(36.7)	7296	(36.9)	5493	(36.4)	
	West	7243	(20.8)	4115	(20.8)	3128	(20.8)	

*P values are based on Pearson χ^2 tests for categorical row variables or χ^2 rank based group means score statistics for continuous/ordinal variables.

†Missing observations were <2% of the total.

EMS indicates emergency medical services; PVD, peripheral vascular disease.

intracerebral hemorrhage (OR, 1.01) or IS (OR, 1.00), although it did identify a statistically significant elevated risk among cases of unspecified intracranial hemorrhage (OR, 1.23) and a trend toward an increased risk among subarachnoid hemorrhage (OR, 1.10). The second Canadian study used national-level data from over 26 000 IS cases discharged

from 606 hospitals during a 1-year period (2003 to 2004).⁶ Weekend presentation was associated with a 8% higher adjusted odds of in-hospital mortality, an estimate similar to that seen in our study. The California study used data from over 24 000 IS cases admitted during a 1-year period (1998) to all acute care hospitals in the state. In contrast to our

Table 4. Association Between QOC Indicators and Complications and Off-Hour versus On-Hour Presentation for HS Admissions

Variable	Level	Total N	(%)	Off-Hour N	(%)	On-Hour N	(%)	P Value*
Total		34 845	(100)	19 767	(50.1)	15 078	(49.9)	
Quality indicators								
Screening for dysphagia†	Yes	14 154	(40.6)	7939	(40.2)	6215	(41.2)	0.0002
DVT prophylaxis	Yes	21 837	(62.7)	12 522	(63.4)	9315	(61.8)	<0.0001
D/C smoking cessation	Yes	2422	(67.5)	1367	(67.3)	1055	(67.7)	0.8335
Complications								
Treatment for pneumonia	Yes	3323	(9.5)	1981	(10.0)	1342	(8.9)	0.0008

*P values are based on Pearson χ^2 tests for categorical row variables or χ^2 rank based group means score statistics for continuous/ordinal variables.

†Missing observations were <2% of the total. See Table 2 for definitions of quality indicators.

DVT indicates deep vein thrombosis; D/C, discharge.

findings, they found no effect of weekend admission among cerebral infarction cases admitted through the emergency room (OR, 0.99).

The reasons why an effect of weekend presentation on in-hospital mortality is observed in some stroke studies but not others is unclear. All of these studies have used large representative samples and have adjusted for similar factors such as demographic factors and the presence of comorbidities. One explanation for the presence of a “weekend effect” is that acute stroke admissions are systematically different from those that present during the week. It is known that there is circadian variation in the timing of stroke onset with more stroke cases occurring in the morning hours between 6 AM and noon¹³ and on Mondays.^{14,15} It has also been hypothe-

sized that weekend admissions may differ in terms of stroke subtype or severity¹⁶ as has been observed in acute myocardial infarction.¹⁷ However, solid evidence for differences in stroke subtype or severity by day of admission is lacking. Only one study that evaluated weekend effects on stroke outcomes was able to adjust for stroke severity, and an effect of weekend admission was still observed.⁷

Although the potential for the “weekend effect” to be accounted for by confounding or other biases inherent to observational data cannot be completely discounted, many observers believe these effects to be real^{6,18} and that they reflect differences in the QOC provided to patients outside of regular work hours. The belief that differences in the QOC affect in-hospital mortality is bolstered by the observation that mortality is higher in for-profit hospitals compared with not-for-profit hospitals¹⁹ and in for-profit hemodialysis centers compared with not-for-profit centers.²⁰ These findings have been shown to be related to the reduced availability of highly skilled personnel per risk-adjusted bed, a factor that is strongly associated with hospital mortality.^{21,22} Given the reduction in staffing that occurs during off-hours, there is clearly the potential for substandard care. Reduced access to specialists on weekends results in a concomitant reduction in access to urgent procedures.² The fact that the negative effect of weekend admission on in-hospital mortality of patients with acute myocardial infarction was attenuated after accounting for the lower use of cardiac procedures^{4,5} is seen as strong evidence that the weekend effect is primarily driven by QOC.¹⁸ A recent study from the United Kingdom has shown that the quality of acute stroke care is influenced by when stroke cases are admitted.²³ In this study of over 8000 stroke cases treated at 246 hospitals, patients admitted on the weekend had longer delays in obtaining a brain scan or being admitted into a stroke unit.

The GWTG-Stroke program monitors the quality of in-hospital stroke care through the generation of core stroke performance measures that address acute, subacute, and discharge care.⁸ We did not find any clinically important differences in compliance with these performance measures between subjects who presented during off- or on-hours. Such findings could be interpreted as showing that the mortality differences found between off- and on-hour presentations are not due to underlying differences in the QOC. However, it could be argued that the performance measures used by the

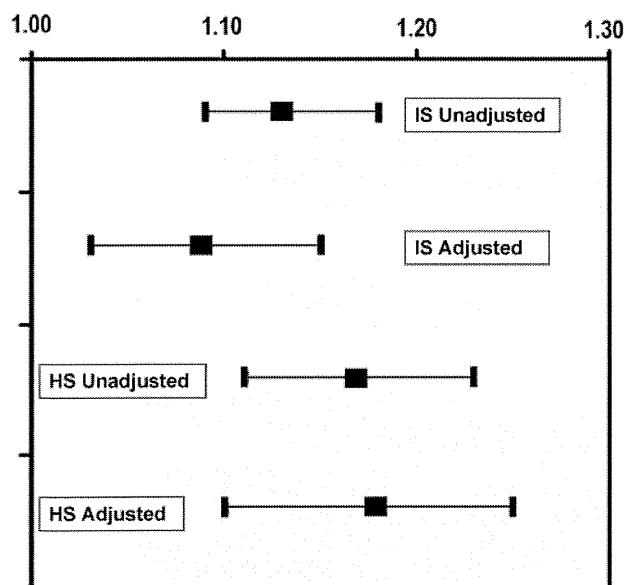


Figure. Unadjusted and adjusted logistic regression model results for the OR of in-hospital mortality with 95% CIs: off-hours presentation versus on-hours presentation for IS and HS. Error bars indicate 95% CIs for each OR. Multivariable models were generated by general estimating equations and were adjusted for age, gender, race, body mass index, arrival mode, medical history (atrial fibrillation, heart valve, previous stroke/transient ischemic attack, coronary heart disease or prior myocardial infarction, carotid stenosis, diabetes, hypertension, peripheral vascular disease, current smoking, and dyslipidemia), length of stay, and hospital characteristics (bed size, academic hospital, region). (The full model results for both IS and HS cases can be found online).

GWTG program do not reflect the acute care processes that likely influence in-hospital mortality such as the control of fluid and electrolyte imbalances, blood pressure, glycemia, and pyrexia. Moreover, determining the exact influence of QOC on in-hospital mortality is difficult, because it requires knowledge of the timing of the in-hospital death and the expected time of delivery of each care process. Details on the decision to withdraw care due to a terminal condition or the presence of do-not-resuscitate or comfort care orders would also need to be carefully documented. Unfortunately, such details are not available in the GWTG-Stroke program.

Given that the mortality differences for cases that present out of hours are thought to be driven primarily by differences in the quality and intensity of care, the “weekend effect” has been identified as a target for policy changes and quality improvement efforts.¹⁸ Increased reimbursement of hospitals to provide greater staffing of critical services on the weekends has been discussed in both Canada and the United States^{2,24,25} Whether interventions to increase the availability of stroke nursing and/or specialty stroke services on weekends is both efficacious and cost-effective requires further study. We found that the mortality effect of off-hours presentation on IS admissions declined with longer program participation, suggesting that the weekend effect could be ameliorated by hospitals participating in stroke quality improvement initiatives over the long-term. It is possible that longer participation is associated with more consistent application of quality stroke care regardless of time of presentation.

This study has several limitations. First, the GWTG program is voluntary and the hospitals that participate are more likely to be larger teaching hospitals with a strong interest in stroke and quality improvement. Thus, the generalizability of these findings remains to be determined. Second, it was not possible to account for stroke severity because National Institutes of Health Stroke Scale data are poorly documented in this registry. Third, we cannot confirm that the subjects entered into the GWTG program represent a consecutive or unbiased patient sample. Hospitals are instructed to include all consecutive admissions or to take a systematic sample after selecting a random starting point. However, because these processes are not audited, the potential exists for selection bias.⁸ Finally, only in-hospital mortality was assessed and so deaths that occurred soon after discharge were not accounted for. However, to assess whether this could have introduced a bias, we repeated the analysis using a combined end point of in-hospital death or discharge to hospice, and the results were essentially unchanged (data not shown).

Sources of Funding

Sponsorship for the GWTG program is provided by Glaxo Smith Kline and Merck-Schering Plough.

Disclosures

None.

References

- Bell CM, Redelmeier DA. Mortality among patients admitted to hospitals on weekends as compared with weekdays. *N Engl J Med*. 2001;345:663–668.
- Bell CM, Redelmeier DA. Waiting for urgent procedures on the weekend among emergently hospitalized patients. *Am J Med*. 2004;117:175–181.
- Cram P, Hillis SL, Barnett M, Rosenthal GE. Effects of weekend admission and hospital teaching status on in-hospital mortality. *Am J Med*. 2004;117:151–157.
- Kostis WJ, Demissie K, Marcella SW, Shao YH, Wilson AC, Moreyra AE. Weekend versus weekday admission and mortality from myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2007;356:1099–1109.
- Magid DJ, Wang YF, Herrin J, McNamara RL, Bradley EH, Curtis JP, Pollack CV, French WJ, Blaney ME, Krumholz HM. Relationship between time of day, day of week, timeliness of reperfusion, and in-hospital mortality for patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction. *JAMA*. 2005;294:803–812.
- Saposnik G, Baibergenova A, Bayer N, Hachinski V. Weekends: a dangerous time for having a stroke? *Stroke*. 2007;38:1211–1215.
- Hasegawa Y, Yoneda Y, Okuda S, Hamada R, Toyota A, Gotoh J, Watanabe M, Okada Y, Ikeda K, Ibayashi S. The effect of weekends and holidays on stroke outcome in acute stroke units. *Cerebrovasc Dis*. 2005;20:325–331.
- LaBresh KA, Reeves MJ, Frankle M, Albright D, Schwamm LH. Improved treatment of patients with ischemic stroke or TIA at hospitals participating in the Get With The Guidelines Program. *Arch Intern Med*. 2008;168:411–417.
- Reeves MJ, Arora S, Broderick JP, Frankel M, Heinrich JP, Hickenbottom S, Karp H, LaBresh KA, Malarcher A, Mensah G, Moomaw CJ, Schwamm L, Weiss P. Acute stroke care in the US: results from 4 pilot prototypes of the Paul Coverdell National Acute Stroke Registry. *Stroke*. 2005;36:1232–1240. Erratum in *Stroke*. 2005;36:1820.
- American Hospital Association. *American Hospital Association Hospital Statistics 2007*. Chicago: American Hospital Association; 2007.
- Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied Logistic Regression*. New York: Wiley; 1989.
- Kleinbaum D, Klein M. *Logistic Regression—A Self Learning Text, II Edition*. New York: Springer Verlag; 2002.
- Elliott WJ. Circadian variation in the timing of stroke onset: a meta-analysis. *Stroke*. 1998;29:992–996.
- Manfredini R, Casetta I, Paolino E, la Cecilia O, Boari B, Fallica E, Granieri E. Monday preference in onset of ischemic stroke. *Am J Med*. 2001;111:401–403.
- Jakovljevic D. Day of the week and ischemic stroke: is it Monday high or Sunday low? *Stroke*. 2004;35:2089–2093.
- Manfredini R, Boari B, Salmi R. Higher stroke mortality on weekends: are all strokes the same? *Stroke*. 2007;38:e112; author reply e114.
- LaBounty T, Eagle KA, Manfredini R, Fang J, Tsai T, Smith D, Rubenfire M. The impact of time and day on the presentation of acute coronary syndromes. *Clin Cardiol*. 2006;29:542–546.
- Redelmeier DA, Bell CM. Weekend worriers. *N Engl J Med*. 2007;356:1164–1165.
- Devereaux PJ, Choi PT, Lacchetti C, Weaver B, Schunemann HJ, Haines T, Lavis JN, Grant BJ, Haslam DR, Bhandari M, Sullivan T, Cook DJ, Walter SD, Meade M, Khan H, Bhatnagar N, Guyatt GH. A systematic review and meta-analysis of studies comparing mortality rates of private for-profit and private not-for-profit hospitals. *CMAJ*. 2002;166:1399–1406.
- Devereaux PJ, Schunemann HJ, Ravindran N, Bhandari M, Garg AX, Choi PT, Grant BJ, Haines T, Lacchetti C, Weaver B, Lavis JN, Cook DJ, Haslam DR, Sullivan T, Guyatt GH. Comparison of mortality between private for-profit and private not-for-profit hemodialysis centers: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2002;288:2449–2457.
- Hartz AJ, Krakauer H, Kuhn EM, Young M, Jacobsen SJ, Gay G, Muenz L, Katzoff M, Bailey RC, Rimm AA. Hospital characteristics and mortality rates. *N Engl J Med*. 1989;321:1720–1725.
- Bond CA, Raehl CL, Pitterle ME, Franke T. Health care professional staffing, hospital characteristics, and hospital mortality rates. *Pharmacotherapy*. 1999;19:130–138.
- Rudd AG, Hoffman A, Down C, Pearson M, Lowe D. Access to stroke care in England, Wales and Northern Ireland: the effect of age, gender and weekend admission. *Age Ageing*. 2007;36:247–255.
- Bell CM, Redelmeier DA. Enhanced weekend service: an affordable means to increased hospital procedure volume. *CMAJ*. 2005;172:503–504.
- Lee LH, Swensen SJ, Gorman CA, Moore RR, Wood DL. Optimizing weekend availability for sophisticated tests and procedures in a large hospital. *Am J Manag Care*. 2005;11:553–558.

図1 脳卒中と診断された患者の疾病別年齢構成

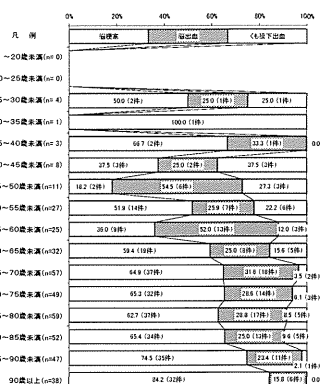


図2 発症から到着までの時間

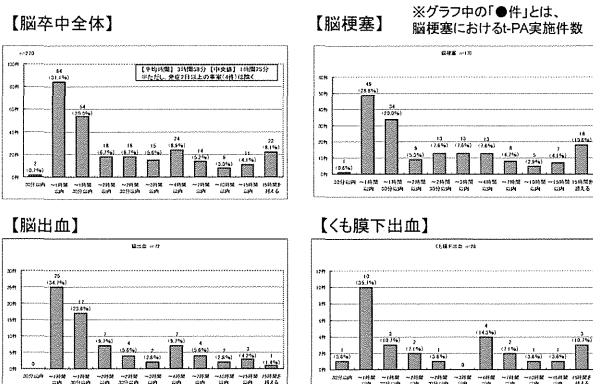


図3 脳梗塞における搬送時間の比較

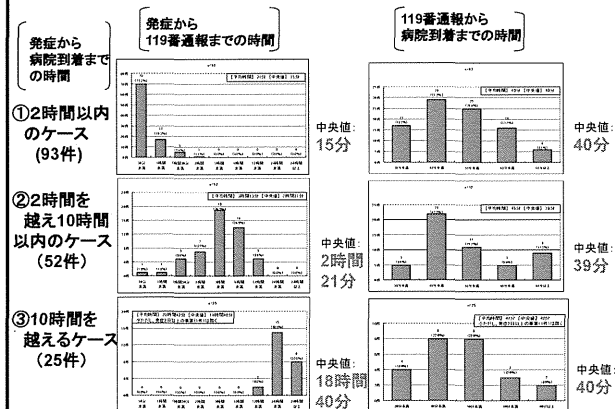


図4 脳卒中を疑うべきであった64件の内訳

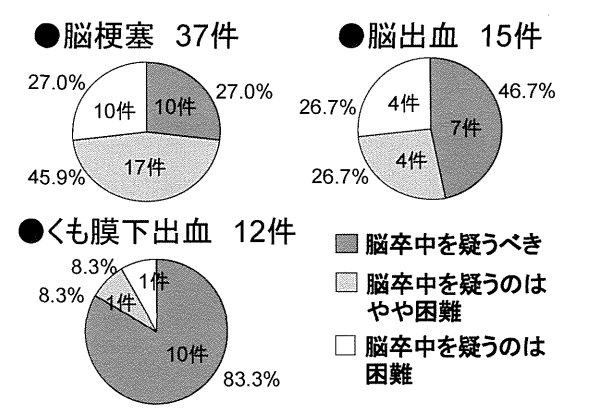


表1 救急隊による脳卒中判断

	医療機関が脳卒中と診断	医療機関が脳卒中以外と診断	計	
救急隊が脳卒中疑いと判断	300件	203件	503件	陽性的中率 59.6%
救急隊が脳卒中非該当と判断	64件	9,542件	9,606件	陰性的中率 99.3%
計	364件	9,745件		
	感度 82.4%	特異度 97.9%		

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

「包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究」

北海道における脳卒中急性期 医療実態調査の分析と対策

発症から専門医療機関到着までの所要時間に
影響を与える要因の検討

中村記念病院 脳神経外科 脳卒中センター
中川原 讓二

平成25年6月29日 平成24年度第1回班会議 東京

I 調査目的

北海道医療計画に定めた脳卒中と急性心筋梗塞の発症予防から応急手当・病院前救護、急性期医療の医療機能について、各機関の取り組みの実態を把握し、医療機能の検証や推進方策について検討を行い医療連携体制の充実を図ることを目的とする。

II 調査方法

1 調査対象医療機関

北海道医療計画において公表された脳卒中又は急性心筋梗塞の急性期医療を担う医療機関を対象とする。

ただし、北海道医療計画において、公表該当医療機関がない二次圏域においては、地域センター病院を対象とする。

2 調査期間

平成21年度・22年度の夏期・冬期に実施。

対象疾患	期	平成21年度		平成22年度	
		夏期	冬期	夏期	冬期
脳卒中	夏期 14日	平成21年7月5日(日)～ 平成21年7月16日(土)	平成22年7月4日(日)～ 平成22年7月17日(土)	平成22年7月4日(日)～ 平成22年7月17日(土)	平成22年7月4日(日)～ 平成22年7月17日(土)
	冬期 14日	平成22年1月17日(日)～ 平成22年1月30日(土)	平成23年1月16日(日)～ 平成23年1月29日(土)	平成23年1月16日(日)～ 平成23年1月29日(土)	平成23年1月16日(日)～ 平成23年1月29日(土)
急性心筋 梗塞	夏期 28日	平成21年7月5日(日)～ 平成21年8月1日(土)	平成22年7月4日(日)～ 平成22年7月31日(土)	平成22年7月4日(日)～ 平成22年7月31日(土)	平成22年7月4日(日)～ 平成22年7月31日(土)
	冬期 28日	平成22年1月17日(日)～ 平成22年2月13日(土)	平成23年1月16日(日)～ 平成23年2月12日(土)	平成23年1月16日(日)～ 平成23年2月12日(土)	平成23年1月16日(日)～ 平成23年2月12日(土)

3 調査対象

調査対象は、脳卒中又は急性心筋梗塞の発症後1週間以内で、調査期間中に調査対象機関を受診した全ての患者とする。

ただし、他の医療機関において発症し、調査該当医療機関を受診した場合は対象とするが、調査該当医療機関における院内発症例については、対象外とする。

III 回収状況

○ 脳卒中

	合計	H21夏	H21冬	H21小計	H22夏	H22冬	H22小計
総数(人)	2,594	656	701	1,357	611	626	1,237
男性(人)	1,465	362	384	746	363	356	719
(%)	56.5%	55.2%	54.8%	55.0%	59.4%	56.9%	58.1%
女性(人)	1,129	294	317	611	248	270	518
(%)	43.5%	44.8%	45.2%	45.0%	40.6%	43.1%	41.9%

○ 急性心筋梗塞

	合計	H21夏	H21冬	H21小計	H22夏	H22冬	H22小計
総数(人)	728	173	210	383	155	190	345
男性(人)	529	132	150	282	118	129	247
(%)	72.7%	76.3%	71.4%	73.6%	76.1%	67.9%	71.6%
女性(人)	199	41	60	101	37	61	98
(%)	27.3%	23.7%	28.6%	26.4%	23.9%	32.1%	28.4%

救急要請の有無

救急要請は発症から専門医療機関到着までの
所要時間に影響を与えていた。

なお、救急要請までの時間の遅延に関する
事項については、次のとおりであった。

- ①発症年齢
- ②意識障害の有無
- ③発症時間
- ④冬期間の発症
- ⑤目撃者の有無

①発症年齢	・高齢者ほど、脳卒中に占める脳梗塞の割合は高い。その他の脳卒中と比較し、脳梗塞は軽症者の割合が高い。軽症者は救急要請までに時間を要しており、その障害として、安静にし、様子を見ている可能性が必ずあることから、発症から救急要請までの時間を短縮するためには、特に高齢者に比べ、軽症であっても救急要請を行うなど、適切な受診行動をとるよう啓発することが重要である。
②意識障害の有無	・発症時に意識障害が軽度(JCS)の場合、救急要請までの時間が遅延しており、脳卒中の症状であると認識されにくくと推察される。脳卒中の症状等を一般に周知する際は、軽症の場合があること、また、その場合であっても、救急要請を行うなどの受診行動をとるよう啓発することが重要である。
③発症時間	・午前5時～午後1時の脳卒中発症は、救急車以外の受診手段が多く選択されており、また、午前1時～午前5時の発症では、受診手段として救急車が多く選択されていた。救急要請は発症から専門医療機関到着までの所要時間に影響を与えることから、発症後、速やかに専門医療機関で受診するよう、日中の発症であっても、適切な受診行動をとるよう啓発することが重要である。
④冬期間の発症	・冬期間は発症から救急要請までの時間が夏期と比較し遅延していることから、住民への啓発において考慮すべき要素と考えられる。
⑤目撃者の有無	・目撃者が無いと、発症から救急要請までの時間が遅延する。また、発症から診断確定までの時間についても、遅延することから、発症者を目撃した際に、脳卒中を疑って、速やかに救急要請を行えるよう、脳卒中の症状や適切な受診行動について、啓発することが重要である。

他の医療機関の経由

他の医療機関の経由が有ると、発症から専門医療
機関到着までの時間が遅延しており、発症地による
地域差の影響を上回っていた。

なお、経由が増える要因となる事項については、次
のとおりであった。

①専門医・専門医療機関の不足	・市内21の2次医療圏のうち、15圏域で、他の医療機関を多く経由していた。経由が多かった上位3圏域のうち、6圏域では、脳神経外科手術を行う医療機関がなかった。
----------------	---

その他の要因

(1) 目撃者の有無	・住民は、発症時に目撃されないことが多く、住民の高齢者が脳卒中を発症した際に救急要請が速やかに行えるよう対応を講ずることが重要である。緊急通報システム、緊急連絡サービスの活用、自治会や家族近隣等とのコミュニケーションの充実など。また、脳卒中の発症であることを認識し、速やかに救急要請を行えるよう、脳卒中の症状や適切な受診行動について啓発することが重要である。
(2) 発症場所	・公共の場や道路での発症と比較し、自宅で発症した場合は、発症から救急要請・発症から診断確定までの時間が遅延していた。自宅で発症した場合、とりあえず安静にするという措置が取られてしまい、救急要請が躊躇されている可能性があり、公共の場や道路では、症状に堪らず救急要請されていると考えられる。住民への教育では、自宅で発症で軽度の症状であっても、高齢者やハヤシク者については、経過観察せず速やかに救急要請するよう啓発することが重要である。
(3) 性別	・発症から診断確定まで、男性は女性より30分程度時間を要することから、住民への教育において、考慮すべき要素と考えられる。
(4) 診断名	・脳梗塞発症は一過性脳虚血発作発症と比較し、発症から診断までの時間が遅延していた。脳梗塞でも脳下出血は強い症状が出るのに対し、脳梗塞では軽症例も多く含まれることから、住民へ教育する際は、脳梗塞は軽症も多いことを説明する必要がある。ただし、軽症脳梗塞と虚脱状態の病態が多岐あることから、説明内容には注意が必要である。

まとめ

- ・ 北海道における脳卒中の発症から診断確定までの所要時間について分析したところ、①救急要請の有無、②経由医療機関の有無、③目撃者の有無などが所要時間に影響を与えていた。①の遅延要因として、高齢者、軽度の意識障害、日中の発症、②の要因として、専門医・専門医療機関の不足が挙げられる。
- ・ 脳卒中急性期医療の迅速化を図るためには、脳卒中の典型的症状の啓発(ACT-FAST)と救急要請の必要性の理解、地域の医療連携体制の強化が重要である。

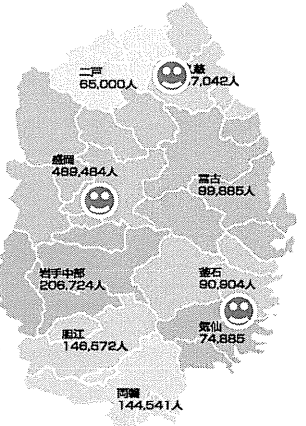
岩手県の脳卒中救急医療の現状と震災前後の変化

岩手医科大学 脳神経外科
小笠原邦昭

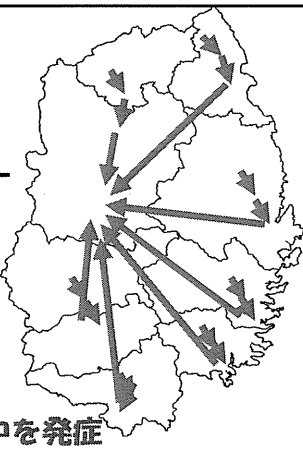
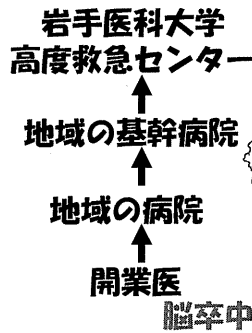
岩手県

北海道についで広い。
四国4県に匹敵する広大な県土。
9つの2次医療圏

高度救命救急センター
県立久慈病院
高次救命救急センター
県立大船渡病院
高次救命救急センター

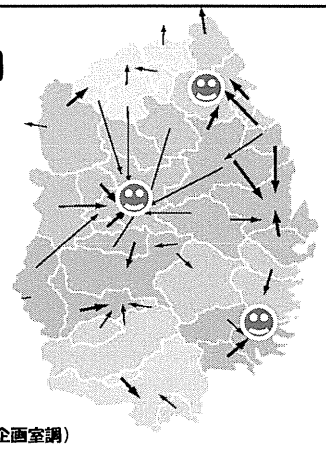


岩手県の脳卒中救急診療



患者受療動向

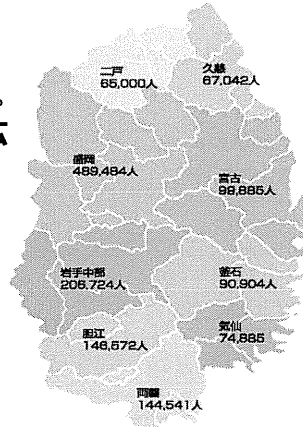
流出量
10%以上30%未満
30%以上50%未満
50%以上



(出典：県保健福祉部保健福祉企画室調)

岩手県

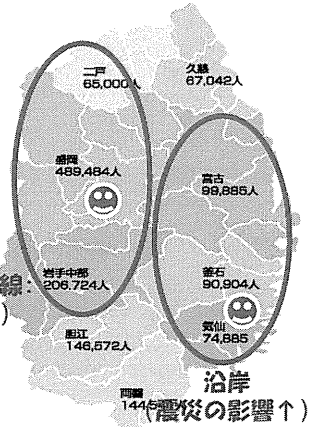
北海道についで広い。
四国4県に匹敵する広大な県土。
9つの2次医療圏



岩手県

北海道についで広い。
四国4県に匹敵する広大な県土。
9つの2次医療圏

内陸 (新幹線沿線
震災の影響↓)



脳卒中患者登録票 (01000000)

患者氏名: _____

性別: _____ 年齢: _____

登録年月: _____

1. 病歴 (過去 1 年以内)

2. 診断 (過去 1 年以内)

3. 治療 (過去 1 年以内)

4. 経過 (過去 1 年以内)

5. 転院 (過去 1 年以内)

6. 死亡 (過去 1 年以内)

7. その他 (過去 1 年以内)

8. 備考

9. 医師 (過去 1 年以内)

10. 施設 (過去 1 年以内)

11. 担当医師 (過去 1 年以内)

12. 担当施設 (過去 1 年以内)

13. 担当医師 (過去 1 年以内)

14. 担当施設 (過去 1 年以内)

15. 担当医師 (過去 1 年以内)

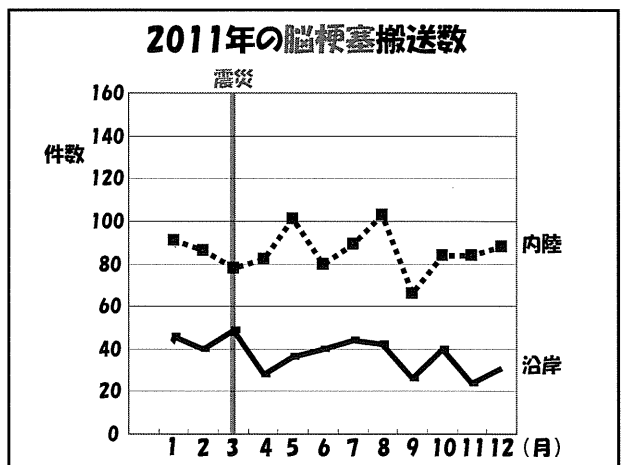
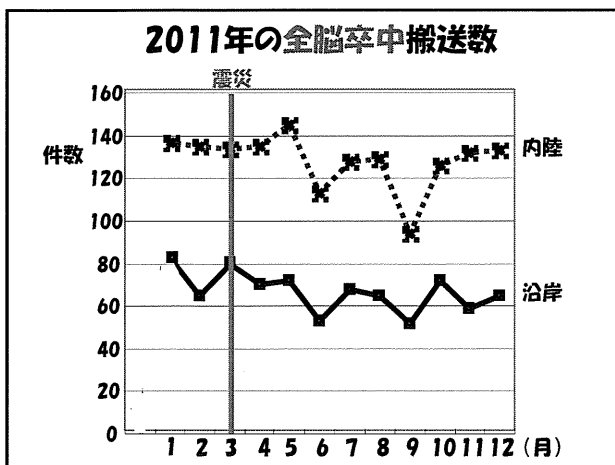
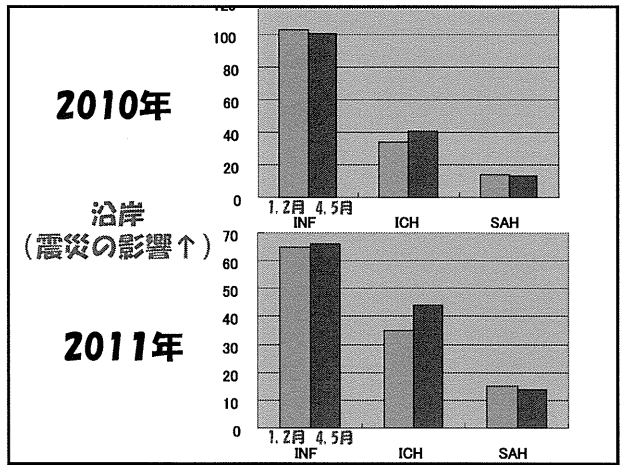
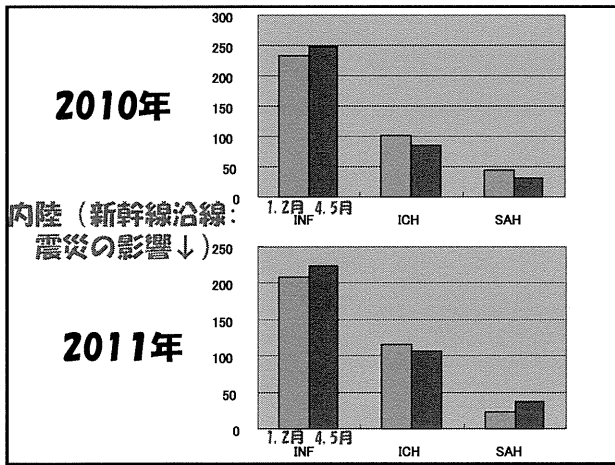
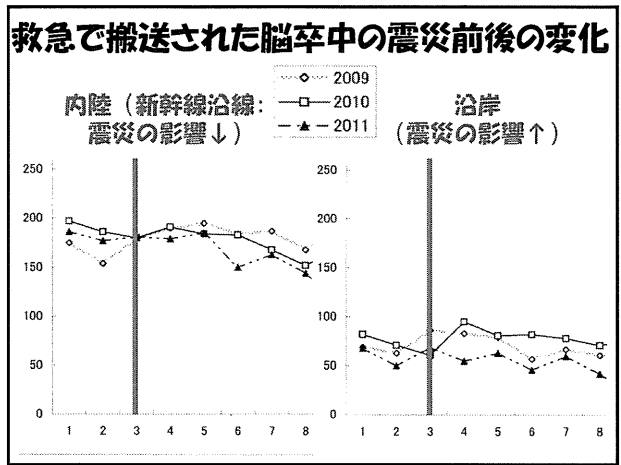
16. 担当施設 (過去 1 年以内)

17. 担当医師 (過去 1 年以内)

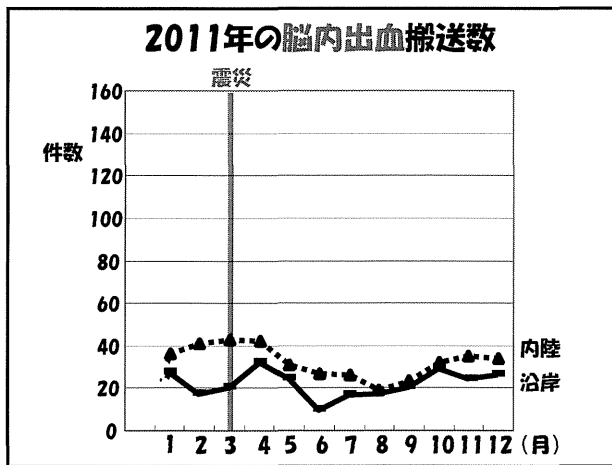
18. 担当施設 (過去 1 年以内)

19. 担当医師 (過去 1 年以内)

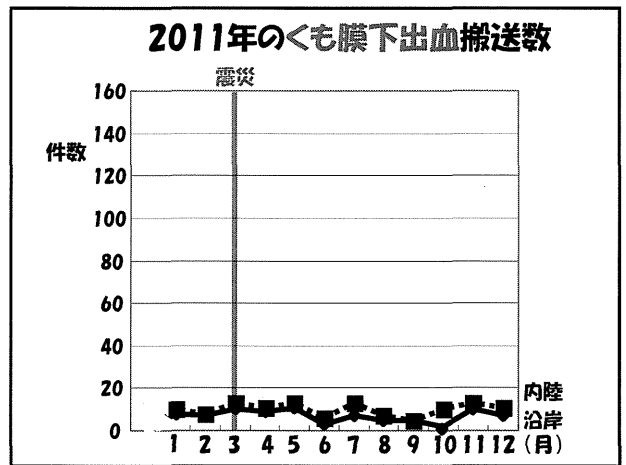
20. 担当施設 (過去 1 年以内)



2011年の脳内出血搬送数



2011年のくも膜下出血搬送数



平成23年度第2回班会議(横浜)

包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究(J-ASPECT)

千葉県における脳卒中急性期医療体制の現状と問題点



千葉県循環器病センター 脳神経外科
小野 純一

Chiba Cardiovascular Center

千葉県における脳卒中急性期医療体制の現状と問題点

千葉県における脳卒中の検討計画・会議

- 千葉県保健医療計画(平成20~22年度)
- 千葉県救急医療協議会
- 千葉県脳卒中リハビリテーション協議会
- 全県共用脳卒中地域連携クリニカルパス
- 千葉県脳卒中急性期医療協議会

Chiba Cardiovascular Center

千葉県における脳卒中急性期医療体制の現状と問題点

千葉県における脳卒中の検討計画・会議

- 千葉県保健医療計画(平成20~22年度)
 - 千葉県救急医療協議会
 - 千葉県脳卒中リハビリテーション協議会
 - 全県共用脳卒中地域連携クリニカルパス
 - 千葉県脳卒中急性期医療協議会
- 脳卒中慢性期医療に関する検討会議

Chiba Cardiovascular Center

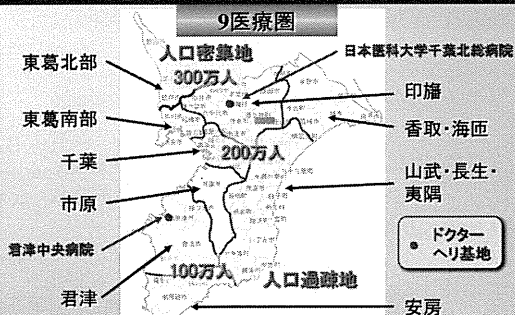
千葉県における脳卒中急性期医療体制の現状と問題点

脳卒中急性期医療体制の検討

- 千葉県保健医療計画(平成20~22年度)
 - 4疾病(脳卒中), 5事業(救急医療)
 - 循環型地域医療連携システム, 全県(複数圏)対応
 - 1年延期となり, 平成23年度までの計画となった。
- 千葉県救急医療協議会
 - 2008年4~5月千葉県救急搬送全例調査
- 千葉県脳卒中急性期医療協議会
 - 医師主導(日本脳卒中協会千葉県支部)
 - 第1~3回, 千葉県の脳卒中医療の実態把握と討論

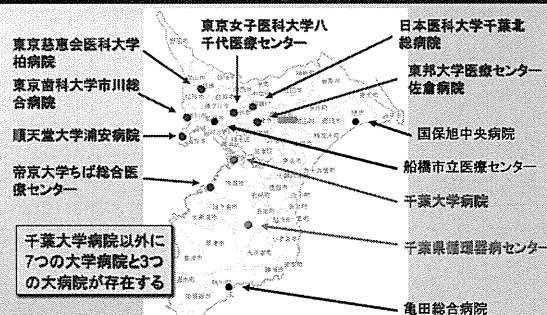
Chiba Cardiovascular Center

千葉県の医療圏と人口分布



Chiba Cardiovascular Center

千葉県の医療圏と人口分布



Chiba Cardiovascular Center

千葉県保健医療計画
全県(複数圏)対応型脳卒中連携拠点病院

病院名/医療圏	千葉	葛南	葛北	印旛	香海	山長夷	安房	君津	市原
旭中央病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○
亀田総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○
君津中央病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○
松戸市立病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○
順天堂大学浦安病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○
千葉県救急医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○
千葉県循環器病センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○
千葉大学病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○
成田赤十字病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○
日医千葉北総病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○
船橋市立医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○

葛南: 東葛南部、葛北: 東葛北部、香海: 香取・海浜、山長夷: 山武・長生・夷隅

連携拠点病院の全てが急性期脳卒中医療の連携に対応できている訳ではない、真の脳卒中連携拠点病院? ドクターヘリは2基地で整備されたが、医療圏同士の連携システムがない

このままではまさに「絵に描いた餅」!

Chiba Cardiovascular Center

千葉県保健医療計画
千葉県の人口と脳卒中対応病院数

千葉県人口: 6,160,519人(平成19年度)

施設: 脳卒中対応病院数 (黒), 人口 (白)

脳卒中対応病院手挙げ方式: 信頼性に欠ける

Chiba Cardiovascular Center

千葉県救急医療協議会
 千葉県健康福祉部医療整備課

✓ 会長: 千葉県医師会理事(救急担当)
 ✓ 副会長: 千葉県救急医療センター長
 ✓ 委員: 第3次救急医療機関施設長

救急構成員は救急医が多く、脳神経外科(脳卒中)医は少ない。

千葉県救急医療センター
 千葉大学病院救急医学教授

2008年4-5月千葉県救急搬送全例調査
 千葉県消防局(救急隊)

Chiba Cardiovascular Center

千葉県救急医療協議会(2008/4-5、救急搬送全例調査)
疾患分類別総搬送時間・交渉回数

搬送時間: 30分未満	交渉回数: 1回
多い	
1 小児科疾患 54.7%	1 小児科疾患 84.7%
2 外傷(四肢) 47.7%	2 呼吸器疾患 83.8%
3 腎泌尿器疾患 46.6%	3 代謝内分泌 83.5%
21 脳血管疾患 31.6%	15 脳血管疾患 76.2%
25 中毒 23.5%	25 ショック 68.2%
26 ショック 20.5%	26 中毒 67.2%
27 CPA蘇生後 0.0%	27 CPA蘇生後 66.7%
少ない	

Chiba Cardiovascular Center

千葉県救急医療協議会(2008/4-5、救急搬送全例調査)
脳血管疾患の医療圏別総搬送時間

搬送時間: 0-30 (白), 30-60 (黒), 60-90 (斜線), 90+ (点線) (分)

Chiba Cardiovascular Center

傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準の策定

- 消防法の一部改正(平成21年10月30日施行)
- 千葉県救急業務高度化推進協議会等での検討(会長: 千葉大学名誉教授・平澤博之先生)
- 目的: 現状の医療資源や既存のルールを前提に、受入医療機関の選定困難の発生を防ぐ。
- 平成23年7月から運用予定

平成23年3月30日
 千葉県総務部消防地震防災課長
 千葉県健康福祉部医療整備課長

Chiba Cardiovascular Center

分類基準

傷病者の状況

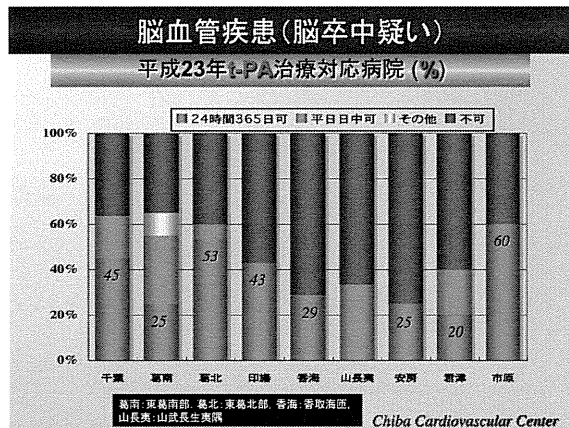
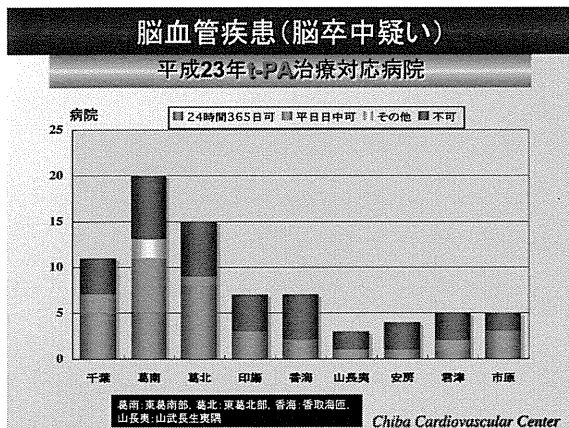
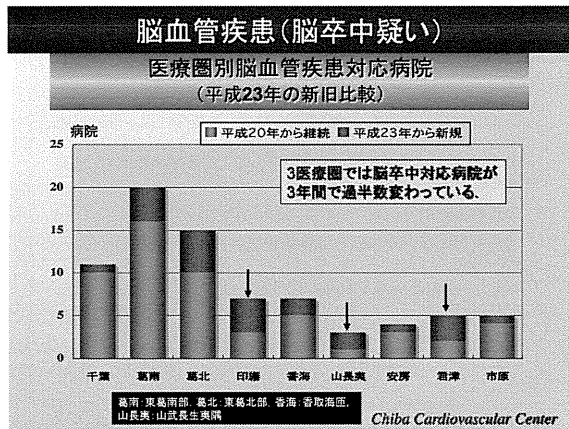
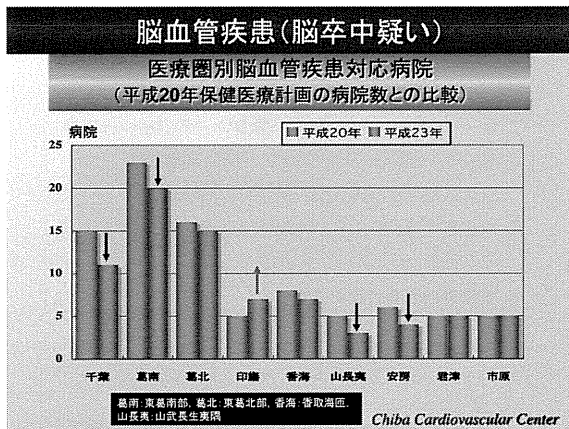
1. 緊急性 (緊急度・重症度)	1) 重篤	2) 脳血管疾患 (脳卒中疑)
	3) 循環器疾患 (急性冠症候群)	
	4) 消化管出血	5) 急性腹症
	6) 外傷 ?	7) 熱傷
	8) 中毒	9) 入院が必要な症状
2. 専門性・特殊性	1) 妊産婦: 重篤, 重症な産科疾患, 入院が必要な症状	
	2) 小児: 重篤, 重症な小児疾患, 入院が必要な症状	
	3) 指趾切断	
	4) 眼球単独損傷	
	5: 精神科疾患	

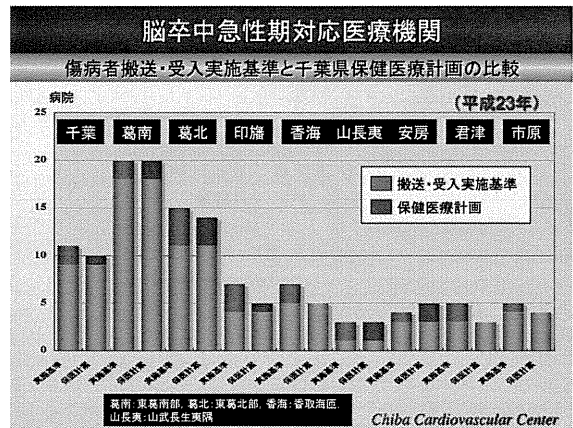
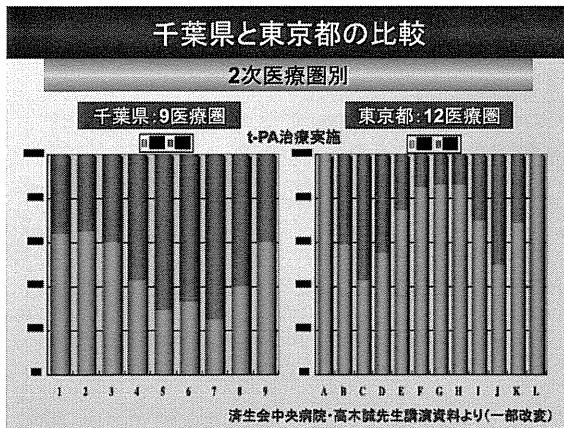
Chiba Cardiovascular Center

東京都脳卒中医療連携協議会

区分	人数	所属等
2次保健医療圏 圏域代表	12医療圏 13代表	済生会中央病院, 荏原病院, 都立広尾病院, 国際医療センター-芦山病院, 大久保病院, 日本大学病院, 東京女子医科大学東医療センター, 都立墨東病院, 青梅市立病院, 東海大学八王子病院, 国際福祉看護センター, 武蔵野赤十字病院, 西東京市医師会
学識経験者	6名	昭和大学病院, 慶応義塾大学病院 (2), 共済立川病院, 東京都リハビリテーション病院, 日本医科大学病院
東京都医師会	4名	医師会 (3), 病院協会 (2) (兼任1)
東京都病院協会		
都立病院代表	1名	都立広尾病院
消防関係	4名	東京消防庁 (2), 東久留米市消防本部, 稲城市消防本部
行政関係	4名	東京都福祉保健局 (2), 練馬区保健所, 多摩立川保健所
計	32名	会長: 学識経験者, 副会長: 圏域代表

済生会中央病院・高木誠先生講演資料より(一部改変)





- ### 傷病者の搬送及び受入れの実施基準
- #### 選定基準
1. 傷病者の観察の結果, 当該傷病者に適した区分に属する医療機関リストの中から, 搬送時間が短い医療機関を選択することを基本としつつ, 傷病者の状況等を総合的に判断して, 当該傷病者に適した医療機関を選定することができる。
 2. 病院群輪番制の当番となっている医療機関を考慮して選定する。
 3. 救急医療情報システム(ちば救急医療ネット)の応需情報を考慮して選定する。
 4. かかりつけ医療機関がある場合には, 状況に応じてそれを考慮して決定する。
 5. 必要に応じ, 管轄外への搬送を行うことができる。
 6. 重症患者等の救命のため, 積極的にドクターヘリを要請し, 搬送を行うこと。
- Chiba Cardiovascular Center

- ### 傷病者の搬送及び受入れの実施基準
- #### 受入医療機関確保基準
1. コーディネーターによる調整: 救急コーディネーター事業
 - ・県内の一部地域(東葛飾地域, 香取・海匠地域)
 - ・地域医療再生計画: 山武・長生・夷隈地域
 2. 救急医療情報システム(ちば救急医療ネット)の活用
 - ・応需情報: 1日2回(朝・夕)の更新
 3. 医療費未収金対策の推進
 - ・その他の基準として, ヘリコプターの活用に関する基準等
 - ・ドクターヘリ出動要請の基準, 千葉市消防局ヘリコプター
- Chiba Cardiovascular Center

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策
総合研究事業）分担研究報告書

包括的脳卒中センターの整備に向けた
脳卒中の救急医療に関する研究

急性期血管内再開通療法の現状

名古屋大学大学院医学系研究科
脳神経病態制御学

宮地 茂

平成24年度 第1回班会議 2012.6.29

脳塞栓に対する治療法

t-PA非適応例、無効例に対して

溶解



除去

t-PA(i.v.), LIF (UK)

除去、吸引、圧排

血管強制再開通治療

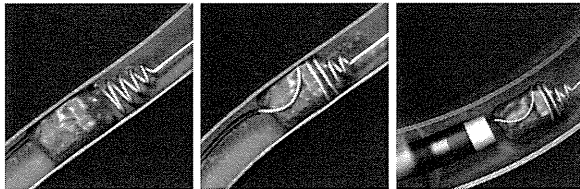
機械的破砕
バルーンで拡張
ステント留置

血栓除去治療

血栓捕捉デバイス
血栓吸引療法
血栓破砕療法

MERCİ retriever

スクリュー様のコイルで血栓を捕捉する



Mercı retriever (Concentric)

捕捉された血栓

Multi MERCİ Trial

Smith WS, et al. for the Multi MERCİ Investigators. Mechanical Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke Final Results of the Multi MERCİ Trial Stroke 39;1205-1212. 2008



結果

75例 (57.3%)で再開通 (局所線溶療法などの併用で91例 (69.5%))

予後	Total	再開通群	非再開通群	
予後良好例(mRS 0-2)	36%	49%	10%	P<0.001
死亡	34%	25%	52%	P<0.001

頭蓋内出血:16例 (9.8%)

手技に関連した合併症:9例 (5.5%)

t-PA動注療法の併用について

再開通率は併用群の方が低い(33%:66%, p<0.001)

頭蓋内出血は併用群の方が多いが有意差なし(18%:9%)

手技に伴う重篤な合併症は併用群に多い(12%*2%, p<0.001)

Mercıを用いた臨床試験結果

再開通率

Mercı単独	48%
血栓溶解療法などとの併用	68%
t-PA静注療法	14~18%
6時間後には	40~46%
(自然再開通も含む)	

予後

	家庭復帰	死亡
再開通成功例	49%	25%
非成功例	10%	52%

東海4県の実施状況

症例数	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
愛知県	1	3	3	6	1	4	3
岐阜県	2	2	4	1	1	3	5
静岡県	2	0	3	1	0	2	2
三重県	0	0	1	2	3	1	2
合計	5	5	11	10	5	10	12

実施施設	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
愛知県	1	2	2	4	1	3	3
岐阜県	1	1	2	1	1	2	3
静岡県	1	0	1	1	0	2	2
三重県	0	0	1	2	2	1	2
合計	3	3	6	8	4	8	10

東海4県の実施状況

症例数	1月	2月	3月	4月	5月	6月
愛知県	6	1	4	3	4	6
岐阜県	1	1	3	5	5	5
静岡県	1	0	2	2	0	3
三重県	2	3	1	2	1	2
合計	10	5	10	12	10	16

実施施設	1月	2月	3月	4月	5月	6月
愛知県	4	1	3	3	3	6
岐阜県	1	1	2	3	2	4
静岡県	1	0	2	2	0	2
三重県	2	2	1	2	1	1
合計	8	4	8	10	6	13

国内市販後調査結果 (1.5年次)

患者背景

背景因子	MERCイ及びMulti MERCイ試験のプールデータ	使用成績調査 1.5年次
対象患者	305例	599例
発症から手技までの時間: 中央値(範囲)	4.2-4.3時間* (0.7-17.3時間)	4.0時間 (0.6-127.0時間)
性別:女性	52.1%(159/305)	36.4%(218/599)
年齢:中央値(範囲)	72歳(24-93歳)	73歳(23-97歳)
術前のNIHSS: 中央値(範囲)	19(8-42)	19(2-42)
IV t-PA投与	29.3% **	34.6%

* この数字のみ、試験毎のデータ。
** Multi MERCイ試験のみIV t-PA無効例も適応とされたので、この数字はMulti MERCイ試験のみのデータ

全体としては1,443例施行

国内市販後調査結果

閉塞血管

	MERCイ及びMulti MERCイ試験の プールデータ	使用成績調査 1.5年次
塞栓部位	総血管数=305	総血管数=599
ICA	32.5% (99/305) ***	43.2% (259/599)
MCA	58.4% (178/305)	45.2% (271/599)
BA/VA	9.2% (28/305)	11.5% (69/599)

*** 患者群の中には複数の塞栓血管を有する患者が含まれたが、各患者は、主要塞栓部位により3群に分類された。

国内市販後調査結果

再開通率と有効性

	MERCイ及びMulti MERCイ試験の プールデータ	使用成績調査 1.5年次
手技後の血流再開 成功率:	64.6% (197/305)	76.6% (244/599) <52.2%(164/599)>
TICIスコア II a以上 <TICIスコア II b以上>		
90日後のmRS 0-2	32.4% (94/290)	25.2% (136/540)
90日後の死亡率	38.1% (114/299)	20.9% (113/540)
90日後のmRS5+6	43.1% (125/290)	42.2% (228/540)

国内市販後調査結果

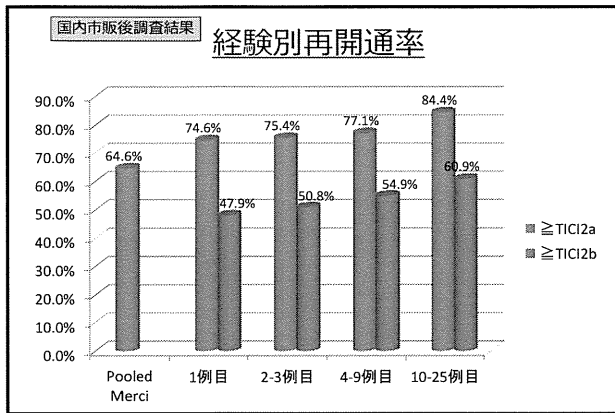
閉塞血管別再開通率

閉塞血管部位	≥TICI II a	≥TICI II b
ICA	78.4% (203/259)	52.5% (136/259)
MCA	74.2% (201/271)	49.8% (135/271)
BA/VA	79.7% (55/69)	60.9% (42/69)

国内市販後調査結果

頭蓋内出血発生頻度

	MERCイ及びMulti MERCイ試験の プールデータ	使用成績調査 1.5年次
無症候性	29.3% (88/300)	19.0% (114/599)
症候性	8.3% (25/300)	8.3% (50/599)
全体	37.7% (113/300)	27.4% (164/599)



国内市販後調査結果
(1年次データ)

年齢別再開通率

年齢	TICI II a以上	TICI II b以上
≤65	63.6% (14/22)	45.5% (10/22)
≤70	73.9% (34/46)	52.2% (24/46)
≤75	77.0% (47/61)	54.1% (33/61)
≤80	74.0% (69/77)	50.6% (39/77)

国内市販後調査結果
(1年次データ)

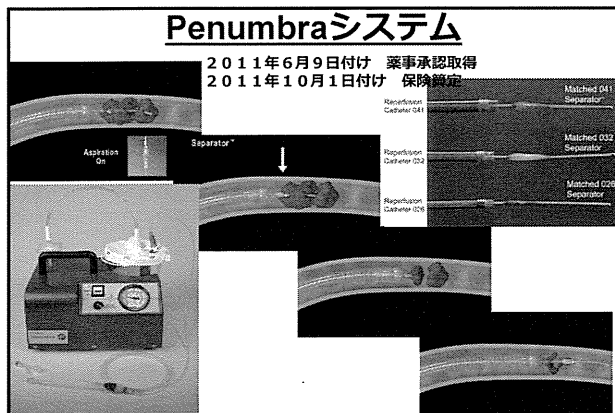
t-PA投与の有無と再開通率

IV t-PAの有無	TICI II a以上	TICI II b以上
投与有	71.8% (28/39)	51.3% (20/39)
投与無	75.9% (41/54)	53.7% (29/54)

国内市販後調査結果
(1年次データ)

t-PA投与の有無と予後

IV t-PAの有無	90日後 mRS 6	90日後 mRS 5+6	90日後 mRS 0-2
投与有	15.2% (5/33)	36.4% (12/33)	39.4% (13/33)
投与無	7.5% (4/53)	37.7% (20/53)	24.5% (13/53)



US市販後調査結果

患者背景

	Pivotal	POST
対象症例数	125	157
年齢 (平均 ± 標準偏差)	63.5 ± 13.5	65 ± 15
女性	49%	46%
NIHSS (平均 ± 標準偏差)	17.6 ± 5.2	16 ± 6
対象血管		
内頸動脈	18%	22%
中大脳動脈	70%	58%
椎骨脳底動脈	9%	20%
治療前TIMI 0 ~ I	100%	100%

US市販後調査結果

頭蓋内出血発生頻度

24時間後のCT所見	Pivotal (n=125)	POST (n=157)
無症候性	16.8%	14.6%
症候性※	11.2%	6.4%
計	28%	21%

※ 24時間後のCT検査で出血を確認し、NIHSSが4点以上低下した症候性頭蓋内出血とした。

US市販後調査結果

安全性と有効性

評価項目	Pivotal (n=125)	POST (n=157)
血流再開(TIMI II・III)#	81.6%	87%
手技関連の重篤有害事象	3%	5.8%
症候性の頭蓋内出血	11.2%	6.4%
90日後の全死因死亡率	33%	20%*
90日後のmRSが2以下	25%	41%*

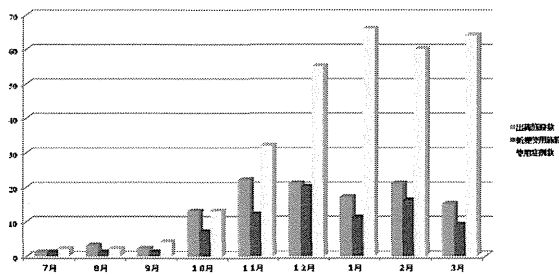
#: 再開通までの時間: 41-45分

* $p < 0.05$ vs Pivotal. Fisher 2-sided Exact Test

国内市販後調査結果

(半年次データ)

Penumbra国内使用現況



国内市販後調査結果

(半年次データ)

閉塞血管別再開通率

使用血管	症例数	TICI(IIb~III)	TICI(IIa~III)	他IVR併用
合計	298	64.5% (187/290)	81.7% (237/290)	41.3% (123/298)
M1	131	63.4% (83/131)	78.6% (103/131)	38.2%(50/131)
M2	44	77.3% (34/44)	86.4% (38/44)	31.8%(14/44)
IC	81	54.3% (44/81)	79.0% (64/81)	54.3%(44/81)
BA (VA)	33	75.8%(25/33)	93.4% (31/33)	45.5%(15/33)
other	1	100% (1/1)	100%(1/1)	0%(0/1)

血管内再開通療法についての課題

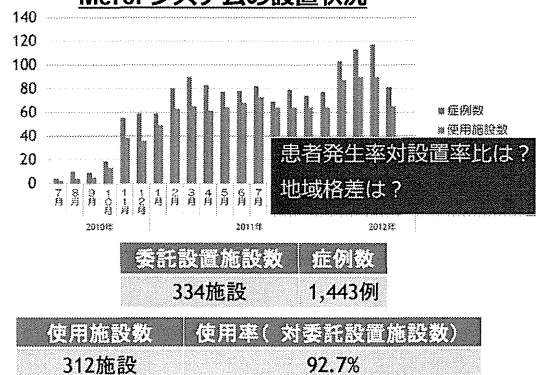
1. 治療施行者の育成と分布

脳血管内治療専門医に準ずる臨床経験と技術が必要

Merci, Penumbra トレーニング修了者の現況

	MERCI	Penumbra
トレーニング修了者数	917名	578名
トレーニング修了施設数	496施設	318施設

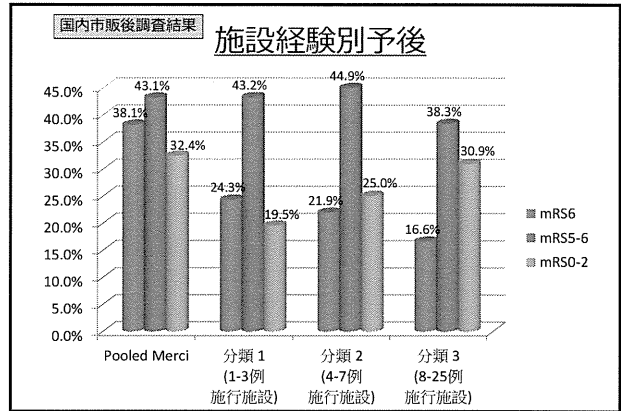
Merci システムの設置状況



血管内再開通療法についての課題

1. 治療施行者の育成と分布
2. 治療選択についての啓蒙

t-PA適応リミットより長い8時間以内が適応ではあるが、従来の非適応例についての冒険的使用は禁



血管内再開通療法についての課題

1. 治療施行者の育成と分布
2. 治療選択についての啓蒙
3. 実施可能施設への搬送の整備

脳卒中患者救急搬送におけるセンター病院として必要な条件

- 24時間CT, MRI 対応
- 脳卒中専門医の常駐
- 外科的処置可能
- t-PA療法可能
- 血管内再開通療法可能

血管内再開通療法についての課題

1. 治療施行者の育成と分布
2. 治療選択についての啓蒙
3. 実施可能施設への搬送の整備
4. 院内連携と迅速対応

t-PA療法よりセットアップに時間がかかる Bridging therapy ("Drip and Ship")も要考慮

循環器内科、救急科との連携

