

rt-PA（アルテプラゼ）静注療法
適正治療指針 第二版

2012年10月
(2016年9月一部改訂)

日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会
rt-PA（アルテプラゼ）静注療法指針改訂部会

とくに抗 Xa 薬やダビガトランは臨床応用が始まってからまだ日が浅く、服薬患者へのアルテプラゼ静注療法の有効性と安全性は確立していないので、治療の適否を慎重に判断せねばならない。上述したように、PT-INR や aPTT が一定の範囲を超えないことを確認する必要がある。しかしながら、これらの新規抗凝固薬の最大血中濃度到達時間は 1~4 時間で[68]、服薬直後は PT-INR や aPTT が正常範囲を示すことが多いので、治療適応を判断する際には服薬の有無や最終服薬時刻を確認する必要がある。また半減期が 12 時間前後であることを考えれば、定期的に内服している患者での最終服薬後半日程度までは、アルテプラゼ静注療法の有効性が危険性を上回るかをとくに慎重に判断すべきである。新規抗凝固薬における適応基準については、今後の研究の進展とともに早期に改変される可能性が高い。

(6) 発症後 3~4.5 時間に投与開始する場合の注意点：

この時間帯に投与開始した場合、3 時間以内の投与開始例よりも良好な転帰が得られ難く、症候性頭蓋内出血の危険性が高まる [28,31]。したがって「発症 3 時間超 4.5 時間以内の虚血性脳血管障害患者に対する rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法の適正な施行に関する緊急声明」に記されたように、慎重投与のうちとくに「81 歳以上」、「脳梗塞既往に糖尿病を合併」、「NIHSS 値 26 以上」、「経口抗凝固薬投与中」に該当する場合は、適応の可否をより慎重に検討する必要がある[35]。これは、この時間帯の治療開始の有効性を証明した欧州 ECASS III [9]での適応基準や欧州 (ドイツ) のアルテプラゼ添付文書の記載に準じたものである。このうち脳梗塞既往と糖尿病の合併については、2010 年のカロリンスカ脳卒中会議で欧州基準の緩和が提言され[49]、SAMURAI rt-PARegistry の事後解析でも発症後 3 時間以内の患者における治療成績への悪影響は示されなかった[51]。しかしながら国内では発症後 3 時間以降の患者への治療経験がなく、治療実績が集積されるまでは慎重に適応を判断すべきである。

4. 治療を行う施設

(推奨)

11. 以下の体制が整備されている施設で、アルテプラゼ静注療法を行う。

- 1) 頭部 CT または MRI 検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能であること。
- 2) 急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療を開始できること。
- 3) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳外科医が対応できる体制があること。

【エビデンスレベル Ia, 推奨グレード A】。

アルテプラゼ静注療法は、発症から 4.5 時間以内に治療を開始しなければならない。したがって受け入れ施設も、救急隊との連携を行うためのホットラインを設置し、患者の緊急受診に備えることが望ましい。本適正治療指針の内容に精通した急性期脳卒中診療担当者が、患者搬入後可及的速やかに診療を開始できる体制をとるとともに、脳卒中の診断に必要な CT または MRI や心電図検査、静注療法の可否の判定に必要な一般血液検査と凝固学的検査が可能でなければならない。脳卒中診療担当者は、日本脳卒中学会の承認する本薬使用のための講習を受講することが望ましく、未受講者は早期受講を心がける。また脳神経外科的処置が必要な場合、迅速にこれを行える体制が必要である[69]。これらの条件を 24 時間常時満たすことができない施設では、受け入れ可能時間を明示すべきである。なお本適正治療指針の内容に精通した急性期脳卒中診療担当医師が不在の地域や、常勤していても不在の時間帯がある施設では、遠隔脳卒中診療 (telestroke) により、現場に急性期脳卒中診療担当医師が不在であっても、アルテプラゼ静注療法を安全に行うことができる可能性があり、遠隔地での体制として許容し得る[70,71,72,73]。また脳神経外科的処置については、少なくとも 2 時間以内に脳外科医が対応できる体制があらかじめ構築されていれば、転院やオンコール体制での対応も可能である。なお 2 時間以内とする根拠は、あくまでコンセンサスベースで提示した数値であり、可及的速やかな対応をとる体制とすることが望まれる[69]。

アルテプラゼ静注後の管理は、脳卒中ケアユニット (stroke care unit: SCU) またはそれに準ずる

第二版（2016年9月一部改訂）における推奨項目の変更点

推奨項目	第二版	第二版（2016年9月一部改訂）
● 治療を行う施設	CTまたはMRI検査が24時間実施可能で、集中治療のために十分な人員（日本脳卒中学会専門医などを中心とする診療チーム）及び設備（ストロークケアユニットまたはそれに準ずる設備）を有し、脳神経外科的処置が迅速に行える体制が整備されている施設で、アルテプラゼ静注療法を行う	以下の体制が整備されている施設で、アルテプラゼ静注療法を行う。 1) 頭部CT（またはMRI）検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能であること。 2) 急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療を開始できること。 3) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳外科医が対応できる体制があること。
● 血管内治療	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 発症後8時間以内の機械的再開通療法は、アルテプラゼ静注療法の非適応および無効例に限って承認されたが、その有効性・安全性は未だに検証中であることを留意する。 ▪ その他の血管内治療の有効性・安全性は確認されておらず、臨床研究の範囲で行うべきものである。 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ アルテプラゼ静注療法の非適応例に対して、あるいは同療法に追加して、経皮経管的脳血栓回収用機器を用いて治療を行う場合は、同機器の適正使用指針第2版（2015年4月）に準拠して行う。

厚生労働省

脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会
 第1回日時：平成28年6月30日(木) 14時～
 場所：田中田村町ビル・貸会議室 8F 会議室8E

構成員名簿

荒木裕人 副大臣	岡山県保健福祉部 部長
井上貴哉子 参事官	国立大学法人 東京医科大学 有理解剖内科学 教授
上田祐一 参事官	心臓病棟 教授
小川久雄 参事官	公立大学法人 奈良県立医科大学 健康政策医学講座 教授
川藤弘之 参事官	地方独立行政法人 奈良県立病院 検査医長 総合医療センター 院長
川本利恵子 参事官	学校法人 岩手医科大学 理事 長
鈴木健保 参事官	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事 長
田村敏子 参事官	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
永井良三 参事官	国立大学法人 山口大学 医学部 脳神経外科 教授
長谷川康弘 参事官	国立大学法人 徳島大学 大学院 医療科学研究部 救急回復ケア看護学 分野 教授
羽鳥裕 参事官	学校法人 自治医科大学 学長
三浦雅子 参事官	学校法人 聖マリアンナ医科大学 神経内科 教授
宮崎雅也 参事官	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	公益社団法人 日本心臓血管病学会 附属 原田記念病院 看護部長
	日本病院会 副会長

第1回検討会（審議官ごあいさつ）本検討会での議論は、平成30年度からの第7次医療計画に記載することとなる。医療計画の議論にも反映させていただきたい。

背景

第7次医療法改正法案 2015（平成27）年9月28日公布
 医療、介護同時改定 2018（平成30）年

H28.6.30 第1回 全体会議
 H28.8.18 第1回 脳卒中ワーキング

論点となった主なキーワード

- ・tPA静注施設基準の緩和、連携（都市部、地方）
- ・CSC、PSC、ICT活用（telestroke）、Quality indicator
- ・3か月後のmRSが出る医療、地域全体の指標
- ・医療計画に組み込む、H30年改定 etc

H28.9 rtPA適正使用指針一部改訂（施設基準緩和）
 H30年診療報酬改定 一次提案（4/10提案書）



厚労省「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」の議論を受け、「rt-PA静注療法適正治療指針第二版」（2012年発出）の一部改訂を行い公表した。

◇ 治療を行う施設

第二版(2012年10月)	第二版(2016年9月一部改訂)
<ul style="list-style-type: none"> ・ CT または MRI 検査が24 時間実施可能で、 ・ 集中治療のために十分な人員（日本脳卒中学会専門医などを中心とする診療チーム）及び設備（ストロークケアユニットまたはそれに準ずる設備）を有し、 ・ 脳神経外科的処置が迅速に行える体制が整備されている施設で、 ・ アルテプラゼ静注療法を行う。 	<p>以下の体制が整備されている施設で、アルテプラゼ静注療法を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 頭部 CT(または MRI)検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能であること。 2) 急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療を開始できること。 3) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳外科医が対応できる体制があること。

遠隔地のtelestroke、転院・オンコールでの脳外科対応（＜2h）許容

朝日新聞 DIGITAL

死亡率5%減へ数値目標 脳卒中・循環器病、5カ年計画 関連学会が策定
 2016年12月17日09時34分

脳卒中と循環器病の死亡率を5%減らすことなどを目標にした5カ年計画を、日本脳卒中学会と日本循環器学会が16日、発表した。関連19学会の協力を得て初めて策定した。計画は2035年まで5年ごとに見直しながら強化する。目標の実現に、「脳卒中・循環器病対策基本法」の法制化を求める活動も進める。

日本脳卒中学会 日本循環器学会
 日本胸病外科学会 日本血管外科学会 日本高血圧学会 日本小児循環器学会 日本心エコー学会
 日本心臓血管インターベンション治療学会 日本心臓血管外科学会 日本心臓病学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本心不全学会 日本成人先天性心疾患学会 日本動脈硬化学会 日本糖尿病学会 日本脳神経血管内治療学会 日本脳神経外科学会 日本脳卒中の外科学会 日本不整脈心電学会 日本脈管学会 日本リハビリテーション医学学会

目標の実現に、「脳卒中・循環器病対策基本法」の法制化を求める活動も進める。

1次脳卒中センター Primary Stroke Center

- (1) 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、原則、24時間365日脳卒中患者を受け入れ、急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療（rt-PA治療を含む）を開始できること。
- (2) 頭部CTまたはMRI検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能であること。
- (3) 脳卒中の専門病床を有すること。
- (4) 急性期リハビリテーションを行えるスタッフがいること。
- (5) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳神経外科医が対応できる体制があること。

包括的脳卒中センター Comprehensive Stroke Center

1次脳卒中センターの要件に加えて、

- (1) 24時間365日、高度な脳神経外科治療と血管内治療が可能であること。
- (2) stroke care unit(SCU)あるいはintensive care unit(ICU)、またはこれらに準ずるものを有すること。

(注) 高度の外科治療：バイパス使用の脳動脈瘤の手術、脳卒中動脈閉塞性狭窄症に対する外科的血管再建術、脳動脈瘤の外科治療

想定される具体的な体制？日本語名称？？？

	Stroke/TIA初療施設(開業専門医)	TelePSC	PSC	CSC
対象	Walk-in	Walk-in & ambulance	Walk-in & ambulance	Walk-in & ambulance
CT/MRI	可能	24h/7d	24h/7d	24h/7d
頸動脈評価(頸動脈エコー、CTA、MRAなど)	可能または連携施設で可能	可能	24h/7d可能	24h/7d可能
tPA静注療法	不可	遠隔医療支援で常時可	24h/7d	24h/7d
血管内治療	不可	不可or常時対応不可	不可or常時対応不可(輪番等)	可(24h/7d)??
SU(多職種治療)	なし	あり(drip-keep)orなし(drip-ship)	あり	あり
他施設支援地域圏数	なし	Spoke	Hub機能ありorなし	Hub機能あり
脳外科的処置	なし	2時間以内のアクセス以上	2時間以内のアクセス以上	Fullが必要SAH、CH、CEA等
臨床指標の取得とPDSAサイクル	Optional	必須	必須	必須

3月末までに H30年診療報酬改定として提案??
脳卒中センター入院医療管理料???

- 1) 高リスクTIA(発症<48hガイドライン)も入院可?
- 2) 管理料を1と2と3に分け精緻化?
管理料1: CSC? (1日につき〇〇点)
管理料2: PSC? (1日につき〇〇点)
経験5年以上の医師が常時1名以上??
管理料3: telePSC?
二次医療圏内にPSCのない地域のみ? 都会も可??
(1日につき〇〇点)

CSCをあまりに高度にすると、SCU加算の二の舞?
血管内治療24h/7dは必須?

2025年問題に対応できる
都市部から限界集落まで
地域全体のPDSAサイクルが回る

Stroke Care System of Japan
Recommendations for the Establishment of Stroke Systems of Care

を All Japanで

平成18年度(2006年度)診療報酬改定

脳卒中ケアユニット入院医療管理料の新設

発症後14日を限度として 1日 5,804点(H28現在)

[施設基準]

- 1) 病院の治療室を単位として行う。
- 2) 病床数は、30床以下。
- 3) 神経内科又は脳神経外科(経験5年<) 専任常勤1名以上。
- 4) 看護師の数は、3:1以上。
- 5) 常勤理学療法士又は作業療法士を1名以上配置
- 6) 脳梗塞、脳出血及びくも膜下出血が概ね8割以上入院
- 7) 救急蘇生装置、除細動器、心電計、呼吸循環監視装置
- 8) CT、MRI、脳血管造影等の必要な脳画像撮影及び診断が常時
- 9) 脳血管疾患等リハビリテーション料(I)又は(II)の届出

超急性期脳卒中加算(入院初日) 12,000点

[施設基準]

1. 専ら脳卒中の診断及び治療を担当する常勤の医師(経験10年以上に限る。)の1名以上配置、t-PA適正使用に係る講習会の受講済。
2. 薬剤師の常時配置。
3. 放射線技師&臨床検査技師の常時配置。
4. 脳外科的処置が迅速に行える体制。
5. 脳卒中治療にふさわしい専用の治療室、ICUやSCUと兼用可。
6. 以下の装置及び器具の常時装備。他の治療室と共有可。
 - 1) 救急蘇生装置(気管内挿管セット、人工呼吸装置等)
 - 2) 除細動器、3) 心電計、4) 呼吸循環監視装置
7. CT、MRI、angio等の必要な脳画像撮影及び診断が常時可能

◆ 質の評価(Donabedian)
Structure, Process, Outcome

◆ 脳卒中医療の質→施設間比較は困難
理由: 背景因子の調整が不可能

* 仮に個々の病院の質をランク付けできたとしても、tPA静注療法は、1分を争う治療であり、患者が病院を選択して受診することは不可能

個々の施設は、

品質保証(Quality Assurance)の輪を完結する
Structure, Process → Outcome
改善 評価

評価は地域全体で経時的に

脳卒中医療の質を示す 共通の指標を同じ方法で測定し、経年的に、地域別に比較する

少なくとも3か月後のmRSが出る様な体制が必要ではないか？

米国

The Stroke Care Pyramid

Comprehensive Stroke Center
All PASC facilities plus Neurosurgery, Endovascular, and Radiography of neurovascular stroke care. Goal: <150-200

Primary Stroke Center
Stroke Unit, coordinator, stroke service, continuous of specialist care. Goal: <1200-1500

Acute Stroke Ready Hospital
tPA, CT scanner, acute stroke response via telestroke if needed. Goal: <1200-1500

Stroke Care Unit
Assessment, observation, medication & nurse. Goal: <1000-2000

保険コード
ICD-10-CM
Z92.82 現在の病院に入院する前24時間以内に他の施設でtPA静注が行われた状態
CPT code
0188T Remote real-time interactive videoconferenced critical care, evaluation and management of the critically ill or injured patient; first 30-74 minutes
0189T Each additional 30 minutes (list separately in addition to code for primary service)

表.オーストラリアのNational Stroke Unit Program (2015)

診療の要素	Primary stroke service	Comprehensive stroke service
病院内搬送 (実証済みのスケールなどによる救急隊のスクリーニングと病院選定、搬送開始前報告)	✓	✓
救急部門の連携 (実証済みツール、トリアージ方法、tPA静注のプロトコル、緊急検査などの連携など)	✓	✓
地域連携 (バイパス搬送プロトコル、脳卒中診療病院からISS、CSSへ、ISSとCSS間の搬送要請)	✓	✓
脳卒中ユニット	✓	✓
CT angiographyを含む24時間体制のCT施行	✓*	✓
画像診断施設	✓	✓
画像検査設備例: MRI/MRA, 血管造影検査)	Optional	✓
施設内での脳外科的処置(例: 悪性中大脳動脈瘤への開頭術など)	Optional Y	✓/34.7
tPA静注療法	✓#	✓/34.7
遠隔リアルタイムの救急モニタリング (テレメトリーなど生体情報モニター)	✓	✓
脳卒中救急チーム(別長部署)	✓	✓
脳卒中コーディネータの選任	✓	✓
Medical leadの選任	✓	✓
HD/HDCT入浴が可能経路を確保した患者	✓	✓
迅速な(48時間以内)TIA/軽微な脳卒中の診断	✓	✓
緊急診療、治療のためのtelehealth services 提供	Optional	✓
リハビリ提供者の連携(異なるリハの必要性評価を行う標準化された方法and/or 人の存在)	✓	✓
個々の患者のリハビリテーションの必要性とゴール設定を標準化された方法で早期に評価(24-48時間以内を理想)、アセスでの脳卒中患者がリハビリテーション評価を受けられる標準化された方法があること	✓	✓
リハとリハを連携する目的	✓	✓
ガイドライン、ケアプラン、プロトコル重視の医療	✓	✓
早期のtPA静注(脳卒中に特化した設備)が利用可能	Optional	✓
他の専門医との連携(循環器科、消化器科、産科)	Optional	Commonly

Primary Stroke Centerの条件
JAMA. 21; 263(23): 3102-9, 2000.

- Stroke team 脳卒中に精通した最低、医師一人と看護師一人 24時間365日、15分以内に診療開始できる
- Careの手順書 特にt-PA治療には必須
- 神経放射線 指示から撮像まで<25分、読影<20分
- 検査室 24時間、一般血液検査と凝血学的検査、ECG
- 脳外科医 外科的処置の必要時2時間以内にアクセス可
- Stroke Unit 初期の救命治療以降の脳卒中に特化した疾患評価・障害志向型 unit
- QQと連携 ホットライン
- 教育プログラム 住民に脳卒中の予防、診断、受診方法を教育
- 医療の質 患者データベースを持ち、常に治療と患者の転帰をモニターできる。


H30年診療報酬改定提案
脳卒中急性期多職種医療加算???

現行の脳卒中ケアユニット加算はtPA静注を意識して作られたためハードルが高すぎ。本来、脳卒中の多職種治療は全ての脳卒中に、tPA静注にかかわらず必要。
tPAとは別に多職種医療を評価する必要がある???

技術の概要: ○○??

対象疾患: 急性期脳卒中 (脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)

脳卒中診療体制の或る類型 均霑化を目指して：遠隔医療




YAMAGUCHI UNIVERSITY

山口大学大学院脳神経外科学
鈴木倫保

筆頭演者は日本脳神経外科学会へのCOI自己申告を完了しています
本演題の発表に関して開示すべきCOIはありません。

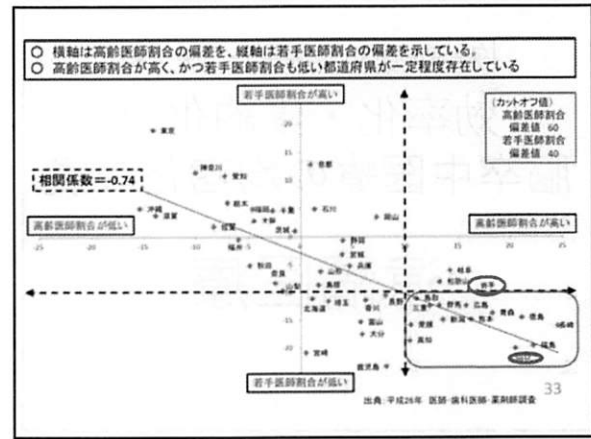
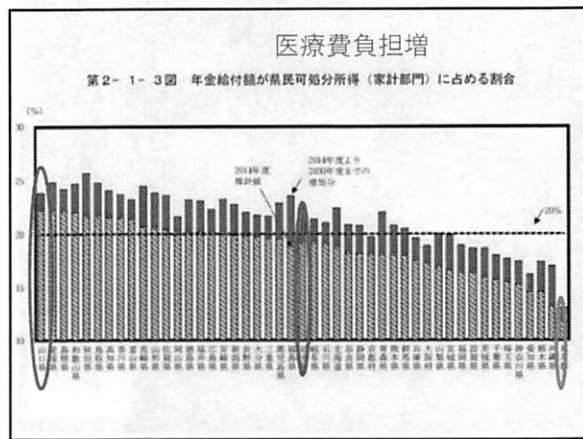
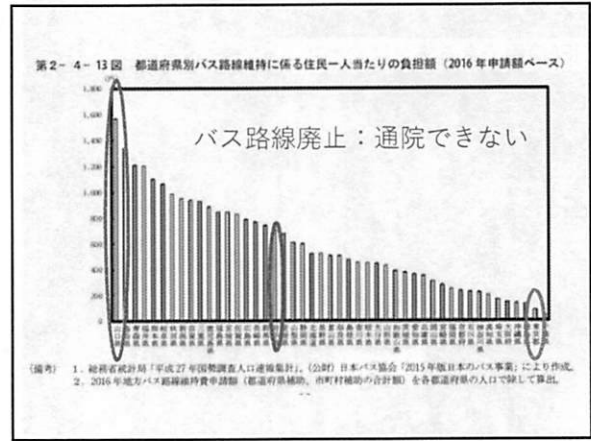
連携中枢都市圏構想 国交省主導の集約化 は既に始まっている

既に山口へ搬送多し
島根から

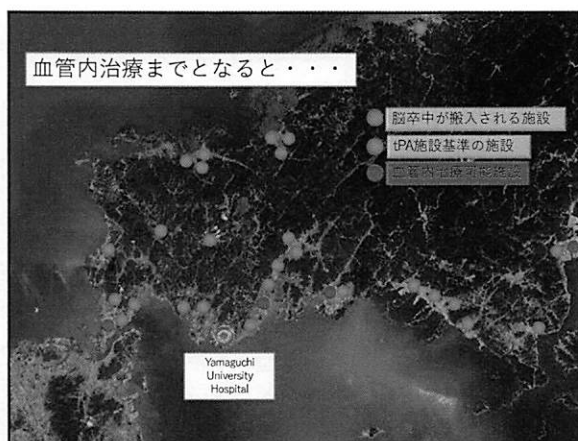
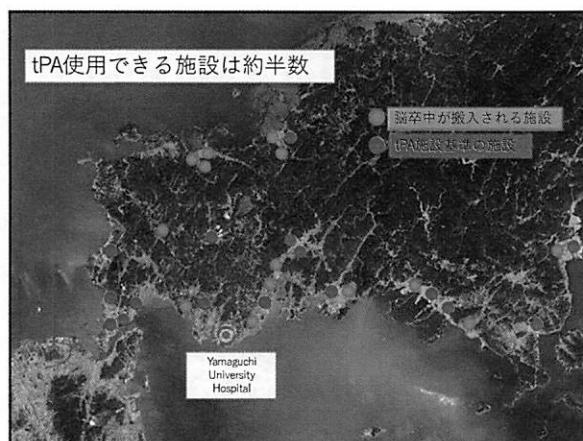
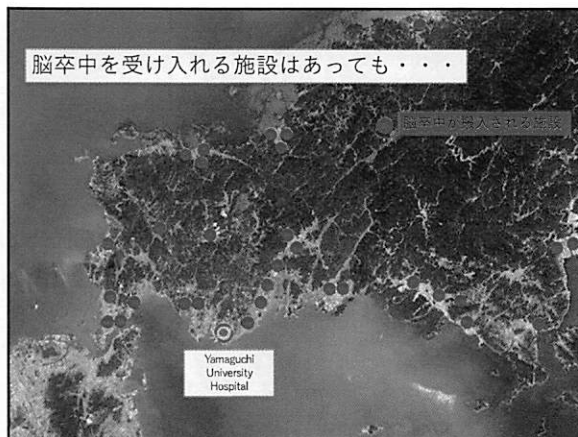


Yamaguchi University Hospital

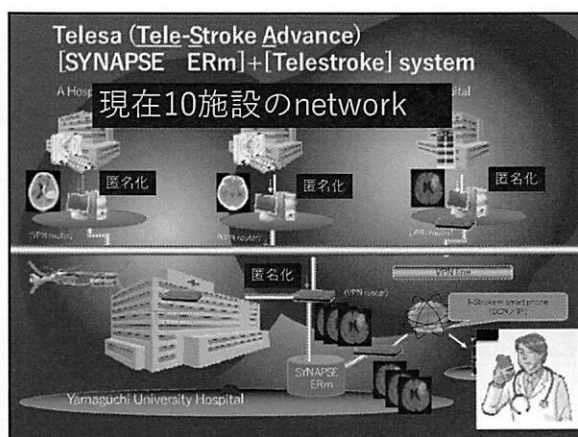
人口減・高齢化の 地方で起こること



住民の人口減・高齢化
 医師の人口減・高齢化
 +
 病床削減・・・難しい



医療の未来・・・
 効率化・集約化が
 脳卒中医療の均霑化の鍵
 遠隔医療

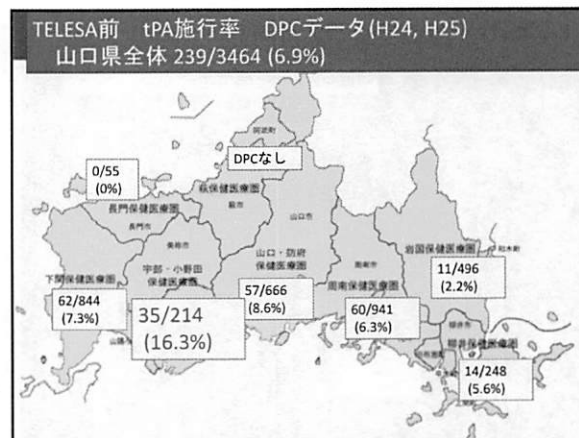
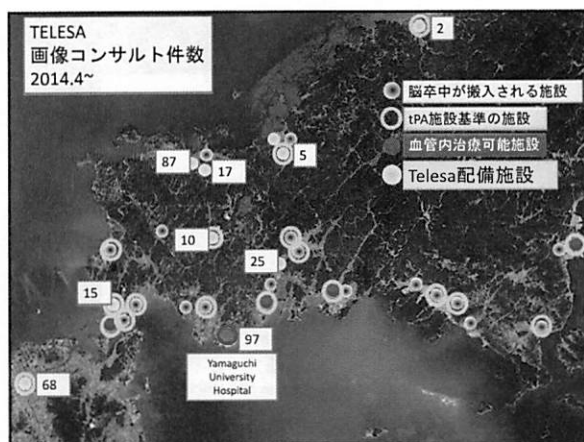
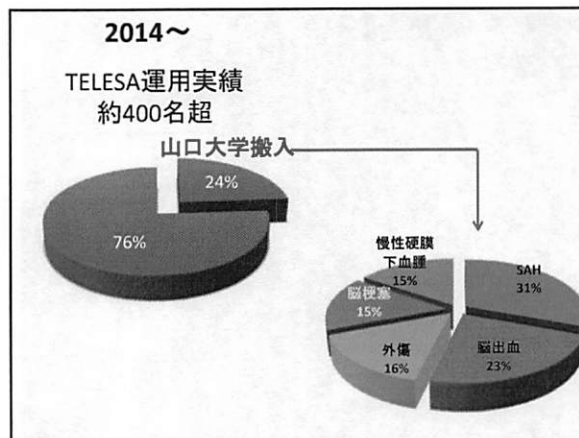


Telesa
(Telestroke advanced)
遠隔画像診断治療補助システム

遠隔画像診断治療補助システム
SYNAPSE ERm

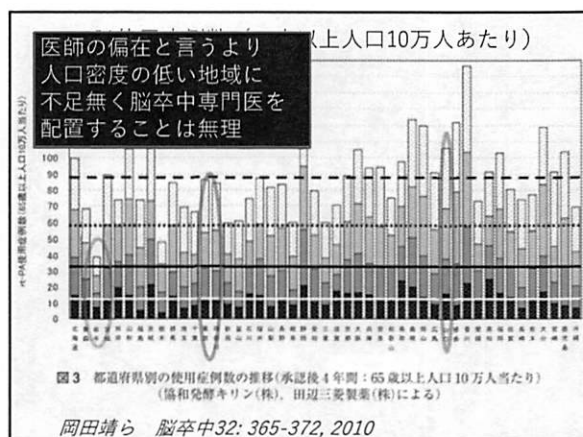
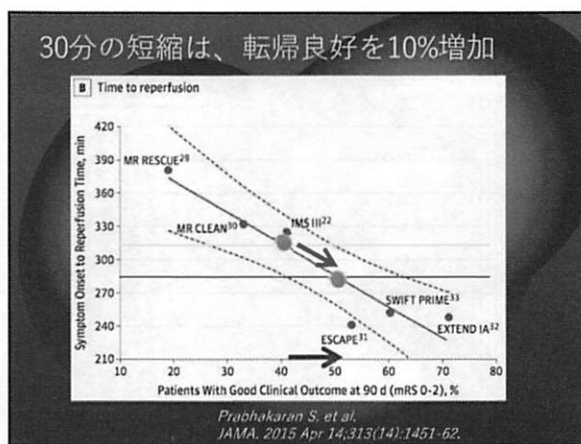
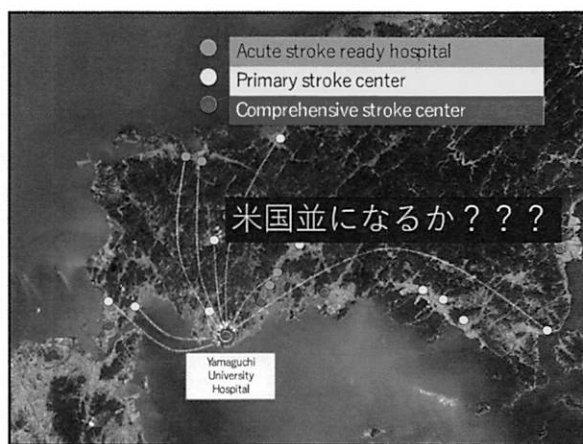
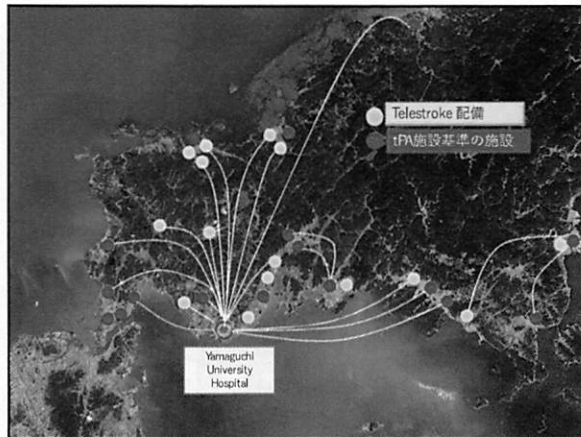
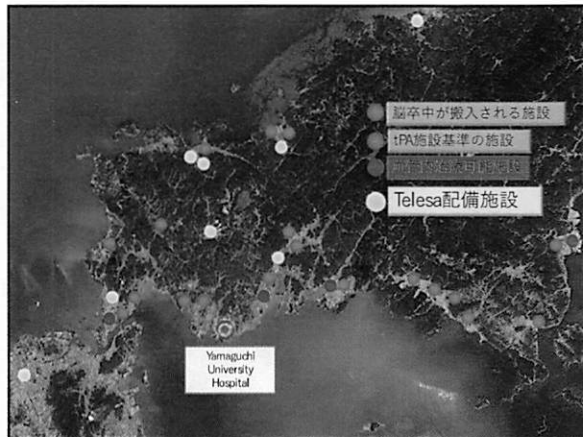
導入3施設 (昨年4施設)
 ・岡田病院
 ・大手町病院：岡山県
 ・山口県済生会下関総合病院
 ・美祿市立病院
 ・小郡第一総合病院
 ・都志見病院
 ・長門総合病院
 ・益田赤十字病院：山口県

2015年9月-2016年9月
142件の利用



Drip & Ship
or
Drip & Stay
(Virtual SCU)





Virtual SCU

短期なら遠隔地から・・・
監視・治療効果確認可

- 早期リハビリテーション依頼
 - ✓ 寝たきりを作らない
- データ共有
 - ✓ 合併症防止
 - ✓ 予後改善

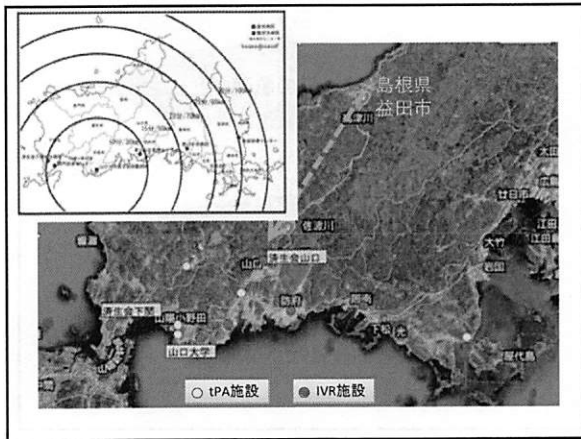
2014年~

Telesa

(telestroke advanced)
遠隔画像診断治療補助システム

「SYNAPSE ERm」

ドクヘリ 迅速搬送と僻地医師の負担軽減



脳卒中の医療体制の整備のための研究

全体研究計画

九州大学大学院医学研究院
脳神経外科
有村 公一、飯原 弘二

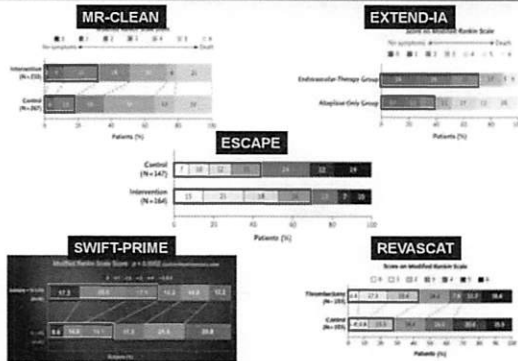


厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 第1回班会報
平成29年1月26日(東京)

脳梗塞超急性期医療の歴史

年	研究	デザイン	結果	文献
1995	NINDS rt-PA	ランダム化(tPA vs placebo)-3H	tPA転帰良好	NEJM 1995
2008	ECASS-3	ランダム化(tPA vs placebo)3-4.5H	tPA転帰良好	NEJM 2008
2008	Multi-MERCI	非ランダム化(再開通あり vs なし)	再開通あり転帰良好	Stroke 2008
2009	Penumbra-Pivotal	非ランダム化(再開通あり vs なし)	再開通あり転帰良好	Stroke 2009
2012	TREVO-2	ランダム化(Trevo vs Mercl)	Trevo転帰良好	Lancet 2012
2012	SWIFT	ランダム化(Solitaire vs Mercl)	Solitaire転帰良好	Lancet 2012
2013	IMS-3	ランダム化(血管内 vs 従来治療)	差なし	NEJM 2013
2013	SYNTHESIS	ランダム化(血管内 vs 従来治療)	差なし	NEJM 2013
2013	MR RESCUE	ランダム化(血管内 vs 従来治療)	差なし	NEJM 2013
2015	MR-CLEAN	ランダム化(血管内 vs 従来治療)	血管内転帰良好	NEJM 2015
2015	ESCAPE	ランダム化(血管内 vs 従来治療)	血管内転帰良好	NEJM 2015
2015	EXTEND-IA	ランダム化(血管内 vs 従来治療)	血管内転帰良好	NEJM 2015
2015	SWIFT-PRIME	ランダム化(血管内 vs 従来治療)	血管内転帰良好	NEJM 2015
2015	REVASCAT	ランダム化(血管内 vs 従来治療)	血管内転帰良好	NEJM 2015

Stent retrieverの有効性証明



脳梗塞急性期医療の急速な変化



一次脳卒中センターにおける治療の均てん化
(標準治療の遵守率など)
包括的脳卒中センターの整備・配置

これらをふまえた医療体制の整備に特化した
研究は行われていない。

脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化を
めざした評価指標の確立に関する研究

— 基本構想 —

背景

- ✓ 近年、脳梗塞超急性期の医療が急速に変化した。
- ✓ 脳梗塞急性期医療体制の整備が喫緊の課題である。



本研究の目標

- 脳梗塞急性期医療の現状と課題を明らかにし、以下を目標とする。
- ✓ t-PA静注療法の均てん化と、適確に行う一次脳卒中センターの整備
 - ✓ 血管内治療などより高次の脳卒中治療を常時施行する包括的脳卒中センターの整備

脳卒中の医療提供体制の変革

- 脳卒中センターの整備
- 脳卒中医療の均てん化を目指した質の向上
— ガイドラインの遵守率の向上

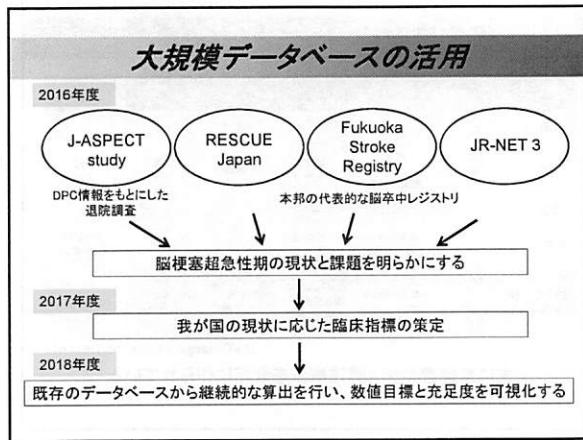
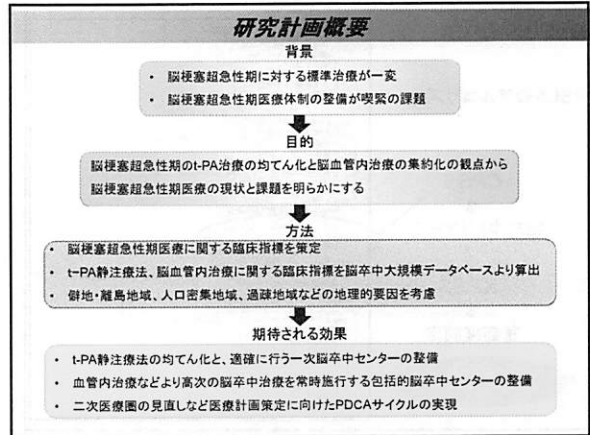
コンセンサスガイドラインの出版

Fill the Gap!

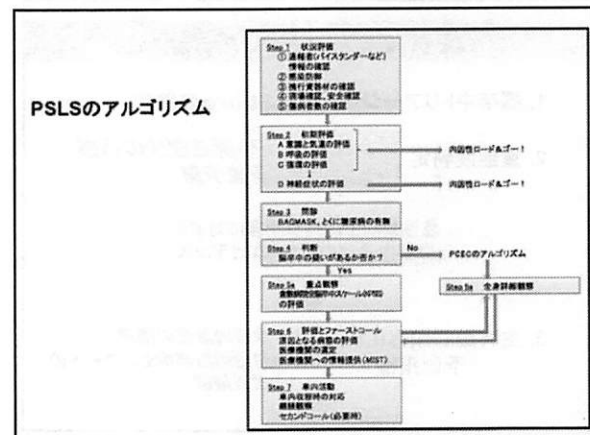
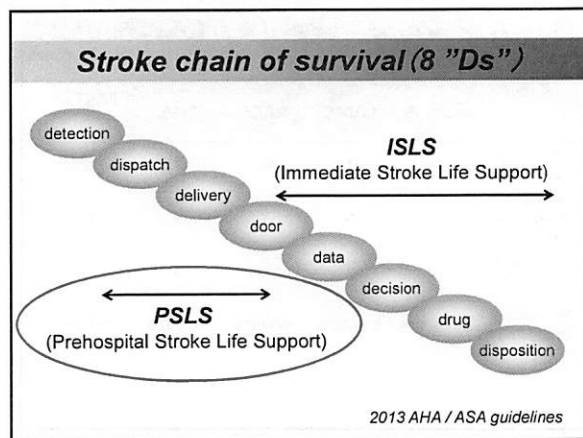
医師の行動や患者の治療

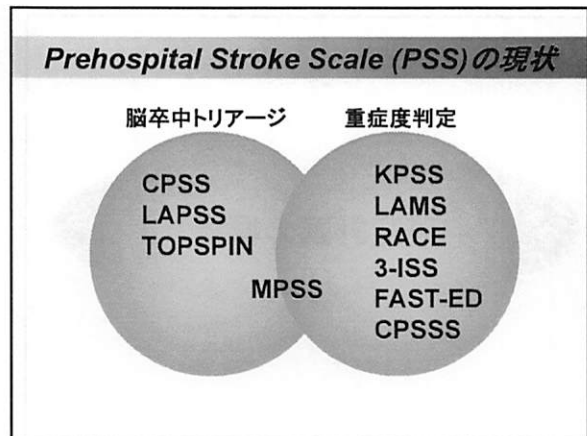
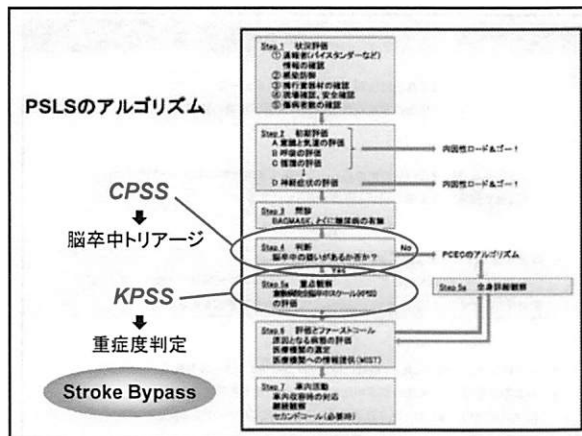


研究計画の概要



脳卒中医療体制の現状と課題





トリアージツールとしてのPSS

	CPSS (Cincinnati)	LAPSS (Los Angeles)	TOPSPIN (豊田)	MPSS (川崎)
意識	-	-	+	-
運動	顔面 上肢	顔面 上肢 握力左右差	上肢 下肢	顔面 上肢 (0-2)
言語	+	-	+	+(0-2)
その他	-	年齢>45 てんかん既往なし 薬いす・寝たきりでない 血糖60-400	Af	-
的中度評価	(3項目のいずれか 陽性で) 感度: 66% 特異度: 87%	(全項目該当で) 感度: 91% 特異度: 97%	r=0.72	r=0.89

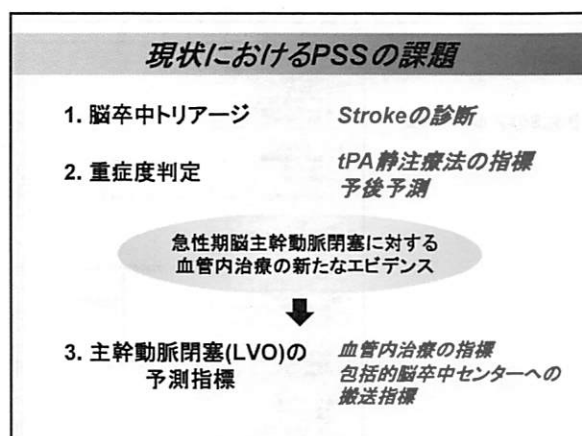
Stroke bypassのためのツール

重症度判定ツールとしてのPSS

	KPSS	LAMS	RACE	I3SS	CPSS	FAST-ED
意識	+	-	-	+	-	-
運動	顔面 上肢 下肢	顔面 上肢 握力左右差	顔面 上肢	片麻痺	顔面 上肢	顔面 上肢
言語	+	-	+	-	+	+
その他	-	年齢>45 てんかん既往	眼球偏位 失語・無視	注視	-	眼球偏位 失語・無視
的中度評価	・NIHSSと良好な相関 ・2/4の52%にIV-tPA可能	・NIHSSと良好な相関	・NIHSSと良好な相関 ・LVO予測可	・NIHSSと良好な相関 ・LVO予測可	NIHSS≥15とLVO予測可	LVO予測可

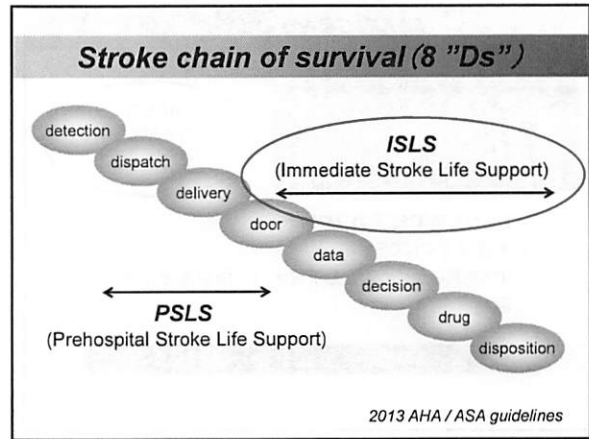
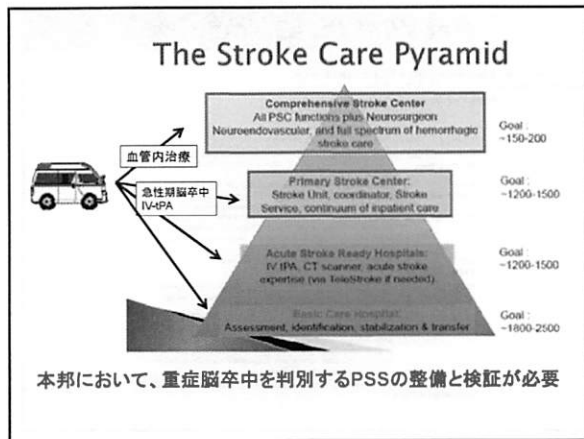
(LVO; large vessel occlusion)

主に重症度やtPA静注療法を念頭に作られている



LVO予測指標に関するこれまでの報告

	CPSS	LAMS	RACE	I3SS	FAST-ED
Derivation data set (n)	624	119	654	171	727
Validated in independent data set (Y/N)	Y	N	Y	N	N
No. of items scored	3	3	6	3	5
Sensitivity/specificity for LVO	83%/40%	81%/89%	85%/68%	67%/92%	60%/89%



時間短縮の重要性

Editorial

Pace of Progress in Stroke Thrombolysis Are Hospitals Running To Stand Still?

Scott J. Mendelson, PhD, MD, Shyam Prabhakaran, MD, MS

治療までの時間短縮の問題

- ✓ 治療開始が5分遅れる毎に神経細胞1000万個が失われる
- ✓ Door to Needle time ≤ 60min
- ✓ 日本ではtPA静注療法に関する医療体制やガイドラインの整備がまだ不十分

時間短縮の重要性

Target: Stroke Phase 1
15-minute reduction in median DTN time
26% → 53% receiving tPA <60min

Nationwide performance improvement is feasible!

時間短縮の重要性

HASTE
(Hurry Acute Stroke Treatment and Evaluation)

- ✓ さらなる時間短縮のプロトコール
- ✓ 発送後すぐにCT撮影
- ✓ tPAをあらかじめ溶かしておき、CT撮影直後に投与開始

プロトコールの遵守でさらに15-20分の短縮が可能

時間短縮の重要性

second survey of Get With The Guidelines

1) EMS prehospital stroke-screening tool
2) Rapid triage protocol and stroke team notification
3) Single-call activation system
4) A timer or clock attached to a chart, clip board, or patient's bed to track time
5) Transport of patients by EMS directly to the CT/MRI scanner
6) Written informed consent is not required before tPA administration
7) INR and platelet results are not required before tPA administration
8) Interpretation of brain imaging is performed immediately by stroke team members
9) Treatment decision made by neurologist attending or trainee after in-person evaluation
10) Trainees (residents and fellows) are involved in the stroke team and perform the initial assessment
11) Premix of tPA ahead of time
12) Initiation of IV-tPA bolus while patient is still in the brain imaging suite
13) Prompt patient-specific data feedback to the ED staff and stroke team
14) Prompt patient-specific data feedback to EMS providers
15) CT/MRI scanner physically located in the ED
16) Protocol for routine premixing tPA

If all 16 were implemented, a 20-minute reduction of DTN time could be achieved.

時間短縮の重要性



HASTE
(Hurry Acute Stroke
Treatment and
Evaluation)

- ✓さらなる時間短縮のプロトコール
- ✓発送後すぐにCT撮影
- ✓tPAをあらかじめ溶かしておき、CT撮影直後に投与開始

プロトコールの遵守でさらに15-20分の短縮が可能

Get With the Guidelines

Get With the Guidelines—Stroke Is Associated With Sustained Improvement in Care for Patients Hospitalized With Acute Stroke or Transient Ischemic Attack
Circulation, 2009;119:107-115.

Appendix A. Measure Definitions for Eligible Patients*

IV t-PA 2 Hour	Patients presenting within 2 hours of symptom onset who receive IV tPA within 3 hrs of symptom onset.
Early Antithrombotics	Antithrombotic therapy prescribed within 48 hours of hospitalization, including aspirin and/or anticoagulant therapy but not DVT prophylaxis doses of subcutaneous heparin.
DVT Prophylaxis	Patients at risk for DVT (non-ambulatory) who received DVT prophylaxis by the 2nd hospital day, including warfarin, heparinoids, other anticoagulants or pneumatic compression devices.
DC Antithrombotics	Antithrombotic therapy prescribed at discharge.
Anticoagulation for AF	Anticoagulation prescribed at discharge for patients with atrial fibrillation documented during the hospitalization, including therapeutic doses of warfarin, heparinoids or other anticoagulants.
LDL 100	Lipid lowering agent prescribed at discharge for patients with an indication per NCEP guidelines if LDL > 100 mg/dl documented or patient taking lipid lowering agents on admission.
Smoking	Smoking cessation intervention (appropriate medication and/or counseling) provided at discharge.

IS, ischemic stroke; LDL, low density lipoprotein cholesterol; RX, treatment; t-PA, tissue plasminogen activator

血管内治療のガイドライン

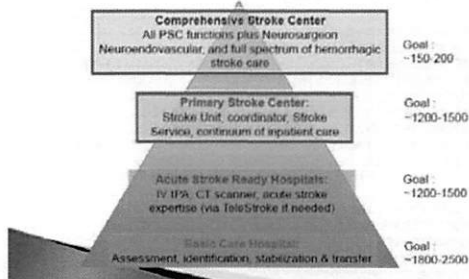
AHA/ASA guideline 2015:

Patients should receive endovascular therapy with a stent retriever if they meet all the following criteria (Class I, Level of Evidence A). (New recommendation):

- prestroke mRS score 0 to 1
- acute ischemic stroke receiving intravenous r-tPA within 4.5 hours of onset
- causative occlusion of the internal carotid artery or proximal MCA (M1)
- age ≥ 18 years
- NIHSS score of ≥ 6
- ASPECTS of ≥ 6
- treatment can be initiated (groin puncture) within 6 hours of symptom onset

脳卒中センター配備の問題

米国における脳卒中センターの認定の現状 The Stroke Care Pyramid



米国における脳卒中センターの認定 (Primary Stroke Center; PSC)

Primary Stroke Centerに求められる条件 (米国ブレインアタック連合の勧告, Albers et al. JAMA 2009)

1	脳卒中チーム	脳卒中に精通した最低医師1人、看護師1人、24時間体制、15分以内に診察開始
2	ケアの平素書	特にt-PA静注療法では必須
3	神経放射線	指示から撮影まで25分以内、20分以内の撮影
4	検査室	24時間体制で、一般血液検査と凝血学的検査、心電図
5	脳神経外科	必要時2時間以内脳外科医のアクセスが可能
6	Stroke Unit	初期の救命治療以降の脳卒中に特化した治療・リハビリテーションを行うユニット
7	救急隊との連携	ホットラインをもって、迅速な受け入れる
8	教育プログラム	一般住民に脳卒中の予防、診断、救急治療の受け方を教育
9	医療の質	患者データベースをもち、常に治療と患者転帰の統計をモニターできる

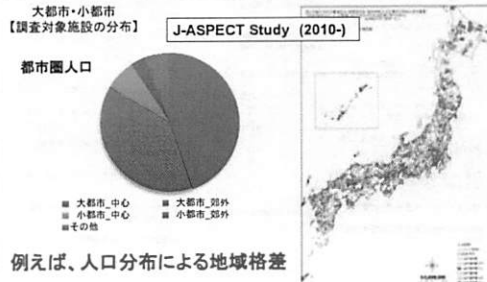
- t-PA静注療法の普及、整備を目的とした脳卒中センターの要件を策定
- JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) が認定
- AHA/ASA と合同で、2003年から施設認証を開始
- 2011年1月 49州で800施設以上を認定

米国における包括的脳卒中センターの認定 (Comprehensive Stroke Center, CSC)

Comprehensive Stroke Center施設資格要件	
1	既にPrimary Stroke Centerとしての承認を受けていること。
2	CMS (Center for Medicare & Medicaid Service/公的保険)への参加資格を満たしていること。
3	SAHの診断にて入院加療した患者数 年間20例以上
4	クリッピングもしくはコイル塞栓による脳動脈瘤治療症例数 年間10例以上
5	過去2年間、tPA適応患者に対する静脈投与症例数が平均して25例以上 (遠隔医療含む)
6	24時間365日体制で頭部CT撮影及び頭部CT血管撮影ができる。
7	24時間365日体制で頭部MRI撮影及び頭部MRA撮影ができる。
8	頸動脈エコー、経食道エコー、心エコー、経頭蓋エコーができる
9	Neuro-critical careの専門医を有するNeuro ICUが備えられている
10	何らかの脳卒中レジストリーに参加している (GWTGなど)
11	倫理委員会を通じた脳卒中研究に参加、もしくはそれを行なっている

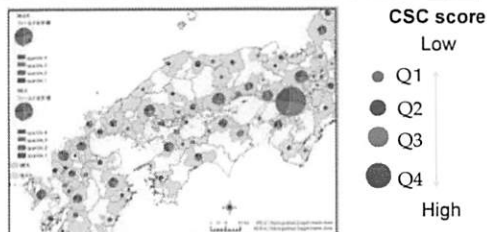
脳卒中医療体制における現状と課題

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・腫瘍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」(研究代表者 飯原弘二)



脳卒中医療体制における現状と課題

包括的脳卒中センター(CSC)機能の地域格差の可視化
Iihara K et al. J Stroke CVD 2014



かなり地域によって差があるのが現状
→地域拠点病院の選定・配置見直しを含めた救急医療体制の整備が必要

包括的脳卒中センターの脳卒中死亡率への影響

Effects of Comprehensive Stroke Care Capabilities on In-Hospital Mortality of Patients with Ischemic and Hemorrhagic Stroke: JASPECT Study

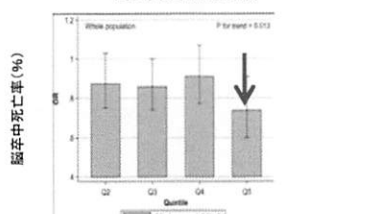
Ischemic Stroke: 265 patients, 53,170 inpatient days. Hemorrhagic Stroke: 53 patients, 11,700 inpatient days.

死亡率は脳卒中の種類や重症度によって異なる。脳卒中の死亡率は脳卒中の種類や重症度によって異なる。脳卒中の死亡率は脳卒中の種類や重症度によって異なる。

- 評価項目
- 入院中の死亡割合
- 入院から24時間以内の死亡割合
- 入院から7日以内の死亡割合
- 入院から30日以内の死亡割合
- 包括的脳卒中センターのスコア (CSCスコア 25項目)は死亡率に影響するかを検討
- 265病棟、53,170入院 (初年度データ)
- 薬剤まで含めると数テラバイト

脳卒中医療体制における現状と課題

包括的脳卒中センターの役割
包括的脳卒中センターでは、脳卒中の死亡率が26%低下
今後の脳卒中救急医療体制の整備が急務
日本脳卒中学会の声明に採択



Iihara K et al. PLoS One 2014

高度専門的医療における現状と課題(CSC)

現状と課題	診療のステップ		
	選定	診断	治療
現状	脳梗塞に対する血管内治療が必要な症例は脳神経科、専門医の診療施設より紹介	tPA静注療法、脳血管内治療の適応患者における診断プロセスの遵守率不明	SCU/ICU(専門医)による治療実施 脳梗塞に対する経皮的脳血栓回収術 複雑な脳血管障害に対する高度な外科治療
課題	脳卒中診療の標準化と検証 高度専門的診療が必要な患者の選定 脳神経科、脳神経外科の連携 PDSAによる病院前救急の標準化と検証	診断プロセス(神経科/脳神経科)までの時間などの遵守率の検証 遠隔診断の普及と有効性の検証 診断法、診断薬(専門医資格など)が不明	治療の質に向上させるための脳卒中診療体制の整備 (遠隔医療を含む) 脳梗塞緊急入院患者におけるtPA静注療法、脳血管内治療の普及 人工呼吸器管理など集中治療専門医との連携 (ICUの整備) 脳卒中ケア、脳血管障害、循環器疾患 診療を連携、合併する病態の増加
JASPECTからのデータ提供	紹介から搬送先決定、治療開始までの時間は算出不可	可能 (ただし時間経過は不明) TACS、LACSの割合が必要 時間経過までの時間 TICIの割合	可能 (ただし、時間経過は不明) SCU/ICUへの入院患者数、緊急のtPA静注療法、経皮的脳血栓回収術、脳内血腫除去術、脳動脈瘤治療の件数とアウトカムとの関係 治療後の神経科/脳神経科の受診率など 人工呼吸器管理患者数など

専門的医療における現状と課題 (Primary stroke center)

現状と課題	診療のスタッフ		
	搬送	診断	治療
現状	I-PAS準治療法可能な施設が公表 (搬送先選定に利用) PALS (prehospital Stroke Life Support) による病院前搬送の標準化が進行中 ストローク・バイパス	I-PAS準治療法の適応患者における脳CT/MRI (神経放射線科) 検査までの時間などの遵守率不明 脳動脈エコー、経頭蓋ドップラーなどの搬送の旅行状況が不明	脳卒中専門医の研修教育施設では、I-PAS準治療法などの治療が可能 SCU、ICUなどの専門施設による治療、多職種からなる脳卒中チーム 本邦では、従来の出血性脳卒中の外科治療は、このレベルでも対応 脳卒中緊急入院患者におけるI-PAS準治療法施行割合
課題	病院前脳卒中スケールの整備と検証 (重症例は、重症専門的診療施設へ転送) I-PAS準治療法実施施設への搬送先選定などの救急活動の実態把握 PALS、ストローク・バイパスの普及と効果の検証	I-PAS準治療法適応患者への実施率 診療プロセス (神経放射線科) 検査までの時間などの遵守率の検証 診断法、診断法 (専門医資格など) が不明	SCUの普及率が低率として認識 脳卒中治療専門医が少ない施設における働きかけや研修の実施 より高度な外科、血管内治療を要する出血性脳卒中の搬送
JASPECTからのデータ提供	紹介かつ救急車の利用ありの症例数が算出可能 搬送先と脳卒中診療機関との関連 搬送から治療開始までの時間は計算不可能	可能 搬送から治療開始までの時間は算出不可	脳卒中緊急入院患者におけるI-PAS準治療法の施行割合 緊急の出血性脳卒中 (I-PAS準治療法を含む) の治療割合 臨床研修の地域格差の存在

初期医療における現状と課題 (救急隊、一般病院、診療所)

現状と課題	診療のスタッフ		
	搬送	診断	治療
現状		地域のメディカルコントロール協議会が作成するプロトコルに依り脳卒中疑い例は、救急隊が搬送 (徒歩で一級病院等へ搬送する事例がある)	地域によっては、軽症脳卒中は一般病院で対応 (救命救急法) 疾患に対する特異的治療は専門施設に行う
課題	救急車を呼ばずに、徒歩で受診する患者の割合が不明 専門医療機関への転送割合 病院前脳卒中スケールの整備と検証 社会福祉活動の普及、効果検証	PALS (prehospital Stroke Life Support) による病院前搬送の標準化 転院搬送に際して、初期医療機関の滞在時間が不明 症例診療機関の診断能力や転院搬送までのプロセス、時間を示すデータがない	慢性期のリスク管理 初期診療施設における、脳卒中に対する臨床研修の遵守率などの実態把握 (救命救急法、重症時の設置実態管理など) 慢性期のリスク管理 専門的医療機関との連携体制
JASPECTからのデータ提供	現状では不可能 消防機関との連携が必要	現状では不可能 (I-ASPECT対象を一般病院にまで拡大すると可能) 時間情報は算出不可 NDBの活用	現状では不可能 (I-ASPECT対象を一般病院にまで拡大すると可能) NDBの活用

課題のまとめ



包括的脳卒中ケアの院内死亡および後遺障害への効果について -J-ASPECT study-

国立循環器病研究センター
循環器病統合情報センター
西村 邦宏

NCVC 国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

方法

・2010年度から2013年度の4年間の脳卒中に関する全てDPCデータの中から、様式1、EFファイルなどのデータを抽出し解析を行った

目的 包括的脳卒中ケア(Organized Care Index:OCI)の院内死亡および後遺障害への効果の検討

Hierarchical regression analysisにより施設間差を調整

1. 脳卒中全体のアウトカム(入院中死亡, 退院時mRS)とOCI
2. 脳梗塞における層別解析

NCVC

包括的脳卒中ケア Organized Care Index; OCI

The all ischemic stroke subtypes benefit from organized inpatient stroke care?

- SaponikによるQuality of careの評価指標
- Canadian Stroke Networkの1704人の臨床成績のうち後に相関する因子より施設におけるpractice patternを示す因子を抽出 (Stroke. 2004;35:1756-1762.)
- Stroke team assessment
- SCU入院
- 脳卒中リハビリ

の3項目の点数の合計(0-3)で点数化

脳梗塞部位別の分析でも予後と強く相関 (Neurology 2010;75:456-462)

NCVC

OCIによる年齢別死亡率

Stroke. 2009;40:3321-3327.

NCVC

入退院時のmRSへのOCIの影響—脳梗塞

Variables		Organized Care Index				P-value
		0	1	2	3	
mRS0-2 at admission	No(%)	11,237(36.0)	57,737(45.4)	26,497(50.1)	4,077(42.9)	<0.001
	Yes(%)	19,961(64.0)	69,325(54.6)	26,447(50.0)	5,432(57.1)	
mRS 0-2 at discharge	No(%)	10,570(33.9)	62,694(49.3)	26,478(50.0)	4,617(48.6)	<0.001
	Yes(%)	20,628(66.1)	64,368(50.7)	26,466(50.0)	4,892(51.5)	
mRS 0-2 at discharge / mRS at admission=3	No(%)	8,128(72.3)	41,703(72.2)	19,057(71.9)	2,911(71.4)	0.164
	Yes(%)	3,108(27.7)	15,034(27.8)	7,440(28.1)	1,166(28.6)	
mRS improved	No(%)	2,276(73.0)	92,242(72.6)	37,066(70.0)	6,837(71.9)	<0.001
	Yes(%)	8,431(27.0)	3,482(27.4)	15,878(30.0)	2,672(28.1)	

- OCIの低い施設では入院時mRSの低い患者が多い
- 入院時mRS 以上から退院時mRS0-2になる患者、またmRSが入院時より改善する割合はOCIの高い施設で多い

NCVC

考察

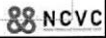
- 今回のデータではDPCデータ上のJCSによる意識状態および入院時mRSなどのデータのみにより重症度調整を行っており、NIHSSなどの重症度の情報は得られていない点に限界がある
- しかしOCIの死亡率への影響に関してはカナダなどの一連の研究とほぼ同等の結果であった
- サンプルサイズに関してはカナダの研究の約30倍の症例に基づき信頼性が高い
- 今回の検討では死亡率への影響以外に神経学的予後の改善の可能性を示唆した点が先行研究に対して新規性がある

NCVC

Big dataを用いた臨床研究とレジストリー研究の利点・欠点

	DPC/レセプトデータを用いた臨床研究	従来型のレジストリー研究
利点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 匿名性を持ったデータベースを構築可能 ・ 多忙な臨床医の手を煩わせることなく効率的にデータが得られる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ より詳細な診療情報が得られる
欠点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 詳細な情報の把握ができない ・ 収集したデータが全て正確か判別できない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 比較的治療数の多い施設に偏る ・ 研究に時間と費用を要する

マクロな視点での脳卒中医療の診療情報や年次推移を評価するのに適している



脳梗塞超急性期治療の実態把握と評価 - 医療体制構築のための指標に向けて

国立病院機構名古屋医療センター 嘉田 晃子
国立循環器病研究センター 西村邦宏

2016/1/26

目的とデータ

- ◆ 脳梗塞について5年間のtPA、血管内治療、アウトカムの推移を把握
- ◆ 包括的脳卒中センターの指標(CSCスコア)とアウトカムの関係を調べる
- ◆ 平成23~27年度にJ-ASPECT研究においてDPCデータを用いて収集された脳梗塞の緊急入院例

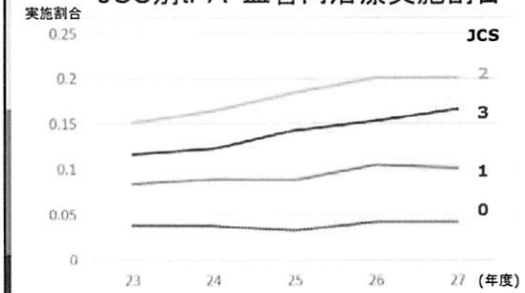
2

CSCスコア

Components	Items
人的資源 Personnel	Neurologists
	Neurosurgeons
	Endovascular physicians
	Critical care medicine
	Physical medicine and rehabilitation
	Rehabilitation therapy
診断技術 Diagnostic (24/7)	Stroke rehabilitation nurses
	CT*
	MRI† with diffusion
	Digital cerebral angiography
	CT angiography
	Carotid duplex ultrasound
専門知識 Specific expertise	TCD‡
	Carotid endarterectomy
	Clipping of intracranial aneurysm
	Hematoma removal/draining
	Coiling of intracranial aneurysm
	Intra-arterial reperfusion therapy
設備 Infrastructure	Stroke unit
	Intensive care unit
	Operating room staffed 24/7
	Interventional services coverage 24/7
	Stroke registry
教育 Education	Community education
	Professional education

3

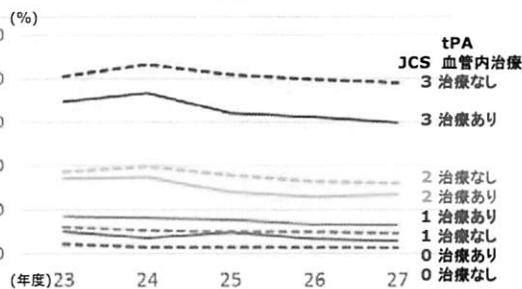
JCS別tPA・血管内治療実施割合



(n)	JCS=3	1848	2576	3372	3115	3116
JCS=2	3380	4209	6003	5534	5945	
JCS=1	12451	17923	27114	25417	28012	
JCS=0	15313	21344	37573	33540	34445	

4

JCS別治療実施別死亡率



5

死亡率への影響

JCS=3の場合

- ◆ 年とともに死亡率減少
- ◆ CSCスコア増加、tPA・血管内治療ありは死亡率を減少

	OR	95%CI		P value
Year	0.97	0.943	0.998	0.0379
Male	1.14	1.055	1.239	0.0011
age10	1.10	1.062	1.142	<.0001
CSC スコア	0.98	0.968	0.992	0.0015
tPA・血管内治療	0.75	0.673	0.844	<.0001

6

考察

- ◆ 死亡率の推移に影響する因子
 - ◆ 個人の要因: 性別、年齢、重症度
 - ◆ 施設の要因: CSCスコア、プロセス、それらの推移
 - ◆ 地理的要因: アクセス、搬送までの時間、距離
- ◆ 詳細な指標の検討

7

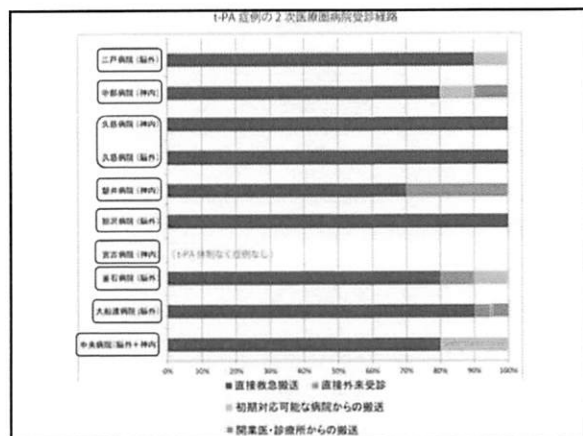
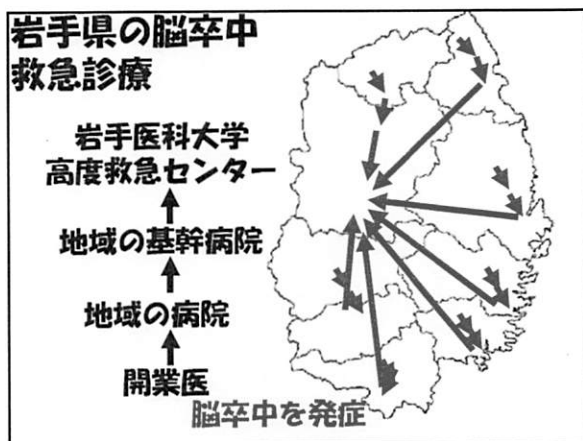
地方過疎地(岩手県)における tPA治療の現状と脳卒中医療体制

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



脳卒中と循環器病克服5カ年計画

ストップCVD(脳心血管病)
健康長寿を達成するために

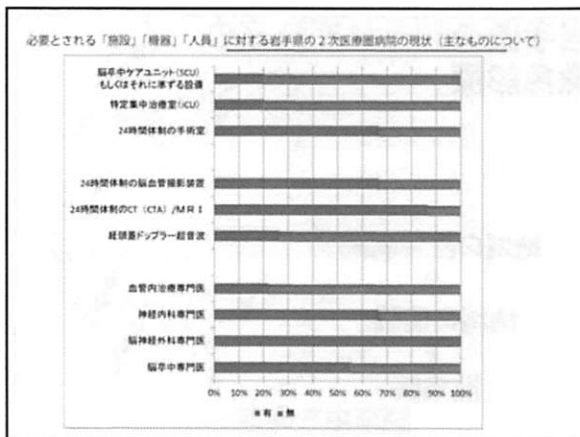
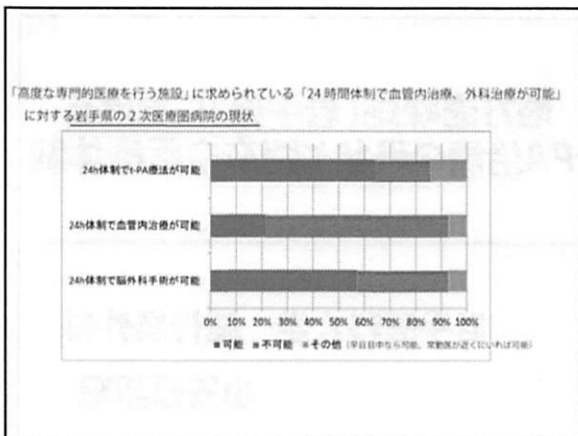
2016年12月

日本脳卒中学会 日本循環器学会

日本脳神経学会 日本血管外科学会 日本高血圧学会 日本小児循環器学会
 日本心エコー学会 日本心臓インテグレーション学会 日本心臓血管外科学会
 日本心臓病学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本心不全学会
 日本成人先天性心疾患学会 日本動脈硬化学会 日本糖尿病学会
 日本脳神経血管内科学会 日本脳神経科学会 日本脳卒中の外科学会
 日本不整脈心電学会 日本脳神経学会 日本リハビリテーション医学会

表1 脳卒中センター

1次脳卒中センター Primary Stroke Center
(1) 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、原則、24時間365日脳卒中患者を受け入れ、急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可能な速やかに診療(rt-PA治療を含む)を開始できること。 (2) 頭部CTまたはMRI検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能であること。 (3) 脳卒中の専門病室を有すること。 (4) 急性期リハビリテーションを行えるスタッフが居ること。 (5) 脳神経外科的治療が必要な場合、迅速に脳神経外科医が対応できる体制があること。
包括的脳卒中センター Comprehensive Stroke Center
1次脳卒中センターの要件に加えて、 (1) 24時間365日、高度な脳神経外科治療と血管内治療が可成であること。 (2) stroke care unit(SCU)あるいはintensive care unit(ICU)、またはこれらに準ずるものを有すること。 (注) 高度の外科治療：バイパスを用いた脳動脈瘤の手術、脳血栓形成性狭窄性疾患に対する外科的血管再建術、脳動脈瘤形成の外科治療



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）
「脳卒中の医療体制の整備のための研究」

脳国内

内科の立場からの脳卒中の医療体制の整備

国立循環器病研究センター
脳血管内科
豊田 一則
2017/1/26 東京

脳国内 潜在性脳梗塞の重症度・転帰

2011-2015 2975例

	アテローム血栓性脳梗塞	心原性脳塞栓症	ラクナ梗塞	他の確定された原因による脳梗塞	原因不明脳梗塞 (広義の潜性性)	残存の潜性性脳梗塞
患者数	429 (14.4%)	1036 (34.8%)	511 (17.2%)	461 (15.5%)	536 (18.1%)	453 (15.2%)
女性	24.8%	48.5%	36.3%	37.1%	39.1%	41.9%
年齢 (歳)	75.3 ± 10.2	78.3 ± 11.4	71.5 ± 11.9	71.8 ± 13.7	72.5 ± 13.1	71.9 ± 13.5
入院時NIHSS値	4 (2-7)	11 (4-22)	2 (1-3)	4 (2-7)	3 (1-10)	3.5 (1-10)
3か月後mRS 0-2	59.2%	45.7%	81.0%	62.5%	63.2%	64.7%
3か月以内の死亡	2.3%	10.2%	0.4%	3.5%	6.7%	5.1%

3か月後の自立度 mRS

原因	0	1	2	3	4	5	6
アテローム血栓性	0	1	2	3	4	5	6
心原性脳塞栓症	0	1	2	3	4	5	6
ラクナ梗塞	0	1	2	3	4	5	6
他の確定された原因	0	1	2	3	4	5	6
狭義の潜性性脳梗塞	0	1	2	3	4	5	6

Toyoda K, et al. J Stroke Cerebrovasc Dis 2016;25:1829-37. 豊田一則 Annual Review 神経 2017. 印刷中

脳国内 Afibの有無と脳梗塞の重症度

© The NCVS Stroke Registry, 2011-2015, 2973 patients with any atrial fibrillation, unpublished data

		Atrial fibrillation	No atrial fibrillation
Women	2011-2015	1,032	1,941
Age (years)		46.3%	35.6%
Admission NIHSS score†	2975例	79.2 ± 10.1	72.2 ± 12.7
mRS 0-2 score at 3 months		49.0%	70.1%
Death at 3 months		8.1%	2.7%

3か月後の自立度 mRS

Af (+)	0	1	2	3	4	5	6
Af (-)	0	1	2	3	4	5	6

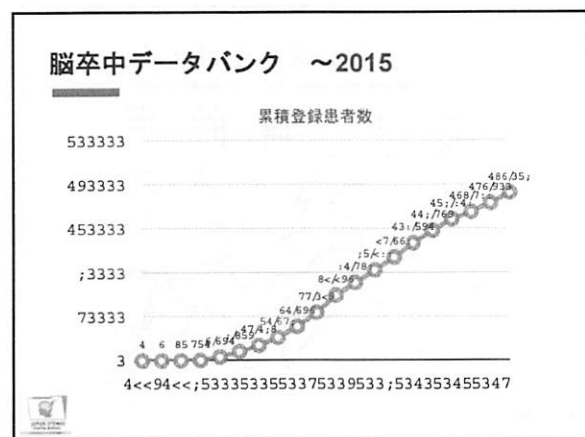
豊田一則, 他. 脳卒中 2016;38:77-85
Toyoda K, et al. J Stroke Cerebrovasc Dis 2016;25:1829-37

日本脳卒中データバンク事業

- 1999 厚生労働科研 JSSRS
- 2000 脳卒中協会にデータバンク部門設立
- 2015 国立循環器病研究センターに移管

脳卒中データバンク 2015

1995年～2014年 ※試行期間を含む
登録症例数 129,338症例



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)
「脳卒中の医療体制の整備のための研究」



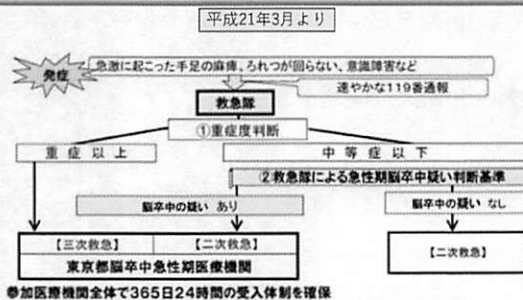
東京都におけるtPAおよび血管内治療の実態

2017.1.26

京大学東京オフィス

東京都済生会中央病院 神経内科・脳卒中センター
星野晴彦

東京都における脳卒中救急搬送体制



救急隊による救急搬送先医療機関の分類と選定基準

救急搬送先医療機関分類	選定基準	
	搬送対象傷病者・選定方法	
急性期の脳卒中傷病者を収容する医療機関	急性期の脳卒中の疑いのある傷病者	
東京都脳卒中急性期医療機関	(1) 脳卒中急性期医療機関A 脳梗塞の超急性期において適応となる血栓溶解剤(tPA)組織型プラスミノーゲン・アクチベーター)の治療可能な医療機関	(1) 発症から2.4時間以内 ⇒脳卒中急性期医療機関Aを選定する。
	(2) 脳卒中急性期医療機関B 前記以外の脳卒中急性期医療機関	(2) 発症から2.4時間を超える場合 ⇒脳卒中急性期医療機関Bを選定する。 ただし、周辺に該当医療機関がない場合は脳卒中急性期医療機関Aを選定する。

平成25年4月1日現在

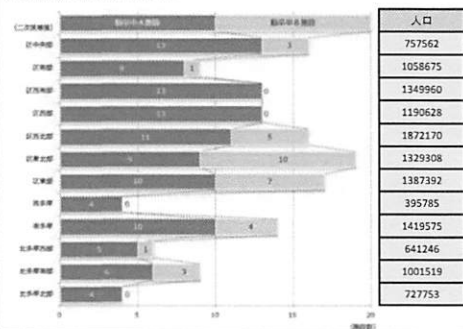
	区	多摩部	都内計
東京都脳卒中急性期医療機関	119	42	161
【再掲】脳卒中急性期医療機関A	85	31	116
【再掲】脳卒中急性期医療機関B	34	11	45

脳血管内治療に関するアンケート調査

- 調査日時：平成28年1/29-2/22
- 東京都脳卒中急性期医療機関 163病院
A：118病院 B：45病院
- 東京都福祉保健局 医療政策部医療政策課
- 回収率 89.0% (A: 91.5%, B: 82.2%)

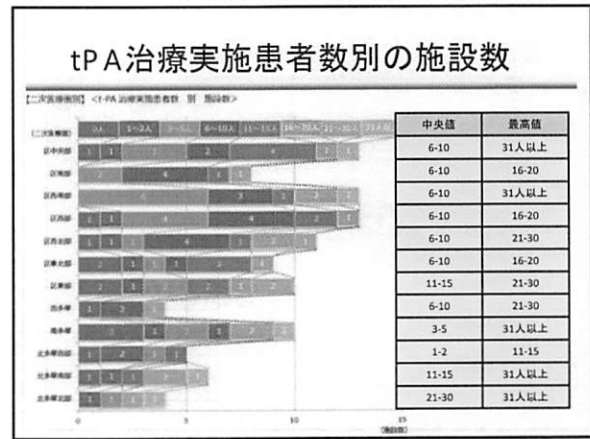
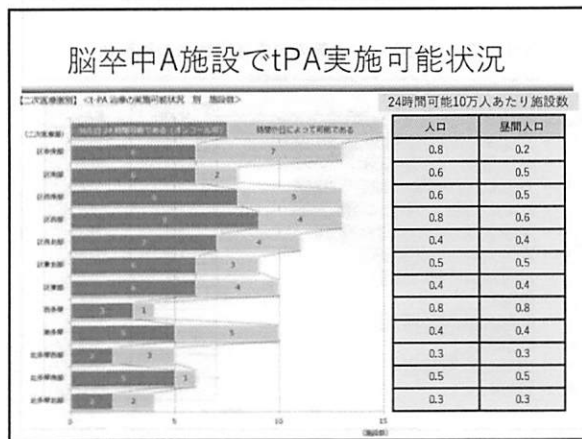
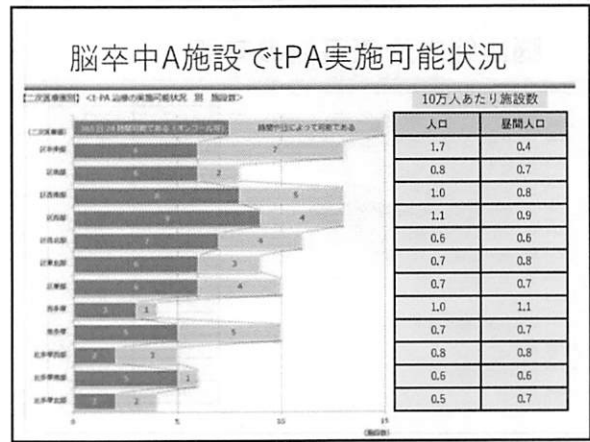
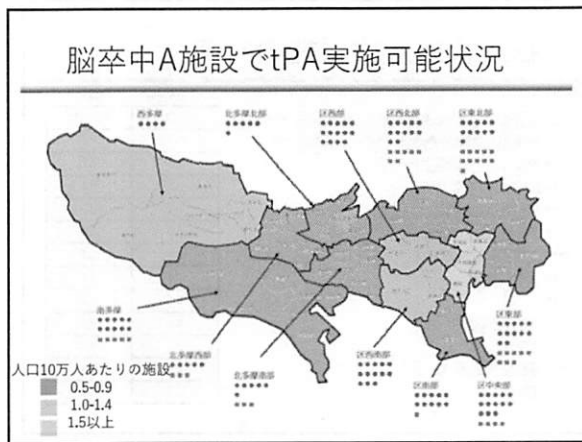
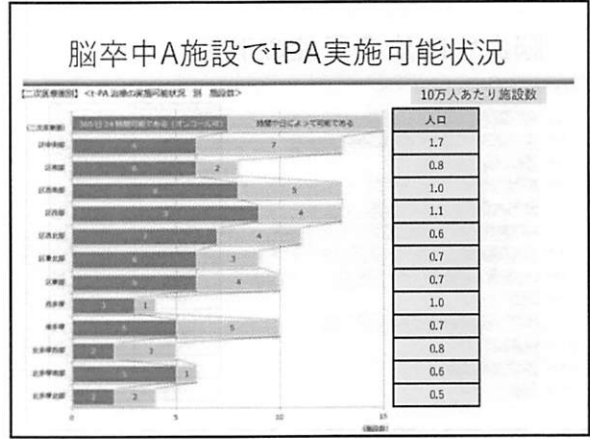
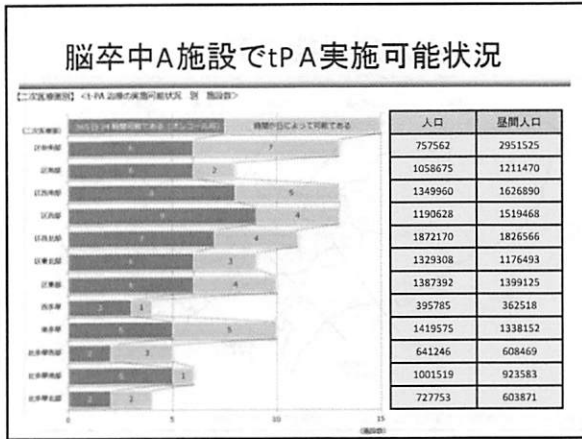
脳卒中A施設 or B施設

【二次医療機関】<A>：脳A施設、B施設



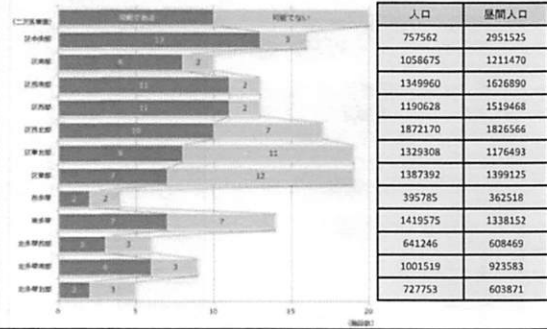
脳卒中A施設でtPA実施可能状況





脳血管内治療可能の有無

【二次医療圏別】<脳血管内治療可能・不可 別 施設数>

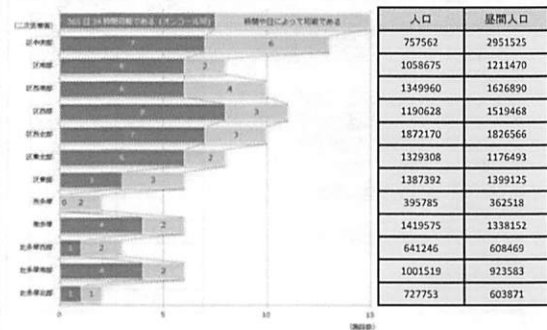


脳血管内治療可能の有無



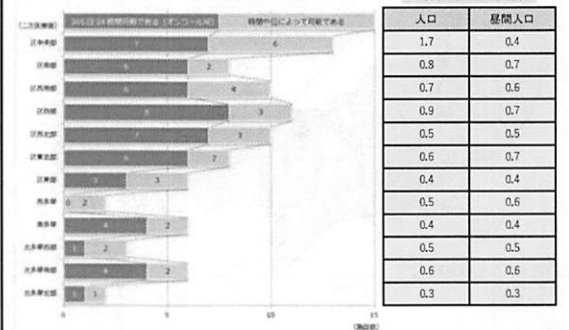
脳血管内治療可能の有無

【二次医療圏別】<急性期虚血性脳卒中に対する脳血管内治療の実施可能状況 別 施設数>



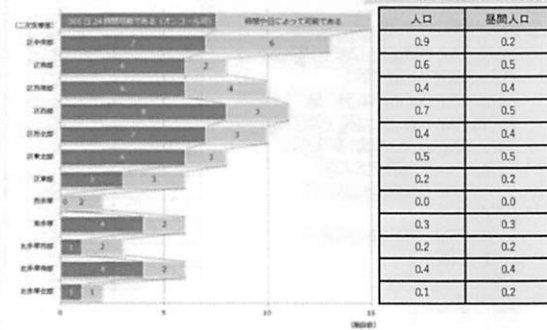
脳血管内治療可能の有無

【二次医療圏別】<急性期虚血性脳卒中に対する脳血管内治療の実施可能状況 別 施設数>



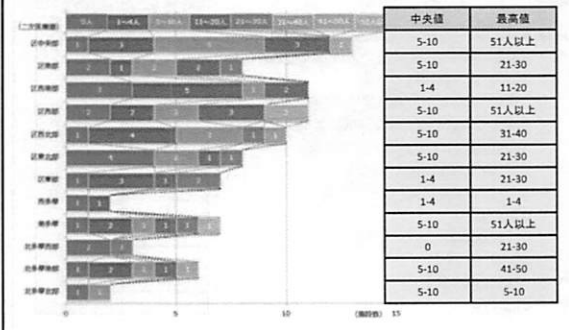
脳血管内治療可能の有無

【二次医療圏別】<急性期虚血性脳卒中に対する脳血管内治療の実施可能状況 別 施設数>

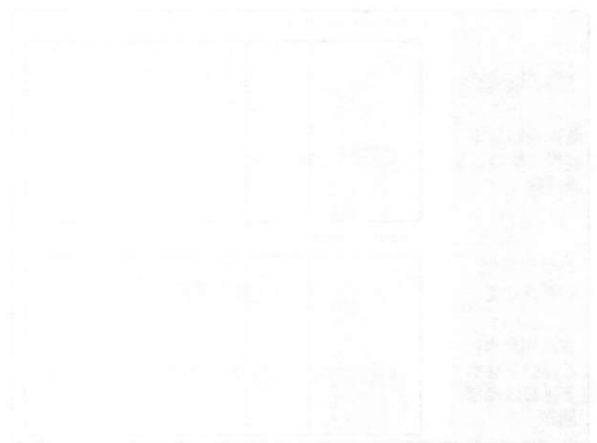
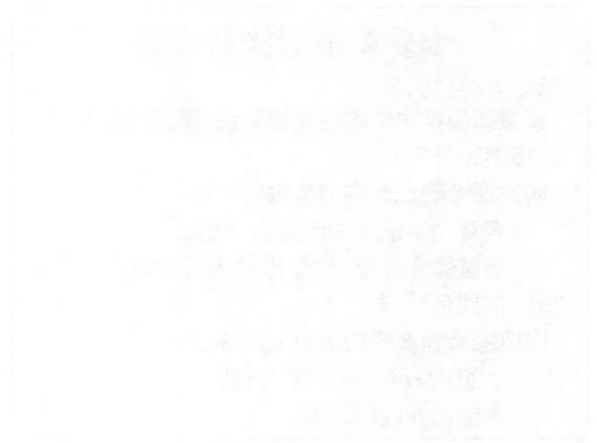
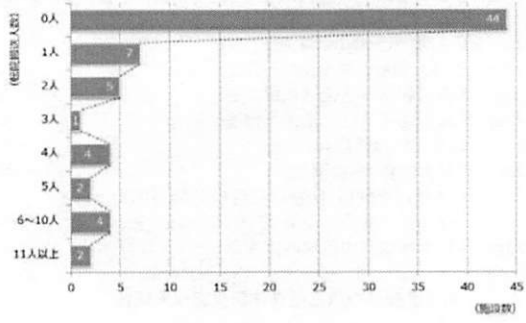


急性期虚血性脳卒中中で血管内治療実施数別の施設数

【二次医療圏別】<脳血管内治療人数 別 施設数>



急性期虚血性脳卒中脳血管内治療実施転院搬送<患者数別施設数>



版原班 2017.1.26

東京都脳卒中医療連携協議会 血管内治療検討WG 多摩地区のこれから

杏林大学 脳神経外科 塩川芳昭
同 脳卒中医学 平野照之
都立多摩総合医療センター 脳神経外科 太田貴裕

筆頭演者は日本脳神経外科学会へ過去3年間のCOI自己申告を完了しています

脳卒中急性期治療の動向

- 2002 北多摩南部脳卒中ネットワーク研究会設立(富田先生)
- 2004 脳卒中ガイドライン2004に発症3時間以内のtPA投与をグレードAで推奨
- 2005 tPA認可(発症3時間以内)
- 2006 杏林大学脳卒中センター開設
- 2008 東京都脳卒中医療連携協議会
- 2009 東京都脳卒中救急搬送体制運用開始
- 2010 血栓回収機器認可
- 2012 杏林大学第3病棟開設
tPA適正治療指針改訂(発症4.5時間以内)
ホノルル ショック (ISC 2013, Honolulu)
- 2014 杏林大学脳卒中医学教室開講
- 2015 ナッシュビル ホープ (ISC 2015, Nashville)
東京都脳卒中救急搬送体制更新作業開始

血管内治療検討WG

2015年8月19日
東京都脳卒中医療連携協議会:講演(塩川)

2015年10月1日
同協議会脳血管内治療検討WG:
有賀、横田、塩川、水谷、松丸、
都医師会理事、消防庁救急指導課長

2015年12月17日
同協議会脳血管内治療検討WG:
上記メンバー+平野、星野
実態調査(28年1月)

平成27年 一年間の 実施状況

tPA

虚血管
内治療

1. 平成27年1月から12月にtPA治療を実施した入院患者数

診療科	治療実施数		入院患者数
	1.076	94	
脳神経科	713	70	2,011
内科	103	12	1,171
外科	12	0	1,111
小児科	134	13	1,111
産科	97	0	1,111
放射線科	106	10	1,111
理学療法科	0	0	1,111
作業療法科	76	0	1,111
合計	1,441	104	10,000

3. 平成27年1月から12月に急性期虚血性脳卒中に脳血管内治療を実施した入院患者数 (12月 脳血管内治療)

診療科	治療実施数		入院患者数
	1,076	94	
脳神経科	1,076	94	2,011
内科	103	12	1,171
外科	12	0	1,111
小児科	134	13	1,111
産科	97	0	1,111
放射線科	106	10	1,111
理学療法科	0	0	1,111
作業療法科	76	0	1,111
合計	1,441	104	10,000

医師数

急性期脳卒中
診療に関わる
医師数

血管内治療
専門医の数

専門医に準じる
経験を有する
医師はほぼ
同数

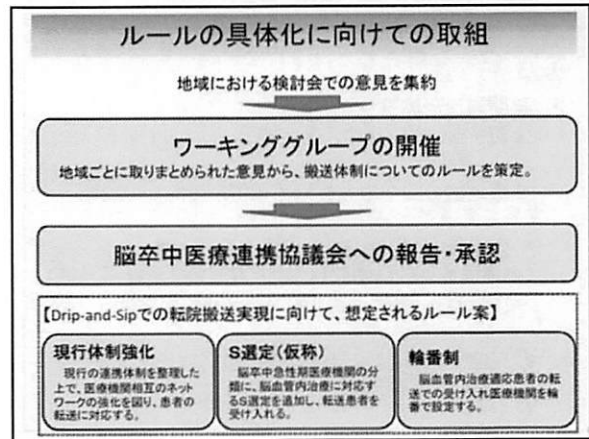
4. 急性期脳卒中に関わる医師数

診療科	脳卒中	脳神経科	内科	外科	小児科	合計
脳神経科	1,076	295	728	296	142	3,537
内科	103	111	137	99	13	463
外科	12	49	81	19	0	161
小児科	134	80	152	44	0	410
産科	97	10	76	44	14	241
放射線科	106	12	73	19	0	310
理学療法科	0	28	72	19	0	119
作業療法科	76	72	148	38	0	334
合計	2,604	655	1,296	519	27	5,102

5. 脳血管内治療専門医数

診療科	脳卒中	脳神経科	内科	外科	小児科	合計
脳神経科	1,076	13	1,244	0	0	2,333
内科	103	0	209	0	0	312
外科	12	0	14	0	0	26
小児科	134	0	14	0	0	148
産科	97	0	13	0	0	110
放射線科	106	0	11	0	0	117
理学療法科	0	0	11	0	0	11
作業療法科	76	0	17	0	0	93
合計	1,604	13	1,429	0	0	3,046





- ### 救急搬送体制の改善案
- 1) 現状通り救急隊員により「重症度が中等症以下」の脳卒中疑いと判断された症例は、端末表示に従って直近の東京都脳卒中医療機関A選定施設に搬送する。
 - 2) 急性期脳血管内治療の可能な施設(S選定施設)を新たに端末で表示する。
 - 3) A選定施設に搬送された脳卒中患者で、同施設医師の判断で急性期脳血管内治療が必要とされた場合にはS選定施設へ転送する。
- +
- 4) 急性期治療担当医師と救急隊員で地域ごと(区部2か所多摩1か所)に勉強会を開催する。

多摩地域の特性

多摩地域は、面積 1,159.9 平方キロメートル、人口 406 万人
静岡県より多く、福岡県に次ぐ全国 10 番目に相当する人口規模
面積は、全国の二次医療圏の平均面積 1086.0 平方キロメートルとほぼ同規模

5 つの保健医療圏(西多摩、南多摩、北多摩西部、北多摩南部、北多摩北部)から構成、それぞれの医療圏は交通網は発達している。

患者の受療行動も、その属する二次医療圏内で受療(入院)する者の割合(域内完結率 全国平均値(75.6%))は約 6 割、多摩地域内で受療する者は 80.6%となっている。

- ### 多摩地区における急性期脳血管内治療体制改善の取り組み
- ① 血管内治療医の顔の見える連携強化
 - ② 患者説明書書式の統一化
 - ③ 現状・問題点把握のため、治療実態調査
 - ④ 救急隊員に対する定期的な勉強会開催

① 血管内治療医の顔の見える連携強化

- 1) 多摩急性期虚血性脳卒中治療フォーラム(Tama-FAST)
: 2015年より年3回開催
- 2) 多摩地区の血管内治療専門医のメーリングリスト作成
- 学会期間、年末年始など各施設の治療体制の確認
- よりスムーズな患者転送、mobile endovascular teamの活用が可能となった

2016	11/23(水)		11/24(木)		11/25(金)		11/26(土)	
	日中	夜	日中	夜	日中	夜	日中	夜
施設A	○	○	○	○	○	×	×	○
施設B	○	○	○	○	×	×	×	×
施設C	○	○	×	×	×	×	×	○
施設D	○	×	×	×	×	○	○	○

② 患者説明書書式の統一化

- 再開通治療施設
- 上記を除いた脳卒中A選定施設
- ✓ 多摩地区の脳卒中急性期医療機関で同一の説明文書を使用する
 - ⇒ 搬送先、その後の治療施設への転送時
 - 患者家族への説明共通化、スムーズな治療導入が可能となり、再開通までの時間短縮につながる
- ⇒ 多摩地区における再開通治療の均てん化

③ 治療実態調査の開始

東京多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対する 血管内治療の実態調査
Tama-Registry of Acute endovascular Thrombectomy (TREAT)

研究体制

- 研究顧問: 杏林大学脳神経外科 教授 塩川芳昭
筑波大学 脳卒中予防治療医学講座 教授 松丸祐司
- 研究代表者: 杏林大学脳卒中医学教室 教授 平野照之
- 主任研究者: 東京都立多摩総合医療センター 脳神経外科 太田貴裕

③ 治療実態調査の開始

- Webシステムによる全治療症例登録
- 過去2年後方視的、2017年4月以降前向き登録開始予定
- 治療全数登録により、救急搬送時間、距離、搬送先が明確になり、救急搬送体制の現状把握
- Drip, ship症例の登録により患者発生場所、患者動態、転送時の問題点を明確にする
- 脳卒中S選定導入前後での治療件数、治療効果に対する影響判断が可能になる

飯原班 2017.1.26



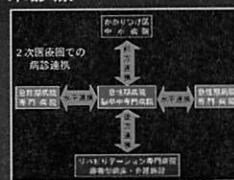
Yoshiaki Shiohara M.D.

地域完結型の脳卒中診療態勢の構築 —リハビリテーションと治療の継続—

熊本市市民病院
首席診療部長
神経内科部長・地域医療連携部長
リハビリテーション科部長
橋本洋一郎

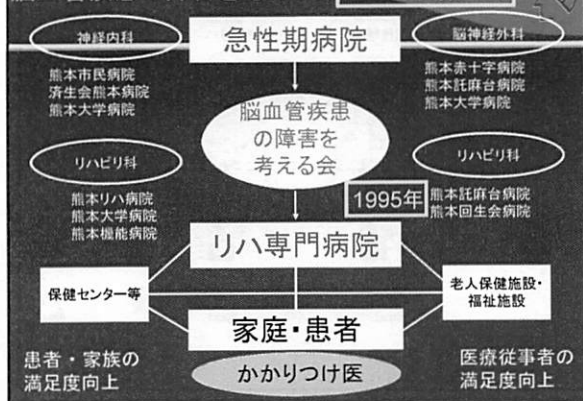
神経内科 (1993年2名の神経内科医)

- ① 頭痛・めまい・しびれなどの外来診療
- ② 救急神経疾患の診療 (脳卒中など)
- ③ 神経難病の診療
- ④ 認知症の診療
- ⑤ リハビリテーション

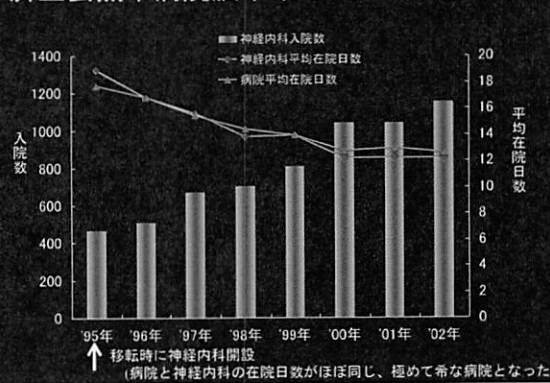


- 脳神経外科・神経内科の連携 → クリニカルパス開発
 - 多科・多職種によるチーム医療 → smoke unit化
 - 地域の医療資源の有効活用 → 診療ネットワーク構築
- かかりつけ医やリハ専門病院と医療連携 (地域完結型の脳卒中診療態勢)

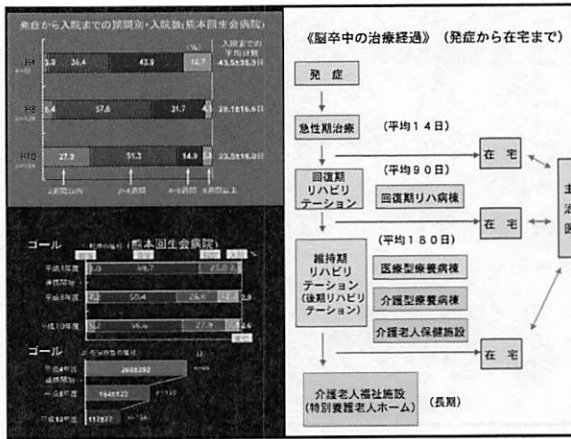
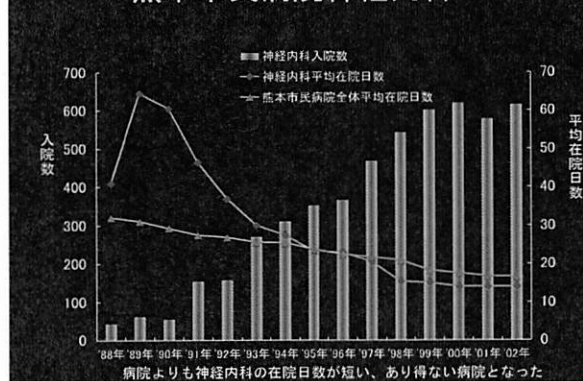
脳血管疾患の障害を考える会 1994年世話人会

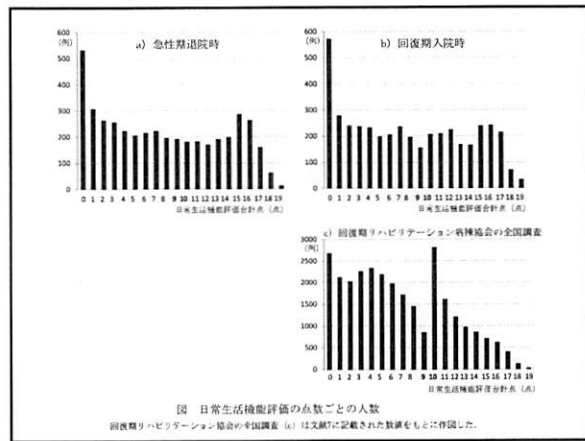
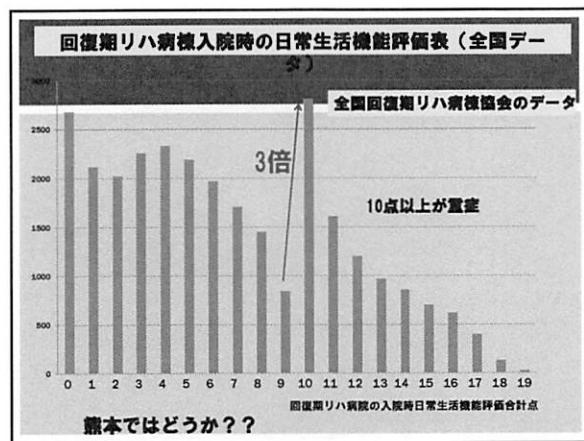
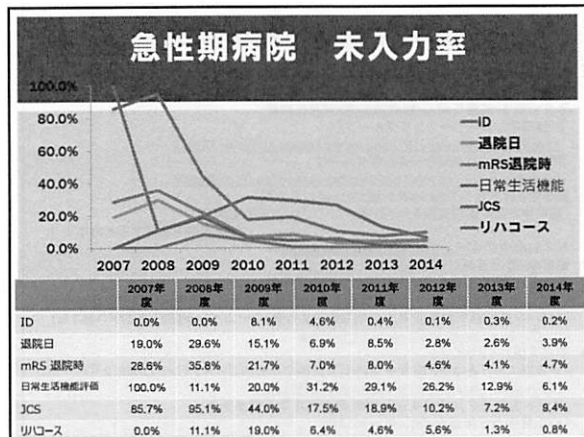


済生会熊本病院脳卒中センター神経内科



熊本市市民病院神経内科

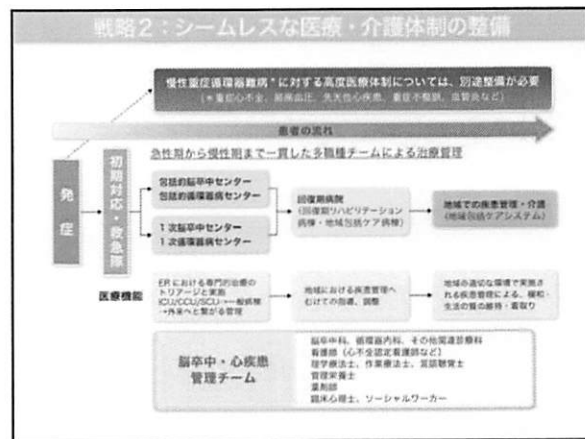




第1次脳卒中と循環器病克服5カ年計画 ストップCVD(脳心血管病) 健康長寿を達成するために！

日本脳卒中学会 日本循環器学会

日本胸外科学会 日本血管外科学会 日本高血圧学会 日本小児循環器病学会
日本心臓病学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本心不全学会
日本成人先天性心疾患学会 日本動脈硬化学会 日本糖尿病学会
日本脳神経血管内治療学会 日本脳神経外科学会 日本脳卒中の外科学会
日本不整脈心電学会 日本脈管学会 日本リハビリテーション医学会





脳卒中センター

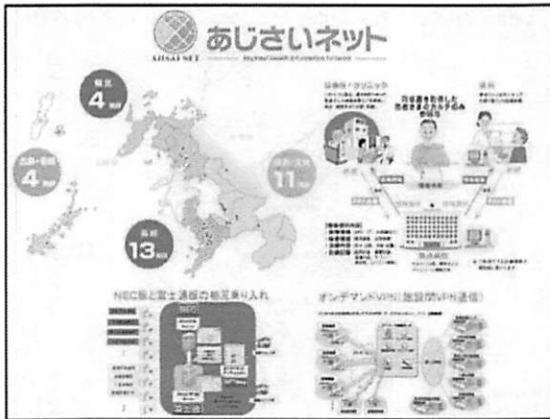
2016年8月18日
 脳卒中に係るワーキンググループ
 rt-PA投与の施設基準の緩和
 →日本脳卒中学会
 脳卒中医療向上・社会保険委員会で
 施設基準検討し2016年9月一部改訂
 「rt-PA(アルテプラゼ)静注療法
 適正治療指針 第二版」
 →一次脳卒中センターの定義

5か年計画でも
 脳卒中医療向上・社会保険委員会で
 一次脳卒中センターと
 包括的脳卒中センターの定義について
 検討

脳卒中診療の均てん化を念頭において
 議論が必要

2016年～2017年の動き

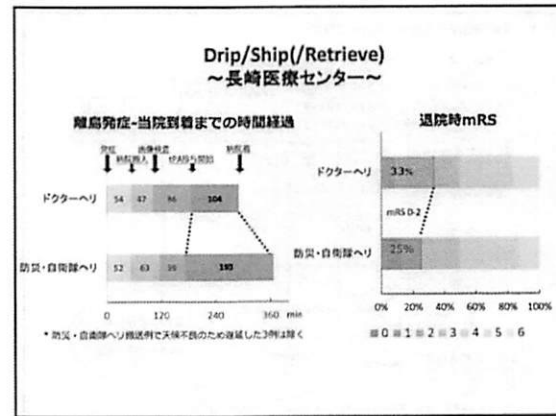
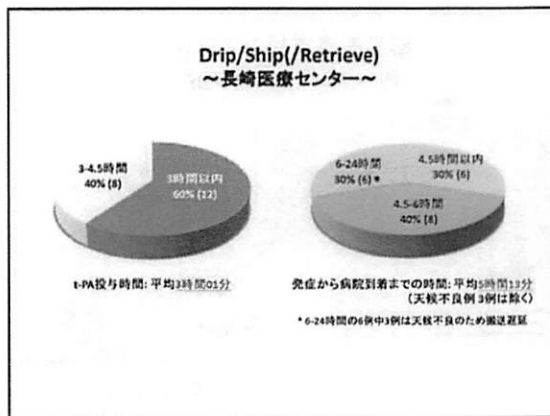
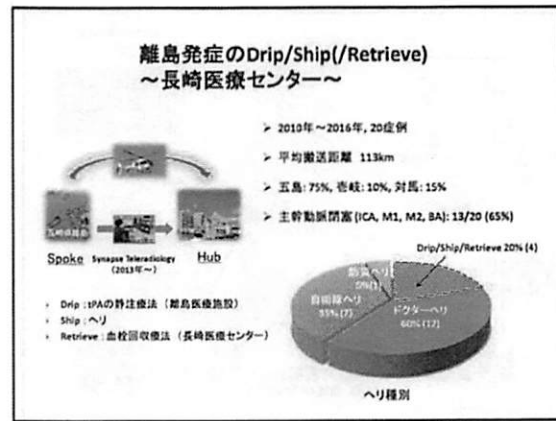
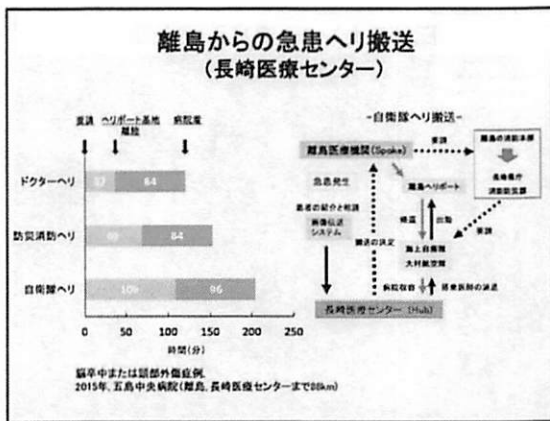
1. 「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou.html?tid=364143>
 厚生労働省 健康局がん・疾病対策課が6月に設置。
 ①「脳卒中に係るワーキンググループ」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou.html?tid=373967>
 ②「心臓病に係るワーキンググループ」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou.html?tid=373968>
2. 脳卒中と循環器病克服5か年計画(2016年12月公開)
 「脳卒中と循環器病克服5か年計画 ストップCVD(脳心血管病) 健康長寿を達成するために！」
 日本脳卒中学会<http://www.jsts.gr.jp/jss76.html>
3. 脳卒中・循環器病対策基本法
 正式名称「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」
 「脳卒中・循環器病対策基本法の成立を求める会」ホームページ開設(2017年1月1日)
<http://www.junkankitaisaku-motomerukai.org>
4. 両立支援ガイドライン
 「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」(2016年2月)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000113365.html>
 (厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課産業保健支援部)
 「脳血管疾患作業部会」2016年～2017年

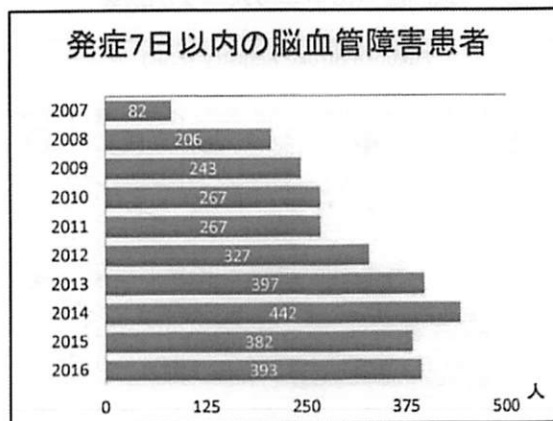
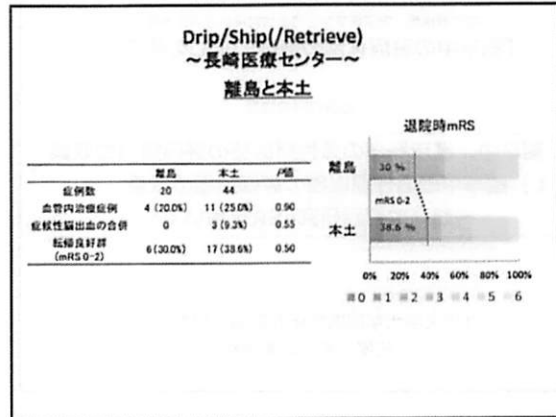


ヘリ搬送(長崎医療センター)

機 種	ドクターヘリ DR-200R	船医ヘリ AirMedica	自衛隊ヘリUH-400
機 能	救急医・看護員が同乗 県内全域の救急患者搬送	担当医が同乗 離島救急患者の転院搬送	担当医が同乗 離島救急患者の転院搬送 天候の影響を受けにくい
対象患者	離島から本土への転院が 必要な患者 救急患者搬送で30分以上か かる地域の救急患者 到着前に医師の診断と処 置が必要な救急患者	離島から本土への転院が 必要な患者	離島から本土への転院が 必要な患者
ランデブー ポイント	長崎医療センター	長崎空港敷地内 (長崎医療センターまで16分)	自衛隊基地 (長崎医療センターまで15分)
搬送時間帯	日中・24時間	通年日中	24時間・24時間

※海上自衛隊ホームページより引用





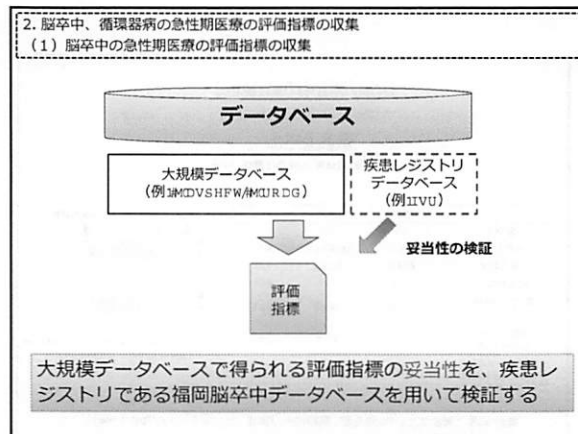
534:24259

平成5年度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、
「脳卒中の医療体制の整備のための研究」

分担研究開発課題

2. 脳卒中、循環器病の急性期医療の評価指標の収集
(1) 脳卒中の急性期医療の評価指標の収集
～脳卒中登録研究FSRを用いて～

九州大学大学院医学研究院病態機能内科
松尾 龍/北園孝成

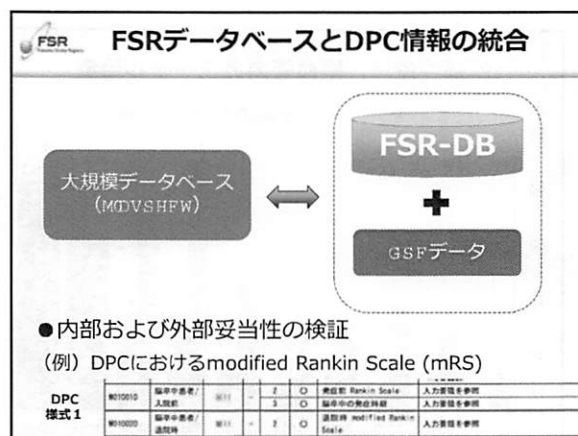
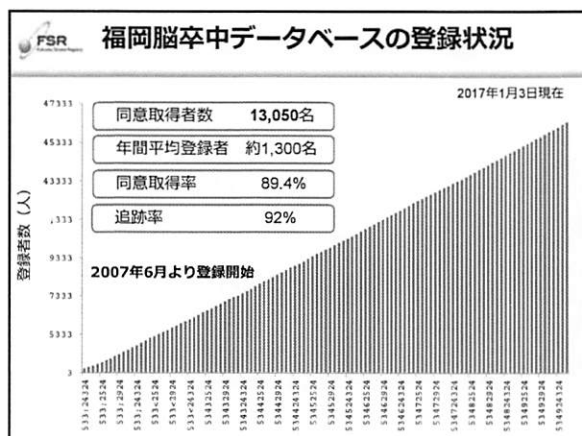
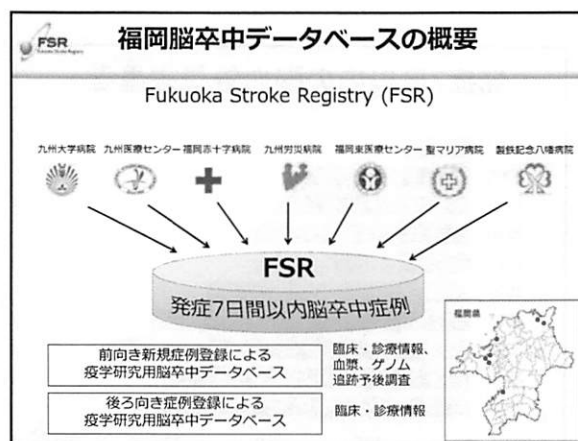


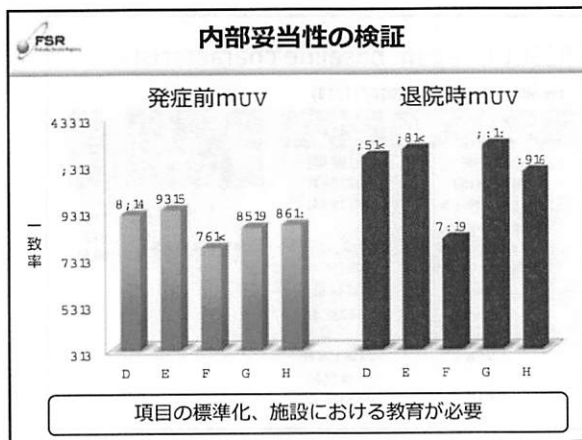
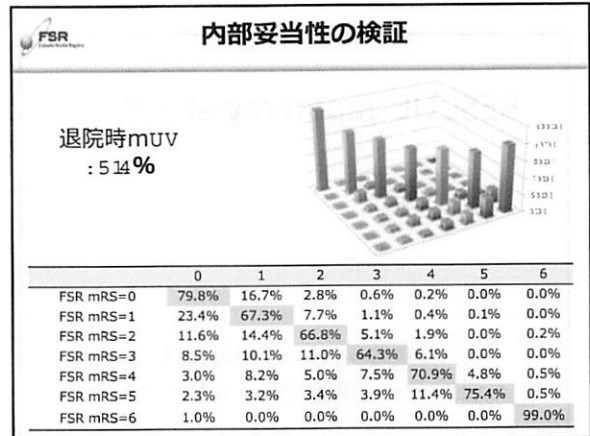
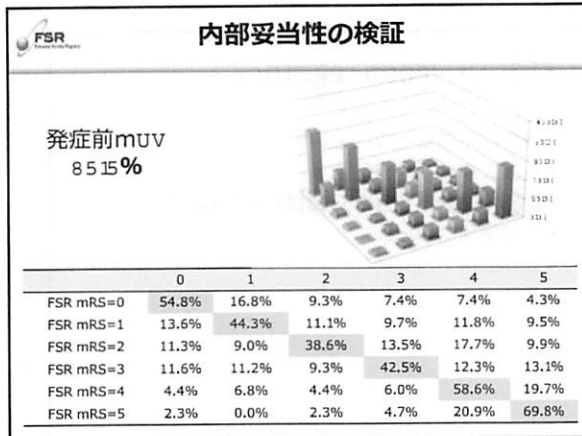
データベースの違い

	大規模データベース	疾患レジストリ
情報源	診療記録の電子情報	診療記録
情報アクセス	容易	困難
悉皆性	あり	なし
疾患特異情報	なし	あり
標準化	なし	あり

診療記録の電子情報の自動抽出

統一標準化項目の専門職による抽出





今後の課題と取り組み

- ▶ FSRデータとDPC統合データの解析
 - 評価指標を用いた情報収集と分析
 - ・DPCデータの妥当性の検証
 - ・評価指標とアウトカムの関連研究
- ▶ FSRデータと大規模データベースの比較解析
 - 評価指標を用いた情報収集と分析
 - ・大規模データベースとの比較

RESCUE-Japan registry研究

兵庫医科大学 脳神経外科
吉村紳一、高木俊範、立林洸太郎

RESCUE-Japan registry 2

- 発症24時間以内の脳主幹動脈閉塞症
- 多施設前向き登録研究
- 期間：2014年10月から2016年9月の2年間
- 参加施設：47施設
- 登録症例：2433例

症例数と参加施設：

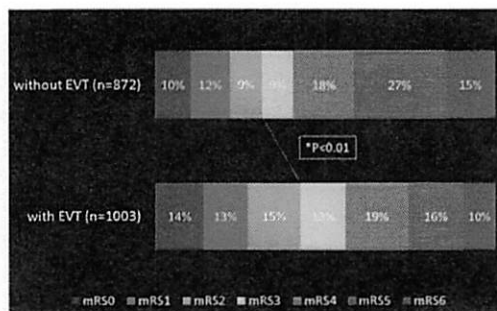
国立脳病研究センター (n=208)	川崎中病院 (n=44)	国立病院機構九州医療センター (n=22)
西澤病院 (n=17)	山口大学 (n=36)	日本医科大学付属病院 (n=20)
横浜新都市脳神経外科病院 (n=152)	昭和大学三東豊洲病院 (n=36)	JCHO神戸中央病院 (n=18)
札幌白石記念病院 (n=143)	福井赤十字病院 (n=35)	武ノ門病院 (n=18)
兵庫医科大学 (n=142)	福岡大学筑紫病院 (n=34)	徳川記念病院 (n=15)
伊勢赤十字病院 (n=135)	吉田病院 (n=33)	小倉記念病院 (n=14)
神戸市立医療センター中央市民病院 (n=117)	国立病院機構大阪南医療センター (n=30)	高野脳神経外科病院 (n=12)
広島病院 (n=94)	山口県立総合医療センター (n=29)	名古屋第二赤十字病院 (n=10)
東京都立多摩総合医療センター (n=94)	大塚大学医学部附属病院 (n=27)	埼玉中央病院 (n=9)
京都第一赤十字病院 (n=90)	徳島大学 (n=27)	宇都宮赤十字病院 (n=7)
仙台医療センター (n=89)	千歳医科大学 (n=27)	滋賀大学 (n=6)
済生会シズカワ病院 (n=67)	香川大学医学部附属病院 (n=25)	高野脳神経外科病院 (n=5)
岩手県立中央病院 (n=57)	京都中央病院 (n=23)	大阪医科大学 (n=5)
近畿大学 (n=54)	北里大学 (n=24)	金沢大学 (n=5)
徳島市立総合病院 (n=51)	合名病院 (n=21)	埼玉医科大学国際医療センター (n=1)
岐阜大学医学部附属病院 (n=50)	三重大学 (n=21)	

RESCUE-Japan: baseline characteristics

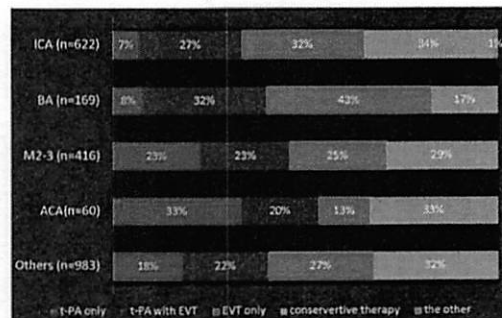
Enrollment n=2,433 (2016/11/13)

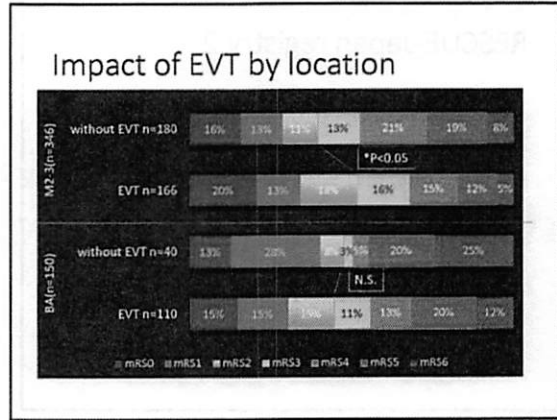
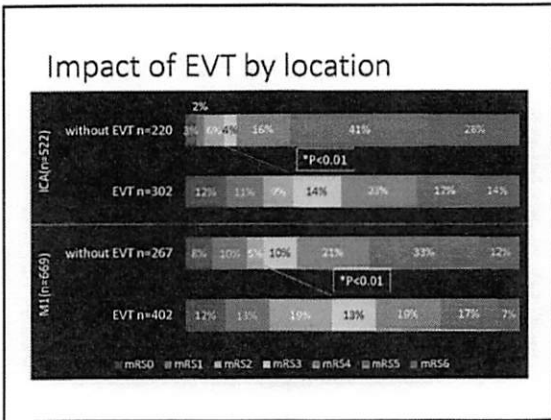
Completed acquisition of baseline characteristics	N=1522	Completed acquisition of mRS@3M	N=1875
Age, yo	78 (69-85)		
Male, n (%)	987 (54.2)		
Baseline NIHSS	17 (10-23)	EVT(%)	1,003 (53.5)
Initial diagnosis, n (%)		Without EVT(%)	872 (46.5)
Cardioembolic	1270 (69.7)		
Atherothrombotic	305 (16.7)		
Other	85 (4.6)		
Cryptogenic	162 (8.9)		
Vascular imaging, n (%)			
MRA	1218 (66.9)		
CTA	136 (7.5)		
DSA	468 (25.7)		

Overall outcome



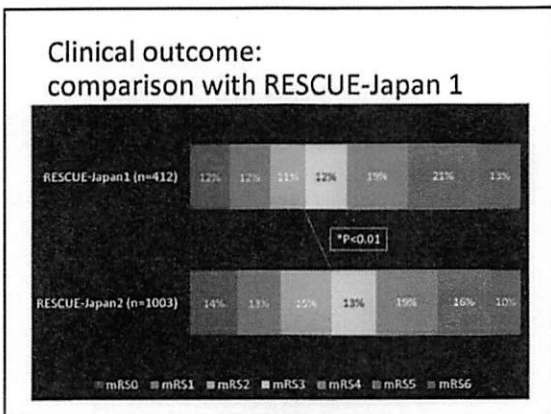
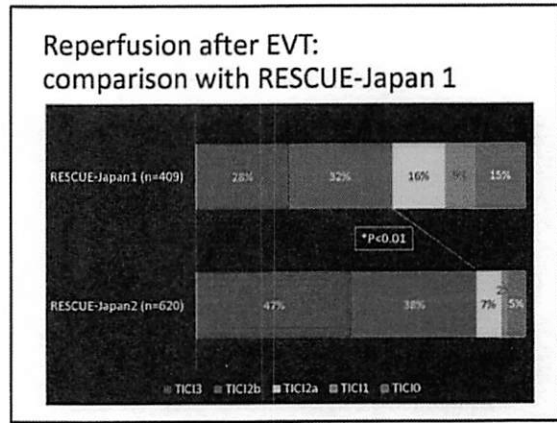
Treatments by occluded vessel





Baseline characteristics (BA occlusion)

Each acquisition of baseline characteristics as below	Without EVT	With EVT	
Age, yo	77 (65-83)	75 (66-82)	N.S.
Male, %	64	69	N.S.
AF, %	44	55	N.S.
HT, %	62	65	N.S.
DM, %	10	26	P=0.06
HL, %	26	31	N.S.
Coronary disease, %	18	5	P=0.039
CHF, %	15	16	N.S.
Smoking	21	20	N.S.
TIA, %	0	3	N.S.
Stroke, %	5	4	N.S.
Baseline NIHSS	8 (4-28)	28 (17-32)	p=0.0001
Baseline ASPECTS-pc	7 (4-8)	7 (6-8)	N.S.
Initial diagnosis Cardioembolic, %	56	76	p=0.021
O2D, min	150 (65-565)	125 (60-295)	N.S.
O2R, min	-	265(205-600)	-



Time course

	RESCUE-Japan 1 (n=347)	RESCUE-Japan 2 (n=797)
O2D, min	100 [50-180]	110 [50-230]
D2P, min*	120 [80-160]	75 [50-115]
P2R, min*	105 [60-150]	50 [35-80]
O2R, min*	355 [275-460]	265 [195-415]

RESCUE-Japan registry 2

- 2016年12月で3か月後のmRSの登録まで終了
- 現在、データクリーニング
- その後、解析を行って結果を発表予定