

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

脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
 研究分担者 豊田 一則 国立循環器病研究センター 副院長

研究要旨

課題 1. 大阪府下における脳梗塞急性期再灌流療法施行件数の推移

課題 2. COVID-19 蔓延が全国の急性期脳卒中患者入院数に及ぼす影響
 の2研究を行った。

課題1では、大阪府下の一次脳卒中センター(primary stroke center: PSC) 79 施設における、2016 年から 2020 年の 5 年間の再灌流療法施行件数を解析した。静注血栓溶解療法は 2016、2017 年に比べて、後半3年間で件数が漸増した。2020 年の施行件数 1236 件は、2016 年 1170 件の 5.6%増であった。機械的血栓回収療法を主とする急性期血管内治療は、経年的に施行件数が著増した。2020 年の施行件数 1285 件は、2016 年 716 件の 79.5%増であった。

課題2では国内 PSC542施設に、2019 年1年間(COVID-19 蔓延以前)と 2020 年1年間 (COVID-19 蔓延以降)に発症7日以内に入院した脳卒中患者件数を比較した。脳卒中患者入院件数は 2020 年に前年に比べて 2.51% (95%信頼区間, 2.44%–2.58%)減少し、出血性脳卒中、感染ピーク時、感染多発都道府県、ハイボリュームの PSC などでのその傾向が目立った。



課題 1. 大阪府下における脳梗塞急性期再灌流療法施行件数の推移

A. 研究目的

大阪府の基幹病院における脳梗塞急性期再灌流療法施行件数の年次推移を検討する。

B. 研究方法

大阪府下の一次脳卒中センター(primary stroke center: PSC) 79 施設(2020 年度または 2021 年度に承認された施設)における、2016 年から 2020 年の 5 年間の再灌流療法施行件数を収集して、大阪府全体での解析を行った。

(倫理面への配慮)

本研究に参与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言(2008 年 10 月、第 59 回 WMA 総会修正)」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省 2017 年 2 月 28 日一部改正)」に従う。被験者の個人情報保護に最大限の努力を払う。

C. 研究結果

前頁の図に結果を示す。静注血栓溶解療法は 2016、2017 年に比べて、後半3年間で件数が漸増した。2020 年の施行件数 1236 件は、2016 年 1170 件の 5.6%増であった。

機械的血栓回収療法を主とする急性期血管内治療は、経年的に施行件数が著増した。2020 年の施行件数 1285 件は、2016 年 716 件の 79.5%増であった。

課題 2. COVID-19 蔓延が全国の急性期脳卒中患者入院数に及ぼす影響

A. 研究目的

本研究班が全国調査によって解明した表記課題の解析結果を、本分担研究者施設の吉本武史医師が筆頭著者となって研究論文に纏めた。

B. 研究方法

国内 PSC542施設に、2019 年1年間(COVID-19 蔓延以前)と 2020 年1年間(COVID-19 蔓延以降)に発症7日以内に入院した脳卒中患者件数を

比較した。

C. 研究結果

1. 脳卒中相入院者数は、2019 年の 182,660 件から 2020 年の 178,083 件へと、2.51% (95%信頼区間, 2.44%–2.58%)減少した。

2. 病型別には、脳梗塞が 1.92% (95%信頼区間 1.85%–2.00%; 127,979 件→125,522 件)、脳出血が 3.88% (3.70%–4.07%, 41,906 件→40,278 件)、くも膜下出血が 4.58% (4.23%–4.95%; 13,020 件→12,424 件) 減少した。

3. 2020 年でとくに蔓延が目立った7か月間(3-5 月、7-8 月、11-12 月)は、前年同時期と比べて患者件数が 5.60% (95% 信頼区間 5.46%–5.74%) 減り、残りの5か月間は 2.01% (1.91%–2.11%) 増えた。

4. とくに蔓延が目立った 5 都道府県(東京、沖縄、北海道、大阪、神奈川)では、患者件数が 4.72%(95% 信頼区間 4.53%–4.92%)減った。

5. 国内 PSC のうち 2019 年の脳卒中入院患者件数が多い上位 1/3 の施設では、2020 年に患者件数が 3.21 (95% 信頼区間 3.10%–3.22%) 減った。中、下位 1/3 の施設での減少率は、各々 1.51% (1.41%–1.62%)、1.87% (1.72%–2.04%) であった。

D. 考察 & E. 結論

大阪府に認められた脳梗塞急性期血管内治療の件数著増は、全国的にも同様の傾向を示すと言われる。近年の同治療へのエビデンス蓄積を反映した所見と考えられる、

COVID-19 蔓延に伴う脳卒中入院患者件数の減少も世界的に認められる傾向である。脳卒中(特に出血性)発症率自体の変化も考えられるが、軽症患者の受診控えの影響も大きいと思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表
【COVID-19 感染に関連する研究】

1. Yoshimoto T, Yamagami H, Sakai N, Toyoda K, et al. Impact of COVID-19 on the volume of acute stroke admissions: a nationwide survey in Japan. *Neurologia medico-chirurgica* 2022, in press.
 2. Koge J, Shiozawa M, Toyoda K. Acute stroke care in the With-COVID-19 era: Experience at a comprehensive stroke center in Japan. *Front Neurol* 2021;11:611504.
 3. Venketasubramanian N, Anderson C, ..., Toyoda K, et al. Stroke Care during the COVID-19 Pandemic: International Expert Panel Review. *Cerebrovasc Dis* 2021;50(3):245-261
 4. Yoshimoto T, Shiozawa M, Koge J, ..., Toyoda K(最終著者). Evaluation of workflow delays in stroke reperfusion therapy: a comparison between the year-long pre-covid-19 period and the with-covid-19 period. *J Atheroscler Thromb*. 2021 Aug 13. doi: 10.5551/jat.63090. Online ahead of print.
- 【脳卒中急性期治療に関連する研究】
5. Toyoda K, Omae K, Hoshino H, et al. Association of timing for starting dual antiplatelet treatment with cilostazol and recurrent stroke: A CSPS.com trial post-hoc analysis. *Neurology*. 2022 Mar 8;98(10):e983-e992.
 6. Toyoda K, Yoshimura S, Nakai M, et al. Twenty-year change in severity and outcome of ischemic and hemorrhagic strokes: the hospital-based, prospective, Japan Stroke Data Bank. *JAMA Neurol*. 2022 Jan 1;79(1):61-69
 7. Yoshimura S, Sakai N, ..., Toyoda K, et al. (6 番目/24 人) Endovascular therapy for acute stroke with a large ischemic region. *N Engl J Med*. 2022 Apr 7;386(14):1303-1313.
 8. Toyoda K, Inoue M, Yoshimura S, et al. Magnetic resonance imaging-guided thrombolysis (0.6 mg/kg) was beneficial for unknown onset stroke above a certain core size: THAWS RCT Substudy. *Stroke*. 2021 Jan;52(1):12-19.
 9. Toyoda K, Palesch YY, Koga M, et al. Regional differences in the response to acute pressure lowering after cerebral hemorrhage. *Neurology*. 2021 Feb 2;96(5):e740-e751.
 10. Toyoda K, Yamagami H, Kitagawa K, et al. Blood pressure level and variability during long-term prasugrel or clopidogrel medication after stroke: PRASTRO-I. *Stroke*. 2021 Apr;52(4):1234-1243.
 11. Toyoda K, Yoshimura S, Fukuda-Doi M, et al. Intensive blood pressure lowering with nicardipine and outcomes after intracerebral hemorrhage: An individual participant data systematic review. *Int J Stroke*. 2021 Sep 20;17474930211044635. doi: 10.1177/17474930211044635. Online ahead of print
2. 学会発表
1. Toyoda K, Koge J. Management of acute ischemic stroke in patients with COVID-19 infection from Japan experience. 2020 Annual meeting of Taiwan Stroke Society, 2020/11/28, Taipei/web
 2. Toyoda K. The role of dual antiplatelets in high-risk secondary stroke prevention. 17th Asian Oceanian Congress of Neurology, 2021/4/1 Taipei (web)
 3. Toyoda K. Current Development of Stroke Treatment in Japan. Taiwan Stroke Expert Exchange, 2021/6/19 Taipei (web)
 4. Toyoda K. Prasugrel for Prevention of Different Stroke Subtypes. 13th World Stroke Congress 2021/10/28 web
 5. Toyoda K. Primary and secondary prevention of intracerebral hemorrhage. Asia Pacific Stroke Organization 4th Webinar, 2021/11/24 web
 6. Toyoda K. 2021 AHA/ASA Guideline for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack. Annual Meeting of the Thai Stroke Society 2022, 2022/1/26 Thailand (web)
 7. Toyoda K. Long-term Dual Antiplatelet Therapy Using Cilostazol. Annual Meeting of The Neurological Society of Thailand 2022, 2022/3/2, Bangkok (web)
- G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
1. 特許取得 なし
 2. 実用新案登録 なし
 3. その他 なし