

平成27年度 東京都脳卒中医療連携協議会 2015.8.19

東京都脳卒中救急体制 の現状と課題

—脳血管内治療の進歩を受けて—

杏林大学 脳神経外科
塩川芳昭

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

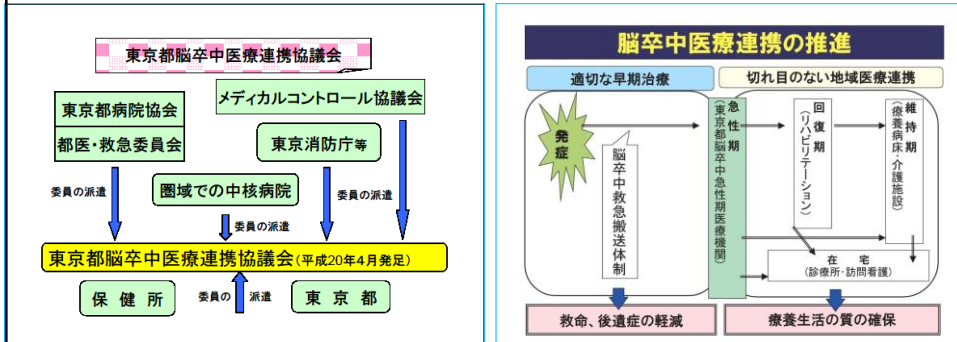
1

現体制運用にいたる経緯

- 1995 tPAの有用性が米国で報告される
- 2004 脳卒中ガイドライン2004で発症3時間以内のtPA投与をグレードAで推奨
- 2005 厚労省tPA認可(発症3時間以内)
- 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 厚労省 血栓回収デバイスMerci Retriever認可
- 2011 東京都脳卒中救急搬送体制 実態調査(第1回)
- 2012 tPA適正治療指針改訂(発症4.5時間以内)
- 2013 東京都脳卒中救急搬送体制 実態調査(第2回)
ホノルル ショック (Honolulu, ISC 2013)
ステント型血栓回収デバイス 次々に認可
- 2015 ナッシュビル ホープ (Nashville, ISC 2015)

2

東京都脳卒中医療連携協議会



2007年3月 東京都保健医療計画で4疾病5事業ごとの連携体制構築が明示された。
8月 アンケート実施
10月 認定基準を医療機関に提示し参加の意向を確認した。

- ①救急診療体制構築
- ②連携パス
→東京都合同連携パス会議 (年3回)
- ③啓発活動

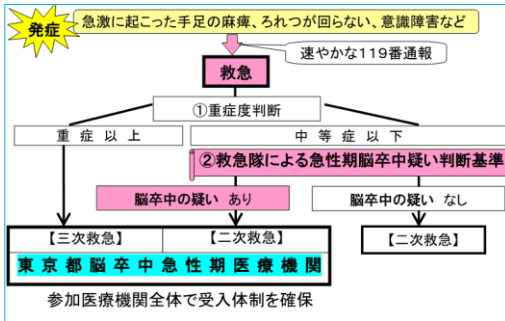
3

東京都脳卒中急性期医療機関 認定基準 (2009年)

東京都脳卒中急性期医療機関		必須項目	超急性期の脳梗塞患者に対してt-PA治療を実施する場合の必須項目
認定基準項目			
① 急性期脳卒中に対する十分な知識と経験を有する医師及びコメディカルスタッフが対応できること	○		○
② 頭部CTやMRIなどの画像検査や必要な臨床検査が来院から速やかに実施できる院内体制が整備されていること	○		○
3 脳卒中急性期患者を収容する専門の病床または病棟を有し、急性期リハビリテーションを行えるPTまたはOTが常勤していること	○		○
④ 脳神経外科的な処置が必要な患者に対して速やかに脳神経外科専門医の診療を受けられる体制が整備されていること (脳神経外科医が常駐していない場合でもオンコール体制や連携病院への転送などにより、必要時、迅速に脳神経外科専門医にコンサルテーションできること)	○		○
⑤ 脳卒中医療の質を確保するため、日本脳卒中学会の承認するt-PA使用のための講習会を受講し、その証明を取得している医師が1名以上配置されており、t-PAの使用にあたっては当該医師の指導の下に実施すること。			○
6 t-PA 静注療法の実施に適応のある患者に、来院から1時間以内に治療を実施できる院内体制が整備されていること			○
7 t-PA 静注療法を施行した場合、その後の患者管理の観点から、最短でも治療後36時間まで、副作用の発現に速やかに対応できるよう、必要な観察を継続できること			○

○ 脳卒中学会の推奨するtPA施設基準 (適正治療指針 第二版、2012)

東京都脳卒中救急搬送体制(2009年3月)



シンシナチスケールに準じた救急隊員による判定。

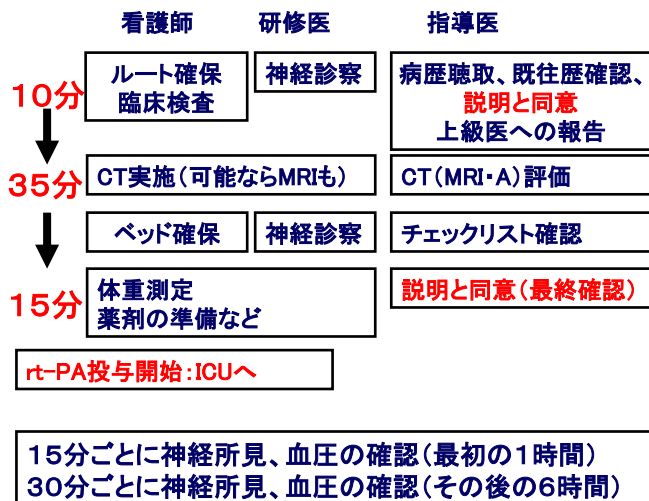
救急隊は、脳卒中疑いの患者を東京都脳卒中急性期医療機関(A・B)に搬送する。

同医療機関(159施設)は、指定二次救急医療機関の約6割。

救急搬送先医療機関分類	選定基準
急性期の脳卒中傷病者を収容する医療機関	搬送対象傷病者・選定方法
脳卒中急性期医療機関	急性期の脳卒中の疑いのある傷病者
(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 t-PA (組織型プラスミノゲン・アクチベーター) の治療可能な医療機関	(1) 発症から24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24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。

5

t-PA静注療法の手順 Time is Brain

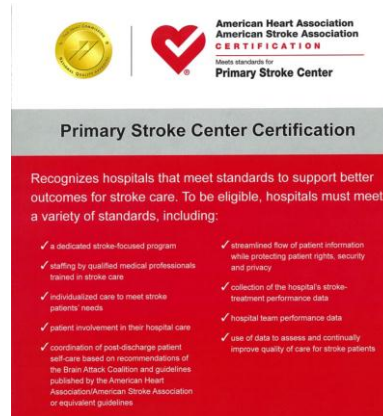


6

Primary Stroke Centers (PSC)

Stroke. 2011;42:2651-2665

- (1) acute stroke teams
- (2) Stroke Units
- (3) MRI
- (4) MRA or CTA
- (5) cardiac imaging
- (6) early initiation of Reha.



IV- t PAと急性期リハができる施設。全米に900か所（2012年）

発症3か月後のmRS (国内外の臨床試験および市販後成績との比較)

	0-1	2-3	4-5	6	症例数	年齢*2	投与前 NIHSS (中央値)
使用成績調査	33%	21%	30%	17%	4,749	71	15
J-ACT	37%	20%	33%	10%	103	71	15
NINDS t-PA	39%	21%	23%	17%	168	69	14
NINDS プラセボ	26%	25%	27%	21%	165	66	15
SITS-MOST	39%	31%	19%	11%	6,483*3	68	12
STARS	35%	21%	31%	13%	389	69	13
CASES	32%	25%	21%	22%	1,135	73	14

tPAで恩恵を受ける患者はせいぜい三分の一にすぎない

東京都脳卒中救急搬送体制実態調査

東京消防庁による全数調査:調査対象

第1回:2011年2月22日(月曜日)8時30分から平成22年3月1日(月曜日)8時30分まで(カレンダー運用)

第2回:2013年2月13日(月曜日)8時30分から平成24年2月20日(月曜日)8時30分まで(端末表示運用)

医療機関(第1回/第2回):255/256 施設

救急隊 : 233/235 隊

回収率 : 100% / 100%

症例数 : 10,182件 / 10,013件

うち脳卒中 : 413件 / 327件(重症例を含むと398件)

平均年齢 : NA / NA

性別(男性%) : 53.3% / NA

三次対応の重症例は除外されている

9

実態調査 結果(1)

	第1回	第2回
救急隊による脳卒中の的中率(%)	59.6	60.1
救急隊による非脳卒中の的中率(%)	99.3	99.0
脳卒中 感度(%)	82.4	70.9 *1
脳卒中 特異度(%)	97.9	98.4
脳卒中疑い症例の医療機関選定回数		
1回 (%)	58.1	50.8
2回 (%)	16.5	21.8
4回以上 (%)	15.9	15.3
脳卒中非疑い症例の医療機関選定回数		
1回 (%)	NA	63.1
脳卒中疑い例の選定時間(平均値 分)	9.6	10.6

*1 軽症SAHで偽陰性が多かった(調査の限界)

10

実態調査 結果(2)

	第1回	第2回
脳卒中全体で発症から覚知まで(中央値 分)	42.0	27.0
うち脳梗塞 (中央値 分)	46.0	48.5
うち脳出血 (中央値 分)	38.0	16.5
うちクモ膜下出血 (中央値 分)	30.0	56.0
脳卒中全体で発症から病着まで(中央値 分)	85.0	78.0
脳卒中全体で覚知から病着まで(中央値 分)	43.1	44.2
初回紹介先が脳卒中急性期医療機関の割合(%)	97.2	97.4
搬送先が脳卒中急性期医療機関の割合(%)	97.2	98.2

カレンダー制度から端末運用になったが搬送状況(発症・病着40分、覚知・病着80分)に大きな変化はない

11

実態調査 結果(3)

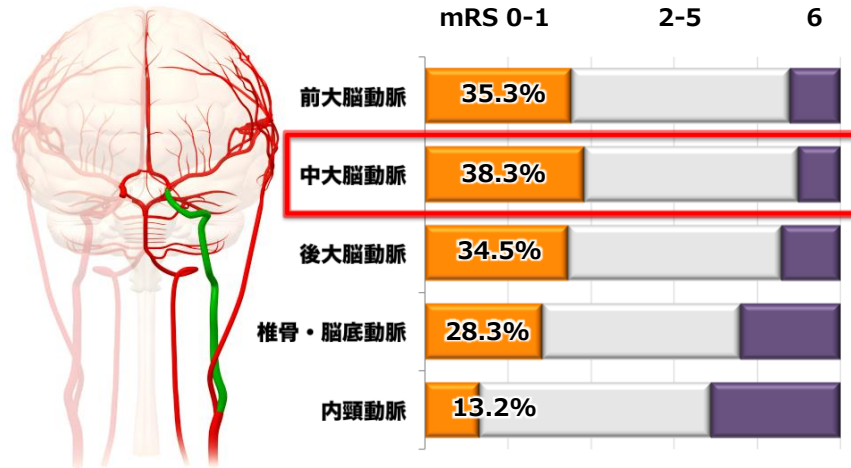
	第1回	第2回
脳梗塞患者全体におけるtPA実施割合(%)	6.7	9.4
うち発症120分未満(%)	NA	2.9
うち発症180分未満(%)	NA	3.5
入院患者1週間後の転帰:入院中	77.9	78.8
うち脳梗塞:入院中	75.8	86.4
うち脳出血:入院中	82.6	81.3
うちクモ膜下出血:入院中	75.8	75.0

脳梗塞患者でtPAが実施できた症例は1割未満

12

血管閉塞部位とrt-PAの効果

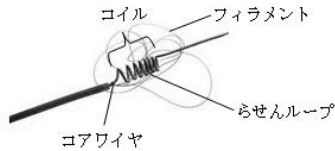
血管閉塞部位毎に異なる



tPAが効かない場所がわかってきた

新しい血栓回収ステントの登場

MERCİ retriever
(2010年4月)



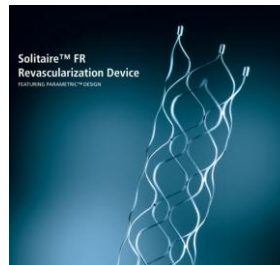
Trevo ProVue
Retriever (2014年3月)



Penumbra System
(2011年6月)



Solitaire Revascularization
Device (2013年12月)



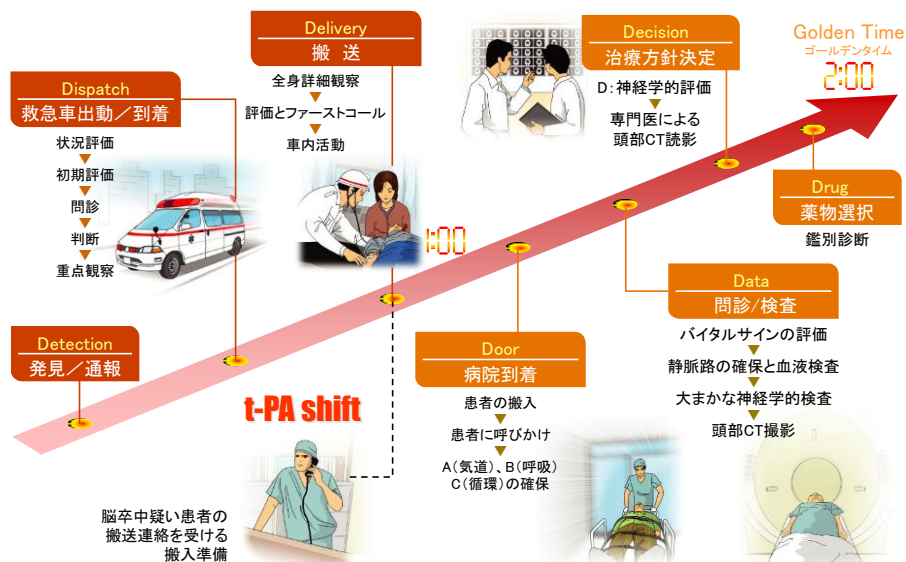
新しい血栓回収ステントの治療成績

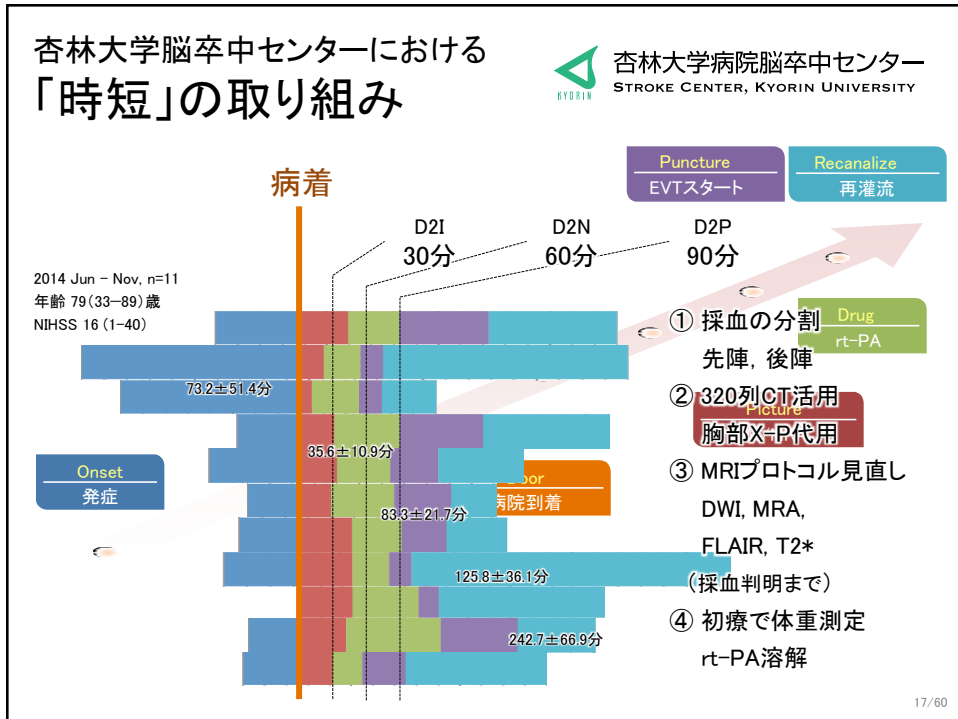
試験名	MR CLEAN	ESCAPE	EXTEND-IA	SWIFT PRIME	REVASCAT
血管内治療群 (E群) の介入内容	内科治療 (tPA 静注含む) + 血管内治療	内科治療 (tPA 静注含む) + 血管内治療	tPA 静注 + 血栓回収ステント	tPA 静注 + 血栓回収ステント	tPA 静注 + 血栓回収ステント
対照群 (C群) の介入内容	tPA 静注	tPA 静注	tPA 静注	tPA 静注	tPA 静注
対象症例数	196 例、C 群 267 例	196 例、C 群 150 例	196 例、C 群 35 例	196 例 (各群 98 例)	206 例 (各群 103 例)
平均年齢	65.8 歳 (E 群) 65.7 歳 (C 群)	71 歳 (E 群) 70 歳 (C 群)	68.6 歳 (E 群) 70.2 歳 (C 群)	65.0 歳 (E 群) 66.3 歳 (C 群)	65.7 歳 (E 群) 67.2 歳 (C 群)
発症から tPA 静注開始までの時間	85 分 (E 群) 87 分 (C 群)	110 分 (E 群) 125 分 (C 群)	127 分 (E 群) 145 分 (C 群)	110.5 分 (E 群) 117 分 (C 群)	117.5 分 (E 群) 105.0 分 (C 群)
発症から血管内治療による再開通までの時間	332 分 (E 群)	241 分 (E 群)	248 分 (E 群)	252 分 (E 群)	355 分 (E 群)
再開通率	75.4% (E 群) 32.9% (C 群)	72.4% (E 群) 31.2% (C 群)	94% (E 群) 43% (C 群)	83% (E 群) 40% (C 群)	66% (E 群)
90 日後の生活自立率 ^{*1, *2} (mRS 0-2)	32.6% (E 群) 19.1% (C 群)	53.0% (E 群) 29.3% (C 群)	71% (E 群) 40% (C 群)	60% (E 群) 35% (C 群)	43.7% (E 群) 28.2% (C 群)
	オッズ比: 2.16 (1.39-3.33) P<0.001	オッズ比: 1.7 (1.05-2.74) P<0.05	オッズ比: 4.2 (2.33-7.63) P<0.001	オッズ比: 1.70 (1.12-2.33) P<0.001	オッズ比: 2.1 (1.1-4.0) P<0.05

発症から tPA: 1.5 - 2 hours
発症から再開通: 4-6 hours

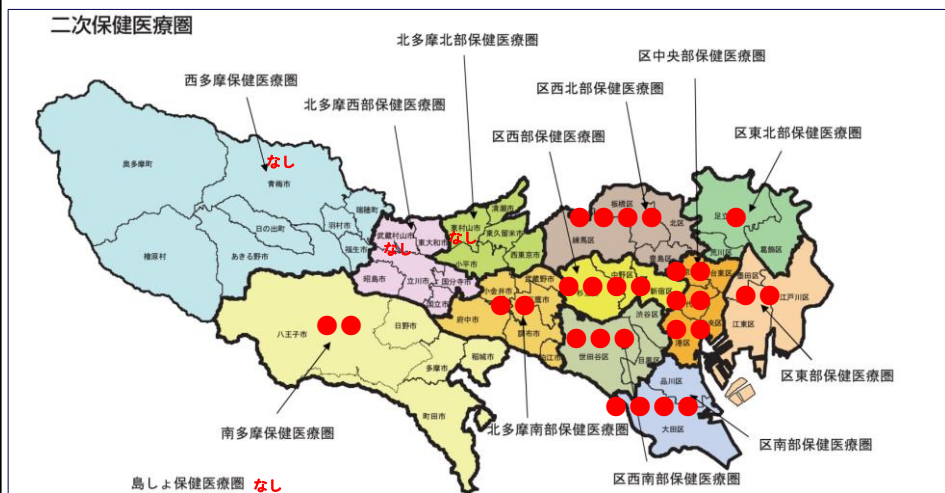
再開通までの時間短縮が重要

速さが大事: The 7D of Stroke Management





急性期血栓回収実施施設 (2015年春)



Comprehensive Stroke Centers (CSC)

Stroke. 2005;36:1597-1618

- (1) health care personnel; neurosurgery and vascular neurology
- (2) MRI and cerebral angiography
- (3) surgical and endovascular techniques, clipping, coiling, CEA, and IA-fibrinolysis
- (4) ICU and a stroke registry.



American Heart Association
American Stroke Association
CERTIFICATION
Meets standards for
Comprehensive Stroke Center

Comprehensive Stroke Center Certification

Recognizes hospitals that meet standards to treat the most complex stroke cases. Eligibility standards include all components of a Primary Stroke Center plus:

- ✓ availability of advanced imaging techniques, including MR/MRA, CTA, DSA and TCD
- ✓ ICU/neuroscience ICU facilities and capabilities
- ✓ availability of personnel trained in vascular neurology, neurosurgery and endovascular procedures
- ✓ participation in a stroke registry
- ✓ 24/7 availability of personnel, imaging, operating room and endovascular facilities
- ✓ experience and expertise treating patients with large strokes, intracerebral hemorrhage and subarachnoid hemorrhage

重装備の急性期脳卒中診療施設

19

まとめ

- 1) 現状の東京都脳卒中救急搬送体制は、tPA治療を想定して構築されたが、十分に機能しているとは言えない
- 2) tPA治療そのものに限界がある
- 3) 新しい脳血管内治療で好成績が続出している。ただし
発症後できるだけ速やかに(啓発活動の強化)
脳血管内治療ができる施設へ(搬送体制の改善)
対象患者を搬送することが前提である。
- 4) 新しい脳血管内治療の実施医師・施設は限られている
(院内体制の整備と新たな医療機関認定基準が必要)

20

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) 三次救急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だが同施設で治療不能の場合にはS選定施設へ転送する。

21

改善案補足

- ①患者登録を行い、定期的な見直しを加える
- ②現状のA選定施設(≒Primary Stroke Center: PSC)と新設するS選定施設(≠Comprehensive Stroke Center: CSC)の東京都に合った要件を決める。
- ③(急性期脳血管内治療を必要とする)重症脳卒中患者を救急隊員の判断で現場からS選定施設に直接搬送する運用は今後の課題である。
- ④現状で自発的に構築されている重症脳卒中診療の運用形態は尊重する
- ⑤CCUやスーパー周産期などの重症症例を対象とした他領域で既存の高次救急診療体制との整合を図る

22