

脳卒中急性期患者データベースの 統計解析に関する研究

— 中高レベル血栓溶解療法の評価 —

○汐月博之¹⁾²⁾、大櫛陽一¹⁾、小林祥泰³⁾、
脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究班

1) 東海大学医学部医用工学情報系

2) 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

3) 島根医科大学第三内科

本研究の背景

高度医療として新しい治療法
が開発されている

普及や保険制度への組み込みの為には？



治療法の評価が必要

日本人の三大死因

- がん
- 心臓病
- 脳卒中・・・1970～75年をピークに死亡率は減少



しかし

要介護高齢者の主要原因として重要
(2000年度・・・34.1%)

患者データ収集

「脳卒中入院台帳」

脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究班
により作成

全国42ヶ所の施設に設置



8,246件(2001年度)の患者データ収集

患者基本情報

患者ID 太枠は必須項目
 (姓) (名)
 患者名 (ひらがな) 性別:
 イニシャル (名.姓) [自動入力] 利き手
 生年月日 歳 [自動入力]
 (西暦:1999.12.25等)
 (和暦:S11.12.25等) (明治:M,大正:T,昭和:S,平成:H)
 連絡先 患者名 (漢字) 電話番号

来院年月日 (西暦:1999.12.25等)
 (院内発症は発症日を入力)
 来院時刻 (時間は4:30、21:00のように入力)
 (受付時間を原則)
 脳卒中発症日 [自動入力]
 脳卒中発症時間 (就寝中は気づいた時間, 不明例は推測時間,
 TIAは最終発作時間)
 発症時間帯 担当科
 来院方法 担当医師

 発症-来院時間 (時間) [自動入力]

紹介元
 紹介機関名

在院日数:

<入退院日入力で自動計算>

脳卒中急性期入院台帳

島根医科大学医学部附属病院第三内科

/ 全レコード数

新規 検索 一覧 削除

患者一覧

患者氏名	性	年齢	確定脳卒中病型分類	Rank in
厚生太郎	男	70	アテローム血栓性梗	3
厚生絹子	女	62	くも膜下出血	6
厚生次郎	男	67	脂出血 (高血圧性)	

メニュー

1 基本情報

2 診断・病歴

3 画像診断

4 治療

5 神経症状評価

6 画像

脳卒中発症日 1999.02.01 脳卒中発症時間 22:30

* 血栓溶解・抗凝固・抗血小板治療は必ず時間を入力

急性期治療内容1 t-PA点滴静注 発症

急性期治療内容2 オザゲレル点滴

急性期治療内容3 抗トロンビン薬点滴

(治験薬名 [] 1 時間)

7日以内の他の治療薬

アスピリン ワーファ

治療詳細及び入院経路

脳卒中発症日 1999.02.01 脳卒中発症時間 22:30

* 血栓溶解・抗凝固・抗血小板治療は必ず時間を入力

急性期治療内容1 t-PA点滴静注 発症-治療

急性期治療内容2 抗トロンビン薬点滴 階段状

急性期治療内容3 UK6万U点滴静注 最終進

(治験薬名 []) 治療開

7日以内の他の治療 低分子デキストラン点滴

アスピリン 一般治療のみ

治療詳細及び入院経路 t-PA点滴静注

UK42万単位急速点 UK選択動注 時間

収集データの項目

病院、性、年齢、入院年月日、入院時刻、脳卒中発症日、
脳卒中発症曜日、脳卒中発症時刻、脳卒中発症状態、来院
方法、発症—来院時間、担当科、在院日数、
脳卒中暫定診断、発症型、入院時収縮期血圧、
入院時拡張期血圧、脳卒中既往歴、入院後進行、
入院後再、脳卒中家族歴、飲酒歴、喫煙歴、心房細動、高
血圧、糖尿病、高脂血症、心疾患、抗凝固療法、
腎疾患、退院日、退院時収縮期血圧、
退院時拡張期血圧、確定診断、（続く）

収集データの項目～続き～

発症前rankin、入院時rankin、退院時rankin、
梗塞画像診断名、梗塞サイズ、画像診断、出血サイズ、
出血性梗塞の有無、白質病変、心血管検査、
心血管検査結果、脳血管検査、脳血管検査結果、
急性期治療内容、開始時間、日数、リハビリ開始時期、手
術有無、手術内容、jss入院時、jss退院時、
nihss入院時、nihss退院時、退院時mRS

評価対象

中高レベル血栓溶解療法

- t-PA 選択動注
- t-PA 点滴静注
- UK 選択動注
- UK 30万単位以上静注



脳梗塞の初期治療法として注目

脳梗塞

次のように分類される

- 心原性脳塞栓 26.6%
- アテローム血栓性梗塞 23.3%
- アテローム血栓性塞栓 5.4%
- ラクナ梗塞 27.8%
- 一過性脳虚血発作 (TIA) 8.8%
- その他 8.1%

(脳梗塞例 n = 6,090)

対象

- 心原性脳塞栓、アテローム血栓性梗塞、アテローム血栓性塞栓例
- 発症から来院まで3時間以内
- 睡眠時発症を除外
- 入院時NIHSSが6~29の症例



n=480

(一部のデータ欠損あり)

患者データの分析

● 1. ケースコントロール分析

- 中高レベル血栓溶解療法実施例をケースとして (n=84)、
- 非実施例(n=367)から各ケースと同じ入院時NIHSSランク、性別、
- 年齢階級および病型分類の症例を抽出し、コントロールとした (n=84)
- 検定方法・・・Mann Whitney - U

● 2. 多重ロジスティック分析

- 独立変数・・・「中高レベル血栓溶解療法の有無」、
- 共変量・・・「性別」「年齢」「入院時NIHSS」
- (1) 従属変数・・・退院時mRS (n=450)
- (2) 従属変数・・・退院時痴呆の有無 (n=332)

結果 1

～ケースコントロール分析～

- 在院日数、NIHSS変化、退院時mRS
には有意差は認められなかった
- JSS変化 (p<0.1)
には有意差傾向が認められ治療効果の可能性が見られた
- 退院時痴呆の有無 (p<0.05)
には有意差が認められ、治療効果が見られた

結果2 (1)

～退院時mRSに対する多重ロジスティック分析～

odds ratio = 0.489 (0.281~0.852)



中高レベル血栓溶解療法により
退院時mRSが高値 (=生活に障害が残る)
となる確率が約5割となる (p<0.05)

結果2 (2)

～退院時痴呆の有無に対する多重ロジスティック分析～

odds ratio = 0.398 (0.184~0.863)



中高レベル血栓溶解療法により
退院時に痴呆の症状がある
確率が約4割となる (p<0.05)

結論

中高レベル血栓溶解療法を実施



- 退院時痴呆、QOLに関する効果
- クリニカルスケールの改善の可能性

今後の展望

症例数を増やす



- 1.効果のより確実な確認
- 2.中レベルと高レベルでの相違の検討



脳梗塞の血栓溶解療法の確立と普及



脳梗塞予後の改善

まとめ

このようなデータベースの普及



新しい治療法評価の可能性



医療の現状分析

謝辞

本研究は
厚生科学研究事業H13-21世紀（生活）-33
の補助金により実施した