

令和5年度全国メディカルコントロール協議会連絡会（第2回）

脳卒中における救急活動とメディカルコントロール

**神戸市立医療センター中央市民病院 参事、脳血管治療研究部
坂井 信幸**

令和6年2月2日、名古屋

脳卒中における救急活動とメディカルコントロール

神戸市立医療センター中央市民病院 参事、脳血管治療研究部
坂井 信幸

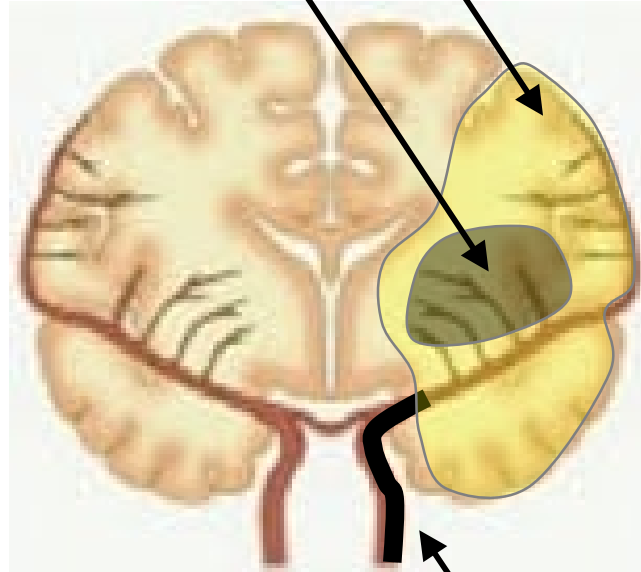
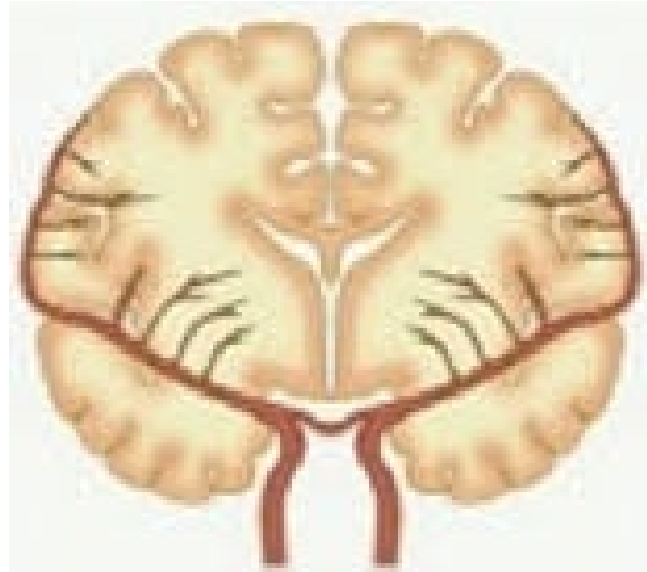
演題発表に関連し開示すべき利益相反関係（2021 - 2023年）

- | | |
|-------------|--|
| ①役員・顧問 | : なし |
| ②株の保有 | : なし |
| ③特許使用料 | : なし |
| ④講演料など | : 朝日インテック、カネカ、ジョンソンエンドジョンソン、ストライカー、センチュリー・メディカル、第一三共、テルモ、メドトロニック |
| ⑤原稿料など | : なし |
| ⑥受託研究・共同研究費 | : カネカ、テルモ、TGメディカル、日本ライフライン、メドトロニック、 |
| ⑦奨学寄付金 | : なし |
| ⑧寄附講座所属 | : なし |
| ⑨その他報酬 | : なし |

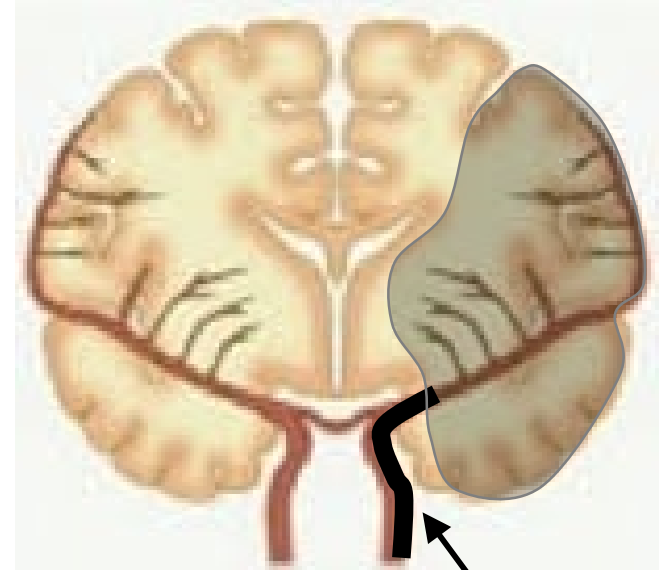
ペナンブラ

血流が低下していながらも細胞死を免れている領域
速やかな再開通により梗塞への移行を阻止できると
期待される救済可能な領域

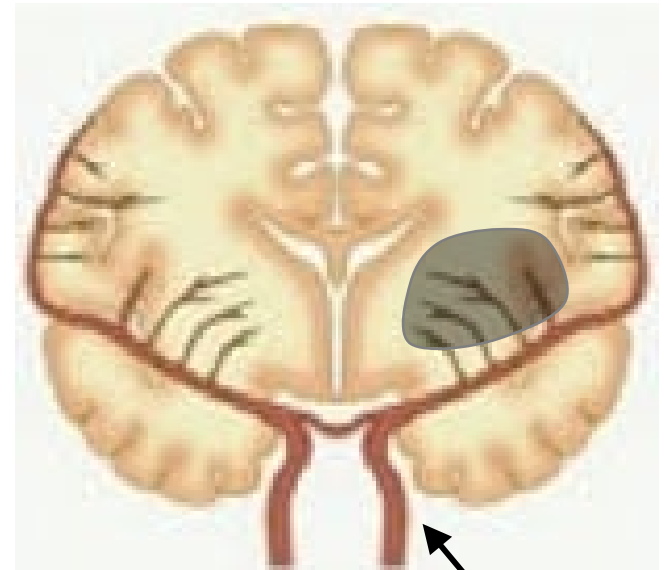
虚血コア



左中大脳動脈
急性閉塞



再開通不成功
大きな脳梗塞



再開通成功
小さな脳梗塞

1-1 経静脈的線溶療法

推奨

1. 遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクティベータ (rt-PA、アルテプラゼ) の静脈内投与 (0.6mg/kg) は、発症から 4.5 時間以内に治療可能な虚血性脳血管障害で慎重に適応判断された患者に対して勧められる (推奨度 A エビデンスレベル高)。
2. 患者が来院した後、少しでも早く (遅くとも 1 時間以内に) アルテプラゼ静注療法を始めることが勧められる (推奨度 A エビデンスレベル高)。
3. 発症時刻が不明な時、頭部 MRI 拡散強調画像の虚血性変化が FLAIR 画像で明瞭でない場合には、アルテプラゼ静注療法を行うことを考慮しても良い (推奨度 C エビデンスレベル中)。
4. 現時点において、アルテプラゼ以外の t-PA 製剤は、わが国において十分な科学的根拠がないので勧められない (推奨度 D エビデンスレベル中)。



The New England Journal of Medicine

©Copyright, 1995, by the Massachusetts Medical Society

Volume 333

DECEMBER 14, 1995

Number 24

TISSUE PLASMINOGEN ACTIVATOR FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE

THE NATIONAL INSTITUTE OF NEUROLOGICAL DISORDERS AND STROKE rt-PA STROKE STUDY GROUP*

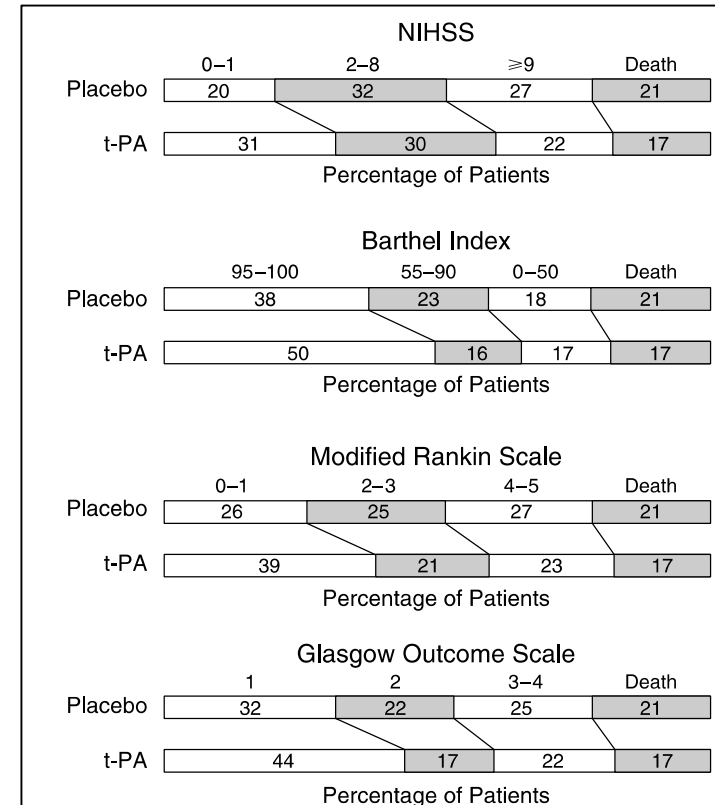


Figure 2. Outcome at Three Months in Part 2 of the Study, According to Treatment.

Scores of ≤1 on the NIHSS, 95 or 100 on the Barthel index, ≤1 on the modified Rankin scale, and 1 on the Glasgow outcome scale were considered to indicate a favorable outcome. Values do not total 100 percent because of rounding.

一次脳卒中センター Primary Stroke Center

米国ブレインアタック連合 JAMA 2000; 238:3102-3109

急性期脳卒中治療チーム

Stroke Unit (脳卒中専門病棟)

文書化された治療プロトコール(手順書)の存在

統合された救急対応システム(救急隊、救命救急部門)

脳外科的治療の選択が容易：2時間以内に脳外科的治療開始

医療機関内の積極的な協力と支援、診療責任者の存在

24時間体制の迅速な脳画像診断検査(CT, MRI)とその読影

迅速な臨床検査

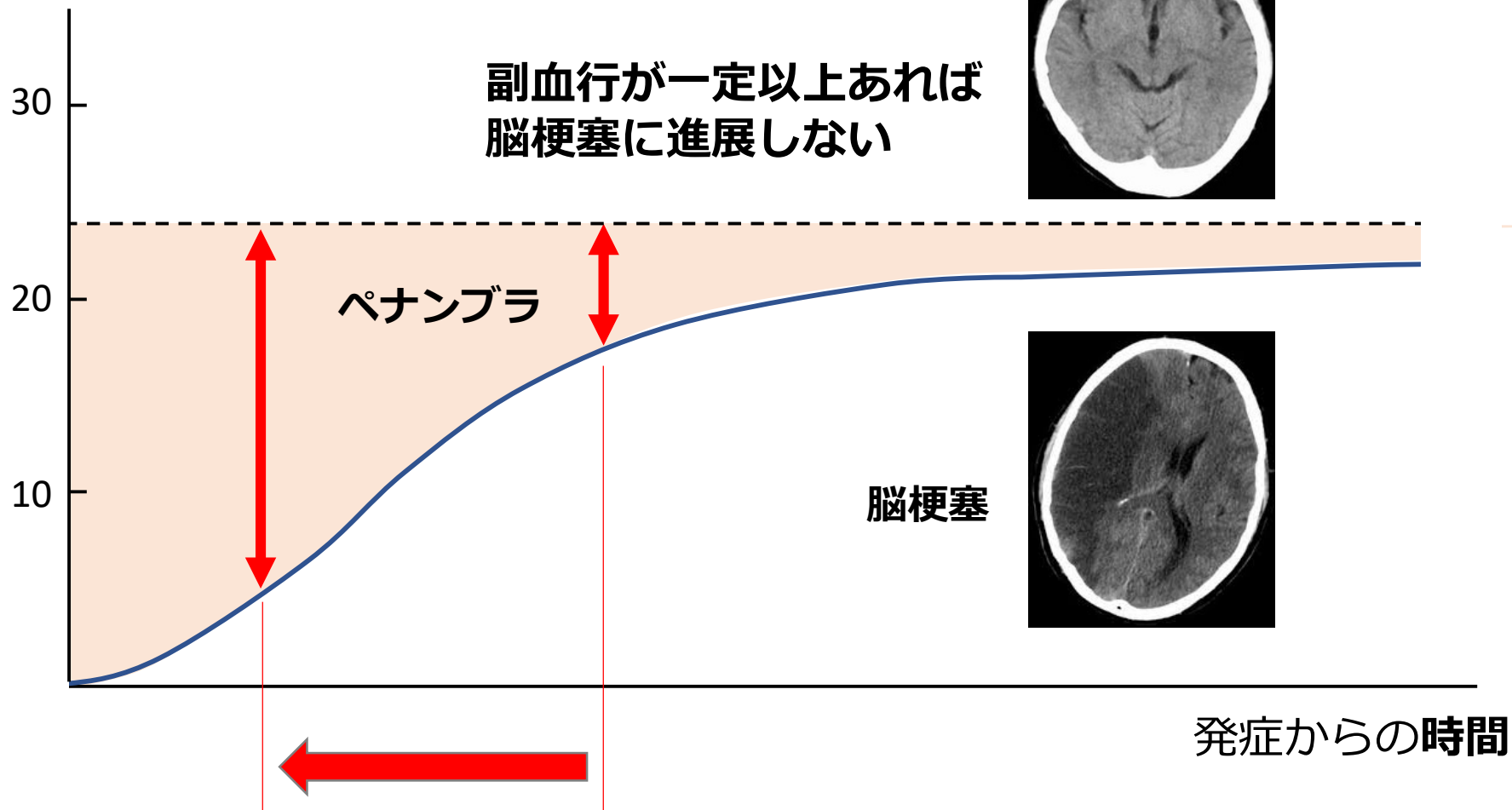
予後と医療の質の向上：データベースあるいは登録システム

教育プログラム：医師・医療スタッフ・一般住民向け

一言で言えば、常時 tPA治療を行える病院

脳血流

mL/100g/min



**時間が早ければ早いほど
救える脳は大きくなる**

1-1 経静脈的線溶療法

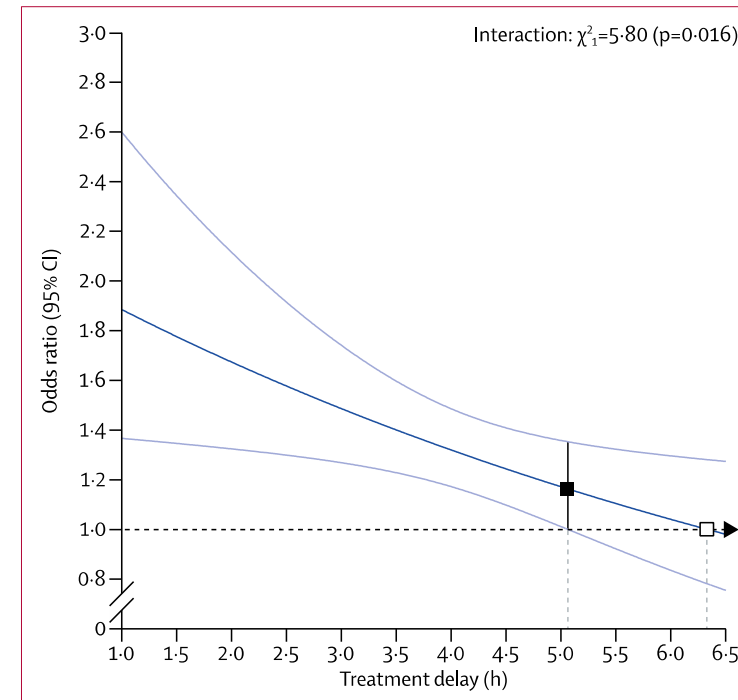
推奨

1. 遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクティベータ (rt-PA、アルテプラゼ) の静脈内投与 (0.6mg/kg) は、発症から 4.5 時間以内に治療可能な虚血性脳血管障害で慎重に適応判断された患者に対して勧められる (推奨度 A エビデンスレベル高)。
2. 患者が来院した後、少しでも早く (遅くとも 1 時間以内に) アルテプラゼ静注療法を始めることが勧められる (推奨度 A エビデンスレベル高)。
3. 発症時刻が不明な時、頭部 MRI 拡散強調画像の虚血性変化が FLAIR 画像で明瞭でない場合には、アルテプラゼ静注療法を行うことを考慮しても良い (推奨度 C エビデンスレベル中)。
4. 現時点において、アルテプラゼ以外の t-PA 製剤は、わが国において十分な科学的根拠がないので勧められない (推奨度 D エビデンスレベル中)。



Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of intravenous thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from randomised trials

Lancet 2014; 384: 1929-35



rt-PA静注療法の比較試験 (9研究; ATLANTIS A/B, ECASS I/II/III, EPITHET, IST-3, NINDS A/B) 6756例のメタ解析

アルテプラゼの静脈内投与は、発症3hr以内で1.75倍、発症3-4.5hrでは1.26倍の転帰良好を示した

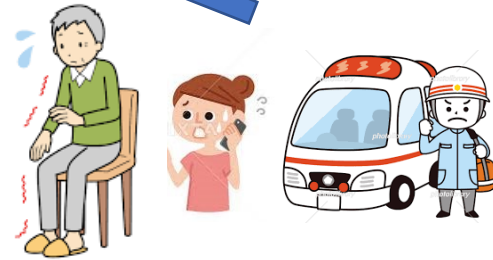
直ちに一次脳卒中センターに搬送する方法

Stroke Bypass

1. 傷病者発生時の連絡が消防本部に入った時点で脳卒中疑いか否かを判断し急行を指示
2. 救急隊は現場で脳卒中疑いか否かを判断
3. 直ちに一次脳卒中センターに搬送



病院前脳卒中スケールを活用



病院前脳卒中スケール

CPSS (Cincinnati Prehospital Stroke Scale)

- ・顔のゆがみ(歯を見せるように、あるいは笑ってもらう)
 - 正常— 顔面が左右対称
 - 異常— 片側が他側のように動かない。図では右顔面が麻痺している
- ・上肢挙上(閉眼させ、10秒間上肢を挙上させる)
 - 正常— 両側とも同様に挙上、あるいはまったく挙がらない
 - 異常— 一側が挙がらない、または他側に比較して挙がらない
- ・構音障害(患者に話をさせる)
 - 正常— 滞りなく正確に話せる
 - 異常— 不明瞭な言葉、間違った言葉、あるいはまったく話せない

解釈: 3つの徴候のうち1つでもあれば、脳卒中の可能性は72%である



	sensitivity, % (range)	specificity, % (range)	positive predictive value, % (range)	negative predictive value, % (range)
CF	(44-95)	(24-79)	(40-88)	(57-96)
FA	(79-97)	(13-88)	(62-89)	(48-93)
LA	(59-91)	(48-97)	(73-98)	(45-98)
ML	(83-90)	(74-85)	(64-90)	(74-90)
Mc	74	33	47	61
OF	89	80	90	88

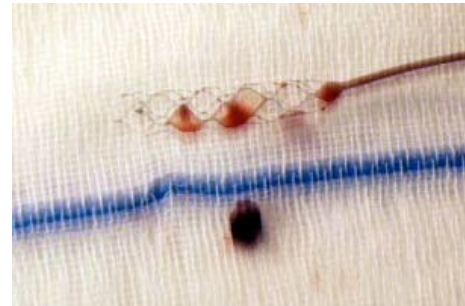
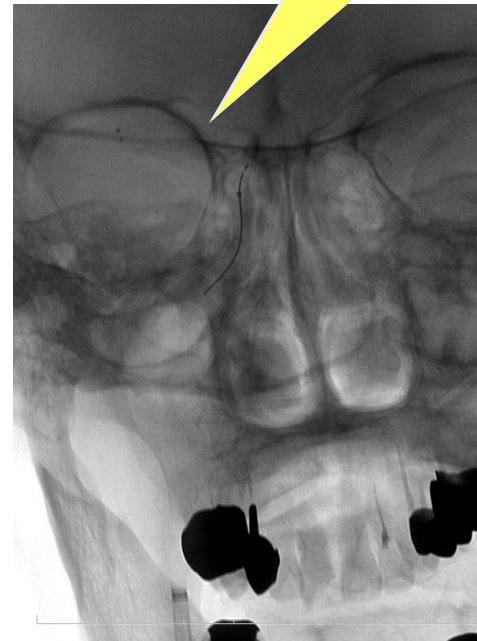
病院前脳卒中重症度スケール

KPSS (Kurashiki Prehospital Stroke Scale)

意識水準	完全覚醒	0点
	刺激すると覚醒する	1点
	完全に無反応	2点
意識障害	患者の名前を聞く 正解	0点
	不正解	1点
運動麻痺	患者に目を閉じて、両手掌を下にして両腕を伸ばすように 口頭、身ぶり手ぶり、パントマイムで指示	右手 左手
	左右の両腕は並行に伸ばし、動かずに保持できる	0点 0点
	手を挙上するが、保持できず下垂する	1点 1点
	手を挙上することができない	2点 2点
	患者に目を閉じて、両下肢をベットから挙上するように 口頭、身ぶり手ぶり、パントマイムで指示	右足 左足
	左右の両下肢は動揺せず保持できる	0点 0点
	下肢を挙上できるが、保持できず下垂する	1点 1点
	下肢を挙上することができない	2点 2点
言語	患者に「今日はいいい天気です」を繰り返して言うように指示 はっきりと正確に繰り返して言える	0点
	言語は不明瞭(呂律がまわっていない)、もしくは異常である	1点
	無言。黙っている。言葉による理解がまったくできない	2点
計		_____点

機械的脳血栓回収療法

閉塞した脳血管を再開通させ脳梗塞に至らないようにする治療



ORIGINAL ARTICLE

A Randomized Trial of Intraarterial Treatment for Acute Ischemic Stroke

O.A. Berkhemer, P.S.S. Fransen, D. Beumer, L.A. van den Berg, H.F. Lingsma, A.J. Yoo, W.J. Schonewille, J.A. Vos, P.J. Nederloot, M.J.H. Waerner, M.A.A. van Walderveen, J. Staals, J. Hofmeijer, J.A. van Gastelen, G.J. Lycklama à Nijeholt, J. Boiten, P.A. Brouwer, R.J. Emmer, S.F. de Bruijn, L.C. van Dijk, L.J. Kappelle, R.H. Lo, E.J. van Dijk, J. de Vries, P.L.M. de Kort, W.J.J. van Rooij, J.S.P. van den Berg, B.A.A.M. van Hasselt, L.A.M. Aerden, R.J. Dallinga, M.C. Vliegenhart, C.J. Bot, P.C. Vroomen, O. Eshghi, T.H.C.M.L. Schreuder, R.J.J. Heijboer, K. Kelzer, A.V. Tielbeek, H.M. den Hertog, D.G. Gerrits, R.M. van den Berg, Y.G. B. Ras, E.W. Steyerberg, H.Z. Flach, H.A. Marquering, M.E.S. Sprengers, S.M. Janssens, L.F.M. Beenen, R. van den Berg, P.J. Koudstaal, W.H. van Zwam, Y.B.W.E.M. Roos, A. van der Lugt, R.J. van Oostenbrugge, C.B.L.M. Majije, and D.W.J. Dippel, for the MR CLEAN Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND: In patients with acute ischemic stroke caused by a proximal intracranial arterial occlusion, intraarterial treatment is highly effective for emergency revascularization. However, proof of a beneficial effect on functional outcome is lacking. **METHODS:** We randomly assigned eligible patients to either intraarterial treatment plus usual care or usual care alone. Eligible patients had a proximal arterial occlusion in the anterior cerebral circulation that was confirmed on vessel imaging and that could be treated intraarterially within 6 hours after symptom onset. The primary outcome was the modified Rankin scale score at 90 days; this categorical scale measures functional outcome, with scores ranging from 0 (no symptoms) to 6 (death). The treatment effect was estimated with ordinal logistic regression as a common odds ratio, adjusted for prespecified prognostic factors. The adjusted common odds ratio measured the likelihood that intraarterial treatment would lead to lower modified Rankin scores, as compared with usual care alone (shift analysis). **RESULTS:** We enrolled 500 patients at 16 medical centers in the Netherlands (233 assigned to intraarterial treatment and 267 to usual care alone). The mean age was 65 years (range, 23 to 96), and 44% of patients (90%) were treated with intravenous alteplase before randomization. Retrievable stents were used in 190 of the 233 patients (81.5%) assigned to intraarterial treatment. The adjusted common odds ratio was 1.67 (95% confidence interval [CI], 1.21 to 2.30). There was an absolute difference of 13.5 percentage points (95% CI, 5.9 to 21.2) in the rate of functional independence (modified Rankin score, 0 to 2) in favor of the intervention (32.6% vs. 19.1%). There were no significant differences in mortality or the occurrence of symptomatic intracerebral hemorrhage. **CONCLUSIONS:** In patients with acute ischemic stroke caused by a proximal intracranial occlusion of the anterior circulation, intraarterial treatment administered within 6 hours after stroke onset was effective and safe. (Funded by the Dutch Heart Foundation and others; MR CLEAN Netherlands Trial Registry number, NTR1804, and Current Contents [C] Trial registry number, 18RC23410006728.)

ORIGINAL ARTICLE

Thrombectomy within 8 Hours after Symptom Onset in Ischemic Stroke

T.G. Jovin, A. Chaturvedi, E. Cobos, M.A. de Miquel, C.A. Molina, A. Rovira, L. San Roman, J. Serena, S. Abilleira, M. Ribó, M. Millán, X. Urra, P. Cardona, E. López-Cancio, A. Tomasello, C. Castaño, J. Blasco, L. Aja, L. Dorado, H. Quesada, M. Rubiera, M. Hernandez-Perez, M. Goyal, A.M. Demchuk, M. Alarcon, M. Gallardo, and A. Davalos, for the REVASCAT Trial Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND: We aimed to assess the safety and efficacy of thrombectomy for the treatment of stroke in a trial embedded within a population-based stroke reperfusion registry. **METHODS:** During a 2-year period at four centers in Catalonia, Spain, we randomly assigned 206 patients who could be treated within 8 hours after the onset of symptoms of stroke to receive either medical therapy (including intravenous alteplase) and endovascular therapy with the Solitaire stent retriever (thrombectomy group) or medical therapy alone (control group). All patients had distal anterior circulation occlusion and the absence of a large infarct on neuroimaging. In all study patients, the use of alteplase either did not achieve revascularization or was contraindicated. The primary outcome was the severity of global disability at 90 days, as measured on the modified Rankin scale (range, 0 [no symptoms] to 6 [death]). Although the maximum planned sample size was 600, enrollment was halted early because of loss of equipoise after for thrombectomy were reported from other similar trials. **RESULTS:** Thrombectomy reduced the severity of disability over the range of the modified Rankin scale (adjusted odds ratio for improvement of 1 point, 1.7; 95% confidence interval [CI], 1.05 to 2.8) and led to higher rates of functional independence (a score days 48; 3.7% vs. 28.2%; adjusted odds ratio, 2.1; 95% CI, 1.1 to 4.0). Rates of symptomatic intracerebral hemorrhage were 1.9% in both the thrombectomy group and the control group (P=1.00), and rates of death were 18.4% and 15.5%, respectively (P=0.60). Registry data indicated that only eight patients who met the eligibility criteria were treated outside the trial at participating hospitals. **CONCLUSIONS:** Among patients with anterior circulation stroke who could be treated within 8 hours after symptom onset, stent retriever thrombectomy reduced the severity of post-stroke disability and increased the rate of functional independence. (Funded by Malaltia Vascular through an unrestricted grant from Covidien and others; REVASCAT ClinicalTrials.gov number, NCT01692379.)

CONCLUSIONS: Among patients with acute ischemic stroke with a proximal vessel occlusion, a small infarct core, and moderate-to-good collateral circulation, rapid endovascular treatment improved functional outcomes and reduced mortality. (Funded by Covidien and others; ESCAPE ClinicalTrials.gov number, NCT01783353.)

ORIGINAL ARTICLE

Randomized Assessment of Rapid Endovascular Treatment of Ischemic Stroke

M. Goyal, A.M. Demchuk, B.K. Menon, M. Eses, J.L. Rempel, J. Thornton, D. Roy, T.G. Jovin, R.A. Willinsky, B.L. Sapkota, D. Dowlatshahi, D.F. Frei, N.R. Kamal, W.J. Montaner, A.J. Papp, K.J. Ryckborst, T.L. Silver, A. Shuaib, D. Tampieri, D. Williams, G.V. Bang, R.W. Baxter, P.A. Burns, H. Choke, J.-M. Heo, C.A. Holmstedt, B. Jankowitz, M. Kelly, G. Linares, J.L. Mandzia, J. Shankar, S.J. Sohn, R.H. Swartz, P.A. Barber, S.B. Coutts, E. Smith, W.F. Morrison, A. Weill, S. Subramanian, A.P. Mishra, J.H. Wong, M.W. Loverson, T.T. Sajoqi, and M.D. Hill, for the ESCAPE Trial Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND: Among patients with a proximal vessel occlusion in the anterior circulation, 60 to 80% of patients die within 90 days after stroke onset or do not regain functional independence despite alteplase treatment. We evaluated rapid endovascular treatment in addition to standard care in patients with acute ischemic stroke with a small infarct core, a proximal intracranial arterial occlusion, and moderate-to-good collateral circulation. **METHODS:** We randomly assigned patients to receive standard care (control group) or standard care plus endovascular treatment with the use of available thrombectomy devices (intervention group). Patients with a proximal intracranial occlusion in the anterior circulation were included up to 12 hours after symptom onset. Patients with a large infarct core or poor collateral circulation on computed tomography (CT) and CT angiography were excluded. Workflow times were measured against predetermined targets. The primary outcome was the score on the modified Rankin scale (range, 0 [no symptoms] to 6 [death]) at 90 days. A proportional odds model was used to calculate the common odds ratio as a measure of the likelihood that the intervention would lead to lower scores on the modified Rankin scale than would control care (shift analysis). **RESULTS:** The trial was stopped early because of efficacy. At 22 centers worldwide, 340 participants were enrolled, of whom 238 received intravenous alteplase (120 in the intervention group and 118 in the control group). In the intervention group, the median time from study CT of the head to first reperfusion was 84 minutes. The rate of functional independence (90-day modified Rankin score of 0 to 2) was increased with the intervention (53.0%, vs. 29.3% in the control group; P=0.001). The primary outcome favored the intervention (common odds ratio, 2.6; 95% confidence interval, 1.7 to 3.8; P<0.001), and the intervention was associated with reduced mortality (10.4% vs. 19.0% in the control group; P=0.04). Symptomatic intracerebral hemorrhage occurred in 3.6% of participants in intervention group and 2.7% of participants in control group (P=0.75). **CONCLUSIONS:** Among patients with acute ischemic stroke with a proximal vessel occlusion, a small infarct core, and moderate-to-good collateral circulation, rapid endovascular treatment improved functional outcomes and reduced mortality. (Funded by Covidien and others; ESCAPE ClinicalTrials.gov number, NCT01783353.)

ORIGINAL ARTICLE

Endovascular Therapy for Ischemic Stroke with Perfusion-Imaging Selection

B.C.V. Campbell, P.J. Mitchell, T.J. Kleinig, H.M. Dewey, L. Charlton, M. Yassi, B. Yan, R.J. Dowling, H.W. Parsons, T.J. Oxley, T.Y. Wu, M. Brooks, M.A. Simpson, F. Mitchell, C.R. Levi, M. Krause, T.J. Harrington, K.C. Faudler, B.S. Steinhilber, M. Pringle, T. Ang, B. Scovop, P.A. Barber, R. McGinnies, T. Wijeratne, T.C. Phan, W. Cheng, R.V. Chandira, C.F. Bladin, M. Budge, H. Rice, L. de Villiers, H. Ma, P.M. Desmond, G.A. Donnan, and S.M. Davis, for the EXTEND-IA Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND: Trials of endovascular therapy for ischemic stroke have produced variable results. We conducted this study to test whether more advanced imaging selection, recent developed devices, and earlier intervention improve outcomes. **METHODS:** We randomly assigned patients with ischemic stroke who were receiving 0.9 mg/kg alteplase per kilogram of body weight less than 4.5 hours after the onset of ischemic stroke either to undergo endovascular thrombectomy with the Solitaire F (Flow Restoration) stent retriever or to continue receiving alteplase alone. All 48 patients had occlusion of the internal carotid or middle cerebral artery and evidence of salvageable brain tissue and ischemic core of less than 70 ml on computed tomographic (CT) perfusion imaging. The primary outcome was reperfusion at 24 hours and early neurologic improvement (≥8-point reduction on the National Institutes of Health Stroke Scale or a score of 0 or 1 at day 3). Secondary outcomes included the functional score on the modified Rankin scale at 90 days. **RESULTS:** The trial was stopped early because of efficacy after 70 patients had undergone randomization (35 patients in each group). The percentage of ischemic territory that had undergone reperfusion at 24 hours was greater in the endovascular therapy group than in the alteplase-only group (median, 100% vs. 37%; P<0.001). Endovascular therapy, initiated at a median of 210 minutes after the onset of stroke, increased early neurologic improvement at 3 days (89% vs. 37%; P=0.002) and improved the functional outcome at 90 days, with more patients achieving functional independence (score of 0 to 2 on the modified Rankin scale, 73% vs. 40%; P=0.001). There were no significant differences in rates of death or symptomatic intracerebral hemorrhage. **CONCLUSIONS:** In patients with ischemic stroke with a proximal cerebral arterial occlusion an salvageable tissue on CT perfusion imaging, early thrombectomy with the Solitaire F stent retriever, as compared with alteplase alone, improved reperfusion, early neurologic recovery, and functional outcome. (Funded by the Australian National Health and Medical Research Council and others; EXTEND-IA ClinicalTrials.gov number, NCT04902725, and Australian New Zealand Clinical Trials Registry number, ACTRN1261100096965.)

ORIGINAL ARTICLE

Thrombectomy within 8 Hours after Symptom Onset in Ischemic Stroke

T.G. Jovin, A. Chaturvedi, E. Cobos, M.A. de Miquel, C.A. Molina, A. Rovira, L. San Roman, J. Serena, S. Abilleira, M. Ribó, M. Millán, X. Urra, P. Cardona, E. López-Cancio, A. Tomasello, C. Castaño, J. Blasco, L. Aja, L. Dorado, H. Quesada, M. Rubiera, M. Hernandez-Perez, M. Goyal, A.M. Demchuk, M. Alarcon, M. Gallardo, and A. Davalos, for the REVASCAT Trial Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND: We aimed to assess the safety and efficacy of thrombectomy for the treatment of stroke in a trial embedded within a population-based stroke reperfusion registry. **METHODS:** During a 2-year period at four centers in Catalonia, Spain, we randomly assigned 206 patients who could be treated within 8 hours after the onset of symptoms of acute ischemic stroke to receive either medical therapy (including intravenous alteplase when eligible) and endovascular therapy with the Solitaire stent retriever (thrombectomy group) or medical therapy alone (control group). All patients had confirmed proximal anterior circulation occlusion and the absence of a large infarct on neuroimaging. In all study patients, the use of alteplase either did not achieve revascularization or was contraindicated. The primary outcome was the severity of global disability at 90 days, as measured on the modified Rankin scale (range, 0 [no symptoms] to 6 [death]). Although the maximum planned sample size was 600, enrollment was halted early because of loss of equipoise after positive results for thrombectomy were reported from other similar trials. **RESULTS:** Thrombectomy reduced the severity of disability over the range of the modified Rankin scale (adjusted odds ratio for improvement of 1 point, 1.7; 95% confidence interval [CI], 1.05 to 2.8) and led to higher rates of functional independence (a score of 0 to 2) at 90 days (43.7% vs. 28.2%; adjusted odds ratio, 2.1; 95% CI, 1.1 to 4.0). At 90 days, the rates of symptomatic intracerebral hemorrhage were 1.9% in both the thrombectomy group and the control group (P=1.00), and rates of death were 18.4% and 15.5%, respectively (P=0.60). Registry data indicated that only eight patients who met the eligibility criteria were treated outside the trial at participating hospitals. **CONCLUSIONS:** Among patients with anterior circulation stroke who could be treated within 8 hours after symptom onset, stent retriever thrombectomy reduced the severity of post-stroke disability and increased the rate of functional independence. (Funded by Fundació Ictus Malaltia Vascular through an unrestricted grant from Covidien and others; REVASCAT ClinicalTrials.gov number, NCT01692379.)

	MR CLEAN	REVASCAT	ESCAPE	EXTEND IA	SWIFT PRIME
国	Netherland	Spain	Canada, US, UK, Korea	Australia, NZ	US, Europe
対象	CA/M1,2/A12	ICA/M1/ICA+M1	ICA-T/M1,M2p	ICA/M1,2	ICA/M1
NIHSS	2≤	6≤	6≤	-	8 - 29
時間	≤ 6hr	≤ 8hr	≤ 12hr	≤ 6hr	≤ 6hr
症例数	500	206	314	70	196
主要評価	mRS@90d (shift)	mRS@90d (shift)	NIHSS 0-2, mRS 0-2 @90d	Reperfusion @24h w/o sICH	mRS@90d (shift)
結果	OR 1.67 (1.2-2.3)	OR 2.1 (1.05-2.8)	OR 3.1 (2.0-4.7)	OR 4.7 p<0.001	OR 2.6 p<0.05

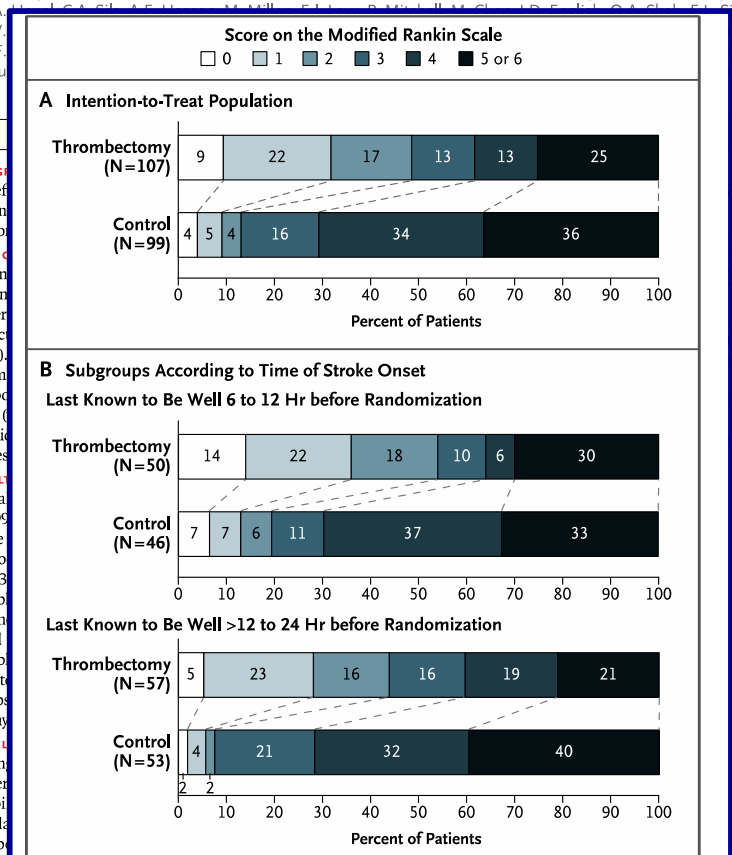
ies without
barrier.

2018年には発症6時間以上でも血栓回収療法は有意に患者の転帰を改善することが示された



Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct

R.G. Nogueira, A.P. Jadhav, D.C. Haussen, A. Bonafe, R.F. Budzik, P. Bhuva, D.R. Yavagal, M. Ribo, C. Cognard, R.A. Tomsak, G. Albers, M.P. Marks, S. Kemp, S. Christensen, J.P. Tsai, S. Ortega-Gutierrez, R.A. McTaggart, M.T. Torbey, M. Kim-Tenser, T. Leslie-Mazwi, A. Sarraj, S.E. Kasner, S.A. Ansari, S.D. Yeatts, S. Hamilton, M. Mlynash, J.J. Heit, G. Zaharchuk, S. Kim, J. Carrozzella, Y.Y. Palesch, A.M. Demchuk, R. Bammer, P.W. Lavori, J.P. Broderick, and M.G. Lansberg, for the DEFUSE 3 Investigators*

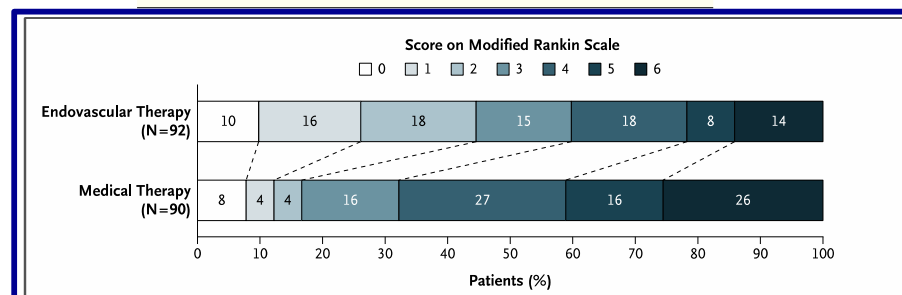


ORIGINAL ARTICLE

Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging

G.W. Albers, M.P. Marks, S. Kemp, S. Christensen, J.P. Tsai, S. Ortega-Gutierrez, R.A. McTaggart, M.T. Torbey, M. Kim-Tenser, T. Leslie-Mazwi, A. Sarraj, S.E. Kasner, S.A. Ansari, S.D. Yeatts, S. Hamilton, M. Mlynash, J.J. Heit, G. Zaharchuk, S. Kim, J. Carrozzella, Y.Y. Palesch, A.M. Demchuk, R. Bammer, P.W. Lavori, J.P. Broderick, and M.G. Lansberg, for the DEFUSE 3 Investigators*

ABSTRACT



(range, 0 to 6, with higher scores indicating greater disability) at day 90.

RESULTS

The trial was conducted at 38 U.S. centers and terminated early for efficacy after 182 patients had undergone randomization (92 to the endovascular-therapy group and 90 to the medical-therapy group). Endovascular therapy plus medical therapy, as compared with medical therapy alone, was associated with a favorable shift in the distribution of functional outcomes on the modified Rankin scale at 90 days (odds ratio, 2.77; $P < 0.001$) and a higher percentage of patients who were functionally independent, defined as a score on the modified Rankin scale of 0 to 2 (45% vs. 17%, $P < 0.001$). The 90-day mortality rate was 14% in the endovascular-therapy group and 26% in the medical-therapy group ($P = 0.05$), and there was no significant between-group difference in the frequency of symptomatic intracranial hemorrhage (7% and 4%, respectively; $P = 0.75$) or of serious adverse events (43% and 53%, respectively; $P = 0.18$).

CONCLUSIONS

Endovascular thrombectomy for ischemic stroke 6 to 16 hours after a patient was last known to be well plus standard medical therapy resulted in better functional outcomes than standard medical therapy alone among patients with proximal middle-cerebral-artery or internal-carotid-artery occlusion and a region of tissue that was ischemic but not yet infarcted. (Funded by the National Institute of Neurological Disorders and Stroke; DEFUSE 3 ClinicalTrials.gov number, NCT02586415.)

2022-2023年には広範脳梗塞でも血栓回収療法は有意に患者の転帰を改善することが示された



Endovascular Therapy for Acute Stroke with a Large Ischemic Region

S. Yoshimura, N. Sakai, H. Yamagami, K. Uchida, M. Beppu, K. Toyoda, Y. Matsumaru, Y. Matsumoto, K. Kimura, M. Takeuchi, Y. Yazawa, N. Kimura, K. Shigeta, H. Imamura, I. Suzuki, Y. Enomoto, S. Tokunaga, K. Morita, F. Sakakibara, N. Kinjo, T. Saito, R. Ishikura, M. Inoue, and T. Morimoto

ABSTRACT

BACKGROUND

Endovascular therapy for acute ischemic stroke is generally avoided when the infarction is large, but the effect of endovascular therapy with medical care as compared with medical care alone for large strokes has not been well studied.

METHODS

We conducted a multicenter, open-label, randomized clinical trial in Japan involving patients with occlusion of large cerebral vessels and sizable strokes on imaging, as indicated by an Alberta Stroke Program Early Computed Tomographic Score

The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed in the Appendix. Dr. Morimoto can be contacted at t-morimoto@umin.net or at the Department of Clinical Epidemiology, Hyogo College of Medicine, 1-1 Mukogawa, Nishinomiya, Hyogo 663-8501, Japan.

This article was published on February 9, 2022, and updated on February 17, 2022.

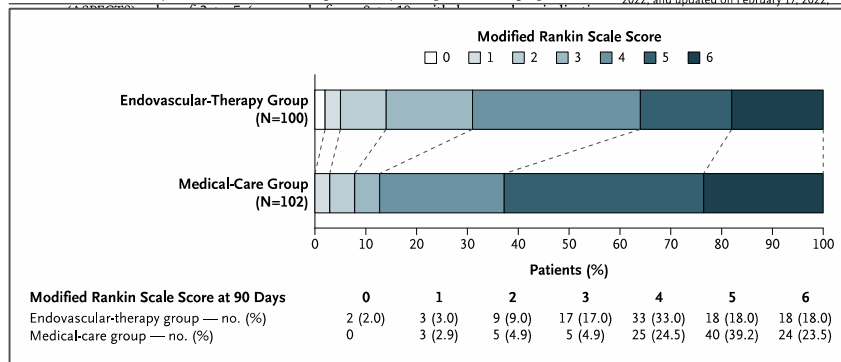


Figure 2. Distribution of Modified Rankin Scale Scores at 90 Days.

A modified Rankin scale score of 0 indicates no disability, 1 no clinically significant disability, 2 slight disability, 3 moderate disability but able to walk unassisted, 4 moderately severe disability, 5 severe disability, and 6 death.

CONCLUSIONS

In a trial conducted in Japan, patients with large cerebral infarctions had better functional outcomes with endovascular therapy than with medical care alone but had more intracranial hemorrhages. (Funded by Mihara Cerebrovascular Disorder Research Promotion Fund and the Japanese Society for Neuroendovascular Therapy; RESCUE-Japan LIMIT ClinicalTrials.gov number, NCT03702413.)

NE ENGL J MED 386:14 NEJM.ORG APRIL 7, 2022

1303

The New England Journal of Medicine

Downloaded from nejm.org on January 7, 2024. For personal use only. No other uses without permission. Copyright © 2022 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Trial of Endovascular Therapy for Acute Ischemic Stroke with Large Infarct

X. Huo, G. Ma, X. Tong, X. Zhang, Y. Pan, T.N. Nguyen, G. Yuan, H. Han, W. Chen, M. Wei, Jiangang Zhang, Z. Zhou, X. Yao, G. Wang, W. Song, X. Cai, G. Nan, D. Li, A.Y.-C. Wang, W. Ling, C. Cai, C. Wen, E. Wang, L. Zhang, C. Jiang, Y. Liu, G. Liao, X. Chen, T. Li, S. Liu, J. Li, F. Gao, N. Ma, D. Mo, L. Song, X. Sun, X. Li, Y. Deng, G. Luo, M. Lv, H. He, A. Liu, Jingbo Zhang, S. Mu, Lian Liu, J. Jing, X. Nie, Z. Ding, W. Du, X. Zhao, P. Yang, Liping Liu, Yilong Wang, D.S. Liebeskind, V.M. Pereira, Z. Ren, Yongjun Wang, and Z. Miao, for the ANGEL-ASPECT Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

The role of endovascular therapy for acute stroke with a large infarction has not been extensively studied in differing populations.

METHODS

We conducted a multicenter, prospective, open-label, randomized trial in China involving patients with acute large-vessel occlusion in the anterior circulation and an Alberta Stroke Program Early Computed Tomography Score of 3 to 5 (range, 0

The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed in the Appendix. Dr. Ren can be contacted at renzem@gmail.com or at the Department of Neurosurgery, the Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, No. 28, Guiyi St., Guiyang, Guizhou 550004, China. Dr. Yongjun Wang can be contacted at yongjunwang@163.com or at the Department of Neurology, the Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, No. 28, Guiyi St., Guiyang, Guizhou 550004, China.

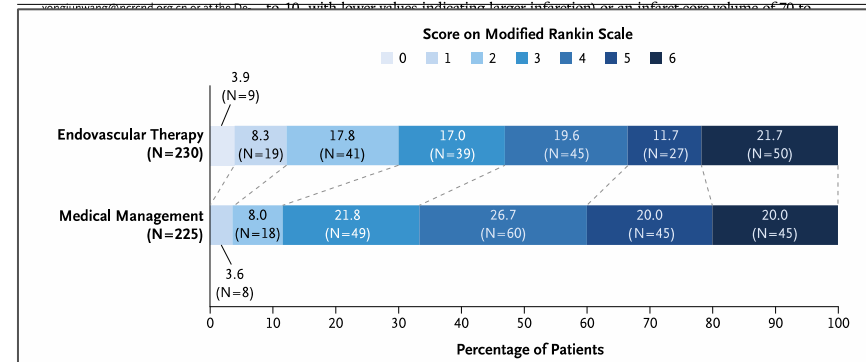


Figure 2. Distribution of Scores on the Modified Rankin Scale at 90 Days among Patients Presenting with a Large Infarct Core within 24 Hours after Symptom Onset.

A score of 0 on the modified Rankin scale indicates no symptoms; a score of 1, no clinically significant disability; a score of 2, slight disability (patients are able to look after their own affairs without assistance but are unable to carry out all previous activities); a score of 3, moderate disability (patients require some help but are able to walk unassisted); a score of 4, moderately severe disability (patients are unable to attend to bodily needs without assistance and are unable to walk unassisted); a score of 5, severe disability (patients require constant nursing care and attention); and a score of 6, death. In the primary outcome analysis, a shift in the distribution of scores on the modified Rankin scale at 90 days toward better outcomes was observed in favor of endovascular therapy over medical management alone (generalized odds ratio, 1.37; 95% CI, 1.11 to 1.69; P=0.004). Percentages may not total 100 because of rounding.

1 脳梗塞急性期

1-1 経静脈的線溶療法

推奨

1. 遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクティベータ (rt-PA、アルテプラゼ) の静脈内投与 (0.6mg/kg) は、発症から 4.5 時間以内に治療可能な虚血性脳血管障害で慎重に適応判断された患者に対して勧められる (推奨度 A エビデンスレベル高)。
2. 患者が来院した後、少しでも早く (遅くとも 1 時間以内に) アルテプラゼ静注療法を始めることが勧められる (推奨度 A エビデンスレベル高)。
3. 発症時刻が不明な時、頭部 MRI 拡散強調画像の虚血性変化が FLAIR 画像で明瞭でない場合には、アルテプラゼ静注療法を行うことを考慮しても良い (推奨度 C エビデンスレベル中)。
4. 現時点において、アルテプラゼ以外の t-PA 製剤は、わが国において十分な科学的根拠がないので勧められない (推奨度 D エビデンスレベル中)。

Japanese Guidelines

脳卒中治療ガイドライン 2021

for the Management of Stroke 2021

1 脳梗塞急性期

1-2 経動脈的血行再建療法

推奨

1. 発症早期の脳梗塞では、①内頸動脈または中大脳動脈 M1 部の急性閉塞、②発症前の modified Rankin Scale (mRS) スコアが 0 または 1、③頭部 CT または MRI 拡散強調画像で Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS) が 6 点以上、④ National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) スコアが 6 以上、⑤年齢 18 歳以上、のすべてを満たす症例に対して、遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクティベータ (rt-PA、アルテプラゼ) 静注療法を含む内科治療に追加して、発症から 6 時間以内に (可及的速やかに) ステントリトリバーまたは血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法を開始することが勧められる (推奨度 A エビデンスレベル高)。
2. 最終健常確認時刻から 6 時間を超えた内頸動脈または中大脳動脈 M1 部の急性閉塞による脳梗塞では、神経徴候と画像診断に基づく治療適応判定を行い、最終健常確認時刻から 16 時間以内に機械的血栓回収療法を開始することが勧められる (推奨度 A エビデンスレベル中)。また、16~24 時間以内に同療法を開始することは妥当である (推奨度 B エビデンスレベル中)。
3. 内頸動脈または中大脳動脈 M1 部の急性閉塞が原因で、頭部 CT または MRI 拡散強調画像で ASPECTS が 3~5 点の広範囲虚血領域を有し、発症または最終健常確認時刻から 24 時間以内の脳梗塞では、機械的血栓回収療法を行うことは妥当である (推奨度 B エビデンスレベル高)。
4. 前方循環系の脳主幹動脈の急性閉塞による脳梗塞では、NIHSS スコアが 6 未満の軽症例、中大脳動脈 M2 部閉塞例、発症前 mRS スコアが 2 以上の症例に対して、発症 6 時間以内に機械的血栓回収療法を開始することを考慮しても良い (推奨度 C エビデンスレベル低)。
5. 脳底動脈の急性閉塞による脳梗塞では、①発症前の mRS スコアが 0~2、② NIHSS スコアが 10 以上、③ Posterior circulation -ASPECTS (PC-ASPECTS) が 6 点以上の場合に、発症または最終健常確認時刻から 24 時間以内に機械的血栓回収療法を開始することは妥当である (推奨度 B エビデンスレベル中)。
6. 内頸動脈、中大脳動脈 M1 部の急性閉塞による脳梗塞では、機械的血栓回収療法を迅速に行える施設において、発症から 4.5 時間以内にアルテプラゼ静注療法を行わずに、機械的血栓回収療法を開始することを考慮しても良い (推奨度 C エビデンスレベル高)。
7. 中大脳動脈の急性塞栓性閉塞による脳梗塞では、来院時の症候が中等症から重症で、CT 上梗塞巣を認めないか軽微な梗塞にとどまる症例に対して、発症から 6 時間以内に経動脈的な選択的局所血栓溶解療法を行うことは妥当である (推奨度 B エビデンスレベル高)。
8. 頭蓋内脳動脈または頸部頸動脈の急性閉塞や高度狭窄による脳梗塞急性期では、経動脈的な血管形成術やステント留置術を行うことは、有効性が確立していない (推奨度 C エビデンスレベル低)。

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

(米国ブレインアタック連合 Stroke 2005; 36: 1597-1616)

- 脳神経外科や血管神経学などの多くの専門分野で特定の訓練を受けた脳神経外科医、神経内科医、血管内治療医、救急医、放射線科医、脳卒中専門看護師、上級臨床看護師、診療放射線技師、超音波技師、理学療法士、ソーシャルワーカーなどがいること
- MRI・MRA、CTA、DSA、頭蓋外超音波検査、TCD、経胸壁・経食道心エコー検査などの最新の画像診断技術を確認していること
- 脳動脈瘤のclippingやcoiling、頸動脈血栓内膜剥離術、経動脈性血栓溶解療法など、最新の外科的・血管内治療が行えること
- 集中治療室(ICU,SCU)や脳卒中患者登録などの特別なインフラやプログラムを備えていること

**一言で言えば、常時機械的血栓回収療法を行える病院
同時に複数の介入的治療を行える容量が求められる**

日本の脳卒中センターの整備

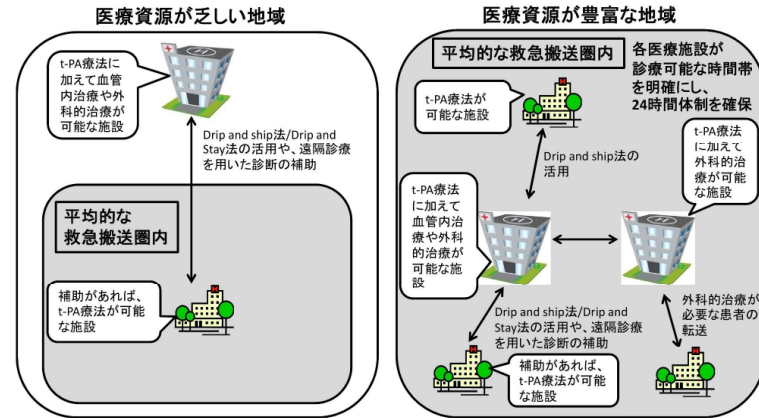
日本脳卒中学会、日本循環器学会
「脳卒中と循環器病克服5カ年計画」
2016.12

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」 2017.6

表1 脳卒中センター

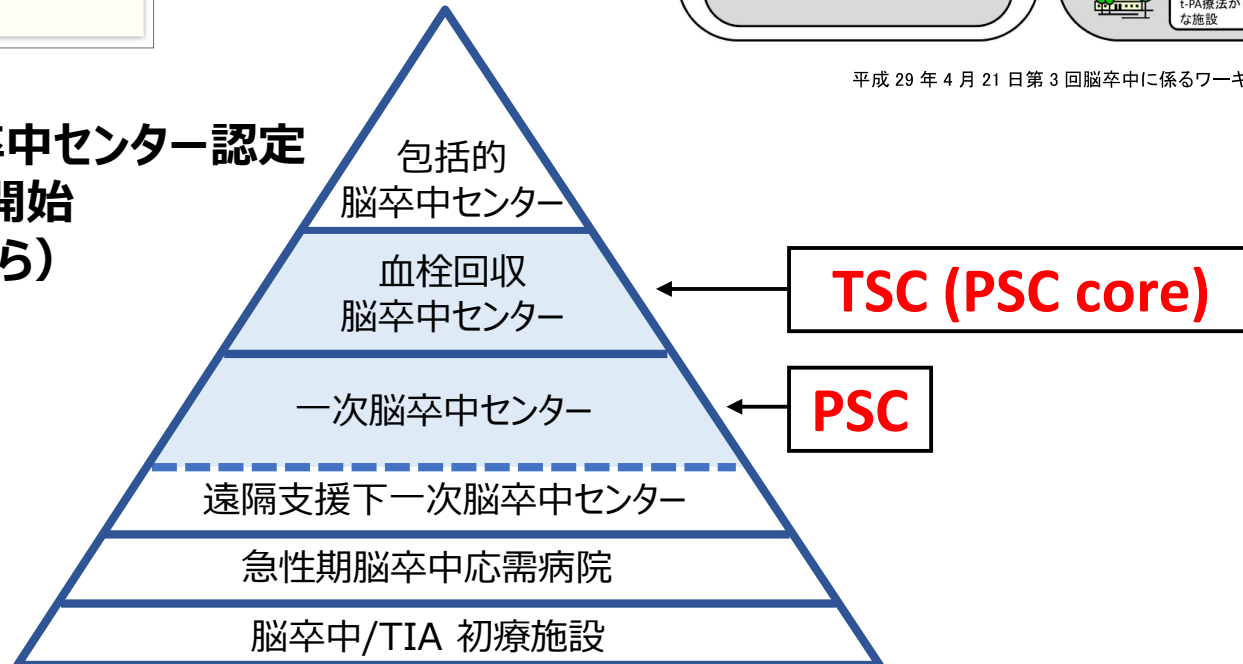
1次脳卒中センター Primary Stroke Center
(1) 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、原則、24時間365日脳卒中患者を受け入れ、急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療 (rt-PA 治療を含む) を開始できること。 (2) 頭部 CT または MRI 検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能であること。 (3) 脳卒中の専門病床を有すること。 (4) 急性期リハビリテーションを行えるスタッフがいること。 (5) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳神経外科医が対応できる体制があること。
包括的脳卒中センター Comprehensive 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：バイパス併用の脳動脈瘤の手術、脳主幹動脈閉塞狭窄性病変に対する外科的血管再建術、脳動静脈奇形の外科治療

図2. 脳卒中の急性期診療提供のための施設間ネットワークのイメージ



平成29年4月21日第3回脳卒中に係るワーキンググループ資料を一部改変

日本脳卒中学会 脳卒中センター認定
PSC認定 2020年開始
(TSCは2024年から)



日本脳卒中学会 脳卒中センターの認定要件

1. 一次脳卒中センター (PSC)

地域の医療機関や救急隊からの要請に対して、**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静注療法**を含む) **を開始できる**施設を「一次脳卒中センター」(Primary Stroke Center : PSC) とする。

「rt-PA(アルテプラゼ)静注療法 適正治療指針 第三版」(2019年3月)を遵守する。脳卒中診療に従事する医師はrt-PA適正使用講習(e-learning)を受講すること。

要件

1. 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、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静注療法を含む) を開始できる。
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。
3. 脳卒中ユニット(SU)を(註1)有する。
4. 脳卒中診療に従事する医師(専従でなくてもよい、前期研修医を除く)が24H/7D体制で勤務している。
5. 脳卒中専門医 1名以上の常勤医がいる。
6. 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。
7. 機械的血栓回収療法を実施可能であることが望ましい。実施できない場合には、血栓回収脳卒中センターや包括的脳卒中センターとの間で、機械的血栓回収療法の適応となる患者の緊急転送に関する手順書を有する。
8. 定期的な臨床指標を取得して脳卒中医療の質(註2)をコントロールする。
(註1) 脳卒中ユニット(SU)とは、「多職種からなる専属の脳卒中チームが配属され、他疾患と明確に分離された脳卒中患者専用の病棟 (または病床) 」と定義する。診療報酬上の脳卒中ケアユニット(SCU)は脳卒中ユニット(SU)に含まれる。
(註2) 研修施設報告に求める項目、rt-PA静注療法および機械的血栓回収療法の実績の報告。

2. 地域医療のコアとなる脳卒中センター(PSC core)

地域の医療機関や救急隊からの要請に対して、**24時間365日機械的血栓回収療法 (mechanical thrombectomy : MT)を開始でき**、地域の脳卒中診療のコアとなる施設に委嘱する (**2022年から申請方式へ**)

「経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版」(2020年3月、3学会合同)を遵守する。

要件

1. 一次脳卒中センター(PSC)
2. 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、24時間365日脳卒中患者に対して機械的血栓回収療法を開始できる。
3. 脳血管内治療専門医 + 脳血栓回収療法実施医3名以上(註3)
4. 過去1年間の機械的血栓回収療法の治療件数12例以上(註4)
(註3) ただし都道府県に認定される施設がない場合等、地域の事情を勘案し、2名でも認定する。暫定期間(2年間)を設ける。2年毎に再検討する。
(註4) ただし他の要件を満たすも12例を満たさない場合には、診療体制の改善プログラムを有するなどの条件を基に、認定委員会の審査により認定することができる。
5. 脳卒中相談窓口の設置 (2022年から追加)



3. 血栓回収脳卒中センター(TSC)

地域の医療機関や救急隊からの要請に対して、24時間365日機械的血栓回収療法 (mechanical thrombectomy : MT)を開始でき、地域の脳卒中診療のコアとなる施設 (**thrombectomy-capable stroke center : TSC**)

「経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版」(2020年3月、3学会合同)を遵守する。

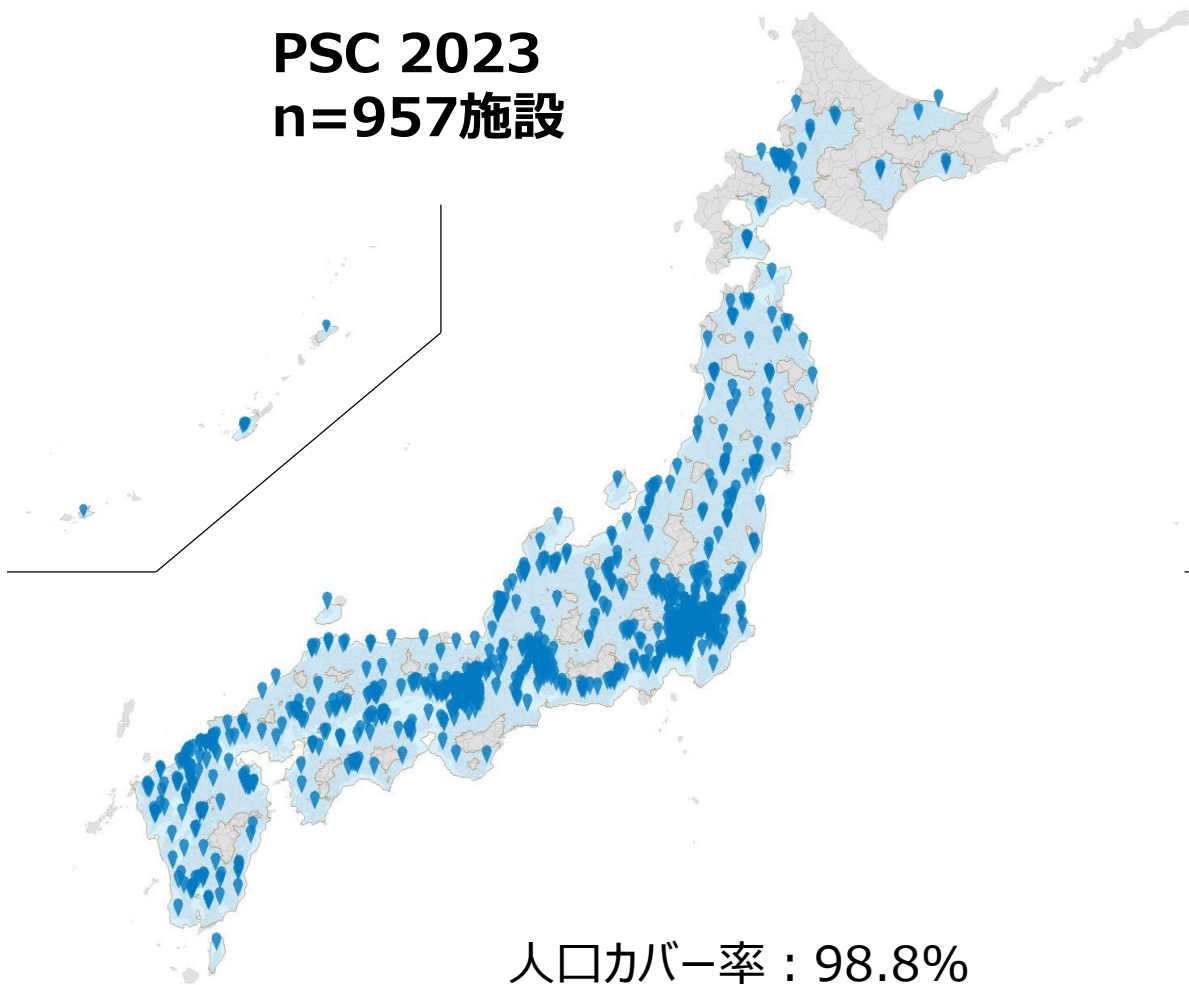
要件

1. 一次脳卒中センター(PSC)
2. 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、24時間365日脳卒中患者に対して機械的血栓回収療法を開始できる。
3. 脳血管内治療専門医 + 脳血栓回収療法実施医3名以上
4. 過去1年間の機械的血栓回収療法の治療件数12例以上
5. 脳卒中相談窓口の設置

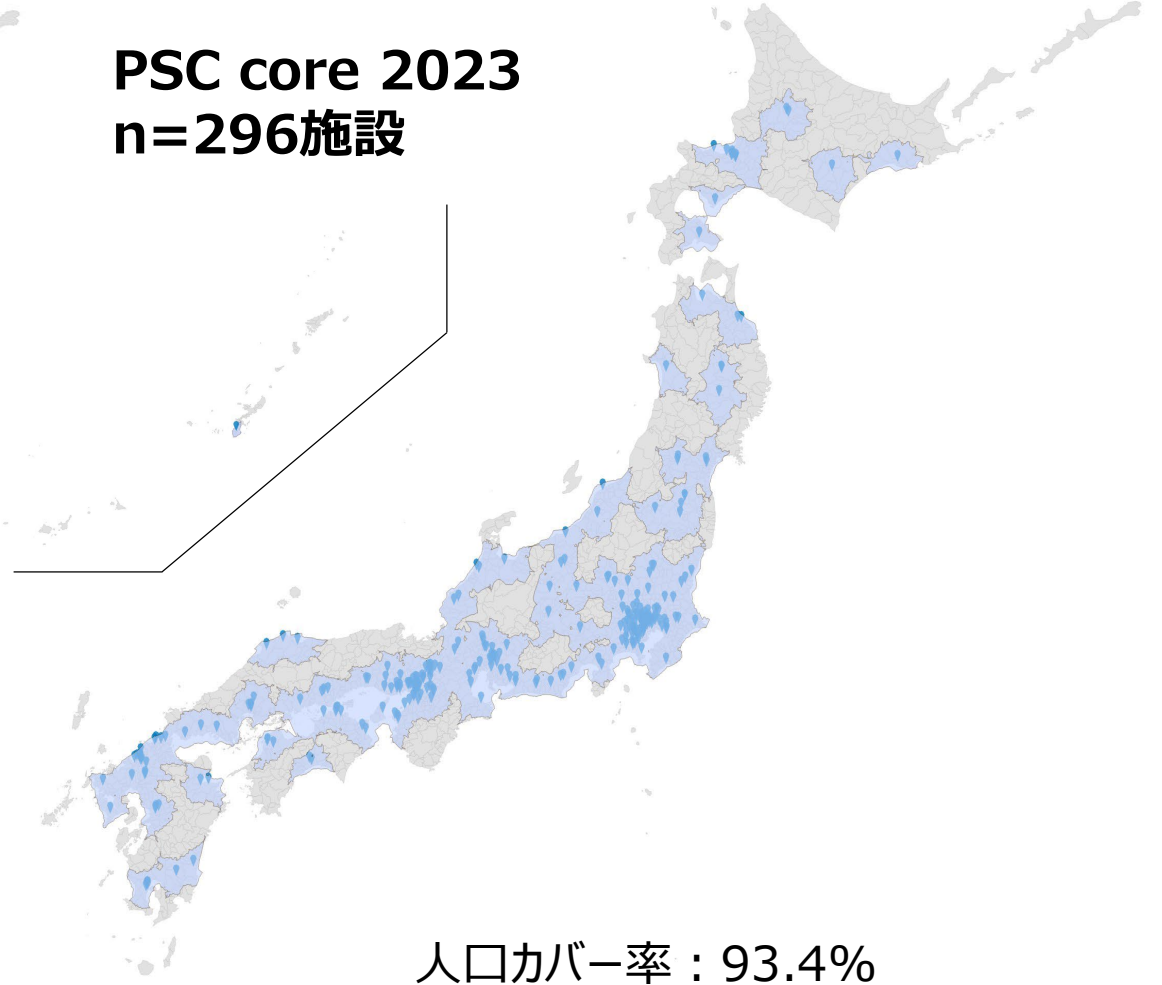
カバーマップ 緊急自動車の到着60分圏内 2023年

PSC 2023
n=957施設

PSC core 2023
n=296施設



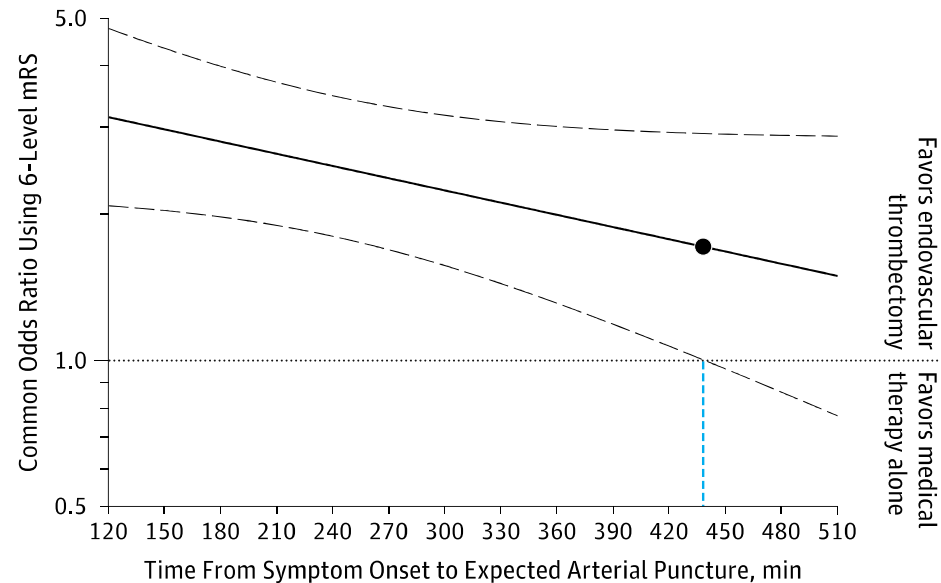
人口カバー率：98.8%



人口カバー率：93.4%

JAMA 2016; 316:1279

Time to Treatment With Endovascular Thrombectomy and Outcomes From Ischemic Stroke: A Meta-analysis



血栓回収療法に関する5つのRCT (MR CLEAN, REVASCAT, ESCAPE, EXTEND-IA, SWIFT PRIME) のメタ解析
 MTの転帰良好は、3hr以内 2.79倍、6hr以内 1.98倍、7hr18minまで有意
 1時間血管内再開通が遅れると社会復帰は19%減る

血栓回収療法でも、少しでも早く再開通を得る必要がある

推奨

- 発症早期の脳梗塞では、①内頸動脈または中大脳動脈 M1 部の急性閉塞、②発症前の modified Rankin Scale (mRS) スコアが 0 または 1、③頭部 CT または MRI 拡散強調画像で Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS) が 6 点以上、④ National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) スコアが 6 以上、⑤年齢 18 歳以上、のすべてを満たす症例に対して、遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクティベータ (rt-PA、アルテプラゼ) 静注療法を含む内科治療に追加して、発症から 6 時間以内に (可及的速やかに) ステントリトリーバーまたは血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法を開始することが勧められる (推奨度 A エビデンスレベル高)。
- 最終健常確認時刻から 6 時間を超えた内頸動脈または中大脳動脈 M1 部の急性閉塞による脳梗塞では、神経徴候と画像診断に基づく治療適応判定を行い、最終健常確認時刻から 16 時間以内に機械的血栓回収療法を開始することが勧められる (推奨度 A エビデンスレベル中)。また、16~24 時間以内に同療法を開始することは妥当である (推奨度 B エビデンスレベル中)。
- 前方循環系の脳主幹動脈の急性閉塞による脳梗塞では、ASPECTS が 6 点未満の広範囲虚血例、NIHSS スコアが 6 未満の軽症例、中大脳動脈 M2 部閉塞例、発症前 mRS スコアが 2 以上の症例に対して、発症 6 時間以内に機械的血栓回収療法を開始することを考慮しても良い (推奨度 C エビデンスレベル低)。
- 脳底動脈の急性閉塞による脳梗塞では、症例ごとに適応を慎重に検討し、有効性が安全性を上回ると判断した場合には機械的血栓回収療法を行うことを考慮しても良い (推奨度 C エビデンスレベル低)。
- 内頸動脈、中大脳動脈 M1 部または M2 近位部の急性閉塞による脳梗塞では、発症から 4.5 時間以内にアルテプラゼ静注療法を行わずに、機械的血栓回収療法を開始することを考慮しても良い (推奨度 C エビデンスレベル中)。
- 中大脳動脈の急性塞栓性閉塞による脳梗塞では、来院時の症候が中等症から重症で、CT 上梗塞巣を認めないか軽微な梗塞にとどまる症例に対して、発症から 6 時間以内に経動脈的な選択的局所血栓溶解療法を行うことは妥当である (推奨度 B エビデンスレベル高)。
- 頭蓋内脳動脈または頸部頸動脈の急性閉塞や高度狭窄による脳梗塞急性期では、経動脈的な血管形成術やステント留置術を行うことは、有効性が確立していない (推奨度 C エビデンスレベル低)。

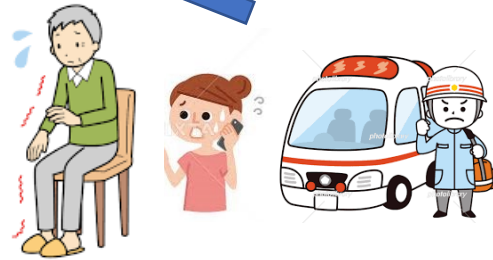
直ちに血栓回収脳卒中センターに搬送する方法



EVT Bypass

1. 傷病者発生時の連絡が消防本部に入った時点で脳卒中疑いか否かを判断し急行を指示
2. 救急隊は現場で脳卒中疑いか否か
主幹動脈閉塞 (LVO) 疑いか否かを判断
3. 直ちに血栓回収脳卒中センターに搬送

LVOスケールを活用



主幹動脈閉塞（LVO）予測スケール

国内で使用されている主なLVO scale

	意識障害	頭痛	突然発症	失語	構音障害	共同偏視	心房細動	拡張期血圧	顔面麻痺	上肢麻痺	半側空間無視
ELVO ¹	○			○	○	○					○
GAI2AA ²				◎		◎	○			○	◎
FACE2AD ³	○					◎	○	○	○	○	
JUST ⁴	○	○	○				○		○	○	○

1. Suzuki K, Stroke 2018
2. Ohta T, Neurology 2019
3. Okuno Y, Transl Stroke Res 2020
4. Uchida K, Stroke 2018

研究者、地域によって異なるスケールが使われており、一般化および比較検討できない

LVO scaleに関する海外のレビュー

Research

International Journal of Stroke wso

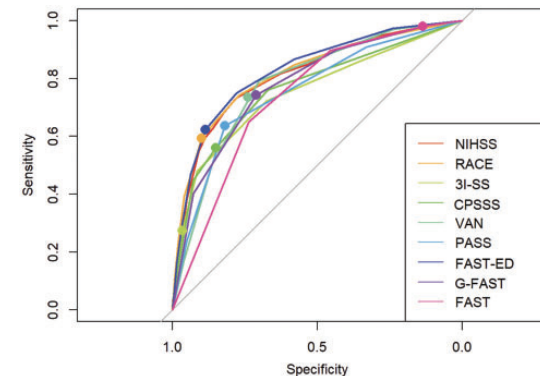
International Journal of Stroke
0(0) 1-10
© 2018 World Stroke Organization
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1747493018801225
journals.sagepub.com/home/wso
SAGE

Clinical prediction of thrombectomy eligibility: A systematic review and 4-item decision tree

Table 2. AUROCs and respective 95%-CIs with corresponding p-values comparing identified LVO-prediction scales, NIHSS and FAST

Clinical scale	AUC (95% CI)	FAST	3I-SS	PASS	CPSSS	G-FAST	VAN	NIHSS	RACE	FAST-ED
FAST	0.74 (0.71–0.76)	X								
3I-SS	0.75 (0.72–0.78)	0.25	X							
PASS	0.76 (0.73–0.78)	0.10	0.55	X						
CPSSS	0.76 (0.74–0.79)	0.04	0.08	0.31	X					
G-FAST	0.78 (0.76–0.81)	<0.01	<0.01	<0.01	0.12	X				
VAN	0.78 (0.76–0.81)	<0.01	<0.01	<0.01	0.09	0.79	X			
NIHSS	0.81 (0.79–0.84)	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	X		
RACE	0.82 (0.79–0.84)	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.34	X	
FAST-ED	0.83 (0.80–0.85)	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.17	X

3I-SS: 3-item stroke scale; CPSSS: Cincinnati prehospital stroke severity scale; FAST: Face-arm-speech-time; FAST-ED: Face-arm-speech-time-eye deviation-denial/neglect; G-FAST: Gaze-face-arm-speech-time; NIHSS: National institutes of health stroke scale; PASS: Prehospital acute stroke severity; RACE: Rapid arterial occlusion evaluation; VAN: Vision aphasia neglect.



多くのスケールは救急現場で用いるには複雑すぎて一般化できない

日本脳卒中学会 LVO Scale 標準化プロジェクト

JSS/JAAM standard LVO Scale

背景と目的

血栓回収療法に適応(large vessel occlusion; LVO)を判断する病前スケールがいくつも提唱され、国内でも種々のスケールの使用経験とそれぞれの有効性が発表されている。しかし全国で統一的に使用できるものとはなっておらず、このままではアカデミアの視点で医療提供体制を行政に提言するためのデータ蓄積につながらない。

日本脳卒中学会ではLVO Scale の標準化を目的としたLVO scale 標準化プロジェクトにより、全国で活用することができる指標の確立を目指す。

前向き観察研究：病院到着時、救急隊収容時に7項目を観察



脈不正



眼球偏視



半側空間無視



失語



構音障害



顔面麻痺



上肢麻痺

参加：6 施設（神戸市立医療センター中央市民病院、高知医療センター、筑波大学、東京都立多摩総合医療センター、日本医科大学、兵庫医科大学）

検討：既存のLVO Scale（ELVO, GAI2AA, FACE2-AD）と7項目のLVO検出力を統計学的指標（感度、特異度、陽性適中率、陰性適中率）により評価

方法



脈不正 眼球偏視 半側空間無視 失語 構音障害 顔面麻痺 上肢麻痺



救急隊収容時に7項目を観察



病院到着時に7項目を観察

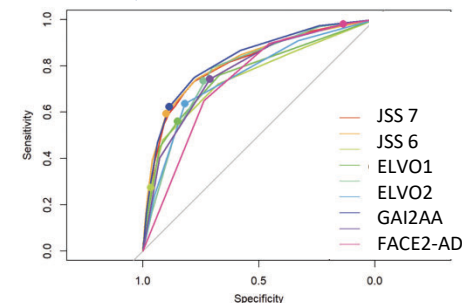


6 施設

神戸市立医療センター中央市民病院、高知医療センター、筑波大学、
東京都立多摩総合医療センター、日本医科大学、兵庫医科大学



画像診断でLVOの有無を確認





既存のLVO Scale (ELVO, GAI2AA, FACE2-AD) と7項目のLVO検出力を、
統計学的指標 (感度、特異度、陽性適中率、陰性適中率) により評価

令和元年度
救急業務のあり方に関する検討会
報告書

令和2年3月
消防庁

図表7-8 日本脳卒中学会からの追加提案

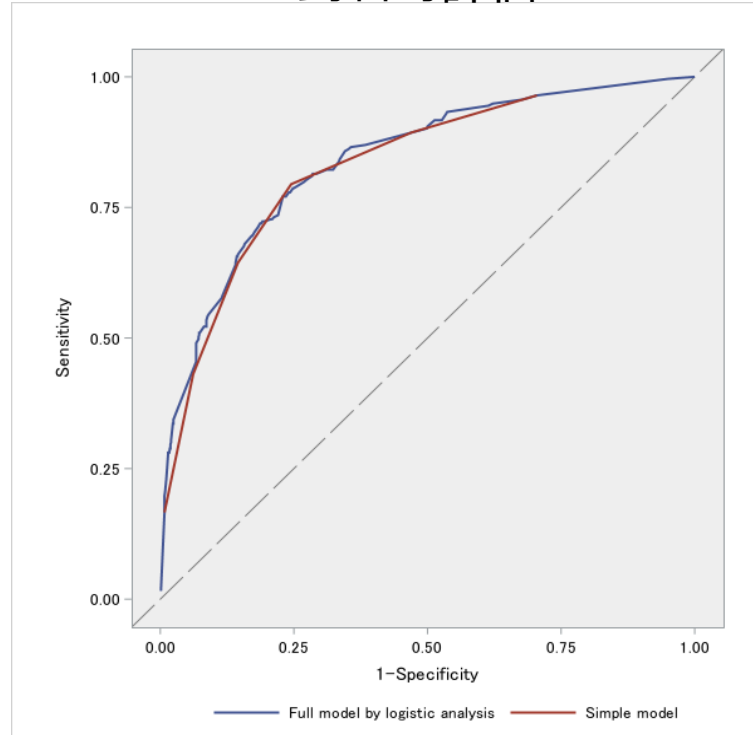
<p>1. 共同偏視</p> <p>1. 両方の眼球が側に向いている または指を追視させて反対に向けない</p> 	<p>2. 半側空間無視 (指4本法)</p> <p>2. 50cm手前で指4本をかざす 片方 (通常左) が見えないので 指の数を正確に回答できない</p> 
<p>3. 失語 (眼鏡/時計の呼称)</p> <p>3. めがね/とけいと言えない</p> 	<p>4. 脈不整</p> <p>4. 脈不整がある</p> 
<p>5. 構音障害</p> <p>5. 呂律がまわらない、不明瞭</p> 	<p>6. 顔面麻痺</p> <p>6. 顔がゆがむ</p> 
<p>7. 上肢麻痺</p> <p>7. 腕が片方動かない</p> 	

本提案については、現在、7項目の観察のうち最も効果的な組合せを科学的に検証する日本脳卒中学会のプロジェクトが進行中であるとのことであるが、前述の4つの検討の観点（「迅速性」、「簡便性」、「客観的効果」及び「装備資器材」）のいずれからも、新たに観察する項目として妥当性があるとの結論に至った。

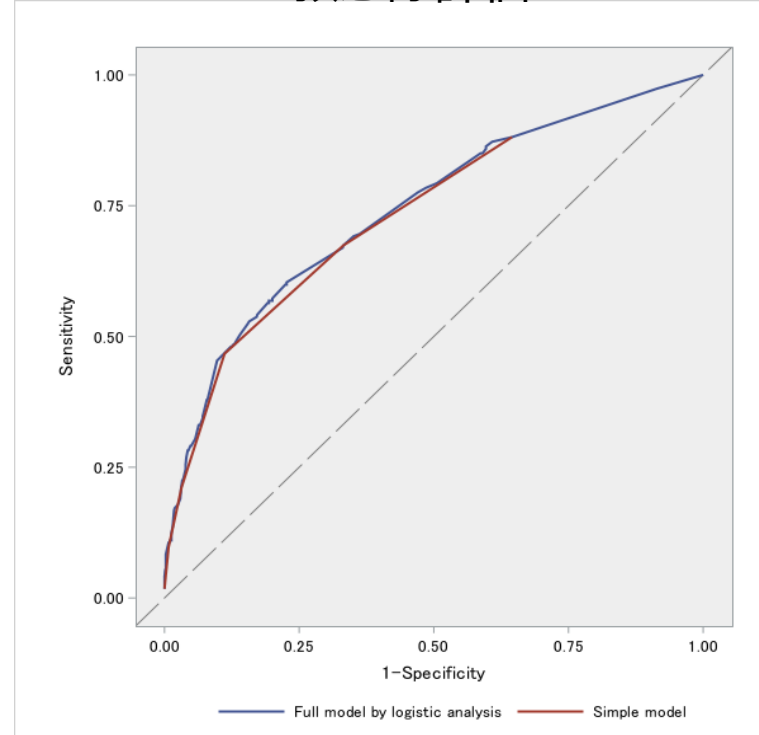
登録：2019/9 – 2020/9、1147 例(医療機関到着時評価は 1099 例、救急隊評価は 968 例)

解析：医療機関到着時評価、救急隊評価が揃っている918例を解析

到着時評価



救急隊評価



単純判定モデル	心房細動	共同偏視	半側空間無視	失語	構音障害	顔面麻痺	上肢麻痺	Cut off	到着時評価 (918例)				救急隊評価 (918例)				
									感度 (%)	特異度 (%)	陽性適中率 (%)	陰性適中率 (%)	感度 (%)	特異度 (%)	陽性適中率 (%)	陰性適中率 (%)	
	有	有	有	有	有	有	有										
Simple model	1	1	1	1	0	1	1	1以上	96.1	27.8	27.4	96.1	90.6	33.8	28.0	92.7	
								2以上	88.2	50.9	33.8	93.8	69.0	66.0	36.6	88.2	
								3以上	77.3	73.8	45.6	92.0	47.3	88.4	53.6	85.5	
								4以上	63.1	84.5	53.6	89.0	20.7	96.6	63.6	81.1	

登録：2019/9 - 2020/9、1147 例(医療機関到着時評価は 1099 例、救急隊評価は 968 例)

解析：医療機関到着時評価、救急隊評価が揃っている918例を解析

単純判定モデル	意識レベル(JCS) 救急隊				拡張 期血 圧	心房 細動	共同 偏視	半側 空間 無視 (指4 本法)	失語 (眼鏡 /時計 の呼 称)	構音 障害	顔面 麻痺	上肢 麻痺	Cut off	到着時評価(918例)				救急隊評価(918例)			
														感度(%)	特異度 (%)	陽性適中 率(%)	陰性適中 率(%)	感度(%)	特異度 (%)	陽性適中 率(%)	陰性適中 率(%)
	0	I	II	III	85>	有	有	有	有	有	有	有									
新規評価法①						4	2	2	2	0	1	1	1以上	96.1	27.8	27.4	96.1	90.6	33.8	28.0	92.7
													2以上	92.1	44.5	32.0	95.2	74.9	58.2	33.7	89.1
													3以上	85.7	62.2	39.2	93.9	62.1	76.1	42.4	87.6
													4以上	80.3	65.9	40.0	92.2	54.7	80.7	44.6	86.2
新規評価法②	0	2	2	0		2	2	1	1	0	1	2	1以上	98.5	20.7	26.1	98.0	96.6	24.8	26.7	96.2
													2以上	97.5	23.6	26.6	97.1	95.6	29.1	27.7	95.9
													3以上	91.1	43.9	31.6	94.6	81.3	54.8	33.8	91.2
													4以上	84.2	57.8	36.2	92.8	73.4	66.7	38.5	89.8
新規評価法③						1	1	1	1	0	1	1	1以上	96.1	27.8	27.4	96.1	90.6	33.8	28.0	92.7
													2以上	88.2	50.9	33.8	93.8	69.0	66.0	36.6	88.2
													3以上	77.3	73.8	45.6	92.0	47.3	88.4	53.6	85.5
													4以上	63.1	84.5	53.6	89.0	20.7	96.6	63.6	81.1
ELVO系-1							1	1	1				1以上	84.2	66.9	41.9	93.7	57.1	78.9	43.4	86.6
ELVO系-1 麻痺あり							1	1	1	●	●		1以上	79.8	72.0	44.8	92.6	52.2	85.2	50.0	86.3
ELVO系-2						1	1	1	1				1以上	88.7	59.3	38.2	94.9	65.5	71.5	39.5	88.0
ELVO系-2 麻痺あり						1	1	1	1	●	●		1以上	83.3	68.0	42.5	93.5	58.1	81.0	46.5	87.2
GAI2AA系						1	2	2	2			1	1以上	94.6	31.3	28.1	95.3	88.7	39.2	29.3	92.4
													2以上	87.7	63.5	40.5	94.8	63.1	75.5	42.2	87.8
													3以上	80.3	70.6	43.7	92.7	52.7	83.6	47.8	86.2
													4以上	68.0	80.0	49.1	89.8	30.5	93.3	56.4	82.5
													5以上	61.6	82.4	49.8	88.3	19.2	95.9	57.4	80.7
FACE2-AD系	0	0	1	1	1	1	2				1	1	1以上	96.1	15.7	24.4	93.3	95.1	18.3	24.8	92.9
													2以上	87.2	41.7	29.8	92.0	79.8	52.2	32.1	90.1
													3以上	77.3	68.1	40.8	91.4	57.1	77.2	41.6	86.4
													4以上	64.0	81.5	49.6	88.9	38.9	90.3	53.4	83.9
													5以上	46.3	90.6	58.4	85.6	23.6	95.4	59.3	81.5

ELVO系麻痺あり:顔面麻痺と上肢麻痺のいずれもないものは0点とした

	疾患あり	疾患なし
判定陽性	真陽性	偽陽性
判定陰性	偽陰性	真陰性

	疾患あり	疾患なし
判定陽性	真陽性	偽陽性
判定陰性	偽陰性	真陰性

※

$$\text{感度} = \frac{\text{真陽性}}{\text{真陽性} + \text{偽陰性}}$$

★

$$\text{陽性適中率} = \frac{\text{真陽性}}{\text{真陽性} + \text{偽陽性}}$$

★

$$\text{特異度} = \frac{\text{真陰性}}{\text{偽陽性} + \text{真陰性}}$$

※

$$\text{陰性適中率} = \frac{\text{真陰性}}{\text{真陰性} + \text{偽陰性}}$$

※ 医療資源が豊富な場合は、できるだけ多くの患者を受け入れたい
 = 偽陰性を減らしたい (感度・陰性適中率が高い)

★ 医療資源が乏しい場合は、できるだけ確実な患者を受け入れたい
 = 偽陽性を減らしたい (特異度・陽性適中率が高い)

日本脳卒中学会 LVO Scale 標準化プロジェクト

JSS/JAAM standard LVO Scale

提言

1. 救急隊が脳卒中患者を収容する時に6項目を観察することを推奨する



2. 6項目のうちの陽性数に応じて、血栓回収療法の適応となる主幹動脈閉塞（LVO）の感度、特異度、陽性適中率、陰性適中率は1147例の検討で表の通りであった

項目数	感度(%)	特異度(%)	陽性適中率(%)	陰性適中率(%)
1	96.1/90.6	27.8/33.8	27.4/28.0	96.1/92.7
2	88.2/69.0	50.9/66.0	33.8/36.6	93.8/88.2
3	77.3/47.3	73.8/88.4	45.6/53.6	92.0/85.5
4	63.1/20.7	84.5/96.6	53.6/63.6	89.0/81.1

(数字は病院到着時/救急隊収容時)

3. 地域における搬送指標として活用することを提案する

例：陰性適中率/感度を重視するなら2項目

陽性適中率/特異度を重視するなら3項目

令和4年度
救急業務のあり方に関する検討会
報告書

令和5年3月
総務省消防庁

第2章 救急隊員等の行う観察・処置等に係る検討
日本脳卒中学会の提案に対して

- 6項目の観察：5項目（脈不正、共同偏視、失語、顔面麻痺、上肢麻痺）はこれまでの観察項目に含まれるので、半側空間無視の教育資料を作成し教育を促進する



傷病者の目の前30～50cmに手の甲側を向けて指4本を見せて、「指は何本ですか？」と質問する。
正確に答えられなければ「半側空間無視あり」と判断する。
* 意識障害等によって答えられない場合も「あり」とする。

救急隊員の実行応急処置等の基準（昭和53年消防庁告示第2号）

（観察等）第5条 救急隊員は、応急処置を行う前に、傷病者の症状に応じて、次の表の上欄に掲げる事項について下欄に掲げるところに従い傷病者の観察を行うものとする。

区分	方法
1顔貌	表情、顔色を見る
2意識状態	傷病者の言動を観察する、呼びかけや皮膚の刺激に対する反応、瞳孔の大きさ・左右差・変形の有無、懐中電灯等の光に対する瞳孔反応を調べる
3出血	部位、血液の色、出血量を調べる
4脈拍	橈骨動脈、総頸動脈、大腿動脈等を指で触れ、脈の有無・強さ・規則性・早さを調べる
5呼吸	胸腹部の動きを調べる、頬部及び耳を傷病者の鼻及び口元に寄せて空気の様子を感じ取る
6皮膚	皮膚や粘膜の色及び温度、付着物
7四肢の変形、運動	四肢の変形や運動の状態を調べる
8周囲の状況	傷病発生の原因に関連した周囲の状況を観察する
9血圧	血圧計を使用して血圧を測定する
10心音呼吸音等	聴診器を使用して心音及び呼吸音等を聴取する
11血中酸素飽和度	血中酸素飽和度測定器を使用して血中酸素飽和度を測定する
12心電図	心電計及び心電図伝送装置を使用して心電図伝送等を行う

第2章 救急隊員等の行う観察・処置等に係る検討 日本脳卒中学会の提案に対して

- 搬送指標：医療資源に応じた活用を推奨する

令和4年度 救急業務のあり方に関する検討会 報告書

令和5年3月
総務省消防庁

医療資源が不十分な場合 (「陽性的中率」を重視する地域・期間)

具体像

地域における脳卒中傷病者の搬送件数に対して、血栓回収医療機関の配置・受入体制が不十分で、治療適応となる確度を高めたい。

- ⇒ 治療適応となる確度を高めるため、3項目に該当したら、まずは、血栓回収医療機関への直接搬送を考慮に入れる。

現状把握の参考指標(例)

- ✓ 地域の『救急出動件数』や『受入照会回数』が多い、又は、『病院到着所要時間』や『現場滞在時間』が長め。
- ✓ 血栓回収医療機関が、『平均的な救急搬送圏外』である。
- ✓ 地域における『血栓回収療法の実施可能件数』が少なく、医療機関が十分に連携して受入れを行う必要がある。

医療資源が豊富な場合 (「感度」を重視する地域・期間)

具体像

地域における脳卒中傷病者の搬送件数に対して、血栓回収医療機関の配置・受入体制が豊富で、網羅的に搬送する体制としたい。

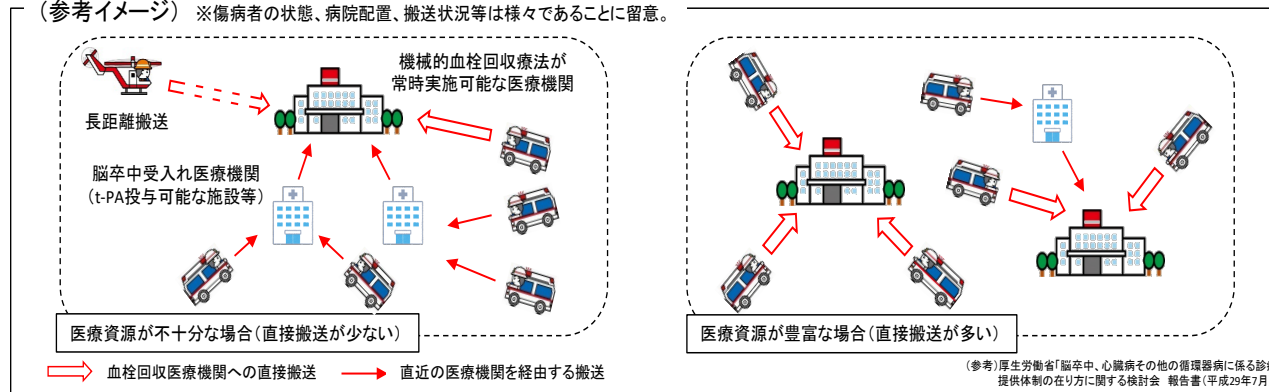
- ⇒ 網羅的かつ的確に搬送するために、2項目に該当時点で、まずは、血栓回収医療機関への直接搬送を考慮に入れる。

現状把握の参考指標(例)

- ✓ 地域の『救急出動件数』や『受入照会回数』が少ない、又は、『病院到着所要時間』や『現場滞在時間』が短い。
- ✓ 血栓回収医療機関が、『平均的な救急搬送圏内』にある。
- ✓ 地域における『血栓回収療法の実施可能件数』が十分で、医療機関が常時受入れを行い、治療を行う体制が整っている。

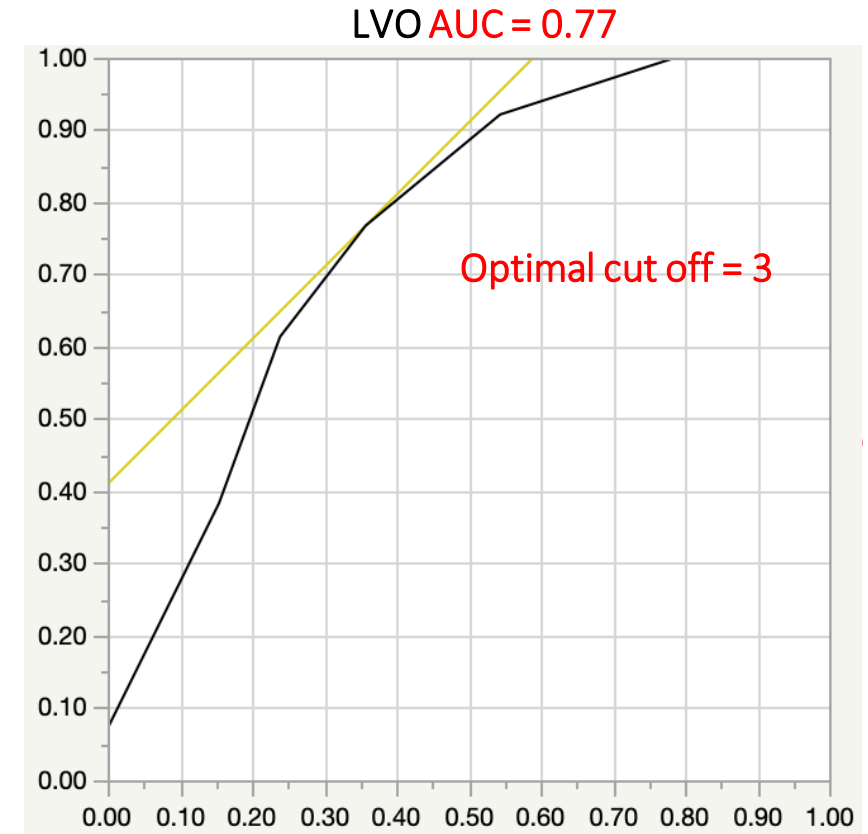
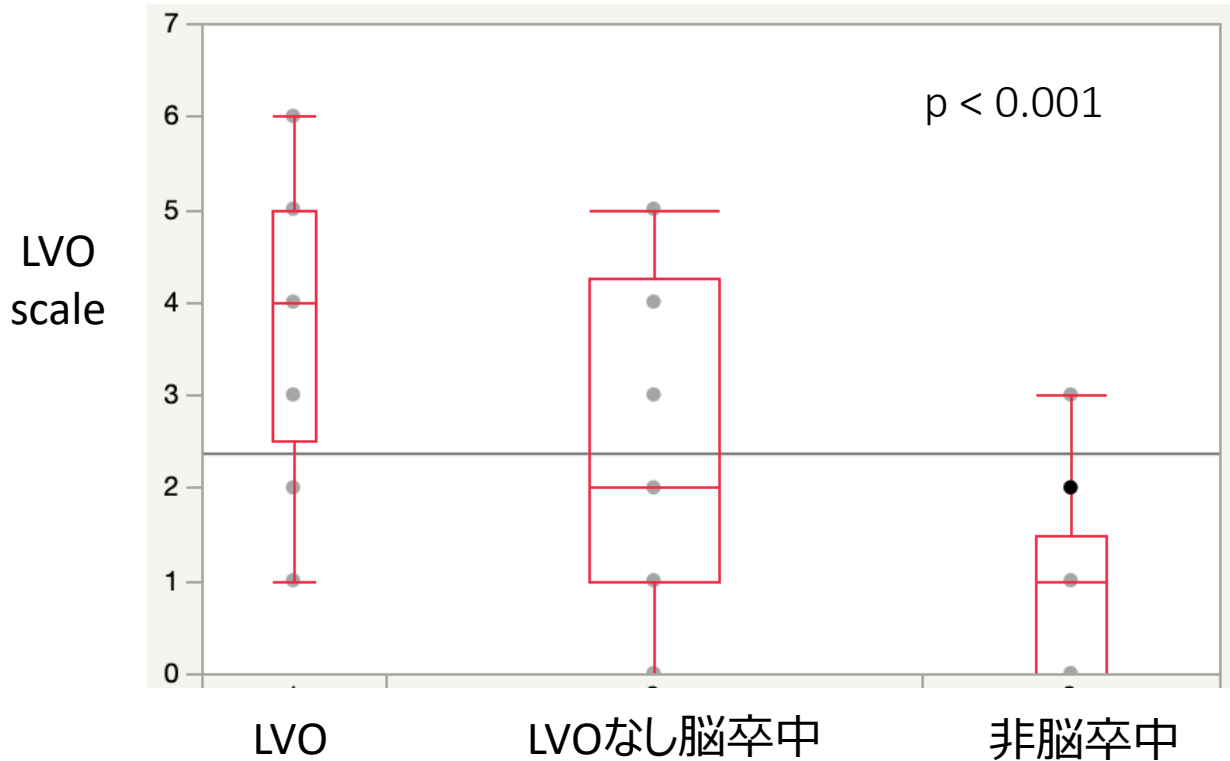
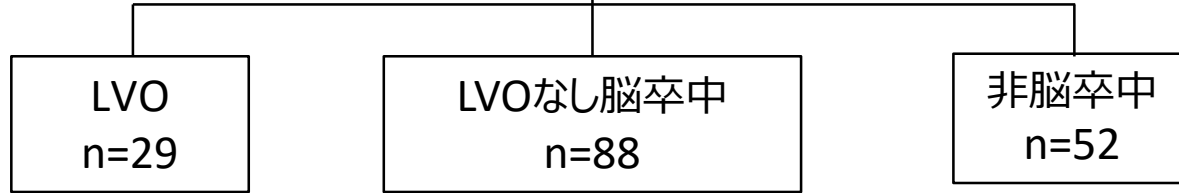
「治療開始」までの時間短縮を目標に、地域の実情に応じて、都道府県MC協議会又は地域MC協議会単位での設定を想定。
なお、時期・季節等による搬送件数や受入体制の変動、脳卒中全般の円滑な搬送・受入にも留意が必要。

(参考イメージ) ※傷病者の状態、病院配置、搬送状況等は様々であることに留意。



JSS LVO Scaleの検証

脳卒中疑い搬送、神戸中央市民病院
2023/8/1-10/31、n=169



LVO Scale	感度	特異度	陽性適中率	陰性適中率
2	96.5	36.4	25.5	98.6
3	86.5	59.4	30.3	95.7
4	56.3	67.9	25.7	88.7

脳卒中における救急活動とメディカルコントロール

- 日本脳卒中学会からの提言について、総務省消防庁「令和4年度救急業務のあり方に関する検討会」の救急隊員等の行う観察・処置等に係る検討WGで検討した
- 脳卒中を疑う患者の収容時に、6項目（脈不正、共同偏視、半側空間無視、失語、顔面麻痺、上肢麻痺）を観察することは妥当であり、半側空間無視に関する教育資料の整備と機会の提供を準備した
- 6項目のうち何項目が陽性の場合にLVOを疑って運用することについて、感度/陰性適中率を重視する（2項目＝広めのスクリーニング）か、特異度/陽性適中率を重視する（3項目）かは、地域の医療資源に加え、刻々と変化する医療提供体制などを参考に、各地域のメディカルコントロール協議会が弾力的に運用することが望ましい
- ICTやAIの活用などにより、脳卒中センターの受け入れ体制、診療能力を、救急隊がリアルタイムに把握でき、地域全体で血栓回収療法の適応患者ができるだけ多く、最短で治療を開始できる地域救急システムの構築が望まれる