

Measuring Quality of Care for Ischemic Stroke Treated With Acute Reperfusion Therapy in Japan: The Close The Gap-Stroke

連, 乃駿

<https://hdl.handle.net/2324/4784464>

出版情報 : Kyushu University, 2021, 博士 (医学), 課程博士
バージョン :
権利関係 : CC BY-NC-ND

氏名： 連 乃駿

論文名： Measuring Quality of Care for Ischemic Stroke Treated With Acute Reperfusion Therapy in Japan
— The Close The Gap-Stroke —

(日本の急性期脳梗塞医療の医療の質の測定)

区分： 甲

論文内容の要旨

背景

医療の質(QOC: Quality of Care)をいかに改善するかが、世界的に注目されている。医療の質は、「ストラクチャー指標」(構造指標: 集中治療室、専門医数など)、「プロセス指標」(手順指標: ガイドラインに記載された標準的医療の実施など)、「アウトカム指標」(成果指標: 死亡率など)の3つによって測ることができる。本邦の脳卒中に対する標準的治療の実施を、効率的に評価する医療の質(QI)はまだコンセンサスが得られていない。Close The Gap-Stroke (CTGS)とは、脳卒中医療の質を改善させるための戦略であり、本邦独自の側面を考慮し、一次脳卒中センター(PSC)に対して17項目、包括的脳卒中センター(CSC)に対して12項目のQIが開発された。本研究では、J-ASPECT研究に登録されていたDPC情報を活用し、医療の質の算出に必要な情報のみを、参加施設で付加することで、急性期脳卒中の医療の質を、現場の負担を抑えながら計測・収集するプログラムを開発し、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)静注療法または血管内治療(EVT)を受けた急性期脳梗塞患者に対するQIの測定において、健康保険請求データベースと電子カルテの情報を組み合わせた手法が有用かどうかを評価した。

方法

2013年から2015年の間にrt-PA静注療法またはEVTを受けたAIS患者を対象とした。策定したQIのうち脳梗塞に関連する25項目を対象とし、病院単位あるいは全患者レベルでQIの遵守率を測定した。参加施設の負担を軽減するために、DPCデータからQI測定に必要な情報の約6割を予めセットしたツールを参加施設へ配布し、必要項目を追加で入力する方法で情報を収集した。

結果

対象となる症例をJ-ASPECTデータベースから検索し、501施設(15,155症例)に参加依頼を募り、250施設が本研究へ参加した。rt-PAないしEVTの年間治療件数が10症例未満の病院やデータの提供不足していた病院は除外し、最終的には172施設、8,206症例を解析した。rt-PAまたはEVTを受けた患者はそれぞれ83.7および34.9%であり、退院時及び90日後の機能的に自立していた患者の割合はそれぞれ37.7%と46.2%であった。解析対象となった施設のうち、17.4%は教育施設であり、病床数の中央値は427(IQR: 277-619)であった。PSCに関するQIの遵守率のうち、7つの項目で高く、5つは中程度であった。来院から1時間以内のrt-PAの投与、48時間以内の抗血小板薬の投与、退院時の適切な抗血小板薬、スタチンの投与、深部静脈血栓症(DVT)予防の5つの項目で遵守率が低かった。CSCに関するQIのうち、来院から頭蓋内血管の評価までの時間の中央値は35分で、30分以内が達成できていたのは全体の46.2%であった。一方で来院からEVTの開始の中央値は105分であり、140分以内に達成できていた患者は全体の72.3%であった。患者の65.5%以上がEVT開始前にrt-PAを投与されており、有効再開通率(TICI grade 2b~3)は、72.9%であった。合併症の発生に関わるセーフティーメジャーの2項目は8%未満と低く抑えられていた。

カルテから正確な時間または検査データを収集する必要がある項目であるCSC 1と5、PSC 2、7、11の項目では欠測値の頻度が高いものの、その他の項目では欠測値の頻度は3%未満に抑えられていた。喫煙の項目の精度が56.7%であったことを除いて、DPCデータを用いたプリセットデータの精度は90%を超えていた。DPCデータが事前設定されている場合、ツール内の全ての情報を埋めるのに必要な時間は短かった(396±117 vs 1,016±281s; P<0.05)。

考察

本研究により、健康保険請求データベースと電子カルテ情報との組み合わせによる、rt-PAないしEVT療法を受けたAIS患者におけるQIの測定の実現可能性と妥当性を実証した。全ての策定したQIを測定し得た。診断に関する項目の遵守率が高いものの、諸外国と比べ急性期の適切な投薬および適切な二次予防に対する遵守率が低いことがわかった。この結果はガイドラインの差異により説明し得る。本研究はrt-PAまたはEVT療法を受けた患者のみが登録されているため、対象となっ

た時期のガイドラインではrt-PA投与後24時間以内の抗血小板薬の使用が通常推奨されておらず、「48時間以内の抗血小板薬」という観察項目の遵守率が低くなった可能性がある。また、日本で開発された選択的トロンビン阻害剤であるアルガトロバンが、脳卒中発症から2日以内に投与することが認められており、ヨーロッパのガイドラインには含まれていない。日本のガイドラインには、発症から48時間以内のAISへのヘパリンの投与に関しても、科学的根拠が乏しいにもかかわらず記載されている。日本のガイドラインでは、脳梗塞の再発予防における脂質異常症の管理について強く推奨していない（グレードC1）。スタチンが脳卒中の既往がある患者において頭蓋内出血のリスクを高めるかどうか、そしていつスタチンの投与を開始するかは議論の余地がある。アジア諸国における脳出血の高い有病率が、スタチンの投与に関する遵守率が低くなったことに影響を及ぼした可能性がある。近年の報告されたメタアナリシスによると、脳梗塞の既往がある患者へのスタチンの投与は、頭蓋内出血の発生は増加させず、一方で脳梗塞の再発性や、死亡、予後不良を減少させるとしている。QIはガイドラインへの遵守を促すとともに新たなエビデンスに沿って取舍選択する必要があるが、それに資する継続的なQIの測定、評価が必要となる。

結論

CTGSプログラムは、脳卒中における医療の質の改善を計る本邦初の全国的な試みであり、医療の質の継続的な評価を可能とする。DPCデータベースを用いることで、コストの抑制、情報収集の負担軽減を計ることができた。脳梗塞治療に対しエビデンスに基づいた最適な医療提供の促進に、この多面的な医療の質改善プログラムが有用である。