高齢者急性期脳梗塞に対する rt-PA 静注療法

新井 徳子 出口 一郎 林 健 棚橋 紀夫 高尾 昌樹

要約

目的：高齢化の進行に伴い脳卒中を発症する高齢者が増加，それに伴い高齢者に対して recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) 静注療法を行う症例も少なくない．しかしながら本邦の適応指針では高齢者（81 歳以上）は慎重投与となっており，rt-PA 治療後の合併症の増加が懸念されている．我々は高齢患者に対する rt-PA 静注療法の臨床成績について検討した．**方法：**2007 年 4 月から 2017 年 4 月の間に rt-PA 治療を行った 321 例を対象とし，81 歳以上および 81 歳未満の症例について，転帰（3 カ月後の modified Rankin Scale : mRS）および症候性頭蓋内出血 (sICH) に関して比較検討した．また単変量解析で有意差のついた因子について傾向スコアマッチングを行い交絡因子を調整した上での比較も行った．**結果：**81 歳以上（高齢群）は 58 例（18.1%），81 歳未満（非高齢群）は 263 例（81.9%）であった．転帰良好（mRS 0～1）の割合は非高齢群に比べ高齢群で有意に低かった（高齢群 12.1% vs. 非高齢群 44.1%, $P<0.001$ ）．死亡率は高齢群で有意に高かった（高齢群 17.2% vs. 非高齢群 4.6%, $P=0.002$ ）．sICH に関しては両群間で差はなかった（高齢群 3.4% vs. 非高齢群 3.0%, $P=1.00$ ）．マッチング後も転帰良好の割合は高齢群で有意に低かった（高齢群 13.2% vs. 非高齢群 36.8%, $P=0.032$ ）．死亡率に関しては両群間で差はなかった（高齢群 17.2% vs. 非高齢群 4.6%, $P=0.200$ ）．sICH は両群とも認めなかった．**結論：**高齢群に対する rt-PA 静注療法は非高齢者と比べ頭蓋内出血に差はないが，有効性については，高齢群で有意に転帰良好の割合が低いことが示された．

Key words

高齢者，急性期脳梗塞，recombinant tissue plasminogen activator，臨床成績

（日老医誌 2018；55：632-639）

緒言

わが国では人口の高齢化の進展に伴い，高齢者における脳卒中発症が増加している．脳卒中データバンク 2015 からも虚血性脳卒中が平均 72 歳と 2009 のデータと比較し 0.7 歳高齢にシフトしている¹⁾．それに伴い高齢者に対して rt-PA 静注療法を行う症例も少なくない．実際，本邦における脳卒中急性期患者データベースからも rt-PA 施行患者のうち 48.8% は 75 歳以上の高齢者に投与されている²⁾．rt-PA 静注療法（0.9 mg/kg）に関するランダム化比較試験のメタ解析結果において，81 歳以上の高齢者に対する rt-PA 静注療法は，81 歳以上の対象

群と比較し，有効かつ安全であることが認められ，rt-PA 静注療法は年齢に関係なく一貫した効果が期待できることが示された³⁾．一方，高齢者と非高齢者の rt-PA 投与の効果の比較では，81 歳以上の高齢者は，80 歳以下と比べ出血リスクは増加しないが 3 カ月後の臨床転帰が不良であるとの報告もある⁴⁾．今回我々は，本邦の rt-PA 治療適応指針で慎重投与となっている 81 歳以上の高齢患者が 81 歳未満の非高齢患者と比べ有効性や安全性に差はないか後方視的に検討した．

埼玉医科大学国際医療センター脳神経内科・脳卒中内科

連絡責任者：出口一郎 埼玉医科大学国際医療センター脳神経内科・脳卒中内科〔〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1〕

e-mail: ideguchi@saitama-med.ac.jp

受付日：2018. 7. 5，採用日：2018. 7. 24

doi: 10.3143/geriatrics.55.632

方 法

2007年4月から2017年4月の間に当院でrt-PA治療を行った急性期脳梗塞患者は328例であった。このうち、入院前のactivities of daily living (ADL)が自立していた321例を対象とした。rt-PA投与前のADLが自立していなかった7例については、結果に影響を与えるため本研究からは除外した。このなかで、本邦のrt-PA治療適応指針⁵⁾で慎重投与となっている年齢の81歳に着目し、81歳以上の患者と81歳未満の患者について後方視的に比較検討を行った。比較項目として、年齢、性別、脳梗塞の危険因子（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心不全、喫煙）、既往歴（冠動脈疾患、虚血性脳卒中）、クレアチニンクリアランス（creatinine clearance: CCr; Cockcroft-Gault equation⁶⁾）、入院時血糖値、入院時National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) score⁷⁾、脳梗塞発症前の抗血栓薬の使用状況、入院後のエダラボン使用状況、脳梗塞の臨床病型、梗塞巣の大きさ（the Alberta Stroke Program Early Computed Tomography Score on diffusion-weighted imaging [DWI-ASPECTS]のスコアで代用⁸⁾）、発症からrt-PA投与までの時間、血管内治療施行の有無、脳主幹動脈閉塞、在院日数、症候性頭蓋内出血（symptomatic intracerebral hemorrhage sICH）および臨床転帰（退院時 or 3カ月後）について検討した。脳梗塞の病型分類はtrial of ORG 10172 in acute stroke treatment (TOAST)⁹⁾に従い行った。臨床転帰は、退院時および3カ月後のmodified Rankin Scale (mRS) scoreで評価した。sICHは血栓溶解療法後36時間以内にcomputed tomographyまたはmagnetic resonance imagingで頭蓋内出血を認め、NIHSSの4点以上の悪化をとまう場合と定義した¹⁰⁾。

統計解析

統計ソフトはSPSS Statistics 20 (IBM, Armonk, NY)を使用した。年齢、CCr、血糖値、発症からrt-PA投与までの時間についての比較はStudentのt検定を用いた。NIHSS score、DWI-ASPECTS、入院期間についての比較はWilcoxon順位和検定を用いた。比率の検定にはFisherの正確確率検（両側検定）を用いた。さらに目的変数を高齢者群 or 非高齢者群、説明変数をTableの単変量解析の結果から違いが示唆された項目 ($P < 0.1$)

としたロジスティック回帰モデルを構築、高齢者群の個体のPropensity-scoreにもとづき非高齢者群を選択し、臨床転帰およびsICHについての比較検討も行った。すべての統計は P 値 <0.05 を有意差ありとした。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センターの院内倫理委員会の承認（申請番号17-050）を得て行った。

結 果

年齢別のrt-PA施行数をFigure 1に示す。71から75歳のrt-PA施行数が最も多く、全体の約1/4を占めていた。81歳以上の高齢群への投与は18.1% (58例)、81歳未満の非高齢群への投与は81.9% (263例)であった。高齢群と非高齢群との患者背景の比較をTableに示す。平均年齢は高齢群 84.5 ± 2.8 歳、非高齢群 68.1 ± 9.9 歳であった。高齢群で有意に女性の割合が高く、入院期間も長かった。一方、CCr値、喫煙率は非高齢群で高かった。退院時および3カ月後の臨床転帰の比較をFigure 2に示す。転帰良好 (mRS 0~1)の割合は、退院時、3カ月後ともに非高齢群で有意に高かった（退院時：高齢群10.3% (6例)、非高齢群26.2% (69例)、 $P=0.010$ 。3カ月後 高齢群12.1% (7例)、非高齢群44.1% (116例)、 $P<0.001$ ）。入院中の死亡率に統計学的な差はなかったが、3カ月後の死亡率は、高齢群で有意に高かった（退院時 mRS 6、高齢群10.3% (6例) vs. 非高齢群4.6% (12例)、 $P=0.109$ ；3カ月後 mRS 6、高齢群17.2% (10例) vs. 非高齢群4.6% (12例)、 $P=0.002$ ）。sICHの合併率は高齢群3.4% (2例)、非高齢群3.0% (8例)と両群間に差はなかった ($P=1.00$)。3カ月後の死亡原因は、高齢群は脳ヘルニア1例、肺炎5例、感染性腸炎1例、心不全2例、上腸間膜動脈閉塞1例、非高齢群は脳ヘルニア9例、くも膜下出血1例、肺炎1例、急性呼吸窮迫症候群1例であった。退院後の行先をFigure 3に示す。自宅退院の割合は、非高齢群35.9%、高齢群15.4%と非高齢群で有意に高かった ($P=0.03$)。Propensity-score matchingに基づきリサンプリングを行ったのち (Table)、再度臨床転帰およびsICHについて両群間の比較を行った (Figure 4)。退院時の転帰良好 (mRS 0~1)の割合について統計学的に差はなかったが、3カ月後の転帰良好の割合は、非高齢群で有意に高かった（退院時、高齢群13.2% (5例) vs. 非高齢群18.4% (7例)、 $P=0.754$ ；3カ月後、高齢群13.2% (5例) vs. 非高齢群36.8% (14例)、

Figure 1 Proportion of patients who received recombinant tissue plasminogen activator by age. More patients were treated with rt-PA in the 71- to 75-year-old age group than in any other age group, and 58 patients ≥ 81 years of age (18.1%) received rt-PA.

$P=0.032$). 死亡率に関しては、入院中、3カ月後とも高齢群で死亡の割合が高かったが、両群間で統計学的に差はなかった（退院時 mRS 6, 高齢群 7.9% (3例) vs. 非高齢群 2.6% (1例), $P=0.615$; 3カ月後 mRS 6, 高齢群 13.2% (5例) vs. 非高齢群 2.6% (1例), $P=0.200$). sICH は両群にみられなかった。

考 察

本邦で認可されている低用量 rt-PA (0.6 mg/kg) 静注療法は、3カ月後の臨床転帰および症候性頭蓋内出血とも欧米の rt-PA 市販後調査の成績と比較し同等の有効性および安全性が示されている¹⁰⁾¹¹⁾。さらに rt-PA 投与時間に関しても、低用量 rt-PA は3時間以内の投与、3~4.5時間の投与ともに有効性および安全性に差がないことが報告されている¹²⁾¹³⁾。しかしながら年齢に関しては、本研究の結果から、81歳以上の高齢者に対する rt-PA 静注療法は非高齢者と比べ、治療後の症候性頭蓋内出血には差はないが、臨床転帰に関しては高齢者で不良であることがわかった。

高齢者に対する rt-PA 静注療法の本邦からの報告として、Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement (SAMURAI) rtPA Registry では、3カ月後の転帰不良 (mRS 5~6) の割

合が、81歳未満の群と比べ81歳以上で有意に高いことが示されている。一方、頭蓋内出血の発生頻度に関しては両群間に差はなかったとしている⁴⁾。また慎重投与項目と rt-PA 静注療法との関連について検討した宮内らの報告では、rt-PA 慎重投与項目の中でも81歳以上の高齢者や抗血栓薬投与中が含まれる場合、退院時の転帰が不良になることを報告している¹⁴⁾。Propensity-score を用いて検討した本研究結果からも、高齢群では非高齢群と比べ転帰が不良であることが示された。高齢者に対する rt-PA 静注療法については、高齢者ほど出血リスクが高く、これが転帰不良に関連すると考えられていた。しかしながら実際は出血リスクではなく、転帰不良の原因は、高齢者特有の併存疾患や身体活動低下、既存の身体障害の影響が大きいことが指摘されている¹²⁾。高齢脳卒中患者に多い合併症として、感染症、特に誤嚥性肺炎や消化管出血、せん妄・認知症、転倒・骨折などが知られている¹⁵⁾¹⁶⁾。さらに高齢者では心房細動の合併も多いことから心不全も発症しやすくなると考えられる¹⁷⁾。実際、本研究でも有意ではないものの、高齢群で心房細動合併の割合が高かった。よって高齢脳卒中患者では、もともと身体機能の低下だけでなく、合併症が加わることで、入院中あるいは転院後の治療やリハビリの進行に影響し、最終的に機能予後に反映されると推測された。実際、リサンプリング後の症例における退院時

Table Comparison of Baseline Clinical Characteristics

	Total (n = 321)	Age ≥ 81 (n = 58)	Age < 81 (n = 263)	P value	After propensity Score Matching		
					Age ≥ 81 (n = 38)	Age < 81 (n = 38)	P value
Age, years	71.1 ± 11.0	84.5 ± 2.8	68.1 ± 9.9	<0.001			
Female sex	103 (32.1)	27 (46.6)	76 (28.9)	0.013	18 (47.4)	18 (47.4)	1.000
Hypertension	193 (60.1)	38 (65.5)	155 (58.9)	0.378			
Diabetes mellitus	64 (19.9)	12 (20.7)	52 (19.8)	0.857			
Hyperlipidemia	94 (29.3)	14 (24.1)	80 (30.4)	0.426			
Atrial fibrillation	164 (51.1)	34 (58.6)	130 (49.4)	0.246			
Smoking	89 (27.7)	5 (8.6)	84 (31.9)	<0.001	3 (7.9)	3 (7.9)	1.000
Coronary heart disease	25 (7.8)	3 (5.2)	22 (8.4)	0.590			
Cerebral infarction	35 (10.9)	6 (10.3)	29 (11.0)	1.000			
Creatinine Clearance, mL/min	68.4 ± 29.4	45.4 ± 15.9	73.5 ± 29.3	<0.001	48.1 ± 16.1	47.3 ± 17.8	0.847
Glucose level, mg/dL	138.0 ± 44.2	144.7 ± 54.4	136.5 ± 41.6	0.286			
Treatment with antithrombotic drugs on admission	92 (28.7)	19 (32.8)	73 (27.8)	0.521			
NIHSS score on admission	11 (6-17)	14 (9-17)	11 (6-17)	0.085	13.5 (7.25-17)	14 (8.5-19.75)	0.506
Edaravone	301 (93.8)	52 (89.7)	249 (94.7)	0.244			
Stroke subtype							
Lacunar infarction	14 (4.4)	3 (5.2)	11 (4.2)	0.724			
Cardiogenic embolism	180 (56.1)	37 (63.8)	143 (54.4)	0.242			
Atherothrombosis	77 (23.9)	10 (17.2)	67 (25.5)	0.234			
Others/Unclassified	50 (15.6)	7 (12.1)	43 (16.3)	0.549			
DWI-ASPECTS	8 (7-9)	8 (7-9)	8 (7-9)	0.736			
Large vessel occlusion	220 (68.5)	42 (72.4)	178 (67.7)	0.535			
Occluded vessel							
ICA	50 (15.6)	5 (8.6)	45 (17.1)				
MCA-M1	103 (32.1)	18 (31.0)	85 (32.3)				
MCA-M2	48 (15.0)	14 (24.1)	34 (12.9)				
BA	19 (5.9)	5 (8.6)	14 (5.3)				
Onset to rt-PA	172.3 ± 44.7	180.2 ± 45.2	170.6 ± 44.5	0.148			
Endovascular Therapy	102 (31.8)	17 (44.7)	85 (32.3)	0.756			
Lengths of hospital stay	27 (16-38)	32 (24.25-39.75)	25 (15.5-37.5)	0.017	31.5 (23.25-42.25)	28.5 (16-45)	0.685

Data are given as mean ± SD, median (interquartile range), or number (%). BA, basilar artery; DWI-ASPECTS, diffusion weighted imaging the Alberta Stroke Program Early Computed Tomography Score; ICA, internal carotid artery; MCA, middle cerebral artery; NIHSS, National Institute of Health Stroke Scale; rt-PA, recombinant tissue plasminogen activator

および3カ月後の mRS score を比較すると、退院時の mRS 0~1 の割合には両群間で差はなかったが、3カ月後の mRS score では、非高齢群で mRS 0~1 の割合が増加しているのに対し、高齢群では mRS 2~3 の割合は増加していた。リハビリの一定の効果は認められるものの、mRS 0~1 の達成率には変化がなく、機能回復に差があることが分かった。また全体の3カ月後の死亡原因についても、非高齢群では死因の多くが脳ヘルニアであったのに対し、高齢群では肺炎など脳ヘルニア以外の誘因が多く、死因についても違いが認められた。

本研究の問題点として、高齢者での rt-PA 非治療を

対照とし、高齢者と非高齢者毎の rt-PA 治療による影響を検討していない点が挙げられる。ただ高齢者において、rt-PA 非適応となる患者は、rt-PA の禁忌項目以外の社会的背景（寝たきりや身寄りのない患者など）も rt-PA 施行の有無に影響している。今後は、rt-PA 施行に影響を及ぼす高齢者特有の社会的背景も含め、高齢者における rt-PA の効果について検討していく必要があると考える。

Figure 2 Modified Rankin Scale (mRS) score. (A) At hospital discharge, patients with an mRS score of 0-1 accounted for 26.2% (n=69) of those <81 years of age (n=263) and 10.3% (n=6) of those ≥81 years of age (n=58). The outcomes were significantly better in patients <81 years old than in those ≥81 years old. (B) At 3 months, patients with an mRS score of 0-1 accounted for 44.1% (n=116) of those <81 years of age (n=263) and 12.1% (n=7) of those ≥81 years of age (n=58). The outcomes were significantly better in patients <81 years old than in those ≥81 years old.

Figure 3 Discharge destination. Of 251 patients <81 years of age, 90 (35.9%) were discharged home, and of 52 patients ≥81 years of age, 8 (15.4%) were discharged home. The rate of discharge to home was significantly higher in patients <81 years old than in those ≥81 years old.

Figure 4 Modified Rankin Scale (mRS) score after propensity score matching. (A) At hospital discharge, patients with an mRS score of 0-1 accounted for 18.4% ($n=7$) of those <81 years of age ($n=38$) and 13.2% ($n=5$) of those ≥81 years of age ($n=38$). No difference was observed between these groups. (B) At 3 months, patients with an mRS score of 0-1 accounted for 36.8% ($n=14$) of those <81 years of age ($n=38$) and 13.2% ($n=5$) of those ≥81 years of age ($n=38$). The outcomes were significantly better in patients <81 years old in those ≥81 years old.

結 語

高齢群に対する rt-PA 静注療法は非高齢者と比べ頭蓋内出血に差はないが、有効性については、高齢群で有意に転帰良好の割合が低いことが示された。リハビリの効果の違い、感染症などの合併症の頻度の違いなどが、臨床転帰に影響していると考えられたが、特に、そういった因子を予防、改善することで予後が改善されるのかも検討を要する。ただし高齢者に rt-PA 静注療法を行う際は、迅速な rt-PA 投与はもちろんであるが、我々の検討や過去の検討結果の類似性からも、rt-PA 静注療法の適応があるからという理由だけで治療を行うべきではない。ただ、個別に検討するといっても、こういった因子があれば、良好な予後が期待できるのか、あるいはこういった因子があると予後が悪いのかといった点に関しては、この研究では明らかにできていない。今後、脳梗塞の病型だけではなく、梗塞サイズ、部位、さらには高

齢者における様々な合併基礎疾患によって、個々の状態を適切に判断し、rt-PA 静注療法のよい適応である対象を選択できる手段を開発する必要があると考えられた。

著者の COI (Conflict of Interest) 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文献

- 1) 加藤裕司, 棚橋紀夫：加齢医学の面からみた脳卒中. 脳卒中データバンク 2015 (小林祥泰監修), 中山書店, 東京, 2015, p32-33.
- 2) 小黒浩明, 山口修平：t-PA 静注投与群の退院時予後に影響を与える因子. 脳卒中データバンク 2015 (小林祥泰監修), 中山書店, 東京, 2015, p94-95.
- 3) Emberson J, Lees KR, Lyden P, Blackwell L, Albers G, Bluhmki E, et al.: Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of intravenous thromboly-

- sis with alteplase for acute ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from randomised trials. *Lancet* 2014; 384: 1929–1935.
- 4) Koga M, Shiokawa Y, Nakagawara J, Furui E, Kimura K, Yamagami H, et al.: Low-dose intravenous recombinant tissue-type plasminogen activator therapy for patients with stroke outside European indications: Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement (SAMURAI) rtPA Registry. *Stroke* 2012; 43: 253–255.
 - 5) 日本脳卒中学会脳卒中医療向上・社会保険委員会 rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法指針改訂部会: rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法適正治療指針第二版. *脳卒中* 2012; 34: 443–480.
 - 6) Cockcroft DW, Gault MH: Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron* 1976; 16: 31–41.
 - 7) Brott T, Adams HP Jr, Olinger CP, Marler JR, Barsan WG, Biller J, et al.: Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke* 1989; 20: 864–870.
 - 8) Barber PA, Hill MD, Eliasziw M, Demchuk AM, Pexman JH, Hudon ME, et al.: Imaging of the brain in acute ischaemic stroke: comparison of computed tomography and magnetic resonance diffusion-weighted imaging. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2005; 76: 1528–1533.
 - 9) Adams HP Jr, Bendixen BH, Kappelle LJ, Biller J, Love BB, Gordon DL, et al.: Classification of subtype of acute ischemic stroke. Definitions for use in a multicenter clinical trial. TOAST. Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment. *Stroke* 1993; 24: 35–41.
 - 10) Nakagawara J, Minematsu K, Okada Y, Tanahashi N, Nagahiro S, Mori E, et al.: J-MARS Investigators. Thrombolysis with 0.6 mg/kg intravenous alteplase for acute ischemic stroke in routine clinical practice: the Japan post-Marketing Alteplase Registration Study (J-MARS). *Stroke* 2010; 41: 1984–1989.
 - 11) Toyoda K, Koga M, Naganuma M, Shiokawa Y, Nakagawara J, Furui E, et al.: Routine use of intravenous low-dose recombinant tissue plasminogen activator in Japanese patients: general outcomes and prognostic factors from the SAMURAI register. *Stroke* 2009; 40: 3591–3595.
 - 12) Morihara R, Kono S, Sato K, Hishikawa N, Ohta Y, Yamashita T, et al.: Thrombolysis with Low-Dose Tissue Plasminogen Activator 3-4.5 h After Acute Ischemic Stroke in Five Hospital Groups in Japan. *Transl Stroke Res* 2016; 7: 111–119.
 - 13) Deguchi I, Tanahashi N, Takao M: Clinical Study of Intravenous, Low-Dose Recombinant Tissue Plasminogen Activator for Acute Cerebral Infarction: Comparison of Treatment within 3 Hours versus 3-4.5 Hours. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2018; 27: 1033–1040.
 - 14) 宮内淑史, 堤内路子, 上坂義和, 天野達雄: 慎重投与項目該当例に対する rt-PA 静注療法の治療成績. *Journal of Japan Society of Neurological Emergencies & Critical Care* 2017; 29: 10–15.
 - 15) 中西 郁, 平野照之: 高齢者の脳梗塞. *日本老年医学会雑誌* 2017; 54: 508–513.
 - 16) 永沼雅基, 米原敏郎: 高齢者脳卒中への対応. *日本臨床* 2014; 72: 684–688.
 - 17) 日本心不全学会ガイドライン委員会編: 高齢心不全患者の治療に関するステートメント, 一般社団法人日本心不全学会, 東京, 2016, http://www.asas.or.jp/jhfs/pdf/Statement_HeartFailure.pdf

Recombinant tissue plasminogen activator therapy for acute ischemic stroke in older patients

Noriko Arai, Ichiro Deguchi, Takeshi Hayashi, Norio Tanahashi and Masaki Takao

Abstract

Aim: As the number of aged stroke patients increases in Japan, the proportion of older patients who receive recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA, 0.6 mg/kg) is also rising. However, the Japanese stroke guideline indicates that rt-PA therapy must be administered very carefully in older patients (i.e. ≥ 81 years of age) because of serious complications after the therapy. We retrospectively assessed the clinical outcomes of rt-PA therapy in older patients.

Methods: This study included 321 patients who received rt-PA therapy for acute cerebral infarction at our hospital between April 2007 and April 2017. The outcomes (modified Rankin Scale [mRS] score at 3 months after treatment) and symptomatic intracerebral hemorrhaging (sICH) were compared and analyzed between patients ≥ 81 years of age (group A) and those < 81 years of age (group B). In addition, propensity score matching was performed for the factors shown to have significant differences by a univariate analysis in order to adjust for confounding factors, and the outcomes were compared.

Results: There were 58 patients in group A (18.1%) and 263 patients in group B (81.9%). The rate of favorable outcomes (mRS 0-1) was lower in group A (12.1%) than in group B (44.1%) ($P < 0.01$). The mortality rate was higher in group A (17.2%) than in group B (4.6%) ($P = 0.002$). No marked differences were observed between the 2 groups regarding the rate of sICH (group A, 3.4%; group B, 3.0%; $P = 1.00$). After propensity score matching, the proportion of patients with favorable outcomes was significantly lower in group A (13.2%) than in group B (36.8%) ($P = 0.032$). There were no marked differences in the mortality rates between the groups (group A, 17.2%; group B, 4.6%) ($P = 0.200$), and no patients in either group had sICH.

Conclusion: No marked differences in the incidence of ICH were observed between the older and younger groups receiving intravenous rt-PA therapy. However, in terms of efficacy, the proportion of patients with favorable outcomes was significantly lower in the older group than in the younger group.

Key words: Older patients, Acute cerebral infarction, Recombinant tissue plasminogen activator, Clinical outcome (Nippon Ronen Igakkai Zasshi 2018; 55: 632–639)

Department of Neurology and Cerebrovascular Medicine, Saitama Medical University International Medical Center