わが国における頭部外傷データベースの試み

小川 武 希^{*,**} 頭部外傷データベース検討委員会^{**}

Neurotrauma Data Bank Project in Japan

by

Takeki Ogawa, M.D.^{*,**}, and
Japan Neurotrauma Data Bank Committee^{**}

from

^{*}Department of Emergency Medicine, Jikei University School of Medicine, and^{**}Japan Society of Neurotraumatology

Severe head injury is a major cause of death by traffic accident in Japan. Unfortunately, we don't have any comprehensive data that describes the status of traffic death or severe head injury in Japan from a medical point of view.

We conducted an epidemiologic study on the medical treatment administered for traumatic head injury from January, 1998 to June, 2000. We made original data sheets with 392 items containing information about the characteristics of the injury, pre-hospital care, diagnosis, treatment and follow-up information concerning outcome. Patients with severe head injury were eligible for entry with a Glasgow Coma Scale (GCS) score of 8 or less. Patients who underwent craniotomy were also included. Children under 5 years old were excluded.

Ten neurosurgical emergency centers took part in our project. In the end of 2000, 721 patients were enrolled as eligible out of 811. 442 patients were victims of traffic accidents.

In the multi-center study, collection, integration and analysis of data required great effort. Difficulties in the collection of follow-up data concerning outcome requires further discussion. We are still in a preliminary stage for this clinical study. We hope that our project will explain in part the actual circumstances of severe head injuries in Japan and that our report will present significant data to be used in an international comparative survey.

(Received July 31, 2003 ; accepted August 25, 2003)

Key words : neurotrauma, brain injury, data bank

Jpn J Neurosurg (Tokyo) 13 : 73-79, 2004

はじめに

わが国における頭部外傷の医学的な全国規模の多施設共同研究は、1997年のパイロットスタディーに始まる⁷⁾。米国の the Traumatic Coma Data Bank (TCDB) による研究成果の衝撃は大きいものであった⁴⁾⁵⁾。TCDBの報告は、本研究の直接の誘因となった。頭部外傷の原因としては交通外傷が最も多く、さらに多発外傷のなかの予後

決定因子として、脳損傷が最も重要であると考えられる。この推論を前提にすると頭部外傷は、主に治療に関与する医学系と予防に関与する工学系が、機能的に研究を行うことが至極理に適っていると思われる。交通環境の先進化に伴い、国際間で頭部外傷の現状と対策を多角的に検討する必要もある。このためには、わが国自体の全国規模の臨床統計資料が必要であると考えられる。また、救急機構の充実、予後調査、リハビリテーション医学の

*東京慈恵会医科大学救急部／〒105-8471 港区西新橋 3-19-18 (連絡先: 小川武希)

Address reprint requests to: Takeki Ogawa, M.D., Department of Emergency Medicine, Jikei University School of Medicine, 3-19-18 Nishishinbashi, Minato-ku, Tokyo 105-8471, Japan

^{**}日本神経外傷学会

Table 1 Distribution of data enrollment by clinical institution and year

Time of data collection	1998		1999		2000	
	Jan.～	July～	Jan.～	July～	Jan.～	July～
Institution A	16	17	18	14	13	10
Institution B	10	13	18	15	12	18
Institution C	16	14	17	14	11	8
Institution D		16	28	30	40	30
Institution E	6	6	9	10	6	
Institution F	14	26	13	10	9	13
Institution G	11	10	6	9	8	6
Institution H	12	15	21	6	20	15
Institution I	24	18	15	18	36	
Institution J	6	10	8	5	6	6
Total	115	145	153	131	161	106
					*Total 811	

*721 patients were estimated as eligible out of 811 cases.

充実、少子・高齢化するわが国において、人的資源の確保としても重要な課題である。このようなデータ収集と分析を行うデータベースシステムの必要性は、1994年第53回日本脳神経外科学会総会において提案され、1997年第20回日本神経外傷学会において頭部外傷データベース（Japan Neurotrauma Data Bank；JNTDB）の3年間の中間報告が発表された。本稿ではこの中間報告書をまとめ、概説する。

目 的

わが国における重症頭部外傷の全体像を明らかにし、重症頭部外傷患者の臨床疫学的検討を主な目的とする。さらに行政、工学系との連携に必要な医学的基礎資料を集積できるデータシートを作成し、検討する。また今後のデータベースシステムの研究を進める際に必要な基本項目を検討する。

方 法

対 象：対象症例は①6歳以上で、②来院時あるいは経過中に意識レベルがGlasgow Coma Scale（GCS）8以下を示した症例（頭部外傷が主因と考えられる来院時心肺停止（CPAOA）症例を含む）、③6歳以上で開頭手術を施行した症例、である。

登録実施施設：登録施設の条件は、救命救急センターを有し、脳神経外科医が頭部外傷の診断・治療・管理の中心にいる施設とし、以下の10施設である。仙台市立病院脳神経外科、久留米大学医学部脳神経外科、国立病院

東京災害医療センター脳神経外科、昭和大学医学部救急医学、熊本赤十字病院脳神経外科、済生会滋賀県病院脳神経外科、公立昭和病院救命救急センター、聖マリアンナ医科大学脳神経外科、日本大学医学部脳神経外科、千葉県救急医療センター脳神経外科。

頭部外傷データベース検討委員会：日本神経外傷学会（JNTDB 委員長、企画委員、実行委員、幹事委員）、日本交通科学協議会、およびオブザーバーにより構成される。

データシート：頭部外傷データベース検討委員会で作成した392項目をもつデータシートに登録施設医師が入力し、6カ月ごとにデータを事務局に集積する。なおCT、MRなどの画像の生データは、文字データとして入力される。

期間：1998～2000年までの3年間に登録施設からのデータを集積した。

委員会の運営：幹事委員が基本的項目をチェックし、これを最終データベースとして委員全員に配布する。解析、統計処理は、各委員の手法による。進捗状況等を年2回データベース検討委員会で検討し、日本神経外傷学会、日本脳神経外科学会総会、日本交通科学協議会総会を主体に、日本外傷学会、日本救急医学会において定期的に発表してきた。

結 果

集積状況：集積された811例中、90例が脱落し、721症例が分析の対象となった。10登録施設からの集積状況はTable 1のとおりである。1施設は、年間50例以上で突出している。少ない施設では月平均で1例となっている（Table 1）⁸⁾。

Fig. 1 Distribution of patients' age and sex

Fig. 2 Etiology of injury/accident

性別: 性別では、すべての年齢層で男性が多い(75.0%)。男性では20歳代と50~60歳代に二峰性の局在を示し、女性では10~20歳代と60~70歳代に緩やかな二峰性が認められた(Fig. 1)⁸⁾。

受傷原因: 受傷原因では交通事故受傷は62%で、非交通事故38%である。後者では、日常生活での受傷が17%と最も多い(Fig. 2)。交通事故受傷群の内訳は歩行者30%、オートバイ26%、自転車25%、4輪乗用車18%である。非交通事故受傷群では、転落・転倒が75%と最も多い(Fig. 3)。

TCDBのCT分類: TCDBのCT分類を適応すると、focal brain injury (FBI), diffuse brain injury (DBI), focal + diffuse brain injury (FDBI)の3群に分類される。全体ではFBI 39%, DBI 22%, FDBI 39%であった。交通事故受傷群ではFBI 26%, DBI 29%, FDBI 45%であった。非交通事故受傷群ではFBI 59%, DBI 10%, FDBI 31%であった(Fig. 4)。

年齢分布: 年齢分布に注目すると、高齢者は有意に日常生活での受傷が多く、また歩行者の交通事故では55歳

以上の高齢者が圧倒的に多かった。自動車、オートバイ事故は圧倒的に15~25歳までに多く、自転車事故は10~15歳と50歳以上の高齢者に二峰性の分布を示した。FBIは45歳以上の高齢者に多く、DBIは15~24歳に多い。DFBIは15~25歳と50歳以上の高齢者に多かった。

予後: 予後判定を受傷後1カ月、3カ月、6カ月と設定したが、多くは退院時の判定が最終予後となっていた。全体ではdeathは51%であり、good recovery 15%, mild disability 12%, severe disability 15%, persistent vegetative state 6%であった。

Talk and deteriorate 症例(T & D)³⁾: 実施施設への搬送時意識レベルは、記載例でGCS 8以下は603例(83.6%)、GCS 9以上は117例(16.3%)であった。T & Dは12%(721例中86例)に認められた。T & D症例で、3時間以内にdeteriorateに陥る例は69%であった。50歳以上の高齢者に多く、若年者では急性硬膜外血腫の頻度が多かった(Table 2)。T & Dをきたす率は高齢者では、若年者の急性硬膜下血腫で1.7倍、脳挫傷、脳内血腫症例

Fig. 3 Etiology of injury

Fig. 4 Focal brain injury and diffuse brain injury

FBI : focal brain injury, DBI : diffuse brain injury,
FDBI : both focal and diffuse brain injury

では4倍と高かった。脳挫傷・脳内血腫では、deteriorateの出現時間は3～6時間(21%)、6時間以上(26%)であった。deteriorate時のCT所見では、硬膜外血腫では血腫の増大が、その他では脳浮腫、脳腫脹が多かった(Table 2)³⁾。急性硬膜下血腫の経時的なCT所見では、脳挫傷、脳内血腫を主体とする新たな病変の出現が特徴的である(Table 3)³⁾。原因とした初診時のGCSは、転帰と相関しなかった。GCSの評価は、来院時GCSよりも48時間以内の安定した時期の“最終GCS”が、転帰に関係することが示唆された。T & D例においても同様で、死亡率は52%であった。

交通事故²⁾⁸⁾⁹⁾: 交通事故受傷群(M群)と非交通事故受傷群(N群)とを比較検討した。①頭蓋骨門蓋部骨折はM群208例(53%)、N群101例(48%)で、両群に有

意差はなかった。②頭蓋底骨折はM群78例(20%)、N群25例(12%)で、有意差を認めた。③事故状況を、自損事故と接触・衝突事故の事故2群に分類すると、自損事故/接触・衝突事故は、自動車事故41%/59%、オートバイ26%/72%、自転車7%/92%となり、自動車は自転車・オートバイと逆の傾向を示した。④アルコールの飲用の頻度も、歩行者を含め、約20%に認められた。⑤シートベルト、ヘルメット、エアバッグの安全装置の着用状況は、約59%が不明と記載された。事故状況に関する詳細な情報を警察から得ることは困難であった。

生理学的項目¹³⁾: 早期低血圧(初診時血圧90 mmHg未満)は21%、早期低酸素(初診時PaO₂ 60 mmHg未満)は12%に認められたが、両者とも転帰には有意な相関を示さなかった¹³⁾。しかし、低血圧を転帰不良因子とする

Table 2 Type of focal brain injury in young and elderly patients

	Age	AEDH	ASDH	Contusion/ICH	Total
Total cases	6-49 years	53 (24%)	109 (49%)	60 (27%)	222 (100%)
	>50 years	35 (11%)	223 (67%)	74 (22%)	332 (100%)
T & D cases	6-49 years	12 (48%)	10 (40%)	3 (12%)	25 (100%)
	>50 years	9 (15%)	34 (57%)	16 (27%)	59 (100%)

T&D : talk and deteriorate, AEDH : acute epidural hematoma, ASDH : acute subdural hematoma, ICH : intracerebral hematoma

Table 3 CT findings at deterioration

	Enlargement of hematoma	Edema swelling	New lesion		
			AEDH	ASDH	Contusion/ICH
AEDH	6	1	—	1	3
ASDH	6	7	1	2	11
Contusion/ICH	7	5	—	1	2

Fig. 5 Graph showing number of patients by 5-year age groups in ASDH, Non-ASDH and all cases

分析もあった¹¹⁾。初診時過換気 (PaO_2 35 mmHg 以上) と、高血糖 (200 mg/dl) の不良転帰には、相関が認められた。体温と重症度や転帰に関連は認められなかった。多発外傷例では、生理学パラメーターの判定がより複雑であった。頭部単独外傷例と頭部外傷を含む多発外傷例を abbreviated injury scale (AIS) 3 を目安に分類し、検討したところ、AIS 1~2 の合併症では、単独頭部外傷例と合併型頭部外傷例では有意差を認めなかった。なお、AIS は AIS 85 を用いた。このことから、AIS3 以上に注目する意義が大きいことが理解された。なお、参加施設は救命センターを併設する施設であり、より重症な多発外傷例が多く含まれていると考えられた。

瞳孔異常：626 例中 468 例 (74.8%) に、一側あるいは両側の瞳孔反応の異常が認められ、両側瞳孔異常は転帰と相関した¹¹⁾。しかし、急性硬膜下血腫 (167 例) における両側瞳孔異常例は 73.7% で、このうち 10.6% が転帰

良好であった⁶⁾。

地域差¹⁰⁾：熊本のデータバンク (K-TCDB) と熊本赤十字病院のデータを除いた JNTDB の比較では、K-TCDB では高齢者の分布が JNTDB より多いことがわかった。また屋外の受傷例が多く、受傷時間帯が昼間帯に多いことより、転落事故を起こしやすい屋外環境の違いも推測された。

年齢：年齢自体が予後決定因子と考えられる。重症頭部外傷では、45 歳が境界点として妥当ではないかと推測された¹²⁾。重症頭部外傷を伴う多発外傷は、交通外傷に多く分布し、若年者に多い。重症頭部外傷を伴う多発外傷は、50 歳以下では有意に転帰不良であった。年齢分布を詳細に区切り検討することにより、より精確なデータが得られた²⁾。

急性硬膜下血腫 (ASDH)⁶⁾：FBI と FDBI を合わせた ASDH は、46 歳以上の高齢者に多く分布し (Fig. 5)、低い GCS 群ほど年齢が高い傾向を示した。一側性 ASDH で、血腫厚と正中偏位の関係でも、46 歳以上で有意に大きかった。脳低温療法の有効性は明らかではなかった²⁾。

考 察

わが国における重症頭部外傷の総括的な現状が集積され、分析された。1998~2000 年までの 3 年間で 811 例が登録されたが全症例の約 10% にもあたる 90 例が対象外として除外されたことは、注意すべきことである。最終的に 721 症例にて分析が行われた。当該施設でしか得られぬ情報もあり、このため関心項目以外では欠損データも少なくなかった⁸⁾。原因として、項目数が 392 とやや多かったこと、また直接の入力者である現場医師の調査期間中の移動等によりデータ項目の意味合いが次

の医師に十分に伝えられていないことも人的因子として考えられた。年齢を6歳以上と制限を加えることにより、新生児を含む未就学児例は除外された。このことは、全体像を把握するには問題を残した。対象にGCS 9以上の開頭手術例を含めたのは、手術治療が本研究の最大の関心項目の一つだったからである。本研究は、治療効果判定を目的にデザインされたものではない。また各施設の手術適応など治療方針を規定する目的もない。この点、ほぼ統一した手術治療の適応基準に基づく熊本赤十字病院のデータ集積方法は、示唆に富む¹⁰⁾。

今回は、頭部外傷の全体像、頭部外傷発生の地域差・時間差・季節差、交通事故受傷状況、予後決定因子、手術治療の概況、diffuse brain injuryの位置、急性硬膜下血腫などに関心項目があった。容易に統一見解が得られると予想されたGCS判定、CT分類も若干見解が分かれた。その理由として元来、頭部外傷分類自体の困難さがあげられる。重症頭部外傷の病態はきわめて複雑であるため、現状ではデータ項目の設定自体も、CTを中心とする画像診断に偏重せざるを得ない。このため血腫量の計測、脳挫傷、片側性脳腫脹、脳浮腫の定義など、現場ではデータ記載の際に、臨床病態の把握と画像判定者に若干の差異があるように考えられる。頭部外傷を、TCDBのCT分類で、FBI、DBIに二分できない混合型のFDBIとしか表現できない画像所見がある¹⁴⁾。また“non-evacuated mass”に対する臨床的な解釈は、医師により異なる捉え方があると推測される。今後は、生の画像データ入力も考慮すべきかもしれない。本研究自体が、病態を含め、頭部外傷の新しい臨床分類の試みであったとも考えられる。年齢分布と受傷機転では、高エネルギーによる交通事故ではDBIが、転落・転倒などの外力ではFBIが多く発生するとする従来の報告と同様の結果を得た。

予後決定因子として、年齢、生理学パラメーター、バイタルサイン、多発外傷が注目された。生理学的パラメーターの異常値は、悪循環を形成する二次的脳損傷を反映している可能性が大きい。しかし数値からは事象の因果関係の証明はむずかしく、さらに慎重に検討されなければならない。意識レベルの評価は、入院時GCSではなく、48時間以内の安定した時期のGCSが予後を最もよく反映するという分析結果は、T & Dの結果とも合致する¹¹⁾ ¹⁴⁾。年齢の要素は、重症例では45歳を一つの境界と考えるべきことが示唆された。46歳以上の重症例が60.4%を占め、そのうちの71.2%がASDHを伴っていることが、ASDHを伴う重症脳外傷の頻度がきわめて高い理由と考えられる。加齢に伴う脳萎縮を頭蓋内圧緩衝間隙の増大と考えるのか、橋静脈の破綻準備状態の増大と考

えるのか、見解の相違はあるが、高齢者ASDHの予後は不良である。ASDHは今後も重症頭部外傷の大きな研究課題である。

CPAOA例は絶対的予後不良であり、個別に検討されるべきである。

交通事故受傷例の分析では、アルコール飲用者が多かった。安全装置の装着率は低かったが、これは、対象を重症例に限定したためという逆の見方もできる⁹⁾。受傷から病院到着までの最短時間は30分である。低酸素、低血圧、過換気を避け、搬送され、その後の治療は医師により決定される。外傷患者の病院搬送前のトリアージが全国的に標準化されつつある。今後、外傷においても治療の標準化が求められていくことは不可避と考えられる。これらの項目の社会的意味合いは大きい。

いわゆるT & D症例の原因のほとんどがAEDH、脳挫傷、脳内血腫のFBIであることから、T & Dは“理解できる二次性脳損傷”を最もよく表現している病態と考えられる。一次性脳損傷の評価と二次性脳損傷の予防が、頭部外傷治療の眼目である。T & Dの実態からCTを含む注意深い患者観察、予防的手術により予後を改善できる症例が多数潜在していると考えられる。より積極的な脳神経外科医の外傷への介入が期待される。現在、欧州を中心に脳挫傷に関する国際間の臨床検討が行われ、JNTDB登録施設の一部はこれにも参加している。今後の報告は興味深い。

外傷をprospectiveに類推することは困難であり、APACHEなどの試みもあるが、いわゆるcritical pathなどの治療工程の設定・導入はむずかしい疾患群であると考えられる。特に頭部外傷に合併する多発外傷の評価は非常に困難であるが、今後も重要な研究テーマである。

本研究における個人情報管理には慎重を要した。しかし、今後さらなる検討が必要と考えられる。また意識障害患者を診療する際の意思決定手段、臨床研究への参加同意など、倫理的な検討も必要であると考えられた。また、外傷自体が社会問題であるために、搬送前救急システムのあり方、入院後の脳低温療法といった先進的治療内容の評価などいくつかの課題も明らかになった。これらの事項は日本神経外傷学会が提案している重症頭部外傷の治療・管理のガイドライン¹⁾と並行して考慮され、今後改訂されるべきであろう。

まとめ

わが国における頭部外傷データバンク報告を概説した。わが国の重症頭部外傷の急性期の診断、治療、予後

などの実態の概況が示された。また、臨床統計に対する行政の関与のあり方、頭部外傷の分類自体の困難性、予後調査の必要性などいくつかの基本的な問題点が明らかになった。今後、国際的な共同研究も視野に入れ、目的に沿ったデータ項目の絞り込みが重要であると考えられた。

本研究は(社)日本損害保険協会、(財)三井住友海上福祉財団、(財)日本脳神経財団より、研究助成を受けた。

文 献

- 1) 重症頭部外傷の治療・管理のガイドライン作成委員会：重症頭部外傷の治療・管理のガイドライン。神経外傷 23：1-51, 2000.
- 2) 亀山元信, 小沼武英, 本橋 蔵：頭部外傷データベースにおける重症頭部外傷の年齢分布。神経外傷 25：153-158, 2002.
- 3) 川又達朗, 片山容一：Talk and deteriorate 86 症例の検討—臨床像, 治療, 転帰について。神経外傷 25：205-209, 2002.
- 4) Marshall LF, Becker DP, Sharon A, Bowers SA, Cayard C, Eisenberg H, Gross CR, Grossman RG, Jane JA, Kunitz SC, Rimel R, Tabaddor K, Warren J: The National Traumatic Coma Data Bank: The National traumatic Coma Data Bank Part I: Design, purpose, goals and results. *J Neurosurg* 59：276-284, 1983.
- 5) Marshall LF, Marshall SB, Klauber MR, Clark MB, Eisenberg HM, Jane JA, Luerssen TG, Marmarou A, Foulkers MA: A new classification of head injury based on computerized tomography. *J Neurosurg* 75 (Suppl): 14-20, 1991.
- 6) 中村 弘：急性硬膜下血腫を伴う重症脳外傷の病態。神経外傷 25：182-188, 2002.
- 7) 小川武希, 有賀 徹, 上田 聖, 小沼武英, 小野純一, 片山容一, 川又達朗, 神田橋宗行, 坂本哲也, 重森 稔, 関野宏明, 中村紀夫, 平川公義, 藤本正人, 丸林 徹, 山浦 晶, 山岡龍平, 山木垂水, 山口由太郎：頭部外傷データベースシステム設立へ向けて—8 施設での試行。神経外傷 21：125-129, 1998.
- 8) 小川武希, 川又達朗, 坂本哲也, 小野純一, 徳富孝志, 中村紀夫：頭部外傷データベース検討委員会報告—総括。神経外傷 25：117-133, 2002.
- 9) 小野純一, 川又達朗, 坂本哲也, 小川武希, 中村紀夫：頭部外傷データベースに登録された重症頭部外傷例の検討—交通事故症例の分析。神経外傷 25：134-139, 2002.
- 10) 高木修一, 丸林 徹, 杉之原賢治, 北村伊佐雄, 竹崎達也, 生塩之敬：重症頭部外傷に地域特性があるか—日本神経外傷学会頭部外傷データベースと熊本県頭部外傷データベースの比較。神経外傷 25：163-171, 2002.
- 11) 高里良男, 早川隆宣, 平川公義：重症頭部外傷の予後—転帰不良例を中心に。神経外傷 25：147-152, 2002.
- 12) 田中幸太郎, 池田尚人, 豊田 泉, 林 宗貴, 杉本勝彦, 有賀 徹：重症頭部・脳外傷の予後を悪くする年齢因子の評価。神経外傷 25：159-162, 2002.
- 13) 徳富孝志, 重森 稔：重症頭部外傷に及ぼす早期の呼吸循環ならびにその他の身体生理学的異常の検討。神経外傷 25：140-146, 2002.
- 14) 卯津羅雅彦, 関野宏明：びまん性脳損傷の俯瞰的解析。神経外傷 25：200-204, 2002.

要 旨

わが国における頭部外傷データベースの試み

小川 武希 頭部外傷データベース検討委員会

わが国における頭部外傷の全国規模の医学的な多施設共同研究の概要を発表した。10 施設で 1988 年から 3 年間で、重症 721 症例が集積され分析対象となった。男性は女性の 3 倍を占め、受傷原因として交通外傷の比重は依然大きく、年齢の要素が疫学的に検討された。病院到着後、意識低下をきたす症例の背景も詳細に分析され、今後の脳外傷の診断と治療に示唆を与える。頭部外傷のメカニズム、病態を含む頭部外傷の新たな分類の可能性が示唆された。国際間協議の際のわが国の臨床統計資料の端緒を示すことができた。今後は目的別に絞り込んだ項目での研究の工夫が期待される。

脳外誌 13：73-79, 2004