

平成 22年 4月 30日現在

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2008年度～2009年度

課題番号：20791322

研究課題名(和文) 新しい意識障害の評価法 Emergency Coma Scale の大規模比較研究

研究課題名(英文) A multi-center comparative study of new coma scale for consciousness disturbance : Emergency Coma Scale

研究代表者 高橋 千晶 (TAKAHASHI CHIAKI)

富山大学・大学病院・医員

研究者番号：20456396

研究成果の概要(和文)：救急医学領域における新しい意識障害の評価スケール Emergency Coma Scale(ECS)を2003年に開発された。ECSは従来のスケールに比べ、簡便であり、かつ患者の状態をより鋭敏に、正確かつ迅速に表現することができる可能性があり、また、患者の転帰を鋭敏に反映する可能性が示唆された。その有効性を大規模な本スタディーにて検証し、結果を学会、文献にて報告し、有用性を提唱した。

研究成果の概要(英文)：The new Emergency Coma Scale(ECS) for Emergency field was developed in 2003. We anticipated that ECS scores would describe patient's conditions sensitively, accurately and rapidly, as its structure is simple. We validated its efficacy by multi-center study and reported the results in congresses and articles.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	2,000,000	600,000	2,600,000
2009年度	1,300,000	390,000	1,690,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・救急医学

キーワード：神経救急, Emergency Coma Scale, 意識障害, スケール, 意識レベル, Japan Coma Scale, Glasgow Coma Scale

1. 研究開始当初の背景

申請者らは救急医学領域における新しい意識障害の評価スケールEmergency Coma Scale(ECS)を開発し、その有用性を検証するためのパイロットスタディーを施行してきた。1974年にJapan Coma Scale(JCS)、Glasgow Coma Scale(GCS)が発表されて以来、日本国内では救急、脳神経外科診療の現場で患者の意識レベルを評価するために使用されてきた。長年両者を使用していく上でさまざまな弱点が浮き彫りになった。それらを克服すべく、両者の利点を導入したECSを2003年に開発した。

2. 研究の目的

本研究の目的は、ECSの普及に際し、従来

Category 1: The patients open their eyes, speak and/or behave spontaneously (awake) and	
1	can say correct date, place and person
2	cannot say correct date, place and person
Category 2: The patients can open their eyes, speak and/or behave (aroused) by	
30	speech
20	painful stimuli
Category 3: The patients can neither open their eyes, nor speak by painful stimuli (not aroused) but respond with	
100L	localization
100W	Withdraw forearm with opened arm pits
200F	Flex forearm with closed arm pits
200E	extend forearm with closed arm pits
200	none

L: Localization, W: Withdrawal, F: Flexion, E: Extension

のComa Scaleに比較し、実際に優れたものであるか、それぞれの弱点の克服を達成できているか検証し、意識障害の評価法を国際的に標準化することである。実際に今回の研究にて評価する項目としては、①ECS、GCS、JCSの3つのComa Scaleにおける複数の評価者間の評価値の一致率の比較 ②疾患のタイプによる評価者間の評価値の一致率の比較 ③Glasgow Outcome Scale(GOS)による転帰と評価値との相関関係、④3つのスコアの評価値の正確性について分析、検証する。現在のところパイロットスタディーではECSの有意性を強く支持する結果を得ることができた。スタディーは3相構成であり、パイロットスタディーが終了し、2相目に該当する

ECS Co Operative Multi-center Evaluation Trial (E-COMET)を開催する。E-COMETはSTEP I, STEP IIの2つのtrialから構成される。

3. 研究の方法

1) STEP I

対象は平成18年4月1日～19年4月31日の期間に4の大学病院を含む10登録施設の救急部に搬送され、調査結果をデータベースに提出された患者とした。登録施設には事前に試験のプロトコールを送付し、評価者は全員事前にJCS, GCS, ECSそれぞれを用いた意識障害の評価法についてインストラクションを受け、理解していることを前提とした。とくにECSの評価法は、2007年から我々が作成しているECS Website (<http://www.ecs.gr.jp>)内のEmergency Coma Scale評価のためのマニュアル(2004)に準拠することとした。患者が救急室到着後、担当医療チームのメンバー(医師、看護師、研修医、医学生、救急隊)がそれぞれ同時にJCS, GCS, ECSにて評価を行うことを統一事項とした。調査内容は検者の職業、およびその経験年数と、3つのスケールでの各評価値、普段の診療で使用している意識障害評価スケールおよび診断疾患名とし、入院手術、挿管の有無、入院日数、患者退院時の転帰(Glasgow Outcome scale(GOS)にて記録)のデータを追加で収集した。から評価者間のスコアの一致率を検討した。患者一人ずつのweighted Kappaを一致率として算出し、標準誤差で95%信頼区間を算出し検定とした後にデータを統合し、average weighted Kappaを全体の一致率として算出した。統計ソフトはSAS 9.1Jを使用した。次に退院時の転帰と各スケールのスコアの関係性をlogistic回帰分析にて解析した。

2) STEP II

富山大学の医学部学生と医療スタッフを対象として ECS による評価の正確性を検討した。全参加者を対象に 3 つのスケールによる意識障害の評価法に関するレクチャーを行い、評価法を確実に理解していることを前提とした後に研究に参加させた。参加者に ECS website 内で公開されている、既にスコアが確定した意識障害のある 3 種類の模擬患者の動画を 1 回のみし、その模擬患者の意識レベルを 3 つのスケールでそれぞれ評価。その結果から各スコアにおける正解率を算出し比較した。

4. 研究成果

A. STEP I

対象患者

STEP I に関しては今回検討症例の対象年齢は 5 歳～99 歳、症例数は 495 症例、1382 データが収集された。内容としては脳血管障害が 99 症例 (20%) であり、その中にはくも膜下出血 18 例、脳出血 27 例、脳梗塞 53 例を含む。外傷は 135 名 (27.3%) でありその中に 66 症例の頭部外傷を含んだ。

ECS Website

我々が 2007 年より更新し続けている ECS Website (<http://www.ecs.gr.jp>)を利用して E-COMET は開始された。このサイトには、日本語と英語で ECS に関する評価法の説明と紹介、ほかのスケール (JCS, GCS) との相互関係のチャート、練習問題、スタディーの入力画面、業績を更新しており、E-COMET 参加者は常にこのページを閲覧することで評価法を学習することができ、またここからパスワードを入力することでスタディーに参加できる。このサイトは Macromedia Dreamweaver 8 (Adobe Systems Incorporated, San Jose, CA, USA) により作成された。

データ収集と除外基準

10 施設の中の指定された 33 名の評価者 (医

師 15 名、看護師 8 名、研修医 4 名、救急隊 3 名、医学生 3 名) によるデータ収集を行った。そのうち、8 施設は ECS 学会に所属している。評価者は前述の評価項目について、回答を ECS ホームページから入力することで、そのデータは富山大学大学院危機管理医学講座のデータベースに蓄積された。個人情報を守るため、患者の ID は匿名化してデータベースに反映した。データの除外基準としては、2 人以上の指定評価者が評価を行っていない場合、また、評価者間で評価時間のずれが 20 分以上ある場合とした。

結果

1382 データを収集したが、そのうち 86 データが除外され、1296 データで解析を行った。各 Coma Scale のスコアの一致率に関しては、評価者全体において JCS で 67.2% (95%CI 65.8-68.7), GCS で 77.9% (95%CI 76.7-79.0), ECS で 80.2% (95%CI 78.4-81.9) と ECS で高い傾向を示すが、GCS との差については、統計学的に有意ではなかった。(下表より) 特に医師については、ECS と GCS のスコアが非常に近接している。

Occupations	Agreement (95%CI)		
	JCS	GCS	ECS
Whole rater	67.2 (65.8-68.7)	77.9 (76.7-79.0)	80.2 (78.4-81.9)
Medical Doctor	73.2 (70.6-75.8)	83.6 (81.4-85.0)	83.3 (81.0-85.6)
Nurse	71.2 (62.8-79.6)	79.6 (74.0-85.2)	87.0 (83.1-92.7)
Other	60.4 (54.3-66.9)	72.7 (67.5-77.9)	80.7 (75.7-85.9)
Diseases			
CVD	43.8 (39.6-47.9)	65.4 (62.5-68.3)	77.9 (76.0-80.0)
Cerebral infarction	37.9 (33.8-42.2)	52.9 (49.2-56.6)	55.0 (50.2-60.0)
ICH (including SAH)	57.3 (56.7-58.1)	74.6 (70.8-78.4)	83.6 (79.6-87.7)
TBI	73.3 (70.3-76.3)	73.6 (71.2-76.0)	84.6 (82.3-87.0)
Epilepsy	47.0 (42.2-51.7)	40.3 (36.0-44.6)	58.9 (55.3-62.5)
Toxicosis	55.8 (49.8-62.0)	49.3 (44.0-54.6)	62.9 (58.9-66.9)

Average weighted kappa とその 95% 信頼区間。職業別、疾患別に区分している。

表の下の部分は疾患別の Average weighted kappa を示しているがすべての職種において、脳血管障害と中でも特に脳出血、頭部外傷、てんかん発作にて ECS は有意に評価者間一致率が高い (77.9%, 95% CI = 76.0%-80.0%; 84.6%, 95%CI = 82.3%-87.0%; and 58.9%, 95%

CI = 55.3%-62.5%)。

次に退院時の転帰と各コーマスケールのスコア、入院期間などの因子との関係を logistic 回帰分析にて解析した。2 段階 (Death (D), Vegetative State (VS) と Severe Disability (SD) は重症、その他のランクは軽症) に分類した GOS を従属変数、それぞれのスケールのスコアを含めたパラメータを独立変数として解析を行い、そのオッズ比と p 値を求めた。(下図)

Item	Odds ratio (95% CI)		p	
	ECS	GCS		
The score of scale (per one grade increase)	1.58 (1.42-1.76)	<0.001	1.35 (1.28-1.44)	<0.001
Age (per 10 years increase)	1.32 (1.15-1.51)	<0.001	1.35 (1.18-1.52)	<0.001
Sex (compared with male)	1.46 (0.85-2.51)	0.174	1.18 (0.69-2.03)	0.544
Admission (compared to never)	3.89 (1.18-13.81)	0.029	5.30 (1.52-18.06)	0.009
Length of hospital stay (per one days increase)	1.02 (1.01-1.03)	0.002	1.01 (1.00-1.02)	0.011
	GCS M		JCS	
The score of scale (per one grade increase)	1.71 (1.46-2.12)	<0.001	1.53 (1.38-1.69)	<0.001
Age (per 10 years increase)	1.34 (1.20-1.50)	<0.001	1.35 (1.18-1.55)	<0.001
Sex (compared with male)	1.64 (0.94-2.84)	0.081	1.20 (0.70-2.06)	0.499
Admission (compared to never)	4.47 (1.27-15.77)	0.020	4.80 (1.30-17.19)	0.013
Length of hospital stay (per one days increase)	1.01 (1.00-1.02)	0.012	1.02 (1.01-1.03)	<0.001

患者全体のスコアとその他の因子間のオッズ比患者のうち、189 名の転帰を追跡することができた。68.7% が good outcome を示し、14 名が死亡していた。患者全体では、ECS は (OR=1.58, 95%CI=1.42-1.76) 3 つのスケールの中で、最も強く患者の転帰を反映するという結果が示された。また、GCS の 6 段階の motor component は、そのオッズ比が 1.71 と高かった。入院が必要になった患者と高齢者は有意に転帰が悪くなる結果を示した。

次に脳血管障害と頭部外傷患者に関して同様の統計を行った。(下表)

脳血管障害、頭部外傷ともに 3 つのスケールの中で最も ECS が患者の転帰を反映することが示された。しかし、やはり GCS の motor component は ECS を上回るオッズ比を示した。

その結果、ECS のスコアは、特に脳血管障害と頭部外傷患者の転帰を他のコーマスケールによる評価と比して良好に反映することが示された。

B. STEP II

対象と参加法

富山大学の医学部学生と医療スタッフを対象として ECS による評価の正確性を検討し

Item	Odds ratio (95% CI)		p	
	ECS	GCS		
The score of scale (per one grade increase)	2.37 (1.91-3.07)	<0.001	1.71 (1.32-2.23)	<0.001
Age (per 10 years increase)	1.13 (0.76-1.74)	0.502	1.06 (0.68-1.65)	0.722
Sex (compared with male)	0.69 (0.22-2.23)	0.540	0.56 (0.18-1.75)	0.326
Length of hospital stay (per one days increase)	1.04 (1.01-1.07)	0.018	1.03 (1.02-1.07)	0.131
	GCS M		JCS	
The score of scale (per one grade increase)	4.19 (1.75-10.01)	0.001	2.15 (1.54-3.02)	<0.001
Age (per 10 years increase)	2.26 (1.37-3.67)	0.001	2.38 (1.87-3.12)	0.001
Sex (compared with male)	10.94 (1.53-78.27)	0.011	6.46 (1.24-34.01)	0.029
Length of hospital stay (per one days increase)	1.01 (1.00-1.03)	0.532	1.02 (1.01-1.03)	0.144
	ECS		GCS	
The score of scale (per one grade increase)	4.12 (1.92-8.92)	<0.001	2.23 (1.60-3.12)	<0.001
Age (per 10 years increase)	0.98 (0.74-1.45)	0.751	1.14 (0.76-1.69)	0.540
Sex (compared with male)	0.92 (0.32-2.63)	0.877	0.99 (0.30-3.09)	0.998
Length of hospital stay (per one days increase)	1.02 (1.01-1.03)	0.006	1.03 (1.02-1.07)	0.006
	ECS		GCS	
The score of scale (per one grade increase)	3.24 (2.41-4.42)	<0.001	2.51 (1.70-3.72)	<0.001
Age (per 10 years increase)	2.30 (1.40-4.53)	0.002	2.15 (1.33-3.40)	0.002
Sex (compared with male)	7.38 (1.27-43.0)	0.026	5.07 (0.29-84.0)	0.071
Length of hospital stay (per one days increase)	1.01 (1.00-1.04)	0.413	1.02 (1.01-1.05)	0.231

疾患別のスコアとその他の因子間のオッズ比

た。また、学生の授業内にもスタディーを導入した。参加希望者に、動画ページへアクセスできるパスワードを教え、STEP II に参加していただくこととなった。また、各スコアの正解率と、その標準偏差を算出した。ソフトウェアは Dr. SPSS II for Windows (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA) を使用。

動画について

動画は軽症、中等症、重症の 3 種類の意識障害の模擬患者のものを作成した。模擬患者は富山大学大学院危機管理医学に所属する医師、研修医が演技した。

結果

99 名の評価者がデータを提出した。評価者全体の 3 つの動画における正解率は ECS で最も高い値 (下図) であり、また次点の JCS との有意差は $p < 0.01$ であることより、明らかであると示された。

また、4 年次生の正解率は 5 年次生のスコアに比べ、有意に低く、とくに GCS で非常に低い。また、5 年次生においては JCS と GCS のスコアに大差はなく、とくに ECS で正解率

が高い (ECS; 95.16 ± 6.84)。また、GCS の motor component に関しては評価者全体と 4 年次生に関しては ECS と同等の正解率を示す

The mean percentage of correct answers			
	All raters	4 th grade students	5 th grade students
ECS	95.62 ± 14.35	90.06 ± 15.44	95.16 ± 6.84
GCS	73.90 ± 21.71	61.47 ± 21.79	93.00 ± 12.11
JCS	83.61 ± 11.04	85.75 ± 11.00	84.17 ± 11.53
GCSM	95.21 ± 16.53	79.03 ± 18.87	92.28 ± 8.89

評価者別の正解率 (%)

が、5 年次では依然として ECS で高い。

考察

今回、ECS の臨床的な有用性を証明するため、ECS, JCS, ECS の 3 つのでの評価者間一致率、転帰との相関、スコアの正確性の比較検討を行った。ECS では、全項目において他のスケールと比して良好な結果を得た。本研究の結果から ECS は評価法が簡潔で理解しやすいスケールであるとともに、正確に患者の意識レベルを反映し、予後の予測もある程度可能であることが証明された。また、同時に GCS の motor component のみによる評価も同様に簡潔であり非常に有用なスケールであることが証明されている。

また ECS のスコアの正確性、一致率にはによる評価初心者が用いた場合で際立って良好な結果を示しており、ECS は臨床経験が乏しい場合でも、短時間のトレーニングでを適切に使用できる可能性が高いといえる。この結果は、STEP II の 4 年次生と 5 年次生の正解率の差から強く示唆される。つまり、4 年次生は授業で初めて coma scale による評価法を学び、使用するのは初めての状況で評価を行っており、また 5 年次生は臨床実習に出ており、実際に患者の評価を行い短期間ではあるがトレーニングされた状態で評価を行っているという事情がある。また、5 年次生において、GCS でも高い正解率を示し、GCS もトレーニングを要するということが推測される。

コーマスケールは簡潔であり、多職種間で共通して使用できるものでなくてはならない。主要なとして普及することで、職種間の連携が改善し、診療効率が上がる可能性が示唆される。また、患者の状態を正確かつ迅速に伝達できるメリットがあるため、医療の質も上がることが期待された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 5 件)

- 1) 高橋千晶, 奥寺 敬: 剣 ISLS コースの運営と現状報告 - コース内の Emergency Coma Scale の位置づけも含め-. Neurosurg Emerg 13, 177-123, 2008.
- 2) 高橋千晶, 奥寺 敬: 脳卒中初期診療のポイントと pitfall. 救急医学 32, 1513-1519, 2008.
- 3) 高橋千晶, 奥寺 敬: 意識障害の評価. 脳・神経系の管理 Q&A, 救急・集中治療, 20, 123-128, 2008.
- 4) Takahashi C, Okudera H, Sakamoto T et al. The Emergency Coma Scale for Patients in Emergency Department -Concept, Validity and Simplicity-. Am J Emerg Med 27, 240-243, 2009.
- 5) Takahashi C, Okudera H, Origasa H, et al. A simple and useful coma scale for patients with neurologic emergencies: the Emergency Coma Scale. Am J Emerg Med; In press

[学会発表] (計 13 件)

- 1) 高橋千晶, 奥寺 敬: 剣 ISLS コースの運営と現状報告 - コース内の Emergency Coma Scale の位置づけも含め-. 第 13 回日本脳神経外科救急学会, 東京, 2008. 1. 18-19.

- 2) Takahashi C, Okudera H: ECS Consciousness Level Scale For Evaluation of Neurological Emergency Settings. International Stroke Conference 2008, New Orleans, 2008. 2.20-22.
- 3) Takahashi C, Okudera H: Easy and accurate new scale for evaluating consciousness level of patients with stroke: The Emergency Coma Scale. XVII European Stroke Conference, Nice, 2008. 5. 13-16.
- 4) 高橋千晶、奥寺 敬:救急救命士教育への新しい意識障害評価法導入の必要性とECSの可能性について. 第11回日本臨床救急医学会, 東京, 6.7-8, 2008
- 5) 高橋千晶、奥寺 敬、坂本哲也、有賀 徹、太田富雄、折笠秀樹: E-COMET 研究報告. 第22回日本神経救急学会学術集会, 東京, 2008.6. 21.
- 6) 高橋千晶、奥寺 敬、坂本哲也、有賀 徹、太田富雄: 2つのE-COMETの概要と中間報告. 第17回日本意識障害学会, 岐阜, 2008. 7. 18-19.
- 7) 高橋千晶、奥寺 敬、旭 雄士、坂本哲也、有賀 徹、太田富雄: Emergency Coma Scale (ECS)開発の現状と課題. 第67回日本脳神経外科学会総会・学術集会, 盛岡, 2008.10.1-3.
- 8) 高橋千晶、若杉雅浩、旭 雄士、奥寺 敬: ECSにおける正確性の検討 -E-COMET STEP II-. 第36回日本救急医学会総会・学術集会, 札幌, 2008.10.13-15.
- 9) 高橋千晶、奥寺 敬、坂本哲也、有賀 徹、太田富雄: E-COMET -final report-. 第14回日本脳神経外科救急学会, 埼玉, 2009. 1. 16-17.
- 10) 高橋千晶、旭 雄士、奥寺 敬、遠藤俊郎: 頭部外傷を含めた神経救急疾患のための

Emergency Coma Scale -E-COMET 結果報告-, 第75回富山県脳神経外科医会, 2009. 5. 8, 富山.

11) Takahashi C, Okudera H, Wakasugi M, Asahi T, Takuhiro K, Arishima T: The Emergency Coma Scale as a Predictive Tool of Patient-Outcomes with Neurological Emergency Settings. CAEP 09, Calgary, Canada, 2008.6.6-10.

12) Takahashi C, Okudera H, Sakamoto T, Aruga T, Ohta T: Simple and Accurate Coma Scale for Neurosurgical Emergency -E-COMET Final Report-. the XIV World Congress of Neurological Surgery of the WFNS, Boston, 2009. 8.30-9.4.

13) 高橋千晶、奥寺 敬: Emergency Coma Scale は脳神経外科救急疾患患者の予後因子となりうるか? 日本脳神経外科学会第68回学術総会. 2009.10.14-16.

[図書] (計2件)

1) 太田富雄, 奥寺 敬, 高橋千晶: トピックスECS (Emergency Coma Scale). 「脳神経外科救急ハンドブック」, 389-390, メディカ出版, 大阪, 2008

2) 高橋千晶、奥寺 敬: 意識障害の評価. 「脳神経外科救急基礎コースガイドブック」, 27-32, メディカ出版, 大阪, 2009.

[その他]
ホームページ等
<http://www.ecs.gr.jp>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

高橋 千晶 (TAKAHASHI CHIAKI)

富山大学・大学病院・医員

研究者番号: 20456396