

ASSAF-K データ欠損の取り扱いについて

平成 26 年 4 月 2 日作成

平成 26 年 4 月 30 日追加

平成 26 年 7 月 4 日追加

1. 再調査の対象となる症例

同一医療機関内で登録番号、生年月日、各種データなど、重複と判断した症例

2. 再調査対象となる項目

- ① 患者生年月日
- ② 患者性別
- ③ 身長、体重
- ④ 疾患名
- ⑤ 血圧
- ⑥ Cr
- ⑦ NSAIDs 継続投与
- ⑧ その他、再調査が必要な場合

3. 上記以外のデータ記入不備の取り扱い

- ① 施設名称、先生年代、診療科 ⇒ 判断可能な範囲で修正
- ② 登録番号、登録年月日 ⇒ 判断可能な範囲で設定
- ③ 調査回数 ⇒ 全て「初回」
- ④ 他研究 ⇒ 空欄
- ⑤ 喫煙、飲酒 ⇒ 喫煙に「不明」を追加し、いずれも未記載は不明
- ⑥ イニシャル⇒今回の登録に未使用
- ⑦ 発見契機 ⇒ 「不明」を追加して登録
- ⑧ 指摘後の年月 ⇒ 空欄
- ⑨ 既往・合併症、PCI など、弁膜症 ⇒ 未記載はいずれも「無し」で判断
- ⑩ 過去内服や変更理由 ⇒ 患者希望、ガイドライン変更を追加し、未記入は空欄
- ⑪ 脈拍とリズム ⇒ 空欄
- ⑫ PT(INR)、安定不安定、APTT、BNP、Hb、Plt などのデータ ⇒ 空欄
- ⑬ 処方日、治療開始年月 ⇒ 空欄
- ⑭ 内服内容 ⇒ 当方で変更
- ⑮ 内服開始 ⇒ 「自院」で登録
- ⑯ 飲み忘れ ⇒ 「無」と判断
- ⑰ 抗不整脈・抗血小板・抗凝固など未記入 ⇒ 「関連する投薬無し」と判断
- ⑱ 抗凝固薬の投与量 ⇒ 空欄
- ⑲ 現在の内服理由 ⇒ ガイドライン変更を追加し、未記入は「医師が十分と判断」で登録

- ⑳ その他凝固に影響のある薬剤、他院管理時の病院名 ⇒ 判断可能な範囲で使用
- ㉑ すでに転帰の記入が有り、登録日から直ぐ変更 ⇒ 変更後を採用する

4. 以下は入力を頂きましたが、当方で必要と判断したもの以外は参考にさせていただきます。

- ① その他の既往歴、他の弁膜症
- ② その他の変更理由、その他影響のある薬剤
- ③ 転帰関係

5. 参考資料

- ① CHA₂DS₂-VASc スコア
- ② HAS-BLED スコア

<平成 26 年 4 月 30 日追記・変更事項>

(A) 登録日による取り扱い

- ① 平成 26 年 4 月 31 日まで → 今回の登録
- ② 平成 26 年 4 月 1 日以後 → 次年度登録
ただし事前に申請されている医療機関は今回の登録扱い

(B) NSAID s 継続投与の扱い

- ① 選択肢が「無」であっても、現在アスピリン投与中であれば、結果は「有」を反映
- ② 不明なものは「無」として取り扱う

(C) 再調査依頼

- ① 施設ごとに症例をまとめ、封書にて連絡。同時に預かっている USB は一旦返却
- ② 郵送、もしくは手渡しを基本とし、一部はメールにて連絡

(D) 再調査結果の返送

- ① 用紙へ直接記入 → 返送
- ② Web データ変更 → 変更内容をメール
- ③ ランタイムデータ変更 → データをメール

(E) 再調査結果の反映

- ① いずれも当方で内容を反映させる
- ② 再調査結果が未達の場合は、前述までの基準で変更、もしくは空欄とする

<平成 26 年 7 月 4 日追記・変更事項>

<既往歴に関して>

「いずれも無」と併記されている疾患がある場合
記載の選択肢あり→いずれも無を削除
弁膜症記載あり→弁膜症の欄へ追加
脂質異常症など→選択肢にないので無視？

特記すべき疾患は？

ペースメーカー、ICD、 CABG、開心術後、大動脈疾患、 CKD
→基本的な選択肢に無いため参考資料

その他の欄に記載があるもの

弁膜症の欄などに心不全・悪性腫瘍などの記載あり → 選択肢があれば既往に追加
弁膜症で PTMC、PTAV など含む弁形成術など → 選択肢が存在するものを追加

<弁膜症に関して>

略語はファイルメーカーで対応、選択肢がないもので中等度以上は「他」とする

<抗不整脈薬>

その他薬剤に記載されたものは内服中と判断

<内服理由>

未記載は医師が十分と判断したものとする

<参考資料>

CHA₂DS₂-VASc スコア : 心房細動患者における脳梗塞発症リスク

項目	スコア	
C	Congestive heart failure (心不全)	1
H	Hypertension (高血圧)	1
A	Age ≥ 75 (年齢 ≥ 75 歳)	2
D	Diabetes Mellitus (糖尿病)	1
S	Stroke/TIA (脳卒中/一過性脳虚血発作の既往)	2
V	Vascular disease (血管疾患 : 心筋梗塞・末梢動脈疾患の既往、大動脈プラークの存在)	1
A	Age 65-74 (年齢 65~74 歳)	1
S	Sex category (性別 : 女性)	1
合計		9

Lip GY, et al: Chest 137: 263-272, 2010

CHA₂DS₂-VASc スコアは従来の CHADS₂ スコアには含まれていないリスク因子である Vascular disease (血管疾患 : 心筋梗塞・末梢動脈疾患の既往、大動脈プラークの存在)、Age (年齢 : 65~74 歳)、Sex category (性別 : 女性) を評価項目に含めた心房細動患者における脳梗塞発症リスクを評価するスコア (合計 0~9 点)。
CHADS₂ スコア 0 もしくは 1 点の患者についてさらなる層別化を行い、抗凝固療法の適応となる心房細動患者をより明確にすることができる。

スコア別の年間脳梗塞発症率は、スコア 0 点で 0%、1 点で 1.3%、2 点で 2.2%、3 点で 3.2%、4 点で 4.0%、5 点で 6.7%、6 点で 9.8%、7 点で 9.6%、8 点で 6.7%、9 点で 15.2%。

HAS-BLED スコア : ワルファリンによる抗凝固療法中の出血リスク

項目		スコア
H	Hypertension (高血圧 : 収縮期 160mmHg 超)	1
A	Abnormal renal/liver function (腎 ¹⁾ /肝機能異常 ²⁾ 、各 1 点)	1~2
S	Stroke (脳卒中)	1
B	Bleeding (出血 ³⁾)	1
L	Labile INRs (INR 不安定 ⁴⁾)	1
E	Elderly (年齢 > 65 歳)	1
D	Drugs/Alcohol (薬物/アルコール依存 ⁵⁾ 、各 1 点)	1~2
合計		9

1) 腎機能異常 : 透析、腎移植、または血清クレアチニン \geq 200mmol/L (=2.32mg/dL)

2) 肝機能異常 : 慢性肝疾患 (例 : 肝硬変) または顕著な肝障害の生化学的エビデンス (例 : 正常上限値の 2 倍を超えるビリルビン値、かつ正常上限の 3 倍を超えるアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ/アルカリフォスファターゼ値)

3) 出血 : 出血の既往および/または出血性素因、例えば出血性下痢、貧血など

4) INR 不安定 : INR が不安定/高値または目標治療域内時間不十分 (例 : 60%未満)

5) 薬物/アルコール依存 : 抗血小板薬、非ステロイド抗炎症薬などの薬物の併用またはアルコール中毒

Pisters R, et al: Chest 138: 1093-1100, 2010

Camm AJ, et al: Eur Heart J 31: 2369-2429, 2010

ワルファリンによる抗凝固療法中の心房細動患者における出血リスクの評価法。合計 0~9 点で評価する。1 年後の大出血発現リスクは、スコア 0 点 (低リスク) で 1%前後、1~2 点 (中等度リスク) で 2~4%、3 点以上で 4~6%以上。