

重症脳卒中救急における治療介入のあり方に関する

ステートメント

一般社団法人日本脳卒中学会

重症脳卒中における生命倫理プロジェクトチーム

(五十音順に掲載)

| | |
|---|-----------|
| 国立循環器病研究センター病院長 | 飯原弘二 |
| 滋賀大学学長 | 位田隆一 |
| 医療ジャーナリスト・日本脳卒中協会 | 岩石隆光 |
| 岩手医科大学附属病院病院長・ 脳神経外科教授 | 小笠原邦昭 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院副院長・ 脳神経外科部長 | 坂井信幸 |
| 杏林大学脳神経外科教授 | 塩川芳昭 |
| 山口大学医学部先進温度神経生物学講座 教授（特命） | 鈴木倫保 |
| 兵庫医科大学医学教育センター特別招聘教授 | 中島弘 |
| 熊本市民病院首席診療部長・脳神経内科科長 | 橋本洋一郎 |
| 医療法人医誠会法人本部理事・臨床顧問/ 国立循環器病研究センター名誉院長 | 峰松一夫 |
| 京都大学医学部附属病院病院長・ 脳神経外科教授 | 宮本享（座長） |
| 京都大学脳神経外科特定准教授 | 片岡大治（事務局） |

I. はじめに

脳卒中は、一刻も早い治療介入が転帰を改善させ得る緊急性が高い疾患である。その中でもとりわけ転帰不良である可能性が高いと予測される重症脳卒中中で救急搬入された患者には、一刻も早い対応処置が必要である。この場合の治療介入には本人または家族の同意を要する。

しかしながら、重症脳卒中を発症し救急で入院した患者は意識障害等のため発病前の自らの考えを直接に示すことはできない。救急要請をしたことにより患者や家族等¹は積極的な治療を希望しているとみなされ、救急救命という見地から治療が行われることも少なくない。

厚生労働省「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」²では、自らが望む人生の最終段階における医療・ケアについて、前もって考え、医療・ケアチーム等と繰り返し話し合い、患者本人の意思を確認すること、本人の意思が確認できない場合は、家族等が医療・ケアチームと十分に話し合っ、本人にとって最善の方針を取ることが求められている。

しかし、家族等が治療について適切な選択・判断を行うためには、医療・ケアチームが治療や転帰に関する情報提供を迅速かつ正確に行う必要がある。また実際の医療現場では、治療の有効性への条件を十分に満たしていない重症例に対しても治療が行われている。このような症例では、治療にもかかわらず症候が回復せず、**modified Rankin Scale (mRS)**^{註1} 5 もしくは 6 のように寝たきりもしくは死亡の転帰不良となる可能性が高くなる³。その場合、患者や家族等の治療介入へかける期待が大きいほど、積極的な治療に関わらず転帰が不良であったときの落胆や不満は大きくなるであろう。これは、医療・ケアチーム

¹家族等については、厚生労働省. 人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン 解説編. 2018; <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000197722.pdf> df. ¹を参照。

² 厚生労働省. 人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン. 2018; <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf>. ²

³ 例えば、脳主幹動脈の急性閉塞に対する機械的血栓回収療法の有効性は複数のランダム化比較試験により証明され³⁻⁷、脳卒中治療ガイドライン 2015 [追補 2019] においてもグレード A で推奨される標準治療となっている⁸が、この治療の有効性が証明されているのは、発症前 ADL が自立 (mRS 0 もしくは 1) しており、治療前の脳梗塞巣が広範でない (Alberta Stroke Programme Early CT Score : ASPECTS^{註2} ≥ 6) などの一定の条件を満たした症例に対してのみである。

と本人または家族等との話し合いが十分に行われ、その内容が文書にまとめられており、治療介入の意義が本人や家族等に理解されているケースを除くと、重症脳卒中救急においては介入の適応に関する判断が医療・ケアチームに委ねられる場面が多いことに原因があるともいえる。

これらの状況を踏まえ、一般社団法人日本脳卒中学会では、重症脳卒中における治療介入の判断を支援する必要があると考え、この「重症脳卒中救急における治療介入のあり方に関するステートメント」を作成した。

II. 重症脳卒中救急における家族等への対応

転帰不良である可能性が高いと予測される重症例に対しては、予想される予後についての情報を家族等へ提供し、家族等が、発症前の患者自身の意思や医療・ケアチームとの話し合いの結果に従って、治療介入の可否や内容を選択する機会をつくる必要がある。そのプロセスは以下の三段階により行う。

1. 第一段階：救急搬入時の確認事項

重症脳卒中が疑われる患者が救急搬送されたときには、医療・ケアチームは現病歴・既往歴・内服の状況などに加えて、以下の情報を家族等から聴取する。

- ① 発症前の日常生活自立度
- ② 医療・ケアについての患者の発症前の考えや本人と家族等との話し合いの内容や結果

2. 第二段階：家族等への情報提供と説明

1) 重症の脳梗塞と診断された場合、以下の情報を家族等に提供し、説明する。

- ① 脳主幹動脈の急性閉塞に対しては、静注血栓溶解（rt-PA）療法や機械的血栓回収療法が行われることがあるが、発症前の状態以上に回復することはない。
- ② 機械的血栓回収療法の有効性が証明されているのは、発症前の状態が無症候ないし軽症である場合 [mRS が 0 もしくは 1 で広範な脳梗塞がない (ASPECTS \geq 6) など] に対して行われた場合の

みである。患者の現在の状態は、これらより重症であり、治療の有効性は証明されていない。

- ③ 重症の脳梗塞に対して静注血栓溶解（rt-PA）療法や機械的血栓回収療法を行っても、転帰不良であることが多い⁴。
- ④ 治療介入を行う場合は、できるだけ早く治療を開始しなければならない。

2) 重症の脳出血やくも膜下出血と診断された場合、以下の情報を家族等に提供し、説明する。

くも膜下出血の場合は、脳動脈瘤再破裂予防目的で開頭クリッピング術や血管内治療によるコイル塞栓術などが考慮される。脳出血の場合には、救命目的で血腫除去術などが考慮される。それぞれの場合について、以下の情報提供と説明を行う。

- ① 手術や血管内治療を行っても、発症前の状態以上に回復することはない。
- ② 重症例では、治療により救命することは可能かも知れないが、機能予後に対する有効性は証明されていない。
- ③ これまでの報告の結果（III. 参考資料 (2) (3)）に照らし合わせて、重症例（くも膜下出血では WFNS 分類^{注3} Grade V、脳出血では GCS^{注4} 8 以下や 80ml 以上の大血腫）や高齢者では、治療を行っても転帰不良が予測される。
*くも膜下出血では、発症直後重度であった意識障害が数時間から数日のうちに回復する「見かけ上の Grade V」のことがあるので、転帰不良の予測は慎重に行う。
- ④ 両側瞳孔散大固定、自発呼吸停止、CT 上皮髄境界不明瞭の症例では、治療を行っても救命困難である。

⁴ 厚労科研「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究」による急性虚血性脳卒中に対する機械的血栓回収療法の転帰不良例に関する解析（下記 2）参考資料 (1)）
静注血栓溶解（rt-PA）療法適正治療指針」（日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会、静注血栓溶解療法指針改訂部会、静注血栓溶解（rt-PA）療法適正治療指針 第三版、2019; <http://www.jsts.gr.jp/img/rt-PA03.pdf> ⁹⁾

3. 第三段階：家族等の判断とその後の対応

以上の説明の上、家族等は、医療・ケアについての患者自身の発症前の考えまたは何らかの事前指示や医療・ケアチームとの話し合いの結果を考慮して、治療介入の可否や内容を選択する。医療・ケアチームは、家族等の選択を尊重し、家族等の同意の上、治療方針を決定する。

- 1) 家族等が医療・ケアチームと話し合いを行っている、または患者自身の発症前の考えが推定できる場合
話し合いの結果または家族等による患者の推定意思にもとづき、積極的な治療を希望しない場合、または積極的な治療を希望する場合には、それぞれその考えに従う。
- 2) 家族等と医療・ケアチームの話し合いがまだ行われていない場合で、家族等が本人の意思を推定できない場合、または本人の意思に関係なく治療を希望する場合
本人にとって何が最善であるかを考慮しながら、医療水準と医学的適応の面で医療・ケアチームの意見や判断も示しつつ、家族等と話し合い、家族等との合意の上で、治療方針を決定する。
- 3) 家族等が判断を担当医師または医療・ケアチームに委ねる場合、または家族等の中で意見がまとまらない場合
担当医師と医療・ケアチームが最善と考える治療方針を提案したうえで、担当医師が家族等に、治療方針等についての検討及び助言を行って、方針を決定する。
- 4) 家族等がない場合
担当医師と医療・ケアチームが最善と考える治療方針を検討し、病院長または病院長が事前に定めた者の承認の下、これを実施する。

なお、いずれの場合においても家族等から聴取した内容及び家族等と医療・ケアチームが話し合った内容とその結果を診療録に記載する。

Ⅲ. おわりに

重症脳卒中では、治療介入を行っても良好な転帰が得られない場合がある。緊急性が高いため時間は限られるが、その中で家族等に必要な情報を提供し、患者の意思または家族等の意向を尊重した治療介入の判断を行う必要がある。

本ステートメントは重症脳卒中に対する治療介入によって、患者ないし家族等の期待する回復効果があるかどうかを説明のうえ、医療・ケアチームと家族等とが協議することにより、治療介入の是非をどう組み立てていくかを示したものである。その協議を経たうえでも、家族等が実施してほしいという治療を否定するものではない。

また、本ステートメントは、対象を来院後すぐに判断する必要がある急性期の侵襲的治療に限定しており、終末期医療について述べたものではない。実際の医療現場では、心肺蘇生・気管内挿管、人工呼吸器の装着などの一般的救急治療の介入の是非も判断しなければならない。一般的な救急医療における延命措置の差し控えについての考え方は、日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本循環器学会の3学会合同で作成した「救急・集中治療における終末期 救急・集中治療における終末期に関するガイドライン」に示されているが¹⁰⁾、脳卒中の特殊性を考慮して、日本脳卒中学会が2019年に「脳卒中における終末期医療に関するガイドライン」を作成しているので¹¹⁾、それを参考にされたい。

なお、本ステートメントの直接の対象ではないが、再発を繰り返して寝たきりの状態になるなどの重症脳卒中慢性期の緩和医療や二次予防不介入においても、治療介入の判断に支援を要する類似の状況があり、今後の検討課題として引き続き議論を続けていく必要がある。

略語一覽

mRS: modified Rankin scale

ASPECTS: Alberta Stroke Programme Early CT Score

rt-PA: recombinant tissue-type plasminogen activator

WFNS: World Federation of Neurosurgical Societies

GCS: Glasgow Coma Scale

NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale

補足説明及び参考文献

この「補足説明及び参考資料」は、ステートメントが脳卒中に関わる医療従事者に理解され利用されるための補助となる説明と根拠となる文献・資料等を示したものである。本文を読まれる際には参照いただきたい。

1) 本文の注記

注1 modified Rankin Scale (mRS)

脳卒中患者の障害に程度や生活自立度を評価する尺度

- 0 全く症候がない
- 1 症候はあっても明らかな障害はない
日常の勤めや活動は行える
- 2 軽度の障害
発症以前の活動がすべて行えるわけではないが、自分の身の回りのことは介助なしに行える
- 3 中等度の障害
何らかの介助を必要とするが、歩行は介助なしに行える
- 4 中等度から重度の障害
歩行や身体的要求には介助が必要である
- 5 重度の障害
寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを必要とする
- 6 死亡

注2 Alberta Stroke Programme Early CT Score (ASPECTS) ¹²⁾

一側の中大脳動脈領域を10の領域に分け、脳梗塞の超急性期に単純CTで認められる微細なCT上の変化（早期虚血変化）の各領域での有無を評価し、減点方式でスコア化したもの。

早期虚血変化が全くない場合は10点で、中大脳動脈全領域に早期虚血変化が認められた場合は0点になる。MRI 拡散強調画像（DWI）で同様の評価を行ったものをDWI-ASPECTSという。

注3 WFNS 分類

世界脳神経外科連合（World Federation of Neurosurgical Societies）によるくも膜下出血の重症度分類。Grade Iが最も軽症で、Grade IV, Vは中等度から重度の意識障害を呈する重症例である。

| Grade | GCS スコア ^{注4} | 局所神経症状 |
|-------|-----------------------|--------|
| I | 15 | なし |
| II | 14-13 | なし |
| III | 14-13 | あり |
| IV | 12-7 | 有無は不問 |
| V | 6-3 | 有無は不問 |

注 4 GCS (Glasgow Coma Scale)

1974年に英国のグラスゴー大学によって発表された意識障害の評価分類スケール。開眼・言語・運動の3分野に分けてスコアを記録し、正常では15点で、深昏睡では3点になる。

注 5 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)

脳卒中患者の神経学的重症度の評価スケール。意識障害、注視障害、視野障害、顔面麻痺、右上肢麻痺、左上肢麻痺、右下肢麻痺、左下肢麻痺、運動失調、感覚障害、言語障害、構音障害、半側空間無視を評価し合計する。0点が正常で、重症になるほど点数が高くなり合計は42点。(最重症例は失調を評価しないため40点)。

2) 参考資料

- (1) 厚労科研「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究」による急性虚血性脳卒中に対する機械的血栓回収療法の転帰不良例に関する解析

厚労科研「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究」(主任研究者：坂井信幸)に登録された、全国で2016年から2018年にかけて実施された機械的血栓回収療法8494例を対象として、転帰不良例の検討を行った。予後不良が予測されて治療を行わなかった症例は含まれていないため、結果の解釈には注意を要するが、90日後のmRS 5-6に關与する術前因子として、年齢、来院時の神経徴候の重症度(National Institutes of Health Stroke Scale: NIHSS^{注5}、発症前mRS、ASPECTS(CT or MRI、10点法)、閉塞血管を検討し、以下の結果を得た。

- ① それぞれの因子単独では、単純に転帰不良をとる基準を設定することはできないが、高齢者で転帰不良は増加した。

- ② 来院時 NIHSS 30 以上かつ ASPECTS 4 以下の場合、発症前 mRS が 4 以上なら全例転帰不良であった。また、発症前 mRS にかかわらず 85 歳以上で 90%が、90 歳以上で全例転帰不良であった。(図 1)
- ③ 来院時 NIHSS 28 以上かつ ASPECTS 5 以下の場合、90 歳以上ではほぼ全例 (95.5%) が転帰不良で、85 歳以上で 84.2%が転帰不良であった。さらに 90 歳以上で発症前 mRS3 以上の場合及び、85 歳以上で発症前 mRS4 以上の場合は全例転帰不良であった。(図 2)

以上の解析は、来院時の神経徴候が重篤で一定以上の広範な脳梗塞を呈しているにもかかわらず、担当医の判断により機械的血栓回収療法がおこなわれた結果として、

- ・ 高齢者や発症前 ADL が不良でなければ、良好な転帰が得られた症例は存在するが
- ・ 85 歳以上や発症前 ADL が不良な患者では、転帰不良である可能性が高いというリアルワールド (現実の状況) のデータを示している。

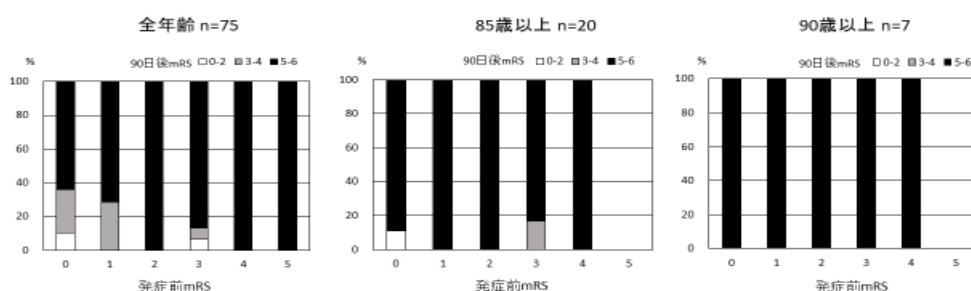


図1 NIHSS 30以上かつASPECTS 4以下の症例における発症前mRS別の治療後90日後転帰

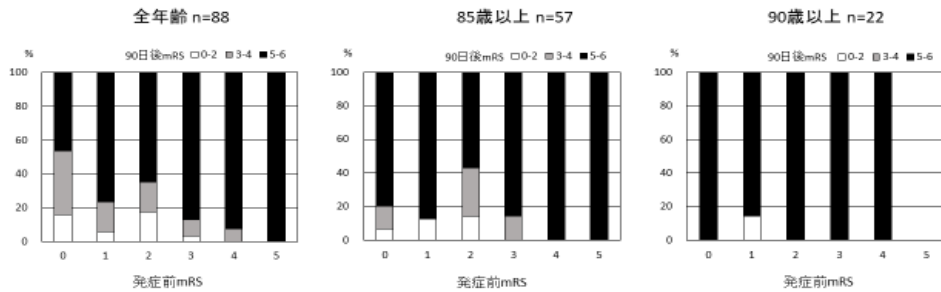


図2 NIHSS 28以上かつASPETCS 5以下の症例における発症前mRS別の治療後90日後転帰

(2) 重症くも膜下出血の転帰

- Laidlaw らは、WFNS 分類による重症度分類 Grade IV,V の重症くも膜下出血 132 例に対して、積極的に早期手術を行う方針で治療を行った結果、死亡もしくは寝たきりの転帰不良が 70%であったと報告している¹³⁾。
- 我が国の中国四国地方で治療された WFNS Grade IV, V のくも膜下出血 283 例中、65.7%が転帰不良であった¹⁴⁾。特に Grade V の最重症例では 133 例中転帰良好は 13 例(9.8%)のみ、75 歳以上では 77 例中転帰良好は 11 例 (14.3%) のみであった¹⁴⁾。
- 75 歳以上のくも膜下出血の転帰を解析した 12 の研究のメタ解析 (816 例) において、全体で 530 例 (65%) は転帰不良であり、Grade IV,V に限ると転帰良好は 253 例中 25 例 (9.9%) のみであった¹⁵⁾。

(3) 重症脳出血の転帰

2010 年までの 8 つのランダム化比較試験のメタ解析 (2186 例) において、早期手術が保存的治療より転帰を改善させたのは、血腫量が 20 mL から 50 mL、GCS 9 以上、年齢 50 -69 歳の群のみであった。血腫量 80ml 以上では 93%が転帰不良、GCS8 以下では 95%が転帰不良、70 歳以上では 85%が転帰不良であった¹⁶⁾。

3) 参考文献

- 1) 厚生労働省. 人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン 解説編. 2018; <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000197722.pdf>.

- 2) 厚生労働省. 人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン. 2018; <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf>.
- 3) Berkhemer OA, Fransen PS, Beumer D, et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *N Engl J Med* 2015; 372:11-20.
- 4) Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *N Engl J Med* 2015; 372:1019-1030.
- 5) Campbell BC, Mitchell PJ, Kleinig TJ, et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N Engl J Med* 2015; 372:1009-1018.
- 6) Saver JL, Goyal M, Bonafe A, et al. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. *N Engl J Med* 2015; 372:2285-2295.
- 7) Jovin TG, Chamorro A, Cobo E, et al. Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. *N Engl J Med* 2015; 372:2296-2306.
- 8) 日本脳卒中学会. 脳卒中治療ガイドライン 2015 [追補 2019]. 2019; http://www.jsts.gr.jp/img/guideline2015_tuiho2019_10.pdf. p70-72-2 [27-30].
- 9) 日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会, 静注血栓溶解療法指針改訂部会. 静注血栓溶解 (rt-PA) 療法適正治療指針 第三版. 2019; <http://www.jsts.gr.jp/img/rt-PA03.pdf>
- 10) 日本救急医学会. 救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン ～3学会からの提言～: 日本救急医学会, 2014; http://www.jaam.jp/html/info/2014/pdf/info-20141104_02_01_02.pdf

- 11) 一般社団法人日本脳卒中学会. 脳卒中における終末期医療に関するガイドライン. 脳卒中 2019;41:125-131.
- 12) Barber PA, Demchuk AM, Zhang J, et al. Validity and reliability of a quantitative computed tomography score in predicting outcome of hyperacute stroke before thrombolytic therapy. ASPECTS Study Group. Alberta Stroke Programme Early CT Score. Lancet. 2000; 355:1670-1674.
- 13) Laidlaw JD, Siu KH: Poor-grade aneurysmal subarachnoid hemorrhage: outcome after treatment with urgent surgery. Neurosurgery 2003; 53: 1275–1280.
- 14) Shirao S, Yoneda H, Kunitsugu I, et al. Age limit for surgical treatment of poor-grade patients with subarachnoid hemorrhage: A project of the Chugoku-Shikoku division of the Japan neurosurgical society. Surg Neurol Int 2012;3:143.
- 15) Ohkuma H, Shimamura N, Naraoka M, et al. Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage in the Elderly over Age 75: A Systematic Review. Neurol Med Chir (Tokyo). 2017; 57: 575-583.
- 16) Gregson BA, Broderick JP, Auer LM, et al. Individual patient data subgroup meta-analysis of surgery for spontaneous supratentorial intracerebral hemorrhage. Stroke. 2012; 43:1496-504.

重症脳卒中救急における治療介入

発症前のADLや患者の考えの確認*

* 本文II.1.参照

第一段階

診療ガイドライン上、外科治療/血管内治療が推奨されるか

推奨される

推奨されない

発症前のADL、年齢、重症度などから転帰不良の可能性が高いと予想されるか

予想されない

予想される

治療を行っても転帰不良の可能性が高いことの説明

第二段階

家族等の判断に基づく治療方針の決定*

* 本文II.3.参照

第三段階

積極的治療を希望

積極的治療を希望しない

外科治療/血管内治療

保存的治療