

脳幹梗塞・抜管困難症例

# 気管切開はいつ行うべきか

SETPOINT2 が変えた臨床判断

---

JAMA 2022 | Bösel J, et al. SETPOINT2 Trial

医知創造ラボ 今村久司

脳神経内科専門医・指導医

# 今日の3つのメッセージ

1

**タイミングで6か月予後は変わらない**

SETPOINT2 (n=382, P=0.73)

Premrajメタ解析 (n=17,346, P=0.8)

2

**予測精度 + 個別判断が鍵**

SETscore (感度64%/特異度86%)

+5軸評価フレーム

3

**手技は経皮的拡張式が第一選択**

院内感染 PDT 1.2% vs ST 14.6%

(SETPOINT2 post hoc, 2024)

# 臨床シナリオ — 脳幹梗塞×呼吸抑制の切迫

## 脳幹梗塞で呼吸が乏しい時、何が起きているか

延髄背側（呼吸中枢）と橋（呼吸調節）の障害で  
自発呼吸駆動低下・呼吸パターン異常・気道防御反射の消失が複合



### Wallenberg

延髄外側梗塞  
嚔下・咳嗽反射低下



### Locked-in

橋大梗塞  
意識清明だが四肢麻痺



### 予測の難しさ

「自発乏しい」は  
鎮静・電解質に影響

# SETPOINT pilot (2013) — 衝撃のパイロット結果

デザイン: Heidelberg大学・単施設RCT、n=60

対象: 重症脳卒中中で2週間以上の人工換気が予想される症例

介入: 早期(挿管後1-3日) vs 標準(7-14日)

## ICU滞在

早期

標準

**18日**

**17日**

差なし  
(P=0.38)

## ICU死亡

早期

標準

**10%**

**47%**

P<0.01  
早期で著明低下

## 6か月死亡

早期

標準

**27%**

**60%**

P=0.02  
早期で半減

# SETPOINT2 (2022) — 結果は再現されなかった

デザイン: 米独26施設・多施設RCT、n=382

介入: 早期(≤5日, n=188) vs 標準(≥10日, n=194)

主要評価: 6か月後のmRS 0-4 vs 5-6 (重症障害または死亡)

主要評価項目: mRS 0-4 (重症障害なし)

早期

43.5%

VS

標準

47.1%

補正OR 0.93 (95%CI 0.60-1.42) — P=0.73 (有意差なし)

早期気管切開は6か月時点の機能予後を改善しなかった

# TracMan (2013) – 汎用ICUでも差なし

デザイン: 英国72施設・成人ICU、n=909（脳卒中限定なし）

介入: 早期(≤4日) vs 後期(≥10日, 必要時のみ)

主要評価: 30日全死亡

## 30日死亡

早期 30.8%

後期 31.5%

差 0.7% (95%CI -5.4 ~ 6.7)

有意差なし

## 後期群の気管切開実施率

44.9%

「7日以上換気必要」予測の  
半数以上が外れた

# Premraj メタ解析 (2023) – 17,346例で関連なし

**デザイン:** 13研究・脳卒中ICU 17,346例 (ICH 83%, AIS 12%, SAH 5%)

**解析:** メタ解析+メタ回帰 (PRISMA準拠)。早期<5日 vs 後期>10日

## 主な結果

総死亡率 (フォロー補正後)	<b>15.7%</b>
良好神経学的転帰 (mRS 0-3)	<b>5人に1人</b>
平均気管切開実施日	<b>9.7日</b>
タイミング×死亡率 メタ回帰	<b><math>\beta=-0.3</math>, <math>P=0.8</math></b>
早期 vs 後期 死亡率	<b>7.8% vs 16.4%, <math>P=0.7</math></b>

# SETscore — 気管切開必要性の予測

**概要:** Heidelberg大NICUで75例の前向き観察により検証

**構成:** 神経学的所見（脳卒中型/GCS）＋全身（年齢/呼吸/分泌物）＋介入予測

## カットオフ値

# 8

感度 64% / 特異度 86%

## 実臨床での使い方

$\geq 8$  抜管失敗リスク高  
5-10日で再評価

$< 8$  抜管トライアル優先  
SBTを反復

# 手技選択 — PDT 第一選択 (SETPOINT2 post hoc)

解析: SETPOINT2のpost hoc。ST n=41 vs DT n=82 (propensity matched)

項目	ST (外科的) n=41	DT (経皮的) n=82
人工換気期間 中央値	19日	14日
ICU滞在 中央値	23日	17日
院内感染率	<b>14.6%</b>	<b>1.2%</b>
6か月脱管率	56%	61%
脱管までの期間	<b>81日</b>	<b>58日</b>

Schneider H, et al. *Neurocrit Care*. 2024;41(1):146-155. PMID: 38291277

# ガイドラインの推奨 — 個別判断が大枠

## ESICM コンセンサス (Robba 2020)

国際29名の専門家・Delphi法・GRADE。気道～気管切開で36推奨

- 強推奨できる「最適日」は提示なし（弱推奨止まり）
- 手技は経皮的拡張式（PDT）を支持

## 脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2025〕（日本脳卒中学会）

2022年1月～2023年12月のエビデンスに基づき52項目改訂

- 急性期人工換気・気管切開タイミングは個別判断が大枠  
（SETPOINT2の結果を反映）

国内外ガイドラインともに「個別判断」を支持

# 5軸の判断フレーム — 個別判断を構造化

①

神経学的予後

脳幹病変の広がり・24-72時間の改善傾向・SETscore

②

気道防御反射

咳嗽反射・嚥下反射・咽頭反射

③

分泌物量

痰の量・粘稠度・自己排出能

④

予想換気期間

SETscore $\geq$ 8で14日以上 of 換気予想

⑤

施設・チーム環境

PDT実施経験・気管切開後管理体制

# 臨床例の意思決定

## 例1

### Wallenberg症候群（延髄外側）

意識清明・分泌物管理困難・嚥下反射消失

SETscore予測 → 5-10日で再評価

気道防御回復見込めず長期換気予想なら早期検討

## 例2

### 橋大梗塞（locked-in syndrome可能性）

意識清明だが四肢麻痺・構音障害

神経予後・家族意向の多職種協議を先行

意識下長期気管切開はQOL影響大、倫理的検討

## 例3

### 延髄外側梗塞・48時間で気道防御回復傾向

咳嗽反射改善、SBTに反応

SBT連日実施、抜管トライアル優先

気管切開は「保険」として10日以降に再検討

# 家族への説明 — エビデンスに基づく語り口

## 3つの伝えるべきポイント

- ①「早期がよい」「待つのがよい」どちらも科学的に確立していない
- ②**早期のメリット**: 鎮静減・リハ早期参加・口腔ケア・覚醒度向上
- ③**待機のメリット**: 自然抜管機会・気管切開不要例の存在（TracMan後期群55%は不要）

## 家族説明の例文（医療従事者向け）

「気管切開のタイミングについて、2022年の大規模研究（SETPOINT2試験、 $n=382$ ）で『5日以内の早期』と『10日以降の標準』で6か月後の機能回復に差がなかったことが報告されています。当院では神経学的改善・気道を守る反射・痰の量・予想される人工呼吸期間を総合的に評価し、5日目以降に最終判断する方針です。今後数日で自発抜管できる可能性も残っており、その場合は気管切開を回避できます。」

# Take Home Message

1

6か月予後はタイミングで決まらない

SETPOINT2でタイミング差なし。Premraj 17,346例でも再現

2

予測精度 + 個別判断が鍵

SETscore (感度64%/特異度86%) + 5軸評価で個別判断

3

**PDT**を第一選択に

院内感染 PDT 1.2% vs ST 14.6%、脱管 58日 vs 81日

4

ウィンドウ内での反復評価

5-14日の窓内で5日目・10日目・14日目を再評価ポイント

5

家族と一緒に決める

エビデンスを正確に伝え、両論のメリットを示す