

<再灌流療法に関する治療戦略: 医療従事者が接触してからの再灌流療法の選択>
STEMI に対する PCI と血栓溶解療法の比較 [血栓溶解療法後の PCI 施設への転院搬送 (ルーチン vs. 必要時)]

CQ : STEMI に対して血栓溶解療法後に PCI 可能な施設への転院搬送と、血栓溶解療法後に心筋虚血を認めるときのみ PCI 可能な施設への転院搬送とでは、どちらが良いか?

P : 救急部門 (PCI 施行不可能な施設) に到着した成人の STEMI 患者で血栓溶解療法を受けた患者

I : 3~6 時間後 (24 時間以内に) にルーチンで CAG のための転院搬送

C : 最初の 24 時間以内に心筋虚血が残存した場合に限り PCI を目的とした転院搬送 (Rescue PCI)

O : 死亡、頭蓋内出血、大出血、脳卒中、再梗塞の頻度

S : ランダム化比較研究 (RCT) のみを対象

T : 英語で出版された研究を 2015 年 3 月 31 日に調査

推奨と提案

STEMI 患者において病院到着後(プライマリーPCI がその施設で施行できない場合)すぐに救急部門で血栓溶解療法を施行し 3~6 時間 (あるいは 24 時間以内) にルーチンで CAG を施行するために転院搬送するほうが、虚血症状が出現した場合のみ転院搬送し CAG を施行するよりもよいと提案する (弱い推奨、エビデンスの確実性 : 中等度)。

※ プライマリーPCI (経皮的冠動脈インターベンション) とは、急性心筋梗塞を発症した患者に対する PCI の緊急適応のことで、血栓溶解療法を先行させることなく再灌流療法として最初から PCI を選択することを primary PCI という。

<注>文献番号は JRC 蘇生ガイドライン 2015 を引用

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

重大なアウトカムとしての 30 日後死亡率について、7 件の RCT^{81,101,104-108} があり、2,355 名の患者において病院到着後すぐに血栓溶解療法を開始し虚血症状が出現した時のみ 24 時間以内に PCI 目的で転院搬送する場合と比較して病院到着後す

ぐに血栓溶解療法を施行し 3~6 時間 (あるいは 24 時間以内) にルーチンに CAG 目的で転院搬送する場合には両群間に有意差を認めなかった (OR 0.96 [95%CI 0.64, 1.44]) (エビデンスの確実性: 中等度。精確さによりグレードダウン) (図 10)。

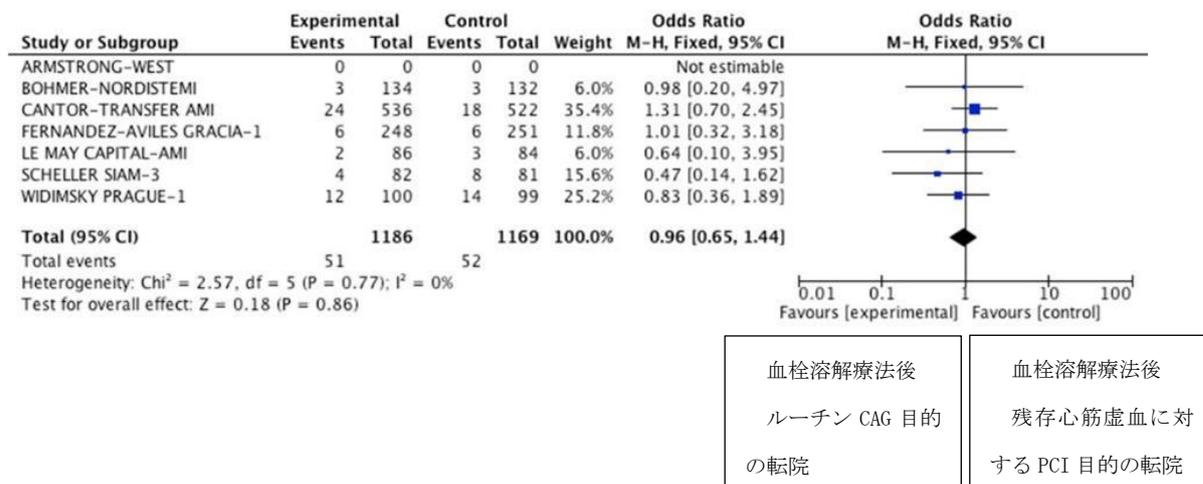


図 10: 救急部門において血栓溶解療法を施行後早期に CAG 目的に転院搬送すること血栓溶解療法施行後に残存心筋虚血に対する PCI を目的に転院搬送することの 30 日後死亡率の比較

<注>図の番号は JRC 蘇生ガイドライン 2015 を引用

重大なアウトカムとしての 1 年死亡率について、6 件の RCT^{81,104,105,108-110} があり、2,275 名の患者において病院到着後すぐに血栓溶解療法を開始し虚血症状が出現した時のみ 24 時間以内に PCI 目的で転院搬送する場合と比較して病院到着後すぐに血栓溶解療法を施行し 3~6 時間 (あるいは 24 時間以内) にルーチンに CAG 目的で転院搬送する場合には両群間に有意差を認めなかった (OR 0.54 [95%CI 0.16, 1.89]) (エビデンスの確実性: 中等度。不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムである頭蓋内出血について、6 件の RCT^{81,104-108} があり、2,156 名の患者において病院到着後すぐに血栓溶解療法を開始し虚血症状が出現した時のみ 24 時間以内に PCI 目的で転院搬送する場合と比較して病院到着後すぐに血栓溶解療法を施行し 3~6 時間 (あるいは 24 時間以内) にルーチンに CAG 目的で転院搬送する場合には両群間に有意差を認めなかった (OR 0.71 [95%CI 0.34, 1.44]) (エビデンスの確実性: 中等度。不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムである大出血について、6 件の RCT^{81,104-108} があり、2,156 名の患者において病院到着後すぐに血栓溶解療法を開始し虚血症状が出現した時のみ 24 時間以内に PCI 目的で転院搬送する場合と比較して病院到着後すぐに血栓溶解療法を施行し 3~6 時間 (あるいは 24 時間以内) にルーチンに CAG 目的で転院搬送する場合には両群間に有意差を認めなかった (OR 0.88 [95%CI 0.61, 1.27])

(エビデンスの確実性：中等度。不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムである脳卒中について、4件の RCT^{101,104,106,108}があり、798名の患者において病院到着後すぐに血栓溶解療法を開始し虚血症状が出現した時のみ24時間以内にPCI目的で転院搬送する場合と比較して病院到着後すぐに血栓溶解療法を施行し3~6時間(あるいは24時間以内)にルーチンにCAG目的で転院搬送する場合には両群間に有意差を認めなかった(OR 0.99 [95%CI 0.39, 2.51]) (エビデンスの確実性：中等度。不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムである再梗塞について、7件の RCT^{81,101,104-108}があり、2,355名の患者において病院到着後すぐに血栓溶解療法を開始し虚血症状が出現した時のみ24時間以内にPCI目的で転院搬送する場合と比較して病院到着後すぐに血栓溶解療法を施行し3~6時間(あるいは24時間以内)にルーチンにCAG目的で転院搬送する場合は有益であった(OR 0.57 [95%CI 0.38, 0.85]) (エビデンスの確実性：中等度。バイアスのリスクによりグレードダウン)。

患者にとっての価値と JRC の見解

この推奨の作成において、30日後死亡率や1年死亡率、あるいは大出血や脳卒中においては両群間に有意差はないものの重要なアウトカムである再梗塞に関する有益性を重視した。しかしながら24時間以内にCAGのために転院搬送することがことさら難しいあるいは不可能であるという状況あるいは地域性があるかもしれない。こうした状況下では搬送の遅延あるいは困難さと比べると問題にならないほどの利益しかないかもしれない。

Knowledge Gaps (今後の課題)

2020年7月に文献検索を行なったが、新たに採用すべきRCTは認めなかったため、JRC 蘇生ガイドライン2015から推奨と提案の変更はない。一方、JRC 蘇生ガイドライン2015のエビデンスの中核となったRCTのうち、最多の症例数の研究(Cantor 2009 2705)について、その長期予後(7.8年後)に関する前向き研究が報告され(Arbel 2018 736)、死亡率、心筋梗塞および狭心症、もしくは脳卒中やTIAの発症、心不全による入院について介入群と対照群とで差は認められなかった。その他のRCTについても同様の報告が待たれる。

また、STEMIに対する血栓溶解療法後の転院搬送は、PCIへのアクセスが比較的良好なわが国においてはさほど実施されていない。本治療プロトコルを適応すべ

き医療環境を同定し、その診療状況においての当該エビデンスの有効性を検証することが望まれる。

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 担当メンバー

花田 裕之 弘前大学大学院医学研究科 救急災害医学講座
真野 敏昭 関西ろうさい病院 循環器内科

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 委員 (五十音順)

小島 淳 川崎医科大学総合医療センター総合内科学 3 (循環器内科・腎臓内科)
竹内 一郎 横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター
田中 哲人 名古屋大学医学部附属病院 循環器内科
中島 啓裕 Department of Emergency Medicine, University of Michigan
羽柴 克孝 済生会横浜市南部病院 循環器内科
花田 裕之 弘前大学大学院医学研究科 救急災害医学講座
松尾 邦浩 福岡大学筑紫病院 救急科
的場 哲哉 九州大学病院 循環器内科
真野 敏昭 関西ろうさい病院 循環器内科
山口 淳一 東京女子医科大学病院 循環器内科 低侵襲心血管病治療研究部門
山本 剛 日本医科大学付属病院 心臓血管集中治療科

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 協力者 (五十音順)

中山 尚貴 神奈川県立循環器呼吸器病センター 循環器内科
野村 理 弘前大学大学院医学研究科 救急災害医学講座

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 共同座長 (五十音順)

菊地 研 獨協医科大学 心臓・血管内科/循環器内科 救命救急センター
田原 良雄 国立循環器病研究センター 心臓血管内科

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 担当編集委員

野々木 宏 大阪青山大学健康科学部

編集委員長

野々木 宏 大阪青山大学健康科学部

編集委員 (五十音順)

相引 眞幸 HITO 病院

諫山 哲哉 国立成育医療研究センター新生児科

石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター

黒田 泰弘 香川大学医学部救急災害医学講座

坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座

櫻井 淳 日本大学医学部救急医学系救急集中治療医学分野

清水 直樹 聖マリアンナ医科大学小児科学教室

永山 正雄 国際医療福祉大学医学部神経内科学

西山 知佳 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 臨床看護学講座
クリティカルケア看護学分野

畑中 哲生 救急振興財団救急救命九州研修所

細野 茂春 自治医科大学附属さいたま医療センター周産期科新生児部門