

<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 [PCI 不可施設 (転院優先 vs. 血栓溶解療法)]

CQ : STEMI に対して血栓溶解療法を施行せずに PCI 可能な施設への転院搬送と、血栓溶解療法後にすみやかに PCI 可能な施設への転院搬送では、どちらが良いか?

P : PCI 施行不可能な病院の救急部門における成人の STEMI 患者

I : 即座に院内で血栓溶解療法を施行したのちにルーチンで 3~6 時間後 (24 時間以内) の CAG のための転院搬送

C : 血栓溶解療法を施行せずに PCI 施行可能な施設への転院搬送

O : 30 日死亡、脳卒中、大出血、再梗塞の頻度

S : ランダム化比較研究 (RCT) と観察研究を対象

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

PCI 施行可能でない施設の救急部門に来院した STEMI 患者に対して血栓溶解療法を施行しルーチンで CAG のできる施設に転院搬送することは、直ちに PCI の可能な施設に転院搬送することの代替であることを提案する (弱い推奨、エビデンスの確実性 : 非常に低い)。

<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、2 件の RCT^{81,102} があり、337 名の患者において病院到着後ただちに PCI 可能施設に転院搬送することと比較して病院到着後ただちに血栓溶解療法を施行しルーチンで CAG 目的に転院搬送することは有益性がないことを示している (OR 0.84 [95% CI 0.24, 2.98]) (エビデンスの確実性 : 非常に低い。バイアスのリスク、不精確さ、非直接性によりグレードダウン) (図 11)。

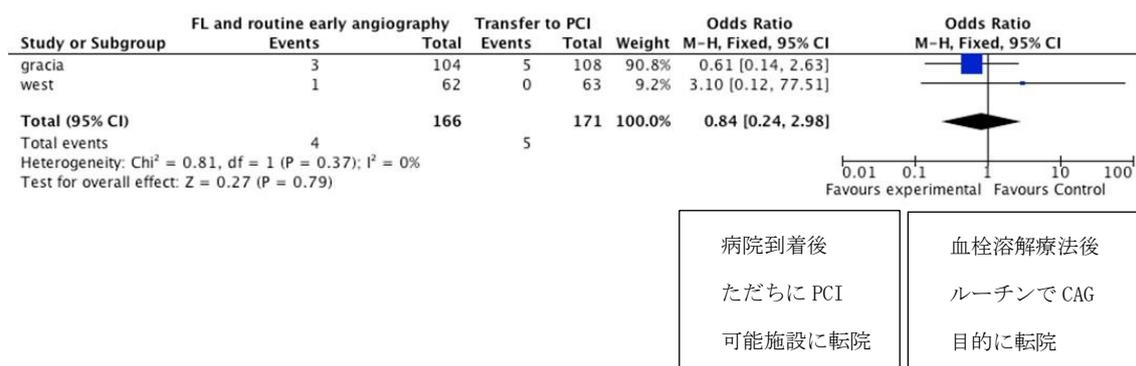


図 11：救急部門で血栓溶解療法を施行しルーチンで CAG 目的に転院搬送することと病院到着後ただちに PCI 可能施設に転院搬送することの 30 日後死亡率の比較

<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 30 日後死亡率について、1 件の観察研究¹⁰³があり、1,714 名の患者において病院到着後ただちに PCI 可能施設に転院搬送することと比較して病院到着後ただちに血栓溶解療法を施行しルーチンで CAG 目的に転院搬送することは有益性がないことを示している (OR 0.86 [95% CI 0.48, 1.55]) (エビデンスの確実性：非常に低い。バイアスのリスク、深刻な不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての頭蓋内出血について、2 件の RCT^{81,102}があり、337 名の患者において病院到着後ただちに PCI 可能施設に転院搬送することと比較して病院到着後ただちに血栓溶解療法を施行しルーチンで CAG 目的に転院搬送することは有益性がないことを示している (OR 3.14 [95% CI 0.13, 78.08]) (エビデンスの確実性：非常に低い。バイアスのリスク、不精確さ、非直接性によりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての再梗塞について、2 件の RCT^{81,102}があり、337 名の患者において病院到着後ただちに PCI 可能施設に転院搬送することと比較して病院到着後ただちに血栓溶解療法を施行しルーチンで CAG 目的に転院搬送することは有益性がないことを示している (OR 2.11 [95% CI 0.51, 8.64]) (エビデンスの確実性：非常に低い。バイアスのリスク、不精確さ、非直接性によりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての再梗塞について、1 件の観察研究¹⁰³があり、1,714 名の患者において病院到着後ただちに PCI 可能施設に転院搬送することと比較して病院到着後ただちに血栓溶解療法を施行しルーチンで CAG 目的に転院搬送することは有益性がないことを示している (OR 2.2 [95% CI 0.73, 6.61]) (エビデンスの確実性：非常に低い。バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての脳卒中について、2件のRCT^{81,102}があり、416名の患者において病院到着後ただちにPCI可能施設に転院搬送することと比較して病院到着後ただちに血栓溶解療法を施行しルーチンでCAG目的に転院搬送することは有益性がないことを示している(OR 0.96 [95% CI 0.06, 15.58]) (エビデンスの確実性:非常に低い。バイアスのリスク、不精確さ、非直接性によりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての脳卒中について、1件の観察研究¹⁰³があり、1,714名の患者において病院到着後ただちにPCI可能施設に転院搬送することと比較して病院到着後ただちに血栓溶解療法を施行しルーチンでCAG目的に転院搬送することは有益性がないことを示している(OR 1.52 [95% CI 0.41, 5.67]) (エビデンスの確実性:非常に低い。バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての大出血について、2件のRCT^{81,102}があり、337名の患者において病院到着後ただちにPCI可能施設に転院搬送することと比較して病院到着後ただちに血栓溶解療法を施行しルーチンでCAG目的に転院搬送することは有益性がないことを示している(OR 1.33 [95% CI 0.32, 5.47]) (エビデンスの確実性:非常に低い。バイアスのリスク、不精確さ、非直接性によりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての大出血について、1件の観察研究¹⁰³があり、1,714名の患者において病院到着後ただちにPCI可能施設に転院搬送することと比較して病院到着後ただちに血栓溶解療法を施行しルーチンでCAG目的に転院搬送することは有益性がないことを示している(OR 0.65 [95% CI 0.26, 1.63]) (エビデンスの確実性:非常に低い。バイアスのリスク、深刻な不精確さによりグレードダウン)。

患者にとっての価値と ILCOR/JRC の見解

この推奨はエビデンスに基づきどちらの治療法が適切であるかを述べたものである。

血栓溶解療法後ルーチンのCAGのために転院搬送することはプライマリーPCI施行可能施設へ適切な時間帯に搬送することが不可能である場合には適切な治療法であると考えられる。逆にプライマリーPCI可能施設への搬送が即座に行える場合や血栓溶解療法にリスクがある患者の場合にはPCI可能施設へのすみやかな転院搬送が適切である。死亡率に関しての有益性はないが、もしPCI施設への直接搬送が遅れるのであれば、ルーチンの早期CAGのための搬送前に血栓溶解療法を行うことは合理的なオプションである。

ただしSTEMI患者に対して血栓溶解療法後にPCI可能な施設へ搬送することは、

PCI へのアクセスが良好なわが国では多くは実施されていない。JRC としては本プロトコルを適応すべき限られた医療状況において本推奨は合理的な治療オプションとするが、更なるエビデンスの検証が必要と考える。

※ 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。

Knowledge Gaps (今後の課題)

2020 年 3 月に文献検索を行い新たな臨床研究によるエビデンスは認めないため、JRC 蘇生ガイドライン 2015 の推奨と提案記載を変更せずそのまま記載する。STEMI 患者に対して血栓溶解療法後に PCI 可能な施設へ搬送することは、PCI へのアクセスが良好なわが国では多くは実施されていない。本推奨プロトコルを適応すべき環境において更なるエビデンスの検証が必要である。

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 担当メンバー

真野 敏昭 関西ろうさい病院 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

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