PCI 施行できない施設から転院搬送する際の滞在時間の目標（ACS）：システマティックレビュー_2020

＜ACS 診療に関するシステムへの介入：病院前トリアージ＞
プライマリーPCI が施行できない施設からプライマリーPCI 施行可能施設への転院搬送

CQ：ST 上昇型急性心筋梗塞（ST-elevation myocardial infarction; STEMI)患者に対して、Door-in-Door-out Time（DIDO 時間）を 30 分以内にすることは、転帰を改善させるか？

※ Door-in-Door-out Time （DIDO 時間）とは、STEMI に対してプライマリーPCI を施行できない施設に患者が受診した場合の、施設到着時刻からプライマリーPCI 施行可能施設に向けて出発するまでの、最初に受診した施設での滞在時間をいう。
※ 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。

P：STEMI に対してプライマリーPCI を施行できない施設を受診した患者
I：DIDO 時間が 30 分以内
C：DIDO 時間が 30 分超
O：短期死亡（院内死亡あるいは 30 日死亡）
S：ランダム化比較試験は存在せず、観察研究を対象とし、レビューやプール解析は除外
T：英語で出版された研究は 2020 年 4 月 15 日に調査

推奨と提案
STEMI 患者に対して、DIDO 時間を 30 分以内にすることを提案する（弱い推奨、エビデンスの確実性：低い）。

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短期死亡（院内死亡あるいは 30 日死亡）について、2 件の観察研究が存在し(Wang 2011 2540)(Shi 2018 204)、15,596 名の検討において、DIDO 時間が 30 分以内の患者では DIDO 時間 30 分超の患者と比較して短期死亡率が低いことが示された（30 分以内 vs. 30 分超 ＝ 2.8% vs. 6.0%: RR 0.46

[95%CI 0.35, 0.61]）（図 1）。

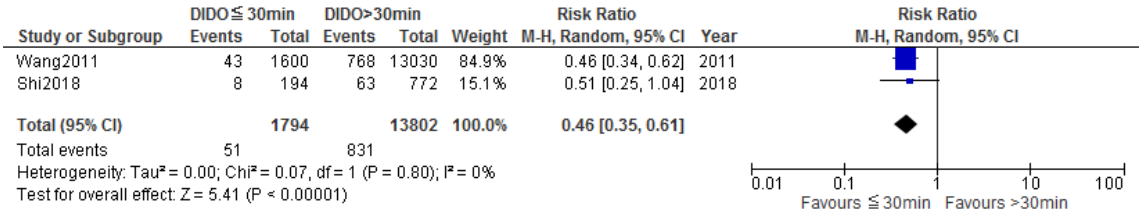

図 1. DIDO 時間（30 分以内、30 分超）による STEMI 患者の短期死亡（院内死亡あるいは 30 日死亡）

（図の説明）Favours≦30min：DIDO 時間 30 分以内群，Favours＞30min：DIDO 時間 30 分超群

根拠とエビデンスから決断を導くための枠組み（Evidence to Decision; EtD）のポイント

2013 年の ACCF/AHA による STEMI ガイドライン（O'Gara 2013 e78）以降に DIDO time が ACS ガイドラインで取り上げられなくなったため ACS 作業部会ではこのテーマを優先的に採用した。

2 つの観察研究(Wang 2011 2540)(Shi 2018 204)のメタ解析結果であり、低いエビデンスからスタートした。出版バイアスありと判断した(1 グレードダウン)。観察研究であるが、結果は一貫していた(グレードダウンなし)。メタアナリシスでの RR が 0.5 未満であった(1 グレードアップ)。これらのことから、エビデンスレベルは低いと判断した。

なお、これまでの論文で、STEMI に対してプライマリーPCI を施行できない施設からプライマリーPCI を施行できる施設への転院搬送における心停止、心破裂、再梗塞などの有害事象の頻度を検討した研究はなく、DIDO 時間を 30 分以内にすることを試みることのリスクは明らかではない。今回取り上げた Wang らの研究（Wang 2011 2540）においては、プライマリーPCI が施行できない施設に STEMI 患者が受診した時刻を起点として、プライマリーPCI 施行可能施設で PCI が行われるまでの DTB 時間の中央値は最初の病院への到着から 120 分(inter quartile range, 96-159 分)であり、DTB 時間 90 分以内の達成は転院搬送患者全体の 19%に過ぎない。さらに DIDO 時間 30 分以内の転院搬送患者の 60%が DTB 時間 90 分以内を達成する一方、DIDO 時間 30 分超の転院搬送患者では 13%に留まると報告されており、米国における地理的・医療的条件を考慮すると DIDO 時間が転帰に与える影響は無視できないと考えられる。一方、わが国では、特に都市部においては STEMI に対してプライマリーPCI を施行できる施設が近距離内に多数ある状況であり、DIDO 時間の転帰に関する影響は欧米とは異なる可能性に留意する必

要がある。

わが国の STEMI に対してプライマリーPCI を施行できない施設における診断までの時間、病状安定化の時間、搬送の確定が 30 分で妥当かを検証する独自のシステム構築がされていない、実地臨床家である開業医師に対しての DIDO 時間を短縮することの意義の啓蒙をしていない、そして具体的な方法の提案（Door-to-ECG 時間の短縮など）が不十分であることなど、現状では克服すべき課題も多いことから、弱い推奨とした。

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、観察研究ではあるものの、大規模な症例数で一致した短期死亡率の改善をより重視している。

Knowledge Gaps（今後の課題）

STEMI 患者の急性期治療において Door to balloon 時間の短縮が転帰の改善につながるということは周知の事実である。しかしながら、STEMI に対してプライマリーPCI を施行できない施設における DIDO 時間という言葉の意味・概念、DIDO 時間の短縮に対する取り組みがわが国の救急医療現場でどれだけ周知されているかというと、疑問が残ると言わざるを得ない。そういった意味においても、DIDO 時間を本ガイドラインで Clinical question として取り上げることは意味があると考える。

ACC/AHA ガイドラインでは、STEMI に対してプライマリーPCI を施行できない施設からプライマリーPCI をできる施設への搬送における時間軸の中でも、DIDO 時間を 30 分以内することが推奨されている(Krumholz 2008 2046)(O'Gara 2013 e78)。First door（プライマリーPCI が施行できない施設を STEMI 患者が受診した時刻）から balloon までの時間を 120 分以内にするという目標の達成を高める観点からも、プライマリーPCI 施行可能施設での Door to balloon 時間 90 分以内を目標にすることと合わせて、プライマリーPCI を施行できない施設での DIDO 時間を 30 分以内にすることは重要であると考える(Bates ER, Jacobs AK. N Engl J Med 2013;369:889-892)。 今回、この推奨に関してシステマティック・レビューを行い、最終的に 2 つの観察研究(Wang 2011 2540)(Shi 2018 204)のメタアナリシス結果をもとに推奨と提案を作成した。しかしながら、わが国、特に都市部においては STEMI に対してプライマリーPCI を施行できる施設が近距離内に多数ある状況が

予想され、DIDO 時間の転帰に関する影響は欧米とは異なる可能性に留意する必要がある。したがって、わが国の STEMI に対してプライマリーPCI を施行できない施設における診断までの時間、病状安定化の時間、搬送の確定が 30 分で妥当かを検証する独自のシステム構築が必要であると考える。
なお、DIDO 時間に関わる因子としては、患者背景では年齢、性別、心拍数、糖尿病、心不全徴候、脳梗塞の既往、また患者搬送や病院内システムに関わるものとして、搬送前に心電図を記録すること、救急車で来院すること、来院してから 12 誘導心電図を記録するまでの時間、DIDO 時間を短縮するための施設内での取り決めがあることなどが報告されている(Wang 2011 2540)(Shi 2018 204)(Glickman 2011 382)(Lambert 2014 2653)が、一部コンセンサスがえられていない部分もある。これらについてもわが国の臨床現場において調査・検討していくことを提案する。

急性冠症候群（ACS）作業部会　担当メンバー
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
的場 哲哉　九州大学病院　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