高齢者の急性心不全に対する救急外来ケアバンドルが30日後の退院と生存率に及ぼす影響について

Yonathan Freund, Marine Cachanado, Quentin Delannoy, et al.

Effect of an Emergency Department Care Bundle on 30-Day Hospital Discharge and Survival Among Elderly Patients With Acute Heart Failure
The ELISABETH Randomized Clinical Trial.

JAMA, 2020, 324, 1948-1956.

PMID: 33201202

ヒトコトで言えば

75歳以上で急性心不全の患者に、ケアバンドルに基づいた急性冠症候群、感染症、心房細動などの前駆因子の管理、硝酸薬や利尿薬の投与を行っても、30日目までの生存率、30日後に退院している率に有意差は無かった。

PICO

P **患者**

救急外来で急性心不全と診断された75歳以上の患者

I **介入**

急性冠症候群・感染症・心房細動などの前駆因子の管理、硝酸薬や利尿薬の投与

C **比較**

救急医の裁量による治療

O **アウトカム**

30日目の生存率・退院日数

Introduction / Background

- ✓急性心不全は、救急外来を受診する高齢者に最も多く見られる症候の1つである。
- ✓急性心不全についての国際的ガイドラインには、利尿薬の使用、硝酸薬の早期開始、必要に応じた非侵襲的換気(NPPV)の使用が推奨されている。また急性冠症候群や感染症、心房細動などの促進因子の早期発見と管理が推奨されている。
- ✓しかし質の高いエビデンスは乏しい。

Methods

Trial Design

多施設, 非盲検クラスター無作為化試験、
stepped wedge cluster RCT

Hospitals

フランス,15の救急医療機関

Patients

75歳以上で急性心不全と診断された患者

Exclusion

他の明らかな急性疾患,sBP<100mmHg,透析が必要な慢性腎不全,救急外来に受診してから治療開始まで6時間以上,社会保障を受けていない患者,投獄中の患者,後見人の下にいる患者

Intervention

フロセミド iv、硝酸薬 iv
急性冠症候群、心房細動、感染症の検出と管理

Comparison

救急医の裁量による治療

Primary Outcome

30日目の生存率、退院日数

Secondary Outcome

30日後の心血管疾患による死亡率
予定外の再入院
入院期間
腎機能障害

Results

Patients

502人を割り付け
介入群199人 vs 比較群 303人

Primary Outcome

30日目の生存率・退院日数
19vs19 (p＝0.44)

Secondary Outcome

30日後の心血管死亡率（5.0%vs7.4%）
予定外の再入院(14.3%vs15.7%)
入院期間(8vs8)
腎機能障害(1.0%vs1.4%)
いずれも有意差なし

Legends

Figure 1. 患者選定のフローチャート
両群に有意差はなかった。

Figure 2. 死亡率 Kaplan-Meier曲線
両群に有意差なし。

Table 1. 両群の割り付け
両群に有意差はなかった。

Table 2. 実際に救急外来で行われた治療
介入群の方が硝酸薬の投与など、治療介入が多かった。

Table 3.エンドポイント
左記 Primary / Secondary Outcomeのとおり。

Discussion

- いくつかの研究では、急性心不全患者の予後は基礎疾患や促進因子に左右されるため、救急外来でより包括的に治療することで予後を改善できることが示唆されていた。

- 急性肺うっ血の管理において、早期の血管拡張薬が転帰の改善に有効でないと報告したGALACTICの試験結果と一致している。

- 本試験は高齢者に焦点を当てている。併存疾患を有することが多い高齢者では、肺水腫よりも前駆因子や基礎疾患が予後を左右するのではないかと考えられる。

Limitations

- HFrEFとHFpEFが区別されていない。
- 心不全の診断自体が正確ではなかった患者が含まれていたかもしれない。
- 介入群とコントロール群との硝酸薬の差が27mgと4mgで、適量はその間にあるかもしれない。
- 低血圧の割合が記録されていない。
- 経口薬か静注が記録されていない。
- 入院後の治療が結果に影響した可能性がある。
- 急性冠症候群の管理率が両群ともに低い。

Conclusion

- ✓高齢者の急性心不全に対して、救急外来ケア・バンドルを用いて治療しても、通常治療と比較して、生存率や早期退院の率には有意差が生じなかった。

- ✓高齢者の急性心不全に対して、有効な治療法を特定するためには更なる研究が必要である。