

ドクターヘリの効果的な運用と安全管理に関する研究

③ ドクターヘリの標準テキスト作成
2. エビデンスの分析

研究分担者 堤 悠介 独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
救急科 医長
土谷 飛鳥 東海大学医学部救命救急医学 准教授

研究要旨

本邦においてドクターヘリ導入が浸透し、全国的に運用されているが運用・フライトチームの治療介入については様々である。今回、標準テキスト作成に関し、ドクターヘリに関連するエビデンスを集積する目的で本研究を行った。系統的レビューを系統的に検索・抽出する Overview review の手法を用いて、現存するドクターヘリに関連する系統的レビューを集積した。また、外傷におけるドクターヘリの有効性を検証する系統的レビューを進めた。ドクターヘリに関連する系統的レビューとして最終的に 12 本が同定された。有用性を検証したレビューは 4 本あったが、一次研究の異質性が高く、メタアナリシスを行っているものはほとんどなかった。また、要請基準、費用対効果といった臨床疑問に対しても系統的レビューはそれぞれ 2 本、1 本のみで、エビデンス集積が十分とはいえない現状だった。特に代表的傷病の 1 つである心疾患における有用性を検証したレビューは皆無であり、今後エビデンス集積を加速する必要があると考えられた。外傷に関連する系統的レビューについては 2015 年以降に出版された研究について検索を進め、836 本に対する一次スクリーニングを完了し、組み入れられた 49 本に対し、今後二次スクリーニングを進めていく予定である。

A. 研究目的

本邦においてドクターヘリ運行が開始されてから 20 年以上経過し、現在、全都道府県にドクターヘリが導入された。しかし実際の運用方法や現場での処置・介入の手法はそれぞれのドクターヘリの個別の方針に基づき行われており、様々である。全国でどこにいても均一な治療が受けられるためには、これらの運用方法や処置・介入手法を標準化する必要がある。そのため、ドクターヘリの標準テキスト作成を進めることになった。今回、この標準テキスト作成の基盤となるドクターヘリに関連する既存のエビデンスを集積する目的で本研究を行った。

B. 研究方法

既存のエビデンスとして最もエビデンスレベルが高いものは系統的レビューである。そのため、まず、系統的レビューを系統的に検索・抽出する Overview review の手法を用いて、現存するドクターヘリに関連する系統的レビューを集積した。同時にドクターヘリが対応すべき代表的傷病である外傷について、ドクターヘリの有効性を検証する系統的レビューを進めた。

Overview review については、対象とする患者背景・疾患には制限を設けず、幅広くドクターヘリに関連する系統的レビューを組み入れ対象とした。系統的レビュー以外の一次研究（ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究、症例報告など）は除外した。ただし、標準テキスト作成に向けてエビデンスを集積するという目的から、系統的手法を用いない総説論文についても必要に応じ組み入れた。

まず、Medline、Embase、Cochrane CENTRAL の 3 つの医学文献データベースを系統的に検索した。検索式には、ドクターヘリに関連する統制語として“Air craft”[MeSH]、“Air ambulance”[MeSH]を用い、同義のフリーワードを組み合わせ、最後に系統的レビューのデザインフィルターと組み合わせて検索した。次に、検索結果を独立した研究者 2 名でタイトル・アブストラクトスクリーニングを行い、組み入れ適応となった文献について、フルテキストスクリーニングを行い最終的な組み入れ判断を行った。2 者の判断の一致を確認し、不一致の場合には協議を行い、最終的な判断を下した。組み入れられた文献について結果を記述した。

また、外傷におけるドクターヘリの有効性を検証する系統的レビューについては、2015 年にコクランレビューが出版されていた。そのため、2015 年以降に出版されたドクターヘリの有効性を検証したランダム化比較試験・コホート研究を対象とし、Overview review と同様に“外傷”と“ドクターヘリ”に関連する統制語・フリーワードをかけ合わせ、前述の 3 つの医学文献データベースを系統的に検索し、レビューを進めた。

（倫理面への配慮）

本研究は既に出版・公開されている文献データを二次的に解析した系統的レビューであり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外で、研究施設の倫理審査委員会による審査を要しない研究である。

C. 研究結果

●ドクターヘリに関連する系統的レビューのOverview review

検索でヒットした350本のうち明らかな重複を除く346本をスクリーニングし、最終的に12本の系統的レビューを抽出した。

1) ドクターヘリとアウトカムとの関連 (表1)

死亡との関連を検証したレビューが4本、機能予後との関連を検証したレビューが1本存在した。死亡との関連を検証した4本のうち、2本は脳卒中、1本は外傷、1本は病院前救急患者全般を対象としていたが、いずれも組み入れられる一次研究の異質性が高くメタアナリシスは行われていなかった。機能予後を検証した1本は脳卒中を対象としており、Odds Ratio, 2.0; 95%Confidence Interval, 1.79-2.34とドクターヘリは優位に機能予後を改善するという結果だった。

2) ドクターヘリの要請クライテリア (表2)

ドクターヘリの要請クライテリアに関連するレビューは2本存在した。1本は出動クライテリア導入により4分現場到着までの時間が短縮したことを報告しているが、死亡などには差は認めなかった。また、1本は受傷起点・解剖学的損傷程度・意識状態に基づく出動クライテリアの妥当性を検証していた。しかし現存する要請クライテリアを網羅的に集積したレビューは存在しなかった。

3) 費用対効果 (表3)

1本が費用対効果について報告しており、組み入れられた一次研究15本のうち5本はドクターヘリはより費用がかかるものの効果が認められないという結果だった。一方、8研究では費用効果が推定されていた。外傷症例においては\$3292 および \$2227 per life year saved、非外傷症例において\$3258 per life saved、\$7138および \$12,022 per QALY、非特異的患者 (non-specific patients) において\$30,365 and \$91,478 per beneficial mission という結果だった。

4) その他 (表4)

その他、ドクターヘリ接触時における病院前動脈血液ガス検査・観血的動脈圧測定の実現性や気管挿管患者におけるヘリ搬送中のカフ圧の変化など、ドクターヘリ関連テーマの系統的レビューが5本存在した。

●外傷におけるドクターヘリの有用性に関する系統的レビュー

894本の研究をタイトル・アブストラクトスクリーニングし、49本がフルテキストスクリーニングの対象となった。今後フルテキストスクリーニングを進め、最終的に組み入れと判断した研究と、先行研究 (2015年のコクランレビュー) に組み入れられた研究を合わせて、Risk of Bias評価・メタアナリシスを行い、有用性に関する最新のエビデンスを提示する予定である。

D. 考察

今回ドクターヘリ関連のエビデンスを幅広く集積する目的でOverview reviewを行った。結果として、ドクターヘリ関連の系統的レビューは比較的少数であり、エビデンス集積がほとんど行われていない実情が判明した。最も重要な臨床疑問であるドクターヘリと死亡などのアウトカムとの関連についても、系統的レビューは少数で、かつ異質性が高いためメタアナリシスが行われておらず、未だドクター

ヘリの有用性について結論がつけられていない現状だった。特にドクターヘリの対象となる代表的疾患の1つである心疾患については、本研究で検索した限り系統的レビュー自体が行われていないため、今後行う必要があると考えられた。

ドクターヘリ要請クライテリアについては2本の関連する系統的レビューが存在したが、いずれも網羅的に現存する要請クライテリアを集積した研究ではなかった。運用方法を標準化するためには、一定の標準化された要請クライテリアを提示する必要があると考えられる。そのためにはまず既存のクライテリアを網羅的に検証する必要があるため、今後、現存する要請クライテリアを集積する系統的レビューを行う必要があると考えられた。また、費用対効果については1本のレビューが検討しているが、2010年出版であり、最新のデータを用いた系統的レビューを再度行う必要があると考えられた。

一方で、その他複数の想定しない臨床疑問について系統的レビューが行われており、必要に応じて今後本邦のドクターヘリ運用を標準化するために、標準テキストに反映することを考慮すべきと考えられた。

外傷については、2015年以降のエビデンスの集積を進めており、来年度以降、2015年以前のエビデンス (2015年のコクランレビューに組み入れられた研究) と合わせ、メタアナリシスを進めていく予定である。

E. 結論

現時点で、ドクターヘリに関連するエビデンスの集積は進んでおらず、ドクターヘリの有効性、要請基準、費用対効果などについては結論が出ていない。今後、エビデンス集積を進めていく必要があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表 1. 航空医療とアウトカムとの関連
死亡

ID	Journal	n of Studies	Population	Intervention	Main results
Risgaard 2019 ¹	Acta Anaesthesiologica Scandinavica	18	Prehospital patients	Physician-Staffed HEMS	・メタアナリシスできず ・OR（点推定値）は0.21から0.68
Florez-Perdomo 2022 ²	Air Med J	8(7)	Stroke	HEMS	有意差なし
Tal S 2021 ³	Am J Emerg Med	30(5)	Ischemic Stroke	HEMS	・大半の研究で有意差はなし
Galvagno 2015 ⁴	Cochrane Database Syst Rev	38	Trauma	HEMS	異質性が高く統合できず。次年度、フルテキスト 49 本を加えて検討の予定

機能予後良好

ID	Journal	n of Studies	Population	Intervention	Main results
Florez-Perdomo 2022 ²	Air Med J	8(7)	Stroke	HEMS	有意差あり：OR, 2.00; 95%CI, 1.79-2.34

表 2. 航空医療の要請クライテリア

ID	Journal	n of Studies	Intervention	CQ	Mail results
McQueen 2016 ⁵	Injury	16	Enhanced care team including HEMS	出動プロトコール導入の効果	1研究がプロトコール導入により4分(非有意)現場到着が短くなったと報告。死亡率など差を認めず。
Ringburg 2009 ⁶	Prehosp Emerg Care	34(5)	HEMS	出動クライテリアの妥当性	<ul style="list-style-type: none"> • 受傷機転に基づくクライテリアの陽性適中率は27% • 受傷機転と解剖学的損傷を組み合わせると、アンダートリアージは13%、多数のオーバートリアージ • 「意識消失」をクライテリアとすると感度93-98%、特異度85-96%

表 3. 費用効果について

Author	Journal	n of Studies	Population	Intervention	Main Results
Taylor 2010 ⁷	Injury	15	<ul style="list-style-type: none"> •Trauma •Non-Trauma •Non-specific 	HEMS	<ul style="list-style-type: none"> •5研究がHEMSはより費用がかかるが効果はない •8研究が費用対効果を報告。\$3292 および \$2227 per life year saved (外傷)、\$3258 per life saved and \$7138 and \$12,022 per QALY (非外傷)、\$30,365 and \$91,478 per beneficial mission (非特異的患者)

表 4. その他

ID	Journal	n of Studies	Intervention	CQ	Mail results
Morton 2022 ⁸	Air Med J	13	•Prehospital care	動脈ガス検査 及び A ライン は可能か	可能
Delorenzo 2017 ⁹	Air Med J	2	Helicopter transport	気管挿管のカ フ圧が変化す るか	平均 23 cm H2O and 33.9 cm H2O 上昇する
Griffiths 2021 ¹⁰	Scand J Trauma Emerg Care	12(8)	HEMS	気胸に対する POCUS の診断 精度	統合感度 61% (95% CI: 27-87%; I2 = 94%)、統合特異度 99% (95% CI: 98-100%; I2 = 89%)
Bledsoe 2006 ¹¹	J Trauma	22	HEMS	外傷でヘリ搬 送された患者 が軽症の割合	<ul style="list-style-type: none"> • ISS に基づくと 60.0% [99% confidence interval (CI): 54.5- 64.8] が軽症 • TS に基づくと 61.4% (99% CI: 60.8 - 62.0)が軽症 •TRISS に基づくと 69.3% (99% CI: 58.580.2) が90% 以上 の予測生存率で軽症
Masterson 2020 ¹²	Scand J Trauma Emerg Care	38	HEMS (Mainly physician-staffed)	HEMS スタッ フに必要な技 能	•HEMS スタッフは GEMS よりも高度な 技能が必要

参考文献

1. Risgaard B, Draegert C, Baekgaard JS, Steinmetz J, Rasmussen LS. Impact of Physician-staffed Helicopters on Pre-hospital Patient Outcomes: A systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2020;64(5):691-704. doi:10.1111/aas.13547
2. Florez-Perdomo WA, Garcia-Ballestas E, Konar SK, et al. Effect of Helicopter Transportation of Acute Ischemic Stroke Patients on Mortality and Functional Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Air Medical Journal*. 2022;41(5):476-483. doi:10.1016/j.amj.2022.07.001
3. Tal S, Mor S. The impact of helicopter emergency medical service on acute ischemic stroke patients: A systematic review. *The American Journal of Emergency Medicine*. 2021;42:178-187. doi:10.1016/j.ajem.2020.02.021
4. Galvagno Jr SM, Sikorski R, Hirshon JM, et al. Helicopter emergency medical services for adults with major trauma. Cochrane Injuries Group, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015;2015(12). doi:10.1002/14651858.CD009228.pub3
5. McQueen C, Smyth M, Fisher J, Perkins G. Does the use of dedicated dispatch criteria by Emergency Medical Services optimise appropriate allocation of advanced care resources in cases of high severity trauma? A systematic review. *Injury*. 2015;46(7):1197-1206. doi:10.1016/j.injury.2015.03.033
6. Ringburg AN, de Ronde G, Thomas SH, van Lieshout EMM, Patka P, Schipper IB. Validity of Helicopter Emergency Medical Services Dispatch Criteria for Traumatic Injuries: A Systematic Review. *Prehospital Emergency Care*. 2009;13(1):28-36. doi:10.1080/10903120802472012
7. Taylor CB, Stevenson M, Jan S, Middleton PM, Fitzharris M, Myburgh JA. A systematic review of the costs and benefits of helicopter emergency medical services. *Injury*. 2010;41(1):10-20. doi:10.1016/j.injury.2009.09.030
8. Morton S, Avery P, Payne J, OMeara M. Arterial Blood Gases and Arterial Lines in the Prehospital Setting: A Systematic Literature Review and Survey of Current United Kingdom Helicopter Emergency Medical Services. *Air Medical Journal*. 2022;41(2):201-208. doi:10.1016/j.amj.2021.11.008
9. Delorenzo AJ, Shepherd M, Jennings PA. Endotracheal Cuff Pressure Changes During Helicopter Transport: A Systematic Review. *Air Medical Journal*. 2017;36(2):81-84. doi:10.1016/j.amj.2017.01.003

10. Griffiths E. Helicopter emergency medical services use of thoracic point of care ultrasound for pneumothorax: a systematic review and meta-analysis. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2021;29(1):163. doi:10.1186/s13049-021-00977-0
11. Bledsoe BE, Wesley AK, Eckstein M, Dunn TM, O'Keefe MF. Helicopter Scene Transport of Trauma Patients with Nonlife-Threatening Injuries: A Meta-Analysis: *The Journal of Trauma: Injury, Infection, and Critical Care.* 2006;60(6):1257-1266. doi:10.1097/01.ta.0000196489.19928.c0
12. Masterson S, Deasy C, Doyle M, Hennelly D, Knox S, Sorensen J. What clinical crew competencies and qualifications are required for helicopter emergency medical services? A review of the literature. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2020;28(1):28. doi:10.1186/s13049-020-00722-z