

循環器病の診断と治療に関するガイドライン (1998 - 1999年度合同研究班報告)

【ダイジェスト版】

冠動脈疾患におけるインターベンション治療の 適応ガイドライン (冠動脈バイパス術の適応を含む) 待機的インターベンション

合同研究班参加学会：日本循環器学会，日本医学放射線学会，日本冠疾患学会，日本胸部外科学会，
日本血管内治療学会，日本心血管インターベンション学会，日本心臓血管外科学会，
日本心臓病学会

班 長 藤 原 久 義	岐阜大学第二内科	班 員 水 見 和 久	日本大学板橋病院放射線科
班 員 遠 藤 真 弘	東京女子医科大学附属 日本心臓血圧研究所循環器外科	古 瀬 彰	JR 東京総合病院
岡 田 昌 義	神戸大学第二外科	細 田 泰 之	順天堂大学胸部外科
上松瀬 勝 男	日本大学第二内科	光 藤 和 明	倉敷中央病院循環器内科循環器科
北 村 惣一郎	国立循環器病センター	山 口 徹	東邦大学大橋病院第三内科
小 柳 仁	東京女子医科大学附属 日本心臓血圧研究所循環器外科	山 口 洋	順天堂大学循環器内科
鈴 木 孝 彦	豊橋ハートセンター	吉 川 純 一	大阪市立大学第一内科
延 吉 正 清	社会保険小倉記念病院	事務局 野 田 俊 之	岐阜大学第二内科

外部評価委員

児 玉 和 久	大阪警察病院心臓センター循環器科	藤 田 正 俊	京都大学医療技術短期大学部 衛生技術学科
鄭 忠 和	鹿児島大学第一内科	水 野 杏 一	日本医科大学附属千葉北総病院内科
野 村 雅 則	藤田保健衛生大学内科		

目 次

背 景

- 冠動脈疾患治療法 (薬物療法 & PTCA & CABG) の比較
- 1. 薬物治療、PTCA、CABG の比較
- 2. 治療法による比較について今後検討を要する項目
 - a) 動脈グラフトの普及；複数動脈グラフトの使用。
 - b) 低侵襲冠動脈バイパス術 (MID-CAB)
人工心臓を使用しない手術 (OP-CABG)
 - c) 新しいデバイスの発達
- 待機的 PTCA、CABG 適応決定に際し考慮すべき事項
- 1. 安全性について
 - a) PTCA の合併症
 - b) CABG の合併症
 - c) PTCA の合併症発生時の対処
 - d) 特掲診療料の施設基準
- 2. 他疾患を合併する場合の注意事項
 - a) 腎不全

- b) 脳梗塞、頸動脈病変、石灰化上行大動脈の存在
- c) 呼吸器疾患
- d) 出血性疾患
- e) 悪性新生物
- f) その他
- 待機的冠動脈インターベンションの実際 (ガイドライン)
- 1. 待機的 PTCA
 - a) PTCA の原則禁忌
 - b) PTCA の適応
 - c) PTCA の初期成功基準
 - d) PTCA 後の管理
 - e) 再狭窄
- 2. CABG
 - a) CABG の危険因子・困難因子
 - b) CABG の適応
 - c) CABG の成功基準

(無断転載を禁ずる)

背景

近年、日本における冠動脈疾患患者数は増加してきており、その治療法についてもめざましい発展が認められる。日本における特徴として、冠動脈バイパス術（CABG）との比較において経皮的冠動脈形成術（PTCA）の施行される割合が欧米に比して異常に多いことが挙げられる（PTCA/CABG = 日本 6.4 ~ 7.5/1, 欧米 1/1）。

待機的インターベンションとしては PTCA（経皮的冠動脈形成術すなわちバルーンによる冠動脈拡張術（POBA）+ 新しいデバイス。なお、POBA のみのときは POBA と記載）と CABG（CABG における低侵襲化も含む）とに分かれる。本ガイドラインを参考に個々の症例において各治療法を十分に検討したうえで治療方針は決定されるべきであり、今後更なる改訂が必要になると思われる。

冠動脈疾患治療法（薬物療法 & PTCA & CABG）の比較

1 薬物治療 PTCA CABGの比較

表1 薬物治療, PTCA, CABGの比較

	利点	欠点
薬物治療	非侵襲性	症状, QOLの改善が劣る
PTCA	確実に症状軽快（低侵襲性） 再PTCAが比較的容易 短時間で可	侵襲性, 不適当な病変あり 再狭窄あり, 合併症を伴う 多枝病変における完全血 行再建がしばしば困難
CABG	開存率が高い 完全血行再建術が可能	高侵襲性, 死亡率が高い 再CABGは容易ではない

2 治療法による比較について 今後検討を要する項目

a) 動脈グラフトの普及

複数動脈グラフトの使用。

b) 低侵襲冠動脈バイパス術（MID-CAB）

上行大動脈石灰化病変, 脳血管障害, 腎不全など有する患者で, PTCA に不向きまたは再狭窄を繰り返す左前

下行枝1枝病変に対してはよい適応。

低侵襲性, 人工心肺を使用しないこと, 入院期間も短くて済むことにより, 経費も削減。

人工心肺を使用しない手術（OP-CABG）

人工心肺を使用しないことにより, 脳血管障害等の合併症を少なくし, 経費も削減。

回旋枝のバイパスは困難。

c) 新しいデバイスの発達

PTCA 不適当病変の減少, 合併症の低下, 再狭窄率の減少。

- i) 方向性冠動脈アテレクトミー（DCA）; 主に入口部病変に使用。高度な偏心病変, 潰瘍・フラップ形成病変にも有効。
- ii) TEC アテレクトミー; 血栓性病変, 古い静脈グラフトの病変。
- iii) スtent; 冠動脈解離・大きなフラップ形成時の急性冠閉塞の予防, 急性冠閉塞からの離脱, 早期リコイルによる不適當拡張にも有効。
再狭窄率の低下。
- iv) ロータブレード; 石灰化病変, 起始部病変に有効。
び慢性病変には注意を要する。

待機的 PTCA, CABG 適応決定 に際し考慮すべき事項

1 安全性について

a) PTCAの合併症（*日本における報告）

- 1) 院内死亡; 約0.6% (0.37%*)
- 2) 急性心筋梗塞; 約1.5% (1.79%*)
- 3) 緊急バイパス術; 約1.4% (0.49%*)
- 4) 急性および亜急性冠閉塞; 3 ~ 7% (5.8%*)
血栓性冠閉塞; 抗血小板薬, ヘパリンの使用により予防。
冠動脈解離; スtentの発達により, 急性冠閉塞を回避。
- 5) 冠動脈穿孔 (POBA; 0.2%未満);
DCA, ロータブレードなどの新しいデバイスによるアテレクトミーでは1.3 ~ 1.8%。

- 6) 側枝閉塞；大きな側枝については側枝を保護するデバイスや手技の選択が必要。
- 7) 大動脈解離；ガイディングカテーテルの操作に関連。
- 8) 穿刺部出血 (0.49%)；後腹膜腔への出血では重篤な状態となる

b) CABG の合併症 (*日本における報告)

- 1) 院内死亡 初回待機的 CABG；1.94%*
- 2) 周術期心筋梗塞 (3.6~4.6%) (2.2~3.4%*)
- 3) 脳血管障害 (0.8~2.6%) (2.2~2.6%*)
- 4) 感染症 (1.8~4.1%) (1.8%*)

c) PTCA の合併症発生時の対処

冠動脈解離による急性冠閉塞に対する対応は、新しいデバイス (特にステント) の発達により可能となってきた。また、合併症の急性期には状況に応じて大動脈内バルーンパンピング (IABP)、経皮的心肺補助循環 (PCPS) など補助循環の使用も有用である。

しかし、緊急バイパス術など外科的処置を必要とする場合があり、基本的には PTCA 施行施設においては、外科的バックアップが必要である。しかし、カテーテル治療後の緊急手術は死亡率が高く (全体で治療後11%、ロータブレード後29%)、救命しても広範心筋梗塞を引き起こすことが多い。

d) 特掲診療料の施設基準

- i) PTCA (経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈血栓除去術及び経皮的冠動脈ステント留置術) の施設基準
 - 1) 循環器科の経験を5年以上有する医師が1名以上勤務している。
 - 2) 当該医療機関が心臓血管外科を標榜しており、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が常勤している。ただし、心臓血管外科を標榜しており、かつ、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が1名以上常勤している他の保険医療機関と必要かつ密接な連携体制をとっており、緊急時の対応が可能である場合は、この限りではない。
- ii) 経皮的冠動脈形成術 (高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの) (ロータブレード) の施設基準
 - 1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院である。
 - 2) CABG を年間30例以上実施しており、かつ、

PTCA を年間200例以上実施している。

- 3) 循環器科の経験を5年以上有する医師が1名以上勤務しており、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が1名以上常勤している。

2 他疾患を合併する場合の注意事項

a) 腎不全

造影剤による腎不全の悪化。
人工心肺使用による腎機能の悪化。

b) 脳梗塞, 頸動脈病変, 石灰化上行大動脈の存在

ガイディングカテーテルによる脳塞栓症、全身塞栓症の危険性。

人工心肺使用時における脳塞栓症、全身塞栓症の危険性。

c) 呼吸器疾患

全身麻酔後の抜管困難、術後肺炎の合併。

d) 出血性疾患

人工心肺使用時の抗凝固療法時の問題。

ステント使用後の血栓症の予防のための抗凝固、抗血小板療法の問題。

e) 悪性新生物

患者の予後、手術侵襲、QOLの関係。

f) その他

高齢者、その他消耗性疾患などのため全身麻酔下手術のリスクが高いと考えられる症例。

待機的冠動脈インターベンションの実際 (ガイドライン)

冠動脈インターベンションを施行するにあたっては、PTCA または CABG のいずれを選択する場合でも、書面によるインフォームド・コンセントが必要である。

PTCA の施行施設は、II-1.-d)-i) に示された特掲診療料の施設基準を満たさなくてはならない。

有意狭窄 (実測50%以上) がいない場合は冠動脈インターベンションの適応から除外される。

1 待機的 PTCA

a) PTCA の原則禁忌

- 1) 保護されていない左冠動脈主幹部（unprotected LMT）病変
- 2) 3 枝障害で 2 枝の近位部閉塞
- 3) 血液凝固異常
- 4) 静脈グラフトのび慢性病変
- 5) 慢性閉塞性病変で拡張成功率の極めて低いと予想されるもの
- 6) 危険にさらされた側副血行路（jeopardized collaterals）派生血管の病変

悪性腫瘍，脳血管障害，肺疾患，肝不全，高齢者などの CABG ハイリスク症例・不適当症例において，インターベンションが必要と判断されたときのみ PTCA の適応となる．特に1)は，心臓外科のスタンバイのもと，ステント・DCA・ポンプ灌流バルーン・自己灌流バルーン・IABP・PCPS 等の実績が十分な施設で慎重に行う必要がある．

b) PTCA の適応

i) 適応決定に必要な項目

- 1) 冠動脈病変の評価：冠動脈造影による狭窄度と形態評価，フローワイヤー，圧ワイヤーによる機能的狭窄度の評価，血管内超音波検査による病変部の狭窄度評価と形態評価など．
- 2) 心筋虚血の証明：負荷心電図，負荷心筋シンチグラフィ，負荷心エコー図，症状など．

ii) 冠動脈造影による適応

有意狭窄があり，その灌流域に心筋虚血が証明されている場合は適応となりうる．

- 1) 実測50～75%狭窄で心筋虚血のサインが認められない場合
一般には PTCA の適応はない．
- 2) 実測75%以上の狭窄で心筋虚血のサインが認められない場合
一般には心筋虚血のサインが認められない場合は PTCA の適応はない．しかし，心筋梗塞の既往，家族歴，職業，年齢を考慮に入れ，さらに，狭窄病変の進行しているもの，近位部，入口部などの主要部位では，PTCA の適応となりうる．

iii) 病変形態による PTCA の適応

ほとんどの狭窄病変の形態に対して PTCA を行い

る．ただし，長いび慢性の病変，石灰化の強い病変，慢性完全閉塞病変については，初期成功がえられても再狭窄率が高く，再 PTCA または CABG が必要になる確率が高いことより，CABG の適応を考慮する．

慢性完全閉塞病変

灌流域にバイアピリティがある場合かつ心筋虚血のサインがある場合には CABG の適応．しかし，病変部位，病変形態が適している場合には PTCA の適応も考慮する．PTCA の初期成功の予測因子としては閉塞期間 3 カ月未満，病変長15 mm 未満，先細り型病変などが挙げられている．

iv) 罹患枝数(AHA 分類90%以上)による適応(表2参照)

表2 罹患枝数(AHA 分類90%以上)による適応

1 枝病変	一般に，PTCA のよい適応 大きな左前下行枝の近位部病変，PTCA の困難な病変形態の場合，PTCA 不成功例では MID-CAB も含めて CABG も考慮
2 枝病変	
左前下行枝近位部病変を含まない場合	病変部位，形態が適していれば PTCA の適応 病変形態が PTCA に適さなければ CABG の適応
左前下行枝近位部病変を含む場合	一般的に CABG の適応 病変部位，形態が良ければ，PTCA も考慮
危険にさらされた側副血行路の場合	一般的に CABG の適応
3 枝病変	原則的には CABG の適応
左主幹部病変	原則的には CABG の適応

v) 静脈バイパスグラフトに対する PTCA

変性静脈グラフトに対しては，TEC アテレクトミー，ステントなど新しいデバイスの使用によるインターベンションの適応となりうる．しかし，末梢血栓，再狭窄の率は高く，適応には慎重を要する．特に，長く拡張，蛇行した血栓，粥腫に富む病変，慢性完全閉塞病変は末梢血栓に注意を要する．

vi) 不完全血行再建および複合治療の選択

他の合併症のため，CABG が不適当な症例の多枝病変症例に対する治療

- 1) PTCA 可能な主要病変にのみ PTCA 施行し，その他の複雑狭窄病変・慢性閉塞病変に関しては，可能な限り薬物治療で経過観察する．
- 2) 左前下行枝の病変が PTCA 不可または成功率が非常に低い場合，左前下行枝に対し MID-CAB または OP-CABG により左内胸動脈をつないだ後，

回旋枝・右冠動脈に対してPTCAを追加する。

c) PTCAの初期成功基準

20%以上の血管径の改善。

最終狭窄率50%以下。

術後30日以内に死亡，急性心筋梗塞，緊急バイパス術の必要性がない。

d) PTCA後の管理

i) 急性・亜急性期血栓症の予防；

抗血小板薬；アスピリン，チクロピジン

ワーファリン

ii) 冠攣縮の予防；Ca拮抗薬

iii) 再狭窄予防；トラニラスト，プロブコール，シロスタゾール（いずれも保険適応はない）

iv) 冠動脈危険因子に対する治療

1) 高脂血症

食事・運動療法

薬物療法；HMG CoA還元酵素阻害薬，フィbrate，プロブコール，レジン，ニコチン酸，EPAなど

2) 高血圧症

食事・運動療法

薬物療法；遮断薬，Ca拮抗薬，ACE阻害薬，利尿薬， β 遮断薬など

3) 糖尿病

食事・運動療法

薬物療法；グルコシダーゼ阻害薬，経口血糖降下薬，インスリン

4) 肥満

食事・運動療法

5) 喫煙

禁煙，ニコチンガム，ニコチンパッチなどの使用

e) 再狭窄

i) 再狭窄の時期；多くは6ヶ月以内

ii) 再狭窄の頻度；POBAでは30~40% 新しいデバイスの影響

1) スtent；POBAより10%程度低い

stentの種類により差がある

血管径；3.0mm未満では高率

病変長；び慢性病変では高率

2) DCA；十分なプラーク切除を行わなければ再狭窄の予防効果はない

血管内超音波ガイド下にて施行した場合は約20%

3) TECアテレクトミー；再狭窄の予防効果はない（45~55%）

ロータブレータ；再狭窄の頻度は高い（50%）

iii) 再狭窄に対する対策

症状や虚血のある場合，再インターベンション（POBA，新しいデバイスの使用）。

繰り返す場合および当初より繰り返しが強く予想される場合は，CABGの適応。

2 CABG

a) CABGの危険因子・困難因子

早期成績に影響を与える因子

1) 透析患者

2) 他臓器障害（脳血管障害，肺機能障害，肝硬変，出血傾向）

3) 再手術

長期成績に影響を与える因子

1) 腎不全，透析患者

2) 著しい低左室機能

3) 高齢者

4) 静脈グラフト

5) 糖尿病

b) CABGの適応

冠動脈造影上75%以上の狭窄があり，その灌流域の心筋虚血に対し手術効果が大きく，手術の危険性が少ない場合はよい適応となる。

i) 適応決定に必要な項目

1) 冠動脈造影による狭窄度，形態評価

2) 心筋虚血の証明：方法として負荷心電図，負荷心筋シンチ，負荷心エコー図，症状など。

ii) 罹患枝数（AHA分類90%以上）による適応（表2参照）

c) CABGの成功基準

術後グラフトの開存。

術後30日以内に死亡，急性心筋梗塞がなく，緊急PTCAの必要性がない。