

循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2010年度合同研究班報告）

【ダイジェスト版】

安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン（2011年改訂版）

Guidelines for elective percutaneous coronary intervention in patients with stable coronary disease (JCS 2011)

合同研究班参加学会：日本循環器学会，日本冠疾患学会，日本冠動脈外科学会，日本胸部外科学会，
日本心血管インターベンション治療学会，日本心臓血管外科学会，日本心臓病学会，
日本糖尿病学会

班 長 藤 原 久 義 兵庫県立尼崎病院・兵庫県立塚口病院
班 員 一 色 高 明 帝京大学医学部内科
大 野 貴 之 三井記念病院心臓血管外科
小 川 聡 国際医療福祉大学三田病院
落 雅 美 日本医科大学心臓血管外科
木 村 剛 京都大学大学院医学研究科循環器内科学
坂 田 隆 造 京都大学大学院医学研究科心臓血管外科学
柴 輝 男 東邦大学医療センター大橋病院糖尿
病・代謝内科
鈴 木 孝 彦 医療法人澄心会豊橋ハートセンター
循環器内科
住 吉 徹 哉 榊原記念病院循環器内科
代 田 浩 之 順天堂大学医学部循環器内科
高 本 眞 一 三井記念病院
西 垣 和 彦 岐阜大学医学部第二内科
西 田 博 東京女子医科大学心臓病センター心
臓血管外科
平 山 篤 志 日本大学医学部内科学講座循環器内
科学部門

梶 田 出 武田病院グループ予防医学・EBMセンター
光 藤 和 明 財団法人倉敷中央病院循環器内科
宮 崎 俊 一 近畿大学医学部循環器内科
夜 久 均 京都府立医科大学大学院医学研究科
心臓血管外科学
山 崎 力 東京大学医学部附属病院臨床研究支
援センター

外部評価委員

相 澤 忠 範 財団法人心臓血管研究所付属病院内科
浅 井 徹 滋賀医科大学心臓血管外科
小 川 久 雄 熊本大学大学院医学薬学研究部循環
器内科学
田 代 忠 福岡大学心臓血管外科
鄭 忠 和 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
循環器呼吸器代謝内科学
野 村 雅 則 藤田保健衛生大学坂文種報徳会病院
循環器内科
藤 田 正 俊 京都大学大学院医学研究科医療検査展開学
水 野 杏 一 日本医科大学内科学

（構成員の所属は2012年2月現在）

目 次

略語一覧	2
安定冠動脈疾患に対する冠血行再建術（PCI/CABG）： ステートメント&適応（冠動脈血行再建術協議会）	4
I. ステートメント	4
1. 冠血行再建術の目的	4
2. 冠血行再建術適応決定プロセスにおける内科・外科の協力	4
3. PCIの治療効果	4

4. CABGの治療効果	4
5. 多枝病変に対するPCIとCABG	4
6. 非保護左主幹部病変に対するPCIとCABG	5
II. 解説	5
1. はじめに	5
2. エビデンスの採用基準とレベル付け，解釈および奨励 クラス分類	5

3. 冠血行再建術の目的（ステートメント1）…………… 6

4. 冠血行再建術適応決定における内科と外科の協力体制の重要性（ステートメント2）…………… 6

5. PCIの治療効果（ステートメント3）…………… 6

6. CABGの治療効果（ステートメント4）…………… 7

7. PCIとCABGを比較したランダム化試験を解釈する際の留意点…………… 8

8. 多枝病変に対するPCIとCABG（ステートメント5）… 9

9. 左主幹部病変に対するPCIとCABG（ステートメント6）… 9

III. 安定冠動脈疾患に対する冠血行再建術（PCI/CABG）の適応…10

改訂にあたって……………11

I. 我が国におけるPCIの現況……………11

1. 背景……………11

2. PCIの歴史と現状……………11

3. PCIに関する統計……………12

II. 我が国の待機的PCIの結果の評価……………12

1. 背景……………12

2. PCI成功……………12

3. 合併症および再狭窄……………12

4. 生活習慣の管理・薬物療法……………12

III. 我が国の施設・施行医基準……………13

1. 背景……………13

2. 厚生大臣の定める施設基準に係る届出に関する取扱い…13

IV. 我が国の待機的PCIの適応基準……………13

1. 背景……………13

2. 待機的PCIの適応を考える上での原則……………14

3. 日本人のデータに基づくPCI適応基準……………14

V. 我が国のPCI施行患者の管理……………14

1. 背景……………14

2. PCI後の管理（急性期）……………14

3. PCI後慢性期の管理……………15

VI. 我が国のPCI再狭窄……………16

1. 背景……………16

2. POBA……………16

3. BMS……………16

4. DESによる再狭窄抑制……………16

5. その他の再狭窄抑制の試み……………16

6. 血管内超音波（Intravascular Ultrasound：IVUS）ガイドによるPCI……………16

7. スtent内再狭窄（in-stent restenosis：ISR）病変に対する治療戦略……………17

VII. 我が国のDES……………17

1. 背景……………17

2. DESの再狭窄予防および再血行再建率減少効果……………17

3. スtent血栓症の定義……………17

4. 超遅発性のスtent血栓症……………17

5. DESの長期成績……………18

6. DESの適応……………18

7. DES留置後の抗血小板療法……………18

8. DES留置後の抗血小板薬内服中断に対する対策……………18

VIII. 我が国のPCIのコスト—効率に関する解析……………18

1. 背景……………18

2. 初期内科治療かPCI先行治療か……………18

3. BMS時代のPCIとCABGの比較……………18

4. BMSとDESの比較……………18

5. DESとCABGの比較……………18

（無断転載を禁ずる）

略語一覧

ACE-I	angiotensin converting enzyme inhibitor	アンジオテンシン変換酵素阻害薬
ARB	angiotensin receptor blocker	アンジオテンシン受容体拮抗薬
BES	biolimus A9-eluting stent	バイオリムス溶出スtent
BMS	bare metal stent	ベアメタルスtent
CAD	coronary artery disease	冠動脈疾患
CAG	coronary angiography	冠動脈造影
CABG	coronary artery bypass grafting	冠動脈バイパス術
CK	creatin kinase	クレアチンキナーゼ
DCA	directional coronary atherectomy	方向性冠動脈粥腫切除術
DES	drug eluting stent	薬剤溶出スtent
ECG	electrocardiography	心電図
FFR	fractional flow reserve	冠血流予備量比
IC	informed consent	インフォームド・コンセント
ICER	incremental cost-effectiveness ratio	増分費用/効果比

ISR	in-stent restenosis	ステント内再狭窄
IVCT	intravenous coronary thrombolysis	経静脈的冠動脈血栓溶解術
LAD	left anterior descending coronary artery	左冠動脈前下行枝
LMT	left main coronary trunk	左冠動脈主幹部
LT	late thrombosis	遅発性血栓症
MACE	major cardiovascular event	主要心血管イベント
PCI	percutaneous coronary intervention	経皮的冠動脈インターベンション
POBA	percutaneous old balloon angioplasty	経皮的古典的バルーン血管形成術
PTCRA	percutaneous transluminal coronary rotational ablation	経皮的冠動脈回転性アブレーション
SAT	subacute thrombosis	亜急性血栓症
TLR	targeted lesion revascularization	標的病変血行再建（術）
VLT	very late thrombosis	超遅発性血栓症
ZES	zotarolimus-eluting stent	ゾタロリムス溶出ステント

安定冠動脈疾患に対する冠血行再建術（PCI/CABG）： ステートメント&適応（冠動脈血行再建術協議会）

主査 小川 聡 国際医療福祉大学三田病院
委員 一色高明 帝京大学医学部内科
大野貴之 三井記念病院心臓血管外科
落雅美 日本医科大学心臓血管外科
木村剛 京都大学大学院医学研究科循環器内科学
坂田隆造 京都大学大学院医学研究科心臓血管外科
柴輝男 東邦大学医療センター大橋病院
糖尿病・代謝内科
住吉徹哉 榊原記念病院循環器内科
代田浩之 順天堂大学大学院医学部循環器内科

委員 高本真一 三井記念病院
西田博 東京女子医科大学心臓病センター心臓血管外科
藤原久義 兵庫県立尼崎病院・兵庫県立塚口病院
榊田出 武田病院グループ予防医学・EBMセンター
山崎力 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター
オブザーバー 西垣和彦 岐阜大学医学部第二内科
夜久均 京都府立医科大学大学院医学研究科心臓血管外科

I ステートメント

1 冠血行再建術の目的

安定冠動脈疾患に対する冠血行再建術の目的は生命予後の改善、心筋梗塞・不安定狭心症の発症予防、狭心症改善による生活の質（QOL）の向上である。

2 冠血行再建術適応決定プロセスにおける内科・外科の協力

重症安定冠動脈疾患（左主幹部病変、左前下行枝近位部病変を含む多枝病変、特に、低心機能、糖尿病を合併した多枝病変など）に対する冠動脈血行再建方法の選択は、内科医と外科医との共同討議を踏まえて患者に提案することが望ましく、最終的には患者自身の意思決定に委ねるべきである。

3 PCIの治療効果

最近の初期積極的内科治療と比較してPCI先行治療は狭心症改善効果を有するが、生命予後改善効果、心筋梗塞発症予防効果は有さない [エビデンスレベルA]。

最近の初期積極的内科治療と比較してPCI先行治療は不安定狭心症発症予防効果を有さない [エビデンスレベルB]。一方我が国のデータでは予防効果が見られる [エビデンスレベルB]。

DESはPOBA、BMSと比較して再血行再建術の頻度が低い [エビデンスレベルA]。しかしDESが生命予後、心筋梗塞発症率を改善するという明らかなエビデンスはない。

4 CABGの治療効果

CABGは狭心症を改善、心筋梗塞発症を予防し長期生命予後を改善する [エビデンスレベルA]。生命予後改善効果は内胸動脈グラフトの使用により増大、さらに長期間持続する [エビデンスレベルB]。

5 多枝病変に対するPCIとCABG

DES導入以前に施行された、左主幹部病変を合併しない多枝病変を対象としたランダム化試験ではPCIはCABGと比較して再血行再建率は高いが、生命予後、心

筋梗塞発症率に差を認めない [エビデンスレベルA].

DES導入後に施行された最近の比較試験では、左主幹部病変を合併しない3枝病変ではPCIはCABGと比較して生命予後は不良で、心筋梗塞発症率、再血行再建率も高い [エビデンスレベルB].

6 非保護左主幹部病変に対するPCIとCABG

非保護左主幹部病変は原則CABGの適応とされている。しかしCABGとPCIを比較したレベルの高いエビデンスはない。DES導入後に施行された最近の比較試験では左主幹部病変に対するPCIはCABGと比較して再血行再建率は高いが、生命予後、心筋梗塞発症率に差を認めない。

略語

PCI：経皮的冠動脈インターベンション

POBA：経皮的古典的バルーン血管形成術

BMS：ベアメタルステント

DES：薬剤溶出ステント

CABG：冠動脈バイパス術

II 解説

1 はじめに

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が2000年に我が国で初めて作成・公表された。それはCABGを含むもので、待機的インターベンションの適応に関するものであった。その後、2006年の「虚血性心疾患に対するバイパスグラフトと手術術式の選択ガイドライン」を含めて虚血性心疾患の包括的対策、すなわち虚血性心疾患の一次予防、診断と病態把握、治療法、二次予防の対策－「ガイドライン」－が整備されてきた。

冠動脈疾患治療の一翼を担うインターベンション（CABGを含む）については、2000年の「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（冠動脈バイパス術を含む）－待機的インターベンション」以来既に10年が経過し、この間の冠血行再建術（PCI、CABG）の急激な変化と進歩の現実に照らして改訂の必

要性が認識され、2009年に日本循環器学会において作業が開始された。その過程で、2006年に公表された「虚血性心疾患に対するバイパスグラフトと手術術式の選択ガイドライン」も含めて、冠血行再建術を体系的に再構築したガイドラインを整備することが提案され、次のような構想が合意された。すなわち、総論としての基本的認識として冠血行再建術がもたらす効果と不利益、PCIとCABGの多面的比較、そこから導かれるPCIとCABGの選択基準を論じることとし、それぞれの治療法の実際については各論として個別のガイドラインの中で詳述する、というものである。PCIについては2000年のガイドラインの改訂版としての「安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン」を、CABGについては2006年版「虚血性心疾患に対するバイパスグラフトと手術術式の選択ガイドライン」の改訂版（2010年度日本循環器学会）と整合性を十分持たせて充当することとなる。本ガイドラインで取り上げるのは安定冠動脈疾患であり、急性期疾患は除外される。

2010年にESC（European Society of Cardiology）とEACTS（European Association for Cardiothoracic Surgery）が共同して作成した冠血行再建術のガイドラインでは、冠動脈疾患治療に際しては一般内科医とPCI施行医、心臓外科医がハートチームとして共同することの重要性が強調されている。今後は我が国でも冠動脈疾患はハートチームによる治療へと進むことが予想される。この潮流に従い、今回のPCI、CABGガイドラインにおける総論部分となるステートメントとその解説文および冠血行再建術適応は、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本冠疾患学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本冠動脈外科学会、日本糖尿病学会から選出された内科医・外科医・糖尿病専門医のメンバーで構成される「冠動脈血行再建協議会」で共同討議し作成した。

2 エビデンスの採用基準とレベル付け、解釈および奨励クラス分類

本ステートメントはガイドラインの基本骨格を示すものであるため、ステートメントとその解説文の作成にあたり採用したエビデンスは、基本的にレベルの高いもの（レベルA：複数のランダム化試験、あるいはメタ解析の結果によるもの、レベルB：単一のランダム化試験または、多施設・大規模レジストリー研究の結果による）に限定した。また現時点ではCABGとDESを使用した

PCIを比較したランダム化試験はSYNTAX試験（www.syntaxscore.com）しかなく、この試験に限りレベルCのサブ解析結果も採用した。レベルCは専門家および小規模臨床試験、サブ解析結果等で意見が一致しているものである。

奨励クラス分類

クラスⅠ：手技・治療が有効、有用であるというエビデンスがあるか、あるいは見解が広く一致している。

クラスⅡ：手技・治療が有効、有用であるというエビデンスがあるか、あるいは見解が一致していない。

Ⅱa：エビデンス、見解から有用、有効である可能性が高い。

Ⅱb：エビデンス、見解から有用性、有効性がそれほど確立されていない。

クラスⅢ：手技・治療が有効、有用でなく、時に有害であるとのエビデンスがあるか、あるいはそのような否定的見解が広く一致している。

真の治療効果はランダム試験により評価が可能であるが、実際の臨床現場でのPCIとCABGの適応・治療成績の評価はランダム化試験やメタ解析の結果だけでは困難である。したがって多施設・大規模レジストリー研究も重視した。また我が国の実際の安定冠動脈疾患患者の病態、治療ならびに成績が欧米と異なることは知られているが、レベルの高いエビデンスの多くは欧米のものである。今後は我が国のPCIとCABGのデータベースの構築とその解析から我々のエビデンスを出す必要がある。

3 冠血行再建術の目的 （ステートメント1）

安定冠動脈疾患に対する冠血行再建術の最も重要な目的は生命予後の改善であり、その目的のために心筋梗塞発症や不安定狭心症の発症を予防することである。また安定冠動脈疾患の初発症状の多くは狭心症であり、狭心症改善による生活の質（QOL）の向上も重要である。

4 冠血行再建術適応決定における内科と外科の協力体制の重要性（ステートメント2）

PCIとCABGは冠血行再建を共通の目的とする異なるアプローチであり、それぞれに固有の長所と短所を有している。PCIかCABGの選択に関しては、冠血行再建術の治療目的に対する効果を考慮することが基本であり、加えて合併症（脳卒中、感染、造影剤腎症、放射能被爆など）の可能性、手技の安全性・侵襲性、入院期間、医療費、患者の合併疾患も含めて総合的に適応を判断する必要がある。

特に重症安定冠動脈疾患（左主幹部病変、左前下行枝近位部病変を含む多枝病変、特に低心機能、糖尿病を合併した多枝病変など）の患者に対しては、治療方針決定の前に内科医と外科医が協議し、PCI、CABGの短期と長期における治療効果、手技の安全性・侵襲性、再治療の必要性について十分なインフォームド・コンセントの場を持つことが推奨される。また同一施設内で心臓外科医とのハートチームの結成が困難な施設においても医療安全の観点から近隣施設の心臓外科と提携することが望ましい。いずれの治療法も、その成績は術者や医療チームの技量に依存するところが少なくないので治療の選択にあたってはこのことを十分勘案する必要があり、施設ごとの実績（対象数・重症度・初期～長期成績など）を公的に集計して、解析する必要がある。

5 PCIの治療効果 （ステートメント3）

安定冠動脈疾患に対するPCIに関しては、11編のランダム化試験を統合した2,950人のメタ解析の結果から初期内科治療群と比較してPCI先行群に生命予後改善効果・心筋梗塞発症予防効果を認めないことが示されている。また、安定狭心症患者2,287人（左主幹部病変除外、左前下行枝近位部病変31%、1枝病変31%、2枝病変39%、3枝病変30%、糖尿病合併33%）を対象としたCOURAGE試験（ランダム化試験）では全例に至適薬物治療（optimal medical therapy；目標：（1）禁煙、（2）LDL値60～85mg/dL、（3）HDL値40mg/dL以上、（4）triglyceride値150mg/dL未満、中等度の運動30～40分週5回、BMI25Kg/m²未満、血圧130/85mmHg未満、HbA_{1c}（NGSP値）*7.0%未満）を継続することを前提にした上で、PCI先行治療群と、まず至適薬物治療のみ

で治療を開始し、必要に応じてPCIを行う群（初期積極的内科治療群）を比較し、観察期間4.6年で死亡、心筋梗塞、不安定狭心症の発症率に両群間で差がなかった。さらに2009年に発表された糖尿病患者1,605人（左主幹部病変除外、左前下行枝近位部病変10.3%、1枝病変・2枝病変不明、3枝病変20.3%）を対象としたBARI 2D試験（ランダム化試験）でも、初期積極的薬物治療（intensive medical therapy：目標HbA1c（NGSP値）7.0%未満、LDL値100mg/dL未満、血圧130/80mmHg未満）のもとではPCI先行治療群と初期積極的内科治療群（PCI追加治療群）で観察期間5.3年間の生命予後、心筋梗塞発症率は変わらないことが報告されている。生命予後ならびに心筋梗塞発症に影響しない説明としては、(1)急性冠症候群の原因となる不安定プラークの多くは非有意狭窄病変である。狭心症の症状の原因となる有意狭窄は安定プラークからなることが多いため、PCIによる有意狭窄の局所治療は心筋梗塞・死亡率に影響しなかった。(2) COURAGE試験、BARI 2D試験はともに薬物治療群の心事故率が予想されたよりも低かった。これは積極的リスク管理による全身治療が有効であるためと考えられる。(3)初期積極的内科治療群では対象症例の30～40%を占める薬物療法に反応が悪い重症心筋虚血症例の責任冠動脈にPCIを行い、心筋虚血を改善してしまうこと。以上の3点が考えられている。なお、(3)で示すように初期積極的内科治療群では約1/3の症例にPCIが実施されており、初期積極的内科治療とPCI先行治療との比較はPCIを先にするか、後から症例を選んでするかという治療法の比較であり、両群間に差がないことはPCIに生命予後改善効果や心筋梗塞発症予防効果がないことを意味しない。PCIの生命予後改善効果や心筋梗塞発症予防効果を観察する研究のためには、薬物療法に反応しない症例に対してもPCIをせずに長期間観察する必要があるが、このような研究は倫理的に許されていない。

またCOURAGE試験の結果では、狭心症症状、QOLの改善に関しては初期積極的内科治療と比較し、PCI先行治療で良好であるが、2～3年後には同様であった。この主な理由の1つとして初期積極的内科治療群では内科治療に反応しない症例にPCIを施行することが考えら

れる。

国内の低リスク安定狭心症患者384人（1枝病変67.5%、2枝病変38.5%、糖尿病合併39.6%、左主幹部病変・3枝病変・左前下行枝近位部病変は除外）を対象としたJSAP試験（ランダム化試験）でも、PCI先行治療は初期内科治療（initial medical therapy：投薬は各主治医の判断に任せる）と比較して観察期間3.2年で生命予後改善効果、心筋梗塞発症予防効果は認めなかった。しかしCOURAGE試験の結果とは対照的に不安定狭心症予防効果を認め、狭心症状の改善も3年後でもPCI先行療法の方が良好であった。COURAGE試験とJSAP試験の結果の相違に影響した要因として、両者で病変背景や投与薬物がかかなり異なり単純な比較は難しいが、以下の2点考えられる。(1) COURAGE試験ではリスク管理が厳密に計画されているのに対してJSAP試験では経過観察中のスタチンなど薬物治療が各主治医の判断に任されている。(2) PCI施行直後の合併症としての急性冠症候群の頻度が欧米と比較して我が国のPCIでは少ないためである可能性もある。

メタ解析の結果からDESはBMSと比較して再血行再建の頻度が有意に低下し、DESの再狭窄抑制効果が証明された。しかしPOBA、BMS、DESとデバイスの進歩とともに再狭窄率は改善したが、生命予後、心筋梗塞発症率は改善していない。この理由として以下の2点が考えられる。(1)再狭窄例に対し再PCIが容易に行われるため、心筋虚血の程度としてはデバイスの種類で差が生じない。(2)デバイスの進歩とともにPCIの適応拡大が行われ、より重症冠動脈疾患に対しPCIが施行されている。

6 CABGの治療効果 (ステートメント4)

1994年Yusufらによる7編のランダム化試験を統合した2,649人のメタ解析の結果から、安定冠動脈疾患患者（左主幹部病変6.6%、左前下行枝近位部病変59.4%、1枝病変10.2%、2枝病変32.4%、3枝病変50.6%、糖尿病合併9.6%）に対するCABGは初期内科治療（37.4%が経過中にCABG施行）と比較して生命予後が良好であり、CABG自体が生命予後改善効果を有することが証明されている。この生命予後改善効果は5年目から顕著になり10年目まで持続する。またサブ解析から、この効果は左前下行枝近位部病変、3枝病変、左主幹部病変、低心機能患者にみられ、左主幹部病変で最もその効果が大きいことが示されている。一方1枝・2枝病変患者で

※ NGSP値は2012年4月1日より我が国で新たに施行されるHbA1c検査の標準化法に基づく検査値。これまで我が国で標準化され使用されているHbA1c（JDS値）との関係は、 $\text{NGSP値}(\%) = 1.02 \times \text{JDS値}(\%) + 0.25\%$ 、 $\text{JDS値}5.0\sim 9.9\%$ の実用域では $\text{HbA1c}(\text{NGSP値}) = \text{HbA1c}(\text{JDS値}) + 0.4\%$ となる。

は効果は見られない。

近年は長期グラフト開存率が良好な内胸動脈グラフト使用によるCABGが‘golden standard’である。米国の多施設・大規模レジストリー試験の結果から、静脈グラフトと比較すると内胸動脈グラフト使用によりCABGの生命予後改善効果が増大することが報告されている。この効果も顕在化に8年必要であるが、長期間（16.8年間）持続する。さらにTaggartらによる観察研究のメタ解析から両側内胸動脈グラフトを使用することにより、さらに生命予後が改善することが報告されている。

Yusufらの報告は1970～1980年代に行われたランダム化試験を統合したものである。最近の手術手技や現代の各種薬物治療の進歩を反映していない。すなわちYusufらの報告は（1）CABGの30日死亡率3.2%であり最近の成績と比較して不良である。（2）生命予後を改善することが知られている内胸動脈グラフト使用率は10%未満である。（3）近年使用されているスタチン、Ca拮抗薬、ACE阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）等が用いられていない。

最近の糖尿病患者763人（左前下行枝近位部病変19.4%、1枝病変不明、2枝病変不明、3枝病変52.4%）を対象に行われたBARI 2D試験の結果では、初期積極的薬物治療群（39.7%が経過中に冠血行再建術施行）と比較してCABGは5年間の生命予後に差を認めていない。また多枝病変患者611人（左主幹部病変と低心機能は除く）を対象としたMASS II試験（ランダム化試験）では、薬物治療（39.4%が経過中に冠血行再建術施行）と比較してCABGは5年間の経過観察では全死亡、心臓死に有意差を認めなかった。しかし10年の経過観察で全死亡に差はないものの、CABG群で心臓死が有意に低くなってきたことが報告された。最近の積極的薬物治療下ではCABGの生命予後改善効果の大きさが相対的に小さくなっているか、あるいは治療効果の顕在化に必要な期間が長くなっている可能性があり、CABGの生命予後改善効果の正確な大きさ、持続期間の検証のためには10年以上の長期間のランダム化試験が必要であると考えられる。

心筋梗塞発症予防効果に関してBARI 2D試験でも初期積極的薬物治療群と比較してCABGでは心筋梗塞発症率が低いこと、さらに活動性などQOLもCABG群で良好であることが示されている。またMASS II試験の10年目結果でも薬物治療と比較してCABG群の心筋梗塞発症率は低い。CABGによる心筋梗塞予防メカニズムとしてはプラークが破綻した場合でも破裂部位の遠位にグラフトがバイパスされていれば心筋が保護される

（distal protection）ためと考えられている。また狭心症状の改善に関してはMASS II試験の10年間の経過観察で初期内科治療と比較しCABGで良好であった。

7 PCIとCABGを比較したランダム化試験を解釈する際の留意点

PCIとCABGを比較したランダム化試験は多くあるが、それらの結果を解釈する場合の留意点として以下の3つが挙げられる。（1）歴史的に左主幹部病変、3枝病変はCABGの適応と考えられてきたため、ランダム化試験の大半で左主幹部病変が除外され、3枝病変の割合も少ない。またエントリー可能な患者はPCIで治療可能な冠動脈狭窄病変に限られ、明らかにPCIではなくCABG適応と判断される複雑病変はエントリーされない。（2）CABGの治療効果が顕在化するのに必要な期間と考えられている5～10年と比較して観察期間が短い。（3）積極的薬物治療の重要性が認識されているが、PCIとCABGでは経過観察中の薬物治療が異なっている。

唯一のランダム化試験であるSYNTAX試験は、左冠動脈主幹部病変または3枝病変1,800人（左主幹部病変39%、3枝病変61%、糖尿病合併25%）を対象としてDESのCABGに対する非劣性を証明しようと試みた試験である。1年目の結果から1次評価項目（死亡+脳卒中+心筋梗塞+再血行再建）はCABGよりもDESが高率であったため非劣性を証明することはできなかった。3年目の結果ではCABGと比較してDESは死亡率（CABG vs. DES: 6.7% vs. 8.6%）、脳梗塞発症率（3.4% vs. 2.0%）に有意差を認めなかったが、心筋梗塞発症率（3.6% vs. 7.1%）と再血行再建率（10.7% vs. 19.7%）は高率であった。しかしこのSYNTAX試験においても対象となった3,075人中、PCIとCABGのどちらでも治療可能と判断されたものは1,800人（59%）であり、残り1,275人のうち84%（1,077人）はCABGのみが、16%（198人）はPCIのみが適応があると判断され、ランダム化試験にはエントリーされずレジストリー試験として登録されている。CABGにレジストリーされた主な理由はPCIによる治療困難な複雑病変（70.1%）、慢性完全閉塞病変（22.0%）、PCIでは合併疾患（70.7%）とグラフト使用困難（9.1%）であった。観察期間は5年間までの予定であり、薬物治療に関してはPCI群と比較してCABG群では抗血小板薬、スタチン、 β 遮断薬、ARB、Ca拮抗薬すべてにおいて投与率が低い。

8 多枝病変に対するPCIとCABG (ステートメント5)

Hlatkyらの12編のランダム化試験を統合した7,812人(左前下行枝近位部病変51%, 2枝病変63%, 3枝病変37%, 糖尿病合併16%)のメタ解析の結果では, DESを使用しないPCIはCABGと比較して観察期間6年間において再血行再建術は高いが, 生命予後, 心筋梗塞発症率は差を認めていない。しかしSYNTAX試験のサブ解析では, 3枝病変患者では生命予後, 心筋梗塞発症の予防, 再血行再建術の回避のすべてにおいてCABGはDESを使用したPCIよりも良好であった。またSYNTAX scoreの低い3枝病変では, PCIとCABGの間に生命予後, 心筋梗塞, 脳卒中発症に有意差はなかったのに対し, SYNTAX scoreの高い病変ではCABGの方が良好であった。これらのデータを参考に2010年8月に発表されたESCとEACTS共同のガイドラインではCABGは3枝病変に対し奨励クラスIエビデンスレベルAであり, PCIはSYNTAX score22以下では奨励クラスII a, 23以上の複雑3枝病変は奨励クラスIIIとされている。

実際の臨床現場での左主幹部病変を除いた多枝病変に対するPCIとCABGの成績を比較した観察研究としては国内のCREDO-Kyoto研究, アメリカ・ニューヨーク州レジストリー研究がある。5,420人(左前下行枝近位部病変80%, 2枝病変49%, 3枝病変51%, 糖尿病合併46%, 慢性完全閉塞病変40%)を対象としたCREDO-Kyoto研究の報告では, DESを使用しないPCIはCABGと比較してリスク補正後の死亡率はCABGと比較して高い傾向にあり, 糖尿病患者, 低心機能患者においてはPCIの方がリスク補正後の死亡率が有意に高値であった。ただし著者らは75歳以下の患者で検討すれば, 両群間に差がなかったと結論している。また17,400人(左前下行枝近位部病変52%, 2枝病変56%, 3枝病変41%, 糖尿病合併38%)を対象としたアメリカ・ニューヨーク州レジストリー研究もDESを使用したPCIと比較してCABGは再血行再建率が低く, リスク補正後の心筋梗塞発症率, 死亡率も低かった。また3枝病変, 2枝病変, 80歳以上の高齢者, 低心機能患者のいずれのグループにおいてもCABGの方が心筋梗塞発症率, 死亡率は低かった。CREDO-Kyoto研究においても左主幹部病変も含めた多枝病変6,327人で再解析した結果, 観察期間3.5年でPCIはCABGと比較してリスク補正後の死亡率, 心筋梗塞発症率, 再血行再建率が高いことを報告した。糖

尿病患者, 低心機能患者, 左前下行枝近位部病変, 高齢者(75歳以上)に限って解析してもPCIはCABGと比較して死亡率が高かった。一方脳梗塞発症率はPCIの方が低い, オフポンプ手術に限定して比較すると差を認めなかった。

9 左主幹部病変に対するPCIとCABG (ステートメント6)

Yusufらの報告から左主幹部病変患者は薬物治療と比較してCABGの生命予後改善効果が最も大きい病変であることが示されている。近年の左主幹部病変を対象とした報告からPCIの適応の可能性が提起されてきたが, これら論文では安定冠動脈疾患に加えて急性冠症候群も含めて解析している。安定冠動脈疾患の非保護左主幹部病変に対する冠血行再建術において, PCIとCABGを比較したレベルの高い観察研究, ランダム化試験は現在までのところ存在しない。このような経緯で左主幹部病変患者に対する冠動脈血行再建方法の選択に関しては歴史的にPCIではなく, CABGの適応であるとされている。

ACC/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC2009 Appropriateness Criteria for Coronary Revascularizationでは非保護左主幹部病変に対するCABGは適切(appropriate)と判断されているのに対して, PCIはたとえ単一左主幹部病変であっても不適切(inappropriate)であると判断されている。また2009 Focused Updates: ACC/AHA Guidelinesでは非保護左主幹部病変に対するPCIについて, 高度肺機能障害, 胸部手術既往, 標的血管が細いなどCABG施行のリスクと不成功の可能性が高く, かつ狭窄病変の解剖学的形態がPCIのリスクの低い患者(左主幹部単独病変, 左主幹部病変+1枝病変)では, CABGの代わりとしてPCI施行を考慮してもよいかもしれないが, CABG施行のリスクが低い患者や左主幹部部分岐病変, 左冠動脈主幹部+多枝病変に対してはCABGが優先されPCIは勧められないと記載している。また我が国のj-Cypherレジストリー(多施設・大規模レジストリー研究)の報告では左主幹部から左前下行枝に1本のステントで治療した症例と比較して分岐部の側枝にもステントを留置するいわゆる2ステント手技が行われた症例は再血行再建率, 心臓死の発生率は高かった。

SYNTAX試験の3年目のサブ解析結果から, CABGはDESを使用したPCIと比較して再血行再建率はCABGの方が良好であったが, 生命予後, 心筋梗塞に差を認めていない。またSYNTAX scoreの低い左主幹部病変患者においてはDESとCABGの間で生命予後, 心筋

梗塞発症、脳卒中の発症率に差はないが、SYNTAX scoreの高い左主幹部病変患者ではCABGのほうが死亡率・心筋梗塞発症率が低い傾向であった。しかしここでもランダム化試験の限界は認識しなければならず、SYNTAX試験ではこの点に配慮して、対象となった左主幹部病変患者1,085人中、312人（29%）はCABGのみに適応があると判断され、ランダム化試験にはエントリーされずレジストリー試験として登録されたことを明示している。2010年8月にESC（European Society of Cardiology）とEACTS（European Association for Cardiothoracic Surgery）共同のガイドラインが発表された。このガイドラインではSYNTAX試験に基づき左主幹部病変に対するCABGは奨励クラスI、エビデンスレベルAと判断されている。一方、入口部、体部の左主幹部単独病変あるいは左主幹部病変+1枝病変に対するPCIは奨励クラスはII aまたはII b、エビデンスレベルBとされたが、左主幹部単独病変あるいは左主幹部病変+1枝病変でも分岐部病変あるいは左主幹部病変+多枝病変は奨励クラスII bまたはIIIと判断されている。

Ⅲ

安定冠動脈疾患に対する冠血行再建術(PCI/CABG)の適応

- (1) 安定冠動脈疾患に対しては、まず生活習慣の管理と薬物療法が必須であり、症状や予後改善効果がある

と考えられる病変に対しては冠血行再建術を施行する。

- (2) LAD近位部病変を含まない1枝あるいは2枝病変はPCIの適応である。LAD近位部病変を含む1枝あるいは2枝病変についてはPCI/CABGともに考慮する。
ただしLAD入口部病変ではCABGを考慮する。
- (3) 3枝疾患は原則としてCABGの適応である。
ただしCABGのリスクが高い場合や、LAD近位部病変を含まないなどPCIが安全に施行されると判断される場合はPCIも選択可能である。
- (4) 非保護左主幹部病変は原則としてCABGの適応である。
ただしCABGのリスクが高いと判断される場合や、LMT入口部、体部などPCIが安全に施行できると判断される場合はPCIも選択可能である。その場合でも緊急CABGが迅速に行える体制が必須である。

以上の適応はあくまで基本原則であり、個々の患者の治療方針は、その臨床的背景や解剖学的条件、各施設の成績や体制、長期的課題などすべてを勘案し、特に重症冠動脈疾患では内科医と外科医が共同で討議して、患者に提案する。

可及的早期にPCI/CABGのレジストリーを構築し我が国の臨床エビデンスに基づいたガイドラインの改訂に備える。

表 PCI, CABG適応

解剖学的条件		PCI適応	CABG適応
1枝/2枝病変	LAD近位部病変なし	I A	II b C
	LAD近位部（入口部を除く）病変あり	I C	
	LAD入口部病変あり	II b C	
3枝病変	LAD近位部病変なし	II b B	I A
	LAD近位部病変あり	III B	
非保護左主幹部病変	入口部、体部の単独病変あるいは+1枝病変	II b C	
	分岐部病変の単独病変あるいは+1枝病変	III C/ II b C*	
	多枝病変	III C	

* II bは回旋枝入口部に病変なくかつ心臓外科医を含むハートチームが承認した症例

改訂にあたって

冠動脈疾患（CAD）の血行再建術（経皮的冠動脈インターベンション：PCIと冠動脈バイパス術：CABG）は、安定CADに対する待機的なものと急性冠症候群（ACS）に対する緊急的なものに分かれる。2000年に安定CADを対象とした「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－」（委員長：藤原久義）が日本循環器学会等8学会合同で出版されてから、既に11年が過ぎた。その間のPCIならびにCABGの変化・進歩を著しく認めることから、このたび旧ガイドラインを新たに全面的に改訂することになった。

その基本構想は、(1) 安定CADに対する冠血行再建術の総論を「安定冠動脈疾患に対する冠血行再建術（PCI/CABG）：ステートメント&適応」として、8学会（日本循環器学会、日本心臓病学会、日本冠疾患学会、日本心臓血管外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本胸部外科学会、日本冠動脈外科学会、日本糖尿病学会）の内科医・外科医・糖尿病専門医で構成された「冠血行再建術協議会」で共同討議し、作成することと、(2) これを旧ガイドラインの全面改訂版である「安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン（2011年）」と2006年に公表された「虚血性心疾患に対するバイパスグラフトと手術術式の選択ガイドライン」の改訂版（2011年）の最初の部分に総論部分として載せ、2つのガイドライン改訂版の各論部分はこの総論部分を踏まえて上記と同様の8学会で別個に共同作成するということである。

さて、今回のガイドラインの全面改定の理由は以下の4点である。

(1) 冠血行再建術の進歩—特にPCIの進歩と適応拡大—

この11年間、スタチンに代表される動脈硬化の進展予防・退縮を誘導する薬物の積極的使用が冠動脈硬化の退縮や主要心血管イベント（MACE）を減少させることも明らかになり、また、CABGも内胸動脈グラフト等が一般化し、予後が一層改善された。しかしながら最も大きな変化はPCIの進歩と適応拡大である。

(2) ハートチームで適応決定を行う時代へ

(3) 奨励クラス分類・エビデンスレベルの明示

手技・治療の有効性、有用性について旧ガイドライン

ではなかった奨励クラスレベルやエビデンスレベルを記載した。

(4) ガイドラインの目的と社会的役割の変化

最近の我が国の医療情勢を反映し、2010年の診療報酬点数表改正点の解説には各種保険診療を学会等のガイドラインに沿って行うように記載されている。待機的PCIについては「当該手術が、日本循環器学会等の承認を得た「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）」（2000年の旧ガイドライン）に沿って行われた場合に限り算定する」とされている。

上記のような11年間の変化を踏まえて、今回のガイドライン全面改訂版では、内外の待機的PCIの進歩と最新のエビデンスに基づくとともに、我が国の現状・特殊性も考慮し、かつ社会的役割を果たせるガイドラインの作成を試みた。

I 我が国におけるPCIの現況

1 背景

- 脳血管死亡率が1965年をピークに着実に減少
- 心疾患死亡率は過去40年間横ばい、CAD発症率は1960年代から2000年にかけて有意な時代的变化はない。
- CAD死亡率は先進国のなかで最も低く、東欧北欧の1/8～1/10、西欧北米の1/5。
心筋梗塞発症率/1,000人/年
久山町……………男1.6/女0.7
フラミンガム研究……………男7.1/女4.2
- CAD既往例の再発率は欧米諸国に比肩する
- 冠危険因子保有率は増加

2 PCIの歴史と現状

- PCIは、以前は経皮的冠動脈形成術（PTCA）と呼ばれ、その端緒は1977年にスイスで第1例目を実施された

冠動脈狭窄のバルーン拡張術に始まる。

- デバイスの進歩：バルーン形成術（POBA）から90年代に方向性冠動脈アテレクトミー（DCA）、ロータブレーター（PTCRA）、ステント、2000年代にDESが登場し、その簡便性、有効性によりPCIの主役を担うこととなった。
- 初期成功率の上昇：1980年代70～80%から1990年代90～95%以上へ。
- 再狭窄率の減少：POBAの40～50%からBMSステントの20%前後を経てDESでは10%以下。
- PCIの適応拡大：びまん性病変、多枝病変、小血管、慢性閉塞性病変、ステント内再狭窄病変、LMT病変

3 PCIに関する統計

- PCIの全数調査がない。
- 2000年JCI研究（厚生科研事業）：8,268施設
CAD症例に対するCAG実施件数543,046件＝欧米の1.4倍
PCI/CABG＝146,992件/23,584件＝6.23倍
PCI100例/年を超える施設：40%
- 2009年JCRAC/データセンター
CAG：464,817件/1,135施設、
緊急PCI 59,072件/1,039施設、
待機的PCI 160,824件/1,067施設
- CABGに比較しPCIが多く、一施設あたりの施行症例が相対的に非常に低くなるのが我が国の特徴である。海外での心臓専門施設のセンター化により症例を集中させるシステムの利点が議論されることもあるが、逆に我が国のように全国の多数の施設で高品質の冠動脈形成治療が受けられるという点で国民にとって大きなベネフィットとなっている可能性がある。特にACSの場合には発症から治療までの経過時間が相対的に短くなることが予想され、そのことが海外に比してACSの治療成績が我が国で非常に優れていることの一因と考えられる。

II 我が国の待機的PCIの結果の評価

1 背景

平成9年4,834例の分析（平成10年度厚生科学研究事業報告）や最近のCREDO-Kyoto PCI/CABG Registryがあるが、ナショナルレジストリとしてのデータはない。

2 PCI成功

- a) “冠動脈造影上の成功”：術前狭窄度が20%以上改善し、かつ術後狭窄度50%未満に減少、TIMI 3度以上の良好な血流、心筋虚血なし。
ステント以後は20%未満の残存狭窄度、成功率：Type A病変では95%以上。
- b) “手技成功”：a) PCI手技に関連した合併症なし。
- c) “臨床的成功”：心筋虚血の消失状態が6か月以上継続。

3 合併症および再狭窄

- 手技合併症：死亡、急性心筋梗塞、脳血管障害、緊急手術、穿刺部出血（血腫形成）、仮性動脈瘤形成、腎機能障害、末梢動脈の阻血。DESが使用されるようになり亜急性血栓症（SAT）のみならず晩期の血栓症が問題。
- 手技合併症の減少（エビデンスレベルA）
米国：死亡0～1.1%，Q波AMI0.2～1.3%，緊急CABG 0～1.9%，亜急性ステント血栓症0.2～3.9%
我が国：死亡0.05%～0.2%，Q波AMI0.27～0.38%，緊急CABGを含む重大合併症頻度0.38～0.71%。
- 再狭窄：一般に再狭窄率は病変形態や糖尿病、慢性維持透析などの様々な要因の影響を受ける。手技の結果として残存狭窄を少なくすることができれば再狭窄率は低くなる（the bigger, the better 仮説）。

4 生活習慣の管理・薬物療法

抗狭心症薬と長期予後改善薬、喫煙・高血圧症・糖尿病・脂質異常症・運動不足等のリスクファクターの管理は必須である。しかし我が国では長時間作用型Ca拮

表 欧米（COURAGE研究）と我が国（JSAP試験およびCREDO-Kyoto研究）での安定CADに対する薬物療法の比較

	COURAGE (%)	JSAP (%)	Credo-Kyoto (%)
アスピリンまたは他の抗血小板薬	100	92	89
長時間作用型Ca拮抗薬	42	58	60
β遮断薬	87	48	22
長時間作用型硝酸薬	67	54	72
ACE阻害薬	59	18	27
ARB	5	23	16
スタチン	88	47	33
K _{ATP} チャンネル開口薬	N/A	24	20*

(*はpersonal communicationによる)

抗薬, K_{ATP}チャンネル開口薬, ARBの使用が多いのに対し, 欧米ではβ遮断薬, およびACE阻害薬の使用が多い等かなりの違いがあるという認識は重要である.

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.

Ⅲ 我が国の施設・施行医基準

1 背景

- 年間PCI数が200症例以下の小規模PCI施設が約80%と欧米と比較し, 小規模施設でのPCIが多い.
- 心臓外科を併設していない施設が53%.
- 待機的PCI年間件数別の重大心事故(入院死亡, 緊急再血行再建&Q波梗塞)が小規模施設の方が悪いというエビデンスがない.
- 我が国と欧米の施設基準・施行医基準はかなり異なっている.

2 厚生大臣の定める施設基準に係る届出に関する取扱い

1 PTCA (PCI: 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 (2000年5月22日保険医発86)

- (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,

2

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) (ロータブレータ) の施設基準 (2010年3月5日保険医発0305第3号)

- (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こと.
- (2) 開心術又は冠動脈, 大動脈バイパス移植術を年間30例以上実施しており, かつ, 経皮的冠動脈形成術を年間200例以上実施していること.
- (3) 5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており, 5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること.

Ⅳ 我が国の待機的PCIの適応基準

1 背景

- 我が国のPCIの発展の過程では, 技術向上に力点が置かれ, PCIのアウトカムを評価するためのデータ収集が十分には行われず, 適応がないがしろにされていたとの批判が根強い.
- PCIのデバイス開発や手技が進歩の連続のため, 適応についての議論は常に過渡期における議論で, 議論の根拠になる数年前のPCIの長期成績のデータが議

論の時点で行われている最新の治療法を反映しない。

2 待機的PCIの適応を考える上での原則

待機的PCIの対象となる安定CADは、不安定狭心症や急性心筋梗塞を除外した冠動脈に器質的有意狭窄病変のあるCADであり、狭心症状のあるものと無症候性のものがある。

1 生活習慣の管理・薬物療法

冠動脈血行再建の有無にかかわらず安定CAD患者に必須である。II & V参照。

2 生活習慣の管理・薬物療法と冠動脈血行再建療法

冠動脈血行再建療法は狭心症、運動耐容能ならびに虚血を著明に改善する。最近、生活習慣病に対する対策や薬物治療は著しく進歩したが、それにもかかわらずコントロールできないCAD患者が約1/3は存在する。このような患者には、冠動脈血行再建療法との併用療法が必要である。

- 併用療法：(1)生活習慣の管理と薬物治療のみではコントロールできないことが判明した症例に後から冠動脈血行再建療法の追加を行う初期内科治療 (2)初めから冠動脈血行再建療法も併用する治療 (PCIの場合はPCI先行治療)。
- 低リスクCADに対する初期内科治療とPCI先行治療の死亡率は差がない。しかしACS等のMACEについては両者に差がないとする多くの欧米のデータと我が国のJSAP試験や欧米のSWISSI IIのようにPCI先行治療の方が良好とする矛盾した報告がある。

3 日本人のデータに基づくPCI適応基準

生活習慣の管理・薬物療法はすべての安定CAD患者にとって第一選択である。特に冠攣縮が疑われる患者には長時間作用型Ca拮抗薬、K_{ATP}チャンネル開口薬、長時間作用型硝酸薬の単独または併用療法が必要である。また、狭心症発作時には短時間作用型硝酸薬を舌下投与する。

1 低リスクCAD患者

欧米のCOURAGE研究等とは異なり、我が国初

PCI先行治療と初期内科治療の無作為比較試験であるJSAP試験の結果は我が国で一般的に行われている低リスクCAD患者に対するPCI先行治療を支持するものであった。そこで我が国のガイドラインではPCI先行治療と初期内科治療の両者を並列とする。狭心症状や虚血の比較的軽度の患者を初期内科治療でフォローすることは妥当であり、他方、狭心症状や虚血の存在が明確な患者にPCI先行治療を施行し症状改善のための薬剤の減量を計るという方針も適切である。一方で、生活習慣の管理・薬物療法でコントロールできない狭心症や虚血を持つCAD患者を薬物療法だけでフォローする治療法は冠血行再建術が不適応な患者以外支持されない（エビデンスレベルC：専門家および小規模臨床試験、サブ解析結果等で意見が一致しているもの）。

2 虚血が証明されていない患者

虚血がないことが証明されている患者にはPCIの適応はない。

3 PCI/CABGの適応

『安定冠動脈疾患に対する冠血行再建術（PCI/CABG）：ステートメント&適応（冠動脈血行再建術協議会）』を参照。

V 我が国のPCI施行患者の管理

1 背景

PCI後の患者管理においてまず必要なことは、PCI直前から、退院・外来における2次予防のためのトータルケアである。再狭窄は『VI.』、DESは『VII.』を参照。

2 PCI後の管理（急性期）

1 出血性合併症と血管合併症

- 上腕動脈アプローチ：血腫が生ずることあり、橈骨動脈の拍動触知不良と正中神経麻痺症状がある場合には外科的処置が必要。
- PCI後のHtやHbの明らかな低下：出血源についての検索が必要。後腹膜血腫の診断にはCTが有用。80%以上の患者は保存的に治療可能。

- 仮性動脈瘤：抗凝固療法を中止可能な場合には、超音波ガイド下の圧迫が有用。
- 動静脈瘻：局所のスリルや連続性雑音によって発見される。一般に、穿刺を繰り返した時に危険性が高くなる。最近の穿刺部の動脈圧迫システムや止血デバイスの使用により血管合併症発生率を減らすことができる。

2 造影剤使用後の腎機能障害

- 既存の腎不全、糖尿病や脱水傾向の患者：腎機能障害悪化の危険性があり、造影剤による腎機能障害をモニターする。
- 造影剤腎症の定義：PCI後72時間以内に血清クレアチニン値で25%以上または0.5mg/dL以上の上昇。
- PCI後72時間以内に高浸透圧または再度造影剤が使用された患者とIABPを留置している患者では腎機能に注意。
- 造影剤による腎機能障害の8予測因子：血圧低下、IABPの使用、心不全、慢性腎不全、糖尿病、75歳以上の高齢者、貧血、造影剤量。
- 腎毒性の高い薬剤（特に抗生物質、非ステロイド性の抗炎症剤とシクロスポリン）やメトホルミンはPCI前48時間以内には中止。

3 胸痛およびECG変化

- 前後の12誘導心電図。
- 胸痛：心電図モニター&12誘導心電図で所見を確認。虚血性ECG変化は、急性冠閉塞、血栓閉塞を考え、再度冠動脈造影を施行し、追加治療を行うことも考慮する。
- 急性冠動脈閉塞関連因子：70歳以上、広範囲残存虚血、急性冠動脈症候群と低心機能（EF 30%未満）。

4 CKの上昇

- CKまたはCK-MB上昇またはECG異常は5~30%に起こる。
- CK上昇は心臓死・心筋梗塞発生の独立予測因子で、高度CK上昇群で心臓死亡率が有意に高い。

3 PCI後慢性期の管理

1 冠危険因子の管理

心筋梗塞二次予防ガイドライン&日本動脈硬化学会の2007年ガイドラインを参考

2 運動負荷試験

- 運動耐容能と心筋虚血の把握に有用
- 負荷試験中で虚血性変化があった患者のうち25%は無症候性で、胸痛などの症状では再狭窄を把握することは不十分。特にハイリスク患者（LVEF低下、多枝CAD、LAD近位部狭窄、突然の心停止、糖尿病、左主幹部病変、PCI不成功患者）では、心筋虚血検出のための検査が必要。
- 負荷心電図：再狭窄のうち40%から55%を検出。虚血の検索にはSPECTが有効

3 慢性期CAGについて

- PCI後のルーチンフォローアップCAG：再狭窄の検出と新規病変の発見に役立つが、適切な頻度と回数は不明。我が国では一般に施行されている（クラスI、エビデンスレベルC）。
- LMT病変：BMSでは、PCI後の高い初期死亡率（1か月につき2%）が示唆されPCI後の2、4ヶ月にフォローアップCAG（クラスII a、エビデンスレベルC）。DESでは4から8ヶ月
- MDCT：低侵襲性。患者の不利益にならぬように配慮しつつ、冠動脈造影を行うことが必要。

4 PCIに伴う抗血小板療法

クラスI

- (1) アスピリン未服用患者では、PCI前にアスピリン（81~325mg）を投与する（少なくとも2時間前までの投与が望ましい）。その後、81~162mg/日を出血のリスクに注意して生涯にわたり継続投与する（エビデンスレベルA）。
- (2) クロピドグレル未服用患者では、PCIの少なくとも6時間前までにloading dose（300~600mg）、その後は、出血リスクに注意して75mg/日の投与に移行することが望ましい（エビデンスレベルA）。
- (3) BMSやDES留置後はアスピリン（81~162mg/日）とクロピドグレル（75mg/日）の併用投与が望ましい。投与期間は、前者では少なくとも1ヵ月間、後者では少なくとも12ヵ月間程度の併用投与が推奨される（エビデンスレベルA）。
- (4) アスピリン服用の禁忌患者（アスピリン抵抗性、アレルギー等）では、クロピドグレルの投与（エビデンスレベルB）。
- (5) クロピドグレル服用の禁忌患者では、チクロピジン（200mg/日）の投与（エビデンスレベルA）。

5 PCIに伴う抗凝固療法

ヘパリンとアルガトロバン

クラス I

PCI施行時にヘパリン（未分画）を投与する（ACT 250～400s）（エビデンスレベルC）。

クラス II a

Heparin-induced thrombocytopenia（HIT）に対してアルガトロバンを投与する（エビデンスレベルB）。

VI 我が国のPCI再狭窄

1 背景

我が国ではエビデンスレベルの高い無作為試験がないため、再狭窄抑制の様々な試みに対する推奨クラスとエビデンスレベルはレジストリー研究を中心とした日本のデータを参照しつつ、主として海外データに基づいて設定した。

2 POBA

- 再狭窄率が32～40%。
- 原因：新生内膜の増殖と血管外径の縮小すなわち陰性リモデリングあるいはリコイル。

クラス II a

POBA後の再狭窄に対しては病変形態が適しているならステント使用を考慮すべきである（エビデンスレベルB）。

3 BMS

1 再狭窄の背景と因子

- 再狭窄率の低下：ステント内にびまん性の再狭窄を繰り返す極めて難治性の病態も存在。
- 重大な合併症の減少：解離・急性冠閉塞による緊急バイパス手術など。
- ステント再狭窄を起こす病変：小血管、小さな術後最小血管内径、高い残存狭窄率、LAD病変、長いステント長や糖尿病など。
- 原因：ステント内の新生内膜あるいはステントエッジ

の新生内膜増殖およびリモデリング。

2 我が国におけるBMS再狭窄

- 我が国では米国に先駆けて1994年に承認されたため、長期成績や血管内径の経時的変化などについては、日本から明らかにされることも少なくない。
- 6ヵ月を過ぎると血管径は安定し、むしろ新生内膜は退縮する。再狭窄の評価は6ヵ月後が良い。

4 DESによる再狭窄抑制

「VII」参照

5 その他の再狭窄抑制の試み

1 薬物療法による再狭窄抑制

クラス II a

BMSを中心としてPCI後の再狭窄抑制のためにシロスタゾールを使用する（エビデンスレベルA）。

クラス II b- III

PCI後の再狭窄抑制のためにシロスタゾール以外の薬剤を使用する（エビデンスレベルB）。

2 アテレクトミーによる再狭窄抑制

クラス II b- III

再狭窄抑制のためにロータブレーターを使用する（エビデンスレベルB）。

透析患者をはじめとした高度石灰化病変に対して必要。

6 血管内超音波（Intravascular Ultrasound:IVUS）ガイドによるPCI

クラス II a

1. 適切なステント拡張の評価、ステント圧着の確認、ステント最小血管径の確認（エビデンスレベルB）。
2. ステント再狭窄の原因となっているメカニズムを確認し、適切な治療法を選択（エビデンスレベルB）。
3. 血流障害があると疑われるが血管造影で狭窄の確認が困難な場合の評価（エビデンスレベルC）。
4. PCIの結果が十分であるかの評価（エビデンスレベルC）。
5. ロータブレーターを使用した際に石灰化の程度と分

布の評価（エビデンスレベルC）。

6. DCAの際のプラークの方向や局在の確認（エビデンスレベルB）。

クラスII b

1. 明らかな狭心症状や負荷ECG検査陽性だが血管造影上有意な限局性の狭窄を認めないときの動脈硬化病変の評価（エビデンスレベルC）。
2. 適切なデバイス選択のための術前の病変性状や血管径の評価（エビデンスレベルC）。

我が国は早くから保険償還されたこともあり、世界の中でもIVUS使用頻度は著しく高い。最近ではACC/AHA/SCAIのガイドラインにも明記され、欧米においても病変やPCIの評価を行う画像診断装置として一定の地位を確立した。

7 スtent内再狭窄（in-stent restenosis；ISR）病変に対する治療戦略

クラスI

BMSのISRの再治療にDESの留置（エビデンスレベルB）。

クラスII a

DESのISRの再治療にDESの再使用（エビデンスレベルC）。

クラスII b

BMSのISRの再治療にカッティングバルーン等の使用（エビデンスレベルA）。

VII 我が国のDES

1 背景

- 日本では、2004年Cypher stentが保険適応。
- 新しいDESの使用：Cypher stentが2011年で、製造中止となり、2012年1月で保険使用可能な4種類のDESが使用可能：TAXUS Liberte stent（Taxus element stent）、Endeavor stent、Xience V /Promus stent、Nobori stent。

2 DESの再狭窄予防および再血行再建率減少効果

- 内膜増殖抑制剤の局所投与による再狭窄率（10%以下）と再血行再建率の劇的な低下（クラスI エビデンスレベルA）。

クラスI

1. DESをBMSの代替として、臨床試験において有効性と安全性が確認されている患者に使用する（エビデンスレベルA）。

クラスII b

1. 臨床試験で現時点ではDESの有効性と安全性が十分に確認されてはいないが、臨床的あるいは解剖学的見地から有用と考えられる場合には、DESの留置を考慮してもよい（エビデンスレベルC）。
2. 血管径が十分あり（3.5mm以上）、短い病変長の病変に対しDESを使用すること（エビデンスレベルB）。

3 Stent血栓症の定義

- 発症時期

- (1) 早期stent血栓症：stent留置後1ヵ月以内。
- (2) 遅発性stent血栓症：stent留置後1ヵ月以後、1年以内。
- (3) 超遅発性stent血栓症：stent留置後1年以後。

4 超遅発性のstent血栓症

- DESの内皮による被覆化の遅延により発生。
- 頻度は低いが、DESに特有：3年で2～3%前後の頻度で、1年ごとの頻度は0.4～0.6%。
- 日本のJ-Cypher研究で、5年次まで年率0.26%と欧米に比べ低い。
- stentの種類による頻度：データは一定しない。
- stent血栓症の予測因子：分岐部病変、石灰化病変、血栓量、長いstent留置例、stent拡張不良病変、糖尿病、ACS、低左心機能、慢性腎不全、早期の抗血小板薬の中止など。また、stent血栓症の発症時期によって、その危険因子が異なる。
- 発生すれば急性心筋梗塞を発症し、死亡率も高い。

5 DESの長期成績

- BMSと比較し、再狭窄を予防し、再血行再建率を減少。
- 超遅発性ステント血栓症があるが、BMSと比較し、全体としての生命予後や心筋梗塞は同様。

6 DESの適応

クラス I

1. 『Ⅶ. 我が国のDES 2. DESの再狭窄予防および再血行再建率減少効果』のクラス I 参照。
2. DESの留置を行う前には、患者にアスピリンとチエノピリジン系薬剤との2種類の抗血小板薬の投与の必要性和その期間について、十分に説明して、理解を得る（エビデンスレベルC）。

クラス II b

『Ⅶ. 我が国のDES 2. DESの再狭窄予防および再血行再建率減少効果』のクラス II b 参照。

クラス III

6ヶ月以内に、2剤による抗血小板療法の中断をせざるを得ない侵襲的あるいは外科的処置を必要とする患者（エビデンスレベルC）。

7 DES留置後の抗血小板療法

V. 我が国の待機的PCI施行患者の管理, 3.PCI後慢性期の管理, 4.PCIに伴う抗血小板療法の項を参照。

8 DES留置後の抗血小板薬内服中断に対する対策

- DES留置後早期の中断は避ける。
- 手術予定患者：手術の延期またはBMSを選択。
- 自己中断を避ける指導。
- 外科的手術や内視鏡的手技：アスピリンおよびチエノピリジン系薬剤2剤とも休薬することはできるだけ避ける。
- 出血のリスクが高い手術：抗血小板薬2剤ともに休薬できるだけ休薬期間を短くする。j-Cypher registryでは抗血小板薬の休薬1週間以内にステント血栓症を来した症例は少ない。

- ヘパリンの点滴投与が行われることもある。

VIII

我が国のPCIのコスト—効率に関する解析

1 背景

- 我が国の健康保険制度の財政状況の悪化に伴い医療の効率性の評価が重要
- 費用—効果分析の評価が重要。しかし国内の文献ではほとんど検討されていない。

2 初期内科治療かPCI先行治療か

- 初期内科治療と比較し、PCI先行治療の方は高価であるが、早期に症状を軽減させる。かつ我が国のJSAP Studyによれば後者の方が心血管事故も少なかった。初期～長期予後を含めた費用、効率のさらなる検討が必要であるが、どちらを選ぶかは患者の嗜好やライフスタイルによるのが良いと考えられる。

3 BMS時代のPCIとCABGの比較

初期費用はCABGが高価であるが、その格差は経年的に減少していく傾向にありPCIはCABGと比較すると費用効率が経年的に低下する。

4 BMSとDESの比較

3年目の累積費用はDESを使用したほうが約20万円低く、日本の保険制度ではDESの使用により費用の削減が期待できる。

5 DESとCABGの比較

データがない。