

FFR_{CT}の適正使用指針

1. ハートフローFFR_{CT}について

経皮的冠動脈形成術 (Percutaneous Coronary Intervention: 以下「PCI」という。) 等の治療施行の判断については、機能的虚血の診断が重要になっており、虚血が存在しない患者に PCI 等を施行してもその予後の改善にはつながらない。心筋血流予備量比 (Fractional Flow Reserve: 以下「FFR」という。) を求めることにより、冠動脈狭窄による心筋虚血が判断でき、血行再建術施行の際には機能的虚血の確認を行う必要がある。

2008年9月から2013年3月までに Japan Cardiovascular Database に登録された慢性期冠動脈疾患 (Coronary Artery Disease: 以下「CAD」という。) 4,950件に対する PCI の適切性について、2009年版及び2012年版 Appropriateness Use Criteria (以下「AUC」という。) に基づき分析した結果が報告されている。その結果、慢性期 CAD に対し適切と判断された PCI は2009年版 AUC で35.1%及び2012年版 AUC で24.8%に過ぎず、慢性期 CAD に対し PCI が不適切に実施されていることが示唆された。これを受け、本邦においても機能的虚血の診断の重要性が浸透してきている。

ハートフローFFR_{CT} は、冠動脈疾患の疑いがある患者の診断に際し、冠動脈コンピュータ断層血管造影 (以下「心臓 CT」という。) データから再現された冠動脈及び脈管構造の三次元モデル並びに算出された生理学的条件を基に、流体力学解析によって算出された血流動態から、冠動脈の各部位における FFR が仮想的に FFR_{CT} 値として算出されるプログラムである。

HFNXT 試験にて評価された FFR を基準とした機能性虚血の診断性能について、FFR_{CT} の感度と特異度はそれぞれ 83.5%、85.8%と他の診断方法を元に設定された目標を達成している。しかしながら、FFR と完全に一致するものではなく、FFR ではなく FFR_{CT} を診断補助とした際の臨床的予後については FFR と同程度であるか、引き続き科学的根拠を蓄積していく必要がある。また、本品を用いることで、本来 PCI の必要な病変に対して PCI の延期のリスクや PCI が不要な病変に対して PCI を行うリスクを最小限にするために、本指針を作成することとした。

2. 適応についての考え方

・使用目的：本品は、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピュータ断層血管造影（心臓 CT）データを基にした数値流体力学解析を行うことにより FFR_{CT} （Fractional Flow Reserve：冠血流予備比）値を算出し、診断を支援するプログラムである。医学的理由により心臓 CT が必要であり、心臓 CT の結果のみでは冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療の必要性の判断が困難な場合に用いる。

以下の全てを満たす患者に、本品の特性を十分に理解した上で、使用すること。

- (1) 医学的理由により心臓 CT 検査が行われた患者（* 1）
- (2) 症状が安定した患者（* 2）
- (3) 心臓 CT 上目視で 50%以上の狭窄病変を認めており、心臓 CT や症状だけでは心筋虚血の有無の判断が困難な患者（* 3）
- (4) 虚血が検出された場合には血行再建（PCI あるいは CABG）の適応となる患者や病変（* 4）

以下の（* 1）～（* 4）の場合には本品を使用しないこと。

（* 1）・スクリーニング目的の患者

（* 2）・症状が不安定な患者（急性胸痛、心原性ショック、収縮期血圧が 90 mmHg 未満の不安定な血圧、重度のうっ血性心不全（NYHA 心機能分類で III 又は IV）もしくは急性肺水腫など）

（* 3）・心臓 CT 所見により狭窄率が目視で 50%未満の病変

- ・心臓 CT 所見により狭窄率が目視で 50%以上の病変であっても、明らかな虚血症状を有し、心臓 CT 上、標的病変が明らかな場合
- ・ FFR_{CT} の結果にかかわらず、冠動脈造影検査や他の虚血診断を行う検査（FFR 検査等）を考慮しなければいけない患者

（* 4）・ FFR_{CT} の結果にかかわらず、血行再建の対象とならない患者

- ・ FFR_{CT} の結果にかかわらず、対象となる冠動脈径が 2.0mm 以下等の解剖学的な条件により、血行再建の適応とならない病変

・ 適応除外患者：

上記に加え、以下の病態等を有する患者には本品を使用しないこと。

- (1) 左冠動脈主幹部、又は2本以上の主要冠動脈（側枝を含む）に冠動脈ステントを有する患者
- (2) 冠動脈バイパスグラフトの既往歴のある患者
- (3) 過去30日以内の心筋梗塞を発症した患者
- (4) 複雑先天性心疾患患者
- (5) 適切なCT画像所見が得られていない患者

以下の患者に本品を使用する際には、解析結果の信頼性を欠く可能性を考慮したうえで使用の是非を判断すること。

- (1) ペースメーカー又は体内除細動リードを有する患者
- (2) 人工心臓弁置換後の患者
- (3) CTデータの取得を妨げる不整脈又は頻脈を有する患者
- (4) 高度石灰化病変を有する患者
- (5) ボディマス指数（BMI）>35の患者
- (6) 硝酸薬が禁忌の患者

3. 使用医師および実施施設要件

(1) 使用医師要件

冠動脈疾患の診断や治療に関する十分な知識・経験を有する循環器医であり、かつ製造販売業者が実施する講習を受講していること。

(2) 実施施設要件

以下の全ての要件を満たす施設

- 日本循環器学会及び日本心血管インターベンション治療学会及び日本医学放射線学会の研修施設であること（但し、日本医学放射線学会は総合修練機関と診断分野修練機関に限る）
- 64列以上のマルチスライス型のCT装置を有していること

4. 留意点

- (1) 冠動脈病変の診断においては、関連学会が定めたガイドライン等を参考に、不要な検査を患者に課すことがないようにすべきである。した

がって、心臓 CT の結果から冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療が必要と判断される場合には、FFR_{CT}を用いる必要はないことに留意すること。なお、FFR_{CT}測定を目的とする冠動脈 CT 造影検査は行われるべきではない。

- (2) 医療機関にて管理している DICOM データには個人情報も含まれているため、FFR_{CT}の解析施設へ心臓 CT の DICOM データを送信する際には、個人情報を削除すること。ただし、医療機関が個人情報を削除した場合、患者を特定することができるのは医療機関のみであることから、患者データの取り違いに留意すること。
- (3) 今後、類似の医療機器が開発された場合等においては、適宜本適正使用指針の取扱いについて再検討を行う。

付帯条件

- 1) FFR_{CT} 施行症例の全例登録システムを構築し、全例登録すること。
- 2) FFR_{CT} 施行例で、PCI 施行例は、J-PCI レジストリーに、全例登録すること。
- 3) 上記レジストリーをもとに、FFR_{CT}の使用状況を確認し、本指針の変更の必要性などについて2年後に検討する。