

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

- 予 後
- 薬物治療と PTCA の比較
- 冠動脈バイパス術と PTCA の比較
- 治療法による比較について今後検討を要する項目
 - 動脈グラフトの普及
 - 人工心肺を使用しない手術 (OP-CABG), 低侵襲冠動脈バイパス術 (MID-CAB) の出現
 - 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
- 安全性について
 - PTCA の合併症
 - PTCA の合併症発生時の対処
 - 厚生大臣の定める施設基準に係る届出に関する取扱いについて
 - CABG の合併症
- 他疾患を合併する場合の注意事項

- 腎不全
 - 脳梗塞, 頸動脈病変, 石灰化上行大動脈の存在
 - 呼吸器疾患
 - 出血性疾患
 - 悪性新生物
 - 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)

- 待機的 PTCA
 - PTCA の原則禁忌
 - PTCA の適応
 - PTCA の初期成功基準
 - PTCA 後の管理
 - 再狭窄
- CABG
 - CABG の危険因子・困難因子
 - CABG の適応
 - CABG の成功基準
- PTCA と CABG のコスト

問題点

1. PTCA と CABG の頻度が欧米と日本で差があるのはなぜか
2. PTCA & CABG 共に術者および施設の成績をオープン化すべきか？
3. どのデータがあって、どのデータがないか？
 - a) 欧 米
 - b) 日 本
 - c) 日本に各治療法を比較した前向き無作為研究のデータがないのはなぜか？
4. 今後の課題

結 語

参考文献

附 記 PTCA と CABG におけるコスト調査結果

1. 初期治療時におけるコスト
 - a) 初回入院時にかかる費用
 - b) 入院時にかかる経費の内訳
2. 初期治療後にかかるコスト
 - a) 初期治療後1年以内にかかる費用
 - b) 初期治療後にかかる経費について
3. PTCA & CABG の入院期間
4. 各施設間の経費，入院日数の差
5. 欧米における PTCA と CABG のコストの比較
 - a) 初期治療にかかる費用
 - b) 2～5年の follow-up での経費
6. 小 括
7. 参考文献

（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。なかでも、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（平成10年度厚生科学研究費補助金事業「我が国における冠動脈インターベンション治療の実態調査とガイドライン作成」実績報告書（1） 1997年 PTCA 108,584例，CABG 17,036例，胸部外科学会報告（2） 1997年 CABG 14,542例），欧米 1/1）。アメリカにおいてはACC/AHAのPTCAガイドライン（3）が1993年に作成されているが、日本においてはなく、各施設の判断で施行されているのが現状である。

冠動脈疾患のインターベンションは待機的なものと同様に緊急的なものに分かれるが、本ガイドラインは頻度の多い待機的インターベンションのみを取り扱う。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）とに分かれるが、PTCAは冠動脈疾患治療法のなかで重要な位置を占めるようになり、また、新しいデバイスの発達によりますますその適応は広がりつつある。日本においてはまだ冠動脈疾患における治療法別の予後に関する無作為割り付け試験に基づいたエビデンスがないことより、本ガイドラインは、国内および海外よりの診断、治療評価についての情報をもとに、冠動脈疾患に対する治療における薬物療法、PTCA、CABGの役割がより有効、かつ適切に行われるにはどうあるべきかとの観点から本合同研究班班員の意見を集約したものである。従って、本ガイドラインのみで杓子定期的に治療方針が決定されるものではなく、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と思われる。

冠動脈疾患治療法（薬物療法 & PTCA & CABG）の比較

1 予後

薬物療法のみを群、PTCA群、CABG群について比較すると、一般的には、いずれの治療法も選択しうる1枝疾患では、6ヶ月～3年後の死亡、心筋梗塞の発生率は3群間に有意な差はない（4, 5, 6）。しかし、生活の質（QOL）、運動能の改善、発作の出現頻度についてはPTCA、CABGの方が薬物療法のみと比べて有意の改善が認められる（4, 5, 6, 7, 8）。再血行再建施行の頻度は、薬物治療のみおよびPTCAの方がCABGに比較して高い（5）。いずれの治療法も選択しうる2枝疾患では、2～3年後の死亡、心筋梗塞の発生率は薬物療法のみとPTCAの間に有意な差はないが、QOL、運動能の改善、発作の出現頻度についてはPTCAの方が薬物療法のみと比べて有意の改善が認められる（9）。しかし、PTCAにおいては術後早期の合併症により3年後までの死亡、心筋梗塞の発生率が薬物療法よりもむしろ高くなるという報告もみられる（6）。一方、近年、積極的に脂質低下療法を施行することにより、安定狭心症患者の1.5年後の虚血イベントをPTCA施行例以上に低下させるとの報告も認められる（10）。

PTCAとCABGについて比較すると、一般的には、いずれの治療法も選択しうる1枝疾患では、3年後の死亡、心筋梗塞の発生率はPTCA、CABGとの間に有意な差は認められない。しかし、再狭窄率がCABGと比較してPTCAで高いため再血行再建施行の頻度はPTCAの方がCABGよりも高い（5）。また、前下行枝1枝病変についてPTCA、ステント、左内胸動脈（LITA）をもちいたCABGと比べると有意差はないが、LITAをもちいたCABG、ステント、PTCAの順に2年後の死亡率は低い傾向にある（11）。多枝疾患においてはその病変形態により予後は異なるが、PTCAまたはCABGのいずれの治療法も選択しうる病変においては1枝病変の場合と同様に、3～6年後の死亡、心筋梗塞の発生率はPTCA、CABGとの間に有意な差は認められないが、再血行再建施行の頻度はPTCAの方がCABGと比較して有意に高い（12, 13）。1年後のQOLについても非完全血行再建率により補正すると両群間に有意差は認められない（14）。ただし、DM群においては、CABGと比

較して PTCA の方が 5 ~ 10 年後の死亡率，急性心筋梗塞発生率は高くなっている（13, 15）。

5 ~ 10 年後の生存率については，前下行枝近位部を除く 1 枝疾患では PTCA が CABG より良好であるが，3 枝疾患，前下行枝近位部を含む 2 枝疾患では CABG が PTCA より良好である。その他の，病変では差は認められない（16）。再血行再建術については，より早期に CABG より PTCA で多く認められる（17）。

日本においては，いまだ冠動脈疾患について前向きに無作為割付試験はなされていないが，いくつかの施設においては後向きに各治療法の予後について検討がなされている。薬物療法，PTCA，CABG いずれも，5 年および 10 年後の死亡，心筋梗塞の発生率，再血行再建術施行の頻度については，欧米の報告とほぼ同等の成績が示されている（18, 19, 20, 21, 22, 23, 24）。

2 薬物治療と PTCA の比較

（4, 5, 6, 7, 25）

PTCA の利点；血行再建により確実に症状軽快

欠点；不適当な病変あり，侵襲性，再狭窄あり，合併症を伴う

薬物治療の利点；非侵襲的

欠点；症状，QOL の改善が劣る

3 CABG と PTCA の比較

（5, 11, 14, 15, 16, 17, 25, 26）

PTCA の利点；低侵襲性，再 PTCA が比較的容易，短時間で可

欠点；再狭窄率が高い，不適当な病変あり，多枝病変における完全血行再建がしばしば困難

CABG の利点；開存率が高い，狭窄病変形態に関係なく完全血行再建術が可

欠点；高侵襲性，死亡率が高い，再 CABG は容易ではない

4 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

CABG の長期予後がさらに向上（27, 28）

多枝病変に対しても複数動脈グラフトの使用

b) 人工心肺を使用しない手術（OP-CABG），低侵襲冠動脈バイパス術（MID-CAB）の出現

いずれも外科医に熟練した技術が必要とされる。

i) MID-CAB；患者にとっては低侵襲性であり，人工心肺を使用しないことより，上行大動脈石灰化病変，脳血管障害，腎不全などを有する患者で，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。人工心肺を使用しないこと，入院期間も短くてすむことより，経費も削減される。

ii) OP-CABG；人工心肺を使用しないことより，脳血管障害等の合併症を少なくし，経費も削減される。しかし，回旋枝のバイパスは困難である。

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。使用頻度は減少。

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，早期リコイルによる不適当拡張にも有効，急性冠閉塞からの離脱，再狭窄率の低下

iv) ロータプレート；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（29, 30）

1) 院内死亡；約 0.6%

（日本における報告；0.37%（31））

2) 急性心筋梗塞；約 1.5%

（日本における報告；1.79%（31））

3) 緊急バイパス術；約 1.4%

- (日本における報告; 0.49% (31))
- 4) 急性および亜急性冠閉塞 (3~7%)
(日本における報告; 5.8% (24))
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 (25~60%); 従来は急性冠閉塞の大きな原因であったがステントの発達により, 急性冠閉塞を回避できる確率が高くなった.
- 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%の冠動脈穿孔がある.
- 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% (31)); 後腹膜腔への出血では重篤な状態となる. 特に, 新しいデバイス使用時はガイディングカテーテルが太くなるため注意を要する.

b) 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ポンピング (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 (32, 33).

c) 厚生大臣の定める施設基準に係る届出に関する取扱いについて (34)

- 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.

d) CABG の合併症 (15, 35, 36)

- 1) 院内死亡 初回待機 CABG; 1.94% (35)
- 2) 周術期心筋梗塞 (3.6~4.6%)
(日本における報告; 3.4% (20), 2.2% (22))
- 3) 脳血管障害 (0.8~2.6%)
(日本における報告; 2.6% (20), 2.2% (22))
- 4) 感染症 (1.8~4.1%)
(日本における報告; 1.8% (20))

2 他疾患を合併する場合の注意事項

a) 腎不全

造影剤による腎機能の悪化
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

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，(c) i) に示された厚生大臣の定める施設基準（34）を満たさなくてはならない。

有意狭窄（実測50%以上）が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（37，38，39，40，41）
- 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・不適當症例において，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（IVUS）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：方法として負荷心電図，負荷心筋シンチグラフィ，負荷心エコー図，症状などがある。

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 の適応はないとされている。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 の適応となる。

iii) 病変形態による PTCA の適応

ガイドワイヤー，デバイスの改善，新しいデバイス（DCA，TEC アテレクトミー，ステント，ロータブレードなど）の登場により，ほとんどの狭窄病変の形態に対して PTCA を行いうるようになってきている。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，PTCA の適応となりうるが，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

灌流域にバイアビ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 の適応である。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（42，43，44）。

iv) 罹患枝数（AHA 分類90%以上）による適応

- 1) 1枝病変
一般に，PTCA のよい適応。（尚，薬物療法と PTCA の利点と欠点については -1，2，3

を参照.)

左前下行枝近位部病変では病変部位、形態により PTCA に適していなければ MID-CAB も含めて CABG も考慮する。

2) 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。

3) 2 枝病変 (左前下行枝近位部病変を含む場合)
一般的に CABG の適応とされてきた。しかし、ステントの発達により病変部位、形態が良ければ、PTCA の適応も考慮する。

4) 3 枝病変

原則的には CABG の適応である。

5) 左主幹部病変 (37, 38, 39, 40, 41)

原則的には CABG の適応である。

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、末梢塞栓、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塞栓に注意を要する。

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 を施行し、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 LITA 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, チクロピジンなど

(保険適応はない)

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 (45), プロブコール (46), 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, フィブラート, 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, アンギオテンシン変換酵素阻害薬, 利尿薬, 1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% (47, 48, 49, 50)

新しいデバイスの影響

ステント; POBA より10%程度低い (48, 49, 50, 51)

ステントの種類により差がある

血管径; 3.0 mm 未満では高率

病変長; び慢性病変では高率

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 (52, 53, 54)

血管内超音波ガイド下にて施行した場合は約20% (54)

TECアテレクトミー; 再狭窄の予防効果はない (45~55%) (30, 56)

ロータブレータ; 再狭窄の頻度は高い (50%) (57)

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．

再狭窄予防に薬物療法，放射線療法などが試みられている．

2 CABG

a) CABG の危険因子・困難因子 (58)

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，症状などがある．

ii) 罹患枝数による適応

- 1) 1 枝病変
 - 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．（尚，薬物療法，PTCA，CABG の利点と欠点については -1, 2, 3 を参照．）
- 2) 2 枝病変
 - 左前下行枝近位部病変を含む場合．
 - 左前下行枝近位部病変が PTCA 困難な病変形態の場合．（特に慢性閉塞性病変）

危険にさらされた側副血行路の場合．

- 3) 3 枝病変
 - 原則的には CABG の適応．
- 4) 左主幹部病変
 - 原則的には CABG の適応．
- 5) その他
 - PTCA 後の再狭窄を繰り返すもの．

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

3 PTCA と CABG のコスト

PTCA の技術的進歩および新しいデバイスの発達に伴い PTCA の適応が広がってくるに従い，今までは CABG の絶対的適応とされてきた病変に対しても PTCA が施行されるようになってきている．また，近年，医療費の増加による医療保険制度への圧迫も問題となっている．従って，PTCA と CABG の選択に当たっては，PTCA の低侵襲性，CABG の完全血行再建性ととも，各治療法の経済効率に関しても考慮する必要がある(59, 60)．この問題については附記で触れた．

問題点

1 PTCA と CABG の頻度が欧米と日本で差があるのはなぜか？

- 1) PTCA の低侵襲性が日本では好まれる．日本の患者の手術嫌い（内科班員の意見）
- 2) 日本における CABG 手術成績の施設較差
- 3) 日本における待機的 PTCA の成績が明らかにされていない
- 4) 欧米の PTCA, CABG 施行施設のセンター化
- 5) 日本の患者の CABG に対する恐怖心（内科班員の意見）
- 6) 内科医，外科医の医師数の差
- 7) PTCA, CABG の死亡率に対する認識
- 8) 動脈硬化の重症度の差
- 9) 日本では保険による医療費負担が大きく，個人

- 負担が少ないため、経済効率の考え方が不十分
- 10) 手術後患者に対する社会の評価
 - 11) 日本では適応を内科医が決定し、評価も内科医が行っている
 - 12) 内科的適応と外科的適応の認識が日本では不十分
 - 13) 日本における PTCA の適応の異常な拡大
 - 14) 欧米における厳格な審査委員会または倫理委員会の存在

2 PTCA&CABG共に術者および施設の成績をオープン化すべきか？

共に、明らかにした上で、施設数を限定していくべきとの考えもある。

但し、緊急時（急性心筋梗塞、不安定狭心症）への対応などの問題を解決する必要がある。

3 どのデータがあって、どのデータがないか？

a) 欧米

CABG, PTCA, 新しいデバイス, 薬物治療間の無作為化された前向き研究が行われ、それぞれについてどの治療法のメリットが大きいか検討されている。しかし、症例の選択にばらつきがあるなど、必ずしも完全なものではない。また、新しいデバイスの発達により、新たな長期予後に関する検討も必要になっている。

b) 日本

施設ごとに、後ろ向きな検討が行われているのみで、前向き無作為研究はほとんどない。

c) 日本に各治療法を比較した前向き無作為研究のデータがないのはなぜか？

- 1) 保険制度による経済的理由、患者にメリットがない
- 2) エビデンスに基づく医療（EBM）の習慣がなく、医師、患者双方に抵抗感があり、慣れない
- 3) 臨床試験システムの不備（費用、スタッフ）、医師の時間的余裕がない
- 4) 小規模病院が多く、研究の中心となる施設、学会が不在

- 5) PTCA と CABG では無作為化すること自体が困難であり、無作為化する症例はごく一部
- 6) 臨床研究に対する評価の低さ
- 7) 国全体での症例数が少ない

4 今後の課題

a) 日本における詳細で正確なデータをもとにガイドライン内容を更に検討

- 1) 無作為試験を軌道にのせる
- 2) 各治療法の成績、コスト、QOL に関する徹底的議論
- 3) 学会主導の全国集計

外科は既に全国集計してきており、また最近、厚生科学研究費補助金事業「我が国における冠動脈インターベンション治療の実態調査とガイドライン作成」班による内科及び外科の全国集計がおこなわれ始めており、これらの結果を内科及び外科の基幹学会でお互いに報告しあうシステムを構築していく
- 4) 臨床研究の経済的環境整備

b) 経済効率に関する思考法のトレーニング

c) 医療の公開性、臨床試験などの情報の公開、社会への啓発

d) 患者を中心とした医療関係者のメリットの多い力学的構造の構築

医療費における技術料、材料費関係の是正。すなわち、日本においては技術料が異常に安く、材料費が異常に高い。（日本においては PTCA カテーテル、CABG 遠心ポンプ、膜型人工肺の費用が米国と比べて高い。バルーンカテーテル；日本約300,000円、米国 \$ 600 ~ \$ 695、膜型人工肺；日本216,000円、米国 \$ 400 ~ \$ 600、遠心ポンプ；日本75,000 ~ 120,000円、米国 \$ 150）

e) インターベンションの大規模施設化、専門病院のみでおこなう高度医療の技術料の付加

f) 施設・術者の適応

PTCA および CABG は、いずれも術者の技量に大きく依存した治療法である。そこで、PTCA および

CABG を行う施設或いは術者の資格・教育及び成績基準のガイドラインの検討が必要である。また、これらの治療法はたえず進歩するものであり、それに合わせて、施設或いは術者のガイドラインも改訂されるべきである。

g) 冠動脈疾患に対する抗血小板薬は早急に保険適応されるべきである

V 結 語

以上、『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』について、PTCA や CABG を中心にその経緯を述べた。これらの適応や手技等は近年のステントをはじめとした新しいデバイスの著しい進歩や症例の積み重ねにより 現在めまぐるしく変化している。アメリカにおいても1993年の ACC/AHA ガイドライン以後、改訂版が作成されていないのは変化があまりにも激

しく、作成しようがないというのが本音と思われる。さらに日本においては [V] の問題点で示したように EBM の信頼できるエビデンスがないということをはじめとする深刻な臨床的課題が山積みしている。このような現状で、ガイドラインを作成することは困難な作業であると言わざるをえない。それにも関わらず、わが国のこの領域における現時点でのガイドラインを、その問題点を明らかにしたうえで、設定しておくことは将来のための第1ステップとしては重要ではないかと考えられる。

このような考えに基づいて日本の代表的な8つの関連学会による合同研究班が発足し、このガイドラインが作られた。作成作業において各班員の発想や意見の違いについて合同班会議や FAX 等を通じて、何回となく調整がおこなわれ、ようやく完成した。今後このガイドラインを利用して治療が進められ、[V] で指摘した問題点が1歩1歩解決され、我が国における多数の症例を統計学的にまとめ上げる作業が可能となり、外国の成績と対比しつつ、EBM に基づいた我が国のガイドラインが作成される日が、近い将来、来ることを念願している。

文 献

1. 平成10年度厚生科学研究費補助金事業「我が国における冠動脈インターベンション治療の実態調査とガイドライン作成」実績報告書。
2. Committee of Science Yasui H, et al. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 1997. Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. Jap J Thorac Cardiovasc Surg 1999; 47: 237-51.
3. ACC/AHA TASK FORCE REPORT. Guidelines for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty A Report of American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Committee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). J Am Coll Cardiol 1993; 22: 2033-54.
4. Parisi AP, et al., on behalf of the Veterans Affairs ACME Investigators. A comparison of angioplasty with medical therapy in the treatment of single-vessel coronary artery disease. N Eng J Med 1992; 326: 10-6.
5. Hueb WA, et al. The medicine, angioplasty or surgery study (MASS): A prospective, randomized trial of medical therapy, balloon angioplasty or bypass surgery for single proximal left anterior descending artery stenoses. J Am Coll Cardiol 1995; 26: 1600-5.
6. RITA-2 trial participants. Coronary angioplasty versus medical therapy for angina: the second Randomised Intervention Treatment of Angina (RITA-2) trial. Lancet 1997; 350: 461-8.
7. Strauss WE, et al., and the Veterans Affairs Study of Angioplasty Compared to Medical Therapy Investigators. A comparison of quality of life scores in patients with angina pectoris after angioplasty compared with after medical therapy. Outcomes of a randomized clinical trial. Circulation 1995; 92: 1710-9.
8. Hartigan PM, et al. Two- to three-year follow-up of patients with single-vessel coronary artery disease randomized to PTCA or medical therapy (results of a VA cooperative study). Veterans Affairs Cooperative Studies Program ACME Investigators. Angioplasty Compared to Medicine. Am J Cardiol 1998; 82: 1445-50.
9. Folland ED, et al., for the Veterans Affairs ACME Investigators. Percutaneous transluminal coronary angioplasty versus medical therapy for stable angina pectoris. Outcomes for patients with double-vessel versus single vessel coronary artery disease in a Veterans Affairs cooperative randomized trial. J Am Coll Cardiol 1997; 29: 1505-11.
10. Pitt B, et al. Aggressive lipid-lowering therapy compared with angioplasty in stable coronary artery disease. Atorvastatin versus Revascularization Treatment Investigators. N Engl J Med 1999; 341: 70-6.
11. O'Keefe JH, et al. Isolated left anterior descending coronary artery disease: percutaneous transluminal coronary angioplasty

- versus stenting versus left internal mammary artery bypass grafting. *Circulation* 1999 ; 100 : III14-8.
- 12 . RITA trial participants. Coronary angioplasty versus coronary artery bypass surgery : the Randomised intervention treatment of angina (RITA) trial. *Lancet* 1993 ; 341 : 573-80.
 - 13 . Weintraub WS, et al. Outcome of coronary bypass surgery versus coronary angioplasty in diabetic patients with multivessel coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 1998 ; 31 : 10-9
 - 14 . Wahrborg P. Quality of life after coronary angioplasty or bypass surgery. 1-year follow-up in the Coronary Angioplasty versus Bypass Revascularization investigation (CABRI) trial. *Eur Heart J* 1999 ; 20 : 653-8.
 - 15 . The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) Investigators. Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. *N Eng J Med* 1996 ; 335 : 217-25.
 - 16 . Jones RH, et al. Long-term survival benefits of coronary artery bypass grafting and percutaneous transluminal angioplasty in patients with coronary artery disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996 ; 111 : 1013-25.
 - 17 . Hannan EL, et al. A comparison of three-year survival after coronary artery bypass graft surgery and percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1999 ; 33 : 63-72.
 - 18 . Nishiyama S. et al. Long-term prognosis in 990 medically treated Japanese patients with coronary artery disease. *Jpn Heart J* 1993 ; 34 : 539-50.
 - 19 . Hara K, et al. Long-term outcome of percutaneous transluminal coronary angioplasty and coronary bypass surgery for multivessel coronary artery disease. *Jpn Circ J* 1996 ; 60 : 940-6.
 - 20 . 笹栗志朗 遠隔成績よりみた冠動脈バイパス手術の適応 *日本外科学会雑誌* 1996 ; 97 : 210-4 .
 - 21 . 笹子佳門 多枝病変例の長期予後よりみた薬物療法, 経皮的冠動脈形成術, 冠動脈バイパス術の比較検討 *日本外科学会雑誌* 1996 ; 97 : 215-9 .
 - 22 . 山口洋, 他 虚血性心疾患の治療法選択と予後 *循環器専門医* 1997 ; 6 : 37-43 .
 - 23 . 遠藤真弘, 他 冠動脈バイパス手術の選択 *Modern Physician* 1997 ; 17 : 65-9.
 - 24 . 延吉正清 PTCA の長期予後 *日本臨床* 1998 ; 56 : 219-25 .
 - 25 . Solomon AJ, Gersh BJ. Management of chronic stable angina : Medical therapy, percutaneous transluminal coronary angioplasty, and coronary artery bypass graft surgery. Lessons from the randomized trials. *Ann Intern Med.* 1998 ; 128 : 216-23.
 - 26 . Pocock SJ, et al. Meta-analysis of randomised trials comparing coronary angioplasty with bypass surgery. *Lancet* 1995 ; 346 : 1184-9.
 - 27 . Cameron A, et al. (from the CAAS registry). Coronary bypass surgery with internal-thoracic artery grafts - Effects on survival over a 15-year period. *N Eng J Med* 1996 ; 334 : 216-9.
 - 28 . 北村惣一郎, 他 内胸動脈冠動脈バイパス術による術後10年生存率及び心事故発生率の改善 *日本外科学会雑誌* 1996 ; 97 : 202-9 .
 - 29 . Meyer BJ, et al. Interventional cardiology in Europe 1993. Working Group on Coronary Circulation of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 1996 ; 17 : 1318-28.
 - 30 . Baim DS, et al. Evaluating new devices. Acute (in-hospital) results from the New Approaches to Coronary Intervention Registry. *Circulation* 1994 ; 89 : 471-81.
 - 31 . 平成10年度厚生科学研究費補助金事業「我が国における冠動脈インターベンション治療の実態調査とガイドライン作成」 H 9 年における PTCA 受療患者4834症例調査結果 .
 - 32 . 遠藤真弘, 他 カテーテル治療の合併症・不成功例に対する外科治療 *Coronary* 1999 ; 16 : 241-9.
 - 33 . 岡村均, 他 Rotablator による PTCA 後に緊急手術を要した症例に対する検討 *胸部外科* 1997 ; 50 : 1077-82 .
 - 34 . 厚生大臣の定める施設基準に係る届出に関する取扱いについて (最終改正 ; 平10.5.22 保険発 86) .
 - 35 . 日本冠動脈外科学会による全国集計資料 (1998年) .
 - 36 . 西田博, 他 初回待機的冠動脈バイパス手術の障害枝数別早期および遠隔成績 *Coronary* 1999 ; 16 : 221-8.
 - 37 . Ellis SG, et al. Contemporary percutaneous treatment of unprotected left main coronary stenosis : initial results from a multicenter registry analysis 1994-1996. *Circulation* 1997 ; 96 : 3867-72.
 - 38 . 小菅邦彦, 他 LMT 病変に対する PTCA の是非 呼吸と循環 1998 ; 46 : 995-9 .
 - 39 . Kosuga K, et al. Initial and long-term results of angioplasty in unprotected left main coronary artery. *Am J Cardiol* 1999 ; 83 : 32-7.
 - 40 . Wong P, et al. A prospective study of elective stenting in unprotected left main coronary disease. *Catheter Cardiovasc Interv* 1999 ; 46 : 153-9.
 - 41 . 木村剛, 他 日本人の狭心症治療 ; 左主幹部のステント治療について *Mebio* 1999 ; 14 : 58-62.
 - 42 . Tan KH, et al. Determinants of success of coronary angioplasty in patients with a chronic total occlusion : a multiple logistic regression model to improve selection of patients. *Br Heart J* 1993 ; 70 : 126-31.
 - 43 . Puma JA, et al. Percutaneous revascularization of chronic coronary occlusions : an overview. *J Am Coll Cardiol* 1995 ; 26 : 1-11.
 - 44 . Kinoshita I, et al. Coronary angioplasty of chronic total occlusions with bridging collateral vessels : immediate and follow-up outcome from a large single-center experience. *J Am Coll Cardiol* 1995 ; 26 : 409-15.
 - 45 . Tamai H. et al. Impact of tranilast on restenosis after coronary angioplasty : Tranilast Restenosis Following Angioplasty Trial (TREAT). *Am Heart J* 1999 ; 138 : 968-75.
 - 46 . Yokoi H, et al. Effectiveness of an antioxidant in preventing restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty : the Probucol Angioplasty Restenosis Trial. *J Am Coll Cardiol* 1997 ; 30 : 855-62.
 - 47 . Holmes DR Jr, et al. Restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) : a report from the PTCA Registry of the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Am J Cardiol* 1984 ; 53 : 77C-81C.
 - 48 . Versaci F, et al. A comparison of coronary-artery stenting

- with angioplasty for isolated stenosis of the proximal left anterior descending coronary artery. N Eng J Med 1997 ; 336 : 817-22.
- 49 . Fischman D, et al. A randomized comparison of coronary-stent-placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. N Eng J Med 1994 ; 331 : 496-501.
- 50 . Serruys PW, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. N Eng J Med 1994 ; 331 : 489-95.
- 51 . 木村剛 スtent再狭窄の現状 循環器専門医 1999 ; 7 : 21-6 .
- 52 . Topol EJ, et al. A comparison of directional coronary atherectomy with angioplasty on patients with coronary artery disease. The CAVEAT Study Group. N Engl J Med 1993 ; 329 : 221-7.
- 53 . Popma JJ, et al. Early and late quantitative angiographic outcome in the optimal atherectomy restenosis study (OARS). J Am Coll Cardiol 1996 ; 27 : 291A.
- 54 . Baim DS, et al. Final results in the balloon vs optimal atherectomy trial (BOAT) : 6 month angiography and 1 year clinical follow-up. Circulation 1996 ; 94 : I-436.
- 55 . Suzuki T, et al. Effects of adjunctive balloon angioplasty after intravascular ultrasound-guided optimal directional coronary atherectomy ; the result of Adjunctive Balloon Angioplasty After Coronary Atherectomy study. J Am Coll Cardiol 1999 ; 34 : 1028-35.
- 56 . Ishizaka N, et al. Angiographic follow-up of patients after transluminal coronary extraction atherectomy. Am Heart J 1994 ; 128 : 691-6.
- 57 . Reisman M, et al. Comparison of early and recent results with rotational atherectomy. J Am Coll Cardiol 1997 ; 29 : 353-7.
- 58 . 遠藤真弘, 他 冠動脈再建術の現状と展望 新外科学大系 胸部血管の外科 1997 ; p183-93.
- 59 . 大橋博和, 他 経皮的冠動脈形成術と冠動脈バイパス術の遠隔成績と cost-effectiveness の検討 日胸外会誌 1994 ; 42 : 222-7 .
- 60 . 西田博, 他 狭心症に対する各種治療法と CEA (cost effectiveness analysis) Modern Physician 1997 ; 17 : 87-94.

附 記 PTCA と CABG におけるコスト調査結果

保険診療下ではインターベンション治療においてコスト意識は不可欠で、現在の医療情勢を鑑みると医療費を削減する努力をすべきであるが、医療費削減が優先されて安全かつ効果的、低侵襲的な医療の提供が損なわれることは厳に避けねばならない。また、そのためには PTCA, CABG に対する適切な保険償還を検討し、内外価格差の顕著な PTCA 器具などの適正化も論議されるべきであろう。

そこで、全国 8 施設において、以下の調査を行ったので、報告する。

対象：今回初めて冠動脈血行再建術を必要とし、待機的に PTCA または CABG の施行された患者。1998年 1 月 1 日より、PTCA, CABG それぞれ連続20症例。

調査内容：

1. 初回入院時費用（食事代等も含めたすべての保険請求額）
2. その後 1 年間に再検査（心臓カテーテル検査）および再インターベンションに要した費用（外来通院費用は除く）。

調査症例数：記載不備など不适当症例を除き、PTCA 157例、CABG 124例について集計した。

1 初期治療時におけるコスト

a) 初回入院時にかかる費用

多施設調査に基づく、初回入院時にかかった食費などすべてを含めた費用の平均（千円）

罹患枝数	1 枝	2 枝	3 枝	LMT
PTCA	1,760	2,113	2,779	NA
CABG	NA	4,989	4,357	3,894

(MID-CAB 2,617)

血行再建枝数	1 枝	2 枝	3 枝	4 枝以上
PTCA	1,995	1,963	3,379	NA
CABG	NA	4,404	4,248	4,385

b) 入院時にかかる経費の内訳

i) PTCA

保険点数	POBA ;	171,000円
	ステント ;	172,000円
機材費	バルンカテーテル	約290,000円
	ステント	約340,000円
	その他	約 80,000円

ii) CABG (人工心肺使用時)

保険点数	1 枝バイパス ;	406,000円
	2 枝バイパス ;	642,000円

機材費	人工心臓；	245,000円
	その他機材費	約630,000円

2 初期治療後にかかるコスト

a) 初期治療後1年以内にかかる費用

多施設調査に基づく、初回入院後より1年以内にかかった再検査、再治療などすべてを含めた費用の平均値（但し、外来通院費用は除く）（千円）

罹患枝数	1枝	2枝	3枝	LMT
PTCA	677	1,265	1,648	NA
CABG	NA	30	12	127

（MID-CAB 380）

血行再建枝数	1枝	2枝	3枝	4枝以上
PTCA	983	1,226	1,863	NA
CABG	NA	242	5	80

b) 初期治療後にかかる経費について

- i) PTCA；restudy CAG のため、1年以内に再入院検査が施行されており、また、再狭窄率も30～40%、ステント使用にても30%近くあり、再インターベンションになる確率が高い。
- ii) CABG；内胸動脈では10年後まで90%の開存性が保たれており、再入院、再インターベンションの確率は低い。

3 PTCA & CABG の入院期間

施設間に差があるが、今回の調査全施設の平均は、

PTCA；初回入院時：13.1±11.7日
初期治療後1年以内：8.8±13.9日
CABG；初回入院時：39.9±26.7日
初期治療後1年以内：1.4±6.2日

4 各施設間の経費、入院日数の差

PTCA に関しては、1枝病変の症例についてみると、平均で初回入院時費用は118万～186万円、初回入院日数は5～23日と若干差がみられるが、初期治療後1年以内については入院費用は16万～95万、入院日数は3～7日で、初回時入院費用とあわせると198～253万円と較差は少なくなった。2枝病変の症例についてみると、平均で初回入院時費用は167万～236万円、初回入院日数は7～

34日、初期治療1年以内については入院費用は48万～170万、入院日数は3～20日と差が認められた。

CABG に関しては、3枝病変および左主幹部病変のため手術をした症例についてみると、平均で初回入院時費用は327万～689万円、初回入院日数は22～81日と差がみられたが、初期治療後1年以内については入院費用は0～23万、入院日数は0～8日程度の差であった。

5 欧米におけるPTCAとCABGのコストの比較(1, 2, 3, 4, 5)

RITA trial, RITA1 trial, BARI trial, EAST trial などのPTCA と CABG の前向き無作為比較試験においてsubstudy としてコストについての検討がなされている。

a) 初期治療にかかる費用

CABG 施行患者において PTCA 施行患者の1.5～2倍。

b) 2～5年のfollow-upでの経費

PTCA 施行患者の経費は CABG 施行患者の経費よりは少ない。

その差は年々減少し、CABG/PTCA は2～3年で1.2、5年では1.05になる。

初回治療後の検査費用、薬剤費、診察料すべてにおいて PTCA 患者の経費が多い。BARI trial における検討では、糖尿病患者の3枝病変を有する患者においては、5年間にかかる経費は PTCA 患者の方が多くなっている。

6 小 括

PTCA は初期治療における経費は小さいが、再検査、再狭窄に対する治療費の問題がある。一方、CABG は初期治療における経費は大きい、後療法の必要性が少ない。欧米の経費と比べた場合、日本の PTCA においてはカテーテルが高価であるのに対し、手技料の評価が低い。同様に、CABG においても人工肺、遠心ポンプなどの費用が高値であるのに対し、手技料の評価が低い。また、PTCA 後の再検査はどの程度が適当か、などの問題点も残っている。

参 考 文 献

- 1 . Sculpher et al. Health service costs of coronary angioplasty and coronary artery bypass surgery : Randomised intervention treatment of angina (RITA) trial. *Lancet* 1994 ; 344 : 927-30.
- 2 . Weintraub WS, et al. A comparison of the costs of and quality of life after coronary angioplasty or coronary surgery for multivessel coronary artery disease. Results from the Emory Angioplasty Versus Surgery Trial (EAST). *Circulation* 1995 ; 92 : 2831-40.
- 3 . Hlatky MA et al. Medical care costs and quality of life after randomization to coronary angioplasty or coronary bypass surgery. *N Eng J Med* 1997 ; 336 : 92-9.
- 4 . Henderson RA et al. Long-term results of RITA-1 trial : clinical and cost comparisons of coronary angioplasty and coronary-artery bypass grafting. *Lancet* 1998 ; 352 : 1419-25.
- 5 . Hlatky MA, et al. Clinical correlates of the initial and long-term cost of coronary bypass surgery and coronary angioplasty. *Am Heart J* 1999 ; 138 : 376-83.