経カテーテル冠動脈形成術の米国基準を用いた適応適切性評価

香坂　俊
慶應義塾大学循環器内科　講師
（慶應義塾大学循環器内科 助教　猪原 拓氏の代理発表）

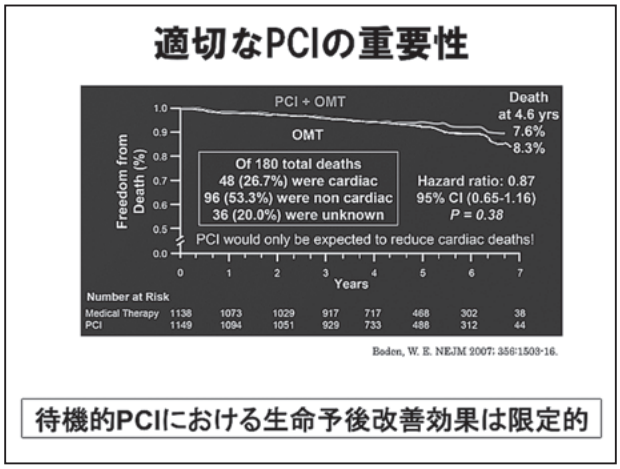
座長： この演題は『経カテーテル冠動脈形成術の米国基準を用いた適応適切性評価』ですが、多分この話の中に出てきますけれども、日本は圧倒的に心臓外科でバイパス手術よりはカテーテルに偏重している国なのです。そのことを考えさせてくれる貴重な演題です。

香坂： 本日はこのような機会をいただき、感謝しております。

【ポスター1】

私どもがこの研究の契機として取り上げたいのがポスター1の研究です。

ポスター1



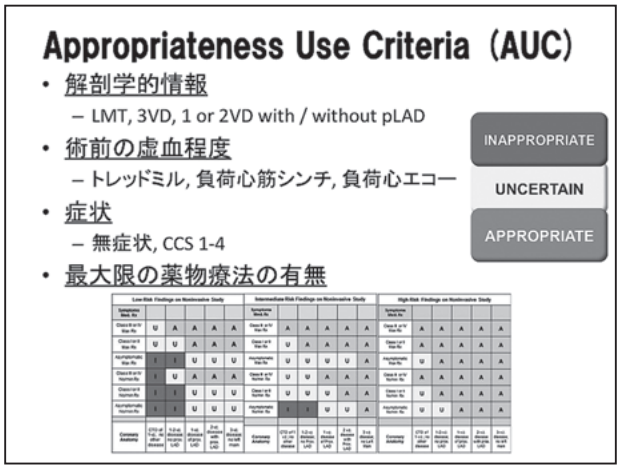
冠動脈に対するカテーテル治療といっても、大きく分けて二つあります。一つは、急に血管が詰まってしまった急性心筋梗塞とか、そういった急な病気に対して行う緊急の治療。そして、動脈硬化で徐々に狭くなっていく、いわゆる狭心症に対して入院して日にちを選んでゆっくり行う治療。そういった2つの治療に分けられますが、今回、発表させていただくのは、そのゆっくり狭くなってくるほうの、狭心症に対する治療です。

狭心症に対する治療ですが、今ご指摘いただいたとおり、「狭くなっているのだったら、開けたほうがいいだろう」という考え方で、私ども循環器内科で長いことやってきたのですが、ポスター1の2007年に出たCOURAGE研究というもので、一応検証してみましょうか、あるいは検証する必要があるのではないかということで、主に米国で研究されました。それを見ますと、そういった狭心症に関しては、きちんとした薬物療法とライフスタイルの指導が行われれば、予後の結果が7年でそれほど開かない。実は15年までフォローしたデータがもう出ているのですが、これはずっと差が開かないのです。これはどうしたことだということが見直しの契機になりました。

【ポスター2】

その後、2009年から2012年にかけて、「狭くなっていたらすぐ開ける」のではなくて、

ポスター 2



きちんと、例えば解剖学的な情報、つまり一つの枝なのか二つの枝なのか、三つの枝なのか、それとも一番大事な枝、つまり前下行枝と呼ばれる一番前を通っている枝がやられているかどうかというところを見たり、負荷試験を行って、その結果がどうだったかということをきちんと見たり、あるいは症状で、この方の症状がもう動けない程なのか、それともかなり負荷を掛けないと出てこないものなのか、そして、薬がきちんと使われているか。この4つのベクトルに沿っていろいろ判断していかないと、もう狭いというだけで開けるようなことをやっていたら、患者さんにとってあまりいいことでもないし、金銭的にも医療経済的にもあまりよくないということがはっきりしてきました。

こちらは、その4つのベクトルに沿った基準を一部提示させていただいたものです。例えば画像検査の結果があまり問題ない、やや問題あり、結構問題あるというようなケースですが、結構問題あるようなケースであったら、枝が一つでも、それとも患者さんの症状がどんなものであっても、グリーンライトでほとんどやってもいいだろうという考え方で示されているものです。

こちらは逆に、画像の検査があまりはっきりしないものであるならば、症状とかあるいは薬の使われ方とか、そういったものに応じて半分ぐらいはやってもいいだろうけれども、半分ぐらいは、すぐにカテーテルをやってはよくないのではないかということ。逆に、画像検査で何も出ていないようでしたら、ほとんどのケースで、やってはいけないか、あるいはよく考えたほうがいいといった結果が出ています。

これは非常に画期的な取り組みです。今までだと、ガイドラインでこういうふうに出たら、このガイドラインどおりやらないのが正解、あるいは、ほとんどのケースでやらなければいいのではないかというように出していたのですが、この適切性基準、AUCという4つのベクトルに沿った信号みたいな提示をしますと、具体的にどの症例だったらこれに当てはまって、どの症例だったらこれに当てはまらないというところが一目で分かるようになっています。

こうした取り組みは日本でも始まっています。私どもが今回やらせていただいたのは、もともとカテーテルのデータベースは12,000例規模で、その12,000例規模の一つ一つを、このシナリオに沿って分類しようということです。

【ポスター3】

米国で既にそうした取り組みが行われていて、その取り組みの成果を見ると、米国ではグリーンランプ、つまり適切であるというものが3割ぐらい、まだちょっと判定できないというものが半分ぐらい、不適切であるというものがやはり3割ぐらいということになっています。

こうした現状に鑑みて、ワシントン州でこちらのフィードバックを始めたところ、さっき申し上げた、急に詰まってしまった緊急の症例はずっと症例数が変わっていないのですが、ゆっくりの動脈硬化による狭心症に対するカテーテルだけは、きちんと整理されて減っていったという結果が得られています。

【ポスター4】

顧みて日本の現状です。ご指摘いただいたとおり、バイパス手術とPCIの割合が、米国では1対5なのに対して、日本では大体1対14となっています。PCIのほうが非常に多いということになります。このPCIが多い現状で、さらに同じようなことが当てはまるのかどうかというところを検証することを目的としていました。

【ポスター5】

手短に申し上げますと、こちらが一番大事な結果ということになります。

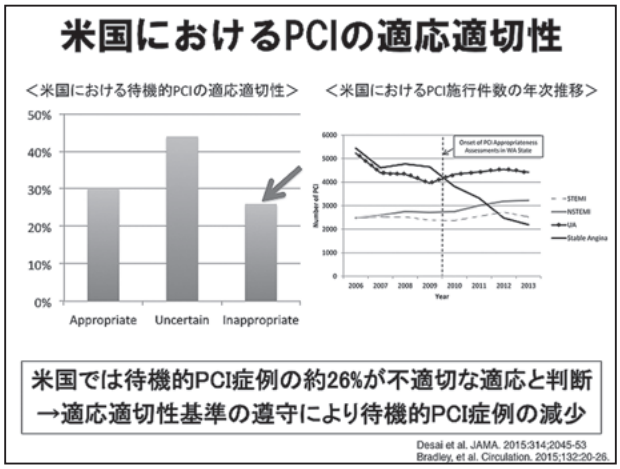
米国では3割近くあったものがここまで減ったという結果が出ています。

日本では、一番新しい2012年の基準にのっとって判断すると、大体やはり、30パーセントぐらいが不適切の症例ということになります。これに対してAcuteのほう、つまり急性心筋梗塞で急に血管が詰まったほうにカテーテルをやることに関しては、ほとんど不適切であるという症例はないことになります。こちらがやはり米国と同様、大きな問題となることが推測されました。

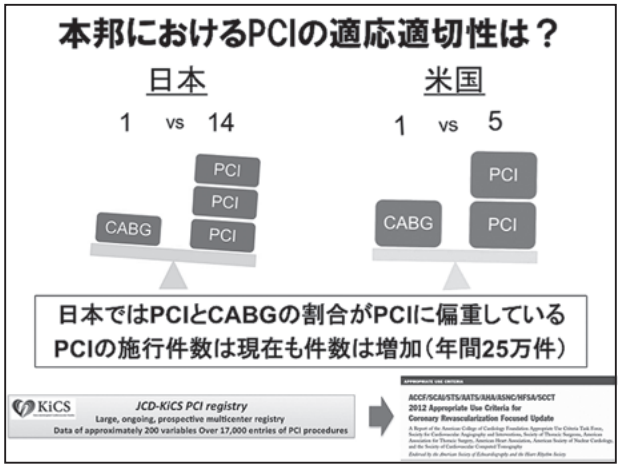
【ポスター6】

ここから先は、この結果を踏まえての考察になります。

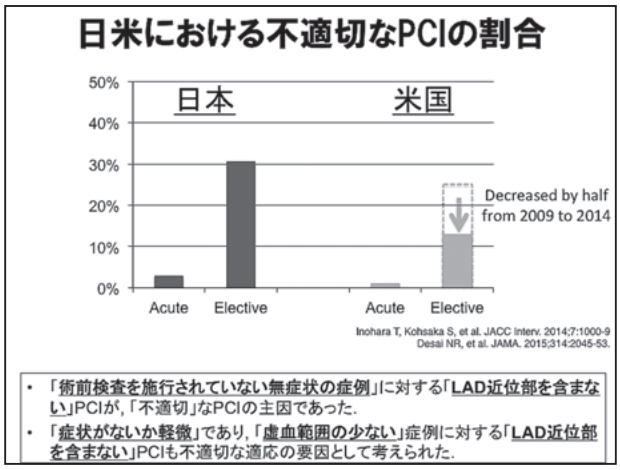
ポスター3



ポスター4

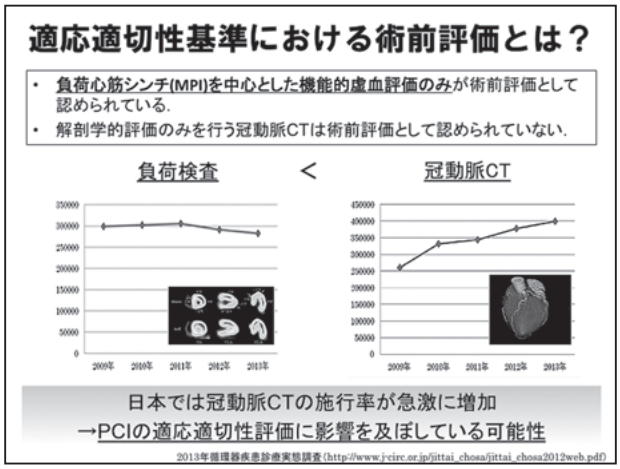


ポスター5



先ほど、負荷試験をやって評価するのがベクトルの一つとして非常に重要だということを話させていただきましたが、実を言いますと、日本では負荷試験をやっていくということが広く行われなくなりつつあります。図では1年間に30万件と出ているのですが、常に、世界水準と比べると10パーセントぐらいでして、負荷試験が行われる頻度は非常に低いのです。それに代わって、日本ではCTの機械が非常にたくさんあり、画像の処理のスピードとともにCTで冠動脈の血管を見ることができるようになってきています。これが急速に症例数を伸ばしており、今、負荷試験よりもこちらを行ってカテーテルに来る患者さんが増えています。

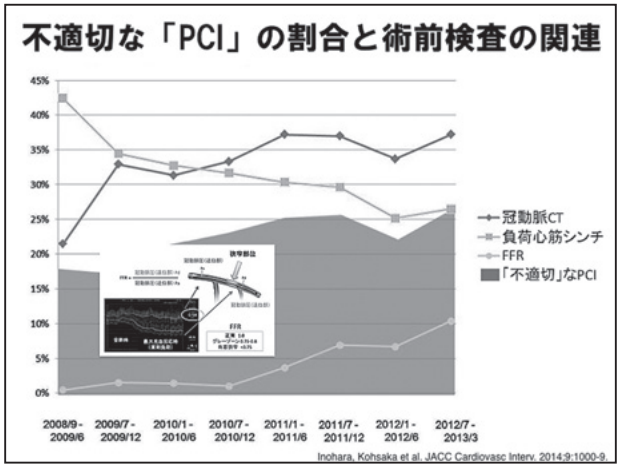
ポスター6



【ポスター7】

この辺りに関して、データを細かく見てみます。まず、不適切な症例というのは、このグレーでシェードされた部分です。2008年から2012年にかけて徐々に増えてきています。ただ、この増え方というのが、先ほどシンチが減ってきてCTが増えているという話をさせていただきましたが、CTの増え方とほとんど影を踏むかのような同じような増え方をしています。ここら辺りが一つの問題なのではないか。

ポスター7



あともう一つ、血管の中で直接測るFFRというやり方があるのですが、詳細は割愛させていただきますが、CTと似たようなやり方だと捉えていただきたいと思います。この件数も少し増えています。CTの増え方とFFRの増え方とともに、不適切と診断され、あるいは解釈されてしまう症例が増えているということが分かりました。

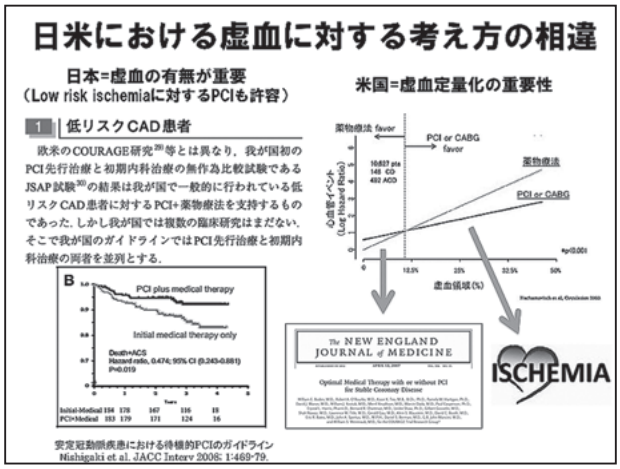
【ポスター8】

こちらで取り上げているとおり、米国に関しては、CTで冠動脈も見るということが保険償還されていませんので、行われるケースがさっきと逆転して、0.5パーセント以下です。0.5パーセント以下なので、エビデンスとかガイドラインとかも一切CTに関しては触れずに、純粋に負荷試験の結果で、リスクが低ければメディカルでいいし、リスクが高ければバイパスとかPCIを行っていくので、必然的にさっき見たように、PCIの件数は減ってい

くということになると思うのです。

日本で行われた研究に関しては、先ほどのCOURAGEと同じようなことをやっても同じ結果が出ないのです。これに関してもさまざまな議論があります。例えば、薬の使い方が違うのではないか。薬の使い方が不十分だと、やはり差が縮まりません。あと、こちらが2,200件でやったのに対し、こちらは400件ぐらいでやりましたので、ちょっと症例数が足りないのではないかとか。また、エンドポイントも少し違い、その辺りが議論になっています。

ポスター８



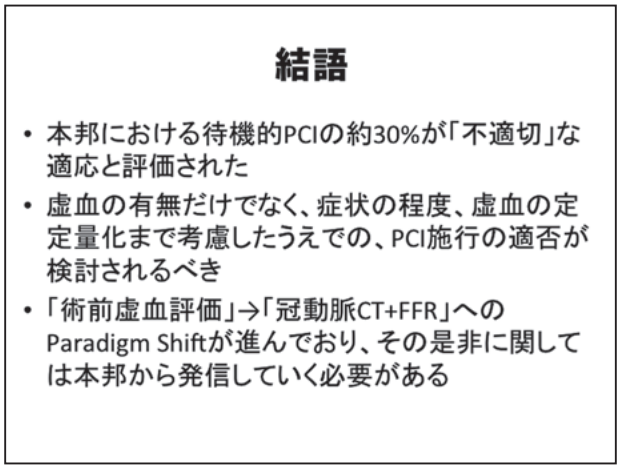
日本の循環器内科の医師の間では、COURAGE研究とは異なり、JSAP研究というのですが、こちらの研究を考えると、PCI先行治療であってもいいのではないかということがガイドラインにも明記されています。その辺りが、こうした解釈の違いといったところに反映されているのではないかと思います。

【ポスター9】

自分たちの研究をやらせていただいた結語としては、2方向の結論があります。

約30パーセントが、アメリカの基準でいうと不適切ということになるのですが、一つは、虚血の有無だけではなく、症状の程度、定量化まで考慮した上で適否というものが今まであまり考えてこられなかったけれども、それはアメリカから学ばなければいけないのではないかということを考えています。

ポスター９



一方で、徐々にCTの進化がアメリカ、ヨーロッパでも取り入れられるようになり、だんだん行われるようになっていますが、そのことに関するエビデンスは、逆に日本のほうから発信してく必要があるのではないかと思います。これまで増えてきたということに関して、その結果がCOURAGE試験に当てはめるとどうなるのかとか、その辺りの議論がなされてきませんでしたが、その是非に関しては、こうしたデータを求めて今後研究を進めていって、海外のガイドライン等にも貢献できるように努力していくことが重要かと考えています。

質疑応答

会場： 2点質問があります。
まず1点目、CABGとPCIが米国は1対5、日本の場合1対14ということでしたが、オペレーターである循環器内科医とか心臓外科医の数が多分違うと思うのです。米国で人口当たり心臓外科医と循環器の内科医の数は、日本と違うのかどうかということが質問の1点目です。
もう一つの質問は、不適切なPCIというのですが、これはPCIする必要がない人にしているのか、それとも、重症で、本当はPCIではなくてCABGをやらなければいけないのにPCIをしてしまっているのか、どっちを言っているのか、お聞かせいただきたいのです。

香坂： 二つ目の質問から先にお答えします。不適切である、あるいは適切であることが少ないという症例ですが、これはほとんどが、こちらの結果のとおりOver doです。Over doなので、恐らくメリットが患者さんに対して何もないけれども、狭いから開けておこうみたいなところです。米国ですと、それは経済的に大変な損失になるのでやめてくださいということになるのですが、日本だとそういったブレーキがかかりにくいというのが現状です。
医師の数に関してですが、外科医の数と循環器内科医の数は日本のほうが多いです。人口が2.5倍の国よりも日本のほうが多い。もしかすると、インターベンションをやる医者は海外の2倍ぐらいいるかもしれないと言われています。なぜかというと、研修できる施設がアメリカは400施設で、日本は800から900あると言われているので、恐らく倍ぐらい、国土が20分の1の国にいるのではないかというところが指摘されています。バイパスのオペレーターに関しては、人口2.5倍、国土20倍の国と大体一緒ぐらいと言われています。だから、症例数はどうしても少なくなります。もう少し踏み込んだことを言わせていただくと、特に若くて症例を積まなければいけない方々に関しては、こういったことよりもCTで狭窄があって、オペレーションをやったほうがいいのじゃないかという方向に流されがちであるのは、自分も目にしてきています。

座長： 非常に大事なご指摘です。もっと言うと、やはり日本でこれだけPCIが多いのは、一時、ある程度の数をやらなければ施設としてそもそも認めないという、ハイボリュームセンター化を厚労省も盛んに言った時期があったことに関係している。それから、専門医の問題ですね。若い人たちの経験という意味では、微妙なものはとにかくやっちゃえ、と。さらにもう一つ言うと、病院経営的な問題です。多くの病院ではたくさんカテをやってくれたほうが、材料費の問題等々ありますけれども、見かけ上儲かるから。それはかなり強いドライブですね、この問題に対しては。

だからそういう意味でも、こういう研究がしっかりなされて、意味のないもの、不必要なもの、逆に害のあるものを明らかにする。これは特に専門家が明らかにしないといけない。僕らも、救急で患者を見ていて、最終的にこれをカテいくのかいかないのかという判断は、やっぱり循環器内科なんですよね。循環器内科医がそこで適切に判断してくれないと、もう他の領域の医者はものを言えないところがある。なので、こういう研究も大事だけど、一方で、多くの先生がたにそういう理解を広めていく努力が、学会でなり、循環器内科医の中の一つのプロフェッションの問題としてありますよね。

香坂： おっしゃる通りかと思います。そうした循環器内科の専門学会の中でも適切な医療という方向で様々な議論が行われています。

座長： そうですね。あともう一つの後押しが、やはりこの医療費抑制の問題とはリンクしてくるから、当然こういうデータを利用して、いろいろな指摘が出てくるでしょうね。期待して、今後見守りたいと思います。