

日本のPCI治療の現状と未来

2015年8月21日
日本医療器械科技協会
第2カテーテル部会
宮道 雅也

本日の内容

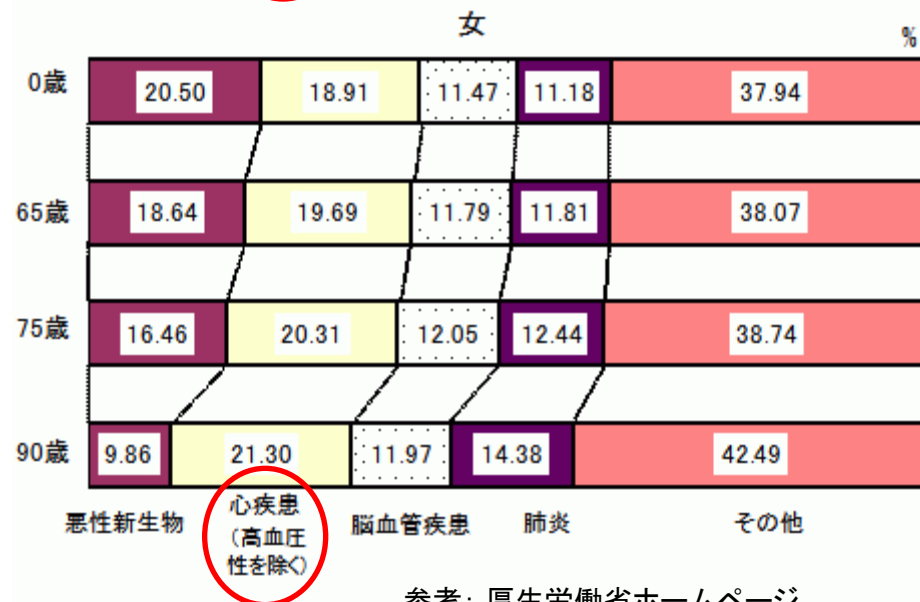
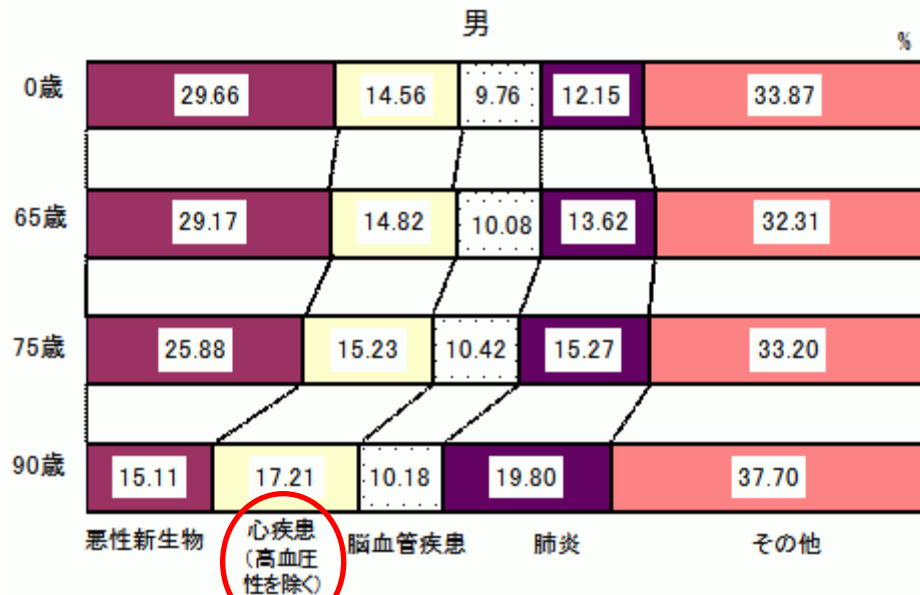
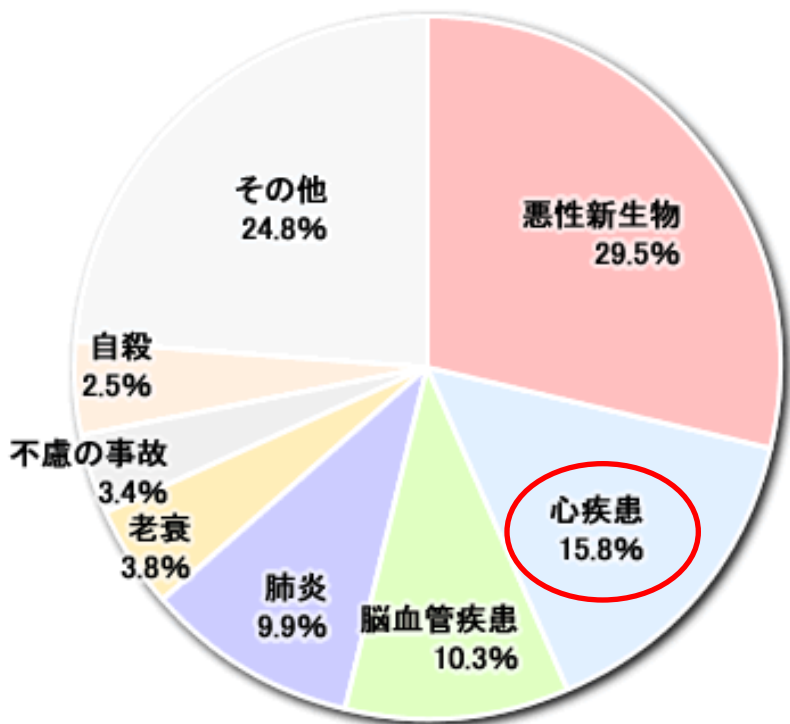
- **PCI治療とは**
 - ① 心疾患の日本での現状
 - ② 病気と治療方法
- **日本のPCI治療の進歩**
 - ① PCI治療の歴史
 - ② 慢性完全閉塞(CTO)への挑戦
- **日本から世界へ**
 - ① 日本からのドクター海外普及活動意義
 - ② 中国での今後の展望

PCI治療とは

※PCI (Percutaneous Coronary Intervention)
経皮的冠動脈インターベンションの意味

①心疾患の日本での現状

日本人の死亡原因



参考: 厚生労働省ホームページ
死因分析/図4 死因別死亡確率(主要死因)

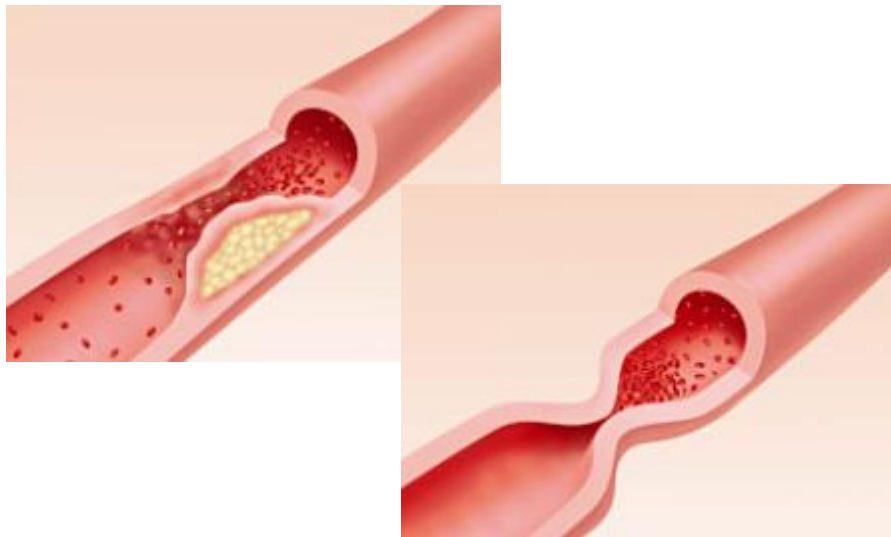
PCI治療とは

② 病気と治療方法

狭心症とは

冠動脈が何らかの原因で狭くなると、心臓の筋肉へ血液の流れが悪くなり一時的に酸素不足になる病気。

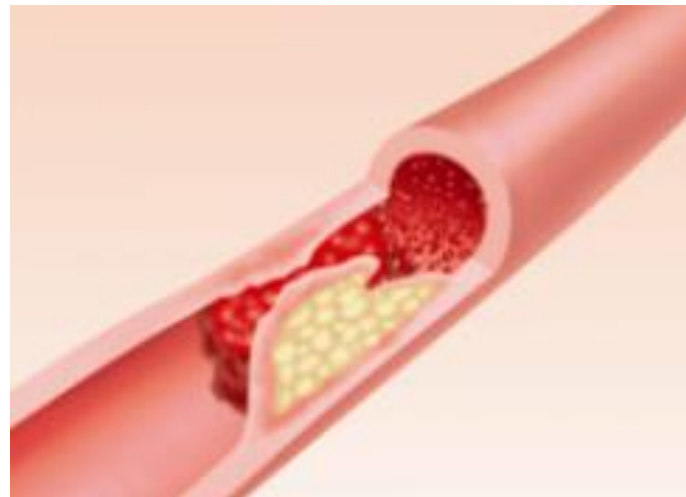
主な原因として、コレステロールや脂質が血管壁に沈着する動脈硬化がある。また、何らかの刺激によって冠動脈がけいれんして細くなり(れん縮)、血液の流れが悪くなることもある。



心筋梗塞とは

狭心症などで狭くなった冠動脈が詰まってしまい、その先の血液の流れが止まって心筋の細胞が死んでしまう(壊死)病気。

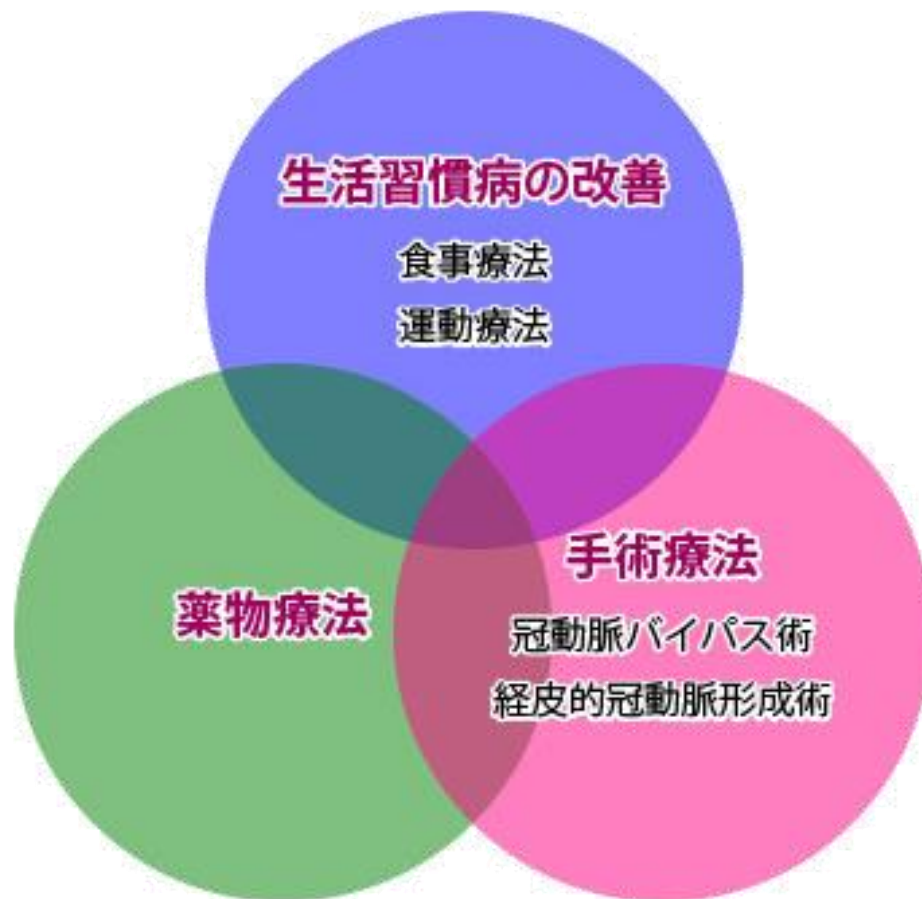
狭心症から心筋梗塞に進行する場合と、いきなり心筋梗塞が起こる場合があります、いずれも生命の危険が伴うため、早期発見・早期治療が重要になる。



PCI治療とは ② 病気と治療方法

狭心症、心筋梗塞の治療方法

冠動脈疾患（狭心症、心筋梗塞）の治療管理は生活習慣、つまり食事と運動による改善と同時に、医療措置などを組み合わせて行う。冠動脈狭窄・閉塞に対して医学的な治療法には薬剤の服用のほかに、経皮的冠動脈形成術や冠動脈バイパス術などがあげられる。



PCI治療とは

② 病気と治療方法

各治療法の特徴

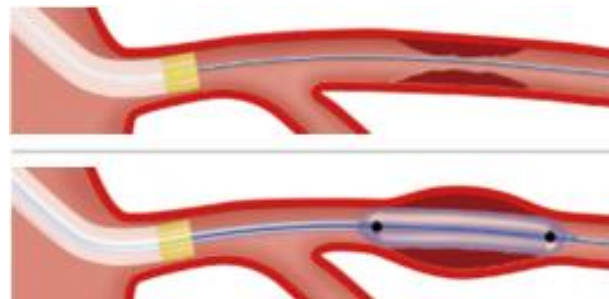
薬物療法

疾患の進行を遅らせたり、症状を軽減したりする可能性がある。



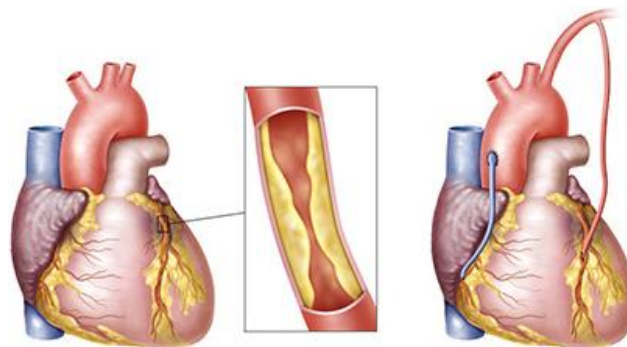
血管形成術 —カテーテル治療

胸痛および息切れなど、血管の閉塞に伴う症状が軽減される。心臓発作時に、閉塞した血管を即座に開通させて心臓の損傷を最小限に抑えるために用いることもできる。



バイパス術 — 外科的治療

心臓への血流の回復に非常に有効で、効果が長続きする。



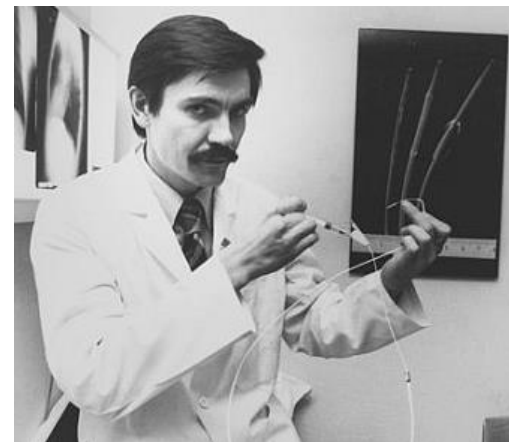
日本のPCI治療の進歩

① PCI治療の歴史

歴史:

1977年、スイスの医師グレンチツヒ (Dr. Andreas R.Gruzig) が初めてバルーン(風船)で血管を膨らませたことに始まり、欧米において、研究と患者への適応が積極的に行われた。日本では、1981年に始めて実施された。

以後DCAやSTENT、ロータブレードなどの様々なニューデバイスとともに、ガイドカテーテル, ガイドワイヤー, バルーンカテーテルの小径化と柔軟化が飛躍的に改善した結果, 治療対象は広がり治療成績は向上した。



1980年代

POBA時代
(バルーン)

1990年代

BMS時代
(ベアメタルステント)

2000年代

DES時代
(薬物溶出性ステント)

2010年代 BVS時代
(生体吸収性薬剤溶出
スキャフォールド)

2010年代 次世代DES時代
(生体吸収性
ポリマーコーティング)

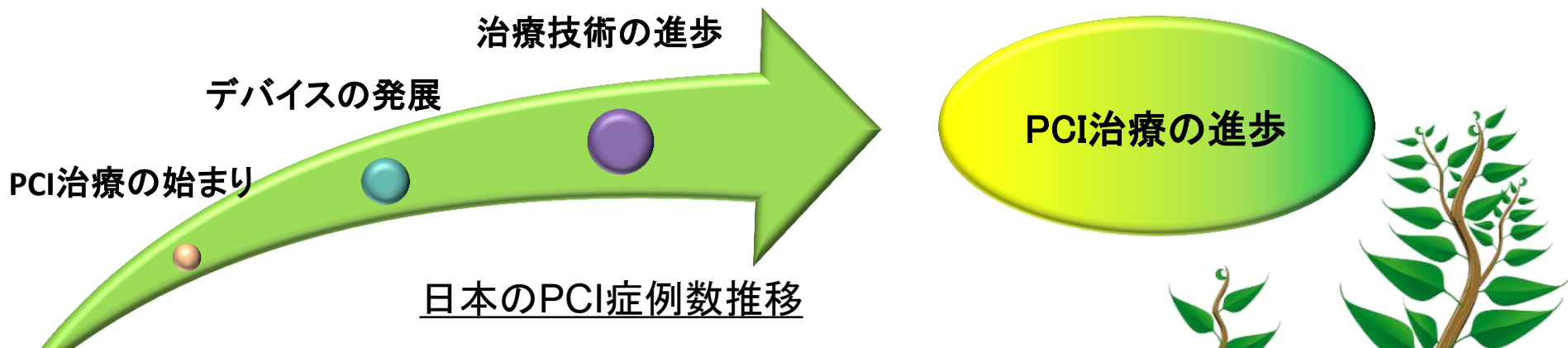
急性冠閉塞問題
再狭窄問題

急性冠閉塞解決
再狭窄減少
ステント血栓症問題

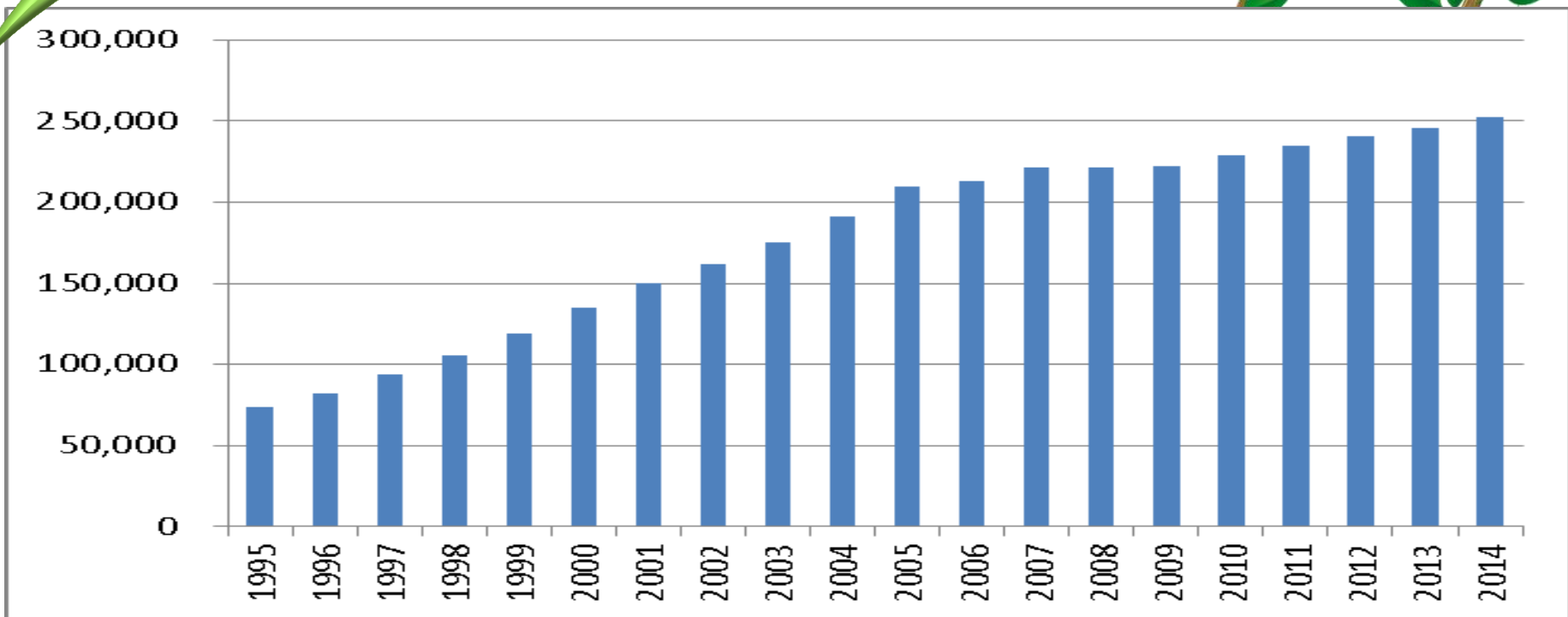
再狭窄問題のさら
なる改善
遅発性血栓症問題
血管内皮障害

遅発性血栓症
改善の狙い
血管内皮障害
改善の狙い

日本のPCI治療の進歩 ① PCI治療の歴史



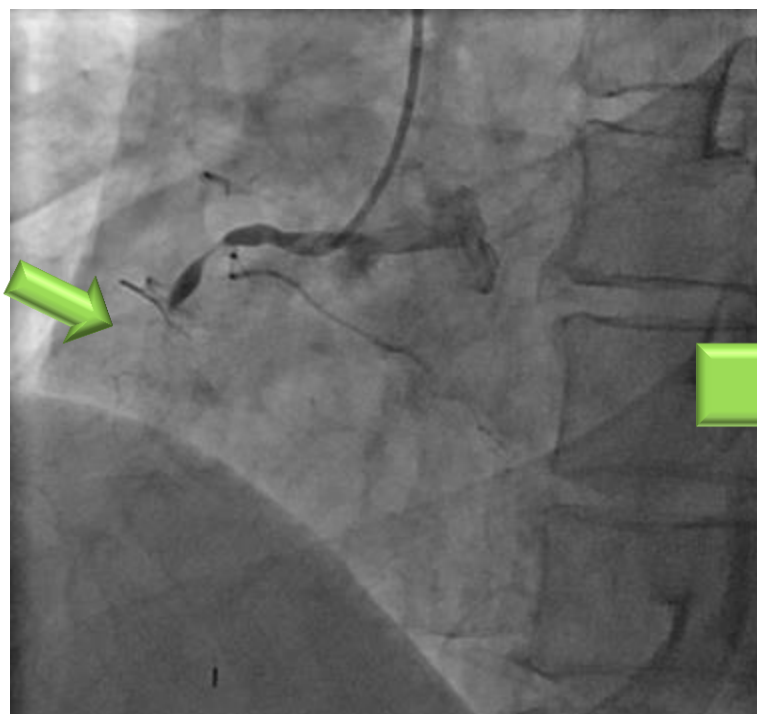
日本のPCI症例数推移



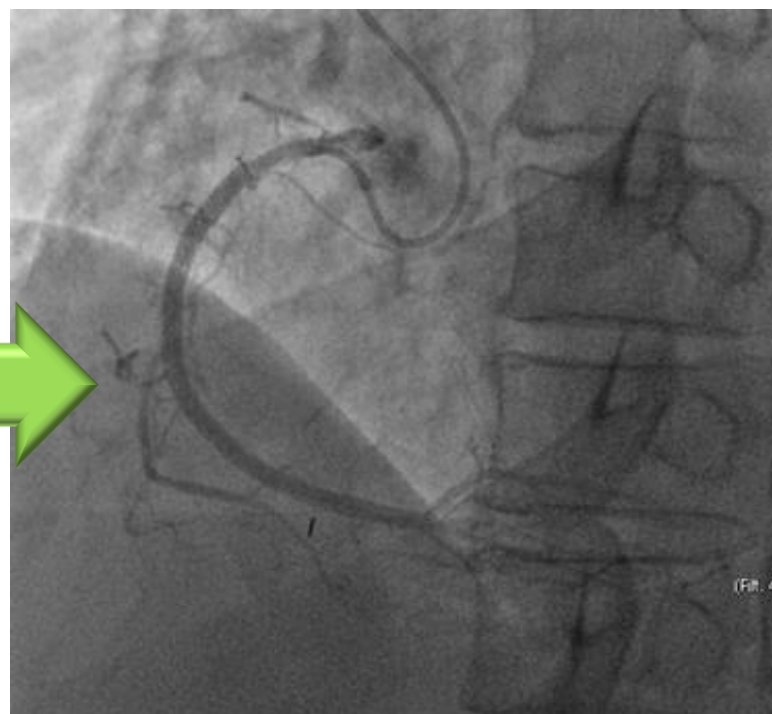
日本のPCI治療の進歩 ② 慢性完全閉塞(CTO)への挑戦

慢性完全閉塞(CTO)とは

慢性完全閉塞病変(Chronic Total Occlusion)は3カ月以上(慢性)にわたり、冠動脈が閉塞している病変。病変が器質化しており血管走行が完全には把握しにくいいためガイドワイヤー(GW)操作が不確実なことが不成功原因に直結している。



治療後



日本のPCI治療の進歩 ② 慢性完全閉塞(CTO)への挑戦

CTO-PCI治療特徴

<メリット>

身体的負担が少ない
局所麻酔ですむ
外科(バイパス)手術にくらべると入院日数が少ない

<デメリット>

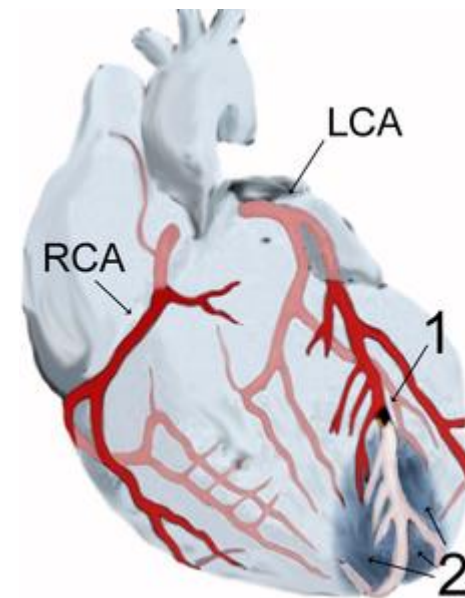
再狭窄を伴う病変部位の再治療が必要な場合がある
血管穿孔など、術中のリスクが通常のPCIよりも高い

<問題点>

冠動脈造影のみでは血管走行を完全に把握する事が困難
手技を行う医師の熟練した技術および適切な判断力が成功には不可欠

<成功ポイント>

1: 血管走行と閉塞部の病変状態をいかに完全に把握するか
2: 把握した病変にいかにガイドワイヤーをアプローチするかが成功のポイント

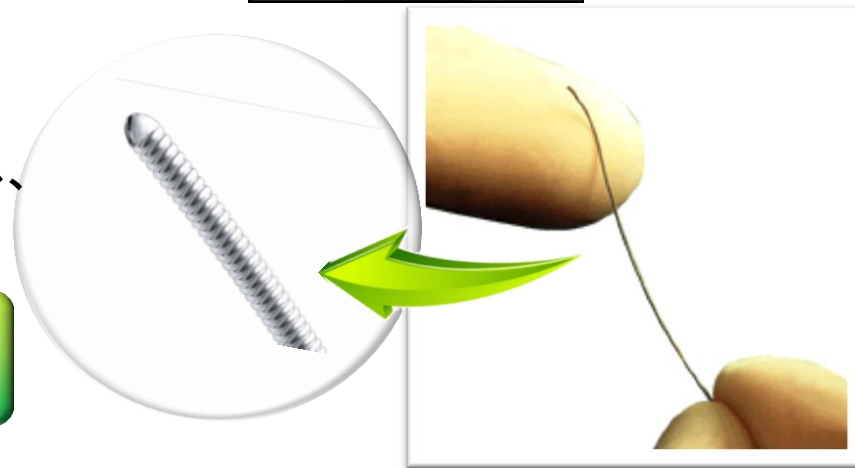
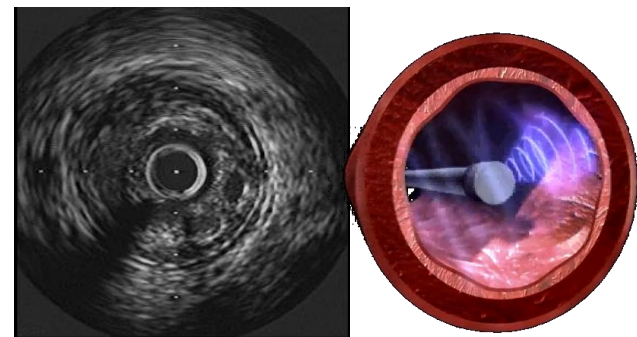


図解: 心筋梗塞 参照: WIKIPEDIA HP
閉塞(1)した先の心筋(2)が壊死している

日本のPCI治療の進歩 ② 慢性完全閉塞(CTO)への挑戦

CTO治療成功率向上のために、

- 1) 血管造影以上に、より明確な血管走行、状況把握ができること
⇒CT(コンピュータ断層撮影)やIVUS(血管内超音波)の活用
- 2) 得られた情報から手技前に病変の評価をし、戦略を立てられること
⇒J-CTO Scoreなどの難易度判断ツールの活用
- 3) 戦略通りに血管内で操作が行えること
⇒使用するデバイスの特性、性能を理解し、手技で活用



企業と医師の協力体制は不可欠

日本のPCI治療の進歩 ② 慢性完全閉塞(CTO)への挑戦

CTO治療の要点

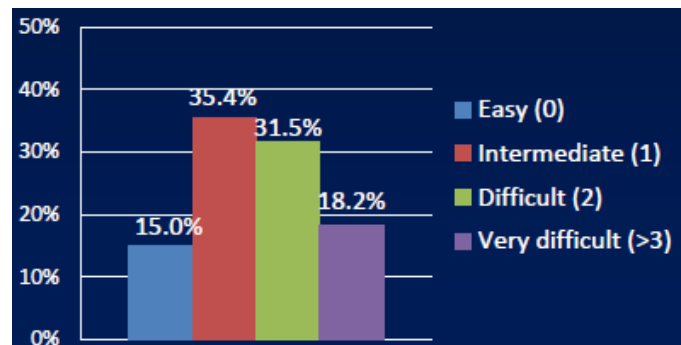
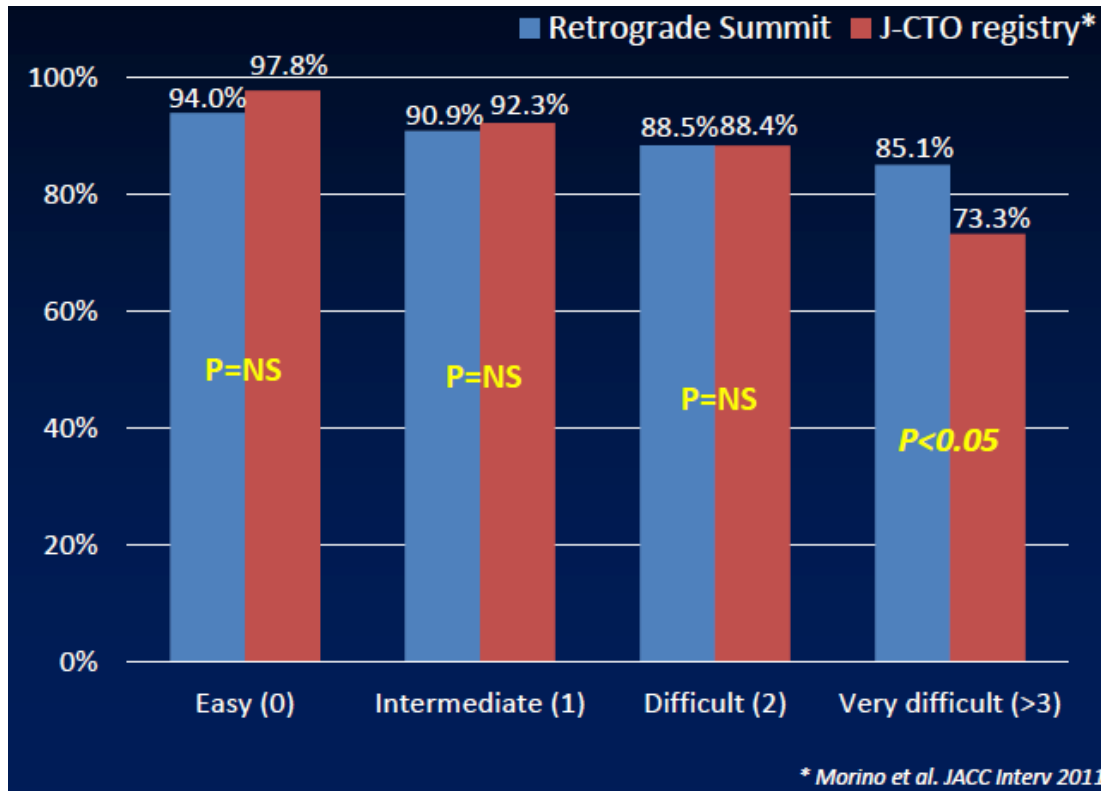
慢性完全閉塞(CTO)をいかに患者負担を低減し、効果的に治療していくか。

日本での成績

J-CTO RegistryとRetrograde Summit 2つのTrialデータから、日本での平均成功率は88.3% (2011-2012)

J-CTO Scoreの活用

右図: CTO病変を手術前に4つの難易度に分類(J-CTO Score 活用)、成功率や手技時間をなどを分析。高い成功率で、しかも比較的短時間で治療できるCTO病変が約50%あるという結果となっている。

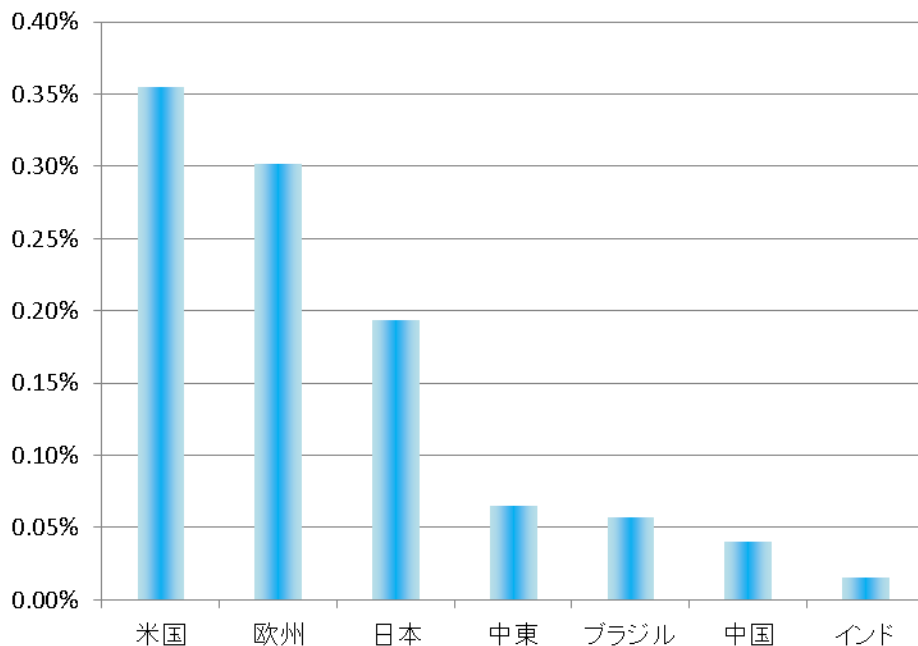


日本から世界へ ①日本からのドクター海外普及活動意義

世界のPCI事情

エリア別PCI症例人口比率

※ EUは主要8か国、中東は4か国を対象に作成



参照: Millennium Research Group 2009-2013
CIA World Factbook

傾向

- 1) 日本は、PCI手技での治療割合が高く、バイパス術の割合は低い。
- 2) 欧米と日本ではPCI症例数の年間成長率は5%以下で、安定期にある。中国、インド、中東、中南米では現在も5%~15%のスピードで症例が増え続けているため、潜在数が多く、成長期にある。
- 3) 欧米では人口に対し、心臓病患者の割合が他のエリアよりも高い。

背景

- 1) 医療保険制度の違い
バイパス術のほうが治療費が安いケースあり。
- 2) PCI治療に対するガイドラインの違い
多分岐病変や左主管部など複雑病変に対する過去のデータやエビデンスから、治療方針が検討される。
- 3) PCI治療のための設備、環境の違い
適切なデバイス、診断装置、PCI専門医の育成など。
- 4) 心臓病患者数の違い
生活習慣、食文化から来る発病数の差異及び診断を受けにくる患者数の差異

日本から世界へ ①日本からのドクター海外普及活動意義

日本人Dr.海外派遣

日本での蓄積された経験に基づく、診断方法、戦略、治療テクニック、デバイス選択などの説明と実技を伝達。
海外でのPCI治療の発展と促進に貢献。



日本から世界へ ①日本からのドクター海外普及活動意義

中国との交流

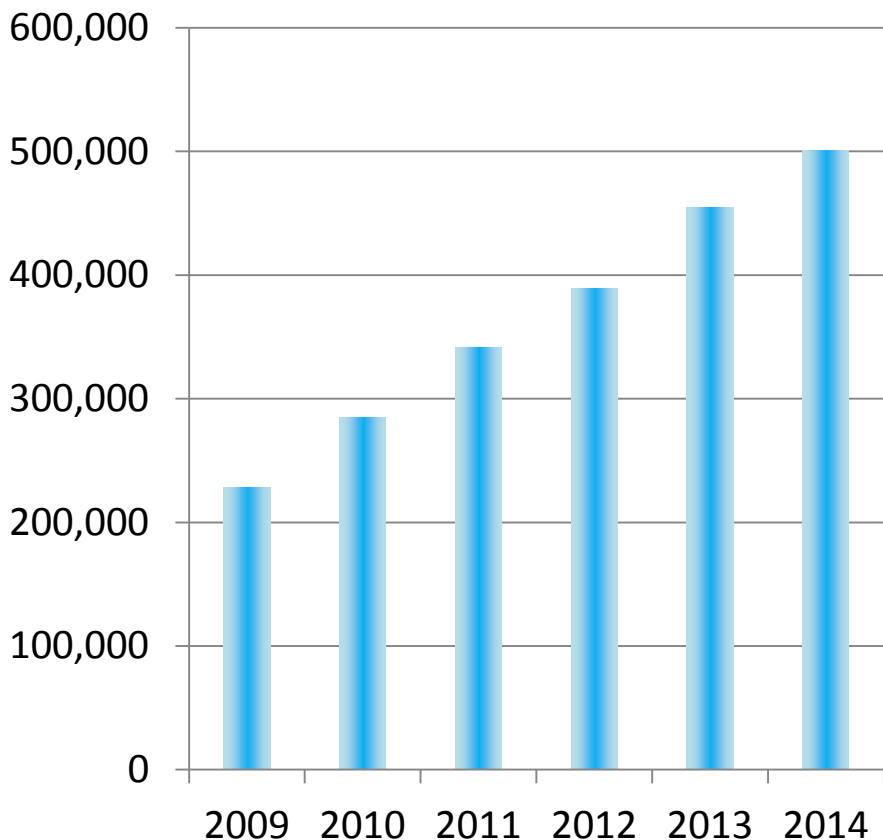


- ◆ CCT学会（日本）、CIT学会（中国）での共催セッションの継続。
- ◆ 日本からのCCTスペシャリストドクターによる年間研修プログラム開催。
- ◆ 日本からのシニアドクターによるワークショップ実施など。

日本から世界へ ② 中国での今後の展望

中国の状況

中国におけるPCI症例数の推移



北京、上海など都市部でのPCI治療が浸透し、一般化してきた状況。今後地方でのPCI治療の拡大が加速していく見通し。医療制度の変更により、地方の患者は都市部での治療は不可となり、急速なPCI治療数の増加は今後緩やかになり、治療内容の質が問われる方向性。

治療数よりも手技の質を重視

日本から世界へ ② 中国での今後の展望

治療数よりも手技の質を重視

1. より難しい手技への挑戦
2. 事前診断での明確な情報が重要
3. 手技ストラテジーの再構築
4. 最新デバイスの早期活用
5. デバイス選択のための製品情報の熟知
6. 若手ドクターの育成
7. 手技後の結果、予後のデータ分析



まとめ

- PCI治療は低侵襲で患者の身体負担が少ない治療法として、世界中に浸透している。
- 食生活の変化や高齢化が進むにあたり、患者数は全体的に増加傾向にあり、治療の質はより重視される傾向になってきた。
- 今後より難易度の高い手技を成功へ導いていくためには、より明確な事前診断情報が得られること、効果的な治療戦略が構築されていくこと、若手ドクターが育成されるような環境を作っていくこと、そしてデバイスの進化と熟知が求められる。
- 医療機関と企業、そして国籍に関係のない協力体制を継続することでPCI分野は世界的にさらなる発展をしていく見通し。

多谢

日本医療器械科技协会

Medical Technology Association of Japan
Web-site:

English

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/en/>

Chinese

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/cn/>