

「私の考えるPCIとCABGの境界」

—自律自助そして自浄の専門家集団へのいざない—

西田 博*

Hiroshi NISHIDA, MD, PhD, FJCC*

東京女子医科大学心臓血管外科

J Cardiol Jpn Ed 2010; 5: 207 – 211

はじめに

“PCIとCABGの境界”というなかなか興味あるタイトルで—外科医の私が依頼を受けることとなった。依頼文では、本特集の主旨は“総説（文献の紹介）ではなく、文献と経験を駆使した考え方の解説”とされ、構成は、症例呈示、考え方を中心に、問題点、その後の経過、治療による判断の反省につき述べ、結論として考えるポイントはどこか、症例から何を学ぶか、ということであった。10年ほど前から様々な学会で行われてきた“この症例をどうする？”的なビデオ企画（実際は、“この症例をこうした、難しい症例をここまでやったのうまく行った、結果オーライ”なのであるが…）のような構成で、“とある症例に対する技術論、成功と言う結果論から見た、文字通り私の考える境界論=私には限界がない、が如き”が中心となり、“失敗例、問題例から学ぶ”的な“境界論”は少ないのではないかと思われた。そこで編集部のご許可をいただき、“症例提示のない”境界論につき私論を述べさせていただくこととした。

そもそも境界という言葉はどうなのか？

“境界”という単語を広辞苑、大辞林などで引いてみると、“きょうかい”=土地のさかい目（その土地の範囲を区画するもの、自分の土地と他人の土地との境目；隣地境界のこと）、物事のさかい目、と言う意味合いとは別個に“きょうがい”=仏教用語で“自分の（勢）力がおよぶ範囲”、分限（身のほど、ある物事の可能の限度、また、その能力や力）、という意味合いも書かれていて、“おのれが境界にあらざるものをば争ふべからず/徒然 193”という文例も引用されている。

陣取り合戦的、侵略的な意味合いのみならず、分をわきまえる、限界を知る、という謙抑の意味合いもあることがわかり、本稿の執筆にあたり我が意を得たりという気もするのである。

なぜならば、事の善悪はともかくとして、我が国のPCI医の姿勢は1980年の我が国へのPCIの導入以来終始一貫してPCIとCABGの境界（さかい目）を設けることはなく、ただひたすらに前を向いて技術的チャレンジを続けるという拡大志向のみが強く、“世界一の技術を持った日本のPCI医がPCIの限界を切り開いてきた”という自負のみが突出した状態にあったことは異論のないところではなかろうかと思うからである。

PCIとCABGの“境界”の種類

一口に“境界”と言っても様々な括りが考えられる。

主なものだけでも、

- アカデミックな世界でのいわゆるガイドラインとしての“境界”（時に行政も関係）

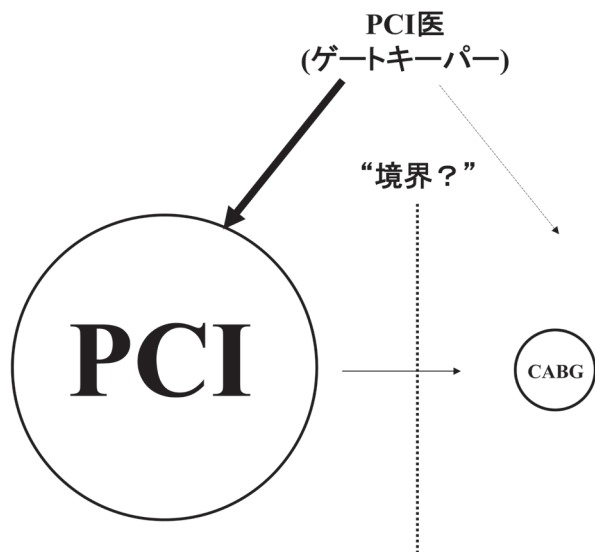
- 個々の現場で、医師・医療チームと患者が相対した上での“境界”、つまりリアルワールドでの不文律的“境界”

の2つがあり、また後者は国ごとに違うのが現実であろう。この国ごとの差異は、疾病そのものの人種差、医療システムの問題、医師のattitudeの問題などが複合的に絡み合った結果として生まれたものであろう。

我が国では前述のようにAHA/ACCなどの国際的なガイドラインとしての“境界”と、個々の現場での“境界”との不一致が特に大きい状況にあった。つまりグローバルスタンダードと大きく乖離した状況にあったことはPCIとCABGの施行数の比率からも明らかで、これはデータやエビデンスに基づいたものではなく、PCI医が言う“日本人の冠動脈疾患の特殊性”や、“日本のPCIの成績は世界一でCABGの成績は不良”という根拠のない一方的な思い込みに起因したもので

* 東京女子医科大学心臓血管外科
162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
E-mail: snishida@hij.twmu.ac.jp

日本の現状



純粋な技術論から見れば

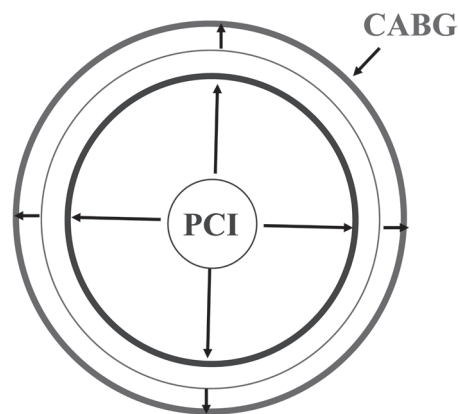


図1 “境界” 以前の一方的ゲートキーパー“PCI 医”とCABGとPCIの技術論的關係.

あったのではなからうか。

国境があっても、それが守られることなく、何の合意もなく、一方的に侵略の限りが尽くされてきたとも言える状態が我が国では有史以来長く続いてきた。近年、欧米でも同様の状況が問題となりつつあるようであり、欧州では患者への Informed consent に際して内科外科の合議が必要とするような statement が出るという話もある (2010年8月現在)。彼我の差を強く感じざるを得ない。

誰が境界を引くのか、引いてきたのか

物事のさかい目としての“境界”を決める、つまり境界線を引くのは、その境界を介して向かい合う者が話し合って決めるものであり、どちらか片方の利害関係者が一方的に定めるものではないのは“国境”を考えても当然のことである。しかし、我が国のPCIとCABGの“境界”に関しては、“境界”があるのではなく、あるいはあったとしても、どちらに進むかのゲートキーパーは大半においてPCI医が一方的に行ってきた(図1)。その結果、我が国のCABG医は言わば“パレスチナ難民”のような状態に長年陥ってきたわけである。このような状況でも2002年までは我が国のCABG症例数は漸増を

続けてきたが、DESの登場とともに、“まずDES”という動きはさらに強まり、2002年の21,626例をピークに2003年以降減少を続け2008年には14,943例と5年間で69%にまで減少した。様々なDESの問題点が明らかになってもまだ底を打っておらず“北方領土”が戻ってくる兆しはない。このような歴史的背景下でPCIとCABGの“境界”についてと問われるのは奪われた土地の漢化が進む中で“チベット族”に将来の民族存続についてどう思うか、と問うようなものであろう。昨年、一部の内科医とPCI医のみでPCIとCABGの“境界線”を引こうとする動きが発覚し、“境界”はPCI医とCABG医の両者に加え内科医や糖尿病医なども加えた多国間協議できちんとした話し合いと事実の検証のもとに行おうと言うことで“冠動脈血行再建術協議会”が立ち上がりディスカッションが続けられている。“境界”なき占領状態に一方的に“境界”を引かれなかったわけであるが、かなり往來自由ではあっても、また、リアルワールドでは“あつてなきがごとき”の“境界”となる可能性は高いにしても“多国間協議”のような場ができあがったことは重要な一歩であろう。なぜならば、この“境界”はPCI医やCABG医のためのものではなく“国民”に最大幸福を提供するためのものであるからである。

何に対する境界を引くのか

技術的境界：これは多枝病変、LMT 病変などで PCI から CABG へどんどん着実にシフトして CABG は減少しつつある。この流れが緩やかになったり、一時的に逆行することはあっても大きく逆行することはなかろう。また CABG が消滅することも近未来ではありえないと思う。我が国の“技術的境界”のシフトは欧米のその 10 年は先を走って来たのではなかろうか。そういう意味では日本の PCI 医は蛮勇を奮う自称先駆者であり、我が国の患者は恩恵のみならず時には被害も蒙る立場にあったと思われる。内科治療、薬物治療との比較でもこの“恩恵のみならず時には被害も蒙る立場”は同様であり、医療経済的には間違いなく不要な負荷がかかってきたものと思われる。

最適治療としての境界：政治が“最小不幸”をめざすのが間違いであるように、われわれプロフェッショナルとしての医師も患者の“最大幸福”を目指す、“最適治療”としての“境界”を定め、国民そして個々の患者に PCI 医、CABG 医、双方で呈示すべきであろう。

最適治療としての境界を打ち立てる根拠は？

最近、LMT 病変を例に PCI と CABG の境界を打ち立てる根拠について考察した¹⁾のでその一部を本稿でも紹介する。

1) コホート研究

ある施設、あるいはある術者の LMT 病変に対する CABG や PCI の治療成績がこうであった、だから LMT 病変に対する PCI (や CABG) の可能性が示唆されたとか、LMT 病変に対する PCI (や CABG) の成績は満足しうるのであったと言う論文は数多くあるが、じつは、これらの論文は“境界”を論じる上で何も有用な情報は発信していないのである。

2) メタアナリシスについて

大規模な多施設共同研究の RCT やそれを集めたメタアナリシスの結果が、本誌のこの特集でも多くの著者が引用をされているのではないと思われる。エビデンスレベルは高いが、RCT で randomized される症例はリアルワールドの症例のごく一部、それもどちらの治療法を選択しても倫理的に許される範囲の症例である、という古くから言われている限界は何も変わっていないことを肝に銘ずべきである。実際、Syntax study でも randomize された症例は全体の半数以下

で registry arm の症例の 84% は CABG を受けている。その結果で LMT 全体の治療方針や適応云々をすることがサイエンスと言えるであろうか？ 民主支持でも自民支持でもない全国民の 2 割の人に調査をして全体の結果を占うようなものである。東西ベルリンの間のベルリンの壁は、ドイツ全体の国境ではなかったのと同じである。

最近の LMT 病変に対する PCI と CABG のメタアナリシスの論文^{3,4)}のいずれも、その結論は死亡、MACCE に関して CABG と PCI に差はないが、標的血管の再血行再建は PCI で高率であったという“よくある”“予想される”ものであったが、安定狭心症のみに対する論文を扱ったメタアナリシスではなく、急性心筋梗塞、不安定狭心症などの急性冠症候群も多数含んだ論文のメタアナリシスであり肝心の“急性冠症候群を除外した LMT 病変に対する治療成績”を論じるうえでは採用不可のメタアナリシスであることを理解する必要がある。

また Syntax study の LMT 症例に焦点を絞った Morice ら⁵⁾による報告では、MACCE 発生率には CABG、PCI 両群間に差はなく、stroke は CABG 群で高率、再血行再建は PCI 群で高率という“よくある”“予想される”結論であったが、一方で、冠動脈病変の complexity を示す Syntax score を用いた解析では、PCI 群は冠動脈病変の complexity が増すにつれ成績が低下するのに対して、CABG 群では成績は冠動脈病変の complexity の影響を受けないと言う違いが明らかとなっている。同様に Syntax 試験の糖尿病に焦点をあてたサブ解析の Banning らの論文⁶⁾でも Syntax score で冠動脈病変の complexity の高い群では糖尿病の有無に関わらず CABG 群の方が PCI 群よりも声明予後が有意に良好であったという結果が得られている。

3) リアルワールドデータ

レジストリーデータ、無作為抽出全国調査、全国全症例調査などがこれにあたろう。

レジストリーデータ：Wu ら⁷⁾による米国 New York 州のレジストリーデータ (よりリアルワールドに近い) に登録された LMT 病変に対する CABG と PCI (stent 治療) 例で propensity score をマッチさせた 135 例ずつの比較研究では 2 年後の生存率 (94.1% vs 83.2%, ハザード比 0.32, $p = 0.005$), 再血行再建回避率 (93.7% vs 62.7%, ハザード比 0.15, $p < 0.001$) ともに CABG で有意に良好と言う結果が出ている。

つまり、小規模な研究の統合であるメタアナリシスと大規

表1 2008年の手術成績.

病変枝数	On pump arrest			On pump beating			Off pump CABG			合計		
	症例数	30日死亡率	病院死亡率	症例数	30日死亡率	病院死亡率	症例数	30日死亡率	病院死亡率	症例数	30日死亡率	病院死亡率
1 枝病変	101	0%	0%	29	3.4%	3.4%	818	0.5%	0.9%	948	0.5%	0.8%
2 枝病変	642	0.8%	1.1%	194	2.1%	3.6%	1,921	0.6%	0.8%	2,757	0.7%	1.1%
3 枝病変	2,078	1.0%	1.3%	623	1.3%	2.4%	4,255	0.5%	1.1%	6,956	0.7%	1.1%
LMT 病変 #	1,160	0.8%	1.2%	417	0.7%	2.2%	2,705	0.7%	1.2%	4,282	0.7%	1.3%
全体	3,981	0.9%	1.2%	1,263	1.3%	2.5%	9,699	0.6%	1.0%	14,943	0.7%	1.2%
うち透析例	195	4.6%	5.6%	85	1.2%	3.5%	640	1.9%	3.8%	920	2.4%	4.1%

On-pump arrest CABG (人工心肺使用, 心停止下の CABG). On-pump beating CABG (人工心肺使用, 心拍動下の CABG). Off pump CABG (人工心肺非使用, 心拍動下の CABG).

#LMT + 多枝病変含む.

模なレジストリーデータからの結論が異なる場合は両者の妥当性を慎重に評価する必要がある, ということである.

- ・選ばれた大規模施設でのデータのみを取り扱ったメタアナリシスで得られた結果と, 小規模施設も含めたレジストリーであるというリアルワールドでの結果との間に有意な差がないこと
- ・LMT以外の病変に対するPCIとLMT病変に対するPCIの成績に有意な差がないこと

が合理的に説明されない限り, メタアナリシスの結果をガイドラインにそのまま落とし込んで“非保護LMT病変に対するPCIは解禁=境界撤廃”と言うわけには全くないと考えている.

我が国のCABGに関する全国全例調査⁹⁾; 日本胸部外科学会では1986年以来 (日本でのCABG初例16年後), CABGに限らず胸部外科の全手術症例の実態に関する全国調査を学会として行うようになり, 1996年から (日本でのCABG初例26年後) は症例数のみならず死亡率も調査公表されるようになった. 本稿では学会誌に公開された最新データ (回答率99.0%; 593施設/599施設) である2008年の手術成績を表1に示す. 学会の調査は初回・待機的, 初回・緊急, 再CABG・待機的, 再CABG・緊急の4者に分けて成績を提示してある³⁾が, 本稿の主旨に従い, 初回・待機的CABG (14,943例) の成績のみを紹介する (表1). なお, 本調査での緊急の定義は“心筋虚血あるいは梗塞のため早急 (24時間以内) にCABG手術が始まる場合”である. また死亡の定義は, 「死亡数 (30日死亡)」=入院中, 退院後にかかわらず術後30日以内の死亡数, 「在院死亡数」=術後の

日数にかかわらず, 退院前の院内での死亡を全て, である.

我が国のPCIに関する全国全例調査; 存在しない. 場末の実態は暗い闇の中のみである. 分裂していたPCI関連学会がようやく統合されレジストリーが開始されたが, 95%を超えるリアルワールドに近いものとは程遠いものである. 本誌の発行主体である日本心臓病学会や日本循環器学会などの循環器系基幹学会が指導力を発揮してPCI関連学会が自律autonomyを持った集団となるように指導すべきであろう. 北朝鮮に対して毅然とした指導のできない中国の煮え切らない姿勢と非常によく似ていると思うのは私だけであろうか?

無作為抽出全国調査; これまでに, わが国のLMT病変に対するPCIも含むPCIの成績や実態に関して大掛かりな調査が行われたことが一度だけある⁹⁾. 3年間で1億6500万円という膨大な厚生労働科学研究費 (税金が原資) を用いて行われた調査である. 1997年1月から1997年12月までの症例109,788例のPCIのうち10%ランダム抽出された144施設, 10,742例のPCIにつき全数調査したもので, そのうちLMTにPCIを試行した156件 (124症例) のデータである. このうち50件は急性心筋梗塞症例に対するPCIであり, これを除外した非急性心筋梗塞症例106例 (不安定狭心症27例含む) に対するPCIと2001年のCABG全国集計の成績の比較を表2に示す¹⁰⁾.

表2は究極のリアルワールドデータであるナショナルデータベースが語ることを考える上で非常に興味深いデータを含んでいる. まず横に見るとCABGではLMT病変とLMT病変の間に死亡率の有意差はなく ($p = 0.27$), CABGではLMT病変は早期成績の有意な危険因子ではないということ

表 2 急性心筋梗塞を除いた LMT 症例に対する PCI と CABG の死亡率の比較.

	LMT 病変	非 LMT 病変	p 値
CABG (全例調査)	1.21% (41/3,402)	1.00% (141/14,043)	0.27
PCI (10% 抽出調査)	3.77% (4/106)	0.59% (42/7,136)	0.004
p 値	0.04	0.002	
p 値 (PCI 全例調査と仮定した場合)	< 0.0001	0.07	

が明らかである。一方で、PCIではLMT病変は非LMT病変に対して有意に($p = 0.004$)危険性が高いということがわかる。次に表2を縦に見るとLMT病変では有意に($p < 0.0001$)PCIの方が危険であると言うことがわかる。さらに興味あることは、非LMT病変におけるCABGの1.00%という死亡率とPCIの0.59%という死亡率は、もしPCI側が全例調査をしていれば(420/71,360)であったとすれば)有意差が消失してしまう($p = 0.05$)ということであろう。つまり2001年当時でもCABGの成績向上により生死と言う点でいえばCABGとPCIの間に優劣が存在しなくなりつつあるということである。それ以上に注目すべきは日本全国で死亡例の絶対数を見ると待機的PCIでは年間420例とCABGの141例の3倍以上の症例が命を落としているという事実であろう。

おわりに

以上のようにチャンピオンデータやRCTのデータのような氷山の一角ではなくナショナルデータベースの把握が最新の治療法を評価し、PCI医とCABG医で一緒になって患者のために正しく“境界”を論じる上で極めて重要であることを強調して¹⁾本稿を終えたいと思う。

文 献

- 西田博. 左主幹部病変に対する CABG 治療成績：外科の視点から見た PCI 治療. 特集 LM インターベンション 2010：診断・検討編. *Coronary Intervention* 2010; 6: 43-49.
- Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, Stähle E, Feldman TE, van den Brand M, Bass EJ, Van Dyck N, Leadley K, Dawkins KD, Mohr FW; SYNTAX Investigators. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med* 2009; 360: 961-972.
- Naik H, White AJ, Chakravarty T, Forrester J, Fontana G, Kar S, Shah PK, Weis RE, Makkar R. A meta-analysis of 3,773 patients treated with percutaneous coronary intervention or surgery for unprotected left main coronary artery stenosis. *J Am Coll Cardiol Intv* 2009; 2: 739-747.
- Lee MS, Yang T, Dhoot J, Liao H. Meta-analysis of clinical studies comparing coronary artery bypass grafting with percutaneous coronary intervention and drug-eluting stents in patients with unprotected left main coronary artery narrowings. *Am J Cardiol* 2010; 105: 1070-1075.
- Morice MC, Serruys PW, Kappetein AP, Feldman TE, Stähle E, Colombo A, Mack MJ, Holmes DR, Torracca L, van Es GA, Leadley K, Dawkins KD, Mohr F. Outcomes in patients with de novo left main disease treated with either percutaneous coronary intervention using paclitaxel-eluting stents or coronary artery bypass graft treatment in the Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery (SYNTAX) trial. *Circulation* 2010; 121: 2645-2653.
- Banning AP, Westaby S, Morice MC, Kappetein AP, Mohr FW, Berti S, Glauber M, Kellett MA, Kramer RS, Leadley K, Dawkins KD, Serruys PW. Diabetic and nondiabetic patients with left main and/or 3-vessel coronary artery disease: comparison of outcomes with cardiac surgery and paclitaxel-eluting stents. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55: 1067-1075.
- Wu C, Hannan EL, Walford G, Faxon DP. Utilization and outcomes of unprotected left main coronary artery stenting and coronary artery bypass graft surgery. *Ann Thorac Surg* 2008; 86: 1153-1159.
- 西田博. 本邦における虚血性心疾患手術に関する学会調査の紹介. *日本冠疾患学会雑誌* 2003; 9: 173-178.
- 平成 10 ~ 12 年度厚生科学研究費補助金健康科学総合研究事業「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」研究報告：VI. PTCA 症例調査－左冠動脈主幹部症例. *日本冠疾患学会雑誌* 2002, 8: S41-S48.
- 西田博. 冠動脈バイパス術. 冠動脈疾患. 山口徹・堀正二編集, 循環器疾患最新の治療 2004-2005. 東京：南江堂；2004. p.120-125.