

日本心臓病学会 × メディカルトリビューン 共同企画



## ガイドライン改訂のポイント

INTERVIEW 第3回

急性冠症候群ガイドラインについて聞く  
(フォーカスアップデート版含む)

日本心臓病学会は、医療関係者に対して心疾患診療の普及啓発を行っており、その一環として今回、循環器関連ガイドライン(GL)のインタビューシリーズをMedical Tribuneとの共同企画で始めた。本シリーズでは、日本心臓病学会会員でGL作成委員会のメンバーに、GLの改訂ポイントなどについて解説してもらう。第3回は、昨年(2019年)3月に刊行された『急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版)』(以下、改訂版GL)および今年3月にまとめられた『2020年JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法』(以下、アップデート版)について、滋賀医科大学内科学講座循環器内科教授の中川義久氏に聞いた。



中川 義久氏

“豊作”だった  
2019年の知見を盛り込む

昨年は経皮的冠動脈インターベンション(PCI)施行後の抗血小板薬2剤併用療法(DAPT)における至適投与期間を検討したSTOPDAPT-2試験(JAMA 2019; 321: 2414-2427)や、PCIまたは冠動脈バイパス術(CABG)施行後の慢性期における抗血栓療法の在り方を検討したAFIRE試験(N Engl J Med 2019; 381: 1103-1113)の結果が相次いで報告された。

中川氏は「これら日本発の試験から得られた知見は、今回取り上げる改訂版GLやアップデート版の策定にも大きな影響を及ぼしている。循環器領域にとって大きな知見が多数得られた昨年は、まさに“豊作の年”といえる」と表現した。

心筋トロポニン検査でACSの  
土俵を広げ、幅広い患者にケアを

改訂版GLにおいて、急性冠症候群(ACS)の診断マーカーとして新たに位置付けられたのが、心筋の横紋筋細胞にある蛋白成分(心筋トロポニン)である。心筋トロポニンは、これまで用いられてきたクレアチンキナーゼ(CK)、CKMB分画(CK-MB)、ミオグロビンなどのバイオマーカーより診断感度が高く、CKが上昇しない微小心筋傷害も検出可能である点などに優位性があり、簡便かつ迅速に測定できるという利点もある。

そこで改訂版GLでは、ACSが疑われ胸部症状がある患者の早期リスク層別化などにおいて、心筋トロポニンの測定をクラスI、エビデンスレベルCとして推奨した。

心筋トロポニン値測定の意義について、中川氏は「CK値のみではACSと確定診断できなくても、心筋梗塞を発症し予後不良となる患者は少なくない。心筋トロポニン値の測定を加えることで、ACSを診断できる土俵

を広げ、ACS患者をより幅広く救済することが可能になる」と強調した。

## PCI、薬物療法などにも変更点

治療に関しても、改訂版GLでは変更点が多数見られる。ACSの初期治療における酸素投与は、低酸素血症、心不全やショックの徴候がある場合を除き、ルーチンとして行うことによる有効性は示されておらず、推奨されないとしている。

また、発症12時間以内のST上昇型心筋梗塞(STEMI)患者に対しては、血栓溶解療法を先行させずに再灌流療法としてPCIを施行する、いわゆるprimary PCIをクラスI、エビデンスレベルAとして推奨した。

一方、薬物療法では再発(二次)予防としての抗血栓薬プラスグレル、LDL-C低下療法に用いるストロングスタチン(アトルバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン)、心血管イベント抑制を図るためのSGLT2阻害薬などが推奨された。

薬物療法の改訂ポイントの中で中川氏は、ACSや急性心筋梗塞(AMI)患者に対してストロングスタチンを「忍容可能な最大用量で投与する」ことがクラスI、エビデンスレベルAで推奨されている点に言及。「この推奨は保険診療上定められた用量ではなく、患者個人が容認できる最大用量の投与を意味しており、かなり踏み込んだ内容といえる」と述べ、「二次予防として用いるスタチンの介入試験ではLDL-Cの目標値を70mg/dL未満とするが、こうした数字にとらわれず、可能な限り低いLDL-C値で疾患を管理することが基本方針となる」と説明した。

## 高出血リスク管理のポイントを示す

改訂版GL発表後に報告されたエビデンスを盛り込み、今年3月に刊行されたアップデート版で示された大きなポイントの1つが、高出血リスク

(HBR)の管理である。

日本では透析患者に対するPCI施行率が高いなど、さまざまな要因から比較的PCI施行後の出血リスクが高いとされる(図)。

そこでアップデート版では、ACS診療の専門家による学術研究コンソーシアム(Academic Research Consortium for High Bleeding Risk; ARC-HBR)が策定したHBRの評価基準を基に、日本版を作成した。

日本版HBR評価基準では、低体重やフレイル、透析治療を要する慢性腎臓病(CKD)、心不全、末梢血管疾患など、特に日本においてHBRが高いとされる患者背景を重視。これらを勘案して評価基準に加えている。

アップデート版では日本版HBRを踏まえ、PCI施行後の抗血栓療法の指針をフローチャートで掲載。HBRありと定義された場合は経口抗凝固薬(OAC)服用の有無、ない場合は血栓リスクの高低によりOACと抗血小板薬の併用やOACの単剤療法、DAPTやSAPT(抗血小板薬の単剤療法)を治療開始後経過期間に応じて推奨しており、実臨床で活用できるツールといえる。

出血リスク低減を図る上で  
注目の2試験にも言及

近年、ACSの抗血栓療法においては、いかに出血リスクを低減するかに注目が集まっており、アップデート版では先述したSTOPDAPT-2試験やAFIRE試験の概要などについても触れている。

STOPDAPT-2試験では、PCI後の患者を、DAPT(アスピリン+クロピトグレル)を1カ月行った後でクロピトグレル単剤療法に切り替える群とDAPTを12カ月継続する群に分け、1

年時点で両群の血管および出血イベントの抑制効果を比較。DAPT 1カ月群の方が両者を有意に抑制した。

またAFIRE試験では、心房細動と安定冠動脈疾患の合併患者を、リバーロキサバン単剤療法群とリバーロキサバン+抗血小板薬単剤の併用療法群に分け、抗血栓療法の有効性や安全性を比較。両群で有効性に有意差はなく、リバーロキサバン単剤療法群の方が安全性に優れていた。

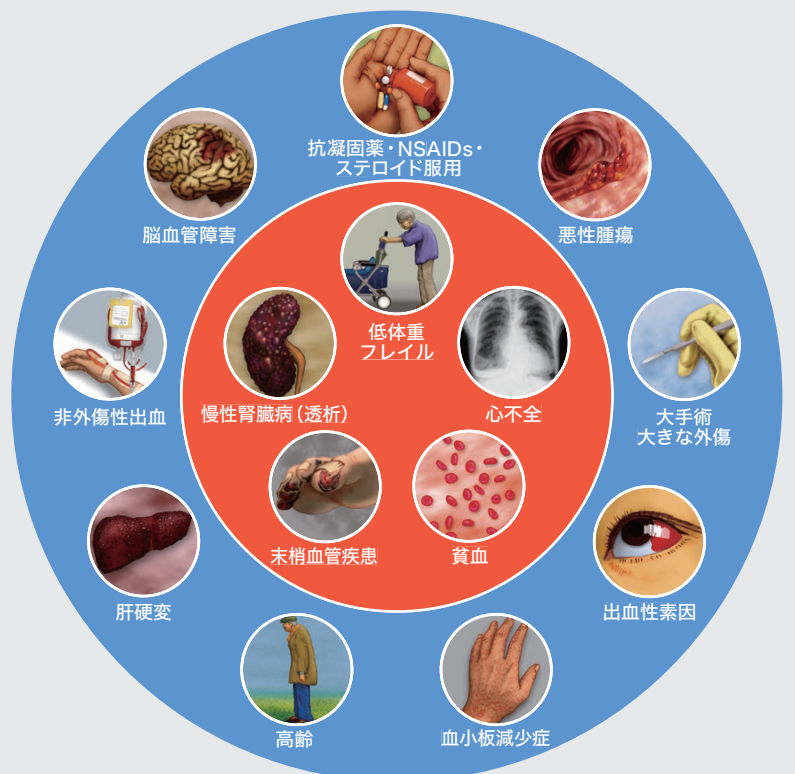
これらの結果について、中川氏は「効果が不明確な血栓性イベントの抑制を目指すあまり、増加が確定的な出血性イベントを容認してきた従来の抗血栓療法に大きな影響を及ぼす」と指摘し、「今後の抗血栓療法では、出血性イベントの低減を目指し、DAPTはより短く、可能なら単剤療法も視野に入れるべきだろう」と述べた。

エビデンスを参考にしつつ  
目の前の患者に即して対応

なお、アップデート版はACSと安定冠動脈疾患を併記し、冠動脈疾患全般における抗血栓療法の指針を提示する形でまとめられている。中川氏は、こうした構成の意図を「両者は決して別個の疾患ではなく、連続性を持ってケアすることが重要であるという点を意識している」と解説した。

改訂版GL、アップデート版はともに多数のランダム化比較試験やレジストリ研究から得られた知見、エビデンスを多く盛り込んでいるが、同氏は「これらは両指針の策定時までには実施された検討の産物であり、過信すべきでない」と注意を促し、「目の前にいるACS患者のアドヒアランスや経済状況といったさまざまな実状を考慮し、柔軟性を持って日々の診療に当たってほしい」と呼びかけている。

図 PCI施行時に考慮すべき高出血リスク(HBR)の因子



赤丸内は、本邦で特に出血に注意を要すると考えられる因子

この図は本邦におけるHBR因子の理解の一助としていただくためのイラストである。円の内外側は、「日本版HBR評価基準」の主要項目と副次項目を示すものではないことに注意されたい。

(日本循環器学会. 2020年JCSガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法. [https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020\\_Kimura\\_Nakamura.pdf](https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020_Kimura_Nakamura.pdf) (2020年6月閲覧))