

2022 年 12 月 1 日

会員 各位

日本心血管インターベンション治療学会

理事長 上妻 謙

保険診療・医療制度委員会

委員長 阿吉 潤哉



C2 コロナリーIVL カテーテル適正使用指針

高度石灰化病変は、今日のインターベンション治療において残された大きな課題の一つであり、手技中の合併症や長期的予後など成績が十分とは言えません。

こうした状況のなかで、既存の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルに加えて、まったく新しい機序であるリソトリプシーを血管内治療用カテーテルに応用した、新規石灰化冠動脈病変の血管内破砕術に用いられる C2 コロナリーIVL カテーテル（本品）が薬事承認され、2022 年 12 月から保険収載品となりました。

本品は国内外の臨床試験で、新規石灰化病変の血管内破砕作用について有効性および安全性が確認され、これらエビデンスに基づき薬事承認を取得しています。他方、臨床試験は試験実施計画書に基づき厳格に実施されたものであり、限定的な病変に対するデータであることは否めません。

高度石灰化病変治療は、非常に複雑かつリスクの高い手技であり、想定し得ないことも発生する可能性があること、また本品の機序が本邦初となるものであることから、患者の安全性確保を最大限に考慮し、治療対象の選択や、他製品と組み合わせた使用方法などについて厳格に規定し、段階的な導入を目指して CVIT として今回の適正使用指針を策定しました。

なお本適正使用指針は、実臨床でのエビデンスを集積し、評価することにより、より臨床に則した内容となるように、改訂を行い発展させていくことを織り込んだ内容となっています。

【IVL システム施設基準について】

施設基準

1. 循環器内科を標榜している病院であること。
2. 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術に係る緊急手術が実施可能な体制を有していること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携により、緊急事態に対応するための体制が整備されている場合は、この限りでない。ただし当該連携は、文書による契約が締結されている場合に限る。
3. 5 年以上の循環器内科の経験を有する医師が 1 名以上配置されていること。
4. 経皮的冠動脈形成術について、術者として 300 例以上の経験を有する常勤の医師が 1 名以上配置されていること。

5. すでに複数の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルを設置している病院、もしくは1種類のみ的高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの導入施設で、過去2年間で25例以上の使用実績がある病院であること*。

(*該当製品に不測の事態が生じ、施行できなくなった場合は、別途日本心血管インターベンション治療学会として方策を検討する)

6. 日本心血管インターベンション治療学会の定める指針を遵守していること。

術者基準

1. CVIT 認定医、専門医、名誉専門医が施行可能。
それ以外の医師が施行する時は専門医、名誉専門医の指導のもとに施行する。

【IVL システム適正使用指針】

適正使用指針

1. J-PCI レジストリーに全例登録していること
2. 新規導入施設は、日本心血管インターベンション治療学会と Shockwave Medical Japan 株式会社が共同で行うデバイストレーニングを受けること
3. 合併症が有意に多い施設、症例数が少ない施設に対し学会は再度のデバイストレーニングを受ける勧告を行う。勧告を受けた施設は速やかにデバイストレーニングを受けること
4. 各施設において PCI 経験 300 例以上を有する医師の指導のもとに安全に施行する。重篤な合併症が生じたときに CVIT に詳細を報告する。
5. 適正使用指針細則を遵守する

適正使用指針細則

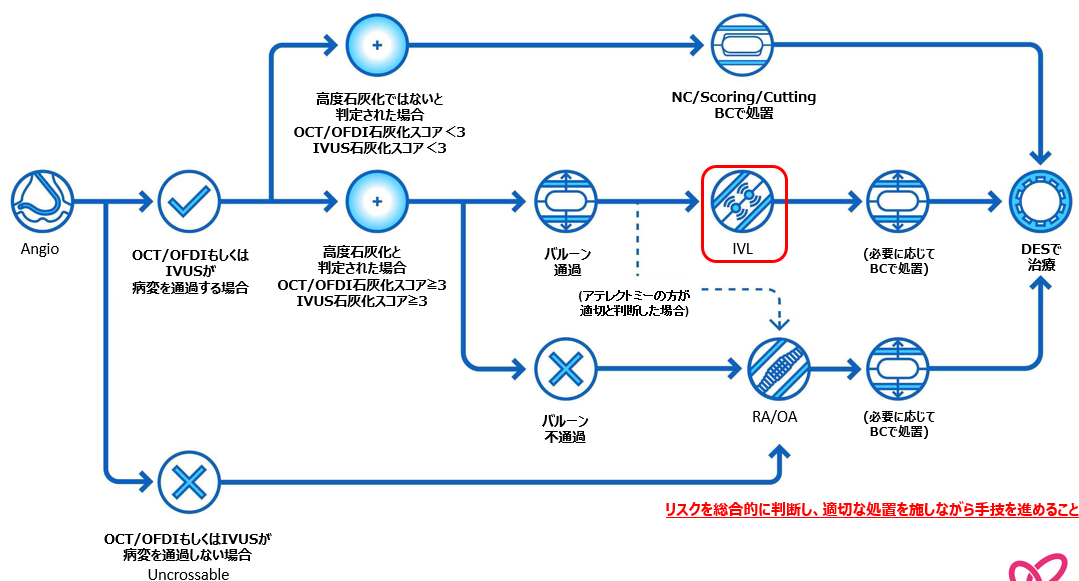
1. イメージングデバイス (OCT/OFDI もしくは IVUS) を用いて手技を行うこと
2. 新規高度石灰化冠動脈病変を治療対象とすること
OCT/OFDI もしくは IVUS での石灰化スコアで評価を行う
3. 患者の全身状態、治療病変の形状や性状等を加味し、本品や高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル等の特性を踏まえた手技を行うこと
4. 原則として以下の併用では使用しない*
高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル^(注1)との併用
冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル (再狭窄抑制型)^(注2)との併用
5. ステンツ内再狭窄では使用しない
6. ステンツ拡張不良では使用しない
7. 1 回の手技での本品の使用は 2 本を上限とする

本品の新技术の適正使用を検討するために、エビデンスを集積し、適正使用指針の見直しを行う

(注1): Rotational atherectomy、Orbital Atherectomy

(注2): 薬剤コーティングバルーンカテーテル

アルゴリズム



OCT/OFDIに基づく石灰化スコア*		
最大石灰化角度 (°)	≦180°	0ポイント
	>180°	2ポイント
最大石灰化厚 (mm)	≦0.5mm	0ポイント
	>0.5mm	1ポイント
石灰化長 (mm)	≦5mm	0ポイント
	>5mm	1ポイント

IVUSに基づく石灰化スコア**		
最大石灰化角度 >270° かつ石灰化長 ≧5mm以上	Yes	1ポイント
	No	0ポイント
全周性 (360°) の石灰化	Yes	1ポイント
	No	0ポイント
石灰化Nodule	Yes	1ポイント
	No	0ポイント
最大石灰化部位の 血管径 <3.5mm	Yes	1ポイント
	No	0ポイント

* Fujino et al. A new optical coherence tomography-based calcium scoring system to predict stent under-expansion Euro Intervention. 2018 Apr 6;13(18):e2182-e2189. doi: 10.4244/EIJ-D-17-00962.

** Mingyou et al. Intravascular Ultrasound-Derived Calcium Score to Predict Stent Expansion in Severely Calcified Lesions Circ Cardiovasc Interv. 2021;14:e010296. DOI: 10.1161/CIRC INTERVENTIONS.120.010296 October 2021

IVLシステム（Shockwave Medical Japan 株式会社）

施設基準	今後使用開始する施設
J-PCI登録	○
デバイストレーニング	○
施設見学 or プロクター いずれか	不要

※ IVLシステムは、以下いずれかの条件を満たした施設のみ、使用可能となります。

- ロータブレーター（ボストン・サイエンティフィック社）及び、Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム（メディキット社）の両方を施行している施設
- ロータブレーター（ボストン・サイエンティフィック社）又は、Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム（メディキット社）のいずれかのデバイスを、過去2年間で25症例以上施行している施設