

I . 総括研究報告

心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

研究代表者 山根禎一

研究の目的：本研究では、我が国で唯一の公式カテーテルアブレーションレジストリである J-AB レジストリを用いて、適正医療の推進および医療経済の健全化に資する標準的心房細動（以下「AF」と略す）アブレーションの適応や適切性基準の作成（ガイドライン策定）を目指すことを基本的なコンセプトとする。

研究結果の概要：

本研究は全体を以下の4つのパートに分けて進行する形式をとっている。

J-AB 登録データを用いた我が国の AF アブレーションを取り巻く現状把握

本年度の計画は、登録の促進とデータ収集であった。2020年3月末までに460施設へのアカウント発行、446施設からの症例登録があり、総登録件数は158,959件であった。そのうち、2018年1月～12月にアブレーションを実施された心房細動患者40,398件について検討を行った。平均年齢は66±11歳、男性69.9%、7,243件（17.9%）に器質的心疾患を認めた。発作性AFの割合は、60.7%と持続性より多かった。アブレーションシステムは、高周波が最も多く80.9%、続いてクライオ25.7%、ホットバルーン2.4%、レーザーバルーン0.8%であった。治療方法は、肺静脈隔離と追加アブレーション両方を実施している症例が最も多かった（59.7%）。主な追加アブレーションの種類は、CTI（38.5%）、線状隔離（24.0%）、SVC隔離（19.1%）であった。肺静脈隔離は、90%を超える高い割合で成功していた。急性期合併症については、1290件（3.2%）の報告があった。BARC基準2以上の出血は1.2%、心タンポナーデは0.7%、横隔神経麻痺は0.6%、食道関連合併症は0.2%に認めた。

AFアブレーション医療の質を向上させるためのエビデンスの評価（Quality Indicator (QI) 解析）

初年度は、関連先行研究をレビューし、CAAF診療の質を評価する軸の特定と評価指標開発に必要なデータ要件などを整理することとした。

診療の質ガイドラインによる診療評価の系統的实践で最も歴史が長い米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)による2015年の総説を中心に、関連政策資料、臨床論文、日本循環器学会ガイドライン2018などをサーチした。

その結果、CAAFの効果は心房細動のタイプ、心房の構造異常の有無、心不全など併存症の有無、評価指標（e.g. QOL指標の選択、合併症の種類）などによって異なることが確認できた。また手技選択・アウトカム評価の時期の違いなどが定型的評価をさらに複雑にしている現状が明らかとなった。

以上から、CAAFの手技適用の適正性を評価する基準は現時点で中長期的アウトカムとの観点で合意されたものがないことから、今後長期的アウトカム評価などを可能とする症例登録データの構築がまず優先されるべきである。また適用について専門家間でのコンセンサス形成が必要である。次年度に向けて既存の症例登録データの記述統計と合わせて、評価軸の選定を進める予定である。

AFアブレーションアウトカムとQOL評価を用いた費用対効果の分析

本研究の目的は、日本の公的医療システムの視点からAFアブレーションの医療経済評価を実施するためのアプローチの整理とデータの利用可能性を明らかにすることである。

文献レビューの結果、ベンチマークとなる先行事例1件を特定した（Gao L, et al. BMJ Open 2019）。モデル構造とパラメータの検討を行い、我が国における分析の実施枠組を作成した。研究課題は

日本人心房細動患者に対する薬物治療と比較したAFアブレーションの増分費用効果比（ICER）の推計である。Gao Lらの費用効果分析を参考に2状態からなるマルコフモデルを構築する。必要パラメータは、先行研究を参考にしながらも、可能な限り日本の医療環境を反映するべく各種データソースを活用する。感度分析を行い、不確実性を減じるために必要なデータおよび研究課題を考察する。サブグループ解析を行い、カテーテルアブレーション治療の適正使用について医療経済的観点から提案を行う。

次期ガイドライン草案の策定

初年度である本年度計画は、治療適応の適正化に関する海外エビデンス（ガイドライン）収集と我が国への適応可能性を検討することを目標とする。また、第2年度計画として、現在の我が国のAFアブレーションガイド

ラインの項目の中においてエビデンスレベルが不十分であるものに関して、J-ABレジストリデータを用いてエビデンスを確立する方針である。今回は上記に関する検討を行った。

我が国のガイドラインと比較すべき海外エビデンス(ガイドライン)として適当なものとして、Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Europace. 2018; 20: e1- e160 PMID:29016840が最も適切であると考えられた。その理由は北米および欧州のみならず、アジア太平洋不整脈学会もその作成に参加しているからである。ただ、本ガイドラインの発表後あまり時間をおかずに我が国の現在のガイドラインが作成発表されたために、現時点で両者の間に大きな乖離はない。今後2 - 3年の間に新しいガイドラインが発表される可能性が高く、それを我が国に適応可能かどうかを改めて判断することになる。

現在の我が国のガイドラインの中でエビデンスが不十分と考えられる点として、以下の項目が挙げられる。

(不十分とする根拠は、RCTによる検討が行われていないか、またはその検討が不十分な場合である)。(1) 第一選択としてのカテーテルアブレーション、(2) 心不全を伴うAFに対するカテーテルアブレーションの適応、(3) 高齢者のAFに対するカテーテルアブレーション (4) 無症候性AFへのカテーテルアブレーション。上記検討項目に関して、次年度以降にJ-ABレジストリデータを用いてエビデンスの補充を行う予定である。