

II. 分担研究報告

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

研究代表者

山根 禎一 (東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授)

研究分担者

井上 耕一 (桜橋渡辺病院 循環器内科 部長)

草野 研吾 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長)

中尾 葉子 (国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター レジストリ推進室長)

竹上 未紗 (国立循環器病研究センター 研究所 予防医学・疫学情報部 EBM・リスク情報解析室長)

宮本 恵宏 (国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター センター長)

研究要旨：本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いた我が国の心房細動（以下「AF」と略す）アブレーションを取り巻く現状の把握を行うことを目的とする。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。

A. 研究目的

J-ABレジストリは、日本におけるカテーテルアブレーションの現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等）を把握することにより、不整脈診療におけるカテーテルアブレーションの有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする前向きコホート研究である。

本分担研究では、J-AB レジストリ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の把握を行う。具体的な検討項目としては対象者を含む適応判断の現状把握、使用カテーテルや3Dマッピングシステム等の使用デバイス、治療のターゲット部位を含む手技内容、合併症の発生状況等の現状を把握する。本年度計画は症例登録の促進とデータ収集であり、それに加えて、2018年1月～12月のデータ分析も実施した。

B. 研究方法

J-ABレジストリは、我が国でカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての患者を対象としている。ただし、対象者が本研究への参加を拒否した場合、対象外とする。症例の登録は、Electronic Data Captureシステムの一つであるResearch Electronic Data Capture (REDCap®)を用いた。

2018年1月1日～2018年12月31日の期間にカテーテルアブレーションを実施され、「施行日」「性別」「生年」「生年月」「不整脈診断名」の5項目に欠損やデータエラーがないAF症例を対象とした。「生年」において、「年」に1900年以前の数値が入力されたもの、「生年月」において「月」に1～12以外の数値が入力された21例はエラーとした。また、生年月日の「日」が未入力の2,761例および1～31以外の数値が含まれる14例、計2,775例については、「15」を代入し年齢を算出した。「不整脈診断名」において、回

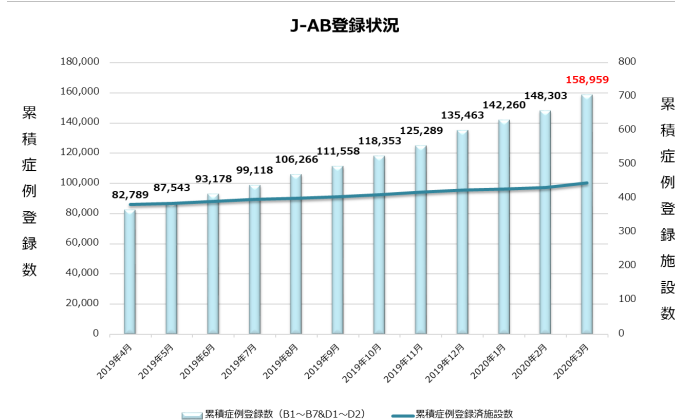
答選択肢すべてが「なし」であった21例についてはエラーとした。体格指数 (BMI; body mass index, kg/m²) は、身長および体重の回答がある症例において、体重(kg)/身長(m)²により算出した。連続変数に関しては、平均および標準偏差を算出し、年齢については度数分布を示した。割合の算出においては、分母は有効回答数とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、倫理委員会の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書を遵守して実施された。

C. 研究結果

2020年3月末までに460施設へのアカウント発行、4



46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。

2018年1月1日～2018年12月31日の期間にカテーテルアブレーションを実施された370施設、56,137例のうち、「施行日」「性別」「生年」「生年月日」「不整脈診断名」の5項目に欠損やデータエラーがない156,084例を抽出した。さらに「施行日」「性別」「生年月日」「不整脈診断名」の値がすべて一致した559例を重複症例として除外した症例数は、55,525例であった。そのうちAF患者は40,398 (72.8%)と最多であった。

AF患者における平均年齢は66±11歳であり、男性69.9%と女性より男性が多かった。7,243件(17.9%)に器質的心疾患を認めた。心房細動の分類では、有症候性が最も多く81.9%、続いて薬剤抵抗性(39.4%)、高血圧や臨床上有意な器質的心疾患を認めないIAF(21.0%)と続いた。発作性AFの割合は、60.7%と持続性より多かった。心房細動の持続期間は、1週～1年未満が最も多かったが、本項目は欠損値も多く、参考値と考える。アブレーションシステムは、高周波が最も多く80.9%であるが、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く、59.7%であった。肺静脈隔離のみは38.0%であった。主な追加アブレーションの種類は、下大静脈三尖弁輪間峡部ライン(cavotricuspid isthmus line:CTI, 38.5%)、線状隔離(24.0%)、上大静脈隔離(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(別添:2018年報告書参照)。

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%、塞栓症は0.2%、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。

D. 考察

アブレーションの多施設レジストリとしては、スペインSpanish Catheter Ablation Registry(年16,566名 2018年、100施設)、ドイツ Helios AF ablation registry(2010-17年の8年間で21,141例、29施設)、イタリア Catheter Ablation Registry of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing(15,601例、91施設)等がある。AFアブレーションレジストリとしてはヨーロッパ、アメリカにて3000例程度(施設数不明)のレジストリがあ

る。一方、J-ABレジストリは、2017年7月から2020年3月末までの時点で158,959例、456施設と圧倒的な参加施設と症例数を誇っており、世界最大規模のレジストリと考えられる。J-ABレジストリの特徴としては、日本不整脈心電学会主導かつAFを含む全不整脈登録プロジェクトと位置づけ、施設におけるアブレーション件数に関わらず参加を募っており、参加施設が多い。また登録脱落を防ぐため、項目数を厳選し、追跡期間を短くすることにより急性期の成功率と合併症発生に焦点を絞っていることである。

2018年1月～12月のデータを用いて検討を行ったが、頻度、合併症ともに2017年と概ね同様の結果であった。AFアブレーションは、他の不整脈に比し最も頻度が高く、また多くの症例で肺静脈隔離に加えて追加アブレーションが実施されていた。肺静脈隔離は高い成功率が得られていた。

E. 結論

登録の促進とデータ収集は順調に実施できたと考える。引き続きデータ収集を続けるとともに、次年度の1年後フォローアップデータの収集につなげたい。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 研究発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし