

## 次期ガイドライン草案の策定

### 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）

野上昭彦（筑波大学医学医療系循環器内科 教授）

多田 浩（福井大学学術研究院医学系部門 教授）

研究要旨：本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いて、我が国の心房細動(以下「AF」と略す)カテーテルアブレーションガイドラインを、より適正なものに改正することを目的とする。具体的には、現行のガイドラインにおいてエビデンス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し、次期 AF アブレーションガイドライン（日本循環器学会および日本不整脈心電学会）の策定を行う。

### 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て我が国の心房細動（AF）アブレーションガイドラインをより適正なものに改正することを目的とする。

### B. 研究方法

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、現在の我が国の心房細動（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。

### C. 研究結果

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：発作性症候性AFに対する第一選択としてのアブレーションの是非については、すでに3つのランダム化試験およびメタ解析が報告されており、十分なエビデンスのもとにクラスIIaに推奨されている。一方で持続性および長期持続性AFに対する第一選択としてのアブレーションの是非に関するエビデンスはほとんど無くクラスIIbに分類されている。この点に関するエビデンスの補充が期待される。
- 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：現行のガイドラインにおいては「心不全の有無にかかわらず同じ適応レベルを適用する」という判断がクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨されている。しかしこの判断の基になっている報告のほとんどはアブレーションと薬物によるレートコントロールを比較した研究である。またアブレーションと薬物的リズムコントロールを比較した研究（CASTLE-AF）では、比較的軽症の心不全症例が多いというリミテーションがある。これに関するエビデンスの蓄積が望まれる。
- 3) 高齢者のAFに対するカテーテルアブレーション：高齢者に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に関する検討は多いが、その大部分は比較的少数例における後ろ向き研究である。そして高齢者AFへのアブレーションは高い有効性と安全性を有するという報告が多い一方で長期再発率や合併症リスクが高いという報告もある。これに関するエビデンスは不十分であり、さらに検討を要する。
- 4) 無症候性AFへのカテーテルアブレーション：現在のガイドラインにおいては、無症候性発作性AFおよび無症候性持続性AFともにクラスIIb、エビデンスレベルCとして推奨されている。過去に4つの研究が報告されているが、無症候性の方が有症候性と比して治療効果が不良という報告と同等という報告の両者がだされている。現実的には

現在、無症候性発作性AFに対するアブレーション治療は広く施行される傾向にあり、患者の予後およびQOLを改善するという意味があると考えられるが、無症候性持続性AFへの治療効果や安全性を検討したRCTはない。J-ABではアブレーション施行患者の症状の有無および心房細動のタイプ、治療効果と安全性に関するデータが蓄積されており、今後の解析によって新たな知見が得られる可能性がある。

#### D. 考察

我が国のガイドラインと比較検討すべき海外ガイドラインの抽出を行った。また現在の我が国のAFアブレーションガイドラインの内容においてエビデンスレベルが不十分であるものを抽出検討した。

#### E. 結論

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。

#### 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