

令和3年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策研究事業)
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
(19FA1601) 分担研究報告書

**心房細動アブレーション (CAAF) の質評価に向けた指標
開発に向けた基礎検討**

報告者 (分担研究者)

氏名	所属・肩書き
橋本英樹	東京大学大学院 公共健康医学専攻 保健社会行動学分野 教授
姉崎久敬	国立循環器病センター 循環器病統合情報センター 研究員

研究要旨

本分担研究は、心房細動アブレーション (Catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF) の適切な利用ならびに成果を担保するために、CAAF 診療の質を評価する評価指標の開発を試み、CAAF 診療の現状を J-AB などの既存症例登録データなどを用いて評価したうえで、CAAF 診療の質向上に向けた提言を行うことを目的とした。これまで、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情報抽出してきたが、今年度は欧州学会 (ESC) のガイドライン 2020 を整理し、心房細動アブレーションの適用、効果や安全性に影響しうる手技上の特徴、患者特性、そして施設特性などを考慮した「診療の質指標」の在り方についてまとめた。ESC2020 では CAAF の適用について CABANA 研究以降のトレンドに沿ったものを踏襲したものとなっている。一方特徴として interdisciplinary team による integrated management の必要性、patient value and preference に基づく意思決定の必要性、そして「診療の質の指標」を具体的に提示した点が評価される。ただし CAAF に関する指標は現状含まれていない。今後本邦における CAAF の質評価指標の整備にあたっては、適用などに関する学会ガイドラインの整備と並行し、適用選択や術前後マネジメント、患者支援・教育などに関するガイドライン遵守の状況を踏まえたプロセス評価を行うとともに、重篤アウトカム事象に関する sentinel indicator などを検討することが現実的であると思われた。今後、適用範囲・再発リスクなどの検討が進んだ段階で、リスク補正などを考慮したアウトカムの設定を行う必要があると考えられた。

【A. 研究目的】

不整脈の非薬物的治療選択肢としてカテテルアブレーションが臨床現場に導入されてから20年が経過した。これまで本分担研究では内外の不整脈非薬物治療診療ガイドラインを参照し、心房細動に対するカテテルアブレーション (catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF) の適用と、診療成績の質を左右するアウトカム・治療プロセスなどについて、検討を行ってきた。最終年度として、最新ガイドラインとして2020 European Society of Cardiology(以下ESC)ガイドライン以降の動きに注目するとともに、わが国特有のレジストリーであるJ-ABによる記述統計の結果を踏まえ、わが国におけるCAAFの適正かつ有効な利用を促進するために整備されるべき、診療の質評価指標の在り方についてまとめた。

【B. 研究方法】

2020ESCガイドラインとそれに対するコメントなどについて、citationをキーにフォローした。またJ-AB分担研究からの報告を参照した (J-AB分担研究については別途報告を参照されたい)。

【C. 研究結果】

昨年までの分担研究で実施した2020年段階での系統的レビューなどから、CAAFの適用として軽～中程度のEF低下を伴う心不全で死亡率軽減の効果が見られるが、それ以外では死亡・脳塞栓症などのhard outcomeで薬物療法との違いは認め

られず、主に症状など患者QOLの観点から見た優位性が認められること、Afタイプ (Paroxysmal vs. Persistent)、心房拡大やその他構造上の異常の有無などによって患者適用や再発リスクなどが異なることなどについては、ほぼコンセンサスが得られていると見られていた。2020ESCガイドラインも、ほぼそのコンセンサスに沿ったものとなっていた。

1) 変更点 (ESC2020-2.1)

CAAFに関わる点では general recommendation として、手技に関わるリスク、再発リスクを十分考慮したうえで、患者に十分な情報を提供し、意思決定を行うこと、再発後の2回目以降の手技については、初回で症状の改善が認められた場合のみに限定することなどが推奨されている。適用、手技については以下に節を分けて詳細を報告する。

2) 適用 (ESC2020-10.2.2.3.1)

CAAFによる治療ターゲットはあくまで症状の緩和であり、ハードアウトカムでの薬物療法に対する優位性は確立していないことから、無症状患者での適用は一般的にないと明言された (“AF catheter ablation is generally not indicated in asymptomatic patients” P418, left column, line 10-11)。

EF低下を伴う心不全 (HRrEF) についてはこれまでも recommendation class (IIa) (should be indicated)だったが、今回、AF-mediated tachycardia-induced cardiomyopathy が問題となっていると考えられる場合は recommendation class (I)(recommended)として推奨レベルがアッ

プシ、リズムコントロールにより心機能改善・症状緩和、さらには予後改善を図ることを期待し適用となっている。その他では一般的に Class I, III 抗不整脈剤による治療の成果がない、もしくは抗不整脈剤使用が副作用などの結果耐用できない場合の **second line therapy** として CAAF は推奨され、IIa から推奨レベルが I に格上げされている (p418, right column, line 15-16)。

抗不整脈剤による治療に先立ち、**first line therapy** として実施する適用対象としては **Paroxysmal AF** については **recommendation class IIa** とされているものの、**Persistent AF** については再発リスクが低いものに限定され、かつ **recommendation class** は **IIb**、**Evidence level** も **C** と慎重な適用対象となっている。また **persistent AF** で LA 拡大・高齢・腎機能低下などの再発リスクと伴うものについては **first line therapy** としての適用は極めて限られている。ただし、再発リスクについては、いくつかのリスクモデルが提案はされているものの、現行存在するモデルはいずれも唯一推奨できるものはなく、今後改良が求められることについても言及している (p420 right column, line 19-22)。

3) 手技 (technique/technology)

手技については、**Pulmonary vein isolation** については定型的に推奨されるものの **PV reconnection** は無視できない割合で再発することについて触れている。ただし、**PVI** 以上の手技ならびに実施方法 (バルーンの利用、エネルギー源など) については推奨項目を規定するだけのエビデンスが確立されていないとしている (p419, right column, line 3-8)。特に **ablation technique**

については、**19. Gaps in evidence** の一項目として取り上げられている (p452)。

これまで **Atrial flutter** の予防を兼ねて同時に **cavo-tricuspid isthmus lesion** のアブレーションを実施することについて **IIa** レベル推奨だったが、今回はこれが **IIb** に変更されている。

4) その他変更点

適用に加えて推奨項目が用意されているのは、後期合併症や再発に対する適切なモニタリング、そして抗凝固剤・抗不整脈剤の適切な管理・フォロー、さらに体重管理や飲酒など、再発リスクを低減するための生活習慣変容に対する適切なサポートが挙げられており、これらはいずれも **recommendation class I** に格上げされている。適正強度の身体運動については強度の高い場合再発誘発することを考慮し慎重に **IIa** 推奨になっている。

5) 診療の質に関する推奨課題

ESC2020 で強調されているものとして重要なものが 2 点あることを指摘しておく。第一が **integrated management** の必要性 (第 9 章)、**patient involvement and shared decision making (9.3)** について章をわざわざ設けていることである。**Integrated management** のためには、**multidisciplinary team** により専門医による「患者教育」だけではなく、患者自身のセルフマネジメントを支援する職種、特に心理社会面をサポートする認知行動療法やストレスマネジメントなどの支援職種なども含めたチーム医療の必要性が強調されている。また **patient involvement** では患者の価値観や選好を重視した共同意思決定の必要性が強調されている。これは CAAF が主

に QOL の向上を目指すものであるという観点からも重要な推奨であり、単に不整脈・心機能管理に留まらず、患者の QOL 向上につながる判断が求められていることを指している。Informed decision making は単に治療成績に関する科学的エビデンスを伝えることに留まらず、患者の社会生活における価値／選好に沿って、症状が日常に与えている影響と、治療によるリスクやコストを天秤にかけた意思決定が必要となる。そのために医療チームは必要な情報を患者の意思決定に資する形でわかりやすく、かつ個々の患者の価値観に合わせた形で情報提供することが求められることとなる。かみ砕いていうならば、単なる定型的な「手術説明」をして「承諾」を得ることとは異なるものを ESC2020 は求めている。

これらの活動を支えるための専門家教育や支援ツール(患者 QOL のアセスメントツールの開発、ICT の利用など)についても ESC2020 では紹介するとともに、さらなる研究・エビデンスの構築が必要であるとも認めている。

今 1 つは質管理のための評価指標について章が設けられたことである(ESC2020-14; implementation of the atrial fibrillation guidelines, 15; quality measures and clinical performance indicators in the management of atrial fibrillation)。Table 22 (page 447)に quality indicator の候補リストが挙げられているが、

Patient assessment
Anticoagulation
Rate control
Rhythm control

Risk factor management

Outcomes

の各種ドメインごとに indicator を作成するための分母と分子の対象が明記されており、今後本邦でも適用可能性が高いと思われる。なお CAAF そのものに関するドメインは現時点では含まれていない。

【D. 考察】

CAAF の適用については、ほぼコンセンサスが落ち着いてきたと思われることから、患者適用について、症状の有無、paroxysmal vs. persistent、心機能、再発リスクなどを考慮し、適切な適用判断がされているかどうかについてガイドライン遵守率を測定することは可能であると考えられた。

また術前後の薬物療法の実施内容については、ほぼガイドライン上のエビデンスも固まっていることから、プロセス評価として遵守率を用いることは可能であり、ESC2020 table 22 に示された各種プロセス指標は、今後日本での実施可能性などを評価する必要があると思われる(添付資料)。

患者のセルフケア支援などのマネジメント、治療選択や治療後療養に関する情報支援についても、その体制(医師だけでなく、看護師・健康教育担当者などのチーム医療体制)を評価することなどはガイドライン遵守の観点からも、診療の質を担保する構造的評価に用いることは可能であると考えられた。

手技の選択や手技の結果そのものについては、エビデンスがまだ十分ではないこと、患者の再発リスクなどのアセスメントがまだ標準化されていないことから、アウ

アウトカム評価を行うには、今後研究・エビデンス構築が必要とされていると考える。J-ABなどによる分析でも患者のリスク評価を考慮したうえで、施設間のアウトカムの違いについて精緻な評価を行っていくことが今後求められるであろう。

【E. 結論】

ESC2020を参考に、CAAFの診療の質評価指標の可能性についてまとめた。術前後マネジメントについては、すでにESC2020に示されたプロセス指標について、わが国におけるCAAF実施施設における適用可能性について検討をするべきと思われる。また患者の informed consent and shared decision making based on patient valueについても、今後ストラクチャー指標としての検討を行う必要があると思われる。一方、手技に関わるプロセス指標、手技のアウトカムに関する指標については、再発リスク始めとするリスク評価の体系についてさらなる研究・エビデンス構築が求められる。当面は合併症・死亡などの重篤アウトカムに関する sentinel indicator として参考指標として検討する程度に留めるのが実行可能性上も適当と考える。

参考 ; ESC2020 Table 22 より抜粋 ([European Heart Journal \(2020\) 42, 373–498
doi:10.1093/eurheartj/ehaa612](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612))

【F. 健康危険情報】

特になし

【G. 研究発表】

2022年4月現在未発表

【H. 知的財産権の取得・登録状況】

該当なし

参考文献

References

- Hindricks G, et al. for ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Eur Heart J. 2021 Feb 1;42(5):373-498.

Table 22 Summary of quality indicators for the diagnosis and management of AF

Domain: Patient assessment (at baseline and follow-up)
Main quality indicator: CHA ₂ DS ₂ -VASc cardioembolic risk assessment.
Main quality indicator: bleeding risk assessment using a validated method such as the HAS-BLED score.
Numerator: Number of AF patients who have their respective score documented at the time of diagnosis and at every follow-up appointment.
Denominator: Number of AF patients.
Domain: Anticoagulation
Main quality indicator: inappropriate prescription of anticoagulation to patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASc score of 0 for men and 1 for women.
Numerator: number of AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASc score of 0 for men and 1 for women, who are inappropriately prescribed anticoagulation.
Denominator: number of AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASc score of 0 for men and 1 for women who do not have other indication for anticoagulation.
Main quality indicator: proportion of patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASc score of ≥ 1 for men and ≥ 2 for women who are prescribed anticoagulation.
Numerator: Number of AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASc score of ≥ 1 for men and ≥ 2 for women who are prescribed anticoagulation.
Denominator: Number of AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASc score of ≥ 1 for men and ≥ 2 for women who are eligible for anticoagulation with no contraindication or refusal.
Domain: rate control
Main quality indicator: inappropriate prescription of AADs ^a to patients with permanent AF (i.e. where no attempt to restore sinus rhythm is planned).
Numerator: Number of patients with permanent AF who are prescribed one or more AADs ^a for rhythm control.
Denominator: Number of patients with permanent AF.
Domain: rhythm control
Main quality indicator: inappropriate prescription of class ICAADs to patients with structural heart disease.
Numerator: number of AF patients with structural heart disease who are inappropriately prescribed class IC AADs.
Denominator: number of AF patients with structural heart disease.
Main quality indicator: proportion of patients with symptomatic paroxysmal or persistent AF who are offered AF catheter ablation after failure of/intolerance to one class I or class III AAD.
Numerator: Number of patients with paroxysmal or persistent AF who are offered catheter ablation after the failure of, or intolerance to, at least one class I or class III AAD.
Denominator: Number of patients with paroxysmal or persistent AF with no contraindications (or refusal) to catheter ablation who remain symptomatic on, or intolerant to at least one class I or class III AAD.
Domain: risk factor management
Main quality indicator: Proportion of patients who have their modifiable risk factors identified.
Numerator: number of AF patients who have their modifiable risk factors (e.g. BP, obesity, OSA, alcohol excess, lack of exercise, poor glycaemic control and smoking) identified
Denominator: number of AF patients.
Domain: outcomes
Main quality indicator: ischaemic stroke or TIA.
Main quality indicator: life-threatening or major bleeding events. ^b
Numerator: number of AF patients who have a documented ischaemic or bleeding event
Denominator: number of AF patients or number of patients prescribed an OAC, respectively.

AAAD = antiarrhythmic drug; AF = atrial fibrillation; BP = blood pressure; CHA₂DS₂-VASc = Congestive heart failure, Hypertension, Age ≥ 75 years, Diabetes mellitus, Stroke, Vascular disease, Age 65-74 years, Sex category (female); HAS-BLED = Hypertension, Abnormal renal/liver function, Stroke, Bleeding history or predisposition, Labile INR, Elderly (>65 years), Drugs/alcohol concomitantly; OAC = oral anticoagulant; OSA = obstructive sleep apnoea; TIA = transient ischaemic attack.

^aFlecainide, propafenone, amiodarone, dronedarone, sotalolol and disopyramide.

^bUsing the definitions of the International Society of Thrombosis and Haemostasis.^{1456,1457}

©BEC 2020