

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

草野 研吾 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部門長)

井上 耕一 (桜橋渡辺病院 循環器内科 部長)

中尾 葉子 (国立循環器病研究センター OIC 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 OIC 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 (AF) 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。本年度は、昨年度に引き続き症例登録の促進を行うとともに、1年後のフォローアップデータの収集および分析を行い、また急性期合併症に関する分析も実施した。2021年3月末までに492施設へのアカウント発行、485施設からの症例登録があり、総登録件数は246,152件であった。昨年度の報告書作成時より+39施設、+87,193症例増加した。1年後フォローアップの追跡割合は、2018年実施症例で86%、2019年で89%であった。追跡できたAF症例のうち死亡は0.6%であり、発作性AFより持続/永続性AFにて死亡が多かった(0.4% vs 0.8%)。また再発は、AF全体では17%で、発作性AFより持続/永続性AFにて再発を多く認めた(13% vs 23%)。2019年12月までに心房細動に対してアブレーションを実施された患者のうち、初回アブレーションに絞り、急性期合併症に関する詳細な検討を行った。分析対象者は、85,358件であり、平均年齢は67歳、75歳以上が24.4%、男性の割合は70%であった。14%に心疾患の合併を認めた。3.1%に急性期合併症を認め、高周波通電アブレーション (Radiofrequency catheter ablation: RFCA) 群、バルーンアブレーションを実施された群に比し、RFCAとバルーンを両方実施された患者群で最も合併症の頻度が高かった。また、高齢、低体格指数、心疾患は急性期合併症発症に有意な正の関連を認めた。急性期合併症頻度は施設間差もあると考えられ、患者要因のみならず、施設要因による検討が必要と考えられた。

A. 研究目的

J-AB (Japan Ablation) 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心房細動 (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、発症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。本年度は、昨年度に引き続き症例登録の促進を行うとともに、1年後のフォローアップデータの収集および分析を行い、また急性期予後および合併症に関する分析も実施した。

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®)を用いている。前例登録を目指し、日本不整脈心電学会と共同で、全症例の登録および登録症例において欠損・エラーなく登録いただけるよう、施設へメールおよび書面にて通知し、登録促進につなげた。

J-ABレジストリでは、9月にアブレーションを実施した症例に対し、「詳細調査」として1年後の追跡調査を実施している。2018年9月および2019年9

月アブレーション実施症例に対し、1年後のフォローアップ調査を実施した。追跡1年目時点での転帰および再発割合を、AFおよびAF種類別 (発作性、持続/永続性) に算出した。

登録症例のうち、誤登録や同意撤回を除外し、また「施行日」「性別」「生年」「生年月」「不整脈診断名」「合併症」に欠損やデータエラーがない症例を有効症例として分析対象とした。体格指数

(BMI; body mass index, kg/m^2) は、身長および体重の回答がある症例において、 $\text{体重}(\text{kg})/\text{身長}(\text{m})^2$ により算出した。

また、AFに対し初めてアブレーションを実施した患者に対する急性期合併症に関し、アブレーションシステム別の検討を行った。2019年12月までにAFに対してアブレーションを実施された患者のうち、以下の患者を対象とした。

<選択基準>

- ・20歳以上
- ・初回アブレーション患者
- ・高周波通電アブレーション (Radiofrequency catheter ablation: RFCA) and/or バルーンアブレーションを実施された者

<除外基準>

- ・J-ABレジストリ登録前のAFアブレーション歴が不明の者
- ・アブレーションシステムが不明の者
- ・合併症の有無の記載がない者

アブレーションシステム (RFCAのみ実施=RFCA群、バルーンアブレーションのみ実施=バルーン群、RFCAおよびバルーンアブレーションを実施=RFCA+バルーン群) と急性期合併症の関連を検討した。本分析における急性期合併症の定義は、同入

院中に起きた出血（BARC基準 2以上）、心タンポナーデ、塞栓症、横隔神経麻痺、食道関連合併症、心膜炎、洞不全症候群、房室ブロック、院内死亡とした。調整因子は、性、年齢、BMIおよび心疾患の有無とした。

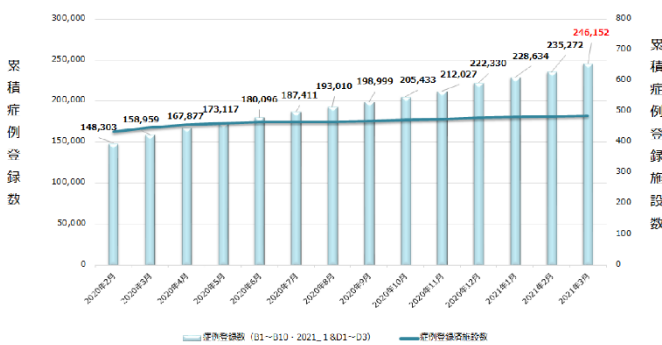
本研究は、UMIN Clinical Trial Registry (UMIN 000028288) およびClinicalTrials.gov (NCT03729232)へ登録済みである。

（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施設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

2021年3月末までに492施設へのアカウントを発行、485施設から症例登録があり、総症例登録件数は246,152件であった。昨年度より登録施設は+39施設、症例は+87,193件増加した。登録施設は東京都が最も多く60施設であり、次いで大阪府 38施設、愛知県 37施設であった。すべての都道府県で2施設以上の登録があった。1施設あたりの累積症例登録数は、中央値347件（四分位範囲 147-680件）であった。



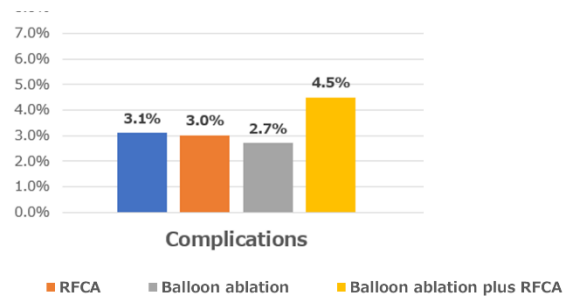
	2018/12	2019/12	2020/12	2021/3
症例登録施設数	310	425	478	485
累積症例登録数	57,463	135,463	222,330	246,152

2018年9月詳細調査は4,847症例、2019年は6,540症例の登録があり、そのうちAFは各々3,631件（75%）、4,866件（74%）であった。1年後の追跡割合は2018年で86%、2019年で89%であり、2019年には前年に比し症例が増加したが、追跡割合も増加した。追跡できたAF症例のうち死亡は0.6%であり、発作性AFより持続/永続性AFにて死亡が多かった（0.4% vs 0.8%）。また再発に関しては、AF全体では17%であり、発作性AFより持続/永続性AFにて再発を多く認めた（13% vs 23%）。

初回心房細動アブレーション患者に絞って、急性期合併症に関する詳細な検討を行った。分析対象者は、85,358件であり、平均年齢は67歳で、75歳以上の割合が24.4%と高く、男性の割合は70%であった。14%に心疾患の合併を認めた。3.1%に急性期合併症を認め、RFCA+バルーン群で最も頻度が高か

った。

合併症の中では、出血が最も頻度が高かった（1.2%）。院内死亡は0.07%であった。RFCA群に比し、バルーン+RFCA群において有意に合併症との関連を認めた（調整オッズ比 1.58 [95%信頼区間



1.42 - 1.77])。また、高齢、低BMI、心疾患を有することも合併症と有意な正の関連を認めた。

D. 考察

昨年度に引き続き、日本不整脈心電学会と共同で全国のアブレーション実施症例の登録促進を実施し、昨年度より症例登録施設数も症例件数も増加した。COVID-19の影響により、本年度はじめは登録件数が減少傾向にあったが、その後順調に登録が進んだ。また、施設により参加開始時期が異なるが、施設あたりの累積症例登録数の範囲は広く、右に歪んだ分布であった。

9月実施の詳細調査に関して、AFの割合は他月とほぼ同程度であった。1年後の追跡調査に関しては、2018年より2019年で症例数が増加したにもかかわらず、高い追跡割合を達成できた。1年後転帰に関し、死亡・再発ともに、発作性AFに比し持続/永続性AFにて高い割合であった。発作性AFと持続/永続性AFでは患者背景が異なるため、合併症および予後に関連する因子について詳細な分析が必要と考えられた。

国レベルの調査による、心房細動に対するアブレーションの合併症頻度は、2018年のドイツのデータでは3.8~7.2%と報告されている（Eur Heart J, 2018;39(45):4020-4029.）。また、192研究、83,236件のレビューにおいては、平均年齢は57歳と本研究より若く、急性期合併症は2.9%（95%信頼区間 2.6-3.2%）、死亡 0.06%（0.03-0.09%）と報告されている（Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013;6(6):1082-8.）。合併症の内訳では、血管合併症（出血、血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤）が1.4%と最も高い。同レビューにおいて研究間の異質性が高く（I²=83.8%）、またドイツの報告においてもアブレーション実施件数による施設間差が報告されている。我々の分析においても、対象患者背景である高齢、低BMI、心疾患の有無が合併症と有意に関連していたが、このような患者要因のみならず、施設要因によっても合併症発症が異なる可能性が考えられ、これらに対する要因分析が必要と考えられた。

一方、J-ABレジストリの登録は、各施設の自己申告に基づいており、合併症等に誤登録や未申告があった場合、頻度を過小評価している可能性がある。合併症を含めた実態把握が今後の適正化につながっていくと考えられ、引き続き本レジストリの登録促進とともに、本レジストリデータを用いたさらに詳細な分析を実施していく必要があると考えられた。

E. 結論

登録の促進と1年後フォローアップ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、合併症に関する詳細な分析を進めたい。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1.論文発表

Kengo Kusano, Teiichi Yamane, Koichi Inoue, Misa Takegami Yoko M. Nakao, Yoshihiro Miyamoto, Morio Shoda, Akihiro Nogami, and J-AB registry investigators. The Japanese Catheter Ablation Registry (J - AB): A prospective nationwide

multicenter registry in Japan. Annual report in 2018. J Arrhythm. 2020 Dec; 36(6): 953–961.

2.研究発表

Kengo Kusano, Teiichi Yamane, Koichi Inoue, Misa Takegami, Yoko Nakao, Koji Miyamoto, Yoshitaka Iwanaga, Yoshihiro Miyamoto, Morio Shoda, Akihiko Nogami, Wataru Shimizu, On behalf of J-AB investigators. The Current Status of Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: Analysis of the Japanese Catheter Ablation (J-AB) registry. 第85回日本循環器学会学術集会シンポジウム, 2021年3月, 横浜.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし