

令和2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総合研究事業)
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の検討

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する。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。2 年次では、当初予定した登録データを用いた実証分析について、J-AB データのクリーニングなどが遅れたことを受け、昨年度に引き続き、文献を中心に検討を行い、特に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中心に検索を行った。手技としては cryoballoon と radiofrequency ablation と比較試験が近年相次いで報告され、両者の成績や合併症などに差がないとの結果でほぼ一致していた。患者特性としては心不全の有無、慢性心房細動などについての検討があり、特に心不全を合併する場合は心機能が比較的保たれている場合において死亡率を有意に低下させる効果が見られたものの、非心不全・重度心不全患者では死亡率への影響は見られていない。施設特性について検討した研究が昨年発表され、いわゆる outcome-volume 関係を示す結果が発表されており、わが国においても同様の検討を行う必要があると思われる。最終年度では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。

【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。2018 年の日本循

環器学会不整脈非薬物治療診療ガイドライン (以下 2018 ガイドライン) では、2017HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAEC E expert consensus をほぼ踏襲し、心房細動

に対するカテーテルアブレーション (catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF) の適用について、比較的幅広い適用を認めている。適用の拡大に伴い CAAF の診療の質の評価ならびに標準化が求められてきていることから、本分担研究では CAAF の診療の質の評価・標準化に向けた評価指標の開発を試み、J-AB などの既存データを用いた実証評価などを行うことを通じて、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の政策提言につなげることを目的としている。昨年度は既存文献などをベースに探索・整理し、次年度以降の実証的アセスメントに必要なデータ要件などを同定することとした。今年度は当初 J-AB データを用いた記述統計に基づく検討を企画したが、データクリーニングなどの作業が遅れたことを受け、昨年に引き続き、新規に発表された研究について、特に特に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中心に検索を行った。

【B. 研究方法】

2019年以降、先述の専門学会ガイドライン (expert opinion) 以外で、関連専門臨床領域雑誌に発表された臨床研究、expert opinionを収集した。

【C. 研究結果】

2020 年に発表された系統的レビュー (Mao, et al. 2020) では、26 の RCT をメタ解析した結果を報告している。患者特性

として、高度の心不全を伴うか、心不全を伴わない場合、薬物療法との間で死亡率に差が見られないが、中等度以下の心不全 (軽度の E F 低下例など) の場合には死亡率軽減の効果が見られると結論している。また第一選択治療として選択される場合よりも第二選択として用いられる場合に入院リスクの軽減が見られる (逆に第一選択とした場合は入院リスクが増加する) としている。脳塞栓予防効果については薬物療法との間で差は見られないとしている。なお Af タイプ (Paroxysmal vs. Persistent) や、心房の構造上異常の有無、心不全など合併症の有無などによって患者適用が異なること、再発リスクなども異なることについても言及している。特に心不全を合併する場合は心機能が比較的保たれている場合において死亡率を有意に低下させる効果が見られたものの、非心不全・重度心不全患者では死亡率への影響は見られていない。以上から CAAF の適用については選択的に検討することを示唆している。

同じく 2020 年末に発表された系統的レビューでは、14 の観察研究報告をもとに、病院施設ごと、術者ごとの症例数と合併症率・術後死亡率・術後 1 年間の再発率などについて検討を行った結果、年間症例数が 50 症例を境に、いずれの指標においても高症例経験施設・術者で成績がよいと示している。

2020 年度はこれ以外に、Cyroballoon vs. Radiofrequency ablation の治験研究がいくつ報告されており、いずれも両者に成績・合併症・成功率などにおいて差が見られないとの報告でほぼ一致していた。

【D. 考察】

昨年に引き続き文献を中心に、CAAF の質の評価・標準化に関わる新規発表研究を検索したところ、2 件の系統的レビューが新規に発表されていた。これ以外に、2020 年度は多くの研究で新規技術の成績報告に加え、Cryoballoon と RF の比較など、CAAF の技術的成績の評価が進んでいることを確認した。

2 件の系統的レビューのうち、特に薬物療法との比較論文では、多様な患者像を踏まえた比較検討の余地が残っていることにも触れており、昨年度の本分担研究の結論である、適用をくぐって質評価の軸を設定する必要があるとの認識を裏打ちするものであった。また新たに発表された outcome-volume 関係に関する論文の示唆するところは、政策上大きな意味を持っていることから（施設基準導入の是非など）、今後日本のデータを用いた検討が必要である。上記系統レビューで引用された唯一の日本からの論文（Sairaku, et al. 2016）では、国内 3 施設で実施された 471 例について、術者の症例数と術後の再発率の関係を報告したものであり、示唆に富んでいる。

【E. 結論】

CAAF の手技適用の適正性を評価する基準につき、患者臨床像を踏まえた適切な適用区分のもと、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。

【F. 健康危険情報】

特になし

【G. 研究発表】

2021 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

- Mao YJ, Wang H, Chen JX, Huang PF. Meta-analysis of medical management versus catheter ablation for atrial fibrillation. *Rev Cardiovasc Med*. 2020 Sep 30;21(3):419-432. doi: 10.31083/j.rcm.2020.03.60.
- I Tonchev, MCY Nam, A Gorelik, S Kumar, H Haqqani, P Sanders, PM Kistler, JM Kalman. Relationship between procedural volume and complication rates for catheter ablation of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis, *EP Europace*, 2021; euaa415, <https://doi.org/10.1093/europace/euaa415>
- Sairaku A, Yoshida Y, Nakano Y, Maeda M, Hirayama H, Hashimoto H, Kihara Y. Who is the operator, that is the question: a multicentre study of catheter ablation of atrial fibrillation. *Europace*. 2016 Sep;18(9):1352-6. doi: 10.1093/europace/euv424.