

日本心臓病学会 × メディカルトリビューン 共同企画



ガイドライン改訂のポイント

INTERVIEW 第1回

不整脈非薬物治療ガイドラインについて聞く

日本心臓病学会は、医師に対して心疾患診療の普及啓発を行っており、その一環として今回、循環器関連ガイドラインのインタビューシリーズをMedical Tribuneとの共同企画で始めることにした。本シリーズでは、日本心臓病学会会員でGL作成委員会のメンバーに、GLの改訂ポイントなどについて解説してもらう。第1回は、2018年に改訂され、昨年(2019年)3月に発表された『不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)』(以下、改訂版GL)について、筑波大学循環器不整脈学教授の野上昭彦氏に聞いた。



野上 昭彦氏

進歩を続ける治療法、新規デバイスなどをフォローした改訂

昨年に発表された改訂版GLは、『不整脈非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)』と2012年に発表された『カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン』を統合し、日々進歩を続ける不整脈非薬物療法や関連するデバイスの新たなエビデンスに対応する形でまとめられた。

前回のGLから更新、変更された点は多数あるが、野上氏が「専門医にとって特に有用である」としたのが、植え込み型心臓電気デバイス(CIED)の章(第2章)に設けられている、心臓再同期療法(CRT)の適応をまとめた表だ。ニューヨーク心臓協会(NYHA)心機能分類や患者のさまざまな状況に応じてCRT施行の推奨クラスやエビデンスレベルなどが示されており、少々混乱していたCRT適応の判定が簡便になったという。

なおこれらの記述については、2018年3月に発表された『急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)』の内容とも整合性が取れるよう図られている。

また、同章では冠動脈疾患や非虚血性心筋症における植え込み型除細動器(ICD)の適応がフローチャートでまとめられた。

アブレーションを第一選択とした真意は“早期治療”の実現

改訂版GLで位置付けが大きく変わったのはカテーテルアブレーション(以下、アブレーション)である。従来のGLでは、薬剤抵抗性の症候性心房細動(AF)に適応はあったが、薬剤使用前の第一選択とはされていなかった。

しかし改訂版GLでは、症候性の発作性および持続性AFでアブレーションが推奨クラスIIaで第一選択に、症候性の長期持続性AFにおいても推奨

クラスIIbで第一選択とされた。

このように改訂された背景には、近年、アブレーションの有効性を示すエビデンスが多数報告されていることが挙げられる。

しかし野上氏は「アブレーションが薬物療法と並び第一選択になったからといって、どのようなAF患者でも無分別に施行することを勧めているわけではない」と強調する。以前のGLに従い、薬剤抵抗性の有無を確認した上でアブレーションの実施を検討するというプロセスを経ると、その間に患者の症状が進行してしまい、結果的に治療困難になるケースも起こりうる。改訂版GLで薬物療法とともにアブレーションを第一選択とした意図は、こうした事態を回避することにあるという。

同氏は、「AF患者の状況により、最初のアプローチとして薬物療法とアブレーションのどちらが適するかは異なるが、常に早期治療で症状の進行を少しでも防ぐという意識を念頭に置いてほしい」と呼びかけた。

治療効果だけでなく被曝リスクの低減にもいっそうの配慮を

アブレーションにおいて無視できないのが、放射線被曝リスクへの対応である。

被曝リスク低減に関する記述を充実させた点も改訂版GLの特徴であり、被曝線量の単位や計測方法といった基本的な知識や、被曝に影響を及ぼす因子とその具体的な内容、防護装置の種類などについて表を交えて説明されている。

「これまでアブレーションによる治療効果を得ることに専念するあまり、医療者、患者の被曝リスクにはあまり意識を向けなかった医療者も少なからずいると思われる」と野上氏は指摘。「今後は各医療者が改訂版GLを活用し、被曝リスクを可能な限り低減させるよう注意してくれればと考えている」と期待を寄せた。

左心耳閉鎖デバイスは期待できるがさらなるエビデンスが必要

前回のGLの発表以降、さまざまな新規デバイスが実臨床へ導入されている。中でも経皮的に挿入したカテーテルで左心耳入口部を閉鎖する左心耳閉鎖デバイスに関しては、改訂版GLの第4章で独立して取り上げられている。

複数存在する左心耳閉鎖デバイスのうち、これまでに日本で保険適用が認められているのはWATCHMANデバイスのみである。第4章では、脳梗塞リスクを有する患者を対象に、長期ワルファリン内服に対する同デバイスの非劣性を検証する目的で実施されたランダム化比較試験PROTECT-AF(JAMA 2014; 312: 1988-1998)およびPREVAIL(J Am Coll Cardiol 2014; 64: 1-12)の結果などがまとめられた。

これらの試験の結果について、野上氏は「長期間の抗凝固療法に適さない血栓塞栓高リスク患者に対する代替療法として期待が持てる」と評価し、「今後は推奨度を明示する必要がある」と述べた。

だが現状では、「左心耳閉鎖デバイス植え込み後の長期成績なども含め、その有用性を示すエビデンスが不足していることから、適応については十分検討すべきである」と慎重な見方を示している。同氏によると、特に注意を要するのは「単に患者が長期間の抗

凝固療法を希望しないという理由のみでこの治療を選択する」ことで、治療法の選択時には抗凝固療法と左心耳閉鎖デバイスのリスク・ベネフィットを十分勘案し、患者にも説明すべきであるとした。

また、同種の他社製デバイスも今後日本で保険適用される見通しであるため、デバイスごとに異なる特性を把握しなければならないという。

左心耳閉鎖デバイスの他にも、リードスペースメカ、肺静脈隔離を目的としたバルーンアブレーション機器などの開発、改良が進んでおり、これらの適応基準も今後の検討課題になる。

新たな知見・エビデンスは来春発表予定のFocused update版に

昨年に発表された改訂版GLは2017~18年に実施した改訂作業により作成されているため、既にフォローできていない新たな知見やエビデンスが次々と示されている。

これらの内容をカバーする目的で、GL合同研究班は現在、Focused update版GLの作成を進めており、来年春の発表を目指しているという。先に触れた、リードスペースメカなど新規デバイスの適応基準も取り扱う見込みだ。

野上氏は「不整脈の非専門医が改訂版GLのエッセンスを把握できるように編集した、ポケット版のようなGLも作成する予定である」と補足した。

表 NYHA心機能分類別のCRT適応の推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル	Minds推奨グレード	Mindsエビデンス分類
NYHA心機能分類III~IV				
以下のすべてを満たす患者 ① 最適な薬物治療 ② LVEF≤35% ③ QRS幅120ms以上の左脚ブロック ④ 洞調律	I	A	A	I
以下のすべてを満たす患者 ① 最適な薬物治療 ② LVEF≤35% ③ QRS幅150ms以上の非左脚ブロック ④ 洞調律	IIa	B	B	II
以下のすべてを満たす患者 ① 最適な薬物治療 ② LVEF≤35% ③ QRS幅120~149msの非左脚ブロック ④ 洞調律	IIb	B	C1	III
NYHA心機能分類II				
以下のすべてを満たす患者 ① 最適な薬物治療 ② LVEF≤30% ③ QRS幅150ms以上の左脚ブロック ④ 洞調律	I	B	B	II
以下のすべてを満たす患者 ① 最適な薬物治療 ② LVEF≤30% ③ QRS幅150ms以上の非左脚ブロック ④ 洞調律	IIa	B	B	II
以下のすべてを満たす患者 ① 最適な薬物治療 ② LVEF≤30% ③ QRS幅120~149msの左脚ブロック ④ 洞調律	IIa	B	B	II
以下のすべてを満たす患者 ① 最適な薬物治療 ② LVEF≤30% ③ QRS幅120~149msの非左脚ブロック ④ 洞調律	IIb	B	C1	III
NYHA心機能分類I~IV				
以下のいずれかを満たす患者 ① 慢性疾患による身体機能制限 ② 1年以上の余命が期待できない症例	III	C	C2	VI

(日本循環器学会/日本不整脈心電学会、不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)、http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2018_kurita_nogami.pdf (2020年3月閲覧))