ASSAF-K

A Study of Safety and Efficacy of Anticoagulant Therapy in the Treatment of Atrial Fibrillation in Kanagawa

心房細動における抗凝固療法の有効性安全性実態調査

羽鳥　裕

堺　浩之、國島　友之、羽鳥　信郎、陳　勁一、並木　淳郎、
清水　誠、豊崎 信雄、桑島　政臣、佐藤　直樹

on behalf of the ASSAF-K　investigators　　神奈川県内科医学会　心臓血管病対策委員会

日本心臓病学会
COI 開示

発表者：◎羽鳥　裕、堺　浩之、國島　友之、羽鳥　信郎、
陳　勁一、並木　淳郎、清水　誠、豊崎 信雄、
桑島　政臣、佐藤　直樹

演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべき

COI 関係にある企業などはありません。

背景/目的

ASSAF-K研究

- 実地医家を含む実臨床の場における抗凝固療法の実態は明確とは言えない
- 神奈川県の実地医家を含む各医療機関における心房細動症例の治療実態調査を行った

方法

対象者

- 心房細動を指摘された患者

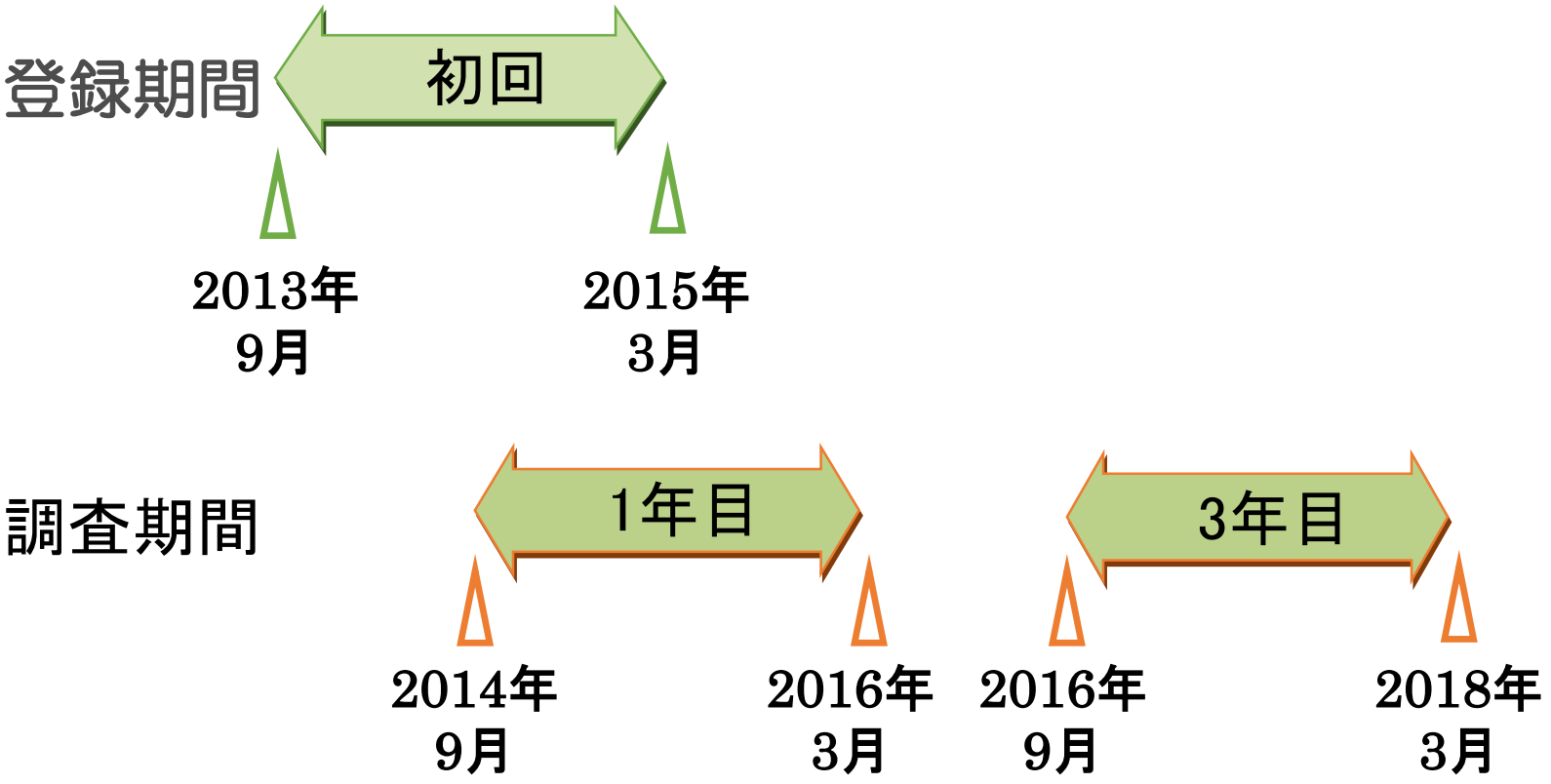
過去に一過性心房細動を指摘されたものを含む

主要評価項目

1. 心房細動患者の疫学要約
2. 登録患者の抗凝固・血小板薬投与の状況を要約
3. 予後要約

- 登録後3年間の転帰・有害事象内訳
  1. 予後 ： 生存・死亡（心臓死・脳血管死・その他）
  2. 脳血管障害の有無 ： 脳梗塞、脳出血、後遺症の有無
  3. 出血の有無 ： 重大出血事象、それ以外の出血

研究期間



一斉調査方式による経過観察情報の収集

データ登録方法

① 登録用紙

心房細動における抗凝固療法の有効性安全性実態調査

ASSAF-K(A Study of Safety and efficacy of anticoagulant therapy in the treatment of Atrial Fibrillation in KANAGAWA)

太枠内は必須事項のため、必ずご記入下さい。選択肢のあるものは該当事項に○をつけて下さい。

施設名称

先生の年代　　歳台　診療科　循環器内科・心臓血管外科・神経内科・脳神経外科・その他

登録番号　　調査回数　初回　1年目　3年目

登録年月日　平成　年　月　日　変更時　有害事象時

患者生年月日　大正 昭和 平成 西暦　年　月　日

患者性別　男・女　身長　cm　喫煙　喫煙歴なし・今は禁煙・今も喫煙

患者イニシャル　姓　名　体重　kg　飲酒1合以上　あり・なし・不明

疾患名　心房細動 持続性・永続性を含む　発作性心房細動：過去1回のみ・それ以上

心房細動発見の契機　症状・検診・他疾患で診察時　指摘後　年　ヶ月

既往・合併　いずれも無　高血圧　脳梗塞　一過性脳虚血発作　心筋梗塞　絶対心筋症　悪性腫瘍　その他

心不全　糖尿病　脳出血　末梢動脈疾患　狭心症　拡張型心筋症　透析腎移植

肝機能障害（採血で正常3倍以上）　出血歴（入院加療・Hgいるの低下・輸血施行、いずれか該当の）　甲状腺疾患

PCI・高周波アブレーション・Maze手術・除細動（電気的・薬物的）⇒　平成 西暦　年　月　日

弁膜症　弁膜症なし　僧帽弁狭窄症　僧帽弁閉鎖不全症　他　弁置換後（機械・生体）

過去の内服歴（中止・変更後）　アスピリン　パナルジン　プレタール　プラビックス

ワルファリン　プラザキサ　イグザレルト　エリキュース　リクシアナ

変更理由　コントロール困難・薬剤が高価・副作用あり・手術予定・出血・その他（　）

登録時データ　血圧　／　mmHg　脈拍　／分　整・不整　BNP NT-proBNP　pg/ml

PT(INR)　INR　安定・不安定（来院した4時以上が治療域以内）　APTT　秒　Hb　g/dl

Cr　mg/dl　秒　Plt　万/μl

処方日　平成 西暦　年　月　日現在　治療開始後　年　ヶ月

現在の内服　内服内容　開通する投薬なし　抗不整脈薬のみ　薬飲み忘れ　有　時々（最近増加）　無

内服開始　自院　他院　NSAIDs継続投与　有　無

抗不整脈薬　ジギタリス・β-遮断薬・Ca拮抗薬（ワソラン・ヘルベッサー）　その他の抗不整脈薬（　）

抗血小板薬　アスピリン　パナルジン　プレタール　プラビックス

抗凝固薬　ワルファリン　プラザキサ　イグザレルト　エリキュース　リクシアナ

mg/日　mg/日　mg/日　mg/日　mg/日

他院管理時の病院名　その他薬剤に影響ある薬剤：

現在の内服理由　医師が十分と判断・紹介時より継続・薬剤費・患者希望・その他（　）

55.2 %

② Web登録

17.1 %

③専用ソフト

27.6 %

ASSAF-K & CVDCC　ホームページ

調査項目

- **患者背景**：患者年齢・性別、身長、体重、喫煙歴（なし、禁煙、喫煙中）、飲酒（あり、なし、不明）、疾患名（心房細動、発作性心房細動）、心房細動発見の契機（症状・検診・他疾患で診察時）、至適後期間（年月）、既往歴：高血圧、脳梗塞（ラクナ梗塞含む）、一過性脳虚血、心筋梗塞、狭心症、心筋症（肥大型、拡張型）、悪性腫瘍、心不全、糖尿病、脳出血、末梢動脈疾患、透析、腎移植後、肝機能障害、出血歴、甲状腺疾患、冠インターベンション、高周波アブレーション、Maze手術、除細動（電気的・薬物的）およびその期日
- **合併症**　弁膜症の有無（僧帽弁狭窄・閉鎖不全症、他、弁置換術後（機械弁、生体弁）
- **過去の内服歴**
- **登録時情報**：血圧、心拍数と調律、脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)あるいはNT-proBNP、プロトロンビン時間(INR)、iNR安定・不安定、APTT、ヘモグロビン値、血小板数、血清クレアチニン値
- **登録あるいは経過観察時内服・登録時の内服理由**
- **転帰**：生存、投薬あるなし、死亡（心臓死、心不全死、不整脈死）、脳血管死、その他不明、出血の有無（重大出血事象、それ以外の出血）、脳血管障害（なし、脳梗塞、脳出血、発症日時、後遺症濃霧（症候性、一過性））、 その他の合併症（なし、全身性動脈塞栓症、深部静脈血栓症、肺塞栓症）

登録医療機関一覧 （105施設）

大学関連

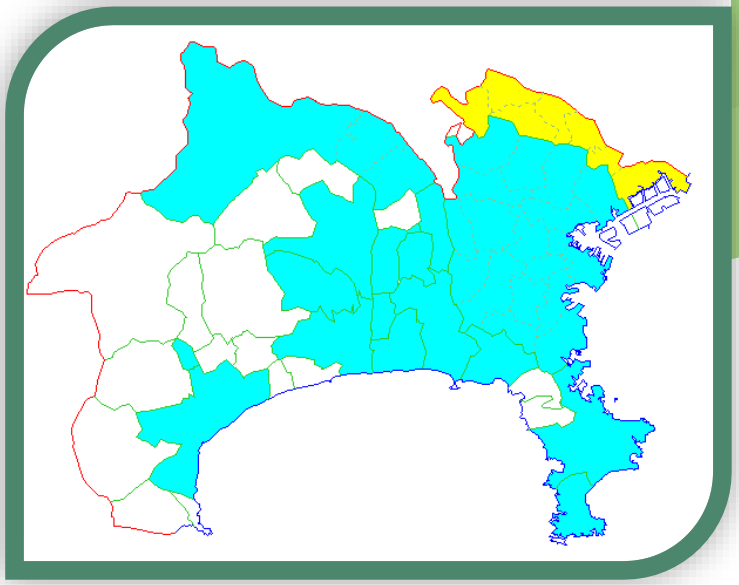
北里大学病院
昭和大学藤が丘病院
聖マリアンナ医科大学
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
聖マリアンナ医科大学東横病院
帝京大学医学部附属溝口病院
東海大学病院
日本医科大学武蔵小杉病院
横浜市立大学附属病院

一般病院

麻生総合病院
海老名総合病院
川崎市立川崎病院
川崎市立井田病院
川崎幸病院
鹿島田病院
総合川崎臨港病院
関東労災病院
菊名記念病院
国際親善総合病院
小林病院
宗教法人　寒川神社　寒川病院
さがみ野中央病院
総合新川橋病院
聖隷横浜病院
大和成和病院
横須賀市立うわまち病院

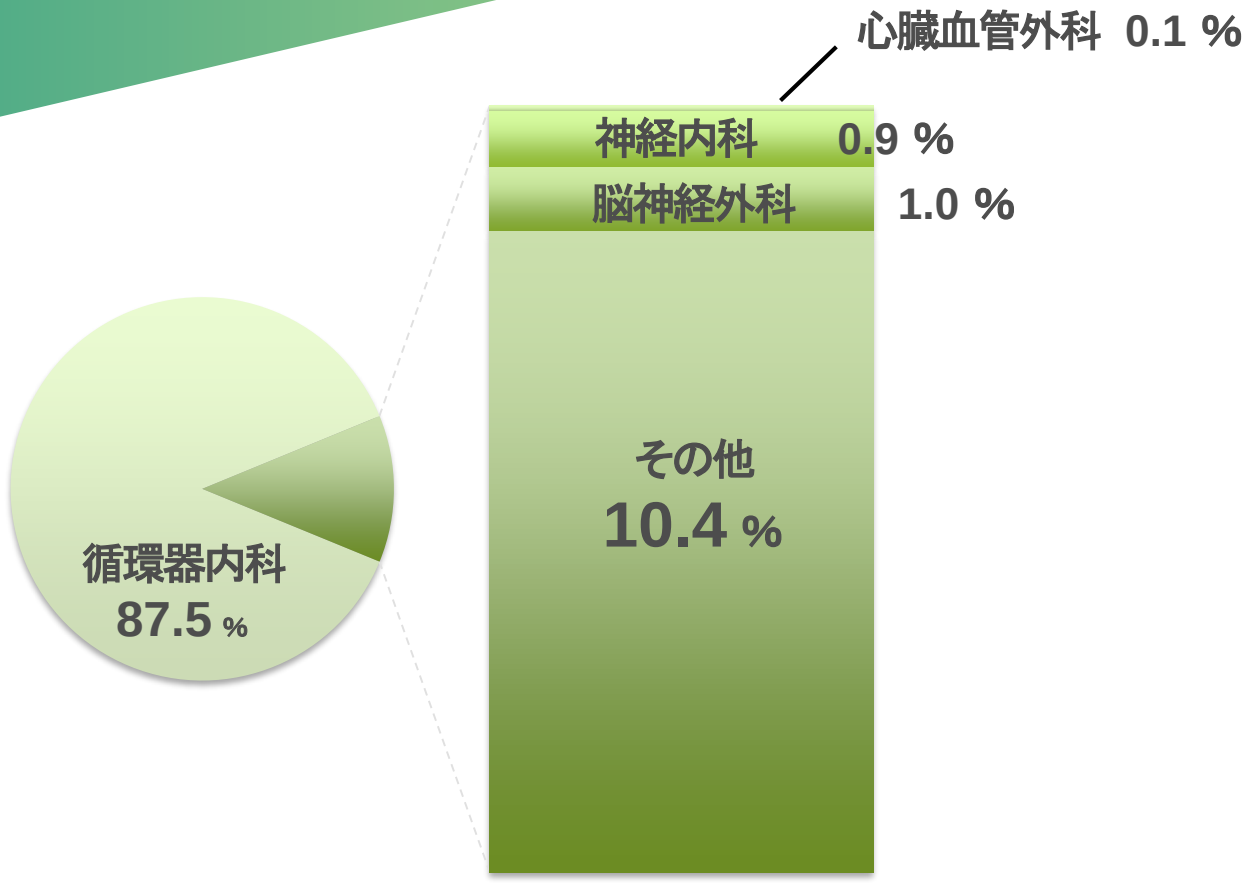
クリニック

青木町医院
石川クリニック
石永医院
海老名あおばクリニック
岡部医院
小野田医院
柁原医院
川崎クリニック
菊田内科医院
協同ふじさきクリニック
京町クリニック
国島医院
久保田クリニック
久保内科胃腸科医院
熊谷医院
くまべ循環器内科クリニック
こう内科クリニック
小林内科医院
小林内科クリニック
さがみ循環器クリニック
さぎぬま脳神経クリニック
笹生循環器クリニック
佐藤医院
佐藤内科医院
しまむらクリニック
湘南中村クリニック
章平クリニック
白木内科医院
神保内科クリニック
新百合ヶ丘龍クリニック
新ゆり内科
菅原医院
鈴木医院
すずき糖尿病内科クリニック
すみれが丘クリニック
センター北伊藤内科
センター南クリニック
関口医院
せりかわ内科クリニック
千梨内科クリニック
高橋医院
高橋クリニック
タグチクリニック
武井内科医院
ただ内科
田辺医院
玉川医院
多摩ハートケアクリニック
つちや内科・循環器内科
つるや内科クリニック
豊崎医院
内科クリニックこばやし
中島クリニック
ナカオカクリニック
中野島北口コガワクリニック
南武医院
南毛利内科
博愛医院
はとりクリニック
林医院
原クリニック
ひらつか生活習慣病透析クリニック
ふくだクリニック
ふじくら循環器科・内科
みそのハートクリニック
みたに内科循環器科クリニック
みつや内科診療所
宮川内科小児科医院
宮前平健栄クリニック
宮本内科消化器科クリニック
もくぼ内科クリニック
やのハートクリニック
やまもとクリニック
山口クリニック
山口内科
やまと中央循環器内科
やよい台クリニック
渡辺医院
他　1施設

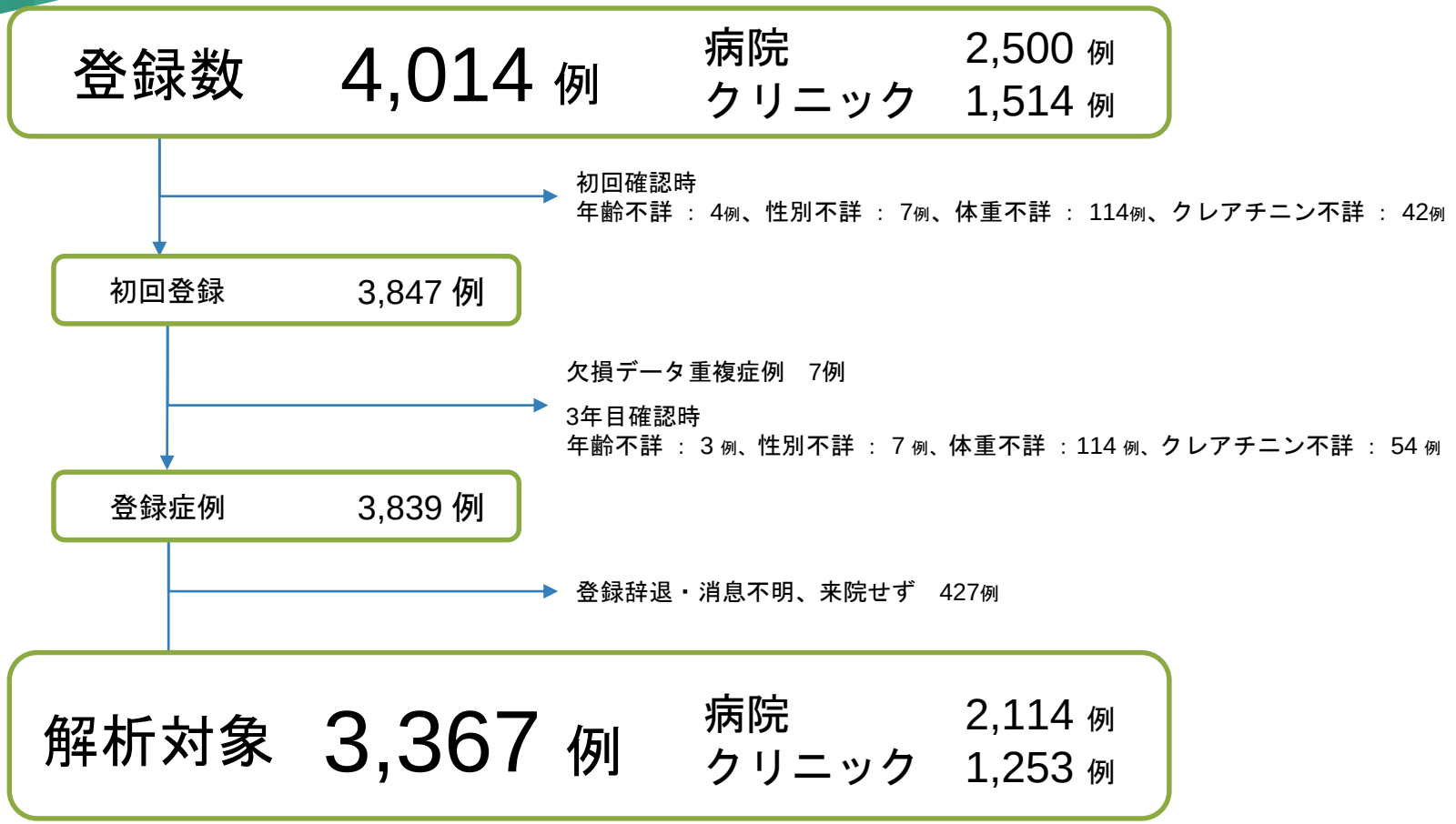


結果

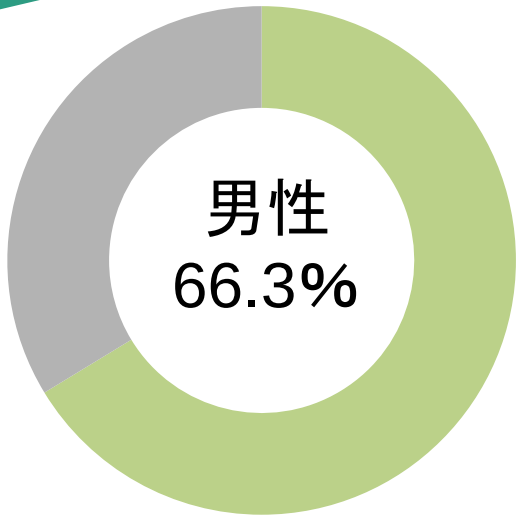
登録医療機関：登録科分布

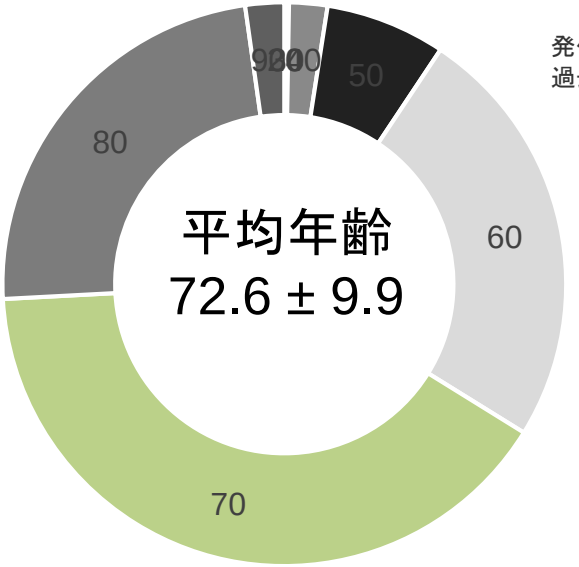


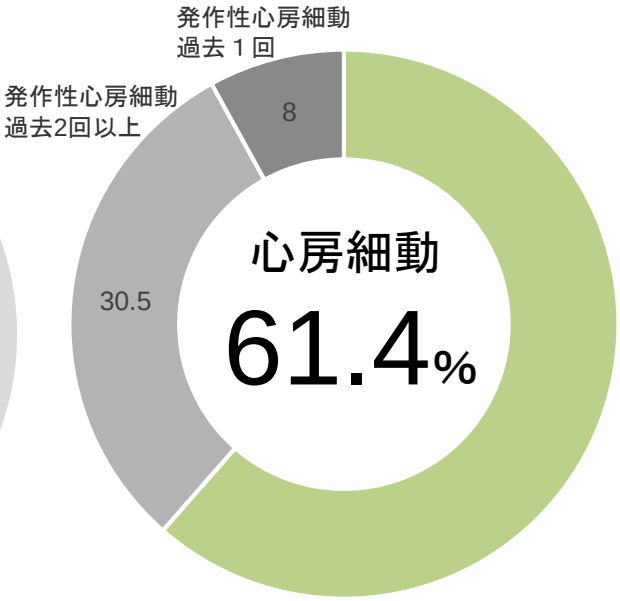
CONSORT フローチャート



背景・病型







BMI	23.5±3.6
収縮期血圧 (mmHg)	126.3±16.2
拡張期血圧(mmHg)	73.0±11.4
脈拍数(bpm)	74.4±19.3
eGFR (ml/min/1.73m^2)	59.4±19.5
CLCr (ml/min)	66.5±28.4
観察日数 (日)	883.5±435.5

3,367 例

各スコア

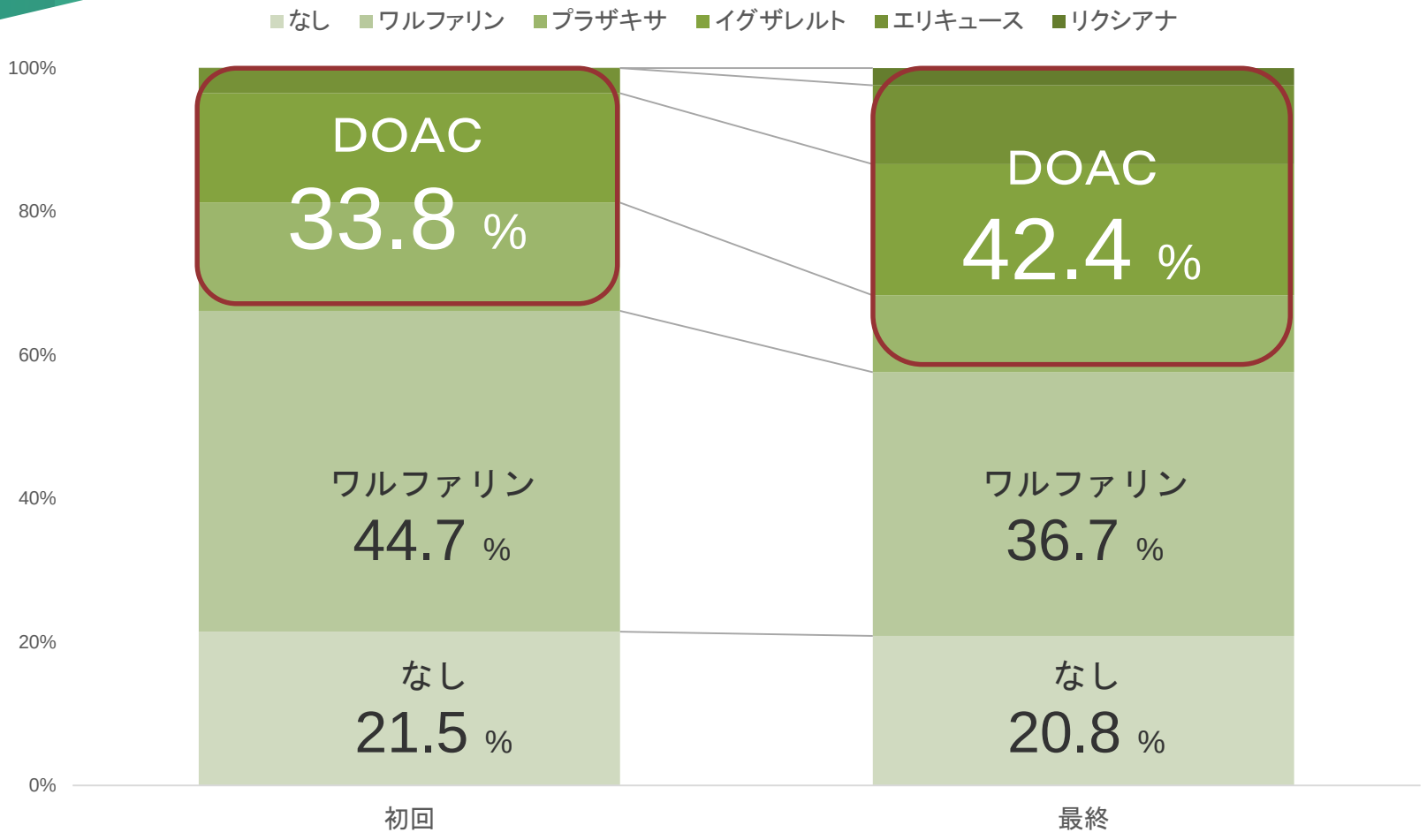
CHADS$_2$
1.81 ± 1.27

CHADs-VASC
3.00 ± 1.58

HASBLED
2.24 ± 1.05

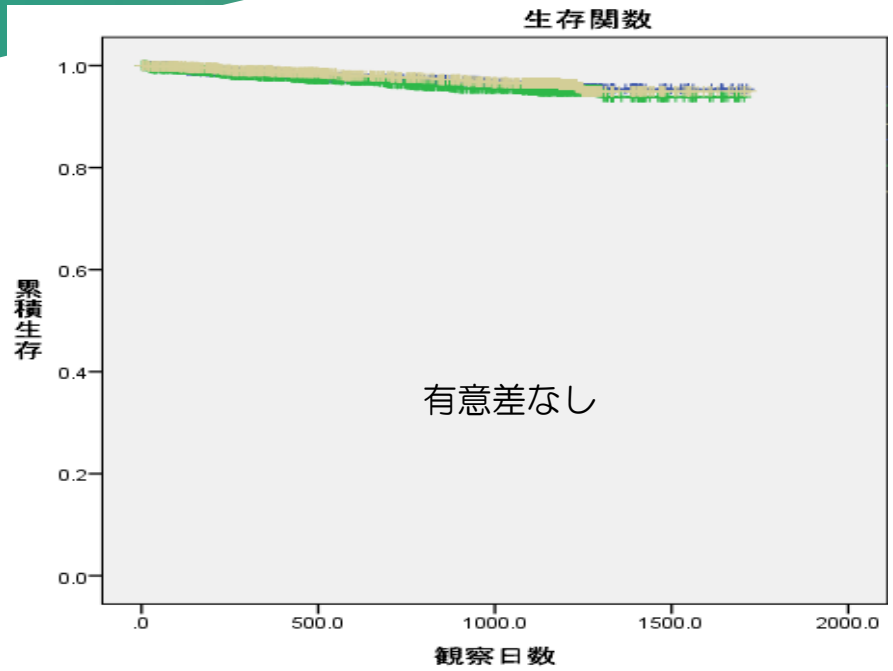
3,367 例

抗凝固薬の変化

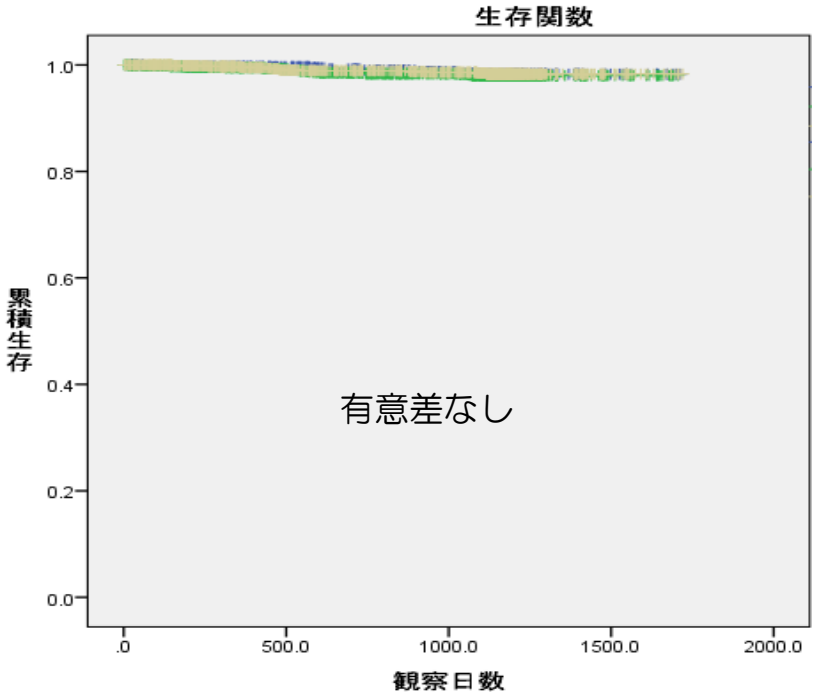

なし
ワルファリン
プラザキサ
イグザレルト
エリキュース
リクシアナ
100%
80%
60%
40%
20%
0%
DOAC
33.8 %
ワルファリン
44.7 %
なし
21.5 %
DOAC
42.4 %
ワルファリン
36.7 %
なし
20.8 %
初回
最終

転帰：脳梗塞・脳出血

脳梗塞

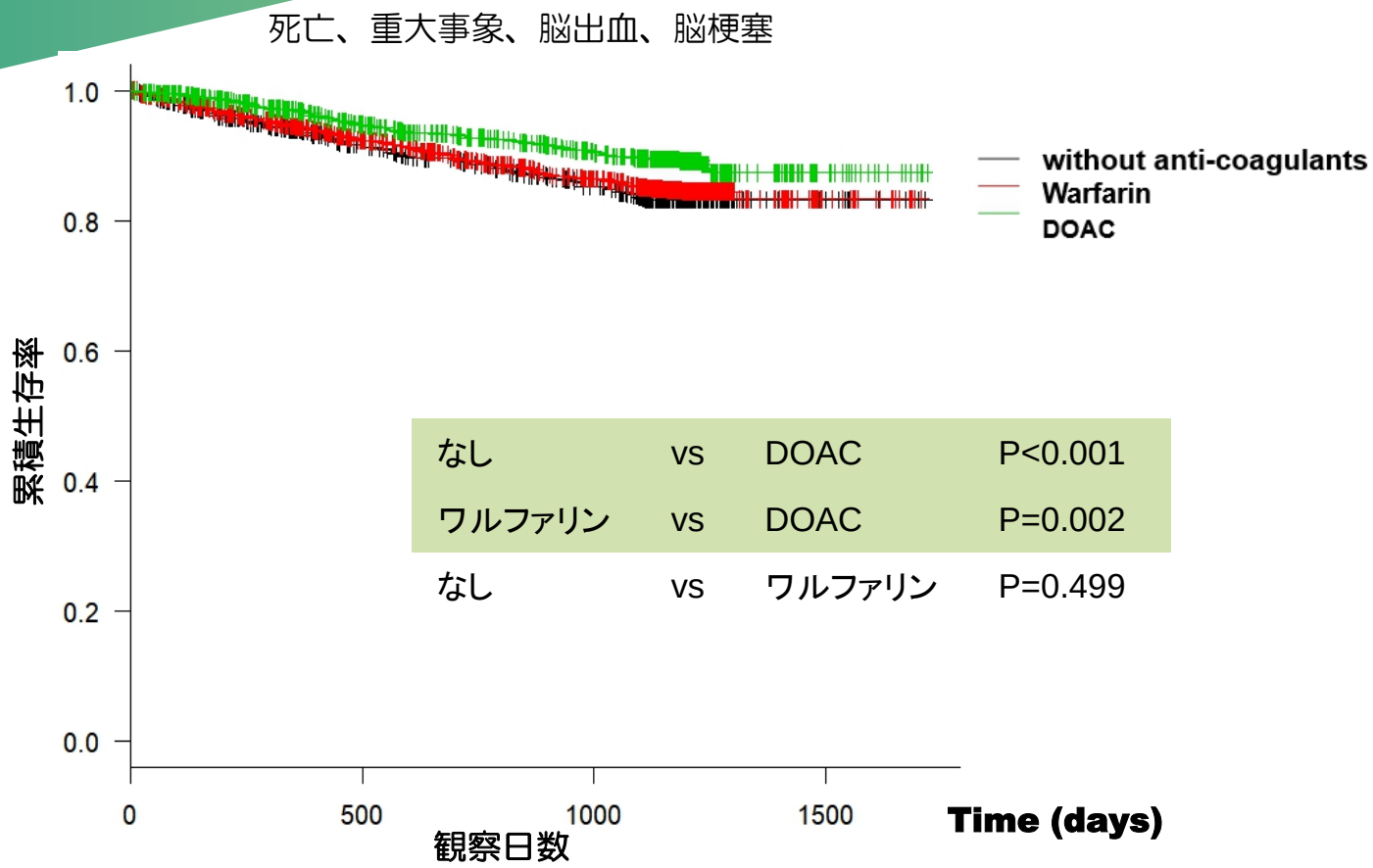


脳出血



without anti-coagulants
Warfarin
DOAC

転帰：複合



なし	vs	DOAC	P<0.001
ワルファリン	vs	DOAC	P=0.002
なし	vs	ワルファリン	P=0.499

without anti-coagulants	688	487	394	20
Warfarin	1520	1151	884	22
DOACs	1159	834	668	24

スコア比較

	なし	ワルファリン	DOAC
CHADS2	1.65±0.48	1.97±0.03*	1.72±0.04†
CHADs-VASC	2.86±0.06	3.18±0.04*	2.84±0.05†
HASBLED	2.36±0.04	2.32±0.03	2.08±0.02‡†

＊P<0.01 vs なし，† P<0.01 vs ワルファリン，‡ P<0.01 vs なし

予後規定因子

Cox回帰分析　　死亡、重大事象、脳出血、脳梗塞

	B	標準誤差	Wald	自由度	有意確率	Exp(B)
年齢	0.060	0.009	49.285	1	0.000	1.062
性別	-0.214	0.111	3.703	1	0.054	0.807
BMI	-0.031	0.018	3.212	1	0.073	0.969
心不全既往	0.242	0.117	4.308	1	0.038	1.274
高血圧既往	-0.013	0.112	0.013	1	0.910	0.988
糖尿病既往	0.151	0.124	1.487	1	0.223	1.163
脳梗塞既往	0.483	0.122	15.716	1	0.000	1.621
脳出血既往	0.232	0.418	0.307	1	0.579	1.261
出血既往	-0.232	0.418	0.308	1	0.579	0.793
透析既往	0.953	0.310	9.461	1	0.002	2.594
収縮期血圧	-0.002	0.004	0.310	1	0.578	0.998
拡張期血圧	-0.005	0.006	0.610	1	0.435	0.995
CLCr	-0.008	0.003	5.722	1	0.017	0.992
抗血小板薬有無	0.141	0.121	1.375	1	0.241	1.152

BMI;body mass index,　CLCr; creatinine clearance

結語

- 前向き、多施設疫学研究により実臨床における心房細動患者の特徴・転帰が明らかにされた。
- 脳梗塞および脳出血に関しては、抗凝固療法により抑制効果は明らかでなかったが、複合イベント（死亡・重大事象・脳梗塞・脳出血）に関しては、DOACによる治療が有効であることが示された。

ご清聴ありがとうございました