

Pulsed Field Ablation for Persistent Atrial Fibrillation 1-Year Results of ADVANTAGE AF

Reddy VY, Gerstenfeld EP, Schmidt B, Nair D, Natale A, Saliba W, et al.
J Am Coll Cardiol. 2025;85(17):1664–78.

背景

パルスフィールドアブレーション（PFA）は、心房細動治療における肺静脈隔離（PVI）の手技として注目を集めているが、持続性心房細動（PerAF）に対する PFA の成績については、依然として限られたデータしか存在しない。

目的

本研究は、PerAF 患者に対して PFA を用いた PVI および左心房後壁アブレーション（PWA）の安全性と有効性を評価することを目的とした。

方法

ADVANTAGE AF（PFA システムを用いた PerAF 患者に対する前向き単群多施設治験）は、Boston Scientific 社製 Farapulse のペンタスプライン型 PFA カテーテルを用いて PVI+PWA を施行した PerAF 患者を対象とした。1 年間の追跡には、6 ヶ月および 12 ヶ月時点での 24 時間ホルター心電図、ならびに月 2 回および症状時の遠隔心電図モニタリングが含まれた。主要安全性評価項目は、あらかじめ定義された有害事象の発生率であり、主要有効性評価項目は急性成功率および、心房頻拍性不整脈の 1 年以内再発（30 秒超）、再アブレーション、除細動、抗不整脈薬の増量または追加使用の回避率であった。統計解析は 97.5%片側信頼限界を用いて、12%の安全性目標、40%の有効性目標と比較し、検出力は 85%に設定された。

結果

合計 339 名（治療群 260 名、ロールイン群 79 名）に対して PFA が施行され、PVI および PWA の急性成功率は 99.7%であった。術者のうち 67%は、このペンタスプライン PFA カテーテルの使用経験がなかった。手技の総時間は、術後 20 分の待機時間を含めて 103.0 ± 34.8 分、左心房内滞留時間は 58.5 ± 19.9 分であった（表 2）。透視時間は 19.5 ± 13.1 分。PVI は平均 26.8 ± 15.0 分で完了し、 45 ± 9 回の PFA 通電により 99.7%の急性成功率を達成。後壁アブレーション（PWA）は平均 18.4 ± 15.0 分、通電 32 ± 12 回で 100%の急性成功率だった。典型的心房粗動に対しては、従来の高周波（RF）カテーテルにより CTI アブレーションが 50 例に施行された。主要安全性評価項目の発生率は 2.3%（上限 5.1%）であり、心膜炎 1 例、心筋梗塞 1 例、肺水腫 4 例が含まれた。心タンポナーデ、脳卒中、肺静脈狭窄、食道

瘻の発生はなかった。1年後の主要有効性は63.5%（下限57.3%）であり、8.5%の患者で単回かつ孤立したAF再発が認められた。症候性AFの再発がなかった患者の割合は85.3%であった。術者経験に関する検討では、治療成績が術者の経験により有意に異なることが示された（図5B）。すなわち、3例未満しか治療を行っていない術者による症例と、3例以上の経験を有する術者による症例を比較したところ、1年後の主要有効性評価項目のカプラン・マイヤー推定値は、それぞれ53.4%対70.8%であり、有意差が認められた（ $P=0.002$ ）。

結論

ADVANTAGE AFは、PFAを用いたPVI+PWAによるPerAF治療における初の大規模前向き研究であり、安全性・有効性ともに良好な成績を示した。

担当者のコメント（文責：梶山貴嗣）

本邦でPFAが登場して以来、心房細動治療に用いるエネルギー源は高周波、クライオ、レーザーといった多様な技術が乱立する状況から、急速にPFAへと移行しつつある。臓器合併症が少なく、治療が簡便かつ短時間で施行可能である点が、その主な要因と考えられる。持続性心房細動においては、肺静脈隔離のみでは十分な治療効果が得られないことが多く、追加のアブレーション戦略が求められる。しかし、STARAF II試験では、高周波アブレーションにおける後壁隔離やCFAEアブレーションの追加が治療成績の向上に寄与しなかった。その結果の解釈が困難な理由の一つとして、高周波による後壁隔離の技術的な困難さがある。左房の天井部および下壁部にブロックラインを形成しても、心外膜側の伝導が温存されることで、後壁電位の消失に至らないことはよく経験される。また、食道に近接する部位では高出力焼灼が困難であり、十分なアブレーションが行えないという制約もある。

PFAは、これらの課題に対して解決の糸口となり得る技術である。食道や横隔神経への障害が少なく、後壁全体を面で安全に処理できるため、心外膜伝導の存在にかかわらず後壁隔離の成功率が高い。したがって、今後はPFAによって、アブレーション戦略そのものの優劣をより明確に比較・検討できる時代に入ると考えられる。

今回の試験では、多くの施設で症例数が少ないにもかかわらず、消化管障害や脳梗塞といった重大な合併症の発生はなく、PFAの高い安全性が示唆された。今後はより複雑な戦略を対象としたエビデンスの蓄積と、安全性・有効性を両立させた治療方針の確立が期待される。一方で、弁輪部での治療においては冠攣縮のリスクが示唆されており、この点も含めたさらなる研究が求められる。