

## Pulsed Field or Cryoballoon Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

### 発作性心房細動に対する PFA と Cryo の比較 ～SINGLE SHOT CHAMPION trial～

Tobias Reichlin, M.D. et al. NEJM 2025; 392: 1497-1507

#### 背景：

肺静脈隔離術は、発作性心房細動に対する有効な治療法である。パルスフィールドアブレーション（PFA）は熱エネルギーを使用しない方法であり、心筋以外への有害な影響が少ない。PFA とクライオアブレーション（Cryo）後の転帰を、植込み型心臓モニタリング（ICM）で比較した検討はない。

#### 方法：

本試験はスイスで行った無作為非劣勢試験で、有症候性発作性心房細動患者を PFA 治療群と Cryo 治療群に 1:1 に無作為で割り付けた。全例で術後に ICM 植込みが行われた。主要評価項目は、術後 91 日～365 日における心房性頻脈性不整脈の初回再発とした。安全性評価項目は、手技関連合併症の複合とした。

#### 結果：

PFA 治療群、Cryo 治療群でそれぞれ 105 例ずつ割り付けられた。PFA 治療群の 39 例、Cryo 治療群の 53 例で再発を認めた（Kaplan–Meier cumulative incidence, 37.1% and 50.7%, respectively; between-group difference, –13.6 percentage points; 95% confidence interval, –26.9 to –0.3;  $P<0.001$  for noninferiority,  $P=0.046$  for superiority）。安全性評価項目において、PFA 群で 1 例（1.0%）、Cryo 群で 2 例（1.9%）の手技関連合併症が見られた。

#### 結論：

有症候性発作性心房細動において、PFA は ICM で評価された心房性頻脈性不整脈の初回再発に関して、Cryo に対して非劣勢が示された。

#### コメント：

パルスフィールドアブレーションは、熱エネルギーを使用しないアブレーションであり、以前の熱エネルギーを用いたアブレーションの時に注意すべきであった、食道障害（左房食道瘻）・横隔神経麻痺・遠隔期の肺静脈狭窄などの合併症リスクは著しく低いと考えられてい

る。そのため、以前の治療中に用いていた食道温度センサー留置や横隔神経刺激が不要となるなど、手技自体も非常にシンプルな治療になっているため、安全かつ短時間での治療が可能となっている。

本研究は、PFA と Cryo の再発率を、ICM による確実な術後モニタリングにより比較した初めての前向き無作為試験であり、PFA の Cryo に対する非劣勢が示された。

PFA アブレーションの特徴として、肺静脈の前庭部のみならず肺静脈内もひろくアブレーションされることで、『肺静脈の電氣的隔離術』の要素意外に『肺静脈自体のアブレーション』になっており、治療効果を高める要素の一つと考えられている。そのことは、他エネルギーのアブレーションと比較し、術後のトロポニン値の上昇が多いことで裏付けられるとされている。

また、以前から使用されていた『30秒以上持続する心房頻脈性不整脈』という再発の定義についても最近いくつかの報告があり、『0.1%以上のバーデン』のほうがより QOL 低下などに関わっている可能性が示唆されている。本研究においても、術後の『0.1%以上のバーデン』は、Cryo 群に比べて PFA 群で低い（とくにブランキングピリオド内において）ことが示された。

PFA アブレーションという新しいエネルギーが使用可能になったことで、効果的かつ安全なアブレーションが可能になった。一方で、PFA アブレーションにおいては、再発の定義や術後3か月以内の早期再発の扱いなど、いままでの常識とされていた定義などに関して、今後認識を改めていく必要があることが示唆された。

文責：千葉大学大学院医学研究院不整脈先端治療学 中野正博