

心房細動治療としてのパルスフィールドアブレーションの安全性と有効性 —MANIFEST-PF Registry の1年後成績—

Safety and Effectiveness of Pulsed Field Ablation to Treat Atrial Fibrillation: One-Year Outcomes From the MANIFEST-PF Registry

Mohit K Turagam, Petr Neuzil, Boris Schmidt, Tobias Reichlin, Kars Neven, Andreas Metzner, Jim Hansen, Yuri Blaauw, Philippe Maury, Thomas Arentz, Philipp Sommer, Ante Anic, Frederic Anselme, Serge Boveda, Tom Deneke, Stephan Willems, Pepijn van der Voort, Roland Tilz, Moritoshi Funasako, Daniel Scherr, Reza Wakili, Daniel Steven, Josef Kautzner, Johan Vijgen, Pierre Jais, Jan Petru, Julian Chun, Lauren Roten, Anna Füting, Marc D Lemoine, Martin Ruwald, Bart A Mulder, Anne Rollin, Heiko Lehrmann, Thomas Fink, Zrinka Jurisic, Corentin Chaumont, Raquel Adelino, Karin Nentwich, Melanie Gunawardene, Alexandre Ouss, Christian-Hendrik Heeger, Martin Manninger, Jan-Eric Bohnen, Arian Sultan, Petr Peichl, Pieter Koopman, Nicolas Derval, Thomas Kueffer, Gilbert Rahe, Vivek YReddy.
Circulation. 2023 May 18. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.064959. Online ahead of print.

【概説】

背景：パルスフィールドアブレーションは、超高速電気パルスを用いた新しい非加熱でのカテーテルアブレーションであり、『不可逆的エレクトロポレーション（詳細は後述）』のメカニズムによって細胞死を引き起こすことで心筋を焼灼する。パルスフィールドアブレーションは、従来のアブレーションエネルギー源とは異なり、心筋組織への優先的かつ選択的なアブレーションが可能であり、熱を介した合併症を回避できることが実証されている。しかし、その安全性と有効性は、通常の臨床治療の現場ではいまだ不明である。

方法：MANIFEST-PF (Multi-National Survey on the Methods, Efficacy, and Safety on the Post-Approval Clinical Use of Pulsed Field Ablation) は、“retrospective, multinational, patient-level registry”であり、各施設の患者さんはそれぞれの施設にて前向きに登録された。本登録は、2021年3月1日から2022年5月30日までの間に、心房細動（AF）治療のために5つの電極をもつスプラインで形成される専用カテーテルにてパルスフィールドアブレーション治療を受けたすべての患者さんを対象とした。有効性の主要評価項目は、3ヶ月のブランク期間（抗不整脈薬投与中または非投与中）後の心電図データに基づいて、臨床的に証明された30秒以上の心房性不整脈（AF/心房粗動/心房頻拍）の回避であった。安全性の主要評価項目は、急性期（処置後7日未満）とそれ以降（7日以上）の主要な有害事象の複合であった。

結果：欧州の24施設にて77名の術者が、1568名のAF患者に対してパルスフィールドアブレーションを施行した（年齢 64.5 ± 11.5 歳、女性 35%、発作性/持続性AF 65%/32%、CHA2DS2-VAScスコア 2.2 ± 1.6 点、左室駆出率 60%(中央値)、左房径 42mm (中央値)）。肺静脈隔離は、99.2%の患者で達成された。367日 (289-421日) 中央値（四分

位範囲)の追跡調査後の心房性不整脈の回避率(カプランマイヤー推定値)は、78.1%(95%信頼区間、76.0-80.0%)であった。臨床的有効性としては、発作性AF患者と持続性AF患者の心房性不整脈の回避率は、それぞれ81.6%と71.5%であった(P=0.001)。急性主要有害事象は1.9%の患者に発生した。

結論：心房細動の治療におけるパルスフィールドカテーテルの市販後臨床使用に関するこの大規模なレジストリーでは、パルスフィールドアブレーションは、心房細動患者の78%において臨床的に有効だった。

【コメント】

心房細動に対するカテーテルアブレーション治療は、動悸症状の軽減や心不全の改善、生活の質の改善目的に盛んに行われている。本邦では、高周波、クライオ、レーザーなどのエネルギーソースが主に用いられている。今回のレジストリーでは、ヨーロッパにおけるBoston Scientific社のFARAPULSE™ PFAシステムにてFARAWAVE™(写真)というカテーテルを市販後に使用していた。このシステムでは、2.5秒間に5回のパルスにて高電圧をかけることで周囲に電解のパルスフィールドを作る。それにより心筋細胞の脂質二重膜構造に穴が開き、その穴が大きくなると不可逆的な変化になり、細胞がアポトーシスするという『エレクトロポレーション』という技術を利用したものである。このため、必ずしもカテーテルが心筋にコンタクトしなくても焼灼が可能となる。1本の肺静脈に対して8回程度のアプリケーションにて、肺静脈隔離が完成するというコンセプトである。つまり、2.5秒×8回=20秒が1本の肺静脈あたりの『焼灼時間』となる。パルスフィールドアブレーションの最大のメリットは、心筋への組織特異性である。組織により障害される閾値が異なるため、理論的には食道や横隔膜などの他の臓器に障害を与えることなく、心筋を焼灼可能となる。2023年5月に米国のニューオーリンズで開催された米国不整脈学会の学術集会においても、AFに対するアブレーションの話題はパルスフィールドアブレーションが大半を占めていた。各社、パルス

フィールドアブレーションの開発結果を発表していた。パルスフィールドは、今後不整脈治療のゲームチェンジャーとなり得る可能性が大いにあると思われる。



https://www.bostonscientific.com/es-ES/productos/cateteres-ablacion/farapulse/_jcr_content/maincontent-par/image_copy_1643523934.img.FARAWAVE.jpg

(文責)

千葉大学大学院医学研究院 循環器内科 不整脈グループ
近藤 祐介