

モジュール式で通信可能なリードレスペースメーカーと除細動器システム

A Modular Communicative Leadless Pacing–Defibrillator System

Authors: Reinoud E. Knops, M.D., Ph.D., Michael S. Lloyd, M.D., Paul R. Roberts, M.D., David J. Wright, M.D., Lucas V.A. Boersma, M.D., Ph.D., Rahul Doshi, M.D., Paul A. Friedman, M.D., et al.

Published May 18, 2024

DOI: 10.1056/NEJMoa2401807

【概説】

背景：皮下植込み型除細動器（皮下 ICD）は経静脈 ICD に比べてリードに関連する合併症が少ないが、皮下 ICD は徐脈および抗頻拍ペーシングを行うができない。リードレスペースメーカーが皮下 ICD と無線通信し、抗頻拍および徐脈ペーシングを提供するモジュール式ペーシング-除細動システムの安全性は、未だ不明である。

方法：多国籍での単群研究を実施し、心室性不整脈による突然死のリスクがある患者を登録し、モジュール式ペーシング-除細動システムの植込み後 6 か月間追跡した。安全性のエンドポイントはリードレスペースメーカーに関連する重大な合併症の回避であり、86% のパフォーマンス目標に対して評価された。2 つの主要なパフォーマンスエンドポイントは、ペースメーカーと ICD 間の通信の成功（パフォーマンス目標は 88%）と、0.4 ミリ秒パルス幅で 2.0V までのペーシング閾値（パフォーマンス目標は 80%）であった。

結果：全 293 人の患者を登録し、そのうち 162 人が 6 か月のエンドポイントコホートに含まれ、151 人が 6 か月の追跡調査を完了した。患者の平均年齢は 60 歳、16.7% が女性で、平均の左室駆出率は $33.1 \pm 12.6\%$ であった。リードレスペースメーカーに関連する重大な合併症の回避は 97.5% であり、事前に設定されたパフォーマンス目標を超えることができた。無線での遠隔モニタリングは 98.8% で成功し、事前に設定された目標を超えることができた。151 人の患者のうち 147 人（97.4%）が 2.0V 以下のペーシング閾値を達成し、事前に設定された目標を超えることができた。抗頻拍ペーシングが実行されて有効であった不整脈のエピソードの割合は 61.3% であり、通信が行えず抗頻拍ペーシングが実行できなかったエピソードはなかった。162 人の患者のうち 8 人（4.9%）が死亡し、その死亡は不整脈または植込み手技に関連するものとは見なされなかった。

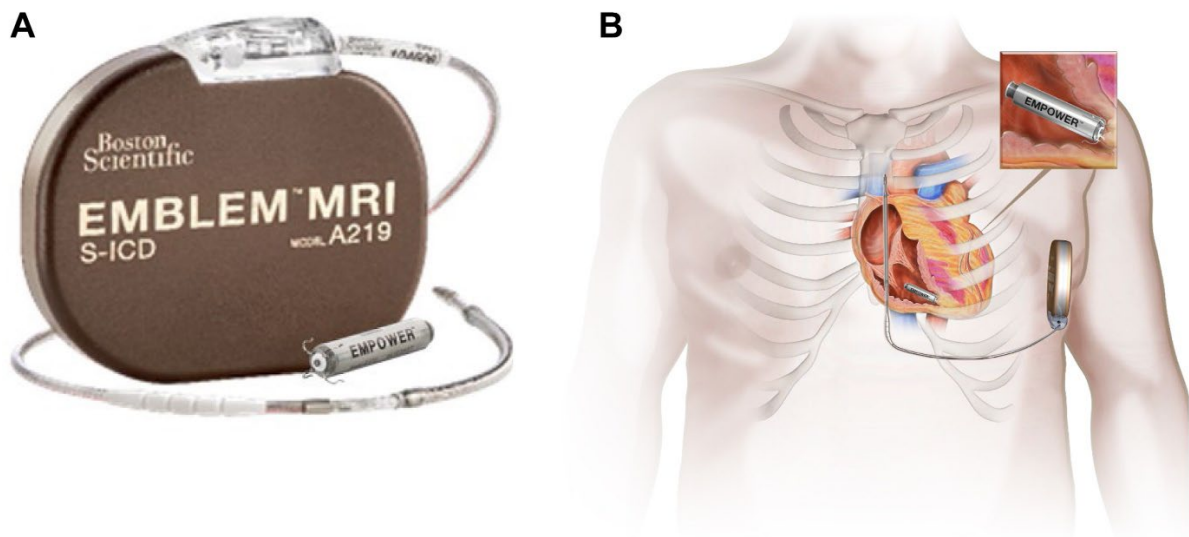
結論：皮下 ICD と無線通信するリードレスペースメーカーは、リードレスペースメーカーに関連する重大な合併症からの回避、皮下 ICD との通信、および植え込み後 6 か月における 0.4 ミリ秒パルス幅での 2.0V までのペーシング閾値の患者割合に関するパフォーマンス目標を超えた。（Boston Scientific によって資金提供；MODULAR ATP ClinicalTrials.gov NCT04798768）。

【コメント】

本研究の結果は、非常に高い注目度の中で 2024 年 5 月 18 日にボストンで開催された米国不整脈学会の Late-breaking セッションで発表され、同日に NEJM 誌の電子版にて公開された。学会会場では、大変な盛り上がりを感じることができた。

皮下 ICD デバイスでの治療は、本邦では 2016 年に保険償還となり開始された。全国に先駆けて、本学から皮下 ICD の筋間植え込みの症例報告を行った (Kondo Y, et al. J Arrhythm. 2017;33:63-65. Successful intermuscular implantation of subcutaneous implantable cardioverter defibrillator in a Japanese patient with pectusexcavatum. doi:10.1016/j.joa.2016.04.005.)。現在の皮下 ICD の良い適応は、①長期間のリード留置が予想される若年、②感染後と感染のハイリスクである透析症例やステロイド内服症例などである。しかし、術後に徐脈によりペースングが必要となったり、心室頻拍に対する抗頻拍ペースングが必要となる症例もまれではない。本試験の結果では、皮下 ICD とリードレスペースメーカーのコンビネーション治療の安全性は高く、かつ過去の経静脈 ICD の報告と比して抗頻拍ペースングの成功率が予想外に高く驚いた。また、このタイプのリードレスペースメーカーは、専用抜去ツールが開発されている点も重要である。今後出てくる、このデバイスの抜去の報告にも注目である。

今回の報告では、植え込み後 6 か月間の短期フォローアップの結果のみであり、長期間のフォローアップでの安全性と有効性を評価する必要がある。特に、自動で 2 つのデバイス間での通信を行うことの電池への影響には、懸念があると言わざるを得ない。しかし、このデバイスシステムは、今後の不整脈治療のゲームチェンジャーとなり得る可能性を感じた。



[https://www.heartrhythmopen.com/article/S2666-5018\(23\)00129-0/fulltext](https://www.heartrhythmopen.com/article/S2666-5018(23)00129-0/fulltext)

(文責)

千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学 不整脈グループ
近藤 祐介

公開すべき過去 4 年間の COI は以下の通りである

プロクタリング：ボストン・サイエンティフィック

講演料：ボストン・サイエンティフィック、アボット、バイオトロニック、第一三共