

Pulsed Field Ablation to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation Safety and Effectiveness in the AdmIRE Pivotal Trial

Vivek Y. Reddy et al. Circulation. 2024 Oct 8;150(15):1174-1186.

発作性心房細動に対する 3D マッピングシステムを用いた Varipulse パルスフィールドアブレーションの有効性と安全性

【背景】

パルスフィールドアブレーション (PFA) は、心房細動 (AF) の治療において、従来の熱エネルギーを用いたアブレーションと比較して、周辺組織への損傷リスクを低減しつつ、高い有効性を維持する新しい技術として注目されている。しかし、統合された 3D マッピングシステムが無いことは、治療部位を決定する際や手技の方向性を定める上で課題であった。

本研究では、CARTO システムと統合された新しい可変ループ PFA カテーテルの安全性と有効性を評価することを目的としている。

【方法】

本研究は、多施設共同の前向き単一群の試験であり、発作性 AF 患者を対象に実施した。対象者は、電気解剖学的マッピングシステムである CARTO と統合された可変ループ PFA カテーテルを用いて、肺静脈隔離を受けた。主要安全性評価項目はアブレーション後 7 日以内の主要な有害事象と設定した。また、主要有効性評価項目は術後 3 ヶ月から 12 ヶ月間の心房性頻脈性不整脈の発症、電氣的除細動及び新規または以前に効果のなかった I 群薬、III 群抗不整脈薬の使用、肺静脈隔離の不成功、可変ループ式 PFA カテーテル以外の使用、術後 3 ヶ月以内の再治療を複合評価項目と設定した。

【結果】

アメリカの 30 施設で、薬剤抵抗性の症候性発作性心房細動患者 277 例 (61.5 ± 10.3 歳、64.3% 男性) が CARTO システムと統合された Varipulse PFA システムにてアブレーションを受けた。手技の 25% 以上は透視なしで行った。肺静脈隔離の手技時間の中央値は 81.0 分、透視時間は 7.1 分、PFA アプリケーション時間は 31.0 分であった。

主要な有害事象の発生率は 2.9% (8 人/272 人) であり、最も多い合併症は心タンポナーデであった。有効性の主要評価項目の達成率は 74.6% であった。術後 3 ヶ月から 12 ヶ月間にかけての心房細動、心房頻拍、心房粗動の再発抑制率は 75.4% であった。

【結論】

本研究により、CARTO システムと統合された可変ループ PFA カテーテルを用いたアブレーションの安全性と有効性が確認され、手技時間、PFA アプリケーション時間は短く、放射線被曝も少ないことが示された。

【コメント】

本研究で使用した新しい可変ループ式 PFA カテーテルは、電気解剖学的マッピングシステムとの統合を特長とし、被曝量の低減を実現している。高い安全性と十分な有効性は、肺静脈隔離の成功率が高く、周囲組織への損傷を最小限に抑える PFA の特性を反映していると考えられる。加えて、電気解剖学的マッピングシステムとの統合は、治療中の正確な位置確認と病変形成のモニタリングを容易にすることで再治療の必要性を軽減でき、アブレーションによる治療効果が向上することが期待できる。

当院においても今後 Varipulse の導入が予定されており、すでに他社の PFA システムである PulseSelect と Farapulse については 2024 年 11 月より使用を開始している。

PulseSelect は、肺静脈隔離の迅速性と簡便性に重点を置いて設計されている。固定サイズのカテーテルを使用しており、簡便かつ効率的にエネルギーを送達することが可能である一方で、解剖学的特徴に対応する柔軟性には限界があるとされている。薬剤抵抗性の発作性および持続性 AF 患者を対象とした PULSED AF 試験においては、主要安全性評価項目である 6 か月間の重大な有害事象発生率が 0.7%、主要有効性評価項目である 12 か月間の治療成功率が発作性 AF で 66.2%、持続性 AF で 55.1%と報告され、高い安全性と十分な有効性が確認されている (Circulation. 2023;147(19):1422-1432.)。

Farapulse は、最も世界で臨床使用されている PFA システムであり、すでに世界で 12 万人以上の臨床実績がある。固定ループまたは可変ペンタスプラインカテーテルを使用し、心筋組織に選択的に作用することで、周囲の組織への影響を最小限に抑える設計となっている。ADVENT 試験では発作性 AF の治療において、主要安全性評価項目である手技関連の重大な有害事象の発生率が 2.1%、主要有効性評価項目である 1 年間の治療成功率が 73.3%と報告され、従来のサーマルアブレーション (71.3%) に対して非劣性であることが示された (N Engl J Med. 2023;389:1660-1671)。

本研究で使用した Varipulse PFA システムには、高周波アブレーションにおいて最も世界で使用されている実績の高い 3D マッピングシステムである CARTO システムと併用可能とした高い成功率が期待されるテクノロジーである一方、プラセボ対照や他の治療法と比較した大規模臨床試験のデータに乏しいことが懸念点である。また、長期成績についても不明であり、より長期的な有効性や安全性についてのデータについても結果が待たれる。

現状は、各システムの特性を理解し、患者の個別のニーズに応じた適切な選択が重要であると考えられる。これからデータがさらに蓄積されることで PFA はゲームチェンジャーとなり、将来的に AF 治療のゴールドスタンダードとなることが期待されており、今後の動向に注目したい。

文責：不整脈グループ 西川侑成