

A Dual-Chamber Leadless Pacemaker

二腔リードレスペースメーカー

Reinoud E. Knops, M.D., Ph.D., Vivek Y. Reddy, M.D., James E. Ip, M.D., Rahul Doshi, M.D., Derek V. Exner, M.D., M.P.H., Pascal Defaye, M.D., Robert Canby, M.D., Maria Grazia Bongiorni, M.D., Morio Shoda, M.D., Gerhard Hindricks, M.D., Petr Neuzil, M.D., Mayer Rashtian, M.D., Karel T.N. Breeman, M.D., Jordan R. Nevo, M.S., Leonard Ganz, M.D., Chris Hubbard, M.B.A., and Daniel J. Cantillon, M.D. for the Aveir DR i2i Study Investigators

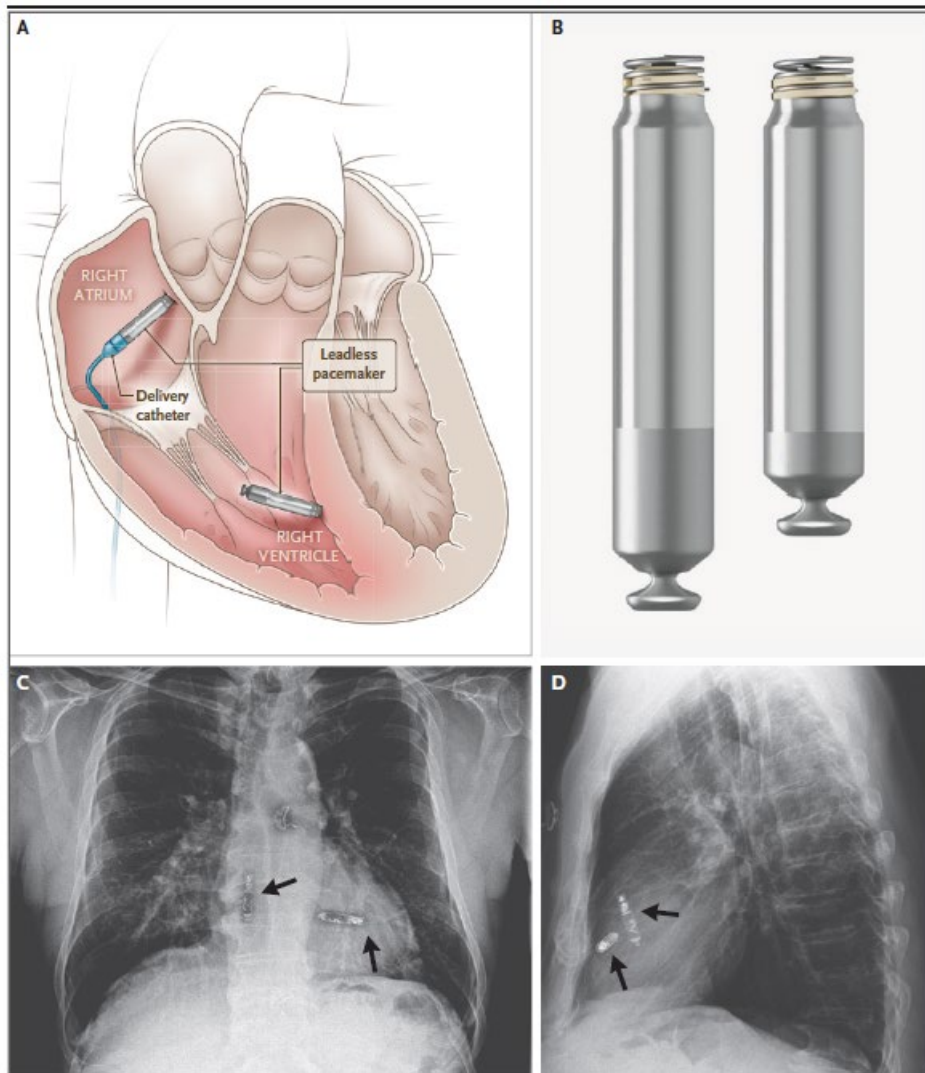
N Engl J Med 2023; 388:2360-3270.

背景： 現在広く普及している単腔心室リードレスペースメーカーは、心房ペーシングや持続的な房室同期は困難である。右心房に 1 つ、右心室に 1 つ経皮的にデバイスを植え込む、二腔リードレスペースメーカーシステムは、リードレスペースメーカーが適応となる疾患の範囲を広げ、治療選択肢を増やすと考えられる。

方法： 二腔リードレスペースメーカーシステムの安全性と成績を評価するため、前向き多施設共同単群試験を行った。患者対象は、二腔ペーシングの適応がある患者を対象とした。安全性の主要評価項目は、90 日の時点で合併症(デバイスあるいは手技に関連する重大な有害事象等)がないこととした。有効性の主要評価項目は、3 ヶ月の時点で十分な心房捕捉の閾値とセンシング振幅と 3 ヶ月の時点で座位における房室同期率が 70%以上であることとした。

結果： 主要な適応症例は、登録された 300 例のうち、190 例 (63.3%) が洞結節機能不全、100 例 (33.3%) が房室ブロックであった。デバイス植込みは 295 例 (98.3%) で成功した(2 つのリードレスペースメーカーが機能し、植え込まれたデバイスの通信が確立した)。デバイスまたは手技に関連する重篤な有害事象は、29 例において計 35 件発現した。安全性の主要評価項目は 271 例 (90.3%, 95%信頼区間 [CI] 87.0–93.7) で達成され、達成目標である 78%を超えた($P < 0.001$)。有効性の主要評価項目は、患者の 90.2%で達成され (95% CI 86.8–93.6)、達成目標である 82.5%を超えた($P < 0.001$)。心房捕捉の平均 (\pm SD) 閾値は 0.82 ± 0.70 V であり、P 波の平均振幅は 3.58 ± 1.88 mV であった。21 例 (7%) で P 波の振幅が 1.0 mV 未満であったが、センシング不全のためデバイスの再置換を必要とした患者はいなかった。房室同期率が 70%以上の患者は 97.3%で(95% CI 95.4–99.3)、達成目標である 83%を超えた($P < 0.001$)。フォローアップ期間に 4 例の死亡があったがデバイスまたは植込み手技に関連したものはなかった。

結論： 二腔リードレスペースメーカーシステムは、安全性エンドポイントを満たし、植込み後 3 ヶ月間で、心房ペーシングと十分な房室同期を行った。



本論文より引用(N Engl J Med 2023; 388:2360-3270.)

コメント： 本邦では2017年より単腔心室リードレスペースメーカーが使用できるようになり、実臨床で活用されている。リードレスペースメーカーの利点は、感染に強く、鎖骨下静脈アクセスが必要ない点である。そのため、このシステムは易感染性の患者や、デバイス感染例、静脈アクセス温存が望ましい人工透析患者にとっては、非常に有用である。現在は心室からのみペーシングが可能であるため、VVIモードあるいはVDDモードで使用している。このため、現在の適応疾患は有症候性徐脈性心房細動や房室ブロックが基本である。二腔リードレスペースメーカーシステムは、上記のリードレスペースメーカーの利点を享受できる患者にとって、心房ペーシングを可能にし、さらに房室同期も行うことができるため、実臨床でも活躍が期待されている。一方で、リードレスペースメーカーの合併症には注意が必要である。本試験でも10%で合併症を認めている。本邦でも単腔心室リ

ードレスペースメーカーで死亡例を認めており、日本不整脈心電学会より適応および植込み体制について、注意喚起がなされている。心房筋は心室筋よりも薄く、穿孔のリスクは高いと考えられ、患者選択と植込み手技、そして心臓血管外科のバックアップ体制には特に留意が必要である。本試験の製品が日本に導入されるは未定であるが、その有用性が大いに期待される。特に、合併症に関する臨床データに注視していきたい。

千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学 千葉俊典