

Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation (the ADVENT trial)

-合併症の低減が期待されていた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と比較して有用か？（世界初他施設共同ランダム化試験）-

Vivek Y. Reddy, et al.

The New England Journal of Medicine. 2023; 389:1660-1671.

背景

肺静脈隔離術は、発作性心房細動に対する効果的な治療法である。しかし、心臓に隣接する非標的組織への熱エネルギーの伝播により、合併症が発生する可能性がある。パルスフィールドアブレーション（PFA）は、横隔神経や食道などの非標的組織への損傷を最小限に抑えるために心筋組織を選択的に障害することを目的とした新しいアブレーションモダリティである。しかし、従来の熱アブレーションと比較した PFA の有効性と安全性はまだ明らかではない。

目的

PFA と従来のアブレーション(高周波またはクライオバルーンアブレーション)を直接比較すること。

方法

本試験は、多施設共同、前向き、単盲検、無作為化比較試験である。薬剤抵抗性発作性心房細動に対してアブレーションを予定した患者を PFA 群と従来の高周波またはクライオアブレーション群に分け比較した。主要有効性評価項目は、急性期の手技成功と、30 秒以上の心房性不整脈の再発、2nd アブレーションによる再治療、または3 か月間のブランキング期間後の抗不整脈薬の中止の複合とした。主要安全性評価項目は、術後 7 日以内の重篤な有害事象と術後 3 ヶ月での肺静脈狭窄の有無の複合とした。

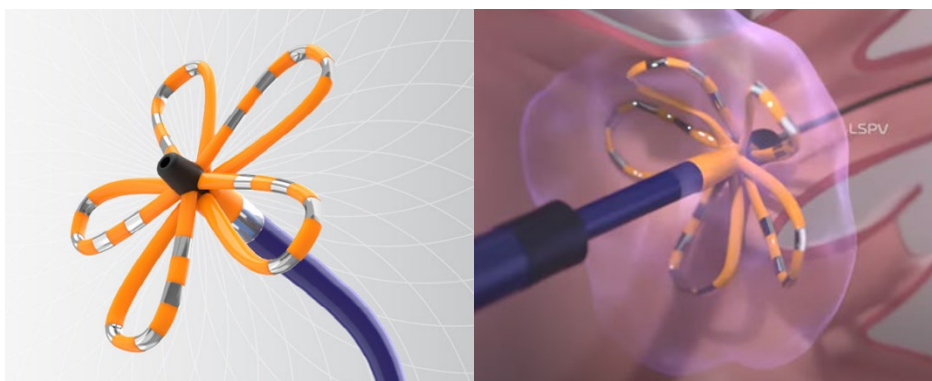
結果

合計 305 人の患者が PFA に、302 人が高周波またはクライオアブレーションに割り当てられた。観察期間 12 カ月の間に、PFA を受けた 204 人の患者(推定確率, 73.3%)および高周波またはクライオアブレーションを受けた 194 人の患者(推定確率, 71.3%)で再発に差を認めなかった(グループ間差, 2.0%ポイント; 95%ベイズ信頼区間, -5.2~9.2; 非劣性の事後確率, >0.999)。術後 7 日以内の重篤な有害事象は、PFA を受けた 6 人の患者(推定発生率, 2.1%)と高周波またはクライオアブレーションを受けた 4 人の患者(推定発生率, 1.5%)で発生した(グループ間差, 0.6%ポイント; 95%ベイズ信頼区間, -1.5~2.8; 非劣性の事後確率, >0.999)。術後肺静脈断面積の変化については従来の熱アブレーションが約 12%減少するのに対して PFA では 1%以下であった(非劣性の事後確率, >0.999)。

結論

ADVENT trial は薬剤抵抗性発作性心房細動に対する PFA の安全性と有効性が従来の高周波またはクライオアブレーションに劣らないことを示した。

本試験で用いられた、欧州で最初に臨床承認が得られた PFA デバイス、Farapulse (Boston Scientific).



コメント

PFA の特徴は特別な技術を要さず簡便かつ安全に不整脈治療を行うことができる点にあり、従来よりも短時間での手技完遂が可能とされる。ただし、新規デバイスであり本邦を含め全世界への普及には至っていない中で、試験の結果が世界的に待望されていた。

従来の高周波あるいはクライオアブレーションでは心臓周囲の組織への熱エネルギーへの伝播により合併症が生じることが知られている。肺静脈狭窄(0.4%以下)や横隔神経麻痺(1%以下)が代表的であるが、0.2%-0.1%に発生するとされる心房食道婁はその約6割が致命的な転機をたどる重篤な合併症である(HRS consensus 2017)。現在、PFAは熱を使用しない組織選択制の高いエネルギーを用いることで、非標的組織の障害を引き起こす可能性が極めて低く、安全性が高いアブレーションとして期待されている(Ramirez FD, Reddy VY, et al. Circ Res. 2020;127(1):170-183.) 欧州ではすでに2021年より使用が開始されており、レジストリー研究でもその安全性が強調されている(Ekanem E, Reddy VY, et al. Europace. 2022;24(8):1256-1266.)。

一方で、カテーテルアブレーション治療の一助となっている可能性がある内因性自律神経の神経節：GP (ganglionated plexi) が組織選択制によって温存されるため、心房細動の再発率への影響が不明であった。本試験において心房性不整脈の再発率は従来のカテーテルアブレーションとも遜色ない結果であったが、長期フォローでの再発率への影響などは検討が必要である。また、数例ではあるが軽度の横隔神経麻痺や機序不明の冠動脈血管攣縮が報告されているなど、組織選択制は確実なものではない可能性がある(Schmidt B, et al. Europace. 2023;25(7): euad185.)。さらなる長期の臨床転帰やそのほかの PFA デバイスによる結果が待たれるが、本邦でも来年 PFA は保険償還され、アブレーションデバイスの選択肢が増えることが予想される。

(文責：不整脈班 龍崎智子)