NEMESIS-PFA: Investigating Collateral Tissue Injury Associated With Pulsed Field Ablation

心房細動患者におけるパルスフィールドアブレーションによる

非標的組織の障害

~NEMESIS-PFA 研究~

Lakkireddy D, et al. JACC Clin Electrophysiol. 2025; 11: 1747-1756.

背景

初期研究結果では、パルスフィールドアブレーション (PFA) によりカテーテルアブレーション合併症の減少が示されたが、電気穿孔法によって生じる非標的組織の障害については十分に解明されておらず、システム間で大幅に異なる可能性がある.

目的

本研究の目的は、PFAにおける副次的障害を評価することである.

方法

NEMESIS-PFA 研究は、2024年3月以降に心房細動(AF)に対して承認済みの PFA システム(PulseSelect、Affera Sphere-9、Farawave、Varipulse)を使用したアブレーション、または高周波アブレーション(RFA)を受けた患者を対象とした多施設共同観察レジストリである。手技特性や心筋障害、溶血性貧血、腎機能といったバイオマーカー、および一部の患者における左房機能を評価した。

結果

対象患者は計 871 名であり、年齢 68.9 ± 10.9 歳、男性(70.8%)、発作性心房細動(59.4%)、CHA2DS2-VASc スコアは 3.3 ± 1.3 であった.このうち 87.1% (773 人)が PFA であり、Farawave が 70.9%、PulseSelect が 14.1%、Affera Sphere-9 が 12.4%. Varipulse が 2.3%に使用された.PFA を受けた患者は RFA を受けた患者と比較して、手技後トロポニン (13,551.0ng/dL vs 127.5ng/dL: p<0.001)、LDH (107.5IU/L vs 26.5IU/L: p<0.001)、ハプトグロビン (-102.0mg/dL vs -33.5mg/dL: p<0.001) の値に有意な変化を認め、これらの変化はアプリケーションの回数に依存していた.また、PFA の 4 システムの中でもバイオマーカーに有意差が確認された.

また、一部の患者において評価された左房駆出率は、PFA を受けた患者で有意に低下が認

結論

現行の PFA 技術は RFA と比較して、トロポニン漏出、溶血、および腎機能障害と関連していた. PFA による治療が主流となる中で、短期、および長期的影響を明らかにするためのさらなる研究が必要である.

コメント

AF に対するカテーテルアブレーションは 1990 年代中頃の Haissaguerre 氏に始まり現在では多くの臨床試験において有効性・安全性が示され、適応拡大もしながら国内で広く行われている. 使用されるエネルギーソースも多岐にわたり、2024 年 11 月からは当院でも PFA が導入され、治療成績のさらなる向上が期待されている.

PFA は電気穿孔法と呼ばれ、心筋細胞に対してカテーテルよりパルスフィールド(高電圧の電場)を与え細胞膜に細孔を形成することで細胞死を引き起こす手法である。組織選択性が高く、心筋細胞のみを特異的に破壊し食道や横隔神経といった近接組織に影響を与えないことから従来カテーテルアブレーション後の合併症として問題となっていた食道障害や横隔神経麻痺などを減らすことができるようになった(Reddy VY, et al. N Eng J Med. 2023; 389(18): 1660-1671.). 加えて、その手技の簡便さ・手技時間の短さも相まって日本での承認以降、現在に至るまで急速に普及している。当院でも現在心房細動に対するカテーテルアブレーションとしてはこの PFA が大部分を占めている。

一方で、本論文の論点になっている心筋障害、溶血、腎障害、左房機能低下といった従来のカテーテルアブレーションではあまり問題にならなかった合併症が報告されるようになった。いずれも、RFAと比較して治療範囲が広範にわたることが影響していると考えられ、またアプリケーション回数に比例する。本研究における PFA の手技時間はやや長い(論文では平均左房滞在時間は 101 分であるのに対して当院での PFA 初期 20 症例の平均は約 55分)。これは、通常の肺静脈隔離術に加えて後壁隔離や上大静脈隔離等を追加している症例が多いことが理由として考えられ、総アプリケーション数の増加にもつながっていると思われる。術後の左房機能の低下が遠隔期の心機能に影響を与えるかは明らかでなく、長期フォローが必要と考える。

当院でも PFA 時は術前・術後ともに RFA よりも輸液量を増量し, かつ術翌日に腎機能を確認している. またもともと腎機能が低下している場合には, 最初から RFA を選択することを検討する必要がある.

PFA は比較的新しいアブレーションツールであり,長期成績は今後明らかになっていくと思われる. 研究結果に注目したい.

文責: 不整脈グループ 髙梨 友紀子