Clinical Outcomes of Conduction System Pacing vs Right Ventricular Septal Pacing in Atrioventricular Block

~ The CSPACE Randomized Controlled Trial ~

Chee Loong (Dominic) Chow, et al.

J Am Coll Cardiol. 2025 Aug 26; 86(8): 563-573.

背景

房室(AV)ブロックに対して右室(RV)ペーシングを受けている患者は、ペーシング誘発性心筋症(PICM)、両心室心臓再同期療法(CRT)へのアップグレード、心不全による入院(HFH)、および死亡のリスクがある。刺激伝導系ペーシング(CSP)は、これらの有害転帰を軽減する有望なペーシング戦略である。

目的

右室中隔ペーシング(RVsP)と CSP の臨床転帰を比較すること。

方法

CRT の適応を持たない AV ブロックのペーシング適応患者 202 例を対象に、RVsP 群と CSP 群に 1:1 で無作為に割り付けた無作為化比較試験(RCT)を実施した。 主要評価項目は、PICM、CRT へのアップグレード、HFH、全死亡の複合エンドポイント とした。本試験はオーストラリア・ニュージーランド臨床試験登録簿に登録された。CSP 群では、69cm の Selectsecure 3830 リード(Medtronic 社)をデリバリーシース (C315His; Medtronic 社)が用いられ、既報のクライテリアの内、選択的/非選択的 His 束ペーシング(HBP)、選択的/非選択的左脚領域ペーシング(LBBAP)、左室中隔ペーシング(LVsP)のいずれかが達成された場合に、CSP 成功と定義された。RVsP 群では、5076 リード(Medtronic 社)を用いて、スタイレットをシェイピングし、右室中隔へリードの留置が施行された。

結果

CSP は 101 例中 89 例(88.1%)で成功した。平均 25.2 ±11.8 か月の追跡期間の後、CSP 群は複合エンドポイントの発生率が低かった(7.17 vs 20.69 件/100 人・年;ハザード比

[HR] 0.35;95%CI 0.19–0.64;P < 0.001)。 この結果は主に PICM の低下(CSP 4.58 vs RVsP 14.69 件/100 人・年;HR 0.31;95% CI 0.15–0.67;P = 0.002)および CRT アップ グレードの必要性の低下(0 vs 1.92 件/100 人・年;HR 1.65×10-9;95% CI 0- ∞ ;P = 0.043)によってもたらされた。HFH(CSP 0.48 vs RVsP 2.92 件/100 人・年;HR 0.16;95% CI 0.02–1.37;P = 0.057)および全死亡(CSP 2.86 vs RVsP 4.72 件/100 人・年;HR 0.61;95% CI 0.22–1.69;P = 0.337)には有意差を認めなかった。リード再置換は CSP 群で多く発生した(8 例「7.9%] vs 1 例「1.0%];P = 0.017)。

結論

この RCT は、ペーシング波形が HBP、LBBAP もしくは LVsP のいずれかのクライテリア を満たすと定義された CSP が RVsP に比べて臨床転帰を改善することを示し、AV ブロック患者における初期ペーシング手技として CSP を支持するエビデンスを提供した。

コメント

CSP は、PICM、両心室 CRT アップグレードの必要性、HFH、および死亡を含む主要複合 エンドポイントを有意に減少させた。これは主に PICM および CRT アップグレードの減少 によってもたらされたものであり、HFH および死亡率には有意差を認めなかった。 本研究は AV ブロック患者を対象とした CSP の最大規模の RCT であり、既報の前向き研究 [Vijayaraman P, et al. Heart Rhythm. 2018;15(5):696–702. Vijayaraman P, et al. Heart Rhythm. 2025;22(3):735–743.】、系統的レビュー【Qu Q, Sun JY, Zhang ZY, et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2021;32(12):3245–3258.】、および小規模(n=38)のランダム 化クロスオーバー試験【Kronborg MB, et al. Europace. 2014;16(8):1189–1196.】で示された CSP の有用性をさらに裏付けるものである。本試験は、心不全患者における CSP の有用性 を示した既存のデータ【Ferreira Felix I, et al. Heart Rhythm. 2024;21(6):881–889.】を拡張 し、左室機能障害を有さない患者にも CSP の適応を支持するエビデンスである。 現在のガイドライン(ACC/AHA/HRS 2018、ESC 2021、HRS/Asia Pacific HRS/Latin American HRS 2023、2024 年 JCS/JHRS ガイドライン フォーカスアップデート版 不整脈 治療)では、心室ペーシング依存が高くなると予測される房室伝導障害患者において CSP を推奨しており、クラス IIb・エビデンスレベル B (JCS/JHRS ではエビデンスレベル C) と して位置づけている。本 RCT は、この対象、すなわち高頻度の心室ペーシングが予想され る、房室ブロック症例において、CSP を初期ペーシング手技として支持する臨床的根拠と なり、今後ガイドラインの改訂において、CSP の推奨 class が上がることも予想される。

(文責:不整脈班 駒井 佑哉)