

Real-World Adverse Events Associated

With the Sphere-9 Dual-Energy Arrhythmia Ablation Catheter

Sphere-9 カテーテルを用いたアブレーションにおける 有害事象のリアルワールドデータ

Ahmed Ashraf Morgan, et al.

J Cardiovasc Electrophysiol. 2026 May 15. doi: 10.1111/jce.70367. Online ahead of print.

背景：

Sphere-9 カテーテルは、パルスフィールドアブレーションと高周波アブレーションの両エネルギーの使用が可能な格子状先端アブレーションカテーテルである。心房細動の治療用として承認されており、このデバイスに関連する有害事象は国内データベースに報告されている。

方法：

2024年10月24日から2025年10月24日までの期間に、FDA 製造業者・使用施設医療機器データベース (MAUDE) を検索し、Sphere-9 カテーテルに関連する報告を特定した。最終分析には222件の報告が含まれた。

結果：

222件の報告のうち、148件(67%)が臨床イベントに至った。これらのうち、107件はSphere-9に関連する疑いがある事象で、通電中もしくは通電後のVT/VF (n=30)・脳卒中/TIA (n=25)・洞機能不全/房室ブロック (n=23)・心膜液貯留 (n=7)・冠攣縮 (n=9)、横隔神経障害 (n=2)、が含まれた。VT/VFの報告のうち、10件はカテーテルとICDの相互作用によるものが疑われた。有害な臨床イベントに至らなかったカテーテル関連の報告は65件あり、カテーテル先端への血栓形成 (n=24)、steam pop (n=25)、などであった。

結論：

Sphere-9 カテーテルに関して報告された有害事象の初期分析では、VT/VF や AV ブロックなどの不整脈を含む合併症、および ICD とカテーテルの相互作用に伴うリスクが明らかになった。

コメント：

パルスフィールドアブレーションの登場により、心外臓器や神経への影響が極めて少なく、安全性の高いアブレーションが可能になった。一方で、冠動脈近傍での通電では冠攣縮をきたすなどパルスフィールドアブレーションでは治療しにくい部位があることや、溶血・喉頭痙攣など新たなリスクへの注意が必要なことなどの問題点があった。

そこで本年から、1つのカテーテルでパルス通電・高周波通電・マッピングまで可能な Sphere-9 カテーテルが国内でも使用可能になり、急速に普及している。

Sphere-9 カテーテルを用いたアブレーションについては、これまで持続性心房細動に対して SPHERE Per-AF 試験で従来の熱エネルギーのアブレーションと比較して非劣性が示されていた (Nat Med. 2024)。また同試験のサブ解析にて、Sphere-9 カテーテルの使用により、PVIのみと比較して linear ablation の追加が、持続性心房細動に対する成績向上に寄与できる可能性も示されている (Heart Rhythm. 2026)。また下大静脈三尖弁輪峡部 (CTI) へのアブレーションにおいて、従来の高周波イリゲーションカテーテルを用いる場合と比較し、明らかに短時間で、かつ first-pass でのブロック作成の成功率が高いことが示されている (Europace. 2026)。

一方で今回、Sphere-9 カテーテルを用いたアブレーションに伴う有害事象・注意点が今回示された。

注目すべき点の1つは、日本不整脈学会からも注意喚起がすでになされているとおり、CIED 植込み患者において、Sphere-9 カテーテルを用いた下大静脈三尖弁輪間での高周波通電による VT/VF 誘発が挙げられている。ジェネレーターの機能不全をきたす報告もあり、やむを得ず本システムで治療する場合には、体外式の除細動パッチをはったうえで治療を行うなどの対応が必要になる。

もう一点、有害事象につながらない事象の報告として、steam pop の発生が挙げられている。他の文献の報告 (Heart Rhythm. 2026) では、3586 回の心房での通電のうち 5 回 (0.13%) で steam pop の発生があったと報告されている。また、これらは、lateral mitral isthmus ablation・CTI アブレーションなどで発生したとされ、心膜液貯留は 1 例もきたさなかったが、1 例で一過性の脳梗塞症状の出現が見られた。総じて頻度は極めて低いと結論付けられているが、発生の予測因子や予防方法、有害事象 (タンポナーデ、脳塞栓症など) につながる可能性など、まだ不明な点もあり、今後も注視していく必要がある。

文責：千葉大学大学院医学研究院不整脈先端治療学 中野正博