

# 非熱性アブレーションの進化がもたらす心房細動治療の変革~PFAの有効性と安全性に基づく新戦略~

2025年9月22日 循環器内科·外科領域

※本コンテンツは、医師の方を対象とし、当医療機関についての理解を深めていただけるよう作成しているものであり、一般の方を対象とする宣伝・広告等を目的としたものではありません。

NTT東日本関東病院 循環器内科の佐藤 高栄(さとう たかひろ)です。

当院では2025年2月よりパルスフィールドアブレーション(以下PFA)による治療を開始し、心房細動アブレーションのほとんどをPFAで行っています。現在、2つのPFAシステムを導入し、患者毎に使い分けて最適の治療法を選択しています。また、麻酔科医と連携し全身麻酔下で治療を実施しており、体動のほとんど無い状態で高精度な手術が可能です。さらに、麻酔科医が術中の患者管理に専従しているため術者は手術に集中することができ、治療を安全にスムーズに行うことができます。本記事では、心房細動治療の歴史的背景から、PFAの革新的な原理、最新の臨床データ、そして当院ならではのPFA治療を支える3つの強みを具体的に解説します。



**佐藤 高栄** 循環器内科 医長

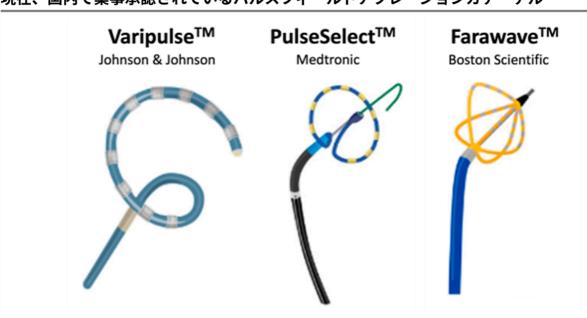
### PFAが変える!心房細動治療の新たな標準へ

### 日常診療で遭遇する不整脈。心房細動の治療は大きく変化

心房細動は日常診療で遭遇する機会の多い不整脈で、循環器内科のみならず一般内科や総合診療科でも頻繁に扱われる疾患です。

この20年間で心房細動治療は大きく変わりました。中でもカテーテルアブレーションは目覚ましい進歩を遂げた治療法で、**有効性・安全性の両面で薬物療法に対する優位性が認められています。** 

### 現在、国内で薬事承認されているパルスフィールドアブレーションカテーテル



### 次世代アブレーションが拓く心房細動治療のブレークスルー

### │ 心房細動は全身に影響する重篤疾患:患者数100万人超、今後も増加

心房細動は患者数が100万人を超えると言われており、今後も増加が予想されています。

心房細動では脳梗塞のリスクが5倍増加することが知られていますが、それにとどまらず心不全は4~5倍、虚血性心疾患は1.6倍、認知症は1.6倍といずれも発症リスクを上昇させ、死亡率も1.4倍増加させることが分かっています。

### 早期リズムコントロールの導入が予後改善の鍵

心房細動の治療法にはレートコントロール(心拍数の調節)とリズムコントロール(洞調律の維持)があり、最近は早期からリズムコントロールを選択することで予後が改善するというデータが示されています。

### 高周波焼灼術から始まったアブレーション治療の進化

2000年以前のリズムコントロールは抗不整脈薬のみで行われてきました。しかし、2001年に高周波焼灼による肺静脈隔離術の有効性が報告されて以降心房細動アブレーションは進歩を繰り返し、カテーテルやマッピングシステムなど機器の進化、術者の技術向上、経験の蓄積によって、有効性・安全性ともに向上してきました。クライオバルーンアブレーションにおいてはEARLY-AF試験などの結果から2024年のガイドラインにおいて薬物療法に先行する第一選択治療として推奨されています。

### PFAの登場:熱損傷の壁を越える新技術

しかしながら、従来のカテーテルアブレーションは組織内を伝わる熱的な作用でリージョンをつくるという特性上、食道や横隔神経、肺静脈などを損傷してしまうリスクが課題となっていました。

この問題に対する新しい答えが『パルスフィールドアブレーション』です。

### PFAによる治療戦略の再構築

### 非熱性エネルギーによる革新的アブレーション

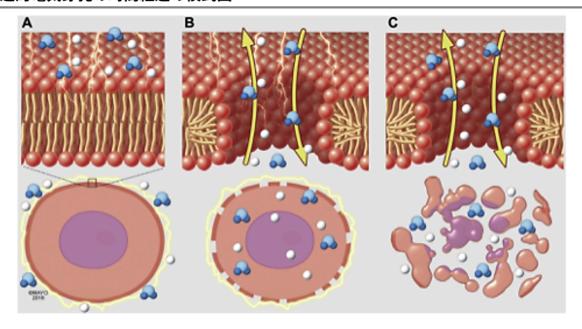
PFAとは、これまでの高周波焼灼や冷凍焼灼などの熱性焼灼による心筋焼灼とはまったく異なる非熱性のエネルギーを用いたアブレーションです。

パルス状に発せられた高電圧により、細胞膜に不可逆的電気穿孔を発生させて細胞死を誘導し、治療を行います。

### 電気穿孔による選択的な細胞死の誘導

電気穿孔とは、細胞に高い電圧をかけると細胞膜に穴が生じる現象です。この穴はある一定の閾値以下であれば、その後自然に修復され元に戻ります(可逆的電気穿孔)。この技術は以前より遺伝子の導入などの実験に用いられてきました。電圧が閾値を超えると細胞膜の穴は修復されずに細胞は死滅します(不可逆的電気穿孔)。

### 不可逆的電気穿孔の時間経過の模式図



### │ 心筋細胞に特異的な閾値を活用:周辺組織への安全性

この不可逆的電気穿孔によるアブレーションがPFAです。PFAの優位性の一つは心筋特異性が高いことです。不可逆的電気穿孔を生じる閾値は、都合が良いことに心筋細胞では非常に低く、出力するエネルギーを調整することで、神経や食道など周辺臓器に影響すること無く心筋細胞のみを傷害することが可能です。

### 組織毎に異なる電気穿孔の閾値



電場強度を調整することで選択的な細胞死を誘導することができる

### 非熱性アブレーションの利点:術後炎症や肺静脈狭窄リスクの低減

また、PFAでは細胞死を誘導してアブレーションを行うことから、従来の熱性焼灼の様な術後の炎症が起こりにくいと考えられ、炎症瘢痕による肺静脈狭窄が起こらないことが動物実験で示されています。

### PFA治療手技の全貌:マッピングから治療完了まで

従来の治療と共通するPFAのアクセスルート

PFAにおいても、経静脈的に左心房へカテーテルを挿入する過程は従来の治療と同様です。心房中隔穿刺により左房にアクセスしたら、最初にマッピングカテーテルにより左房の形態と電位情報を取得します(プレマッピング)。その後アブレーションカテーテルに交換し、肺静脈隔離術を開始します。

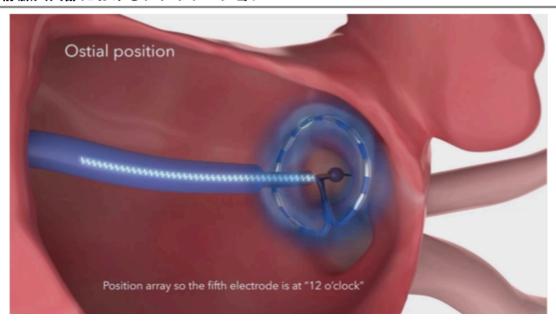
### 多電極PFAカテーテルによる肺静脈入口部・前庭部への反復アプリケーション

PFAカテーテルはリング型あるいはバスケット型のカテーテル先端に複数(9~20)の電極が付いており、電極間でパルス状に高電圧を発して電場を形成します。機種毎にアプリケーション(パルス送出)の回数は異なりますが、肺静脈入口部で複数回、肺静脈前庭部(肺静脈起始部の左房側)で数回のアプリケーションを行います。

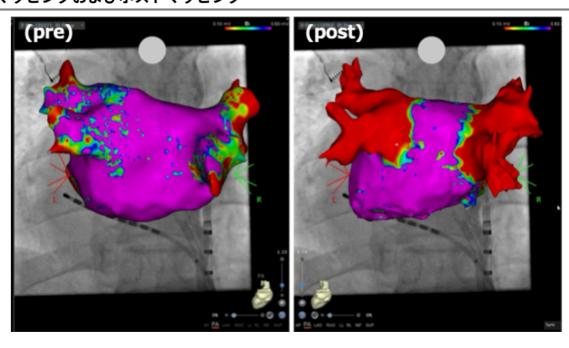
### 3Dマッピングによる電極接触の確認と肺静脈電位消失の評価

アプリケーションの際には電極が左房壁に接していることが望ましく、透視像と3Dマッピングシステムで確認しながら治療を進めていきます。4肺静脈全てにアプリケーションを行った後に、再度左房内の電位情報を確認し、肺静脈の電位消失を確認します(ポストマッピング)。非肺静脈起源心房細動の誘発など追加治療が不要であれば手技を終了します。

### 左上肺静脈入口部におけるアプリケーション



### プレマッピングおよびポストマッピング



### 臨床試験データが示すPFAの高い有効性と安全性

### inspIRE試験:VARIPULSEカテーテルによる欧米での良好な成績

PFAの有効性を示す臨床試験のデータをお示しします。

inspIRE試験はジョンソン・エンド・ジョンソン社製VARIPULSEカテーテルを用いた試験です。欧米・カナダの13施設で186名の患者さんを対象に実施されました。有効性の評価である12か月間の心房細動非再発率は80%でした。安全性の評価である有害事象の発生率は0%で、食道障害、肺静脈狭窄、横隔神経障害も認められませんでした。手技時間は約70分間と非常に短時間でした。

### VARIPULSEカテーテルを用いた臨床試験

## inspIRE試験

J&J社製VARIPULSEカテーテルの有効性・安全性を確認する臨床試験対象;欧米・カナダの13施設から186名の発作性心房細動患者



### 安全性評価 (有害事象): 0%

- ✓ 左房食道瘻 無し
- ✓ 肺静脈狭窄 無し
- ✓ 横隔神経麻痺 無し

手技に関するデータ				
手技時間	70.1 min			
透視時間	7.8 min			
左房滞在時間	44.7 min			

### PULSED AF試験:日本のデータが示す従来治療に劣らない治療成績

PULSED AF試験は、メドトロニック社製のPulseSelectカテーテルを用いた日本人を含む臨床試験で、4施設、32名の患者さんに治療が実施されました。この試験には発作性心房細動のみならず、持続性心房細動の患者さんも含まれています。心房細動非再発率は、発作性心房細動で75%、持続性心房細動で56%と、従来の治療に匹敵する良好な結果でした。また、有害事象の発生率は0%でした。焼灼開始から終了までは約70分で、プロトコルで義務づけられた待機時間20分を除くと50分以下と非常に短時間でした。

### いずれの試験も、有効性・安全性・短時間手技を高水準で実現

いずれの臨床試験も、これまでの治療と同等の有効性を示すとともに、非常に高い安全性と非常に短い手術時間を達成しています。

# PULSED AF 試験 (日本人データ)

メドトロニック社製PulseSelectカテーテルの有効性・安全性を確認する臨床試験

コホート	施設数	術者数	参加国数	発作性AF 解析患者数	持続性AF 解析患者数
全体 (グローバル)	42施設	67人	9か国	150人	150人
日本	4施設	8人	1か国	16人	16人



### 当院におけるPFA治療の3つの強み

#### 【1】 2種類のPFAシステムによるオーダーメイド治療

### 心房細動治療の主流へ:2025年2月よりPFAを本格導入

NTT東日本関東病院では2025年2月よりPFAによる治療を開始し、心房細動アブレーションのほとんどをPFAで行っています。ジョンソン・エンド・ジョンソン社製VARIPULSEカテーテル、メドトロニック社製PulseSelectカテーテルの2つのPFAシステムを導入し、患者さん毎に使い分けて最適な治療法を選択しています。

### | 解剖学的特徴に応じたオーダーメイド治療を実践

例えば、左房の形態や肺静脈の解剖学的特徴に応じて、より良好なカテーテルコンタクトが期待できるシステムを選択するなど、 個々の患者さんに合わせたオーダーメイドの治療を実践しております。

### 短時間治療と合併症ゼロを両立:PFAの臨床的メリット

PFAでは従来の治療法と比較して治療が左房の形態に影響されにくいために、症例毎の治療時間の差が少なくなり、全体として治療時間は短縮しました。手術時間は3~4時間で、これは全身麻酔の導入・覚醒の時間などを含みます。これまで周術期合併症は無く、遠隔期の治療成績に関しては導入から間もないために不明ですが、従来の治療に劣らない印象です。

### 【2】 麻酔科専門医との連携による最高水準の安全性と精度

#### ┃3Dマッピングの精度を最大限に活かすには、麻酔方法の工夫が鍵

現代のカテーテルアブレーションでは3Dマッピングシステムの使用によりミリ単位の精度で治療を行うことが可能となっています。PFAでは、エネルギー放出による衝撃や、気管支刺激からの咳嗽による体動が3Dマッピングの精度に大きく影響し、その対策には麻酔方法が大きく関係します。当院では麻酔科の協力のもと麻酔科専門医による全身麻酔下で治療を実施しています。

### 麻酔科専門医の関与が、治療精度と安全性を飛躍的に向上

多くの施設では循環器内科医による深鎮静で治療が行われており、麻酔科医が関与する施設は非常に少数です。麻酔科医による麻酔では筋弛緩薬の使用で体動のほとんど無い状態を得ることができ、手術精度が大きく向上します。また麻酔科医が術中の患者管理に専従しているため、術者は手術に集中することができ、治療を安全かつスムーズに行うことが可能です。これは、特に解剖学的に難易度の高い症例や、より緻密な焼灼が求められる症例において、治療成績の向上と安全性に直結すると考えております。

### 【3】 総合病院の強みを活かした集学的チーム医療

### 心房細動に合併する冠動脈疾患も、術前評価と専門治療で対応

また、心房細動患者においては虚血性心疾患の合併が10%程度存在すると言われています。当院では術前の心臓CT検査を可能であれば造影下で行い、冠動脈も評価します。冠動脈に病変が疑われる場合にはアブレーションの際に冠動脈造影検査を同時に実施し、その結果によっては後日、冠動脈疾患の専門医による治療が行われます。

### ▶放射線科・他診療科とも連携し、がんの早期発見につながった症例も

術前のCTは放射線科専門医の読影により、心臓外病変が確認されます。偶発的に乳がんが確認され手術に至った症例もあります。

総合病院の特性を活かし、高い能力を持った各分野の専門医が連携して、患者さんの治療にあたります。

### 心房細動治療の新提案:症例相談からアブレーションを考える

### | 薬物療法とアブレーションの併用を積極的に検討する時代へ

心房細動に対する治療は薬物療法と並んでカテーテルアブレーションを積極的に検討する時代になりました。PFAは、心房細動アブレーションの安全性を飛躍的に高める画期的な技術です。

当院では最新の治療機器を用い、多くの専門医と連携しながら質の高い医療を提供いたします。

### ■適応判断に迷う症例でも、まずはお気軽にご相談を

「どのような症例が良い適応か」「自分の患者はアブレーションを検討すべきか」など、ご判断に迷われる場合でも、症例相談だけでも結構ですので、心房細動治療でお悩みの患者さんがいらっしゃいましたら、ぜひご相談ください。



### 佐藤 高栄(さとう たかひろ) 循環器内科 医長

不整脈グループ主任

- ■卒業大学(卒業年) 東北大学医学部(1995年)
- ■卒業後の研修機関等

仙台市立病院

NTT東日本関東病院

仙台循環器病センター

埼玉県立循環器呼吸器病センター

東京女子医科大学

■得意な分野

不整脈

■取得専門医·認定医

日本内科学会 認定内科医

### お問い合わせ先



### NTT東日本関東病院 医療連携室

TEL:03-3448-6192 平日8:30~17:00まで FAX:03-3448-6071

メールアドレス:nmct\_renkei-ml@east.ntt.co.jp ホームページ:https://www.nmct.ntt-east.co.jp/