

Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation.

Kuck KH, Brugada J, Frnkranz A, Metzner A, Ouyang F, Chun KR, Elvan A, Arentz T, Bestehorn K, Pocock SJ, Albenque JP, Tondo C; FIRE AND ICE Investigators.

N Engl J Med. 2016 Jun 9;374(23):2235-45.

薬物治療抵抗性発作性心房細動に対する肺静脈隔離術はガイドライン国内外のガイドラインにおいて推奨される治療法として確立している。高周波カテテルアブレーションが広く普及しているが、最近ではクライオバルーン法がそれに続く治療法として本邦でも昨年秋から本格導入がなされている。

本論文は上記対象疾患に対してクライオバルーン法が高周波カテテルアブレーションに非劣性であることを示すために実施された多施設ランダム化比較試験である。有効性エンドポイントとして治療後90日以内における最初の臨床的なイベント（心房細動、心房粗動または心房頻拍の発症、抗不整脈薬の使用、再度のアブレーション）が設定された。安全性エンドポイントは死亡、脳血管イベント、重大な治療関連合併症の複合がプライマリーエンドポイントとして設定された。762例がランダム化され378例がクライオバルーン、384例が高周波アブレーションに割り付けられた。平均追跡期間は1.5年であった。有効性エンドポイントとされる臨床イベントがクライオバルーン法では138例、高周波アブレーション群では143例に認められた(Kaplan-Meier法による1年間あたりのイベント発生推計クライオバルーン法34.6%、高周波アブレーション法35.9%、ハザード比0.96; 95%信頼区間0.76~1.22; 非劣性評価において $P < 0.001$)。安全性におけるプライマリーエンドポイントとしての臨床イベントがクライオバルーン法において40例、高周波アブレーション法では51例に認められた(Kaplan-Meier法における年間あたりのイベント推計クライオバルーン法10.2%、高周波アブレーション法12.8%、ハザード比0.78; 95%信頼区間0.52~1.18; $P = 0.24$)。結論として治療抵抗性発作性心房細動に対するクライオバルーン法は高周波アブレーションに対して非劣性であり、また全体として安全性において有意差を認めなかった。

クライオバルーン法はこの研究においては第一世代のバルーンが当初使用され、臨床試験の途中から第二世代のバルーンが用いられている。第一世代はバルーン全体が冷却される一方、第二世代は肺静脈に接触する先端側の半球側のみが冷却される構造に改良されている。本研究のサブ解析で第一世代と第二世代のクライオバルーンが比較され、後者の方が有効性が高いという結果が認められている。

一方、高周波アブレーション法も最近では三次元マッピング法を基本としてカテテル先端のコンタクト圧の把握、エコー・CT画像との重ね合わせなど多彩な機能が組み込まれ、また透視を最小限に抑えた形で手技が行える点、肺静脈隔離以外の追加的手技も実施しやすい点も利点として挙げられる。一方、クライオバルーン法は短時間にかつ簡便に肺静脈隔離が達成できる一方、透視と肺静脈に楔入されていることを確認するための造影剤の使用を要する点、共通管など肺静脈の解剖学的形態によりバルーン法による治療が困難な場合がある。またクライオバルーン法において横隔神経麻痺の発症が比較的高いという懸念もある。いずれにせよ肺静脈、左房の形態がバルーン法に適するかどうか事前にCT、MRIにおいて左房、肺静脈の形態把握をすることが肝要である。各症例において必要性があれば三尖弁・下大静脈峡部アブレーション、上大静脈隔離、さらには心房内線状焼灼、CFAE、GP (ganglion plexus)、rotor

などへのアブレーションと症例毎に **stepwise** に付加的治療もおこなわれる時代ではあるが、何よりも確実な肺静脈隔離が心房細動カテーテルアブレーションの根幹であることは間違いない。