



心房細動に対する クライオバルーン アブレーション

木村正臣*・奥村 謙**

*弘前大学大学院医学研究科高血圧・脳卒中内科学講座, **同 循環器腎臓内科学講座/
きむら・まさおみ おくむら・けん

はじめに

2005年に世界初のクライオバルーンアブレーションカテーテル“Arctic Front[®]”が欧州で発売された。2010年にFDAの承認を取得し、2011年に米国でも販売が開始された。2012年より冷却性能を改良した第2世代のArctic Front Advance[®]が市販され、第1世代と合わせると全世界ですでに10万例以上に使用されている。わが国では2014年2月に承認され、同年7月より保険償還が開始された。2015年9月までは限定施設でのみ使用可能であったが、市販後安全性調査の結果をもとに10月より全国で市販が開始された。本稿では、クライオバルーンアブレーションを用いた心房細動アブレーションの原理、手技、そして治療効果と安全性に関して概説する。

クライオバルーンカテーテル (Arctic Front Advance[®])

クライオバルーンカテーテルは、先端部分にバルーンが装着されており、冷却剤である液化亜酸化窒素をバルーン内に噴射することによりバルーンに接している組織を冷凍凝固

させる。バルーン内に気化した亜酸化窒素を充填させるため、バルーンの破損による亜酸化窒素のリークは重大な合併症を引き起こす可能性があり、安全性を担保するため幾重にも安全機構が組み込まれている。バルーンは二重構造となっており、バルーン破損による冷却剤の漏洩や血液のリークを検知する機構があり、万全の安全対策がとられている(図1a)。

第2世代(Arctic Front Advance[®])の特徴は、バルーン内部にある冷却剤の噴射孔を増やし、さらに冷却効率を高めるため噴射孔をより遠位側に配置した。第1世代に比較して冷却性能が大幅に改善し、有効治療面はバルーン北半球側の狭小な範囲から北極付近まで拡大した(図1b)。

クライオバルーンカテーテルを用いた 肺静脈隔離術

大腿静脈より通常の経中隔穿刺法を用いて専用の可変ロングシース(FlexCath Advance[®])を左房内に挿入し、バルーンで肺静脈を閉塞した後、先端より造影剤を注入する(図1c)。肺静脈がバルーンによって閉塞されていることを確認し冷凍凝固治療を開始す

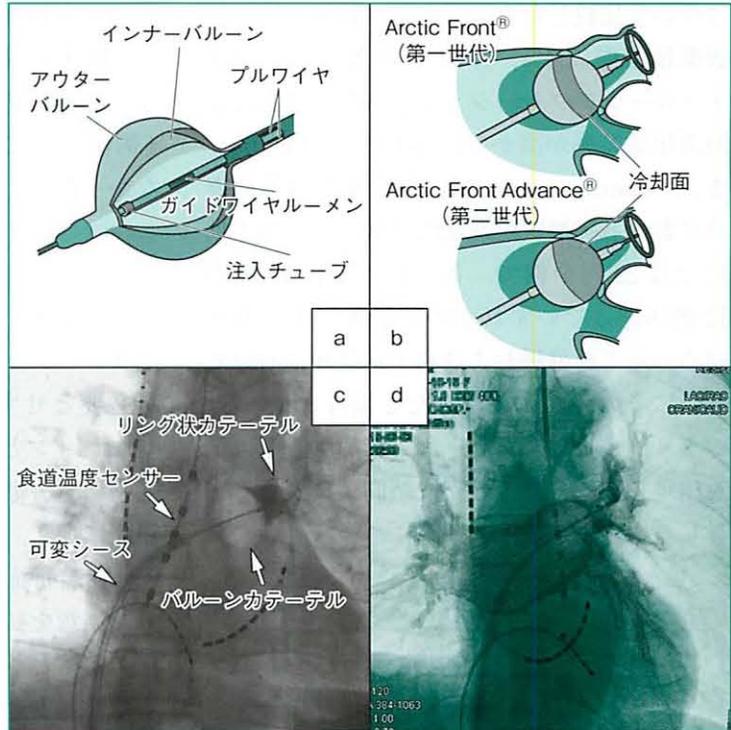
図1 クライオバルーンシステムを用いた肺静脈隔離術

a: クライオバルーン (Arctic Front Advance[®]) の模式図。インナーバルーンとアウトervalーンからなり、万が一インナーバルーンが破損した場合に備えて冷却剤を収容できるようになっている。

b: 第1世代に比較して第2世代では冷却効果の高い有効面が増加している。

c: 冷却直前の肺静脈造影。バルーンを肺静脈入口部に押し当て、造影剤のリークがないことを確認し冷却を開始する。食道内温度センサーにて食道損傷を避ける。

d: 3D-CT 画像統合透視下でのクライオバルーン操作。バルーン先端から造影した肺静脈とCT画像が一致しているのが確認できる。



るが、カテーテルのワイヤルumenから先行させたリング状多極マッピングカテーテル (Achieve[®]) で冷凍凝固中の肺静脈電位の変化、消失を観察できる。各肺静脈で1~3クルの“冷凍”と“復温” (freeze & thaw) を繰り返すことで心筋組織壊死効果を得る。冷却標的の温度は、バルーン先端部位で $-40\sim-45^{\circ}\text{C}$ 程度、1クルの冷却時間は180~240秒とされている。最近では、1回のfreeze & thawで高い治療成績が報告されている¹⁾。事前に造影CTを撮影し、左房の3Dイメージを作成しておくことで各肺静脈を含む左心房の解剖を把握することができ、各肺静脈へアプローチする際に有効である。当科では3D-CTのイメージをリアルタイムの透視画像に統合させ、肺静脈の解剖学的走行の理解、分枝の選択に利用しており、有効性およ

び安全性の向上に寄与している (図1d)。

わが国で行われた市販後調査 (CRYO-Japan PMS: 2014年7月~2015年1月に全国33施設、インフォームドコンセントを得られた616例を対象) では、平均手技時間150分、平均透視時間53分、有効性について検討した607例中クライオバルーンのみでの急性期成功は510例 (84%) であり、これまでの高周波アブレーションに比較し劣らないことが示された。

臨床成績

北米で行われた無作為化比較臨床試験であるSTOP-AF試験²⁾では、合計26施設で計245例の患者に対して試験が実施された。抗不整脈薬を対象とし、第1世代のクライオバルーンカテーテルを用いて、有効性と安全性

について比較したものである。結果、抗不整脈薬治療群(7.3%, 6/82)と比較してクライオバルーンアブレーション治療群では有意に洞調律維持率が高かった(69.9%, 114/163)。また、Bordignon ら¹⁾は、再発症例の再治療時における肺静脈隔離状況を検討し、第1世代では22例全例で、第2世代では18例中12例(67%)でいずれかの肺静脈に再伝導を認め、左下肺静脈および右下肺静脈において有意にその差が大きかったと報告している。つまり第2世代になり、両下肺静脈での再伝導出現を抑制したことが成績向上に大きく寄与したことになる。

合併症

心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションの手技に関連した急性期の合併症は3~5%に発生すると報告されており、クライオバルーンカテーテルでもその発生率は比較的似ているが、大きく異なるのが横隔神経障害の発生頻度である。右肺静脈、特に右上肺静脈に対する治療を行う場合に近傍を走行する右横隔神経を障害しやすい。その頻度は第2世代のクライオバルーンカテーテルを使用した報告では3~20%とされ³⁾、第1世代に比べやや増加傾向にある。これは第2世代が第1世代に比べ、冷却効果が増大したためと考えられている。しかしながら最近では、横隔神経障害を回避するさまざまな方法が提案されており、その頻度は減少傾向にある。わが国で行われた市販後調査の結果では

横隔神経障害の発生は616例中9例(1.5%)で、欧米の報告より少なかった。そのほかでは、心嚢液貯留5例(0.8%)、タンポナーデ4例(0.7%)であったが手技による死亡例はなかった。

おわりに

クライオバルーンアブレーションでは3Dナビゲーションシステムなどのテクノロジーを必要とせず、いわゆるワンショットアブレーションとして期待されている。しかし、通常心房細動アブレーションでみられる合併症に加え、横隔神経障害などデバイスに関連した合併症もあり、その手技の習得には十分な注意を払う必要がある。今後、経験症例数の蓄積とさらなるデバイスの改良等により有効性、安全性が向上し、多くの心房細動患者がその恩恵を受けられるようになることを期待したい。

文 献

- 1) Bordignon, S. et al. : Improved lesion formation using the novel 28 mm cryoballoon in atrial fibrillation ablation : analysis of biomarker release. *Europace* 16 : 987-993, 2014
- 2) Packer, D.L. et al. : Cryoballoon ablation of pulmonary veins for paroxysmal atrial fibrillation : first results of the North American Arctic Front (STOP AF) pivotal trial. *J Am Coll Cardiol* 61 : 1713-1723, 2013
- 3) Metzner, A. et al. : The Incidence of Phrenic Nerve Injury During Pulmonary Vein Isolation Using the Second-Generation 28 mm Cryoballoon. *J Cardiovasc Electrophysiol* 25 : 466-470, 2014