

Left Atrial Appendage Closure after Ablation for Atrial Fibrillation

心房細動患者におけるアブレーション後の経皮的左心耳閉鎖術

～OPTION Clinical trials～

O. M. Wazni, et al.

N Engl J Med 2024. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2408308>

背景

心房細動 (AF) に対するカテーテルアブレーション後の抗凝固療法については、とくに心原性脳塞栓症のハイリスク患者においてその継続が推奨されている。経皮的左心耳閉鎖術 (LAAC) は、抗凝固薬の代替療法とされるが、AF アブレーション後の使用に関するデータは少ない。

方法

心原性脳塞栓症のハイリスクとなる AF 患者 (CHA₂DS₂-VASc スコアで男性 2 点以上、女性で 3 点以上) のうち、AF アブレーションを施行された全世界 1,600 人を対象にランダム化比較試験を行った。登録症例は LAAC を受ける群と従来どおりの抗凝固療法を受ける群とに 1:1 で無作為に割り付けられた。主要安全性評価項目は優位性について検討され、手技に関連しない大出血または臨床的に関連のある非大出血とされた。主要有効性評価項目は非劣性について検討され、36 ヶ月時点での全死亡、心原性脳塞栓症、全身塞栓症の複合エンドポイントとされた。副次評価項目は非劣性について検討され、36 ヶ月間での手技に関連した出血を含む大出血とされた。

結果

803 症例が LAAC 群、797 症例が抗凝固療法群であった。LAAC 群のうち、約 41% がアブレーションと LAAC の同時手術であった。平均年齢は 69.6 ± 7.7 歳、女性は 34.1%、CHA₂DS₂-VASc スコアの平均値は 3.5 ± 1.3 点であった。36 ヶ月時点で、主要安全性評価項目イベントは LAAC 群で 65 症例、抗凝固療法群で 137 症例であった (8.5% vs. 18.1%, $p < 0.001$ 優位性)。主要有効性評価項目イベントはそれぞれ 41 症例、44 症例 (5.3% vs. 5.8%, $p < 0.001$ 非劣性)、副次評価項目イベントは 3.9% と 5.0% で発生した ($P < 0.001$ 非劣性)。LAAC デバイス自体または手技に伴う合併症は 23 症例で発生した。

結論

AF アブレーション後の患者において、LAAC は経口抗凝固療法と比較して手技に関連しない大出血または臨床的に関連のある非大出血のリスクが有意に低く、36 ヶ月時点での全死亡、心原性脳塞栓症、全身塞栓症の複合事象の発生については非劣性が示された。

この試験は、ボストンサイエンティフィック社による資金提供を受けた OPTION Clinical Trials である。

コメント

LAAC は、AF 患者において、心原性脳塞栓症予防としての抗凝固療法に対する代替療法として 2019 年 9 月から本邦において保険償還となり、当院でも 2020 年 1 月より導入された。国内でも急速に普及しつつある治療法である。

AF に対するカテーテルアブレーションは 1990 年代中頃の Haissaguerre 氏に始まり現在では多くの臨床試験において有効性・安全性が示され、適応拡大もしながら国内で広く行われている。使用されるエネルギーソースも多岐にわたり、2024 年 11 月からは当院でもパルスフィールドアブレーション (PFA) が導入され、治療成績のさらなる向上が期待されている。

AF アブレーション後は一般にブラッキング期間である術後 3 ヶ月は抗凝固療法の継続が推奨されるが、その後の抗凝固療法については『2021 年 JCS/JHRS ガイドラインフォーカスアップデート版不整脈非薬物治療 (Nogami A, et al. Circ J. 2022; 86: 337-363.)』に記載されるように CHADS2 score により異なる。心原性脳塞栓症リスクの低い患者については抗凝固療法の終了が検討されるが、CHADS2 score 2 点以上の中～高リスクの患者では、長期経過観察期間中の AF 再発を考慮し継続投与することを考慮することが推奨クラス IIa とされている。しかし、塞栓症リスクの高い患者は一方で出血リスクも高いことが少なくなく、抗凝固薬の継続が困難となったり、また直接経口抗凝固薬 (DOAC) では腎機能悪化により内服継続が困難となったりする場面は日常臨床でも遭遇する。

そんな中で、本研究結果が発表されたのはつい先日開催された 2024 年米国心臓病学会 (American Heart Association) における Late Breaking Session である。心原性脳塞栓症リスクが中～高リスクの患者における AF アブレーション後の抗血栓療法について、LAAC が出血を有意に減らし、塞栓は増やさない結果となった。LAAC と DOAC との比較を行なったランダム化比較試験 (PRAGUE-17 Trial) では、心原性脳塞栓症の高リスク患者において LAAC は DOAC と比較して塞栓・出血リスクともに中長期的にみて非劣性であることが示されていた (Osmancik P, et al. J Am Coll Cardiol. 2022; 79(1): 1-14.)。今回の結果では、それより大規模に行われた試験でも同様の結果であり、さらにアブレーション後の脳梗塞予防として LAAC が従来の抗凝固療法の代替として検討されることを示した点が新しい。

注意点としては、本研究では抗凝固薬は 59.3%でアピキサバンが選択されているのに対し日本における DOAC のシェアはエドキサバンが 40%程度を占めている点である。日本で

の検証は必要と思われる。

今回の試験では、LAAC 群のうちアブレーションと LAAC の同時手術は約 41%であった。また、アブレーションのエネルギーソースは、高周波とクライオが中心であった。近年は欧米を中心に、PFA が AF 治療の中心となっている。今後、LAAC と PFA との同時手術を行う臨床試験がアジアで予定され、本邦では当院が中心となって行われる予定である。この試験で良好な成績が示せれば、AF 患者の抗血栓療法における治療戦略に大きな変化をもたらされる可能性がある。結果に注目したい。

文責: 不整脈グループ 高梨 友紀子