

Atrioventricular Synchrony Delivered by a Dual-Chamber Leadless Pacemaker System

デュアルチャンバーのリードレスペースメーカーによる 房室同期の実現

Ip JE, Rashtian M, Exner DV, Reddy VY, Doshi R, Badie N, Nevo JR, Goil A, Defaye P,
Canby R, Bongiorno MG, Shoda M, Hindricks G, Knops RE.

Circulation. 2024 Aug 6;150(6):439-450.

doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.

Background :

リードレスペースメーカーは、従来は心室単独ペーシングに限定されていたが、近年、心房および心室にそれぞれリードレスペースメーカーを植え込み、房室同期を実現するデュアルチャンバーのリードレスペースメーカー（Aveir DR）が開発された。本研究では、このシステムの房室同期性能、安全性、通信の安定性を評価することを目的とした。

Methods :

本研究は欧米 50 以上の施設で施行された前向きが多施設共同研究である。ペースメーカー植込み適応でデュアルチャンバーペーシングが望ましいと判断された患者、297 名が登録された（平均年齢 67 歳、女性 31%）。

主要評価項目：植込み術後 4 週間時点での房室同期率

副次評価項目：各種体位（仰臥位、座位、歩行）での房室同期率、i2i 通信の成功率、患者の症状・満足度・QOL

Results :

デバイス植込み成功率は 98.3%であり、手技に関連する重篤な合併症（穿孔、デバイス逸脱、感染など）は認めなかった。主要評価項目の房室同期率は 94.3%であり、房室同期率が 70%以上の患者の割合は 97.2%であった。仰臥位、座位、歩行時の房室同期率はそれぞれ 94.3%, 92.3%, 89.3%であり、i2i 通信の成功率は 97.2%であった。また、フォローアップ時のアンケートにて 90%以上の患者が「非常に満足」と回答した。

Conclusions :

このデュアルチャンバーのリードレスペースメカは、安全に植込み可能であり、i2i 通信によって高い房室同期率と良好なデバイス間の通信性能を有することが示された。よって、将来的には従来のデュアルチャンバーペースメーカーの代替として有望であることが示唆されるが、より長期的な安全性と有効性の検証にはさらなる追跡研究が必要である。

Comment

近年、リードレスペースメカはリード挿入やポケット作成を必要としないことから、従来の経静脈ペースメカと比較して、感染やリード断線、ポケット部の出血・疼痛といった合併症を回避できる点で注目を集めている。また、前胸部の傷が残らず、体外からデバイスが目立たないことから、患者満足度の高い選択肢となっている。しかしながら、これまで使用可能であったリードレスメカは右心室に留置されるシングルチャンバータイプに限られており、房室同期が必要な症例には使用し難い点があった。こうした背景の中で、アボット社が開発した心房用リードレスペースメカの登場により、房室同期を実現するデュアルチャンバーのリードレスペースメカ (Aveir DR) が使用可能となったことは画期的な進歩である。本邦では、2024 年 9 月に本デバイスが薬事承認され、当院は国内先行施設のひとつとして、2025 年 2 月 25 日より先行使用が可能となっている。この Aveir DR では、i2i 通信 (implant-to-implant communication) と呼ばれる独自技術を用いて、心房および心室それぞれに植え込まれた 2 つのリードレスペースメカが、体内でリードを介さずに双方向通信を行うことで、高精度な房室同期を実現している。本研究では、この i2i 通信によって、高い房室同期率と良好なデバイス間の通信性能が得られることが示され、安全性にも優れていることが明らかとなった。これらの結果は、このデュアルチャンバーのリードレスペースメカが将来的に従来の DDD ペースメーカーの代替として有望な選択肢となることを示唆している。一方で、現時点ではまだ使用症例数および観察期間が限られており、長期的な安全性および有効性の評価は今後の課題として残されている。今後、症例数のさらなる蓄積と、中長期的なフォローアップによるデータの検証が期待される。

(文責)

千葉大学大学院医学研究院不整脈先端治療学 仲野 美代

公開すべき過去 4 年間の COI は以下の通りである

寄附講座：バイオトロニック、アボットメディカル合同会社、フクダ電子