

2015年7月1日 担当：小森

Baroreflex Activation Therapy for the Treatment of Heart Failure With a Reduced Ejection Fraction.

Abraham WT, Zile MR, Weaver FA, Butter C, Ducharme A, Halbach M, Klug D, Lovett EG, Müller-Ehmsen J, Schafer JE, Senni M, Swarup V, Wachter R, Little WC.

JACC Heart Fail. 2015 Jun;3(6):487-96.

Abstract

目的：本研究の目的は進行した心不全患者への頸動脈迷走神経刺激療法(BAT)の安全性・有効性を評価することである。

背景：交感神経系の亢進と副交感神経活動の低下が心不全症状や疾患の進行に寄与している。BAT は中枢を介した交感神経系の出力の低下や副交感神経活性の上昇をもたらす。

方法：NYHA classⅢで EF35%以下の患者で、慢性的に安定しガイドラインに基づいた薬物治療を受けた者をアメリカ・カナダ・ヨーロッパの 45 施設でエントリーした。患者は 6か月の間、ランダムに薬物治療群(コントロール)と BAT を併用した群(BAT 群)に割り付けられた。安全性の一次エンドポイントはシステム・手技関連の主要有害神経・心血管イベントとした。有効性の一次エンドポイントは NYHA クラスの変化、QOL スコアの変化、6 分間歩行距離の変化とした。

結果：146名の患者がランダム化された。70名がコントロール、76名が治療群となった。主要有害神経・心血管イベントの非発生率は、97.2%であった。BAT群は6分間歩行距離の改善(59.6 ± 14 m vs. 1.5 ± 13.2 m $p = 0.004$)、QOLスコアの改善(-17.4 ± 2.8 points vs. 2.1 ± 3.1 points; $p < 0.001$)、NYHAクラス ($p = 0.002$ for change in distribution)の改善がみられた。BATは有意にNT-proBNPを低下させ、心不全入院の日数を減少させる傾向が認められた。

結論：BAT は安全で NYHA クラス、QOL、運動耐容能、NT-proBNP を改善させ、心不全入院の負担を軽減させる。

Key points

BAT は標準的治療を受けていた心不全患者に対しても、症状や運動耐容能を改善させる。

長期的な生命予後改善効果については明らかでない。

レスポンダー、ノンレスポンダーがいるのか。

デバイス植え込み手術をうけるだけのメリットがあるのかどうか？