

A transcatheter intracardiac shunt device for heart failure with preserved ejection fraction (REDUCE LAP-HF): a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial.

Hasenfuß G, Hayward C, Burkhoff D, Silvestry FE, McKenzie S, Gustafsson F, Malek F, Van der Heyden J, Lang I, Petrie MC, Cleland JG, Leon M, Kaye DM; REDUCE LAP-HF study investigators. Lancet. 2016 Mar 26;387(10025):1298-304.

【概要】

収縮能が保たれた心不全(HEFPEF)に対する薬物治療は確立したものがない。Lutembacher 症候群は、MS+ASD を合併する疾患であるが、純粋な MS 疾患患者と比較し、症状が軽いとされている。このコンセプトを背景に、心房シャント作成のデバイスが、HEFPEF 患者に有用であるかを検討した、Phase 1 研究である。EF 40%以上で、SG カテーテルにて PCWP 圧が安静時 15mmHg 以上、または労作時 25mmHg 以上になる症例を対象にした。内服薬は、ガイドラインの recommendation に準じている症例とした。最終的に 64 人に対し、デバイス治療を行った。治療前と比較して、6 か月後の NYHA の程度、6 分間歩行、QOL のスコアなどが有意に改善した。SG カテーテルのデータとしては、安静時の PCWP 圧は変化なかったが、20W 時の PCWP 圧や、運動 peak 時の PCWP 圧は治療前と比較して有意に改善した。一部の症例は、6 ヶ月時にフロセミドが増量された。施行中、6 ヶ月後に重篤な合併症はなかった。本論文の結論としては HEFPEF に対するデバイス治療は、安全で、治療効果もあるということだが、medication の状況が最大 recommend に本当に使用されていたのかの記載もない。また、HEFPEF 症例は、労作時の息切れがメインである病態という背景の記載があるが、本邦と印象が異なる感がある。よく高齢者で労作時息切れを訴える症例があるが、実はそのような症例が HEFPEF なのだろうか？