

Leadless Ultrasound-Based Cardiac Resynchronization System in Heart Failure

心不全における超音波に基づくリードレス心臓再同期療法システム

Jagmeet P. Singh, MD, DPhil; Christopher A. Rinaldi, MBBS; Prashanthan Sanders, MBBS, PhD;
Spencer H. Kubo, MD; Simon James, MD; Imran K. Niazi, MD; Timothy Betts, MBChBS; Christian Butter, MD;
Toshimasa Okabe, MD; Ryan Cunnane, MD; Emad Aziz, MD; Mauro Biffi, MD; Amir Zaidi, MD; Jeffrey Alison,
MD; Pascal Defaye, MD, FEHRA; Angelo Aurichio, MD, PhD; Michael R. Gold, MD, PhD; JoAnn Lindenfeld, MD;
Tyson Rogers, MS; Mary Norine Walsh, MD; for the SOLVE-CRT Investigators

背景: 心臓再同期療法 (CRT) の適応となる心不全患者のうち、約 40% が、CRT に反応しないか、解剖学的な制約により治療が困難となっている。

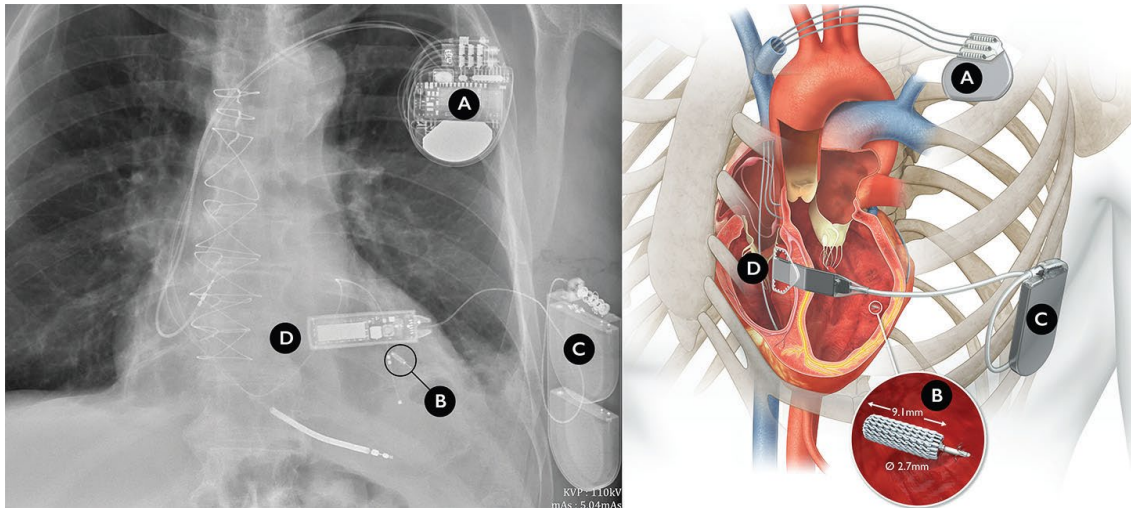
目的: CRT アップグレードの高リスク患者や、従来型 CRT システムで冠状静脈洞リードの留置およびペーシングに失敗した患者に対して、新規リードレスの左室心内膜ペーシングシステムの安全性と有効性を評価すること。

方法: SOLVE-CRT 試験は、2018 年 1 月から 2022 年 9 月までの期間に登録され、2023 年 3 月にフォローアップが行われた前向き多施設試験である。本試験は、初期のランダム化二重盲検試験 ($n = 108$) と、その後の単一群試験 ($n = 75$) のデータを組み合わせて実施された。被検者は、従来型 CRT に反応しない患者/治療が不可能であった患者 (PU 群)、またはアップグレードの高リスク群 (HRU 群) に分けられた。有効性評価 ($n = 100$) には、単一群試験からの 75 人の通常の CRT システムのノンレスポonderまたは困難な患者 (PU-HCU) とランダム化試験からの 25 人の PU-HRU が含まれた。主要安全性評価項目は、システム不具合および植え込み関連合併症で、主要有効性評価項目は平均左心室終収縮期容積 (LVESV) の減少とした。

介入: 患者は、皮下に埋め込まれた送信機とバッテリーから超音波エネルギーを供給する、リードレス左室心内膜ペーシング電極を特徴とする WiSE CRT システム (EBR Systems) が植え込まれた。

結果: 計 183 人の患者が参加し、平均年齢は 68.1 歳 (標準偏差 10.3 歳)、141 人が男性 (77%) であった。本試験は、事前に定めた中止基準を満たしたため中間解析時点で終了した。主要有効性評価は、平均 LVESV の 16.4% 減少 (95%CI, -21.0%, -11.7%, $P = 0.003$) で達成された。主要安全性評価は、システム不具合および植え込み関連合併症の非合併率 80.9% ($P < 0.001$) で達成された。この中には、12 件のデバイスシステムイベント (6.6%)、5 件の血管イベント (2.7%)、3 件の脳卒中 (1.6%)、および 7 件の心臓穿孔 (3.8%) を認めた。

結論: SOLVE-CRT 試験は、WiSE CRT システムを用いたリードレス左室心内膜ペーシングが心不全患者において LVESV の減少と関連していることを示した。この新規システムは PU-HCU である一部の心不全患者において従来型 CRT 植え込みの代替となる可能性があった。



(A) CRT-D システム, (B)左室内膜に留置された受信電極, (C)超音波エネルギーを供給するバッテリー, (D)超音波エネルギーの送信機

コメント

本試験は、新たな CRT システムである WiSE CRT システムの有効性、安全性評価のための多施設前向き試験である。従来型 CRT システムは左(および右)鎖骨下静脈付近に植え込む本体と心房リード、右室心尖部に留置するショックリード、冠静脈洞を経由して左室側壁に位置する静脈に留置する左室リードから構成される。従来型 CRT の一般的な、レスポンス率は約 30-40%程度とされ、非レスポンスへの治療介入は日常診療において大きな関心事である。WiSE CRT システムは左室内膜側の任意の点から直接ペーシングを行うことができる点で、従来型 CRT システムと大きく異なる。従来型 CRT の左室ペーシング箇所は静脈走行に依存し必ずしも、同期性改善のための至適ペーシングポイントでペーシングができるわけではなく、心外膜側からのペーシングであるため、電氣的安定性と横隔神経への影響があった。WiSE CRT システムはこの点を改善することで、本試験に含まれる一部の患者群で、レスポンス率を向上させたと考えられる。

近年、心不全患者に対するデバイス治療は CRT に加え、左脚ペーシング、LOT-CRT が注目されている。左脚ペーシングは、刺激伝導系の一部である左脚を捕捉することでペースメーカーでありながらより生理的な刺激伝導を得る方法である。LOT-CRT は従来の CRT に加え左脚ペーシングを追加することでより同期性の向上を図るものである。どちらも、左室同期性の改善に寄与することが期待され、心不全患者において、CRT との比較試験が実施されている。WiSE CRT システムもこれらのペーシング方法と比較され、その有効性を検証する必要がある。今後の発展が期待される。

千葉大学大学院医学研究院 不整脈先端治療学

千葉俊典