

Randomized Trial of Left Bundle Branch vs Biventricular Pacing for Cardiac Resynchronization Therapy.

Wang Y, et al.

J Am Coll Cardiol. 2022;80:1205-16

<心臓再同期療法における左脚ペーシングと両心室ペーシングの無作為化比較試験>

簡単に言うと

左室機能低下を伴う完全左脚ブロック非虚血性心筋症症例における心臓再同期療法は、従来型の両心室ペーシングよりも左脚ペーシングを行った方がランダム化比較試験で良い結果が得られた。

研究内容

心臓再同期療法（CRT）の方法を LVEF 改善効果で比較する、他施設前向きランダム化比較研究。LBBP-RESYNC（Left bundle branch pacing versus biventricular pacing for cardiac resynchronization therapy; NCT04110431）と呼ばれるパイロット試験。

コホート

- ・ 右室心尖部と冠静脈洞からの両心室ペーシングによる従来型 CRT を **BiVP-CRT 群**
- ・ 右室から深部中隔にリードを留置し左脚ペーシングを行う **LBBP-CRT 群**
- ・ 組み入れ基準：年齢 18-80 歳、LVEF<40%、完全左脚ブロック、QRS 幅延長（男性>140ms、女性>130ms）、NYHA II 以上の心不全症状
- ・ 除外基準：虚血性心筋症、非左脚ブロック症例、持続性心房細動、妊娠中

中隔ペーシング方法

Medtronic 3830 リードと C315His カテーテルの組み合わせによって行い、中隔留置深度は造影とエコーにより確認され、左脚捕捉は心電図基準により確認された。

LBBP-CRT のデバイス設定

CRTP の場合は LBBP リードを RV ポートに接続し、LV リードは LV ポートに接続しペーシングしない。CRTD の場合は LBBP リードを LV ポートに接続し、ショックリードからのペーシングはオフとした。

クロスオーバー

LBBP または LV リード留置に失敗した場合はクロスオーバーが許可された。

エンドポイント

プライマリ：術後 6 か月間の LVEF 変化

セカンダリ：心エコー、NTproBNP、NYHA class、6 分間歩行それぞれの変化

統計

筆者らの過去の経験から、LBBP-CRT 群と BiVP-CRT 群の LVEF の絶対的改善はそれぞれ 18%と 13%であり、0.05 の有意水準で 80%の検出力のため 34 名の参加が必要と見積もられ、サンプルサイズは各群 20 名とされた。

結果

手技成功率は LBBP90%、CRT80%で不成功例はクロスオーバーされた。

ペーシング QRSd は 131.5ms および 136.6ms で標準偏差は同等であった。

ITT 解析では LVEF 変化率は 21.1%および 15.6%で $P=0.039$ となり、LBBP 群で EF 改善度合いが有意に大きい結果となった。Per protocol 解析では 23.3%および 15.9%で差は 7.5%と大きくなった。左室容積、NT p BNP、6 分間歩行などもおしなべて LBBP-CRT において改善度合いが大きい傾向にあった。

リミテーション

サンプルサイズは EF 改善の差の検出のためであり、小さい

全死亡などハードエンドポイントは観察中

非虚血性心筋症で左脚ブロック症例を限定して対象としている

担当者からのコメント

CRT が現時点で確立された治療であるだけに、全く異なる技術とランダム化して比較した本研究の意義が高く評価されたと考えられる。LVEF のみとは言え左脚ペーシング単独でも従来型 CRT より優れた結果であったことから、ハードエンドポイントの報告や左室多極ペーシングなど併用した LOT-CRT など今後の発展が待たれるペーシング技術である。His 束ペーシングと比較して成功率や閾値の不安定性の面で不安も少なく、臨床応用しやすい。一方、本邦でルーチンとして行う上では問題点もある。①心不全治療として保険収載された方法ではない、②LBBP に特化したジェネレータがないためポートの接続方法がトリッキーになる、③そもそも LBBP に熟達していないと同様の治療効果を望めない事、などである。まずは従来型 CRT 不応例へのサルベージとして試みられるケースが多くなりそうである。

文責：不整脈グループ 梶山貴嗣