

2018年3月14日

旭化成ゾールメディカル株式会社

着用型自動除細動器 LifeVest は 90 日時点での総死亡率を 36%低下させました。

VEST 試験は WCD のランドマークとして、LifeVest の使用が心臓発作後 90 日時点での総死亡率を低下させると結論づけました。

2018年3月10日、医療機器および「**V**est Prevention of **E**arly **S**udden Death **T**rial (VEST)」の結果が発表されました。この試験により、心機能が低下した患者の心臓発作後 90 日間の総死亡率は、着用型自動除細動器(WCD) LifeVest®の使用により 36%低下することが実証されました。¹結果はフロリダ州オーランドで開催された American College of Cardiology's 67th Annual Scientific Session において Late-Breaking Clinical Trial のセッションで発表されました。

「VEST 試験は、心臓発作後 90 日間の総死亡率低下に対する WCD の影響を証明した」と共同臨床試験責任医師である ACC フェローで医学博士、カリフォルニア大学サンフランシスコ校循環器学主任教授の Jeffrey E. Olgin 氏は述べました。Olgin 博士はまた、「VEST 試験では、心臓突然死による死亡率減少という評価項目は達成できなかったが、目撃者のない突然死の死因を特定することは困難であり、死因分類に誤りがあった可能性がある。心臓突然死(SCD)リスク患者に対して WCD 使用を推奨する 2017 年の AHA/ACC/HRS ガイドラインを支持する既存の様々な臨床エビデンスにこの総死亡率低下に関する有意義な結果を導いた大規模ランダム化比較試験データを加えられるものである。」と述べています。

VEST 試験では、最近心臓発作(心筋梗塞:MI)を起こし、心機能が低下した(低駆出率:EF35%以下)患者を対象に LifeVest®着用に関する検討を行いました。この試験は、4カ国 108 の治療施設において、血行再建術(ステント留置術またはバイパス術など)の有無は問わず、MI 後 EF の低い成人患者 2,302 人を対象としました。ガイドラインで推奨される薬物治療(GDMT; Guideline-Directed Medical Therapy)とともに WCD を着用する群、または GDMT のみの群にランダムに割り付けられ、試験期間は 90 日間でした。

ACC、HRS フェロー医師である ZOLL LifeVest Medical and Clinical Affairs 副社長の Kent Volosin 博士は、「VEST 試験の結果は、GDMT を含む最前線の薬物治療に加えて LifeVest WCD を使用することにより、低 EF 患者の死亡率をさらに低下させられることを示した。」と述

べています。同博士は、「WCD 使用に関する臨床試験の結果は、AHA/ACC/HRS ガイドラインが推奨するように、全患者の心臓突然死のリスクを検証し、WCD 治療について患者およびその家族と共同意思決定のアプローチを通じて話し合うことの必要性を明確にした」と付け加えています。

2017 年の American Heart Association (AHA)、American College of Cardiology (ACC)、Heart Rhythm Society (HRS)が定めた、心室性不整脈患者の管理および心臓突然死の予防に関するガイドラインでは、低 EF で心臓発作を起こした患者や、心不全と診断された患者など、心臓突然死リスクのある広範囲の患者に対して WCD の使用が推奨されています。

VEST 試験結果に関する詳細については、www.zoll.com/VESTtrial をご参照ください。

1Olgin J, Pletcher M, Vittinghoff, E. 他 Vest Prevention of Early Sudden Death Trial:Efficacy of a Wearable Cardioverter-Defibrillator after Myocardial Infarction. Presented as Late Breaking Clinical Trial at the 2018 American College of Cardiology Annual Scientific Session, March 10, 2018.

2Halkin A. 他 Prediction of mortality after primary percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction:CADILLAC risk score. JACC. 2005;45:1397-1405.

3Solomon SD. 他 Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. NEJM. 2005;352:2581-2588.

4Adabag AS. 他 Sudden death after myocardial infarction. JAMA. 2008;300(17):2022-2029.

5Zishiri ET. 他 Early risk of mortality after coronary artery revascularization in patients with left ventricular dysfunction and potential role of the wearable cardioverter defibrillator. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013;6:117-128.

6Weintraub W. 他 Prediction of long-term mortality after percutaneous coronary intervention in older adults:Results from the National Cardiovascular Data Registry. Circulation. 2012;125:1501-1510.

7Packer M. 他 The effect of carvedilol on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure. NEJM. 1996;334(21):1349-1355.

Copyright © 2018 ZOLL Medical Corporation. All rights reserved. LifeVest および ZOLL は米国その他の国で ZOLL Medical Corporation の商標として登録されています。旭化成は、旭化成株式会社商標として登録されています。その他の商標は各社に帰属します。