

## 埋め込み式圧センサーによる肺動脈圧モニタリングの長期有効性を確認

埋込式圧センサーで肺動脈圧をモニタリングする「CardioMEMS」システムについて、NYHA 心機能分類 III 患者を対象とした無作為化試験（CHAMPION 試験）は、6 ヶ月時点で通常ケアと比較して心不全入院発生の有意な低下が確認されている。本研究では、システムの長期有効性を調べるため、モニタリング群を 18 ヶ月時点で評価する延長試験を、また対照群について圧情報アクセスをオープンとしてその臨床的効果を調べるため 13 ヶ月間の追加試験を行った。

CHAMPION 試験は、前向き並行群間比較の単盲検多施設共同試験で、NYHA 心機能分類 III の症候性心不全で入院歴のある患者 550 例を登録して実施された。患者は、モニタリング群（270 例）と対照群（280 例）に無作為に割り付けられた。モニタリング群には日々のアップロード肺動脈圧を用いた薬物療法が行われ、対照群には同利用のない標準的な薬物療法が行われた。平均追跡期間は 18 ヶ月間であった。その結果、心不全入院率は対照群と比較して、モニタリング群で 33%低かった（ハザード比：0.67、 $p < 0.0001$ ）。有害事象などの報告は、デバイスまたはシステム関連の合併症が 8 例（1%）、処置関連の有害事象の 7 例（1%）であった。

したがって、埋込式圧センサーでの肺動脈圧モニタリングシステムにより、NYHA 心機能分類 III 患者への通常ケアのみと比べて心不全による入院発生は有意に低く抑えられ、長期的ベネフィットが確認された。

出典：Lancet. Published online Nov 6, 2015; pii: S0140-6736(15)00723-0