

慢性迷走神经刺激：一种新的充血性心力衰竭治疗方法

Gaetano M. De Ferrari, MD

Dept. of Cardiology, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia, Italy

for the CardioFit Vagal Stimulation Multicenter Trial Investigators

上海市第十人民医院 徐亚伟 赵冬冬 翻译

Presenter Disclosure Information

Gaetano M. De Ferrari

The following relationships exist :

<i>Research/Research Grants</i>	<i>BioControl Ltd</i>	<i>Significant level</i>
<i>Consultant/Consulting Fees</i>	<i>BioControl Ltd</i>	<i>Modest level</i>
<i>Consultant/Consulting Fees</i>	<i>Guidant Boston Scientific</i>	<i>Modest level</i>



背景

- 心梗和心衰病人中交感活性增加和迷走活性下降与死亡率增加有关。已经报道急性失代偿发生之前有迷走活性的进一步下降
- 实验研究提示通过刺激迷走神经增加外周交感活性可能降低心梗后动物模型猝死及慢性心衰导致的死亡

研究目的

- 验证在重度充血性心衰病人给予慢性迷走神经刺激的可行性和安全性
- 为这种新的治疗措施提供有限的有效性数据

执行委员会

**Peter J. Schwartz (Chairman), Gaetano M. De Ferrari,
Helmut Klein, Karl Swedberg, Rami Biran.**

研究者

Italy:

- Peter J. Schwartz, Gaetano M. De Ferrari, Antonio Sanzo; Pavia.
- Antonello Gavazzi, Attilio Jacovoni; Bergamo.

Germany:

- Martin Borggreffe, Juergen Kuschyk, Antonina Schoene; Mannheim.
- Markus Zabel, Dieter Zenker; Goettingen.
- Helmut Klein, Jan Smid, Ruediger C. Braun-Dullaeus; Magdeburg.

Serbia:

- Goran Milasinovic, Srdjan Raspopovic; Belgrade.

The Netherlands:

- Harry J.G.M. Crijns, Robert Dennert; Maastricht.

入选标准

- 慢性心衰， NYHA II-III
- 15-78岁
- 窦性心律
- 24小时平均心率60-110次/分
- 除利尿剂用量外，其余药物治疗在过去3个月方案不变
- LVEF \leq 35%

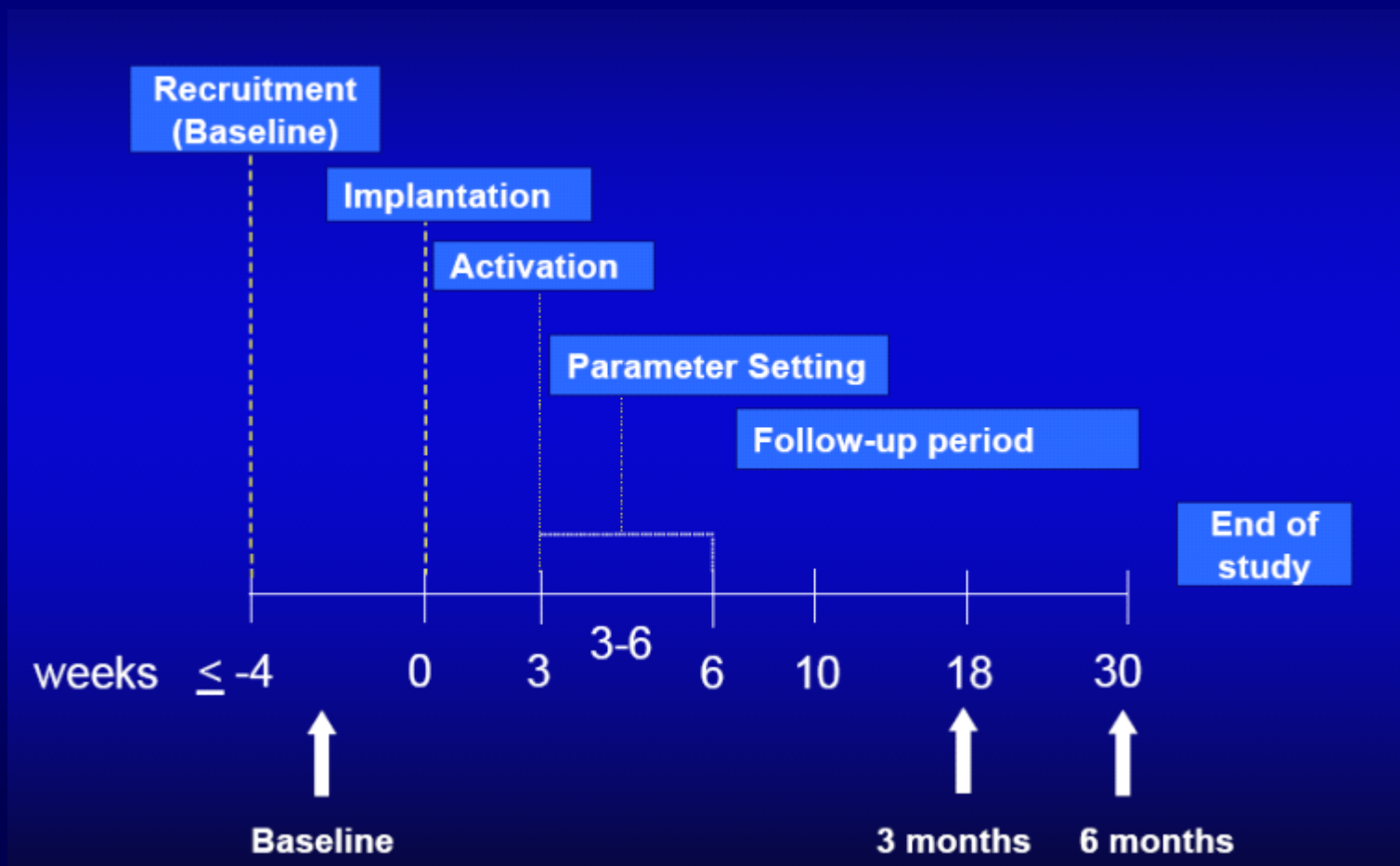
主要排除标准

- 急性冠脉综合征或血运重建 < 3个月
- 卒中史
- 严重肾脏或肝脏衰竭
- 糖尿病使用胰岛素治疗超过2年或者伴糖尿病神经病变
- 活动性消化系统病变或有上消化道出血史
- 哮喘、严重的COPD或限制性肺病
- PR间期 > 240ms, II、III度AVB
- 3个月内发生房颤或房扑
- 拟植入CRT

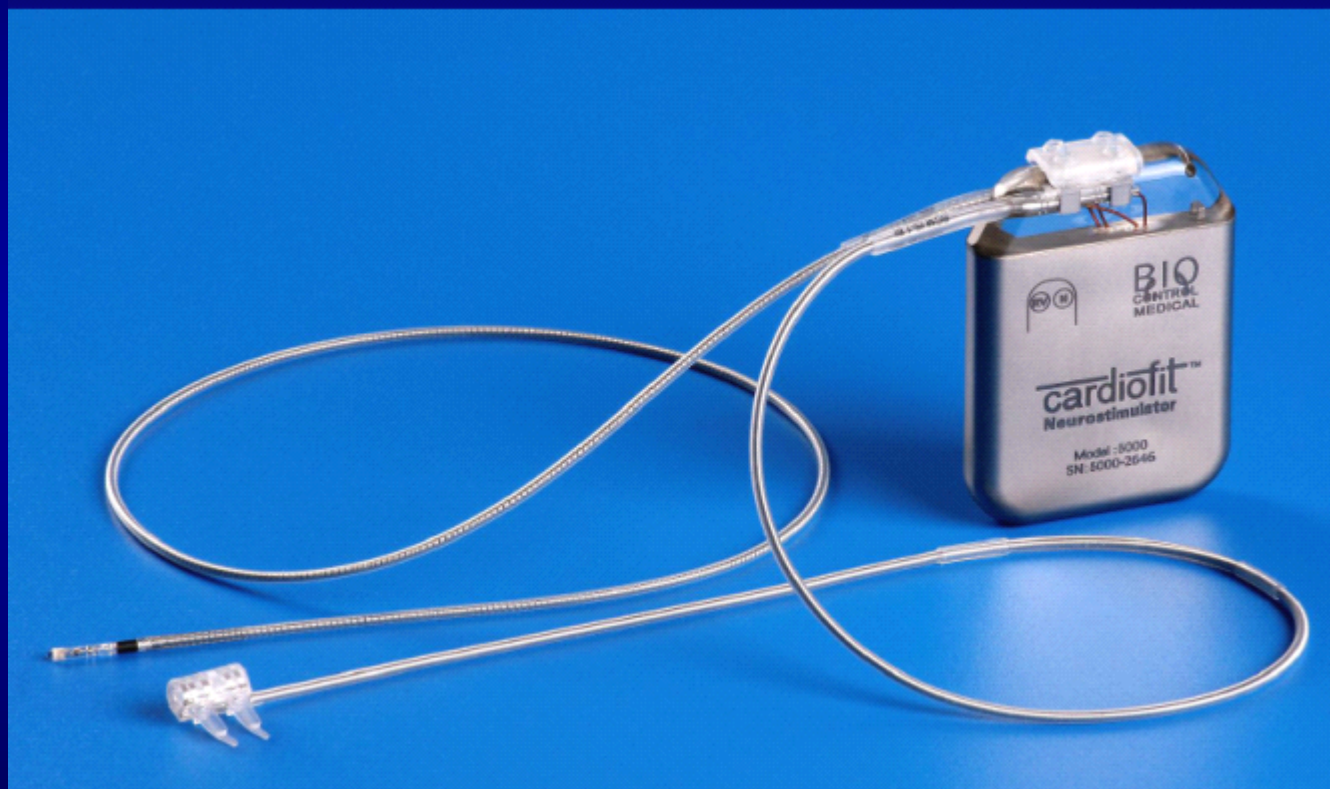
研究对象情况

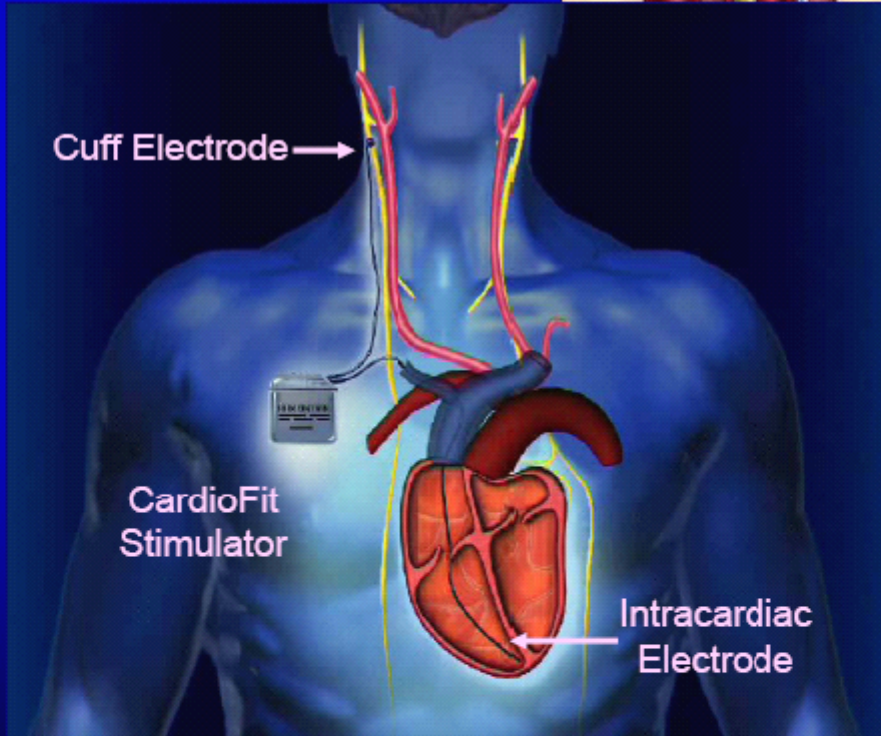
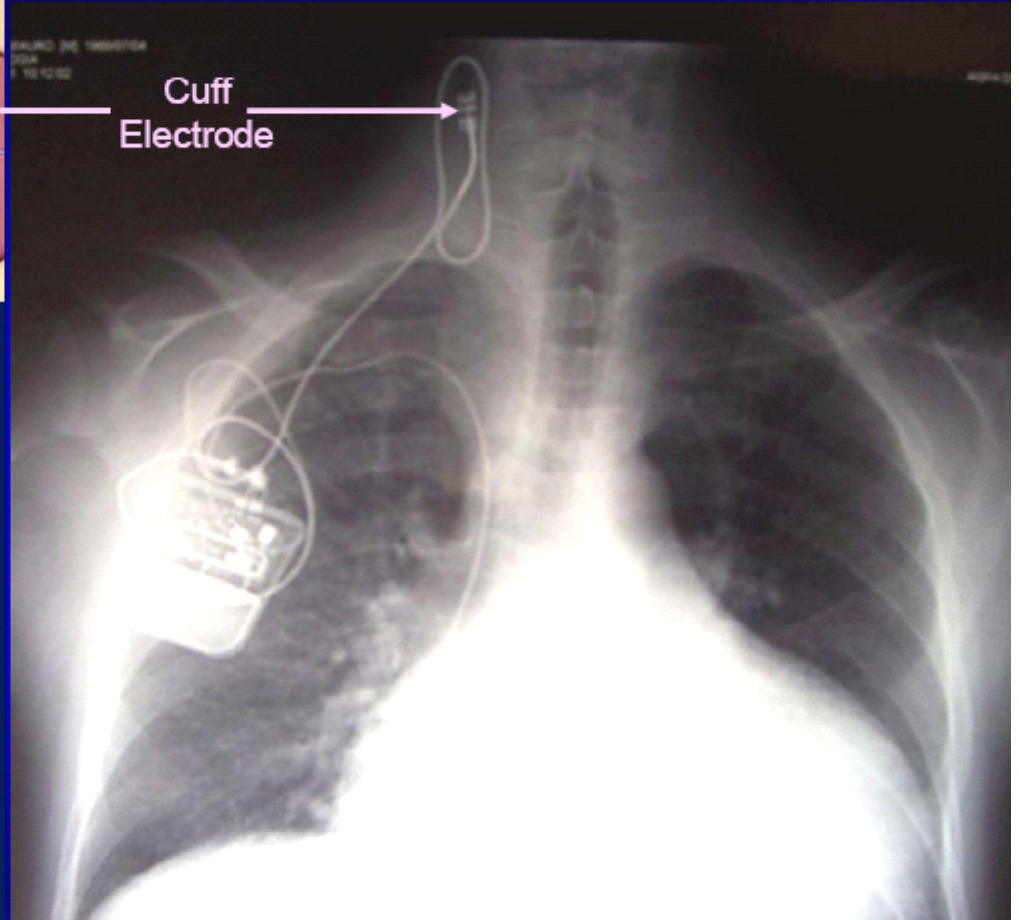
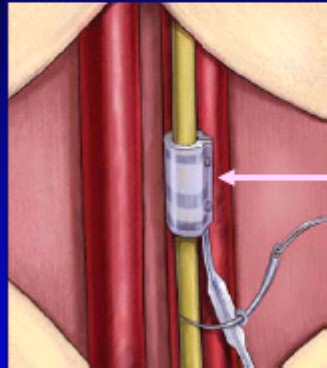
Male/Female	30/2
Age (years)	56±11
Duration of HF (years)	4.1±2.8
Ischemic/Non ischemic	20/12
ICD	19 (59%)
Diabetes Mellitus	5 (16%)
Beta-blockers	31 (97%)
ACE-I/ARB	32 (100%)
Loop diuretics	29 (91%)
Anti-aldosterone	19 (59%)
Nitrates	14 (44%)

随访表



植入器械





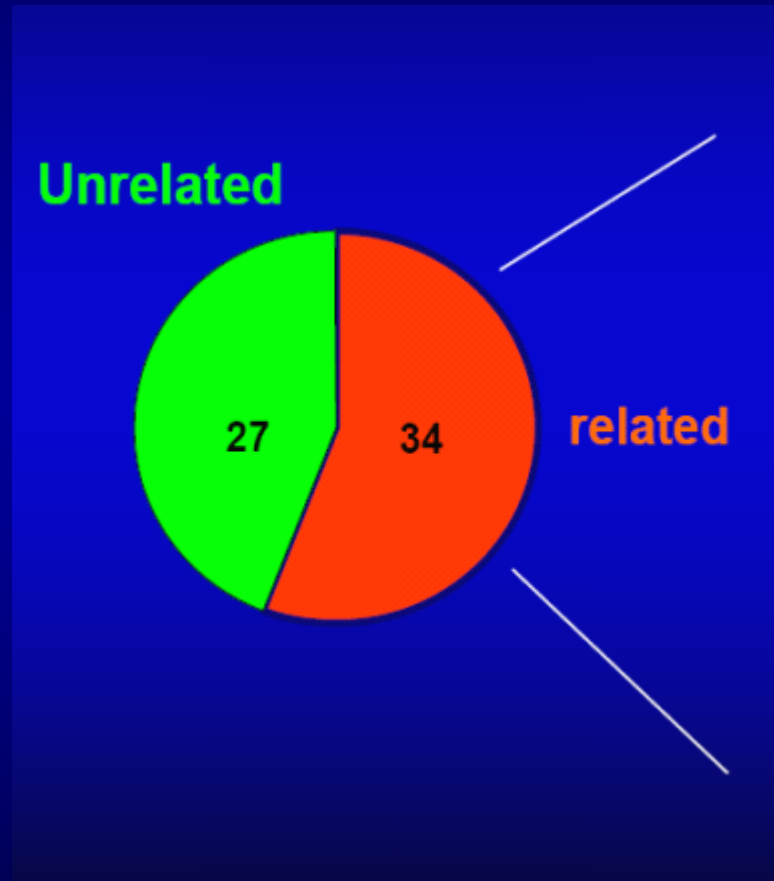
Cuff Electrode →

CardioFit
Stimulator

Intracardiac
Electrode

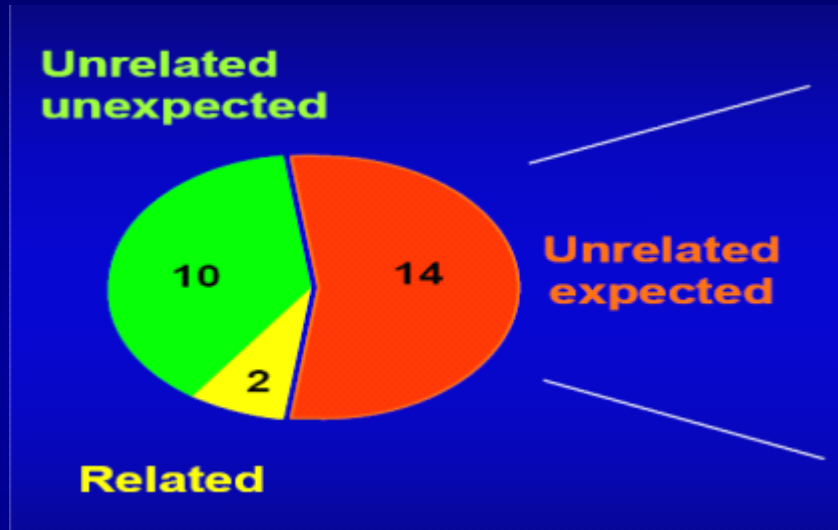
Cuff
Electrode

不良事件



- 10 (6例) 刺激部位疼痛
- 6 咳嗽
- 5 声嘶
- 3 下颌痛
- 3 囊袋/颞部/腹部痛
- 2 (1例) 恶心
- 1 ECG刺激伪迹
- 1 延迟愈合
- 1 皮肤破损
- 1 出汗
- 1 头痛

严重不良事件



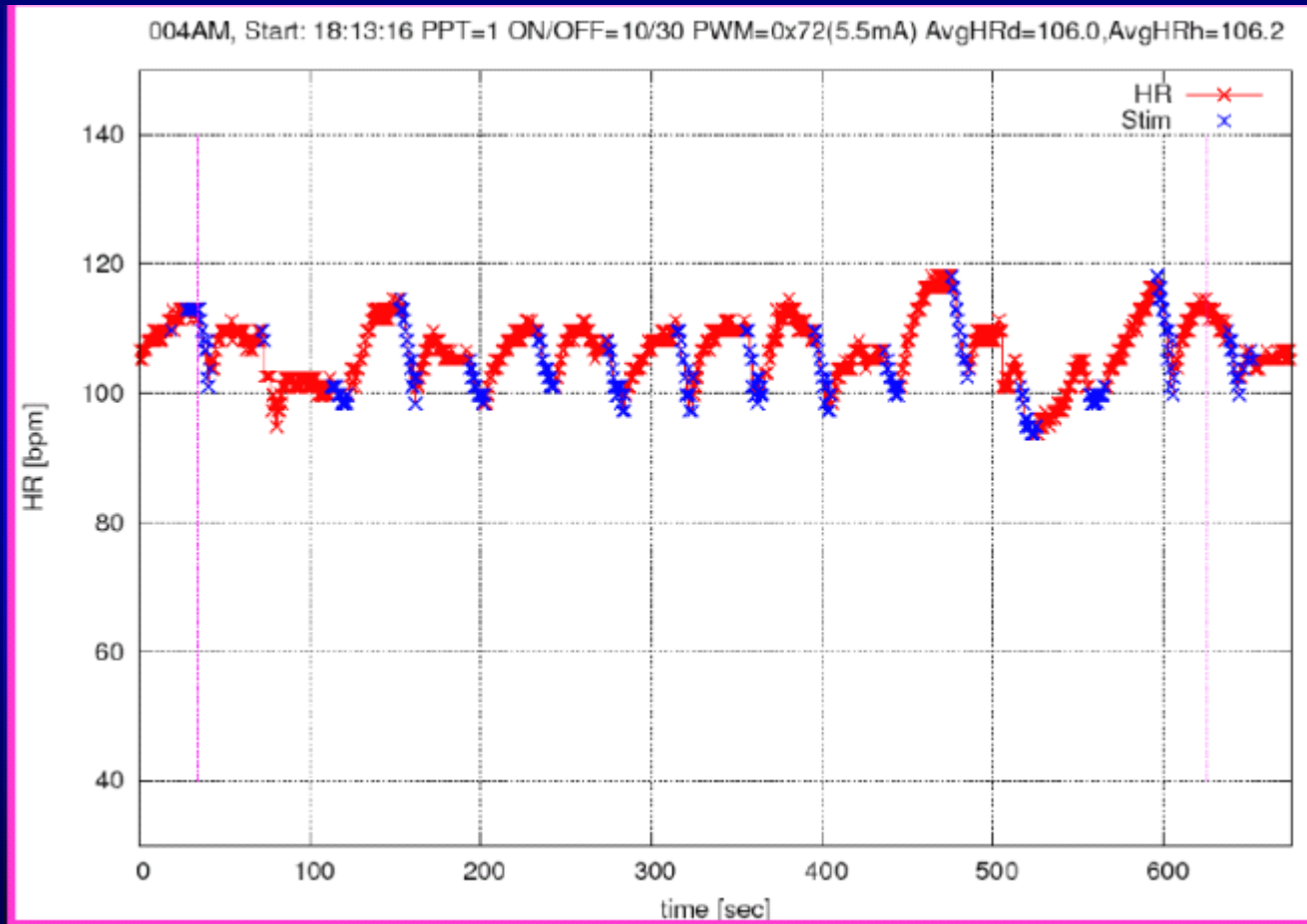
- 3 死亡（3个月内）
- 8（5例）心脏失代偿
- 1 ICD休克住院
- 1 胸腔积液
- 1 新发房颤导致CV

- 1例外科手术矫正器械
- 1例术后肺水肿

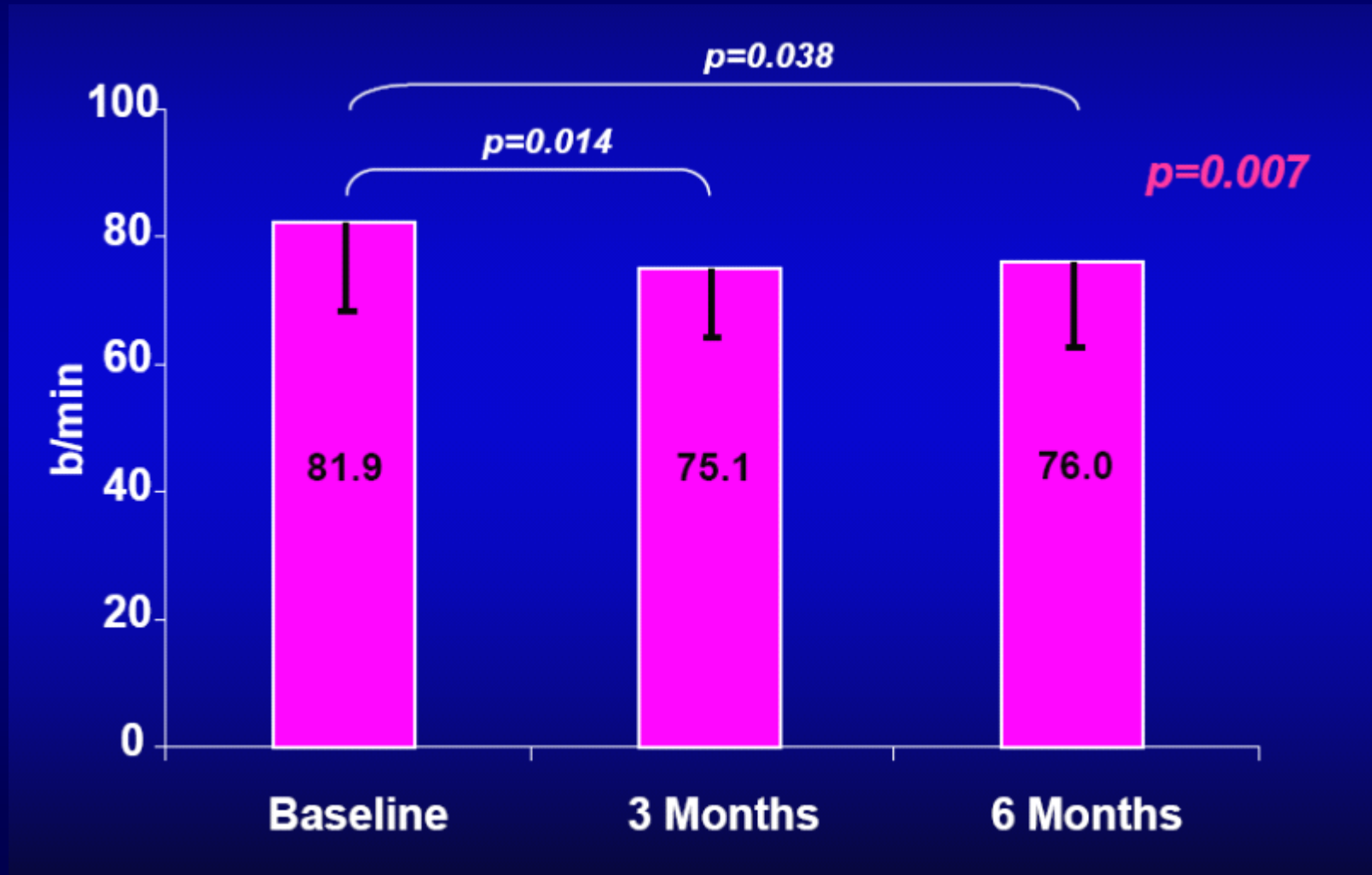
刺激参数

- 振幅 4.1 ± 1.2 mAmp
- 工作期 $21 \pm 5\%$

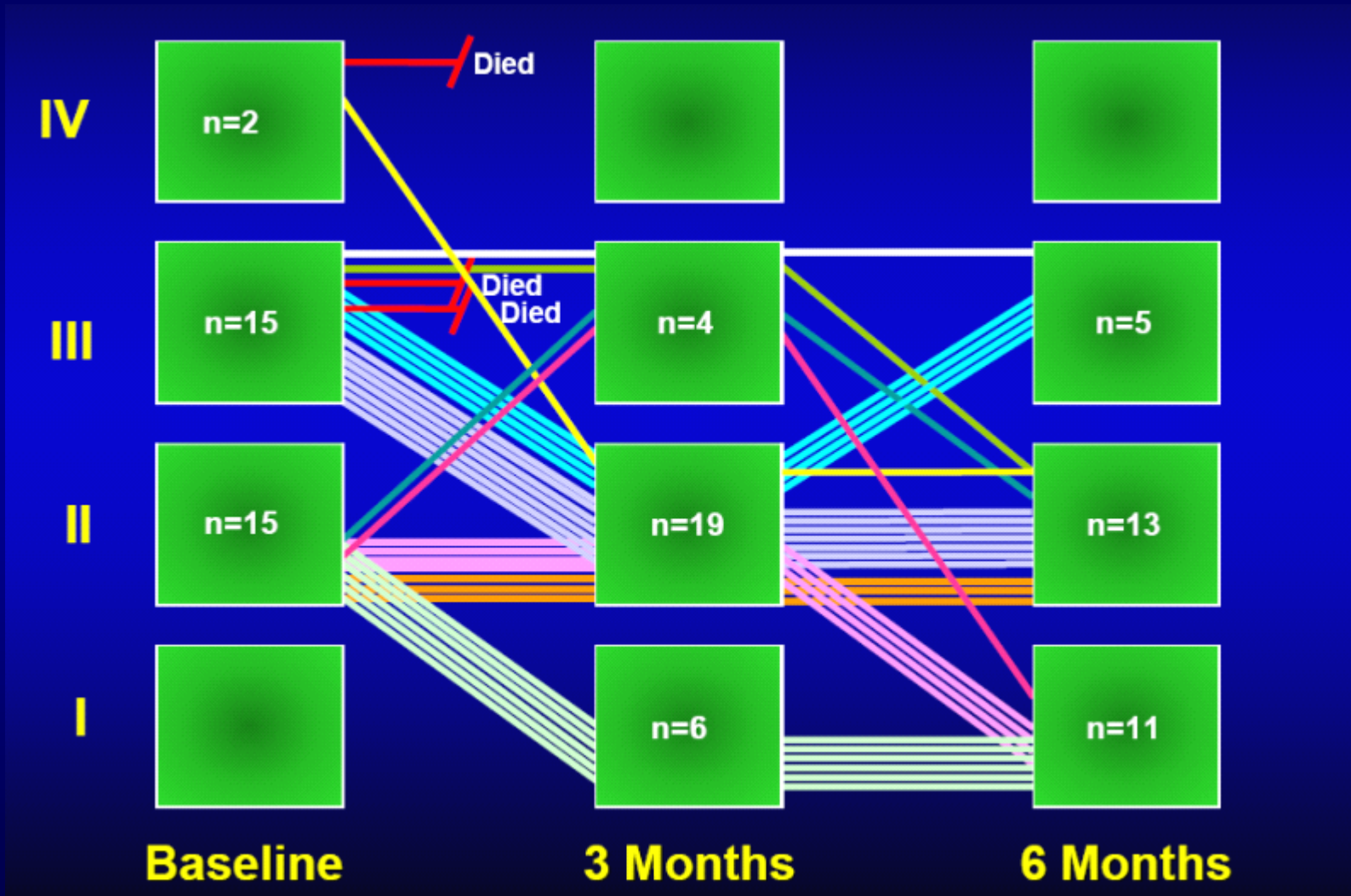
迷走神经刺激效应



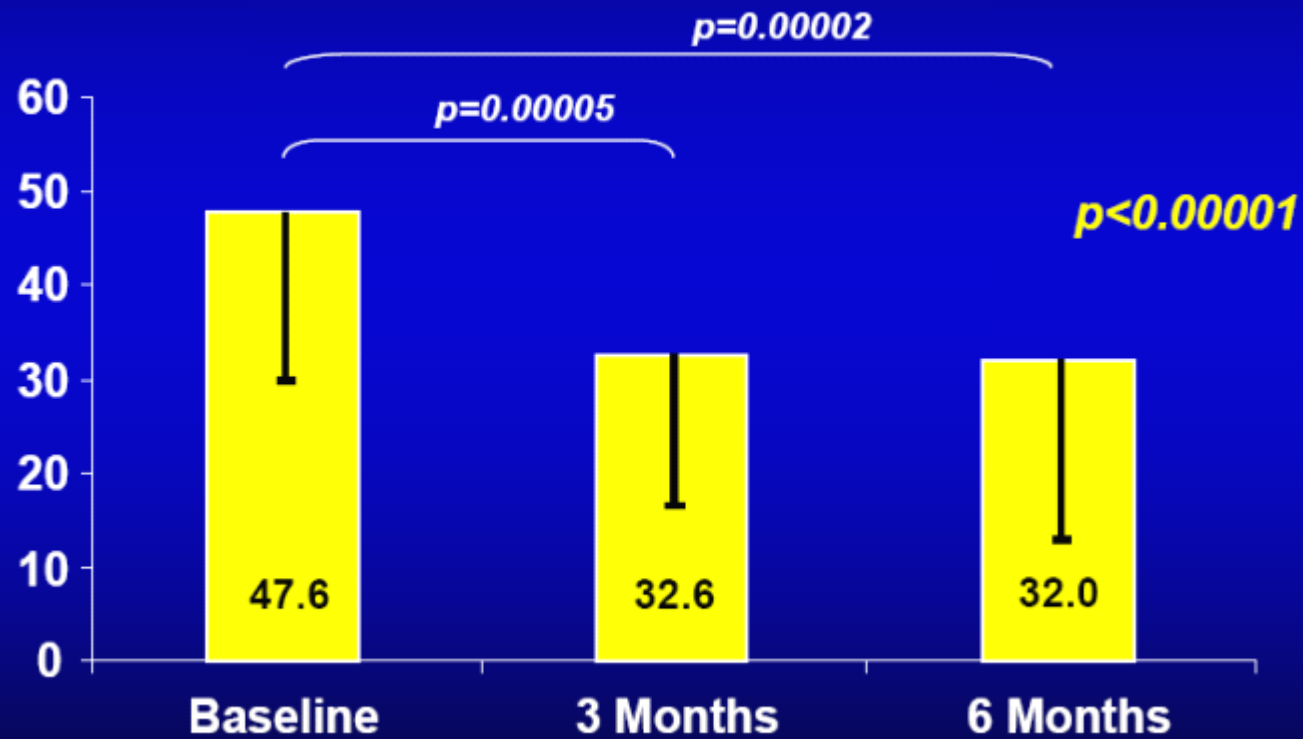
心率



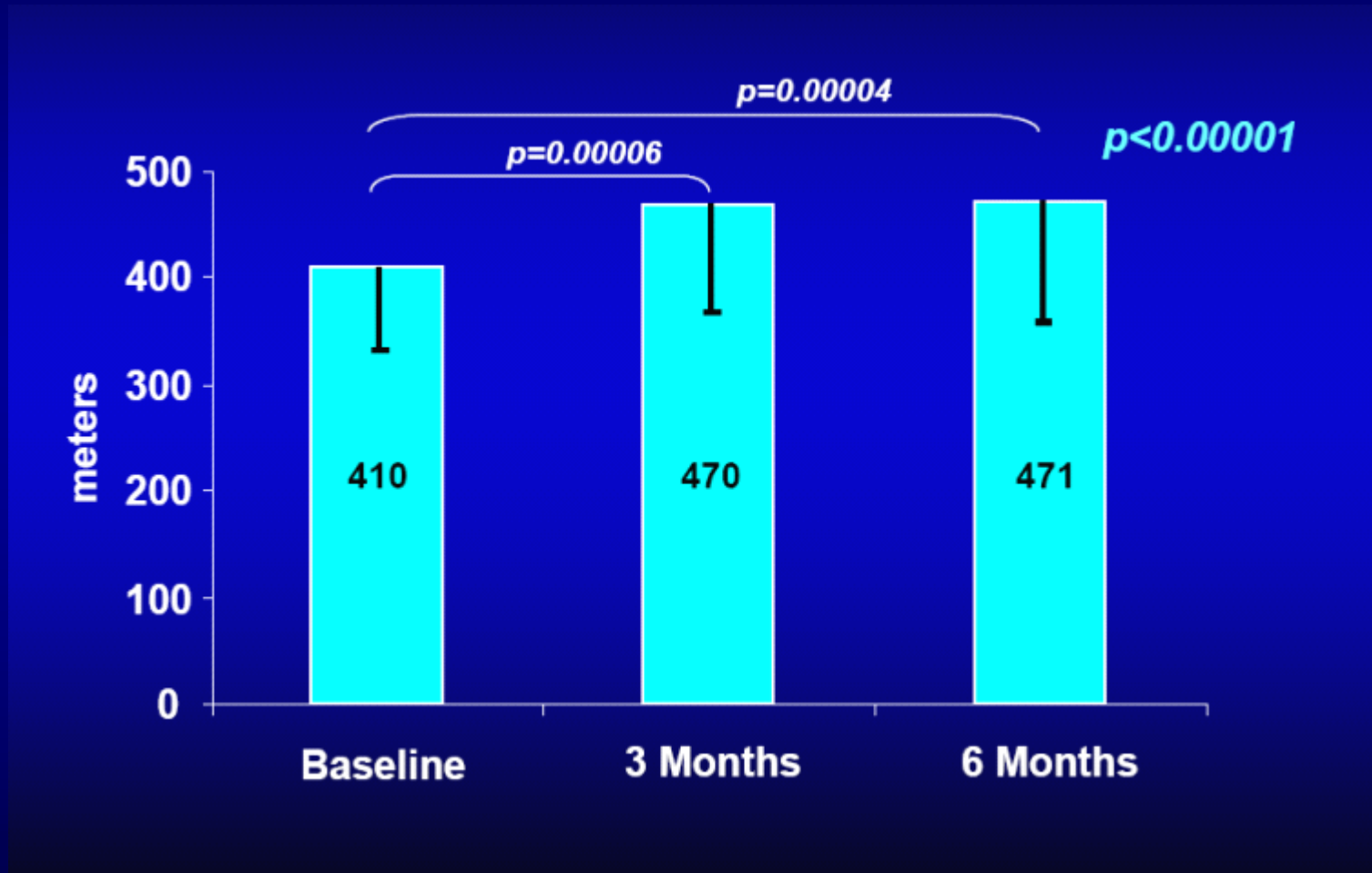
NYHA 分级



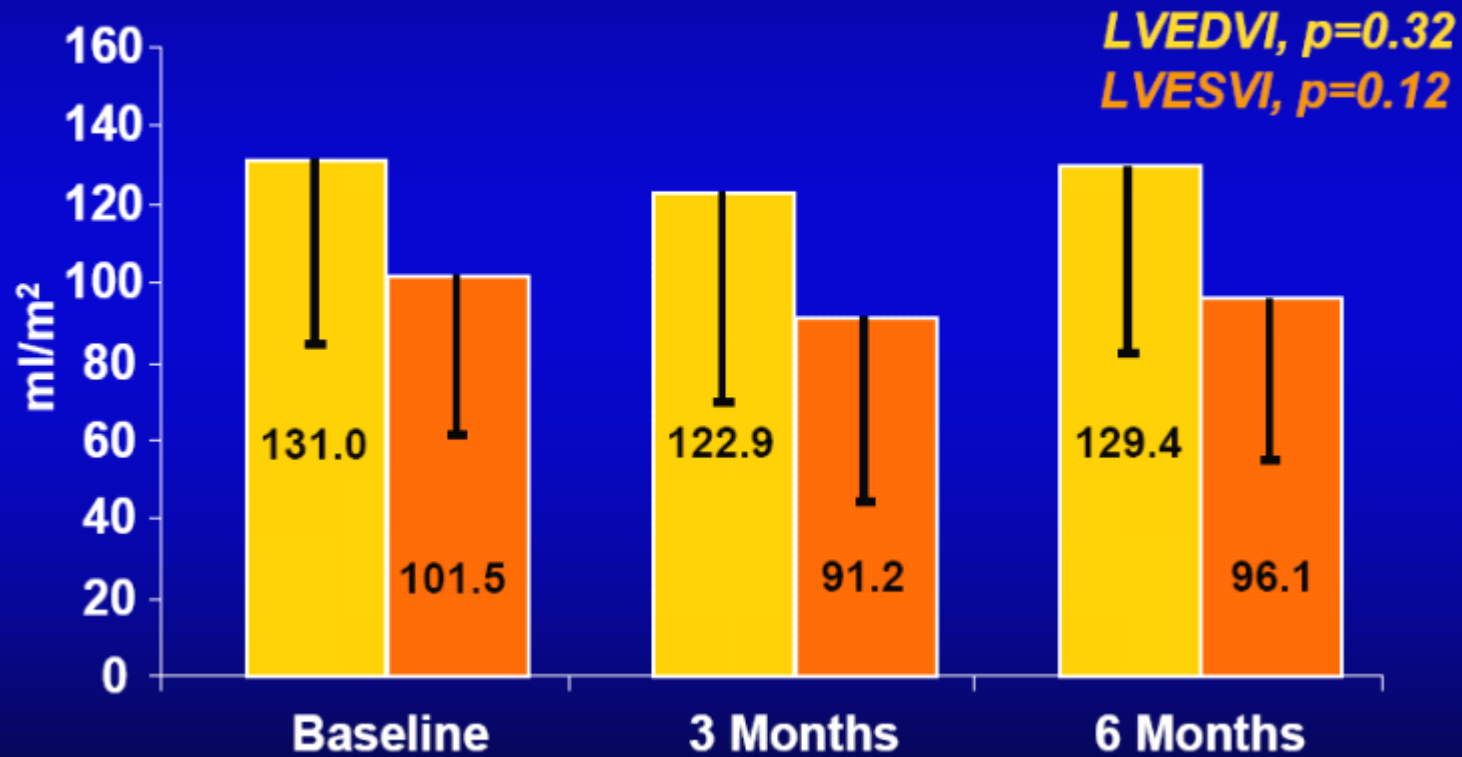
生活质量 (MLwHF)



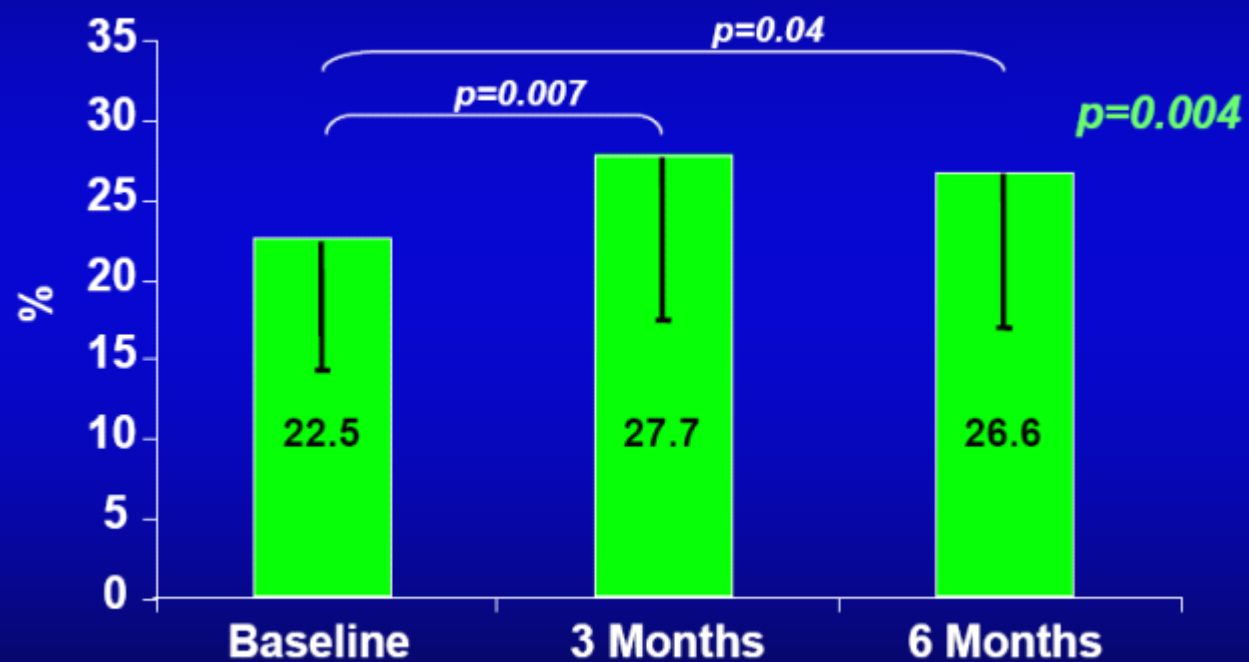
六分钟步行实验



左室容积指数



左室射血分数



结论

- 慢性迷走神经刺激对于重度心衰病人而言，可以忍受并且安全
- 初始数据显示主观和客观的改善
- 值得进一步进行大型对照研究