



心臓植込みデバイスの最新治療

谷本 陽子[†]

IRYO Vol. 72 No. 7 (326-331) 2018

【キーワード】 ペースメーカ, 植込み型除細動器, 心臓再同期療法, 植込み型心臓モニタ

はじめに

心臓植込みデバイスによる治療は不整脈診療・治療に欠かすことのできないものである。近年の心臓植込みデバイスの進歩は著しくデバイスの小型化・効率化が図られている。また無線・インターネットを介した心臓植込み型デバイスの情報共有・伝達技術の発展は、近年のデバイスフォローに欠かせないものとなっている。本稿では最新の心臓植込みデバイスについて解説する。

ペースメーカ

リードレスペースメーカ (leadless pacemaker)

従来の永久ペースメーカはペースメーカ本体と電極リードから構成され、約5cmの皮膚切開により皮下にポケットを作成しペースメーカ本体を留置、橈骨皮静脈・腋窩静脈・鎖骨下静脈を介して右室(±右房)に心室(±心房)リードを留置し、徐脈に対するペーシングを行っていた。そのため皮下ポケット作成にともなう血腫・感染や、経静脈リード挿入・留置にともなう気胸・心タンポナーデ・リード断線などの問題・合併症がおりうる。リードレ

スペースメーカは、カプセル型(1.75g, 1cc)でカテーテルを用いて心臓内に送り込み、小さなフックで直接右心室壁に留置し、先端の電極を通じてペーシングを行う。リードレスペースメーカでは皮下ポケットも経静脈リードも不要なため、それらに関連した合併症の回避が期待される。さらに植込み手技はカテーテルを用いたシンプルなものとなっており、植込み時間の短縮、放射線被曝が低減される。また皮膚切開によるポケット作製を必要としないため術後の疼痛・不快感の軽減、美容的にもメリットがあると考えられる。

リードレスペースメーカを用いた多施設共同臨床試験では、植込み成功率99.2%、植込み6カ月の安全性は96.0%との成績が得られている¹⁾。この結果は従来のペースメーカによる臨床試験と比較して有意に安全であった。

現在のところリードレスペースメーカはシングルチャンバー型ペースメーカ(VVIモード:心室のみを感知し、刺激する)のみであるが、今後はデュアルチャンバー型ペースメーカ(DDDモード:心房・心室両方を感知し、同期して刺激する)の開発が期待されている。

国立病院機構東京医療センター 循環器内科 †医師
 著者連絡先: 谷本陽子 国立病院機構東京医療センター 循環器内科 〒152-8902 東京都目黒区東が丘2丁目5-1
 e-mail: ytanimoto@ntmc-hosp.jp

(平成30年5月30日受付, 平成30年7月13日受理)

The Latest Topics in Cardiac Implantable Electronic Devices

Yoko Tanimoto, NHO Tokyo Medical Center

(Received May 30, 2018, Accepted Jul. 13, 2018)

Key Words: pacemaker, implantable cardioverter-defibrillator (ICD), cardiac resynchronization therapy, insertable cardiac monitor

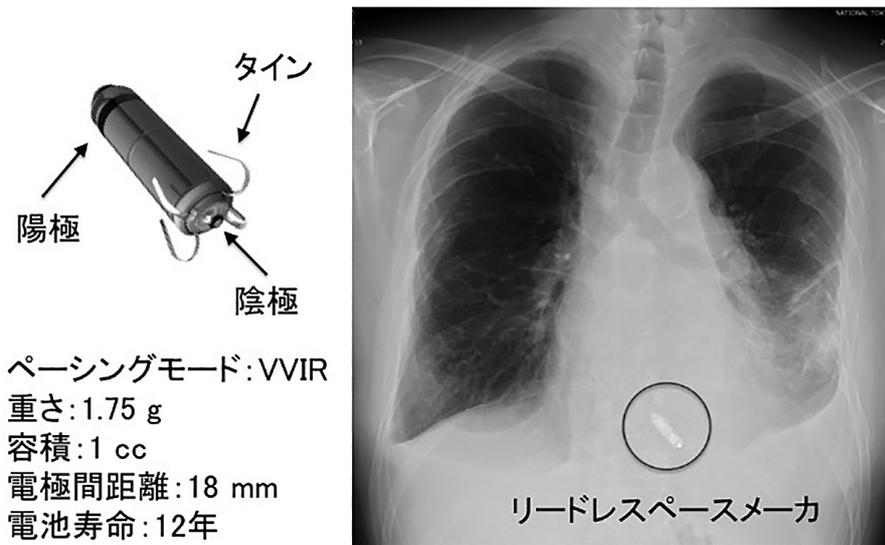


図1 リードレスペースメーカー

左図：メドトロニック社 Micra™ カプセル型 (1.75 g, 1 cc) と小型。カテーテルを用いて右室に留置される。右図：リードレスペースメーカー留置患者の胸部レントゲン。間欠性完全房室ブロック・失神のため、永久ペースメーカー適応であったが、胸腺腫放射線治療後、上大静脈症候群（高度狭窄）のために経静脈リード挿入できず、リードレスペースメーカー（丸内）を留置。

植込み型除細動器 (Implantable cardioverter-defibrillator : ICD)

皮下植込み型除細動器 (Subcutaneous-ICD: S-ICD)

心臓突然死の予防として植込み型除細動器の有効性は確立している。しかしながら ICD の経静脈リードに関連する問題・合併症 (①静脈アクセスの問題 (血管閉塞), ②植込みにともなうリスク (心タンポナーデ, 気胸, リード位置移動, 感染), ③リードの不具合 (断線), ④摘出にともなうリスク (タンポナーデ, 血胸, 死亡), ⑤三尖弁逆流) が少なからず存在し, 経静脈リード合併症に関連した罹患率および死亡率は高いと報告されている。また洞不全・房室ブロックなどの徐脈性不整脈がなく, 左脚ブロックなどによる左室同期不全のための心臓再同期療法の必要がない患者では経静脈リード留置の必要はないと考えられる。そのため経静脈リードを用いない完全皮下植込み型除細動器 (S-ICD) が開発された²⁾。

S-ICD では従来の ICD システムの経静脈リード

を心臓内に留置する必要がなく, 皮下リードを胸骨左縁に植込むことで心電図を記録・監視し, 頻拍を感知すると左腋下に植込まれた S-ICD 本体と皮下リードとの間で電気ショック治療を行う。S-ICD は経静脈リードを用いないために, 血管・心損傷のリスクがきわめて低く, 全身感染症のリスクも低いと考えられている。また, 皮下リードを用いるために, 経静脈リードに比較して断線のリスクが低く, 植込み時に X 線透視を低減することが可能である。

S-ICD を用いた臨床試験 (EFFORTLESS) では 882 例が登録され, 平均 651 日のフォローアップがなされた³⁾。111 の心室頻拍/心室細動エピソードが 59 例の患者で発生し, 初回ショックで 90% が, 最終ショック (5 回) まで 98.2% が停止した。不適切作動は 3 年間で 13.1% であり, 従来の経静脈 ICD と比較し劣るものではなかった。

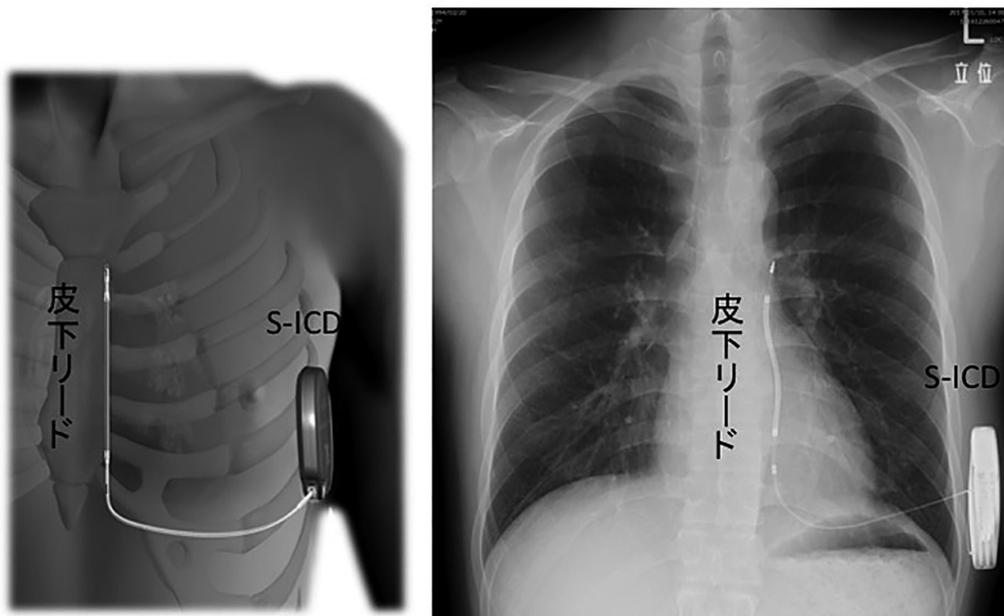


図2 皮下植込み型除細動器 (S-ICD)

左図：ポストン・サイエンティフィック社 EMBLEM™ の植込み図。皮下リードは胸骨左縁に、S-ICD 本体は左腋下に留置。右図：S-ICD 植込み後胸部レントゲン。

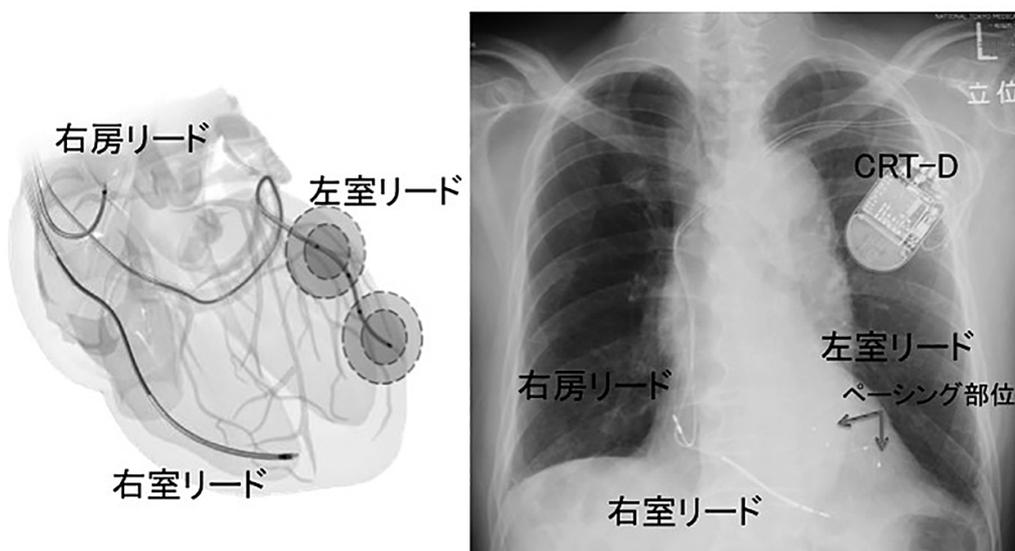


図3 多点ペースング

左図：アボット社多点ペースング (MultiPoint™ pacing)。左室リード2点よりペースングが行われる。右図：陳旧性心筋梗塞、完全房室ブロック、左室低心機能患者に心臓再同期療法付き除細動器を植込み。左室リード先端および近位の左室2点ペースング+右室ペースングにより心臓再同期療法を施行。



大きさ: 45x7x4 mm
 重さ: 2.5 g
 容量: 1.2 cc
 電極間距離: 37.7 mm
 電池寿命: 3年

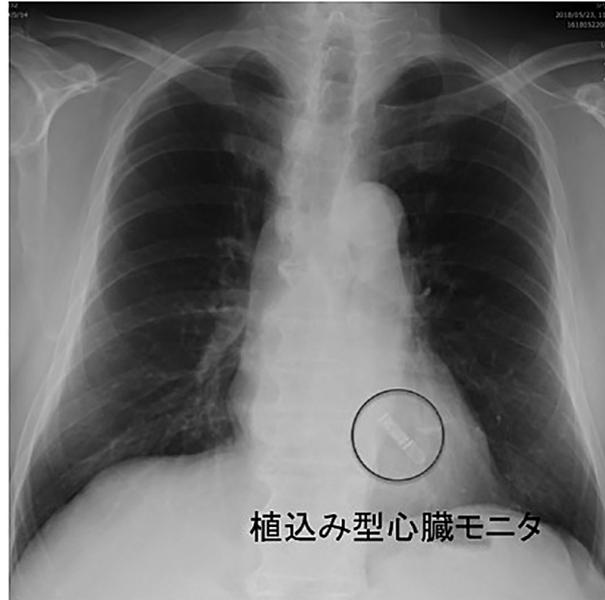


図4 植込み型心臓モニタ

左図: メドトロニック社 Reveal LINQ™ 容量1.2 cc と非常に小型であり, 前胸部に留置することにより3年間のイベント心電図を記録可能. 右図: 植込み型心臓モニタ (丸内) 留置後の胸部レントゲン.

心臓再同期療法 (Cardiac resynchronization therapy : CRT)

多点ペーシング

重度の左室低心機能患者ではしばしば心室内伝導障害 (左脚ブロック) を呈し, 左室の機械的同期性が失われている. そのため中隔壁と自由壁との収縮運動の時相がずれてしまい, 効率的な収縮ができなくなっている. 心臓再同期療法は右室中隔壁と左室自由壁をペーシングすることにより心臓の同期性を回復させる治療である. CRT は心機能の改善だけでなく, 運動耐容能や長期予後の改善効果が大規模臨床試験で証明されている.

しかしながら約3割程度はCRTに反応しない患者 (non-responder) がいることが知られており, その改善が望まれていた.

多点ペーシングは冠静脈側壁枝に留置された4極電極から2点を選択しペーシングすることにより (従来は1点), より広範囲の左室自由壁を刺激・捕捉し, CRTの効果を高めるためのシステムである. ランダマイズ・多施設共同試験により多点ペーシングは従来のCRTより有効であり (responder

率87%), 従来のCRTではnon-responderだった患者に対しても多点ペーシングをすることによりresponderへの移行が示された⁴⁾. 今後, より大規模な試験により生命予後の改善効果の確認が期待される.

植込み型心臓モニタ (Insertable cardiac monitor : ICM)

原因不明の失神の精査として, 潜因性脳梗塞の精査として植込み型心臓モニタが用いられる. 日本では年間80万人が失神を理由に医療機関を受診しているといわれている. 失神の原因は突然死に至るような心原性失神から, 予後のよい神経調節性失神まで多岐にわたり, 失神の原因を特定し, 予防・治療することが重要である. 心原性, とくに不整脈によるものを鑑別するためには失神時の心電図記録が重要であり, 原因不明の失神を繰り返す例ではICMによる心電図記録が推奨されている (日本循環器学会ほか 失神の診断・治療ガイドライン 2012年改訂版 http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2012_inoue_h.pdf). 2016年からは潜因性脳梗塞 (原因不

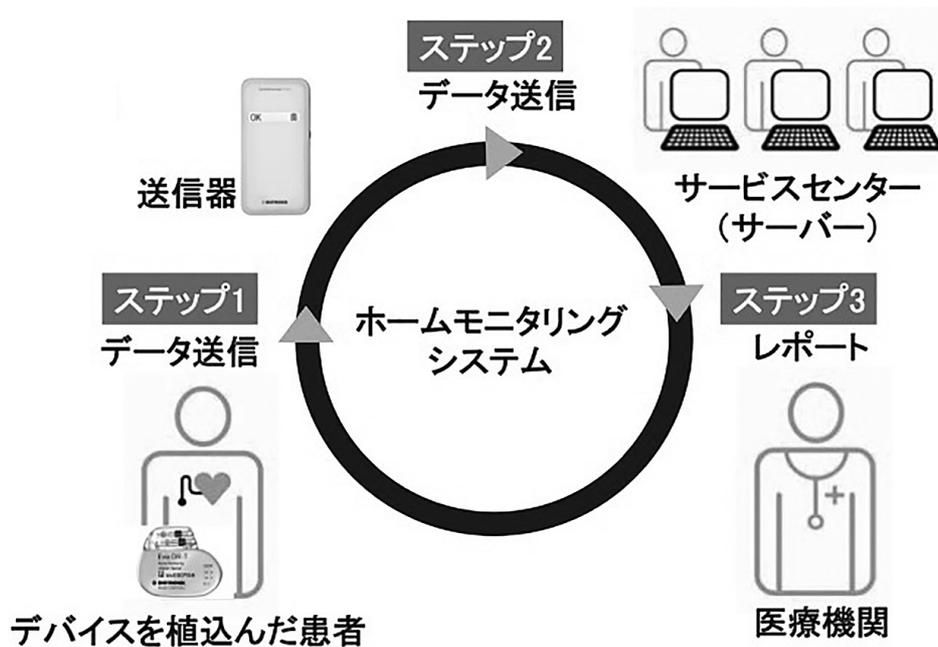


図5 遠隔モニタリングシステム

バイオトロニック社ホームモニタリング™ 概要. ステップ1：デバイス植込み患者から専用送信器に医療機器用電波を用いてデータ送信される。ステップ2：専用送信器から携帯電話3G回線を用いてホームモニタリング™ サービスセンターにデータ送信される。ステップ3：ホームモニタリング™ サービスセンターでは受信したデータからレポートを作成。医療機関(医師)は患者レポートをウェブサイトログインすることで、いつでも閲覧可能。

明の脳梗塞)の心房細動診断ツールとして適用拡大されている。

最新のICMは小型化し、前胸部を1cm程度の切開で皮下に挿入することができる。手術時間も10-30分程度と短く、侵襲も小さい。植込まれたICMの電池寿命は約2-3年間であり、その間、心拍リズムに乱れが生じると、自動で前後の心電図を記録する。また、患者が動悸やめまいを自覚した場合には患者自身が携帯型のボタン・携帯電話を操作することにより、心電図を記録することも可能である。

遠隔モニタリング

近年の心臓植込みデバイスの多くは遠隔モニタリングシステムを導入している。遠隔モニタリングシステムとは自宅など医療施設から離れた場所で、心臓植込みデバイスから無線を介して専用の送信機へ診断情報を送り、送信機から携帯電話の3G回線を通じて遠隔モニタリングサーバーへと送信される。医師はサーバーに登録された診断情報を閲覧・確認

することにより、医療機関から離れた場所にいる患者の診断情報を確認できるシステムである。さらには医師が早期に診断・治療介入を必要とする診断情報をあらかじめ指定することにより、サーバーから医療施設に注意喚起(アラート)メール送信し、不整脈・心不全情報・デバイスの異常などを早期に確認することができる。そのためより早期に・より適切な治療介入することが可能で、心不全患者664人を対象とした無作為比較試験(IN-TIME試験)では1年時での全死亡、心不全などの複合臨床スコアの悪化を37%低下(悪化18.9% vs 27.2%)、全死亡を66%低下(10例 vs 27例)させたと報告された⁵⁾。

おわりに

心臓植込みデバイスの進歩により不整脈・心不全患者のQOL、生命予後は改善している。今後も最新の診療・治療を継続・発展していくことが望まれる。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

[文献]

- 1) Reynolds D, Duray GZ, Omar R et al. Micra Transcatheter Pacing Study Group. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *N Engl J Med* 2016 ; 374 : 533-41.
- 2) Bardy GH, Smith WM, Hood MA et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med* 2010 ; 363 : 36-44.
- 3) Burke MC, Gold MR, Knight BP et al. Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator : 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. *J Am Coll Cardiol* 2015 ; 65 : 1605-15.
- 4) Niazi I, Baker J 2nd, Corbisiero R et al. MPP Investigators. Safety and efficacy of multipoint pacing in cardiac resynchronization therapy : The MultiPoint Pacing Trial. *JACC Clin Electrophysiol* 2017 ; 3 : 1510-8.
- 5) Hindricks G, Taborsky M, Glikson M et al. IN-TIME study group. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME) : a randomised controlled trial. *Lancet* 2014 ; 384 : 583-90.