

## 臨床工学技士から見た植込み型心臓電気デバイス (CIEDs) の進歩

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院臨床工学科,  
不整脈治療関連専門臨床工学技士

開 正宏

Masahiro HIRAKI



### 1. はじめに

臨床工学技士である筆者は、通常業務として開心術における人工心肺や集中治療領域での補助循環、急性血液浄化療法、人工呼吸療法を業としているが、実際に臨床で使用される技術革新として最も進歩が早いと常日頃を感じるのは、植込み型心臓電気デバイス (cardiac implantable electronic devices, CIEDs) である。CIEDsには、洞不全症候群や高度以上の房室ブロック、徐脈性心房細動などが適応の徐脈性不整脈に対するペースメーカーと、心室頻拍や心室細動などの頻脈性不整脈に対して電氣的除細動機能を備えたペースメーカーである植込み型除細動器 (implantable cardioverter defibrillator, ICD)、そして、重症心機能障害に対する心臓再同期療法 (cardiac resynchronization therapy, CRT) がある。CRTは、ペースメーカー機能のみのCRT-PとICD機能を有したCRT-Dとに分けられる。また、小型の心電計である植込み型心臓モニタ (insertable cardiac monitor, ICM) もCIEDsとされる。

本稿では次々に新機能が搭載されるCIEDsのすべては紹介できないが、いくつかについて述べる。

### 2. CIEDsの機能の進歩

本誌『人工臓器』2002年31巻～2020年49巻のうち、毎年3号に掲載された(2014年43巻は非掲載)CIEDsに関する「最近の進歩」<sup>1)~18)</sup>と2023年の現在の状況とを比べてみる。

#### 1) CIEDsの遠隔モニタリングは当たり前前の時代

現在では当たり前になった遠隔モニタリングであるが、本邦のCIEDs登録第1例は2009年1月であり、翌年4月に保険適用となった。本誌における初出は2005年34巻<sup>4)</sup>で、海外の遠隔モニタリングが紹介されており、2008年37巻<sup>7)</sup>でも取り上げられ、2010年39巻<sup>9)</sup>ではBiotronik社のHome Monitoring<sup>®</sup>とMedtronic社のCareLink<sup>®</sup>が国内で認められたことを掲載している。遠隔モニタリングは、広く普及し、国内でCIEDsを販売する主要5社で採用されている。患者は医療機関に通院することなく自宅にいながらCIEDsのチェックができ、危険性の高い不整脈の発生や除細動など治療のイベントを医療機関に送信してくれる。また、ほぼ同時期の2010年頃に搭載された機能として、心不全の増悪などを発見する一助になる胸郭インピーダンスのモニタリング法<sup>19)</sup>も、今では広く用いられスタンダードになった。

#### 2) 条件付きMRI対応CIEDsの常識化

かつては、CIEDs植込み患者をMRIで撮像することは絶対禁忌であった。その後、Medtronic社が2012年10月に条件付きMRI対応植込み型心臓ペースメーカーAdvisa MRI<sup>®</sup>を上市し、翌年の2013年10月にはBiotronik社がICDとCRTにも対応可能なモデルを発売した。本誌の2011年40巻<sup>10)</sup>では「MRI検査対応のペースングデバイスの普及が待たれる」とあるが、翌々年の2013年42巻<sup>12)</sup>には具体的な条件付きMRI対応について説明されている。現在はすべてのメーカーが条件付きMRI対応製品を販売し、すでにテクノロジーとしては常識化した。「条件付きMRI対応」という名前が付く理由は、まず、決められたCIEDs本体と電極(リード線)との組み合わせにすることが必要であること、それに加えて、MRI撮像時にはMRIモードとして自己脈優先型にするか、もしくは自己脈数に対して余裕をもって上回る固定レート

#### ■ 著者連絡先

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院臨床工学科  
(〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3-35)  
E-mail. hiraki@nagoya-1st.jrc.or.jp

によるペース設定にするかを選択する必要があるためである。そのため、MRI対応CIEDsが常識化した今でも、これらの条件を満たせずにMRIが撮れない場合がある。

### 3) 抗頻拍ペースングによる心房細動の予防および治療

心室の高頻拍に対する抗頻拍ペースング (anti-tachycardia pacing, ATP) は、かねてからICD機能の中で電氣的除細動に至る前の治療法として用いられてきた。本誌の2003年32巻<sup>2)</sup>には心房ペースングによる心房細動の予防について述べられており、心房へのover drive pacing機能は、2000年代前半からいくつかのメーカーの機種に搭載されて一定の効果が示されてきた<sup>20)~22)</sup>。2014年に、MINERVA試験<sup>23)</sup>で心房性頻脈性不整脈(AT/AF)の治療において、Medtronic社の第2世代心房抗頻拍ペースング(A-ATP)の有用性が示された。2019年に、Medtronic社よりReactive ATP<sup>TM</sup>というA-ATPを有するデュアルチャンバ型(DDD)ペースメーカーが発売され、心房細動を治療できるDDDペースメーカーとして上位のV型の機能区分に保険適用となった。同社のペースメーカーのAT/AF戦略において予防する機能としてはARS (atrial rate stabilization), PMOP (post mode switch over drive pacing), APP (atrial preference pacing) についてそれぞれ設定し、治療する機能としてA-ATPとなっている。また、2023年7月にBiotronik社からA-ATPを有するDDDペースメーカーのAmvia Sky DR-TがV型の機能区分で発売され、AT/AFの予防にはBiotronik社特有のレートレスポンス機能のアルゴリズムであるCLS (closed loop stimulation) を用いて積極的に心房ペースを行い、治療としてはA-ATPを用いるマネジメントが選択できるようになった。

### 4) 右心室心尖部ペースングの弊害

心室へのペースングでは、長い期間にわたり右心室の心尖部に電極を置いてきたが、以前よりその弊害が述べられてきた<sup>24), 25)</sup>。本誌の2005年34巻<sup>4)</sup>では、右心室心尖部ペースングを避ける手段として房室接合部あるいはHIS東ペースング、さらにHIS東近傍へのスクリーインリード設置について記載されており、時代を先どりしていることが窺える。当時の大規模試験においても、心不全の発生率を上昇させ、予後を悪化させる原因の1つに心尖部ペースングが挙げられ<sup>26)~29)</sup>、その後心室中隔ペースングを採用する施設が増えた<sup>13)</sup>。本誌の2020年49巻<sup>18)</sup>では、HIS東ペースング用のリードとカテーテルが本邦に導入され、今後普及していくことが示されているが、ごく最近ではHIS東ペースングに留置の難しさや閾値の高さの問題があり<sup>30)</sup>、現在は左脚そのものを狙う左脚ペースングおよび左脚付近を狙う左脚エリアペースング (left bundle branch area pacing,

LBBAP) が注目され、導入する施設が増えている。

前述したように、そもそも心室ペースング数を極力減らすことが肝要であるため、不必要にペースングを行わない機能があり、各製造メーカーは独自のアルゴリズムを複数作っている<sup>16)</sup>。心房活動に同期して心室にペースングを行うDDD作動時に房室間の伝導が維持されているならば、心房のみに作用するAAIに切り替わる方式として、Medtronic社のMVP<sup>TM</sup> (management ventricular pacing), Boston Scientific社のRHYTHMIQ<sup>TM</sup>, MicroPort<sup>TM</sup>CRM社のSafeR<sup>TM</sup>, Biotronik社のVpSがある。短所として、AAI作動時に房室間の伝導が途切れた際に心室波が途切れることがあり、例として頻繁に房室伝導が途切れては戻る患者では、AAI⇄DDDを繰り返して数拍の脈が抜けることになる。もう1つの方法としてAbbott社のVIP<sup>TM</sup> (ventricular intrinsic preference), Medtronic社のSearchAV+<sup>TM</sup>, Boston Scientific社のAV Search+, MicroPort<sup>TM</sup>CRM社のDplus, Biotronik社のIR Splusがある。これらの短所は、房室伝導が途切れてもVペースングが確約されるが、AVdelayが自動的に長くなりI度房室ブロック様になることがある。そのため、医療者は各メーカーごとに異なる特徴を深く理解し、患者ごとに適切な方法を選択する必要がある。

### 5) CRTのタイミング自動最適化

重症心不全に対する治療としてのCRTは、積極的に両心室にペースングすることで同期不全を改善することを目的とするが、大切なのは同期不全の解消というタイミングの問題であるので、AV delayだけでなくVV delayを適切に設定する必要がある。本誌の2005年の34巻<sup>4)</sup>には、VV同時ペースングよりもVV delayを最適化するほうが心機能のさらなる改善が得られると書かれている。かねてから現在まで、AV delayとVV delayの最適化の評価には、心電図のQRS幅や心エコーが用いられている<sup>31)</sup>。現在は自動化が進み、Abbott社のCRTにはSyncAV<sup>TM</sup>が搭載され、これはある意味で意図的に心室ペースングを自脈とfusionさせ、至適タイミングを256拍ごとに微調整を繰り返す機能である。Medtronic社のAdaptiveCRT<sup>TM</sup>では左脚ブロックによるdyssynchrony症例に対し、右心室の自己収縮を検知後に同期して左心室ペースングを行うことで至適AVdelayと至適VVdelayとを両立させる方法である。これは前述した右室ペースング数を現象させることにも一役買っているといえる。

## 3. 新しい徐脈ペースメーカー(房室同期型リードレスペースメーカーの登場)

本誌の2016年45巻<sup>14)</sup>では、初出で海外のリードレス

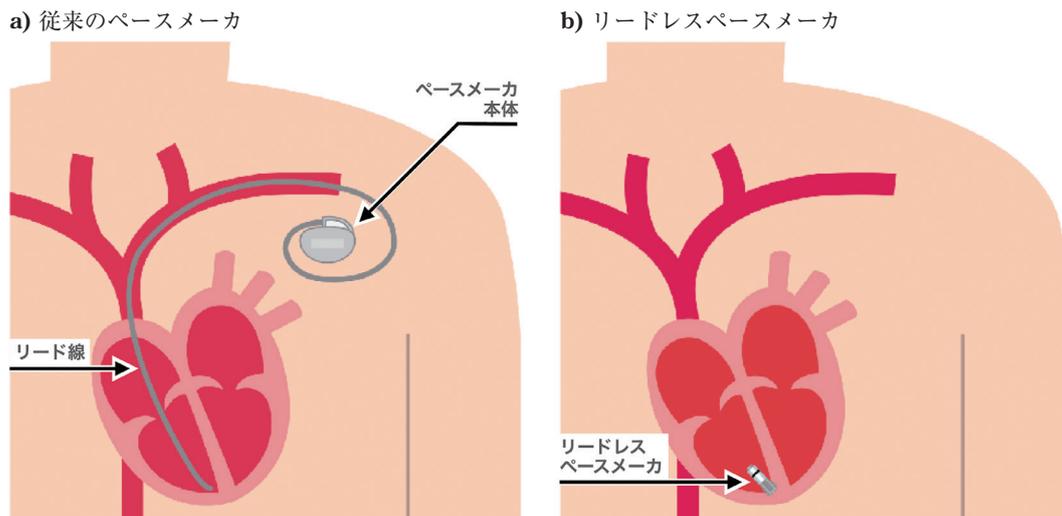


図1 従来のペースメーカー (a) とリードレスペースメーカー (b) (Medtronic社より提供の図を筆者が改変)

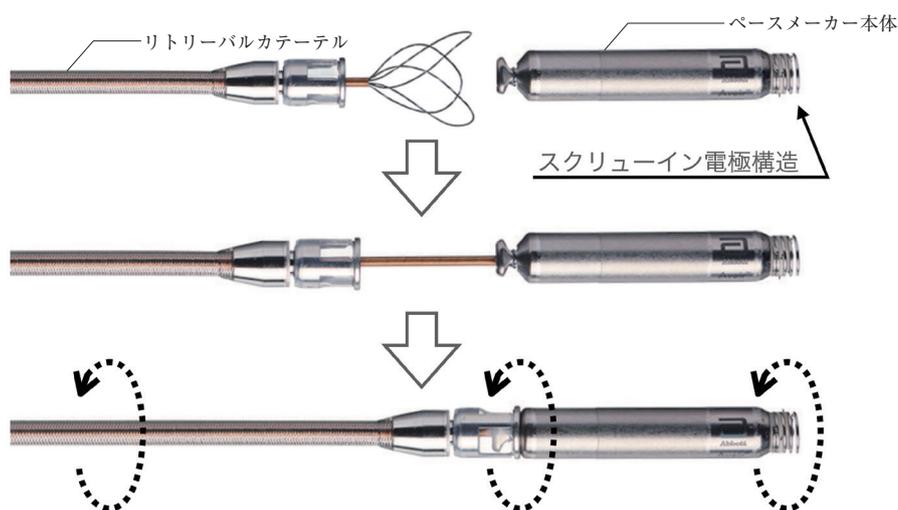


図2 心室内から抜去できるリードレスペースメーカーとリトリバルカテーテル (Abbott社より提供の図を筆者が改変)

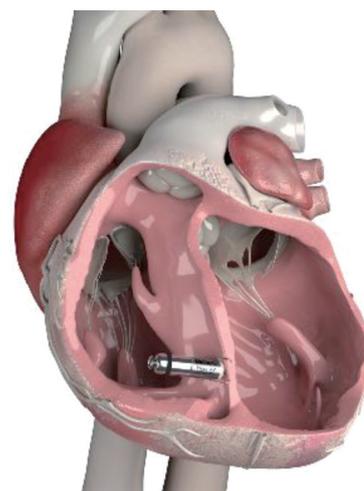


図3 Micra™ AVの留置イメージ (Medtronic社より提供の図)

ペースメーカーであるMedtronic社のMicra™と現Abbott社のNanostim™が紹介されている。本邦ではMicra™が2017年に薬事承認を得て、現在は広く普及した(図1)。

従来のペースメーカーでは本体を収納する前胸部に作った皮下ポケットや経静脈から心臓に達する電極リード線が必要であり、感染のリスクやリード線の断線と絶縁不良についての問題などがあった。リードレスペースメーカー最大の長所は、リード線がない電池が内蔵された本体を直接心臓に植え込むため前述の問題点が解決できることである。欠点として、リードレスペースメーカーを右心室に一旦留置してしまうと、簡単に取り外すことができず、電池切れの際には新しい本体を古い本体の横に追加して留置する必要があることであった。また、リードレスペースメーカーはその

構造上の特徴で、心室内の信号検知とペースメーカーしかできないため、VVI型ペースメーカーとなり、心房の活動とは同期できない点である。

前者の問題点に対しては、2023年よりAbbott社からAveir™ VR LPが上市された。通常の条件下で電池に10年以上の持続を期待できるデバイスであるが、電池消耗後などに除去が必要な際は、電極先端がスクリュードイン構造であるため、専用のリトリバルカテーテルを用いて抜去できる可能性が高い(図2)。

後者の問題であるリードレスペースメーカーは、VVI型でしか動作できないという既成概念から大きく進歩し、2022年に房室同期型リードレスペースメーカーMicra™ AVが発売された(図3)。本誌の2018年47巻<sup>16)</sup>と2019年48巻<sup>17)</sup>

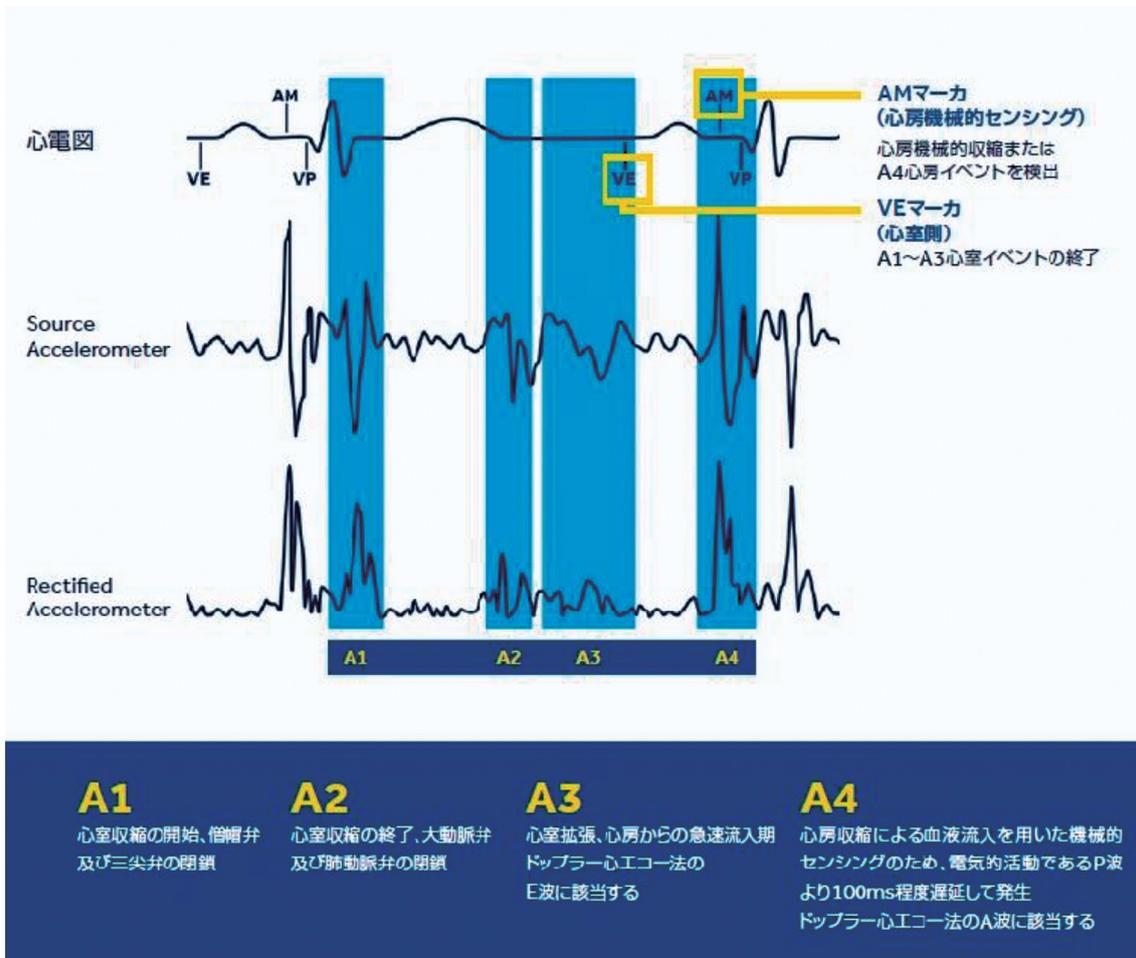


図4 Micra™AVの本体加速度センサによる心房機械的センシングのアルゴリズム (Medtronic社より提供の図)

にはVDD型リードレスペースメーカの将来の登場が予測されているが、筆者自身にとって想定外の方法で心房と心室の同期を得る方法であった(図4)。

Micra™AVは、従来のペースメーカやMicra™が有するレートレスポンス機能のための加速度センサを用い、血流によるペースメーカ本体の揺れを検知して動作するアルゴリズムである。

基本的に次の4つの信号に分けられる<sup>32)</sup>。

A1: 右心室収縮の開始であり、三尖弁の閉鎖タイミング

A2: 右心室収縮の終了であり、肺動脈弁の閉鎖タイミング

A3: 右心室拡張の開始であり、右心房からの血液が受動的に急速流入するタイミング

A4: 右心房収縮のタイミング

※実際はA3とA4は同じ右心房から流入する血液で加速度センサが動いたため、融合してA7となることがある。

よって、A4またはA7の後期に右心室ペースメーカによる房室同期ができることになる。以上をまとめると、右心室内留置型リードレスペースメーカであるのに、VDDモードとして動作できる画期的な進歩といえる。

#### 4. 完全皮下植込み型除細動器の普及

本誌ではじめて皮下植込み型除細動器(subcutaneous-ICD, S-ICD)について述べられたのは2015年44巻<sup>13)</sup>であり、同誌には現在では使われることが多くなった着用型の自動除細動器(wearable cardioverter defibrillator, WCD)も紹介され、ICDを植え込むまでの間のブリッジ使用などで重宝されている。S-ICDにおいては、2016年にBoston Scientific社よりEMBLEM™ S-ICDが本邦でも発売され、翌年にはMRI対応のEMBLEM™ MRI S-ICDシステムとなった。S-ICDが経静脈ICD(transvenous ICD, TV-ICD)よりも勝る点は、リードと本体を皮下に植え込み、血管や心臓には触れないため、リードにまつわる合併症や感染のリスクが減ることである。よって、易感染性がある患者(人工透析患者など)に有利であり、ICDが長い期間で必要になる若年者でも期待できる。

一方で、TV-ICDでは可能な抗頻拍ペースメーカがS-ICDではできないことや、ショック治療が必要な致死性不整脈と、不必要な不整脈、例えば上室性頻脈との鑑別では弱いところがある。S-ICDは、心電図のT波をR波とダブルカウン

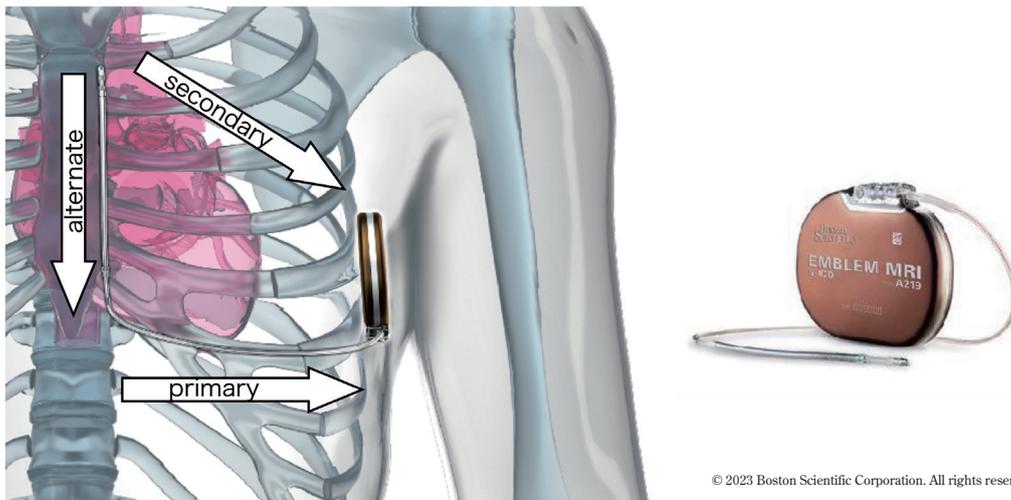


図5 S-ICDの留置イメージ (Boston Scientific社より提供の図を筆者が改変)

トしやすく、T波オーバーセンシング (T wave over sense, TWOS) を避けるために、S-ICDを留置する際には、図5に示すようにS-ICD本体とショックリード2点から影響の少ない心電図誘導 (primary, secondary, alternate) を見つける必要がある。また、新たに追加された機能としてSMART Passというセンシングフィルタのアルゴリズムが搭載され、除細動の不適切作動を減らすことが可能になった (図5)。

## 5. その他

ペースメーカ本体の進歩だけでなく、ペースメーカーリードや除細動リードも進化している。特に、CRTに用いる左心室リードのマルチポイント化は本誌の2016年45巻<sup>14)</sup>に紹介され、翌年に現Abbott社から4電極リードが上市された。CRT左心室リードの問題点であった電圧閾値の高さは、留置時に条件の良い電極を選択できる機能をもつCRT本体と組み合わせることで、解決につながっている。その後は、製造各メーカーが同様の機能をもつ左心室リードを発売している。

## 6. 問題点と今後の期待

前述の2. 1) 「CIEDsの遠隔モニタリングは当たり前の時代」でCIEDsの遠隔モニタリングについて記載したが、2017年に米国政府は「ハッキングによるサイバー攻撃に対して脆弱性がある」とコメントした。現在のCIEDsは、植え込み時の心臓カテーテル室や手術室では無線通信により設定を変えることが可能で、ICDでは除細動ショックも行うことができる。また、プログラムの書き換えができるということは、マルウェアの感染もありえるということにな

る。そのため、今日でも安全という保証があるわけではない。

また、本誌の2011年40巻「小児に対するペーシング治療」<sup>10)</sup>においてMRI対応への期待が述べられているが、現在も新生児や小児に留置する心外膜リードにMRI対応製品はない。さらに、新生児や小児が将来成人になっても、その際に心外膜リードの使用があるなしにかかわらず体内に残存していればMRI撮像は難しい。心外膜リードについてもMRI対応品の開発が待たれる。

## 7. 最後に

本誌『人工臓器』に掲載された植込み型心臓電気デバイスCIEDsに関する「最近の進歩」について、21世紀に入って以降の掲載を読み返してみた。各年の執筆者の先生方の最新の話題は、掲載されてから数年後にCIEDsの新しい機能として追加されて、世に広まったテクノロジーが多いことを改めて認識した。過去の『人工臓器』においては、臨床工学技士がCIEDsに関する執筆をしていないため、実際にCIEDsに携わる医療現場の臨床工学技士も数回に一度の掲載で構わないので、執筆の機会をいただければ幸いである。

本稿の著者には規定されたCOIはない。

## 文 献

- 1) 三崎拓郎：ペースメーカー. 人工臓器 **31**: 82-4, 2002
- 2) 大滝正己：心臓ペースメーカー. 人工臓器 **32**: 205-6, 2003
- 3) 西田 博：ペースメーカー. 人工臓器 **33**: 187-90, 2004
- 4) 松田直樹：ペースメーカー. 人工臓器 **34**: 142-6, 2005
- 5) 松本万夫：ペースメーカー治療の最近の進歩. 人工臓器 **35**: 323-6, 2006
- 6) 光野正孝：ペースメーカー—ICD, CRT等生体内植え込

- みデバイスを含む。人工臓器 **36**: 181-3, 2007
- 7) 杉山裕章, 安喰恒輔: ペースメーカー。人工臓器 **37**: 139-42, 2008
  - 8) 豊島 健: ペースメーカー。人工臓器 **38**: 130-3, 2009
  - 9) 松田直樹: ペースメーカー。人工臓器 **39**: 162-5, 2010
  - 10) 竹内大二: 小児に対するペーシング治療。人工臓器 **40**: 165-9, 2011
  - 11) 足立正光: 植込みデバイス (ペースメーカー, ICD, CRT など)。人工臓器 **41**: 180-5, 2012
  - 12) 今井 靖: ペースメーカーに関する最近の話題。人工臓器 **42**: 181-3, 2013
  - 13) 今井克彦: ペースメーカーとその周辺。人工臓器 **44**: 141-5, 2015
  - 14) 岩波裕史, 庄田守男: 最新のペースメーカーについて。人工臓器 **45**: 163-6, 2016
  - 15) 近藤祐介, 小林欣夫: リードレスペースメーカー時代の幕開け。人工臓器 **46**: 144-6, 2017
  - 16) 矢崎恭一郎, 江島浩一郎: ペースメーカーの歴史と進歩。人工臓器 **47**: 161-4, 2018
  - 17) 石川利之: ペースメーカー。人工臓器 **48**: 156-8, 2019
  - 18) 林 洋史, 清水 渉: 最近の進歩, ペースメーカー。人工臓器 **49**: 129-32, 2020
  - 19) Nishii N, Kubo M, Okamoto Y, et al; MOMOTARO Investigators: Decreased Intrathoracic Impedance Associated With OptiVol Alert Can Diagnose Increased B-Type Natriuretic Peptide - MOMOTARO (Monitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce Heart Failure Hospitalization) Study - . Circ J **79**: 1315-22, 2015
  - 20) Murgatroyd FD, Nitzsché R, Slade AK, et al: A new pacing algorithm for overdrive suppression of atrial fibrillation. Chorus Multicentre Study Group. Pacing Clin Electrophysiol **17**: 1966-73, 1997
  - 21) Carlson MD, Ip J, Messenger J, et al; Atrial Dynamic Overdrive Pacing Trial (ADOPT) Investigators: A new pacemaker algorithm for the treatment of atrial fibrillation: results of the Atrial Dynamic Overdrive Pacing Trial (ADOPT). J Am Coll Cardiol **42**: 627-33, 2003
  - 22) Silberbauer J, Sulke N: The role of pacing in rhythm control and management of atrial fibrillation. J Interv Card Electrophysiol **18**: 159-86, 2007
  - 23) Boriani G, Tukkie R, Manolis AS, et al; MINERVA Investigators: Atrial antitachycardia pacing and managed ventricular pacing in bradycardia patients with paroxysmal or persistent atrial tachyarrhythmias: the MINERVA randomized multicentre international trial. Eur Heart J **35**: 2352-62, 2014
  - 24) Vernooij K, Verbeek XA, Peschar M, et al: Relation between abnormal ventricular impulse conduction and heart failure. J Interv Cardiol **16**: 557-62, 2003
  - 25) 高見光央, 大庭弘昭: 右室ペーシングとその弊害 Managed Ventricular Pacing による新たな取り組み。Therapeutic Research **29**: 1095-8, 2008
  - 26) Sweeney MO, Hellkamp AS, Ellenbogen KA, et al; MODe Selection Trial Investigators: Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. Circulation **107**: 2932-7, 2003
  - 27) Sweeney MO, Hellkamp AS: Heart failure during cardiac pacing. Circulation **113**: 2082-8, 2006
  - 28) Sharma AD, Rizo-Patron C, Hallstrom AP, et al; DAVID Investigators: Percent right ventricular pacing predicts outcomes in the DAVID trial. Heart Rhythm **2**: 830-4, 2005
  - 29) Sweeney MO, Bank AJ, Nsah E, et al; Search AV Extension and Managed Ventricular Pacing for Promoting Atrioventricular Conduction (SAVE PACe) Trial: Minimizing ventricular pacing to reduce atrial fibrillation in sinus-node disease. N Engl J Med **357**: 1000-8, 2007
  - 30) 劔 卓夫, 奥村 謙, 大西史峻, 他: 左脚ペーシング: 手技の実際と短期効果。心電図 **41**: 113-23, 2021
  - 31) 草野研吾: 心不全における心臓再同期療法 (CRT) 治療の意義。日サ会誌 **39**: 33-9, 2019
  - 32) Chinitz L, Ritter P, Khelae SK, et al: Accelerometer-based atrioventricular synchronous pacing with a ventricular leadless pacemaker: Results from the Micra atrioventricular feasibility studies. Heart Rhythm **15**: 1363-71, 2018