

リードレスペースメーカーがもたらしたデバイス治療のパラダイムシフト

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学

岡 崇史

Takafumi OKA



1. はじめに

従来の経静脈ペースメーカー (transvenous pacemaker, TV-PM) は、本体 (ジェネレーター) を皮下に留置し、リード線を経静脈的に心腔内に挿入し、心筋に固定する。これにより確実な生理的ペーシングが実現できるが、一方でデバイス感染、リード断線、リード脱落、静脈閉塞といった、リード線関連合併症が一定割合で発生することも知られている。特にシステム全体の抜去時は、リード線と組織間の癒着のため、侵襲度の高いリード抜去手技を要する。また、易感染例や静脈アクセス制限例では、ハイリスクであることを認識しつつも、TV-PMの植え込みを行わざるを得ない。本稿では、こうしたTV-PMの問題点を解決すべく、開発されたリードレスペースメーカー (leadless pacemaker, LPM) について解説する。

2. LPMの臨床導入

LPMは、電池・集積回路・ペーシング電極が一体となったカプセル型の本体を心腔内に留置するデバイスである。最初に承認されたMicraTM (Medtronic社) は、2015年に欧洲にて、2016年には米国食品医薬品局 (FDA) にて承認され、わが国でも2017年に保険収載された¹⁾。MicraTMは経大腿静脈的に、右室内に本体を固定する (図1)。手技時間は1時間以内と短い。TV-PMと比べ、遠隔期の合併症発生率が有意に低く、特に低い感染症リスクを誇る。これらは血流速の速い右室内で早期に内皮化すること、表面積が小さいことが要因と考えられる。また皮下ポケットに起因す

るトラブルも生じえないことから、患者満足度はTV-PMに比して高いと報告されている²⁾。

3. 適応

LPM導入当初はVVIモードのみで、房室同期ができなかった。よって、その影響を受けにくい一過性のpauseや、徐脈性心房細動症例が適応であった。この弱点を克服すべく、房室同期が可能なLPMが開発された (後述)。LPMの適応を考える上で、患者背景は重要である。2024年にアップデートされた日本循環器学会と日本不整脈心電学会による「2024年JCS/JHRS ガイドラインフォーカスアップデート版 不整脈治療」³⁾では、高リスク患者、すなわち①感染リスクが高い、②末期腎不全 (透析患者)、③デバイス感染の既往、④先天性心疾患などでTV-PMの植え込みが難しい解剖学的原因がある、⑤ステロイドや免疫抑制薬などの薬物治療中、⑥放射線治療中、⑦長期的血管内カテーテル留置中あるいはその既往がある症例では、LPMのメリットがTV-PMを凌駕するため、クラスI適応とされている。高リスク症例以外においても、LPMの長い電池寿命と短い手術時間、皮下ポケットが不要なことから、超高齢者や日常生活動作 (ADL) レベルが低めの症例、術後安静を保てない症例にも植え込まれている。ただしその場合、重篤な合併症 (後述) のリスク評価は欠かせない。また、比較的若年者であっても、リードトラブルが生じやすい症例 (ゴルフ愛好家など) や、美容面を気にする患者の場合にはLPMが選択肢となる。将来的にTV-PMに変更することも可能なので、十分な説明と同意があればLPM導入は問題ないと筆者は考えている。

4. 増えていくバリエーション

2022年1月にわが国で発売されたVDD-LPM (MicraTM

■著者連絡先

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学

(〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2)

E-mail. takafumioka0410@cardiology.med.osaka-u.ac.jp

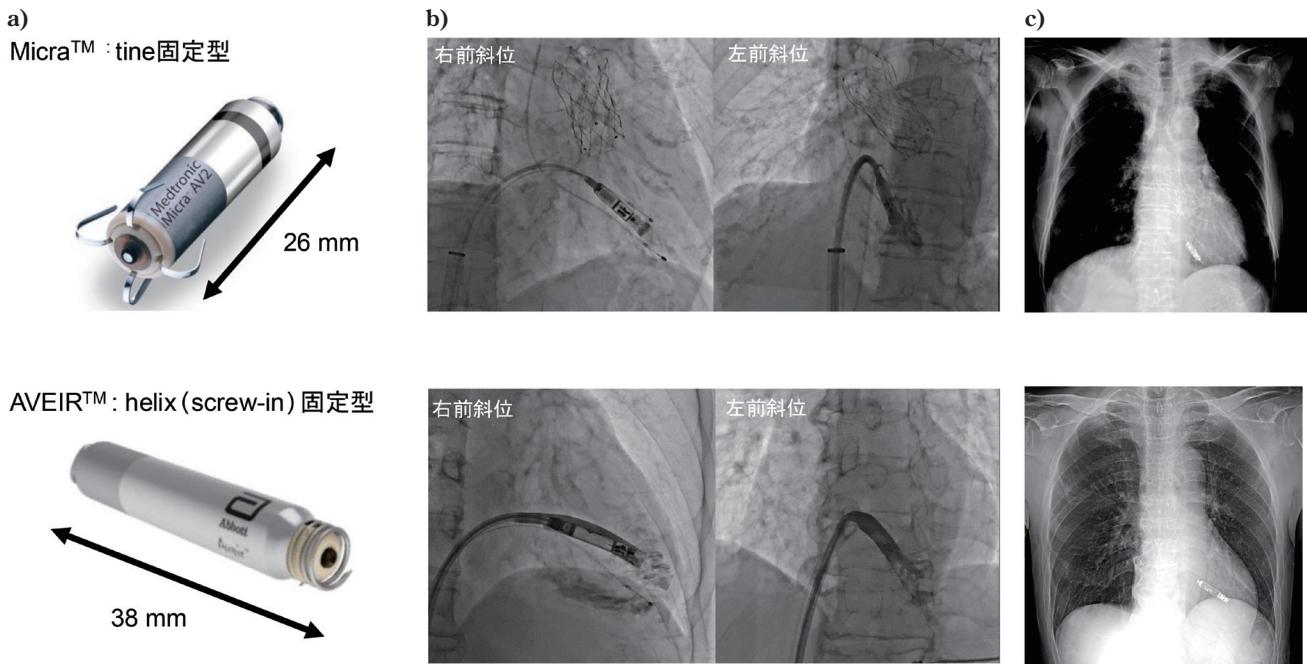


図1 2種類のLPM [a)上:日本メドトロニック(株), 下:アボットメディカルジャパン(合)より提供]

a) Micra™(上)とAVEIR™(下)の外観。

b) デリバリーカテーテルを用いたMicra™(上)とAVEIR™(下)の植え込み中のX線透視造影。心室中隔に先端がコンタクトしていることをX線透視造影で確認する。

c) Micra™(上)とAVEIR™(下)植え込み後の胸部X線写真。

AV)は、加速度センサーで、心房収縮により三尖弁を通過した血流加速度(A4波)を認識し、それに同期して心室ペーシングすることができる(図2)。これにより、房室同期が望ましい持続性の房室ブロック症例にもLPMを使用できるようになった。臨床試験では、80~90%を超える房室同期成功率が報告されている⁴⁾。症例によって房室同期の成功率に幅があるため、術前のP波形から房室同期の成功率を予測する試みも行われている⁵⁾。現在、バージョンアップしたMicra™ AV2が使用可能である。

2025年8月現在、LPMにはtine固定型(カギ爪を心筋に突き刺して固定する)のMicra™と、screw-in固定型(helix型screwを心筋に捻じ込み固定する)のAVEIR™(Abbott社)がある。AVEIR™は2022年にFDAで承認され、2023年からわが国でも臨床導入された⁶⁾。植え込み手技はMicra™と大きく違わないが(図3)、サイズが大きく取り回しが異なる。また、screw-in直前にパラメーターのプレテストを行い、基準を満たした部位に留置することができる(Micra™の場合は留置後にチェックを行う。やり直す場合、牽引により本体を心筋から引き抜く)。さらに、AVEIR™は遠隔期にもscrewを逆回転させることにより、抜去可能とされている(Micra™の場合は、内皮化されると抜去不能

となる)。2024年10月に、心房留置型のAVEIR™が薬事承認され、心房用と心室用の本体を植え込み、交信させることでLPMによるDDDモードが実現可能となった⁷⁾(図3)。高い房室同期率がありながら、洞不全症候群に対する心房ペーシングが可能なのはAVEIR™のみである。

5. 合併症

LPM植え込みに関する二大合併症として、心穿孔とデバイス脱落(dislodge)を意識すべきである⁸⁾。径の大きなデリバリーシステム(シーズイントロデューサーの外径はMicra™、AVEIR™ともに27 Fr)による心穿孔は、致命的な場合がある。心室LPMの標準的な留置位置は、心穿孔の発生を避けるために心室中隔となっている。術前には、心穿孔のリスク因子の検討[85歳以上、女性、BMI(body mass index)≤20、透析、心不全など]³⁾のほか、術前CT/MRI検査を行い、留置に関わる解剖学的情報を収集することを推奨する。dislodgeが生じた場合、LPM本体の回収が必要となるが、迷入先(肺動脈、冠静脈洞、下大静脈など)によって回収の難易度が異なる。経カテーテル的回収が難しい場合、外科的回収を考慮すべきである。LPM留置時には、確実な固定を示唆する基準(抵抗値の上昇、固定テス

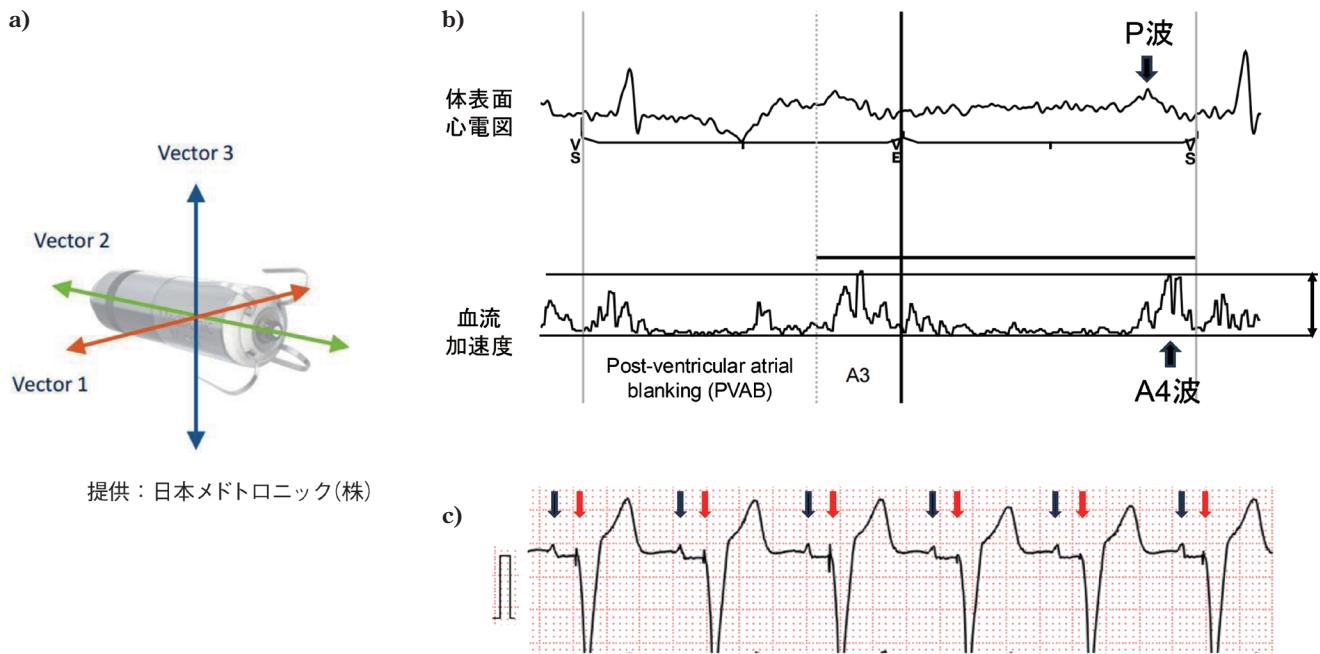


図2 VDD-LPM (Micra™ AV) による房室同期の原理

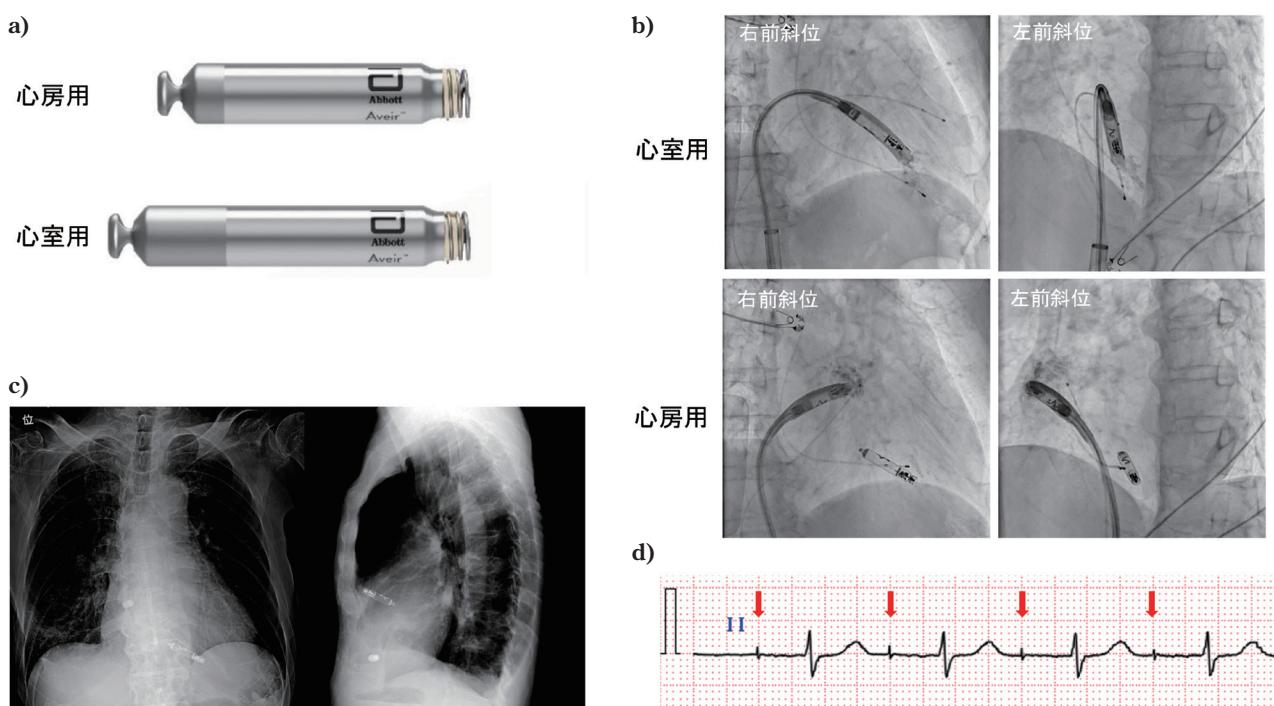


図3 DDD-LPM (AVEIR™ DR) [a] アボットメディカルジャパン(同)より提供]

- 心房用と心室用 AVEIR™ の外観。
- 心室用(上)と心房用 AVEIR™(下)の植え込み中の造影。心室用は心室中隔に、心房用は右心耳基部へ先端をコンタクトさせ、pre-test 後に screw-in を行う。
- 植込み後の胸部X線写真。
- 洞不全症候群に対する心房ペーシング、心室センシングの作動様式。矢印(➡)は心房ペーシングスパイクを示す。

ト、局所傷害電流の上昇)をクリアすべきである。

6. 電池消耗時の対応

LPMの電池寿命は、ペーシング閾値、設定様式に依存するが、TV-PMにひけをとらない。ペーシング率が低ければ20年以上の使用が期待できる。電池消耗時には、原則として新しいLPM本体の追加を行う。本体追加手技時、遺残LPMと追加LPMの間の機械的干渉の問題から、追加のLPM植え込み位置が制限される。現時点ではLPM抜去の標準手技は確立しておらず、日本不整脈心電学会は安易なデバイス抜去に対する注意喚起を行っており、遠隔期におけるデバイス抜去のエビデンスが求められる。

7. おわりに

LPMの登場は、徐脈性不整脈に対するデバイス治療にパラダイムシフトをもたらした。心臓植え込み型デバイスの技術革新は目覚ましく、今後も革命的なデバイスの登場が大いに期待できる。

利益相反の開示

岡 崇史：【講演料など】日本メドトロニック株式会社

文 献

- 1) Reddy VY, Exner DV, Cantillon DJ, et al; LEADLESS II Study Investigators: Percutaneous Implantation of an Entirely Intracardiac Leadless Pacemaker. *N Engl J Med* **373**: 1125-35, 2015
- 2) Cabanas-Grandio P, García Campo E, Bisbal F, et al: Quality of life of patients undergoing conventional vs leadless pacemaker implantation: A multicenter observational study. *J Cardiovasc Electrophysiol* **31**: 330-6, 2020
- 3) 日本循環器学会、日本不整脈心電学会：2024年JCS/JHRSガイドラインフォーカスアップデート版不整脈治療
- 4) Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, et al: Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker: Results From the MARVEL 2 Study. *JACC Clin Electrophysiol* **6**: 94-106, 2020
- 5) Oka T, Tanabiki K, Sekihara T, et al: Simple electrocardiographic index for A4-wave amplitude of the VDD leadless pacemaker. *Heart Rhythm* **20**: 519-27, 2025
- 6) Tam MTK, Cheng YW, Chan JYS, et al: Aveir VR real-world performance and chronic pacing threshold prediction using mapping and fixation electrical data. *Europace* **26**: euae051, 2024
- 7) Knops RE, Reddy VY, Ip JE, et al; Aveir DR i2i Study Investigators. A Dual-Chamber Leadless Pacemaker: *N Engl J Med* **388**: 2360-70, 2023
- 8) Hauser RG, Gornick CC, Abdelhadi RH, et al: Major adverse clinical events associated with implantation of a leadless intracardiac pacemaker. *Heart Rhythm* **18**: 1132-9, 2021