

特集 循環器医の腕の魅せどころ—進化するデバイスを使いこなす

## 1

# ガイドラインよりみた デバイス治療の適応と位置づけ

佐々木真吾<sup>1)</sup>，奥村 謙<sup>2)</sup>

1) 弘前大学大学院 医学研究科 不整脈先進治療学講座 准教授

2) 弘前大学大学院 医学研究科 循環呼吸腎臓内科学 教授

慢性心不全に対する薬物療法，とくにレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬とβ遮断薬は，数多くの大規模臨床試験において患者の quality of life (QOL)，さらには生命予後の改善効果が示され，標準的薬物療法としてガイドラインで推奨されるに至った。しかし，これら薬物療法の進歩にもかかわらず慢性心不全患者の多くは経時的に心機能の低下が進行し，心不全の増悪による入院治療を余儀なくされ，致死性心室性不整脈あるいは治療抵抗性心不全から死に至る。近年の非薬物療法の進歩とその普及は目覚ましく，心機能低下例に対しては心臓突然死予防としてのβ遮断薬を中心とする標準的薬物療法，さらには適応例に対して植込み型除細動器 (implantable cardioverter-defibrillator; ICD) 治療がなされる。また，同期不全を伴った重症心不全例には心臓再同期療法 (cardiac resynchronization therapy; CRT) が適応となり，高リスク例には1次予防としてのCRT-D 植込みが推奨されている。本章では最新のガイドラインを背景に，デバイス治療の適応とその位置づけについて概説する。

## はじめに

近年の植込みデバイス治療，とくにペースメーカ，ICD，CRT，そしてCRTにICD機能を付加したCRT-Dの開発と普及には著しいものがある。日本においても植込みデバイス自体の小型化と多機能化，デバイス植込みシステムの改良，さらに欧米での大規模試験の結果を基盤としたデバイス適応の拡大により，デバイス治療自体が以前と比較して格段に容易なものとなっている。今後，未曾有の高齢化社会を迎える日本では循環器疾患患者がさらに増加することが予測され，デバイス治療の適応患者も著しく増加することが予測される。さらに体内に植込まれたデバイスを用いた生体情報の遠隔監視 (モニタリング) システムの導入や，2012年10月からは条件つきMRI対応植込み

型ペースメーカシステムの臨床使用が可能となったことで，その普及は一段と加速されるであろう。その一方で，過剰な植込みによる倫理，医療経済上の問題も指摘されている。このような現状を踏まえると，個々の症例におけるデバイス植込み適応の判断はデバイス治療における最も重要なプロセスと考えられる。そこで本章では，日本の『循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2010年度合同研究班報告)・不整脈の非薬物治療ガイドライン (2011年改訂版)』<sup>1)</sup>を中心に，2012年現在のガイドラインからみたデバイス治療の適応と位置づけについて解説したい。

## ペースメーカの適応と位置づけ

徐脈性不整脈に対する恒久的ペースメーカ植込みは，

1960年代に実用化され，1980年代からは広く臨床で用いられるようになり，現在に至るまで他の治療 (薬物治療を含む) の追随を許さない，確立した治療法として広く臨床に用いられている。房室順次ペーシングや心拍応答機能のみならず，ペースメーカ自体の小型化，長寿命化，さらには多機能化によって，現在ではペーシングによってほぼ生理的心拍動を再現しうるまでになっている。また，最近では managed ventricular pacing (MVP) をはじめとする新たなペーシング様式の利用が可能となったことから，ペーシング治療による患者 QOL の改善のみならず，不要な心室ペーシングをできるかぎり回避し，心機能の維持，さらには生命予後の改善をも見据えたペーシング治療へとさらなる進化を遂げている。その一方で，侵襲的治療であるがゆえに，植込み後のデバイス感染をはじめとする合併症やデバイスの動作不良のリスク，植込み後の精神的不安など，植込み患者に与える負の側面も忘れてはならない。

## ペースメーカ治療適応の考え方

ペースメーカ植込みの適応決定においては，自覚症状と徐脈性不整脈の因果関係の証明が最も重要である。徐脈性不整脈に伴う症状としては，めまいや立ち眩み，一過性脳虚血による眼前暗黒感や失神，さらに徐脈の長時間持続による運動耐容能の低下や心不全症状などが挙げられる。また，徐脈により血行動態が悪化する心疾患合併例，徐脈をさらに悪化させる可能性のある薬剤の投与が治療上必須である場合などにも適応を考慮すべきである。また，社会的要因として，年齢，職業 (職場での電磁障害の有無，高所での作業，自動車運転など)，身体活動度，家庭環境，生活環境，患者および家族の希望なども幅広く考慮し，適応の決定がなされるべきである。このように患者の臨床および社会的背景に応じて適用されるペースメーカの機能や，今後はMRI対応の有無なども考慮し，適切なペースメーカを選択がなされるべきであろう。同様に，ペースメーカ電池消耗に伴うペースメーカの交換に際しても，基礎心疾患の進行が認めら

れる場合には，現時点での病態を十分に考慮し，より病態に即したペースメーカを選択，たとえば両心室ペースメーカへのアップグレードが必要である。日本の洞不全症候群および房室ブロックに対するペースメーカ適応を表1に示す。

## ペースメーカ治療の位置づけ

ペースメーカはペーシングリードから得られた心臓の電気的興奮を常時モニタリングし，必要とされる電気的興奮が欠落した場合には，それを補充する。そのため患者の自覚症状が徐脈に起因する場合には，ペースメーカにより自覚症状が劇的に改善され，QOLの改善がもたらされる。一方，現在のペースメーカシステムにおいても心臓固有の興奮伝搬様式を完全に再現できるわけではない。たとえば心室ペーシングにおいては通常は右室からの単心室ペーシングとなるため人工的に左脚ブロック様の興奮伝搬がもたらされ，逆に非同期収縮により心不全を発現する場合も想定される。心房ペーシングにおいても同様に左右心房の興奮伝搬が不均一となり，心房性不整脈が惹起される場合もある。現在のペースメーカには加速度もしくは分時換気量センサーを用いた心拍応答機能やペーシングによる追従レートの上限定定などを用いて，より洞結節および房室結節の生理作用に類似したペーシング方法が試みられているが，完全な再現は困難である。ICDやCRTが広く使用されるようになった現在，徐脈治療のみのペースメーカが選択される意義は限られるが，ペースメーカを用いた患者生体情報のモニタリング機能の充実や遠隔モニタリングの有効活用などにより心不全の早期予知と早期診断への応用も期待される。

## ICDの適応と位置づけ

ICDは基礎疾患の有無や種類，1次予防，2次予防のいずれにおいても，致死性心室性不整脈による心臓突然