

植込み型除細動器 (ICD)

田中茂夫*

はじめに

心室頻拍 (VT), 心室細動 (VF) などの放置すると死に至る致死性不整脈にたいする治療法として, 近年, 植込み型除細動器 (implantable cardioverter defibrillator, ICD) による治療法が注目されている¹⁻⁴⁾。

心臓突然死の発生率は米国では年間約40万人, わが国でも5~10万人と推定される。本治療法は薬物治療に比較して優れた突然死防止効果が評価されるようになり, 臨床例も急激に増加している。特にわが国では1996年4月から本装置の保険償還が承認され, 将来的には更に症例数も増加するであろうと予測される。そこで本稿ではICD植込み術の概要, 特に手術適応, 治療成績, 将来の展望などについて述べる。

植込み型除細動器 (ICD) の原理と構造

本装置は不整脈を感知あるいは通電するためのリードと, 電池, 回路, コンデンサーからなる本体で構成される。リードは心筋表面に直接縫着するパッチリードと, ペースメーカーと同様に鎖骨下静脈から右心室腔内に挿入する心内膜リードが使用されている。本体は初期の頃のサイズは290g, 160ccと非常に大きく, 埋め込み部位も腹壁皮下に植込んだが, 最近のものは100g, 54ccと軽量, 小型化され, 埋め込み部位も胸壁皮下とすることが可能となった。

致死性不整脈が発生すると, 本装置は直ちに不整脈の種類を判別する機能が作動する。持続性心室頻拍と判断すると直ちに抗頻拍ペーシングが作動し, 心室頻拍の停止を試みる。最大6種類の抗

頻拍ペーシングが作動しても頻拍が停止しない場合は, 最終的には1~5ジュール (J) の通電にてカルディオバージョンがなされる。不整脈の種類が心室細動であると判断した場合, あるいは心室頻拍が途中から心室細動に移行した場合には直ちに10~20Jの除細動用の通電がなされる。

本装置が初めて臨床に用いられたのは1980年であり⁵⁾, この項の装置を第1世代ICDと称する (表1)。最も新しい装置は第4世代ICD (写真1) (写真2) と称し, 次のような機能を有する。

1. 除細動機能
2. 徐脈用ペーシング
3. 抗頻拍ペーシング
4. 段階的治療
5. 二相性波形の採用

本装置が作動した直後は, 数秒間の心拍停止があるので, その間の徐脈用ペーシングは心機能の維持に有用である。また, 頻拍と共に徐脈を認める症例には, 通常のペースメーカーとして作動させることも可能である。除細動の通電波形としては二相性波形を採用するようになり, 除細動閾値が著明に低下した⁶⁻⁹⁾。このことは, 心内膜電極の採用, 本体の小型化に大きく寄与した。今後は除細動閾値の低減のために更に有効な波形が考案されることが期待される。

手術適応

1980年に第1例のICDが植込まれた当時は, 最低2回の失神発作の既往歴のあることが植込み適応の条件であった。しかし, 年々, 植込み適応は拡大される傾向にあり, 最近は米国では心機能不全を伴う虚血性心疾患では, 失神発作の既往歴がなくても植込み適応とされている。

1990年に米国心臓ペーシング電気生理学会

*日本医科大学第二外科

表1 第1～第4世代 ICD の種類と機能

世代	モデル	製造会社	重量 (g)	容量 (CC)	プログラム		除脈用 ペースング	抗頻拍 ペースング	段階的 治療	二相性 波形	胸部 植込み
					出力	レート					
I	AID	Intec	250	145							
	AID-B. BR	Intec/CPI	290	160							
	VENTAK 1550	CPI	235	145							
II	VEBTAK P 1600	CPI	235	145	0.1~ 30 J	○	○				
	Guardian 4202	Teletronics	270	176	3 ~ 30 J	○	○				
III	PCD 7217B	Medtronic	197	113	0.2~ 34 J	○	○	○	○		
	Guardian ATP	Teletronics	272	159	0.5~ 33 J	○	○	○	○		
	Siecur	PACESETTER	220	169	0.5~ 40 J	○	○	○	○		
	Res-Q101	Intermedics	220	140	0.2~ 38.5 J	○	○	○	○	○	
	Guardian ATP III	Teletronics	175	102	50 ~700 V	○	○	○	○	○	
	Cadence V-100	Ventritex	240	145	100 ~700 V	○	○	○	○	○	
	Phylax 03	BIOTRONIK	169	121	100 ~700 V	○	○	○	○	○	
	VENTAK-PRX II	CPI	233	144	0.1~ 34 J	○	○	○	○	○	
	VENTAK-PRX III	CPI	179	97	0.1~ 34 J	○	○	○	○	○	
	Jewel-PCD 7129	Medtronic	136	83	0.2~ 34 J	○	○	○	○	○	○
IV	Jewel-plus PCD	Medtronic	132	83	0.4~ 34 J	○	○	○	○	○	○
	Sentry 4310	Teletronics	140	80	50 ~700 V	○	○	○	○	○	○
	VENTAK-MINI	CPI	125	69	0.1~ 28 J	○	○	○	○	○	○
	Sentinel 2001	ANGEION	115	60	100 ~750 J	○	○	○	○	○	○
	Cadet	Ventritex	135	73	100 ~700 V	○	○	○	○	○	○
	Micro Jewel 7223	Medtronic	100	54	0.2~ 30 J	○	○	○	○	○	○

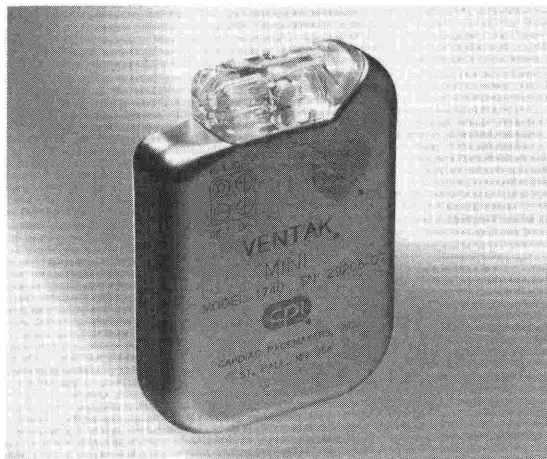


写真1 第4世代 ICD

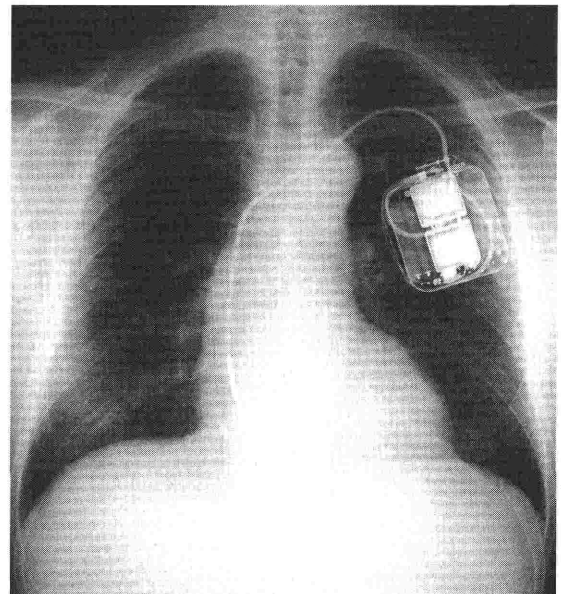


写真2 ICD 植込み後の胸部 X 線写真

(NASPE), 米国心臓学会 (ACC/AHA) も ICD 植込み適応を公示している. 1995年に日本心臓ペースング・電気生理学会のペースメーカー植込み適応に関する委員会が, “植込み型除動器 (ICD)

植込み適応の概要(案)”を作成、現在も細目を検討中であるが、(表2)にその素案を示す。ついで1996年4月に厚生省は本治療法の保険適応を認可した(表3)。同時に保険治療を行うには一定の基準を満たしたスタッフと施設でおこなうよう、条件を附している。医学的適応に関しては、前出の日本心臓ペースング・電気生理学会の示す手術適応のうち、絶対適応(Class I)に限って保険診療が認められるという、かなり厳しい条件が要求されている。本治療法はまだ発展途上にあり、その安全性に関しては必ずしも満足すべきものではなく、上述の如き厳しい条件下での保険診療ということもやむを得ない措置といえよう。しかし今後は本治療法の安全性、有効性が更に向上されれば、いずれ適応は拡大されよう。

手術手技

従来おこなわれていた心外膜パッチ電極を用いた開胸下におこなう術式は、最近ではほとんどおこなわれない。すなわち、心内膜リードでも除細動閾値は十分許容範囲内であり、あえてパッチリー

ドを用いる必要がなくなった。

心内膜リードを用いる際の術式は、基本的にはペースメーカー植込み術と同じである。最新のメドトロニック社のICD, Micro Jewel 7223は重量100g、容量54mlと以前のペースメーカーとほとんど同じサイズにまで小型化されており、本体の植込み部位も鎖骨下の前胸壁皮下で何ら問題ない。但し、ペースメーカーと異なり、本体の植込み部位は左側前胸部に限ることに注意する。

リードの太さも以前のものに比してだいぶ細くなっており、セルジンガー方式で鎖骨下静脈から穿刺挿入することが可能である。しかし、我々はリードの折損防止という観点から、静脈を露出して直接挿入する方法を原則としている。リードが挿入された後に種々パラメーターの測定が必要である。ペースングおよびセンシングリードに関する測定値は下記の条件を満たす必要がある。

R波波高 ≥ 5 mV

R波波幅 ≤ 100 ms

リードインピーダンス $= 350 \sim 1000$ オーム

ペースング閾値 ≤ 1.5 V

表2 埋込型除細動器移植術又は埋込型除細動交換術の施設基準

埋込型除細動器移植術又は埋込型除細動交換術の施設基準

- (1) 循環器科及び血管心臓外科を標榜している病院である。
- (2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施している。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。
- (3) 開心術を年間50例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を10例以上実施している。
- (4) 循環器科及び血管心臓外科の常勤医師数がそれぞれ2名以上である。
- (5) 所定の研修を終了している常勤医師数が2名以上である。
- (6) 当該手術を行う為に必要なに掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えている。
 - ア 血液学的検査
 - イ 生化学的検査
 - ウ 画像診断
- (7) 看護婦、准看護婦の数が医療法標準を満たしており、かつ、端患者の負担による添付看護が行われていない。

埋込型除細動器移植術

- (1) 埋込型除細動器移植術及び埋込型除細動器交換術は、厚生大臣が定める施設基準に適合しているものとして都道府県知事に届け出た保険医療機関に限って算定できる。
したがって、都道府県知事に届出を行っていない保険医療機関において当該療法を行った場合には、当該療法を含む一連の診療行為についてはすべて算定できない。
- (2) 埋込型除細動器移植術は、次のいずれかに該当する患者に対して実施した場合に算定する。
 - ア 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、埋込除細動器埋込術以外の治療の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター心電図検査によって予測できないもの
 - イ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの
 - ウ 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者
- (3) 埋込型除細動器移植術を行った患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。
- (4) 埋込除細動器本体の交換のみの場合は区分「K554-3」埋込型除細動器交換術により算定する。

上記条件を満たさない場合は、リードの位置を変えて再度測定する。

次にショックリードに関する測定値は下記の条件を満たす必要がある。

R 波波高 \geq 1.0V

リードインピーダンス=20~100オーム

最後に除細動閾値 (DFT) を測定する。

除細動閾値の測定では、心室細動誘発後の心停止による心筋虚血障害がさげられない。加えて、除細動通電による心筋障害も無視できない。これを頻繁におこなうことによる心筋障害の蓄積効果を考えると、できるだけ心室細動の誘発回数は少なくすることが理想である。反面、除細動閾値の測定が不正確であればショックエネルギー値の設定を誤り、除細動が不成功に終わる危険性を有する。

教室では一応の目安として下記の如き基準で DFT を測定している。

- DFT > 25 J : 別の場所を探す

- DFT = 25 J : 3 回連続成功すれば 1st. shock を 34 J とする。
- DFT = 20 J : 2 回連続成功すれば 1st. shock を 34 J とする。
- DFT = 15 J : 1 回成功すれば 1st. 及び 2nd. shock を 34 J とする。
- DFT = 10 J : 1 回成功すれば 1st. 及び 2nd. shock を 20 J とする。
- DFT = 5 J : 1 回成功すれば 1st. 及び 2nd. shock を 10 J とする。

ICD 植込み症例の術前心機能は、左室駆出率 (EF) が 30% 以下のものもあり、この様な症例に頻回に心室細動を誘発すると、術後心機能低下による重篤な合併症の誘因ともなりうるので、DFT の測定は慎重におこなうべきである。

手術成績

心室頻拍、心室細動などの致死性不整脈の自然

表 3 植込み型除細動器 (ICD) 植込み適応の概要 (案)

Class I : ICD を植込む必要があることが広く了解されている病態

Class II : ICD がしばしば用いられるがその必要性に異論のある病態

Class III : ICD が不必要であることが広く了解されている病態

Class I

- 血行動態が破綻する心室頻拍または心室細動の自然発作が 1 回以上確認されており、ICD 以外の治療法の有効性を心臓電気生理学的検査やホルター心電図検査によって正確に予測し得ない場合
- 血行動態が破綻する心室頻拍または心室細動の自然発作が 1 回以上確認されており、有効薬が見つからないかあるいは有効であっても忍容性が悪いため服用が制限される場合
- 最良の薬剤投与あるいは手術療法やカテーテルアブレーション施行にもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍または心室細動が繰り返し誘発される場合

Class II

- 血行動態が破綻する心室頻拍または心室細動の自然発作が 1 回以上確認されており、ICD 以外の治療法の有効性も評価し得る場合
- 原因の明らかでない失神を繰り返し、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍または心室細動が誘発されるが、有効薬が見つからないかあるいは有効であっても忍容性が悪いため服用が制限される場合
- 先天性 QT 延長症候群で、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍または心室細動が誘発される場合

Class III

- 血行動態が破綻する心室頻拍または心室細動があるが、可逆性によるもの
- 原因の明らかでない失神を繰り返すが、心室頻拍または心室細動が誘発されない場合
- 血行動態が破綻する心室頻拍または心室細動以外の不整脈
- インセサント型*の心室頻拍または心室細動
- WPW 症候群において心房細動から心室細動への移行を認めるが、アブレーションまたは外科的に副伝導路の遮断が可能な場合
- 外科的、内科的あるいは精神科的に禁忌と考えられる場合

*インセサント型とは短時間の洞収縮を挟んで心室頻拍ないし心室細動を繰り返し反復するものをいう

以上の適応決定ならびに実際の植込みは、不整脈の診断・治療に熟練した循環器内科医ならびに胸部外科医のうち、所定の研修を受けたものによって行われること。

歴 (natural history) は4年生存率が25%と非常に悪い。これにたいし ICD 植込み症例の生存率は Bilitch Report¹⁰⁾によると、2478例の実測生存率が10年生存率が55%と優れている。

一方、わが国におけるこれまでに臨床治験にて植込まれた152例の成績をわれわれと東京女子医大心研内科にて集計した結果によると、欧米の生存率とはほぼ同等である。しかしながら、基礎疾患別にみた生存率は大変興味がある。すなわち、わが国では152例中、心筋症が最も多く60例、持続性VT/VFが39例、虚血性心疾患37例である。これらを80カ月生存率でみると虚血性心疾患50%、心筋症70%であるのにたいし、持続性VT/VFは100%の生存率で死亡例が無い。基礎疾患が無いこと、平均年齢が若干若いこと、左室駆出率も他の群に比して有意に良好であることなどがその理由と考えられる。

将来の展望

誤作動の防止は重要な課題である。現在、心室頻拍と心室細動の判別はほぼ満足できるが、洞性頻拍、心房細動、上室性頻拍と心室頻拍との判別は各器種ともアルゴリズムに工夫をこらしているものの完全とは云えない。現在、心房細動にたいする除細動機能もそなえた器種も開発されつつある。この場合当然心房リードも挿入されるので、上室性不整脈の判別は容易となる。

心室頻拍、心室細動を発症した症例のうち、75%の症例は第一回目の発作から蘇生されることなく突然死している。現在われわれが治療の対象としているのは、幸運にも何らかの理由で心停止から蘇生された残り25%の症例にすぎない。突然死防止という観点からすると、初めての心停止発作から蘇生されることなく死亡している75%の症例を救命することが絶対条件である。それには未だ心停止の既往の無い症例にもICDを植込まなければならない。これを“予防的ICD植込み術”という¹¹⁾。これを行うには更なる装置の小型化、手術による合併症の低減、装置のコストダウンなどいろいろな条件を必要とするが最も重要な条件は、将来、致死性不整脈を生ずる可能性のある、いわゆる high risk patient の判定基準の確立である。残念ながら現時点では正確な診断基準は確立されておらず、今後の重要な課題といえよう。

一般的に抗不整脈装置の機能はNBAコードで表示される。例えばレート応答機能を持つDDDペースメーカーはDDDRと称する。同様に現在用いられているICDは、心室細動にたいするショック(S)と抗頻拍ペーシング(P)、更に両方の機能を有する(D)の文字を5番目に表示する様に定められている。したがって、VVIペーシング機能を持つ最新のICDはNBAコードで表示するとVVIODである。すでにDDDペーシング機能を持つICDも開発されており、これはDDDODである。これにレート応答機能が加わればDDDRDとなる。

もし、現在のDDDRペースメーカーに抗頻拍および除細動機能を持たせると同様にDDDRDとなる。ICDは約250回の放電が可能である。放電回数は20回程度と少ないが、通常のペースメーカーにICD機能を持たせた装置も近い将来臨床に用いられよう。

おわりに

致死性不整脈症例の治療方針を臨床で決定する際に重要なことは、いわゆる薬物治療からどこでICD植込み術に踏み切るかのタイミングの決定であろう。ICD植込み術は高価な装置を必要とし、それ程大きくないとはいえ外科的侵襲も伴う。したがって安易にICD植込み術の適応とすることは厳に慎むべきであろう。反面、致死性不整脈の特徴はひとたび心停止に遭遇するとその75%は致命的である、という事実もある。多くの抗不整脈薬の有効性は、不整脈発生頻度の低下率で評価される。どれだけ不整脈発生頻度を低減し得ても、初めての頻拍発作で死亡してしまっただけは何の意味も無い。薬物治療を継続するか、あるいはICD植込み術を施行するとの決定は慎重におこなう事が大切であろう。

文 献

- 1) 田中茂夫：植込み型除細動器。循環器Now：不整脈（矢崎義雄，小川聡編）南江堂，東京，1995，pp.266-296。
- 2) 田中茂夫：ペースメーカー・植込み型除細動器による不整脈の治療，人工臓器（川田志明編）日本人工臓器学会，1996，pp.41-49。
- 3) 田中茂夫：ICDの適応，ICDの実際（下村克朗編）日本心臓ペーシング・電気生理学学会，1995，pp.1-18。
- 4) 田中茂夫，庄司 佑：植込み型除細動器 (ICD) の現

- 況と将来の展望. 心臓ペースング 8 : 294-305, 1992.
- 5) Mirowski M, Reid PR, Weisteldt ML, et al : Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. N Eng J Med 303 : 322-324, 1980.
 - 6) 田中茂夫, 新田 隆, 別所竜蔵 : 植込み型除細動器の進歩 — 二相性波形と除細動, 心臓ペースング 11 : 259-267, 1995.
 - 7) Saksena S, An H, Mehra K, et al : Prospective comparison of biphasic and monophasic shocks for implantable cardioverter defibrillator using endocardial leads. Am J Cardiology 703 : 304-310, 1992.
 - 8) Walcott GP, Walcott KT, Ideker RE : Mechanism of defibrillation for monophasic and biphasic waveforms. PACE 17 : 478-498, 1994.
 - 9) Tanaka S, Yamada K, Bessho R, et al : The role of "Accumulation of charge" on ventricular fibrillation and biphasic waveform defibrillator; The International journal of Artificial Organs 19 : 523, 1996 (abstract) .
 - 10) Song S : Bilitch Report : Part B, performances of implantable cardiac rhythm management devices, PACE 17 : 131, 1994.
 - 11) Hauser RG : Attributes of a prophylactic implantable cardioverter defibrillator : How close are we? PACE 16 : 582-588, 1993.