

【要約】

Success rates for automatic pacing threshold
determination differ between brands

(心臓ペースングデバイスにおける自動閾
値測定成功率)

千葉大学大学院医学薬学府
環境健康科学専攻
(主任教授：小林欣夫教授)

橋口 直貴

【背景】

心臓ペースングデバイス植込み患者は増加し続けている。そのデバイス植込み患者のフォローアップ外来では、ペースング閾値を含めたペースングパラメーターを毎回確認している。近年のペースングデバイスには自動ペースング閾値測定機能が備わっているものも多く、自動でペースング閾値を安定して測定することができれば、外来診察時間の短縮、安全な遠隔モニタリングフォローアップ、自動出力調整によるデバイス寿命の延長に寄与する。しかし日常臨床の測定では、自動でのペースング閾値測定は全ての患者で必ずしも安定して可能なわけではなく、その成功率や正確性は十分には検討されていない。

【目的】

実臨床において、心臓ペースングデバイス（ペースメーカー、除細動器）における自動ペースング閾値測定の成功率と正確性を検証する。

【方法】

2014年1月から7月の間に心臓ペースングデバイス外来を受診し、自動ペースング閾値測定機能を持ったジェネレーターを植え込まれている562人（男性：333人、平均年齢：70.5±13.4歳、ペースメーカー/除細動器：414/148人、心房/心室：374/562人）において、自動および手動で測定されたペースング閾値を後ろ向きに比較検討した。

デバイスが自動測定値を出せないとき、あるいは自動測定値が手動測定値と比べて1.0V以上の乖離があるときに自動閾値測定は不成功と定義した。また、リード抵抗値に異常がある場合（>2000Ωあるいは<200Ω）は解析から除外した。

【結果】

2014年1月から7月の間に669人がデバイス外来を受診し、そのうち562人に自動ペースング閾値測定機能を持った機種が植え込まれていた。心房に自動測定機能があるのは374人、心室では562人であった。

心房においては246/374人（65.8%）、心室においては475/562人（84.5%）で自動閾値測定が可能であった。心室において心房より高い成功率が得られたものの、いずれも許容できる程度の高い成功率であった。

心房における自動閾値測定不成功の理由は、測定中の心房細動（n=30）、Medtronic社のジェネレーターでのDDIモード設定（n=10）、ペースング閾値高値（n=5）、Medtronic社のジェネレーターで自己房室伝導を伴わない心房・心室ペースングリズム（n=3）、ペースングに対する不快感（n=1）が挙げられたが、79例では明らかな理由は認められなかった。一方心室では、速い自己心室レート（n=7）、自動閾値測定に不適合なリード（n=4）、Biotronik社のジェネレーターでのDDIモード設定（n=1）、ペースングに対する不快感（n=1）があり、63例では明らかな理由は認められなかった。

自動閾値測定不成功の理由で挙げたものの中には、そもそも手動でもペースング閾値が測定できないものも含まれているため、手動でのペースング閾値が測定できない症例を除外して自動ペースング閾値測定成功の予測因子を検討した。

心房においては、植込み後 1 年以内の症例 ($p < 0.001$)、リードとジェネレーターが同一社のものを挿入している症例 ($p < 0.001$) で自動閾値測定の高成功率が高く、**St. Jude Medical** 社のジェネレーター ($p < 0.001$) で成功率が低かった。一方心室では、植込み 1 年以内の症例 ($p = 0.004$)、リードとジェネレーターが同一社のものを挿入している症例 ($p = 0.006$)、**Medtronic** 社のジェネレーター ($p < 0.001$) で成功率が高かった。

しかしこの予測因子解析においては触れておくべき一つの **limitation** がある。2012 年 10 月に **Medtronic** 社から初めての条件付き MRI 対応デバイスが発売されてから、その後の当院でのペースメーカー植込みにおいては、**Medtronic** 社のリードとジェネレーターで統一した植込みが多くなっている。**Medtronic** 社のジェネレーターは閾値成功率が高いため、ジェネレーター社の違いは、植込み期間やリードとジェネレーターが同一社であるという他の因子に影響を与えている可能性が高い。これらを考慮すると、ジェネレーター社の違いはより強い予測因子であると考えられる。

また、測定された自動ペーシング閾値と手動閾値ペーシング閾値は、心房・心室共に良好に相関していた (心房 : $r = 0.474$, $p < 0.001$ 、心室 : $r = 0.795$, $p < 0.001$)。

【考察】

今回我々は自動ペーシング閾値測定の高成功率が良好であることとその成功率がジェネレーター社によって異なっていることを発見した。この研究はジェネレーター社による違いを含めて自動ペーシング閾値測定の高成功率を評価した最初の研究である。

これまでの研究では、自動ペーシング閾値測定の高成功率と自動測定による有益性が個々のジェネレーターにおける検討で報告されている。安藤らは、**Medtronic** 社のペースメーカーにおいて、自動測定と手動測定の高成功率に差がないことと自動測定により外来フォローアップ時間が短縮することを報告している。また自動ペーシング測定成功の予測因子に関しては、小規模な研究でいくつかの因子が報告されている。しかし、これらの研究はいずれも単一のジェネレーター社の母集団において検討されているものである。

今回の研究で様々なリードとジェネレーターの組み合わせの患者を評価したところ、これまでの研究で述べられている因子と比べて、ジェネレーター社の違いは自動ペーシング閾値成功の強い予測因子であると考えられる。

自動閾値測定の際にテストパルスが捕捉されているかどうかを判断する方法は、ジェネレーターによって異なっている。主な認識方法は、**Evoked response** を用いる方法と **Sense marker** のタイミングを見る方法である。心室の自動測定においては、今回検討した 4 社とも **Evoked response** を用いた認識を行っており、それぞれ良好な成功率を得ている。一方、心房においては、**St. Jude Medical** 社のジェネレーターは **Evoked response** を用いる方法、**Medtronic** 社と **Biotronik** 社は **Sense marker** のタイミングを見る方法を用いて、テストパルスが心筋を捕捉しているかどうかを判断している。我々の研究においては、**Medtronic** 社と **Biotronik** 社のジェネレーターで心房における自動ペーシング閾値測定の高成功率が高い傾向にあった。心房の **Evoked response** は波高が低いため、それを用いた自動ペーシ

グ閾値測定はより成功率が下がるのかもしれない。また、ペーシング捕捉の認識方法だけでなく、テストパルスの出し方やテストパルス後の認識時間などもジェネレーター間で異なっており、自動ペーシング測定の成功率に影響を与えている可能性がある。

一方、測定された自動ペーシング閾値と手動ペーシング閾値を比較すると、心房・心室共に良好な相関が得られていた。しかし、時にこれらが乖離している症例があり、自動出力調整機能を用いる場合には注意を要するものと考えられる。

【本研究における限界】

本研究にはいくつかの限界がある。本研究は単施設における後ろ向き解析の研究であり、リードやジェネレーターの選択、植込み手技、患者の状態にバイアスがある可能性がある。また我々の施設では、もう一つのジェネレーター社である **Boston Scientific** 社のデータが十分でなかったため、今回の研究では検討できていない。

【結論】

自動ペーシング閾値測定の成功率はジェネレーターによって異なっていた。ペーシング閾値の測定値は自動測定と手動測定で良好に相関していた。

Pacing and Clinical Electrophysiology

平成 26 年 12 月 投稿中