

● 一般演題

ペースメーカーにおける自動閾値測定機能についての検討

埼玉医科大学総合医療センター ME サービス部

徳井研太・井上和哉・本塙 旭
児玉圭太・大木康則・森田高志
一色亜美・伊藤博之・西岡利彦
吉本信雄

埼玉医科大学総合医療センター心臓内科

はじめに

植込み型デバイスの重要な設定項目にペーシング出力があり、閾値の変動に対応できるよう、通常は閾値の2倍の安全マージンを持った値に設定することとされている。しかし、高出力にすることにより電池寿命を短くしてしまうため、出来るかぎり出力を押さえる必要がある。

現在販売されているペースメーカーの多くに、デバイスが患者の閾値を定期的に自動で測定する「自動閾値測定機能」と、測定された閾値に対して定められたマージンを加えて出力を調整する「出力調整機能」が搭載されている。そのアルゴリズムは各社で異なるが、急激な閾値上昇にも対応できることや、低出力に抑えることでペースメーカーの電池寿命を延長させる結果にも関与してくるといわれている。

現在、多くの機種にこの機能が搭載されているが、機能の信頼性に関するわが国の臨床研究は多くないのが現状である。そこで本研究では、当院でペースメーカーの植込みを行った症例について調査し、自動閾値測定機能によって得られた閾値(以下自動)が臨床工学技士の行う手動測定(以下手動)と等しいかについて検討を行ったので報告する。

1 対 象

2011年9月から2013年3月までに当院でペー

スマーカの埋込みを行なった59例を対象とした。日本メドトロニック社(以下M群)39例、セントジョンズメディカル社(以下S群)20例である。原疾患はM群：房室ブロック(AVB)25例、洞機能不全症候群(SSS)11例、徐脈性心房細動3例、S群：AVB 14例、SSS 6例であった。使用したペースメーカーはM群：Adapta 31例、Advisa MRI 8例、S群：Accent 19例、Zephyr 1例である。全例で、リードは心内膜リードを用いており、リード極性はすべてバイポーラであった。

2 方 法

埋込み日から埋込み後1週間までと1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後、1年後までの心房・心室の閾値を自動および手動で測定し、以下の項目について検討した。

- (1)相関関係
- (2)Paired *t*-test を用いた比較
- (3)等価性の検定
- (3)については自動と手動の等価性について以下のように定義した。

まず、手動と自動の閾値に差がなければ等価であると考えた。さらに、M群、S群とともに手動と自動では測定分解能が異なっており、手動は0.25V、自動は0.125Vとなっている。例として、真の閾値が0.6Vの患者がいた場合、手動では、閾値0.75V、自動では閾値0.625Vとなり、結果

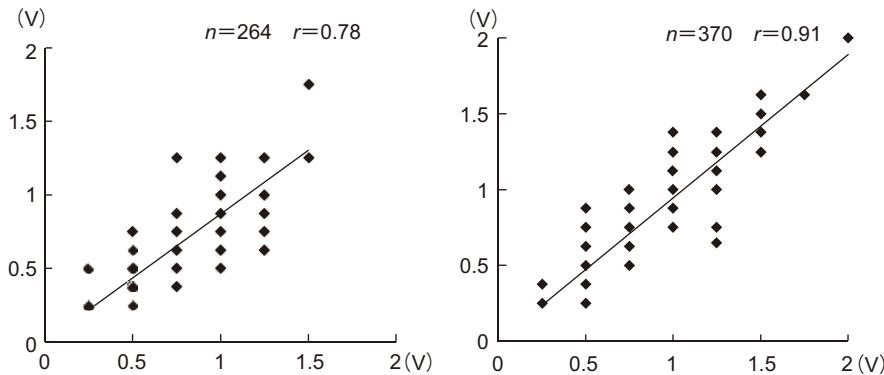


図1 M群の心房(左)および心室(右)での自動と手動の相関

※測定のパルス幅：すべて0.4ms

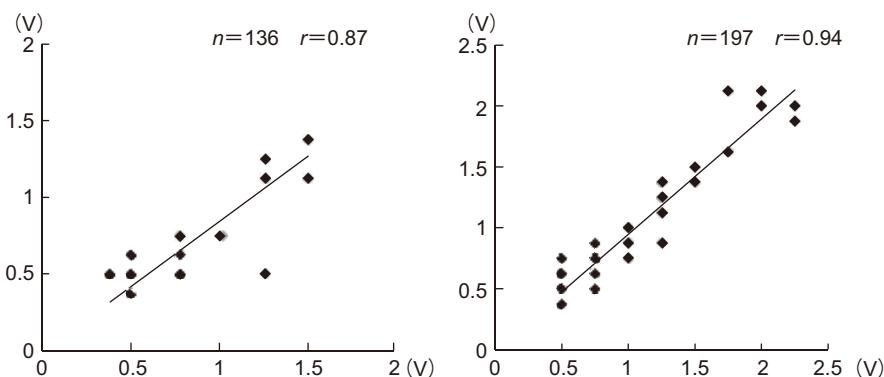


図2 S群の心房(左)および心室(右)での自動と手動の相関

※測定のパルス幅：すべて0.4ms

に差が生じることとなる。そのため、得られた閾値の差が0.125Vの場合は等価と考えた。以上のことから、手動と自動の差の95%信頼区間全体が0～0.125Vに収まるならば等価であると定義した。

3 結 果

本研究での自動の成功率はM群1週間以内：心房91.5%，心室81.1%，1ヵ月以降：心房95.5%，心室93.8%，S群1週間以内：心房80.9%，心室81.0%，1ヵ月以降：心房93.3%，心室97.2%であった。

1) 相関関係

自動と手動の相関を図1, 2に示す。M群で

は心房 $r=0.78$ ，心室 $r=0.91$ となった。S群においても心房 $r=0.87$ ，心室 $r=0.94$ となり，両群ともに強い相関を認めた。

2) Paired t-testを用いた比較

自動および手動の結果を図3, 4に示す。両群とともにPaired t-testでは、心房・心室のいずれも自動で有意($p < 0.01$)に低かった。

3) 等価性の検定

M群の自動と手動の差の95%信頼区間は心房 0.074 ± 0.019 V，心室 0.037 ± 0.011 V，S群は心房 0.097 ± 0.021 V，心室 0.050 ± 0.017 Vであった。さらに、図5に示すように、差の99%信頼区間はM群心房 0.074 ± 0.025 V，心室 0.037 ± 0.015 V，S群心房 0.097 ± 0.027 V，心室 0.050 ± 0.022 Vとな

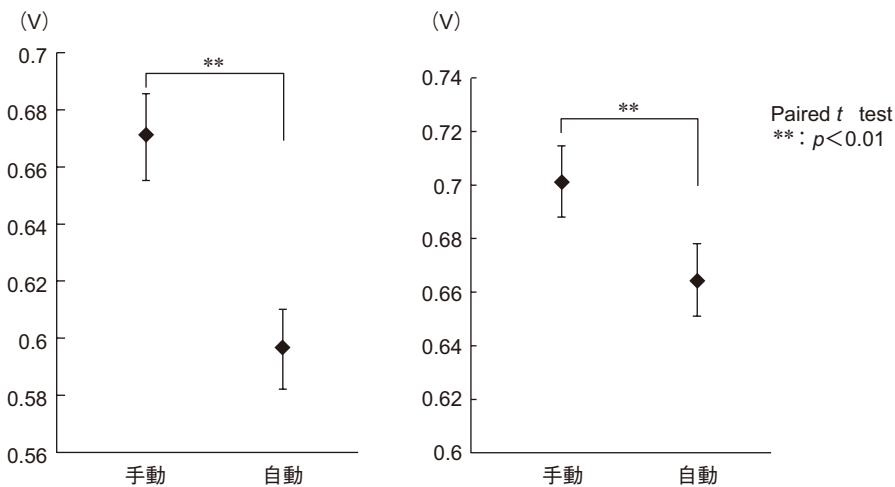


図3 M群の心房(左)および心室(右)でのPaired t-testの比較

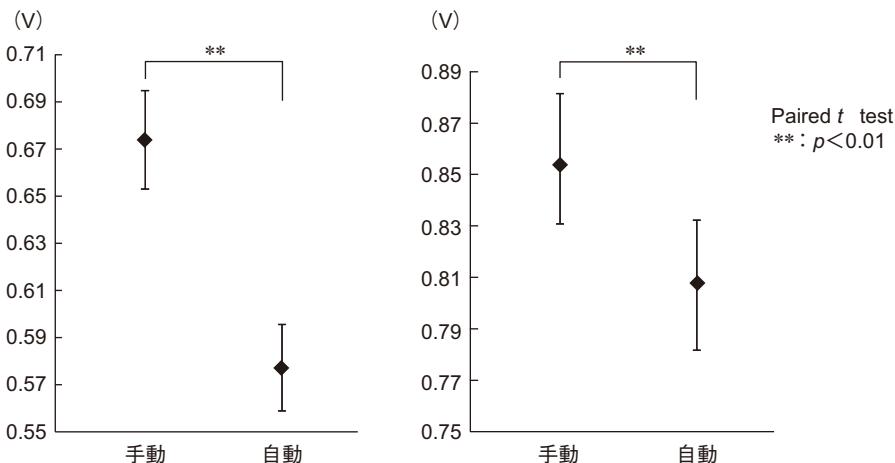


図4 S群の心房(左)および心室(右)でのPaired t-testの比較

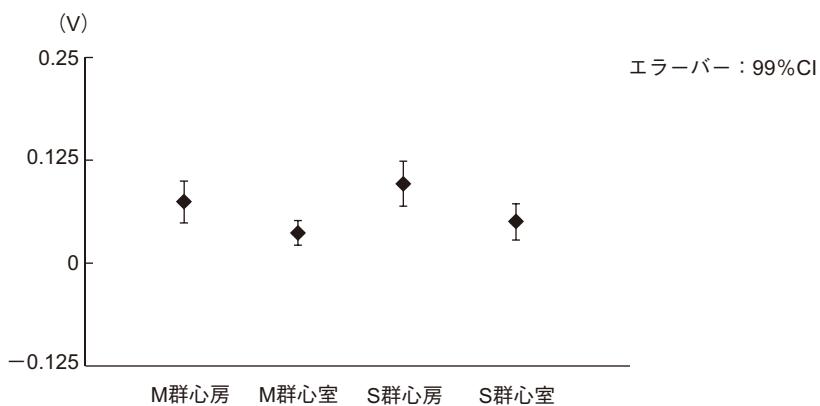


図5 自動閾値と手動閾値の差の平均と99%信頼区間

り、すべての群で99%信頼区間全体が0～0.125Vに収まった。

4 考 察

自動と手動では強い相関がみられたが、値としてはPaired *t*-testにより自動で有意に低い結果となった。これは自動と手動の分解能の差に起因するものと考えられ、むしろ自動は、より精密な閾値を得られる機能と思われる。このことから、得られた閾値を基に出力変更を行うことで、閾値の変動が大きい症例に対しても、より低出力で安全なペーシング治療が行われると考えられる。特に、S群のAutoCaptureについては、一拍ごとにER(Evoked Response)を検出し、captureかnon-captureかを判断している。non-captureの場合には、バックアップセーフティペーシングを行うことで心拍の抜けを防止する機能があるため、通常よりも低いマージンで出力設定することが可能である。Ribeiroらの検討によると、至適心室出力プログラムに比べAutoCaptureは寿命計算値を8%±13%高めたとされている¹⁾。

等価性の検定により臨床上、自動と手動は等価であることが示唆されたことから、ペースメーカ外来などにおける閾値チェック時間の短縮などにも寄与すると考えられた。また、

Erdinlerらの検討では、長期フォローアップにおいてER、R波振幅、リード分極電圧に有意な変化がないことが見出されていることから²⁾、出力調整機能と遠隔モニタリングを併用することによって外来フォロー期間の延長も可能であると考えられる。

以上のことから、自動閾値測定機能および出力調整機能は、積極的に使用していくべきと考えられる。しかし、実際には自動閾値測定が成功しない例や自動と手動に解離がある例も認めている。また、高出力が考慮される心外膜リードや小児症例での寿命延長のために、今後さらなる解析や検討が必要である。

結 語

測定値が得られる場合には、自動閾値測定機能で得られる閾値と手動で測定した閾値は等しいことが示唆された。

文 献

- 1) Ribeiro ALR, Rincon LG, Oliveria BG, et al. Automatic adjustment of pacing output in the clinical setting. Am Heart J 2004;147:127–31.
- 2) Erdinler I, Akyol A, Okmen E, et al. Long-term follow-up of pacemakers with an autocapture pacing system. Jpn Heart J 2002;43:631–41.