

<特集 「心臓植込みデバイスの現状」>

イベント記録：ループレコーダ

白 山 武 司*

京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科学

Implantable Loop Recorder

Takeshi Shirayama

Department of Cardiovascular Medicine,

Kyoto Prefectural University of Medicine Graduate School of Medical Science

抄 録

植込型ループレコーダ (Implantable loop recorder) は、通常の診断方法では検出困難な不整脈発作が発生した際の心電図を自動記録する器械である。心臓前面の皮下に植込み、約3年の間記録を取ることができる。これにより日常生活を送りながらまれにしかおこらない発作の心電図記録をとり、原因疾患の診断に役立つ。

植込まない場合に比べて確定診断を得る可能性は飛躍的に高まるが、それでも失神例の半数程度であり、不整脈を原因としない失神が相当数あると考えられる。今後、不整脈検知の精度を向上し、メモリの制約を最小限とするような機器の開発が求められる。

キーワード：ループレコーダ、失神、植込み機器。

Abstract

Implantable loop recorder is an ECG recorder which is implanted subcutaneously in front of the heart. Continuous ECG monitoring and automatic storage in the memory can reveal underlying arrhythmia that rarely encounters in the patients with unexplained syncope.

Whereas the device raises the possibility of obtaining correct diagnosis, half of the etiology remains still unknown. It is important in the future to improve detection algorithm and to overcome the limitation of memory size.

Key Words: Loop recorder, Syncope, Implantable device.

は じ め に

動悸や一瞬のふわつきは日常極めて良く遭遇

する訴えの一つである。また、長時間の立位で気分が悪くなる「ヒンケツ」など失神とその関連症状も比較的多い。このような症状を精査す

平成25年10月22日受付

*連絡先 白山武司 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465番地
sirayama@koto.kpu-m.ac.jp

る場合に、不整脈疾患を第一に考え、心電図検査やホルター心電図をとることが多いが、実際には診断に至らず苦慮することが多い。それは、不整脈疾患が発作的に生じるものであり、そのタイミングを外せばなんら異常がないのが普通だからである。そして、発作時の心電図が捉えられない限り、診断そのものが困難である。この弱点を克服するために、携帯型心電計やより長時間記録可能なホルター心電計が開発されているが、一長一短である。携帯型心電計は自分で記録器を取り出して操作する必要がある。意識があつてある程度の時間持続する必要があるし、ホルターの連続装着は不快感が強く、一週間が限界と思われる。

植込み型ループレコーダとは

そこで、体内に小型心電計を植込んで診断に役立てようと言う発想のもとに開発されたのが implantable loop recorder (ILR) である¹⁾。現在日本では2社の製品が販売されている。いずれ

も外見はメモリスティックに近く、図1のように6 cm×2 cm程度、厚さ8 mmの製品で、内部に電池とメモリ、表面両端に記録電極が内蔵されている。ペースメーカーのようなリードは不要で、この器械単体を心臓前面の皮下に小切開を加えて挿入する。電池寿命は3年である。ILRを挿入した患者の胸部レントゲン写真を図2に提示する。

植込み後は、常時心電図をメモリに記録していき、1分程度で上書きして前の記録が順次消去されていく。Loop recorder とよばれるゆえんである。そしてあらかじめ設定しプログラムした基準に合致した心電図が記録されると、別チャンネルのメモリに移して保存され、後日病院のプログラマでメモリを見ることにより、診断がなされる。記録基準は、たとえば3秒以上のポーズや毎分150回以上の頻拍、などと設定する。アクティベータを用いれば、患者自身がスイッチを入れて記録をスタートさせることも可能である。これらの設定やメモリの呼び出し

Medtronic Reveal™とプログラマ



St. Jude Medical Confirm™とプログラマ



図1 Implantable loop recorder の外観とプログラマ
現在日本で使用可能な2機種を示す。

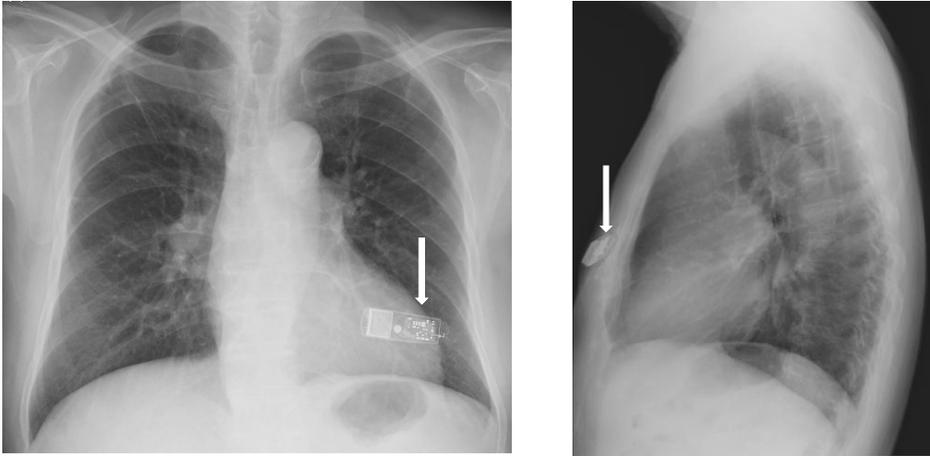


図2 Implantable loop recorder のレントゲン像
矢印で器械の位置を示す。心臓前面の皮下に植え込まれている。

は、通常のペースメーカープログラマー（図1）を用いる。

図3に実際に得られた心電図波形を提示する。この例では、数か月に1回失神発作をおこすが、ホルターを繰り返しても正常、また心臓

電気生理学的検査で洞機能と房室結節伝導能異常なし、不整脈誘発なしで、ヘッドアップチルト試験も陰性であった。ILRを植込んで診断を試みたところ失神発作が消失し、1年6カ月間何も異常がなかったが、久しぶりに失神発作が

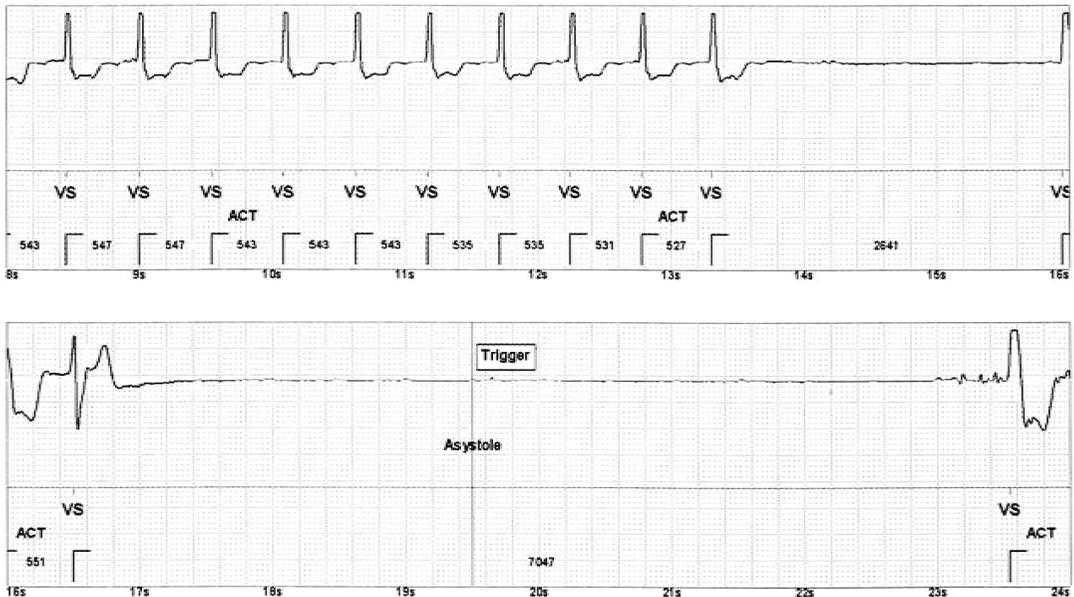


図3 メモリ内に記録された心電図

失神発作が起こった際に自動的に記録された心電図記録。1誘導の連続記録で約3秒、約7秒のpauseが連続して記録された。P波記録は不明瞭で、洞停止なのか房室ブロックかの診断は困難である。

起り、記録上約7秒の心停止が認められた。心電図は6cmの距離にある2点間の記録であり、手術時にもっともきれいな記録が取れる位置を体表面から検索して植込むが、基本的にP波の認識は困難である。したがって、洞停止なのか房室ブロックなのか、の診断は困難である。この例では、ペースメーカを植込み、以後3年以上失神はない。

ループレコーダの適応

ILRは小型とはいえ侵襲をとめない、治療としては何もできないので、余り重篤な症状がなければ繰り返し非侵襲的検査を行うことが一般的である。逆に極めて心機能が悪い例の失神など心室細動が疑われて次回の発作で突然死しかねない例では、疑いのまま植込型除細動器を植込む方が安全な場合がある。したがってこのような機器が最も威力を発揮できるのは、通常の検査では原因が特定できない失神症例であろう²⁾。

代表的な無作為化試験で RAST (Randomized Assessment of Syncope Trial) がある³⁾。通常の診察、心電図、ヘッドアップチルト試験、24時間心電図、心エコーで異常が捉えられない60人の原因不明の失神患者を2群に分け、発作時をねらって非侵襲的検査を繰り返す control 群と ILR 植込み群を12カ月 follow-up したところ、control では30例中6例しか診断がつかなかったのに対し、ILR群では27例中14例で診断できたという。一方、原因不明の失神例に ILR を植込んで追跡調査した PICTURE registry では、平均10カ月の follow-up 中に ILR を植込んだ例の38%で失神が再発し診断可能となった。そのうち心原性は75%であったという⁴⁾。

また、心筋梗塞など器質的心疾患があつて動悸や失神を伴う例では、心臓電気生理学的検査で不整脈の誘発を試みることもあるが、このような検査でも原因が特定できなかった例に ILR を植込み、原因精査を行うこともできる。器質的心疾患があると、心室細動や心室頻拍が多いと考えられているが、ISSUE 試験では、原因はより多彩で、持続性心室頻拍は1例しかみられ

なかった⁵⁾。これは、35例の小規模な研究であるが、570例を対象とした前述の PICTURE registry⁴⁾でも、ICD植込みを要した例は10例にとどまった。

他に、脚ブロックを伴う失神例では、心臓電気生理学的検査で異常が誘発されないことが多いが、ILRを用いた研究では一過性房室ブロックが多いことが分かっており⁶⁾、このような例では初めから ILR で確認する方が有用かもしれない。

日本循環器学会のガイドライン²⁾では、ILR植込みの class I 適応として①ハイリスク所見はないが、心原性以外の原因が否定的で、デバイスの電池寿命内に再発が予想される原因不明の失神患者の初期段階での評価、②ハイリスク所見を有するが包括的な評価でも失神原因を特定できず、あるいは特定の治療法を決定できなかった場合、が挙げられている。

過去の経験では、長年「てんかん」の診断で内服治療されていた患者が実は特発性心室細動や一過性房室ブロックであった症例を経験しており、不整脈以外の失神と考えられている例にも明確な診断根拠が乏しい場合には ILR の適応を検討してもいいかもしれない。

ループレコーダの限界

近年電子機器の発達は著しいが、一定のサイズと電力消費内に収まるメモリ容量には、限界がある。ILRでも記録回数に限界があり、メモリに残すことができる心電図記録は、Reveal の場合自動記録が27分、アクチベータによって開始した記録が22.5分(合計49.5分)である。Confirm では両者同一メモリ内に記録され、合計46分である。これ以上になると、以後の記録を取らないか、または上書き消去していくかを選択しなければならない。選択は根拠なく予想で行うため、時に症状があつた時の記録が消去されている場合がある。とくに外部からの電気的ノイズが入ると頻拍発作として記録されてゆき、メモリを消費して必要な心電図が記録できない場合もある。この点は、すでにペースメーカ等で利用されている遠隔モニタリングが使え

るようになれば、さらに有用性が高まるであろう⁷⁾。このシステムは家庭等に設置した端末から電話回線などを通じて病院の端末または解析センターへ自動的に心電図が転送される。たとえば、毎日定時にメモリ内容が転送されて空き容量を維持できれば、より多くの記録がとれ、診断精度が増すと考えられる。現在でも十分な精度で不整脈を検出できるが、QRS波形のみで診断し、ノイズとの区別は困難であるため、このような限界を克服して診断自体を向上させることも必要であろう。

また、心電図のみが記録されるので、失神の種類によっては診断を誤る可能性もある。神経調節性失神では、とくに血管抑制型においては、実際に失神が起こっていても心拍が正常な場合がある。てんかん発作で徐脈を伴うもの(ictal asystole)があり、ペースメーカよりもむしろ抗てんかん薬が適切だが、ILRだけではその診断が困難である。前項にもあげたが、P波の評価が困難な場合が多く、洞停止なのか房室ブロックなのかの診断は困難な場合があるが、これは実際の治療はいずれもペースメーカ植込みを要するため、あまり問題とはなりにくい。

また手技上も検査のために手術を要することが問題で、直接治療を行うものではない点に注

意を要する。異物を挿入することに伴う感染や皮膚の圧迫壊死等がおこる場合もあり、利用にあたっては患者との十分な話し合いと説明・同意を要するのは当然である。

なお、ILRはペースメーカ等と異なり、植込み早期を除いてMR検査可能であり、とくに設定変更や検査前後の注意は必要ない⁸⁾。

ま と め

ILRにより常時心電図が監視できることで、これまで推測で診断するしかなかった場合でも直接確認できる場合が多くなったことは、大変な進歩と考えられる。確実な診断のもと、ペースメーカ植込み等の侵襲的治療を行えるのは意義が大きい。現在は心電図、心拍数、1日の活動時間の監視ができるが、そのほか体温や呼吸、酸素飽和度、水分貯留などもモニタできるようになれば、心不全や他の疾患の治療とその経過観察に役立つであろう。そのような生体情報モニタリングシステムの先駆けとして、今後の発展が期待できる。

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

文 献

- 1) Davis S, Westby M, Pitcher D, Petkar S. Implantable loop recorders are cost-effective when used to investigate transient loss of consciousness which is either suspected to be arrhythmic or remains unexplained. *Europace* 2012; 14: 402-409.
- 2) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2011年度合同研究班報告)失神の診断・治療ガイドライン(2012年改訂版)井上博班長, p.8, http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2012_inoue_h.pdf, (2013年10月14日閲覧)。
- 3) Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. *Circulation* 2001; 104: 46-51.
- 4) Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, Mitro P, Mohii-Oskarsson A, Pasquié JL, Ramanna H, Schwertfeger F, Ventura R, Voulgaraki D, Garutti C, Stolt P, Linker NJ; PICTURE Study Investigators. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry. *Europace* 2011; 13: 262-269.
- 5) Menozzi C, Brignole M, Garcia-Civera R, Moya A, Botto G, Tercedor L, Migliorini R, Navarro X; International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE) Investigators. Mechanism of syncope in patients with heart disease and negative electrophysiologic test. *Circulation* 2002; 105: 2741-2745.
- 6) Brignole M, Menozzi C, Moya A, Garcia-Civera R, Mont L, Alvarez M, Errazquin F, Beiras J, Bottoni N, Donateo P; International Study on Syncope of

- Uncertain Etiology (ISSUE) Investigators. Mechanism of syncope in patients with bundle branch block and negative electrophysiological test. *Circulation* 2001; 104: 2045-2050.
- 7) Cronin EM, Ching EA, Varma N, Martin DO, Wilkoff BL, Lindsay BD. Remote monitoring of cardiovascular devices: a time and activity analysis. *Heart Rhythm* 2012; 9: 1947-1951.
- 8) Wong JA, Yee R, Gula LJ, Skanes AC, Ross IG, White JB, Klein GJ, Krahn AD. Feasibility of magnetic resonance imaging in patients with an implantable looprecorder. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008; 31: 333-337.

著者プロフィール



白山 武司 Takeshi Shirayama

所属・職：京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科学・准教授

略 歴：1983年3月 京都府立医科大学医学部卒業
 1983年5月 京都府立医科大学第2内科
 1985年4月 兵庫県明石市立市民病院内科
 1987年4月 京都府立医科大学大学院 内科系専攻
 1990年10月 アメリカ合衆国 Connecticut 大学研究員（電気生理・薬理学教室）
 1993年4月 京都府立洛東病院 循環器内科
 1995年4月 京都府立医科大学 第2内科 助手
 2006年4月 京都府立医科大学 循環器内科 講師
 2010年10月～現職

専門分野：不整脈 心臓電気生理学

研究テーマ：不整脈の薬物療法、非薬物療法

- 主な業績：1. 畔柳 彰, 白山武司, 白石裕一, 松原弘明. 心疾患患者において NTproBNP・BNP に与える合併症の影響. *呼吸と循環* 2009; 57: 1071-1077.
2. Shiraishi H, Shirayama T, Sakamoto T, Kuroyanagi A, Matsubara H. Losartan decreased premature ventricular contractions in patients with hypertension. *J Hum Hypertens* 2009; 23: 289-91.
3. Yamamoto T, Shirayama T, Takahashi T, Matsubara H. Altered expression of Na⁽⁺⁾ transporters at the mRNA level in rat normal and hypertrophic myocardium. *Heart Vessels* 2009; 24: 54-62.
4. Yamamoto T, Shirayama T, Sakatani T, Takahashi T, Tanaka H, Takamatsu T, Spitzer KW, Matsubara H. Enhanced activity of ventricular Na⁺-HCO₃⁻ cotransport in pressure overload hypertrophy. *Am J Physiol Heart Circ Physiol* 2007; 293: H1254-64.
5. Shirayama T, Sakamoto T, Sakatani T, Mani H, Yamamoto T, Matsubara H. Usefulness of Paroxetine in Depressed Men With Paroxysmal Atrial Fibrillation. *Am J Cardiol* 2006; 97: 1749-1751.