

ショックリード インピーダンス テスト

Product Updateは、弊社製CRM製品の機能およびパフォーマンスに特化した臨床的・技術的情報を提供する記事である。

まとめ

リードインピーダンス測定値は、植込み型除細動ショックリードシステムを評価する際に有用なツールである。最近のリードモデル(シングルコイルリード)採用の傾向、プログラム可能となったリードベクトル(デュアルコイルリードをシングルコイルショックベクトルにプログラム可能)、また新世代除細動器における回路テクノロジーの向上は、リードインピーダンステストおよびショックテスト結果の読み取り方に大きな変化をもたらした。これより、COGNIS[®]、TELIGEN[®]、INCEPTA[™]、PUNCTUA[™]、ENERGEN[™] 除細動器シリーズにおけるリード構成と新しいテスト方法について、除細動リードの組み合わせ以前と比較する。

参照製品*

COGNIS[®]、TELIGEN[®]、INCEPTA[™]、PUNCTUA[™]、ENERGEN[™] CRT-Ds および ICDs、LATITUDE[®] 遠隔患者モニタリングシステム

*参照される製品はすべての地域で承認されているわけではありません。

機能および適応等、製品の詳しい情報については、各製品の説明書をご参照ください。

© 2011 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

ショックリードインピーダンス測定ツール

他の非侵襲性診断法と合わせて行うショックリードインピーダンスの評価は、リードの完全性やリード/デバイス接続にかかわる問題を解決する際、有用である。弊社製のすべての除細動器は、2種のショックインピーダンス測定ツールを提供する。

高エネルギーショック: 各治療またはコマンドショック毎にショックインピーダンスを測定し表示する。この高エネルギー診断ツールは、範囲外のショックリードインピーダンスを検出後、適切なプログラマ画面を表示させ、本体にビーブ音を発せさせることにより、リード完全性に対するフィードバックを迅速に行う。本記事は、高エネルギーより低エネルギーインピーダンステストに焦点をあてる。

低エネルギーテスト: 痛みを伴わず、21時間毎にショックリードインピーダンスを測定する補助的閾値測定法。Shock Lead Integrity Testとも呼ばれる。本テスト中、デバイスはショック電極に低エネルギーパルスを流し、その結果生じるインピーダンスを測定する。但し、この方法の場合、極度の低エネルギーテストシグナルを使用するために、測定値がショック治療中と異なる場合がある。

“Check Shock Lead”メッセージおよび LATITUDE レッドアラート

弊社製除細動器および LATITUDE 遠隔患者モニタリングシステムは、ショックリードインピーダンス測定値があらかじめ設定された最小値/最大値を超えた場合、それを通知する。

- ショックリードインピーダンスが、20 Ω 以下、または 125 Ω[§] 以上の場合、植込み除細動器は、(プログラマを介して) “Check Shock Lead”メッセージを送信する。範囲外の値は、“>125 Ω” または “<20 Ω” で表示され、設定値を超えた場合、実際の値は表示されない。同じく、範囲外のインピーダンス測定値は、プログラマのトレンドグラフに表示されないが、スライダを使用することによりデータギャップとして検出が可能である。
- LATITUDE 遠隔患者モニタリングシステムは、植込み除細動器内の Check Shock Lead メッセージを感知した際、レッドアラートを送信する。レッドアラートは、LATITUDE ウェブサイト上で内容を確認後、解除することができる。但し、クリニックでのフォローアップ時、プログラマの情報読み込み(インテロゲーション)で最初の Check Shock Lead メッセージを確認しない限り、範囲外ショックリードインピーダンスが新しく通知されることはない。

Check Shock Lead メッセージおよび LATITUDE レッドアラートは、リードシステムの問題を示唆するものではなく、むしろリードインピーダンス値が通常の範囲外であることを示す。リード問題発生時に実施する標準的なテストにより、リードシステムの完全性を評価することができる。これには、等尺性有無で行う低エネルギーインピーダンステスト、プログラミング、他のショックリード構成の確認、インピーダンス測定履歴の確認、本体(デバイス)メモリ内に保存されている他の診断データの確認、X線、X線透視装置によるリードおよびリード接続状態の確認、最大エネルギーショック、または(必要に応じて行う)侵襲性の目視等が含まれる。**範囲外リードインピーダンス測定値の解決にあたっては、適宜、弊社テクニカルサービスまでお問い合わせください。**

[§]標準設定値 (Nominal 値) が 80 Ω の古いタイプのデバイスにおいて、プログラム可。

ショックリードインピーダンス測定値に影響を及ぼす要因

ショックリードインピーダンス測定値に影響を及ぼす技術的・生理学的変数は数多く存在するが、近年、ショックリードインピーダンス測定に影響を与える最大要因として、シングルコイルリードの使用、(シングルコイルとしてプログラム可能な)リード構成プログラム、リードインピーダンス測定方法の3つが考えられている。

シングルコイルリード

弊社(米国)のデバイストラッキングレコードによると、シングルコイルリードの採用は、(2002年の2~3%と比べ)2010、2011年で約15%以上増加した。シングルコイル採用の増加が、範囲外インピーダンス測定値上昇(Check Shock LeadメッセージおよびLATITUDEレッドアラート)を引き起こしていると考えられる。後述のとおり、ショックリードインピーダンス測定基準値が高い患者については、特にそれが顕著である。

シングルリードシステムは電極表面積が小さいため、デュアルコイルリード構成よりも平均リードインピーダンスが高くなる。LATITUDEのデータ[†]によると、シングルコイルシステムのリードインピーダンスは、TRIAD構成(RV coil to RA coil and can)よりも平均して10~25Ω高くなる。また、シングルコイルリードを使用する患者の場合、平均55~75Ω、一日を通して70~90Ωの変動が生じる。さらに、シングルコイルインピーダンス平均値が高い(75~100Ω)上位5%の患者の場合、一日を通して90~130Ωの変動が見られ(付録表A1参照)、デバイスレポートの制限値である125Ωを超える場合もある。LATITUDE シングルコイルショックリードインピーダンスデータ[†]表1、表2を参照。

リード構成プログラム

弊社製 COGNIS、TELIGEN、INCEPTA、PUNCTUA、ENERGEN除細動器シリーズは、リード問題が疑われた場合に柔軟に対応できるよう、また除細動閾値の問題を解決する選択肢として、プログラム可能なショックリードベクトルを提供する。デュアルコイルリードのショックリードベクトルがシングルコイル構成(RV Coil to Can)にプログラムされた場合、TRIAD構成よりも測定値が10~25Ω高くなる。

TRIAD構成(RV coil to RA coil and can)にプログラムした最新除細動器とデュアルコイルリードを使用して、低エネルギーショックリードインピーダンステストを行う場合、TRIAD構成の各ベクトルは個別に測定される。各ベクトルからのインピーダンス測定値が合計され、TRIAD値としてプログラム画面に表示される。(TRIAD構成内の)高インピーダンスcoil-to-canベクトルを含むため、TRIAD構成のインピーダンス合計が増加する。

低エネルギーショックリードインピーダンステスト方法

前世代の製品で低エネルギーショックリードインピーダンステストを行う場合、接続されたリードにテストパルス(15 mA for 60 μsec)を送信し、それによって起こる反応とインピーダンス測定値を記録する。

測定中のテストパルスが心拍を細くしないように、弊社製 COGNIS、TELIGEN、INCEPTA、PUNCTUA、ENERGEN除細動器シリーズでは極小のテストパルス(80 μA for 156 μsec)を用いた低エネルギーショックリードインピーダンステストを採用する。この小さなテストパルスはインピーダンス値を、デュアルコイルで10Ω、シングルコイルでは20Ω程度上昇させる[†]。

低エネルギーインピーダンス測定値は、1日の異なる時間帯で21時間毎に自動的に計測される。インピーダンス測定値は、姿勢、睡眠/起床サイクル、水分補給、投薬の有無等によって変動する。それに加えて、小さなテストシグナルがシグナルノイズ率を減少させるため、インピーダンス測定中、本体/患者が電磁干渉(EMI)を受けた場合、日常のリードテストやコマンドリードインピーダンステスト中の結果を変動させる。LATITUDEデータ[†]は、インピーダンステスト結果の変動が、シングルコイル、デュアルコイルリード共に、前世代よりも新世代の機種においてやや多いことを示す。

ショックリードインピーダンス測定に影響を及ぼす要因の解釈

前述のとおり、プログラミング、またはリードモデル選択により設定されたシングルコイルリードシステムは、TRIAD システムと比較した場合、ショックリードインピーダンスが10~25Ω高くなる可能性がある。また、弊社製の前世代機種と比較した場合、最新除細動器の小テストシグナルは、ショックインピーダンス値を10~25Ω上昇させる。シングルコイルリードと最新除細動器を併用した場合のインピーダンスは、前世代機種とデュアルコイルを併用した場合よりも20~45Ω高くなる。その結果、125Ωに近づいた場合は、Check Shock LeadメッセージおよびLATITUDEレッドアラートが発せられることになる。

表1、表2は、前世代と新世代除細動器のLATITUDEショックリードインピーダンスデータを、シングルコイルとTRIADリード構成に分け比較し、まとめたものである。付録の図A1、図A2、図A3は、LATITUDEに表示されたショックリードインピーダンスの臨床例である。

表1. 大多数のリードシステムにおけるショックリードインピーダンス[†]

除細動器の世代	シングルコイル リードインピーダンス (Ω) 平均 / 最高	TRIAD リードインピーダンス(Ω) 平均 / 最高
COGNIS/TELIGEN 以前	55 / 70	43 / 50
COGNIS、TELIGEN、INCEPTA、 PUNCTUA、ENERGEN	74 / 90	51 / 60

表2. 平均値が最も高いリードシステム上位 5%のショックリードインピーダンス[†]

除細動器の世代	シングルコイル リードインピーダンス (Ω) 平均 / 最高	TRIAD リードインピーダンス(Ω) 平均 / 最高
COGNIS/TELIGEN 以前	70-80 / 85-95	50-55 / 60-70
COGNIS、TELIGEN、INCEPTA、 PUNCTUA、ENERGEN	90-100 / 110-130	60-65 / 70-80

結論

範囲外のテスト結果は、リードの不具合またはリードとデバイスが適切に接続されていないことを示唆するため、ショックリードインピーダンス測定結果が設定限度を超えたことを通知する Check Shock Lead メッセージや LATITUDE レッドアラートを詳しく検証する必要がある。しかしながら、Check Shock Lead メッセージ、LATITUDE レッドアラートはリード本体の問題を意味するものではなく、むしろリードタイプ、(シングルコイルにプログラムされた)リード構成、あるいは新しいインピーダンス測定法に関係している考えられる。**範囲外リードインピーダンス測定値の解決にあたっては、適宜、弊社テクニカルサービスまでお問い合わせください。**#

[†]Data from Boston Scientific LATITUDE remote monitoring system, 2010#

付録 A: LATITUDE Daily Measurement グラフ(例) #

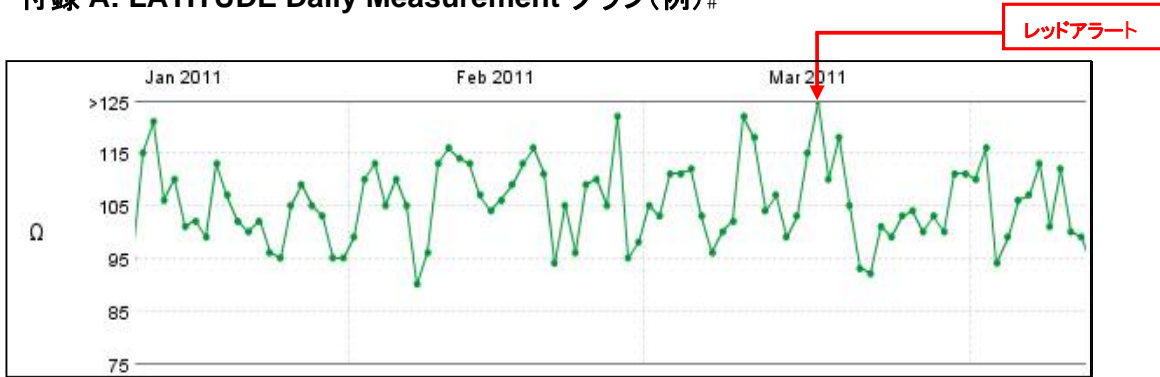


図 A1. インピーダンスの平均値が正常なシングルコイルリード。125 Ωを時々超えることがある。

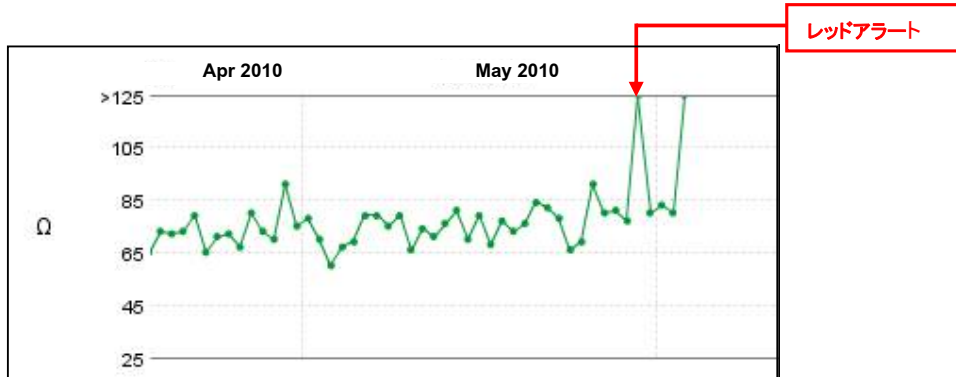


図 A2. 65~85 Ωを示すシングルコイルリード。後に、リード損傷、あるいはリード接続の問題により125 Ωを超えた。

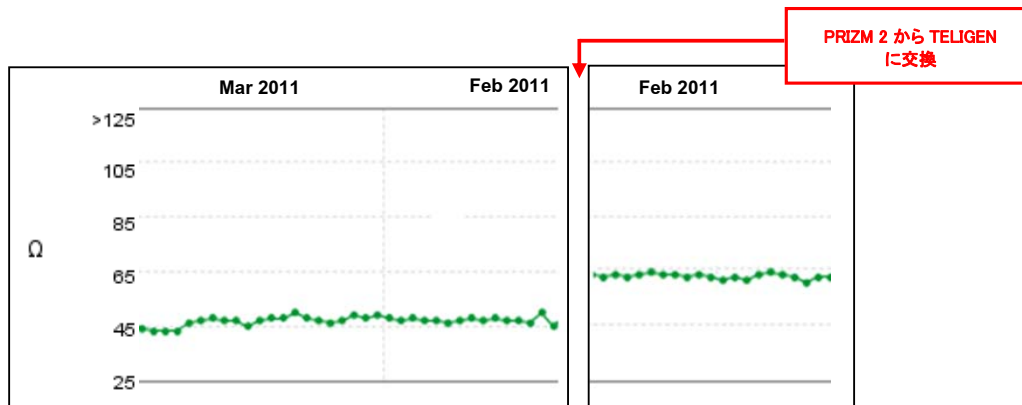


図 A3. 新型ICD TELIGENと交換後、リードインピーダンスが平均して20 Ω程度上昇。

お問い合わせ先

アメリカ	ヨーロッパ・日本・中東・アフリカ	アジア・太平洋
(カリブ、中米、北米、南米)		
www.bostonscientific.com		
テクニカルサービス	テクニカルサービス	テクニカルサービス
LATITUDE® 医師用サポート	+32 2 416 7222	aptechservice@bsci.com
1.800.CARDIAC (227.3422)	eurtechservice@bsci.com	LATITUDE 医師用サポート
+1.651.582.4000	LATITUDE 医師用サポート	latitude.asiapacific@bsci.com
患者用サービス	latitude.europe@bsci.com	
1.866.484.3268		