



## 植込み型心臓治療・診断デバイス(CIED – Cardiac Implantable Electric Device)領域

CIEDは植込み型の心臓治療・診断デバイスの総称である。この10年でのエポックメイキングな事象の1つ目としてまず挙げられるのが、MRIの撮像が可能なデバイスの登場であろう。従来から、金属に覆われているCIEDはMRI撮像が禁忌であった。特に日本においては欧米に比較してMRIの使用が多いこともあり、医療関係者からの期待は大きかったが、各企業はMRI撮像時のCIED本体とリードへの影響と、患者さんの安全性をどのように担保し、それを証明するかという試験方法の開発に多くの時間と労力を要した。今後も、MRIの進化に伴うより高い解像度のために、さらなる検証方法の検討が必要であろう。

2つ目の大きなイノベーションはリードレス化である。ペースメーカーにおけるリードがないことのメリットとしては、ペースメーカーリードやその挿入手技に由来する感染症がなくなること、ペースメーカー本体が心腔内に留置されることによって、従来のペースメーカー植込みによる胸部の突起がなくなり、美容的、あるいは生活上の制限が軽減されることなどが挙げられる。リードレスペースメーカーのコンセプトは1970年代からあったが、当時の技術レベルでは実現できず、現在になってようやく実現できたものである。電子回路と電池の小型化、心筋を刺激する電極や固定のメカニズム、体動と心臓の動きを識別するセンサー、MRI撮像への対処など、多くの技術の集積により生み出された。

また、心臓突然死に対する治療デバイスとして、血管を介して心臓内にリードを留置することなくICDシステムと同様のショック治療を行うことが可能な皮下植込み型除細動器(S-ICD)システムが登場した。S-ICDシステムは血管内にリードを留置しないため、血管内感染の発生率や経静脈的に留置するリードの植込み手技中に発生する可能性がある心臓の穿孔や気胸の発生率も低減する臨床結果が出ており、患者さんの予後に貢献することが期待されている。また、条件付MRI撮像にも対応しており、植込み後の精密検査の実施も可能である。

3つ目のイノベーションはCIEDの中に診断機器、治療デバイスではない診断機能のみを持つ植込み型のデバイスが登場したことである。心臓リズムをモニターし、不整脈、特に心房細動

の検知に力を発揮すると期待され、潜在性脳梗塞の原因究明や原因不明の失神などの診断に使われている。治療機器ではないため、体内に侵襲的に異物を植え込むことに抵抗のある日本人にとって、特に小型であることが大きな条件となり、努力を重ねた結果現在の大きさになった。2018年末に「脳卒中・循環器病対策基本法」が成立し、今後脳卒中や心臓病を予防し効果的に治療を行うことが国の方針となった。心房細動は、脳梗塞の原因の大きな部分を占め、また心不全の重要な発症、悪化因子であることから、心臓リズムの診断を24時間、365日継続してモニターする機器の役割は今後ますます大きくなると予測している。

これからの10年で新しい領域としてAIやIoTを利用した遠隔医療、患者モニター、予後改善の提案などが出てくると予測している。日本の少子高齢化は国家予算を圧迫しており、さらなる健康寿命の延伸が期待される中、効率的な医療が求められている。また、医療従事者の働き方改革も急務であり、医療の質を落とすことのない効率化は、医療業界全体の責務であろう。心臓リズムを含む生体情報を収集し、そのデータを処理・解析し、患者さんの状態を常にモニターし、警告あるいは改善案を示すことも可能であると考えられる。

これらの情報が外部のより高度なAIやIoTと連動し、医師や患者さんにつながることで、即時性や利便性を高め、効率化が可能になるような世界を描くことができる。また、健康に対する国民の意識は今後ますます高まり、スマートウォッチなどのウェアラブル機器による健康の自己管理などが増えてくる。腕時計型の心臓リズムの監視なども実現されつつあり、情報が患者さん側からもたらされ、それらのデータの利用が医療側でも活用される時代になるかもしれない。そのためには、情報セキュリティの問題、病診連携や医療機関内部の協働体制の確立、医療経済の問題、データの信頼性の問題など、解決しなければならない課題は多い。業界も時代に遅れないように産・学・医・行政とのコラボレーションを推進し、次の10年のプランを立てていかなければならない。



皮下植込み型除細動器(S-ICD)システム



リードレスペースメーカー



植込み型心電図記録計