連載

製品分野別、医療材料の整理

第6回

購買実務担当者が知っておくべき 医療材料の知識

~戦略的物品選択を目指して~

植込み型ペースメーカー・除細動器(ICD)編

ゴールデンルールス・コンサルティング (GR) 芦田 弘毅

) III JAK

はじめに

今回は、植込み型心臓ペースメーカー(以下、ペースメ ーカー)を取り上げます。

「ペースメーカー治療とはどんなものか」と簡単に書くと、周期的な電気の波 (パルス) を送ることによって拍動 (脈拍) を直接心臓に与えて、心臓が弱った患者さんに対して人工的に収縮リズムをコントロールすることであり、この人工的な電気刺激で心臓が調律されることをペーシングといいます。

金額でいえば、1個あたりの単価でも、年間の材料費総額に占める割合でも、かなり目立つ医療機器ですし、また、保険償還のグループもいろいろ分かれたり、似たように見える機器が複数院内で使われていますが、具体的にどう違

うのか、よく分からないというのが、このペースメーカー 領域ではないかと思います。

また、最近は ICD(植込み型除細動器)や、CRT-D(除細動機能付き両室ペースメーカー)といった、ペースメーカーと外観は似ていますが、値段が全然違うものも出てきて、ますますワケが分からないのではないかと思います。今回も、あまり難しい部分には踏み込まず、用度、購買の事務職員の方々が知っておくべき本質部分にとどめた説明を心がけます。

このたびの執筆において、メーカー各社様や関係者の 方々にご指導、資料提供など様々なご支援をいただきまし た。特に、取材に応じてくださった日本メドトロニック株 式会社(以下、日本メドトロニック)、東京女子医科大学病 院の上塚芳郎教授には、多大なご指導・ご支援をいただき ました、厚く御礼を申し上げます。

●第1章 ペースメーカーの基礎事項

【植込み型心臓ペースメーカーと 体外式ペースメーカー】

電気刺激を発生する装置 (ジェネレーター) が入っているペースメーカー本体には、「体外式ペースメーカー」と「植込み型心臓ペースメーカー」があります。 区別として、ジェネレーターを体外に出してリードのみが体内~心臓に入っているのが「体外式ペースメーカー (または一時的ペースメーカー)」、ジェネレーターを皮下に植え込む場合を「植

込み型ペースメーカー(あるいは永久ペースメーカー)」 (今回はこちらを取り上げます)といいます。

「体外式ペースメーカー」は、感染などの問題から長期間の留置はできず、一般には1週間が限度です。比較的簡単な手技で、緊急時、永久ペースメーカーの植込みまでのつなぎで使用します。今回取り上げるのは、「植込み型ペースメーカー」で、こちらは4~8年ほどの電池寿命があり、体内(皮下)に留置して、日常生活を送ることが可能です。





図1 体外式心臓ペースメーカー

【ペースメーカーが治療法として用いられる疾患 「不整脈」】

まず、ペースメーカーの適応になる病気「不整脈」を整 理しましょう。

心臓は1分間に約60~80回のリズミカルな収縮を繰り 返しています。これは、心臓の洞結節が、指令センターの ような働きで規則正しい電気刺激の起点となっているから です。

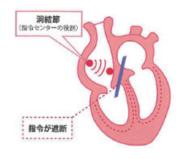


図2 心臓の洞結節の働き ©日本メドトロニック

そして、そうした心臓の刺激伝導系に異常が生じること により、脈が速くなったり遅くなったり、不規則になった りなど、脈が乱れる状態が「不整脈」です。

不整脈は、脈が非常に遅くなる「徐脈性不整脈」と、脈

が非常に速くなる「頻脈性不整脈」に大きく分けられます。 「徐脈性不整脈」(脈が遅くなるほう) に対しては、今回の テーマである「ペースメーカー」を植え込んで電気信号を 送り続ける治療をします。

心臓は、左右に心房と心室の4つの部屋に分かれます。 「頻脈性不整脈 | (脈が早くなるほう) のうち、心臓の心室 が小刻みに震えて全身に血液を送ることができなくなるよ うな「心室細動」など心室性頻拍においては、ICDと呼ば れる「植込み型除細動器」が治療に用いられます。

「頻脈」と「徐脈」という真逆な症状に、見た目も似てい るペースメーカーと ICD が使われるというのは面白いです ね。ただし、「頻脈性不整脈」でも心房で発生する「心房細 動 | 等に対しては、ICDではなく「アブレーション:カテ ーテル焼灼術」という手技(今回は、取り上げません)が 施されます。

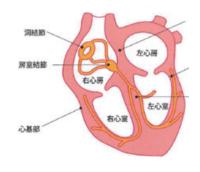


図3 洞結節と左右の心房・心室 ©日本メドトロニック

【ペースメーカーの仕組みと種類】

ペースメーカーは、本体と、本体から出ているリード線 (導線)の組み合わせで成り立っています。本体は、楕円形 をしており、チタン製で電池とマイクロコンピュータが搭 載されています。大きさは種類によって異なりますが、お おむね直径4~5cm、厚さ5~6mm (重さ約75g) くら いです。ジェネレーターとも呼ばれ、このジェネレーター に電線を接続し、先端を心臓に接触させペーシングします。 この電線をリード線(以下、リード)といいます。



図4 ペースメーカーとリード © 日本メドトロニック

ペースメーカーにつながるリードは血管(静脈)を通って、心房か心室のいずれか、またはその両方に挿入され、心臓内にその先端が置かれます。そして、そのリードによって、心臓の発するシグナル(電気情報)は絶え間なくペースメーカー本体に送られます。そして、もし患者さんの拍動が低下した場合に、本体から電気刺激がリードを介して心臓内に伝えられることで、正常な拍動を取り戻させる働きをします。

すなわち、本体は心臓の状態に応じてどのような治療をすべきかを判断し、必要ならば電気パルス(電気的脈拍)を心臓へ送り、心臓を刺激します。つまり本体には①心臓の興奮を感知する機能(センシング)と、②歩調をとる(ペーシング)機能が備わっているのです。

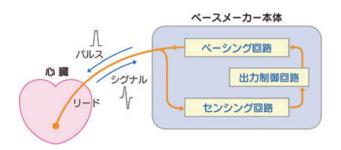


図5 ペースメーカーとリードの働き ※国立循環器病研究センター 循環器病情報サービスより引用

人間、寝ている時、ゆっくり心臓は拍動すべきでしょう し、動いている時は早く拍動すべきです。この機能を「レート応答機能」(レートレスポンス機能)といいます。例え ば、体が動いていることを「体動のパターン」など何らか の形でペースメーカーが感知して、早めの電気パルス(電気的脈拍)を送ることでコントロールをしています。



図 6 レート応答機能のイメージ ※国立循環器病研究センター 循環器病情報サービスより引用

また、最近のペースメーカーは、上記のレート応答機能だけでなく、他にもさまざまな機能を持っています。例えば、

- ・ペーシングの出力を自動でコントロールして寿命を長持 ちさせる、
- ・頻拍の発生に応じてペーシングモード (様式)を変更する、
- ・作動状況や頻拍発生時の記録を詳細に保存する、 などです。

このような多彩な機能を持ったペースメーカーにより、 患者さんは一層快適な生活が送れるようになりました。

【ペースメーカーの設置手術】

患者さんの体内に、どのようにペースメーカーを設置するかについて、説明します。

ペースメーカーのリードは、レントゲンで透視しながら 心臓の右心房、または右心室へ挿入します。

次に、ペースメーカー本体ですが、本体は鎖骨の下方に作られた「皮下ポケット」に埋め込むという簡単なもので、静脈を経てペースメーカーを植込む経静脈的植込み術の場合、全身麻酔は必要なく、局所麻酔を行います。麻酔が効いていれば、耐え難いような痛みは感じず、手術時間も1~3時間、術後の安静は2時間程度ですので、遅くとも当日の夜にはベッドから離れて歩くことができます。これは、手術といっても私が当初思っていたイメージより、かなり軽い印象でしたが、皆さんの印象ではどうでしょうか?



電池の寿命は機種によって、あるいは患者さんの状態によ って違いがあり、4~8年程度です。電池交換といっても、 実際はただ電池だけを替えるのではなく、ペースメーカー 本体ごとそっくり交換されます。しかし、リードについて はそのまま留置されているものに接続されますので、最初 の手術よりもさらに簡単にすみます。



図7 ペースメーカーの設置 © 日本メドトロニック

●第2章 ペースメーカーの分類

ペースメーカーを分類し、使い分けを理解するために知 っておくべき用語をここで整理します。

◎チャンバ

このあたりから横文字が多すぎて、脱落者が増えてくる と思うのですが、チャンバ (chamber) は、ペースメーカ ーを分類して、償還グループを分ける基準となるので、ぜ ひご理解ください。

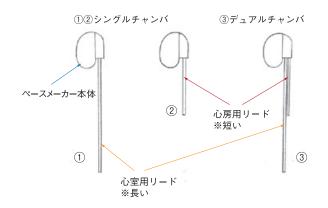


図8 チャンバとリードの区別

※①・②はシングルチャンバで、リードが2本ある。 ③がデュアルチャンバ、心房用リードが短く、心室用リード が長い。

チャンバという単語は、一般的には「部屋」とか「会議 室」などを意味します。ここでは先ほど登場した、心臓左 右にある4つの小部屋(心室・心房)を意味します。また、

今回の場合、「心房や心室をペーシングする、あるいはペー シングするもの」という意味でも使われます。具体的には、 心房・心室どちらか一方のみをペーシングする場合をシン グルチャンバ、心房・心室両方ペーシングする場合、デュ アルチャンバと言います。

○ NBG コード (国際ペースメーカーコード)

先ほどから、「ペーシングする」とか、「電気パルス(電 気的脈拍)を心臓へ送る」とか書いていますが、つまり、 電気を通す(通電させる)わけで、リードの先端には電極 があり、両極間に電気を流すことでペーシングしています。

さぁ、ここがペースメーカー理解の山場です。

私自身は、商品名で、○○ VVI とか、△△ DDI のように、 このへんのアルファベットの羅列あたりから、違いがよく 分からなくなったのですが、今回、あらためて整理してみ ると、結構単純だったんだなというのが印象です。

まず、Atrium:心房、Ventricle:心室、Dual:両方、T = Triggered (誘発)、I = Inhibited (抑制)、の頭文字だけ 認識してください。

あとは、最初の3文字で機種(機能)を表記しているこ とを理解します。

1 文字目:ペーシングする位置:拍動の歩調をとる

(A:心房、V:心室、D:両方)

2文字目:センシングする位置:心拍を感知する

(A:心房、V:心室、D:両方)

3 文字目: 応答タイプ=心拍を感知した際の反応 (T: 誘発型、I: 抑制型、D: 両方)

となります。

 $\bigcirc\bigcirc$ <u>VVI</u> みたいな製品であれば、 \bigcirc ページングが V: 心室、 \bigcirc センシングも V: 心室、 \bigcirc 応答タイプが I: 抑制型であるペースメーカーであることを示し、NBG コード (国際ペースメーカーコード) は VVI となるのです。

※他に、O = None(無し)のほか、運動時に設定心拍数を上げる機能(心拍応答機能の有無)を加える場合は4文字目にR(Rate Response: 心拍応答)を追加します。よって、○○ SR や○○ DR という製品であれば、シングルチャンバ・デュアルチャンバで、Rate Response: 心拍応答機能ありということですね。

ここで、ちょっと大胆な提案をします。用度の方は、ここまで読んでいただいたなら、ここからこの節の最後までは読み飛ばしてくださっても構いません。

つまり、NBG コードでは、最初の2文字で心臓におけるペーシング、センシングが心房か心室かを表し、3文字目で心拍を感知した際に、心拍を促すのか抑制するのかだけ決めているという程度で十分じゃないかと思うのです、

一応お約束として書いておくと、NBG コード(国際ペースメーカーコード)で主流となっているペースメーカータイプごとの特徴を示したものが下記でして、ペースメーカー手技を解説する上で定番の資料です。医師はこのような分類に則って、患者さんの病態に応じたペースメーカーの使い分けをしていることだけ認識するためのご参照資料ということで……。

① AAI ペースメーカー

心房に1本リードが入ります。洞不全症候群でかつ、刺 激伝導系に異常のない患者さんが適応となります。

② VVI ペースメーカー

心室に1本リードが入ります。徐脈がまれにしか発生しない場合や、心房細動を併発した徐脈に適応されます。

自己 V 波(心室波)を感知すれば心室ペーシンングを抑制するが、自己 A 波(心房波)は無視する設定。

規則的な心房収縮が存在する場合には、房室逆流が生じる危険性が高い。強い電磁波環境(例、溶接工場)は心室ペーシンング抑制により心停止の恐れがある。

③ VDD ペースメーカー

心室に1本リードが入ります。VVIと違い、心房の活動 を感知することができ、洞結節の機能が正常な房室ブロッ クの患者さんが適応となります。

洞機能と房室伝導が正常であれば、1本リード線を使用してDDDに近い生理的ペーシンングが可能となるのです。

④ DDD ペースメーカー

心房と心室にそれぞれリードが入ります。ほとんどすべての徐脈に対応できますが、リードを2本入れる必要があります。心房が収縮してから心室が収縮するように設定された理想的モードで、心房センシングが心室ペーシンングをトリガー可能です。ただし、トリガーするかしないかは自己 V 波の出現次第。

⑤ DDI ペースメーカー

DDD と異なり、心房センシングがあっても心房ペーシンングが抑制されるのみで、心室ペーシンングをトリガーできない設定となっています。

●第3章 ICDとCRT

【植込み型除細動器】

(Implantable Cardioverter Defibrillator:以下、ICD)

ICD は、最初に説明したとおり、心室頻拍や心室細動といった命に関わる重症な不整脈を経験した患者さん、あるいはその可能性が高いと予測される患者さんが適応となります。サイズはペースメーカーよりも数倍大きいのですが、

ICD の植込み術は基本的にペースメーカーと同じで、やはり鎖骨下にポケットを作って、そこに ICD 本体を収納します。ICD は常に心拍数を監視し、心拍数があらかじめ設定された基準を上回ると、状況に応じた治療が自動的に選択されます。ペースメーカーとしての機能も備わっており、脈が遅い時も作動します。



この装置によって不整脈を止める方法には、「ペーシング」と「電気ショック」の二つがあります。ペーシングは、不整脈より少し速く心臓を人工的に刺激する方法です。動悸の症状は少し強くなりますが、これで不整脈が止まってくれれば痛みは感じません。しかし、速い心室頻拍や心室細動はペーシングでは止まらないことがあり、その場合は、なんと! 電気ショックが必要になります。こんな小さな植込み機器からテレビで見るような「電気ショック」(この場合、自動体外式除細動器: AED でしょうけど)が行われるなんて、なんだかとても意外でした。電気ショックを行う場合、電池を充電して放出するまで10秒近くかかりますので、状況によってはこの間に失神することもあります。

また、ICD は頻脈(頻拍)に対して治療を行った時の情報を記憶し、その際の心電図も保存します。したがって、主治医は行われた診断や治療が的確であったかどうかをこれらの情報に基づいて正確に判断できますので、今後の治療を考えるうえで大変、役立ちます。

ICD には、心室のみにリードが挿入される「VVI型ICD」と、心房と心室の両方に挿入される「DDD型ICD」があります。

【心臓再同期療法】

(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy)

ここまで不整脈についての治療法に関する話でしたが、今から取り上げる「CRT」においての適応疾患は、「心不全」です。ざっくりと心不全が何かと書けば、「心臓が正しく機能しない病気」のことであり、その内容は細かく多種に分かれるものの、ざっくり書けば、「血流を送り出すポンプ機能が弱っている症状」を心不全と理解しています。そして対応策としては、薬物治療から始まって、補助人工心臓(VAD: Ventricular Assist Device)の設置が適応となり、

最終的には、本来、「心臓移植」といった治療手段になるのですが、移植は臓器提供者の慢性的な不足等により進んでいないのが現状です。こうした中、CRTは、薬物治療と、VADのちょうど中間的な状況で、かつ、心電図において特徴的な症状が出た場合のみ適応となります。

正常な心臓は左右の心室が同時に収縮し、効率よく血液を送り出しますが、上記の心不全患者の場合、収縮をコントロールする伝導がずれて、左右の心室の収縮がずれてしまうことがあります。そこで、左右の両心室に(ほぼ)同時にペーシングを行い、この左右の収縮のずれをなくすのがCRT(心臓再同期療法)です。

チャンバの項目で、心房・心室のどちらか片方ペーシングするのか、両方するのかで、シングルチャンバ・デュアルチャンバが分けられると書きましたが、トリプルチャンバとされるものこそ、左右の両心室を含む3本のリードを配置するCRT用ペースメーカー(CRT-P: Cardiac Resynchronization Therapy-Pacemaker)なのです。

またこのような心不全患者は、危険な不整脈を起こすことも多いため、除細動機能付きの CRT もあります。Defibrillator の頭文字 "D"をとって、これを CRT-D といいます。2006年8月より日本でもこの CRT-D の使用が可能となりました。

つまり、CRT機器(両室ペースメーカー)には、心臓の心室全体の同期を目的とする「CRT-P」(除細動機能無し)と、これに除細動機能が加わった「CRT-D」との2種類があるのです。

- ① CRT-P: Cardiac Resynchronization Therapy-Pacemaker ※除細動機能無し両室ペースメーカー
- ② CRT-D: Cardiac Resynchronization Therapy-Defibrillator ※除細動機能付き両室ペースメーカー

●第4章 診療報酬における分類と製品ラインアップ

ペースメーカー、ICD、CRT の診療報酬についても整理 しましょう。

大きく分ければ、償還グループは、ペースメーカー(植 込み型)と、ICDと、CRT-Dの3種類です。あとは、リー ド・カテーテル電極がワンセットで使用されます。

先ほど出てきた心臓再同期療法(CRT)についてですが、 CRT-P はペースメーカーの「トリブルチャンバ」のグルー プに入り、CRT-D のグループと別に分類されます。

大分類として、チャンバと機能の定義によって 11 区分に 分かれており、最近は、それぞれ、後述する MRI 対応型か どうかで償還価格が分かれるようになりました。

しかし、今回の診療報酬改定でも、大幅な下落ですね。 それにしても、100万円を切るシングル・デュアルチャ ンバであるペースメーカーに対し、CRT-Pであるトリプル チャンバは139万~170万円、ICDは287万~330万円、 CRT-D は 400 万~ 462 万円と、機能が違うとはいえ、すご い価格差です。

種類はいろいろあります。例えば、「標準型」と「MRI 対応型」(解説は後述)とがあります。今では大半の症例 で MRI 対応型が使われる傾向があります。たしかに、医師 の立場でみれば、将来患者さんが何かの病気・怪我で MRI を使わなければいけない可能性を考慮すれば、わざわざ非 MRI 対応である「標準型」を選択する理由も見つからない かもしれません。

表1 植込み型心臓ペースメーカーの償還価格

大分類 (チャンバ)	中分類(電極)	小分類 (型)	旧償還価格	新償還価格	減額幅
(1) シングルチャンバ		① 標準型	646,000円	558,000円	88,000円
(1) 929WF+2N		② MRI対応型	803,000円	715,000円	52,000円
(2) 削除					
(3)デュアルチャンバ(Ⅰ型・Ⅱ型	<u>ā</u>)		733,000円	660,000円	73,000円
(4) 削除					
(5)デュアルチャンバ(Ⅲ型)			567,000円	478,000円	89,000円
(6)デュアルチャンバ(Ⅳ型)		① 標準型	827,000円	739,000円	88,000円
		② MRI対応型	1,040,000円	986,000円	54,000円
		① 標準型	1,390,000円	1,390,000円	0円
(7) トリフルテャンハ(1型)		② 極性可変型	1,610,000円	1,520,000円	90,000円
	① 単極用又は双極用	ア 標準型	1,630,000円	1,630,000円	0円
(8)トリプルチャンバ(Ⅱ型)	サ 単極用又は双極用	イ MRI対応型	1,710,000円	1,670,000円	40,000円
	② 4極用		1,710,000円	1,700,000円	0円
(9)トリプルチャンバ(Ⅲ型)	① 標準型	1,620,000円	1,620,000円	0円	
(9) トリノルテャンハ (田堂)		② 自動調整機能付き	1,690,000円	1,690,000円	0円
				※トリプル	ノチャンバがCRT-P

表2 植込み型除細動器 (ICD) の償還価格

大分類(型	<u>n</u>)	小分類(型)	旧償還価格	新償還価格	減額幅
(1) 植込み型除細動器(I	型)		2,820,000円	削除	
		① 標準型	2,910,000円	2,870,000円	40,000円
(2) 植込み型除細動器(Ⅱ	.型)	② MRI対応型	3,240,000円	3,140,000円	100,000円
	③ 皮下植込み式電極併用型	3,060,000円	3,060,000円	0円	
(3) 植込み型除細動器 (Ⅲ	[型)		2,970,000円	削除	
(4) 植込み型除細動器(Ⅳ型)	7.#! \	① 標準型	2,940,000円	2,890,000円	50,000円
	(至)	② MRI対応型	3,300,000円	3,300,000円	0円

表3 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)の償還価格

大分類	小分類	旧償還価格	新償還価格	減額幅
(1)単極用又は双極用	① 標準型	4,040,000円	4,000,000円	40,000円
	② MRI対応型	4,420,000円	4,000,000円	420,000円
	③ 皮下植込み式電極併用型	4,420,000円	4,420,000円	0円
(2) 4極用	① 標準型	4,280,000円	4,140,000円	140,000円
	② MRI対応型	4,500,000円	4,500,000円	0円
	③ 自動調整機能付き	4,620,000円	4,620,000円	0円

表4 植込み型心臓ペースメーカーリードの償還価格

大分類 (チャンバ)	中分類(電極)	小分類 (型)	旧償還価格	新償還価格	減額幅
(1) リード	① 経静脈リード	ア 標準型	122,000円	114,000円	8,000円
		イ シングルバスVDD	172,000円	154,000円	18,000円
		ウ 誤感知防止型	134,000円	124,000円	10,000円
		工 4極	139,000円	139,000円	0円
	② 心筋用リード	ア単極	117,000円	104,000円	13,000円
		イ 双極	149,000円	135,000円	14,000円
(2) アダプター			28,800円	27,600円	1,200円
(3) アクセサリー			5,260円	4,610円	650円

表5 植込み型除細動器(ICD)用カテーテル電極の償還価格

分 類	旧償還価格	新償還価格	減額幅
(1)植込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	829,000円	829,000円	0円
(2)植込み型除細動器用カテーテル電極(マルチ(一式))	226,000円	200,000円	26,000円
(3) アダプター	263,000円	263,000円	0円
(4) 植込み型除細動器用カテーテル電極(皮下植込式)	870,000円	870,000円	0円

表6 植込み式心臓ペースメーカーの償還価格

表の 他心の氏心臓ベースターカーの頂尾凹竹 									
大分類 (チャンバ)	中分類(電極)	小分類(型)	No	新償還価格	メドトロ社	ST. JUDE社	ボストン社	ライフライン社	
					Adapta SR	アシュリティ SR	INGENIO™SR	REPLY200 SR	
		① 標準型	1	558,000円	Sensia SR	ベリティ ADx XL SR			
(1)シングルチャンバ						エンデュリティ SR			
		② MRI対応型	2	751,000円	Advisa SR MRI	アシュリティ MRI SR	ACCOLADE™ MRI SR	KORA250 SR	
		⊕ WIIIIX]#8±	_	701,00013		エンデュリティ MRI SR	INGENIO™MRI SR		
(2) 削除									
(3) デュアルチャンバ(I酉	型・Ⅱ型)		3	660,000円	Adapta VDD	ベリティ ADx XL VDR			
(4) 削除									
(5)デュアルチャンバ(Ⅲ酉	켙)		4	478,000円	Sensia DR	ベリティ ADx XL DR			
		① 標準型 5	5 739,0		Advisa DR	アシュリティ DR	INGENIO™DR SL	REPLY200 DR	
				739,000円	Adapta DR		INGENIO™DR EL		
					Versa DR				
(6) デュアルチャンバ(Ⅳ型	<u>n</u>)	② MRI対応型	② MDI34F\$#II 6	6	096 000	6.000円 Advisa MRI	アシュリティ MRI DR	ACCOLADE™MRI DR SL	KORA250 DR
			0	986,000円 A	Auvisa ivini		INGENIO™MRI DR SL		
		① 標準型	7	1,390,000円					
(7) トリプルチャンバ(I型	<u>n</u>)	② 極性可変型	8	1.520.000円			INVIVE™		
		② 極性可愛空	0	1,520,000円			VALITUDE™CRT-P		
	① 単極用又は	ア 標準型	9	1,630,000円		アルーア CRT-P		REPLY CRT-P	
(8) トリプルチャンバ (Ⅱ型)	双極用	イ MRI対応型	10	1,670,000円					
	② 4極用		11	1,700,000円		アルーア クアドラ CRT-P			
(9) トリプルチャンバ(Ⅲ型) ② 自動調整機能付き		12	1,620,000円	Consulta CRT-P					
			13	1,690,000円	Viva CRT-P				

[※]トリプルチャンバがCRT-P

表7 植込み型除細動器 (ICD) の償還価格

大分類 (型)	小分類 (型)	No	新償還価格	メドトロ社	ST. JUDE社	ボストン社	ライフライン社		
(1) 植込み型除細動	お (Ⅱ型)		削除						
	①標準型			Evera XT ICD VR	エリプス VR	DYNAGEN™ICD	プラティニウム ICD VR		
(2) 14)7 - 74		15	2,870,000円		フォーティファイ アシュラ VR				
(2)植込み型 除細動器(Ⅲ型)				Evera MRI XT VR	エリプス VR DF4	DYNAGEN™MRI ICD			
水和型品(<u>工</u>)	②MRI対応型	16	3,140,000円		フォーティファイ アシュラ VR DF4				
	③皮下植込み式電極併用型	17	3,060,000円			EMBLEM™S-ICD			
(3) 植込み型除細動	」器(Ⅳ型)		削除						
				Evera XT ICD DR	エリプス DR	DYNAGEN™ICD	プラティニウム ICD DR		
(4) 植込み型	①標準型	19	2,890,000円		フォーティファイ アシュラ DR				
除細動器(V型)	①MRI対応型 2			Evera MRI XT DR	エリプス DR DF4	DYNAGEN™MRI ICD			
		20	3,300,000円		フォーティファイ アシュラ DR DF4				

表8 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)の償還価格

大分類	小分類	No	新償還価格	メドトロ社	ST. JUDE社	ボストン社	ライフライン社
	①標準型	21	4,000,000円	Viva S CRT-D	ユニファイ アシュラ	DYNAGEN™CRT-D	インテンシア CRT-D
(1)単極又は	②MRI対応型	22	4,000,000円				
双極用	③自動調整機能付き	23	4,420,000円	Viva XT CRT-D			
	①標準型	24	4,140,000円	Viva Quad S CRT-D	クアドラ アシュラ	DYNAGEN™ X4 CRT-D	
(2)4極用	②MRI対応型	25	4,500,000円		クアドラアシュラ DF4	DYNAGEN™MRI X4 CRT-D	
	③自動調整機能付き	26	4,620,000円	Viva Quad XT CRT-D			

そして、各社の機器は、この償還分類に当てはまる形で ラインアップが用意されています。今回、4社にご協力い ただいて、償還価格から、貴院で採用されている各社製品

のグルーピングや同種同効品が分かるよう、代表的な製品 シリーズを掲載します。

●第5章 最近のトピック

■トピック①: MRI 対応型

これまで、磁気共鳴画像 (MRI) 検査は、ペースメーカ ーにとって禁忌でしたが、2012年 10 月から、MRI 対応ペ

ースメーカーが日本でも認可されました。最近は、各社、 ラインアップが充実し、ペースメーカー以外にも、ICD、 CRT-D 対応も増え、従来の 1.5 テスラから高磁場全身用で ある3テスラ対応のものも増えるなど、現在の大半が標準型ではなく、MRI対応型が占めるに至っています。

ペースメーカーを長年使った後の電池交換の際、本体自体は MRI 対応のものに変えられるにしても、既に留置されているリードが MRI 対応でなければ、MRI 対応ペースメーカーに変更することはできません。では、MRI 対応ペースメーカー登場前のすべてのリードでだめかというとそうではなくて、MRI 対応という概念がなかった時代のリードであっても、現在では MRI 対応の承認を得られたリードがたくさんあって、そうしたリードであればリードはそのまま留置して、MRI 対応型ペースメーカーに入れ替えることができます。

逆に、既に心房や心室に留置され、心臓と癒着もしているリードを、感染症などを理由に抜去・入れ替えとなると、レーザーなども使うような至難の業になってしまいます。

■トピック②: 遠隔モニタリング機能 (リモート・モニタリングシステム)

遠隔モニタリングシステムは、患者さんやご家族の方が 電話回線などを通じて、植込み機器の情報をご自宅などか ら担当医や医療スタッフ等に送ることができるサービスで す。

植込み機器は、365 日、24 時間、ペースメーカーや心臓に関する様々な情報を記録し、情報植込み機器の電池の状態やリード線の状態、不整脈の有無など、検診に必要な情報が送信され、医療施設担当医や医療スタッフ等が、パソコンからインターネットを通じて、植込み機器の情報を確認するペースメーカー(ICD・CRT-D)外来では、そうした情報から患者さんの現在の心臓の状態や植込み機器の作動状況を判断し、必要に応じてお薬の変更や植込み機器の設定変更を行います。

また、遠隔モニタリングを使用することにより、自覚症 状のない不整脈、つまり自分では気が付かないけれども脈 の打ち方が不規則になっている状態を早期発見できる可能 性もあります。

ビッグデータ時代を迎えた今、医療機器やお薬そのものだけでなく、こうした日常の患者さんの容態情報を、インターネットなどを介して収集し、より最適な診療・治療のための試みは、まさしく時代なのかもしれません。

コストも当然大切なポイントですが、各機器の本質的な

価値、そして、その機器を取り巻くサービスの価値など、 その医療機器の先にある患者さんを見据えながら総合的に 考えて、各患者さんにとっての最善の診療について、我々 も一緒に考える時代が来ているのかもしれません。



図9 遠隔モニタリングの流れ 全て © 日本メドトロニック

- ①ペースメーカー自体からは弱い電波が出ていて、中継機器(モニタ・データ送信機)が、その弱い電波を受信して、インターネットを経由してデータ転送。
- ②そして送られてきた情報は一括管理するサービスセンターの「サーバー」に 蓄積。
- ③担当医や医療スタッフ等は、パソコン画面から情報を確認し、最適な治療を提供。

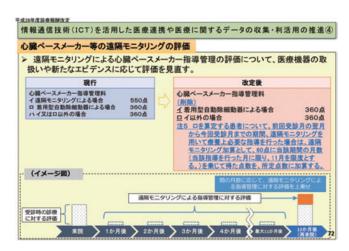


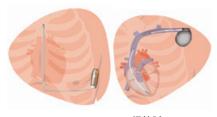
図 10 2016 年度診療報酬改定における遠隔モニタリング評価



■トピック③皮下植込み型除細動器: S-ICD (Subcutaneous ICD) システム

同じICD(植込み型除細動器)でも、最近登場したものとして、皮下植込み型除細動器:S-ICDシステムというのがあります(S-ICDと区別する際、従来のものは「経静脈ICD」と呼ばれます)。

ページング機能がないのですべての人には適応できませんが、ページング適応のない ICD 適応患者 (Brugada 症候群、特発性心室細動)の大半が今後「S-ICD」に移行していくでしょう。現在、ボストン・サイエンティフィック社の EMBLEM™ が保険適用 ((2) 植込型除細動器 (Ⅲ型) ③皮下植込式電極併用型)になっています。



S-ICD

経静脈 ICD

上図の左 S-ICD は、右の経静脈 ICD の図と何が違うのでしょうか? 大きなポイントとして、S-ICD は完全な皮下植込み型なので、「心臓内にリードを留置する必要がない(本体とリードが心臓や血管に触れない)」ところです。だから、左の図では、心臓の部分が隠れていますし、留置しているリード(右図の白いケーブル)もないのです。そのため、S-ICD は経静脈 ICD より、植込みによる血管に対する感染症・合併症の発生率が少ないという利点があります。また、心臓の中にリードがないので常に心拍動にさらされる事がなく故にリード断線も少ないなどもメリットです。



図 EMBLEM™ (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)

【参照資料】

・日本メドトロニック株式会社

http://wwwp.medtronic.com/country/japan/hcp/public/list.html

・フクダ電子

http://www.fukuda.co.jp/public/pacemaker/

・国立循環器病研究センター

http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/pamphlet/heart/pamph47.html

·大阪医科大学 外科学講座 胸部外科学教室

https://www.osaka-med.ac.jp/deps/tho/intro/device/pacer.html

・ペースメーカー入門 _ 久留米大学

http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/physiol2/textbook/pacemaker/pdf/pacemaker1.pdf

· 倉敷中央病院

http://www.kchnet.or.jp/hdc/cardiovascular/disease/treat/ICD.html

看護ルー

https://www.kango-roo.com/sn/k/view/2125

· 循環器画像技術研究会

http://citec.fc2web.com/shiryou/s-lecture/taigaipm/taigai-pm060218.htm

·S-ICD 治療情報サイト

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

http://www.sicd.jp/

【著者紹介】

- ■ゴールデンルールス・コンサルティング社(GR)
- ■代表取締役 芦田弘毅(あしだひろき)
- http://g-rules.co.jp/

GRでは、SPD導入改善支援・購買部門支援や、DPC・手術室支援をはじめ、企画室支援や人事制度など、急性期病院が必要とするコンサルティング支援を幅広く、深く提供。病院運営のためのデータ分析スタンダード(ゴールデン・ルールス)を構築・提示し、GRが病院自らでそれらの情報を使いこなせる環境を創る一助となることを社会使命(ミッション)としている。





東京女子医科大学 教授 上塚 芳郎

●高性能機種へシフトする傾向

ペースメーカーはそもそも徐脈を治療するためにできた医療機器でした。私が医師になった40年ほど前、ペースメーカーは導入されました。当時は、極端な、失神してしまうような患者さんにペースメーカーが植え込まれていました。その頃のペースメーカーは12センチほどの大きさで、今の倍ぐらいでした。

ペースメーカーは、15年ほど前に比べると、かなり安くなっています。特に、シングルチャンバのような低機能な機種は、非常に安くなりました。内外価格差は縮小していますが、一方で、高級な製品にシフトしています。1990年代に導入された ICD は、不整脈治療にも使われる植込み型除細動器ですが、たいへん高価格です。

2013年には、MRI対応の機種ができました。現在では、新規に植え込む場合は、ほとんど MRI対応になっています。とはいっても、シングルチャンバがなくなったわけではありません。シングルチャンバでかつ MRI対応型と、そうでないタイプが共存しています。そのため、病院では両方のシングルチャンバを用意することが必要です。MRI対応型のタイプと対応しないタイプでは、償還価格で20万円もの差があります。日本の診療報酬制度は、医師の裁量権を認める範囲が広いので、MRI対応のペースメーカーについても、まったく問題なく認められ、普及に拍車がかかっています。

●償還価格制度の問題点

ペースメーカー自体の機能はそれほど変わっていませんが、 MRI 対応や小型軽量化などでターンオーバーが早い医療機器 と言えます。また、MRI 対応が登場したことで、機能区分が 13 にもなりました。機能区分方式が、診療報酬制度に採りい

ペースメーカーの選択

れられたのは、2000 年ごろです。機能区分ごとの償還価格が 決まっています。この制度が内外価格差の縮小に役立ちまし たが、シャネルのハンドバックも、グッチのハンドバックも同 じ価格にするような制度ですから、医療機器メーカーは「け しからん」といい、「機能区分方式はおかしい」と主張してい ます。

償還価格制度の悪い点は、償還価格が50万円だとして、これを10%値引きするとしても、償還価格自体が基準になってしまう点です。アメリカでは自由価格制ですから、基準はありません。また、アメリカはDRG方式ですから、ホスピタルフィーの中に医療材料の価格も含まれます。そのため、安く買えば買うほど、病院にとっては経営上プラスになります。一方、日本の場合は、DPCと言っても、このような公定価格がついている医療機器は、包括の外出しの出来高払いになるので、病院としても償還価格を基準にして交渉することになってしまうのです。

●ペースメーカーは、本体とリードで構成される

ペースメーカーの場合、電池交換と言っても、本体ごとすべて交換することになります。懐中電灯の電池交換とは異なります。リードは心室に入っていて、普通は体の中に残しておきます。電池は、7、8年で寿命になり交換しますが、リードは何年もそのまま植え込まれたままです。これは、リードと心室が癒着しているためです。リードに不具合が生じたり、感染した場合は、特別な道具を使ってレーザーで剥がします。レーザーを使ったリード抜去術といいます。ただし、このようなケースは多くはありません。

●最近のトピックと課題

ペースメーカーで最近の話題は、リモート・モニタリング という遠隔通信機能のついたものが 2010 年に登場したことで す。ペースメーカー自体からは弱い電波が出ています。その 弱い電波を受信して電話回路を通じてデータ転送を行うので す。患者さん自身がデータを送りたいときに手動で行うタイプのものと、寝ている時間帯に自動でデータ転送を行うタイ

プがあります。このシステムのメリットとして、自覚症状のない人が、自分では気づかない不整脈が出ていたのを発見して来院してもらうようなことができるようになりました。今では在宅患者さんでも、遠隔診断ができるほど発達しています。 患者さんの疾病治療とともに、QOL向上のためにも、ますます普及することが期待される分野です。

すべてのペースメーカーの課題としては、電池寿命です。7、 8年がさらに長くなることが望まれています。

また、ペースメーカーは日本製は皆無で、すべて外資系メーカーの製品です。医療材料の購入の場合は、卸と交渉することになりますが、ペースメーカーを安く買うには、メーカーと卸を一緒に病院に呼び、価格交渉をすることが必要でしょう。

●ペースメーカーが適応となる場合

ICD が適応となるのは頻脈ですが、具体的には致命的な頻脈、たとえば心室細動とか心室頻拍などが主な適応となります。放電してショックを与え、不整脈を停止します。

一方、2006年に心不全の治療のために導入されたのが CRT-D というのがあります。これも画期的な機器です。心不全すべてに効くわけではなく、植込みに当たっては基準がありますが、ある種の心不全患者さんには有効なわけです。

●疾病により異なる機器の選択

アブレーションは不整脈の震源地を焼き切る手技です。今、 アブレーションが最も行われているのは、心房細動です。心 房細動のアブレーションは左心房に4本ある肺静脈の起始部 を焼くことが多いです。

一方、ICD は心室から起こる不整脈の治療に用いられます。 多くの不整脈は、古くは抗不整脈薬で治療していましたが、 抗不整脈薬には心機能を低下させる副作用があります。だい たい不整脈を起こす心臓は心機能が低下している場合が多 く、抗不整脈薬を投与するとさらに機能を低下させることに なり、予後が悪くなります。つまり、薬物療法には限界があ るため、ICD を選択することになるのです。 現在、一般的には抗不整脈薬は下火ですがまだ役割はあります。心室の不整脈に対してもアブレーションは行われますが、焼きすぎると心筋が損傷し心機能が低下してしまいます。必ずしも第一選択がアブレーションということではなく、薬物療法が適応にならなければ、ICDを植え込むという順番です。もちろん、発作があって失神したという既往があれば、すぐにICDを入れることが最近では多くなってきています。

前述したように、心不全の患者のすべてに CRT-D が適応になるということではなく、細かく適応の基準が決められています。心電図の QRS の幅、いわゆる刺激伝導障害があるものに対してのみ適応があります。たとえば、左心室と右心室の収縮の時期がずれているということは、伝導障害があるということで、そういった場合に CRT-D が有効です。

心不全の治療には、まず薬物療法があります。伝導障害がある場合は、CRT-Dを選択する場合もあるし、薬物療法が限界に来た場合は、LVADといって補助人工心臓があり、その先は移植になります。

●メーカーの立会問題

メーカーの立会については、内外価格差問題が出てきた 2000 年ごろから問題となりました。ペースメーカーの価格に メーカーの立会の費用(付帯的サービス)が上乗せされているから日本の価格は高くなるというのです。しかし、アメリカでも立会は行われています。ペースメーカーは日進月歩ですから、院内の ME さんや CE さんが対応できるかというと、難しい面があります。ペースメーカークリニック(ペースメーカー外来)と言って、植え込んだ患者さんを半年に1回ほど 外来を受診させてペースメーカーのチェックを受けてもらうのですが、こういった場合は、ほとんどメーカーが立ち会っていると思います。しかし、大病院では植込み時にメーカーやディーラーの人が立ち会うことはほとんどありません。

ペースメーカーについては、メーカーの違いによる性能の 差はほとんどないと思います。今後、時代に合わせた、判断 基準やコストも含めた議論に真摯に取り組むべきでしょう。 (談)