

除細動後の一時ペーシング機能を有する自動除細動器の研究*

牧野 秀夫**・斉藤 義明**・三田村 好矩***・三上 智久†

1. はじめに

心室細動による突然死を防止するために植込み型除細動器の開発が進められ¹⁾、本邦でもすでに臨床応用が行われている²⁾。しかし、除細動後に発生する恐れのある徐脈あるいは心停止などに対し、直ちにペーシングを行う機能はまだ含まれておらず、その必要性が指摘されている³⁾。

植込み型除細動器にペーシング機能を追加する際の問題点としては、二つの機能を実現することによる出力回路の複雑さ、機能追加による電池体積の増加などがあげられる⁴⁾。また除細動後のペーシング閾値の上昇も問題となり、Rubin らによる体外式ペースメーカを用いた動物実験でも、このことが報告されている⁵⁾。

そこで著者らは、植込み型除細動器に対するペーシング機能の実現を目的に新しい回路方式を検討し、除細動後の高閾値期間中のペーシングを可能とするため、高出力ペーシングを行うように回路を工夫した。機能追加による回路部品、電池体積の増加を極力抑えるために、従来開発してきたカテーテル電極を用いた植込み型除細動器の出力部を改良しペーシング動作を実現すると共に、高出力ペーシングを可能とするために、除細動後に出力用コンデンサに残されているエネルギー

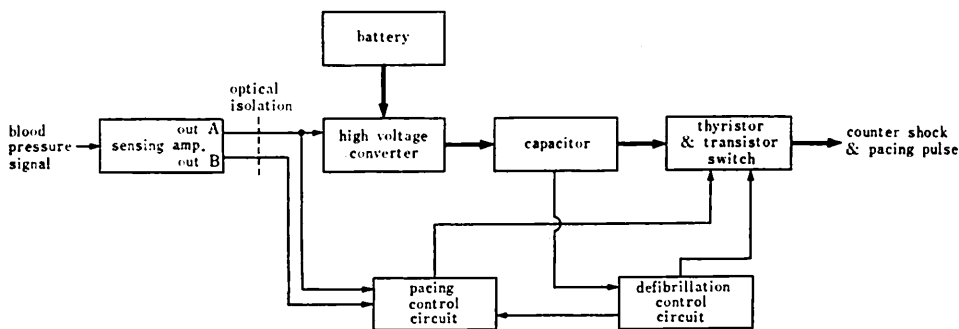
をペーシング用として使用した点の特徴である。なお、ペーシング方式は心室デマンドペーシングである。

2. 装置、方法

2-1 全体の構成と動作

第1図に開発した装置のブロック図を示す。装置は自動除細動器部とペーシング部に大別されるが、基本となる除細動器部には、従来開発してきた植込み型除細動器の細動検出回路、高圧発生回路および出力回路をそのまま利用した^{6,7)}。次に、ペーシング用制御部と出力部を追加し、さらにデマンドペーシングを行うために細動検出回路を改良した。装置の電源には、アルカリ電池および水銀電池を使用した。

具体的動作としては、まず細動が発生すると血圧センサを用いた拍動検出回路からの信号により高圧発生回路が動作し、コンデンサ内にエネルギーが蓄えられる。さらに除細動可能な電圧に達すると自動的にサイリスタが on となり、除細動用電気刺激がカテーテル電極を通して心筋に加えられる。充電時間は、600 V まで 6.5 s、800 V まで 15 s である。除細動に続いてペーシング用制御回路が動作し、心臓の拍動に応じてデマンドペーシングが行われる。ペーシングレートおよびペーシング開始時の刺激電流値はあらかじめ可



第1図 装置のブロック図
Fig. 1 Block diagram of the system

* 昭和61年1月24日受付，昭和61年5月27日改訂

** 新潟大学工学部情報工学科

*** 北海道大学応用電気研究所 ME 部門

† 北海道大学工学部生体工学専攻

変抵抗により設定することが可能である。また、ペースングは従来の除細動用カテーテル電極（電極面積 260 mm²，電極間距離 100 mm）をそのまま使用して行った。

従来の除細動器部の回路については文献 6) および 7) で詳しく述べられているため、以下に今回追加改良した部分について説明する。

2.2 拍動検出回路

第 2 図に改良した拍動検出回路のブロック図を示す。細動および徐脈の検出用には、著者らが開発したカテーテル型血圧センサを使用した^{8,9)}。心臓ペースメーカにおいては、デマンド機能を実現するために刺激電極から誘導される心電図が用いられている。しかし、今回の装置では除細動電流による分極等のため除細動電極からの心電図の誘導が困難であった。そこで、血圧の動的変化をとらえることが可能であり、かつ簡単な回路で心拍の検出を行うことができる血圧センサを使用した。

拍動検出回路では、従来の高圧発生回路制御信号を出力していたモノマルチ A に加えて、デマンド用に 1 心拍単位の信号を出力するモノマルチ B を追加した。モノマルチの出力は、除細動刺激の検出器への影響を防ぐためフォトカプラでアイソレーションされている。

2.3 ペースング用制御回路

第 3 図にペースング用制御回路のブロック図を示す。ペースングレートを決定する発振回路には programmable uni-junction transistor (NEC : N 13-T 1, 以下 PUT) を使用し、その出力をモノマルチを用いて波形整形することによりペースング用の 0.8 ms 幅

のパルスを作り出している。発振周期は可変抵抗により調整可能であり、刺激レートは毎分 40~200 となっている。また、デマンド機能を実現するためには検出回路のモノマルチ B からの信号を利用し、自発心拍が現われた場合にはこの信号により発振回路がリセットされ、ペースングパルスが抑制される設計となっている。

除細動直後からペースングを開始させるためには、R-S flip flop を使用して発振回路の制御を行った。除細動刺激出力信号により flip flop の出力が on となった後に、発振回路が動作しペースングパルスが出力される。また、再度充電を開始する場合あるいは実験中にペースングを中止する場合には、この flip flop をリセットすることにより発振回路の動作を停止させることができる。

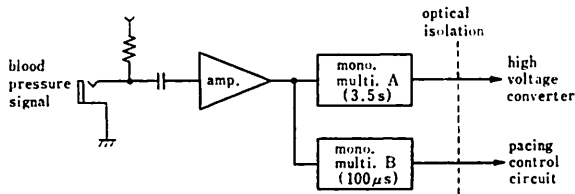
2.4 ペースング用出力回路

第 4 図に、従来の除細動用出力回路に並列に接続したペースング用出力回路を示す。ペースング用エネルギーとしては除細動後にコンデンサ内に残されているエネルギーを利用する。この場合、コンデンサの電圧変化およびエネルギーはそれぞれ式 (1), (2) で表わされる。

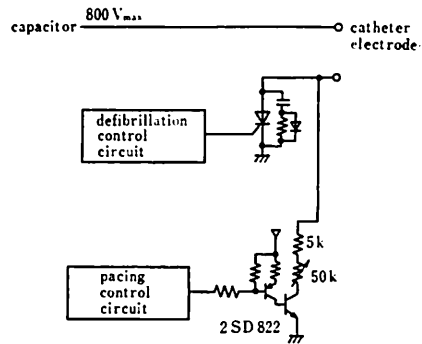
$$V/V_0 = \exp(-T/CR) \quad (1)$$

$$E = CV^2/2 \quad (2)$$

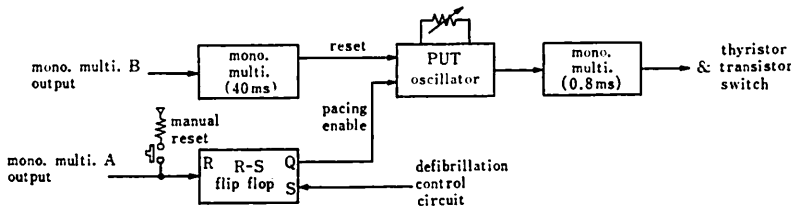
ここで、 V_0 は除細動前の電圧 [V]、 V は除細動後の



第 2 図 検出回路のブロック図
Fig. 2 Block diagram of sensing circuit



第 4 図 出力回路のブロック図
Fig. 4 Block diagram of output circuit



第 3 図 ペースング制御回路のブロック図
Fig. 3 Block diagram of pacing control circuit

電圧 [V], T は除細動パルス幅 [s], C はコンデンサの容量 [F], R は負荷抵抗 [Ω], E はエネルギー [J] である。

カテーテル電極を用いた除細動の場合、除細動器出力端子からみた電極および心筋に対する等価抵抗は、約 120 Ω と考えられ¹⁰⁾、さらに刺激パルス幅 T を 3 ms とし 50 μ F のコンデンサを使用した場合には、コンデンサに残される電圧の割合は約 60% となる。従って 600 V での除細動後には、360 V の電圧 (エネルギー 3.25 J) がコンデンサ内に残されることになる。

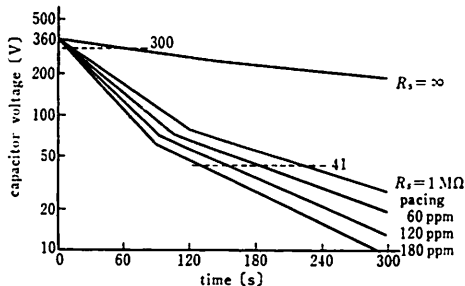
ペースングパルスを出力するためのスイッチング素子には高耐圧トランジスタ (東芝: 2SD 822, 最大定格 $V_{CBO}=1500$ V, $I_c=7$ A) を使用し、コレクタに直列に 5 k Ω の抵抗と 50 k Ω の可変抵抗器を接続することによりペースング電流を設定している。このためコンデンサ内に 360 V の電圧が残された場合、ペースング開始時の電流は 6.5~72 mA の範囲で設定可能である。

3. 結 果

3.1 コンデンサの電圧

試作した装置の出力端子に負荷抵抗 120 Ω を接続し、ペースング継続時間に対するコンデンサの電圧低下状態を測定した。測定にはオシロスコープおよびデジタル電圧計 (Sony-Tektronix: 305 DMM oscilloscope) を使用し、ペースング波形とコンデンサの電圧を同時に観察した。

測定開始時のコンデンサの電圧および刺激開始電流をそれぞれ 360 V, 72 mA と設定し、3種類のレート (毎分 60, 120, 180) でペースングを行った。またペースングを行わない場合でも、コンデンサの自己放電および電圧検出用抵抗 (R_s : 1 M Ω) による電圧降下が考えられたため、ペースングを停止した場合および電圧検出用抵抗を切り離しコンデンサのみとした場合の電圧低下状態も測定した。その結果を第5図に示す。



第5図 コンデンサ電圧の変化
Fig. 5 Variations of capacitor voltage

固定レート (毎分 60, 120, 180) でペースングを行った場合、除細動直後のペースングに必要な最大電流 60 mA (電圧 300 V) まで降下する時間はそれぞれ 11, 10, 9 s であり、通常のペースング閾値 8 mA (電圧 41 V) まで降下する時間はそれぞれ 190, 162, 132 s であった。またペースング停止の場合でも、電圧検出用抵抗の影響により 300 V までの降下時間は 14 s, 41 V までの降下時間は 230 s であった。しかしコンデンサのみの場合では、300 s 後でも 240 V の電圧が残されていた。

3.2 動物実験結果

本装置の動作を確認するために動物実験を行った。雑種成犬 3 頭 (11.4~13.0 kg) をネプタール麻酔後 (25 mg/kg) 強制呼吸下にて開胸し、右頸静脈よりカテーテル電極を右心室心尖部に挿入した。さらに右心耳より血圧センサを右心室内に約 5 cm 挿入した。実験では電氣的に細動を発生させ、自動除細動およびペースングの様子を観察した。

代表的な例を、第6図および第7図に示す。第6図 (a) は除細動後に固定レート (毎分 144) でペースングを行った場合であり、除細動直後から心室ペースングが行われている。第6図 (b) はデマンドペースングを行った場合であり、除細動後約 10 s 後にペースング (毎分 157) が行われていることを確認した。

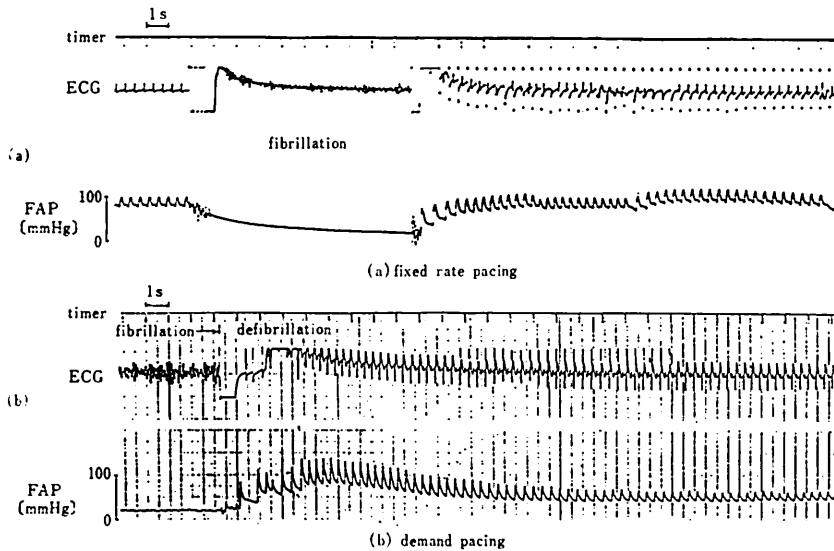
第7図に、除細動後の徐脈に対しデマンドペースングを行った例を示す。除細動後の徐脈を確認後、約 15 s 後にペースングレートを増加させて心室ペースングを行った (第7図 (a))。その後、心筋の状態が回復し、85 s 後には自己リズムとなりペースングパルスは抑制され、血圧も上昇している (第7図 (b))。

4. 考 察

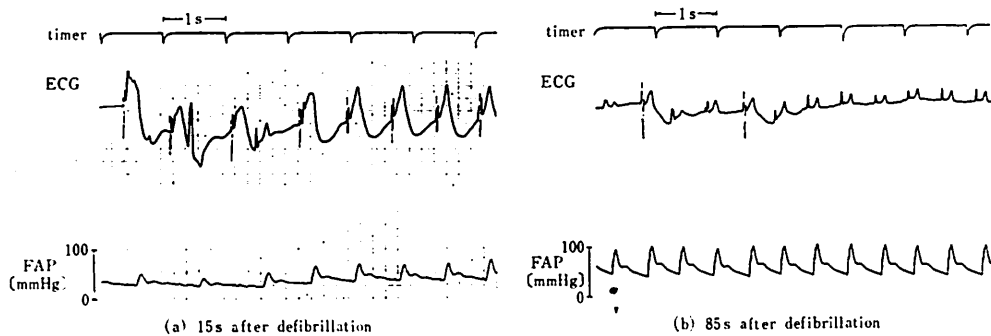
植込み型除細動器における除細動後の徐脈あるいは心停止に対するペースング機能の実現を目的に、出力用コンデンサの残余エネルギーを利用した高出力ペースングの方法について研究を行った。以下、ペースング方式、エネルギー、回路構成および電極について考察する。

4.1 ペースング方法

除細動直後には、強力な通電による影響のため局所的に心筋のペースング閾値が上昇する。Rubin らは、カテーテル除細動後にペースング閾値が除細動前の値に復帰する時間を体外式ペースメーカーを用いて測定しているが³⁾、この間、除細動前の閾値の3倍以上でもペースング不全となった例を報告している。しかし、除細動後には血行動態的にも心筋虚血の状態を回復さ



第6図 実験結果 1
Fig. 6 Experimental results No.1



第7図 実験結果 2
Fig. 7 Experimental results No.2

せるためにペースングが必要となる場合が考えられる。そこで著者らの装置では除細動直後のペースング閾値上昇に対応するために、高出力ペースングの方法を検討した。

従来著者らが行った動物実験では、冠状動脈(左前下行枝)を結紮した場合や除細動が極端に遅れた場合にはペースング閾値が上昇し、ペースング電流の最大値は除細動用カテーテル電極では60mA、ペースング用双極カテーテル電極では8mAと通常の10倍程度の電流が必要であった¹¹⁾。そのため、今回の装置では最大ペースング電流を72mA(コンデンサの電圧360Vの場合)まで設定可能とし、除細動用カテーテル電極をそのまま使用して動物実験を行った。その結果、除細動後に電流の不足によるペースング不全は見られなかった。この間、ペースング電流はコンデンサの電圧の低下に伴い減少していくが、ペースング閾値の測

定時等でも観察されるとおり¹²⁾、心筋のペースング電流に対するヒステリシスにより、一度ペースングパルスに追随するとその後の閾値は減少する傾向が見られる。また心筋自体も除細動通電の影響から回復することから、生体に対し刺激開始時の高い電流値を持続する必要は少なく、むしろ時間的に減少させた方が望ましいと考えている。

心臓ペースメーカーでは、デマンド機能実現のために心電図が用いられている。しかし、除細動直後から刺激電極により心電図を誘導する場合には、除細動電流による分極の影響により検出回路が数秒間飽和する可能性がある。そこで、本装置では、除細動用電気刺激の影響を受けずに心拍を検出する簡便な方法として血圧センサを使用した。その結果、除細動後の徐脈に対しては直ちにペースングが開始され、心筋の状態が回復し心拍数が上昇した場合には、デマンド機能により

ペースングは抑制された。

4.2 ペースング用エネルギー

植込み型除細動器を用いた除細動では 25 J 前後のエネルギーが必要とされるのに対し、心室ペースングではその約百万分の1の数 μJ のエネルギーで1回のペースングを行うことができる。除細動後のペースングでは、この値は除細動後の過渡的な閾値上昇および除細動電極をそのままペースングに使用する場合を考えると数 mJ となるが、その場合でも除細動エネルギーに比較し千分の1程度の値である。一方、従来の除細動器では、コンデンサに充電されたエネルギーがすべて除細動用に使用されるわけではなく、除細動に必要な刺激パルスを作り出すために刺激開始後コンデンサ内の残余エネルギーを内部放電している¹³⁾。そこで、著者らは従来改良してきた除細動出力回路と新たに考案したペースング回路を組み合わせ、この内部放電されていたエネルギーをペースング用に有効に利用する方法を工夫した。この点が本装置の大きな特徴である。

4.3 ペースング持続時間

著者らの実験では、残余エネルギーが完全に消費される前に心筋の状態が回復し、デマンド機能が働いてペースングパルスは抑制されている。しかし Rubinらの実験では、最大 30 分後に除細動前のペースング閾値に復帰する例が報告されている¹⁴⁾。そのため、さらにペースング持続時間を延長する必要があるが、これに対しては電圧検出用抵抗値を更に大きな値とすることによりペースング以外での放電エネルギーを減少させ、ペースング時間を延長することができる。また、高い閾値が持続し途中でペースング不全となる場合には、再度充電回路を動作させてペースング電流を増加させることができる。

4.4 ペースング用出力回路

0.8 ms 幅のペースングパルスを出力する回路には、トランジスタと抵抗を直列に接続した回路を使用した。この回路では、可変抵抗により容易にペースング開始時の電流を設定可能であった。トランジスタは高耐圧・高電流用の 2SD 822 を使用したが、コレクタ電流が最大 100 mA 程度で充分であり、パルスの動作に使用することから、より小型のトランジスタを使用することができる。

4.5 ペースング電極

今回の実験では、除細動用カテーテル電極をそのままペースングに使用したが、更に電極の構造あるいは電極材料を検討することにより、残余エネルギーを用いた長期のペースングが可能と考えられる。Rubinら

は、除細動用カテーテル電極の先端にボタン状のペースング電極を追加した電極を開発し、ペースング閾値の減少を報告している⁵⁾。現在著者らも、除細動電極とペースング電極を分離したカテーテル電極を使用して動物実験を行っている¹⁵⁻¹⁷⁾。ペースング電極を分離したカテーテル電極は、接続用リード線の増加等製作上困難な点も含まれるが、ペースング効率を向上させ同時に長期間のペースングが可能となることから、今後更に研究を進める必要があると考える。

5. おわりに

除細動後の徐脈および心停止の治療のために、ペースング機能を有する自動除細動器を開発した。簡単な回路で除細動後の高出力ペースングを実現するために、従来除細動時に内部放電されていたコンデンサのエネルギーに着目し、このエネルギーを利用したペースング用出力回路を考案した。本装置を用いた動物実験結果から、従来の植込み型除細動器にわずかの回路部品を追加することにより、残余エネルギーを利用したデマンドペースング機能が実現可能であることが明らかとなった。

今後は、更に動物実験を行い、閾値変動に対する最適なペースング方法を検討し、より安全で確実なペースング機能付植込み型除細動器の開発を行っていきたいと考えている。

本論文の要旨は、第 22 回日本人工臓器学会大会 (大阪, 1984 年 11 月) および電子通信学会医用電子生体工学研究会 (東京, 1984 年 11 月) において発表した。

参考文献

- 1) M. Mirowski, M. M. Mower, P. R. Reid, L. Watkins & A. Langer: The automatic implantable defibrillator, *PACE*, 5, 384/401 (1982)
- 2) 磯部文隆, 藤田 毅, 大江 透, 下村克朗: 植込み型自動除細動器 (AID-B) の使用経験, *人工臓器*, 14-3, 1436/1439 (1985)
- 3) W. A. Tacker, Jr. & L. A. Geddes: *Electrical defibrillation*, 172, CRC Press, Inc. (1980)
- 4) M. Mirowski, M. M. Mower, P. R. Reid & L. Watkins, Jr.: *Pacemaker therapy*, 195/207, F. A. Davis Company (1983)
- 5) L. Rubin, P. Hudson, J. Driller, L. Dick & A. Villanueva: Effect of defibrillation energy on pacing threshold, *Med. Instrum.*, 17-1, 15/17 (1983)
- 6) 牧野秀夫, 齊藤義明, 三田村好矩, 鈴木幸司, 立木利一, 三上智久: Automatic defibrillator with high-output pacing function, *電子通信学会技術研究報告*, MBE 84-56, 9/14 (1984)
- 7) 牧野秀夫, 齊藤義明, 三田村好矩, 三上智久: 植込み型除細動器における血圧センサを用いた細動検出方法および出力回路の検討, *医用電子と生体工学*, 24-3, 157/162 (1986)

- 8) 牧野秀夫, 斉藤義明, 三田村好矩, 立木利一, 鈴木幸司, 山本裕之, 三上智久: Catheter type heart beat sensor using an electret condenser microphone, 電子通信学会技術研究報告, MBE 85-4, 33/37 (1984)
- 9) 牧野秀夫, 斉藤義明, 三田村好矩, 鈴木幸司, 立木利一, 三上智久: Development of an implantable defibrillator (Part 2): Fibrillation sensing consideration and stimulation method, 電子通信学会技術研究報告, MBE 84-26, 81/86 (1984)
- 10) M. J. Kalkok, F. H. Wibel, J. D. Burland, W. A. Tacker, Jr. & M. P. Schollmeyer: Catheter electrode defibrillation in dogs: Threshold dependence on implant time and catheter stability, Amer. Heart J., 109-4, 821/826 (1985)
- 11) 牧野秀夫, 斉藤義明, 三田村好矩, 三上智久: 植込み式除細動器におけるペースング機能の検討, 医用電子と生体工学, 23-特別号, 287 (1985)
- 12) 坂東 健, 吉田千尋, 三崎拓郎, 桜井潤司, 永井 晃, 岩瀬孝明, 横井克己, 坂口和喜雄, 岩 番: 刺激閾値の測定方法と再現性に関する問題, 第3回ペースメーカーに関する公開研究会プロシーディングス, 130/132 (1979)
- 13) J. C. Schuder, H. Stoeckle, J. H. Gold, J. A. West & P. Y. Keskar: Experimental ventricular defibrillation with an automatic and completely implanted system, Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs, 16, 207/212 (1970)
- 14) L. Rubin, P. Hudson, J. Driller, L. Alexander & V. Parsonnet: Automatic defibrillation and pacing with a transvenous electrode, Proc. 4th Ann. New Engl. Biomed. Eng. Conf., 427/430 (1976)
- 15) 牧野秀夫, 斉藤義明, 山添 優, 三田村好矩, 三上智久: 植込み型除細動器用カテーテル電極の実験的検討: カーボン電極について, 心臓ペースング, 2-3, 322/323 (1986)
- 16) 牧野秀夫, 斉藤義明, 山添 優, 戸枝哲郎, 三田村好矩, 三上智久, 中川昌久: ガラス状カーボンを用いた除細動用カテーテル電極の製作, 第7回日本バイオマテリアル学会大会予稿集, 37/38 (1985)
- 17) 牧野秀夫, 斉藤義明, 三田村好矩, 三上智久: ガラス状カーボンを用いた除細動用カテーテル電極の開発, 医用電子と生体工学, 24-特別号, 187 (1986)

Development of Automatic Defibrillator with Temporary Pacing Function after Defibrillation*

Hideo MAKINO**, Yoshiaki SAITOH**, Yoshinori MITANURA***, Tomohisa MIKAMI†

A battery-type automatic defibrillator with temporary pacing function has been developed. The pacing function is activated after defibrillation to work as a high-output ventricular demand pacemaker. To minimize the number of circuit devices and battery size, the output circuit of the implantable defibrillator, which has been developed by our group using a gate turn-off thyristor, has been improved and a small size oscillator, has been added to the pacing circuit for the defibrillator. Moreover, the residual energy in the output capacitor has been used after the defibrillation for the high-output pacing.

The developed system has been tested in animal experiments. Three mongrel dogs were anesthetized with pentobarbital and mechanically ventilated. After thoracotomy, a catheter type blood pressure sensor was inserted into the right ventricle through the right auricle, and a catheter, which has two electrodes made of stainless steel (surface area of 260 mm² and 100 mm apart), was introduced through a jugular vein into the apex of the right ventricle. The catheter was used for both defibrillation and pacing.

In the animal experiments, fibrillation was electrically induced, and the automatic defibrillation and pacing function were confirmed. After defibrillation, as the high-voltage converter did not work during the pacing, the capacitor voltage in the defibrillator decreased exponentially. However, it was possible to continue the fixed-rate pacing (60 ppm) for more than three minutes after defibrillation. The main reason for the decreasing voltage was due to the voltage measuring resistor (1 MΩ), connected to the capacitor in parallel. The pacing pulse was inhibited during sinus rhythm using blood pressure signal.

From the results, it was possible to accomplish pacing function using residual energy after defibrillation by improvement and addition of the circuit in the defibrillator.

* Received on Jan. 24th 1986, Revised on May 27th 1986

** Faculty of Engineering, Niigata University, Niigata

*** Research Institute of Applied Electricity, Hokkaido University, Sapporo

† Faculty of Engineering, Hokkaido University, Sapporo