

# J-IVFS EP Testing プロトコール

## 1. 目的;

本邦におけるBrugada 症候群に対する電気生理学的検査(EPS)の予後予測因子としての有用性について多施設共同研究にて前向きに検討する。

## 2. 参加施設;

現在の J-IVFS 登録施設および幹事施設の中で、本試験に参加を希望する施設(EPS検査に習熟している施設)

## 3. プロトコール

対象患者;

Brugada 型心電図を呈し、EPS 適応ガイドライン(日本循環器学会:山口班)<sup>1)</sup> class I ~ class II b に相当する患者で、EPS 施行に際し同意が得られた症例

目標症例数;

有症候性:100 例、 無症候性:200 例

経過観察期間; 5 年

EPS 手順;

※抗不整脈薬非投与下にて検査を施行する。

心室刺激出力: 刺激閾値の2倍の出力を用いる。

心室刺激部位: 2 本のカテーテルを右室心尖部と右室流出路へそれぞれ留置し、2 カ所から刺激を行う。

刺激基本周期(S1): 600ms と 400ms で行う。なお、洞調律時の心拍数が 100bpm 以上の症例は 400ms のみとする。

心室期外刺激の連結期: S2,S3 $\geq$ 200ms, S4 $\geq$ 180ms とする

### 刺激順序の原則：

- ① 右室心尖部から初めに施行する。600msの基本周期から開始しS3刺激まで行い、続いて400msの基本周期でS3刺激まで行う。
- ② 次に右室流出路から、同様に600msと400msの基本周期でS3刺激まで行う。
- ③ S4刺激は基本周期600msで右室心尖部、右室流出路の順で刺激を行い、続いて基本周期400msで右室心尖部、右室流出路の順に刺激を行う。
- ④ 期外刺激は300msまでは20msずつ、300ms以下では10msずつ漸減する。

具体的には、以下の順序で行う；

- ①右室心尖部（600ms）S2 →②右室心尖部（600ms）S3 →
- ③右室心尖部（400ms）S2 →④右室心尖部（400ms）S3 →
- ⑤右室流出路（600ms）S2 →⑥右室流出路（600ms）S3 →
- ⑦右室流出路（400ms）S2 →⑧右室流出路（400ms）S3 →
- ⑨右室心尖部（600ms）S4 →⑩右室流出路（600ms）S4 →
- ⑪右室心尖部（400ms）S4 →⑫右室流出路（400ms）S4

### EPS 陽性基準：

1. 心室細動
2. 持続性心室頻拍
3. 失神もしくは血行動態の破綻を伴う7拍以上連続する非持続性心室頻拍

※7拍未満の非持続性心室頻拍でも臨床上ハイリスクと判断される場合、陽性と判断しても良い。

（1, 2, 3のうちどれか一つでも誘発された場合、陽性とする）

※不整脈(上記1, 2, 3)が誘発された時点で陽性と判断し、検査(EPS)を原則終了とする(施設によっては再現性を確認する手順に進んでもよい)。

※上記不整脈が誘発された場合の植え込み型除細動器(ICD)の適応<sup>2)</sup>については、各施設(担当医)が総合的に判断する。

- ★なお、上記不整脈が誘発された後に、以下に記す手順による催不整脈性の再現性を確認しても良い(再現性の確認は必須ではない)。
- ・同部位・同一プロトコールによる刺激を再度行う。
  - ・再現性がない場合には先のプロトコールへ進む。
  - ・右室心尖部からの刺激にて上記不整脈誘発の再現性が確認された場合には、右室流出路からの刺激プロトコールへ進み、不整脈の誘発の有無を右室心尖部と同じプロトコールで確認し、検査を終了とする。この際、仮に右室流出路からの刺激により上記不整脈が誘発された場合においては再現性を確認する必要はない。
  - ・右室流出路からの刺激にて上記不整脈誘発の再現性が確認された場合には、この段階で検査を終了とする。

#### 4. 有害事象

本プロトコール使用時における有害事象発現においては、個々の施設の判断と責任により検査をただちに中止とし、被験者にその旨を伝え、速やかに適切な処置を施すこととする。

#### 5. データ管理

データ管理については、症例登録終了後 5 年間の経過観察を行い、さらに解析のため 2 年間データを紙媒体で保管したうえで、その後破棄する。

#### 6. 研究会事務局

所属機関所在地 〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

所属機関 筑波大学大学院人間総合科学研究科病態制御医学循環器内科

担当者氏名 関口 幸夫

電話番号 029-853-3145

FAX 番号 029-853-3143

Mail j-ivfs@md.tsukuba.ac.jp

なお、上記プロトコールに関して不明、疑問な点がありましたら事務局までメールでご連絡下さい。

<参考資料 1>

1) 臨床心臓電気生理検査に関するガイドライン

Circulation Journal vol.70 Supplement VI (2006)

表 24 Brugada 症候群に対する電気生理検査の適応

クラス I

1. タイプ 1 Brugada 心電図 (薬剤負荷後を含む) を呈する患者で、心室細動・多形性心室頻拍は確認されていないが、失神・めまい・動悸などの不整脈を示唆する症状を有する
2. タイプ 1 Brugada 心電図 (薬剤負荷後を含む) を呈する患者で、心室細動・多形性心室頻拍は確認されてなく、また失神・めまい・動悸などの不整脈を示唆する症状はないが、若年～中年者の突然死の家族歴がある

クラス IIa

1. タイプ 2, 3 Brugada 心電図を呈する患者で、心室細動・多形性心室頻拍は確認されていないが、失神・めまい・動悸などの不整脈を示唆する症状を有する
2. タイプ 2, 3 Brugada 心電図を呈する患者で、心室細動・多形性心室頻拍は確認されてなく、また失神・めまい・動悸などの不整脈を示唆する症状はないが、若年～中年者の突然死の家族歴がある
3. Brugada 心電図 (タイプ 1, 2, 3) を呈する患者で心室細動・多形性心室頻拍が確認されているが、電気生理学的薬効評価が必要な場合

クラス IIb

1. Brugada 心電図 (タイプ 1, 2, 3) を呈する患者で、心室細動・多形性心室頻拍の記録、不整脈を示唆する症状、若年～中年者の突然死の家族歴、のいずれも認めない場合
2. Brugada 心電図 (タイプ 1, 2, 3) を呈する患者で、心室細動・多形性心室頻拍が確認されている

2) QT延長症候群(先天性・二次性)とBrugada症候群の診療に関するガイドライン  
Circulation Journal vol.71 Supplement VI (2007)

表17 ICD植え込みの適応

クラス I							
1. 心停止・蘇生例							
2. 自然停止する心室細動・多形性心室頻拍が確認されている							
クラス II <sup>注1</sup>							
Brugada型心電図 (coved型) <sup>注2</sup> を有する例で, ①失神の既往の有無, ②突然死の家族歴の有無, ③電気生理検査における心室細動の誘発の有無, の3つから以下の表に示すように II a, II b に分類する.							
失神	+	+	—	+	—	—	+
突然死の家族歴	+	—	+	+	—	+	—
VF誘発される <sup>注3</sup>	+	+	+	—	+	—	—
	IIa	IIa	IIa	IIa	IIb	IIb	IIb

注 1 クラス II の項では, 失神の既往の有無・突然死の家族歴の有無・電気生理検査における心室細動の誘発の有無の 3つを同等の重みとして, 2つ以上の場合を II a, 1つの場合は II b に分類した. 一方, 厚生省委託研究班(Brugada 症候群)の結果は, 突然死の家族歴の方が 失神の有無よりも死亡率が高い結果が報告されている.

注 2 薬物負荷, 一肋間上の心電図記録で認めた場合も含む.

注 3 誘発された心室細動時の症状により, 失神の原因として心室細動が最も考えられる場合はクラス I にする.