

静岡赤十字病院におけるペースメーカー治療の現状と ホームモニタリングシステムの有効性

久保田 雄 菊地 秀明 出口 千尋
太田原 麻衣子

静岡赤十字病院 臨床工学課

要旨：ペースメーカーによる治療は、主に徐脈性不整脈の治療に用いられる。ペースメーカー植え込み後は定期的に来院し、患者やペースメーカーの状態、トラブルの有無等をチェックし正常に動作しているかを検査する。しかし、約6カ月に1回のチェックとなるため、その間のシステムの状態やトラブルの把握、患者の状態などの情報は次回の来院まで待たなければならない。そこで、ホームモニタリングシステムと呼ばれる電話回線を用いた送信システムを家庭に設置し、患者やペースメーカーの状態をすぐに把握できるようにした。それにより来院前にあらかじめ情報を把握することが出来、緊急時も速やかに対処することが可能になった。

Key word：ペースメーカー、ホームモニタリングシステム、不整脈

I. 緒 言

不整脈の中には、洞機能不全症候群（Sick Sinus Syndrome:SSS）、完全房室ブロック（Complete AV Block：C-AVB）、徐脈性心房細動（Bradycardiac Atrial fibrillation：Af-Brady）などの徐脈を起こす疾患がある。心拍数が低下すれば分時拍出量も減り、失神等の症状が現れる。また、これらを放置すると心不全を合併し、場合によっては心停止を起こす可能性がある¹⁾。ペースメーカー（PM）は、正常な機能を損失した心臓の刺激伝導系に変わって心筋を刺激し必要な心収縮を起こさせる医療機器である。

以前はPMを扱う業者が植え込みからフォローアップまで立ち会っていたが、2008年実施の立会基準（表1）をきっかけに、当院においても臨床工学技士が行うこととなった。

PMの植え込みは、最適な電極の位置を決めるための波高や閾値の測定、各種動作条件の設定を行う。数日の入院期間中に動作に問題がなければ、その後は定期的に来院し、患者やPMの状態、トラブルの有無等をチェックし正常に動作しているかを検査する²⁾。

しかし、外来での検査は約6カ月に1回のチェックとなる。そのため検査間のシステムの状態やト

ラブルの有無、患者の状態などの情報は、次回の来院時にPMに保存されているデータを読み込むまで待たなければならない。何らかの問題が発生した時もすぐに発見し、対処することができない。そこで、ホームモニタリングシステム（Home Monitoring System:HM）を導入し、PMや患者の状態を常に監視できるようにした。それにより、定期の来院を待たずに緊急時の対応が可能になった³⁾。

HMとは、あらかじめ設置したカーディオメッセンジャーと呼ばれるデータ送信器との間で無線通信を行い、毎日決められた時間に電話回線を使用しPMの情報をメーカーに送信するシステムである。PMとカーディオメッセンジャーの間で無線通信を行うため、通信状態の良い患者から2メートル以内に設置する必要がある。送信機の近くにいることが多いベッドサイドに設置し、通信する時間帯を就寝中の午前2時頃とする設定になっていることが多い。

II. 植え込み状況

平成23年4月1日より平成24年3月31日までに実施した、HM機能を有するBIOTRONIK社製PMの植え込みを行った20例の内訳を表2に示す。

適応疾患は、SSS 9 例、C-AVB 7 例、Af-Brady 2 例、その他 3 例だった。また、PMの動作モードは、AAI 5 例、VVI 6 例、VDD 6 例、DDD 3 例であった。HMによる受信内容は表 2 のとおりであった。

Ⅲ. 考 察

PMの挿入は各疾患に応じた動作モードで行われる。植え込み時と植え込みから 1 週間後の動作チェックを行い異常がないことを確認し、その時の最適な設定がなされて初めて社会生活に戻ることが可能となる。しかし、患者やPMの状態などは時間経過により多種多様に变化する。患者に影響しない程度の変化だけでなく、時に一刻を争うような変化も実際には起こる。そこで、次回の来院時まで待たずその状況をほぼリアルタイムで把握できることは、よりよいPM管理をするにあたって大きな利点となる。

HMによる報告では、データ未受信の報告が 4 件ある。患者本人に問い合わせると、HMに関して理解不足があり、スイッチの入れ忘れや、設置場所が不適切だったことが挙げられた。定時の報告は就寝時間に行われるが、寝室以外に設置しているというようなこともあった。HMに関し十分な理解をしてもらい、最適な状態で使用するようアドバイスしている。その他の報告も一時的な変化によるものと判断された。

幸いなことに、現在のところ速やかに対処しなければならないトラブルや変化はまだ報告されていない。しかし、PMの時間経過による消耗や、患者の状態の変化によっては至急来院を促し対処しなければならない事態が今後起こることも予想される。

また、定期のフォローアップに関してもHMによりあらかじめ情報が把握できている事でスムーズな検査、診察が可能となる。

Ⅳ. ま と め

PMは生命維持管理装置の一つであり、その不

具合は重大で、生命の危機に発展することもある。それを防ぐためには、定期的なチェックはもちろん重要であるが、毎日の情報を入手し、いざという時に対処できる体制があるほうがより安全である。

HMは、PM管理において必要不可欠なものになっている。

文 献

- 1) 五十嵐正男, 山科 章. 不整脈の診かたと治療. 東京: 医学書院; 2001. P 407-10.
- 2) 土屋洋人, 中里祐二. 心臓ペースメーカーの選択と植え込み患者の管理. 循環器疾患最新の治療2010-2011 (堀 正二, 永井良三編集). 東京: 南江堂; 2010. P 334-5.
- 3) 鈴木 均, 竹石恭知. 心臓ペースメーカーの選択と植え込み患者の管理. 循環器疾患最新の治療2012-2013 (堀 正二, 永井良三編集). 東京: 南江堂; 2012. P 360-1.

表 1

(会報協議会からの要望等)

医療機器の適正な目的及び安全使用のために、目的別に定められた取扱い及び使用の範囲であれば、無償で行うことのできる立会いを行います。

1) 自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い

立会いの目的	無償でできる回数と範囲
① 新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い	回数は、① から③について、一つの手術につき、1台あたりに対し4回を標準とする。
② 新導入品のバージョンアップ等の適正使用の確保のための立会い	回数は、①、②、③のいずれの事項についても手術が実施された日から4か月以内とする。
③ 「医療機器等に対する医療機器の貸出しに関する基準」に定める医療機器の「貸付のための貸出し」の適正使用の確保のための立会い	④は、「貸付のための貸し出し」で医療機器を取り扱った手術とする。
④ 医療器具の交代があった際の適正使用の確保のための立会い	④は、緊急事態発生又は災害発生時終了までとする。
⑤ 緊急時又は災害時の対応における自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い	

2) 自社の取り扱う医療機器の適正使用のための立会い

立会いの目的	無償でできる回数と範囲
① 新導入品における立会い終了後の保証期間中（保証12か月）での適正使用の確保のための立会い	新導入品時の立会い終了後、月1回を標準とする。新導入品時の立会い実施を求め12か月以内とする。
② 医療機器の故障修理後の適正使用等のための立会い	故障修理後1回（故障修理実施直後に実施する。）
③ 医療機器の保守点検実施後に適正使用等のための立会い	保守点検後1回（点検終了直後に実施する。）

立会いの回数等は、以上が原則であるが、別途定める必要がある医療機器の場合、当該医療機器を取り扱う医師からの申請に基づき、改正取引協議会が定めるものとする。上記の(4)の「立会い」という立会いとは、標準保証期間内で規定されている自社の取り扱う医療機器が適正かつ安全に使用されるための情報提供を指します。事業者は、医療機器の保守点検等に基づき、医療現場において医療従事者からの依頼に応じ、上記で標準文書等に記載されている内容を補足的に説明することを標準とし、これまでの「い」の標準文書に基づいて行っていたことは大きく異なるものとします。

表 2

	施行日時	患者	性別	年齢	Model	Device 種類	アラート内容	アラート内容	アラート内容
1	2011/4/3	S.D	F	G-AVE	VDD	E4e DR			
2	2011/4/12	T.S	F	G-AVE	VDD	E4e DR			
3	2011/4/21	S.M	M	AF-Break	VVE	E4e SR			
4	2011/4/21	T.U	M	AF-Break	VVE	E4e SR			
5	2011/4/28	S.S	F	G-AVE	VDD	E4e DR			
6	2011/4/28	M.M	F	SS+AF	VVE	E4e SR	高心室レートエピソード	設定期間以上データ未受信	
7	2011/5/11	M.A	M	G-AVE	VVER	E4e SR			
8	2011/5/26	T.S	M	DM GHF	VVE	Lumed40 VE-T	設定期間以上データ未受信		
9	2011/7/28	F.K	F	G-AVE	VDD	E4e DR	設定期間以上データ未受信		
10	2011/8/2	T.K	F	SS	AAJ	E4e SR			
11	2011/8/28	M.A	F	SS	AAJ	E4e SR	設定期間以上データ未受信や異常		
12	2011/10/13	A.O	F	SS	DDD	E4e DR	高心室レートエピソード	揮発性心室乱拍の検出	AT/AF/Fibrが設定値2回を超過
13	2011/10/20	Y.N	M	SS	AAJ	E4e SR	高レートエピソードの検出		
14	2011/11/9	S.H	F	SS	AAJ	E4e SR			
15	2011/11/21	A.S	F	SS	VVE	E4e SR			
16	2011/11/30	J.K	M	SS	DDD	E4e DR	AT/AF/Fibrが設定値2回を超過		
17	2011/12/14	S.H	M	SS	AAJ	E4e SR	高レートエピソードの検出		
18	2012/2/14	S.N	M	G-AVE	VDD	E4e DR	心室速が設定値を超過		
19	2012/2/18	Y.S	M	VT DSM	DDD	Lumed40 DR-T	AT/AF/Fibrの検出		
20	2012/2/23	K.K	F	G-AVE	VDD	E4e DR			

The current state of pacemaker treatment in the Japanese Red Cross Shizuoka Hospital and the effectiveness of home monitoring

Yuu Kubota, Hideaki Kikuchi, Chihiro Deguchi, Mai Ootahara

Section of Clinical Engineering, Japanese Red Cross Shizuoka Hospital

Abstract : Treatment via pacemaker is mainly used in the treatment of bradyarrhythmia. After implanting a pacemaker, the patient visits the hospital regularly for examination of the state of the pacemaker and the patient, and whether there is trouble or it is operating normally. However, because the checks are once every 6 months, one must wait until the patient's next visit for such information as a grasp of system status and trouble and the state of the patient in the interim. And so they have installed a transmission system in homes using phone lines which enables immediate evaluation of the patient and pacemaker's status, which is called a home monitoring system. This has enabled an understanding of the situation in advance before the hospital visit, as well as prompt handling of emergency situations.

Key word : pacemaker, Home Monitoring System, arrhythmia