

短 報

当院における心臓ペースメーカー使用患者の外来管理手順について

三条総合病院、検査科；臨床検査技師

よし だ けん いち
吉田 賢一

心臓ペースメーカー使用患者の外来管理は、ペースメーカー（PM）の機能、電池の消耗度のみでなく、患者の身体状態に応じてペースメーカーのプログラムを最適に設定することが必要である。当院におけるプログラマーを使用したペースメーカー外来管理手順について報告する。

1997年10月に作成したPMチェックシートと6社11台のプログラマーを使用して現在は臨床検査技師3名、臨床工学技士3名、医師1名で業務を行っている。過去5年間のPMチェックの実績は、2004年269件、2005年253件、2006年260件、2007年240件、2008年244件、年間平均約253件である。従来は、PMチェックは患者の増加や長期にわたる管理の必要から、その業務は各PMのメーカーによるところが多かった。最近では、職場を越えた業務体制や独自のチェックシートの工夫など管理手順を決めることにより、業者に依存せずにペースメーカーの管理が行なえるようになった。

キーワード：ペースメーカー、外来管理、プログラム設定

緒 言

平成20年4月より施行された公正取引協会による「医療機関等における医療機器立会いに関する基準」により、これまで業者で行っていたPM等の医療機器の安全管理業務が病院自前の医療従事者による業務へと移行しつつある。当院では以前より、リスクの軽減や歴史的な理由により多種のPMを6社11台のプログラマーとそれに対応するPMチェックシートで管理している。技術の進歩によりPMの多種多様な機能に合わせて改訂されているが、当院におけるプログラマーを使用したPMチェックの手順を報告する。

手順の説明と考察

PMを6社11台のプログラマーとそれに対応するPMチェックシートを使用し、下記の手順で管理している。

1. 患者カルテ、PM手帳の確認
2. 局所観察
3. インテロゲーション
4. ペーシング閾値、センシング閾値測定
5. プログラム確認（チェック前の設定）

6. （マグネットテスト一部テレメトリーできないもの）
7. プログラム変更有無の指示
8. モニターの心電図を確認し終了

PM外来管理は、プログラマーを使用して電池電圧、抵抗、リード抵抗を測定し、ペーシング閾値、センシング閾値を調べることで電池の寿命やリードに問題がないかを評価しPMがきちんと動作するように設定することが主な業務である。従来PM業務は業者による管理をする医療施設が多かったが、平成20年4月より施行された公正取引協会による「医療機関等における医療機器立会いに関する基準」により、病院自前の医療従事者による業務へと移行しつつある。当院では1993年9月より技師が患者データ管理やPM植え込みに立会い、プログラマーやPacing system analyzer操作やPM外来管理などのPM業務を行っている。

PMチェックは、各メーカー、機種に合ったプログラマーを使用する。（図1主なプログラマー。他院で植え込み後、当院でフォローする患者さんもあるため過去の製品を含め点検できるように他にも常備してある。）また、除細動器などの救急設備の動作確認し設置する。PMチェックは、図2の手順で行っている。当院で作成したチェックシート（1997年10月よりこの形式）を使用してテレメトリーデータや測定結果記録をする。（図3）手順1は、患者カルテ及びペースメーカー手帳から患者属性、実施日、ジェネレーターメーカーとモデル名、植え込み日、新規日、植え込み適応所見及び植え込み後に新たに生じている各種病態やこれまでの患者さんの状態などに対応すべく、チェック項目を確認し、PMチェック実施にあたっては事前にプログラマーの電源の状態や緊急時用のキーなどを確認する。電気的除細動装置、記録器付きハートモニター（当院ではモニター付心電計）の設置後にチェックを開始する。患者さんの名前を確認後、手順2の局所観察をする。人工のものを植え込むため感染症の治療は困難な場合が多く、植え込み部の慎重な観察は大切である。創部について「何か変わりはありますか」と問いかけ観察している。発赤、腫脹、浸出液を認めた場合は、速やかに医師に連絡する。次に手順3インテロゲーション（プログラム読出し）をする。プログラムを変更するとテレメトリーデータの一部分がクリアされてしまう機種が多いため最初にすべてのテレメトリーデータを読み出し、プリントアウトする。PMチェック前のプログラムの設定（ペースメーカーの出力、パルス幅、ペーシングレート、感度、不応期）やリードインピーダンス、電池電圧の実測データ、メモリーに発作性心房細動や心房粗動などの不整脈が何時、どれ位続いていたか、何回発生し、どのようにして治まっ

たかなどの作動状況を記録保存するホルター機能などは患者管理上、非常に有用な情報である。ここで高インピーダンスリードでないもので、リードインピーダンスが300Ωに満たない場合や反対に1,500Ωを超える場合は極性がBipolarの設定であれば安全を確認してUnipolarのリードインピーダンスも測定する。

電池については、電池電圧は使用開始時で2.8V、寿命終了時では2.4V程度であるので2.6Vくらいで交換に、また内部抵抗は使用開始時の状態では1kΩ以下であるが、寿命終了時では30kΩ程度であるので3kΩくらいになったらチェックの間隔を短くしている。次に手順4では、ペーシング閾値、センシング閾値測定をする。チェックシートではペーシング閾値結果記入欄をパルス電圧とパルス幅の関係グラフにしている。通常ではペーシング閾値は設定されてあるパルス幅で測定し、そのプログラマーの最低電圧でも無効ペーシングが出現しない場合は、最低電圧でパルス幅を減少させてペーシング閾値を測定している。閾値上昇時や、新規植え込み時、リード交換時は電池節電のために測定条件をかえて測定している。センシング閾値は、センシングないしは心内心電位を測定して、センシング感度が適切かどうか検討する。ペーシングレートを30ppmまで低下させても自発心拍が出現しない場合は完全ペースメーカー依存性と考えられ、測定不能としている。センシング閾値測定時に記録した自発心電図を確認し洞機能、房室伝導機能など検討する。手順5、プログラムをチェック前の設定に戻す。もう一度インテロゲーションしてプログラムが確実に戻っていることを確認する。手順7プログラム変更有無の指示は、医師に気づいた点があれば報告し、プログラムの変更の有無をみてもらう。変更があれば変更条件をコメント欄に記入してもらう。変更後のテレメトリーデータを記入し、もう一度インテロゲーションしてプログラムを確認する。図5のテレメトリーデータでは、変更された項目が矢印で分かるようになっている。心室の電圧が(3.5Vから2.5V)指示通りに変更されたこと確認する。このプログラムの変更によってパルスカレント(9mAから7mA)とパルスエネルギー(12.9μJから6.8μJ)になっている。カルテ、ペースメーカー手帳に結果を記入し最後にモニターの心電図を確認しながらはらずして検査を終了する。

技術の進歩により最近のPMは定期的に自動でリード抵抗、ペーシング閾値、センシング閾値を計測する機能やその測定結果よりパルス電圧、パルス幅、感度を変更する機能やデュアルチャンバーで右室ペーシングをなるべく抑え、自発を優先にするなどの多様な機能をもつものあり、問題がなければインテロゲーションしプリントアウトするだけになりつつあるが、固定された条件で制約されていることや、PMチェック時の最新データを得ること及び技術の継承のためにも当院

ではマニュアルにて再計測している。また、PMメモリーの作動記録や心内心電図の記録からPMの不具合の疑いのあるものやリード不全の可能性のあるものや不整脈薬の変更及び追加時では、ホルター心電図検査にて検討している。現状における問題点は、当院で使用しているプログラマーは6社計11台と多種におよびそれぞれに違う作動状況に対応する十分な知識を必要とすること。そして、担当者の転勤、移動により技術継承が難しい状況にあることである。少ない要員ではあるが、勉強会や講習会を行い技術向上に努めるとともに医師の指導の下に臨床検査技師と臨床工学技士の職場を越えたなお一層の協力関係を深め、より精度の高いPM業務管理の構築と、その体制の継続が必要である。

文 献

- 1) W. フィッシャー (Dr.med.Wilhelm Fischer) / 國定 薫/P. リッチ (Dr.med.Philippe Ritter) 共著.
ペーシング療法の実際

英 文 抄 録

Brief report

Our management of pacemaker program in outpatient settings

Sanjo General Hospital, Clinical laboratory; Medical technologist
Yoshida Kennichi

As for the management of the pacemaker-using outpatients, it is necessary to set the program of the pacemaker depending on the physical state of the patient ideally as well as the function of the pacemaker (PM) and the consumption degree of the battery.

We reported a pacemaker management procedure using the program setting in our hospital. Our members consisted of three medical technologists, three clinical engineers, and a doctor. The mean annual maintenance rate was 253. Recently we got possible to perform the management of the pacemaker independent on suppliers by the efficient work arrangement and the safe working procedure with original check sheets.

Key Words : pacemaker, outpatient management, program setting



図 1

当院外来患者における ペースメーカーチェック手順

1. 患者カルテ、ペースメーカー手帳の確認
2. 局部観察
3. インテロゲーション(リード、電池状態確認含)
4. ペーシング閾値、センシング閾値測定
5. プログラム確認(チェック前の設定)
6. マグネットテスト 一部テレメトリーできないもの
7. プログラム変更有無の指示
プログラム無 プログラム変更有
8. 終了

プログラム確認(変更設定)
リード、電池状態確認(変更後)

図 2

ペースメーカーチェックシート

<div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div> <p><input type="checkbox"/> 局所観察 ()</p> <p>設定</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>モード</td> <td>DDD</td> <td>AAI</td> <td>VVI</td> <td colspan="2">その他 ()</td> </tr> <tr> <td>基本レート</td> <td colspan="2">ppm</td> <td>最大レート</td> <td colspan="2">ppm</td> </tr> <tr> <td>心房出力</td> <td>V</td> <td>ms</td> <td>心房感度</td> <td>mV</td> <td>心房不応期 ms</td> </tr> <tr> <td>心室出力</td> <td>V</td> <td>ms</td> <td>心室感度</td> <td>mV</td> <td>心室不応期 ms</td> </tr> <tr> <td>Sense-Pace Max AVディレイ</td> <td colspan="2">ms</td> <td>Pace-Pace Max AVディレイ</td> <td colspan="2">ms</td> </tr> <tr> <td>Sense-Pace Mini AVディレイ</td> <td colspan="2">ms</td> <td>Pace-Pace Mini AVディレイ</td> <td colspan="2">ms</td> </tr> </table> <p>テレメトリーデータ</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>電池電圧</td> <td>V</td> <td>電池インピーダンス</td> <td>kΩ</td> <td>μA</td> </tr> <tr> <td>心房出力</td> <td>V</td> <td>心房電極インピーダンス</td> <td>Ω</td> <td>mA</td> </tr> <tr> <td>心室出力</td> <td>V</td> <td>心室電極インピーダンス</td> <td>Ω</td> <td>mA</td> </tr> <tr> <td>心房% paced</td> <td>%</td> <td>心室% paced</td> <td colspan="2">%</td> </tr> </table> <p>測定値</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>マグネットレート</td> <td>ppm</td> <td>→</td> <td>ppm</td> <td>正常</td> <td>低下</td> </tr> <tr> <td>mV ≤ P波<</td> <td>mV</td> <td></td> <td></td> <td>自発心房レート</td> <td>bpm</td> </tr> <tr> <td>mV ≤ R波<</td> <td>mV</td> <td></td> <td></td> <td>自発心室レート</td> <td>bpm</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>自発心電図</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>房室伝導時間</td> <td>ms</td> </tr> </table> <p>刺激閾値 心房</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <table border="1" style="width: 100%; height: 150px;"> <tr><td style="text-align: center;">4.0V</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.2</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.4</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.8</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0ms</td></tr> </table> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <table border="1" style="width: 100%; height: 150px;"> <tr><td style="text-align: center;">4.0V</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.2</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.4</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.8</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0ms</td></tr> </table> </td> </tr> </table> <p>プログラム変更 無 有 変更後テレメトリーデータ</p> <p>コメント</p>	モード	DDD	AAI	VVI	その他 ()		基本レート	ppm		最大レート	ppm		心房出力	V	ms	心房感度	mV	心房不応期 ms	心室出力	V	ms	心室感度	mV	心室不応期 ms	Sense-Pace Max AVディレイ	ms		Pace-Pace Max AVディレイ	ms		Sense-Pace Mini AVディレイ	ms		Pace-Pace Mini AVディレイ	ms		電池電圧	V	電池インピーダンス	kΩ	μA	心房出力	V	心房電極インピーダンス	Ω	mA	心室出力	V	心室電極インピーダンス	Ω	mA	心房% paced	%	心室% paced	%		マグネットレート	ppm	→	ppm	正常	低下	mV ≤ P波<	mV			自発心房レート	bpm	mV ≤ R波<	mV			自発心室レート	bpm					自発心電図						房室伝導時間	ms	<table border="1" style="width: 100%; height: 150px;"> <tr><td style="text-align: center;">4.0V</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.2</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.4</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.8</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0ms</td></tr> </table>	4.0V	3.5	3.0	2.5	2.0	1.5	1.0	0.5	0.0	0.0	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0ms	<table border="1" style="width: 100%; height: 150px;"> <tr><td style="text-align: center;">4.0V</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.2</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.4</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.8</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0ms</td></tr> </table>	4.0V	3.5	3.0	2.5	2.0	1.5	1.0	0.5	0.0	0.0	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0ms	<p>実施日: 年 月 日</p> <p>メーカー:</p> <p>モデル名:</p> <p>植込み日: 年 月 日</p> <p>新規日: 年 月 日</p> <p>植込み所見:</p>
モード	DDD	AAI	VVI	その他 ()																																																																																																																			
基本レート	ppm		最大レート	ppm																																																																																																																			
心房出力	V	ms	心房感度	mV	心房不応期 ms																																																																																																																		
心室出力	V	ms	心室感度	mV	心室不応期 ms																																																																																																																		
Sense-Pace Max AVディレイ	ms		Pace-Pace Max AVディレイ	ms																																																																																																																			
Sense-Pace Mini AVディレイ	ms		Pace-Pace Mini AVディレイ	ms																																																																																																																			
電池電圧	V	電池インピーダンス	kΩ	μA																																																																																																																			
心房出力	V	心房電極インピーダンス	Ω	mA																																																																																																																			
心室出力	V	心室電極インピーダンス	Ω	mA																																																																																																																			
心房% paced	%	心室% paced	%																																																																																																																				
マグネットレート	ppm	→	ppm	正常	低下																																																																																																																		
mV ≤ P波<	mV			自発心房レート	bpm																																																																																																																		
mV ≤ R波<	mV			自発心室レート	bpm																																																																																																																		
				自発心電図																																																																																																																			
				房室伝導時間	ms																																																																																																																		
<table border="1" style="width: 100%; height: 150px;"> <tr><td style="text-align: center;">4.0V</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.2</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.4</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.8</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0ms</td></tr> </table>	4.0V	3.5	3.0	2.5	2.0	1.5	1.0	0.5	0.0	0.0	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0ms	<table border="1" style="width: 100%; height: 150px;"> <tr><td style="text-align: center;">4.0V</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.5</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.0</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.2</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.4</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.6</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">0.8</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1.0ms</td></tr> </table>	4.0V	3.5	3.0	2.5	2.0	1.5	1.0	0.5	0.0	0.0	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0ms																																																																																								
4.0V																																																																																																																							
3.5																																																																																																																							
3.0																																																																																																																							
2.5																																																																																																																							
2.0																																																																																																																							
1.5																																																																																																																							
1.0																																																																																																																							
0.5																																																																																																																							
0.0																																																																																																																							
0.0																																																																																																																							
0.2																																																																																																																							
0.4																																																																																																																							
0.6																																																																																																																							
0.8																																																																																																																							
1.0ms																																																																																																																							
4.0V																																																																																																																							
3.5																																																																																																																							
3.0																																																																																																																							
2.5																																																																																																																							
2.0																																																																																																																							
1.5																																																																																																																							
1.0																																																																																																																							
0.5																																																																																																																							
0.0																																																																																																																							
0.0																																																																																																																							
0.2																																																																																																																							
0.4																																																																																																																							
0.6																																																																																																																							
0.8																																																																																																																							
1.0ms																																																																																																																							

担当

図 3

ペースメーカーチェック中



図 4

プログラム確認(変更設定)

Brady Parameters				
		Initial Value	Present Value	
		DDD	DDD	
Mode				
Lower Rate Limit		60	60	min-1
Max Tracking Rate		130	130	min-1
Max Sensor Rate		--	--	min-1
AV Delay (paced)	DYN	--	DYN	-- ms
Atrial				
Pulse Width		0.40	0.40	ms
Amplitude		2.5	2.5	V
Sensitivity		0.75	0.75	mV
Refractory (PVARP)	DYN	--	DYN	-- ms
Ventricular				
Pulse Width		0.40	0.40	ms
Amplitude		3.5 -->	2.5	V
Sensitivity		2.5	2.5	mV
Refractory		250	250	ms

リード、電池状態の確認

Measured Data- Lead Impedance					
Date of last test	Atrial		Ventricular		
	Previous	Present	Previous	Present	
	25-JUL-2007		25-JUL-2007		
Impedance	400	400	380	370	Ω
Amplitude	2.5	2.5	3.5	2.5	V
Pulse Width	0.40	0.40	0.40	0.40	ms
Current	6	6	9	7	mA
Lead Config. (paced)	Bipolar	Bipolar	Bipolar	Bipolar	
Energy	6.3	6.3	12.9	6.8	μ J

図 5