

[その他]

当院で経験した体内埋込み型デバイスについて 対応と課題の報告

尾道市立市民病院 ME センター

正路 一真, 藤井 涼平, 松波 朋治, 藤原 秀登, 内藤 恵美加,
榎原 陸仁, 湯川 典昭, 折見 省二

要 旨 医療現場では、時代と共に治療法を進化させて、多種多様な治療法を生み出してきた。同時に、医療機器も多様化した為、医療従事者が医療機器の操作や取り扱いに迷う場面が多く見受けられる。特に、当院の臨床工学技士に寄せられる問い合わせの中で多いものが、体内埋込み型デバイスについてである。今回、現場での対応に一貫性をもたせることを目的として、当院での対応を表にまとめることにした。

対象として、当院で使用経験のある体内埋込み型デバイスのうち、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、埋込型心電図記録計、バクロフェン髄注療法、脊髄刺激療法、脳深部刺激療法、以上6機種の本体を挙げた。体内埋込み型デバイスを装着している患者に影響を及ぼす可能性のある検査、医療機器として、コンピューター断層撮影、磁気共鳴画像診断、一般的電気手術器を対象に、既存の検査マニュアル、ガイドライン、添付文書を参考に当院独自の対応をまとめた。まとめた6機種において、それぞれ対応が異なること、専門性が高くなっていることが対応を困難にしている要因だと判明した。機器の状態だけでなく、患者の状態などを総合的に判断し、臨機応変に対応していく必要があると感じた。また、過去のメカニカルエラーやヒューマンエラーから当院での課題もメカニカルな内容から人的要因な内容も明確になり、より医療の安全が担保され、安心してもらえる医療を提供できるよう、今後検討、改善していく必要があると考える。

Key words : 体内埋込み型デバイス, CT, MRI, 電気メス

はじめに

体内埋込み型デバイスといえば、心臓ペースメーカーを最初に思い浮かべる人が大半を占めると考える。心臓ペースメーカーの歴史は、1740年代の電気刺激による心臓収縮の観察からはじまり、1930年代の

体外式ペースメーカーの考案、そして体内植込み型ペースメーカーは、1958年の人体に対する最初の1例から今日に至るまで、半世紀を超える歴史を刻んでいる医療機器となっている。現在も技術革新が進み、より安全で適切に医師が短時間で処置をおこな

About implantable devices

Report on the current situation and issues of our hospital

Onomichi Munisipal Hospital

ME Center

Kazuma SHOJI, Ryohei FUJII, Tomoya MATSUNAMI

Hideto FUJIWARA, Emika NAITO, Michihito NARAHARA

Noriaki YUKAWA, Shoji ORIMI



図1 心臓ペースメーカー



図2 ICD



図3 ICM



図4 ITB



図5 SCS



図6 DBS

えるよう、心臓ペースメーカーは発展し続けている¹⁾。現在の医療現場では、植込み型心臓ペースメーカー(以下、心臓ペースメーカー)(図1)や植込み型除細動器(Implantable Cardioverter Defibrillator, 以下、ICD)(図2)の他に、埋込型心電図記録計(Implantable Cardiac Monitor, 以下、ICM)(図3)、バクロフェン髄注療法(Intrathecal Baclofen Therapy, 以下、ITB)(図4)、脊髄刺激療法(Spinal Cord Stimulation, 以下、SCS)(図5)、脳深部刺激療法(Deep Brain Stimulation, 以下、DBS)(図6)等、多種多様な治療法に伴い、体内埋込み型デバイスも現在進行形で多様化している。その為、全てを把握することは困難であり、医療現場では対応に迷う場面が多々あるという現状である。当院の臨床工学技士に寄せられた、体内埋込み型デバイスに関する問い合わせのほとんどがコンピューター断層撮影(Computed Tomography, 以下、CT)、磁気共鳴画像診断(Magnetic Resonance Imaging, 以下、MRI)、一般的電気手術器(以下、電気メス)使用時の対応についてである。心臓ペースメーカー本体や付属するリードに関して、高磁場の環境では、センシングの異常などの誤作動、機能停止、発熱、磁場による牽引などを生じることがある。他の体内埋込み型デバイスについても同様に、それらの機能に変調を来す可能性が指摘されている。

今回、体内埋込み型デバイスの対応に困ることの

ないように、当院において使用経験のある体内埋込み型デバイス6機種について、CT、MRI、電気メスそれぞれの対応を表にまとめたので報告する。また、使用経験や表をまとめる過程で浮き彫りになった当院の課題についても報告する。

対象と目的

1. 対象

当院において使用経験のある体内埋込み型デバイスとして、心臓ペースメーカー、ICD、ICM、ITB、SCS、DBS、の以上6機種を対象とした。影響を及ぼす可能性のある検査、医療機器として、特に問い合わせの多いCT、MRI、電気メスを対象とした。

2. 目的

体内埋込み型デバイス6機種の本体と、それを装着している患者自身に影響を及ぼす可能性のある検査、医療機器としてCT、MRI、電気メスを対象に、現場での対応に一貫性をもたせることを目的として、既存の検査マニュアル、ガイドライン、添付文書を参考に、当院での対応を表(表1)にまとめた。

まとめるにあたって、MRIに関しては、全ての体内埋込み型デバイスにおいて条件付MRI対応機種のみを対応可能とし、MRI非対応機種では、熱傷、プログラム異常による誤作動など、患者に与える影響が予測困難な為、対応不可能とした。

結果

心臓ペースメーカーでは、CTにおいては既存のマニュアルを遵守。CTを撮影したことにより、設定がリセットされた機種があるため、その機種ではないことを確認。該当機種であるなら撮像範囲内に心臓ペースメーカー本体を含めない。MRIにおいては、製品の適応を確認、MRIモードへの設定変更、撮像前後でのペースメーカーチェック。電気メスにおいては、ペーシングの抑制やR on Tなどを防ぐ為に、術前チェックや設定変更の必要性を検討。対極板の貼付位置を検討。

ICDでは、CTにおいて、撮像部位内に本体があればショックが落ちる可能性があるため除細動機能OFFにする。MRIにおいては、当院での植込みは行っておらず、植込み時の状況、作動状況が不明なため撮像時のリスクが高いため、撮像は行わないこととした。電気メスにおいては、高周波ノイズによりショックが落ちる可能性があるため、除細動機能OFFにして使用。バックアップとして除細動器を準備しV T時の対応とした。対極板の貼付位置を検討。

ICMでは、CTにおいては制限なし。MRIにおいては、既存のマニュアルを遵守。撮像後、記録のチェックをする。電気メスにおいては、使用后、記録のチェックをする。対極板の貼付位置を検討。

ITBでは、CTにおいて制限なし。MRIにおいて、対応機種の確認。撮像中は注入停止する。電気メスにおいては、対極板の貼付位置を検討。

SCSでは、CTにおいて、不用意な刺激で患者に不快感を与えないため、撮像部位でなくとも刺激をOFFにする。MRIにおいては、本体とリードの適応を確認する。リードの抵抗値を患者リモコン、またはプログラマーを使用して測定し、条件内であることを確認。刺激をOFFにする。電気メスにおいては、刺激ONのまま使用すると故障の可能性がある為、刺激OFFにする。対極板の貼付位置を検討。

DBSでは、CTにおいて、刺激増幅の可能性があるので、リードを含め撮像部位に入る場合は電源をOFFにする。MRIにおいて、本体とリードの適応を確認する。リードの抵抗値を患者リモコン、またはプログラマーを使用して測定し、条件内であることを確認。MRIモードに設定変更する。電気メスにおいては、電源をOFFにする。対極板の貼付位置を検討。

考察

今回、まとめた6機種において、それぞれ対応が異なること、MRIに対しては各製品の適応を本体、リード共に確認が必要であること、メーカーによっ

表1 当院における植込みデバイスの対応表

	CT	MRI (対応製品のみ)	電気メス
PM ペースメーカー	○ 撮像部位内でも可 メドトロク特定機種・ICDではないことを確認	○ 機種による条件有 夜間対応はなし	チェック 設定変更
ICD・CRT-D 除細動付ペースメーカー 心臓再同期療法	○ 撮像部位内に本体あれば 除細動機能OFFに	× 当院植込みなし リスク高いため	除細動機能OFF
ICM (ILR) 植え込み型心電計	○ 制限無し	○ マニュアル作成済	チェックし記録の確認
ITB バクロフェン静注療法	○ 制限無し	○ 撮像中は注入停止 マニュアル作成済	電気メスの出力を絞る
SCS 脊髄刺激装置	○ 撮像部位以外でも刺激をOFFに →不用意な刺激で患者に不快感	○ 刺激をOFFに マニュアル作成済	刺激をOFFに →ONだと故障の可能性
DBS 脳深部刺激装置	○ 撮像部位内(リードも)なら電源をOFFに 刺激ONの考えられる事象 (スイッチのOFF・リード熱傷は少ない…)	○ 機種により刺激有りでも 撮影可能	電源をOFFに

て条件などが異なることなどが、対応を困難にしている要因であると考え。さらに、MRI 適応であったとしても、体内埋込み型デバイス本体の状態(リード抵抗、閾値など)により、撮像条件内か確認が必要である。条件下で行わなかった場合、心臓ペースメーカでの影響として、熱傷、動作不良やリードの位置がずれることに伴う徐脈による失神や脳梗塞、心停止などが起こりうる。また、プログラム異常による電気ショックの誤作動や心臓破裂の可能性がある。

また、当院で経験した体内埋込み型デバイスの課題として、①体内埋込み型デバイスを挿入しているかどうかわからない、②挿入されていることが分かっていても、デバイスの種類がわからない、③体内埋込み型デバイスのメーカー、機種がわからないため、MRI に対する整合性を確認することができない、④緊急で対応不可能な機種がある、⑤手術直前に体内埋込み型デバイスが入っていることが判明した、などがある。上記のような事例があるため、患者、医療従事者双方の認識を高めることが今後の課題である。体内埋込み型デバイスは見えない為、電子カルテ内に記載することで医療機器の埋込みを意味していたが伝わらなかったことや、確認不足によって体内埋込み型デバイスの存在に気づけなかったこと、心臓ペースメーカが入っていることを知っていたが、以前も心臓ペースメーカ患者に対して、必要性が高いために MRI を撮影していたので、今回も必要性が高いための検査と思っただ²⁾、という様なヒューマンエラーの可能性については、今回設定した内容では防げないものであると考える。ヒューマンエラーを防ぐためには医療現場はもちろん、製造元のメーカーとの医工連携も今後の課題であると考え。

今回、基準となるような対応を表にまとめたが、全ての状況に対応したものを作ることができたとはいえず、患者の状態、機器の状態などを総合的に判断して、臨機応変に対応していく必要があると考える。現在では、心臓ペースメーカが植え込まれている患者は多いため、MRI 検査が可能になった機種が登場してきたことについては、比較的多くの診療

科で認識が普及している。しかしながら、撮像において様々な条件が設定されており、完全に MRI 検査が可能になったとは言えない現状である。安全に撮像を行うため、条件の精査、対応を臨床工学技士が担っている。

今回検討した6機種以外にも、現在存在するものであれば、皮下埋め込み型持続血糖モニターや、近い未来に登場してくるだろうウェアラブルデバイスを、体内に埋込む時代がすぐそこまで来ていると考える。そういった、デバイスと向き合い、医療の安全と安心を守る役割を今後の臨床工学技士に求められると考える。

まとめ

当院で経験した体内埋込み型デバイスについて、現状と課題を報告した。今回、6機種の体内埋込み型デバイスについて、CT、MRI、電気メスそれぞれの対応、今後の課題について検討したことにより、より医療の安全が担保され、患者に安心してもらえる医療を提供できるように取り組んでいきたい。

文献

- 1) 特定非営利活動法人 日本不整脈学会 一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会：ペースメーカのはなし 14-15 2014年
- 2) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部：医療事故情報収集等事業 第30回報告書 94-109 2012年
- 3) 日本放射線腫瘍学会・日本循環器学会：植込み型心臓電気デバイス装着患者に対する放射線治療ガイドライン 2019年
- 4) 関根広介：医工連携へのアクセス - 各地域での参入事例 - 409-417 2020年
- 5) 日本メドトロニック株式会社：ニューロモデュレーション療法 MRI 撮像条件一覧 2021年
- 6) Medtronic：メドトロニック社製慢性疼痛用神経刺激システムのMRIガイドライン 2013年
- 7) Medtronic：メドトロニック社製脳深部刺激システムのMRIガイドライン 2021年
- 8) Medtronic：MRI 適合性レポート 2020年