

患者さんに寄りそう植込み型心臓電気デバイス(CIEDs)治療を Part2 ～植込み後の伴走者となるために・CIEDsケアチーム～

2024年3月12日 循環器内科・外科領域

※本コンテンツは、医師の方を対象とし、当医療機関についての理解を深めていただけるよう作成しているものであり、一般の方を対象とする宣伝・広告等を目的としたものではありません。

横浜労災病院 不整脈科 小和瀬 晋弥(こわせ しんや)と申します。以前に当院のCIEDs(Cardiac implantable electronic devices)の略でペースメーカー・植込み型除細動器・両心室ペースメーカー・両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器などの総称)治療についてとデバイスケアチームの立ち上げについて紹介し、(下記のボタン参照)デバイス治療は植込み手術がスタートラインと書かせていただきました。患者さんは植え込まれたデバイスと一生付き合っていかなければならず、植込み後の管理が非常に重要です。今回はその点について述べさせていただこうと思います。



小和瀬 晋弥
不整脈科 部長

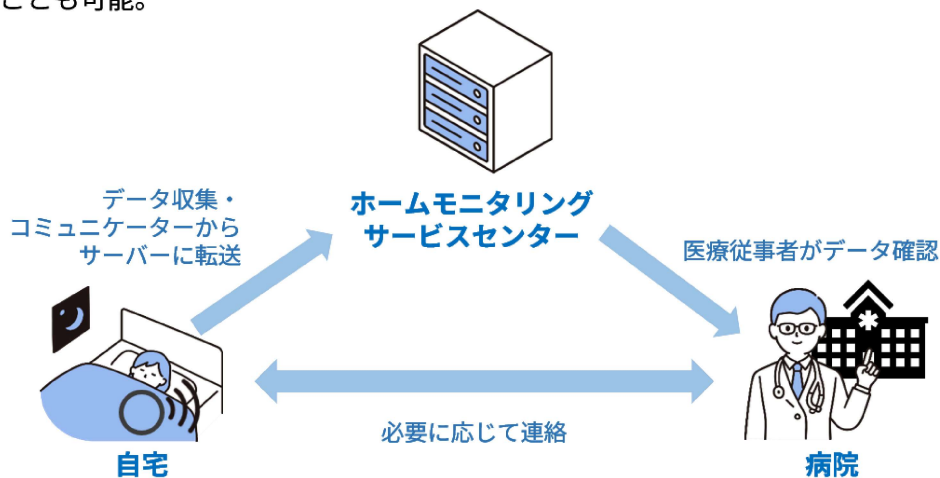
遠隔モニタリングシステム

外来でのデバイス管理は半年～1年に一回程度の受診頻度です。大きな問題が起こる確率は低いですが、この期間内にデバイスに何も起こらない保証はありません。そこに保険をかけられるようになったシステムが遠隔モニタリングです(図1)。

図1 遠隔モニタリング概略図

自宅に置いたコミュニケーターがCIEDsの蓄積したデータを夜間に抽出。その後にデータをサーバーに送るシステム。

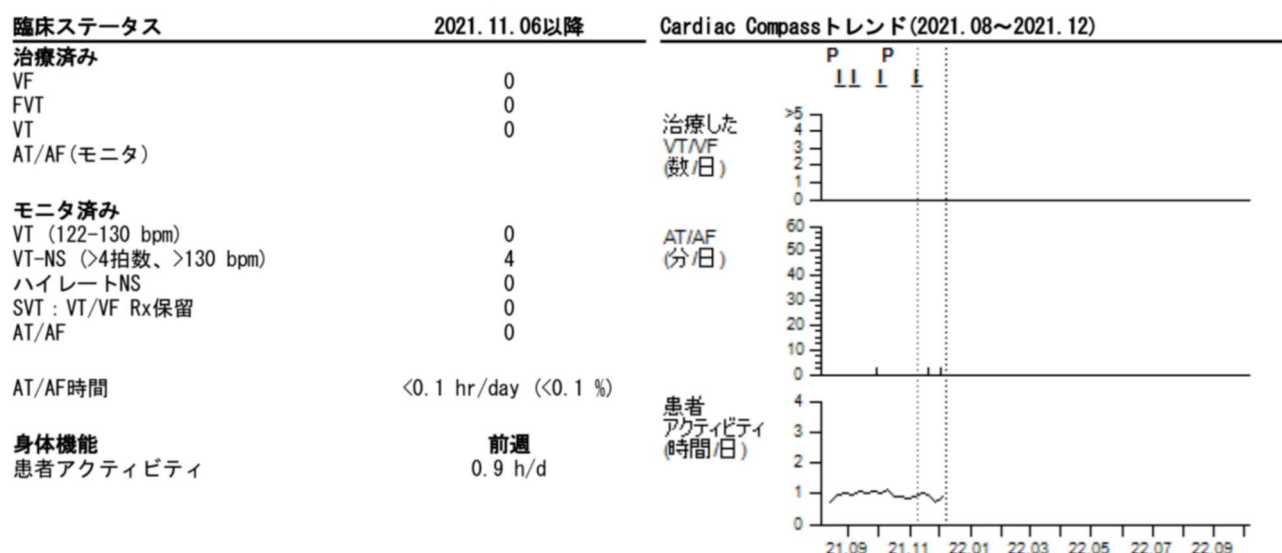
何かの異常があれば医療従事者へ連絡が来る。もしくは医療従事者がインターネットを介してデータを確認しに行くことも可能。



このシステムで確認できるデータは本体の電池残量、リードの状態、等のデバイスの基本データに加え、不整脈イベントの有無や活動度など患者さんの状態の指標も確認できます。また、最近では心不全の増悪有無の指標が確認できるものも出てきています(図2～6に当院で扱っている5社の遠隔モニタリング画面と説明を示します)。

図2 Medtronic CareLink™ cardiac compassで閲覧できるデータ

除細動機能付きのデバイスであり、VT/Vfでの作動の有無や患者アクティビティ等も確認できる。



OptiVol 2.0体液インデックスは、デイリーインピーダンスとリファレンスインピーダンスの累積差です。

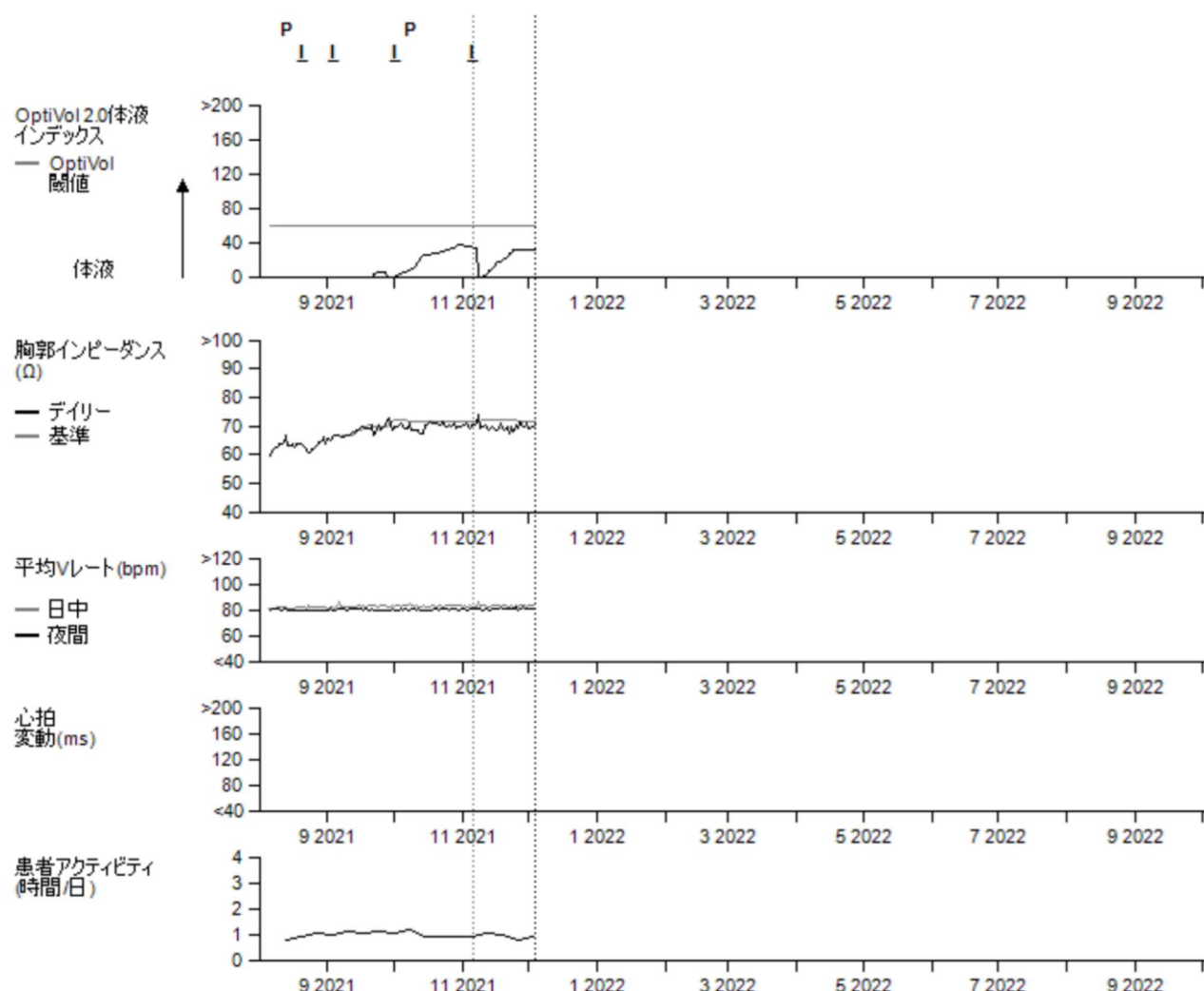


図3 Boston Scientific LATITUDE™

HeartLogic™という心不全の程度を表示するデータ。インデックスが上昇すると心不全が増悪している可能性があることを示す（あくまで指標なので絶対ではない）。本症例では電話で介入を行っているが、入院はせずに治療継続中。

HeartLogic™ インデックス



原因となるトレンド



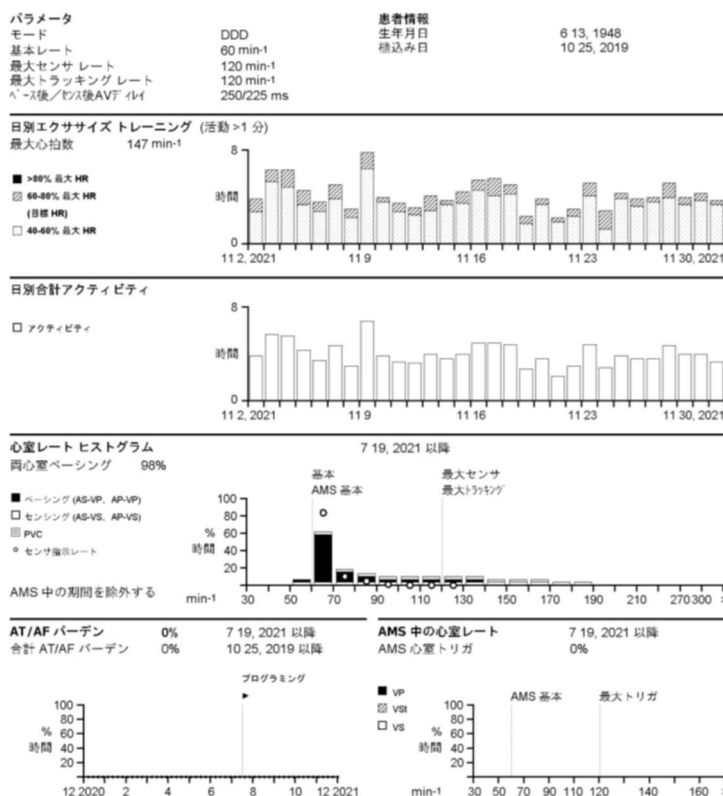
注記: 色が濃くなっている部分は2021年12月06日時点の悪化の程度を示しています。

図4 Abbott Merlin.net™

Heart in Focusのページでは不整脈イベントや活動性などを一覧で見ることが出来る。心拍変動なども見れるため変時性不全の有無などもわかり、設定の参考になる。

Heart in Focus™

1 / 1 ページ



代表的 AMS ログ エピソード
AMS エピソードは記録されていません

図5 BIOTRONIK Home Monitoring®

このメーカーは自動で毎日データを飛ばすのが特徴で細かい期間での変化を見ることが出来る。
このメーカーのシステムでは最近心不全指標のデータ（Heart Insight）も使用出来るようになり、今後が期待されている。

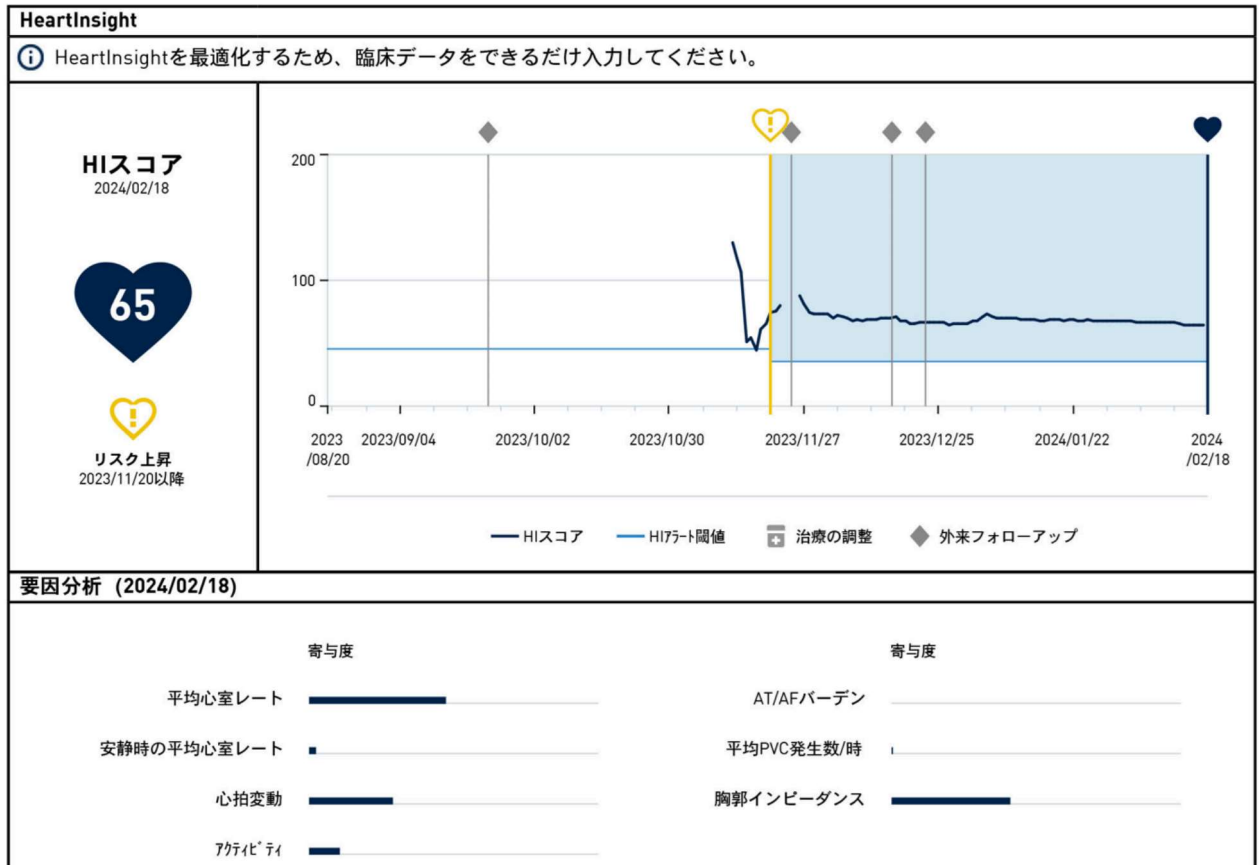
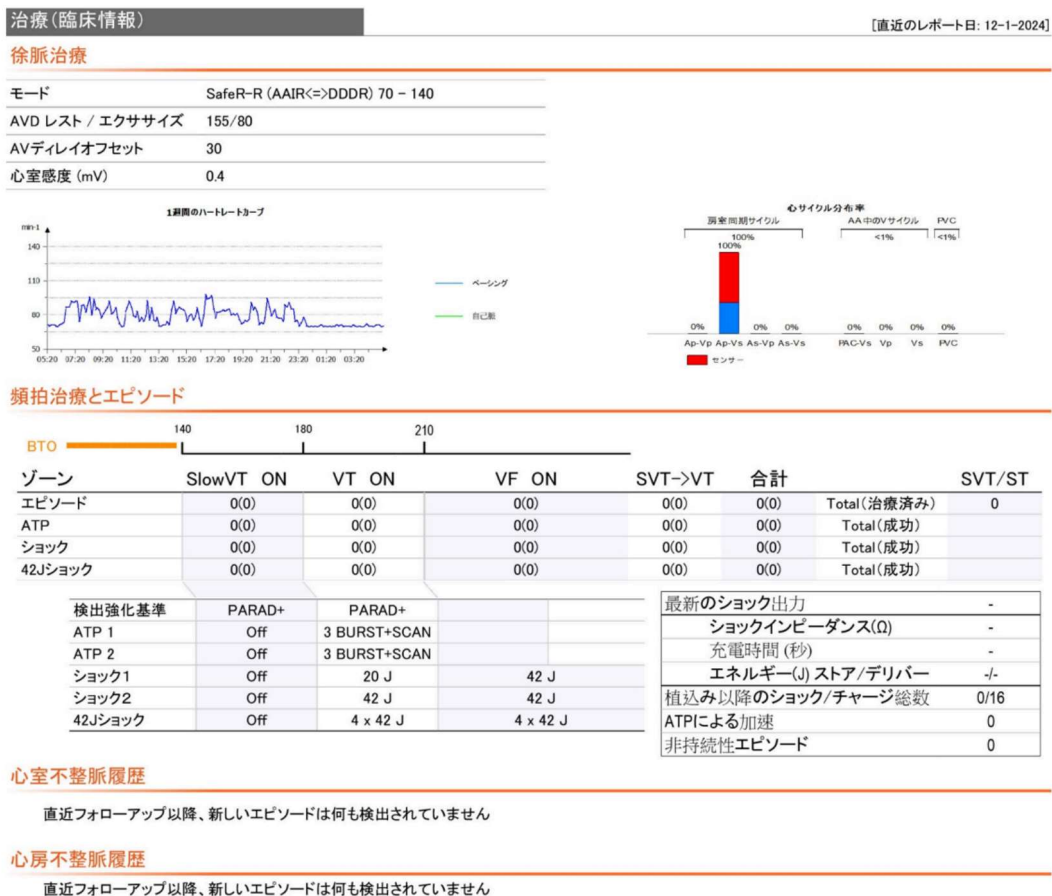


図6 MicroPort SMARTVIEW™

治療成績の閲覧画面。心拍数変動の確認などもこのページで見ることが出来る。



最新のショック出力

ショックインピーダンス(Ω) 充電時間 (秒) エネルギー(J) ストア/デリバー

植込み以降のショック/チャージ総数

ATPIによる加速

非持続性エピソード

心室不整脈履歴

直近フォローアップ以降、新しいエピソードは何も検出されていません

心房不整脈履歴

直近フォローアップ以降、新しいエピソードは何も検出されていません

日本から「AT-Home Study[1]」という、6ヶ月ごとの対面診療によるFollowと遠隔モニタリングによって受診間隔を2年に延長したFollowで安全性に差がないというデータの報告もあります。

我が国のガイドラインでもこのシステムの利用が推奨されており[2]、当院でも遠隔モニタリング管理が可能な機種が植え込まれている患者さんでは、患者さんの同意が得られない場合を除き全員に導入をしています。このシステムではリスクの高いイベントが発生した場合にはアラートが来るため、早急に対処が可能であるメリットがあります。

当院の自験例(洞不全症候群)

同院での自験例を紹介します。一例目は洞不全症候群に対しBiotronic社製ペースメーカー(Edora 8 DR-T)を植え込まれている患者さんです。「AT/AFバーデンが設定値(> 5%/日)を超過」というアラートメールが届いたため確認すると図7のように今まで0%だったバーデンが突然上昇、数日後に確認したところA-fibは持続していたため(図8)電話で状態を確認すると動悸症状と息切れがあるとのことだったので直ちに受診を勧め来院してもらいました。

図7 症例提示 A-fib burdenを示す

0%であったAF burdenが急上昇を認めた。

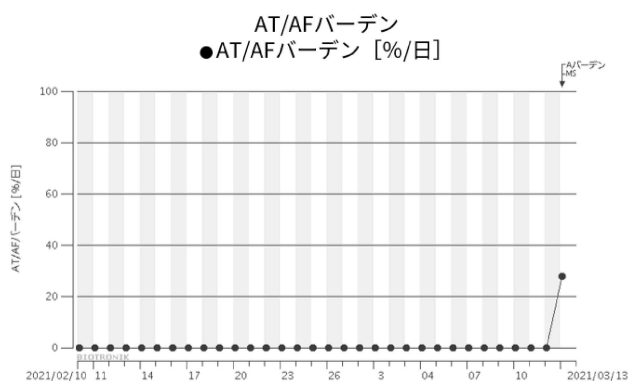
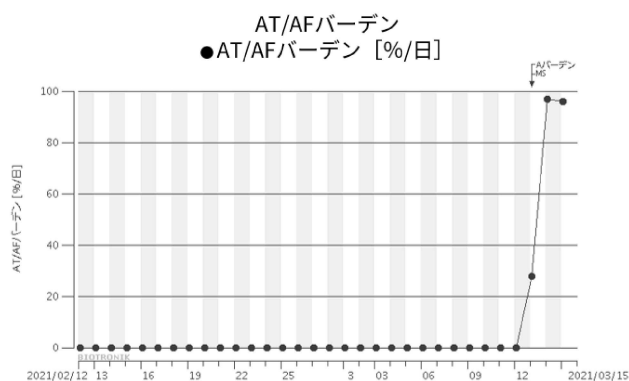


図8

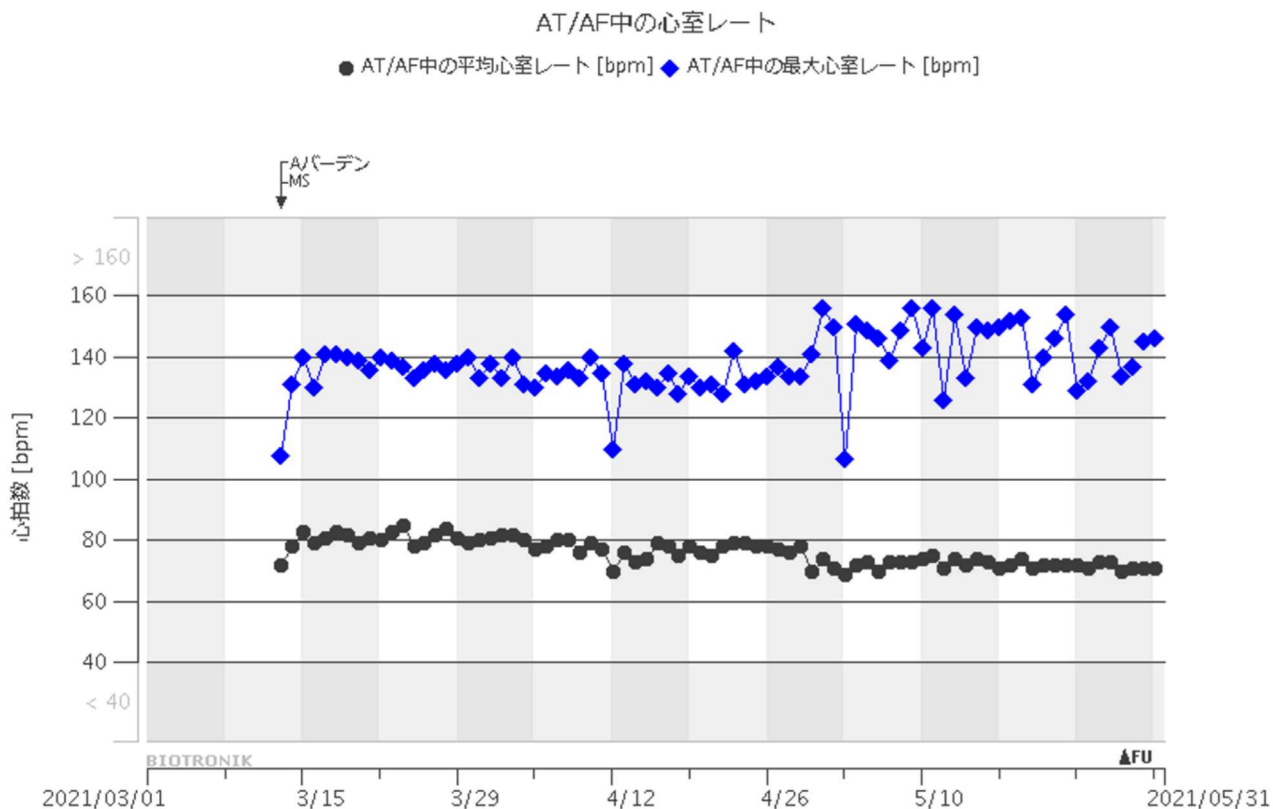
翌日もA-fib Burdenが高い状態が続いていることがわかる。



薬物療法を開始し、まずレートコントロールを行ったところ図9に示したとおり心室レートは徐々に安定し症状は改善、自覚症状が良かったためしばらく薬物療法を継続しました。

図9

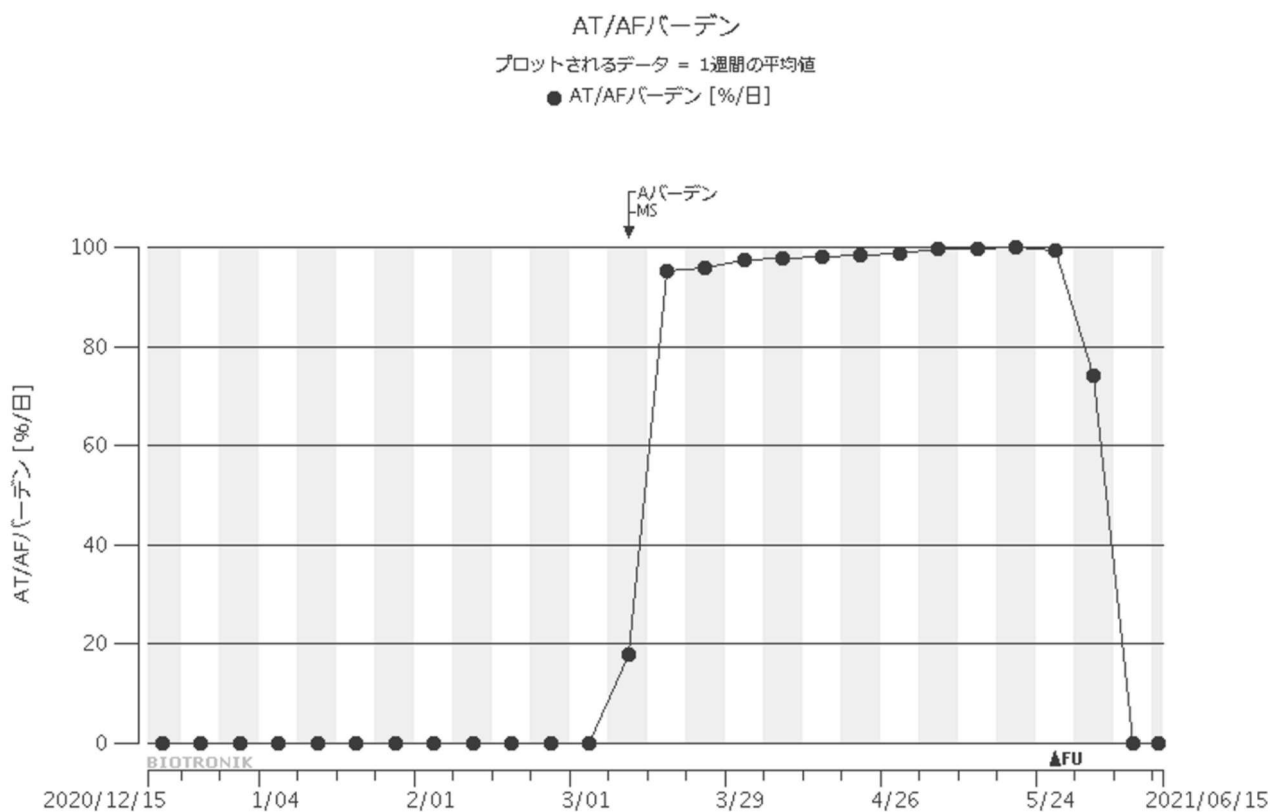
下の線が心室の平均HR。薬剤療法の効果が現れ徐々に低下していることが見て取れる。



1ヶ月以上心房細動は持続していたためアブレーションを検討していたところ心房細動は停止、自覚症状も劇的に改善し再発もなため(図10)、薬物療法を継続して経過を見ている症例です。

図10

A-fibが停止したことがわかる。



本症例は遠隔モニタリングで発見された心房細動への早期介入によって心不全増悪が回避出来たとと言えます。

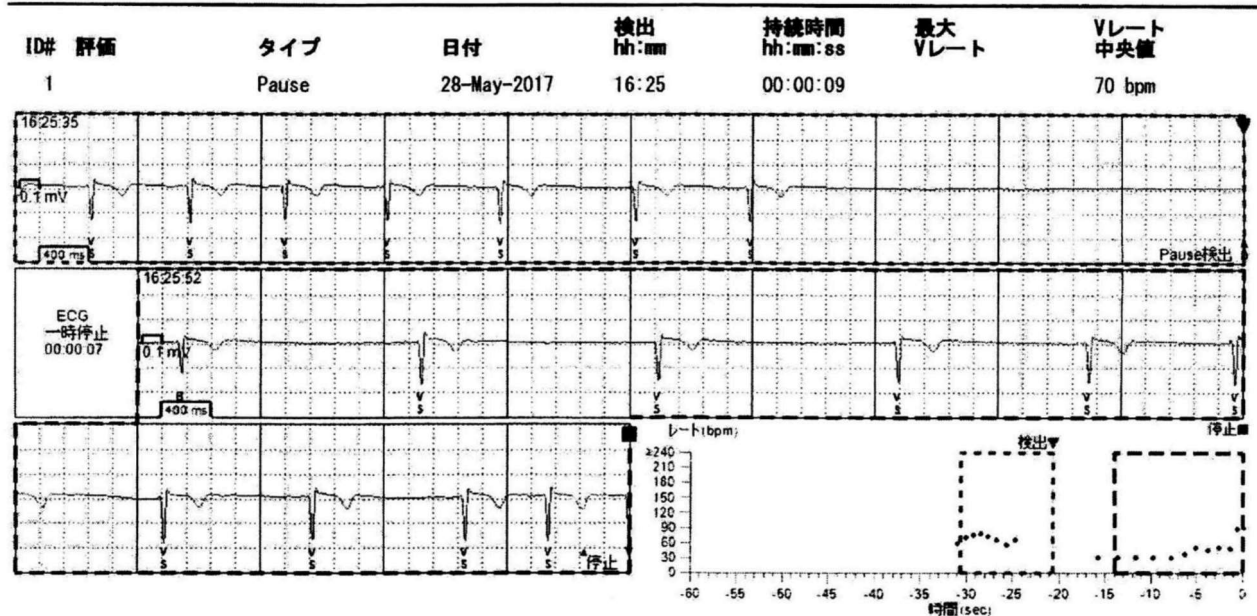
当院の自験例(失神の精査)

もう一例は失神の精査のために植込型心電図記録計(Medtronic社製 Reveal LINQ™)の植込みを行った患者さんで、植込み後に心停止エピソードのアラートが来たため確認すると図11のような洞停止が見られました。

図11 LINQ™植込み2日後

繰り返す失神の精査目的に植込型心電図記録計(Medtronic Reveal LINQ™) 植込みを行った症例。植込み後2日後に心停止エピソードのアラートメールがあり、確認するとこの心電図のような洞停止エピソードが見つかった。

Pauseエピソード



患者さんに連絡すると少しふわっとした症状があったとのことであり、すぐに来院してもらいペースメーカー植込みを行った症例です。本症例では病院に来るほどとは思ってなかったらしく、遠隔モニタリングを行ってなければ同じような発作が何度も起こっていた可能性があり早期発見に非常に有効であったと考えられます。

このように遠隔モニタリングは様々なことを早期発見できる強力なツールであり、積極的に活用を進めているところです。

条件付きMRI対応デバイスについて

近年では条件付きMRI対応の機種が植え込まれている患者さんではMRI対応カードが発行され、MRI撮像が可能です。ただし、MRIによるデバイスへの影響の可能性は完全には否定が出来ないため、健診目的などでの利用は推奨されず、必要であればとなります。

また「条件付き」という文言がついていますが、これは「MRI対応カードを持っていること、認定の施設であること、撮像前のリスク評価を行いMRI撮像モードに変更すること」などが条件です。事前の設定変更が必要(MRIモードにする必要がある)であるため当院ではワークフローを作成し設定変更などは臨床工学技士が対応をしています。(図12、13)

2024年1月にMRIカード非保有者に関するステートメントが発出されましたが、現時点では添付文章には記載されていないオフラベルの医療行為となるため当院では慎重に対応を検討している段階です。

図12 当院のペースメーカーMRI撮影

デバイス挿入患者のMRI撮影は専用の外来予約を取ることで対応を行っている。

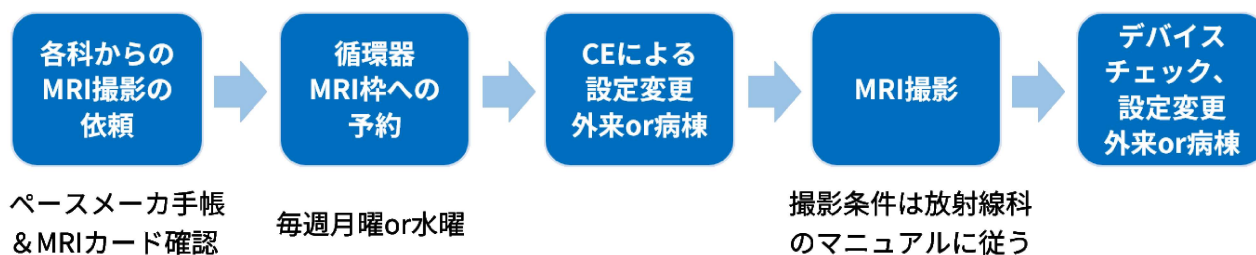


図13 MRI設定変更

設定変更に際して専用のモード変更マニュアルを作成し運用している。心房・心室がそれぞれ「ペーシング」なのか「センシング」なのかによって分類をし、MRI撮像時の設定を決定している。

“

Ap=心房ペーシング、As=心房センシング、Vp=心室ペーシング、Vs=心室センシング
例えばApVsだと心房はペーシング、心室はセンシング（自己波形あり）という意味。

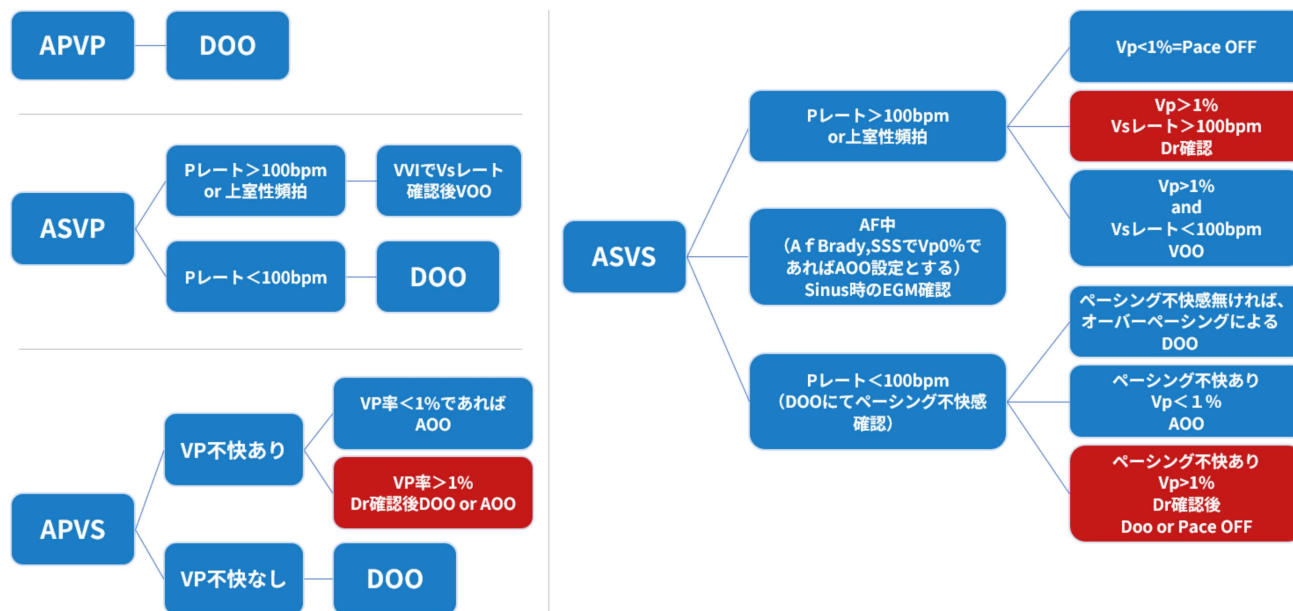
”

■MRIモード変更マニュアル

- ① DOOのオーバーペーシングを基本とし、患者のペーシングによる不快感の有無を確認する
- ② リアルタイムEGMを確認しAP,VPの割合を確認後フローチャートに従って設定変更
- ③ 現在のレート+10~20bpmを設定目標とする
- ④ 上室性頻拍の有無を確認し、モードスイッチイベントを確認する

DOOペーシングにより、PVCの有無を確認する、EGMが確認できない機種では一度テンポラリーペーシングを行う（必要があれば体表心電図モニター）

- ・PVC頻発のようであれば隠せるまでのオーバードライブペーシングレート（120bpmまで）をかける（Dr確認）
- ・AFの割合が高い患者（>1%）であれば、AF中（MSイベント）のEGMを確認し、Vsが設定レート以上であればDr確認とする



CIEDsケアチームの活動

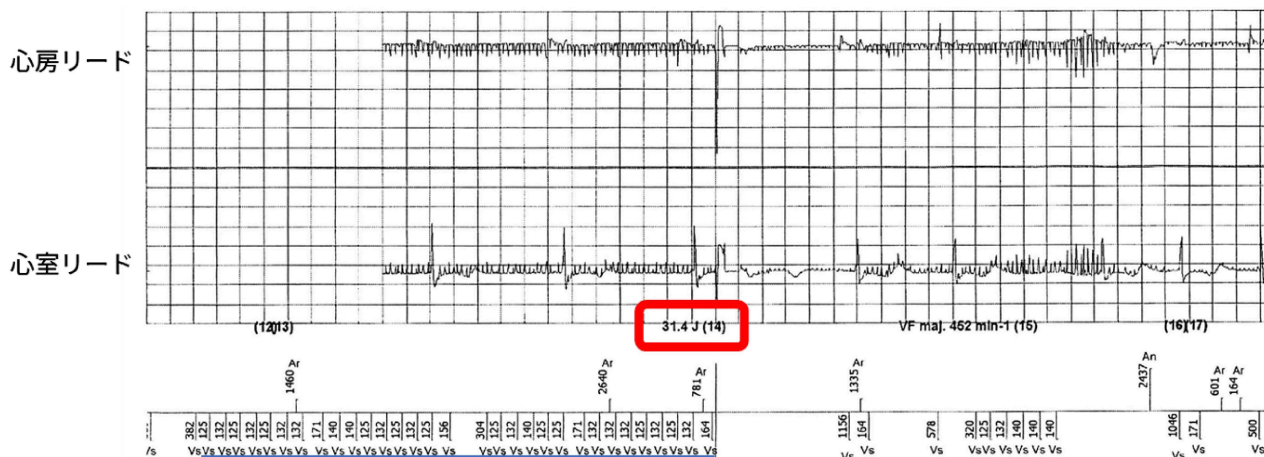
当院のCIEDsケアチームは多職種で構成されています。チームメンバーも増加しており、現在の内訳は不整脈科医師2名、CDR資格を持つ臨床工学技士1名、植込み型心臓不整脈デバイス認定士11名（臨床工学技士2名、看護師9名）となっています。当院の安全医療委員会の下部組織として病院からも承認を受け活動しています。

CIEDsは治療上必要のために植込みを行います。植え込まれていることのデメリットも存在します。その一つは電磁干渉です。CIEDsは心臓の電気信号を感知し心臓が動いているかどうかを判断しています。

心臓が動いていると判断した場合には競合を起こさないようペースングを抑制します。しかし、外からのノイズが混入した場合に心臓の電気信号と勘違いし心臓が動いているという判断をしてペースング機能を抑制してしまうオーバーセンシングという事態が発生します。また除細動機能付きのデバイスではこのオーバーセンシングがおこると、デバイスが不整脈の発生と勘違いし電氣的除細動を行ってしまう可能性があります(図14)。

図14 心内心電図

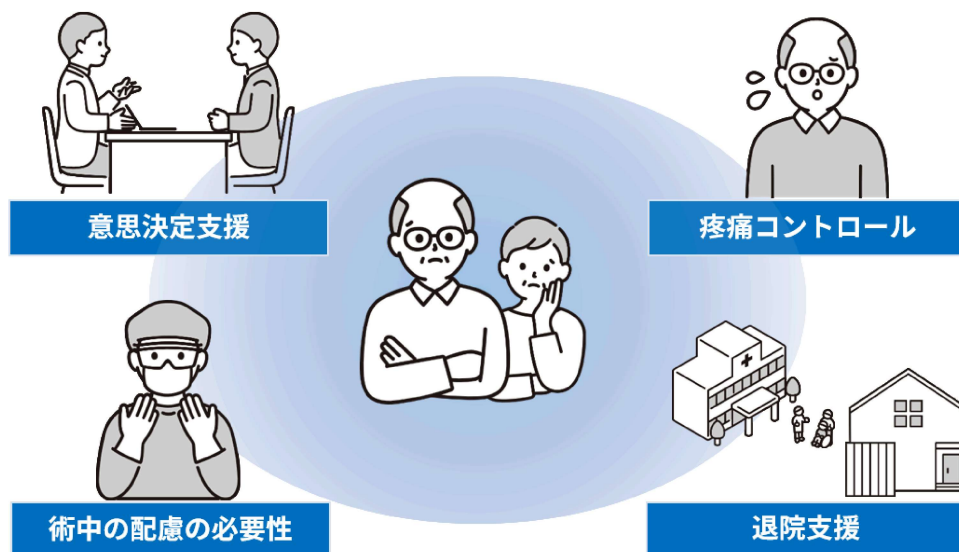
植込み型除細動器が植え込まれている患者さんが、整形外科クリニックで作動したと受診され、緊急チェックを行った症例のデバイスから抽出した心内心電図です。
青線部分“Vs”というマーカ―はデバイスが心室の電気信号を感知したというマーカ―であり、デバイスはVfと判断して31.4Jの電氣的除細動(赤四角部分)を行いました。その後も同様の波形が見られています。
実は温熱療法を行ったことによるオーバーセンシングによる誤作動だったことが判明。今後は温熱療法を受けないように指導しました。



このような事態を回避するには患者さん本人の知識も必要であり、生活指導を行う必要があります。この患者ケアを行っているのがチームの看護師です。専門知識をもった看護師が術前後にベッドサイドに行き手術の意思決定支援や生活上の注意点等を説明するため(図15)、患者さんの安心につながります。

図15 CIEDs術前後ラウンドの目的(対象者=患者・家族)

ケアチームラウンドの目的。患者に近い位置にいる看護師がラウンドすることにより患者の安心感が高まる。



また医師には話せないような質問も看護師には相談できることもあり、ここに看護師が介入することの大きなメリットが存在します。

CIEDsケアチーム介入の実例

実例を一つあげさせていただきます。先日植込みを行った患者さんが購入したフライパンの説明書にペースメーカーが植え込まれている場合には医師に相談するように書いてあったという質問がチームの看護師にありました。柄にマグネットが入っているフライパンであったためそのような注意喚起がされていたものと思われました(強いマグネットは電磁誘導によりノイズを発生させることがある)。

チーム内で検討した結果、実際にやってみたらどうかということとなり、図16のような実験を実施、作動に問題が無いことが分かり調理器具の使用許可を出すことが出来ました。

図16 実態調査・検証

CIEDsとプログラマーを通信させ、心内心電図が記録できるようにした状態で調理するのと同様の姿勢を取ってもらった状態(①)とデバイスにマグネットの入っている柄を近づけた状態(②)でのノイズ混入、デバイス作動の異常有無を確認したが、特に問題は発生しなかった。



これも患者により近い看護師が介入することによって患者の不安を抽出できた一例であると考えます。

また当院での活動の妥当性の確認や、他院での取り組みを知るために先日行われた日本不整脈心電学会が主催する第16回植込みデバイス関連冬季大会開催において、当院の看護師(図17)や臨床工学技士が発表を行い、他院のスタッフとも知識の共有を行ってきました。

図17 デバイス関連冬期大会での発表

演題「CIEDsケアチーム運用開始後の効果と課題 ～CIEDs手術前後の看護師ラウンドを行って～」



デバイス患者さんの伴走者になるために

CIEDsの多機能化は目を見張るものがあります。患者さんごとにペースメーカーの設定を最適化し、遠隔モニタリングシステムによる管理により、デバイスの異常や機種によっては心不全の安定性などの情報も遠隔で察知できるようになりました。

これらのことは不整脈患者さんにとって多大な恩恵がある一方、それを扱う我々医療者への負担は増大しました。機種特有の機能の理解、遠隔モニタリングで届く膨大なデータの管理などの処理には医師の力のみでは対応できなくなりました。当院のケアチームは多職種で構成されており、それぞれの専門性に合わせた活動を行うことにより綿密なデバイス患者の診療が可能であると考えています。

再度述べますが、デバイス治療は植込み手術がスタートラインです。そこから先に進むための良き伴走者になるために当院のケアチームは成長を続けられたらと考えています。

最後に

お読み頂きありがとうございました。不整脈チームは火・木曜日が手術日なので月・水・金に不整脈の初診外来があります。下記に該当する患者さんがいらっしゃれば、是非不整脈外来へご紹介ください。

- 不整脈全般
- 動悸などの症状
- 頻脈発作
- 脈がゆっくりめで経過観察で良いのかどうか判断に悩む場合
- 失神の精査
- 心電図異常(右脚ブロック・左脚ブロック・期外収縮など)

また、今までは行ってませんでしたが、ペースメーカーのリード抜去術についても今後行っていく予定です(先日1症例目を行いました)。ですのでデバイスのトラブル症例などもご相談ください。

1. Watanabe, E., et al., Remote Management of Pacemaker Patients With Biennial In-Clinic Evaluation: Continuous Home Monitoring in the Japanese At-Home Study: A Randomized Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2020. 13(5): p. e007734.
2. Nogami, A., et al., JCS/JHRS 2019 Guideline on Non-Pharmacotherapy of Cardiac Arrhythmias. *Circ J*, 2021. 85(9): p. 1692-1700.



小和瀬 晋弥(こわせ しんや)

不整脈科 部長

●専門分野

不整脈、デバイス治療

●学会専門医・認定医

日本内科学会総合内科専門医・指導医

日本循環器学会認定循環器専門医

日本不整脈心電学会認定不整脈専門医・評議員

植込み型除細動器(ICD)/ペースメーキングによる心不全治療(CRT)研究終了医

臨床研修指導医

身体障害者福祉法第15条指定医師

お問い合わせ先



独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院 地域医療連携室

TEL:045-474-8111 平日 8時15分～17時00分

FAX:045-474-8323

ホームページ:<https://yokohamah.johas.go.jp>