

●原 著

高気圧酸素療法におけるペースメーカーの安全性

宇都宮精治郎 岩田浩一 阿部敬二郎

ペースメーカー植込み患者の増加に伴い、高気圧酸素療法（HBO）を施行する機会に遭遇することがあるが、ペースメーカーのHBOにおける安全性には疑問がある。我々は、HBO下での安全性を確認するため、植込み型5名、体外式1名のペースメーカー患者6名について、HBO前後にセンシング・ペーシング・バッテリー・リードを測定した。安全のため体外式は貫通コネクタを使用し、チャンバー外よりペーシングした。すべての項目について問題となるような変化はなく、HBOによる影響は認められなかった。しかし、体外式は加圧により異常を来すことがあり、電気的安全性からもチャンバー内持ち込みは危険である。植込み型は2.8ATAまでの圧力であれば問題ないと思われた。心拍応答型ではセンサーが誤動作する機種があり、注意が必要であるが、HBOの一般的な加圧条件である2.0～2.5ATAであれば支障はないと考えられた。また、ICD（植込み型除細動器）は、通常のHBO加圧は問題ないと報告されている。

キーワード：高気圧酸素療法、植込み型ペースメーカー、体外式ペースメーカー、心拍応答型ペースメーカー、植込み型除細動器

Safety of pacemaker in hyperbaric oxygen therapy.

Seiji Utsunomiya, Kouich Iwata, Keiji Abe
Department of Clinical Engineering, KKR, Shin Beppu Hospital.

Pacemaker patient is increasing and there is the opportunity of hyperbaric oxygen therapy (HBO), there is question in the safety in hyperbaric condition of the pacemaker. We were measured sensing, pacing, battery and lead before and after of HBO, about 6 pacemaker patients of 1 external pacemaker and 5 implantable pulse generator models, to confirm the safety of pacemaker under hyperbaric condition. Due to safety external pacemaker did pacing from chamber outside by using a penetration connector. There is not the

change that becomes a problem and be noticeable all clause and was not admitted the influence by HBO. However, external pacemaker sometimes causes abnormality by hyperbaric condition and the bringing within chamber is dangerous even from electric safety. It was tough that if implantable pulse generator is the pressure of the 2.8 ATA following it has no problem. Because there be the machine type that the sensor acts wrong to part of rate responsive pacemaker the attention is necessary, was conceivable that there is not an obstruction if it is 2.0～2.5ATA that is the general pressure of HBO. Also, ICD (implantable cardioverter defibrillator) was reported that usual pressure of HBO has no problem.

表1 症例詳細

No.	年齢 性別	HBO		適応	メーカー/機種	pacing mode	植込み 部位
		適応疾患	回数				
①	69M	脳塞栓	13	SSS	BIOTRONIK/PHYSIOS TC-01	DDD	左鎖骨下
②	75F	脳塞栓	7	SSS	CPI/VISTA T 447	VVI	左前胸部
③	85F	脳塞栓	10	AV Block	BIOTRONIK/PIKOS-01	VVI	左前胸部
④	63M	低酸素脳症	20	AV Block	CPI/VIGOR DDD model 950	DDD	左鎖骨下
⑤	84M	骨髄炎	13	SSS	Pacesetter AB/1452T	VVI	左鎖骨下
⑥	83F	低酸素脳症	3	AV Block	Medtronic/5375(体外式)※	VVI	—

※貫通コネクターを使用し、ペースメーカー本体をチャンバー外に置いた

Keywords :

Hyperbaric oxygen therapy (HBO), Implantable pulse generator (IPG), external pacemaker, Rate responsive pacemaker, Implantable cardioverter defibrillator (ICD)

はじめに

ペースメーカー植込み患者は現在国内で約20～25万人と推測され、年間約2万例の植込みが行われているが、社会生活上、あるいは医療を受ける上でいくつか制約があり、注意が必要である。ペースメーカー植込み患者に対してはメーカーやペースメーカー協議会より、患者が使用する携帯電話や電子調理器などの家電製品、空港の金属探知器、MRIや電気メスなどの医療行為についての説明がなされ、注意が促されている¹⁾²⁾。また、最近ではコンビニエンスストアなどの盗難防止装置が問題となった²⁾。しかし、高気圧酸素療法(Hyperbaric oxygen therapy以下HBO)についてはほとんど説明がなされていない。ペースメーカー関連の学会でも、MRI、電気メス、体外式除細動器などがたびたび問題とされてきたが、HBOにおける安全性についての報告は、わずかであり、ペースメーカーが植込まれた状態での報告はほとんどない。

我々は、本学会にて1998年に植込み型、1999年に体外式について発表し、HBOに対して大きな問

題は無いものの、閾値など解明されていない点があることを指摘してきた³⁾⁴⁾。しかし、ペースメーカー患者を高気圧に暴露しても生命を脅かすほどの問題は今までの研究あるいは文献上、生じ得ないと思われる。

今回我々は、HBO下での安全性を確認するため、新たに4症例を加え、計6症例についてのデータを測定し得たので、文献的考察を加え報告する。

対象と方法

対象：平成9年～平成13年までの間に当院でHBOを行ったペースメーカー患者6名(男性3名、女性3名)である。年齢は69～85歳、平均76.5歳であった。ペースメーカーは、4メーカー6機種であり、植込み型5名、体外式1名であった。また、体動を感知し心拍数を変えることができる心拍応答反応型(レートレスポンス型)の機種はなかった。なお、安全のため体外式は貫通コネクターを使用し、チャンバー外に設置した⁴⁾(表1)。

方法：高気圧酸素治療装置は、第1種装置Sechrist model 2500Bを使用し、全例100%酸素加圧2ATA 60分で行った。HBO前後に各社指定のアナライザーにてテレメトリーを行い、センシング閾値・センシング感度、ペーシング閾値、Battery、Read Impedanceについて測定した。体外式は本体の機能を使用してセンシング(sensitivity感度)・ペーシ

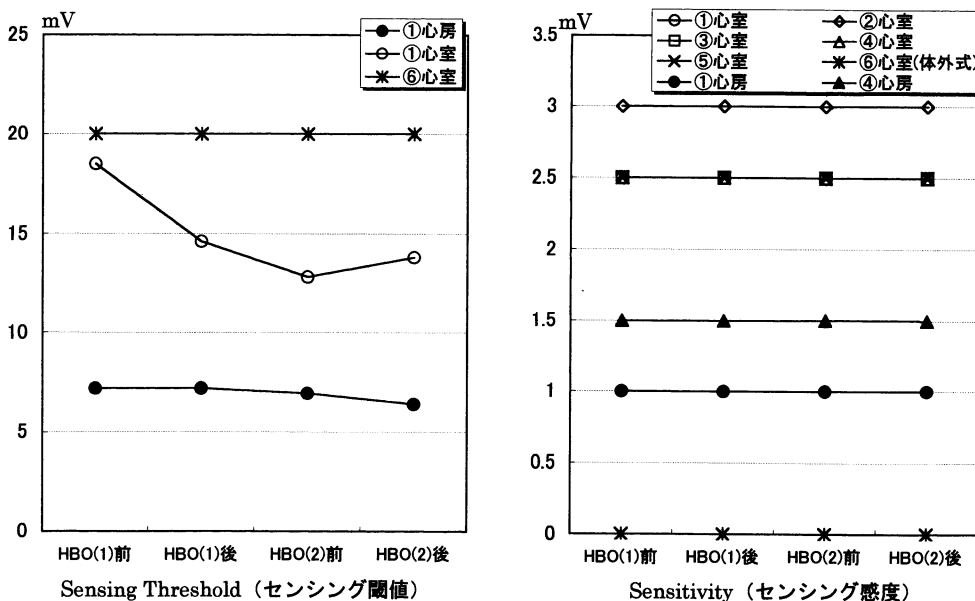


図1 センシング閾値, センシング感度 (丸数字は症例No.)

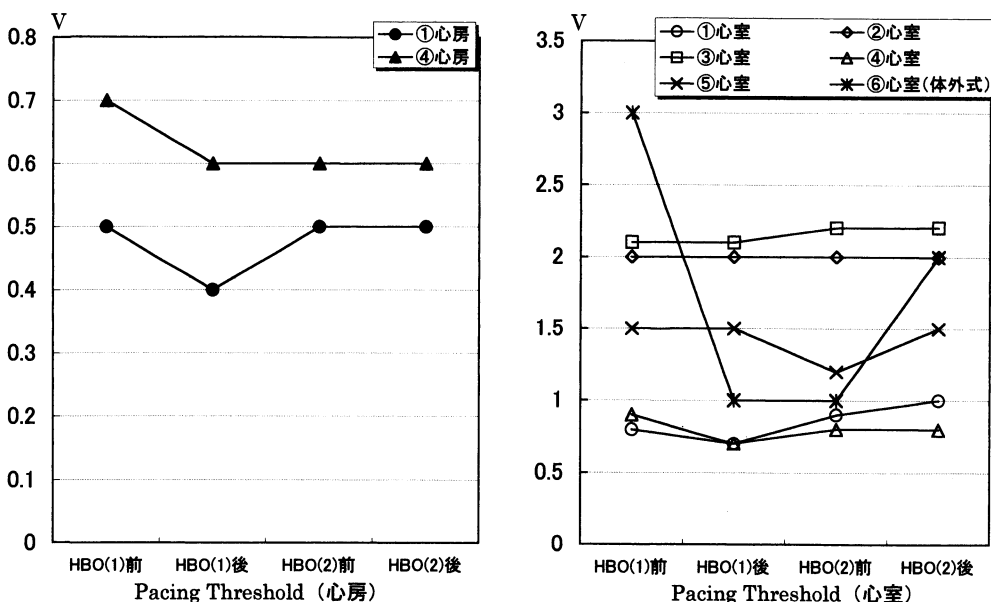


図2 ペーシング閾値 (丸数字は症例No.)

ング閾値のみを測定した。

結果

1. センシング閾値, センシング感度 (図1)

Sensing Threshold (センシング閾値) は、ペースメーカーが感知できる最小の電圧である。症例①の心房では下がっているが、誤差の範囲内の変化である。sensitivity (感度) は、ペースメーカーの感度であるが、センシング不全 (心拍動がある

のに感知できないこと) を防ぐために通常は、センシング閾値より低く設定する⁵⁾。全症例とも変化はなかった。なお、体外式では通常、感度を最高に設定するので⁵⁾、0となっている。もし、オーバーセンシングになり、心拍動がないのに、センシングするようになれば、感度を下げることがある⁵⁾。

2. ペーシング閾値 (図2)

ペーシング閾値はペースメーカーより心臓に出力し、心筋が電氣的興奮を起こすことのできる最小

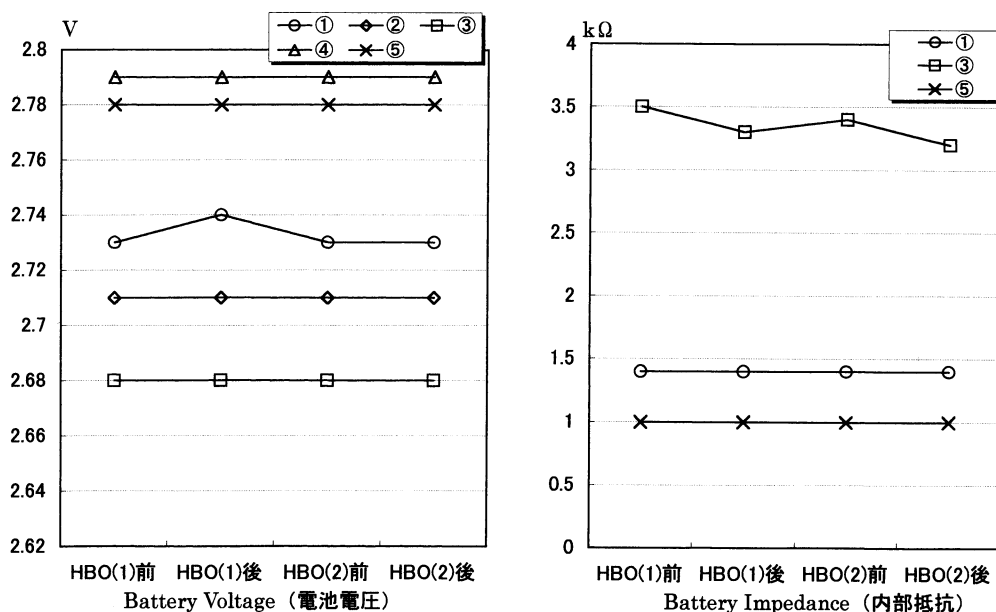


図3 Battery (電圧, 内部抵抗) (丸数字は症例No.)

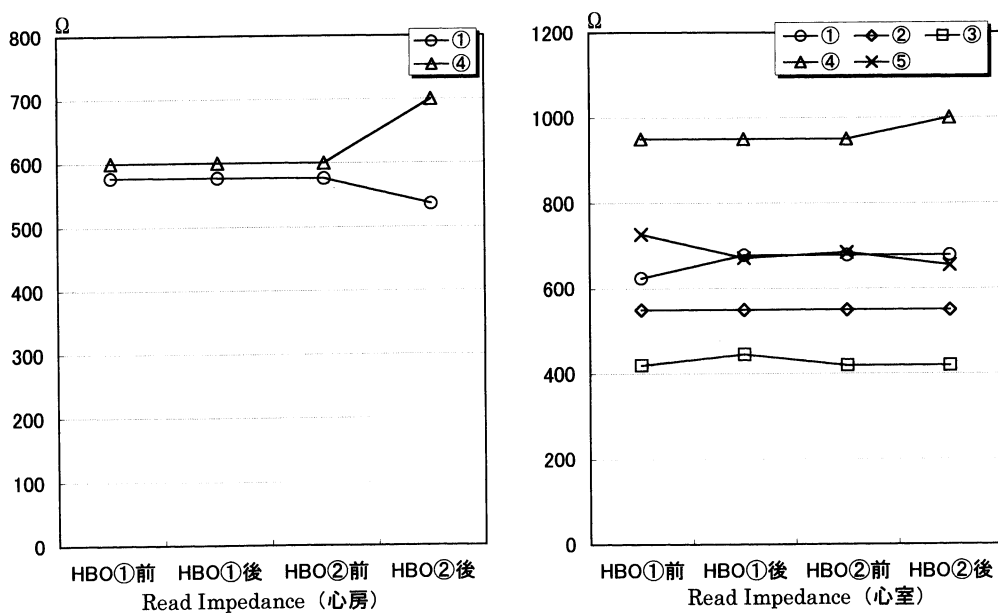


図4 Read Impedance (丸数字は症例No.)

の電気エネルギーである。全症例でパルス幅は一定になっているので、電圧のみグラフにした。DDDモードは2機種のみなので、心房は2症例しか測定していない。

若干の変化はあるが、測定誤差または日常変化の範囲内である。症例⑥の体外式ではやや大きな変化があるが、測定誤差が大きくHBOの影響かどうかはわからない。いずれにしても臨床的に問題となる数値ではない。

3. Battery (図3)

ペースメーカーの電源はリチウム電池を使用している。電池電圧 (Battery Voltage) と、内部抵抗 (Battery Impedance) を測定した。電池電圧はペースメーカーから出力される電圧ではなく電池自身の電圧である。また、内部抵抗は電池が劣化してくると上昇してくるので、電圧とともに電池寿命の指標になっているが⁶⁾、いずれもHBOによる変化は認められなかった。

表2 メーカーの見解

メーカー名	HBOにおける安全性に対する見解
Biotronik	非臨床試験では2.5ATAを超えなければペースメーカー本体及びリードの機能の損傷はない。それ以上の圧力では、本体に変形を生じることが確認されている。したがって、2.5ATA以上では保証できない。どうしてもHBOの使用が避けられない場合は、2.5ATA以上にせず、治療中は継続的に患者をモニターすること。使用後は十分な期間ペースメーカーの機能をチェックし、観察すること。
Elamedical	機種によるが、2.1ATA(2.5時間)、1.5ATA(1時間)のテストをしている。この圧力であればHBOやスキューバダイビングはペースメーカーの動作に障害を与えることはない。
Getz Bros	230feet(100psi,7ATA)のダイビングテストを行った。心拍応答(レートレスポンス)型にレート上昇がみられた。SSI,DDDでは問題ないが、SSIR,DDDRでは加圧によりレート上昇の可能性があるため、センサーをoffにプログラムした方がよい。高い酸素濃度については影響ない。ECGモニターとHBO前後のtelemetryを勧める。
Intermedics	HBOでの最大加圧は約3気圧、平均1.5気圧という前提でテストした。85psi(5.9ATA)・24時間の加圧によっても破損はなかった。HBOに対して問題はない。
Medtronic	体外式ペースメーカーは(加圧により)故障するかもしれない。体外式リードに植込み型ペースメーカーを取り付ければ安全であろう。心拍応答(レートレスポンス)型ペースメーカーは60fswを超える圧力でレートの減少がみられた。
Sorin-Biomedics	人体に危険を及ぼさない圧力変化であれば問題ない。

各メーカーにHBOにおける安全性について質問した

4. Read Impedance (図4)

Read自体の電気的抵抗を測定した。症例④の心房側では2回目のHBO前後で約100Ω上昇しているが、電気的に誤差の生じやすい測定であり、測定誤差の範囲内である。問題となるような変動は心房心室とも認められなかった。

考 察

ペースメーカーが加圧により動作異常を来したという報告⁷⁾と異常を認めなかったという報告⁹⁾があるが、構造上の違いから体外式と植込み型にわけて考える。

(I) 体外式ペースメーカー

20機種(5社)のペースメーカーを、7.8ATAに加圧したところ植込み型は正常に機能したが体外式は正常に機能しなかった⁸⁾、また具体的にMedtronic 5330, 5375はVVI動作中、3.6ATAで誤動作した⁹⁾、という報告がある。また、体外式リードに体外式ペースメーカーの代わりに植込み型を取り付ければ安全であろう、とKratzらは指摘している⁸⁾。

チタニウム性の筐体に完全に密閉された植込み型に比べ、体外式はテレメータの送信機のような構

造であり、内部の電子部品は完全に密閉されておらず、しかも筐体はプラスチック製であることが多く、圧力による動作異常が生じやすいと思われる。また第1種装置では、HBO中のペースメーカーの設定変更ができない。こういったことから、体外式は本体をchamber外に置いて、pacingするべきである¹⁰⁾が、chamber外に置くには、第1種装置であれ第2種装置であれ、チャンバーの耐圧貫通コネクターを通して接続しなければならない。

(II) 植込み型ペースメーカー

植込み型では、3ATAまでの急速加圧・減圧を3回繰り返したが異常を認めなかった¹¹⁾、あるいは、心拍応答型ペースメーカーは2.8ATAを越える圧力で誤動作するかもしれない⁷⁾、と様々な報告があり加圧による影響は単純ではないと思われる。

近年、患者の体動を感じ取り心拍数を変化させる心拍応答型(またはレートレスポンス型)のペースメーカーが増えてきている。これについてGetz Bros社では、SSIR・DDDRでは加圧によりレート(心拍数)が上昇する可能性があるため、センサーをoffにプログラムした方がよいと報告しており、ECGモニターとHBO前後のペースメーカーチェックを勧めている(表2)。またペースメーカー学会では、

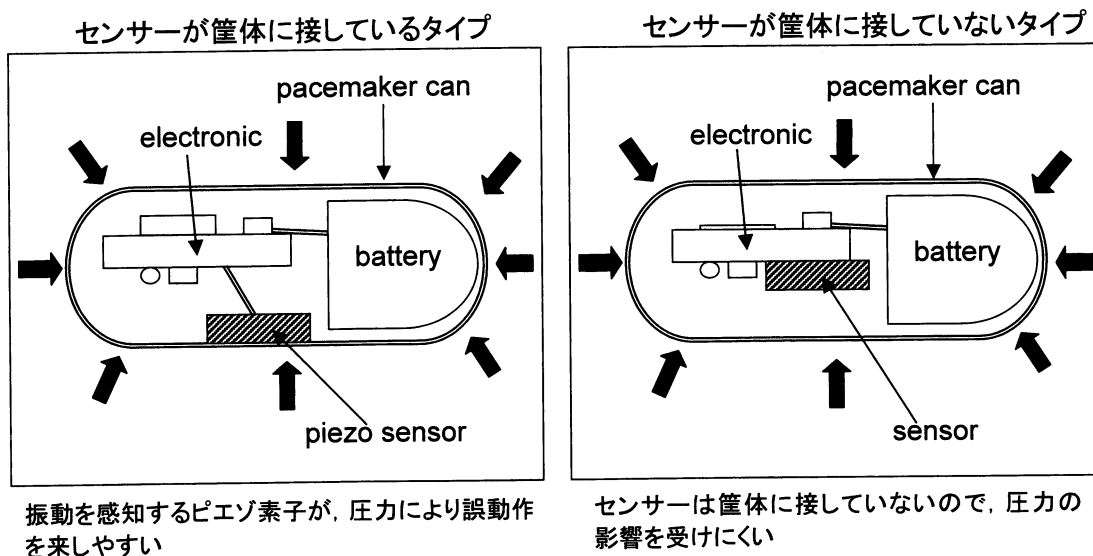


図5 心拍応答型ペースメーカー

わずか40mmHgの外的圧迫により容易に心拍数が上昇した¹²⁾ という報告がある。この原因として、図5のようにピエゾ素子を使用したセンサーが筐体に接しているタイプでは圧力により変形し、誤動作を来すのではないかと推測される。センサーが筐体に接していないタイプや重力加速度センサーなど別のタイプのセンサーであれば問題ないと思われる。心拍応答型ではない機種では、体動を感知するセンサーがないので、HBO加圧に対する耐圧性能があれば問題ないと思われる。

我々の測定結果と文献的考察から、一般的なHBOの加圧条件である2.0~2.5ATAであれば心拍応答型であっても支障はないと考えられる。しかし、我々が各メーカーにHBOにおける安全性について質問したところ、メーカーの見解は一致を見ず、各々の機種について業者に確認するしかないと思われる(表2)。ペースメーカー植込み患者のHBOを行う際には、まず患者が所持しているペースメーカー手帳により製造業者と機種を確認し、取扱業者を通じて、心拍反応型かどうかと耐圧性能について調べる必要がある。また、国内で販売されているすべての機種についてのX線陰影図が公表されているので¹³⁾、救急患者等でペースメーカー手帳がない場合は、胸写で機種が同定できる。

ペースメーカーのペースアップ閾値については、今回の我々の測定ではHBOによる変化は認められなかった。また、Kratzらは犬を用いた実験では pacing 閾値の変化は

なかったと報告している⁸⁾。しかし、HBOによる心筋酸素分圧の異常な上昇と心筋の電気生理学的反応についての報告は、我々は検索できなかった。HBOとペースアップ閾値の関係については、不明であり、基礎的研究が望まれる。我々の測定結果では、やや大きな変化がみられた症例もあったが、測定誤差が大きくHBOの影響かどうかはわからない。いずれにしても臨床的に問題となるような数値ではない。

一方、潜水とペースメーカーについて、British Sub-Aqua Club (BSAC) による医療基準¹⁴⁾では、ペースメーカー患者の水深30m以上のダイビングを禁止しているが、ペースメーカーによっては水深10mの気圧でしかテストされていないものもある。従ってBSACのガイドラインは特定の患者には不適切な許可を与えることにもなる。Professional Association of Diving Instructors (PADI) では、より検討されたガイドライン¹⁵⁾がある。これによると、趣味的なダイビングでは130ft (40m) の水深まで認めており、ペースメーカー患者に対しては Medical Examiner による Medical Fitness to Dive 認定を受ければ同等水深までダイビングすることを認めている。

Maisonらは、職業上定期的に50mの潜水を行う必要のある洞結節疾患の海洋生物学者(26歳女性)にペースメーカーを植込み、高気圧室で50mの加圧下にて運動テストを行い、正常に動作することを

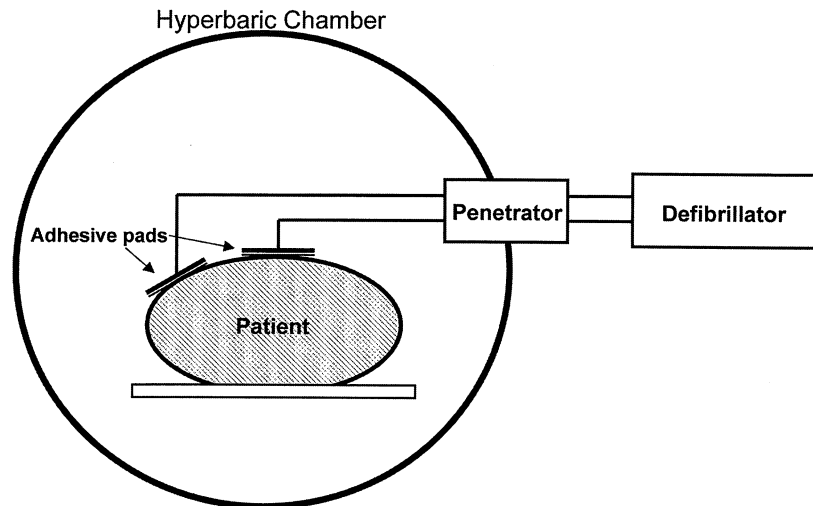


図6 External placement of defibrillator for use in hyperbaric chamber

確認した上で、潜水を許可している。そして、ペースメーカーが適切に機能するかどうか疑問がある場合の保証はin vivo testに基づく、と報告している¹⁶⁾。ペースメーカー植込み患者の潜水についてはあまり報告がないが、安全性を確立しなければならない点では、HBOと同様、実際の加圧テストが必要であると考えられる。

(Ⅲ) ICD (implantable cardioverter defibrillator) 植込み型除細動器)

ICDは心室頻拍(VT)や心室細動(VF)などの致死的不整脈の治療にきわめて有効である。本邦では、1996年より健康保険適応となり、薬物治療、カテーテルアブレーションと並び、すでに不整脈治療の重要な治療法として確立されつつある¹⁷⁾。最新型の機種ではVVIRあるいはDDDRペーシングが可能であり、通常のペースメーカーとほとんど同等の機能が備わっている¹⁷⁾。筐体もペースメーカーと同様、チタニウム製である¹⁸⁾。

Pitkinは、ICDではなく通常の除細動装置を加圧テストした結果、6ATAですべての機種が誤動作、2.8ATAでもいくつかの機種が誤動作し、HBOを行う場合は、図6のように貫通コネクタを使用してチャンバーの外に除細動装置を置くと良い¹⁹⁾、と報告している。数百Jというエネルギーを通電により瞬時に発生させる通常の除細動装置が、加圧されたHBOチャンバー内で危険であるということについては異論がないと思われる。HBOで除細動を行

わなければならない症例は、さほど多くはないと思われるが、チャンバー内での除細動は非常に危険である。Moonらは、体外式ペースメーカーは最高6ATAで正常に機能したが、チャンバー外よりの接続を推奨しており、メーカーの実験からの引用であるが、ICDは臨床的なHBOには耐えるであろう⁷⁾、と報告している。通常の除細動装置と違いICDの出力は0.1~30Jと低く、電流は体内で発生され、人体に吸収されるので、電気的には問題とならないと思われる。

結 語

1. 植込み型5名、体外式1名のペースメーカー患者6名について、HBO前後にセンシング・ペーシング・バッテリー・リードを測定した。問題となるような変化はなく、HBOによる影響は認められなかった。
2. 体外式は加圧により異常を来すことがあり、電気的安全性からもチャンバー内持ち込みは危険である。
3. 植込み型は2.8ATAまでの圧力であれば問題ないが、心拍応答型ではセンサーが誤動作する機種があるので、製造業者に連絡した上で、レートレスポンス機能をOFFにしてHBOを行うのが望ましいと思われた。

〔参考文献〕

- 1) 日本医用機器工業会, ペースメーカー協議会: 植込み型心臓ペースメーカー利用者の携帯電話使用上の注意, 1996
- 2) ペースメーカー協議会: ペースメーカーをご使用のみなさまへ, 使用上の注意事項, 2001
- 3) 宇都宮精治郎, 岩田浩一, 田中秀憲他: HBOのペースメーカーに与える影響について, ペースメーカー患者に対するHBOの経験: 日高压医誌, Vol.33, No.1, 53, 1998
- 4) 宇都宮精治郎, 岩田浩一, 伊藤彰彦他: 第1種高気圧酸素治療装置での体外式ペースメーカー使用: 日高压医誌, Vol.34, No.1, 55, 1999
- 5) 山本 豊: 図解心臓ペーシング, 9,92, 11,10, 中外医学社, 1989
- 6) 豊島 健: 生体植込みME機器の電池: クリニカルエンジニアリング, Vol.8, No.9, 734-741, 1997
- 7) Richard E. Moon: Operational use and patient monitoring in a Multiplace hyperbaric chamber, Respiratory Care Clinics of North America: Hyperbaric Medicine, part 1, 21-49, 1999
- 8) John M. Kratz, John G. Blackburn, Robert B. Leman, Fred A. Crawford: Cardiac pacing under hyperbaric conditions, Ann Thor surg, 36(1), 66-68, 1983
- 9) Brian Youn, Ren Kozikowski: Temporary Pacemaker malfunction in the Hyperbaric chamber, Undersea Biomedical Research 16 (Suppl), p56-57, 1989
- 10) 湯佐祚子: 重症患者に対する高気圧酸素療法の患者管理について, 日高医誌, Vol.32, No.4, 267-275, 1997
- 11) 石川勝清, 粕野繁雄, 剣物 修: 高気圧酸素環境下における体内埋め込み式ペースメーカーおよび携帯型簡易注入ポンプの作動, 臨床麻酔, vol.19, No.4, 581-582, 1995
- 12) 吉岡佐知子, 篠崎麻紀, 並木 薫, 若林伸洋, 土谷岳士, 遠藤康宏: 体動感知型心拍応答ペースメーカーにおける外的圧迫の心拍応答に与える影響, 第15回日本ペーシング・電気生理学会学術大会抄録・一般演題, 2000
- 13) 須磨幸蔵: 監修, 豊島健: 企画, 98' PACEMAKER DATA BOOK, ジャパンパブリケーションズ株式会社, 1998
- 14) The British Sub-Aqua Club Medical Committee, Medical Standard No. 9: Cardiac Pacemaker and Diving, 1991
- 15) Professional Association of Diving Instructors (PADI), Guidelines for Recreational Scuba Diver's Physical Examination, Professional Association of Diving Instructors (PADI) Product No.10063, 1990
- 16) M.J. Mason, P. Bryson, M. Cross, D. Todd, V. Paul, Insertion of a permanent pacemaker in a professional diver, EUR, J.C.P.E. : 173-175, 1996
- 17) 栗田隆志, 植込み型除細動器を要する不整脈, クリニカルエンジニアリング, Vol.12, No.9 : 765-770, 2001
- 18) 出野 創, 植込み型除細動器の構造と特徴, クリニカルエンジニアリング, Vol.10, No.12 : 1111-1117, 1999
- 19) A. Pitkin, Clinical Medicine. Defibrillation in Hyerbaric Chambers: A Review, J Royal Naval Medical Service, 85.3 : 150-157, 1999