

ワークショップW1-6

高気圧酸素治療 (HBOT) 装置で使用可能な機器・機材 ～ペースメーカー関連～

盛本真司¹⁾ 小村 寛¹⁾ 川田慎一¹⁾
 改元敏行¹⁾ 尾崎修一¹⁾ 山本遼太郎¹⁾
 上野 剛²⁾ 濱崎順一郎²⁾ 山口俊一郎²⁾
 有村敏明²⁾

- 1) 鹿児島市医師会病院 高気圧酸素治療室
 2) 鹿児島市医師会病院 麻酔科

【はじめに】

HBOTで使用可能な機器・機材については重大なテーマであるがゆえ、前回の学術総会でのシンポジウムに続き、今回の学術総会でも再びワークショップが企画された。我々はペースメーカー関連 (PM・ICD) について、現状把握のためHBOT施設にアンケート調査を行うとともにメーカーに対し耐圧調査を行ったので報告する。

【対象と方法】

平成26年6月現在で安全協会に登録されている169施設に対し、平成26年7月から約1ヶ月間、記述式7項目を含む36項目でwebアンケート調査を行った。並行してメーカー8社に対し、ここ10年間に市場に出ている機種種の耐圧調査を行った。

【結果】

1. アンケート

回収率は40.8% (69/169施設)であった。回答者は臨床工学技士73.9%、医師18.8%。PM・ICD装着患者へのHBOT実施は、禁忌12.1%、実施77.3%。禁忌の理由 (複数回答)では、メーカー承認がない、学会・安全協会の指針がないが共に46.2%が多かった。逆に、実施する場合の条件 (複数回答)は、メーカー承認87.5%、メーカー承認耐圧内57.5%、心電図モニター装着27.5%、性能試験結果17.5%であった。メーカーへ問い合わせしている71.1%、問い合わせしていない20.0%。PM・ICDの機能チェックを行っている26.6%、行っていない66.6%であった。HBOTによるPM・ICD誤作動経験は、あるが1件 (2.2%)で、その内容は治療中にペースングレートが設定より遅くなったとの回答であった。記述式回答では、特に問題を感じていないという施設もあったが、メーカーの承認と学会・安全協会からの指針、ガイドラインを求める声が大半を占めた。さらに、機種ごとの耐圧性能の一覧表

の公表や添付文書に耐圧値およびHBOTの可否を明記して欲しい。また、学会・安全協会・技術部会又はメーカーから情報発信して欲しいという意見であった。

2. メーカーに対する耐圧調査

製造メーカー6社中、5社の約130機種について耐圧値の確認ができた (内2社でHBOT中のデバイスに影響しないと保証したものではない等の注釈あり)。また、1社は安全性が確認されていないとして、耐圧値の公開なくHBOTについては併用禁忌とさせて頂いているとの回答であった (表1)。

表1 メーカー回答のまとめ

メーカー	機種数 (未公開)	耐圧値 (ATA)	備考
日本メトロニック株式会社 (MEDTRONIC)	43	3.0ATA/2時間 6.0ATA/15分	耐圧値/耐圧時間の公開
バイオロニックジャパン株式会社 (BIOTRONIK)	(19)	未公開	以前は公開されていた機種もありますが、現在は安全性が確認されていないため、耐圧値は公開できず高圧酸素治療装置については併用禁忌とさせて頂いているとの回答
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 (BSJ)	17(33)	5.0	2009年9月以降の機種は情報公開できている、それ以前の機種は個別対応。高圧によるペースメーカー本体の性能に対する影響や、機器が人体に植え込まれている場合の生理反応を明らかに示したものではありません
日本ライフライン株式会社 (JLL)	19	1.5, 2.36, 3.0 4.0, 4.93, 6.0	1.5ATAは欧州の耐圧基準を満たす数値で、耐圧上限値ではない
株式会社ジェイ・エム・エス (JMS)	7(1)	2.96, 4.0, 6.0	ソーリングはレスポンス機能をOFFにする制約はありませんが、ピボットPM(410以降)はACTセンサーをOFFにしてください
セント・ジュード・メディカル株式会社 (SJM)	36	3.0, 8.0	公開気圧までの治療に耐えることができ、デバイスには影響しないと考えられ、HBOTにより影響を受けたという報告は過去に1例もない。しかし、HBOTには、さまざまな気圧のレベルや治療時間の差異があるため、デバイスに影響しないと保証することはできません
フクダ電子株式会社	18	3.0, 8.0, 5.0(添付)	2010年までの機種は、St. Jude Medical 社:耐圧値公開 2011年以降の機種は、Boston Scientific社:添付参照
日本光電工業株式会社	4	未公開 3.0, 8.0	2012年3月までの機種は、BIOTRONIK社(現在、併用禁忌との回答) 2012年4月以降の機種は、St. Jude Medical 社

【考察】

高齢化社会に伴いペースメーカー装着患者が増え、これらの患者にHBOTの適応を考慮する機会が増えることが予想される。PM・ICD装着患者にHBOTを実施するにあたり、現時点で出来ることとして、①患者情報の収集・モードの確認、②機種種の把握と耐圧性能の確認、③性能試験、④インフォームドコンセント、⑤心電図モニターの装着、⑥スタッフの知識向上、⑦HBOT自体への適応の考慮などが挙げられた¹⁾。さらに今後、①メーカーから明確なHBOTの可否の記載、②メーカー、機種ごとの耐圧性能の一覧表公開、③学会・安全協会による指針、ガイドラインの作成などが望まれる。

【結語】

PM・ICD装着患者に高気圧酸素治療を安心して行う上で、学会・安全協会からの指針やガイドラインの作成が望まれる。

【謝辞】

アンケート調査にご協力いただいた皆様に深謝申し上げます。

【参考文献】

- 1) 堂籠 博:高気圧酸素治療時の使用機材の検討について。日本高気圧環境・潜水医学会雑誌。2013; 48:246。