

## 〈総 説〉

## ペースメーカー装着者に対する理学療法施行上の安全対策について

秋 山 純 和\*

## 要 旨

高齢人口の増加とともにペースメーカー装着者の人口も増加している。このためペースメーカー装着者で片麻痺などの身体障害を持つ対象者に対する理学療法の機会が増えている。ペースメーカーの種類、歴史、原理、基本構造と理学療法との関係、およびペースメーカーに関する事故、理学療法施行上の安全対策について考察した。

キーワード：ペースメーカー、物理療法、EMI

## はじめに

理学療法士が理学療法の対象者に対して運動療法や物理療法を実施する場合には、その疾病や障害に対して少なからずリスク管理が必要となる。日常の臨床活動において循環器疾患におけるリスク管理では、アンダーソン・土肥変法によるリスク管理が代表的である。本邦のように加速する高齢社会では寝たきり老人が増えると同時に心臓疾患を持つ対象者が増加すると考えられる。このことは、心臓障害と他の障害といった複雑な障害像に対して理学療法を実施する機会が増えると思われ。ペースメーカーの使用者は、年間に1980年、4440件であったものが1987年には8124件となり、1989年には18,000人と増加している<sup>1),2)</sup>。三井(1992)によれば人口100万人あたり108人としており、今後も漸次増加すると考えられる<sup>3)</sup>。

本論では、ペースメーカー装着者に対する理学療法上のリスクについて検討した。以下、理学療法で遭遇する場面の多い埋め込み式を中心にペースメーカーの種類、歴史、原理、基本構造と理学療法との関係および理学療法施行上の安全対策について考察した。

## 1. ペースメーカーの種類

ペースメーカーには大きく分けて体外式と埋め込み式の二つがある。体外式は通常、ペースメーカーの効果を調べるためや、緊急を要するときなど主に医師の診断、治療として使われることが多い<sup>4)</sup>。従って体外式ペースメーカーと理学療法活動の関係では、冠動脈疾患管理部(C.C.U.: Coronary Care Unit)、集中治

療室(I.C.U.: Intensive Care Unit)など急性期に関わる理学療法での場面が多いと考えられる。一方、埋め込み式について問題となるのは、理学療法室での運動療法と物理療法の実施に際してと考えられる。

ペースメーカーの呼び方は ICHD (Inter-Society Commission for Heart Disease Resources) コードにより、ペーシングとセンシングに分けられている。文字の意味は第1文字がペーシング部位、第2文字はセンシング部位、第3文字が制御形式を意味する。第1文字では、Vは心室: ventricle、Aは心房: atrium、Dはdouble (V+A)、第2文字は、V、A、Dに加えてOは機能なし、第3文字は、制御形式でTは同期、Iは抑制、Dは心房同期、O: 機能なしの略である。機種については、AOO: 心房固定レートペーシング、VOO: 心室固定レートペーシング、AAI: 心房抑制デマンドペーシング、VVI心室デマンドペーシング、AAIR: 心房抑制デマンドペーシング、VVIR: 心室抑制デマンドレート応答ペーシング、DOO: 心房心室順次固定レートペーシング、DVI: 心房心室順次心室抑制ディマンドペーシング、DDI: 心房心室順次心房心室抑制デマンドペーシング、VDD: 心房同期心室抑制デマンドペーシング、DVIR: 心房心室順次抑制デマンドレート応答ペーシング、DDIR: 心房心室順次心房心室抑制デマンドレート応答ペーシングがある<sup>4),5)</sup>。AOO、VOOなどの固定レート型では、運動療法を実施した場合にその運動強度、頻度、運動時間に注意する必要がある<sup>6)</sup>。心拍数が固定されているため理学療法部門で運動運動耐容能等の目的で、繰り返し、

所 属：\*国際医療福祉大学 保健学部（理学療法学科：急性期理学療法学）

受 付：2002年11月25日

階段昇降や座位から立位への運動を行った場合には容易に5～6 METsを越える運動強度になるので危険性が考えられる<sup>7),8)</sup>。

## 2. ペースメーカーの歴史

第1世代として、1960年以前のものであり、トランジスタ回路を水銀電池で作動させたものであり、パルスレートは固定されていた。第2世代では、1960年代後半から1970年代前半のものを言い、1965には皮膚面からドライバを挿入してパルスレートおよび出力を調整できるようになった。また、Lembergらが心室抑制型のデマンド・ペースメーカーを開発した。1966年には心室同期型デマンド・ペースメーカーが臨床応用された。第3世代では、1970年代後半から電子回路の小型化のためにハイブリッドICが用いられた。動力源としては、充電可能なNi-Cd電池が使用されたが、リチウム電池が多く使用されるようになると、ペースメーカーの寿命が飛躍的に伸びたとされる。また、体外から電磁波によりプログラム可能なものが開発された。第4世代では、これは生理的ペースメーカーと言われるもので現在、盛んに研究開発され実用化されつつある。これは刺激レートが、体動、血液温度および血中の炭酸ガス濃度などによって自動的に変化するようになっている<sup>2),5),9)</sup>。

ペースメーカー装着者の日常生活関連動作を考えると、電磁障害 (Electromagnetic Interference : EMI) について常に新しい問題が発生している<sup>10)</sup>。日常生活では、携帯電話の普及<sup>11),12),13)</sup>、万引き防犯システム<sup>14)</sup>、図書館などに設置されている防犯探知装置、空港にある金属検出装置<sup>15)</sup>、電磁調理器の普及などであり、理学療法部門においても物理療法としてのレーザー光線、評価として体脂肪測定装置など、従来の物理療法機器に加えて注意が必要と考えられる。

## 3. ペースメーカーの原理

心筋には多くのパルス発生源があり、刺激伝導系が網目状に走っている。これに対して電気的な刺激を行うことがペースメーカーの原理である<sup>7)</sup>。心筋の刺激に必要な電気パルスは閾値よりも十分大きく選んであり、現状のものは可変であるが、パルス幅0.7ミリ秒、振幅約6 Vの方形出力を用いている。心筋に直接与える場合は3 V程度である。現在では開胸の必要のないように静脈から右室内へ挿入できるカテーテル電極を用いるのが一般的となっている。また、頻脈に対してペースメーカーが有効な理由としては、頻脈を生じる回路 (re-entry回路) が心臓にあると想定すると抑制、または遮断されるとされている。

物理療法で極超短波、低周波治療器など電磁波、通電により治療するのでペースメーカーに近い距離、ペースメーカーを挟んで通電することにより外乱により誤作動の危険性がある<sup>16),17)</sup>。

## 4. ペースメーカーの基本構造

抑制型デマンド・ペースメーカーの構造を例にとる。デマンド回路は、設定した時間内に患者自身のQRS波を検出しない場合に刺激パルスを生じ、QRS波を検出した場合は刺激パルスをリセットする回路である。ランプ波発生回路、あるいはクロックパルスを数えるカウンタによって計測を行う。ランプ波発生回路はアナログ的な回路で、このランプ波形の電圧を電圧比較回路によって設定電圧と比較し、この値に達したときに電圧比較回路の出力を得る。最近のものは内部に持っている水晶発振器のクロックパルスをカウントダウン (減算) していき、ゼロになったら刺激パルスが生じる。QRS波が入力された場合、設定時間の値に書き換えて再びカウントダウンを開始する。このとき、何らかの理由で雑音が入るとQRS波と見なされて刺激パルスを出さないことになる<sup>18),19)</sup>。

デマンド型は初期の頃、電磁障害によって誤動作が多かった。例えば飛行機のエンジンに近い席に座らないなどの制限があった。これに対して電子回路部分をシールドする方法がとられている<sup>20)</sup>。しかし、ペースメーカーのリード線がアンテナとして働くために生じる電磁障害 (EMI) の危険性は常にあると考えられる。他に理学療法士が不注意にリード線に触れると漏れ電流になりマイクロショックを起こす危険性がある<sup>4)</sup>。

## 5. ペースメーカー装着者に関する事故

電磁波障害 (EMI) として、東京女子医科大学付属第2病院心臓血管外科では1964年から1988年に157例の予後を調査している<sup>1)</sup>。157例のうち死亡は22例であり、原因不明は2名であったが機械的故障による突然死はなく、大半が病死ということである。

しかしながら、実際にペースメーカーの作動停止の報告されている<sup>10)</sup>。合田の報告による作動停止したペースメーカーはCPI Delta 925であった。EMIの発生源はOG技研Microthermy (2450MHz) ME100, 50であったといわれる。症例は3例であった。70歳女性では、Sick Sinus Syndrome (SSS) のためCPI Delta 925をDDDモード65ppmに設定したが15カ月後に脈が遅いことを自覚し外来受診、ペースメーカーは停止していた。自己リズム53bpmであった。接骨院にて右肩による極超短波治療を受けたことが判明した。79歳男性では、SSSのためCPI Delataを使用していたが17カ月

表1 極超短波による照射実験 (合田, 1988)

	条件	距離(10cm)	出力(W)	影 響
A	大氣中	100	18	interference(+)
			50	作動停止(+)
B	大氣中	100	18	interference(+)
			18	作動停止(-)
C	大氣中	10	200	EMI(-)
			18	EMI(-)

3種類のペースメーカー

(A: CPI Delta925、B: Siemens704、C: Pacesetter233)。

後にめまいを強く訴えるようになり、心電図でペースメーカーの停止が確認された。1720msのRR間の延長が認められた。極超短波を使用していた69歳女性では、SSSのためCPI Delta 925を使用した14カ月後、心電図で作動停止が確認された。心電図上の自己リズムは39bpmであった。これらから合田は、さらに CPI Delta 925、Siemens 704、Pacesetter 223の3種類のペースメーカーを用いて極超短波による照射実験をおこなっており以下の結果を得ている<sup>16)</sup>(表1)、CPI Delta 925:A、Siemens 704:B、Pacesetter 223:C)。尚、DDDペースメーカーは心房と心室の同期的収縮を維持できる点と、運動などで自己P波が増加した場合でもP波に応じて心室ペーシングを増加できる。

ペースメーカー装着者における事故発生のメカニズムでは、人体は高い周波数の電流には反応しにくい<sup>9)</sup>が、50~60Hzの商用電流に最も敏感である<sup>9)</sup>。商用交流電流による電撃事故は、洗濯機などで多かったことは、周知の事実である。電撃事故は、マクロショックとマイクロショックに分けられるがマクロショックは体表面からの電撃をいう<sup>9,17)</sup>。電流値は1mAから100mAまであり、100mAでは心室細動が発生する。一方、マイクロショックではわずか0.1mAでも心室細動が発生するため、人は何も感じないままに死亡することになる。とくに検査・治療などで直接電流が流れておきる電撃事故で起こる。マイクロショックの場合、心電図上のT波付近は再分極過程であり、この時期に電撃を受けると心電図上は期外収縮のR on Tという不整脈の状態なり、心筋の一部は収縮し、一部は弛緩しているという心室細動となる。ペースメーカーではこの時期に電気刺激が入らないようにしてある。現在、マイクロショックになりうる原因の代表的なものは、心電図計・モニタからの漏れ電流、他の機器からの漏れ電流、静電気、火花電流、直流パルス電圧誘起(MRI)などである<sup>17)</sup>。

Irnichらによればペースメーカーに対してジアテル

表2 事故のメカニズム (Irnichら、1978)

- ①高周波電流は低周波の電源周波数またはその倍数周波数で変調されている。
- ②埋め込まれたペーシングリードにトランスの原理(またはアンテナの原理)で、変調された高周波が誘起される。
- ③誘起された高周波がペースメーカー入力回路に入る。
- ④100Hz付近の低周波電流が発生する。
- ⑤心臓を直接電気刺激し、マイクロショックによる心室細動を誘発する。

ミー装置の電磁界が適用されるならばペースメーカーは高頻度、低頻度の影響を受けるので禁忌としている<sup>21)</sup>(表2)。磁界によるリード線への影響であり、これはMRIなどが問題となる。強力静磁界中では電磁誘導の原理で導体内にパルス状の電圧が発生する。電磁障害のメカニズムとして、ペースメーカーの電磁干渉発生経路には電極を経由した雑音混入とペースメーカー回路の直接侵入に分けられ、ペースメーカーの電極を介するものには伝導電流、変動磁界、高圧電界、ペースメーカー回路を介するものは静磁界、高エネルギー放射線がある。家庭製品では漏電流、医療機関では電気メス、徐細動器、MRI、γ線であり、理学療法部門では低周波治療器、極超短波、温熱用レーザー光線などがある。代謝系理学療法に関する評価では体脂肪測定については電気抵抗法では微弱な電流を流している<sup>22)</sup>ので注意が必要である<sup>22)</sup>。

### 5. ペースメーカー装着者に対する理学療法実施上の対策について

筆者らは物理療法機器に関して安全点検に関するアンケートを理学療法士19名に行った<sup>23)</sup>。物理療法機器の使用回数は、1日に1回、2回、3回、5回が3名、1日8回、10回が2名、週3回が2名であった。安全点検を実施している施設はほとんどゼロに近い状態であった。物理療法機器の使用頻度では1番多いのはホットパック、2番目では極超短波、3番目は牽引に続いて低周波治療器であった。安全点検では定期点検の有無では有6名、無13名、始業点検の有無では有1名、無18名であった。外装漏れ電流の点検の有無では有0名、無19名であった。接地の有無では有11名、無8名であった。ペースメーカーに対する安全対策は医師、カルテ調査、対象者からの情報以外は特別な注意はしていないことがわかった。

表3にペースメーカーに対する安全対策をまとめた。医師から理学療法部門へのオーダーに際して、ペースメーカー装着者ではその旨記載することを申し合わせ

表3 ペースメーカー装着者に対する理学療法上の留意点

職種	事項
医師	・理学療法部門へのオーダーの際にペースメーカー装着者の有無を記載する。
PT	<ul style="list-style-type: none"> <li>・物理療法を実施する際に必ず、ダブルチェックとして患者にペースメーカー装着の有無を確認する。(対象者に尋ねるとともに念のため胸部を確認する。)</li> <li>・集中治療室でPTを実施する場合に周辺機器にも注意し、不注意に触れないようにする。</li> <li>・帯電しやすい衣服でないか確認する。</li> <li>・理学療法実施に際して脈拍を確認する。(心電図を確認する。特に除脈はないか。リズムはどうか。)</li> <li>・理学療法実施に際して心電図がある場合は、心電図を確認する。</li> <li>・物理療法機器のアースの確認をする。</li> <li>・電撃事故に備え漏れ電流がないか監視する。</li> <li>・物理療法一般のマイクロショック、マクロショックの視点から注意する。</li> </ul>

ておく。これに対して、理学療法部門では医師からの情報だけに頼るのではなく、物理療法を実施する際に必ず、ダブルチェックとして対象者がペースメーカーを装着していないかその有無をカルテ情報、既に測定されている心電図などで確認する。また、対象者に直接ペースメーカー装着の有無について尋ねる。意思の疎通が困難な対象者には胸部を確認する。集中治療室で理学療法を実施する場合には理学療法士自身を通して漏れ電流が発生する可能性があるため理学療法士自身の動作に注意する。理学療法士自身が集中治療室へ出入りする場合は白衣の下に毛糸など帯電しやすい衣服を着ていないか確認する。理学療法士は帯電しているとみなして静電気を逃がすことを行ってから治療を行う。理学療法実施に際して誤動作、ペースメーカー停止が起こっていないか確認するため対象者の脈拍を測定する。物理療法一般のマイクロショック、マクロショックの視点から始業点検・終業点検として物理療法機器のアースの確認や電撃事故に備え漏れ電流がないか監視する。

おわりに

集積回路の進歩からさらに高密度集積回路など新しい電子技術が医学に、また理学療法に導入されている。理学療法機器の特性、構造、リスクに関して最新の知見に注意を払う必要がある。

文献

1. 宮脇富士夫, 須磨幸蔵:最近のペースメーカー. *Clinical Engineering*, 1(7), 505-511, (1990)
2. 内山明彦. ペースメーカーの基礎. *Clinical*

- Engineering*, 1(7), 498-504, (1990)
3. 三井利夫. わが国における心臓ペースメーカー治療の現状. *Therapeutic Research* 13, 356-, (1992)
4. 小野寺哲章, 峰島三千男, 堀川宗之, 他編. 臨床工学技士標準テキスト. 金原出版, 東京, (2002)
5. 畠中陸郎, 大八木明. 人工ペースメーカーの実際. 南江堂, 東京, (1996)
6. 秋山純和. 理学療法部門における心肺機能評価の試み. *国際医療福祉大学紀要*, 1, 69-73, (1996)
7. 丸山司仁, 中山彰博, 梶村由美子, 他. ステップテストによる生理的反応. *臨床理学療法*, 9(3), 109-114, (1983)
8. 徳田哲男, 丸山仁司, 秋山純和. 性別、年代差からみた作業負荷量に対する循環機能の特徴. *人間工学*, 19(1), 51-59, (1983)
9. 横山正義. ペースメーカーの進歩. *Clinical Engineering*, 3(8), 518-525, (1992)
10. 豊島 健. ペースメーカーとEMC. *Clinical Engineering*, 1(7), (1990)
11. 豊島 健. ペースメーカーに対する影響. *医器学*, 69(2), 19-75, (1999)
12. 榊原 謙, 土肥敏樹, 重田 治, 他. ペースメーカー植え込み患者の電話機使用側に関するアンケートの検討, 26(1), 61-63, (1997)
13. 須賀 幾, 松本万夫, 齋藤淳一, 他. ペースメーカー植え込み患者に及ぼす携帯電話の影響, *Therapeutic Research*, 23(3), 8-11, (2002)
14. 小久保純, 池田晃治, 水沼裕光, 他. 探知システムに対するペースメーカーの安全性, *人工臓器*21(5), 1375-1376, (1992)
15. 田中俊一郎, 宮原健吉, 坂本 紘, 他:業務用金属検出装置の人工ペースメーカーに及ぼす影響49(7), 699-703, (2001)
16. 合田 博, 清水 健, 坂本 滋, 他. 極超短波によるEMI(Electromagnetic Interference)のため作動停止したペースメーカー症例の検討. *人工臓器*, 17(3), 1192-1195, (1988)
17. 小野哲章. ペースメーカーとマイクロショック, *Clinical Engineering*, 1(7), 525-532, (1990)
18. 杉浦敏文, 水品静夫, 原田幸雄. ペースメーカーのしくみ. *Clinical Engineering*, 3(8), 535-541, (1992)
19. 桜井靖久監修. ME早わかりQ&A 5, 南江堂, 東京, (1990)
20. De Rotte AA, Van Der Kemp P. Electromagnetic interference in pacemaker in

single-engine fixed-wing aircraft : a European perspective. *Aviat Space Environ Med*, 73(3), 179-183, (2002)

12.Sparks PB, Mond HG, Jone KH, Wood MP. The safety of digital mobile cellular telephones with minute ventilation rate adaptive pacemakers, *Pacing Clin Electrophysiol*, 19(10), 1451-1455, (1996)

21. Irnich W, de Bakker JM, Bisping HJ. Electromagnetic interference in implantable pacemakers, *Pacing Clin Electrophysiol*, 1(1), 52-61, (1978)
22. 藤川日出行, 星出 聡, 三橋武司, 他. 体脂肪計によるペースメーカーへの電磁障害の検討, *不整脈*, 16(2), 297, (2000)
23. 秋山純和. 物理療法機器に対する安全点検についてのアンケート, 第24回理学療法科学学会, (1997)

# Risk Management for Patients with Pacemaker on Physical Therapy

AKIYAMA Sumikazu

Physical Therapy, School of Health Science, International University of Health and Welfare

## ABSTRACT

As growing numbers of elderly population, people with pacemaker have been increasing. Therefore an occasion that we do physical therapy to a patient with a pacemaker and also a physically handicapped like hemiplegia. In this paper, the present author reported to type, history, theory and basic structure of pacemakers. In addition to this, the present author discussed relation between pacemakers and physical therapy, accidents related with pacemakers and safety measure on physical therapy.

Key Words : Pacemaker, Physiotherapy, EMI