

# 17. 植込み型デバイス患者管理の現状と改善

加古川東市民病院 臨床工学室 三木 悠資

## 【要旨】

デバイス (PM、ICD、CRT-D) 植込み開始以来、管理患者数は、年々増加している。デバイス患者のデータ管理は、多くのイベントを入力する必要があり、膨大なデータ管理を要する。しかし、従来使用していた電子カルテ・テンプレートによるデータベース管理では、全管理患者のデータを集計や抽出する管理が特に不十分であった。その他、「フォローアップ方法」や「患者の動態把握不足」の体制の問題点を含め、見直しを行った。新たな DB の作成により、必要なデータを容易に集計・抽出が可能となった。「デバイス外来の集約」、「患者の動態情報の共有」を改善する事でチェック漏れ防止や DB の更新が確実に出来るようになった。今後も、新たに生じた課題の改善を行い、効率の良い患者管理の提供を目指して安全な医療に努めたい。

## 【はじめに】

本邦における植込み型デバイス件数は年々、増加傾向にあり、2014 年度の植込み型デバイス件数は、約 67,000 件 (PM; 58,000 件、ICD; 5,800 件、CRT-D; 3,400 件) と報告されている<sup>1,2)</sup>。

また、近年では条件付き MRI 対応デバイスの発売や遠隔モニタリング (Remote Monitoring System; RMS) の診療報酬が認められるなど、患者増加や新たなデバイスの登場に伴い、患者管理はより複雑多岐にわたって広がりを見せており、精密なデータ管理が求められている。

## 【現状と問題点】

当院では 2006 年より臨床工学技士 (CE) によるデバイス業務への介入、2011 年には RMS の導入を開始した。近年の当院でのデバイス植込み件数を図 1 に示す。

現在、約 830 名の患者管理を行っており、デバイス外来は、毎週木曜日に実施している。その件数は、年々増加傾向にあり、2014 年は、延べ約 1600 件であった (図 2)。

また、デバイス外来以外の業務として、デバイスの新規・交換植込み手術、退院時や緊急入院時の動作確認、ICD・CRT-D 作動時の不整脈解析、電気メスの使

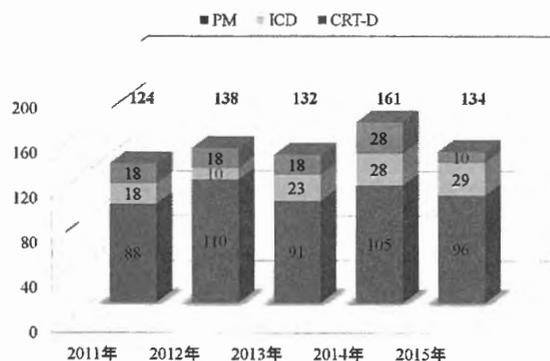


図 1 デバイス植込み件数 (2015 年 11 月現在)

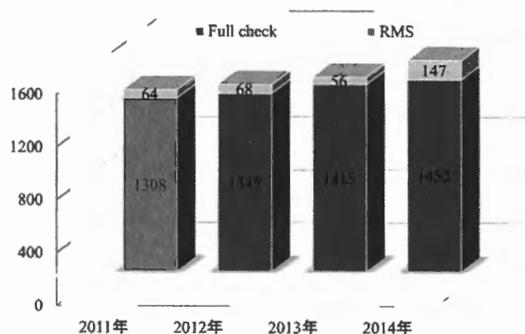


図 2 デバイス外来件数

用を伴う外科手術や MRI 撮影に伴う設定変更など、非常に多岐に渡る。チェック時に得られたテスト結果や設定変更項目、不整脈イベントや診断データなど多くの情報を、随時、植込み型デバイス患者データベース (DB) に入力する必要があり、その情報は膨大なデータ量となる。

当院でのこれまでの DB は、「植込み情報」、「テスト結果」等は FileMaker (ファイルメーカー)、「イベント歴」は Access (Microsoft)、「外来・植込みスケジュール」は Excel (Microsoft) と異なるソフトを利用した管理をおこなっていた。

2012 年 4 月より、電子カルテ EGMAIN-GX (富士通) の導入に伴い、「外来・植込みスケジュール」の Excel 管理以外は、電子カルテのテンプレートを用いた DB で一元管理することとした。しかし、電子カルテ DB による運用では、患者個々の詳細なデータ管理には長けているが、全ての患者の膨大なデータから必要なデータの集計や抽出は困難であり、俯瞰したデータ管

理には不向きであると言える。また、閲覧制限を設けていないために他職種者が閲覧の際、誤ってデータの書き換えが行われることもあり、それらの見直しや修正のため、作業効率の大幅な低下を招いていた。

DB 以外にも、フォローアップ方法に課題が挙げられる。フォローアップは、担当医外来の患者とデバイス外来の患者の2パターンあり(図3)、デバイス外来の患者は、次回デバイスチェックのオーダーが自動的に更新されるが、担当医外来の患者は、必要に応じて、医師から CE にチェック依頼が口頭指示にて行われていた。この方法では、次回フォローアップ日の把握が困難であり、チェック漏れのリスクが伴っていた。また、どちらの外来で管理されているかの把握はなされていなかった。

また、患者管理のデータ更新として「他院フォローアップへ変更」、「他院からの紹介」や「死亡」、など患者の動態情報をリアルタイムかつ詳細に把握する事は、データ上困難であり、当院でのフォローアップの必要ある患者把握を CE が十分に行えていなかった。

今回、患者データ管理の改善及び強化を目的に、新たな DB の作成と患者管理の運用の見直しを行ったので報告する。

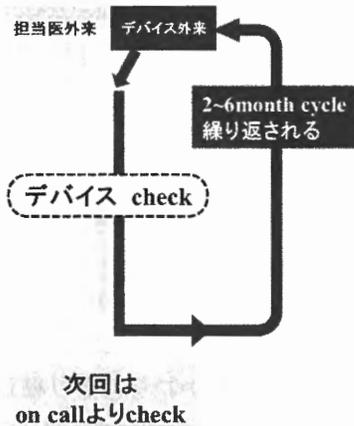


図3 フォローアップ方法



図4 患者一覧

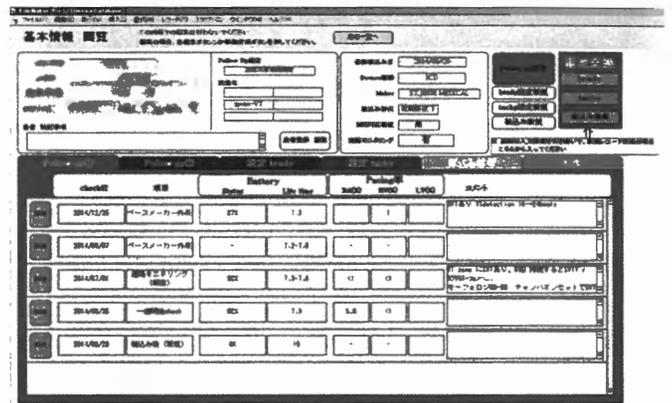


図5 個々の患者情報

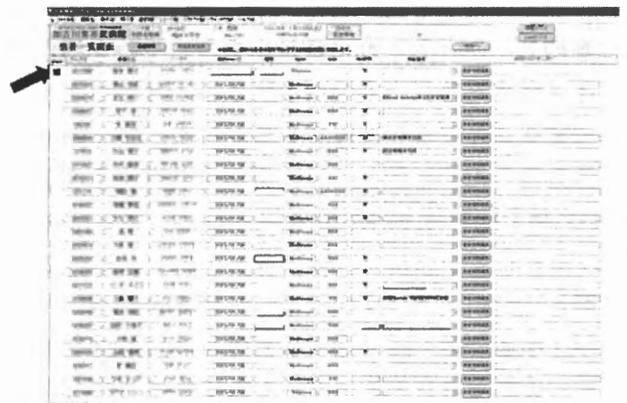


図6 アラート機能

矢印が示す印は、過去一年間チェックしていない患者を示す

【方法】

1. 新たに FileMaker にて DB を作成

新たな DB を FileMaker にて作成した。患者一覧(図4)から個々の患者情報(図5)を紐付けし、基本情報や植込み情報、設定、テスト結果等のデータ管理を行う。さらに、過去一年間チェックしていない患者に対してチェックを促すアラート機能(図6)を設けて、チェック漏れの防止を行う。

2. デバイス外来へ患者の集約

担当医外来でのフォローアップを中止し、デバイス外来に集約する(図7)。

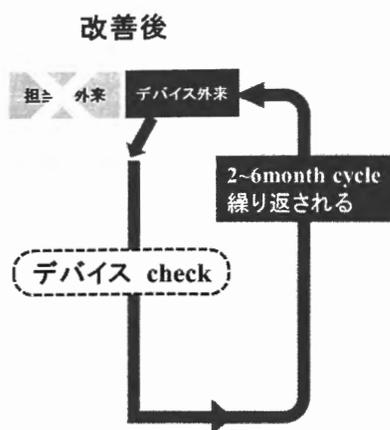


図7 デバイス外来への集約

### 3. 患者動態の把握

「他院フォローアップへ変更」、「他院からの紹介」、「死亡」等のデバイスチェックが必要になった患者や不要になった患者の動態が生じた際、必ず CE に連絡するよう取り決めをおこなった。

#### 【結果】

新たな DB の作成により、必要なデータを容易に集計・抽出が可能となった。CE のみの編集・閲覧管理が出来る DB となっており、データの信頼性が向上した。さらに、アラート機能を付加する事でフォローアップ漏れの防止に繋がった。また大半の患者をデバイス外来に集約したこともこれに貢献出来た。やむを得なくデバイス外来へ移行出来なかった患者に対しては、DB を活用することにより把握する事が可能となった。

患者動態の把握に関しては、情報を共有することで DB の更新を随時行う事が出来た。

#### 【考察】

近年、市販のデバイス患者の管理システムはなく、各施設がそれぞれ自施設に対応した DB を自作して運用している現状がある<sup>3)</sup>。我々もこれまで、試行錯誤を繰り返しながら DB の改良を重ねてきた。

今回、新たな DB の作成と患者管理の運用を見直した結果、従来では、予定された患者に対してのみデバイスチェックを実施していたが、CE からチェック漏れの指摘などを積極的にアプローチしていけるようになった。

また、デバイス患者は、リコール等の急なトラブルに直面する事もあるが、DB により目的とするデータを抽出する事でそれらも迅速に対応することが出来る。

その他、集計機能が充実した事で、年間・月間の集計が容易になり、症例の把握や各種学会発表の際での

データ処理といったニーズにも対応することが可能となった。

今後の課題としてスムーズな患者動態の情報共有化が挙げられる。現在その方法として、指示書の作成 (図8)・運用を検討しており、効率の良い患者管理の提供を目指して安全な医療に努めたい。

Device 患者管理指示書			
依頼医師		平成 年 月 日	
ID	患者氏名		
1 紹介	2 他院先変更	3 その他	3 死亡
1 Device 外来	1 Device 外来		
2 他院先変更	2 他院先変更		
	3 他院フォロー		
備考			
※記入欄 ME にお渡しください。			

図8 デバイス患者管理の指示書の例

#### 【結語】

新たな DB の作成を中心にデバイス患者管理の見直しを行った。新たに浮上した課題点を改善し、さらなる患者管理の徹底が要求される。

#### 【文献】

- 1) 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会:都道府県別ペースメーカ植込台数 年次推移,2014
- 2) 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会:都道府県別 ICD、CRT-D 植込台数 年次推移,2014
- 3) 堺 美郎:ペースメーカ業務における臨床工学技士の役割-積極的なかわりにより植込みデバイス業務を支援する-,ClinicalEngineering.23-3:216-222, 2012.

#### 【Keyword】

植込み型デバイス 患者管理 データベース