

ID :

氏名 :

リードレスペースメーカ植え込み手術説明書

1. 心臓の拍動が遅くなる病気とは？

いろいろある心臓病の中で、心臓の拍動（脈）が速くなったり、遅くなったりして“脈がみだれる”ものを不整脈と呼びます。“心臓の拍動が病的に遅くなる”ものを徐脈と呼びます。徐脈が起きるのは、心臓の洞結節（心臓のペースメーカ）が障害される洞機能不全症候群、心房と心室の間の電気の流れが障害される房室ブロックなどがあります。また心拍が異常に速くなったり遅くなったり、両方の状態が同時におこるタイプもあります。

2. 病気の症状

洞機能不全症候群や房室ブロックでは、脈拍が異常に遅くなるために、全身の臓器に血液が十分流れなくなります。典型的な症状は酸素不足になり、めまいや気を失ったり、また心臓に過度の負担がかかり心不全をおこし、生命に危険な状態になります。

3. 徐脈性不整脈の治療

治療法は二通り考えられます。

1. 心拍を速くする薬を飲む
2. ペースメーカ手術を行う

薬の治療は、病気が軽く、薬の効果が期待される時に使います。

ペースメーカ治療は、病気の程度が重く、薬の効果が期待されない時に使います。また、現在心拍は遅くないが、将来危険な状態が起こる可能性がある場合も予防的にペースメーカ治療を行います。ペースメーカのメリットは薬物治療と異なり、休みなく心臓を監視し脈拍を補助するという点です。

（ペースメーカには、本体にリードが付いている①リード付きペースメーカと、リードのない②リードレスペースメーカの2種類があります。今まではリード付きタイプしかありませんでしたが、最近になりリードレスペースメーカが登場し、手術時間の短縮や合併症の減少などが期待されています）



●従来のペースメーカ（リード付き）とリードレスペースメーカの違い

従来のものは左前胸部皮下にペースメーカを植え込み、かつリードと呼ばれる電線を静脈を介して心臓内に留置します。リードの断線や感染症などの長期的トラブルの懸念があります。リードレスペースメーカは血管内にリードが残らないため、そういった観点からは有益性があります。

一般的には、

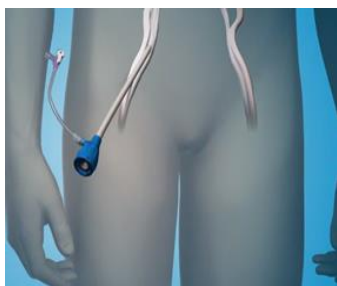
- 1) 心房細動を合併した、症状のある発作性もしくは持続性の高度房室ブロックの患者
- 2) 心房細動を合併しない、症状のある発作性もしくは持続性の高度房室ブロックで、右心房へのリード留置が困難（透析中であったり静脈閉塞している方）、または有効（有用）でないと考えられる患者
- 3) 症状のある徐脈性心房細動または洞機能不全症候群で、右心房へのリード留置が困難、または有効（有用）でないと考えられる患者が現段階で適応になります。患者さんごとの病気の性質や年齢を考慮してどちらがよいかを判断してまいります。

4. 手術の内容

リードレスペースメーカは本体の大きさが直径約8mm×長さ30mm、重さ約2g程度です。

（リード付きペースメーカは本体の大きさが直径約50mm×50mm、重さ約20 g 程度）

手術方法はももの付け根に局所麻酔を行います。（状況に応じて鎮静を行います）手術時間は1時間程度ですが、個人差があります。ももの付け根にある太い静脈から心臓の近くまでカテーテルを進め、リードレスペースメーカを心臓まで運びます。心臓（右心室）にリードレスペースメーカを固定し、正常に作動する事を確認してからカテーテルを抜きます。最後に傷口を縫合し、出血を止める為にしばらく圧迫します。



5. 手術前の処置

手術前は食事を食べられません。手術に行く前に点滴をします。手術中・手術後はトイレに行けないので手術前に尿道カテーテルを入れることがあります。手術中に手足を動かすと危険な場合があります、また手術台から落ちたりしないように、手術中は手足を固定します。

6. 手術後

手術当日はベッド上安静が必要です。翌日、医師が傷口を確認して、問題ないことを確認してから歩行が可能です。病状により翌日以後も点滴・服薬を続けます。

7. 手術の合併症

合併症が生じないよう、予防・処置を講じており、また細心の注意を払っておりますが、以下の合併症が起こり得ます。（リードレスペースメーカの国内外の治験データによると主要な合併症の頻度は全体で約4.0%と従来のリード付きペースメーカよりも少ないと報告されています。）治験では報告されていませんが、死亡につながる合併症が起こる可能性もあります。

◇心タンポナーデ

本体留置時に心臓の壁が傷つき、心臓のまわりに血液や体液がたまり、心臓を圧迫する事があります。（治験での発生率は約1.6%）血液や体液を除くために心膜ドレナージか手術が必要になることがあります。

◇切開部出血、血腫

カテーテルを刺す部分が出血して、痛みや腫れることがあり、創部に血腫を形成したり、腹腔内に出血を起こすと後腹膜血腫と言われる状態になることもあります。出血と腫れの程度によっては鎮痛剤や外科的排出が必要な場合があります。穿刺部血腫の程度が強い場合にはコンパートメント症候群といわれる、腫れや痛みを伴う皮膚障害、知覚不全などの神経障害が出現することがあります。処置が遅れば筋肉壊死や神経麻痺を起こす可能性があり、程度によっては筋膜切開という手術が必要となります。

◇感染症

穿刺部を介して細菌が体内に入る可能性があります。感染治療のために抗生物質の点滴や再手術が必要になることがあります。

◇本体の脱落

手術の際には、心臓に本体がしっかりと固定されていることを確認致しますが、本体が心臓から外れてしまう可能性もゼロではありません。（治験段階ではそのような事象は報告されていません）万が一、外れてしまった場合には、再手術によって本体を回収し、再度留置を行います。

◇血栓症

手術中は凝血の可能性を最小限にするために、お薬を使いながら手術を進めていきますが、治験では血栓症の報告が数例あります。

これらの合併症が生じた場合は適切に予防・処置を行います。場合によっては入院期間が延びることもあります。すべての処置は保険診療で行います。

◇薬剤/造影剤アレルギー、造影剤腎症（頻度不明）

造影剤を含む手術中に投与が必要な薬剤に対するアレルギーにより、嘔気、血圧低下、呼吸困難や、重篤なアナフィラキシー・ショックが起きることがあります。また造影剤の使用により腎機能の悪化をきたす場合があります。

8. 代替え手段の内容

ペースメーカー植え込み術をしなかった場合、めまい、ふらつきなどの症状が出現したり、心不全が悪化したり、突然死に至ることがあります。症状によっては、ペースメーカー植え込み術をしなくても経過観察できることもありますが、多くの場合はペースメーカー植え込み術以外の代替治療はありません。なお、リードレスペースメーカーではなく、従来型のリード付きペースメーカーも選択できます。

9. 同意の撤回について

いったん同意をされた場合でも、いつでも撤回することができますので、遠慮なく主治医・担当医までお申し出下さい。

10. 治療、手術に対する質問について

治療、手術に対する疑問点や、説明に対して不明な点がありましたら、遠慮なく主治医・担当医までご質問下さい。

11. 患者さん特有の問題点（☐ 特になし）

12. 質疑応答（☐ 特になし）

I. 上記の医療行為を受けるにあたり、担当医師から病状の説明、医療行為の必要性とその方法、起こりうる合併症と危険性について説明を受け理解しました。

☐ 同意する ☐ 同意しない

II. 当科では、学会発表・学術論文作成などのために患者さんの臨床情報・データを用いることがあります。患者さん個人が同定できるような個人情報公表しません。

☐ 同意する ☐ 同意しない

説明を受けた日 西暦 年 月 日

説明を受けた人 本人・その他（続柄 ）

同席者

同 席 者（説明した人・説明を受けた人以外）

注※：氏名の欄は本人が自署してください。ただし、未成年者または本人が署名できないときは、保護者または代諾者が自署してください。自署であれば押印は必要ありません。