

着用型自動除細動器（WCD）装着患者の自動車運転制限に関する ステートメント

日本不整脈心電学会・ICD/WCD 合同ワーキンググループ

安部治彦、庭野慎一、渡邊英一、栗田隆志、河野律子、河村光晴、野田崇、渡辺重行、
新田隆、平尾見三

2015年4月に報告された日本不整脈学会 WCD ワーキンググループによるステートメント¹では、WCD の使用を考慮する病態として、以下の8項目が上げられている。

- 1、 左室駆出率 35%以下で、NYHA クラス II もしくはクラス III の心不全症状を有する急性心筋梗塞発症後 40 日以内の症例
- 2、 左室駆出率 35%以下で、NYHA クラス II もしくはクラス III の心不全症状を有する冠動脈バイパス後または経皮的冠動脈インターベンション（PCI）後 90 日以内の症例
- 3、 左室駆出率 35%以下で、非虚血性急性心不全発症後 90 日以内の症例
- 4、 心移植待機条件を満たす非可逆性重症心不全症例
- 5、 ICD の適応があるが、他の身体的状況により直ちに手術を行えない症例
- 6、 ICD による心臓突然死二次予防を考慮するが、臨床経過観察や予防治療の効果判定が優先される例
- 7、 感染等の理由で、一時的に ICD を抜去する症例

等である。これらの内、1～3は ICD 適応の可否が未確定な場合であり、ICD 適応の適切な判断を行なうために WCD が使用されると考えられる。

ICD 植込み患者の自動車運転制限に関しては、日本不整脈心電学会・日本循環器学会・日本胸部外科学会による3学会合同ステートメント²において、運転制限期間は明確に定められている。即ち、一次予防としての ICD 植込み後は7日間、二次予防としての ICD 植込み後は6ヶ月間の運転制限となっている^{2,3}。また、ICD 患者の職業運転に関しては一次予防・二次予防を問わず認められていない。一方、クラス I 適応を有する二次予防患者に対し、ICD 治療がなされない場合には、永久的に自動車運転は許可されない。また、WCD ステートメント¹においても、WCD 使用者の自動車運転の可否は、ICD 植込み患者に準じて判断することとなっている。

心機能が低下した心筋梗塞患者では発症後 30 日以内の突然死率が高いことが報告されている⁴が、この急性期心筋梗塞患者の心機能低下例において左室駆出率 35%以下の患者においては WCD 適切作動イベントが認められ、突然死予防に有効であったと報告されている^{5,6}。低心機能を有する虚血性心疾患患者において、経皮的冠動脈形成術あるいは冠動脈バイパス術等の血行再建術の予後改善効果は高いことが報告されている⁷。しかし術後 30 日以内に経皮的冠動脈形成術後で 8%、冠動脈バイパス術後で 7%の死亡が認められ、そのうち致死性心室性不整脈を各々 6%、10%に認めていることから、術後急性期の致死性不整脈の予防が重要であると考えられる⁷。

ICD 患者の自動車運転制限期間を定める根拠として、Risk of Harm (RH)による運転中のリスク評価が用いられている。比較的病態の安定した患者での評価法として用いられているが、1 日当たりの運転時間・車両の大きさ・意識消失の発生率（年間）・事故による傷害発生率、等を予測計算式から求めるもので、0.005%以下 (<5/100,000 人)が安全基準となっている³。

WCD 装着中の自動車運転制限について

二次予防での WCD 装着患者は勿論であるが、一次予防としての WCD 装着患者においても、基礎心疾患の種類や心機能低下の程度に関わらず、急性期突然死のリスクが高いことに変わりはない。急性期 (<発症 3 か月) 病態での RH によるリスク評価が妥当か否かは課題として残るものの、何れも計算上基準値 0.005%以下であった。しかし心機能低下度の著しい例で RH は比較的高い傾向にあり、基準値の 0.005%に近づいてくる。WCD 装着後に心機能が改善するか否かについても WCD 装着時に予測するのは困難であることから、WCD 装着患者の自動車運転に関しては、運転制限が必要と考えられる。

WCD 取り外し後の自動車運転制限について

WCD 取り外し後に ICD 植込みを行なう場合には、ICD 患者の自動車運転制限期間に準じて運転制限を行なう²。即ち、上記 1-3 において、一次予防としての ICD 適応の場合には、ICD 植込み後 7 日間の運転制限が必要である。急性期に血行動態の破綻を伴う致死性不整脈あるいは意識消失等を有し、二次予防としての ICD 植込みがなされた患者では、ICD 植込み後 6 ヶ月間の運転制限を要する。ICD 植込み適応が無いと判断された場合では、RH によるリスク評価が安全基準となる 0.005%以下であったことから、WCD 取り外し後に新たな自動車運転制限期間を設ける必要性は無いと考えら

れる。尚、上記4～7に該当する場合にも ICD 患者の自動車運転ステートメント²に準じた指導が必要である。また職業運転に関しては、WCD 装着患者であっても ICD 患者と同様に認められない。

参考資料

1. 日本不整脈学会 WCD ワーキンググループ：着用型自動除細動器（WCD）の臨床使用に関するステートメント（2015年4月改訂）。日本不整脈心電学会ホームページ
2. 日本不整脈心電学会・日本循環器学会・日本胸部外科学会「不整脈に起因する失神例の運転免許取得に関する診断書作成と適性検査施行の合同検討委員会ステートメント」改訂ワーキンググループ：不整脈に起因する失神例の運転免許取得に関する診断書作成と適性検査施行の合同委員会ステートメント」改訂のための補遺³。日本不整脈心電学会ホームページ（近日掲載予定）
3. Watanabe E, et al. Driving restrictions in patients with implantable cardioverter defibrillators and pacemakers. J Arrhythmia, 2017, in press
4. Solomon SD, et al. Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. N Engl J Med 2005, 352: 2581-2588.
5. Chung MK, et al. Event rates, compliance, and survival. J Am Coll Cardiol 2010, 56: 194-203.
6. Epstein AE, et al. Wearable cardioverter-defibrillator use in patients perceived to be at high risk early post-myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 2013, 62: 2000-2007.
7. Toda k, et al. Revascularization in severe ventricular dysfunction (15%≤ or = LVEF< or = 30%): a comparison of bypass grafting and percutaneous intervention. Ann Thorac Surg 2002, 74: 2082-2087.