

メドトロニック社製リードレスペースメーカ（Micra™）植込みに関する

重要なお知らせ（再注意喚起）

平成 30 年 12 月 11 日

前略

平素より日本不整脈心電学会へのご協力ありがとうございます。

2017 年 9 月に保険償還されたリードレスペースメーカ（Micra™、メドトロニック社）は、本邦では既に約 3 千例を超える症例に植込み手術がなされています。保険償還後、植込み手技に関連した種々の重篤な合併症が相次いで報告されたことから、平成 29 年 12 月に日本不整脈心電学会は注意喚起を行い、さらに国内学会を通じて安全に関する啓発活動やレポート提出依頼も行ってまいりました。しかしながら、従来の経静脈ペースメーカではほとんど認めなかった術後 1 ヶ月以内の死亡例が、リードレスペースメーカ植込み例では継続して発生しており極めて深刻な状況にあります。死亡に至らなくても種々の合併症（心タンポナーデや穿孔、デイスロッジ、閾値上昇に伴う再植込み、など）も発生していることも判明しています。死亡例には、手技との因果関係が不明なものが含まれていますが、日本不整脈心電学会はこうした術後早期の死亡例が現在も継続して発生している現状を非常に重く受け止め、この度再度注意喚起を行います。

実施にあたっては下記（補足）参照の上、手技や合併症に対する施設体制に関する情報だけでなく、**リードレスペースメーカの適切な患者選択と植込み適応に関して施設（チーム）内でも再度十分検討**を行い、合併症の頻度および施設の体制を含め、患者さんおよび家族に対して術前に本治療に伴う上記リスクと現状を十分に説明の上で、文書による同意を得て頂きますよう徹底をお願いします。また、退院時ならびに退院後早期（1～2 週以内）に心エコー検査およびデバイス閾値チェック等を行い、これまで以上に注意深い患者フォローをお願い申し上げます。

草々

植込み型デバイス委員会委員長 安部治彦
植込み型デバイス委員会前委員長 新田 隆
植込み型デバイス委員会副委員長 栗田隆志 清水昭彦
植込み型デバイス委員会合併症対策部会長 野田 崇
安全対策委員会委員長 草野研吾
日本不整脈心電学会理事長 野上昭彦

補足

対象疾患

現行のリードレスペースメーカー Micra の適応基準は、ガイドラインにおけるペースメーカー適応 Class I および II で、心室シングルチャンバペースメーカー（VVI 型ペーシング）に適した患者です。具体的には、

- 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、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症例、です。

重篤な合併症のリスク因子

心嚢液貯留、心タンポナーデ発生リスクに関しては、体格（BMI<25）、高齢者（>75 歳）、女性、慢性肺疾患、うっ血性心不全、非心房細動例などはリスクファクターになり得ると考えられていますが、患者背景におけるリスク因子の重なりが、心嚢液貯留、心タンポナーデ発生に関与していることが判明しています。特に体格の小さい高齢患者に対する Micra™ の植込み選択においては、慎重にも慎重を期して適応を検討頂きますようお願いいたします。

心臓血管外科との連携

現在、不整脈心電学会ではリードレスペースメーカーの実施施設に関して、以下の使用要件等基準を学会ステートメントとして公表しています。

リードレスペースメーカーの新規性と大腿静脈経由の心臓アクセスという現行型ペースメーカー移植術との相違点を考慮して、下記の基準を設ける：

- ・ ペースメーカー移植術およびペースメーカー交換術の施設基準を満たし、交換を含む手術を常勤医が年間 10 例以上実施していること。
- ・ 緊急心臓血管手術が可能な体制を有していること。但し、緊急心臓血管手術が可能な体制を有している近隣の保険医療機関との連携が整備されている場合には、この限りではない。

2017 年 9 月に保険償還され国内使用が開始となったあと、治験の段階では認められなかった死亡を含む重篤な合併症のため緊急開胸が必要であったケースがまれならず発生している点を学会としても重視しており、これからリードレスペースメーカーを開始される施設では、心臓血管外科の併設された施設をお勧めしています。

ただし、やむを得ず心臓血管外科が併設されていない施設で植込まれる場合は、以下の情

報を術前に学会の方へご連絡して頂くようお願い申し上げます。

学会への提出項目

1. 連携医療施設と心臓血管外科責任者名
2. 対応できる時間帯と期間（植込み当日から、術後**日まで）
3. どのような場合に、どのような手順で心臓血管外科へ連絡するか
4. 搬送方法と推定搬送時間。搬送先病院の開胸手術に必要な手術機器、手術室、麻酔科医、臨床工学技士、看護師、人工心肺などの準備体制

以上の項目に関して、リードペースメーカー植込みに伴う術中・術後リスクも含めて対象患者さんとその家族に十分に説明を行った上で、書面にて承諾を得てください。