

リードスペースメーカー植込みに関する重要なお知らせ

(再注意喚起)

令和5年1月

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スペースメーカーは、本邦では既に2万例を超える症例に植込み手術がなされ、一般的な治療として定着しつつあります。しかし、従来の経静脈ペースメーカーではほとんど認めなかった術後1ヶ月以内の死亡例が、リードスペースメーカー植込み例において継続して発生していること、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から、日本不整脈心電学会では、安全な植込み手技実施に関する複数回の注意喚起、啓蒙活動、レポート提出依頼を行って安全性を高める活動を継続して行って参りました。

しかしながら、このたび心臓外科併設がない施設において、植込み術時に生じた心タンポナーデに対して、開胸術の遅れから救命できなかった可能性がある症例が報告されました。

日本不整脈心電学会はこの死亡例の発生を非常に重く受け止めており、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提出だけでなく、リードスペースメーカー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)に心エコー検査やデバイスの閾値チェック等を行い、注意深い患者フォローをお願い申し上げます。

なお、リードスペースメーカー植込み(および抜去)手術施設要件に関しては、令和5年3月1日からステートメントが改訂(令和5年1月24日ホームページ掲載)されます。改訂版のステートメントに従った施設要件を満たした施設での植込み手術になりますことをご確認ください。

草々

一般社団法人日本不整脈心電学会
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 副委員長 高木雅彦
植込み型デバイス委員会合併症対策部会 部長 野田 崇
安全対策委員会 委員長 草野研吾
副理事長 栗田隆志
理事長 清水 渉

補足

リードレスペースメーカ植込み時の重篤な合併症発生に関するリスク因子

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、非心房細動例などがリスクファクターとなります。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が、特に体格の小さい高齢患者に対する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、日本不整脈心電学会ではリードレスペースメーカの実施設に関して、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：

- ・ ペースメーカ移植術およびペースメーカ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、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ことから、これからリードレスペースメーカ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連絡していただ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、リードレスペースメーカ植込みに伴う術中・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。

なお、令和 5 年 3 月 1 日からステートメントが改訂されます。本捕捉の「心臓血管外科との連携」および「学会への提出項目」は令和 5 年 2 月末までで、3 月 1 日以降は改訂版のステートメントに従った要件となることを申し添えます。