

リードレスペースメーカー植込みに関する重要なお知らせ（注意喚起）

2023年3月1日に保険償還された Abbott 社製リードレスペースメーカー（Aveir VR）に関して、学会へ植込みに関した合併症レポートが寄せられていますが、保険償還後に手術に伴う死亡例が3例（心タンポナーデ2例、うち1例は緊急開胸手術後に死亡、ならびに急性肺塞栓症1例）発生しています。とくに植込み時の合併症に対し、緊急開胸術でも救命できない事例が発生していることを重く受け止めており、今回注意喚起を行います。

実施にあたっては、これまで注意喚起を本ホームページで行っておりますが、下記（補足）を確認の上、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、リードレスペースメーカーの植込み適応に関して施設（チーム）内でも十分検討を行い、適切な患者選択を行っていただくようお願いいたします。リードレスペースメーカー植込みに伴う合併症の頻度および施設の体制を含め本治療に伴う上記のリスクと現状を、患者さんおよび家族に対して術前に十分説明の上、文書による同意を得ていただくことの徹底をお願いします。

現行のリードレスペースメーカー植込みにおいては、自由壁側での固定を回避し、必ず中隔側で展開する手技が求められます。Abbott 社製リードレスペースメーカー植込みでは、プレマッピングで至適なペーシング部位が得られなければ、通常の経静脈型への変更も視野に入れて施術することを心がけてください。

なお、リードレ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改訂がなされていますので、施設要件を満たした施設での植込み手術となりますことをご確認ください。

令和5年9月

日本不整脈心電学会医療安全委員会 委員長 草野研吾
同 植込み型デバイス委員会 委員長 安部治彦
同 植込み型デバイス委員会 副委員長 高木雅彦、石井庸介
同 植込み型デバイス委員会合併症対策部会 部会長 野田 崇
同 副理事長 栗田隆志
同 理事長 清水 渉

補 足

対象疾患

現行のリードレスペースメーカーの適応基準は、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、次の 1) ～ 3) に示す患者です。

- 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患者

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のリスクに関しては、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、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、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すすめしています。

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。

なお、令和5年3月1日からステートメント改訂されています。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、3月1日以降は新しくステートメント改訂に従った要件となっていることを申し添えます。