

# CRT-D(両室ペーシング機能付植え込み型除細動器)

## についての説明事項

### 心臓性突然死

それまで平常通りに活動していた方が急に倒れてそのまま死亡してしまった、あるいは前夜は何ともなかったのに、朝起きてこなかったのが様子を見に行ったら死亡していた、という状況は突然死とよべます。日本では年間5～8万人が突然死していると推定されています。多くは心疾患によるもので、原因として心室細動や心室頻拍といった重症心室性不整脈が大きな割合を占めています。

心室細動や心室頻拍の既往がある、または将来それらが生じる危険が大きい患者様では、突然死や事故の発生を防ぐために不整脈を予防する必要があります。原因が分かっており、それが根治可能である場合には、その治療を行いますが、原因が良く分からなかったり、根治できない場合も多く、不整脈が生じてしまった場合の対応が必要となります。一旦これらの不整脈が生じてしまった場合は、速やかに電氣的ショックを加え、正常な拍動を回復することが最も確実な治療となります。

### 植込み型除細動器

植込み型除細動器(ICD: Implantable Cardioverter-Defibrillator)とは、患者様の心臓の拍動を日夜休みなく監視し、心室頻拍や心室細動が出現した場合、即座に不整脈治療を行なって正常拍動を回復させる体内埋め込み式の機器です。治療法には抗頻拍ペーシングと直流通電とがあり、ICDは出現した不整脈の種類や重症度に応じて自動的に適切な治療法を選択し、実行します。これまでの研究ではICDによって突然死の90%以上が予防できることが示されています。

心室細動や心室頻拍の治療としては、他に薬物、手術、カテーテル・アブレーションなどがありますが、有効性はICDに劣ること、副作用も高頻度であるといった問題があります。このため現在ではICDによる治療を行なった上で、他の治療を注意深く併用することが一般的です。

### 両室ペーシング (心臓再同期療法)

心不全の患者様への一般的な治療としてはACE阻害薬またはアンギオテンシン受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬、ジゴキシンを主体とした薬物療法が標準的ですが、それらの薬物療法を行なっても心不全がコントロールがつかない場合、治療の選択枝のひとつとして両室ペーシング(または心臓再同期療法)と呼ばれる治療方法があります。

心機能が低下している場合に、心臓(とくに左心室)の中隔(左右を境する壁)と自由壁(右室に接しない左室自体の壁)に電気が伝わるタイミングが大きくずれるため、ただでさえ低下した心臓の収縮力が有効に利用できないという点があります。そのタイミングのずれを左室自由壁と右室心尖部の2箇所(心室)に電極を置き、心室を刺激することで電気の伝わるタイミングを是正し、心臓の収縮の効率を改善する方法が行なわれるようになりました。左心室の収縮の時間的なずれがある患者様においては、この方法により半分から3分の2くらいの症例で効果が認められると考えられております。

### CRT-Dとは

CRT-DとはさらにICDの機能と心臓再同期療法の両方の機能を持たせた最新鋭の医療器具であり、2006年8月に日本で認可された治療方法です。

## CRT-D 移植術

手術の前日までに、血液検査、心電図検査、レントゲン検査、心臓超音波検査、カテーテル検査などで心臓や全身の状態をチェックします。

手術当日は、点滴・膀胱カテーテル・手術着への更衣などの準備をし、鎮静剤を服用していただきます。手術は局所麻酔で開始しますので、手術中の大部分の時間は意識があります。手術に先立って左腕の血管から造影剤を注射して、血管の状態や位置を確認します（ここで左側からの植込が困難と考えられた場合は右側から植込することがあります）。続いて左前胸部を8cm程度切開し、皮下に除細動器本体を入れる「ポケット」を作成します。続いて鎖骨の下の静脈を通してリードを心臓内に留置します。今回はとくに左心室へもリードを挿入するため、鎖骨下静脈から挿入したカテーテルで冠静脈洞を造影したり、あるいは脚の付け根からカテーテルを挿入し、静脈経由で直接冠静脈洞に挿入し造影したり、動脈経由で冠動脈を造影し冠静脈の走行を確認したりします。

リードに関しましては、

- (1) 心房リード 右心房（通常は右心耳）に固定します
- (2) 右室リード 右心室（通常は心尖部）に固定します
- (3) 左室リード 右心房から冠静脈洞（心臓の血液が戻ってくる静脈）経由で心臓の左室に分布する冠静脈の枝にリード線の先端を固定します。静脈であるため、リード線で傷つきやすく、また心房リードや右室リードに比較してはずれやすいこと、さらには冠静脈の走行の関係で留置できない場合があります。したがって左室に留置困難な場合には右心室の別の場所に留置し、右心室で多点ペーシングを行なう場合があります。

適切な位置にリードを留置した後、リードと本体を接続します。その後、短時間型の麻酔薬を注射し、意識がなくなった状態で不整脈を誘発してCRT-Dが正確に作動するかどうかをチェックします。作動状況に問題がなければ、創を縫合して手術を終了します。患者様によっても異なりますが、手術の所要時間はおよそ3～4時間です。

手術後3時間程度ベッド上で安静を保っていただきますが、その後は歩いて結構です。ただし入院中は植え込んだほうの腕をなるべく動かさないよう注意してください。また合併症やリードの状況を確認するため、適宜血液検査や胸部X線検査、心電図検査などを行ないます。1週間後に抜糸し、もう一度不整脈を誘発してICDが適切に作動することを確認します。通常、手術からおおよそ10日程度で退院となります。

稀に（2～3%）心臓内に留置したリードでは不整脈を治療できないことがあります。この場合は胸部の皮下に専用の電極を植込むか、日を改めて外科的な植込みを行なう必要があります。

血管の走行などの解剖学的な理由により左室リードが挿入できない場合、右室内で別の場所にリードをおいて、右室内で多点ペーシングとする場合、あるいは、左室リードをおかないで通常のICD（右房と右室のみにリードをいれる植え込み型除細動器）を植込む場合があることをあらかじめご了解いただければと存じます。

## CRT-Dの合併症

植込み型除細動器移植術の安全性は高いものですが、合併症もあります。

(1) 手術死亡：不整脈を停止できなかった、心不全が悪化したなどの原因で手術中あるいは手術直後に死亡する可能性があります。手術死亡の頻度は1%未満とされていますが、現行機種での内科的植込みによる死亡例は国内ではこれまで報告されていません。

(2) 心不全の悪化：もともと心機能が低下している場合、不整脈を誘発することによって心不全が悪化する可能性があります。また徐脈があるためにペースメーカー機能が必要な場合に限りませんが、ペースメーカーによる心臓の収縮は人工的なものであるため、正常の収縮と比較すれば心臓に無理がかかります。数年以上にわたってペーシングを継続している患者様では、徐々に心臓の機能が低

下し、心不全を生じることが稀にあります。この場合薬物治療やリードの再設置を要します。

(3) 術後不整脈：手術後に心室頻拍や心室細動が出現しやすくなることがあります。薬物治療が有効ですが、数日間の呼吸管理（全身麻酔と気管内挿管）を必要とする場合もあります。

(4) 心臓穿孔：リードを心臓内に留置する際に、心臓の壁に穴が開いてしまった例が報告されています。穴を塞ぐために外科手術が必要となります。ただし頻度は1/1000以下ときわめて稀です。

(5) 心膜炎：術後、心臓の表面を覆っている膜（心膜）が炎症を起こすことがあります。数日で自然軽快しますが、炎症によって大量の水分が心臓周囲に貯まってしまった場合は、チューブを入れて水を引く治療が必要となります。

(6) 細菌感染：本体やリードに細菌が付着して感染症がおこると治療は非常に困難で、多くの場合、交換しなくてはなりません。本体のみの交換は難しくありませんが、リード交換はしばしば外科手術を必要とし、生命に関わる可能性もあります。手術時に感染を起こさなくとも、身体のどこかに傷がついたときは、そこから細菌が入って本体やリードに取り付いてしまうことがありますので、手術時に問題なかったと安心してはできません。頻度は0.5～2%と報告されています。

(7) 気胸：リードを血管内に入れるときに、肺に傷を付けてしまい、空気が漏れてしまうことがあります。漏れが少ないときは数日間の安静のみで回復しますが、漏れが多いときには側胸部よりチューブを入れ、漏れた空気を引く治療が必要となります。数日間の入院延長が必要です。

(8) 出血・血腫：皮膚を切開し、血管にリードを入れなければならないので、ある程度の出血はやむを得ません。通常はせいぜい10～20cc程度の出血のみで治療は必要ありませんが、血液、肝臓、腎臓に疾患のある患者様では、再手術や輸血が必要となることもあります。

(9) 血栓症：手術後にわずかながら脳梗塞や肺梗塞などの危険性が高まると報告されています。ただし他の危険因子がない場合、薬物の副作用による出血などの危険のほうが大きいので、特別な予防は行ないません。また、リードを入れた静脈（鎖骨下静脈）の狭窄や閉塞によって、稀ですが腕がむくむ場合があります。このむくみは特別な対応をしなくとも徐々に改善します。

(10) 心室細動、心停止：手術中にはさまざまな不整脈が起こる可能性があります。必要に応じて電気ショック、足の血管から一時的な電線を追加する、などの処置を行ないます。

(11) リードの移動：手術後にリードの位置がずれてしまい、除細動器が正常に作動しなくなることがあります。再手術が必要となります。

(12) 造影剤アレルギーによるショックや腎機能障害：血管造影に用いる造影剤でアレルギーを起こすことがあり、きわめて稀ですが死亡例も報告されています。造影後に皮膚のかゆみや息苦しさを感じた場合はすぐにお教え下さい。造影剤で腎機能が低下する可能性があります。手術に用いる造影剤の量はごく少ないので、腎不全を生じる可能性は極めて低いと考えられます。

(13) 放射線被曝：リードを心臓内の適切な位置におくためにX線透視を用いますが、X線を長時間浴びると皮膚炎や筋肉などの障害が生じることがあります。植込み型除細動器移植術での透視時間は通常10～20分程度と非常に短時間ですので、可能性は極めて低いのですが、心臓の状況によっては長時間の透視が必要となることもあります。また、過去に血管造影検査等を頻回に受けた患者様では、累積効果が生じる可能性があります。

(14) リード損傷：手術に際してリードを傷つけてしまい、リードの交換や新規追加が必要となる可能性があります。

私たちは合併症を起こさないよう、最大限の注意を払って手術を行なっていますが、合併症の発生を皆無にすることは困難です。万一合併症が生じた場合には、必要な治療を行ないます。ただし手術を必要としたり、後遺症を残す重篤な合併症の頻度は2%未満で、死亡例はほとんど報告されていません。なお当科では心臓穿孔や手術関連感染症などの重篤な合併症は過去に経験がありません。

不整脈専門医によって植込み型除細動器の植込みが必要であると判定された患者様では、植込まなかった場合の心事故発生率が、植込みによる合併症の危険性を遥かに上回ることが確認されています。

またCRT-Dに関してですが、これはICDによるリスクの高い不整脈に対する突然死予防に加えて、心不全治療の効果を期待して植え込まれるわけですが、有効率は50-70%であり、心不全治療と

しては突然死予防の効果しかないということも十分にあり得ます。

### CRT-D後の注意点

退院後はおよそ1ヶ月後にICD/ペースメーカークリニックを受診していただき、機器の作動状況や不整脈の発生状況を確認します。その後も3~6ヶ月毎にICDクリニックを受診していただきます。もちろん、お薬を服用している患者様では、通常の循環器外来への通院も必要です。なお、手術後1~2ヶ月は植込み側の腕を肩より高く挙げないよう注意して下さい。また植込み側の手で重い荷物を持たないようにしてください。ゴルフや水泳などのスポーツは3ヶ月間慎んで下さい。

稀に、ICDが良性の不整脈を重症不整脈と誤認して、誤作動を起こすことがあります。このときは意識がある状態で電気ショックが生じるため、大きな苦痛を伴う可能性があります。早急に対策を講じる必要がありますので、ICDクリニック担当医師に連絡をとって下さい。

ICDは電子機器ですので、強い電波や磁気によって作動不良や誤作動を起こすことがあります。携帯電話は22cm以上離せば問題は生じないことが分かっています。植込み側と逆の手で使うようにして下さい。その他に注意しなければならない機器、状況については、後程お渡しする説明書を参照して下さい。

標準状態で植込み後4~6年で電池が消耗するため、本体の交換を行わなければなりません。この時間は患者さんの状態により大きく変化します。リードは通常再使用しますが、リードの性能に異常がみられた場合には新たにリードを追加することがあります。

### 医療用具登録制度

きわめて稀ですが、除細動器やリードの製造工程での欠陥が手術後に判明し、交換が必要となることがあります。このようなとき、患者様の住所や電話番号といった個人情報をもメーカーが把握していれば、患者様への連絡が確実になります。個人情報をメーカー側にお伝えするかどうかは、患者様に決めていただきます。なお正式な書類は手術後に記入していただきます。

医療用具登録制度に登録を 希望する 希望しない

### ケロイド体質の患者様へ

稀ですが、体質的にケロイドの出来やすい方がいらっしゃいます。手術前より薬物を服用することにより、予防や軽症化が期待できます。ただし効果は必ずしも確実とはいえません。ご了承いただいた上で御希望の患者様はお申し出下さい。

### 身体障害者認定について

CRT-Dの植込みを行なった患者さんは、身体障害者福祉法により身体障害者の認定を受けることが出来ます。申請を希望される場合は、所定の申請書類に必要事項を記入し、身体障害者診断書を添えて居住地域の福祉事務所あるいは区・市役所の福祉課へ提出して下さい。申請書類は居住地域の福祉事務所あるいは区・市役所など自治体の福祉課にあります。身体障害者診断書は特定の資格を有する医師が記入する必要があるため、記入に時間もかかりますので、入院中に持参されることをお勧めします。詳しいことは当院ソーシャルワーカーまたは居住地域の福祉事務所あるいは区・市役所の福祉課へお問い合わせ下さい。

### 販売・取り扱い事業者の立会いに関して

患者さまの診療にあたり、高度で専門的対応を要する検査・治療器具（ペースメーカー・ICDなどの植え込み機器、検査・治療用カテーテル、心臓電気生理学的検査のための解析装置など）を使用致します。そのため、検査・治療が安全にかつ正確に施行できるよう、検査・治療器具について熟知している販売・取り扱い事業者が検査・治療に立ち会う場合があります。これは診療に使用する医療機器の適正使用の確保、安全・保守点検のために行われるものであり、事業者の立会いが行われることにつきましても、本同意書にてご了解をお願い致します。