

## ペースメーカー植込みについての説明事項

### 心臓の活動について

心臓は全身に血液を送り出すポンプです。心臓は4つの部屋（右心房、左心房、右心室、左心室）に分かれており、それぞれの部屋が拡張と収縮を繰り返すことによって、血液を循環させています。

もちろん4つの部屋が勝手に動いているのでは能率が悪いので、それぞれに適切なタイミングで命令を出すためのシステムがあります。これを「刺激伝導系」と呼んでいます。

刺激伝導系のもっとも上流にあたる洞結節から心臓全体に命令が出ます。洞結節から発せられた命令は心房全体に広がり、房室結節へ伝わります。房室結節は命令を心室へ伝え、心臓全体が収縮します。

### 洞不全症候群と房室ブロック

洞結節に異常が生じて、命令を出す回数が極端に少なくなったり、命令が出なくなってしまった状態を「洞不全症候群」といいます。また房室結節での命令の受渡しに支障が生じて、心室へ命令がうまく伝わらなくなった状態を「房室ブロック」といいます。

これらの不整脈がおこると、脈拍が極端に遅くなったり、一時的に心臓が停止するために、息切れしやすくなる、疲れやすいといった心不全症状や、失神、めまいなどの脳虚血症状が生じます。心臓の拍動が回復しない場合には突然死することもあり、失神によって事故を起こすこともしばしばです。このため、上に述べた症状がみられる場合には、治療は必須と考えられています。

治療には「薬物療法」と「ペースメーカー治療」の二通りがあります。ただし薬物治療はある程度の効果は期待できますが、効果が必ずしも安定しないこと、別種の不整脈が起こりやすくなるなどの副作用があります。長期間にわたって安定した治療効果を得るためには、ペースメーカー治療が推奨されています。特に失神などの重篤な症状がある場合は、薬物治療では危険が大きく、ペースメーカー治療が選択されます。また症状の有無にかかわらず、重症の房室ブロックではペースメーカーが必要と考えられています。

### ペースメーカーとは？

ペースメーカーとは、脈が遅くなったときに、代わりに命令を出す人工臓器の一種です。本体（ジェネレーターといいますが）は前胸部の皮下へ植込み、そこから電線（リードといいますが）を心臓の内部へ入れて、心臓の状況を監視し、必要時に命令を出します。

ペースメーカー移植術は身体への負担がきわめて小さく、高齢の患者様、他に重い病気がある患者様でも安全に行なうことができます。

### ペースメーカー移植術

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・更衣などの準備をし、鎮静剤を服用していただきます。手術は局所麻酔で行いますので、手術中は意識があります。患者様が希望される場合には静脈麻酔を用い、意識がほとんどない状況で手術を行なうことも可能です（ただし麻酔の効果には個人差があり、麻酔が効き過ぎた場合は一時的に気管内挿管による人工呼吸が必要となることもあります）。左あるいは右の前胸部を5cmほど切開し、皮下にペースメーカーを入れる「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（心室または心房、あるいは両方）に留置します。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、傷を縫い合わせます。手術の所要時間はおよそ2～3時間です。

血管の走行には個人差が大きいため、当科では手術前に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させていただいております。造影剤によって重症アレルギーを起こしたことがある患者様や、腎機能が低下している患者様では、血管造影を省略することもあります。造影剤の使用を希望されない患者様には行ないません。ただし、造影をしない場合には手術時間が延長したり、反対側からやり直しをする可能性が高くなります。

手術後は約3時間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1週間後の抜糸までは植え込んだほうの腕をなるべく動かさないでいただきたいので、三角巾で固定させていただきます。合併症やリードの移動などを確認するために、適宜血液検査や心電図検査、胸部レントゲン写真などを行ないます。抜糸と器械の最終チェックで問題なければ、退院できます。

### ペースメーカー移植術の合併症

ペースメーカー移植術は非常に安全な手術ですが、それでも合併症は皆無ではありません。

- (1) 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。
- (2) 感染：ペースメーカー手術で最も重篤な合併症です。ペースメーカーの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、多くの場合本体やリードを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。
- (3) 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。
- (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1/10000以下ときわめて稀です。
- (5) 血栓症：ペースメーカー移植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性のほうが高いので、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。
- (6) 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。
- (7) リードの移動：手術後にリードの位置がずれてしまい、ペースメーカー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。
- (8) 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ことがありますが、ペースメーカー手術に用いる造影剤の量はごく少なく、腎不全を生じる可能性は極めて低いと考えられます。
- (9) 心機能低下：ペースメーカーによる心臓の収縮は人工的なもので、正常の収縮と比較すれば心臓に無理がかかっています。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。薬物治療やリードの再設置を行ないます。
- (10) 放射線被曝による皮膚炎：リードを心臓内の適切な位置におくためにX線透視をしますが、X線を長時間浴びると皮膚や筋肉などの障害がでることがあります。ペースメーカー手術での透視時間は通常10分程度と非常に短時間ですので、可能性は極めて低いですが、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。
- (11) 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。ただし手術を必要とする、あるいは後遺症を残すような重篤な合併症の頻度は0.1%未満で、死亡例はほとんど報告されていません。なお当科では最近3年間で約100例のペースメーカー移植術と約40例のジェネレーター交換術を施行していますが、合併症は再縫合1例のみで、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しておりません。

不整脈専門医によってペースメーカー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事故発生率が、ペースメーカー植込みによる合併症の可能性を遥かに上回ることが確認されています。

### ペースメーカー移植術後の注意点

退院後は1～2ヶ月後にペースメーカークリニックを受診していただき、機器の作動状況を確認します。その後も年2～3回程度ペースメーカークリニックを受診していただきます（患者様によっては回数が多くなることもあります）。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ヶ月間は植込み側の腕を肩より高く挙げないように注意して下さい。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。

ペースメーカーは電子機器ですので、強い電波や磁気によって作動不良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御覧になって下さい。

標準状態で手術後6～8年でペースメーカーの電池が消耗するため、本体部分を交換しなければなりません。この期間は患者様の状態により多少変化します。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入れることがあります。

### ジェネレーター交換術

前胸部のペースメーカー上を切開し、本体を取り出します。リードを本体から取り外し、まだ使用可能であるかどうかを確認します。使用可能と判定されれば新しい本体を接続し、傷を縫い合わせます。手術の所要時間は1時間弱です。手術後は約3時間ベッド上で安静を保っていただきますが、その後の運動制限は必要ありません。1週間後の抜糸と器械の最終チェックで問題なければ、退院できます。新しいリードを追加しなければならない場合は、新規のペースメーカー移植術と同様となります。

### 医療用具登録制度

きわめて稀ですが、ジェネレーター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完全とはいえません。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

ペースメーカー移植術を行なった患者様は、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ことになっており、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区・市役所の福祉課あるいは福祉事務所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。

## 心臓の刺激伝導系の模式図

