

DDD型デュアルチャンバーリードレスペースメーカーの 適応・施設要件・術者要件に関するステートメント(改訂)

出典: https://new.jhrs.or.jp/information-on-statements-standards-and-requirements/guideline/statement202502_01/
(2026-10-07 取得・HTML から PDF 化)

2025年2月10日

一般社団法人 日本不整脈心電学会
ステートメント改訂ワーキンググループ
グループ長 高木雅彦
理事□ 多田 浩

従来のリードレスペースメーカー(LP)は、VVI(R)型あるいはVDD型であり、経静脈ペースメーカーでは静脈アクセス等の関係で留置困難例や感染リスクが高い症例などに対して使用される。この度、心房にもLPを留置し、心房ペーシングが可能となるDDD型デュアルチャンバーLPが本邦でも臨床で植込まれる状況になったことを鑑み、今回 LP に関するステートメント改訂を行った。

1. DDD型デュアルチャンバーLPの特徴

海外では、2023 年に デュアルチャンバーLP(Aveir DR)が上市されて以降、現在(2024年8月)までに1,000 件以上の植込み手術が施行されている。植込み時急性期の治療成績として成功率98.3%、植込み後3ヶ月までの合併症率9.7% (心嚢液貯留0.7%)と報告されている。¹

その一方で、心房用のLPは心室用LPと比して小型であり、予測電池寿命も4-6年(HR60ppm 2.5V 100%の場合)と従来の経静脈デュアルチャンバーペースメーカーよりも短く、心室用LPの約半分程度である。また、安全性(櫛状組織の偏在性)や心房心室同期率の観点から、心房内への留置可能場所が右心耳基部に限定される。そのため、複数の心房用LPの留置については評価に耐える十分な経験やエビデンスはない。既存の心房用LPの慢性期抜去についての安全性は、現時点で十分なエビデンスがなく(最長396日)、電池寿命後に新規のシングルチャンバ・ペースメーカーを追加する場合に、専用の抜去用リトリバルカテーテルを使用してLP抜去を行うことは推奨されていない。²

また、独自の新しい通信システム(i2i)による心房心室同期率は、安静時の検討では96.5-98%と良好であるが、心房心室に植込まれたLPの位置関係や体位、運動時等により変化することが考えられ、十分な心房心室同期率を達成し得ない可能性などを含めて、長期使用におけるエビデンスは十分ではない。

2. DDD型デュアルチャンバーLPの植込み適応

国内における LP 植込み適応に関しては、JCS/JHRS「不整脈非薬物治療ガイドライン 2018 年改訂版」³「2021 年フォーカスアップデート版不整脈非薬物治療」⁴「2024年フォーカスアップデート版不整脈治療」⁵を参照されたい。

心房用LPは、上記のごとく予測電池寿命が従来の経静脈DDD型デュアルチャンバーペースメーカーよりも短く、心房内への複数の留置および既存の心房用LPの慢性期抜去が本ステートメント発表時点では推奨されないため、予測電池寿命を超えて長期の留置が必要な症例に対する本デュアルチャンバーLPの適応は慎重に考慮すべきである。また、特に房室伝導障害を有する患者への適応については、従来型の経静脈ペースメーカーでは心房心室の電極が物理的に接続されていたものがi2i通信に置き換わることで、心房心室同期が十分に担保されない条件が発生する可能性にも十分に考慮すべきである。

3. DDD型デュアルチャンバーLP 植込み・抜去手術実施施設要件

「リードレスペースメーカーの施設要件・術者要件に関するステートメント(2023年3月改訂版)」⁶に準じるが、植込み型心臓不整脈デバイス認定士が配置されていることが望ましく、この内容を追加した。

3. DDD型デュアルチャンバーLP 植込み・抜去手術術者要件

「リードレスペースメーカーの施設要件・術者要件に関するステートメント(2023年3月改訂版)」⁶に準じる。

4. その他

LP 植込み手術および抜去手術に関して、術中術後の重篤な合併症(心タンポナーデ、脱落、その他)が発生した場合、あるいは原因の如何に関わらず術後1ヶ月以内に死亡した場合は、速やかに日本不整脈心電学会**に報告書を提出すること。

**本学会ホームページ「申請/報告」から、「リードレスペースメーカー合併症発生時の報告」にある専用フォーマットを使用のこと(<https://new.jhrs.or.jp/various-applications/various-applications2/safetyinfo20190611/>) (2025年1月30日閲覧)

本ステートメントは、令和7年2月10日から運用開始されるが、国内外での臨床成績の蓄積により今後改訂する可能性がある。

参考:日本不整脈心電学会「リードレスペースメーカー植込み術および抜去術に関する施設要件、術者要件」より一部改訂

○施設に求められる要件

植込み術に求められる施設要件

- ・ 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自施設で可能な体制を有していること
- ・ 心臓血管外科専門医が常勤していること
- ・ 植込み型心臓不整脈デバイス認定士が配置されていることが望ましい

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、あるいは心臓血管外科専門医がいない施設で植込む場合には、本学会に以下の情報を事前申請する。毎年3～4月に必ず確認申請書をメールで本学会事務局まで送付のこと

1 連携医療施設と心臓血管外科専門医の責任者名(依頼施設管理者(病院長)承諾書および連携施設管理者(病院長)承諾書を含む)

2 連携医療施設での緊急外科対応ができる曜日と時間帯

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、推定搬送時間および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

抜去手術に求められる施設要件

- ・ 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自施設で可能な体制を有していること
- ・ 植込み型心臓不整脈デバイス認定士が配置されていることが望ましい

※リードレスペースメーカー抜去術を行うためには、緊急心臓血管手術が自施設で可能な体制を有している必要がある

○術者(医師)に求められる要件

- ・ 不整脈デバイス治療に関する十分な専門的知識と植込み手術経験を有していること
(不整脈専門医資格を有していることが望ましい)
- ・ 関連学会監修の製造販売業者が実施する研修を受講済であること

【参考文献】

1. Knops RE, et al. A Dual-Chamber Leadless Pacemaker. N Engl J Med 2023 Jun 22;388(25):2360-2370. doi: 10.1056/NEJMoa2300080. Epub 2023 May 20 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2300080>(2025年1月30日閲覧)
2. 日本不整脈心電学会「リードレスペースメーカ(LP)経静脈抜去術の運用について」https://new.jhrs.or.jp/pdf/guideline/statement202301_01.pdf(2025年1月30日閲覧)
3. 栗田隆志、他 日本循環器学会/日本不整脈心電学会「不整脈非薬物治療ガイドライン(2018 年改訂版)」<https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/>(2025年1月30日閲覧)
4. 栗田隆志、他 日本循環器学会/日本不整脈心電学会「2021 年 JCS/JHRS ガイドラインフォーカスアップデート版 不整脈非薬物治療」<https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/>(2025年1月30日閲覧)
5. 岩崎雄樹、他 日本循環器学会/日本不整脈心電学会「2024 年 JCS/JHRS ガイドラインフォーカスアップデート版 不整脈治療」<https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/>(2025年1月30日閲覧)
6. 日本不整脈心電学会「リードレスペースメーカの施設要件・術者要件に関するステートメント(改訂)」https://new.jhrs.or.jp/pdf/guideline/statement202301_01.pdf(2025年1月30日閲覧)

リードレスペースメーカ ステートメント改訂ワーキンググループ

高木雅彦、野田 崇、成田裕司、今井克彦

福田浩二、石橋耕平、清水 渉、多田 浩