

● 一般演題 1-3

心房リードテレクトロニクス社製 330-801 抜去術の経験

—クック社製抜去セットを用いて—

埼玉医科大学第二内科 山本俊夫・松本万夫・内田昌嗣
須賀 幾・山田裕一・斎藤淳一
浅野由起雄・芹沢 剛・松尾博司

はじめに

近年のペースメーカーの発展には著しいものがある。特に、生理的ペーシングなどジェネレーターの進歩には目をみはるものがある。一方、リードに関してもリード先端や、リードシールドの改善などから、より細く、刺激閾値の低いリードが開発されてきている。しかしながら、ジェネレーターが真皮下など体の外側に植え込まれるのは異なり体内部に植え込まれることから、ひとたび問題が生じたときはジェネレーターよりもリードの抱える問題は大きい。リード抜去の理由の多くは感染であり、その数も限られている¹⁻³⁾。

今回、テレクトロニクス社製心房リード 330-801 が内部の J 型ワイヤーが突出し、心房壁や大動脈壁を傷害する問題が生じるにいたり、リードの長期管理と抜去の可否が注目されてきている。われわれの施設では、本リードの植え込みを 13 例に行っており、本リードの管理とリードの抜去を行ったので若干の考察を加え報告する。

1 リード 330-801 の構造

本リードの構造図を図 1 に示す。本リードは心房用双極リードで J 型を呈し、この J 型を保持するために内側のリード皮膜直下に J 型のワイヤーが植え込まれている。遠位端は近位電極

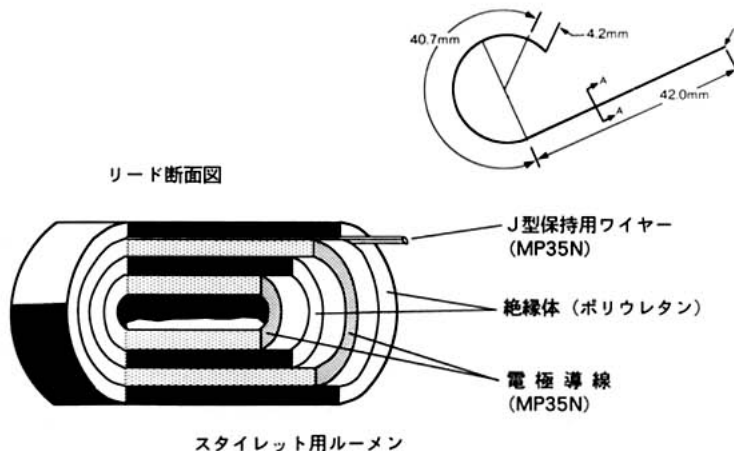


図 1 リード 330-801 の構造

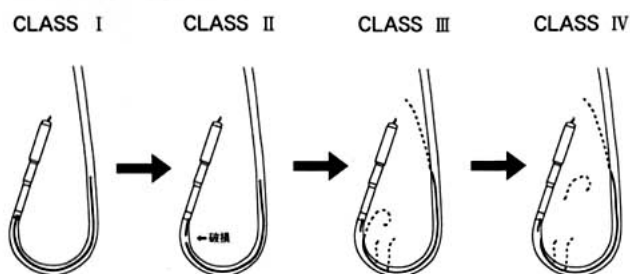


図2 リード 330-801 の障害度分類

表1 症例

No	植込み日	患者名	胸部X線	シネアンギオ	備考
1	90/07/27	K. S	CLASS I	CLASS II	95/03/18 抜去
2	90/12/28	U. K	CLASS I	CLASS I	95/04/26 抜去
3	91/04/17	K. K	CLASS I	CLASS I	
4	91/04/26	T. R	CLASS I	CLASS I	
5	91/05/15	M. T	CLASS I	CLASS I	
6	91/06/28	N. W	CLASS I	CLASS I	
7	91/06/28	A. T	CLASS III	CLASS III	95/01/28 抜去
8	91/09/18	E. S	CLASS I	CLASS I	
9	91/10/09	S. T	CLASS I	CLASS I	
10	91/10/09	K. M	CLASS I	CLASS II	95/03/23 抜去
11	91/12/04	O. H	CLASS I	CLASS I	95/04/22 抜去
12	91/12/25	A. K	CLASS I	CLASS I	
13	92/01/17	K. T	CLASS I	CLASS I	

に付着されワイヤーの近位端は自由になっている。金属疲労によりこのJワイヤーが断裂し皮膜を突き破り突出してくることが問題となった。

2 リード 330-801 の障害度分類 (図2)

本リード問題に対する業者主体の緊急対策委員会が組織されこの問題に対応することとなった。この委員会により本リードの障害度を分類している。すなわち、

Class I : 形状に異常なし。

Class II : ワイヤーの突出はないがワイヤーの断裂がある。

Class III : ワイヤーの突出がある。

Class IV : ワイヤーが心内に遊離している。

この分類のどの程度がリード抜去の適応となるかは意見の分かれるところである。本リード

の構造がスクリュインであることから、リード尖端の心房筋からの離脱が容易であり、比較的抜去も容易であることが予想された。リード抜去の危険性と本リードを留置させた場合の危険性を考慮し⁴⁻⁶⁾、植え込み後早期である場合には積極的に抜去する方針とした。

今回、本リードがリコールされてから全症例に対し3ヵ月ごとに胸部X線撮影を行い観察してきた(表1)。1995年1月に(植え込み後43ヵ月後に)胸部X線上およびシネアンギオにてワイヤーの突出が認められた(図3)。このため、クック社製リード抜去セットを用い、抜去を試みた。以下にその実際を示す。

3 リード抜去の実際

一時的体外ペースメーカーを行い、皮下よりジェネレーターおよびペースメーカーリードを

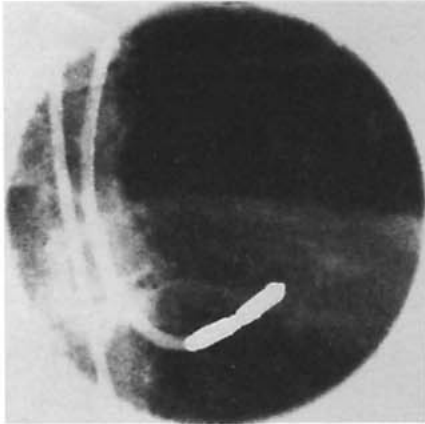


図 3 ワイヤの突出

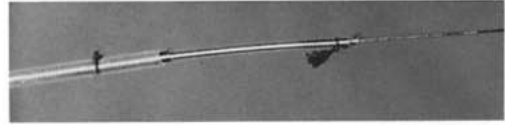


図 4 リード処理後

剝離して取り出し、リードよりジェネレーターを取り外す。ドライバー付きスタイレットをリードに挿入し、リード先端のスクリュウを収納する。スタイレットを抜去した後にソフトグリップハーモスタットでリードを固定し切断する。切断面を外側より剝離しリード中心を露出させる。コイルエキスパンダーにてリード内腔の入り口を広げる、次にゲージピンにて内腔の径をはかる。サイズの合ったロッキングスタイレットを先端まで挿入し、スタイレットをクロックワイズに回転させ先端にロックさせる。リード全体をナイロン糸で縛りリードの内外がずれないようにする(図 4)。リードをバードエクストラクションセットの内套の中に入れ、内套でリードと血管壁および心房壁との剝離を行う。内套を進めるにあたって、植え込み年数の古いリードほどリードと血管壁および心房壁との癒着が激しく剝離が困難であった。内套だけで剝離が進まないときは外套をさらに使用し内套外套を交互に進めてゆきリード先端まで剝離を行う。また、心室リードとの癒着がみられることもあり、この場合は心室リードにもスタイレットを挿入することにより、心房リードと心室リードとの剝離を容易にすることができる。先端まで剝離が終わった後、外套の中に内套およびリードを入れ、リードを抜去する。

その後同様にして class II の 2 例と、class I

の希望者 2 例に対して抜去を行った。抜去は全例でなんら合併症なく成功した。

4 考 察

不良リードに関するトラブルは今までも数回報告されてきた。これまでの不良リードは断線や皮膜の損傷のみで不良リードを心内に放置しても問題となることは少なく、新しいリードを植え込むことで解決されてきた⁵⁾。しかし、今回のリード 330-801 は心内に放置した場合に上記 class が進行しワイヤーによる致死的な状況になる危険性があることが重大な問題となってきている。最近のアメリカ国内での多施設共同研究での報告では、1653 例の本リード植え込み患者のうち class I : 82.3%, class II : 13.2%, class III : 3.6%, class IV : 0.4%で、このうち月あたりの class の進行は 822 例の検討で class I → class II : 0.64%, class II → class III : 1.56%, class I → class III : 0.06%, class II → class IV : 0.94%であったという。本リードは進行性に疲労し障害を生じてくることが示唆されている。この多施設研究ではリード自体による死亡はなかった。しかし、現在まで報告されている本リードによる健康被害は、心タンポナーデ : 14 例 (4 例死亡)、心嚢液貯留 : 5 例、大動脈損傷 1 例、肺梗塞 : 1 例、その他 : 2 例でいずれも国外の症例で、わが国における死亡例の報告は現在のところされていない。心タンポナーデのほとんどが class III の症例であった。class IV になってしまっただけでは開胸手術の適応となり、侵襲が大きい。また、植え込み後 4 年以上になると癒着が強くなってしまい抜去が困難になるともいわれており、できれば class の程度が低いうちに内科的に抜去できればと思われる。内科的抜去による危険性は、同じスタディでの抜去は 269 例で詳細は不明だが

合併症は生命を脅すもの2例, 比較的大きな合併症5例, 小さな合併症25例であったという。また, わが国における内科的抜去の件数は680例中48例に行われたうち3件が開胸手術を施行したが死亡例はなかった。以上の状況から諮問委員会からの指針は class I : 定期的検査, class II : 抜去を考慮, class III : 抜去を勧める, class IV : 開胸手術となっている。前述したごとく本リードは進行性に class が悪化する可能性が高いことから, class の低いうちから抜去を待機的に行うほうが良策のように思われる。抜去の安全性に関しては, われわれの経験から術者の技量に負うところが大きいと思われた。したがって, リード抜去は植え込まれた施設ごとに行うよりも特定の抜去に習熟した外科的処置の可能な施設で集中して抜去を行うべきものと思われた⁷⁻¹⁰⁾。

結 語

テレトロニクス社製心房リード330-801のリード抜去の経験を報告した。本リードは進行性に障害程度が悪化する可能性があり, 待機的に抜去を考慮すべきと考えられた。抜去に関しては, 抜去の習熟度が安全性に影響することから, 特定の施設での抜去が好ましく思われた。

文 献

1) Yarnoz MD *et al* : Infection of pacemaker

electrode and removal with cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 68 : 43-46, 1974

- 2) Chavez CM *et al* : Septicemia secondary to impacted infected pacemaker wire. *J Thorac Cardiovasc Surg* 73 : 796-800, 1977
- 3) Choo MH *et al* : Permanent pacemaker infections ; Characterization and management. *Am J Cardiol* 48 : 559-564, 1981
- 4) Zerbe F *et al* : Functionless retained pacing leads in the cardiovascular system ; A complication of pacemaker treatment. *Br Heart J* 54 : 76-79, 1985
- 5) Rettig G *et al* : Complications with retained transvenous pacemaker electrodes. *Am Heart J* 98 : 587-594, 1979
- 6) Krug H *et al* : Major venous thrombosis ; A complication of transvenous pacemaker electrodes. *Br Heart J* 44 : 158-161, 1980
- 7) Madigan NP *et al* : Difficulty of extraction of chronically implanted tined ventricular endocardial leads. *J Am Coll Cardiol* 3 : 724-731, 1984
- 8) Byrd CL *et al* : Indications and techniques. *Cardiol Clin* 10 : 735-748, 1992
- 9) Colavita PG *et al* : Intravascular extraction of chronic pacemaker leads ; Efficacy and follow-up. *PACE* 16 : 2333-2336, 1993
- 10) Smith HJ *et al* : Five-years experience with intravascular lead extraction. *PACE* 17 : 2016-2020, 1994