

## 植え込み型除細動器をめぐる 社会心理学的状況分析： 九州重症不整脈研究会での取り組み



九州大学健康科学センター 助教授 丸山 徹

### 【スライド-1】

本日、植え込み型除細動器をめぐる社会心理学的状況分析ということで、私どもの取り組みをご紹介させていただきます。

### 【スライド-2】

現在米国では心臓性突然死が年間30～45万人おられます。そのうち7,8割は心室細動ですとか、心室頻拍といった、いわば致死性の心室性不整脈によるものです。しかもこれらは発症1,2分以内でありましたら、適切な蘇生措置を行えば救命可能です。従いまして、これを起こる前から薬物で予防しておけばいいのではないかとということなのですが、これには限界がございます。そこで植え込み型除細動器(Implantable cardioverter defibrillator、略してICD)が最も確実な停止方法であるということで、薬物からのランダムマイズドトライアルで、米国では多施設共同研究がなされており、ICDの有用性が既に確立しております。

そういう有用なICDですが問題点も多くあります。医用工学的には現在第5世代までICDが発達しておりますけれども、いまだに誤作動が0ではございません。また、社会的にも、日常よく新聞等でいわれる電磁波障害が聞かれます。また、患者さんは何よりも心理的に、まずICDを受け入れる不安や恐怖がありますし、また植え込んだ後もいろいろな不安があります。

### 【スライド-3】

ICDとは、ということで、簡単にご説明します。

薬物ではもはやコントロール不可能な致命的な不整脈に対しまして、体内から電気

### スライド1

#### 植え込み型除細動器をめぐる社会心理学的 状況分析:九州重症不整脈研究会の取り組み

九州大学健康科学センター  
丸山 徹

平成15年11月15日  
第10回ヘルスリサーチフォーラム:東京

### スライド2

#### 本研究の背景

- 米国での心臓性突然死: 年間30~45万人(うち70~80%は心室細動, 心室頻拍などの致死性不整脈)
- これらは発症時の適切な対応で救命可能。
- 薬物での発生予防には限界。植え込み型除細動器(Implantable cardioverter defibrillator: ICD)が最も確実な停止方法。
- 問題点も多い:
  - 医工学的: 誤作動
  - 社会的: 電磁波障害
  - 心理的: 受け入れの不安、植え込み後の不安

的に除細動を行い、致死的な不整脈の確実な停止を図るという非薬物療法です。

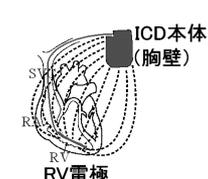
左図がICD本体であり、胸壁ポケットに植え込みます。そしてリードが出ており、心腔内に装着してありまして、アクティブカブとリードとの間に直流電流が一瞬流れて、致死的な不整脈を停止させるということです。

右の写真が実物ですけれども、本体は煙草の箱よりも一回り大きめのサイズです。

スライド3

**植え込み型除細動器 (ICD) とは?**

- 植え込み型除細動器=Implantable cardioverter defibrillator (ICD)
- 薬物でコントロール不能な致死的不整脈に対して体内から電氣的に除細動(不整脈の停止)をはかる非薬物療法である。




【スライド-4】

実際に作動している場面です。

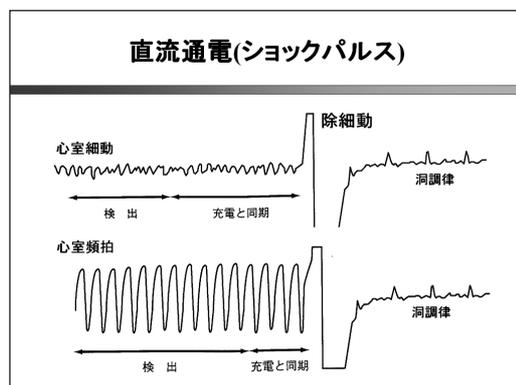
通常の正常な心電図を一定リズムのトゲのような(QRSという)形といたしますと、上図のような単なる基線の揺れは心室細動と私どもは申しております。あるいは、下図のような非常に幅の広いワイドQRSの心室頻拍ですが、こういった状況といたしますのは、もはや心臓がポンプとしての働きをいたしませんので、血圧が維持できない、脳血流がない、従って患者さんはもはや意識を失っている状況です。

こういった状況を、先ほどのICDがリードを介して関知して、不整脈が起こったということで直ちに本体を充電させてまいります。そして一定のタイミングで放電する、つまり除細動がかかる、ということで、この場合は両者とも正常な洞調律に戻っているということです。

【スライド-5】

ICDといたしますのは、植え込み時にもさまざまな合併症やトラブルがあります。これは一般的な外科的処置に伴うトラブルですので、一つ一つ説明はいたしません、こういったところは心臓外科の先生方はよく経験するところです。

スライド4



スライド5

**ICDの合併症**

- ・周術期死亡 非開胸的植え込み術では0~1.5%(開胸的植え込み術では1.5~4%)
- ・術後不整脈 手術侵襲や術中のVF誘発による心筋の受激性の亢進などによる
- ・心不全 心機能低下例、頻回のVF誘発
- ・感染症 ポケット部の感染が多い
- ・ポケット部の出血 5%前後とされるがICDの軽量・小型化により減少
- ・除細動閾値の上昇 5ジュール以上の閾値上昇が20~45%にみられると報告されており 植え込み基準での10ジュールの安全域を確認
- ・リードトラブル リードの断線、リードの移動、心筋穿孔、静脈血栓症
- ・誤作動
- ・催不整脈作用 VTの頻拍化、直流通電によるVFやAFの誘発
- ・頻拍の感知不全 心内電位の減弱、設定レート外のVT

## 【スライド-6】

さらには、一旦植え込んだ後にもアフターケアが欠かせません。

私どもは、だいたい3ヶ月に一回くらいICDクリニックを行っております。患者さんは投薬等もありますから最低一月に一回は診てはいるのですが、ICDクリニックといいますのは、業者の方も立ち会いでICDのチェック、作動の状況の確認等をするようなクリニックの事です。さらにバッテリーを使っておりますので、電池寿命というものがあります。これも必ずICDクリニックではチェックします。

さらには精神的なケアも行うことが理想なのでありますが、現実には日常診療の多忙な外来の中でやっておりますし、しかも、看護師さんですとか、米国でありますとソーシャルワーカーや臨床心理士等が絡んでくるわけですがけれども、なかなかそこまでいってないという現状です。どこの病院でも似たような状況かと思えます。

時々意識下でICDが作動することもございます。そういった場合には、非常に患者さんは痛みを伴いまして、恐怖や不安に駆られます。意識レベルが低下してICDが作動すればタイミング的にはよいのですが、あまり意識消失の状態が遷延しますと、除細動効率が非常に悪くなってまいります。すなわち、不整脈の停止が確実ではなくなってくるということです。患者さんは非常に鬱状態になったり、自殺の報告もあります。

ICDが不整脈でないのに不整脈と認知して、誤って作動してしまうという状態（誤作動）が、患者さんに不安ですとか、恐怖、医療機関に対する不信というものを煽るからです。

## 【スライド-7】

米国では盛んにICDが使われているわけですが、米国でのコストは本体が約17,000ドル、これに加えて、手技料ですとか入院費等で25,000~30,000ドルぐらいが必要です。

ちなみに、わが国におきましては、本体自体の価格が四百数十万円ということで、やはりこれも内外価格差があるのではないかと思います。

また患者さんのICDの認容度の確認をする必要がございます。

それから、ICD患者さんの教育が、米国では盛んに臨床心理士とかソーシャルワーカーを加えて、マルチディシプリナリーに行われています。また、患者さん同士でもス

### スライド6

ICD植込み後の管理
1. ICDクリニック (3ヶ月ごとを目安) 機器およびリードの状態をチェック メモリーの解析による作動状況のチェック
2. 電池寿命 第2,3世代: 3~5年、第4世代: 4~9年
3. 精神的ケア 意識下でのICDの作動は疼痛を伴い、作動に対する恐怖や不安がみられる。意識レベルが低下してからの作動は停止効率を下げる。本邦で自殺の報告有り。誤作動は意識下で起こり、強い不安、恐怖、不審を生じる。いずれにしても精神的ケアが重要である。

### スライド7

ICDに関する欧米での社会的現状
1) 米国での院外心停止例は年間30~45万人 □⇒ 対外式除細動(空港、劇場、駅などに設置)で約20%は心臓性突然死から生還。
2) コスト □⇒ ICD本体と電極の費用は約US\$17,000で、これに植込み手技、植込み前検査、入院、フォローアップ費用が計US\$25,000~US\$30,000必要。
3) 患者フォロー: ICDの容認度の確認(不安、抑うつ、怒り) QOLの評価
4) 患者教育: カウンセリング、グループサポート ピアサポート

ライドのようなサポートシステムがあります。

【スライド-8】

さらにやっかいなのは、電磁波障害でして、一つ一つ説明する時間がございませませんが、身近なところで携帯電話ですとか、電気毛布です。あるいは医療機関におきましても、結石の衝撃波による治療ですとか、MRなど画像診断等が出来ないということです。

【スライド-9】

そういうことを踏まえまして、私ども九州地区におきまして、こういったICDの植え込み認可施設が、多施設で共同し合っってICD患者さんのメンタルな面も含めたケアやフォローをしていこうという気運が高まってまいりました。

【スライド-10】

主にICDを取り巻く人的な意味での要素を挙げてみますと、まず第1に当然、患者さんがおられるわけですが、患者さん方は何とか情報を仕入れたいということで、お互いに体験談を語り合ったり、講習会を開いたり、NPOもバックアップしてくれたりということで、そういうシステムが友の会として確立しております。関東・関西地区には、既にこういった会がございます。

また、もちろん植え込み認可施設を含めた医療機関というものがあるわけですが、そこでどこまでそういったところをサポートしているのか、日常診療だけに、投薬だけに、あるいはICDチェックだけに追われていないか、ということです。

また、ICDの機器を扱っているメーカーさんがあります。ICDチェックですとか、アフターケアにはもちろん立ち会ってくれるのですが、なかなかメンタルな部分というところまでは、もちろん立ち入ることはできません。いくつか業者があるので、患者さんからの声といたしましては、ICDの違う機種のお互いの互換性がどうかということをよく問われます。こういったことも、今後、学会レベルで考えていかなければならないところです。

スライド8

**ICDの電磁波による影響**

- ・盗難防止監視装置や金属探知システム：  
これらの装置付近では必要以上に長く留まらず、通り過ぎるようにすること。
- ・携帯電話： 22cm以上離して使用すること。
- ・電気メス： メス先電極と対極板間の電流路から、当該機器を離すこと。
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)： 禁忌。
- ・体外衝撃波(ESWL)や放射線療法：  
十分な検討がなされていないのが現状。
- ・一般的な家庭用電気器具：  
通常の使用では問題ないが異常を感じたら離れること。  
電機毛布は就寝前に暖め、就寝後は切るのが望ましい。

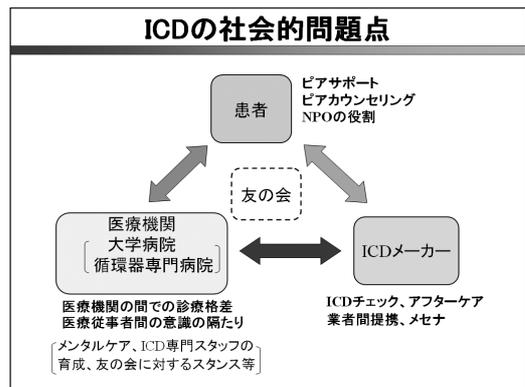
スライド9

**九州重症不整脈研究会の参加施設**

産業医科大学第二内科 小倉記念病院循環器科 福岡大学第二内科 九州大学病態修復内科学 久留米大学第三内科 国立九州医療センター 循環器科	長崎大学医学部第三内科 熊本済生会病院循環器科 大分大学医学部第一内科 宮崎大学医学部第二内科 琉球大学医学部第二内科 佐賀大学医学部 循環器内科
--	---

一部大学間統合により名称改正

スライド10



また、患者さんからの切実な質問としましては、一体安楽死はできるのかとかいう非常に身につまされるような質問もございます。

そういうところで、私どもはICD患者さんに集まって頂き、だいたい半期に一度ぐらい交流会を企画している状況です。

#### 【スライド-11】

実際の企画といたしましては、まず私どもからICDの一般的な医学的説明をさせていただき、それからメーカーさんの側から日常生活上の注意ということで、具体的に、特に先ほど申し上げました電磁波などは注意しなさい、こういう場は行かないように避けなさい、といった注意等があります。これは非常に好評です。さらには、関東地区・関西地区の友の会の会長さんなどをお呼びして、実際の体験談を話していただきます。そして、全体討論に至りまして、あとは懇親会といえますか交流会をしております。

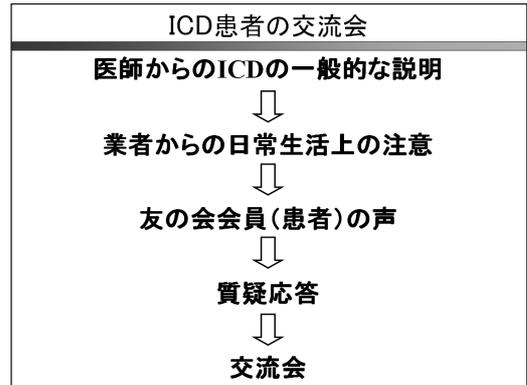
#### 【スライド-12】

その場で25項目からなるアンケート調査を行いました。各項目5段階評価でやっているのですが、「このような交流の場を今後も続けて欲しい」という意見がだいたい4分の3でした。

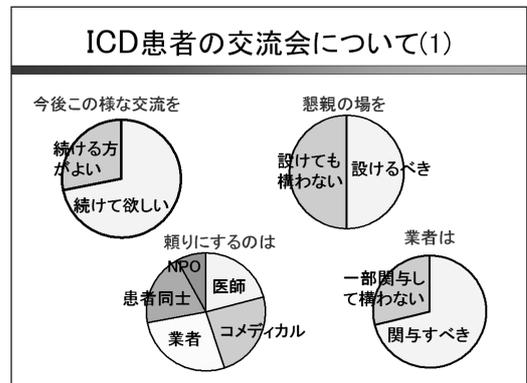
そして、当初はどうかとは思ったものの、医師、メーカー、患者さんの懇親の場があってもよいのではないかと考えて懇親会を始めたのですが、過半数が「設けるべき」「設けてもかまわない」のどちらかでした。

また、「頼りにするのは誰か」ということですが、これは少し意外だったのですが、「ドクターを頼りにしている」という方は4分の1をちょっと切るぐらいでした。九州地区全体でICD患者さんは新規植え込みで100~120人ぐらいおられるのですが、だいたいその4分の1です。残りは、看護師さんを含めた、コメディカルの方々、それから案外業者の方というのが身近な存在であるとされていました。と言いますのは、業者の方は、業者の方独自にパンフレットを配られたりとか、このような交流会に積極的に参加していただいている、日常的なことを教えてくれる、ということがこの結果につながっているのではないかと思います。それからさらには、4分の1ほどの方は患者さん同士が1番頼りになるということで、私どもにとっては非常にショッキングな状況でした。さらには残りはNPOの方々ということです。やはり同じ立場にある人でないとわからないことがあるということであろうかと思えます。

#### スライド11



#### スライド12



そして先ほど申しあげました「業者さんは今後こういった交流会に参与すべきであろうか」。これは、意地悪な質問でも何でもなくて、逆に業者さんの参与に対する抵抗が患者さんにおありかなと思ってお聞きしただけなのですけれども、4分の3近くの方は「参与すべき」ということでした。「業者側からの情報を提供して欲しい」ということでした。

【スライド-13】

さらには、実際に今作っているのですが、「ホームページを設置することは必要か」ということについては、半分ぐらいが「必要」とのことでした。「あれば利用するかな」という方も含めてちょっと消極的な意見も目立ちました。これは1つには、ICD患者さんの年齢分布、九州地区という地域性があり、患者さんの背景を考えると、だいたい50歳代をピークにして、比較的高齢者に偏っていると言ってもよろしいかと思しますので、こういうところが理由ではないかと考えております。

さらに、「今後交流会を発展的に友の会にするべきかどうか」という質問に対しては「あった方がいいかな」ということも含めまして、若干消極的な印象を持ちました。

主催団体については、私どもは九州重症不整脈研究会という学術団体でやっているのですが、特定の病院や特定の大学病院というよりもむしろ、「多施設間の研究会で問題なかろう」という回答を全員からいただきました。

【スライド-14】

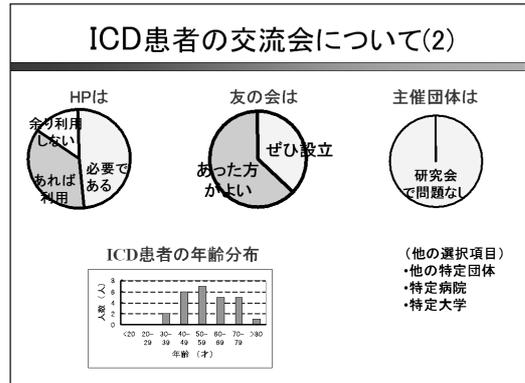
ということで、非常に日常的なわかりやすい情報を患者さんは求めている。

メーカーさんが参与しても、特にそれを意識しない。

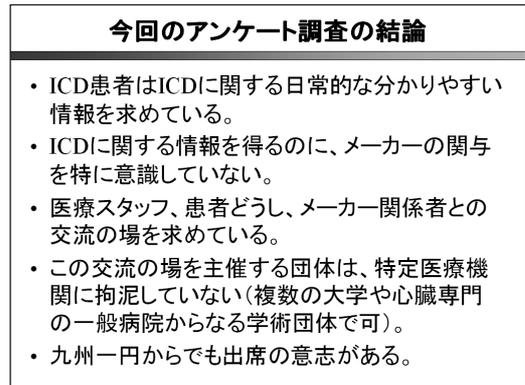
それから、交流の場があった方がよい。

主催は特定の医療機関・病院等に拘泥せずに、患者さんは九州一円から集まってくださっているという像が浮かび上がりました。事実、私どもが交流会を実施する前、この方々は関東・関西の友の会に行っておられました。

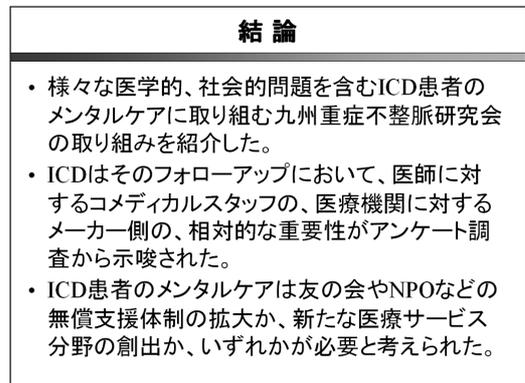
スライド13



スライド14



スライド15



---

【スライド-15】

今回、そういう取り組みを紹介させていただきました。医師よりもコメディカルの方々、医療機関よりもむしろメーカーさん方の相対的な重要性が浮き彫りになった形であろうかと思いました。

今後、こういった分野は、友の会とかNPOとかの無償支援体制の方に拡大していくのか、あるいは新たな医療資源・医療サービスの拡大の方向・開発の方向につながっていくのかということは、注意深く見守っていきたいと思っております。

## 質疑応答

**座長：** 米国の心臓突然死に比べて日本は少ないのですか。具体的には年間どのぐらいあるのですか。

**A：** 米国ほど多くはないのですが、日本で不整脈によって亡くなる方は、正確な統計はないのですけれども、年間数万人ぐらいと言われております。

米国は、いわゆる心筋梗塞による二次的な不整脈がおこって命を落とされるという方が多いものです。日本はそこまではないのではないかと考えています。

**座長：** 頼りにするのが医者でないということは、恐らく一般的な傾向ではないかと思えますけれども、これはどうしたらいいのでしょうかね。

**A：** 私どもも身につまされたのですが、忙しい外来診療の中で、やはり患者さんの訴えを十分な時間をかけて汲み上げていないためだろうと、切実に反省させられた次第です。