

## 重要な説明事項

[患者さまへの注意事項について記載しています]

このパンフレットは、患者さまに安心して過ごしていただくために患者さまへの重要なお願いを始め、心臓や病気、治療について記載しております。必ずご一読いただけますよう、お願いいたします。



## シナジー ステント 留置に伴う抗血小板薬服用にあたって

シナジー ステントが血管の中に留置されたことにより、ステントの周りに**血栓**という血のかたまりができやすくなっています。血栓ができると、心臓の状態を悪化させる原因となります。血栓の付着を予防するためには、血栓ができるのを防ぐお薬(抗血小板薬)をきちんと飲み続けることが最も重要です。また、定期的に担当医師の診察を受ける必要があります。

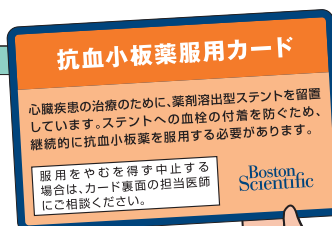


### 特に守っていただきたい5つのこと

1. 抗血小板薬は、心臓の担当医の指示がない限り、ご自身の判断で服用を止めないでください。
2. 医療機関の受診、及び薬局でお薬を受け取る際には、必ずステント手帳と抗血小板薬服用カードを医師・歯科医師・薬剤師にご提示ください。
3. 心臓の担当医以外の医師から抗血小板薬の服用を中止するように指示を受けた場合、必ず心臓の担当医にご相談のうえ、指示に従ってください。
4. 服用開始後に血液検査が必要となる抗血小板薬がありますので、医師の指示に従って、血液検査をうけてください。万が一、血液検査を受けていない場合は、心臓の担当医に申し出てください。
5. 右記のような症状をはじめ、お薬を服用していて体調がいつもと違うと感じたら、迷わず担当医に申し出てください。

### 「抗血小板薬服用カード」

抗血小板薬服用カードは、患者さまが抗血小板薬の継続的な服用が必要であることをお知らせするためのものです。抜歯・手術・検査をする際の出血やお薬を中止する必要性、お薬の飲み合わせなどについて、医師・歯科医師・薬剤師に考慮していただくために必要なものです。



### 抗血小板薬の役割

血液の流れをスムーズにして、血のかたまり(血栓)を防ぎます。



### 体調変化の例

#### かぜのような症状

- ・ 熱が出る(37℃以上)
- ・ さむけがする
- ・ のどが痛む・腫れる

#### 皮膚や眼の症状

- ・ 皮下に出血する、あざができる(紫色・赤色)
- ・ ぶつぶつができる
- ・ 皮膚や白目が黄色くなる
- ・ 顔がむくむ、腫れる
- ・ 目が充血する

#### 気分が悪い

- ・ 強い疲労感を感じる
- ・ うとうとする、意識が低下する
- ・ はき気がする、食欲がなくなる、お腹が張る

#### 尿が変化、出血

- ・ 尿が茶色っぽくなる、尿に血が混じる
- ・ 鼻や歯ぐきから出血する

#### 呼吸の症状

- ・ 息苦しい(ゼーゼーする)

#### お腹の症状

- ・ お腹が痛い
- ・ 血を吐く
- ・ 血便(赤～黒いタール状の便)

## 目次

注意事項 ..... 1

心臓の構造と冠動脈の役割 ..... 3

- 心臓の構造
- 冠動脈の役割

冠動脈疾患について ..... 4

- 冠動脈疾患とは
- 動脈硬化と心筋損傷

冠動脈疾患の検査と治療 ..... 5

- 主な検査方法
- 治療法の選択
- 冠動脈バイパス術(CABG)
- 経皮的冠動脈インターベンション(PCI)

シナジー ステント ..... 8

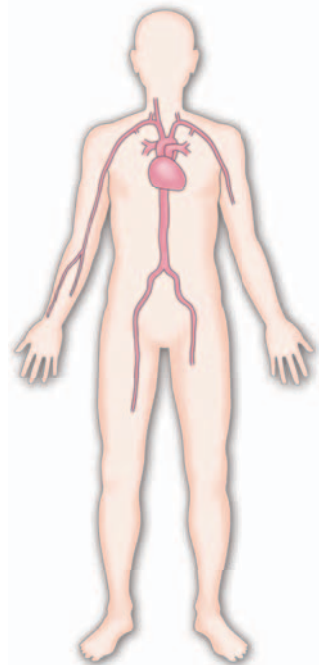
- ステントの特徴
- 薬剤溶出型ステント「シナジー ステントシステム」の利益と不利益
- 不具合・有害事象

よくある質問と回答 ..... 10

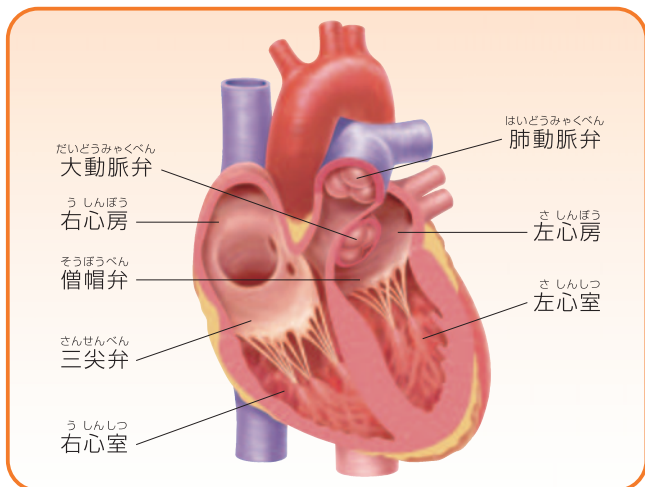
# 心臓の構造と冠動脈の役割

## ■ 心臓の構造

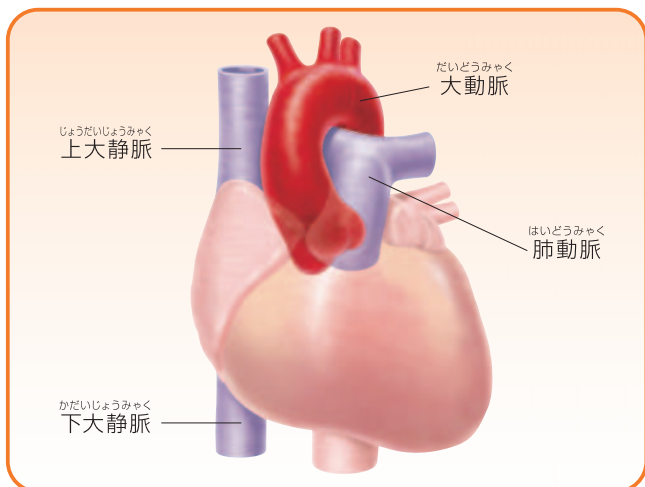
心臓の位置は胸のほぼ中央(やや左寄り)にあり、左右の肺のあいだにあります。心臓の大きさは握りこぶしよりやや大きく、成人で約200~300gくらいです。心臓は1分間におよそ60~80回拍動し、1回の収縮で約80mLの血液を全身に送り出し、まさしく血液を全身に送るポンプの役目をしているといえます。



心臓は、動脈を通して酸素を多く含んだ血液を全身に送り出しています。



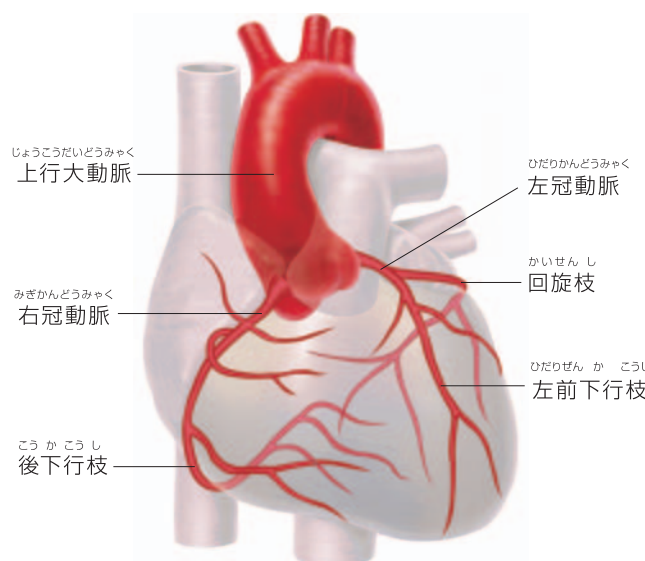
▲ 心臓の内部図



▲ 心臓の表面図

## ■ 冠動脈の役割

全身に血液を送っている心臓ですが、心臓自身も血液がないと動くことができません。心臓には「冠動脈」という血管が心臓をとり巻いており、この血管を通じて酸素や栄養素を含んだ血液が心臓の筋肉(心筋)に供給されています。



▲ 冠動脈

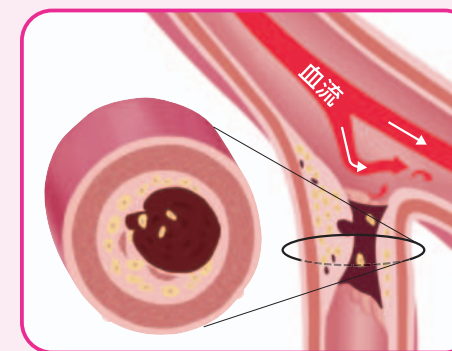
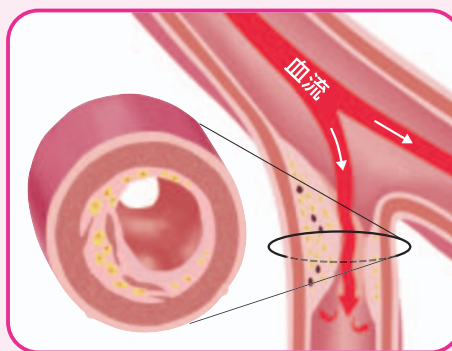
# 冠動脈疾患について

## ■ 冠動脈疾患とは

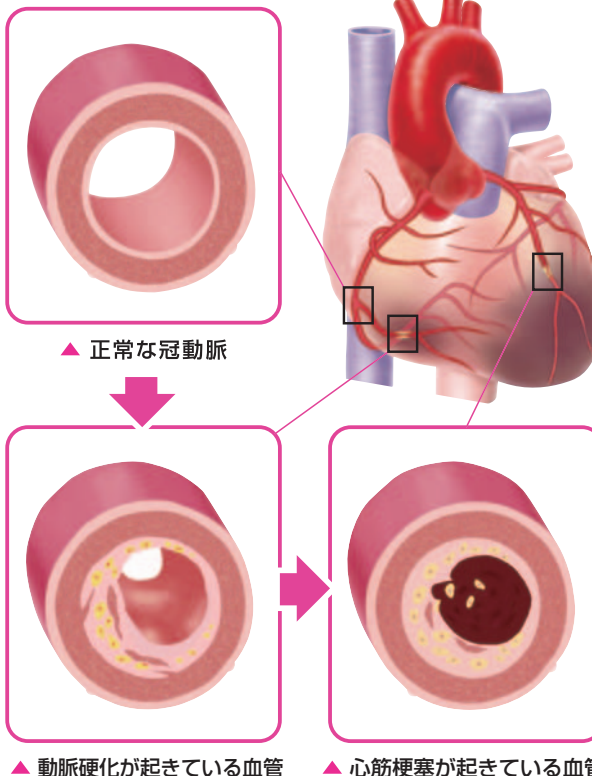
心臓をとりまく冠動脈の内壁に徐々に沈着したコレステロール(脂肪)などが血管の内腔を狭め、血管に流れる血液量が減少して、十分な酸素や栄養素を心筋に供給できなくなると、胸の痛みや圧迫感を招きます。これが一般的な**狭心症**の症状です。また、急に冠動脈が完全に詰まって血流が途絶えると、**急性心筋梗塞**に至ります。

## 動脈硬化の進行

コレステロールなどに富む柔らかい膨らみ(動脈硬化)が形成されると動脈の内腔は狭められ、そこから先に流れる血液が減少します。柔らかく不安定な動脈硬化が破れ、裂け目から大きな血栓(血のかたまり)が作られることがあります。血栓により血管が完全に閉じると、その血管によって養われる心筋が傷み、不安定狭心症や急性心筋梗塞が起こります。



## ■ 動脈硬化と心筋梗塞



## 動脈硬化にかかりやすい要素

- 高脂血症
- 糖尿病
- 高血圧
- 血縁者に心筋梗塞・狭心症にかかった人がいる
- 喫煙習慣がある

+

- 内臓脂肪型肥満

メタボリックシンドロームにご注意!

↓

動脈硬化

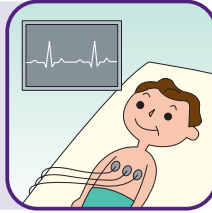


# 冠動脈疾患の検査と治療

## ■ 主な検査方法

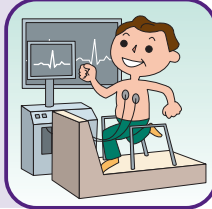
### 心電図 (ECG)

心臓の電氣的活動を記録する検査。  
心臓への酸素供給量の不足によって心筋が損傷を受けたかどうかを確認できます。



### 負荷試験

運動をしながら心電図を記録する検査。安静時の心電図よりも一層正確に損傷を受けた心筋の部位があるか否かが判定できます。



### 血管造影検査

心臓カテーテル室で実施される診断法。造影剤を冠動脈へ注入してX線画像で血管の状態を診断します。造影検査によって、冠動脈が狭くなったり詰まったりしていないかを確認でき、治療方法の決定にも役立ちます。



## ■ 治療法の選択

冠動脈疾患の治療管理は生活習慣、つまり食事と運動による改善と同時に、医療措置などを組み合わせて行います。医師は症状や疾患の重症度により最適な治療法を選択します。

冠動脈閉塞に対して医学的な治療法には、薬剤の服用のほかに、**冠動脈バイパス術<sup>1)</sup>**や**経皮的冠動脈インターベンション<sup>2)</sup>**などが挙げられます。

キーワード

- 1) 冠動脈バイパス術 (CABG) …………… 開胸手術による外科的冠動脈治療法。
- 2) 経皮的冠動脈インターベンション (PCI) …… 体に小さな穴を開け、細いカテーテルを使って、冠動脈の狭くなった部分を拡げる方法。

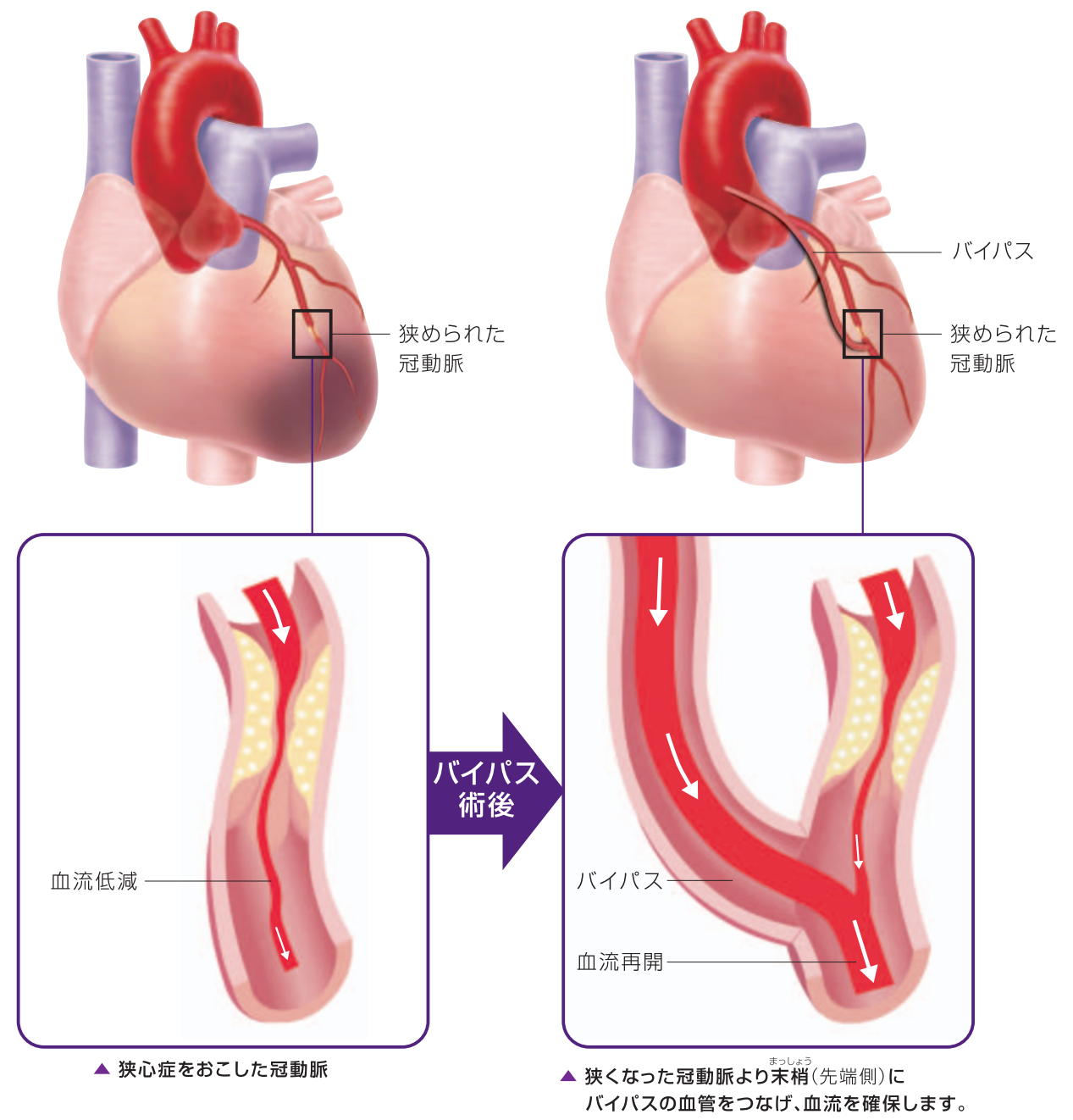
- **手術療法**
  - ・ 冠動脈バイパス術
  - ・ 経皮的冠動脈インターベンション

- **薬物療法**

- **生活習慣の改善**
  - ・ 食事療法
  - ・ 運動療法

## ■ 冠動脈バイパス術 (CABG)

動脈硬化で狭められた冠動脈に、体のほかの部位の血管を使用してバイパス(迂回路)を作る方法です。バイパス血管は下肢の静脈や、胸や胃の動脈が利用されます。

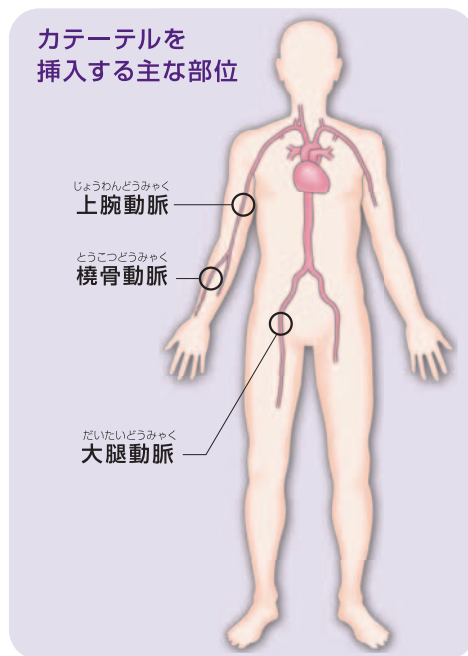


# 冠動脈疾患の検査と治療

## ■ 経皮的冠動脈インターベンション(PCI)

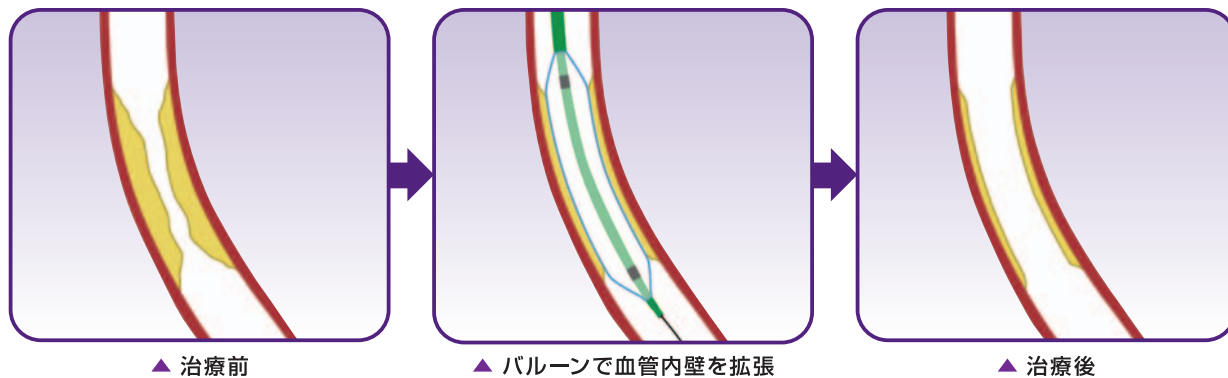
経皮的冠動脈インターベンション(PCI)は、身体に大きな傷をつけることなく狭くなった冠動脈を拡げるために行う治療法です。

手術は足の付け根の<sup>だいたいどうみゃく</sup>大腿動脈または腕の<sup>とうこつ</sup>橈骨動脈や<sup>じょうわん</sup>上腕動脈から「カテーテル」という細い管を血管の中に入れ、冠動脈の狭くなったところまで進めて治療を行います。



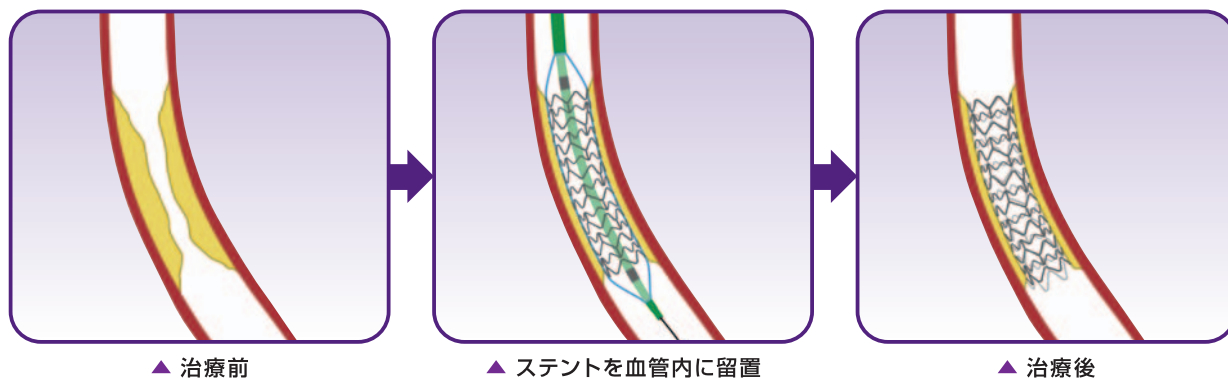
## バルーン血管形成術

先端に風船のようなものがついた管(バルーンカテーテル)を冠動脈の狭くなった部分に挿入し、そこで風船を膨らませることにより血管を押し拡げる治療です。



## 冠動脈ステント留置術

ステントという小さな網目状の金属の筒を血管に置くことにより、狭くなった部分を筒が支えて血管の中が広がった状態を保持します。



## 組み合わせ治療術

「バルーン血管形成術」と「冠動脈ステント留置術」が同時に行われる場合もあります。

# シナジー ステント

## ■ ステントの特徴

ステントには、以下のように金属だけでできたものと、金属に薬剤を塗布した<sup>やくざいようしゅつがた</sup>薬剤溶出型ステントといわれるものの大きく2種類があります。

### 従来型金属ステント

金属のみでできたステントです。日本では、1990年代前半より冠動脈狭窄の治療に広く使用されています。

### 薬剤溶出型ステント「シナジー ステント」

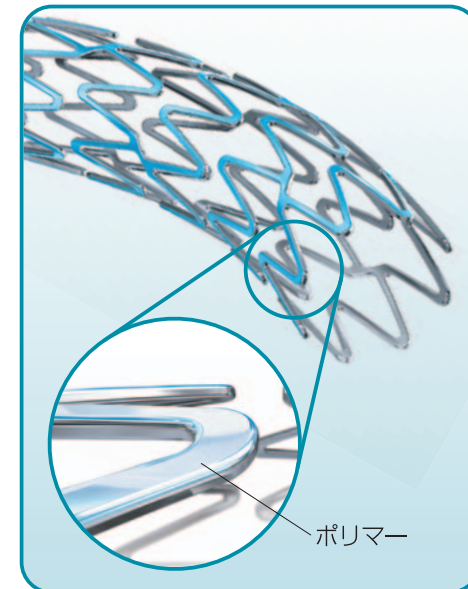
シナジー ステントは、プラチナ合金製の金属ステントに下記の薬剤と、独自に開発したポリマーが塗布されています。

#### エベロリムス

冠動脈の治療の後に、再び血管が狭くなることを予防するお薬です。

#### ポリマー

ステント留置後、ステントから放出されるエベロリムスの量と速度を調節する役割があります。ポリマーは90日時点までに分解し、120日時点でほぼ消失します。



シナジー ステントの拡大イメージ

## ■ 薬剤溶出型ステント「シナジー ステント」の利益と不利益

このステントを留置することによる利益と不利益は下記の通りですが、詳しくは、心臓の担当医にご確認ください。

### 利益

従来のステントでは、概ね10~30%の方が1年以内に再び治療を必要とする再狭窄を起こしていましたが、薬剤溶出型ステントは血管が狭くなることを予防する薬剤が塗布されており、従来型金属ステントを留置した場合に比べて再治療を受ける必要性が減少することが判っています。

### 不利益

薬剤溶出型ステントを留置した場合、従来型ステントに比べて、長期にわたり2種類の抗血小板薬の服用が必要です。また、本品の潜在的なリスクとして、留置後に薬剤及びその類縁物質、またはポリマー及びその個々の構成成分による過敏症等の有害事象の発生を完全に否定することはできません。



## ■ 不具合・有害事象(添付文書より抜粋)

### (1)不具合

#### ①重大な不具合

- カテーテル／ステントの抜去困難
- バルーン破裂 ●バルーン収縮不良
- バルーンからの拡張剤の漏れ
- ステントの損傷／破損／移動
- カテーテルの損傷 ●ステント脱落
- ステント拡張不良

#### ②その他の不具合

- 他機器との相互作用による抵抗
- バルーンの部分的拡張／バルーン拡張不良
- ステントの血管壁への密着不良
- ステントコーティング損傷
- カテーテルの挿入困難／ステントの病変到達困難

### (2)ネイティブ冠動脈への冠動脈ステント留置に伴って生じる可能性がある有害事象

#### ①重大な有害事象

- 死亡 ●急性ステント閉塞 ●急性心筋梗塞
- 抗凝固又は抗血小板療法、造影剤、ステント材料に対するアレルギー反応
- 動脈瘤／冠動脈瘤 ●解離
- 心室細動、心室頻拍などの不整脈
- 心タンポナーデ
- 外科的修復又は再インターベンションを要する血管外傷
- 遠位塞栓(空気、組織、血栓又は手技の際に使用した機器の材料に由来する塞栓)
- 心不全 ●血腫 ●穿孔又は冠動脈破裂
- 心原性ショック／肺浮腫 ●血管攣縮
- ステント塞栓又は移動
- ステント血栓／閉塞
- 脳卒中／脳血管障害／一過性脳虚血発作(TIA)
- 冠動脈の完全閉塞

### ②その他の有害事象

- 狭心症 ●輸血を要する出血 ●動静脈瘻
- 低血圧／高血圧 ●全身又は局所性感染
- 心筋虚血 ●心嚢液貯留
- 大腿部偽動脈瘤 ●腎不全 ●呼吸不全
- ステント留置部位の再狭窄
- 穿刺部の疼痛

### (3)エベロリムスの経口投与に関連する有害事象

#### ①重大な有害事象

- 間質性肺疾患(肺臓炎、間質性肺炎、肺浸潤、胞隔炎、肺胞出血、肺毒性等を含む)
- 白血球減少症 ●血小板減少症
- 感染症(創傷感染、尿路感染、肺炎、腎盂腎炎、敗血症、及びその他のウイルス性、細菌性、真菌性感染)

#### ②その他の有害事象

- 貧血 ●静脈血栓塞栓症
- 腹痛 ●座瘡 ●凝固異常 ●下痢
- 浮腫 ●溶血反応
- 高コレステロール血症 ●高脂血症
- 高血圧 ●高トリグリセリド血症
- 性機能低下症(男性) ●肝機能検査異常
- リンパ嚢腫 ●筋肉痛 ●悪心 ●疼痛
- 発疹 ●腎尿管管壊死 ●手術創合併症
- 嘔吐

現時点で予測できないその他の潜在的な副作用が発症する可能性もあります。

読んだらチェック☑しましょう。

## ステント留置に関して

### Q どのくらいの期間で仕事へ復帰できますか？

A 大半の方はステント留置後数日で仕事に復帰されています。仕事に復帰されても、お薬の飲み忘れには十分注意し、決まった時間にお薬を服用してください。復帰までの期間には、個人差がありますので、詳しくは心臓の担当医にご確認ください。

### Q 今後痛みが生じた場合はどうすればよいのでしょうか？

A 痛みを感じた場合には、心臓の担当医または医療機関へ直ちにご相談ください。

### Q スポーツをしてもよいのでしょうか？

A できますが、慎重を要します。心臓の担当医にご相談の上、いつから、どのようなスポーツができるのか、指示を受けてください。また、スポーツ時には水分の補給を十分に行ってください。

### Q 食事の改善はどうすればよいのでしょうか？

A 心臓の担当医やかかりつけ医の指示に従ってください。お酒の飲みすぎには注意してください。低脂肪、低コレステロールの食事であれば、再び冠動脈が狭くなるリスクが低減できます。暑い時や汗をかいた時は、脱水状態を避けるため、水分補給を十分に行ってください。

### Q 留置後にMRI検査を受けることができますか？

A 一定の条件下で可能です。条件については、ステント手帳9ページの「医療機関の方へ」に記載していますので、ステント手帳を医療従事者にご提示ください。

### Q 留置後に金属探知器を通過できますか？

A 問題ありません。金属探知器が作動する心配もありません。

### Q ステントが動いたり錆びたりしませんか？

A 適正に留置されたステントは動脈壁に埋め込まれるので動くことはありません。また、ステントには防錆加工が施されています。

## 服薬に関して

### Q お薬を飲み忘れた時はどうすればいいですか？

A 気がついたらすぐに飲んでください。次の服用時間が近い場合は1回分とばし、次からまた時間どおりに飲んでください。

### Q 症状が無いのにお薬を飲まなければならないのですか？

A 抗血小板薬は、つらい症状を和らげるためではなく、ステントのまわりに血栓ができることを予防するために服用しなければならないものです。ご自身の判断でお薬を止めることは、心臓の状態を悪化させる恐れがあります。症状がなくても、心臓の担当医の指示する期間は必ず毎日服用しましょう。

### Q なぜお薬を飲み始めてから、血液検査を求められる場合があるのですか？

A 抗血小板薬は飲み始めてから、ごく稀に重い副作用(肝障害や血液障害)が起こることが知られているからです。血液検査を行うことにより、肝臓の働きや白血球などの血液成分を調べ、自分では気づかないようなお薬の副作用が起きていないかを調べることができます。

### Q 薬を飲み始めてから、具合が悪くなったときはどうすればいいですか？

A 心臓の担当医やかかりつけ医にご相談ください。また、医療機関の指示に従ってください。

