

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へ復帰されています。仕事へ復帰されても、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。

服薬について

- 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ぬものです。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、肝臓の動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。

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、心臓や病氣、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。



 Advancing science for life™

販売名: シナジー ステントシステム
 医療機器承認番号: 22700BZX00372000

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
 本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
 © 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2003-13291-A-10/PSST20200220-0151

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]



シナジーステント
 留置に当たって

注意事項

シナジー スtent留置に伴う抗血小板薬服用にあたって

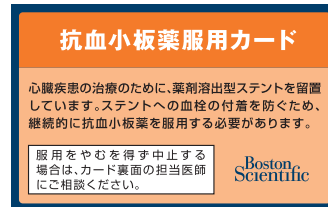
シナジー スtentが血管の中に留置されたことにより、stentの周りに**血栓**という血のかたまりができやすくなっています。血栓ができると、心臓の状態を悪化させる原因となります。血栓の付着を予防するためには、血栓ができるのを防ぐお薬(抗血小板薬)をきちんと飲み続けることが最も重要です。また、定期的に担当医師の診察を受ける必要があります。

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stent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、血液検査を受けてください。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。



シナジー スtent

■stentの特徴

stent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薬剤溶出型stentといわれるもの大きく2種類があります。

従来型金属stent

金属のみでできたstent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stent「シナジー スtent」

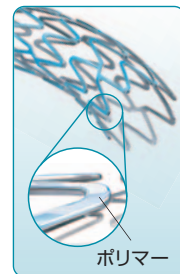
シナジー スtentは、プラチナ合金製の金属stentに下記の 薬剤と、独自に開発したポリマーが塗布されています。

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

stent留置後、stent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。



■薬剤溶出型stent「シナジー スtent」の利益と不利益

このstent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stent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stent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stent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stentを留置した場合、従来型stent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。

シナジー スtent

■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/stent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
- stentの損傷/破損/移動
- カテーテルの損傷 ●stent脱落
- stent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
stentの血管壁への密着不良
- stentコーティング損傷
- カテーテルの挿入困難/stentの病変 到達困難

(2)ネイティブ冠動脈への冠動脈stent

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stent閉塞 ●急性心筋梗塞
- 抗凝固又は抗血小板療法、造影剤、stent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
- stent塞栓又は移動
- stent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 ●動静脈瘤
- 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
- stent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)
- 貧血 ●静脈血栓塞栓症
- ②その他の有害事象
- 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 ●腎尿細管壊死 ●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。