

相模原協同病院を受診された患者さまへ

当院の病院倫理委員会で下記の医療行為が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページに情報を公開することにより投薬を実施しております。この内容に関して同意できない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。
なお、本件について同意できない場合でも診療において不利益を被ることはありません。

西暦 2025 年 6 月 6 日作成 第 1 版

実施内容	経皮的補助循環用ポンプカテーテル(インペラ)に対する 重炭酸水素ナトリウム加パージ液の使用
対象患者様	インペラのパージ液にヘパリンが使用できない患者様
目的・概要	重症心不全・心原性ショックに陥った心臓の機能を補助する経皮的補助循環用ポンプカテーテル(インペラ)は、ポンプカテーテルのモーター部分への血液の侵入と血栓形成を防止するため、パージ液と呼ばれる薬液をモーター部分に流し続ける必要があります。パージ液にはヘパリン加ブドウ糖注射液を使用することがインペラの添付文書に記載されています。一方、インペラ補助中には25～30%の割合で様々な出血性合併症を来することが明らかになっていますが、脳出血、消化管出血などの重篤な出血性合併症を起こした場合、パージ液のヘパリンによる抗凝固作用が出血性合併症を増悪させることがあります。そのような場合、インペラ補助の中止を余儀なくされる可能性が考えられます。近年の臨床研究によって炭酸水素ナトリウム加ブドウ糖注射液を用いたパージ液はヘパリン加ブドウ糖注射液と同等のモーター保護作用を持ちながら、出血性合併症の頻度を60%軽減させることが明らかになっています。そのため、当院ではインペラ補助期間中に重篤な出血性合併症を発症した患者様、または重篤な出血性合併症の発症が予見される患者様に対し、添付文書を逸脱する炭酸水素ナトリウム加ブドウ糖注射液を用いたパージ液を使用することとします。 以下の条件のもと行います。 1. インペラ以外に適切な循環補助装置がない患者様を対象とします。 2. 定期的にインペラの作動状況を機器モニターで確認します。 3. 定期的に血液ガス測定を行い、酸塩基平衡の確認を行います。 4. 出血性合併症の懸念がなくなった場合には可及的速やかにヘパリン加ブドウ糖注射液によるパージ液を使用します。
想定される 不利益と対策	炭酸水素ナトリウムの投与により、代謝性アルカローシスに酸塩基平衡が傾く可能性があります。そのため、定期的に血液ガス測定を行い、異常が確認された場合には酸塩基平衡の補正を行います。また、ポンプカテーテルの異常や溶血を来す可能性があります。定期的にインペラの作動状況を機器モニターで確認するとともに採血および検尿で溶血を示唆する所見がないかを確認します。出血性合併症の懸念がなくなった場合には可及的速やかにヘパリン加ブドウ糖注射液によるパージ液を使用します。
問い合わせ先および適応外使用を拒否する場合の連絡先 相模原協同病院 循環器内科 土居 祥子 電話番号：042-761-6020（代表） または、主治医に直接お申し出ください。	