ステント手帳_H1-4

ステント留置医療機関名と電話番号	
担当医師名	循・内・他
ステント留置日	年　月　日
患者さまのお名前	

製造販売元：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

この手帳は、患者さまに安心して過ごしていただくために
・患者さまへの大切なおねがい
・医療機関への大切なおねがい
を記載しております。

常にお持ち歩きいただき、医療機関の受診、および薬局でお薬を受け取る際には、かならずこの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。

Boston Scientific
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

© 2020 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

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

2003-13290-A-10／PSST20200220-0151

Boston Scientific
Advancing science for life™

シナジー ステントを留置された患者さまの携帯手帳

この手帳には患者さま・医療機関への大切なおねがいを記載しています。

シナジーステント
ステント手帳

ご本人情報

● おなまえ

男・女

● 生年月日

年　月　日

● 住所

〒

● 電話番号

● 血液型

A・AB・B・O ／ RH ＋・－

● ステント留置日

年　月　日

年　月　日

年　月　日

● 抗血小板薬 服用開始日

年　月　日

● 緊急時の連絡先

受診病院名

現在通院中の病院名をご記入ください

● ステント留置医療機関名

留置医療機関住所

電話番号

（　　）

● 病院名

● 病院名

● 薬局名

● 薬局名

● 薬局名

※この手帳を拾得された方へ

この手帳は重要な情報が記載されています。
拾得された方は、上記医療機関もしくは薬局にお渡しください。

[患者さまへ]

かならずお守りいただきたい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、かなら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. **下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、迷わず担当医にご相談ください。**

- かぜのような症状
  熱が出る(37°C(以上)、さむけがする、のどが痛む・腫(は)れる
- 皮膚や眼の症状
  あざができる(紫色・赤色)、皮膚や白目が黄色くなる
  ぶつぶつができる、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、お腹がはる
- 尿の変化
  尿が茶色っぽくなる、尿に血が混じる
- 出血
  鼻や歯茎(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)

抗血小板薬は、特に飲みはじめの2ヶ月間は、まれに肝障害や血液障害などの副作用が起きることがあります。

[患者さまへ]
—注意点など—

■抗血小板薬服用の重要性

● シナジー ステントを留置した後は、ステントの周りに血栓（血のかたまり）ができやすくなっています。血栓は、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である抗血小板薬をきちんと飲み続けることが必要です。

抗血小板薬は、冠動脈の中にステントを留置したことにより血栓（血のかたまり）ができやすくなっている状態を改善し、血液の流れをスムーズにするお薬です。

■出血をともなう手術または検査に関して

● 抜歯、出血の可能性がある手術や検査は、抗血小板薬服用にともなう出血等の副作用を助長するおそれがあります。**手術または検査を予定される場合は、心臓の担当医に必ずお問い合わせください。**

■日常生活の注意点

● **心臓の担当医の指示に従ってください。**
ゆっくりと通常の生活パターンに戻るようにし、体調に合わせて無理をしないようにしてください。心臓に負担のかかる運動などは心臓の担当医にご相談ください。

[患者さまへ]
海外旅行のサポート

7ヶ国語にて、日本語と同様の内容を記載しております。
抗血小板薬を服用中でなおかつ海外旅行中に医療機関及び薬局を利用される場合は、この手帳を提示してください。

私は冠動脈疾患により、ボストン・サイエンティフィック社製シナジー ステントを留置しております。それにともない抗血小板薬を服用しています。

＜英語＞ I have had Boston Scientific SYNERGY™ Stent placed in my artery for managing coronary artery disease. So I am taking anti-platelet drugs.

＜韓国語＞ 본인은 관심동맥질환자로서, 보스톤 사이언티픽사의 SYNERGY™ Stent 제품을 시술받고, 항혈전 제제를 복용하고 있습니다.

＜中国語＞ 作为一个冠心病病人，我植入了波士顿科学公司的 SYNERGY™ Stent 支架。因此，我一直以来服用抗血小板药物。

＜フランス語＞ Je suis implanté, en traitement de la cardiopathie coronarienne, les stent SYNERGY™ de la société Boston Scientific. En plus, je prends des médicaments antiplaquettaires.

＜イタリア語＞ Mi è stato impiantato degli stenti medicati SYNERGY™ della Boston Scientific Corporation per curare una malattia dell'arteria coronarica, Per cui, sto assumendo farmaci anti-piastrinici.

＜ドイツ語＞ Ich habe wegen meiner Koronarkrankheit SYNERGY™ Stent der Gesellscheaft Boston Scientific eingesetzt bekommen, und ich nehme blutverdünnende Medikamente danach.

＜スペイン語＞ Recibí los stent SYNERGY™ de Boston Scientific Corporation para el tratamiento de la enfermedad de las arterias coronarias. Por lo tanto, estoy tomando medicación antiplaquetaria.

［患者さまへ］
―よくある質問と回答―

■ 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、水分補給は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、本手帳の9ページの「医療機関の方へ」に記載していますので、この手帳を医療機関にご提示ください。

Q.留置後に金属探知機を通過できますか？
A.問題ありません。金属探知機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、自分ではき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。

[医療機関の方へ]

このステント手帳を提示された患者さまは、心臓の冠動脈治療のために経皮的冠動脈インターベンションにて、薬剤溶出型ステント(シナジー ステント)を冠動脈に留置しています。それに伴い、以下のお願いをしております。

■ **抗血小板薬療法に関しては、術後少なくとも6か月間の二剤抗血小板療法(DAPT)が推奨されている。ただし、出血等の副作用に留意しながら、患者さまの定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板薬の投与期間を検討すること。**

【抗血小板薬の副作用】

- 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)
- 重篤な肝障害
- 顆粒球減少症(含む無顆粒球症)
- 出血　など

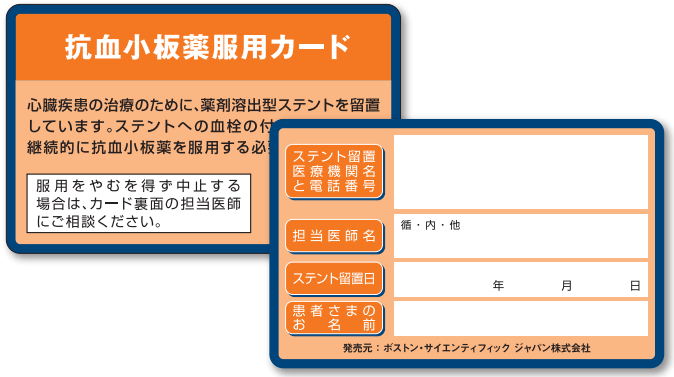
【副作用の症状】

- 湿疹(かゆみ)
- 意識低下
- 黄疸
- 食欲不振
- 鼻出血、歯肉出血
- 悪心、嘔吐　など
- 感冒様症状
- 紫斑、皮下出血
- 倦怠感、易疲労感
- 血尿、褐色尿

■ **血液検査が必要となる抗血小板薬を服用している場合、副作用に注意していただくため、血液検査を施行すること。**

手術・処置・検査等で抗血小板薬を中止する場合や、服用期間についてのお問い合わせは、シナジー ステント留置医療機関の担当医にご連絡ください。

シナジー ステント留置医療機関及びステント留置日に関しましては、患者さまがお持ちの抗血小板薬服用カードの裏面をご確認ください。



シナジー ステント留置後のMRI実施について

非臨床試験での結果から、以下の条件下において、ステント留置後直ちにMRIを行うことが可能です。

- 静磁場強度1.5又は3.0T(テスラ)
- 最大空間傾斜23T/m(2300gauss/cm)
- 最大全身平均比吸収率(SAR)が2.0W/kg未満、RF曝露を伴う15分以下のMRスキャン

ただし、ステント近傍には画像アーチファクトが認められる可能性があります。

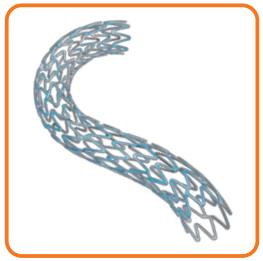
［医療機関の方へ］
―冠動脈疾患の治療―

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は、動脈硬化により狭くなった冠動脈を拡げるために行う低侵襲的な治療法です。
大腿動脈または橈骨動脈・上腕動脈からカテーテルを挿入し、大動脈を通して冠動脈の狭窄部まで治療用カテーテルを進めます。

薬剤溶出型ステント：シナジー ステントについて

シナジー ステントは、プラチナ合金製のステントに薬剤とポリマーをコーティングした薬剤溶出型ステント（DES）です。シナジーステントにはエベロリムスがコーティングされており、ステント留置に伴う内膜増殖を抑えて冠動脈の再狭窄を防ぎます。また、ポリマーが薬剤の放出量・放出速度を調整します。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。
薬剤やポリマーをコーティングしていないステントに比べて再狭窄率を低減しています。



ステント留置に伴い起こり得る不具合・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）　●貧血　●静脈血栓塞栓症

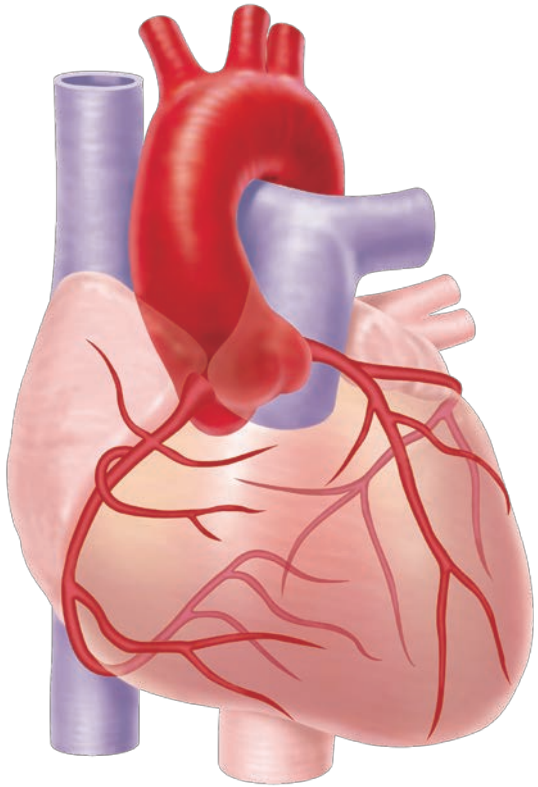
②その他の有害事象

●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。

ステント留置イメージ

ステントの留置部位をご記入ください。



抗血小板薬服用カード

心臓疾患の治療のために、薬剤溶出型ステントを留置しています。ステントへの血栓の付着を防ぐため、継続的に抗血小板薬を服用する必要があります。

服用をやむを得ず中止する場合は、カード裏面の担当医師にご相談ください。

Boston Scientific

抗血小板薬服用カード

【守っていただきたいこと】

- このカードは常にお持ち歩きください。
- 医療機関の受診、および薬局でお薬を受け取る際には、かならずこのカードとステント手帳を医師・歯科医師・薬剤師にご提示ください。

抗血小板薬服用カードのご利用にあたり

- この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。

カードを紛失された患者さまは、シナジー　ステントを留置した医療機関で、再発行していただきますようお願い致します。