厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 分担研究報告書

重症心不全患者における左室補助人工心臓植込みの管理 およびケアに関する研究

研究分担者 西中 知博 東京女子医科大学心臓血管外科 助教

研究要旨

研究目的: 重症心不全患者に対する植込み型左室補助人工心臓植込みについて、現状におけるその管理及びケアの問題点と課題を検討した。

研究方法: 重症心不全により植込み型左室補助人工心臓装着に至った患者における臨床成績を検討し、それに基づき、適応、急性期から慢性期の管理、在宅療養に向けた病院内トレーニング、外来診療在宅管理の状況、問題点、課題を検討した。

結果: 植込み型左室補助人工心臓の植え込みを 26 例に対して施行した。8 例は心臓移植に到達し、14 例は循環補助継続中であり、循環補助期間平均 730 日 (最長 2266 日)、累積 18539 日であった。

Kaplan-Meier 法による生存率は、1 年 92.3%、2、3、4、5 年各 86.5%であった。予後不良な重症心不全患者の生存率を向上が実現されていた。循環状態の改善、在宅生活の実現に貢献しつつあった。合併症の抑制、在宅生活の安全向上に対しての課題の解決が重要であると考えられた。

まとめ: 重症心不全症例に対する植込み型連続流式補助人工心臓による治療は患者の生存率、在宅生活の実現に貢献しつつあるが、今後更なる臨床成績に向けた、医学的、社会的両面からのアプローチが必用である。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

山崎 健二 東京女子医科大学心臓血管外科 主任教授

A. 研究目的

体内植込み型連続流式左室補助人工心臓の症例数は近年急激な増加傾向にある。今後の更なる発展が期待されるが、一方で解決すべき課題も多く存在する。本研究では、現在の状況から左室補助人工心臓治療管理及びケアの問題点と今後の発展へ向けた課題を検討した。

B. 研究方法

当施設で体内植込み型(連続流式)左室補助 人工心臓植え込みを実施した 26 例の重症心不 全症例を対象に検討した。年齢は平均 37.9 歳、 男性 21 例、女性 5 例であった。これらの症例に ついて、生存率、循環補助期間、合併症状況、 血行動態ほか患者の管理及びケアについて検討 を行った。

(倫理面への配慮)

本研究においては、診療情報の取り扱いにつ

いては患者のプライバシーに十分に配慮した。

C. 研究結果

計 26 例中、8 例は心臓移植に到達し、14 例は循環補助継続中であり、補助期間は平均 730日(最長 2266日)、累積 18539日であった。 Kaplan-Meier 法による生存率は、1 年 92.3%、2、3、4、5 年各 86.5%であり、6 年以上の循環補助施行が 2 例であった。主な合併症の発生率は、ドライブライン感染 0.33 patient/year、ポンプポケット感染 0 patient/year、脳出血 0.18 patient/year、脳梗塞 0.22 patient/year、出血性合併症 0.20 patient/year(消化管出血 0.04 patient/year)、device failure (blood pump) 0 patient/year であった。

術前に長期間の入院治療を要したり、臓器障害が進行している症例では術後経過において難渋する傾向があり Intermacs profile 3 における早期適応症例では術後経過が良好である傾向が認められた。

術後の合併症のうち、血栓塞栓症、出血に伴う神経機能障害が予後に大きく関係する因子であった。感染症については、ドライブライン感染が重要であり、手術法、術後ケアの方法によってその発生は1年以内に関しては低頻度に抑制されていたが、長期間循環補助施行症例では発生のが増加を認める傾向があり、長期間管理の重要性が示唆された。ただし、感染兆候が認められた際に早期介入することによって、ポンプポケット感染などの重篤な感染症は抑制されていた。右心不全は特に術後急性期の最も重要な課題であった。ただし、適切な薬物治療の実施により、右心の機械的補助を要した症例は認めなかった。消化管出血は補助人工心臓治療の重大な合併症と報告されているが、本検討にお

いてはその発生は稀であった。大動脈弁逆流の 発生も重大な合併症と報告されているが、本検 討においては大動脈弁逆流の経時的な増加傾向 は認めたものの、その程度は高度には至らず、 心不全に至るなどして治療介入を要した症例は 認めなかった。在宅療養に向けたトレーニング については、各種指導は患者の安全確保に有効 に機能していると考えられるが、そのための時間的、人的負荷が大きいのが現状であった。外 来診療においては、看護師による日常生活指導、 服薬指導、精神ケアなどの点についての診察、 指導、臨床工学技士による機器の点検確認、使 用法に関する指導、医師による診察、指導といった多職種による診療が有効であった。

考察

本研究においては、重症心不全に対する治療 方法において体内植込み型(連続流式)左室補 助人工心臓による循環補助が有効な一治療手段 として確立しつつあり、長期間の循環補助継続 も可能であることが示された。今後更なる臨床 成績の向上と合併症の抑制、院外生活・社会復 帰の促進が望まれる。

適応と適応時期の的確な判断法に関しては、 術前に長期間の入院治療を要したり、臓器障害 が進行している症例では術後経過において難渋 する傾向があることから、重症例においては内 科的治療に並行して補助人工心臓治療の導入の ための準備と適応の検討を継続することが重要 であると考えられた。

血栓塞栓症、出血に伴う神経機能障害の抑制については、抗凝固療法管理、脱水を回避する等の周術期管理が重要であることに加えて、デバイス側の生体適合性の向上に関する検討が必須であると考えられた。

感染症については、ドライブライン感染を長

期間循環補助継続症例においていかにして抑制 するかが重要で有ると考えられる。手術法、患 者ケアの方法の改善とデバイス側の抗感染性に 関する改善が必要である。

右心不全は術後急性期の最も重要な課題であるが、術前からの予想因子と最適な薬物治療の検討が重要である。消化管出血は補助人工心臓治療の重大な合併症と報告されているが、本検討においてはその発生は稀であったが、発生原因の解析が必要である。大動脈弁逆流の発生は、本検討においてはその程度は高度には至らず、心不全に至り治療介入を要した症例は認めなかったが、未だ発生要因とその対処法は確立しておらず今後の検討を要する。

在宅療養に向けたトレーニングについては、教育スタッフの増員が必須である一方で、患者の年齢、病状、バックグラウンド等に基づいた最適な教育法の検討、的確な教育法と教育効果の評価法の確立が必要であると考えられた。外来診療においては、医師、看護師、臨床工学技士など多職種による診察、指導が非常に重要であり、そのための診療体制の整備が必要である。医療保険制度の改善ともリンクしながら多職種による診療が充実するような改善が必要である。この点も含めて、医療経済的検討、行政との連携といった社会的な環境整備も重要である

D. 結論

重症心不全症例に対する植込み型連続流式左室 補助人工心臓による治療は今後更なる臨床成績 に向けた、医学的、社会的両面からのアプロー チによってさらなる発展の可能性が期待される。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 西中知博. 植込み型補助人工心臓による重症心不全治療の変化と今後の課題. 日本医工学治療学会第 29 回学術大会. 横浜. 2013.04
- 2) Tomohiro Nishinaka, Yuki Ichihara,
 Masahide Komagamine, Yukiko Yamada,
 Takuma Miyamoto, Satoshi Saito, Mitsugi
 Nagashima, Kenji Yamazaki. Japanese
 Long-term Bridge to Transplant Mechanical
 Circulatory Support which is Equivalent to
 Destination Therapy. 21st Congress for
 International Society for Rotary Blood Pumps,
 Yokohama, 2013.09
- 3) 西中知博, 市原有起, 山田有希子, 駒ヶ嶺 正英, 寶亀亮悟, 柏村千尋, 津久井宏行, 齋藤聡, 長嶋光樹, 山崎健二. 重症心不全に対する補助 人工心臓治療: bridge to transplant 長期循環 補助から destination therapy へ適応拡大の可 能性. 第 32 回日本心臓移植研究会学術集会, 大 宮、2013.11
- 4)西中知博,市原有起,駒ヶ嶺正英,山田有希子,寶亀亮悟,西森俊秀,齋藤聡,山崎健二. 重症心不全に対する連続流式遠心ポンプ左心補助人工心臓植込み術の課題と対策.第44回日本心臓血管外科学会学術総会,熊本,2014.02,

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし