

201322032A

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等克服研究事業
(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 移植医療研究分野)

心臓移植対象患者管理における在宅療法に関する研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中谷武嗣
国立循環器病研究センター 移植部長
平成 26 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患等克服研究事業
(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 移植医療研究分野)

心臓移植対象患者管理における在宅療法に関する研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中谷武嗣
国立循環器病研究センター 移植部長
平成 26 年 3 月

研究代表者：国立循環器病研究センター・移植部	中谷武嗣
研究分担者：国立循環器病研究センター・移植部	築瀬正伸
国立循環器病研究センター・心臓外科	藤田知之
国立循環器病研究センター・看護部	堀 由美子
国立循環器病研究センター・手術部	林 輝行
東京女子医科大学・心臓血管外科	山崎健二
東北大学・心臓血管外科	齋木佳克

目次

総括研究報告書

国立循環器病研究センター・移植部 中谷武嗣 1

分担研究報告書

東京女子医科大学・心臓血管外科 山崎健二 8

東北大学・心臓血管外科 齋木佳克 12

附録

別冊 15

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）
（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 移植医療研究分野）

総括研究報告書

心臓移植対象患者管理における在宅療法に関する研究

研究代表者 中谷武嗣

国立循環器病研究センター 移植部長

研究要旨

心臓移植対象である末期的心不全患者管理において、患者・家族を組み込んだ医療チームによる在宅療法に関する研究は行なわれていない。本研究では、末期心不全治療としての植込型 LVAS を組み込んだ心臓移植医療における新たな社会基盤の構築を目指し、心臓移植対象患者管理において行われるようになった植込型補助人工心臓装着による在宅管理について、これまでの経験の検討を行った。その結果、植込型補助人工心臓の適応、在宅療養に向けたトレーニング、外来診療体制、在宅でのライブライン皮膚貫通部理および液凝固管理、在宅モニタリングシステム、在宅患者管理を行なう救急体制をふくむ広域的な医療ネットワーク整備が、植込型補助人工心臓装着患者の在宅管理を円滑に進めるために必要であることが明らかになった。

研究分担者氏名・所属施設名及び職名

築瀬正伸	国立循環器病研究センター 移植部医長
藤田知之	国立循環器病研究センター 心臓外科医長
林 輝行	国立循環器病研究センター 手術部臨床工学技士長
堀 由美子	国立循環器病研究センター 看護部副看護師長
山崎健二	東京女子医科大学 心臓血管外科 主任教授
齋木佳克	東北大学 心臓血管外科 教授

A. 研究目的

末期心不全に対し心臓移植は治療効果が期待できる唯一の治療法で、世界では年間 3800 例前後施行され、これまでに 11 万例以上に及んでいる。我が国では臓器移植法施行後 2013 年 8 月 16 日までに 170 例施行され、10 年生存率は 89.2%と国際レジストリーよりその成績は良好である。施行数は年間 10 例を超えるようになり、さらに臓器移植法改正により年間 30 例前後施行されるようになった。これに伴い、移植希望数も多くなり、深刻なドナー不足は続き期間はこれまでと同様 2 年以上となっている。わが国での心臓移植待機期間が長いため、心臓移植へのブリッジとして左心補助人工心臓(LVAS)装着を要する患者が多く、わが国での心臓移植例の

9割に及んでいる。従来主に用いられてきた LVAS は体外設置型で、その生存率は改善し、現在では植込型と同等程度であるが、入院生活が必要でありその QOL は低い。これに対し、在宅治療が可能な植込型 LVAS の導入が望まれてきたが、2011 年から連続流植込型 LVAS が心臓移植へのブリッジに対し保険償還され、現在 3 種が用いられるようになった。その結果、植込型 LVAS の適応例が増加し、在宅にて心臓移植を待機する患者も増加している。本研究では、LVAS 装着心臓移植待機患者に対し、在宅療法を取り入れ自己心機能や運動能力の改善を目指す薬物療法、栄養管理、リハビリテーション、精神的サポート、看護などを通して QOL 向上を図る。また、心不全治療中の心機能低下の進行とそれに伴う肝、腎機能障害の発生、LVAS 装着合併症としての感染症や血栓塞栓症などは、患者の QOL を著しく低下させる。さらに、長期入院に伴う先が見えない不安や死への恐怖、家族と離れている寂しさや孤独感などは、患者の精神状態に大きく関与し、これが患者の体調、QOL を低下させる。また、循環器疾患の疾病の特質上、状態の急変がいつでもあり得るが、もし心臓移植がなされれば、救命さらには社会復帰の可能性が残されており、患者、家族の精神的な不安定さをより増すことになる。在宅療法を行うには、患者、家族による機器の取り扱いや合併症への対応が必要で、治療の在り方に大きく影響する。これに対し、医師のみならずレシピエント移植コーディネーター及び人工心臓管理技術認定士を含めたチームで取り組むことで、より良い患者ケアが可能となる。さらに、在宅治療を広範囲の地域で行う場合の対応についても検討を加える。これまで、心臓移植対象

である末期的心不全患者管理において、患者・家族を組み込んだ医療チームによる在宅療法に関する研究は行なわれておらず、本研究により、末期心不全治療としての植込型 LVAS を組み込んだ心臓移植医療における新たな社会基盤の構築を目指す。

B. 研究方法

末期心不全に対し、現状の心臓移植、体外設置型 LVAS、植込型 LVAS の治療効果や治療を受けている患者の状態について、自然心あるいは拍動流や無拍動流による LVAS 補助による差異を含めた循環管理、装着法およびドライライン管理、リハビリや栄養管理、感染管理、LVAS における血栓塞栓及び出血管理など内科的および外科的管理について検討する。さらに、機器の管理について医療者に加え、患者および家族の関与について検討する。また、LVAS 装着下の生活管理に関して検討する。このなかで、治療の満足度については、通常 of 血行動態や運動耐容能などに加え、the State of Trait Anxiet Inventory (STAI), Self-rating Depression Scale (SDS), 健康関連 QOL をみる Medical Outcome Study Short forum 36-Item Health Survey (SF-36) を行ない、また、リハビリを現在のプロトコールに従って実施し、その時間的経過による変化を検討する。さらに、種々の合併症などで、患者の可動性が減少した場合などの変化も検討する。また、心臓移植後の外来療法と植込型 LVAS での在宅療法について同様の検討を行なう。さらに、LVAS による離脱可能性の向上を目指して、積極的なリハビリの施行および薬剤の投与を行ない、LVAS 治療における患者の QOL の変動について上記指標を用いて検討す

る。LVAS 管理における人工心臓管理技術認定士の役割についても検討し、在宅療法を円滑に進める医療チームの編成を検討する。さらに、LVAS 装着患者の管理法の検討とともに、在宅治療について、単独機種を多く用いる場合と、広域で行なう場合の検討を加える。

(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

国循では、2011年4月から2013年11月までに体外設置型14例(内5例は植込型へ移行)、植込型3種35例(内1例は心臓移植、2例が死亡)の装着を行なった。装着時の Intermax Profile は体外設置型の9例(64%)が crash and burn とされる Profile 1であったが、他は、Profile 2ないし3で、植込型は全例 Profile 2ないし3であった。在宅プログラムでは、循環動態安定後、医師(内科・外科)、看護師、臨床工学技士、レシピエントコーディネーター、人工心臓管理技術認定士を中心に、ドライブライン管理・離床、講義及び実技指導(機器管理・バッテリー駆動、自己消毒・シャワー浴・スキンケア・固定方法確立等)を本人および介護者に行い、介護者1名は患者と共に生活できる体制を整えつつ、本人および介護者に試験を行なった。試験合格後は、外出・外泊トレーニングを進め、自宅環境の確認を行うとともに、住居地の消防署に緊急対応の依頼を行った。なお、居住地は、病院から2時間以内の範囲とし、遠隔地からの場合には、近隣に居住地を準備してもらうこととした。報告時において24名が在宅管理となり、10例がトレーニング中であった。

外来管理においては、医師、レシピエントコーディネーター、人工心臓管理技術認定士、皮膚排泄認定(WOC)看護師によるチームで対応した。さらに、症例数の増加に伴い、独立した人工心臓外来で行なうようにした。24名中17名(71%)は再入院を必要とし、主な理由はドライブライン感染(47%)、脳血管障害(15%)であった。また、コアグチェックを導入し、PT-INRの自己測定による抗凝固管理を導入した。なお、1例では多数の介護者の協力にて復学を、また1例では職場の同僚による介護への参加による復職を行なった。

東京女子医大では、1種の植込型を18例に装着し、在宅プログラムを進めた。トレーニングは、1患者家族に対しマンツーマン教育で行い、講義、実技指導、評価、そのフィードバック、外出トレーニング、在宅就業復帰への環境調査、各種指導を比較的短時間で進めることが可能であった。しかし時間的、人的負荷が大きいのが課題であった。外来診療は、看護師による日常生活・服薬指導と精神ケア、臨床工学技士による機器点検確認と使用法指導、医師による診察・検査・指導と多職種で臨むことで良好な管理が行なえた。また、在宅PT-INR測定を基づく抗凝固療法は的確な血液凝固管理に有効であるとともに、外来診療のための通院頻度を抑制するなど患者のQOL, 向上、負担の軽減、病院側の負担軽減に有効と考えられたが、トレーニングのための時間的、人的負荷が大きかった。また、在宅管理中のドライブライン皮膚貫通部トラブルへの治療、経過観察には頻回の外来診療が必要であった。在宅患者のモニタリングとして、患者と週1回程度の電話連絡などによる在宅療養状況やPT-INRを含む抗凝固療法の状

況の確認は有効であった。装着病院の近隣以外に在住している患者では緊急対応を依頼する緊急対応病院との連携が有効であったが、情報提供、技術指導の方法が課題であった。

東北大学では、3種の植込型の装着が16例に行なわれた。退院プログラムでは、本人・介護者の基準試験合格、試験的外出（医療従事者と1回、家族のみで1回）、県内在住者は試験外泊1回（県外患者は省略）、県外患者は地域基幹病院に情報提供（スライドプレゼンテーション）、地域消防本部へ情報提供、自宅環境の確認と段階的に進めた上で、退院とした。また、長期の外来での患者管理の量的・質的向上を企図して、他職種のチーム医療体制から成る補助心臓センター外来を発足させ、主に医師、及び管理技術認定士資格を有する看護師、臨床工学士により行なうこととした。医師は主に薬物療法・外科的管理・感染及び凝固系管理を、看護師は生活管理・精神的サポート・栄養及び感染管理（自己消毒トレーニング）を、臨床工学士は機種管理を行った。外来通院は、初回は退院後2週目、以後安定していれば原則月1回とし、不安な点がある場合は適宜施行とした。通常の診療時（医師診察、認定士による機器、消毒管理などのチェックなど）に要する時間は30分程度であった。12例中4例（33%）が職場復帰を果たしている。緊急対応を要した在宅治療中の問題として、機器トラブル（9件）、脳合併症（2件）、ドライブレイントラブル（2件）などがあったが、そのほとんどは補助人工心臓センター構成員による各地域支援者との緊急対応により解決し得た。在宅管理移行例中2例が死亡し、内1例は全電源喪失であった。

D. 考察

2011年に連続流植込型LVASが心臓移植へのブリッジとして保険償還され、在宅治療が可能となり、LVAS装着患者数が大幅に増加し、また実施施設も増加している。今回3施設における植込型LVAS患者における在宅療法の現状に関して検討を行った。そのなかで解決すべき課題が明らかになってきた。

患者選択においては、従来の体外設置型とは異なり、crash and burnと呼ばれる Intermacs Profile 1を避けることが重要と考えられた。在宅管理に向けたトレーニングについては、現状では、時間的、人的負荷が大きい。的確な教育法と教育効果の評価法とともに、患者および介護者の年齢やバックグラウンド等に基づいた最適な教育法の検討が必要と考えられた。また、看護師系および臨床工学士系の人工心臓管理技術認定士を中心とする教育スタッフの増員が必要である。外来診療体制では、医師、看護師、臨床工学技士、人工心臓管理技術認定士やWOC看護師等チームでの診察、指導が重要である。今後、在宅管理を行なう患者数の増加が見込まれるため、診療体制の整備が必要である。在宅管理での問題点のひとつとして、ドライブレイン皮膚貫通部管理がある。この皮膚貫通部管理は臨床成績に大きく関係するため、その対策は最重要課題の一つで、創部の状態の的確な診断法、管理法、管理方法の指導法、モニタリング法等の検討が必要である。また、適正な抗凝固療法管理を行う上で、在宅におけるPT-INR測定は有効であることが確認されたが、トレーニング体制とともに在宅患者からの報告とその評価・治療を適格に進めるための時間的、人的負荷をどのようにするかが課題であることが明らか

かになった。

また、在宅患者における緊急時対応として、自宅近傍での病院との連携を図ることも今後の課題である。さらに、遠隔地の患者に対しては、自宅近傍の病院に管理病院として対応してもらう必要がある。東北大学病院では、宮城県以外の東北地方の紹介例に対し、退院前に患者の居住区を訪れ、地域基幹病院、消防本部、職場の同僚などに対して、補助人工心臓治療についての講義を行い、緊急対応が問題なく施行されるよう活動している。このことにより、隔地からの患者の在宅療養が円滑に進んでいると考えられる。今後、患者の状況に関するコミュニケーションや補助人工心臓の管理法に関する情報提供、技術指導の方法について、さらに、救急隊との連携も含め、医学的側面ならず、経済的な観点を含む社会システムとし、装着病院、管理病院さらに地域の病院を含むネットワークの構築を行なうことにより、より広範囲の患者に対する治療が可能になると考えられる。

E. 結論

心臓移植対象患者管理において、植込型補助人工心臓装着による在宅管理が積極的に行われるようになってきた。これまでの経験の検討により、植込型補助人工心臓の適応、在宅療養に向けたトレーニング、外来診療体制、在宅でのライブライン皮膚貫通部理および液凝固管理、在宅モニタリングシステム、在宅患者管理を行なう救急体制をふくむ広域的な医療ネットワーク整備が、植込型補助人工心臓装着患者の在宅管理を円滑に進めるために必要であることが明らかになり、現在、その検討を進めている。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 中谷武嗣、秦 広樹、藤田知之、小林順二郎、村田欣洋、瀬口 理、築瀬正伸、堀 由美子、和田恭一、植田初江、宮田茂樹、内藤博昭：心臓移植および補助人工心臓の経験。胸部外科 66(1)：63-67, 2013
- 2) 中谷武嗣、築瀬正伸、藤田知之：臓器移植法改正後の心臓移植。心臓 45(3) 255-258, 2013.
- 3) 中谷武嗣、瀬口 理、村田欣洋、佐藤琢真、角南春樹、築瀬正伸、堀 由美子、和田恭一：植込型左室補助人工心臓装着患者におけるPT-INR 自己管理。CLINICIAN 13(624)：1140(116)- 1146(122).
- 4) 補助人工心臓治療関連学会協議会 DuraHeart 有害事象検討委員会：委員長 中谷武嗣、委員 許俊鋭、澤 芳樹、戸田宏一、岩崎清隆、梅津光生、山根隆志。補助人工心臓治療関連学会協議会 DuraHeart 特例仕様適応検討委員会：委員長 中谷武嗣、委員 荒井裕国、磯部光章、小野稔、山崎健二。DuraHeart 左心補助人工心臓システムの市販後における改良に関する報告。人工臓器 42(3)：262-274, 2013
- 5) Iwashima Y, Yanase M, Horio T, Seguchi O, Murata Y, Fujita T, Toda K, Kawano Y, Nakatani T: Impact of pump replacement on outcome in advanced heart failure patients with left ventricular assist system. Artificial Organs 37(7)：606-614, 2013
- 6) Sato T, Seguchi O, Morikawa N, Hieda M, Watanabe T, Sunami H, Murata Y, Yanase M, Hata H, Fujita T, Nakatani T: A heart transplant candidate with severe pulmonary hypertension and extremely high pulmonary vascular

resistance. J Artif Organs 16:253-257, 2013.

2. 学会発表

1) Nakatani T: J-MACS. Japan-US HBD East 2013 Think Tank Meeting. HBD: Past Decade, Current and Tomorrow. Working Group, Tokyo, JAPAN, 2013. July 9-July 10, 2013.

2) 中谷武嗣、築瀬正伸、藤田知之、秦 広樹、瀬口 理、村田欣洋、佐藤琢真、角南春樹、堀由美子、西岡 宏、和田恭一、植田初江、宮田茂樹、小林順二郎、内藤博昭：わが国における植込型補助人工心臓導入後の心臓移植の現状と今後の展望。第61回日本心臓病学会学術集会、シンポジウム、熊本、2013.9.20-22.

3) 築瀬正伸、佐藤琢真、角南春樹、村田欣洋、瀬口 理、秦 広樹、藤田知之、小林順二郎、宮田茂樹、植田初江、中谷武嗣：国立循環器病研究センターにおける重症心不全に対する集学的治療。第49回日本移植学会総会、ワークショップ、京都、2013.9.5-7.

4) 堀 由美子、中原珠美、角南春樹、佐藤琢真、村田欣洋、瀬口 理、築瀬正伸、伊藤文代、中谷武嗣：外来管理におけるレシピエント移植コーディネーターの関わり。第49回日本移植学会総会、ワークショップ、京都、2013.9.5-7. 9.6

5) Hori Y, Ito F, Nakatani T.: Heart recipient transplant coordinator role in VAD therapy as bridge to transplant - present status and future prospects. 第17回日本心不全学会学術集会、シンポジウム、さいたま、2013.11.28-30.

6) 瀬口 理、長岡紀江、堀 由美子、畑中 晃、西岡 宏、稗田道成、渡邊琢也、佐藤琢真、角南春樹、村田欣洋、築瀬正伸、秦 広樹、藤田

知之、中谷武嗣：国立循環器病研究センターにおける補助人工心臓治療の現状。第41回人工心臓と補助循環懇話会、シンポジウム、長野県下高井郡、2013.2.1-2.

7) 秦 広樹、藤田知之、築瀬正伸、瀬口 理、村田欣洋、中谷武嗣、小林順二郎：当センターにおける植込み型補助人工心臓の手術成績と Destination Therapy の展望。第41回人工心臓と補助循環懇話会、シンポジウム、長野県下高井郡、2013.2.1-2.

8) 角南春樹、佐藤琢真、村田欣洋、瀬口 理、築瀬正伸、秦 広樹、藤田知之、小林順二郎、和田恭一、植田初江、中谷武嗣：当院の国内心臓移植症例における移植後遠隔期合併症と管理。第49回日本移植学会総会、シンポジウム、京都、2013.9.5-7.

9) 山崎健二. 植込み型補助人工心 EVAHEART の臨床治験と市販後成績. 日本医工学治療学会第29回学術大会, 横浜, 2013.04

10) Saito S, Nishinaka T, Ichihara Y, Komagamine M, Tsukui H, Yamazaki K. Japanese Long-term Bridge to Transplant Mechanical Circulatory Support which is Equivalent to Destination Therapy. Japanese Experience of EVAHEART Left Ventricular Assist System. 33rd Annual Meeting & Scientific Sessions International Society for Heart & Lung Transplantation, Montreal, 2013.05

11) 山崎健二, 齋藤聡, 西中知博, 津久井宏行, 市原有起, 駒ヶ嶺正英, 山田有希子, 志賀剛, 布田伸一, 萩原誠久. 心臓移植・補助人工心臓の現状と展望. 第61回日本心臓病学会学術集会、熊本、2013.09

12) 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

13) 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,

G. 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

現状の植込型 LVAS 装着患者の在宅治療の実態調査に関する研究

研究分担者 山崎健二

東京女子医科大学心臓血管外科 主任教授

研究要旨

研究目的: 植込み型補助人工心臓装着患者の在宅療養を安全施行のための現状と課題を検討した。

研究方法: 植込み型補助人工心臓装着患者の在宅療養を安全に施行するための現状と課題について、在宅療養に向けた病院内トレーニング、外来診療在宅管理状況の問題点と課題を検討した。

結果: 在宅療養に向けたトレーニングは現状では、患者家族に対してマンツーマンの形で教育を施行し比較的短時間で目標の獲得が可能となっているが、時間的、人的負荷が大きい現状であった。外来診療は、看護師による指導、臨床工学技士による機器の点検確認、医師による診察といった多職種による指導が有効であった。在宅における PT-INR 測定などをもとに抗凝固療法の指導を施行することは的確な血液凝固管理に有効であった。在宅補助人工心臓ドライライン皮膚貫通部管理については良好に管理することが可能であるが、頻回の外来診療を要する症例も認められた。在宅患者モニタリングについては患者と電話連絡などによる在宅状況確認が有効であった。病院近隣以外に在住している患者においては緊急対応を依頼する緊急対応病院との連携が有効であった。

まとめ: 植込み型補助人工心臓装着患者の在宅療養を安全に施行するための現状にはいくつかの解決すべき課題があり、その解決は本領域の発展のためには必要不可欠である。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

西中 知博 東京女子医科大学心臓血管外科
准講師

A. 研究目的

植込み型補助人工心臓装着患者の在宅療養を安全に施行するための現状の問題点と課題を検討した

B. 研究方法

植込み型補助人工心臓装着患者の在宅療養を安全に施行するための現状の問題点と課題につ

いて、現在の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について検討し、問題点と課題を検討した。

(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

(在宅療養に向けたトレーニングについて)

現状では、1患者家族に対してマンツーマンの形で教育、トレーニングを施行し比較的短時間で目標の獲得が可能となっているが、講義、実技指導、評価、そのフィードバック、外出トレーニング、在宅就業復帰への環境調査、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。

(外来診療体制について)

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、精神ケアといった点について診察、指導、また、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、検査、指導といった多職種による指導が有効であった。

(在宅血液凝固管理について) 在宅におけるPT-INR測定などをもとに抗凝固療法の指導を施行することは的確な血液凝固管理に有効であり、また、外来診療のための通院頻度を抑制するなど患者のQOL向上、負担の軽減、病院側の負担軽減のためにも有効であると考えられる。しかし、そのためのトレーニング体制には時間的、人的負荷が大きい現状が明らかになった。

(在宅補助人工心臓ドライブライン皮膚貫通部管理について) 入院中の指導によって多くの症

例で良好に管理することが可能であるが、何らかの変化があった際の治療、経過観察には頻回の外来診療を要する傾向が認められた。(在宅患者モニタリングについて) 患者と週1回程度の電話連絡などによる在宅療養状況やPT-INRを含む抗凝固療法の確認が有効であった。(在宅緊急時対応、遠隔地在住者対応に関して) 緊急対応体制を管理病院側で整備することが重要であるが、病院近隣以外に在住している患者においては緊急対応を依頼する緊急対応病院との連携が有効であった。そのうえで、管理病院と連携する緊急対応病院の間で患者の状況に関するコミュニケーションや補助人工心臓の管理法に関する情報提供、技術指導の方法が課題であった。

D 考察

植込み型補助人工心臓装着患者の在宅療養を安全に施行するための現状にはいくつかの解決すべき課題が明らかになった。在宅療養に向けたトレーニングについての現状では、時間的、人的負荷が大きく、教育スタッフの増員が必須である一方で、的確な教育法と教育効果の評価法、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が必要であると考えられた。外来診療においては、医師のほかに、看護師、臨床工学技士による診察、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可能となるような改善が必要である。在宅におけるPT-INR測定は患者の適正な抗凝固療法管理のために有効であるが、そのためのトレーニング体制には時間的、人的負荷が大きい現状が明らかになった。また、在宅における血液凝固系の変化を的確にモニタ

リングする指標の在宅測定が可能な新規システムの開発が望まれる。在宅補助人工心臓ドライブレイン皮膚貫通部管理は臨床成績に大きく関係しており、その対策は最重要課題の一つである。創部の状態の的確な診断法、管理法、その患者への指導法、モニタリング法等の確立が必要不可欠であると考えられた。在宅患者モニタリングについては、現状では電話や電子メールによるコミュニケーションによって施行しているが、在宅の安全確保と患者の QOL 向上のためには患者の状態、血行動態などの医学的パラメータ、補助人工心臓に関する情報等をモニタリングする方法の実現が重要であると考えられ、そのためのハードウェアの開発とともに、それを臨床実用するためのソフトウェア側の開発を行うことが必要であると考えられた。在宅緊急時対応、遠隔地在住者対応に関しては、) 緊急時における対策をはかることは患者の安全確保に必要不可欠であり、管理病院の緊急対応を整備することが重要であると同時に、在宅療養を行っている患者の近隣に連携する緊急対応病院を整備することが有効であると考えられた。患者の状況に関するコミュニケーションや補助人工心臓の管理法に関する情報提供、技術指導の方法について、医学的手法とともに、経済的な観点を含む社会システムとし、管理病院と地域の病院のネットワークの構築をはかることが必要であると考えられた。

D. 結論

植込み型補助人工心臓装着患者の在宅療養を安全に施行するための現状にはいくつかの解決すべき課題があり、その解決は本領域の発展のためには必要不可欠である。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 山崎健二. 植込み型補助人工心臓 EVAHEART の臨床治験と市販後成績. 日本医工学治療学会第 29 回学術大会, 横浜, 2013. 04
- 2) Satoshi Saito, Tomohiro Nishinaka, Yuki Ichihara, Masahide Komagamine, Hiroyuki Tsukui, Kenji Yamazaki. Japanese Long-term Bridge to Transplant Mechanical Circulatory Support which is Equivalent to Destination Therapy. Japanese Experience of EVAHEART Left Ventricular Assist System. 33rd Annual Meeting & Scientific Sessions International Society for Heart & Lung Transplantation, Montreal, 2013. 05
- 3) 山崎健二, 齋藤聡, 西中知博, 津久井宏行, 市原有起, 駒ヶ嶺正英, 山田有希子, 志賀剛, 布田伸一, 萩原誠久. 心臓移植・補助人工心臓の現状と展望. 第 61 回日本心臓病学会学術集会、熊本, 2013. 09
- 4) 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
- 5) 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

心臓移植対象患者管理における在宅療法に関する研究

研究分担者 齋木 佳克

東北大学心臓血管外科 教授

研究要旨

植込み型左心補助人工装置(LVAS)による心臓移植医療へのブリッジ治療を、長期在宅治療にて安全に行える体制の整備を目的として、チーム医療の導入を試みた。複数機種から成る植込み型 LVAS 長期在宅治療は、補助人工心臓管理技術認定士を含めた多職種で構成される補助人工心臓センター専門外来の創設と、患者居住区の地域基幹病院、消防本部、職場などに対するの不断の啓蒙活動が、広域医療圏における長期在宅治療を安全に行える体制整備として必要であると考えられた。

G. 研究目的

植込み型左心補助人工装置(LVAS)による心臓移植医療へのブリッジ治療を長期在宅治療にて安全に行える体制整備を目指す。

H. 研究方法

植込み型 LVAS が保険償還された 2011 年 4 月から 2013 年 10 月現在までの期間に、同装置の植込み手術を施行された 16 例を対象とし、在宅治療へ向けて取り組んできたチーム医療体制の現状と課題を検証する。

（倫理面への配慮）

対象患者の氏名、生年月日、住所、電話番号等の個人データは、実施医療機関から外部に知らされることはなく、プライバシーは保護される。個人データは連結可能匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに

付された符号または番号の対応表を残すことによる匿名化)が行われた上で、保管されている。

I. 研究結果

対象 16 例のうち、新規に植込み型 LVAS を装着したのが 12 例、体外設置型 LVAS から植込み型へ切り替えたのが 4 例であった。男女比は 12:4 で、基礎疾患の内訳は、特発性拡張型心筋症 (DCM) 11 例、拡張相肥大型心筋症 (dHCM) 3 例、虚血性心筋症 (ICM) 1 例、二次的心筋症（二次的 CM）1 例であった。植込み型 LVAS 装着時の Intermacs Profile は Profile 2 が 7 例、Profile 3 が 9 例であり、植込み型 LVAS の使用機種内訳は、DuraHeart 5 例、EVAHEART 6 例、HeartMate II 5 例であった。全例人工心肺による体外循環下に植込み型 LVAS 装着を行った。16 例中 12 例が在宅治療に至っている。3 例は現在も入院加療中である。在宅治療に至った患者の男女比は 10:2 で、基礎疾患は DCM 9

例、dHCM 2 例、二次的 CM1 例であった。12 例の術後入院期間は平均 137.3 日 (60~393 日) であった。退院プログラムは、以下の段階的要素で構成された。すなわち、本人、介護者の基準試験合格、試験的外出 (医療従事者と 1 回、家族のみで 1 回)、県内在住者は試験外泊 1 回 (県外患者は省略)、県外患者は地域基幹病院に情報提供 (スライドプレゼンテーション)、地域消防本部へ情報提供、自宅環境の確認ののちに退院に至る。3 例の植込み型 LVAS 装着後長期入院を要している理由として、ドライブライン感染、脳梗塞 (片麻痺)、敗血症等が挙げられる。心臓移植までの待機期間が長期にわたることを想定し、その期間の患者管理の量的・質的向上を企図して、他職種チーム医療体制から成る補助心臓センター外来を発足させた。外来は、主に医師及び管理技術認定士資格を有する看護師、臨床工学士により行われた。医師は主に薬物療法管理、外科的管理、感染管理、凝固系管理を、看護師は生活管理、精神的サポート、栄養管理、感染管理 (自己消毒トレーニング) を、臨床工学士は機種管理を行った。

J. 考察

1 例を DuraHeart の全電源喪失により失ったが、それ以外の患者は在宅治療に移行後も概ね安全で安定した生活を送ることができている。これまで当施設で行ってきた退院プログラムはほぼ満足のいく結果であったが、今後増加が予想される、より高齢の患者に対するプログラムは、患者だけでなく家族も高齢であることから、知識や技術の習得には時間を要し、慎重に施行する必要がある。東北大学病院は主に東北地方の重症心不全患者に対する補助人工心臓治療を

行っている。16 例は秋田県以外の東北 5 県から紹介されており、広域医療圏をカバーする必要がある。緊急対応に備え、退院前に患者の居住区を訪れ、地域基幹病院、消防本部、職場の同僚などに対して、補助人工心臓治療についての講義を行い、緊急対応が問題なく施行されるよう活動していることがこれまでの治療が奏功している要因の一つとして捉えている。現在補助人工心臓実施施設まで公共交通機関で 2 時間程度という地理的制限があるが、今後人工心臓管理施設などといった補助人工心臓在宅治療管理が可能な施設が増設されることで、より広範囲の患者に対する治療が可能になると思われる。

K. 結論

広域医療圏における複数機種から成る植込み型 LVAS 長期在宅治療は、補助人工心臓管理技術認定士を含めた他職種で構成される補助人工心臓センター専門外来の創設と、患者居住区の地域基幹病院、消防本部、職場などに対するの不断の啓蒙活動が、長期在宅治療を安全に行える体制整備として必要であると考えられた。

L. 研究発表

1. 論文発表

該当論文なし

2. 学会発表

該当発表なし

M. 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

附錄

別冊

植込型左室補助人工心臓 装着患者における PT-INR自己管理

中谷武嗣* 角南春樹*
瀬口理* 築瀬正伸*
村田欣洋* 堀由美子**
佐藤琢真* 和田恭一***

はじめに

末期心不全に対する治療手段として、心臓移植と補助人工心臓(VAS)があり、心臓移植は臓器移植法の改正後、施行数とともに移植希望者も増加している。このため、わが国においても心臓移植へのブリッジ(BTI)として、VASが積極的に用いられるようになってきている。¹⁾

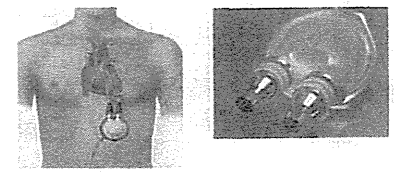
従来BTIには体外設置型VAS(Nipro-Toyobo型)が用いられ、4年以上の補助後に心臓移植が施行された例もあるが、病院内での管理が必要である。このため、在宅管理が行える植込型VASの臨床応用が望まれ、2004

年に米国で開発された拍動流型NovacorがBTIとして保険適用された。しかし、バッテリー供給が行えなくなり使用できなくなった。

その後、無拍動流植込型VASの臨床応用が進められ、2011年4月には、わが国で開発された2種の遠心ポンプによる植込型左室補助人工心臓LVAAS(EVAHEART, DuraHeart)が、さらに本年4月には米国で開発された軸流型のHeartMate IIが、BTIとして保険適用された(図①²⁾)。また、植込型補助人工心臓実施施設の認定により、27施設において植込型VASの装着が行えるようになった。

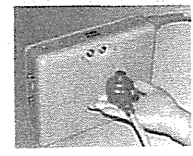
①わが国において用いられる補助人工心臓

拍動流体外設置型

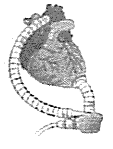


Nipro-Toyobo LVAS

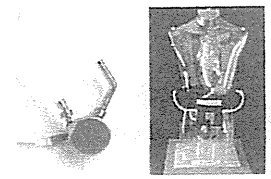
無拍動流植込型LVAS



EVAHEART



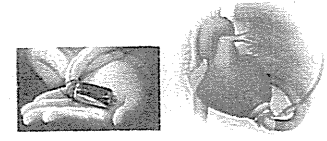
DuraHeart



HeartMate II



Jarvik 2000



EVAHEART、DuraHeart：2011年4月、心臓移植へのブリッジとして保険適用
HeartMate II：2013年4月、心臓移植へのブリッジとして保険適用
Jarvik 2000：審査中

VAS装着患者の管理における課題の一つとして、抗凝固療法があり、ワルファリン(ワルファリン)を用いてPT-INRによる管理が行われてきた。入院中は必要に応じてPT-INRの測定を行うことが可能であったが、在宅管理では通院の上、検査を行う必要がある。

ワルファリンによる抗凝固療法が行われる対象として、そのほかに機械弁装着患者があり、欧州から自己検査用血液凝固分析器コア