

1月末までに63%の症例から有効回答を得て解析を行った。アンケート調査結果を示す。

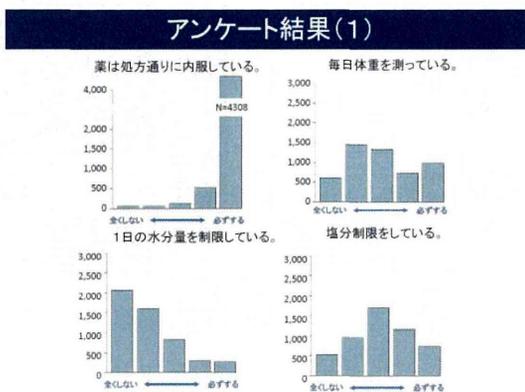


図5：アンケート結果（1）

まず在宅の日常における意識に関しては、服薬に関してはほぼ処方通りに内服がなされていることが明らかとなったが、心不全の管理において重要な体重測定や、水分制限、塩分制限は必ずしもその意識が徹底されていないことが明らかとなった(図5)。また心不全の発症または増悪の予防に関する意識としては、安静や運動の取り方についても意識が低く、唯一インフルエンザワクチンの接種に関してのみやや意識が高い傾向にあった(図6)

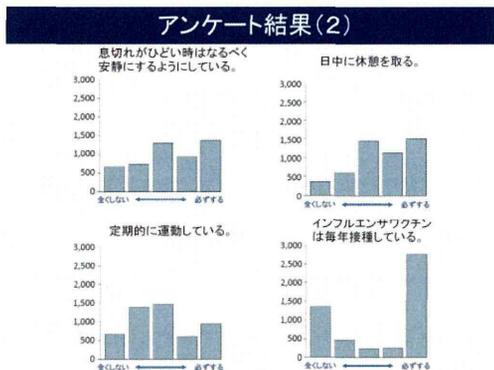


図6：アンケート結果（2）

最後に心不全の出現・増悪を示唆する症状を認めた際の対処においても、そうした際に必ずしも医療関係者に相談されない実態も明らかとなった(図7)。

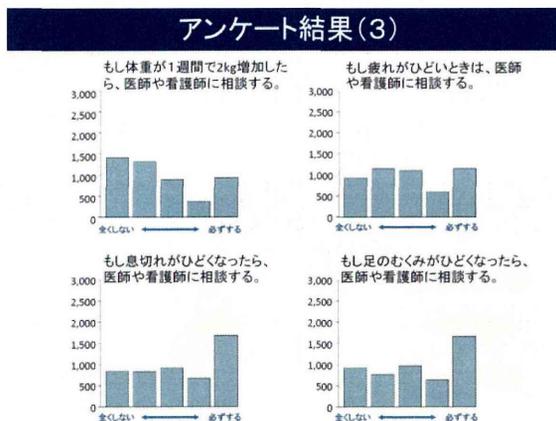


図7：アンケート結果（3）

D. 考察

本研究では、高齢者において「罹患率が高く」かつ「致命的」な疾患である心不全患者に着目し、同疾患をモデルとして在宅医療を推進し、早期回復と患者の負担軽減が図られる方策を提言することを目的としている。本研究で活用した CHART-2 研究はその登録総計 10,219 例（平均年齢 69 歳、男性 70%）のうち、75 歳以上の高齢者が全体の約 4 割を占めるが、2000-2005 年に行われた CHART-1 研究と比較すると、CHART-2 研究では基礎疾患として虚血性心疾患の罹患率が 40%以上と最も多く、また危険因子として高血圧・糖尿病の合併例が増加していることをこれまでに明らかにしてきた (Circ J. 2011;75:823-33)。本研究参加症例には公立志津川病院、石巻市立病院など被災の大きかった地域の症例も数多く含まれており、この既存の組織をもとに被災地における心不全患者の介

護・在宅医療の実態調査を行うことは非常に意義が大きいと考えられる。

さて本年度の集計・解析結果では慢性心不全およびその高リスク集団であるにも関わらず、症状が出現、または増悪しても必ずしも医療関係者に相談せず、また日常生活においても水分制限や塩分制限は必ずしも行われていない実態が明らかとなった。今回、処方された薬の服用に関しては必ず服用しているとの回答が効率であったことを考慮すると、こうした保健指導・相談の担い手・場所として薬剤師や薬局を活用するなど今後こうした症例において医療機関および保健指導がより身近になるよう方策を立てる必要性が示された。

E. 結論

本研究により、東日本大震災被災地における心不全をはじめとした心臓疾患症例の患者サイドからみた在宅診療の実態が明らかになりつつある。今後継続して更なる解析を行うことにより東日本大震災からの医療の復興に貢献する貴重な成果が発信されると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

【英文論文】

1. Takada T, Sakata Y, Miyata S, Takahashi J, Nochioka K, Miura M, Tadaki S, Shimokawa H; on behalf of

the CHART-2 Investigators. Impact of elevated heart rate on clinical outcomes in patients with heart failure with reduced and preserved ejection fraction: a report from the CHART-2 Study. *Eur J Heart Fail.* 2013 Dec 31. doi: 10.1002/ejhf.22. [Epub ahead of print]

2. Hao K, Takahashi J, Ito K, Miyata S, Sakata Y, Nihei T, Tsuburaya R, Shiroto T, Ito Y, Matsumoto Y, Nakayama M, Yasuda S, Shimokawa H; on behalf of the Miyagi AMI Registry Study Investigators. Emergency Care of Acute Myocardial Infarction and the Great East Japan Earthquake Disaster. *Circ J.* 2014 Jan 21. [Epub ahead of print]
3. Sakata Y, Miyata S, Nochioka K, Miura M, Takada T, Tadaki S, Takahashi J, Shimokawa H. Gender differences in clinical characteristics, treatment and long-term outcome in patients with stage c/d heart failure in Japan. *Circ J.* 2014 Jan 24;78(2):428-35.
4. Miura M, Sakata Y, Miyata S, Nochioka K, Takada T, Tadaki S, Takahashi J, Shiba N, Shimokawa H; CHART-2 Investigators. Usefulness of combined risk stratification with heart rate and systolic blood pressure in the management of chronic heart failure. A report from the CHART-2 study. *Circ J.* 2013;77(12):2954-62.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

分担研究報告書

被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究

研究分担者 安田 聡 国立循環器病研究センター心臓血管内科 部門長
研究分担者 小川久雄 国立循環器病研究センター 副院長

研究要旨

2004年より日本循環器病学会が主導で行われている循環器疾患診療実態調査のデータセンターは2013年度より国立循環器病研究センターに移設された。本調査により、我国の循環器医療の必要性（需要）と供給の両面から疾病・診療実態を把握することが可能である。

A. 研究目的

循環器疾患診療実態調査(The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases; JROAD)を行い、循環器専門医が診断した急性心筋梗塞及び心不全患者の我が国の入院患者総数を把握すること。

B. 研究方法

循環器科心臓血管外科を標榜する2577施設を対象にWEBを用いて調査項目に回答。調査期間は2012年1月から12月の1年間とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、疫学研究に関する倫理指針に従い、公開すべき事項を本センターホームページ、広報などを通して公開する。

C. 研究結果

循環器専門医研修施設・研修関連施設の登録率は100%(n=1298)を達成した。急性心筋梗塞入院患者総数は69,219名、心不全入院患者総数は212,739名であった。心筋梗塞患者入院死亡は5,564名、心不全患者の入院死亡は17,663名であった。心筋梗塞入院患者数は2004年以降増加傾向にあった(2004年:48213例、2009年:63207例)。

D. 考察

心不全入院患者数は本年度から調査開始された。これまで全国レベルで診断基準に基づき患者数が示されたことはなく、我が国の実態が初めて明らかになった。今後医療の質の評価等、在宅医療に関連した基礎データを蓄積する必要がある。

E. 結論

発症予防・重症化予防(先制医療)のため、循環器疾患診療登録の整備が重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 調査発表

http://jroadinfo.ncvc.go.jp/report/report12_140122.pdf

2. 学会発表

The 78th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society (2014, Tokyo, Japan)

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

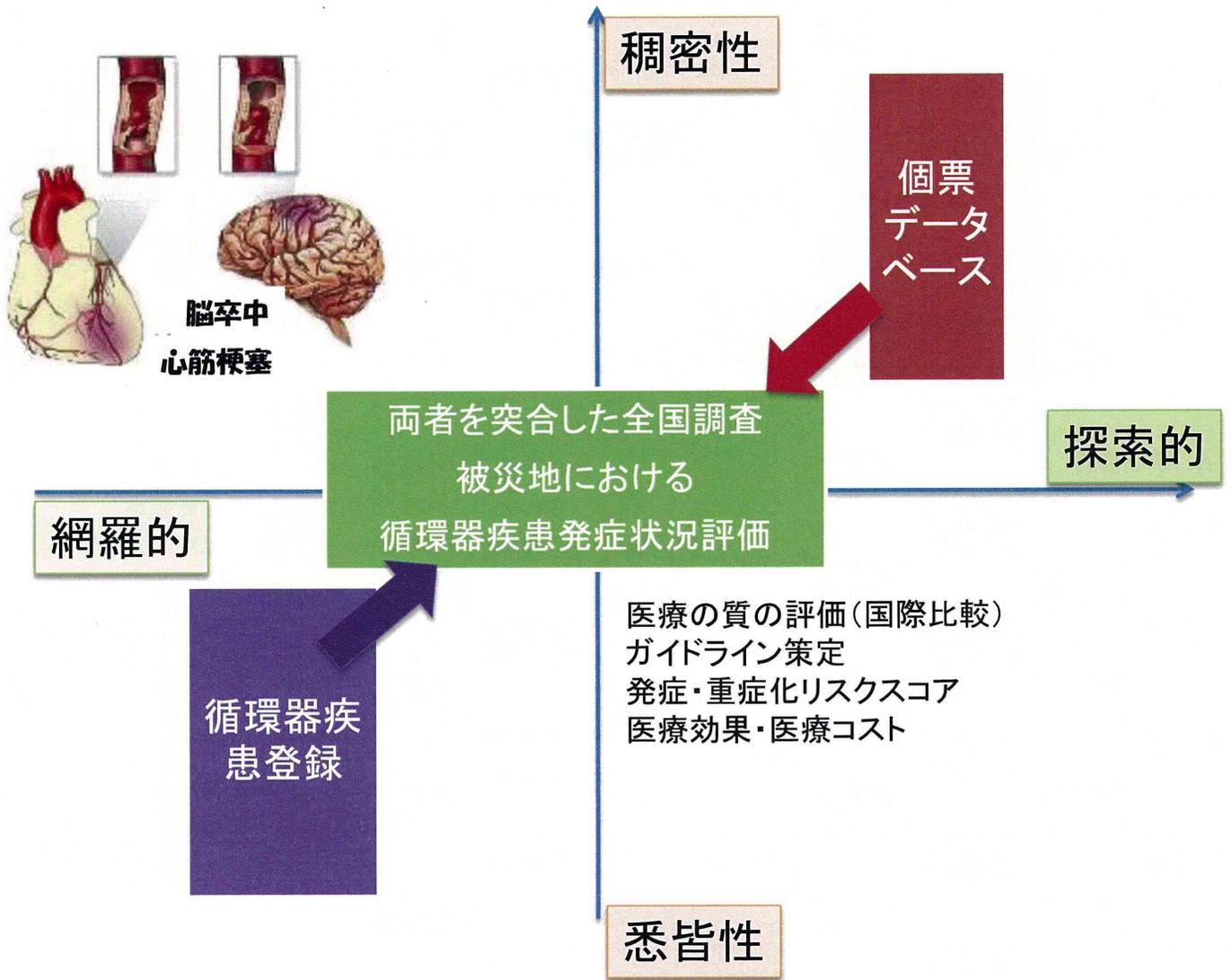
なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究

分担研究者 横山 広行 国立循環器病研究センター

研究要旨
全国レベルでの心不全疾病登録モデルより、震災が国民の健康に及ぼす影響を解析し、その対策を立案するための基盤構築を目指し、全国における心不全入院の実態調査を行うための環境が整備されたため、次年度に計画に基づき解析を実施する

A. 研究目的

被災地域においては震災で病院や診療所が全半壊、病院の廃業や医療人の損失・流出を引き起こし、深刻な医療崩壊の危機に直面した。医療体制の再構築過程の中で、医療機能の集約や連携とともに、在宅医療を推進し患者の医療ニーズに切れ目なく対応していくこと、健康管理、食事・栄養管理、衛生管理への支援が求められている。

本研究では、高齢者において「罹患率が高く」かつ「致命的」な疾患である心不全患者に着目し、同疾患をモデルとして在宅医療を推進し、早期回復と患者の負担軽減が図られる方策を提言することを目的とする。

B. 研究方法

全国レベルでの心不全疾病登録モデルより、震災が国民の健康に及ぼす影響を解析し、その対策を立案するための基盤構築を目指している。初年度は、医療機関に収容された心不全症例の実態を把握するために、全国レベルでインターネットによるWeb登録を用いた悉皆的循環器病疾患実態調査を実施しうる環境を国立循環器病研究センターに整備した。

（倫理面への配慮）

疫学的研究であり、患者への負担はない。対象者が特定可能な個人情報収集しない。

C. 研究結果

初年度に、全国レベルでの悉皆的循環器病疾患実態調査を実施し得る環境を整備し、学会と協力することにより、心不全と並び国民の健康への影響が大きい心筋梗塞について、その発症

を全国規模で、比較可能な体制を確立した。2012年の全国データの集積を本年度完了し、計画に基づいた解析を実施する。

D. 考察

2012年の全国における心不全入院の実態調査を行うための環境が整備された。実際の調査開始時期が2013年5月～8月であり、データクリーニングの完了が2014年3月のため、本年度中に全国における心不全発症の実態を把握し地域格差について解析する。

E. 結論

データを集積できる環境は整ったため、次年度からは毎年解析を実施する。

F. 研究発表

Circ Journal. 2012; 76; 2372-2379.
Resuscitation. 2012; 83:684-91.
J Cardiology. 2013; 61:58-64
J Jpn Coron Assoc 2014;20 (in press)
日本社会精神医学会雑誌 2013;22:131-7
心臓 2013; 45(10);1334-1338
日本老年医学会雑誌 2013;50:748-751

H. 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

循環器疾患診療実態調査

循環器専門医研修施設・研修関連施設の登録経過 2006年～2011年

| | | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 2006年 1044/1215 (85.9%) | 2007年 1147/1237 (92.7%) | 2008年 1128/1233 (91.5%) | 2009年 1136/1260 (90.2%) | 2010年 1236/1260 (98.1%) | 2011年 1289/1300 (99.2%) |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|

2012年 (2013/8/6時点)
1277/1301 (98.2%)

- 日本循環器学会の認定する循環器専門研修施設・研修関連施設に対して「循環器疾患診療実態調査」の登録を更新の要件と定めたため、登録率は>99%となった。

調査票の登録画面;施設情報(全体)

施設要因25項目

| 項目 | 種別 | 数 | 不明 | 2012年 |
|--------------------------------|----|-----|----|-------|
| 施設全体の病床数 | 床 | 542 | 0 | 642床 |
| CCU/CCU, ICU | 床 | 137 | 0 | 137 |
| 急性心筋梗塞患者数 | 例 | 803 | 0 | 740 |
| CCU入院患者数(CCU, ICUの項目は循環器疾患に限定) | 例 | 137 | 0 | 109 |
| 入院心不全患者数 | 例 | 0 | 0 | 0 |
| 心不全患者数(心不全患者数) | 例 | 0 | 0 | 0 |
| 循環器専門医研修施設 | 例 | 0 | 0 | 0 |
| 循環器専門医研修施設(常勤) | 例 | 108 | 0 | 100 |
| 循環器専門医研修施設(非常勤) | 例 | 108 | 0 | 100 |
| 循環器専門医研修施設(研修医) | 例 | 83 | 0 | 83 |
| DPC対応 | 例 | 128 | 0 | 100 |
| DPC対応(050030症例数) | 例 | 128 | 0 | 100 |

2012年から入院心不全患者数の登録を開始

循環器疾患診療実態調査

| 施設全体 | 2009調査 | 2010調査 | 2011調査 |
|---------------------|---------|---------|---------|
| | 合計数 | 合計数 | 合計数 |
| 回答施設数 | 1,522 | 1,647 | 1,676 |
| 病床数 | 513,994 | 551,455 | 563,665 |
| CCU入院患者数 | 208,975 | 226,180 | 236,972 |
| 急性心筋梗塞患者数 | 63,033 | 68,087 | 68,960 |
| 循環器疾患死亡数 | 39,257 | 44,681 | 46,843 |
| 循環器疾患剖検数 | 1,711 | 1,785 | 1,646 |
| 循環器専門医師数(常勤) | 5,555 | 6,160 | 6,381 |
| DPC疾患コード 050030症例数* | 40,889 | 51,227 | 55,942 |
| 川崎病既往者の急性冠症候群患者数 | - | 382 | 100 |

調査項目は学術委員会の承認により追加(基本は委員会から申請)
2012調査から急性心筋梗塞の死亡率・心不全入院患者数を追加
2013/8/6時点で急性心筋梗塞の院内死亡率 8.1%

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

「末梢動脈疾患の血管内治療に
関する多施設前向き観察研究」

研究分担者 石原 正治 国立循環器病研究センター冠疾患血管科 部長

研究分担者 河原田 修身 国立循環器病研究センター血管科 医長

研究要旨

食生活の欧米化と高齢化社会の到来、糖尿病や慢性腎臓病患者の増加により本邦でも動脈硬化を起因とする下肢末梢動脈疾患(PAD:peripheral artery disease)が注目されている。ステントを代表とする血管内治療の技術革新と治療手技の改良とともに、欧米のガイドラインでは症候性 PAD に対する血管内治療の適応は拡大してきている。本研究では、我が国における症候性 PAD の血管内治療に関して全国多施設前向き登録を行い、全国的な治療実態や臨床経過を明らかにし、東日本大震災の影響の有無を検討する。

A. 研究目的

下肢末梢動脈疾患に対する全国多施設・前向き登録を行い、本邦における間歇性跛行と重症虚血肢の治療実態と予後を明らかにし、東日本大震災の影響の有無を検討する。

データに関しては、Web データ収集システム REDCap にて行う。

研究期間は 2013 年 7 月～2017 年 12 月、登録期間は 2013 年 7 月～2014 年 12 月（追跡期間 3 年）を予定している。

B. 研究方法

多施設において、血管内治療（EVT）を受ける症候性末梢動脈疾患例を登録し、手技成功の成否に関わらず、手技後 1, 3, 6, 12 か月後、以後 1 年毎に、虚血症状の改善、創部完治、各種血流検査値、治療部位の開存率や再治療の有無、QOL 指標、心脳血管イベント、下肢切断、死亡を追跡調査する。

また

同時に東日本大震災後の被災地と非被災地における臨床経過を追跡し比較検討する。

C. 研究結果

登録進行中の 2014 年 2 月の時点で、全国 15 施設において 162 例が登録されている。その内訳は間歇性跛行が 118 例(73%)、重症虚血肢が 44 例 (27%) であった。各施設における間歇性跛行の割合は 21-94%、重症虚血肢の割合は 0-79%であった。今後は全国 20 施設にて 500 例登録を目標に研究を進めていく予定である。

D. 考察

全国における末梢動脈疾患に対する血管内治療後の実態調査を行うための環境が整備されてきた。これまでの登録状況によると、血管内治療は約70%が間歇性跛行に対して、約30%が重症虚血肢に対して施行されている。その一方で、間歇性跛行と重症虚血肢の占める割合が施設間で大きく異なることが示された。今後登録を進めるにあたり、末梢動脈疾患治療や患者のイベント発生率、生命予後の地域差や施設間の違いなどについても検討を要すると考えられた。

関連する論文発表

1. Duplex criteria for in-stent restenosis in the superficial femoral artery.

Kawarada O, Higashimori A, Noguchi M, Waratani N, Yoshida M, Fujihara M, Yokoi Y, Honda Y, Fitzgerald PJ. Catheter Cardiovasc Interv. 2013 Mar; 81: E199-205.

2. Variability in quantitative and qualitative analysis of intravascular ultrasound and frequency domain optical coherence tomography.

Abnousi F, Waseda K, Kume T, Otake H, **Kawarada O**, Yong CM, Fitzgerald PJ, Honda Y, Yeung AC, Fearon WF. Catheter Cardiovasc Interv. 2013 Sep; 82: E192-199.

3. Subintimal angioplasty of lengthy femorotibial total occlusion in Buerger's disease.

E. 結論

末梢動脈疾患に対して血管内治療を受けた患者を登録するシステムを確立した。

全体として血管内治療の多くは間歇性跛行患者に対して行われているが、施設間で間歇性跛行と重症虚血肢の占める割合が大きく異なる。今後、登録終了とその後の追跡によって我が国、とりわけ被災地と被災地における末梢動脈疾患患者の臨床経過が明らかにされることが期待される。

Kawarada O, Ayabe S, Yotsukura H, Nakaya T, Kanayama J, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H. J Endovasc Ther. 2013 Aug; 20: 578-581.

4. Endovascular recanalization of failed distal bypass in Buerger's disease.

Kawarada O, Sakamoto S, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H. Cardiovasc Interv Ther. 2013 Nov 12. [Epub ahead of print]

5. Impact of changing PSVR thresholds on the patency rates of SFA recanalisation with self-expanding nitinol stents. Higashimori A, **Kawarada O**, Morioka N, Shiotani S, Fujihara M, Fukuda K, Yokoi Y. EuroIntervention. 2013 Dec; 9: 964-967.

6. Contemporary Endovascular Crossing Techniques for Infrapopliteal Chronic

Total Occlusion Intervention. **Kawarada O**,
Sakamoto S, Harada K, Ishihara M, Yasuda
S, Ogawa H. J Endovasc Ther. 2014 April:
(in press).

厚生労働省科学研究費補助金（研究事業）

分担研究報告書

被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究

—植込型補助人工心臓と在宅療法—

研究分担者：中谷 武嗣 国立循環器病研究センター移植部 部長

研究要旨

植込型左心補助人工心臓（LVAS）の在宅治療を積極的に進め、在宅管理における課題について検討した。そのなかで、抗凝固療法の調整とともに、ドライブライン感染への対応が重要であることが示された。

A. 研究目的

末期心不全患者に対する治療選択として連続流植込型左心補助人工心臓（LVAS）が心臓移植へのブリッジとして保険償還された。この植込型 LVAS を装着した患者は、在宅療法が可能となったが、在宅での管理を安定して行うためには、入院管理中には医療者により行われてきた種々の管理を患者本人及び家族による介護者で行う必要がある。今回、植込型 LVAS 装着患者の在宅管理について検討した。

B. 研究方法

対象は心臓移植へのブリッジとして当センターにおいて 2011 年 5 月以降に植込型 LVAS を装着した 39 例中、在宅管理となった症例における在宅管理について検討を行う。

C. 研究結果

在宅管理患者のうち 16 例 54 回の再入院を認め、その理由は、ドライブライン感染が 45% と最も多く、脳血管障害は 15% であった。

D. 考察

LVAS 装着患者の在宅管理において、コアグチェックによる抗凝固療法の調整を行なうことで、脳血

管障害による再入院例は少なくなっている。しか

し、ドライブライン感染による再入院例が多く、創部管理法の検討が必要である。

E. 結論

植込型 LVAS 装着患者における在宅管理においては、抗凝固療法の調整とともに創部管理が重要であった。

F. 研究発表

1. 論文発表

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

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. 学会発表

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. 9.21

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他研究協力者

梁瀬正伸 国立循環器病研究センター移植部

藤田知之 国立循環器病研究センター心臓外科

堀由美子 国立循環器病研究センター看護部・移植部

最重症心不全例における在宅療法

国立循環器病研究センター
移植部
中谷武嗣

NCVCにおける植込型LVAS

- 2011年4月：心臓移植へのブリッジ例に対し植込型LVASが保険償還
- 保険償還後NCVCにおける植込型LVAS39例
(Nipro-TOYOBO LVASからの移行5例、BiVASからの移行1を含む)

| | |
|-------------|-----------|
| DuraHeart | 4例 (4例) |
| EVAHEART | 14例 (12例) |
| HeartMate-2 | 20例 (13例) |
| Jarvik2000 | 1例 |

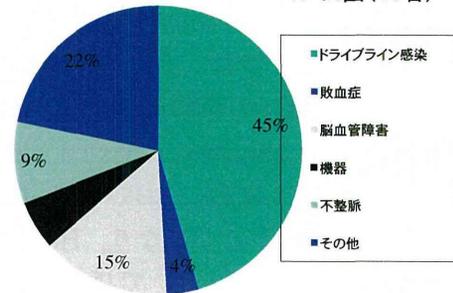
(在宅管理例)

植込型LVAS装着患者の在宅管理 における課題

- ①合併症(ドライブライン感染・
脳血管障害・致死性不整脈)
- ②抗凝固療法の調整

再入院の理由

N=54回(16名)



心臓移植および補助人工心臓の経験

| | | | |
|------|------|------|-------|
| 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* |

はじめに

心筋障害が高度な末期心不全に対する治療手段として、人工心臓と心臓移植があり、心臓移植は欧米を中心にすでに10万例以上に行われている¹⁾。またわが国では、左心補助人工心臓(LVAS)として、従来体外設置型が用いられてきたが、最近では植込み型LVASが心臓移植へのブリッジ(BTT)として認可され、その施行数も増加している。さらに米国での市販後調査(Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: INTERMACS)においては、年間1,000例以上が報告されるようになり、HeartMate II(Thoratec社, Pleasanton)では総施行数が1万例を超えたと報告されている。

わが国においては、1997年に施行された臓器移植法により1999年から心臓移植が開始された。その後施行数は徐々に増加したが、年間施行数は10例程度であった^{2,3)}。2010年7月から改正臓器移植法が施行され、施行数は改正前の69例から改正後の2年4ヵ月で74例と、著明な増加を認めている(図1)。また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み型LVASがBTTとして保険償還されるようになり、植込み型LVASによる在宅での心臓移植待機患者数も増加している。当センターで

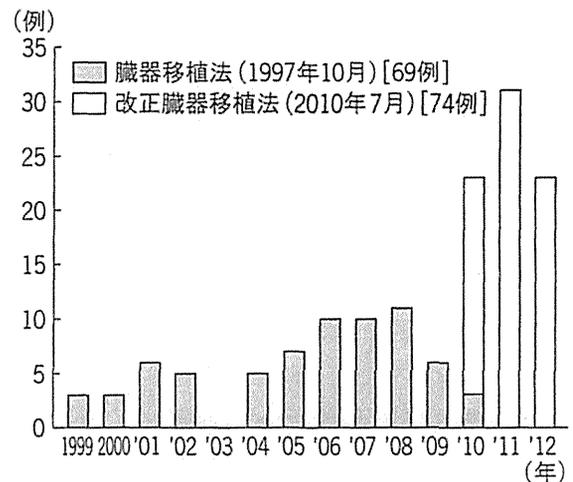


図1. わが国における心臓移植 (2012年10月31日, 計143例)

は、1999年5月に第1例目の心臓移植を施行してから、2012年10月までに50例の心臓移植を実施してきた。またBTTとして、従来国産型ニプロ-東洋紡LVAS(ニプロ社, 大阪)を用いてきたが、最近では植込み型LVASを第一選択として適応している。このような末期心不全に対する心臓移植とLVASの現状について、当センターにおける経験を報告する。

I. 当センターにおける心臓移植

1999年5月～2012年10月に、当センターに

キーワード：心臓移植, 補助人工心臓, 心臓移植へのブリッジ

*T. Nakatani (部長)〈移植部〉, H. Hata, T. Fujita (医長), J. Kobayashi (副院長)〈心臓血管外科〉, Y. Murata, O. Seguchi, M. Yanase (医長)〈移植部〉, Y. Hori, K. Wada (特任部長)〈薬剤部〉, H. Ueda (部長)〈病理部〉, S. Miyata (医長)〈輸血管理室〉, H. Naito (病院長): 国立循環器病研究センター (☎ 565-8565 吹田市藤白台5-7-1)。

表 1. 当センターにおける心臓移植(1)

| | |
|-------------|--------------|
| 症 例(例) | 50 |
| 移植時年齢(歳) | 14~61(平均 37) |
| 性 別(男/女)[例] | 39/11 |
| 原 病 | |
| 拡張型心筋症 | 32 |
| 拡張相肥大型心筋症 | 8 |
| 虚血性心筋疾患 | 2 |
| その他 | 8 |

表 2. 当センターにおける心臓移植(2)

| | |
|--------------|----------------------------------|
| 待機状況(例) | status 1 50 [うち LVAS 45(90%)] |
| LVAS(例) | |
| 体外設置型 | |
| ニプロ-東洋紡 | 39 |
| 植込み型 | |
| HeartMate VE | 2 |
| Novacor | 1 |
| Evaheart | 1 |
| Jarvik 2000 | 1 |
| HeartMate II | 1 |
| 待機期間(日) | 29~3,838(平均 1,049) |
| status 1 | 29~1,476(平均 812) |
| LVAS補助期間(日) | 39~1,703(平均 886) |

LVAS：左心補助人口心臓

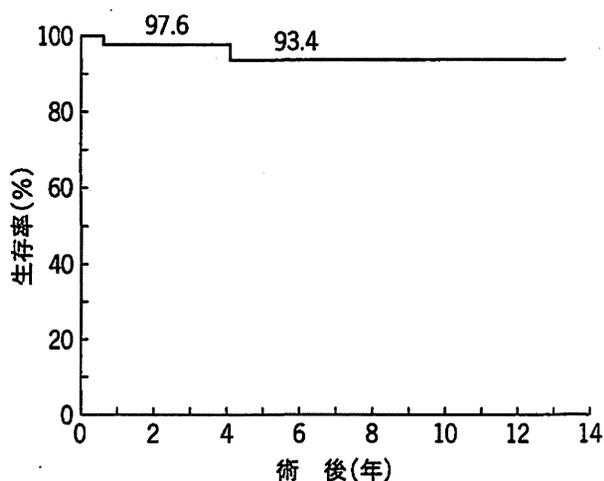


図 2. 当センターにおける心臓移植の生存率 (13年以上2例)

察中で、これまでに2例が死亡した。心臓移植後の生存率を図2に示す。2例が感染症で死亡(移植後8ヵ月および4年2ヵ月後)したが、13年以上経過したものが2例であった。また10年生存率は93.4%と、国際心肺移植学会レジストリーより良好な成績を示している⁴⁾。

これまでの年間施行数は、臓器移植法が改正されるまでは年間5例以内であったが、改正臓器移植法施行後は2ヵ月で5例や、4週連続した施行などもみられるようになり、2011年には年間9例、2012年は9月までに9例となってきた。また2004年2月には同時に発生したドナー情報に対応し、2例同時に施行することも経験している。連続するドナー情報に対応できる体制であることが必要である。

ドナー情報への対応においては、ドナー心およびレシピエントの状況、搬送経路など総合的に検討して心臓移植を実施する必要がある。当センターの36例の移植例においては、78%がマージナルドナーであり、移植後7例において primary graft dysfunction を認めた。しかし移植後早期死亡はなく、4週後において心エコー上有意な差を認めなかった⁵⁾。

移植手術においては、Lower-Shumway 法、bi-caval 法をそれぞれ1例施行したが、第3例目以降は modified bi-caval 法を用いている²⁾。心筋保護は、St.Thomas 液を当初用いたが、7例目からは Celsior 液を用いており、心筋保護効果は良好である⁵⁾。免疫抑制療法は、カルシニューリン

において50例の心臓移植を施行した(表1)。移植時年齢は平均37歳で、体外設置型LVAS装着で待機していた60歳以上の3例が含まれる。原病は64%が拡張型心筋症で、うち1例は右胸心を伴っていた。待機状況は全例status 1で、90%は各種LVASによるブリッジ例であった(表2)。用いたLVASは、87%が体外設置型のニプロ-東洋紡LVASで、ほかは植込み型の拍動流および連続流ポンプであった。待機期間は平均1,049日で、status 1での待機期間は平均812日、最長1,476日に及んだ。またLVAS補助期間は平均886日で、最長は体外設置型による1,703日であった。最近施行した1例は入院リハビリテーション中であるが、47例は外来経過観

阻害薬、mycophenolate mofetil (MMF) およびステロイドによる三者併用療法を用いている^{3,7)}。カルシニューリン阻害薬は、当初は ciclosporin (CYA) を用いたが、その後 CYA あるいは tacrolimus (Tac) を用い、最近では Tac を第一選択としている。腎機能障害例などに対しては induction therapy を行うこととしているが、当初は muromonab-CD3 を、最近では basiliximab (Simulect) を使用している⁴⁾。また最近では、腎機能障害例や移植後冠動脈病変例などに対し、新しい免疫抑制薬である everolimus を積極的に用いている⁸⁾。

またわが国の心臓移植例は、その大半がブリッジ例で大量輸血を経験しており、抗体関連型拒絶反応に対する配慮が重要である。当センターでは初期から、病理検査のみならず panel reactive antibody (PRA) 検査などを実施し、必要に応じてガンマグロブリン投与や血漿交換により対応している⁹⁾。

臓器移植法の改正により 18 歳未満からの臓器提供が可能となり、心臓移植では 18 歳未満からの提供において、登録時年齢 18 歳未満の症例を優先することとなった。当センターにおいては、10 歳代男児に対し 18 歳未満からの臓器提供に基づく心臓移植を施行した。本例は LVAS 補助施行中（補助期間 764 日）で、status 1 にて 341 日間待機中であった。移植後退院し、就業している。

現在生存中の 48 例において、入院加療中およびリハビリテーション中が 23% であるが、ほかには復職、再就職、復学、主婦などの社会復帰を行っている。

心臓移植施行数は増加したものの、待機者数も増加傾向にある。このため当センターにおいても、図 3 で示すように改正前に施行した 27 例と改正後の 23 例で、待機日数 (status 1) および補助期間を検討すると、改正後実施例において著明に増加していた。

II. 当センターにおける LVAS

1999 年以降心臓移植対象患者 139 例に対し、LVAS を適応してきた。当初は体外設置型のニプロ-東洋紡 LVAS を用いた。2001 年以降は、拍動流植込み型として、治験として HeartMate

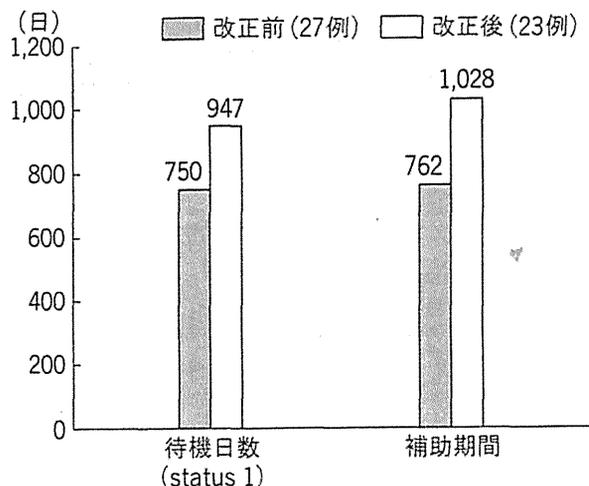


図 3. 当センターにおける心臓移植待機日数および補助期間 (平均)

I (HM-1: Thoratec 社, Pleasanton) を、心臓移植へのブリッジとして保険償還された Novacor (World Heart 社, Salt Lake City) を用いた。しかし HM-1 は承認がなされず、Novacor はバッテリーの供給ができないことより使用できなくなった。2005 年からはわが国で開発された遠心ポンプを用いた Evaheart (サンメディカル社, 長野)、DuraHeart (テルモ社, 東京) の治験に参加し、その後米国で開発された軸流ポンプを用いた植込み型 LVAS である HeartMate II および Jarvik (Jarvik Heart 社, New York) の治験に参加した。2011 年 4 月には Evaheart、DuraHeart が心臓移植へのブリッジとして保険償還され、以後心臓移植へのブリッジ例に対して Evaheart あるいは DuraHeart を第一選択とする方針で臨んできた。これまでに体外設置型 111 例、各種の植込み型 28 例の装着を行ってきた。また最近では、年間 15 例以上の装着を行っている。前項で述べたように、国内移植で 45 例のブリッジ例を経験している。

LVAS 例の管理における問題点としては、感染症および脳血管障害がある。感染症に対しては、送血・脱血管あるいはドライラインの皮膚貫通部の処置に配慮するとともに、必要に応じて抗生物質投与を行う。また LVAS の機種に応じた抗凝固および抗血小板療法が必要であり、脳梗塞や脳出血に配慮した管理が必要である。脳出血発症時には、乾燥ヒト血液凝固第 IX 因子複合体などを用いてプロトロンビン時間国際標準比 (PT-

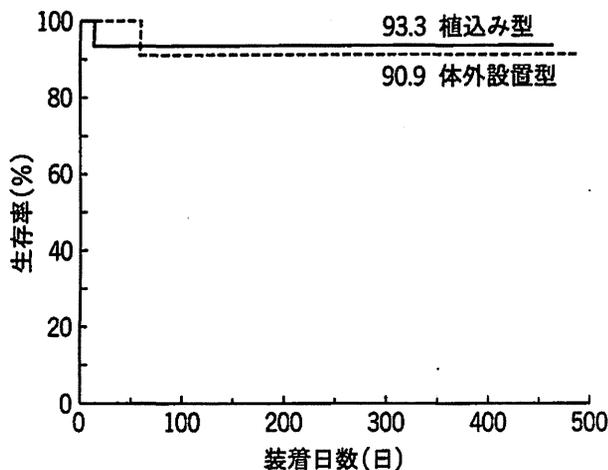


図4. 当センターにおけるLVAS装着例の生存率

INR)のリバースを行うことにより、症状の重篤化の防止に努める。当センターにおいては、2009年以降の体外設置型LVASにおける2年生生存率は88%と、良好な成績を示している。

また2011年4月からは、植込み型LVASが心臓移植へのブリッジ例に対する適応として保険償還された。このため2011年4月以降は、植込み型を第一選択としてきた。これまでに植込み型LVAS 16例、体外設置型 11例に装着を行ってきたが、死亡例はそれぞれ1例で、植込み型は脳血管障害、体外設置型は感染症であった。1年生生存率はそれぞれ93%、91%と良好な成績を示している(図4)。特に植込み型では在宅管理を行うこととし、VAS外来を設けている。また最近認可されたコアグチェック(エーザイ社、東京)を用い、PT-INR管理を行うようにしている。

Ⅲ. 心臓移植およびLVASの今後

わが国における心臓移植の成績は良好であり、2011年より植込み型LVASが心臓移植へのブリッジとして保険償還された。このため長期の待機を行う場合においても、植込み型LVAS装着により在宅での待機が可能となった。心臓移植および植込み型LVASによる末期心不全に対する治療選択として、広く受け入れられるようになってきたことから、心臓移植およびLVAS治療を行う体制整備が求められている。

当センターでは、2001年に重症心不全・移植

病棟を開設するとともに、医師、看護師のみならず、レシピエント移植コーディネーター、人工心臓管理技術認定士、メディカルソーシャルワーカー、薬剤師、理学療法士、臨床工学技士、栄養士、栄養サポートチーム、感染制御チーム、精神科などのチームを作成し、心臓移植対象および移植後患者に対応する体制としてきた。今後このようなチームが、多くの医療施設で構築されることが望まれる。

おわりに

1) 末期心不全に対してわが国においても心臓移植および補助人工心臓が治療選択として受け入れられるようになり、その施行数も増加し、その成績は良好である。

2) 心臓移植の適応年齢は、60歳未満が望ましいから65歳未満が望ましいに変更されることになっており、また新たな植込み型補助人工心臓が心臓移植へのブリッジとして保険償還されようとしており、今後わが国での末期心不全に対する心臓移植および補助人工心臓を組み入れた治療体系の整備が必要である。

文 献

- 1) Stehlik J, Edwards LB, Kucheryavaya AY et al: The registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: 29th official adult heart transplantation report. *J Heart Lung Transplant* 30: 1052-1064, 2012
- 2) 日本心臓移植研究会: 本邦心臓移植登録報告(2011年). *移植* 45: 537-540, 2011
- 3) Nakatani T: Heart transplantation. *Circ J* 73 [Suppl A]: A55-A60, 2009
- 4) 中谷武嗣, 藤田知之: わが国における臓器移植の現状と今後—心臓移植. *医のあゆみ* 237: 397-403, 2011
- 5) Fujita T, Toda K, Nakatani T et al: Risk factors for post-transplant low output syndrome. *Eur J Cardiothorac Surg* 42: 551-556, 2012
- 6) Kitamura S, Nakatani T, Bando K et al: Modification of bicaval anastomosis technique for orthotopic heart transplantation. *Ann Thorac Surg* 72: 1405-1406, 2001
- 7) Wada K, Takada M, Nakatani T et al: Limited sampling strategy for mycophenolic acid in Japanese heart transplant recipients: comparison of cyclosporin and tacrolimus treatment.

SUMMARY

Heart Transplantation and Ventricular Assist Systems

Takeshi Nakatani, Department of Transplantation, National Cerebral and Cardiovascular Center Hospital, Suita, Japan

Hiroki Hata, Tomoyuki Fujita, Junjiro Kobayashi, Yoshihiro Murata, Osamu Seguchi, Masanobu Yanase, Yumiko Hori, Kyoichi Wada, Hatsue Ueda, Shigeki Miyata, Hiroaki Naito

Since the organ transplantation law was passed, we performed 50 heart transplantation at National Cerebral and Cardiovascular Center. Of those, 2 patients have been doing well over 13 years and 10 years survival rate was 93.4%. During those years, we performed 139 applications of left ventricular assist systems (LVAS). Initially, extracorporeal LVASs had been used. Now, 2 implantable LVAS were approved by medical insurance as bridge to transplant in 2011. Now, our 1st option as bridge to transplantation (BTT) is implantable LVAS.

KEY WORDS

heart transplantation/ventricular assist system/bridge to transplantation

*

*

*

次号予告 [66 巻 2 号 (2 月号)]

〈胸部外科の指針〉

■肺癌手術例における低用量未分画 heparin の術後肺塞栓症予防効果と安全性の長期成績

村岡昌司 (諫早総合病院呼吸器外科)

▶ 討論 1. 谷田達男 (岩手医科大学呼吸器外科)

▶ 討論 2. 土田正則 (新潟大学第二外科)

〈今月の臨床〉

■再発性人工弁感染, 大動脈弁輪膿瘍の播種性血管内凝固症候群に対する thrombomodulin- α の早期導入有効例

増田信也 (東北大学心臓血管外科)

分担研究報告書

「被災地における心不全患者のWeb管理システム」の構築

研究分担者 宮本恵宏 国立循環器病研究センター病院 部長
研究協力者 谷 昇子 国立循環器病研究センター研究所 非常勤研究員
研究協力者 中沢一雄 国立循環器病研究センター研究所 室長
研究分担者 安斉俊久 国立循環器病研究センター病院 部長
研究分担者 栗原 健 国立循環器病研究センター病院 部長
研究協力者 桑田成規 国立循環器病研究センター病院 部長
研究協力者 菅野康夫 国立循環器病研究センター病院 医師
研究協力者 竹上未紗 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター 研究員
研究分担者 西村邦宏 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター 室長
研究協力者 稲田 紘 兵庫県立大学大学院 特任教授

研究要旨：本研究では、仮設住宅を含む被災地において活用できる心不全患者のWeb管理システムを構築するため、昨年度に開発したプロトタイプWeb管理システムの改善を行った。心不全患者の服薬を適正に行うため、服薬チェック機能を拡張した。国立循環器病研究センター病院・心不全内科の入院患者に対して、改善システムのフィージビリティを検証するため、システム全体の整備を行った。今後、臨床および被災地での検証を進めてゆく予定である。

A. 研究目的

本研究では、仮設住宅を含む被災地において活用できる心不全患者のWeb管理システムを構築する。今年度は、平成24年度に開発したプロトタイプWeb管理システムを改善するほか、心不全患者の服薬を適正に行うため、服薬チェック機能を拡張する。あわせて、国立循環器病研究センター（以下、NCVC）病院の心不全内科に入院した患者に対し、改善システムのフィージビリティを検証するため、システム全体の整備

を行う。

B. 研究方法

これまでに開発したプロトタイプWeb管理システムは、患者自身がタブレット端末を用い、バイタルサイン、食事、運動などの患者管理に要するデータについて、Web上で提供するアプリケーションを介して入力送信し、セキュリティを管理したサーバ内の患者情報管理データベース(DB)で受信管理する仕組みとなっている。