

201415002A

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患克服研究事業)

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 26 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 27 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(難治性疾患克服研究事業)

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 26 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 27 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 11

東北大学・心臓血管外科 齋木佳克 15

附録

別冊

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す。このために、心臓移植対象患者管理において積極的に行なわれるようになってきた植込型補助人工心臓装着による在宅管理におけるこれまでの経験を検討した。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を充実するとともに、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を円滑に進めることが必要であることも明らかになり、さらに検討を進めている。

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 心臓外科部長
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
斎木佳克	東北大学 心臓血管外科 教授

できる唯一の治療法で、世界では年間 4200 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 2014 年 7 月 31 日まで 207 例施行され、10 年生存率は 88.4%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 40 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待機期間は 2.5 年前後となっている。わが国での心臓移植待機期間が長いこと、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

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

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 4 機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ブレイン管理、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 Anxiety Inventory (STAI), Self-rating Depression Scale (SDS), 健康関連 QOL をみる Medical Outcome Study Short form 36-Item Health Survey (SF-36) を行ない、また、リハビリを現在のプロトコルに従って実施し、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。

さらに、植込型 LVAS の在宅管理を進める上で
の問題点およびその対応法を検討する。また、
患者家族に対しても検討を行なう。新たな治療
法の導入による影響を検討し、成果が不明の新
たな治療法の導入における問題点も明らかにす
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

国立循環器病研究センターでは、2011年4月
から2015年3月までに体外設置型27例(内9
例は植込型へ移行)、植込型5種(治験1機種含
む)55例の装着を行なった。装着時の Intermacs
Profile は体外設置型では crash and burn とさ
れる Profile 1 が多く、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48名が在宅
管理となり、7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。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。48名中33名(69%)は再入
院を必要とし、延べ入院回数は146回であった。
再入院例の4割がドライライン感染で、その
他として脳血管障害、不整脈、機器トラブルな
どであった。ドライラインのトラブルが多く
の症例で見られたため、WOC看護師も参加する
人工心臓スキンケア外来を開設して、ドライ
ラインの管理の充実を進めている。なお、多数
の介護者の協力による復学や、職場の同僚によ
る介護参加による復職を進めている。LVAS 装着
後の2年生存率は、植込型で98.5%、体外設置
型79.3%と、在宅プログラムを組んだ植込型
LVAS においても、良好な成績を示した。

東京女子医大では、1種の植込型 LVAS を29
例に装着し、在宅プログラムを進めた。患者・
家族に対しては、直接対面形式で教育、トレー
ニングを施行し比較的短時間で目標の獲得が可
能で、患者の安全確保に有効に機能した。外来
診療では、看護師による日常生活・服薬指導お
よび精神ケアについての診察と指導、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・検査・指導といった多職種
の関与が有効であった。また、在宅における
PT-INR 測定による的確な血液凝固管理は有効
で、外来診療のための通院頻度を抑制し、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った。しかし、トレーニ
ング体制には時間的、人的負荷が大きいことも明
らかになった。在宅補助人工心臓ドライライ
ン皮膚貫通部感染は、外来管理における再入院

の最大因子のひとつになっており、管理法の改善を検討している。在宅患者モニタリングとして、患者と週1回程度の電話連絡、電子メールの使用による在宅状況確認が有効であった。さらに、PT-INRを含む抗凝固療法の確認は有効であった。在宅管理においては、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。植込型 LVAS 装着患者の在宅治療を安全に施行する方法の普及のために東京大学と共同で補助人工心臓研修コースを継続的に施行している。

東北大学では、植込型 LVAS（市販4機種と治験1機種）装着30例中22例が、術後入院期間平均165.0日で在宅治療に移行した。在宅治療日数は平均492.5日であった。再入院回数は、平均2.3回で、その理由は、ドライブライン感染、脳梗塞（片麻痺）、敗血症等であった。長期の患者管理の量的・質的向上を企図して、多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。そこでは、人工心臓管理技術認定士資格を有する看護師が核となり、医師、臨床工学士およびリハビリテーション療法士と患者間でのコーディネーションを計った。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。毎週金曜日に VAS コーディネーション担当看護師が中心となり、その週に来院した LVAS 装着患者のドライブライン出口の創状態、体重変

化、血液凝固検査結果、VAS 機器保守点検状況等についてセンター構成員と情報を共有する体制が確立された。LVAS 在宅管理中の最大の有害事象である脳梗塞と脳出血、消化管出血の合併症を予防し、ワーファリンによる抗凝固療法の治療精度を向上させるため、簡易検査法としてコアグチェック®を用いた在宅管理に関する研究を開始している。

また、ドライブライン感染を予防し、ポンプポケット感染や縦隔炎、ひいては、敗血症を未然に防ぐ目的で、補助心臓センター外来受診時でのドライブライン出口部の写真撮影に止まらず、在宅での患者自身による同部位の写真撮影と補助心臓センター外来への通信頻度を増やし、その情報をセンター内で共有することで、特に創状態の悪化傾向が見られやすい患者を抽出し、管理指針を打ち出すことで、再入院の頻度が減少傾向にある。

第一回東北・北海道地区補助人工心臓研修コースを平成27年3月28日と29日の二日間にわたって開催した。参加者は、東北6県から各1施設、各5名1チーム、合計で30名、内部・外部講師数は20名となった。

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。特に、植込型 LVAS 装着患者が急激に増加し、各施設ともその対応に追われている現状である。今回3施設における植込型 LVAS 患者における在宅療法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、crash and burn と呼ば

れる Intermacs Profile 1 の患者に対しては、体外設置型 LVAS を装着し、状態が安定した段階植込型へ移行することにより、安定した臨床成績が得られるようになってきている。在宅管理に向けたトレーニングについては、時間的、人的負荷が大きいことが明らかになり、人的資源の確保が今後の課題である。また、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教育法の確立が必要と考えられた。さらに、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、チームでの診察・指導が重要で、医師、看護師、臨床工学技士、人工心臓管理技術認定士や WOC 看護師の参加が重要である。さらに、在宅管理を行なう患者数の増加が顕著であり、管理病院なども含めた診療体制の整備が必要である。在宅管理でドライブライン皮膚貫通部管理の重要性が明らかになった。この皮膚貫通部管理は、臨床成績に大きく関係しており、創部の状態の的確な診断法や管理法を確立するとともに、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、抗凝固療法を円滑に進める上で有効であるが、患者への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、人的負荷が課題である。

在宅管理において、緊急時対応を円滑に進めるために自宅近傍に管理病院を設置し、その病院との連携を図ることが望ましいと考えられる。国循、東京女子医大はこれまで、研修プログラムに関与してきたが、今回、東北大学においても、新たな取り組みが開始された。今後、植込

型 LVAS 装着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、VAS 管理ネットワークの構築を検討する事が必要と考える。

さらに、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 VAS 治療システム構築により、より広範囲な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。また、急激に装着患者が増加している。この状況における経験を検討し、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管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。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nakajima S, Seguchi O, Murata Y, Fujita T, Hata H, Yamane T, Hieda M, Watanabe T, Sato T, Sunami H, Yanase M, Kobayashi J, Nakatani T.: Left coronary artery occlusion caused by a large thrombus on the left coronary cusp in a patient with a continuous-flow ventricular assist device. J Artif Organs:17197-201, 2014
- 2) Hata H, Fujita T, Ishibashi-Ueda H, Nakatani T and Kobayashi J:Pathological

analysis of the aortic valve after long-term left ventricular assist device support. *Eur J Cardio Surg* 46:193-197, 2014.

3) Suwa H, Seguchi O, Fujita T, Murata Y, Hieda M, Watanabe T, Sato T, Sunami H, Yanase M, Hata H, Nakatani T.: Paracorporeal ventricular assist device as a bridge to transplant candidacy in the era of implantable continuous-flow ventricular assist device. *J Artif Organs* 17(1):16-22, 2014.

4) Hieda M, Sata M, Seguchi O, Yanase M, Murata Y, Sato T, Sunami H, Watanabe T, Nakajima S, Hori Y, Wada K, Hata H, Fujita T, Kobayashi J, Nakatani T.: Importance of early appropriate intervention including antibiotics and wound care for device-related infection in patients with left ventricular assist device. *Transplantation proceedings* 46(3):907-910, 2014.

5) 中谷武嗣：補助人工心臓治療と心臓移植－現状と展望－。 *Medical Practice* 31(3):415-421, 2014

6) Nakatani T, Fukushima N, Ono M, Saiki Y, Matsuda H, Yozu R, Isobe M :The registry report of heart transplantation in Japan. *Circ J* 78(11):2604-2609, 2014.

7) Nohara R, Adachi H, Goto Y, Hasegawa E, Ishihara S, Itoh H, Kimura Y, Mahara K, Makita S, Matsuo H, Momomura S, Musha H, Nagayama M, Nakatani T, Takura T, Ueshima K, Watanabe K, Yamada S, Yamashina A, Ikegami T, Kohzuki M, Nakane E, Origuchi H, Sato S, Takahashi T, Tanaka K, Tanaka N, Yoshida T, Doba N, Izumi

T, Kambara H, Saito M, Tei C. Guidelines for rehabilitation in patients with cardiovascular disease (*JCS* 2012).

Circulation J 78(8):2022-2093, 2014

8) Saito S, Yamazaki K, Nishinaka T, Ichihara Y, Ono M, Kyo S, Nishimura T, Nakatani T, Toda K, Sawa Y, Tominaga R, Tanoue T, Saiki Y, Matsui Y, Takemura T, Niinami H, Matsumiya G and the J-MACS Research Group. Post-approval study of a highly pulsed, low-shear-rate, continuous-flow, left ventricular assist device, EVAHEART: a Japanese multicenter study using J-MACS. *J Heart Lung Transplant* 33(6):599-608, 2014

9) Akiyama, M. Motoyoshi, N. Kawamoto, S. Saito, T. Yamazaki, K. Saiki, Y. Conversion from long-term AB-5000 to EVAHEART using a combined left thoracotomy and sternotomy approach. *J Artif Organs* 17:193-196, 2014

10) 秋山 正年, 河津 聡, 片平 晋太郎, 安達 理, 本吉 直孝, 川本 俊輔, 秋場 美紀, 齋木 佳克
Nipro VAD 補助中の脳出血に対し DuraHeart の特例使用を行った 1 例. *移植* 49:194, 2014

2. 学会発表

1) 堀 由美子, 坪井志穂, 伊藤文代, 中谷武嗣：国立循環器病研究センターにおけるレシピアント移植コーディネーターの変遷、育成と課題。

第 50 回日本移植学会総会、東京、2014.9.10-12.
2) 瀬口 理：国立循環器病研究センターにおける植込型補助人工心臓治療の実際。第 19 回日本心臓血管麻酔学会学術大会 吹田、2014.9.20-22.

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、

中谷武嗣：補助人工心臓の進歩＜体外設置型から植込型へ＞。第 62 回日本心臓病学会学術集会 仙台、2014. 9. 26-28.

4) 執行秀彌、大原貴裕、角南春樹、瀬口 理、舟田 晃、菅野康夫、長谷川拓也、神崎秀明、築瀬正伸、中谷武嗣、安斉俊久：著明な体液貯留／右心不全を認めたが大量の除水により左室補助人工心臓装着に至った拡張型心筋症の一例。第 62 回日本心臓病学会学術集会 仙台、2014. 9. 26-28.

5) 藤田知之、秦 広樹、島原佑介、佐藤俊輔、中谷武嗣、小林順二郎：左室形成術と補助人工心臓の適応と限界 —NCVC の経験—。第 67 回日本胸部外科学会定期学術集会 福岡、2014. 9. 30-10. 3.

6) 松本順彦、藤田知之、秦 広樹、島原佑介、佐藤俊輔、瀬口 理、中谷武嗣、小林順二郎：HeartMate II と EVAHEART の臨床比較。第 67 回日本胸部外科学会定期学術集会、福岡、2014. 9. 30-10. 3.

7) 瀬口 理、藤田知之、佐藤琢真、角南春樹、築瀬正伸、秦 広樹、南野直人、小林順二郎、中谷武嗣：補助人工心臓装着によってもたらされるリバースモデリングの意義。第 62 回日本心臓病学会学術集会、仙台、2014. 9. 26-28.

8) 堀 由美子、伊藤文代、中谷武嗣：補助人工心臓装着患者および心臓移植後患者の QOL と社会復帰。第 18 回日本心不全学会学術集会 大阪、2014. 10. 10-12.

9) Seguchi O, Fujita T, Sato T, Sunami H, Yanase M, Hata H, Nakatani T: Impact of MELD score on outcome in patients with percutaneous extracorporeal membrane oxygenation followed by ventricular assist device implantation. 18 回日本心不全学会学

術集会 大阪、2014. 10. 10-12.

10) Nakajima S, Seguchi O, Sunami H, Sato T, Murata Y, Hata H, Fujita T, Yanase M, Nakatani T.: Hemodynamic differences between axial and centrifugal-flow pumps: which type of left ventricular assist device should be selected for each patient? 18 回日本心不全学会学術集会 大阪、2014. 10. 10-12.

11) 楠川翠里、角田あゆみ、平田理利佳、岡本佳子、佐藤琢真、瀬口 理、築瀬正伸、中谷武嗣：植込型左心補助人工心臓のドライブライン固定方法についての看護師の意識調査。18 回日本心不全学会学術集会 大阪、2014. 10. 10-12.

12) 瀬口 理、藤田知之、佐藤琢真、角南春樹、秦 広樹、築瀬正伸、小林順二郎、中谷武嗣：移植待機患者の QOL の現状と今後の向上に向けて。第 33 回日本心臓移植研究会学術集会 大阪、2014. 10. 12

13) 中島誠子、瀬口 理、久松恵理子、黒田健輔、佐藤崇匡、角南春樹、佐藤琢真、秦 広樹、築瀬正伸、藤田知之、小林順二郎、中谷武嗣：重症肺水腫および肺化膿症治療後に心移植登録に至った劇症型心筋炎の 1 例。第 33 回日本心臓移植研究会学術集会、大阪、2014. 10. 12

14) 畑中 晃、林 輝行、四井田英樹、西垣孝行、高橋裕三、小川浩司、西岡 宏、小宮山萌実、服部希衣子、木村裕人、大場雅弘、村田雄基、中島誠子、佐藤琢真、中谷武嗣、松本順彦、秦 広樹、藤田知之、小林順二郎：

LVAS+RVAS-ECMO から LVAS+V-V ECMO へ移行し ECMO を離脱した一例。第 52 回日本人工臓器学会大会 仙台、2014. 10. 17-19.

15) 秦 広樹、藤田知之、瀬口 理、築瀬正伸、佐藤琢真、島原佑介、佐藤俊輔、中谷武嗣、小林順二郎：国立循環器病研究センターにおける

植込み型補助人工心臓の手術成績と

Destination Therapy への課題。第 52 回日本人
心臓器学会大会 仙台、2014. 10. 17-19.

16) 中谷武嗣：日本臨床補助人工心臓レジスト
リー報告。第 20 回日本臨床補助人工心臓研究会
学術集会、札幌、2014. 10. 17

17) Nakatani T, Sase K, Oshiyama H. : Second
report of Japanese registry for mechanically
assisted circulatory support (J-MACS).

International Society for Heart and Lung
Transplantation 34th Annual Meeting and
Scientific Sessions. San Diego, USA,
2014. 4. 10-13.

18) Nakajima S, Seguchi O, Murata Y, Fujita
T, Hata H, Watanabe T, Hieda M, Sunami H, Sato
T, Yanase M, Kobayashi J, Nakatani T: Large
thrombus on the left coronary cusp causing
broad myocardial infarction in a
small-body-sized patient with a
continuous-flow ventricular assist device.

International Society for Heart and Lung
Transplantation 34th Annual Meeting and
Scientific Sessions. San Diego, USA,
2014. 4. 10-13.

19) Hisamatsu E, Seguchi O, Nakajima S,
Watanabe T, Hieda M, Sunami H, Sato T, Murata
Y, Yanase M, Hata H, Fujita T, Nakatani T: Two
cases of advanced heart failure with
secondary amenorrhea that resumed after
long-term left ventricular assist device
support. International Society for Heart and
Lung Transplantation 34th Annual Meeting and
Scientific Sessions. San Diego, USA,
2014. 4. 10-13.

20) Nakatani T: Approaches to end-of life

care in the failing LVAD patient. American
Heart Association Scientific Sessions 2014;
Chicago, IL, USA., 2014. 11. 15-19.

21) Yokokawa T, Sugano Y, Nakayama T, Takigami
M, Nagai T, Kanzaki H, Matsuyama T, Ohta-Ogo
K, Ikeda Y, Ishibashi-Ueda H, Nakatani T,
Ogawa H, Yasuda S, Anzai T. : Low occurrence
of left ventricular reverse remodeling and
poor long-term prognosis in dilated
cardiomyopathy with higher
immunohistological expression of myocardial
tenascin-C. American Heart Association
Scientific Meeting 2014, Chicago, IL, USA,
2014. 11. 15-19.

22) Nakayama T, Sugano Y, Takigami M,
Yokokawa T, Nagai T, Kanzaki H, Ohta-Ogo K,
Matsuyama T, Ikeda Y, Ishibashi - Ueda H,
Nakatani T, Yasuda S, Ogawa H, Anzai T. :
Effect of myocardial infiltration of
dendritic cells, macrophages and T
lymphocytes on long-term prognosis in
patients with dilated cardiomyopathy.
American Heart Association Scientific
Meeting 2014, Chicago, IL, USA,
2014. 11. 15-19.

23) Saito S, Nishinaka T, Ichihara Y, Tsukui
H, Yamazaki K, Saiki Y, Nakatani T, Ono M, Kyo
S, Sawa Y, Tominaga R, Niinami H, Matsui Y,
Kanemo T, Takemura T, Matsumiya G. Long-term
Mechanical Circulatory Support With Highly
Pulsed Low Shear Continuous Flow LVAS:
Multicenter Japanese Experience With
EVAHEART. STS 50th Annual Meeting(The
Society of Thoracic Surgeons).
Orland, Florida USA. 2014. 01

- 24) 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
- 25) 山田有希子, 西中知博, 市原有起, 津久井宏行, 齋藤聡, 山崎健二. 植え込み型連続流式左心補助人工心臓が左室および大動脈弁に与える影響の検討. 第44回日本心臓血管外科学会学術総会, 熊本, 2014.02
- 26) 市原有起, 西中知博, 駒ヶ嶺正英, 山田有希子, 寶亀亮悟, 西森俊秀, 佐野瑛貴, 服部将士, 新富静矢, 長嶋光樹, 山崎健二. 重症心不全に合併した三尖弁閉鎖不全症とLVAD植込み後右心不全の発生に関する検討. 第44回日本心臓血管外科学会学術総会, 熊本, 2014.02
- 27) Nishinaka T. Current Status of Bridge to Transplant Treatment with Implantable Ventricular Assist Device. The 78th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Tokyo, 2014.03
- 28) Nishinaka T, Yamazaki K. Mechanical Circulatory Support with EVAHEART LVAD:Current Status Towards Long-Term Support. 22nd Congress of the International Society of Rotary Blood Pumps. San Francisco, USA, 2014.09
- 29) 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現状から: わが国における Destination Therapy への考察. 第52回日本人工臓器学会大会. 札幌, 2014.10
- 30) 西中知博. 高齢者に対する補助人工心臓治療の可能性と課題. 第52回日本人工臓器学会大会. 札幌, 2014.10
- 31) 秋山正年, 河津聡, 早津幸弘, 川本俊輔, 齋木佳克, 後岡広太郎, 杉村宏一郎, 福田浩二, 下川宏明 当院における植込み型補助人工心臓治療の成績. 第158回日本循環器学会東北地方会 盛岡 2014.9.13
- 32) 片平晋太郎, 秋山正年, 河津聡, 熊谷紀一郎, 川本俊輔, 齋木佳克, 杉村宏一郎, 下川宏明 急速なLVAD装着で救命した心筋症急性増悪の1例. 第158回日本循環器学会東北地方会 盛岡 2014.9.26-28
- 33) 戴 哲皓, 秋山正年, 川本俊輔, 齋木佳克 遠心ポンプ型植込み型補助人工心臓 (HVAD) の装着 第94回日本胸部外科学会東北地方会 秋田 2016.9.13
- 34) 秋山正年, 秋場美紀, 河津 聡, 川本俊輔, 後岡 広太郎, 杉村宏一郎, 福田浩二, 齋木 佳克, 下川 宏明 植込み型補助人工心臓治療の現況; 植込み後再入院を要する治療の現状と対策. 第62回日本心臓病学会学術集会 仙台 2014.9.26-28
- 35) 片平晋太郎, 河津聡, 正木直樹, 齋藤武志, 藤原英記, 安達理, 秋山正年, 熊谷紀一郎, 川本俊輔, 齋木佳克, 秋場美紀 当院における植込み型補助人工心臓装着患者のQOL. 第33回日本心臓移植研究会 大阪 2014.10.12
- 36) 川本俊輔, 秋山正年, 秋場美紀, 細山勝寛, 神田桂輔, 鈴木智之, 片平晋太郎, 早津幸弘, 河津 聡, 藤原英記, 齋藤武志, 安達 理, 熊谷紀一郎, 本吉直孝, 齋木 佳克 心臓移植待機中の現状と課題—合併症を繰り返すマージナルレシピエント. 第67回日本胸部外科学会学術集会 福岡 2014.9.30-10.3
- 37) 片平晋太郎, 秋山正年, 河津 聡, 藤原英記, 安達 理, 熊谷紀一郎, 川本俊輔, 秋場美紀, 齋木佳克 植込型補助人工心臓装着患者の合併症とその対策. 第20回日本臨床補助人工心臓

研究会学術集会 札幌 2014.10.17

38) 秋山正年、河津 聡、片平晋太郎、川本俊輔、
齋木佳克 植込み型補助人工心臓 (VAD) 時代に
おける体外式補助人工心臓装着症例についての
検討. 第 159 回日本循環器学会東北地方会
仙台 2014.12.6

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

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）
分担研究報告書

植込み型補助人工心臓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に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、患者家族に対しての教育にかかる時間的、人的負荷が大きい現状であった。小児例、就学支援などへの対策は未整備である。外来診療は、多職種による指導が有効であった。在宅における抗凝固療法の指導を施行することは的確な管理に有効であった。在宅において、補助人工心臓ドライライン皮膚貫通部感染症は比較的高率に発生し、再入院の最大因子になっており、管理法の改善が必要である。在宅患者モニタリングについては患者と電話連絡、電子メールの使用による在宅状況確認が有効であった。在宅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に加えて在宅診療の導入が望まれる。安全な患者管理法普及には医療省側への研修会などによる教育の継続的実施による教育が有効と考えられる

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種々の問題点があり、更なる改良が本医療の普及と成績向上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
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、患者家族に対して直接対面形式で教育、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。しかし、小児例とその家族のトレーニング、就学支援はいまだ十分に整備されておらず課題と考えられた。(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測定などをもち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、トレーニング体制には時間的、人的負担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、外来管理においては再入院の最大因子のひとつになっており、管理法の改善が必要である。

(在宅患者モニタリングについて) 患者と週1回程の電話連絡、電子メールの使用による在宅状況確認が有効であった。PT-INRを含む抗凝固療法の確認は有効であった。

(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。また、合併症を有する症例、重症例、高齢症例などにおいては在宅診療の導入が望まれる。

(安全な患者管理法の普及) 植込み型補助人工心臓装着患者の在宅治療を安全に施行する方法の普及のために東京大学と共同で補助人工心臓研修コースを継続的に施行した。2014年度は5月に東京大学、12月に当院で開催し、12月には29施設、157名が参加した(医師66名、看護師60名、臨床工学技師31名)。

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の現状では、時間的、人的負担が大きく、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等に基づいた教育法の検討が必要であると考えられた。小児例、就学症例が増加しつつあり、介護者を含めた教育体制の整備が必要であると考えられた。外来診療においては、医師のほかにも、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。在宅補助人工心臓ドライブライン皮膚貫通部感染は臨床成績に大きく関係しており、再入院の最大因子のひとつになっている。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と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、患者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、技術指導方法について整備するためには、医学的、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。また、合併症を有する症例、重症例、高齢症例などにおいては在宅診療の導入が望まれ、そのシステム構築が急務である。植込み型補助人工心臓装着患者の在宅治療を安全に施行する方法の全国的普及のためには補助人工心臓に関する研修を継続的に施行していくことが重要であり、多施設間における協力、意見交換、相互教育は日本全体の本医療の成績向上に寄与するものと推察された。

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解決すべき課題が

あり、特に感染症対策が急務である。

研究発表

1. 論文発表

1) Saito S, Yamazaki K, Nishinaka T, Ichihara Y, Ono M, Kyo S, Nishimura T, Nakatani T, Toda K, Sawa Y, Tominaga R, Tanoue T, Saiki Y, Matsui Y, Takemura T, Niinami H, Matsumiya G and the J-MACS Research Group. Post-approval study of a highly pulsed, low-shear-rate, continuous-flow, left ventricular assist device, EVAHEART: a Japanese multicenter study using J-MACS. *J Heart Lung Transplant* 33(6):599-608, 2014

2. 学会発表

1) Saito S, Nishinaka T, Ichihara Y, Tsukui H, Yamazaki K, Saiki Y, Nakatani T, Ono M, Kyo S, Sawa Y, Tominaga R, Niinami H, Matsui Y, Kanemo T, Takemura T, Matsumiya G. Long-term Mechanical Circulatory Support With Highly Pulsed Low Shear Continuous Flow LVAS: Multicenter Japanese Experience With EVAHEART. STS 50th Annual Meeting (The Society of Thoracic Surgeons).
Orland, Florida USA. 2014. 01

2) 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

3) 山田有希子, 西中知博, 市原有起, 津久井宏行, 齋藤聡, 山崎健二. 植え込み型連続流式左心補助人工心臓が左室および大動脈弁に与える影響の検討. 第44回日本心臓血管外科学会学

術総会, 熊本, 2014.02

4) 市原有起, 西中知博, 駒ヶ嶺正英, 山田有希子, 寶亀亮悟, 西森俊秀, 佐野瑛貴, 服部将士, 新富静矢, 長嶋光樹, 山崎健二. 重症心不全に合併した三尖弁閉鎖不全症と LVAD 植込み後右心不全の発生に関する検討. 第 44 回日本心臓血管外科学会学術総会, 熊本, 2014.02

5) Nishinaka T. Current Status of Bridge to Transplant Treatment with Implantable Ventricular Assist Device. The 78th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Tokyo, 2014.03

6) Nishinaka T, Yamazaki K. Mechanical Circulatory Support with EVAHEART LVAD:Current Status Towards Long-Term Support. 22nd Congress of the International Society of Rotary Blood Pumps. San Francisco, USA, 2014.09

7) 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現状から: わが国における Destination Therapy への考察. 第 52 回日本人工臓器学会大会. 札幌, 2014.10

8) 西中知博. 高齢者に対する補助人工心臓治療の可能性と課題. 第 52 回日本人工臓器学会大会. 札幌, 2014.10

D. 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

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）
分担研究報告書

心臓移植対象患者管理における在宅療法に関する研究

研究分担者 齋木 佳克
東北大学心臓血管外科 教授

研究要旨

本研究では、植込み型左心補助人工装置装着下での心臓移植医療までのブリッジ治療において、長期間におよぶ待機期間をいかにして安全に在宅にて治療を行えるかを検討し、広域医療圏におけるその体制整備を図ることを目的とした。在宅治療の拡充のためには、植込み施設の増加、患者の居住区に比較的近接する医療機関として、新たな一定の基準を充たす補助人工心臓管理施設の設置、それらの施設に対する恒常的な教育機会の提供による、在宅治療管理密度の上昇と管理の質の向上が必要と考えられた。

A. 研究目的

（目的の概要）植込み型左心補助人工装置（LVAD）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。

（本年度のマイルストーンとする目的）

在宅治療の拡充のためには、移植施設がカバーする広域医療圏における LVAD 植込み施設の増加と、患者の居住区に比較的近接する補助人工心臓を管理できる医療機関の設置が将来的には必要になるとの仮定から、潜在的な候補施設に対する LVAD 管理に関する教育機会の提供を試行する。

B. 研究方法

1) 昨年度の研究成果を生かし、移植施設であると同時に LVAD 治療の基幹施設として、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

外来を正規に創設したが、そのセンターにおける管理診療録をレビューし、移植待機期間における LVAD 治療の実情を後方視的に調査する。対象期間として 2015 年 3 月現在までの期間に、同装置の植込み手術を施行された 30 例(31 回の LVAD 植込み術)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。

2) 補助人工心臓センターの活動を拡充し、広域医療圏において補助人工心臓を管理できる医

療機関のとして潜在的な候補施設に対する教育機会の提供を試行するために、第一回東北・北海道地区補助人工心臓研修コースを主催する

C. 研究結果

1) 対象 30 例(31 台の LVAD)は、男性 24 例、女性 6 例で男女比は 4:1 で、植込み型 LVAD の使用機種内訳は、HeartMate II 15 例、DuraHeart 7 例、EVAHEART 6 例、Jarvik2000 2 例(内、1 例は DuraHeart からの再置換)、HVAD1 例(治験例)であった。30 例中 22 例が在宅治療に移行している。3 例は 27 年 3 月現在も入院加療中である。22 例の術後入院期間は平均 165.0 日(64~393 日)であった。在宅治療日数は平均 492.5 日(90~1091 日)に上った。在宅治療期間における再入院回数は、平均で 2.3 回(0~7 回)であった。LVAD 装着後再入院を要した理由としては、ドライブライン感染、脳梗塞(片麻痺)、敗血症等が挙げられた。心臓移植までの待機期間が長期にわたることから、その期間の患者管理の量的・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充足させたわけであるが、外来は人工心臓管理技術認定士資格を有する看護師が核となり、医師と臨床工学士、さらには、リハビリテーション療法士と患者間でのコーディネーションを執り行った。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。毎週金曜日に VAD コーディネーション担当看護師が中心となり、その週に来院した LVAD 装着患者のドライブライン出口の創状態、体重変化、血液凝固検査結果、VAD 機器保守点検状況等についてセンター構成員と情報を共有

する体制が確立された。LVAD 在宅管理中の最大の有害事象である脳梗塞と脳出血、さらには、消化管出血の合併症を予防するために、ワーファリンによる抗凝固療法の治療精度を向上させるため、血液凝固検査(PT-INR)については、簡易検査法としてコアグチェック®を用いた在宅管理に関する研究を開始し、来年度の成果発表に向けて、現在検討を深めている段階にある。

また、ドライブライン感染を予防し、ポンプポケット感染や縦隔炎、ひいては、敗血症を未然に防ぐ目的で、補助心臓センター外来受診時でのドライブライン出口部の写真撮影に止まらず、在宅での患者自身による同部位の写真撮影と補助心臓センター外来への通信頻度を増やし、その情報をセンター内で共有することで、特に創状態の悪化傾向が見られやすい患者を抽出し、管理指針を打ち出すことで、再入院の頻度が減少傾向にある。

2) 第一回東北・北海道地区補助人工心臓研修コースを平成 27 年 3 月 28 日と 29 日の二日間にわたって、東北大学大学院医学系研究科 6 号館 1 階講堂、および、東北大学病院先端医療技術トレーニングセンターにて開催した。参加者は、東北 6 県から各 1 施設、各 5 名 1 チーム、合計で 30 名、内部・外部講師数は 20 名となった。初日の研修内容は、本邦における補助人工心臓治療の現状、特に植込み型 LVAD 実施施設基準や実施医基準の確認、LVAD 適応条件、各種補助人工心臓システム(体外式 2 種、植込み型 5 種)の植込み主義と臨床成績の解説、術後 ICU 管理の実際、術後合併症予防とその対策、自宅復帰プログラムの実際、在宅・社会生活の概況、本邦における心臓市北の現状等に関する習得を図った。二日目には、各機種を実際に駆動させた