

植込み型補助人工心臓—今何を考えるべきか

東京大学医学部附属病院心臓外科

小野 稔

Minoru ONO



1. 世界に誇るiVAD装着後生存率

2011年4月に植込み型補助人工心臓(iVAD)であるEVAHEARTとDuraHeartが保険償還されて、第53回人工臓器学会大会が開催された2015年11月時点で4年7ヶ月が経過した。2013年4月にはHeartMate IIが、2014年1月にはJarvik 2000が保険償還され、4機種を臨床使用できる時代である。iVAD実施施設は2015年1月現在で全国40施設まで増加した(図1)。iVADレジストリーであるJ-MACS (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)の登録も順調に進み、4年7ヶ月余りの期間で447例のiVAD装着が行われた¹⁾(図2)。2015年11月に発表されたJ-MACS解析データ(2015年4月30日までの成人の初回植込みLVADのみに限定したiVAD 259例が対象)では、1年生存率93%、2年生存率90%であった¹⁾。移植への橋渡しLVADに限定した米国INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)の治療成績が、1年85%、2年77%である²⁾ことを鑑みると、わが国のiVAD装着の治療成績がいかに優れていることがよくわかる。

その一方で、合併症の発生率は高く、それによる再入院は非常に多い。J-MACS報告によると、ポンプポケットやドライブラインの治療を要する感染症の回避率は1年53%、2年35%、脳卒中・一過性脳虚血発作・痙攣などの神経学的合併症の回避率は1年66%、2年56%である¹⁾。東京大学における2015年3月までの連続75例のiVADの解析では、歯科治療やペースメーカー交換などによる予定入

院を除く緊急再入院の回避率は1年37%、2年13%であり、2年以内にほぼ全例が再入院を経験している³⁾。東京大学で唯一改善がみられたのが脳血管障害で、1年・2年回避率が2012年までの前期では63%、56%、2013年以降の後期では94%、94%と大きく改善していた。

2. iVAD治療の普及に向けて何が必要か?

今後iVADがより安全な医療として普及していくためには何が必要であるか。

第1に植込み手技の共有化・定型化を図ることである。2014年にHeartMate IIのポンプ血栓が激増しているという内容の衝撃的報告がなされた⁴⁾。1つの大きな原因として考えられたのが不完全な植込み手技である。脱血カニューレの吸い付きや送血人工血管の屈曲などは定型化された手技で解決される。安定した治療成績を持つ外科医の手技を共有化することが治療成績の向上につながるの仮説に基づいて、PREVENT (PREVENTion of Heart Mate II Pump Thrombosis)が実施されている⁵⁾(図3)。

第2に多職種による有機的なチームワークである。わが国においてiVAD治療はまだまだ外科医主導の治療であるが、心不全内科医、人工心臓管理技術認定士、病棟看護師、臨床工学技士、理学療法士、管理栄養士、臨床心理士などからなるVADチームの各ステークホルダーが果たす役割は極めて重要である。定期的チームカンファランスのみならず、日常における緊密なコミュニケーションは治療成績の向上につながる。

第3に患者選択とiVADに向けた全身状態の改善が重要である。J-MACS報告では、iVAD装着前の重症度はprofile 2が53%、profile 3で41%と重症度が高い¹⁾。より早期の切迫した状態となる前の患者紹介を、さらに推進・徹底することは治療成績の向上と合併症の軽減につながる。多く

■ 著者連絡先

東京大学医学部附属病院心臓外科
(〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1)
E-mail. minoruono61@gmail.com

「植込型補助人工心臓実施基準管理委員会」
(補助人工心臓治療関連学会協議会)認定による
植込型補助人工心臓実施施設

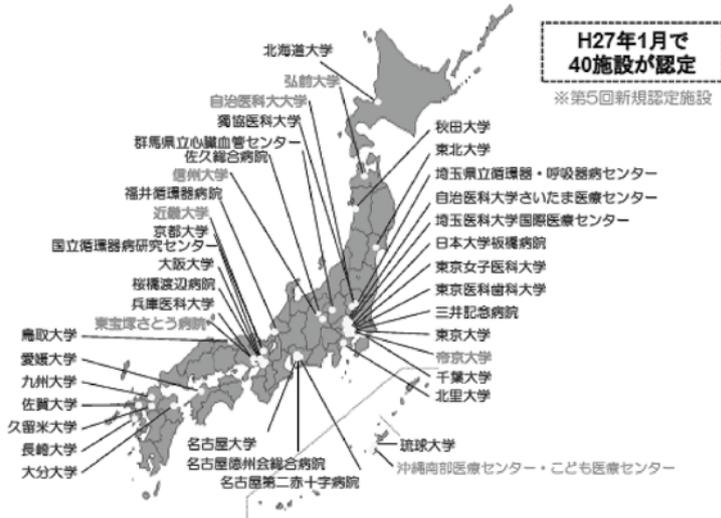


図1 2015年1月現在の植込み型補助人工心臓実施施設
(医薬品医療機器総合機構ホームページより)

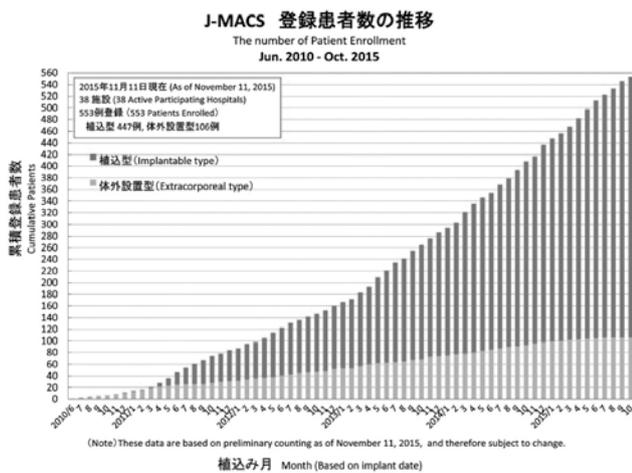


図2 J-MACS登録患者数の推移¹⁾
濃いグレーの棒線が植込み型補助人工心臓を示す
(医薬品医療機器総合機構ホームページより)

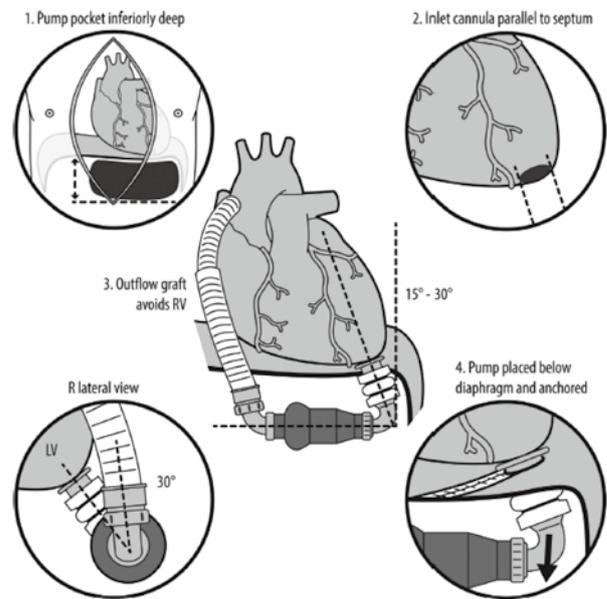


図3 PREVENT studyにおける装着手技の標準化と共通化

の循環器内科医に、日常的な検査値から患者紹介のベストタイミングが容易に見出せることを周知していかなければならない⁶⁾。東京大学の経験では、profile 2の不安定な状態の患者においては、iVAD装着前の大動脈内バルーンポンプの使用が術後経過を安定化させるのみならず、医療費の削減にも寄与していることを見出している⁷⁾。

第4に病院間ネットワークの活性化である。米国においても shared careがiVAD患者の成績ならびにQOL (quality of life) の向上に重要な役割を果たしている⁸⁾。iVAD実施

施設40施設のうち非移植実施施設31施設と移植実施施設9施設におけるネットワーク構築は移植待機期間が3年を超えようとしているわが国においては極めて重要である。また、患者紹介とも関連する各地域の循環器拠点病院との勉強会や人事交流を含めた緊密な情報交換を確立することは、各地域における重症心不全治療の周知・普及・活性化につながるであろう。東京大学では、VADフェロウシッププログラムを2011年より開始し、これまでに心臓外科医と循環器内科医を含めて15名を受け入れている。フェロウ

シップに学んだ大多数の施設では、その後iVAD実施施設となっている。

3. 今後のiVAD治療の行方

高齢化社会に突き進んでいるわが国において、これからのiVAD治療はどうあるべきか。医療費が巨大化する中であらゆる治療において効果とコストのバランスを常に念頭におかなければ立ち行かなくなる。治療効果の最大の恩恵は命を長らえることであることに異論はないが、QOLの観点が益々重要になってきている。特にiVADは、重症心不全患者の社会復帰を可能とする革新的治療であるが、高い再入院率はコストをはじめとして多くの社会的リソースに負荷をかけつつある。装着後合併症の軽減・回避のために、技術開発・改良と患者管理の改善は喫緊の課題となっている。新しい高額医療が次々と導入される中で、コンセンサスが得られる医療コストの考え方を導入する必要があるであろう。また、QALY (quality-adjusted life year) の有効性が声高に叫ばれているが、日常活動や社会復帰・貢献は十分に数値化されておらず今後の課題であろう。

これから、わが国においてもようやくDT (destination therapy) の治験が開始される。私見ではあるが、DTは重症心不全疾患に対する最も高いQOLを提供する緩和医療である。これまでの400例を超える移植への橋渡しとしてのiVAD治療で蓄積された「経験が高いQOL」の持続を生み出すためには必須である。これまで、不文律である安全性担保としての「2時間ルール」が大きな障害となって、非常に元気なiVAD患者の国内移動が制限されがちであった。各病院間ネットワークの現場ではこれを緩和しようとする動きがあり、iVAD実施施設に限らない病院間のネットワーク構築が望ましい。さらにこれに関しては、今後人工心臓管理病院システムが導入される見込みがあり大いに期待している。

最後に、緩和医療としてのDTの最期はどうあるべきか

についての本格的な議論を集学的に進めることに着手しなければならない。医療においては治療の中断は認められないのが原則である。欧米ではすでに、一定の条件下でのiVADのdeactivationが認められている。わが国では、この問題にどのように取り組むべきか真剣に考える必要がある。

本稿の著者には規定されたCOIはない。

文 献

- 1) 医薬品医療機器総合機構ホームページ. トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討について. Available from: <http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0009.html> (accessed on 31 Jan, 2016)
- 2) InterMACS: Quarterly Statistical Report 2015 Q3. Available from: http://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/Federal_Quarterly_Report/Statistical_Summaries/Federal_Partners_Report_2015_Q3.pdf (accessed on 31 Jan, 2016)
- 3) 木村 光利, 縄田 寛, 木下 修, 他: 当院における植込み型補助人工心臓の術後遠隔成績. 人工臓器 **44**: S-158, 2015
- 4) Starling RC, Moazami N, Silvestry SC, et al: Unexpected abrupt increase in left ventricular assist device thrombosis. *N Engl J Med* **370**: 33-40, 2014
- 5) PREVENTion of HeartMate II Pump Thrombosis (PREVENT). ClinicalTrials.gov, A service of the U.S. National Institutes of Health. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02158403> (accessed on 31 Jan, 2016)
- 6) Imamura T, Kinugawa K, Nitta D, et al: Perioperative hypoalbuminemia affects improvement in exercise tolerance after left ventricular assist device implantation. *Circ J* **79**: 1970-5, 2015
- 7) Imamura T, Kinugawa K, Nitta D, et al: Prophylactic intra-aortic balloon pump before ventricular assist device implantation reduces perioperative medical expenses and improves postoperative clinical course in INTERMACS profile 2 patients. *Circ J* **79**: 1963-9, 2015
- 8) Estep, JD, Trachtenberg, BH, Loza, LP, et al: Continuous flow left ventricular assist devices: shared care goals of monitoring and treating patients. *Methodist Debakey Cardiovasc J* **11**: 33-44, 2015