

在宅人工臓器治療の社会基盤

東京都健康長寿医療センター心臓外科

西村 隆

Takashi NISHIMURA



1. はじめに

本邦では2011年以降、植込型補助人工心臓4機種(EVAHEART[®], DuraHeart[®], HeartMate II[®], Jarvik 2000[®])が保険償還され、臨床使用が進められている。これら植込型補助人工心臓では、従来の体外設置型補助人工心臓と違って、術後の安定期に入り全身状態が回復した後には退院して在宅で治療を行うことが可能である。しかし、本邦の補助人工心臓レジストリーであるJ-MACS (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)によると、本邦で2010年から2015年7月までに施行された植込型補助人工心臓手術は415例しかない(図1)。

一方、欧米においては、1990年代からNovacor[®] LVAD, HeartMate[®] IP, VEおよびXVE LVADなどの第一世代の拍動型植込型補助人工心臓が用いられ、多くの心臓移植ブリッジ症例を救命してきた。2002年には、HeartMate[®] VE LVADと内科治療との無作為比較試験(REMATCH study)の結果を受けて¹⁾、心臓移植を最終目標としないdestination therapy (DT)としてのHeartMate[®] VE LVADの使用が米国食品医薬品局(FDA)から承認された。これと時を同じくして、Jarvik 2000[®]やHeartMate II[®]などの長期耐久性に優れた第二世代の定常流型植込型補助人工心臓が臨床導入され、その長期治療成績から急速に普及していった。2010年のHeartMate II[®]のDT使用承認以後、植込型補助人工心臓症例数は爆発的に増加し、現在では年間数千例に対して使用されている²⁾。

本邦における人工臓器治療を欧米並みに引き上げ、社会

のニーズに充分に応えるためには、在宅治療体制の整備が必須である。本稿では、現在までの在宅人工臓器治療の社会基盤づくりの過程と現状、そして今後望まれる体制について、私見を交えて概説する。

2. 在宅補助人工心臓治療を支える社会基盤形成への取り組み

本邦において最初に保険償還された植込型補助人工心臓は、第一世代の拍動型補助人工心臓であるNovacor[®] LVADであったが、2004年に導入されて使用開始後、わずか2年で撤退することとなってしまった。その原因として、著しいデバイスラグと社会基盤の整備不足が挙げられ、大きな反省材料となった。これを受けて、2008年に関連6学会2研究会で構成した補助人工心臓治療関連学会協議会(現在は日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本人工臓器学会、日本臨床補助人工心臓研究会、日本心臓移植研究会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本小児循環器学会、日本循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会の8学会2研究会で構成)が発足した³⁾。本協議会により、在宅安全管理体制の構築のため、2008年に植込型LVAD(left ventricular assist device)の基準案が厚生労働省に提言され、2010年には「植込型補助人工心臓の使用に係わる体制等の基準案」が示された。これに基づいて植込型補助人工心臓実施施設・実施医、人工心臓管理技術認定士が認定されており、2015年現在では実施施設40施設、実施医100名が認定され在宅補助人工心臓治療を行っている。この「体制等の基準案」の中には、在宅治療安全管理基準が示されており、①在宅治療体制、②患者・介護者の遵守事項、③退院許可基準、④緊急時の対応、⑤機器モニタリング、⑥機器保守点検、⑦トラッキング、の7項目が定められている⁴⁾。各施設における在宅治療管理体制はこの安全管理基

■ 著者連絡先

東京都健康長寿医療センター
(〒173-0015 東京都板橋区栄町35-2)
E-mail. takashin-tky@umin.ac.jp

J-MACS 登録患者数の推移
The number of Patient Enrollment
Jun. 2010 - Jul. 2015

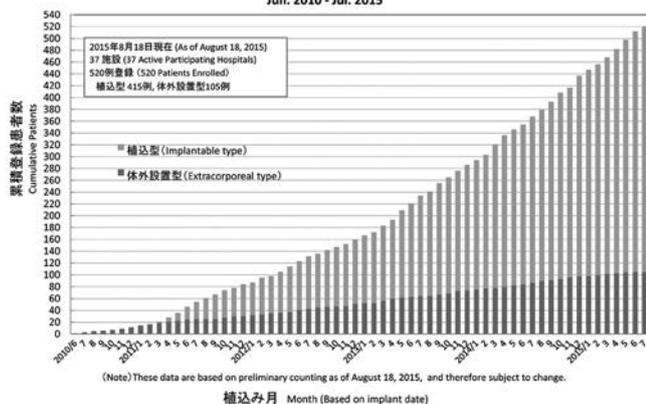


図1 2010年6月から2015年7月までのJ-MACS登録患者数の推移

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 Web (<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0009.html>) より転載。

準に準拠して構築されているが、より詳細な指針を求める声に応えるため、2013年に日本心臓血管外科学会/日本循環器学会合同で「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」が作成された。このガイドラインでは、「在宅治療と遠隔期管理」として独立した章を設けており、単なる合併症の対策だけではなく、住居などの在宅環境や社会復帰における職場の環境、旅行やスポーツなどの日常生活における注意点などの詳細についても言及している⁵⁾。これらの動きと並行して、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の指導の下に関連学会と企業が協力し、植込型補助人工心臓治療の成績調査のためJ-MACSが構築された。このレジストリーには在宅治療中の症例を含めた植込型補助人工心臓装着症例が全例登録されており、治療システムに重大な支障が生じた際には、関連学会が協力して迅速に問題解決できる体制となっている。

つまり、現在の本邦における在宅補助人工心臓治療は、補助人工心臓治療関連学会協議会が提言した「植込型補助人工心臓の使用に関する体制等の基準案」に基づいた体制によって、「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」に準拠する治療方針で、「J-MACS」によって治療成績を担保しつつ進められている。このように幾重にも張り巡らされた安全な在宅補助人工心臓推進のための方策によって、患者の安全を確保しつつ進められているのが現状である。

3. 現在の在宅補助人工心臓治療の問題点

本邦における在宅補助人工心臓治療は前述のごとく慎重に始められ、世界的にもトップクラスの臨床成績を出すに

至っている。しかし、その規模は未だ十分でなく、適応としても限定的なものとなっている。植込型補助人工心臓の保険償還後4年余りの年月の中で、社会基盤としての問題点もいくつか浮き彫りにされつつある。

まず、本治療を支えるにあたり、実施施設数が少なく、地域遍在性も問題になっている。植込み実施施設数は年々増加しつつあるが、その多くは都市部に集中しており、未だ実施施設のない県も多い。各医療圏における中核病院の参加が望まれているが、この治療を遂行するに足る人的資源の確保が困難であり、十分には進んでいない。また、植込み実施施設認定後にも、マンパワーの限界から、なかなか症例数を増やすことができない施設も多い。認定当初は順調に植込み手術を行っていた施設でも、在宅症例数が増えるにしたがって、救急対応や外来診察に人手がとられて、新たな植込み手術が困難になっている施設もある。今後、DT治療を含めて在宅補助人工心臓治療を必要とする症例数は何倍にも膨らむと考えられているが、その在宅管理を実際に行う人材の確保は十分とは言えない。

また、在宅治療症例数の増加に伴って、患者教育も大きな負荷となってきている。植込み手術実施医と共に人工心臓管理技術認定士が協力して、医療・看護・機器管理などの専門分野を分担して教育を行っている施設が多いが、症例数が増えるとそこにかかる労力も莫大なものになりつつある。施設ごとに工夫して、ビデオや実物を用いた教材の作製を行い、できるだけ簡便化を図ってはいるが、特に高齢の介助者の教育などには多くの時間を割かなければならない。さらに、在宅治療期間が長期化すると、治療開始当初は十分に理解できていた内容も徐々にあやふやになり安全を脅かすようになる場合もある。DT症例では加齢のため機器やシステムへの理解度が低下し、教育に時間を要する可能性が懸念されている。復習や再教育、新たな介護者への教育、社会復帰先(職場や学校)への教育など、一症例に対して何度も教育が必要な場合もある。今後、これらをいかに効率よく行うかは大きな課題となっている。

従来、本邦における在宅補助人工心臓治療は心臓移植へのブリッジとして行われてきたが、今後、DT治療が始まると考えられる。DT治療においては、長期在宅治療自体が治療目的となるため、心臓移植待機期間をいかに安全に乗り切るかという従来の考え方とは大きく異なる。安全性を確保しながらも、いかにして「在宅生活を充実したものにできるか」も考慮する必要がある。旅行、性生活、スポーツ、自動車や自転車の運転などに対する規制もDT時代に即したものを考える必要があるだろう。

今後、在宅補助人工心臓治療症例が増加し長期化する中

で、多くの症例が終末期となることが予想される。特に、DT治療においては、本来の治療目的である在宅加療を行うことができなくなってしまうため、その対処は極めて困難となる。「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」でも植込型LVADにおける終末期を定義し、その終末期におけるLVAD補助の継続について論じている。しかし、実際の治療にあたって、いかに患者利益を守りつつ医療従事者の安全も確保するか、慎重な対応が要求される。

4. 期待される社会基盤

米国ではThoratecのHeartMate IIでShared Care Programが進められている。このシステムは、慢性期に入った症例では植込みセンターから地域の心不全専門医に管理を移行するものである。地域の心不全専門医にとっては、術前から慢性期まで患者を一貫して診ることができる点や、慢性期の患者QOL (quality of life) を実際に目のあたりにすることによって多くの患者に対してVAD治療を勧めらるきっかけを作る点がメリットとなる。患者にとっては、より近所の病院で管理してもらえるため、通院の負担が軽減し、緊急時の対応もより速くなる点がメリットである。また、植込みセンターにとっても、管理に関する労力が軽減され、地域の心不全専門医との関係も強化できる⁶⁾。本邦においては、補助人工心臓治療関連学会協議会を中心に、「植込型補助人工心臓管理施設」の創設が議論されている。これは植込み症例をできる限り住居地に近い施設で管理できるための体制整備として考案されたもので、在宅症例の安全を守りつつも、いっそう多くの施設が治療に参加できるように、認定基準が設定されている。また、この認定基準の特徴は、循環器内科を中心としてでも治療に参加できる点にあり、従来の体外設置型補助人工心臓施設認定基準で、心臓外科の人員要件などで認定されなかった施設も、管理施設として活動できることとなる⁷⁾。今後、地域に密着した在宅治療を展開するうえで、期待されるシステムであろう。また、DT治療が開始された際には、終末期に至った症例をどの施設でどのように管理するかが問題となっている。この補助人工心臓管理施設制度は、従来は植込み手術実施施設が一手に管理していたこれらの症例を分散させて、一施設当たりの負担の軽減につながることを期待されている。この制度が、実効力を持つか否かは、保険償還における管理費の分配が適正になされるか否かにかかっているであろう。

今後、在宅補助人工心臓治療の適応症例の高齢化が進むことが考えられている。DT治療においても、補助人工心



図2 在宅補助人工心臓治療中の患者が自宅近所の公園を散歩している際のスナップショット

臓装着患者がその恩恵を十分に受けるためには、在宅環境における身体活動度が十分である必要があり、その指導のためにはリハビリテーション科の医師の参入が期待される。その治療施設としてのリハビリテーション病院群がどのような立ち位置で参入できるかは今後の課題である。また、終末期に至った患者においては、いかに看取りを行うかが重要となる。緩和医療専門医に治療に参加してもらい、症例によってはホスピスで終末期を過ごしてもらうスキームも考えられる。これらのように、新たな分野の医師や病院が治療に協力できる体制作りが望まれている。

5. おわりに

本邦における在宅人工臓器治療は、徐々に社会に定着しつつある。心臓移植へのブリッジ治療においては多くの症例が在宅治療において高いQOLを享受している(図2)。今後、幅広い層の、より多くの患者が、高い質の在宅治療を受けるためには、十分に整備された社会基盤の構築が必須である。DT治療の保険適応が目前に迫った今日、その受け皿となる在宅治療体制の一層の整備は喫緊の事案である。

本稿の著者には規定されたCOIはない。

文 献

- 1) Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, et al; Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of

- Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group: Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* **345**: 1435-43, 2001
- 2) Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, et al: Sixth INTERMACS annual report: a 10,000-patient database. *J Heart Lung Transplant* **33**: 555-64, 2014
 - 3) 許 俊鏡, 西村 隆, 小野 稔: 植込型補助人工心臓治療の社会基盤. *人工臓器* **41**: 64-7, 2012
 - 4) 日本臨床補助人工心臓研究会: 植込型補助人工心臓の使用に係る体制等の基準案について. Available from: http://www.jacvas.com/standard_i.html
 - 5) 日本循環器学会, 日本心臓血管外科学会, 日本胸部外科学会, 他: 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン (2011-2012年度合同研究班報告) 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 2013. Available from: http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2013_kyo_h.pdf
 - 6) Estep JD, Trachtenberg BH, Loza LP, et al: Continuous flow left ventricular assist devices: shared care goals of monitoring and treating patients. *Methodist Debaque Cardiovasc J* **11**: 33-44, 2015
 - 7) 日本臨床補助人工心臓研究会: 植込型補助人工心臓管理施設認定基準 (案). Available from: http://www.jacvas.com/standard_facilities.html