

Clinical Results with Jarvik 2000 Axial Flow Left Ventricular Assist Device ~ Osaka University Experience ~

大阪大学心臓血管外科

吉岡 大輔, 松宮 護郎, 戸田 宏一, 坂口 太一, 吉川 泰司, 齊藤 俊輔, 松田 暉,
澤 芳樹

*Daisuke YOSHIOKA, Goro MATSUMIYA, Koichi TODA, Taichi SAKAGUCHI,
Yasuji YOSHIKAWA, Syunsuke SAITO, Hikaru MATSUDA, Yoshiki SAWA*



1. はじめに

植込み型補助人工心臓 (I-LVAD) が承認されて以降, 心不全治療は劇的に変化し, LVAD も急速に普及してきている。現在, 本邦では4機種 of I-LVAD が保険適用となっているが, 中にはポンプポケット作製が必要なため, 小柄な日本人には適応が難しい症例もある。その4機種の中で, Jarvik 2000 (Jarvik Heart, Inc, USA) は心尖部に直接ポンプを挿入するため, ポンプポケット作製が不要であり, 今後も日本での心不全治療には重要な位置づけを持つ可能性もある。現在に至るまで Jarvik 2000 について複数の報告がされてきている^{1)~6)}。本稿では, 保険承認前の pin-bearing Jarvik 2000 の大阪大学での経験を報告する。

2. 症例

2005~2009年の6年間に8例の重症心不全患者に対して Jarvik 2000 植込み術 (LVADのみ) を行った (表1)。年齢の中央値は55歳, 男性6例で, 体表面積の中央値は1.57 m²であった。原因疾患は, 6例が突発性拡張型心筋症 (DCM), サルコイドーシス1例, 虚血性心筋症1例であった。心臓移植登録は6例で施行されており, 2例は destination therapy (DT) 目的での使用であった。中央値はそれぞれ,

本受賞レポートの対象論文は J Artif Organ 誌に掲載されています。Yoshioka D, Matsumiya G, Toda K, et al. J Artif Organs 17: 308-14, 2014

■ 著者連絡先

大阪大学心臓血管外科
(〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15)
E-mail: yoshioka@surg1.med.osaka-u.ac.jp

LVEF (left ventricular ejection fraction) 21%, LVDd (left ventricular endodiastolic dimension) 73 mm, Cr (creatinine) 0.95 mg/dl, ビリルビン 1.1 mg/dl であった。

手術は4例が胸骨正中切開で施行し, 残る4例は左開胸側方切開で施行した。7例は通常どおりの人工心肺 (心拍動下) で施行し, 1例は急速輸血ポンプを用いた off-pump で施行した (表2)。

術後管理については, ワルファリンを目標国際標準化プロトロンビン時間比 (PT-INR) 2.0~3.0 に設定し, アスピリン 100 mg を併用した。脳出血などの出血性合併症を認めた際は, 抗凝固療法を中止し第 IX 因子や新鮮凍結血漿を使用し, 抗凝固を完全にリバースした。

3. 結果

手術時間の中央値は270分, 人工心肺時間は中央値63分であった。手術中合併症はなく, 再開胸止血術も認めなかった。術後強心薬を14日以上要する右心不全の発生はなく, 6例が2日以内に抜管可能であった。ICU 滞在期間は3.5日であり, 8例全例が退院可能 [術後入院日数中央値71 (51~102) 日] であった (図1)。

術後生存率は1年100%, 2年86%, 3年86% であった (図1)。4例が2年以上の補助が可能であった。心臓移植登録を施行した6例全例が中央値725日で心臓移植へ到達し, DT 目的の2例のうち, 1例は388日目に脳梗塞で死亡, もう1例は1,618日現在で外来通院中である (表3)。

術後右心不全を1例, ドライブライン感染は軽症例を2例認めた。脳卒中発生頻度を図2に示しているが, 5例12回の脳卒中を認めた。このうち1例は前述のとおり388日目に脳梗塞で死亡した。1例でポンプ血栓症による緊急 LVAD 交換術を要した。

表1 Patients characteristics before LVAD implantation

Case	Age Sex	BSA	Diagnosis	Purpose of LVAD	INTERMACS profile	LVDd (mm)	LVDs (mm)	LVEF (%)	CVP (mmHg)	PCWP (mmHg)	Cr (mg/dl)	T-Bil (mg/dl)
1	39 M	1.56	DCM	BTT	2	75	68	21	10	14	0.7	0.7
2	57 M	1.59	DCM	BTT	2	85	76	21	10	14	1.9	0.9
3	23 M	1.69	DCM	BTT	2	73	67	15	7	20	0.8	0.4
4	55 M	1.58	DCM	BTT	2	60	53	25	n/a	33	1.0	1.1
5	53 M	1.59	DCM	BTT	2	76	68	20	10	25	1.0	2.8
6	59 F	1.27	Sarcoidosis	BTT	2	70	63	22	8	22	0.9	1.1
7	73 F	1.38	ICM	DT	1 (BTB)	69	63	21	n/a	n/a	0.8	4.2
8	55 M	1.49	DCM	DT	2	70	63	19	n/a	28	2.7	1.6

BTB, bridge to bridge; BTT, bridge to transplantation; Cr, creatinine; CVP, central venous pressure; DCM, idiopathic dilated cardiomyopathy; DT, destination therapy; F, female; ICM, ischemic cardiomyopathy; LVDd, left ventricular endodiastolic dimension; LVDs, left ventricular endosystolic dimension; LVEF, left ventricular ejection fraction; M, male; PCWP, pulmonary capillary wedge pressure; T-bil, total bilirubin.

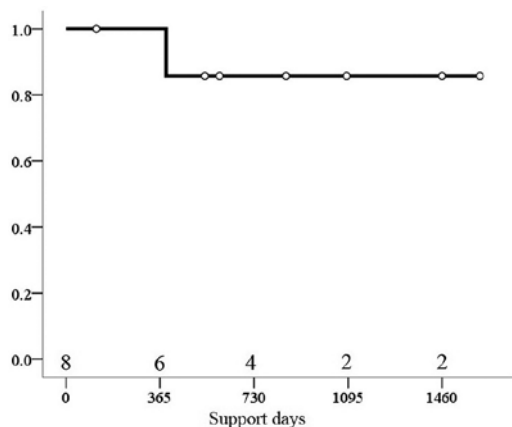


図1 術後生存率

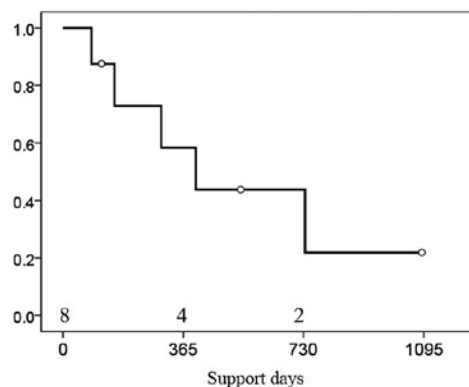


図2 脳卒中発生頻度

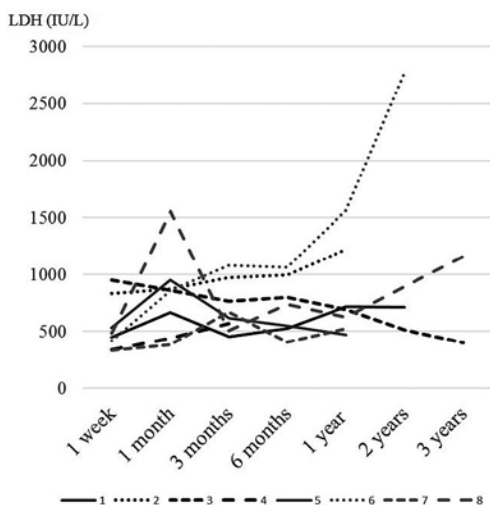


図3 術後乳酸脱水素酵素 (LDH) の推移

術後乳酸脱水素酵素 (LDH) の推移を図3に示している。中央値はそれぞれ、1週間465 U/l、1か月860.5 U/l、3か月642 U/l、6か月735 U/l、1年692 U/lであった。1例がoutflow graftの屈曲による溶血で再手術を施行し、1例が最大4,970 U/lまで上昇する溶血で頻回の入退院を必要とした(図4)。

4. 結論

Pin-bearing Jarvik 2000の大阪大学での成績を報告した。長期成績は良好であったが、脳梗塞や溶血の問題が認められた。現在ではCone-bearing Jarvik 2000が導入されており、さらに良好な成績が期待されるが、今後の報告を待つ必要がある。

利益相反の開示

松宮 護郎：センチュリーメディカル株式会社 (research grant)

表2 Operative results

Case	Age Sex	Previous surgery	Thoracotomy	Outflow graft anastomosis	Ope time (min)	CPB time (min)	Respirator (days)	ICU stay (days)
1	39 M	none	left thoracotomy	descending Ao	340	0	1	2
2	57 M	SVR	left thoracotomy	descending Ao	500	27	2	5
3	23 M	none	median sternotomy	ascending Ao	270	42	1	2
4	55 M	none	median sternotomy	ascending Ao	255	89	2	6
5	53 M	MAP	left thoracotomy	descending Ao	240	69	1	3
6	59 F	none	median sternotomy	ascending Ao	190	57	2	4
7	73 F	Nipro LVAD	median sternotomy	ascending Ao	265	86	2	3
8	55 M	MVR + SVR	left thoracotomy	descending Ao	339	128	8	12

Ao, aorta; CPB, cardiopulmonary bypass; ICU, intensive care unit; MVR, mitral valve replacement; SVR, surgical ventricular reconstruction.

表3 Clinical results

Case	Age Sex	Diagnosis	Support duration (day)	post UCG at 1 year					Outcome	Complications
				LVDd	LVDs	LVEF	AR	TRPG		
1	39 M	DCM	854	72	64	24	0	18	transplant	Cerebral Infarction, device thrombosis
2	57 M	DCM	539	67	58	27	2	n/a	transplant	outflow graft kinking
3	23 M	DCM	1,607	52	42	39	0	15	transplant	SAH, small cerebral infarction
4	55 M	DCM	117	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	transplant	None
5	53 M	DCM	596	79	70	25	4	25	transplant	Cerebral Infarction, drive line granulation, right heart failure
6	59 F	Sarcoidosis	1,089	67	56	26	1	24	transplant	Severe hemolysis
7	73 F	ICM	388	66	60	18	1	23	dead	Several SAH, MCA embolism
8	55 M	DCM	1,618	70	60	29	2	n/a	On going	Cerebral bleeding

MCA, middle cerebral artery; SAH, subarachnoid hemorrhage.



图4 摘出LVAD内血栓

文 献

- 1) Frazier OH, Myers TJ, Gregoric ID, et al: Initial clinical experience with the Jarvik 2000 implantable axial-flow left ventricular assist system. *Circulation* **105**: 2855-60, 2002
- 2) Siegenthaler MP, Martin J, van de Loo A, et al: Implantation of the permanent Jarvik-2000 left ventricular assist device: a single-center experience. *J Am Coll Cardiol* **39**: 1764-72, 2002
- 3) Frazier OH, Myers TJ, Westaby S, et al: Use of the Jarvik 2000 left ventricular assist system as a bridge to heart transplantation or as destination therapy for patients with chronic heart failure. *Ann Surg* **237**: 631-6, 2003
- 4) Siegenthaler MP, Frazier OH, Beyersdorf F, et al: Mechanical reliability of the Jarvik 2000 Heart. *Ann Thorac Surg* **81**: 1752-8, 2006
- 5) Haj-Yahia S, Birks EJ, Rogers P, et al: Midterm experience with the Jarvik 2000 axial flow left ventricular assist device. *J Thorac Cardiovasc Surg* **134**: 199-203, 2007
- 6) Sorensen EN, Pierson RN 3rd, Feller ED, et al: University of Maryland surgical experience with the Jarvik 2000 axial flow ventricular assist device. *Ann Thorac Surg* **93**: 133-40, 2012