

4. 植込み型LVAD装着患者の安全な在宅管理に向けた取り組み

*¹九州大学病院循環器内科, *²九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座,

*³九州大学病院看護部, *⁴九州大学病院臨床工学部門, *⁵九州大学病院心臓血管外科

藤野 剛雄*¹, 肥後 太基*¹, 橋本 亨*², 八木田 美穂*³, 定松 慎矢*⁴,
牛島 智基*⁵, 田ノ上 禎久*², 塩瀬 明*⁵, 筒井 裕之*¹

Takeo FUJINO, Taiki HIGO, Toru HASHIMOTO, Miho YAGITA, Shinya SADAMATSU,
Tomoki USHIJIMA, Yoshihisa TANOUE, Akira SHIOSE, Hiroyuki TSUTSUI



1. はじめに

心筋梗塞や心筋症など、あらゆる心臓病の終末病態である心不全の患者数は増加しており、我が国では約120万人と推定されている¹⁾。そのうち、内科的に治療困難な重症心不全患者は1~10%と推定され、このような患者に対しては植込み型左室補助人工心臓(left ventricular assist device, LVAD)や心臓移植が治療の選択肢となり得る。

植込み型LVADは、血液ポンプ本体を横隔膜上に設けたポンプポケットもしくは心嚢内に直接挿入し、左室心尖部から脱血し、送血グラフトを介して上行大動脈に送血するシステムである。腹壁を貫通するドライブラインによって、体内のポンプと体外部分であるコントローラおよびバッテリーが接続され、患者はコントローラおよびバッテリーを携帯したまま行動する。

2001年のREMATCH試験以降、植込み型LVADは内科的に治療困難な重症心不全患者に対する確立した治療法となった。植込み型LVADは重症心不全患者の生命予後を大幅に改善するとともに、自宅退院さらには社会復帰を可能とし、生活の質(quality of life, QOL)も改善する。我が国では、2004年にNovacor(World Heart)が初めて保険償還されたが約2年で撤退となり、その後、2011年4月になってEVAHEART(サンメディカル技術研究所)とDuraheart(テルモ)が心臓移植待機中の患者に限って保険適応が認められた(bridge to transplantation, BTT)。

その後、HeartMate II(Abbott), Jarvik2000(Jarvik

Heart), EVAHEART 2(サンメディカル技術研究所), HVAD(Medtronic), HeartMate3(Abbott)と次々と新しいデバイスが承認された。現在使用されている主なデバイスはすべて非拍動流型であり、Jarvik2000は軸流ポンプ、EVAHEART 2およびHVADは遠心ポンプで、いずれも接触軸受を持つポンプであり第二世代植込み型LVADと呼ばれる。HeartMate3は磁気浮上により非接触軸受を実現した遠心ポンプであり、第三世代植込み型LVADと呼ばれる。

これらの植込み型LVADの我が国における保険適応はいずれもBTTであり、現在心臓移植登録患者の70%以上は植込み型LVADを装着した状態で心臓移植を待機している。日本における補助人工心臓(VAD)に関連した市販後のデータ収集(Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support, J-MACS)によると、2020年末時点で我が国における植込み型LVAD患者数は累計1,100名を超えている(図1)²⁾。さらに、2021年4月30日には心臓移植を前提としない長期在宅LVAD治療(destination therapy, DT)としてHeartMate3が保険償還され、今後は更なる患者数の増加が見込まれている。

2. 植込み型LVADの在宅管理

多くの重症心不全患者が植込み型LVADの恩恵に与り、在宅での生活を送ることができ一方で、植込み型LVAD装着後は脳卒中や機器トラブル、感染症、ポンプ血栓症、右心不全など、特有の合併症に対して常に注意を払う必要がある(表1)。J-MACSのデータによれば、植込み型LVAD装着後の1年生存率は92%、2年生存率は89%と極めて良好であるが、合併症の頻度は高く、再入院回避率は術後1年間で約35%である。再入院の原因としては、ドライブライン感染をはじめとする感染症、神経機能障害、装置の不

■ 著者連絡先

九州大学病院循環器内科
(〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1)
E-mail: tafujino@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp

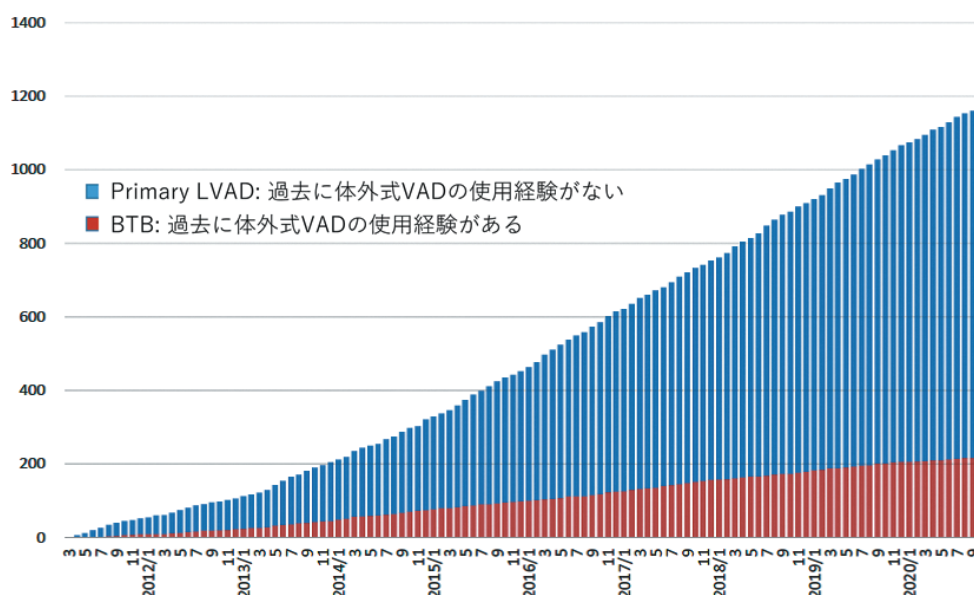


図1 新規の植込み型LVAD装着数の推移²⁾
BTB, bridge to bridge; LVAD, left ventricular assist device.

具合、出血、右心不全、不整脈など多彩である²⁾。これらの合併症を予防または早期発見するために、患者・家族は在宅環境において慎重なVAD管理を続けることが要求される。

現在当院では、九州各地に在住の約70名の植込み型LVAD装着患者を外来で管理している。このうち福岡県外に在住の方が半数以上を占め、当院までの通院に4~5時間かかるような遠隔地在住の患者も少なくない。本稿では、これらの患者が安全に在宅VAD管理を続けるための当院の取り組みと課題を紹介する。

3. Shared care

Shared careとは、VAD・心臓移植などの高度かつ専門的な治療において、実施施設と基幹病院などのチームが協力して患者をケアするものである³⁾。植込み型LVAD装着患者のshared careにおいては、VAD実施施設と居住地近くの基幹病院以外にも、在宅ケアを担う地域包括ケアシステム、緊急時搬送にかかわる救急隊、社会復帰における職場や学校など、地域社会全体の理解を得て連携を強化することが理想である。

植込み型LVAD装着患者は、機器チェックやメンテナンスのために月1回は認定されたVAD実施施設、もしくはVAD管理施設に受診する必要があるが、これらの認定施設がない地域に在住の患者では、安全な在宅VAD管理を続けるために、居住地の基幹病院に緊急時対応などの協力をお願いしている。当院ではこれまで、九州各地の基幹病院に

表1 植込み型LVAD装着後の主な合併症

心臓に関するもの
右心不全
不整脈
大動脈弁逆流
機器に関するもの
ポンプ血栓症
LVAD関連感染症
機器トラブル
その他
神経機能障害(脳出血・脳梗塞)
消化管出血

在宅VAD管理に関する説明会を行い、当院から遠隔地に在住の患者であっても緊急時に対応できる距離に協力病院を作るよう努めてきた。協力病院に依頼できる事項は各病院の設備やマンパワーによって異なるが、緊急時対応、体調不良時の初療、災害時の対応などであり、場合によっては合併症入院、レスパイト入院、通院リハビリテーションなどをお願いすることもある。

本来であれば、VAD管理施設に認定された病院が各患者の居住地に存在し、そのような役割を担うことが望ましいが、施設認定の要件を満たす施設は限られており、VAD管理施設は全国で16施設にとどまっている(2021年2月現在)。今後は、各地域の基幹病院にVAD管理施設を目指してもらうために、施設要件や管理料の算定などの制度を見

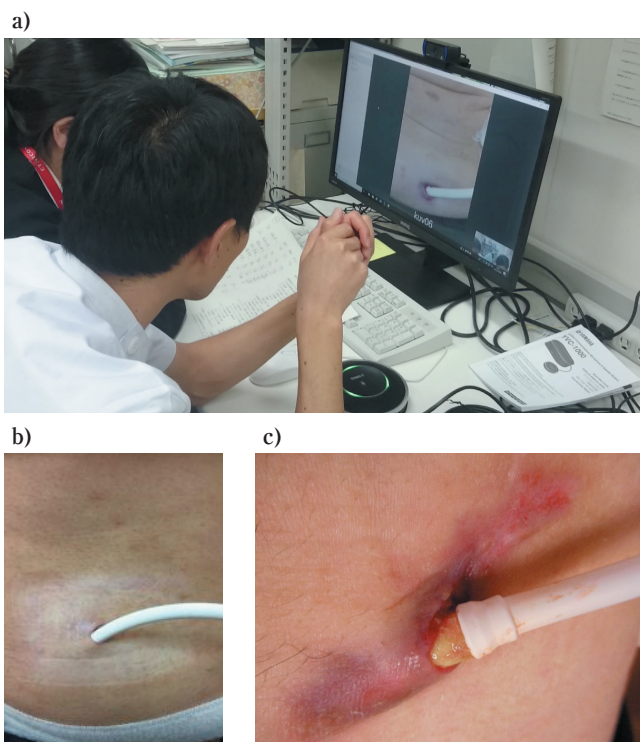


図2 a) テレビ会議システムを用いたドライブライン観察の様子, b) 正常なドライブライン貫通部, c) 感染を起こし発赤したドライブライン貫通部

直すことも検討すべきかもしれない。

4. 情報通信技術 (information communication technology, ICT) を用いた遠隔診療の可能性

安全な在宅VAD管理のためにshared careと並んで重要なのは、自宅からいつでも医療スタッフと連絡が取れる通信手段の確立である。在宅VAD管理においては、植込み型LVADの機器管理、ドライブラインの創部管理、血圧や体重などの心不全管理や、場合によっては小型血液凝固モニタリング装置を用いた抗凝固の管理などを在宅で行い、変化があれば医療スタッフの指示を受ける必要がある。そのため、定期的な外来受診や体調不良時の緊急受診以外にも、医療スタッフとのコンタクトを要する機会が頻繁にある。さらに、いわば「生命維持装置」である植込み型VADを自己管理することに伴う患者・家族の精神的負担は大きく、そのためによりいっそう医療スタッフとの綿密なやりとりを要することもある。患者数の増加に伴い、これらの患者との日々のやりとりは医療スタッフにとっても大変な労力を要している。また、これまでは電話による対応が主であったが、電話による不十分な情報のやり取りが結果的に緊急受診や合併症の増悪による緊急入院を増やしている可能性も考えられた。

そのような中、従来の電話による患者とのやりとりの代わりに、近年のICTを用いた遠隔診療の有効性が期待されている。心不全患者においては、ICTを用いた遠隔診療の有効性を検討する臨床試験が複数実施されているが、植込み型LVAD装着患者の在宅管理にICTを活用して遠隔診療を取り入れることの有用性はこれまで評価されていない。また、再入院の最大の原因であるドライブライン感染症は電話による問診のみでは早期発見が難しく、テレビモニターを通じて直接観察することの意義が大きい(図2)。当院では、外来通院中の植込み型LVAD装着患者を対象とし、情報の安全に配慮したテレビ会議システムを使用した遠隔診療を行い、緊急連絡・緊急受診の頻度や、患者・家族のQOLや満足度を評価する単施設前向き前後比較試験を施行した(IT-LVAD試験)。定期外来受診に加え月1回以上の定期的な遠隔診療を行い、テレビ画面を通じてドライブライン刺入部の確認、機器モニターの確認を行った。将来的にはこのような取り組みにより、植込み型LVAD装着患者に対する遠隔診療が浸透することが期待される。

最近では新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の感染拡大に伴う移動制限のため、遠隔地の患者が病院を受診すること自体が困難となる事態も生じるようになった。そのような中、ICTを用いた遠隔診療は、通常受診の代替となり得る手段としても注目を集めている。

また、心不全患者の在宅管理においてはセルフケアの重要性が強調されており、それをサポートするためのアプリケーションも開発されている。植込み型LVAD装着患者においては通常の在宅心不全管理に加え、ドライブライン貫通部の管理、機器管理など特別なセルフケアが要求される。植込み型LVAD装着患者向けに特化したセルフケアサポートアプリの開発も進んでおり、これを用いることで在宅での自己管理の向上が期待されている。

また、医師-患者間の連携のみならず、医療スタッフ間の連携にもICTを利用する取り組みが可能である。当院ではテレビ会議システムを用いて、重症心不全患者の心臓移植適応検討を行う体制を確立している。また最近ではCOVID-19の感染拡大に伴い、各地の協力病院や地域包括ケアシステムのスタッフとのカンファレンスを対面で行うことが困難となり、テレビ会議システムを用いたテレカンファレンスを積極的に採用している。

以上のように、当院におけるICTを用いた遠隔診療は多方面に展開している。これらの取り組みにより、今後は様々な地域で生活する植込み型LVAD装着患者のより安全でQOLの高い生活、通院負担軽減、さらには医療スタッフの負担軽減にもつながることを期待したい。

5. DTの開始と今後の展望

前述のように、植込み型LVAD HeartMate3を用いたDT（心臓移植を前提としない長期在宅VAD治療）が2021年4月30日に保険償還され、我が国でも開始された。欧米ではすでにDTは重症心不全に対する標準的治療と位置付けられており、特に米国では2019年には植込み型LVAD症例の70%以上はDT適応となっている⁴⁾。DTが開始されることで、植込み型LVADが必要な重症心不全でありながら何らかの理由で心臓移植適応を満たさず、植込み型LVAD治療を受けることができなかった患者が治療の恩恵を受けることができるようになり、その社会的意義は極めて大きい。一方で、DTでは心臓移植というゴールがないため、長期の在宅VAD管理期間中にいずれは何らかの合併症を生じる可能性が高く、最終的には植込み型LVADを装着したまま死に至ることが想定される。DT患者の在宅VAD管理においては、高齢になった患者や合併症に伴う後遺症を残した患者の在宅療養を支えるための地域包括ケアシステム、往診を含めた在宅医療の提供、さらには介護者の負担軽減のためのレスパイト入院を受け入れる療養型病院・施設の協力など、より広域なshared careが不可欠と考えられる。

遠隔診療の推進は、DT患者においても合併症の予防・早期発見のみならず通院に伴う時間的・経済的負担を軽減し、QOL向上にも有効であることが期待される。しかし、高齢になった患者・家族が主な対象となるDTにおいては、若年患者に比べてICTの活用が困難であることは容易に想定され、より簡易で高齢者にも使いやすいシステムを導入するなどの工夫が必要であろう。

利益相反の開示

田ノ上 禎久：【寄附講座など】アボットジャパン合同会社、ニプロ株式会社、日本メドトロニック株式会社

筒井 裕之：【講演料など】アストラゼネカ株式会社、小野薬品工業株式会社、大塚製薬株式会社、第一三共株式会社、田辺三菱製薬株式会社、帝人ファーマ株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社、ファイザー株式会社、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、興和株式会社

【原稿料など】株式会社日本臨牀社

【研究費・寄附金】田辺三菱製薬株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、第一三共株式会社、IQVIAサービシーズジャパン株式会社、オムロンヘルスケア株式会社、株式会社メディネット、アボットメディカルジャパン合同会社、大塚製薬株式会社、ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、小野薬品工業株式会社、帝人ファーマ株式会社

その他の著者には規定されたCOIはない。

文 献

- 1) Okura Y, Ramadan MM, Ohno Y, et al: Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055. *Circ J* **72**: 489-91, 2008
- 2) J-MACS Statistical Report. 日本胸部外科学会. https://www.jpats.org/lib/files/society/jmacs/statistical_report_201006-202012.pdf Accessed 9 Sep 2021
- 3) 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: 2021年改訂版 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. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Ono_Yamaguchi.pdf Accessed 9 Sep 2021
- 4) Molina EJ, Shah P, Kiernan MS, et al: The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2020 Annual Report. *Ann Thorac Surg* **111**: 778-92, 2021