

植込み型補助人工心臓の教育と管理の標準化の必要性について — シームレスな植込み型補助人工心臓の管理を目指して —

東京大学医学部附属病院医療機器管理部

柏 公一

Koichi KASHIWA



1. はじめに

植込み型補助人工心臓 (iVAD) 治療は、2011年に植込み実施施設12施設で開始された。その後、2017年には管理施設の認定が始まり、2020年6月までに実施施設は46施設へ、2020年10月までに管理施設は15施設へと増加した(図1)¹⁾。まだ地域差はあるものの、iVAD装着患者は自身の居住地に近い施設でiVAD管理のサポートを受けることができるようになりつつあり、日本においてもシェアードケアが実践できる環境が整ってきているように思う。

当院で管理した患者の動向を振り返ってみると、これまでに約10%にあたる患者が、それぞれの居住地域にある病院へと管理施設を変更したり、ケアギバーの仕事の都合により別の地域の病院へと管理施設を変えたりしていた。外来受診時に必要な移動のための費用や時間の削減を図ることができるなどの点を考えると、シェアードケアの実践は患者やケアギバーのQOLを向上させていくためには必要不可欠なことである。また、1施設で管理する患者数が抑制される方向に働くため、医療スタッフの負担が軽減されるという報告もあり、シェアードケアはiVAD治療全体をよりよい方向へと導いていく方法論であることに間違いはない^{2),3)}。

しかしながら、退院プログラムにおけるトレーニングの内容や教育に対する考え方などが施設ごとに異なるため、移管に伴って患者やケアギバーは精神的な負担を感じることもあるようである。このような状況を踏まえ、本稿では、現在の各施設におけるトレーニングや教育に対する考え

方、モニタリングの方法を紹介し、それらの標準化の必要性について述べていきたい。

2. 機器取り扱いのトレーニングについて

表1は一般社団法人日本体外循環技術医学会学術委員会VAD部会の部会員およびVAD管理技術研究会の幹事(臨床工学技士)がいる9施設(東京大学医学部附属病院を含む)に対してアンケート調査の協力を依頼し、そのうち、回答を得ることができた8施設における機器(HeartMate3™, アボットメディカルジャパン)取り扱いのトレーニングの方法と内容についてまとめたものである。このアンケート調査によって、大部分の施設が、製造販売業者が提供しているハンドブックを使用せずにその内容をさらにわかりやすくまとめたトレーニング用資料を作成して、患者やケアギバーに対するトレーニングを行っていることが明らかとなった。また、そのトレーニングプログラムは3~4回の受講で完了するように構築されていることもわかった。

トレーニング用資料の内容に関しては、どの施設の資料にもシステムの概要、電源管理、トラブルシューティング、注意事項の内容が盛り込まれていたものの、どの程度詳しく説明されているかについては温度差があり、それが資料の枚数の差として表れているように思えた。特に電源交換の手順ならびにトラブルシューティングの教え方に違いが認められた。HeartMate3™は非常用バッテリーがコントローラに搭載されているため、電源交換の手順に多少の違いがあっても電源喪失によってポンプが停止するような事例が発生することはほぼないと考えられるが、トラブルシューティングに関してはアラームの数が多いため、教え方によって患者やケアギバーの理解度や覚える上での負担の大きさが違ってくるように思う。トラブルシューティングは確実に理解してもらわなければならない項目であるため、

■ 著者連絡先

東京大学医学部附属病院医療機器管理部
(〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1)
E-mail. kashiwak-sup@h.u-tokyo.ac.jp



図1 植込み型補助人工心臓実施施設と管理施設数

表1 各施設でのトレーニングの方法と内容

施設	A	B	C	D	E	F	G	H
施設で作成した資料の有無	○	○	○	○	○	○	×	○
資料の内容								
システムの概要	○	○	○	○	○	○	-	○
電源管理	○	○	△	○	○	○	-	○
トラブルシューティング	○	○	○	○	○	○	-	○
注意事項	○	○	○	○	○	○	-	○
資料の特徴	トラブルシューティングは重要事項のみに説明 詳細に日常生活における注意事項についての説明がされている 電源交換に関する記載はない。コントローラ交換は動画で説明。非対面指導に対応した音声付資料あり 詳細にアラーム対応の仕方が説明されている(スライド99枚中31枚) 詳細にアラーム対応の仕方が説明されている(スライド102枚中43枚)。点検項目に関する説明も詳しい 詳細に電源交換の手順、アラーム対応の仕方が説明されている 患者さま向けハンドブックを用いて説明 詳細に災害対策の説明がされている							
スライドの枚数	57	136	69	99	102	74	-	85
トレーニングの回数	3	2~3	4	3~4	3	4	受講者の反応を確認しながら決定	3

表2 テストの内容

施設	A	B	C	D	E	F	G	H
筆記テストの有無	○	○	○	○	○	○	×	○
筆記テスト問題数	61	58	60	60	92	77	68	59
実技テストの有無	○	○	○	○	○	○	-	○
実技テスト項目数	9	29	12	7	30	27	3	9
特徴	筆記テストの名称を問う問題は全問題(26題) 筆記テストは全て選択問題 筆記テストは全て選択問題 実技テストには確認内容が詳細に記載されている							

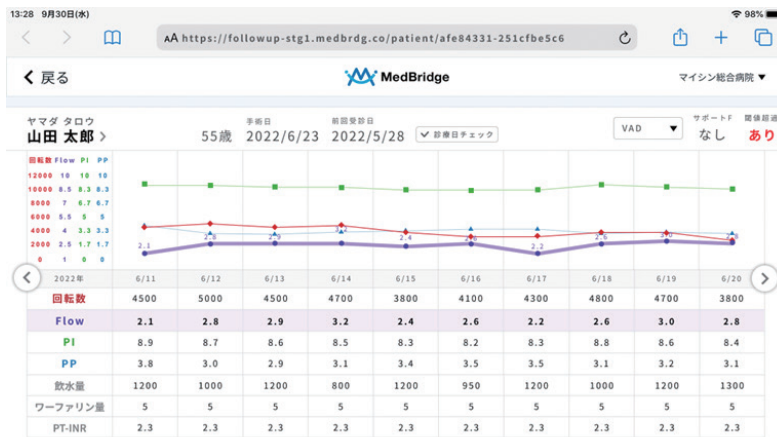
表3 サポーターに対する教育、依頼内容

施設	講義の内容	テストの有無	方法	依頼内容
A	患者、ケアギバーに対する教育内容から不要な部分を削って実施（機器の概要、トラブルシューティングのみ）	あり （Web上で、実技なし）	新型コロナウイルス感染症感染拡大前は対面式、感染拡大以降はe-learningで、今後もe-learningを継続	ポンプ駆動停止時の対応を含む緊急時の対応全般
B	患者、ケアギバーを行うトレーニングと同内容（就学復帰先の教員に対しては1時間程度で座学とハンズオンを実施）	あり	対面式	病院に連絡後、スタッフの指示で対応（電源交換、コントローラ交換を想定）
C	患者、ケアギバーを行うトレーニングと同内容	あり （ただし、コントローラ交換手技の内容はテスト内容に含めない）	対面式	横にさせること、救急車を呼び、病院とケアギバーに連絡すること、フローチャートに沿った対応を依頼 コントローラ交換時は病院と連絡を取りながら
D	患者、ケアギバーに対する教育内容から不要な部分を削って実施	あり	新型コロナウイルス感染症感染拡大前は対面式、拡大以降はWebで	緊急時の対応全般 ただし、責任はサポーターに負わせないことを理解してもらった上で実施
E	親戚に対しては患者、ケアギバーを行うトレーニングと同内容 就学就労復帰先の方々に対してはVADの原理と取り扱い方法、緊急時の対応（コントローラ交換含む）を説明	親戚に対しては有り 就学就労復帰先の方々にはなし	親戚は対面式、就学就労復帰先の方々に対しては新型コロナウイルス感染症感染拡大前は対面式、拡大以降はWebで	フローチャートに沿った対応を依頼 コントローラ交換時は病院と連絡を取りながら
F	希望者には患者、ケアギバーを行うトレーニングと同内容で（①）希望がなければアラームに対する対応のみ（②）	あり ①の場合は筆記、実技試験 ②の場合は実技試験のみ	新型コロナウイルス感染症感染拡大以降はWeb（Zoom）で。実技は対面式か、デモ機を貸出。コントローラ交換の実技テストをしてもらう。合否評価は患者本人が行う	緊急時の対応全般
G	ハンズオンを行う上で必要な情報のみを提供（コントローラ交換の手技については希望者のみ）	なし	対面式	救急車を呼び、病院とケアギバーに連絡すること、病院スタッフの指示に従った対応を依頼
H	機器の概要	なし	対面式	病院の緊急連絡先に連絡すること

全ての施設が足並みをそろえて、教え方に差が出ないようにしていく必要性を感じた。

表2は、トレーニング内容の理解度を評価するためにやっているテストの内容をまとめたものである。いずれの施設においても筆記テストと実技テストを行って理解度を評価していることがわかった。筆記テストに関しては、問題数に多少の差はあるものの、設問の内容に大きな差はないように思えた。しかしながら、実技テストにおいては設問の項目数に大きな差があり、それぞれの施設での実施方法に違いがあることが推測された。

基本的には、どの施設の実施方法でトレーニングを受けたとしても、安全に在宅療養生活を送ることは可能である。しかしながら、教え方に差があるため、他施設でトレーニングを受けた患者の管理を引き受ける場合は、必要に応じて自施設の考え方に揃えるために修正を求めることがある。そして、そのことを、患者やケアギバーは大きな精神的負担として感じているようである。以上のことを踏まえると、トレーニングで使う資料やテストは標準化されたものがあつた方が望ましいように思う。アンケート調査に協力してくれた施設の担当者からは資料やテストの標準化



確認画面



入力画面

図2 VAD装着患者向け治療生活支援アプリ「MedBridge heart care for VAD」〔株〕MICINから提供いただいた

に対して賛同を得ることができたため、2022年10月現在、8施設から集めた資料を基にHeartMate3™の標準化された資料および統一テストを作成中である。今回、destination therapyで使用されているHeartMate3™から標準化された資料、テストを作成する試みを始めたが、今後、各デバイスの標準化された資料、テストが作成されれば、新たに植込み実施施設や管理施設の認定を受けようとする施設の負担軽減にもつながるため、さらなる施設数の拡大にも貢献できるのではないかと考えている。

3. サポーターに対する教育方法と緊急時における対応の依頼内容について

表3は、表1、表2と同一の施設におけるサポーターに対する教育方法とサポーターに対して緊急時にどのようなことを依頼しているかについてをまとめたものである。なお、本稿で取り上げるサポーターとは、就労復帰先の同僚や就学復帰先の教員や友人など、一時的に患者と一緒に過ごす人たちのことを指す。サポーターが患者と一緒に過ごす時間はそれほど長くはないとはいえ、何かしらの異常が発生した場合は対応してもらう必要があるため、サポーターがトラブルシューティングに関する知識を持っていることは必要である。

表3を見ると、新型コロナウイルス感染症の感染拡大以降は教育の方法を対面式からe-learningへと変更した施設がそれなりにあるものの、ほとんどの施設においてサポーターに対する教育方法は確立されているように思う。しかしながら、e-learningは対面式のトレーニングよりも1人ひとりの理解度を適切に評価することが難しいと考えられるため、トレーニングを受講していたとしても実際にサポーターが適切な対応を取ることができるかについては不安が

残る。さらに、トレーニングの内容に関しては、患者やケアギバーと同じ内容を行っている施設と、サポーターにとって不要な情報を削って実施している施設とに分かれていることがわかった。基本的にバッテリー交換などの手技については、患者本人ができる状態でサポーターが患者の支援をする想定であるので、不要と思われる内容を削ってトレーニングを実施しても問題になることはないと考えられる。

また、サポーターに対して全ての緊急時の対応を依頼しても問題は生じないのかという点についても、今後、確認していく必要がある。現在は、血液ポンプ停止時の対応を含むほぼ全ての緊急時の対応を依頼している施設からサポーターが対応する内容に制限を設けている施設まで様々であり、統一感は認められない。今後、サポーターが緊急時に対応することが医療行為に当たらないという確認を行っていくことによって、それぞれの施設がサポーターに依頼している内容についての差は解消されていくように思う。そして、この議論の内容はdestination therapyを目的としてiVADを装着した患者を支えていくことになる介護職員に対しても適応されていくことが望ましい。

今回の調査から、サポーターに対する教育は行われているものの、緊急時における対応の依頼内容については施設間で大きな違いがあることが明らかとなった。今後、サポーターに対する緊急時における対応の依頼内容などを標準化していくための議論を重ねていくことが、格差のないiVAD管理を実現していく上では必要である（なお、2022年8月に一般社団法人補助人工心臓関連学会協議会から緊急時の対応に関する提言⁴⁾が出されたので参考にしてほしい）。

4. モニタリングの方法について

在宅療養に移行した後は、患者の状態や血液ポンプの駆

動状態をモニタリングし⁵⁾、何かしらの手段でそれらの情報を把握できるようにしておくことが望ましい。当院では、あらかじめ患者の携帯電話のメールアドレスにテンプレートを送信し、そのテンプレートに数字やコメントを毎日記載して返信してもらう方法でモニタリングを行っている。その他、テレビ電話システムを用いて1週間に1回、患者と直接会話をすることで状態の変化を捉えるようにもしている。しかし、この方法は当院独自のものであり、全く同じ方法でモニタリングを行っている施設はないと思われる。また、このようなモニタリングを行っていたとしても、機器に不具合が発生したときに患者が抱えるリスクの大きさを適切に評価することは困難であり、判断を誤る可能性もある。

過去に私たちは確率論的安全評価の手法を用いて、

$$S = \frac{\Delta d}{a \cdot k}$$

という安全評価関数を提唱した。 Δd は、次にその患者の安全性を確認することが望ましいと考えられる日数であり、 $a \cdot k$ はある事象が発生したときのリスクの度合いを示す。たとえ不具合や有害事象が発生したとしても、 S が大きい事象の場合は現在の管理体制で在宅療養中の患者の安全性を確保することは容易であるが、 S が限りなく0に近い事象が発生したときのリスクを低減させ、その後の患者の安全性を確保するためには、患者の状態や血液ポンプの駆動状態を迅速かつ的確に把握することが可能な遠隔モニタリングシステムが必要である⁶⁾。遠隔モニタリングシステムが導入されると、どの施設でも同じシステムを使ってモニタリングができるようになるため、モニタリング方法の標準化にもつながっていくことが期待される。

今後、シェアードケアが広まっていく中で患者の過去の状態をただちに確認することができ、その情報を患者管理に役立てられることは、シームレスなiVAD管理に直結するものである。また、オンライン医療事業を展開しているメーカーが最近、VAD装着患者向け治療生活支援アプリを作成し、そのサービスの提供を開始した(図2)。これは当院が作成して用いているメールシステムに変わるものであり、このようなアプリの普及も在宅療養中の患者や血液ポンプの駆動状態をモニタリングする方法の標準化につながっていくと期待される。

5. おわりに

iVADに関する教育や管理はそれぞれの施設独自の方法で

行われているのが現状であり、それが施設間の格差、そして地域間の格差につながっていると思われる。本稿では現在の機器取り扱いのトレーニングや教育に対する考え方、モニタリングの方法に関する状況について紹介したが、これらを標準化していくだけでも多くの時間と労力が必要とされると思われる。また、全ての教育、管理方法を標準化するのは現実的には難しい。しかし、できるところを標準化していくことが、シームレスなiVAD管理に向けた第一歩になることは間違いない。今後、教育や管理方法の標準化に向けた試みが1つでも多く行われていくことに期待したい。

謝 辞

アンケート調査にご協力いただいた一般社団法人日本体外循環技術医学会学術委員会VAD部会 部会員の皆様、およびVAD管理技術研究会の幹事(臨床工学技士)の皆様に心より感謝申し上げます。

- ・ 国立循環器病研究センター 西岡 宏先生
- ・ 九州大学病院 定松 慎矢先生
- ・ 愛媛大学医学部附属病院 山田 文哉先生
- ・ 東京医科歯科大学病院 浅見 達也先生
- ・ 名古屋大学医学部附属病院 長谷川 静香先生
- ・ 東京女子医科大学病院 加藤 篤志先生
- ・ 自治医科大学附属さいたま医療センター 梅田 千典先生 (順不同)

本稿の著者には規定されたCOIはない。

文 献

- 1) 日本臨床補助人工心臓研究会 : <https://www.jacvas.com> Accessed 13 July 2022
- 2) Yin MY, Strega J, Gilbert EM, et al: Impact of Shared Care in Remote Areas for Patients With Left Ventricular Assist Devices. *JACC Heart Fail* **8**: 302-12, 2020
- 3) Shah M, Hafeez Y, Burns P, et al: Shared Care to Destination Therapy Left Ventricular Assist Device Site: A Novel Strategy to Start a Successful Mechanical Circulatory Support Program. *Curr Cardiol Rep* **23**: 112, 2021
- 4) 一般社団法人補助人工心臓関連学会協議会 : 植込型VAD在宅治療中のサポートについて. <http://j-vad.jp/dt-lvad#oshirase> 20220815 Accessed 23 Oct 2022
- 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: 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. 2021
- 6) 柏 公一: 補助人工心臓装着患者の安全管理に関する研究. 東北大学大学院医工学研究科博士論文, 2012