

DT症例において5年、もしくはそれ以上の長期補助を可能にするためには

東京大学医学部附属病院心臓外科

安藤 政彦, 小野 稔

Masahiko ANDO, Minoru ONO

1. 背景

2021年4月30日, destination therapy (DT) としての植込型補助人工心臓 (implantable ventricular assist device, iVAD) 治療が遂に保険収載された。DTでは心臓移植を目的としないため, 患者に「生涯をiVADのまま健やかに過ごしてもらおう」というのが1つのゴールになる。しかし, 移植待機期間が極めて長い我が国においては, 前述のゴールに極めて近いニュアンスで, これまでもBTT (bridge to transplant, 心臓移植までの橋渡し治療) 症例のフォローを行ってきた。例えば, BTT症例でも移植登録時に60歳以上であった場合, 表1に示すドナー心臓提供の優先度の観点から, 実際には移植を受けることがほぼできない。彼らは「実質DT」と呼ばれる我が国特有のBTT患者群である。

また, 「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support, J-MACS)」の報告によると, 2021年12月31日までに我が国で約1,300例のBTT-iVAD手術が施行されており (図1), 症例数はさらに増加傾向にある¹⁾。心臓移植実施数がここ数年は年間50~80例程度で推移していることを考えると²⁾, これからstatus 1として移植登録されるBTT症例の待機期間は6~8年になると見込まれており, まさに欧米諸国でのDT治療の本質に近い。そしてもちろん, BTT症例の中には長期の待機期間中に慢性腎不全, 呼吸不全, 脳合併症などを理由に移植適応から外れ, 「結果的にDT」となってしまった症例も少なからずみられた。このため, 我が国では「DT」が保険収載されるよりも遥かに前から, 患者に「亡くなるまでiVADのまま元気に過ごしてもらおうためにはどうしたらよいか?」という点に関

して, 医療チームとして様々な創意工夫を重ねてきた。その結果, 我が国のiVADの治療成績は世界に冠たるものとなっている。

我々は, 今後増加の一途を辿るであろうDT症例においても, 5年, もしくはそれ以上の長期補助を安全に維持/管理していけるシステムを, 地域の医療圏または国全体として構築していくべきであると考えている。そしてもちろん, DT症例においては特に, 安全面だけではなく, iVADと共に生涯を過ごす患者本人や介護者のquality of life (QOL) が十分に維持されることにも配慮する必要がある。本稿では, 我が国のDTの現状を踏まえ, その長期成績を維持もしくは改善させるために, 我々としてどのような取り組みが必要であるかについて考察した。

2. 我が国の「DT症例」に含まれる多様な患者像

一言にDT症例といっても, その症例がBTTとまらない (心臓移植登録ができない) 理由は様々である。本来の (狭い意味での) DT症例としては, 例えば年齢が70歳であるためにそもそも移植登録が不可能な症例がこれにあたる。一方, 「広い意味での」DT症例としては, BTC (bridge to

表1 レシピエント選択の優先順位 (ドナーが18歳以上の場合)

| 順位 | 治療などの状況による優先度 | 登録時年齢 | ABO式血液型 |
|----|---------------|-------|---------|
| 1 | Status 1 | 60歳未満 | 一致 |
| 2 | | | 適合 |
| 3 | | 60歳以上 | 一致 |
| 4 | 適合 | | |
| 5 | Status 2 | 60歳未満 | 一致 |
| 6 | | | 適合 |
| 7 | | 60歳以上 | 一致 |
| 8 | | | 適合 |

左端列の「順位1」の中で最も待機期間の長いレシピエントから順に優先度が高くなるが, ほとんどの場合, 「順位1」の中で心臓提供が決まるため, 「順位2」より下位で心臓移植が行われることはまずない (登録時に60歳以上であるBTT-iVAD症例は, 「実質DT」となる)。

■ 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. ANDOMA-SUR@h.u-tokyo.ac.jp

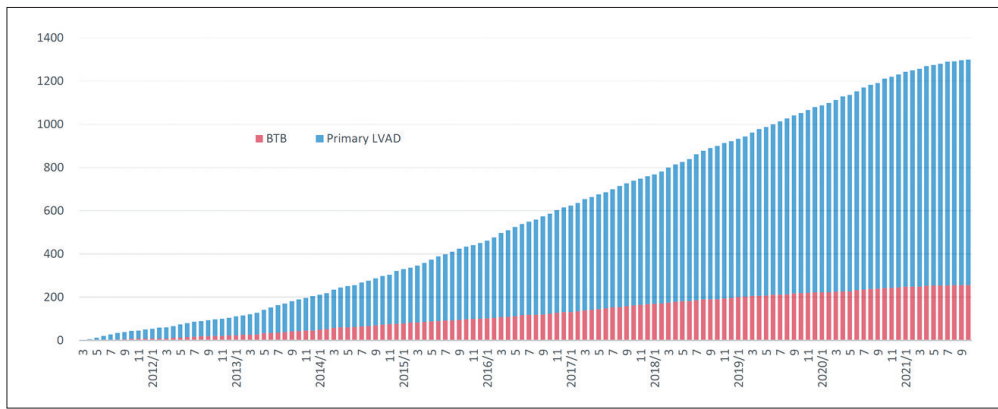


図1 新規iVAD植込数の年次推移

文献1より転載

BTT-iVADの植込数は年々飛躍的に増加しており、2021年5月以降はさらにDT-iVADの植込数が上乗せされていくことになる。

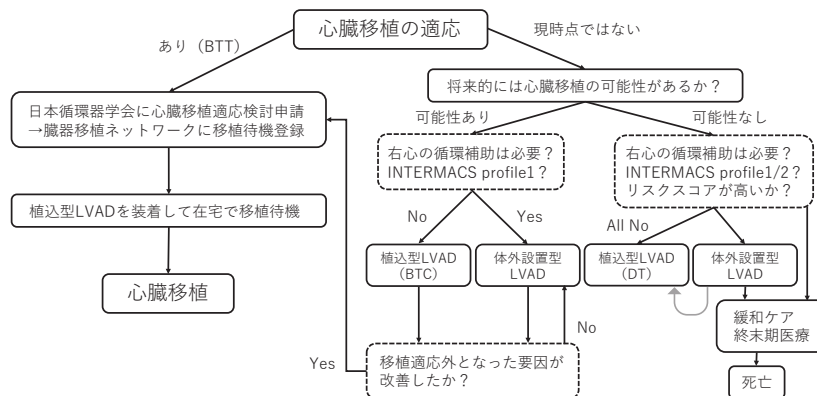


図2 重症心不全患者に対するVAD治療の流れ

BTC, bridge to candidacy; BTT, bridge to transplan.

candidacy)としてのiVAD装着症例が、今後は数多く含まれてくるものと思われる。腎機能障害、肺血管抵抗高値、悪性腫瘍の根治手術から5年未満など、移植の除外条件に相当する症例においても、DT実施基準の範疇であれば、DT (BTC)としてのiVAD植込みが可能である(図2)。これらの症例においては、DT (BTC)としてのiVAD補助によって移植の除外条件がクリアされれば、やがては心臓移植登録されてBTTとしてのiVAD補助を継続していくことになる。

DTが保険承認される以前は、循環動態が不安定で消化管内視鏡や心筋シンチグラフィなどの移植登録検査を施行できない症例においては、IMPELLA®(日本アビオメッド)や体外式VADによって状態を安定化させ、移植登録の精査を進めて移植登録を完了させた後に、BTTとしてiVADを装着するよりほかはなかった。DTが保険承認されて以降、例えば50歳と比較的若年でありながら移植登録の精査が全くできていない症例においても、DT実施基準の範疇であれば、リスクの高いIMPELLA®や体外式VADを経由し

なくともiVADを装着することが制度上は可能となった。iVAD装着後に移植登録に必要な検査を行い、除外条件が認められなければBTTに移行できるが、クリアできない除外条件があればDTのまま生涯を過ごすことになる。循環動態が不安定な症例では、まずはDT (BTC)としてのiVAD植込みを行い、それから移植適応の有無を判断するというstrategyは、むしろ理にかなっているともいえる。

実際のところ、米国のINTERMACS registryの報告をみると、2021年の新規iVAD症例の94.6%がDTもしくはBTCでの植込みであり、BTTでの植込みはわずか5%程度である³⁾。これにはもちろん、米国における2018年の心臓移植allocationルールの変更⁴⁾が影響しており、移植実施施設が移植までのbridge deviceとして、iVADよりも移植をより優先的に受けることができる腋窩動脈からのIMPELLA®やIABP (intraaortic balloon pumping)を好むようになって、BTT-iVADの装着が減っているからでもある。我が国においては、当面の間BTTによるiVAD装着が主流であると思われる

るが、今後徐々に増加すると思われる制度上の「DT症例」の中には、若年者から高齢者まで、様々な患者像が含まれ得ることを知っておくべきであろう。

3. DT症例を長期間安全に補助していくための6つのポイント

以上を踏まえ、本稿では「狭い意味での」典型的なDT症例をどのように長期間安全に補助していくかを考えたい。すなわち、70歳男性で心臓移植登録の適応はなく、クレアチニン (Cr) 値は2.6 mg/dlで腎機能障害はあるものの、アルブミン (Alb) 値は2.8 g/dlで栄養状態は比較的維持されている虚血性心筋症の症例などがこれにあたる。この症例の場合、J-HMRSの定義で「経験豊富な施設」においては、J-HMRS (Japan HeartMate Risk Score)⁵⁾が1.82でmedium riskに相当する。この症例のような患者に、75歳、80歳と元気にQOLを保ちながら過ごしてもらうためには、一体どのような配慮が必要であろうか？ もちろん、DT症例を安全に維持管理していくノウハウは、前述の通り、BTT症例の場合とほぼ同様である。

我々の考えでは、次の6つのポイントが鍵になると考えている。すなわち、

- ① 植込前に適切にリスクを評価して症例選択を行う。
- ② 機器管理 (自己管理) 能力を多職種により慎重に判断する。
- ③ 医療チームが提供する医療の質を向上させて合併症を予防する。
- ④ 植込型補助人工心臓管理施設の拡充と施設間連携を充実させる。
- ⑤ 介護者の負担軽減と介護体制の維持を同時に実現する。
- ⑥ Advanced care planningに基づいた在宅医療 / 終末期緩和ケア体制を確立する。

④～⑥については、他稿に執筆されているため本稿では割愛し、ここでは主に①～③の3項目について述べる。

1) 植込前に適切にリスクを評価して症例選択を行う

冒頭に述べたように、DTの導入によって我が国のiVAD植込数がさらに増加することは間違いない。しかし一方で、これまでに救うことができなかった心臓移植「非」適応の重症心不全症例に対して、全員にDT-iVADを植込んで長期生存が目指せるかというところではない。DT-iVAD植込後に1年間患者に元気で過ごしてもらうためには、数千万円の医療コストが必要になる。保険診療である以上、「実施基準」を遵守し、投入した医療コストに見合う成果が継続的に得られなければ、DT治療の存続そのものも危ぶまれる。このため、これからのDT症例で5年ないしはそれ以上の長期生存を継続的に達成するためには、まずはDT

の適応となる症例を慎重に選択することが不可欠である。

2022年4月に改訂されたDTの実施基準を表2に示した⁵⁾。DTの実施基準はかなり細かく設定されているものの、ある程度は臨床現場の「裁量」で判断せざるを得ない部分があり、その点が鍵となる。まずネックとなるのが、我が国のDT症例においては長期予後予測する正しいモデルが存在しないため、DT適応の判断が容易ではないという問題である。我が国のDT適応を判断するにあたっては、前述のJ-HMRSを年齢、Alb値、Cr値、PT-INR (プロトロン時間) 値などから算出し、mediumまたはhigh-riskに分類される場合には、患者の年齢も考慮して慎重にDTの適応を判断すべきとされている。

しかし、そもそもこのJ-HMRSは米国におけるHRMS (HeartMate II Risk Score) を引用しているものであり⁶⁾、HRMS計算の基データは欧米における「BTTとDTの両方」を含めたHeartMate「II」の臨床試験に由来している。このため、我が国のHeartMate3を用いたDTの予後予測にJ-HMRSを使用する点については、懐疑的な声もある。

一方、HeartMate3のrisk Scoreとしては、年齢、開心術の既往、ナトリウム値、BUN値、左室拡張末期径、右房圧肺動脈楔入圧比などから算出されるHeartMate3 Risk Scoreが提唱されているが⁷⁾、MOMENTUM3臨床試験のデータを基に算出しているため、Cr値2.5 mg/dl以上の症例、Alb値3 g/dl未満の症例、PT-INR 2.0以上の症例などがいずれも除外されており、real worldのデータを反映していない⁸⁾。前述の70歳男性の1例はモデルの構築にすら含まれておらず、HeartMate3 Risk Scoreをもって我が国のDT症例の長期予後予測することは難しい。今後は我が国においても、国全体としてDTの長期予後予測するモデルを構築し、そのモデルに基づいてDTの適応を判断しながらモデルにフィードバックしていくという作業が必要になる。その他の問題点として、例えば、肝機能については肝硬変以外の除外基準がないが(表2)⁹⁾、総ビリルビン値が5 mg/dlを超えるような症例では、DT適応は慎重に判断すべきであろう。

2) 機器管理 (自己管理) 能力を多職種により慎重に判断する

2番目の問題点は、DT候補患者の機器管理能力の評価である。植込型補助人工心臓DT実施基準においては「65歳以上の場合、術前にMMSE 24点以上かつTMT-B 300秒以下であることを確認する」とされているが、これらの数値基準を満たしている症例においても、機器管理指導に難渋する例が臨床現場ではしばしばみられており、やはり臨床工学技士や理学療法士などとも相談しながら、総合的にDTの適応を判断することが望ましい。65歳未満の患者の場合には、同基準では「術前に植込み施設で判断する」とされているため、さらに状況は困難である。DT候補症例は、

表2 「植込型補助人工心臓」DT実施基準

(文献9より引用して改変)

| | | |
|-------------|-------------------------------------|---|
| 対象 | 疾患・病態 | 重症心不全であるが、心臓移植の不適応となる条件がある患者。対象となる基礎疾患は、拡張型および拡張相肥大大型心筋症、虚血性心疾患、弁膜症、先天性心疾患、薬剤性心筋症、心筋炎後、心サルコイドーシス、などが含まれる |
| 選択基準 | NYHAクラス | Ⅲ～Ⅳ(原則としてⅣの既往あり) |
| | ステージ分類 | D |
| | INTERMACS profile | 2～4(65歳以上の場合、profile 2は除外としているが、安定しているIMPELLA®や周術期により安全に施行するためのIABPなどの場合、65歳以上でもリスクスコアがlowの場合は除外でなくてよい) |
| | 薬物治療 | 利尿薬、ACE阻害薬、ARB、ARNI、β遮断薬・MRA・SGLT2阻害薬(必要に応じてHCN4阻害薬)などの最大限の治療が試みられている |
| | 静注強心薬・機械的補助循環への依存 | ドブタミン、ドパミン、ノルアドレナリン、PDEⅢ阻害薬などに依存、またはIABP大動脈内バルーンポンプ、IMPELLA®, 体外設置型補助人工心臓などに依存 |
| | Japan HeartMate Risk Score (J-HMRS) | 適応判断に際して参考とする |
| | 年齢 | 65歳以上は血行動態、他臓器機能、栄養状態、高次機能などをより慎重に考慮する |
| | 体表面積 | デバイスシステムにより個別に規定 |
| | 条件 | 他の治療では延命が望めず、また著しくQOLが障害された患者で、植込型補助人工心臓治療を受けることで高いQOLが得られ、長期在宅治療が行え、社会復帰が期待できる患者 |
| | 併存疾患 | 併存疾患によって規定される余命が5年以上あること |
| | 介護サポート | 初回退院後6か月程度の同居によるサポートが可能なケアギバーがいること(6か月以降もケアギバーまたは公的サービスによる介護の継続が可能であることが望ましい) |
| | 自己管理能力 | 65歳以上の場合、術前にMMSE 24点以上かつTMT-B 300秒以下であることを確認する 65歳未満の場合は術前に植込み施設で判断する(いずれの場合も、退院前に十分な自己管理能力が維持されているかどうかを再確認し、ケアギバーの介護レベルを計画する) |
| | 治療の理解 | 服薬アドヒアランスが得られ、禁酒禁煙が継続可能で、補助人工心臓の限界や併発症を理解し、患者の協力のもとに家族の理解と支援が得られる |
| 終末期医療に対する理解 | 患者と家族がDTの終末期医療について理解・承諾をしていること | |
| 除外基準 | 感染症 | 重症感染症 |
| | 呼吸器疾患 | 30日以内に発症した肺動脈塞栓症 |
| | 循環器疾患 | 開心術後早期、術後右心不全のために退院困難なことが予想される症例、治療不可能な腹部動脈瘤や重度の末梢血管疾患、胸部大動脈瘤、心室瘤、心室中隔穿孔、修復不可能な中等度以上の大動脈弁閉鎖不全症、生体弁に置換不可能な大動脈弁機械弁、胸部大動脈に重篤な石灰化 |
| | 精神神経障害 | 重度の中枢神経障害、薬物中毒またはアルコール依存の既往、デバイスの自己管理が困難なことが予想される脳障害、精神疾患、または神経筋疾患 |
| | その他の臓器不全 | 維持透析中、肝硬変 |
| | 妊娠 | 妊娠中 |
| | その他 | 著しい肥満、低用量ステロイド以外の免疫抑制薬投与中、抗がん薬投与中、輸血拒否など施設内適応委員会が不適当と判断した症例 |

ACE, angiotensin converting enzyme; ARB, angiotensin converting enzyme; ARNI, angiotensin receptor neprilysin; DT, destination therapy; HCN4, hyperpolarization activated cyclic nucleotide gated channel 4; IABP, intra-aortic balloon pumping; MRA, magnetic resonance angiography; MMSE24, Mini-Mental State Examination; NYHA, New York Heart Association; PDE, phosphodiesterase, QOL, quality of life; SGLT2, sodium glucose co-transporter 2; TMT-B, Trail Making Test Part B

IMPELLA[®]などで補助されて長期間集中治療室に滞在している例もあるため、しばしば不穏やせん妄を合併している。また、純粋な認知機能の問題だけではなく、機器管理の重要性を十分に理解した上で指導内容を遵守して生活していくというコンプライアンス面での条件も、短期間で限られた情報を基に判断していかなくてはならない。後述するケアギバーへの教育や植込み退院後の患者指導ももちろん必要不可欠ではあるが、やはりDT-iVADの適応を判断するにあたっては、術前に機器管理能力の評価を多職種で多角的に行うべきであると思われる。実際にHeartMate3の本体やコントローラ、取扱説明書などを患者本人に手にとってもらい、どのような反応を示すかを観察することも1つの方法である。模擬的に短時間の指導を行うだけでも、短期的な記憶能力が著しく低下していることがわかる例もある。特にDT症例においては、植込後6か月以降に同居するケアギバーの存在を必須とはしていないため、70~80歳の高齢者が独居でHeartMate3の管理を行っていく時代となりつつある。

DTはただでさえ高コストな治療であるが、これにさらに上乗せする形で社会的なサポートも必要であると考えられる。後述のように、地域の医療施設と連携しながら、植込型補助人工心臓実施施設を核としてDT患者の在宅ケアや機器管理の継続指導を行っていくネットワークの構築が求められる。

3) 医療チームが提供する医療の質を向上させて合併症を予防する

患者の長期生存のために忘れてはならないのが、我々が提供する医療の質を向上させ、合併症を予防することである。iVADの合併症については成書に譲るが、2010年6月~2021年12月のJ-MACS統計¹⁾によれば、死因の第1位は中枢神経系脳血管障害(37%)であり、第2位が感染(22%)であった。高齢のDT症例において5年以上の長期生存を実現するためには、死因となり得るこれらの重篤な合併症を予防することが肝要である(DTの長期生存のために欠かせない合併症の管理として、大動脈弁閉鎖不全症への対応が挙げられるが、これは他稿に執筆されているため本稿では割愛する)。

まず前者の脳血管障害について述べる。我が国でDTに使用しているHeartMate3は完全磁気浮上型であり、インペラ(羽根車)の周囲に広い血液流路が確保されているため、血液適合性(hemocompatibility)が非常に高いデバイスであることが知られている。従来型のiVADでは、接触軸受の存在やより狭い血液流路のため、血液にかかるせん断応力(いわゆるshear stress)が高く、血液損傷やvon Willebrand factor(vWF)の活性低下を来しやすい。血液損傷はポンプ血栓症や脳血管障害に関連すると考えられており、vWFの活性低下は消化管出血と関連している。事実、HeartMate3

とHeartMate IIとを比較してみると、前者ではvWFの活性低下が比較的軽度であり¹⁰⁾、前述のような血液適合性に関連する合併症の頻度が後者に比較して少ない、と報告されている¹¹⁾。HeartMate3を主体とする我が国のDTコホートにおいては、今後は脳血管障害が減少することが期待される。

脳血管障害による死亡を減らすためには、その予防と早期発見・早期治療が求められる。急性期脳血管障害の予防については、丹念なde-airingなどの外科手技に依存する部分も多いが、慢性期の予防については適切な抗凝固療法と血圧管理が重要であり、患者本人のコンプライアンスや自己管理能力に依存する部分もある。このような観点からも、前項で述べた植込前の自己管理能力の評価は欠かせない。70歳の独居症例の脳血管障害を早期発見する方法は、簡単ではない。そのため、地域の医療施設と連携して、遠隔モニタリングなども導入するべきであろう。iVAD症例で脳血管障害が発症した際の初期対応についても、確立されたプロトコルはない。しかし、早期発見・早期治療がDT症例の機能予後改善に繋がり、それがやがてはQOLの改善に繋がることは明らかである。

我々のグループでは脳神経外科医と密に連携し、脳梗塞に関しては発症から数時間以内のカテーテル治療による再灌流を目指している。空振りとなることもしばしばであるが、第1報の時点でカテーテル室をactivateにして、来院時にも症状が継続しているようであれば躊躇せず造影剤を使用した脳血管CT angioを施行し、適応があれば迅速に血管内治療を行う方針としている。なお、粗大な脳出血を認めた場合には、緊急での開頭血腫除去が必要となることもある。DTに使用されるHeartMate3は従来のデバイスに比較して血液適合性が高いと考えられるため、躊躇せずプロトロンビン複合体製剤、新鮮凍結血漿、ビタミンK、濃厚血小板投与などによる抗血栓療法(full reverse)を行うことを考慮する。

次に後者の感染について述べる。脳血管障害とは対照的に、HeartMate3の導入によって感染の頻度が減少したわけではない。PatelらによるMOMENTUM 3 trialの解析によると、植込後2年時のinfection-free rateはわずか約36%であり、これはHeartMate3やHeartMate IIでもほぼ同等の成績であった¹²⁾。また、感染は脳血管障害の発症とも関連している。Zijderhandらは、iVAD術後の縦隔炎や血流感染で脳血管障害のハザード比が約2倍に上昇し、デバイスやドライブライン感染では約1.5倍に上昇した、と報告している¹³⁾。

ドライブライン感染の予防においては、創部の消毒方法や管理方法に関して患者本人に徹底教育することが重要であるが、高齢のDT症例ではいったん覚えた内容が徐々に記憶から消えてしまう可能性もある。このような観点からも、

植込前の多職種による自己管理能力の評価は欠かせない。月1回の定期受診の際には、患者本人が消毒方法や管理方法を適切に理解しているかについて、継続的な確認が必要になる。移植というゴールがないDTにおいては、デバイス本体への感染にどのように対処していくかが問題となろう。

2023年3月現在、DT適応での植込みが可能であるのはHeartMate3のみであり、他機種への変更はできない。耐術能があれば、胸骨再正中切開によるHeartMate3交換術+大網充填術を考慮する。この場合、QOLの低下は避けられないが、耐術能がなければ局所ドレナージのみにとどめるのも1つの方法である。ドライブライン刺入部の感染がポンプ本体に到達するまでにはある程度の時間を要すると思われるが、この到達時間を長くする試みは必要である。BTTにおいてもDTにおいても、我々は、腹部の3か所の皮膚切開を経て意図的にドライブライン経路を長くする(triple tunnel method)ことにより、ポンプ本体への到達時間が可及的に長くなるように努めている¹⁴⁾。

4. 結 語

本稿では、我が国のDT症例で、長期補助を安全かつ高いQOLを維持して進めていくための留意点について述べた。やはり鍵となるのは遠隔期合併症の予防と管理であろうが、その1点のみに目を奪われてはならないと思われ、患者教育を通じて機器管理および自己管理能力を維持してもらうことも同じく重要である。今後は、高齢でありながら家族によるサポートの希薄なDT症例も増えることが予想され、ある程度の限界はあるものの、我々がサポートできることを少しずつ積み重ねていくしかない。個々の医療チームが目目のDT患者の治療に全力を尽くすことは必要であるが、本稿では割愛した植込型補助人工心臓管理施設の拡充と施設間連携、介護者の負担軽減と介護体制の維持、在宅医療および終末期緩和ケア体制の確立などについては、地域の医療圏もしくは国全体としてDT症例をフォローしていくような体制づくりを同時並行で進めていく必要がある。また、高齢のDT患者に末永く健やかに過ごしてもらうためには、世間一般の高齢者と同様に生きがいを見つけてもらい、就労、就学、社会活動への参加など、日常生活の中でのactivityを維持してもらうためのサポートも欠かせない。我々医療チームとしても、我が国におけるDT治療の啓蒙活動を継続し、DT患者が広く世の中に受け入れられていくように引き続き努めていくべきである。

本稿のすべての著者には規定されたCOIはない。

文 献

- 1) J-MACS委員会：日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集. https://www.jpats.org/lib/files/society/jmacs/statistical_report_201006-202112.pdf Accessed 1 May 2023
- 2) 日本心臓移植研究会：心臓移植レジストリ報告. <http://www.jsht.jp/registry/japan/%E5%BF%83%E8%87%93%E7%A7%BB%E6%A4%8D%E3%80%8020220831.pdf> Accessed 1 May 2023
- 3) Yuzefpolskaya M, Schroeder SE, Houston BA, et al: The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2022 Annual Report: Focus on the 2018 Heart Transplant Allocation System. *Ann Thorac Surg* **115**: 311-27, 2023
- 4) Parker WF, Chung K, Anderson AS, et al: Practice Changes at U.S. Transplant Centers After the New Adult Heart Allocation Policy. *J Am Coll Cardiol* **75**: 2906-16, 2020
- 5) Kinugawa K, Sakata Y, Ono M, et al: Consensus Report on Destination Therapy in Japan- From the DT Committee of the Council for Clinical Use of Ventricular Assist Device Related Academic Societies. *Circ J* **85**: 1906-17, 2021
- 6) Cowger J, Sundareswaran K, Rogers JG, et al: Predicting survival in patients receiving continuous flow left ventricular assist devices: the HeartMate II risk score. *J Am Coll Cardiol* **61**: 313-21, 2013
- 7) Mehra MR, Nayak A, Morris AA, et al: Prediction of Survival After Implantation of a Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device. *JACC Heart Fail* **10**: 948-59, 2022
- 8) Mehra MR, Uriel N, Naka Y, et al; MOMENTUM 3 Investigators: A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device - Final Report. *N Engl J Med* **380**: 1618-27, 2019
- 9) 補助人工心臓治療関連学会協議会：植込型補助人工心臓DT実施基準. <https://j-vad.jp/dt-lvad/> Accessed 1 May 2023
- 10) Bansal A, Uriel N, Colombo PC, et al: Effects of a fully magnetically levitated centrifugal-flow or axial-flow left ventricular assist device on von Willebrand factor: A prospective multicenter clinical trial. *J Heart Lung Transplant* **38**: 806-16, 2019
- 11) Mehra MR, Uriel N, Naka Y, et al; MOMENTUM 3 Investigators: A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device - Final Report. *N Engl J Med* **380**: 1618-27, 2019
- 12) Patel CB, Blue L, Cagliostro B, et al: Left ventricular assist systems and infection-related outcomes: A comprehensive analysis of the MOMENTUM 3 trial. *J Heart Lung Transplant* **39**: 774-81, 2020
- 13) Zijderhand CF, Antonides CFJ, Vear KM, et al: Left ventricular assist device-related infections and the risk of cerebrovascular accidents: a EUROMACS study. *Eur J Cardiothorac Surg* **62**: ezac421, 2022
- 14) Yoshitake S, Kinoshita O, Nawata K, et al: Novel driveline route for prevention from driveline infection: Triple tunnel method. *J Cardiol* **72**: 363-6, 2018