

## 植込型補助人工心臓患者管理における管理施設との連携 “Kyushu Style”

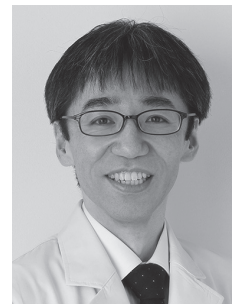
\*1 九州大学病院心臓血管外科, \*2 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座,

\*3 九州大学病院看護部, \*4 九州大学病院臨床工学部門

牛島 智基\*1, 藤野 剛雄\*2, 金萬 仁志\*3, 豊沢 真代\*3, 定松 慎矢\*4, 塩瀬 明\*1

Tomoki USHIJIMA, Takeo FUJINO, Hitoshi KOMMAN, Masayo TOYOSAWA,

Shinya SADAMATSU, Akira SHIOSE



### 1. はじめに

国内の補助人工心臓 (ventricular assist device, VAD) 治療は、長らく体外設置型VADの時代が続いた。2011年に植込型VADであるEVAHEART (サンメディカル技術研究所) とDuraHeart (テルモ社) が心臓移植への橋渡し (bridge to transplantation, BTT) として保険償還されたことが、国内のVAD治療の大きな転換点となった<sup>1)</sup>。以後、HeartMate II (Abbott社), Jarvik2000 (Jarvik Heart社), EVAHEART 2 (サンメディカル技術研究所), HVAD (Medtronic社), HeartMate3 (Abbott社) と順次新規デバイスが登場しながら、植込型VADが重症心不全治療の中心的役割を続けている。

2023年のJ-MACS (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) からのStatistical Reportによると、1年生存率は93%、2年生存率は90%、3年生存率は86%と極めて良好である<sup>2)</sup>。植込型VAD治療の安全性の向上は、安定した長期補助を可能にし、心臓移植到達率の向上に大きく寄与している。心臓移植までの待機期間は5年を超えつつあり<sup>3)</sup>、BTTを達成するには5年以上のVAD管理が必須の時代となってきた。さらには、2021年から保険適応となった長期在宅補助人工心臓治療 (destination therapy, DT) の導入も、植込型VAD治療の長期管理の重要性をさらに際立たせている。

一方で、VAD治療の長期化に伴う有害事象の発生も無視できない。脳卒中やドライブライン感染を2年間で約30%

程度認める<sup>2)</sup>。再入院回避率は1年間で約35%であり、再入院の理由はドライブライン感染をはじめとする感染症が最多で、以下、神経機能障害、不整脈、装置の不具合、出血などが続く<sup>2)</sup>。これらの有害事象の予防・早期発見・治療が、長期化するVAD治療において不可欠な患者管理である。本稿では、我々が取り組む広域VAD患者管理の現況について紹介する。

### 2. 植込型VAD患者の管理体制

かつてはVAD実施施設 (以下、実施施設) でのみVAD患者の管理が行われてきたが、対象患者数の増加を受けて、VAD患者の管理を行う施設の認定が望まれるようになり、2018年から植込型VAD管理施設 (以下、管理施設) の認定が、2020年から植込型VAD管理医 (以下、管理医) の認定が開始された。2023年4月現在、全国で45の実施施設と26の管理施設が認定を受けている<sup>4)</sup>。表1に管理施設認定基準・管理医認定基準を記す<sup>4)</sup>、<sup>5)</sup>。安定したVAD治療の遂行には人的資源の確保が必須であり、施設間連携のための体制整備が整えられてきている。

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ことをshared careという<sup>5)</sup>。広域に存在するVAD患者の管理では、実施施設の地域偏在性や管理可能な患者数の超過、治療期間の長期化などの問題を解決する1つの手段として管理施設の存在は大きい。欧米のガイドラインでは、装置の不具合時の対応には経験豊富な施設での対応が考慮されるが、状態が不安定な患者は最も近くの病院でまず安定化させることが推奨されている<sup>6)</sup>。これは日本でも同様であると考えられ、近年ではshared careはVAD治療の必須項目となっているといえる。

植込型VAD患者の管理における治療目標は、いかにして

#### ■ 著者連絡先

九州大学病院心臓血管外科

(〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1)

E-mail. ushijima.tomoki.959@m.kyushu-u.ac.jp

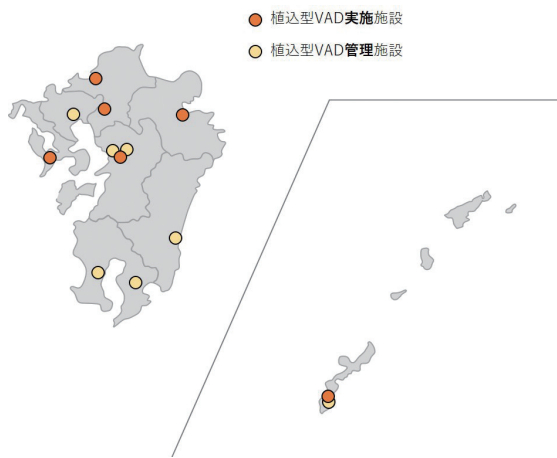
表1 植込型補助人工心臓管理施設認定基準と植込型補助人工心臓管理医認定基準（文献4、5より抜粋）

植込型補助人工心臓管理施設認定基準	
施設実績	心臓血管外科専門医修練施設（基幹・関連）あるいは日本循環器学会指定研修施設である。
施設連携	①体外設置型補助人工心臓認定施設、または②植込型補助人工心臓実施認定施設と密接に連携を取れる施設で、認定施設と協力して保険償還された植込型補助人工心臓装着患者の管理を入院の場合30日以上、外来の場合90日以上継続して行った経験がある。
医師	植込型補助人工心臓管理医あるいは植込型補助人工心臓実施医が1名以上常勤していること。ただし、当面の間は#1および#2を満たす心臓血管外科専門医あるいは#1および#2を満たす循環器専門医のいずれかの資格を有する常勤医が1名以上いることでもよい。
医療チーム	管理する植込型補助人工心臓に関する所定の研修を修了している医療チームがある。医療チームには心臓外科あるいは循環器内科の医師、看護師、臨床工学技士を含み、全員が#2を満たすこと。また、人工心臓管理技術認定士がいることが望ましい。
在宅管理	補助人工心臓装着患者の在宅治療管理体制が組め、緊急対応が取れる。
<p>#1：申請前の3年以内に以下に示す研究会等に1回以上参加していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本臨床補助人工心臓研究会（JACVAS）</li> <li>以下に示す学会における人工心臓・補助循環に関連したセッション</li> <li>・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、日本体外循環技術医学会</li> <li>日本人工臓器学会教育セミナー</li> <li>日本体外循環技術医学会教育セミナー</li> <li>人工心臓と補助循環懇話会（AH・ACの会）</li> <li>Destination Therapy（DT）研究会</li> </ul> <p>#2：申請前の3年以内に補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会が承認した以下の研修プログラムに1回以上参加していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>東京大学・東京女子医科大学共催補助人工心臓研修コース</li> <li>国立循環器病研究センターおよびJACVASのコース</li> <li>西日本補助人工心臓研修セミナー</li> <li>東北・北海道地区補助人工心臓研修コース</li> <li>九州・沖縄地区補助人工心臓研修コース</li> </ul>	
植込型補助人工心臓管理医認定基準	
専門医資格	日本循環器学会循環器専門医、または心臓血管外科専門医、または日本心臓血管外科学会国際会員、または日本小児循環器学会専門医である。
学会資格	日本心不全学会および日本人工臓器学会に所属している。
研修義務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用する植込型補助人工心臓システムについての研修プログラムを受講している。5つの研修コース（東京大学・東京女子医科大学共催補助人工心臓研修コース、国立循環器病研究センターおよびJACVASのコース、西日本補助人工心臓研修セミナー、東北・北海道地区補助人工心臓研修コース、九州・沖縄地区補助人工心臓研修コース）のどれかに1回以上参加している。</li> <li>・日本臨床補助人工心臓研究会、人工心臓と補助循環懇話会（AH・ACの会）、またはDestination Therapy（DT）研究会のどれかに1回以上参加している。</li> </ul>
管理経験	植込型補助人工心臓実施施設もしくは植込型補助人工心臓管理施設、もしくはこれらの施設と密接に連携を取れる施設で認定施設と協力して、保険償還された植込型補助人工心臓装着患者の管理を3例以上（入院の場合30日以上、外来の場合90日以上）行った経験がある。原則として日本で植込型補助人工心臓として製造販売承認を受けているデバイスまたは臨床治験デバイスの管理経験とする。

致命的合併症を回避するかということであり、また、BTT患者に限れば、いかにして安全に心臓移植に到達できるかである。感染や脳卒中、出血などの有害事象の予防・早期発見の第一歩は管理の質の向上であり、その実現にshared careの果たす役割は大きいと考える。患者の近くにVAD専門施設（実施施設/管理施設）があるということは、居住

地周辺で迅速かつ高度なVAD治療を行うことを可能にする。特に、合併症発生時には迅速な初期対応が可能となり、救命率の向上につながる事が期待できる。

Shared careの実践は、日常管理から緊急時対応まで、高い時間的・地理的優位性を維持することにつながる。加えて、地理的優位性は通院に伴う身体的・経済的負担の軽減



	実施施設	管理施設
福岡県	九州大学病院, 久留米大学病院	—
佐賀県	—	佐賀大学医学部附属病院
長崎県	長崎大学病院	—
熊本県	熊本赤十字病院	熊本大学病院, 済生会熊本病院
大分県	大分大学医学部附属病院	—
宮崎県	—	宮崎大学医学部附属病院
鹿児島県	—	大隅鹿屋病院, 鹿児島大学病院
沖縄県	琉球大学病院	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

図1 九州・沖縄8県の実施施設と管理施設  
(文献5より作成)

にもつながり、ひいては患者・家族の quality of life (QOL) 改善に寄与し得る。これからのVAD治療では、生命予後の改善はもちろんのこと、患者・家族のQOLの改善をこれまで以上に考慮した管理が求められる。

### 3. 九州における広域VAD患者管理体制の構築 “Kyushu Style”

九州では、早くから各県・地域レベルで植込型VAD患者の管理を行う体制を整えてきた。現在では、九州と沖縄の8県に6つの実施施設と7つの管理施設が存在し、各県1施設以上のVAD専門施設が存在する体制となっている<sup>4)</sup> (図1)。全国的にみても、各県・地域レベルで専門施設の地域偏在性の是正を図っている地域はない。実施施設と管理施設、さらには連携する地域基幹病院との間ではshared careのコンセプトに基づいて、VAD患者管理を共有・分担し、患者管理の大半を“地元”で完結することが可能となっている。

当施設では、地域基幹病院が管理施設の認定を目指す段階から、施設訪問を含む連携プログラムを実施しており、これにより実施施設(当施設)と管理施設(連携施設)との間で、患者管理のコンセプト・治療方針・連絡体制についてシームレスな管理の実践を企図している。現在、当施設では全外来管理患者の約半数が県外に在住しており、管理施設(または地域基幹病院)と連携して患者管理にあたっている。自験例では、県内在住VAD患者と県外在住VAD患者における生存率および再入院回避率に差がなく、居住地による管理成績に有意な差はない(図2)。

### 4. 施設間連携における課題

管理体制の整備やノウハウの蓄積により、VAD患者管理の質は向上してきたが、いまだ制度上の課題が残っている。「在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料」は医療経済面での課題の1つである。この診療報酬はVAD管理施設での医療活動を支えるものであるが、外来管理に対する診療報酬であり、入院管理を対象とするものではない。また、月に1回に限って算定されるもので、実施施設と管理施設との間での取り決めに基づいて指導管理料を分担しているのが現状である。DTの導入により、患者管理における在宅管理の占める比重はより大きくなる。VAD治療の成熟に伴い、医療制度上のさらなる整備が求められる。

### 5. 今後の展望

VAD患者数の増加およびVAD患者の多様化に伴い、患者管理は、実施施設と管理施設の一元的な連携のみで実践できるものではなくなっている。実施施設と地域基幹病院、管理施設と地域基幹病院などの連携も必須であり、これらが多元的に絡み合っネットワークを構築することで、医療体制が充実していく。さらには、地域包括ケアシステムやかかりつけ医の存在も加わり、地域全体でVAD患者を支えていく環境づくりが重要である。近年、必要性が増大しているレスパイト入院も、地域全体でVAD患者を支える環境整備の一環であるともいえる。当施設では、そのような地域環境づくりを推進し、新たな医療体制の構築を図っている<sup>7)</sup>。

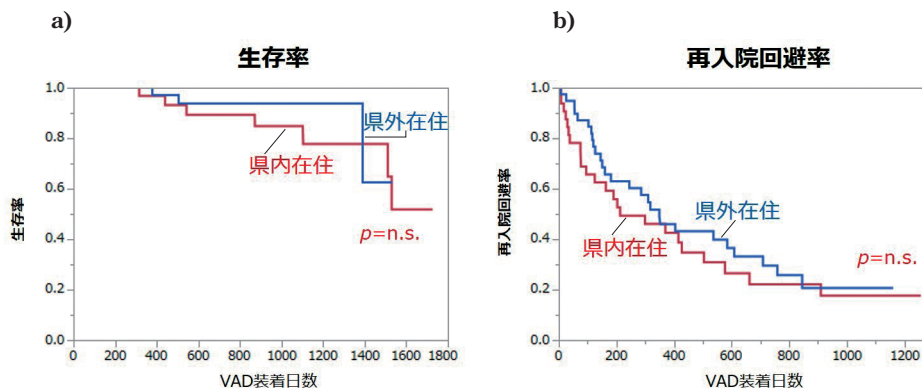


図2 県内/県外在住患者別のVAD治療成績(自験例)

また、近年では、ICT (information communication technology) を用いた遠隔診療の可能性が模索されており、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の感染拡大による行動制限により、その必要性の認識が急加速した<sup>7)</sup>。従来のe-learningや講義などでは、一方的な情報提供となりがちである一方で、ICTは双方向的に情報交換を行うことができる点が最大の利点である。今後は、ICTなどの遠隔診療ツールの浸透により、物理的な距離感を感じさせない診療体制が構築されていくことが予想される。

成熟期に入ってきた国内VAD治療において、患者、家族、医療者すべてにとって持続可能な医療体制が整備されるとともに、社会全体がVAD患者を支援しつづけることができる医療体制が構築されることが今後期待される。

### 利益相反の開示

藤野剛雄：【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  
その他の著者には規定されたCOIはない。

### 文献

- 1) Matsuda H: Development of ventricular assist device and

heart transplantation in Japan: How people worked. *Artif Organs* 44: 544-60, 2020

- 2) 日本胸部外科学会：J-MACS Statistical Report最新版. [https://www.jpats.org/lib/files/society/jmacs/statistical\\_report\\_201006-202212.pdf](https://www.jpats.org/lib/files/society/jmacs/statistical_report_201006-202212.pdf) Accessed 15 May 2023
- 3) 日本心臓移植研究会：日本の心臓移植レジストリ. <http://www.jsht.jp/registry/japan/> Accessed 20 Feb 2023
- 4) 補助人工心臓治療関連学会協議会：<https://j-vad.jp/> Accessed 15 May 2023
- 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. [https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021\\_Ono\\_Yamaguchi.pdf](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Ono_Yamaguchi.pdf) Accessed 15 May 2023
- 6) Cook JL, Colvin M, Francis GS, et al; American Heart Association Heart Failure and Transplantation Committee of the Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiopulmonary, Critical Care, Perioperative and Resuscitation; Council on Cardiovascular Disease in the Young; et al: Recommendations for the Use of Mechanical Circulatory Support: Ambulatory and Community Patient Care: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation* 135: e1145-58, 2017
- 7) 藤野剛雄, 肥後太基, 橋本 亨, 他：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. *人工臓器* 50: 232-5, 2021