

補助人工心臓

1. はじめに

今回、日本臨床補助人工心臓研究会によって行われた、2003年における調査結果を報告する。

2. 調査結果

わが国で開発が行われた東洋紡製国立循環器病センターおよび日本ゼオン／アイシン精機製東京大学型補助人工心臓が、世界に先駆けて1990年に製造承認を受け、さらに1994年4月には施設限定で健康保険に採用された。また、2001年9月にはアビオメッド社製BVS-5000も健康保険に採用された。このように保険で用いることができるシステムの導入に従い、補助人工心臓の適応症例の年次別推移は図1に示すごとく増加している。補助人工心臓の適応は、従来急性重症心不全に限られていたが、1992年からは心筋症に対しても適応されるようになった。この心筋症への適応は、1997年10月に臓器移植法が制定されてから増加している。また、米国で開発された埋込み型補助人工心臓のNovacorの治験が1996年に開始され、2001年にはHeartMate-VEの治験が開始された。Novacorは薬事申請が行われ、2004年4月より、心臓移植を高度先進医療として複数例実施している施設において、拡張型心筋症あるいは拡張相肥大型心筋症により心臓移植待機中の患者に対し、健康保険が適用されるようになった。また、HeartMate-VEは6例を対象とした治験実施中であった。

2003年における新たな施行例は68例で、血液ポンプ別では体外設置型である東洋紡製が34例、BVS-5000が30例、ゼ

オン製が1例で、埋込み型はNovacorが2例、HeartMate-IPが1例であった(表1)。また、東洋紡製では1999年より従来の左房脱血に加え、左室脱血が採用されるようになり、図2に示すように2001年以降では大部分に左室脱血が用いられるようになってきている。

血液ポンプにおける使用状況より、BVS-5000は2週間程度、他の血液ポンプでは1ヶ月以上使用されていることより、本レジストリーでは、BVS-5000、その他の血液ポンプによる心筋症例、およびその他の症例の3グループに分けて検討した。

BVS-5000の適応は30例であった。その平均年齢は61.3歳で高齢者が多く、60%以上が男性であった。また、83%が左心補助であった(表2a)。その成績は、43%が離脱し、10%が生存あるいは他のシステムへ移行した(表2b)。適応理由は、体外循環(ECC)離脱困難、術後の低心拍出量症候群(LOS)、および心原性循環不全にほぼ3分割されたが、術後LOSの成績は不良であった(表2c)。補助期間は、最長21日であるが、medianでは非離脱例1日に比し、離脱例は10日と著明に長かった(表2d)。非離脱例の死因は、出血6例、多臓器不全1例であった(表2e)。

心筋症以外の急性心不全に対する適応は12例であった。その平均年齢は42.8歳で、83%の患者が男性であった。また、東洋紡製左室脱血方式が多数に用いられていた。両心補助は1例のみで他は左心補助であった(表3a, b)。その成績は、50%が離脱し、42%が生存(他システム移行1例、施行中1例を含む)した。適応理由別では、半数以上が心原性循環不全であった(表3c)。補助期間は、施行中の623日

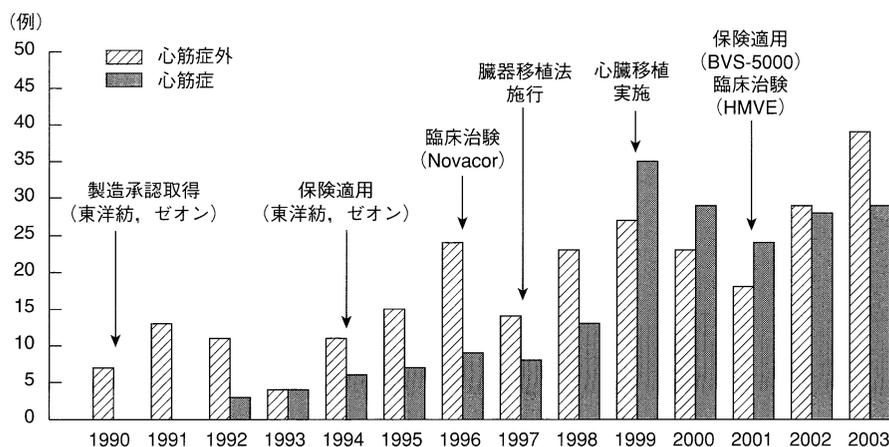


図1 補助人工心臓適応症例の年次別推移

表1 血液ポンプ別症例数 (2003年)

体外設置型：	東洋紡製	34例 (左房脱血：2例, 左室脱血：32例)
	BVS-5000	30例
	ゼオン製	1例
埋込み型：	Novacor	2例
	HeartMate-IP	1例

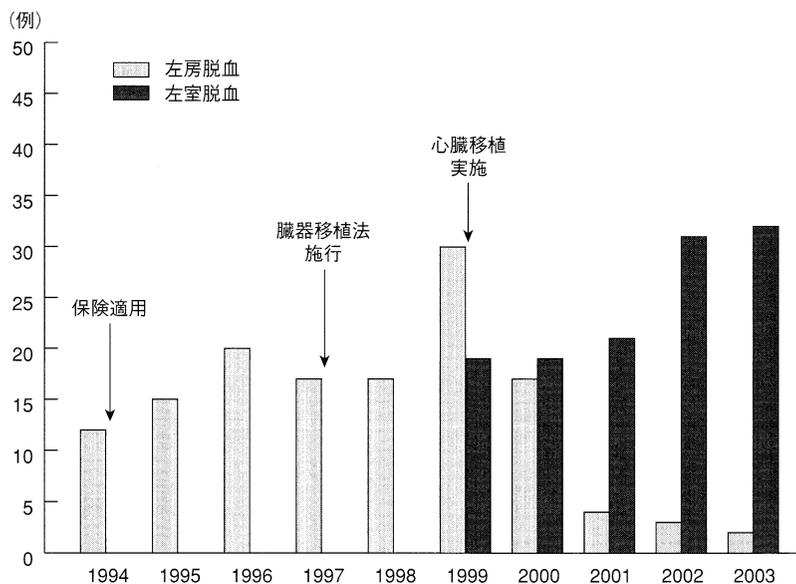


図2 東洋紡製血液ポンプの適応症例の年次別推移

表2 BVS-5000 適応症例

(a) 症例

総数：30例
男性：19例，女性：8例（不明3例）
年齢：36～78 (61.3 ± 13.5 (平均 ± 標準偏差)) 歳
補助法：左心：25例，右心：2例，両心：3例
補助期間：0.02～21 (7.3 ± 6.7) (median 12) 日

(b) 補助法による臨床成績

	症例 (%)	離脱 (%)	生存 (%)
左心	25 (83.3)	12 (48.0)	2 (8.0) #
右心	2 (6.7)	0 (0)	0 (0)
両心	3 (10.0)	1 (33.3)	1 (33.3)
計	30 (100)	13 (43.3)	3 (10.0) #

#：他システム移行1例含む

(c) 適応理由別臨床成績

	症例 (%)	離脱 (%)	生存 (%)
ECC 離脱困難	8 (26.7)	3 (37.5)	1 (12.5)
術後 LOS	12 (40.0)	2 (16.7)	0 (0)
心原性循環不全	10 (33.3)	8 (80.0)	2 (20.0) #
虚血性	4	4	0
心筋炎	2	2	1
心筋症	3	2	1#
その他	1	0	0
計	30 (100)	13 (43.3)	3 (10.0) #

#：他システム移行1例を含む

表2 BVS-5000 適応症例 (つづき)

(d) 補助期間			(e) 非離脱例における死亡原因	
	症例数	補助期間 (median)	死因	計
非離脱例	17	0.02 ~ 17 日 (1 日)	出血	6
離脱例	13	5 ~ 21 日 (10 日)	多臓器不全	1

(報告例のみ)

表3 心筋症を除く VAS 症例

(a) 症例	(b) 使用ポンプ
総数：12 例	東洋紡 11 例 (全例左室脱血)
男性：10 例，女性：2 例	ゼオン 1 例
年齢：16 ~ 63 (42.8 ± 16.1 (平均 ± 標準偏差)) 歳	
補助法：左心：11 例，両心：1 例	
補助期間：2 ~ 623 (95.9 ± 174.2 (平均 ± 標準偏差)， median 18.5) 日	

(c) 適応理由別臨床成績

	症例 (%)	離脱 (%)	生存 (%)
ECC 離脱困難	1 (8.3)	0 (0)	0 (0)
術後 LOS	4 (33.3)	1 (25.0)	1 (25.0)
心原性循環不全	7 (58.3)	5 (71.4)	4 (57.1) #
計	12 (100)	6 (50.0)	5 (41.7) #

#：他システム移行 1 例，施行中 1 例を含む

(d) 補助期間			(e) 非離脱例における死亡原因	
	症例数	補助期間 (median：日)	死因	計
非離脱例	6	2 ~ 131 日 (9.5 日)	多臓器不全	4
離脱例	5	4 ~ 129 日 (27 日) #	感染	1
(施行中)	1	623 日)	心不全	1

#：他システム移行 1 例を含む

が最長で，median で非離脱例が 9.5 日に対し，離脱例は 27 日と，3 倍程度長期であった (表 3d)。非離脱例の死因は，多臓器不全，感染，心不全であった (表 3e)。

心筋症症例 26 例の平均年齢は 40 歳であり，多数は男性であった (表 4a)。また，原疾患は 85%が拡張型心筋症であった (表 4b)。使用されたポンプは，東洋紡製，特に左室脱血が多く，Novacor 携帯型および HeartMate の空気圧駆動型 (IP) も適応された。7 例の施行例を含むが，全症例における平均補助期間は 276 日で，最長は 634 日であった (表 4c)。成績は，2 例が移植され，5 例が離脱，11 例は死亡し，7 例が施行中であった (表 4d)。死因は，ほとんどが脳梗塞，脳出血による脳障害であった (表 4e)。

3. 考 察

補助人工心臓は，健康保険に採用されてから施行数は増加してきた。心臓移植が実施された 1999 年から 2001 年までは心筋症への適応例が多かったが，2002 年以降，心筋症での施行期間が延長したことで，新たな体外設置型補助心臓として BVS-5000 が保険採用されたことにより，心筋症以外の症例への適応数が増加した。

BVS-5000 適応例は，2 週間程度の補助を目的として用いられており，離脱例の補助期間の median は 10 日であるが，非離脱例では 1 日となっており，適用初期の循環状態が予後に影響すると考えられる。また，非離脱例での死因とし

表4 心筋症に対する VAS の適応

(a) 症例		(b) 原疾患	
総数：26 例		拡張型心筋症	19 例
男性：17 例，女性：9 例		拡張相肥大型心筋症	2 例
年齢：12～62 (40.3 ± 14.9 (平均 ± 標準偏差)) 歳		虚血性心筋疾患	4 例
補助法：左心：25 例，両心：1 例		その他	1 例
補助期間：16～634 (275.7 ± 224.2 (平均 ± 標準偏差)， median 168) 日 (施行中 8 例含む)			

(c) 使用ポンプと補助期間			
ポンプ	例数	施行期間 (日) (平均 ± S.D.)	median
東洋紡	23	17～633 (237.1 ± 219.7)	182
左房脱血	2 *	394, 634	
左室脱血	20 #	17～633 (268.1 ± 216.3)	175
両心補助	1	29	
Novacor	2	182, 522	
TCI-IP	1 **	566	
計	26	17～634 (275.5 ± 224.2)	175

*：施行中 2 例含む，#：施行中 5 例含む，**：施行中

(d) 成績		(e) 死因	
移植	2 (海外：2)	死因	計
離脱	5	脳障害	9
施行中	8	多臓器不全	1
死亡	11		

(報告例のみ)

て出血が問題であった。

BVS-5000 以外のシステムの適応例において、心筋症以外の症例への適応においては、半数が離脱しその多くが生存している。また、補助期間では、離脱例の median は 27 日に比し、非離脱例は 9.5 日と短く BVS-5000 と同様に適応初期の循環状態が予後に影響すると考えられる。非離脱例での死因として多臓器不全が多く、適応時期などを検討すべきと考えられる。

心筋症例への適応では、用いることのできる埋込み型システムが少ないため、大部分が左室脱血型の東洋紡ポンプであった。また、心臓移植例が少ないこともあり、心機能の回復も期待しながら心臓移植へのブリッジとして適応されている。今回の調査においても、5 例が補助人工心臓より離脱し、2 例で心臓移植が施行されている。補助期間では、埋込み型で 1 年半程度であるが、東洋紡ポンプにおいても、長期補助例が増加している。死因としては、脳血管

障害が大部分を占めており、今後補助人工心臓による長期補助を行ううえで、管理法の検討とともに、抗血栓性に優れたシステムが望まれる。さらに、装着患者における良好な QOL を確保するために、Novacor あるいは HeartMate-VE などの埋込み携帯型左心補助人工心臓や、体外設置型における携帯可能な小型駆動装置の導入が望まれる。また、Novacor あるいは HeartMate-VE は米国成人男性用に開発されているため、体格の小柄な人への適応は困難であり、遠心ポンプや軸流ポンプを用いたシステムの導入が今後の課題である。

4. 事務局

日本臨床補助人工心臓研究会

代表幹事 北村 惣一郎

事務局 国立循環器病センター臓器移植部

中谷 武嗣