

## 第9回 Destination Therapy (DT)研究会

### ご挨拶



この度、第9回のDT研究会を第83回日本循環器学会学術総会の会期にあわせ、3月30日(土)に開催させていただきます。

年内には承認が見込まれる本邦のDT治療ですが、BTTにおいてもVAD装着の移植待機患者数は400人を超え、移植までの平均補助期間も3年以上と極めて長期化しています。その中には60歳以上の比較的高齢な症例や、医学的・社会的に実質DTに近い症例も少なからず存在するものと思われま

す。そこで今回テーマは「既に始まっている!? 日本のDT」とし、DTに関連した演題(症例報告、デバイス関連、合併症対策、患者管理、介護、終末期対応、等)を豊富なVAD症例を有する各施設から募りました。DT治療は重症心不全患者の生命予後は大きく改善するものの、BTTにおける心移植というゴールがありません。少数の離脱可能症例を除き、様々な合併症との闘いの末、ほぼ全例死がエンドポイントとなります。今回、60歳以上や、実質DTとみなせる症例の検討を行い、活発な議論と情報共有を行って頂き、DT時代突入へ向けた準備に資することができればと思います。

何卒、よろしくお願い申し上げます。

第9回DT研究会 当番世話人  
北海道循環器病院 先進医療研究所  
山崎 健二

## 第 9 回 Destination Therapy (DT) 研究会プログラム

2019 年 3 月 30 日 14:00～17:10

横浜ランドマークホール

(〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-2-1 ランドマークプラザ 5F)

TEL: 070-3975-1288、<https://landmarkhall.jp/>)

後援: 埋込型・装着型デバイス共創コンソーシアム

国立研究開発法人 科学技術振興機構 研究成果展開事業 産学共創プラットフォーム  
共同研究推進プログラム (OPERA)

開会のご挨拶 14:00

第 9 回 DT 研究会 当番世話人 山崎 健二 (北海道循環器病院 先進医療研究所)

シンポジウム

「既に始まっている!? 日本の DT」

—60 歳以上の症例、実質 DT とみなせる症例の検討—

Part 1. 14:05～15:30

(1 演題 発表 8 分、討論 4 分、計 12 分)

座長: 絹川 弘一郎 (富山大学第二内科)、山崎 健二 (北海道循環器病院先進医療研究所)

- 1-1 植込型補助人工心臓移植後に感染性脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血を生じ、左片麻痺が残存している 1 例  
井上 信幸 (北里大学 心臓血管外科)
- 1-2 植込み型 LVAD 装着中に分類不能型筋ジストロフィーの診断となった 1 例  
秋山 正年 (東北大学 心臓血管外科)
- 1-3 植込み型補助人工心臓治療中における終末期医療に関する検討  
駒ヶ嶺 正英 (東京女子医科大学 心臓血管外科)
- 1-4 当院における植込み型補助人工心臓装着患者の再入院に関する検討  
藤原 立樹 (東京医科歯科大学 心臓血管外科)
- 1-5 既に Destination Therapy は始まっているのか? —植込み時年齢 60 歳以上の Bridge to Transplantation の治療経験から何を生かせるか?—  
大岡 智学 (北海道大学 循環器・呼吸器外科)
- 1-6 当院における 60 歳以上の植込み型 VAD の治療成績  
黄野 皓木 (千葉大学 心臓血管外科)
- 1-7 保険診療 (BTT) 植込型 VAD 治療における高齢者と若年者の比較  
木下 修 (東京大学 心臓外科)

(休憩 10分)

**Part 2 15:40~17:05** (1 演題 発表 8分、討論 4分、計 12分)

座長： 小野 稔 (東京大学 心臓外科)、戸田 宏一 (大阪大学 心臓血管外科)

- 2-1 これから始まる DT への期待  
絹川 弘一郎 (富山大学 第二内科)
- 2-2 当院の 60 歳以上の植込み型 VAD 症例の検討  
井口 篤志 (埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科)
- 2-3 当院における DT 患者の検討  
河村 愛 (大阪大学 心臓血管外科)
- 2-4 60 歳以上の VAD 患者の実質的 DT 治療  
六鹿 雅登 (名古屋大学 心臓外科)
- 2-5 植込み型補助人工心臓装着患者の End of life  
秋山 正年 (東北大学 心臓血管外科)
- 2-6 事前指示書にない VAD 関連合併症が生じた場合に、どこまで治療介入を行うか？  
牛島 智基 (九州大学 心臓血管外科)
- 2-7 国立循環器病研究センターにおける実質 DT 症例の現状  
瀬口 理 (国立循環器病研究センター 移植医療部)

**閉会のご挨拶・次回研究会のご案内 17:05**

第 10 回 DT 研究会当番世話人 碓氷 章彦 (名古屋大学 心臓血管外科)

## 1-1

### 植込型補助人工心臓移植後に感染性脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血を生じ、左片麻痺が残存している 1 例

北里大学医学部 心臓血管外科学

井上 信幸、北村 律、鳥井 晋三、荒記 春奈、石堂 博敬、宮本 隆司、福西 琢真、  
村井 佑太、美島 利昭、大久保 博世、藤岡 俊一郎、宮地 鑑

症例は 44 歳男性。2014 年に DCM に伴う心不全と診断され、2018 年 1 月 status I で心臓移植登録を行った。同年 4 月に植込型補助人工心臓(Heart Mate II)を移植し、外来経過観察中の同年 7 月、40 度の発熱にて緊急入院となり、血液細菌培養検査によりメチシリン感受性黄色ブドウ球菌が検出された。入院 6 日後に痙攣を生じ、CT にて右被殻出血およびくも膜下出血を認めた。その後感染性脳動脈瘤と診断され脳神経外科にて 2 度の治療を行うも後遺症としての左片麻痺が残存した。高次機能は保たれており、心臓移植は引続き希望している。現在麻痺症状はほぼ固定しており、半介助による車いすの生活を送っている。今後導入される Destination Therapy について、本症例の適応に関し検討したい。

## 1-2

### 植込み型 LVAD 装着中に分類不能型筋ジストロフィーの診断となった 1 例

東北大学病院 心臓血管外科

秋山 正年、鈴木 佑輔、吉岡 一郎、高橋 悟朗、熊谷 紀一郎、安達 理、齋木 佳克

心臓移植の適応疾患の一つとして筋ジストロフィーが挙げられるが、Duchenne 型以外の筋ジストロフィーについては個々の症例で適応を判断するとされている。植込み型補助人工心臓装着中に分類不能型筋ジストロフィーの診断を受けた患者について報告する。

40 歳代男性。職業はホテルマン。約 4 年の心不全歴があり、CRT-D 植込みが施行されたが non-responder だった。NSVT が頻発しアミオダロンが導入されたが間質性肺炎を発症し休薬。Catheter ablation にて NSVT の頻度は激減した。LVAD 装着前 1 年に ASV が導入された。しかし強心剤依存の状態となり心臓移植、LVAD 目的に当院に紹介となった。血液検査上、高 CPK 血症 (500~800IU/l) を認めたが、神経伝導検査、針筋電図、筋 CT では特記所見は認めなかった。心臓移植適応承認後に HeartMate II 装着。右心不全のため退院まで 5 ヶ月を要したが、術後 4 ヶ月時点での CPX では Peak VO<sub>2</sub> は 12ml/kg/min だった。在宅治療は可能だったが徐々に四肢及び呼吸筋力の低下を認め、ADL が低下した。LVAD 装着後 7 か月後に上腕二頭筋生検を施行。筋ジストロフィーを疑う所見として大小不同、内在核、壊死繊維、cytoplasmic body など散見されたが、筋ジストロフィーの特定の型を示唆するような膜蛋白の染色異常は認めなかった。一部に炎症細胞浸潤は認めたが筋炎は否定的だった。遺伝子解析でも Dystrophin MLPA は陰性、ターゲットレシークエンスパネルでも既知の遺伝子変異は検出されなかった。臨床像より分類不能型筋ジストロフィーと診断された。嚥下機能の低下を認めたため、術後 14 か月に腸瘻造設術を施行した。右心不全や NSVT による心不全入院を繰り返したが、病状安定時には在宅治療を継続した。術後 28 ヶ月後に腸瘻が原因の腸閉塞を発症し、人工肛門造設施行。心エコーでは経時的に AI が増悪し、Severe AI の診断となる時もあった。神経内科による外来経過観察もされているが、呼吸機能障害は進行し、気管切開の適応について検討する必要性を指摘されている。ADL 低下に対する血行動態の影響を評価するため心臓カテーテル検査を施行。ポンプスピード 8800 rpm で、PCWP 10 mmHg、CVP 11 mmHg、CI 2.75L/min/m<sup>2</sup>、SvO<sub>2</sub> 63% だった。AOG では Moderate AI。神経内科より呼吸機能的に AVR、心臓移植の耐術は困難であると評価されている。今後本人、家族と治療方針を議論し、移植待機の Status 3 への変更、すなわち DT 治療について検討する予定である。

### 1-3

#### 植込型補助人工心臓治療中における終末期医療に関する検討

東京女子医科大学 心臓血管外科<sup>1)</sup>

東京女子医科大学大学院 重症心不全制御学分野<sup>2)</sup>

駒ヶ嶺 正英<sup>1)</sup>、西中 知博<sup>1)</sup>、立石 実<sup>1)</sup>、市原 有起<sup>1)</sup>、斎藤 聡<sup>1)</sup>、布田 伸一<sup>2)</sup>、  
新浪 博士<sup>1)</sup>

植込型補助人工心臓は現在心臓移植へのブリッジ使用が行われており、今後 **destination therapy** が開始される。植込型補助人工心臓による循環補助中には、本人の意思や重大な合併症などにより心臓移植適待機を外れ、実質 **destination therapy** の状況となり、最終的に終末期医療に至る可能性がある。当院で植込型補助人工心臓治療中に心移植待機から外れた症例の経験から終末期医療のあり方を検討した。

【症例】症例1：50代男性、心臓移植へのブリッジとして植込型補助人工心臓植え込みを施行されたが、本人の意志により心臓移植待機を中止した。その後脳血管障害のため意思疎通困難となったが、意識障害のまま治療を継続した。症例2：60代女性。植込型補助人工心臓治療中に癌を発症し、心臓移植適応から逸脱した。癌発症後は急激に進行を認め、緩和医療を行う方針となった。症例3：50代男性。脳血管障害の後遺症により、重篤な認知機能低下を認めるに至り、心臓移植適応から逸脱した。その後、心機能の回復を認め、補助人工心臓を離脱した。

【結語】心臓移植へのブリッジ中に様々な要因で実質 **destination therapy**、終末期医療に移行した症例を経験した。

## 1-4

### 当院における植込型補助人工心臓装着患者の再入院に関する検討

東京医科歯科大学大学院 心臓血管外科<sup>1)</sup>

東京医科歯科大学医学部附属病院 MEセンター<sup>2)</sup>

東京医科歯科大学医学部附属病院 看護部<sup>3)</sup>

藤原 立樹<sup>1)</sup>、野 友裕<sup>1)</sup>、大井 啓司<sup>1)</sup>、八島 正文<sup>1)</sup>、黒木 秀仁<sup>1)</sup>、大石 清寿<sup>1)</sup>、  
竹下 斉史<sup>1)</sup>、久保 俊裕<sup>1)</sup>、奥村 裕士<sup>1)</sup>、鍋島 惇也<sup>1)</sup>、倉島 直樹<sup>2)</sup>、古川 文子<sup>3)</sup>、  
米丸 美穂<sup>3)</sup>、荒井 裕国<sup>1)</sup>

【背景と目的】本邦における植込型補助人工心臓(iVAD)装着患者の優れた生存率が報告されているが、一方で高い再入院率が問題となっている。今後本邦で Destination Therapy (DT)を導入していくにあたって、iVAD 患者の再入院の現状を把握することは重要であると考えられる。当院 iVAD 患者の再入院の現状を年代別に比較検討した。

【方法】2011年4月から2019年3月までに当院でiVADを装着したのは18例であった。植込み時の平均年齢は41±12歳で、60代：2例(DT治験1例を含む)、50代：2例、40代：7例、30代：3例、20代：4例であった。原疾患は、非虚血性心筋症：10例、虚血性心疾患：3例、大動脈弁閉鎖不全症：2例、心サルコイドーシス：2例、劇症型心筋炎：1例であった。術前状態は、INTERMACS profile-1：10例、profile-2-3：8例で、Bridge to bridge：10例、初回植込み：8例であった。使用ポンプはHeartMate II：13例、DuraHeart：3例、Jarvik 2000：2例であった。年代別に再入院の現状を比較検討した。

【結果】全iVAD患者の再入院率は50%であった。BTBと初回植込みでは再入院率に有意差を認めなかった。初回入院死亡を1名認めたが、再入院における死亡は認めなかった。年代別再入院率は、60代：100%、50代：0%、40代：57%、30代：33%、20代50%であった。再入院の要因は、60代は脳神経合併症、ドライブライン感染、食思不振、網膜剥離(原田病)、腰椎圧迫骨折であった。40代は機器システムトラブル、ドライブライン感染、敗血症、ポンプ内血栓、心室性不整脈、大動脈弁閉鎖不全であった。30代は脳神経合併症であった。20代はドライブライン感染、心室性不整脈であった。患者毎の再入院の回数は、植込み時27歳の男性が13回と最多で(繰り返す心室性不整脈、補助期間約4年で移植到達)、次が61歳の女性で7回であった(現在補助期間約2年)。

【結語】当院iVAD患者の60代の再入院率は他年代と比較して高かった。再入院の要因もVAD治療とは無関係の他疾患である場合も認められ、そのような場合でも安全管理の面から循環器病棟に入院させざるを得ない状況があった。このようなケースに対応すべく診療科や病棟の垣根を越えた多職種からなるVADチームの存在が重要であると考えられた。

## 1-5

既に Destination Therapy は始まっているのか？！

—植込時年齢 60 歳以上の Bridge to Transplant の治療経験から  
何を生かせるか？—

北海道大学大学院医学研究院 循環器・呼吸器外科<sup>1)</sup>

北海道大学病院 先進急性期医療センター<sup>2)</sup>

北海道大学病院 臓器移植医療部<sup>3)</sup>

北海道大学病院 ME 機器管理センター<sup>4)</sup>

大岡 智学<sup>1)</sup>、石垣 隆弘<sup>1)</sup>、安東 悟央<sup>1)</sup>、杉本 聡<sup>1)</sup>、関 達也<sup>1)</sup>、新宮 康栄<sup>1)</sup>、  
久保田 卓<sup>1)</sup>、松居 喜郎<sup>1)</sup>、加藤 裕貴<sup>2)</sup>、櫛引 勝年<sup>3)</sup>、加藤 美香<sup>3)</sup>、寒河江 磨<sup>4)</sup>、  
矢萩 亮児<sup>4)</sup>、法邑 まなみ<sup>4)</sup>、鵜田 智久<sup>4)</sup>

【背景】約 8 年間に達した Bridge to Transplant(BTT)としての植込型左室補助人工心臓(iLVAD)治療において、移植到達率向上以上に再入院回避率の改善が大きな課題となった。4 年に達する BTT は欧米での DT と同等という認識があるが、DT を取り巻く社会的背景は大きく異なることから、日本の DT 実施における課題を想定して考察する。【対象と方法】2011 年 4 月以降に当院で実施した BTT としての iLVAD32 例。植込時年齢 60 歳未満群(29 例)と 60 歳以上群(3 例)に分け、生存率、iVAD 関連合併症回避率、再入院率などを比較した。【結果】機種は、EVAHEART(EH)5 例、Heartmate II(HM2)24 例で、60 歳以上群は全例 HM2 症例であった。移植到達は 5 例、死亡例は 4 例でいずれも 60 歳未満群であった iVAD 関連合併症回避率及び再入院回避率は、両群間で差を認めなかった。【考察】日本の DT の適応は定められていないが、欧米の適応から高齢者が主たる対象となると想定される。当院のコホートでは、iVAD の成績において、植込み時年齢による差は認めなかった。急性期合併症、慢性期合併症によらず、再入院を回避し、後遺症を重症化させない治療戦略が必要と思われた。【結論】当院のコホートでは、植込み時年齢は iVAD 治療における危険因子とはならなかった。植込み時年齢にかかわらず生存率、再入院回避率を下げるものが DT においても重要と思われた。

## 1-6

### 当院における 60 歳以上の植込型 VAD の治療成績

千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科

黄野 皓木、松宮 護郎

＜背景/目的＞ 本邦の心臓移植事情の特徴は、他の医療先進国と比べ、心臓ドナー数が極端に少なく、また移植待機期間が非常に長いことである。さらに、本邦の 60 歳以上の植込型定常流補助人工心臓 (cf-VAD) 患者は、ドナー発生時におけるレシピエント選定基準に基づき他の cf-VAD 患者よりも優先順位が下がるため、欧米で増加中の Destination Therapy (DT) 患者と実質的に同じと言える。今回、長期補助を強いられる 60 歳以上の cf-VAD 患者に起こり得る医学的問題点について検討した。

＜方法＞ 当院における装着時年齢が 60 歳以上の cf-VAD 症例の治療成績を解析した。

＜結果＞ 2012 年 7 月から 2019 年 2 月までの 60 歳以上の cf-VAD 症例は 7 例であった。使用した cf-VAD は、Jarvik 2000 が 6 例と HeartMate II が 1 例であった。全員男性であり、装着時の年齢は  $62.7 \pm 2.0$  歳、体表面積  $1.7 \pm 0.1 \text{m}^2$ 、LVEF  $13.3 \pm 4.1\%$  であった。装着前の INTERMACS Level は、Level 1 が 2 例と Level 2-3 が 5 例であった。cf-VAD 装着日数は、中央値で 801 日 (IQR, 106-1020) であった。装着中に起きた主な有害イベントについては、死亡 (感染症) を 1 例、脳梗塞を 1 例 (1 イベント)、入院または輸血を要する出血を 5 例 (11 イベント)、抗生剤治療を要する感染症を 4 例 (8 イベント) 認めた。入院を要するデバイス・トラブルは認めなかった。

＜結語＞ 当院における 60 歳以上の cf-VAD 患者の治療成績は概ね良好と考えたが、最近の IMACS 報告 (2018 年 annual report) と比較すると、出血性合併症の頻度に明らかな差があり (全ての年齢層を対象とした IMACS 報告の約 2 倍の増加)、また、当院の 60 歳未満の cf-VAD 患者 (28 例) と比べても、高齢者群の出血頻度は有意に高く、60 歳以上の cf-VAD 患者の出血対策が今後の課題と考えた。本邦でも今後増加するであろう DT の治療成績向上のためには出血を焦点に検討する必要があると思われた。

## 1-7

### 保険診療（BTT）植込型 VAD 治療における高齢者と若年者の比較

東京大学医学部附属病院 心臓外科

木下 修、縄田 寛、木村 光利、井上 堯文、星野 康弘、小前 兵衛、井戸田 佳史、  
安藤 政彦、嶋田 正吾、山内 治雄、小野 稔

【背景】DT が始まると高齢者に対する植込型 VAD 治療が増えることが予想される。これまでの保険診療（BTT）植込型 VAD 治療でも、高齢者の方が若年者より難渋する状況に直面することが多く、東大病院における保険診療（BTT）植込型 VAD 治療で高齢者と若年者を比較したので報告する。60 歳以上の患者が少なく、55 歳以上と 55 歳未満で分けて検討した。

【対象と方法】東大病院において 2011 年から 2018 年末までに保険診療（BTT）で VAD 治療を行った 155 人を装着時に 55 歳以上の群（O 群）と 55 歳未満の群（Y 群）に分けて比較検討した。VAD 交換を要したものは交換した機種によらず継続して 1 例として扱った。移植や自己心機能回復などで VAD 離脱したものは VAD 離脱時、他院へ転院・移管となったものは移管時、2019 年 2 月末に VAD 治療継続中のものはその時点で打ち切りとした。生存率やイベント回避率は Kaplan-Meier 法で算出し、2 群間の比較は Log-rank 検定を用いた。

【結果】O 群：21 例（60 歳以上 8 例）、Y 群：134 例。年齢は O 群：58.6±2.5 歳（55～64）、Y 群：38.1±10.7 歳（11～54）。男性は O 群：67%、Y 群：77%（NS）。原疾患は O 群が DCM：62%、dHCM：5%、ICM：14%、その他：19%、Y 群が DCM：70%、dHCM：9%、ICM：8%、その他：23%。INTERMACS profile は O 群が level 2：24%、level 3：67%、level 4：1%、Y 群が level 2：36%、level 3：60%、level 4：4%（NS）。観察期間の中央値は O 群：384（34～1695）日、Y 群：797.5（17～1732）日で、観察期間中に O 群：5 人（24%）、Y 群：14 人（10%）が VAD 装着下で死亡した。生存率は O 群が 1 年：81%、2 年：72%、3 年：62%、Y 群が 1 年：94%、2 年：91%、3 年：86%、4 年：84%で、O 群の方が有意に（ $p=0.0275$ ）予後不良であった。死因は O 群の 4 人がそれぞれ脳梗塞、ポンプ血栓症、右心不全（MOF）、脾動脈瘤破裂、消化管出血で、Y 群が脳卒中 8 人、右心不全（MOF）2 人、敗血症 1 人、肺膿瘍 1 人、脾動脈瘤破裂 1 人、機器トラブル（ポンプ停止）1 人であった。O 群のポンプ血栓症は頻発する VT/Vf と右心不全で入院中に合併し、BSC を希望された。観察期間中に O 群：3 人（14%）と Y 群：22 人（16%）が VAD 交換を要し、VAD 交換回避率は O 群 2 年：95%、Y 群 2 年：94%で有意差を認めなかった。VAD 交換を要した後に死亡したのは O 群：0 人、Y 群：4 人で、Y 群で死亡した 4 人のうち半数の 2 人は VAD 交換した後に一度軽快退院し、後日他の合併症で死亡した。

【考察】BTT の植込型 VAD 治療で、高齢者と若年者で装着時の INTERMACS profile や原疾患には大きな違いはないものの、高齢者の方が有意に生命予後不良であった。ただし、死因については明らかな傾向はみられなかった。VAD 交換を要する合併症もあるが、高齢者という理由で VAD 交換を避けるものではなく、患者の病状や希望によって検討する必要があると思われた。

## 2-1

### これから始まる DT への期待

富山大学 第二内科

絹川 弘一郎

来年にも認可されようとしている DT であるが、その施行細則は全然決まっていない。終末期医療の問題、介護者問題、費用対効果、など BTT 以上にセンシティブになるべき問題は山積しているが、内科医としてはまずは適応をしっかり考えることが重要ではないかと思っている。私の従来からの主張は高齢者に対する DT のみに焦点を当ててではなく、**bridge to candidacy** である。特に若年のがん患者などに対して（とても長い道のりではあっても）先々には移植まで可能性のある医療を提供することも必要なのではないかと思っている。60-64 歳で移植登録する際にも実質的には DT でありながら、移植のための条件をクリアしなければならないというのはおかしい制度である。このような不一致を解消するためにも DT を現状の年齢の枠組みで認めるだけでも相当な適応拡大になることと考えている。

## 2-2

### 当院の 60 歳以上の植込み型 VAD 症例の検討

埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科

井口 篤志、高澤 晃利、林 潤、徳永 千穂、栃井 将人、吉武 明弘、朝倉 利久、中嶋 博之

【はじめに】2012 年の心臓移植年齢の適応拡大により 60 歳以上の心不全患者にも植込み型補助人工心臓 (VAD) を装着できるようになった。この適応拡大に伴う 60 歳以上の症例の植込み型 VAD の自己管理の問題点、患者管理の方向性について検討してみたい。

【対象および方法】当院で植込み型 VAD を装着した 29 例のうち入院中の 1 例を除いた 28 例を対象とした。60 歳未満が 23 例 (15 歳から 59 歳、平均 44 歳)、60 歳以上が 5 例 (63 歳から 64 歳、平均 63.6 歳) であった。60 歳以上の 2 例を含む 17 例は INTERMACS profile 1 で体外式 VAD を装着した後に植込み型 VAD を装着した (Bridge to bridge)。ICU 退室の直後から VAD の機器管理およびケーブル皮膚貫通部の消毒のトレーニングを開始した。VAD 取扱いの習得状況について筆記テストおよび実技テストを行って評価した。また、WAIS III (心理検査) を施行して言語性 IQ、動作性 IQ、全検査 IQ 等を求め知的能力の評価を試みた。植込み型 VAD を装着した 28 例は全例が周術期に生存し、自宅退院した。

【結果】植込み型 VAD の装着から退院までの日数は 60 歳未満の症例では 51 日から 251 日、平均 97.7 日、中央値 85 日、60 歳以上の症例では 64 日から 121 日、平均 93.8 日、中央値 94 日であり、中央値は 60 歳以上の症例でやや長かった。WAIS III の結果は個人差があったが、2 症例では平均の下に分類された。VAD の機器管理についても筆記テストおよび実技テストの結果に個人差が大きかったが、概して 60 歳以上では実技トレーニングに要する時間は長い傾向にあった。ケーブル皮膚貫通部の消毒は 60 歳以上の症例でも患者本人、介護人ともに習得したが、退院後の創部消毒は介護人に依存する例が多かった。60 歳以上の症例で退院後の創部培養の結果は全て陰性であり、感染兆候なく経過している。退院後、4 例は社会復帰 (女性 1 例主婦を含む) した。Bridge to bridge で植込み型 VAD を装着した 2 例が植込み型 VAD 装着後 630 日、345 日 (体外式 VAD 装着後 1275 日、422 日) に脳出血で死亡した。この時の PT-INR は治療域であった。

【考察および結語】60 歳以上の心臓移植候補者は臓器提供される機会が極めて少ないことから考えても創部の感染を予防するために慎重に消毒のトレーニングを行なう必要がある。また、この年代の症例ではコントローラー交換等の実技習得は時間をかけて繰り返し行うことが必要であったが、WAIS III の結果も考慮して教育方法を検討することを考えている。

## 2-3

### 当院における DT 患者の検討

大阪大学大学院医学系医学科 心臓血管外科

河村 愛、戸田 宏一、宮川 繁、吉川 泰司、秦 広樹、吉岡 大輔、甲斐沼 尚、河村 拓史、中本 敬、世良 英子、中島 桃花、久保田 香、上野 高義、倉谷 徹、坂田 泰史、澤 芳樹

【背景】植込み型左室補助人工心臓(LVAD)は、末期心不全患者の生命予後や QOL を向上させる有効な治療であるが、現在のところその使用は移植適応患者に限られている。年々増加する移植適応外の末期心不全患者に対応するために、欧米で行われているような移植を前提としない植込み型 LVAD 装着術 (Destination therapy : DT)の導入が望まれているが、本邦における DT 患者の治療経過についてはほとんど報告されていない。今回、これまでに当院で DT として植込み型 LVAD 装着術を行った患者を retrospective に検証したので報告する。

【対象・方法】2007 年～2018 年に DT として植込み型 LVAD を装着した 6 例を対象とした。カルテより原疾患、装着機種、併存症、採血結果等を抽出し、LVAD 装着術後の転帰について検討した。

【結果】平均年齢 62 歳(55-73 歳)、男性 4 例(66.7%)。原疾患は DCM3 例、ICM2 例、弁膜症性心筋症 1 例。INTERMACS profile は 2 が 1 例、3 が 5 例で、術前の HeartMate Risk Score (HMRS) は  $1.73 \pm 0.64$ 、low risk (HMRS < 1.58) 2 例、medium risk ( $1.58 \leq \text{HMRS} \leq 2.48$ ) 3 例、high risk (HMRS > 2.48) 1 例であった。装着機種は Jarvik 2000 4 例、HeartMate II 2 例で、1 例は体外式からの conversion であった。移植適応外となった原因は年齢 65 歳以上が 2 例、臓器障害 2 例、感染症 (肺アスペルギルス症) 1 例、インスリン依存性糖尿病 1 例であった。術後合併症としては脳合併症を 4 例に、消化管出血を 2 例に認めた他、CRTD 感染からの敗血症を 1 例で認めた。また抑うつ状態を 1 例で認めた。平均観察期間 911 日 (24-1692 日) 内の死亡は 4 例で、死因は脳合併症によるものが 3 例、感染によるものが 1 例であった。

【結語】当院における DT 患者の予後は満足できるものではなかったが、海外のデータと比較して妥当なものと考えられた。今後適応について慎重に検討した上で、症例数を増やし、検証を続ける必要がある。

## 2-4

### 60歳以上のVAD患者の実質的DT治療

名古屋大学 心臓外科

六鹿 雅登、藤本 和朗、成田 裕司、碓氷 章彦

心臓移植適応年齢が、60歳から65歳に引き上げられ、全国的にこの年齢層の植込型VAD患者の増加が期待される。実際JMACS reportでは、植込型及び体外式の区別は不明であるが2016年9月までの登録では、60-69歳の患者数は、46例、70歳以上が1例で計47例であり、これは全症例の約11%に相当する。2017年の6月の段階での登録では、60-69歳の患者数は82例、70歳以上が2例であり、全体の約10.2%は大きく変わらないが、60-69歳の患者数が1年で1.8倍に増加している。今後DT治療が承認されるとさらなる増加が予想される。当院においても60-65歳の患者数は、5例あり、他院で手術し、当院で管理している1例を加え6例管理している。これまで植込型VADは39例に実施し、他院の1例を加えた40例の内、60歳以上の患者数は、全体の13%に相当し中部東海地区でも全国同様増加しているといえる。当院の症例の成績としては、5例生存し、1例病院死亡している。植込み時の平均年齢は、62.8歳(60-64歳)、現在の平均年齢は65.3歳(60-69歳)である。男性4例、女性2例である。平均補助期間は、963日(55-1945日)であり、1例は、体外式VADの期間を合わせると2175日補助している。管理上の問題点としては、5例で有害事象が発生していることである。長期管理症例の症例1においては、ポケット感染を認め、大網充填で一時感染を制御できたが、その後全身感染はなく健常な状態ではあるが、局所感染を繰り返し、持続吸引+抗生剤入院を繰り返している。症例2は、ドライブライン感染、その後ポンプ内血栓による急性心不全となり、ポンプ交換を施行。他院の症例3は、消化管出血、両電源喪失が2回発生。症例4は、術後急性期に急性硬膜下出血のため緊急開頭血腫除去術を施行。出血傾向を有し、抗凝固療法を中止、半年以上管理した。症例6は、周術期に出血合併症を有した。当院の症例も現在平均年齢65歳を越え、移植となるとマージナルドナー待機となっている。最長5年以上の管理患者も存在し、実質的DT管理となっているが有害事象発生は注意が必要であり、繊細な管理および本人を含めた家族への教育が必須と感じている。

## 2-5

### 植込み型補助人工心臓装着患者の End of life

東北大学 心臓血管外科<sup>1)</sup>、臓器移植医療部<sup>2)</sup>、看護部<sup>3)</sup>、臨床工学部門<sup>4)</sup>

秋山 正年<sup>1)</sup>、秋場 美紀<sup>2)</sup>、千葉 光葉<sup>3)</sup>、草刈 亜紀子<sup>3)</sup>、清水 裕也<sup>4)</sup>、吉岡 一朗<sup>1)</sup>、佐々木 康之輔<sup>1)</sup>、鈴木 佑輔<sup>1)</sup>、鈴木 智之<sup>1)</sup>、高橋 悟朗<sup>1)</sup>、熊谷 紀一郎<sup>1)</sup>、齋木 佳克<sup>1)</sup>

Bridge to transplant (BTT) 患者とは異なり、Destination therapy (DT) 患者は bridge to recovery が不可能な場合、植込型補助人工心臓 (iVAD) を装着した状態で End of life を迎えることになる。iVAD 治療により Quality of life (QOL) の向上が期待できる一方、本治療では種々の合併症が起こり得る。iVAD 患者が End of life をどこで迎えているか、またその直前の QOL についての研究は多くはない。当院で経験した iVAD 患者の End of life について検証した。

2008 年以降当院で iVAD 装着後在宅治療に至った患者のうち、合併症により死亡した患者は 8 名だった。

症例 1 ; 70 歳代、男性、dHCM、術後 145 日全電源喪失。自宅で発見 (心肺停止状態)。

症例 2 ; 50 歳代、男性、DCM、BTB 症例。ポンプポケット感染 (PPI) で術後 655 日に死亡。局所感染コントロール不良で、体外式 VAD に変更 (装着期間 148 日) が ICU にて死亡 (ICU 161 日)。

症例 3 ; 50 歳代、女性、DCM、多発性脳梗塞のため ICU 治療を要した。意識レベル改善なく、気管切開など行い長期入院 (606 日間) となったが術後 1361 日に腸管壊死 (SMA 塞栓) で一般病棟にて死亡。

症例 4 ; 50 歳代、男性、DCM、ドライブライン感染 (DLI) で入院。ARDS、敗血症など合併し、術後 841 日に ICU にて死亡 (ICU 43 日)。

症例 5 ; 50 歳代、男性、ICM、DLI で入院。その後 PPI に拡大。開胸 VAC 療法を行うも敗血症、MOF で術後 892 日に ICU にて死亡 (ICU 42 日)。

症例 6 ; 40 歳代、男性、DCM、右心不全、腎不全、VT にて入退院を繰り返した。ARDS となり V-V ECMO 装着 (73 日間) したが、MOF で術後 1398 日に ICU にて死亡 (ICU 118 日)。

症例 7 ; 50 歳代、男性、DCM、ポンプ植込み部から異常音を数回自覚したため入院。心カテで Ramp test を施行した日の夜にポンプ停止。PCPS 装着するも著明な肺出血で循環成立せず、術後 570 日目に ICU にて死亡。

症例 8 ; 30 歳代、男性、DCM、DLI で入退院を繰り返した。PPI に拡大。開胸 VAC を行うも NOMI を併発し、術後 850 日に ICU にて死亡 (ICU 22 日)。

院内死亡 7 例の最後の入院期間は平均 181 日 (中央値 93 日 ; 8~606 日)。ほとんどの患者が院内、しかも ICU で End of life を迎えた。DT 治療に際しては事前指示書の運用、緩和医療体制の充実化が必要である。

## 2-6

### 事前指示書にない VAD 関連合併症が生じた場合に、どこまで治療介入を行うか？

九州大学病院 心臓血管外科<sup>1)</sup>、看護部移植対策室<sup>2)</sup>、循環器内科<sup>3)</sup>

牛島 智基<sup>1)</sup>、八木田 美穂<sup>2)</sup>、田ノ上 禎久<sup>1)</sup>、橋本 亨<sup>3)</sup>、肥後 太基<sup>3)</sup>、筒井 裕之<sup>3)</sup>、塩瀬 明<sup>1)</sup>

本邦の植込型 VAD 治療は、その長期成績が安定していることは周知の通りである。さらに、近い将来に DT 治療が導入される見込みであり、これまで以上に長期管理に伴う問題点に我々は目を向けなければならない。DT 治療には解決すべき問題があるのも事実であり、VAD 関連合併症ばかりでなく、併存他臓器疾患・介護者問題・医療経済的側面・患者 Quality of Life・終末期医療などを考慮して、個々の症例に応じて治療方針を決定することが求められる。当施設でも例外ではなく、これらの問題に直面した DT 相当の高齢患者を経験している。そこで、DT を取り巻く諸問題に我々がどのように対処したかを振り返り、現在そして将来への DT 治療への知見としたい。

九州大学病院では、これまでに 73 例の植込型 VAD 手術を施行した。うち、DT 相当である 60 才以上の高齢患者は 12 例（17%）で、VAD 植込み時の平均年齢は 62.9 才（最高 68 才）であった。60 才未満の若年患者群と比較し、脳合併症および重症 VAD 関連感染症の発生に有意差を認めなかった一方で、累積生存率は高齢患者群で有意に低かった。高齢患者 12 例のうち 7 例が在宅で補助継続中である。VAD 関連合併症を 6 例（ポンプポケット感染・ポンプ血栓・消化管出血・脳出血・ドライブライン感染・突然死を各々 1 例ずつ）で認めた。

CASE1：ポンプポケット感染合併患者。当初は外科的介入を勧められるも内科的治療を選択したが、感染が進展するにつれ外科的介入の必要性を感じ、ポンプ交換を念頭に入れた一時的 VAD システム抜去による感染の克服を目指した。CASE2：ポンプ血栓合併患者。自身の意思により、内科的治療継続による自宅での終末期医療に移行した。CASE3：消化管出血合併患者。断続的な輸血療法を必要としたが、最終的には輸血療法の中止を本人が選択した。CASE4：脳出血合併患者。事前の本人の意思表示を尊重し、家族がさらなら治療継続を希望しなかった。CASE5：ドライブライン感染合併患者。外科的介入を勧められるも、外来通院で実施可能な局所治療を行うことを選択し、再入院を極力回避する方針とした。

DT 相当の高齢患者では、事前指示書を取得してはいるものの、これは最終末期での意思決定を表わすものであり、経過中に発生した合併症治療への治療意思を表明するものではない。これらの患者では、治療目標が必ずしも心臓移植への到達でないこともあり、若年患者群とは合併症に対する治療戦略が異なることがある。揺れる患者・家族の治療意思に配慮しつつ、患者・家族が「何を優先し、何を望んでいるか」を優先した治療方針を定めることが重要であると考え。「目標達成に向けてどのような医療サポートを提供することができるか」が、DT 治療における終末期医療の重要なカギであることを、我々は自施設の経験から再認識した。

## 2-7

### 国立循環器病研究センターにおける実質 DT 症例の現状

国立循環器病研究センター 移植医療部<sup>1)</sup>

国立循環器病研究センター 看護部<sup>2)</sup>

国立循環器病研究センター 心臓外科<sup>3)</sup>

瀬口 理<sup>1)</sup>、堀 由美子<sup>2)</sup>、熊井 優人<sup>1)</sup>、黒田 健輔<sup>1)</sup>、中島 誠子<sup>1)</sup>、渡邊 琢也<sup>1)</sup>、  
築瀬 正伸<sup>1)</sup>、松本 順彦<sup>3)</sup>、福寫 五月<sup>3)</sup>、藤田 知之<sup>3)</sup>、福寫 教偉<sup>1)</sup>

現在本邦において植込型補助人工心臓 (i-VAD) は心臓移植までの橋渡し目的(BTT)の使用に限られている。すなわち 65 歳未満の重症心不全症例で、移植適応基準を満たす症例では心臓移植適応の承認を受けたのちに i-VAD を装着され、医学的緊急度 1 として心臓移植待機をすることとなる。しかしながら実際の脳死ドナー出現時には 60 歳未満の待機症例から優先的に斡旋されるため、60 歳以上の症例では移植の機会が少なく、従来の心臓移植平均待機期間を大幅に上回る i-VAD 補助期間となることが予測される。また 60 歳未満の症例であっても、3 年を超える長期の移植待機期間に i-VAD に関連しない様々な医学的、社会的事由により移植適応基準に抵触し心臓移植適応から除外された結果、実質的に Destination therapy (DT) として i-VAD 補助を受けている症例も存在する。

当院では 2011 年 4 月から 2019 年 1 月の期間に 159 件の植込型補助人工心臓装着を実施している。そのうちの DT 対象機器装着例 120 例中、実質 DT 症例 (60 歳以上での心臓移植登録例) は 13 例であった。これら実質 DT 症例 13 例 (男性 5 例、62.5±1.7 歳) と BTT 症例 107 例 (60 歳未満での心臓移植登録例 : 男性 79 例、42.5±10.8 歳) の臨床経過比較において、実質 DT 症例では術前に貧血や低栄養状態を認めたものの、予後に違いはなかった。また医学的社会的事由による実質 DT 症例は現在 3 症例存在し、その原因としては待機中に診断された悪性腫瘍が 2 例、難治性感染症が 1 例であった。悪性腫瘍の症例ではいずれも診断後に手術を実施し根治が得られているが、5 年の再発確認期間中であり、現在医学的緊急度 3 となっている。また難治性感染症の症例では感染症に対する治療を継続しているものの、治癒は得られておらず、BTT 復帰の目途はたっていない。

本邦にて i-VAD による BTT が開始されて約 8 年が経過した。しかしすでに DT と同様の長期補助が予測される形での i-VAD 補助を受けている症例を経験しており、これら実質 DT 症例の経験から本邦の DT 治療への課題について論じたい。

# INNOVATION FOR LIFE

## VAD治療の新たなステージへ

植込み型補助人工心臓システム

### HVAD™



HVADは米国、ヨーロッパ他、47の国において  
17,000名以上の患者さんに使用されています

2019年1月、国内でも発売となりました

日本メドトロニック株式会社  
CRHF事業部・MCS  
108-0075 東京都港区港南 1-2-70

[medtronic.co.jp](http://medtronic.co.jp)

© 2019 Medtronic

販売名 / 医療機器承認番号：植込み型補助人工心臓システムHVAD / 23000BZX00373000

**Medtronic**

# Jarvik 2000®

植込み型補助人工心臓システム

Originality  
Adaptability  
Operability  
Simplicity

血液ポンプの大きさが

直径26.4mm、長さ80.6mmと小型なため

直接左室に植え込むことができる植込み型

補助人工心臓システムです。

腹腔内へのポンプポケットの作成が不要で、

ドライブラインも4.8mmと細く設計されており、より小さく、

よりシンプルな機器構成と操作性を実現しています。

機器の特長

■ コンパクトな設計

ポンプ本体を左室内に植込むことが可能です。

■ フレキシブルなアプローチと幅広い適応範囲

胸骨正中切開もしくは左胸開のアプローチが選択可能です。

■ やさしい操作性

コントローラーのダイヤル操作一つでポンプ回転数の設定が可能です。

■ シンプルな手技

ポンプポケット作成不要なシンプルな植込み手技です。

【本社】〒141-8588 東京都品川区大崎1-11-2 TEL.03-3491-1551

【大阪支店】TEL.06-6263-3760 【札幌営業所】TEL.011-241-3737

【仙台営業所】TEL.022-213-0040 【名古屋営業所】TEL.052-220-3660

【大宮営業所】TEL.048-783-2791 【福岡営業所】TEL.092-752-5653

(販売名) Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム (製造販売元) センチュリーメディカル株式会社  
(外国製造元) Jarvik Heart, Inc. (米国) (医療機器承認番号) 22500BZ000504000

 NIPRO

植込み型補助人工心臓  
HeartMate II

一般的名称：植込み型補助人工心臓システム  
医療機器承認番号：22400BZ100017000  
特定保守管理医療機器 高度管理医療機器  
129 補助人工心臓セット (3)植込み型(非拍動流型) (3)軸流型

選任製造販売業者

**ニプロ株式会社**

大阪市北区本庄西3-9-3 電話番号 06-6372-2331(代)

2015年9月作成

# EVAHEART®



## *EVAHEART 2 & Double Cuff Tip-Less Cannula*

株式会社サンメディカル技術研究所

〒392-0012 長野県諏訪市四賀2990  
(TEL) 0266-54-1900 (FAX) 0266-58-6443  
<http://www.evaheart.co.jp/>

承認番号	: 22200BZX00939000
一般的名称	: 植込み型補助人工心臓システム
販売名	: 植込み型補助人工心臓EVAHEART