

第11回 Destination Therapy(DT)研究会

— オンライン学術集会 —

Destination Therapy(DT)の夜明け

会期：2020年10月17日(土)

会長：布田 伸一（東京女子医科大学大学院 重症心不全制御学分野 教授）

ご 挨拶

この度、第11回 Destination Therapy(DT)研究会を2020年10月17日に開催させていただくことになりました。ただし、現在のCOVID-19蔓延の状況を鑑みまして、WEB開催とさせていただきます。

さて、2015年に第1回が開催された Destination Therapy(DT)研究会は今回で第11回目を迎えます。

今は、2015年以前より積み上げられた本邦での知見、体制整備も機が熟してきており、関係学会のワーキングにより Destination Therapy(DT)指針が作成されました。また多くの植込み型補助人工心臓管理医も認定されてきており、今や Destination Therapy(DT)の夜明けと思われま

ところで、COVID-19パンデミックは私共の生活を一変させようとしています。このような変化は歴史的には何度もあり、その度に我々の祖先はその時の叡智を結集して乗り越え、その後の発展に繋げてきました。

Destination Therapy(DT)は、医療体制も大きく変化させる潜在力があり、医学史上に大きな転換をもたらすものと思います。

COVID-19パンデミック下での Destination Therapy(DT)研究会に皆様と共に大きな意義をもたらすことを心から願っております。

第11回 Destination Therapy (DT) 研究会 当番世話人
東京女子医科大学大学院 重症心不全制御学分野
東京女子医科大学 心臓血管外科
東京女子医科大学東医療センター 心臓血管診療部 教授

布 田 伸 一

WEB 開催の注意点

◆参加者の方へ

(1) 会期

LIVE 配信期間：2020 年 10 月 17 日（土）

オンデマンド配信期間：2020 年 11 月 16 日（月）～ 2021 年 1 月 8 日（金）

(2) 参加登録

WEB サイトからオンライン参加登録のみとなります。

【参加費】

医師：3,000 円

メディカルスタッフ：1,000 円

【受付期間】

2020 年 10 月 7 日（水）～ 10 月 17 日（土）

オンデマンド配信期間は、11 月 16 日（月）から参加登録を再開します。

* 参加証・領収証はマイページからダウンロード可能です。

* 第 11 回 DT 研究会の参加証明書は以下の認定および更新の際の申請書類として有効になりますので、大切に保管してください。

- ・ 植込型補助人工心臓管理医
- ・ 人工心臓管理技術認定士

(3) WEB 視聴方法

- ・ 現地開催の日程表と同じ日時にてセッションをオンライン開催します。
- ・ オンライン参加登録後に発行される ID/PW を入力の上、WEB 視聴ページへログインしてください。
- ・ オンラインセッションの様子を LIVE 配信し、WEB サイトからご視聴いただけます。
- ・ LIVE 配信では、視聴者からのリアルタイムでの質疑応答が可能です。
- ・ LIVE 配信で収録した内容は後日、WEB 視聴ページ内でオンデマンド配信いたします。

◆座長・演者の方へ

(1) 発表方法

- ・ 会期前にご担当されるセッション専用の Zoom アカウント及びご利用マニュアルをお送りいたします。
- ・ ご自宅や所属施設から Zoom を使いリモートでセッション進行および発表いただきます。
- ・ 会期中はプログラム日程表と同じ日時にて、セッションへの Zoom リモート参加をお願いします。
- ・ リモート参加の上、WEB 会議システム上で画面共有しながら発表を行っていただきます。

- ・ 発表時間はセッションごとに講演時間、質疑応答の有無・時間、および総合討論の有無など構成が異なります。当日は時間厳守をお願いします。
- ・ セッション開始 30 分前から WEB 会議システムにご参加いただき、インターネット環境のチェックや発表データの確認を行います。
- ・ 演者の方は事前に講演スライドの提出は求めませんが、当日のネットワークトラブルに備え、バックアップとして事前に講演データ（音声付き）をご送付いただくことも可能です。
- ・ パネルディスカッションでは、役割者の皆様にてディスカッションしていただきます。
- ・ 発表に関する質疑応答
 - ① Zoom 視聴ページ内の「Q&A」ボタンから質問を投稿する。
 - ② Zoom 視聴ページ内の「挙手」ボタンを押して、発言の意思表示をする。
座長から発言を許可されたら、質疑応答を行う。

(2) オンデマンド配信

- ・ ご発表いただくセッションの様子は収録させていただきます。
- ・ 収録内容は学術集会にて編集を行い、会期後に WEB 視聴ページ内でオンデマンド配信いたします。

オンデマンド配信期間：2020 年 11 月 16 日（月）～2021 年 1 月 8 日（金）

プログラム

2020年10月17日(土)

●開会挨拶 _____ 13:30～13:40

布田 伸一 (東京女子医科大学大学院重症心不全制御学分野)

●特別セッション「VAD 協議会 DT ワーキングからの報告」

_____ 13:40～14:30

座長：布田 伸一 (東京女子医科大学大学院重症心不全制御学分野)

戸田 宏一 (大阪大学心臓血管外科)

演題：「日本循環器学会 DT ワーキングからの報告 (内科サイドから、適応、等について)」

坂田 泰史 (大阪大学循環器内科)

演題：「日本循環器学会 DT ワーキングからの報告 (外科サイドから、管理、等について)」

小野 稔 (東京大学心臓外科)

<総合討論>

座長：布田 伸一 (東京女子医科大学大学院重症心不全制御学分野)

戸田 宏一 (大阪大学心臓血管外科)

●パネルディスカッション「DT を目前にした自施設の準備状況：

開始に向けて残された課題」 _____ 14:35～16:20

座長：碓氷 章彦 (名古屋大学心臓血管外科)

安齊 俊久 (北海道大学循環器内科)

山中 源治 (東京女子医科大学看護部)

PD-1. DT 開始に向けて残された課題についての検討

秋山 正年 (東北大学病院心臓血管外科)

後岡広太郎 (東北大学病院循環器内科)

秋場 美紀 (東北大学病院臓器移植医療部)

PD-2. DT 開始に向けての千葉大学病院の取り組みと課題

黄野 皓木 (千葉大学医学部附属病院心臓血管外科)

岩花 東吾 (千葉大学医学部附属病院循環器内科)

佐藤 克行 (千葉大学医学部附属病院看護部)

PD-3. DT を含む重症心不全マネジメントを実施するための課題

菊池 規子（東京女子医科大学循環器内科）
山中 源治（東京女子医科大学看護部）
斎藤 聡（東京女子医科大学心臓血管外科）

PD-4. DT 開始に向けて当院での残された課題

水野 友裕（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科）
倉島 直樹（東京医科歯科大学医学部附属病院 ME センター）
古川 文子（東京医科歯科大学医学部附属病院看護部）

PD-5. DT 開始に向けた課題に実施医・管理医・コーディネーターによる
VAD チームで挑む

堀 由美子（国立循環器病研究センター看護部）
築瀬 正伸（国立循環器病研究センター移植医療部）
福寫 五月（国立循環器病研究センター心臓外科）

PD-6. Destination Therapy 開始に向けた当院の LVAD 管理の現状と課題

藤野 剛雄（九州大学病院循環器内科）
牛島 智基（九州大学病院心臓血管外科）
八木田美穂（九州大学病院看護部）

<追加発言>

絹川弘一郎（富山大学第二内科）

<総合討論>

●閉会挨拶 16:20 ~ 16:30

布田 伸一（東京女子医科大学大学院重症心不全制御学分野）

特別セッション「VAD 協議会 DT ワーキングからの報告」

座長：布田 伸一（東京女子医科大学大学院重症心不全制御学分野）

戸田 宏一（大阪大学心臓血管外科）

演題：「日本循環器学会 DT ワーキングからの報告
（内科サイドから、適応、等について）」

演者：坂田 泰史（大阪大学循環器内科）

演題：「日本循環器学会 DT ワーキングからの報告
（外科サイドから、管理、等について）」

演者：小野 稔（東京大学心臓外科）

memo

我が国における植込型補助人工心臓を使用した Destination Therapy の指針

(2020年8月12日時点)

※指針の内容については今後変更になる可能性があります。

我が国における植込型補助人工心臓を使用した Destination Therapy の指針

(2020.0812)

1. 背景

移植適応のある重症心不全患者に対する植込型左心補助人工心臓（LVAD）が我が国でも保険医療として使われるようになって10年近くが経過し、1000症例近い植込み手術が行われてきた。そしてその成績は3年生存率で85%を超え、我が国での体外式LVADの成績はもとより、米国での植込型LVADのそれを凌駕する成績が得られている。また植込み患者の多くは退院可能であり、本治療の対象症例がカテコラミンによる入院加療が必要な、2年以上の生命予後が期待できない心臓移植待機患者であることを考えると、生命予後のみならず患者QOL向上の観点からも有効な治療と考えられる。

欧米では心臓移植を前提としない植込型LVADの使用（DT: Destination Therapy）に10年以上の歴史があり、2012年には米国では年間1000例近い重症心不全患者の治療として使われている。そしてこのDTの妥当性は2001年のREMATCH試験で内科治療に比して有意な生命予後改善効果があることによって示され、以後も2007年に連続流植込型VADであるHeartMate IIのDT臨床試験でさらなる有意な生存率の改善が証明された。

我が国では前述のように植込型LVADは心臓移植を前提とした症例において非常に良好な成績を収めており、かつ心臓移植待機期間が長いことから、LVADを装着した心臓移植待機患者の多くで、海外のDTと実質同程度の長期管理を達成できている。しかしながらこれまで心臓移植の適応とならない重症心不全患者については、LVAD植込みにより期待される生命予後およびQOL改善の恩恵を受けられない状況にあった。この問題点を解決するために、我が国においてもDTの導入が求められる。

一方、植込型LVAD装着後に起こりえる状況については十分な説明を行った上で、終末期に至った場合の事前指示を含めた意思決定支援も重要となっている。以上より移植を前提としない植込型LVADの使用（DT）を我が国でも適正に施行するための指針の作成を行った。

2. DT 実施施設基準、DT 実施医基準

1) DT 実施施設基準

「日本循環器学会 / 日本心臓血管外科学会合同ガイドライン（2011-2012 年度合同研究班報告）重症心不全に対する植込型補助人工心臓ガイドライン」に基づき、補助人工心臓治療関連学会協議会によって認定された植込型 LVAD 実施施設のうち、DT 治験実施施設に加え、申請時過去 3 年の間 10 例以上の植込型補助人工心臓装着術を経験した施設とする。施設追加基準も同様とする。

2) DT 実施医

補助人工心臓治療関連学会協議会によって認定された植込型 LVAD 実施医とする。

3. DT 患者選択基準

「日本循環器学会 / 日本心臓血管外科学会合同ガイドライン（2011-2012 年度合同研究班報告）重症心不全に対する植込型補助人工心臓ガイドライン」にある適応基準を基本とした上で、DT としての患者選択基準として以下の条項を追加する。

心臓としては移植が必要だが（注 1）、心臓以外の理由により移植適応とならない成人症例（18 歳以上）のうち、以下の 5 条件を満たす症例は DT の適応として認める。

- ① INTERMACS profile 2～4 であること。
- ② J-HeartMate Risk Score (J-HMRS)（注 2）で low risk など、年齢、腎機能、肝機能などに関するリスク評価が十分行われていること。
- ③ 心疾患以外により規定される余命が 5 年以上あると判断されること（注 3）。
- ④ 退院後 6 ヶ月程度の同居によるサポート可能な介護人がいること（それ以後も介護人、もしくは公的サービスなどによる介護の継続が可能であることが望ましい）。
- ⑤ 患者及び家族が DT の終末期医療について理解し承諾していること。

ただし以下の条件に当てはまる症例は除外する

- ① 維持透析症例
- ② 肝硬変症例
- ③ 重症感染症
- ④ 術後右心不全のため退院困難なことが予測される症例
- ⑤ 脳障害あるいは神経筋疾患などのためデバイスの自己管理が困難なことが予測される症例
- ⑥ その他医師が除外すべきと判断した症例

以上の基準に基づき、多職種からなる各施設の院内検討委員会で症例選択を行い、補助人工心臓治療関連学会協議会へ届け出を行って当面の間認可を受ける。原則としてDT治療後のデバイス交換を必要とする症例に関しては事前に補助人工心臓治療関連学会協議会への届け出を行う。

また各施設は全てのDT症例をJ-MACSに登録する義務を有し、その成績及び症例選択プロセスは補助人工心臓治療関連学会協議会で評価を行う。

注1：心臓移植の必要性は次のDT-LVAD criteriaなどを参考にする。

CMS criteria for DT-LVAD: patient selection criteria updated November 9, 2010.

①食事療法、ACE阻害薬、βブロッカーを用いた最大限の内科的治療を少なくとも45日続けたにも拘わらずNYHA IV心不全。またはカテコラミン（14日）、IABP（7日）依存状態

②LVEF < 25%

③Peak VO₂（最大酸素消費量）≤ 14 ml/kg/min.（ただしカテコラミン、IABP依存状態等で身体活動が制限される場合を除く）

以上3つを全て満たす、2年以上の生命予後が期待できない、移植適応でない患者

注2：J-HeartMate Risk Score（J-HMRS）

米国でのHeartMate IIのBTT、DT治験データから得られた有意な術前危険因子を用いてHeartMate II植込み患者の予後を予測するリスクスコアであるHeartMate Risk Score（HMRS）（Cowger J, et al. JACC 2013）は以下の式にて計算される。

$$\text{HMRS} = 0.0274 \times \text{年齢} - 0.723 \times \text{alb (g/dl)} + 0.74 \times \text{Crn (mg/dl)} + 1.136 \times \text{INR} + 0.807 \times (0 \text{ or } 1) \text{ (経験豊富な施設ならば } 0)$$

J-HMRSでは経験豊富な施設の定義を2年間で植込LVADの経験が3症例以上ある施設とし、その他の因子はHMRSと同じとする。

また65歳以上の症例では計算されたJ-HMRSがlow riskであることなどを参考にする。

注3：悪性疾患の場合は、根治的治療がなされている、もしくは低悪性度であって期待される余命が5年以上であると専門医が診断した症例であること。

4. DT 患者の管理と終末期医療

1) DT 患者の管理と多職種によるチーム医療

植込み手術、周術期管理、慢性期在宅管理に関しては「日本循環器学会 / 日本心臓血管外科学会合同ガイドライン（2011-2012 年度合同研究班報告）重症心不全に対する植込型補助人工心臓ガイドライン」に基づいて管理される。DT の管理においては患者・介護人の QOL が重要視され、術後 6 か月以降は介護人の負担軽減を、終末期においては患者意思に基づく管理が重要となる。具体的には、植込み前の自己管理能力の判断基準や退院基準、高齢者への再教育、介護人不在時の安全性の確保、地域医療や介護サービスとの連携、居住や移動の制限などについて、BTT とは異なる管理が必要になると考えられる。

これらの管理は心不全の自己管理のみならず機器管理や創傷管理など多岐にわたる患者・家族（なお、以下、家族とは患者自身と血縁関係がなくても患者にとって重要他者である場合も含める）への指導が必要であり、術前から周術期、在宅治療と長期間にわたるチーム医療が不可欠である。

したがって DT においても治療の開始から終末期に至るまで、補助人工心臓実施医や補助人工心臓管理医を含む医師（循環器内科、心臓血管外科、小児科、集中治療、緩和ケアなど）、人工心臓管理技術認定士や補助人工心臓コーディネーターを含む看護師（循環器領域、集中治療領域、緩和ケア領域）および臨床工学技士、薬剤師、臨床心理士、ソーシャルワーカーなどの多職種からなるチームで診療を行う。また、それぞれの施設での経験を共有するシステムを部会を中心に構築する。

2) 植込型 LVAD-DT 治療開始時における、アドバンス・ケア・プランニング（ACP）と事前指示書

終末期医療は DT に特別なものではないが、DT においては治療開始時に治療の end point である死を意識せざるを得ない。このため、植込み手術や術後管理に関する通常の説明に先立って、終末期を含めた将来の病状変化に備えるためのアドバンス・ケア・プランニング（advance care planning : ACP）を早期の段階から行う。ACP とは、患者本人の意思決定能力が低下する前に、患者や家族らの望む治療と生き方を医療者と共有し計画するプロセス全体を指し、その中に終末期における事前指示がある。現時点から終末期までに行う治療内容に関して、その予想される経過を患者本人に伝えた上で、前述の多職種チームにより意思決定支援を行う。今後の治療についての話し合いは、現在の患者の意向はもちろんのこと、病状の進行により患者本人の意思が伝えられなくなった時を想定して、終末期に至った場合の鎮痛、鎮静、胃ろうや点滴等による栄養補給、人工呼吸、人工透析、ICD / ペースメーカ、植込型 LVAD を含む補助循環治療に関して具体的に本人の希望を確認し、事前指示書作成を考慮する。この事前指示書は治療経過の途中で変更可能であること

も伝え、定期的に患者の意思を確認する。事前指示書について、参考例として国立循環器病センターでDT 治験の際に使用されたものを付記する。

3) 終末期における医療

2018年11月に出された第XV次生命倫理懇談会答申「超高齢社会と終末期医療」では、『厚生労働省は、これまで「終末期医療」としてきたことを、2015年から「人生の最終段階における医療」と呼び変えるようになっている。これにならって「人生の最終段階におけるケア」をEOLC（エンド・オブ・ライフケア：End-of-Life Care）に対応する日本語とすると、日本におけるEOLCは、医学的に判断される身体的生命が終わりに近づいているという「ターミナル期」に比して、「人生」の終りに近づいているという個々人の人生に注目する概念とするのが適当である。よって、終末期とは、「死に至るまでの時間が限られていることを考慮に入れる必要性のある状況」であり、主として「人生の最後の数カ月ないし数年」になることが多い。この定義を踏まえ、DT治療における終末期の定義としては、①進行性の身体的・精神的機能低下を認め、日常生活のほとんどに介助を要し、②適切な薬物・非薬物療法を行っているにも関わらず、QOLの著しい低下を伴い、③頻回の入院あるいは重篤な悪化を繰り返しながらも、心臓移植やさらなる補助人工心臓の適応がなく、④心臓悪液質を認めるなどの状態と考えられる。これらを参考に多職種による医療チームにて終末期の判断にあたる。

終末期における植込型LVADの管理について、本人の苦痛症状（呼吸困難、全身倦怠感、抑うつ、不安など）の緩和を十分に行うことが重要である。また、治療方針については本人の意思を第一に尊重し、本人の意思決定能力が十分でない場合は家族等とともに、事前指示書等を参考にして、本人の推定意思を明らかにすることが重要である。（2018年人生の最終段階における医療ケアの決定プロセスに関するガイドライン <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000197665.html>）

循環器疾患の終末期における延命治療の中止に関しては、植込型補助人工心臓ガイドライン（および2021年3月発表予定の改訂版）、日本集中治療医学会／日本循環器学会／日本救急医学会による3学会合同の「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」、日本循環器学会／日本心不全学会合同ガイドライン「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）」に従い、本人の意思もしくは推定意志を第一に尊重してその方針を決定する。本人の意志／推定意志が明らかでない場合は、家族らを含めた多職種チームで患者にとっての最善を考えた上で本心について合意し、当該施設で決められた手順を踏んで行う。医療チームで判断することが難しい場合には、各施設の倫理委員会等で判断の妥当性を検討することも勧められる。

4) 患者家族のケア

患者が終末期であると判断され、その事実を告げられた家族らは動揺する。このような状況において、家族にとってもよりよい最期を迎えられるように、医療チームは家族らの意思決定を支え、家族らへのこころのケアを最後まで行う。終末期の家族対応に関しては「集中治療における終末期患者家族へのこころのケア指針」(<http://www.jsicm.org/pdf/110606syumathu.pdf>)などを参考にする。

5) DT 終末期医療に関する診療録記載

診療録記載においてはDTにおける終末期の判断やその後の対応は主治医個人ではなく多職種からなる医療チームの総意による事を明確にする。その医療チームによる方針の決定、診療のプロセス（手術説明、承諾、事前指示確認、終末期の判断、緩和ケアの確認、延命中止の説明、同意、家族のケア等）が医療倫理的に妥当なものであったことを示す診療録記載を行う。特に終末期の判断とその根拠、家族への説明内容と家族の理解状況、事前指示書を含む患者本人の意思、患者家族らの意思、状況の変化の記載は必ず行う。更に関連した行政や政府・学会によるガイドライン等についての検討事項を記載する。

パネルディスカッション抄録

DT を目前にした自施設の準備状況：
開始に向けて残された課題

【座 長】

碓氷 章彦（名古屋大学心臓血管外科）

安斉 俊久（北海道大学循環器内科）

山中 源治（東京女子医科大学看護部）

PD-1. DT 開始に向けて残された課題についての検討

演者：あきやま秋山 まさとし正年（東北大学病院心臓血管外科）
のちおかこうたろう後岡広太郎（東北大学病院循環器内科）
あきば秋場 みき美紀（東北大学病院臓器移植医療部）

当院ではこれまで 80 例の植込型補助人工心臓装着患者を経験しているが、Destination therapy (DT) 目的の患者が 6 名、60 歳以上で Bridge to transplantation (BTT) 目的の患者 7 名が含まれている。これらの患者の経過を振り返り、DT 開始に向けて残された課題について検討する。DT 患者の LVAD 植込み時平均年齢 59.2 歳 (33 ~ 70 歳)、男性 4 名、拡張型心筋症 (DCM) 2 名、拡張相肥大型心筋症 4 名、DT の理由は、65 歳以上 3 名、悪性腫瘍診断後 5 年未満 1 名、肥満 2 名だった。補助期間は平均 642 日 (55 ~ 1415 日)、ポンプ交換を 2 名で施行 (247 日目、609 日目)。他の外科的処置を要する合併症として、開頭血腫除去術 1 例 (54 日目)、脛骨髄内釘固定 1 例 (87 日目)、虚血性腸炎での結腸切除術 (人工肛門造設)、胆のう摘出 1 例 (98 日目)。死亡は 2 名で、機器誤操作 1 名 (145 日目)、脳梗塞 1 名 (55 日目)。1 年、2 年、3 年生存率はいずれも 66.7%。60 歳以上 BTT 患者ではそれぞれ 62 歳 (60 ~ 64 歳)、男性 5 名、DCM 6 名、虚血性心筋症 1 名。補助期間は平均 1248 日 (248 ~ 1679 日)、ポンプ交換を 2 名で施行 (434 日目、1336 日目)。他の外科的処置を要する合併症として、血胸に対する開胸止血術 1 例 (61 日目)、急性膵炎後十二指腸狭窄に対するバイパス術 1 例 (842 日目)、結腸癌に対する大腸切除術 1 例 (1123 日目)、虚血性腸炎に対する回腸切除術 (人工肛門造設) 1 例 (53 日目)。死亡は 1 名で、消化管穿孔 (248 日目)。1 年、2 年、3 年生存率はいずれも 85.7%。これら 13 名と BTT 目的の 67 例の生存率を比較すると有意差はなかった (log rank: $p=0.81$)。遠隔成績は 60 歳未満の BTT 登録患者と遜色ない結果だったが、様々な外科処置を要する合併症を起こした。開頭血腫除去術 1 例以外は全例耐術できた。DT 患者が増えると、非心臓手術の頻度も増えることが予想され、今後は他科との多職種アプローチを構築していく必要がある。

PD-2. DT 開始に向けての千葉大学病院の取り組みと課題

演者：^{こうの}黄野 ^{ひろき}皓木（千葉大学医学部附属病院心臓血管外科）
^{いわはな}岩花 ^{とうご}東吾（千葉大学医学部附属病院循環器内科）
^{さとう}佐藤 ^{かつゆき}克行（千葉大学医学部附属病院看護部）

渡邊 倫子（千葉大学医学部附属病院心臓血管外科） 加藤 央隼（千葉大学医学部附属病院循環器内科）
岡田 将（千葉大学医学部附属病院循環器内科） 石井 由美（千葉大学医学部附属病院看護部）
小林 欣夫（千葉大学医学部附属病院循環器内科） 松宮 護郎（千葉大学医学部附属病院心臓血管外科）

Destination Therapy (DT) が開始されることで、心臓移植の適応を有さない症例に対しても植込型 VAD 装着が可能となる場合がある。中でも 65 歳以上の症例で DT が適用される場合が多いと思われるが、高齢者特有の問題を有する。そこで、当院で 60 歳以上で植込型 VAD を導入した症例 7 例の検証を行い、課題を検討した。

6 例が Bridge to Transplant (BTT)、1 例が DT 治験症例であり、BTT のうち 1 例が体外式 VAD からの conversion であった。急性期死亡した 1 例を除く 6 例の装着期間は 1339 ± 358 日であり、その全例が合併症による入院を経験していた。のべ 15 イベントのうち、ドライライン感染を含む感染症が 7、出血性合併症が 3、脳血管障害が 2、心不全・不整脈が 2、ポンプ交換に至ったデバイス不具合が 1 であった。VAD を装着し自宅退院した後も、全期間のうち 11% の期間で入院していることになる。長期管理やフレイルなどによりデバイスの問題、身体的要因から入院を繰り返しやすいと考えられる。

他方、社会的な点からも多くの問題を有する。4 例で VAD 装着前に同居の介護人確保に難渋した経験があり、退院後も家族関係の変化により介護体制の維持に苦勞した症例があった。多くの症例が高用量の強心薬や補助循環に依存している状態で意思確認を行わざるを得ないため、医療者 - 患者間や患者 - 家族間に認識の違いが生じたり、長期的なことや終末期のことを見据えることができずに植込みに臨み、のちになって葛藤や後悔を生じた症例もあった。

上記のように、高齢者に対する VAD 装着は、身体的な要因のみならず、社会的・精神的に苦勞する点が多く、生命予後は改善できても QOL を必ずしも改善できていない症例がある。当院では介護人負担軽減のために在宅サービスとの連携を進めているが、介護人の条件緩和や VAD 管理施設の充実などの他、民間を含む在宅ケア・モニタリングサービスの拡充も必要であると考えられる。さらには、VAD 装着前の本人・家族の意思確認方法、終末期に向けての意思決定支援を確実に行う必要がある。当院の経験症例を紹介し、課題について考察する。

PD-3. DT を含む重症心不全マネジメントを実施するための課題

演者：菊池^{さくち}規子^{のりこ}（東京女子医科大学循環器内科）
山中^{やまなか}源治^{もとはる}（東京女子医科大学看護部）
斎藤^{さいとう}聡^{さとし}（東京女子医科大学心臓血管外科）

服部 英敏（東京女子医科大学循環器内科） 野本美智留（東京女子医科大学循環器内科）
寶亀 亮悟（東京女子医科大学心臓血管外科） 山田有希子（東京女子医科大学心臓血管外科）
市原 有起（東京女子医科大学心臓血管外科） 萩原 誠久（東京女子医科大学循環器内科）
新浪 博士（東京女子医科大学心臓血管外科） 布田 伸一（東京女子医科大学大学院重症心不全制御学分野）

我が国においても心臓移植を前提としない植込型左室補助人工心臓 (LVAD) の使用、Destination therapy (DT) が開始される。患者選択基準の一つとして、とくに 65 歳以上の症例では J-Heart Mate Risk Score (J-HMRS) で low risk など、年齢・腎機能・肝機能などに関するリスク評価が十分に行われていること、という点が挙げられている。【対象と方法】東京女子医科大学病院で、2000 年から 2015 年に心臓再同期療法 (CRT) を行った 457 例のうち non-responder が 173 例 (38%) で、さらにそのうち 65 歳以上 75 歳以下は 61 例 (13%) であった。今回の検討では INR のデータが得られず不十分であるが、INR を 1 として算出した J-HMRS で low risk 群は 48 例 (11%)、INR1.5 として算出すると 22 例 (5%) であった。【考察】DT が開始されれば 65 歳以上の CRT-D non-responder においても QOL を改善し生存していくために LVAD を選択する症例がでてくることあり得る。今後 CRT-D を経ない DT も相当数考えられるが、すでに心不全加療を経験し DT への期待度及び理解度が高いと考えられ、最初の適応群と考えた。

DT としての LVAD を含む治療選択肢の提示は、より早期から植込み型補助人工心臓管理医でもある心不全内科医から主になされることが予想される。当院では今年 5 名の循環器内科医が管理医に認定された。DT では LVAD 植込み後の最終着地点は「死」である。本人や家族が望む LVAD 植込み後の人生や合併症が起きた際の対応、終末期の過ごし方について、LVAD 植込み前だけでなく経過中にも十分共有しておくことは、LVAD ハートチームとして本人や家族と関わる上でより重要となる。退院時には地域の診療所や訪問看護を含む在宅チームとも共有し、さらには地域を軸に置き管理していくことも今後は検討する必要があると思われる。

PD-4. DT 開始に向けて当院での残された課題

演者：水野^{みずの}友裕^{ともひろ}（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科）
倉島^{くらしま}直樹^{なおき}（東京医科歯科大学医学部附属病院 ME センター）
古川 文子（東京医科歯科大学医学部附属病院看護部）

藤原 立樹（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科） 大石 清寿（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科）
長岡 英気（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科） 大井 啓司（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科）
荒井 裕国（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科） 山本 裕子（東京医科歯科大学医学部附属病院 ME センター）
米丸 美穂（東京医科歯科大学医学部附属病院看護部） 水間 薫（東京医科歯科大学医学部附属病院看護部）

当院は、重症心不全に対する植込型補助人工心臓による Destination Therapy (DT) の治験の経験、また Bridge to Transplantation (BTT) 症例においても実質 DT 症例の経験も通じて、DT に関して多くを学んできたが、同時に解決すべき課題が各部署より挙がっている。

① DT の普及：院内において現在 VAD 患者の治療経験を有する内科医が減少している。関連施設においても同様であり、DT の治療コンセプト、適応、管理体制に対する理解が大学とその関連施設において不十分と思われる。このため、DT の周知のため関連施設での勉強会が必要と考えている。

② VAD 管理指導：DT においては、BTT における介護者的存在をどのように選出し、指導していくか、その基準の作成が必要である。介護者の存在を義務化するのか、あるいは介護者という枠を無くして支援者のような形でバッテリー交換時、ドライブライン exit site の処置だけは同居者ととともに本人が行うようにするのか、など機器管理ができる同居者を何名確保し、どのようなレベルの指導を行うか、決めておく必要がある。

③ 入院治療：BTT では入院治療が長期化しても「移植まで」というゴールが明確であり、患者、家族、医療スタッフともその治療に専念できるが、DT では入院期間を短縮しできるだけ自宅で過ごせる時間を維持することが一つの大きな目的となる。そのため、患者の安全を守りつつ早期退院を目指すプログラム作成が必要である。

④ 事前指示書：「元気に」という言葉の意味する生活レベルが、患者、家族、医療者の間で相違があるように、事前指示書も一様に作成してもその真意は患者ごとに相違があると思われる。そのため、患者の真意、家族の真意を医療者側が正確にくみ取るべく、緩和ケアチームを交えた心のケアが必要である。

PD-5. DT 開始に向けた課題に実施医・管理医・ コーディネーターによる VAD チームで挑む

演者：堀 由美子 (国立循環器病研究センター看護部)
 ^{ほり ゆみこ}
 ^{やなせ まさのぶ} 築瀬 正伸 (国立循環器病研究センター移植医療部)
 ^{ふくしま さつき} 福嶋 五月 (国立循環器病研究センター心臓外科)

小西 伸明 (国立循環器病研究センター看護部) 有菌 礼佳 (国立循環器病研究センター看護部)
空山 直子 (国立循環器病研究センター看護部) 藤田 知之 (国立循環器病研究センター心臓外科)
福嶋 教偉 (国立循環器病研究センター移植医療部)

我が国においても Destination Therapy (DT) が開始されるが、解決すべき課題は残されている。DT は bridge to transplant (BTT) とは異なり、患者の QOL を優先した治療である。つまり、植込型 VAD (i-VAD) 患者は、実施施設周辺ではなく『地元で暮らす』ことが目標となる。現在実施施設は大都市に限られており、それ以外の地域では i-VAD 治療は周知されているとは言えない。当院では、大阪の大規模停電を機に、災害時対応として i-VAD 患者支援に関する説明文書を、患者自身に市町村福祉課に提出してもらっている。それにより、自治体の支援状況を把握でき、i-VAD の普及啓発に繋がっており、DT にも有用である。

DT は、必ず i-VAD 装着下に自立できなくなったり、介助者が居なくなったりするので、公的な介助制度が必要である。自立不能となる主要因に脳血管障害があるので、当院で BTT 目的の i-VAD 装着患者 157 名 (年齢 43.7 ± 13 歳、補助期間 1038 ± 442 日) のうち、脳血管障害合併者 46 名を解析した。生活自立度 (日本版 modified Rankin Scale: mRS) は、0: 無症状 19 名 (41.3%)、1: 非常に軽症 8 名 (17.4%)、2: 軽症 3 名 (6.5%)、3: 中等度症 8 名 (17.4%)、4: 中等度から重症 2 名 (4.3%)、5: 重症 4 名 (8.7%)、6: 死亡 2 名 (4.3%)、14 名 (30.4%) は要介護で、介護期間は 1256 ± 936 日であった。mRS5 の 4 名に訪問看護を導入し、介入に応じて特別訪問看護指示書や介護保険を適用している。現在、長期に渡る在宅介護を可能にする在宅医療体制や診療報酬等の整備はない。DT を患者・家族が決意する時点で、自分たちが願う生き方ができなくなることがあることも踏まえた『生きる覚悟』を認識してもらうことが重要であり、この課題に対する多職種からなる VAD チームの役割は大きい。

PD-6. Destination Therapy 開始に向けた 当院の LVAD 管理の現状と課題

演者：^{ふじの}藤野 ^{たけお}剛雄（九州大学病院循環器内科）
^{うしじま}牛島 ^{ともき}智基（九州大学病院心臓血管外科）
^{やぎたみほ}八木田美穂（九州大学病院看護部）

定松 慎矢（九州大学病院臨床工学部門） 橋本 亨（九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座）
肥後 太基（九州大学病院循環器内科） 田ノ上禎久（九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座）
塩瀬 明（九州大学病院心臓血管外科） 筒井 裕之（九州大学病院循環器内科）

DT 開始に当たり、これまで以上に LVAD 装着後の患者と家族の QOL を重視した管理が求められている。当院ではこれまでも、LVAD 装着後は自分の住む地域で社会活動を継続しながら過ごすことが QOL 改善につながると考え、各地の医療機関や地域包括ケアシステムと連携を取りながら在宅管理をサポートしていた。これらの活動により、LVAD 患者の外来・入院管理をお願いする管理施設や、緊急時の初期対応をお願いする地域の基幹病院が増えてきた。今後もこのような活動を継続し、施設間連携・地域内連携を強化して DT に備える必要がある。

一方で、合併症を生じた際の対応は残された課題である。長期にわたる補助期間中、感染症、脳血管障害、消化管出血など LVAD 関連合併症は一定の割合で生じうるものであり、時に長期入院を余儀なくされ患者の QOL を著しく損ねる。また、今以上に患者数が増加すれば当院のみでは対応できないことは明白である。合併症を生じた患者の長期療養を引き受けることができる病院や施設との連携、また合併症を生じてでもできる限り自宅で生活するような工夫が求められている。これらの合併症を生じると患者本人および介護者の負担は極めて大きくなるが、そのような事態になっても最後まで患者と家族を支えていく覚悟が医療者には求められる。



植込み型補助人工心臓

HeartMate3™

一般的名称：植込み型補助人工心臓システム
特定保守管理医療機器・高度管理医療機器(クラスⅣ)
医療機器承認番号：23100BZ100006000



選任製造販売業者
(資料請求先) **ニプロ株式会社**
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL：06-6372-2331(代)

2019年9月作成

POSSIBILITY UNVEILED

植込み型補助人工心臓システム

HVAD™



インプラントビリティ

様々な体格や複雑な症例でも
植込みを実現する
小型ポンプ

シンプルな周辺機器

日本語表記による
分かりやすい
コントローラ操作

患者管理サポート

リアルタイムのWaveformsと
トレンド把握に役立つ
ログファイルレポート

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

© 2020 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

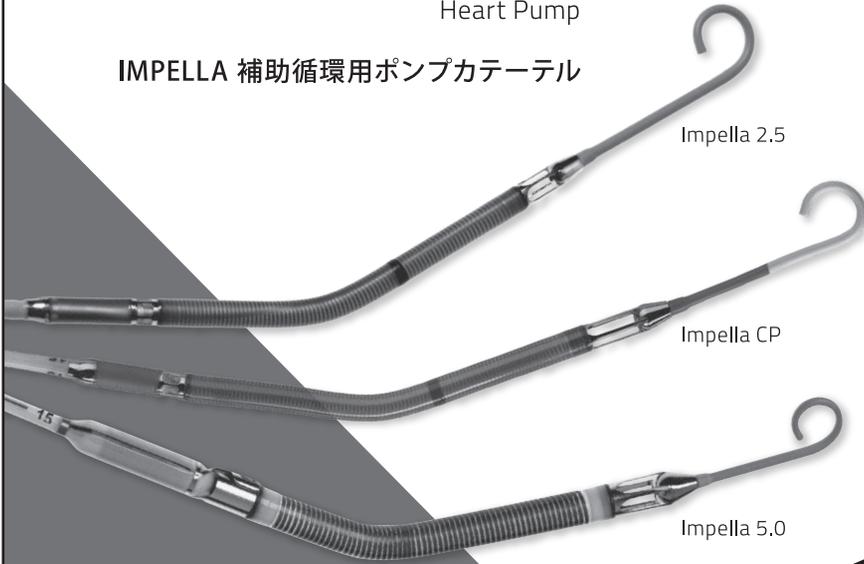
Medtronic

Impella®

The World's Smallest
Heart Pump

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル

 **ABIOMED®**
Recovering hearts. Saving lives.



Impella 2.5

Impella CP

Impella 5.0

日本アビオメッド株式会社

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2-2-1 室町東ビルディング12階
Tel: 03-4540-5600 (代表) Fax: 03-6740-1479
www.abiomed.co.jp

販売名: IMPELLA 制御装置
承認番号: 22800BZI00031000
販売名: IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル
承認番号: 22800BZI00032000

ABIOMEDロゴ、ABIOMED、Impella、Impella 2.5、Impella CP、Impella 5.0はAbiomed, Inc.の登録商標です。 IMP-952

EVAHEART®



EVAHEART 2 & Double Cuff Tip-Less Cannula Polyester Outflow Graft

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

高度管理医療機器、自己検査用血液凝固分析器、特定保守管理医療機器

コアグチェック INRange

製造販売承認番号 22900BZX00159000



ロシュ PT
テストストリップ PST

セーフティプラス

- 使用目的、操作上の注意、警告、禁忌・禁止を含む使用上又は取扱い上の注意等については添付文書をご参照ください。

製造販売元



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

販売元

SEKISUI

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

〈お問い合わせ先〉積水メディカル株式会社 コールセンター
TEL: 0120-921-207 (平日9:00~17:30)

COGC1806M5