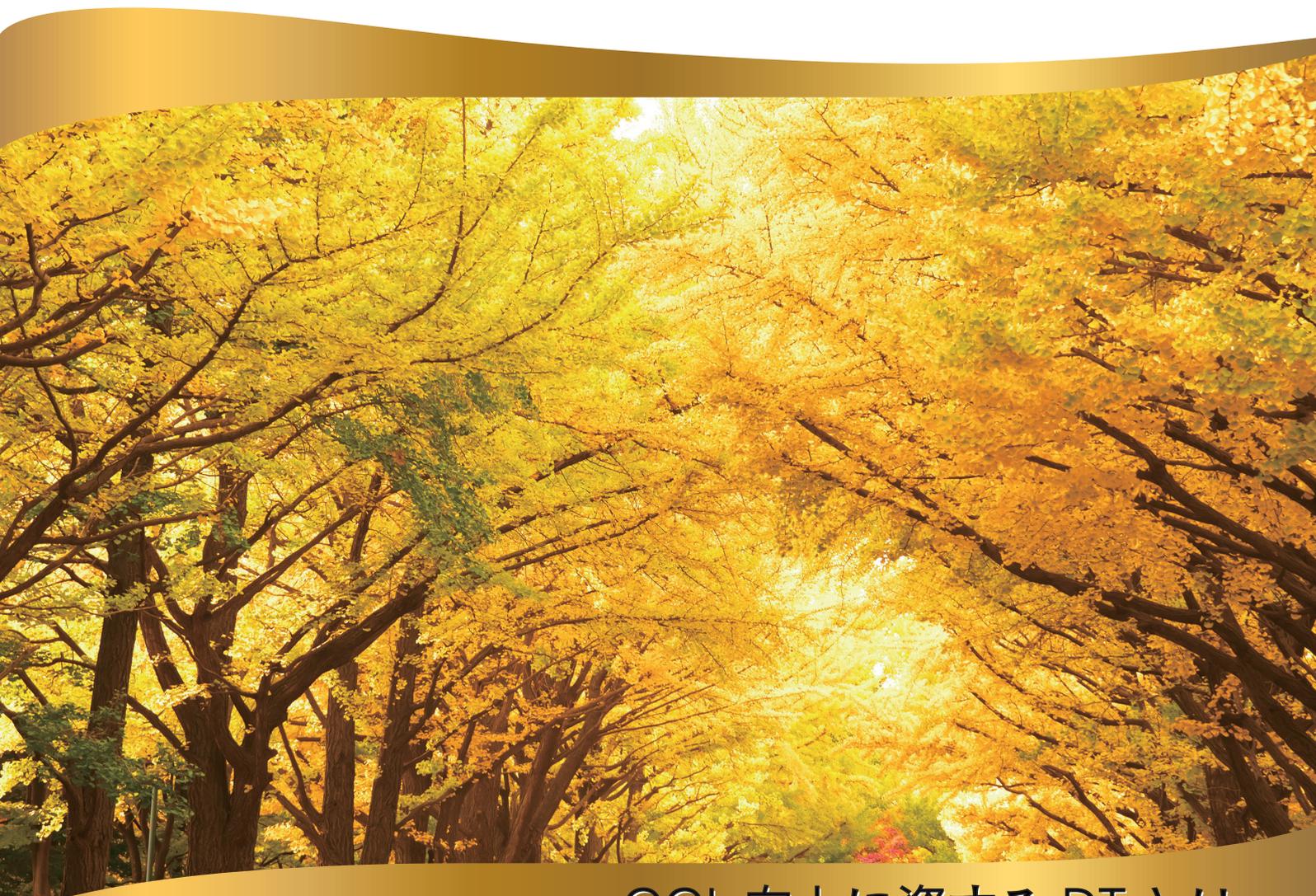


第12回 Destination Therapy (DT) 研究会

The 12th Annual Meeting of the Japanese Society for Destination Therapy

オンライン学術集会

プログラム・抄録集



QOL 向上に資する DT とは

2021年10月2日(土)

当番世話人 安齊 俊久

(北海道大学大学院医学研究院 循環病態内科学 教授)



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



(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)

選任製造販売業者 アボットメディカルジャパン合同会社 東京都港区東新橋一丁目5番2号汐留シティセンター

外国特例承認取得者 ソラテック コーポレーション

※本品のご使用に際しては、添付文書を必ずお読みください。

™ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies. ©2021 Abbott. All rights reserved.

AD-HF-002B-01 (21-Aug)

第12回 Destination Therapy(DT)研究会

— オンライン学術集会 —

QOL向上に資するDTとは

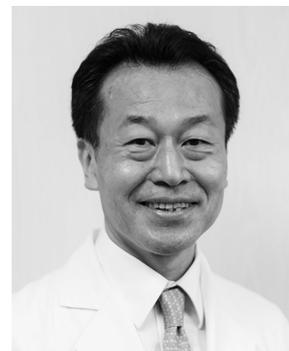
会期：2021年10月2日（土）

当番世話人：安齊 俊久（北海道大学大学院医学研究院 循環病態内科学 教授）

ご挨拶

第12回 Destination Therapy (DT) 研究会 当番世話人
北海道大学大学院医学研究院 循環病態内科学 教授

安 齊 俊 久



この度、第12回 Destination Therapy (DT) 研究会を2021年10月2日に開催させていただくこととなりました。

本研究会は2015年から回を重ね、DTに関する活発な議論を進めてまいりましたが、2021年4月30日にHeartMate3のDT適応が保険収載され、いよいよDT実施基準に従って治療が開始されることになりました。日本においては、ドナー不足が続いているため、心臓移植に対しては厳しい条件が設定され、多くの重症心不全患者に対して植込み型補助人工心臓(LVAD)による治療の道が閉ざされていました。一方、LVAD治療の普及に伴い、移植待機期間は年々延長しており、実質的にはDTとなっている症例も多いのが現状です。

本年は「QOL向上に資するDTとは」をテーマに国内外におけるDTの現状やLVAD治療と表裏一体をなす緩和ケアについて多職種で議論を深めたいと考えております。本研究会が、より質の高い重症心不全治療に貢献することを心より願っています。

WEB 開催の注意点

◆参加者の方へ

(1) 会期

2021年10月2日（土）ライブ配信のみ
オンデマンド配信はございませんのでご注意ください。

(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

※第25回日本心不全学会学術集会に参加登録いただいた方は無料で本学術集会に参加いただけます。

【受付期間】

2021年9月6日（月）～10月3日（日）

(3) WEB 視聴方法

- ・オンライン参加登録後に発行される Web 視聴用 ID を入力の上、視聴ページへログインしてください。
- ・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。
- ・視聴者からのリアルタイムでの質疑応答が可能です。

◆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 アカウントと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いたします。
- ・ 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毎に講演時間、質疑応答の有無・時間、総合討論の有無など構成が異なります。当日は時間厳守でお願いします。
- ・ 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データ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）をご提出いただくことも可能です。
- ・ 総合討論のあるセッションでは、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。

プログラム

2020年10月2日(土)

●開会挨拶 _____ 14:00～14:05

安齊 俊久(北海道大学大学院医学研究院 循環病態内科学)

●特別セッション①「VAD協議会DTワーキングからの報告」

_____ 14:05～14:30

座長: 安齊 俊久(北海道大学大学院医学研究院 循環病態内科学)

演題: 「DT部会からの報告」

絹川弘一郎(富山大学医学部第2内科)

●特別セッション②「米国におけるDTの現状」

_____ 14:30～14:55

座長: 安齊 俊久(北海道大学大学院医学研究院 循環病態内科学)

演題: 「Current state of Destination Therapy in the US」

藤村 友紀(Vanderbilt University School of Nursing ABBOTT Medical Japan)

●コーヒーブレイクセミナー「循環器疾患における緩和ケア」

共催: ニプロ株式会社

_____ 15:00～15:30

座長: 安齊 俊久(北海道大学大学院医学研究院 循環病態内科学)

演者: 坂下 明大(兵庫県立姫路循環器病センター 緩和ケア内科)

●パネルディスカッション「DT 実施施設における現状と課題」

15:30～16:35

座長：荒井 裕国（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科）
佐藤 琢真（北海道大学病院 循環器内科）
寒河江 磨（北海道大学病院 ME 機器管理センター）

PD-1 これまでの経験から考える DT の現状と課題

片平晋太郎（東北大学心臓血管外科）

PD-2 千葉大学病院での DT の準備状況と、J-HMRS から考える至適な VAD 装着時期に関する検討

岩花 東吾（千葉大学医学部附属病院循環器内科）

PD-3 DT 症例の適応を考える

辻 正樹（東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座）

PD-4 リアルワールドにおける DT-LVAD 適応症例とは

瀬口 理（国立循環器病研究センター移植医療部）

PD-5 当院における DT への準備状況と課題 ～在宅サービスを導入した症例を通して～

藤野 剛雄（九州大学病院循環器内科）
金萬 仁志（九州大学病院看護部）

●総合討論

16:35～16:50

ディスカッサー：小野 稔（東京大学大学院医学系研究科心臓外科）
坂田 泰史（大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学）
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）

●閉会挨拶

16:50～17:00

戸田 宏一（大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科）

DT 部会からの報告

座長：安齊 俊久^{あんざい としひさ}（北海道大学大学院医学研究院 循環病態内科学）
演者：絹川弘一郎^{きぬがわこういちろう}（富山大学医学部第2内科）

2021年5月よりようやく我が国においても移植適応外の植込型LVAD使用(destination therapy, DT)が開始された。DTについてはおよそ10年にわたる長い承認までの経緯もあり、その中で様々な議論がなされ、まずは現行の基準に落ち着いた。その間、一貫して携わってきたものとして、ここに至る経緯と部会の議論の一端をご紹介します。今後の展望にも触れる予定である。

Current state of Destination Therapy in the US

座長：安齊 俊久^{あんざい としひさ}（北海道大学大学院医学研究院 循環病態内科学）
演者：藤村 友紀^{ふじむら ゆき}（Vanderbilt University School of Nursing ABBOTT Medical Japan）

Yuki Fujimura Acute Care Nurse Practitioner, MSN, RN
Vanderbilt School of Nursing
Sr. Clinical Manager, Abbott Medical Japan

Abstract:

The U.S. has been undergoing a dynamic shift in destination therapy in the past few years due to 1) new UNOS 2018 listing criteria, 2) advances in acute technologies, and 3) long-term stability of LVAD patients on HM3 with reduction in mortality and adverse events. Destination Therapy has been approved for HeartMate II in the United States since 2010. A decade later, the Center for Medicare & Medicaid Services approved modification to change coverage determination to update and ease the patient criteria away from “destination therapy” and “bridge to transplant.” In this session, I would like to report on current practices that have formed from implementations and improvements in patient decision making with inclusion of palliative care, shared-decision making and decision aids from over a decade of destination therapy experiences in the United States.

抄録：

米国では、1) UNOS 2018 の新しい登録基準、2) 機械的補助循環の進歩、3) HM3 の患者が死亡率や有害事象の低減による安定した長期生存により、過去数年間で Destination Therapy は劇的な変化を経験しました。Destination Therapy は、米国で2010年から HeartMate II より始まり、その10年後、メディケア&メディケイドサービスセンター（米国の保険システム）は、LVAD の適応基準を、「Destination Therapy」や「Bridge To Transplant」で区別しないことを決定しました。このセッションでは、米国での緩和ケアや意思決定の共有、意思決定支援について、10年以上にわたる様々な経験で培われてきた最新の Destination Therapy の経験を報告する。

PD-1 これまでの経験から考える DT の現状と課題

座長：荒井 裕国（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科）
佐藤 琢真（北海道大学病院 循環器内科）
寒河江 磨（北海道大学病院 ME 機器管理センター）
演者：片平晋太郎（東北大学病院心臓血管外科）

鈴木 佑輔（東北大学病院心臓血管外科）

秋場 美紀（東北大学病院心臓血管外科）

齋木 佳克（東北大学病院心臓血管外科）

2021年5月より心臓移植を前提としたBridge to transplantationに加え、永久使用であるDestination therapy(DT)が保険償還された。薬物療法に比べ植込み型補助人工心臓(VAD)治療は生命予後という点においては良好であることは事実である。しかし、VAD装着後の長期的使用の中で合併症や社会的問題などDTにおいて様々な課題が残っている。これまでの症例を振り返り、課題を抽出し、今後のDTにおける改善点を検討する。

2011年4月から2021年9月まで治験例を含め7例のDTを経験している。平均年齢は60歳(33-70歳)、平均補助期間は760日(55-1765日)である。DTとなった理由は年齢4例、悪性腫瘍治療後1例、高度肥満2例であった。現在入院中の1例、脳梗塞で失った1例以外の5例は退院し、退院後、機械トラブルで1例を失ったが4例を現在、外来でフォローしている。退院後、ポンプ交換やペースメーカーリード感染などの心臓関連合併症、腸管虚血(腸管切除、ストーマ増設)、イレウス(イレウス解除)、肺出血、脳出血、などの非心臓合併症のため複数回の入院加療を必要としていた。原則月1回以上の外来フォローをしているが、4例が県外在住で、外来通院が負担となっている。1例で肺の器質的疾患を発症し通院が困難となり、近隣の植込み型補助人工心臓実施施設へ管理を移行した。今後本症例の終末期をどのように行っていくかが検討事項である。現時点で、DTの適応は年齢(高齢)が最も多く、そのような症例の外来通院負担を軽減することが必要であると考えられた。地域中核病院との終末期医療を含めた連携システム構築が重要である。また、心臓血管外科領域外の外科治療が必要な場合もあるため、治療成績を向上させるために、VADチームに様々な診療科の参画も必要であると考えられた。

PD-2 千葉大学病院での DT の準備状況と、J-HMRS から考える至適な VAD 装着時期に関する検討

座長：荒井 裕国（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科）
佐藤 琢真（北海道大学病院 循環器内科）
寒河江 磨（北海道大学病院 ME 機器管理センター）
演者：岩花 東吾（千葉大学医学部附属病院 循環器内科）

加藤 央隼（千葉大学医学部附属病院 循環器内科） 小野 亮平（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） 黄野 皓木（千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科）
渡邊 倫子（千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科） 松宮 護郎（千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科）
小林 欣夫（千葉大学医学部附属病院 循環器内科）

【背景】DTとしての植込型VAD装着が可能となり、当院では多職種による適応検討委員会が整備され、実施できる準備が整った。現在5名の候補症例がいるが、かろうじて外来通院できていることもあり、機械に対する抵抗感、合併症や日常生活への制限を懸念し、「もう少し様子を見たい」という症例が多く、実施には至っていない。一方、60代の症例で数年前は心臓移植・VADの潜在的な適応があったものの希望なく、4年の経過で多臓器不全やフレイルが進行し、今回入院し強心薬依存状態となった時にはDTも適応外であり、終末期医療に移行せざるを得ない症例もいた。VAD装着の適切な時期の判断が重要である。J-HeartMate Risk Score(J-HMRS)は、年齢、アルブミン、クレアチニン、PT-INRおよび施設のVAD経験数により定義され、植込型LVAD装着後3か月の死亡を予測するHeartMate II Risk Scoreを踏襲したものである。DTの適応を判断する上で絶対的な基準とはされていないが、65歳以上ではlow risk (J-HMRS<1.48)が望ましいとされ、VAD装着の時期を判断する上で重要な指標である。HFrEF患者において、J-HMRSはどのように推移するか、検討した。

【方法】千葉大学病院で2014年9月から2021年7月までに入院加療を行った、LVEF 30%以下の症例320例（60 ± 17歳、LVEF 24 ± 7%）の入退院時および、追跡可能な症例では退院後1、2年時のJ-HMRSをそれぞれ計算した。

【結果】J-HMRSは当然ながら年齢と強い相関（ $r=0.79$ ）を示したが、回帰直線の傾きは0.0411であり、J-HMRS計算式の年齢の係数0.0279より高かった。65歳での計算上のJ-HMRSは1.16であった。2年以上追跡が可能であった55歳以上41例では、退院時と比較して退院1年後に低下した（ $1.34 \pm 0.67 \rightarrow 1.05 \pm 0.67, p<0.001$ ）が、2年後には上昇に転じた（ $1.05 \pm 0.67 \rightarrow 1.21 \pm 0.66, p=0.03$ ）。

【結論】J-HMRSは年齢の係数よりも急峻に上昇する可能性が示唆された。退院後は一旦改善するが、再び急速に上昇する可能性もあるため、特に65歳が迫りMedium riskに近い症例では機を逸しないよう早めにVAD装着を決断することが望ましい。

PD-3 DT 症例の適応を考える

座長：荒井 裕国（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科）

佐藤 琢真（北海道大学病院 循環器内科）

寒河江 磨（北海道大学病院 ME 機器管理センター）

演者：辻 正樹（東京大学医学部附属病院 循環器内科／

東京大学大学院医学系研究科 重症心不全治療開発講座）

武城 千恵（東京大学医学部附属病院 循環器内科）

齊藤 暁人（東京大学医学部附属病院 循環器内科）

石田 純一（東京大学医学部附属病院 循環器内科）

網谷 英介（東京大学医学部附属病院 循環器内科／

東京大学大学院医学系研究科 重症心不全治療開発講座）

波多野 将（東京大学医学部附属病院 循環器内科）

小野 稔（東京大学医学部附属病院 心臓外科）

小室 一成（東京大学医学部附属病院 循環器内科）

本邦において、これまで植込型左室補助人工心臓 (LVAD) の使用は Bridge to Transplant (BTT) に限られていたが、Destination Therapy (DT) が保険償還され DT として LVAD の使用が可能となった。

今回当院で経験した DT-LVAD 症例を提示する。症例は 59 歳女性。2007 年に心電図異常（右脚ブロック、心室期外収縮）を認め、近医へ通院開始となった。2009 年に左室駆出率 (EF) 32% と左室壁運動低下を指摘され、拡張型心筋症と診断された。2012 年に初回の心不全入院、2014 年に持続性心室頻拍症のため植込み型除細動器植込みを行った。2015 年に EF 23 % へ低下したため、両室ペースメーカー付き植込み型除細動器へアップグレードを行ったが、以降も心不全入退院を繰り返した。2021 年に上気道感染を契機に心不全増悪し、前医へ入院となった。重症心不全に対する治療方針の検討のため当院転院となった。転院後は強心薬に加え大動脈バルーンポンピングによる循環サポートを要した。当初は心臓移植登録のうえ BTT-LVAD を検討していたが、髄膜腫を疑わせる 6 cm 大の脳腫瘍を認め、その精査に時間を要し、年齢が 60 歳を迎えたため DT-LVAD の方針とした。

心臓移植の適応年齢は「65 歳未満」が望ましいとされているが、現在の本邦の心臓移植待機期間が 5 年以上であることを考慮すると、60 歳未満での心臓移植登録が望まれる。これまで、60 歳以上の症例に対しては移植登録のうえ、実質的に DT として LVAD を植込んでいたが、今後は DT-LVAD の適応と考える。また、DT-LVAD という治療選択肢が増えたことで、心臓移植登録時の年齢条件についても議論が必要と思われた。

PD-4 リアルワールドにおける DT-LVAD 適応症例とは

座長：荒井 裕国 (東京医科歯科大学大学院心臓血管外科)
 佐藤 琢真 (北海道大学病院 循環器内科)
 寒河江 磨 (北海道大学病院 ME 機器管理センター)
 演者：瀬口 理 (国立循環器病研究センター 移植医療部)

下島 正也 (国立循環器病研究センター 移植医療部)	羽田 佑 (国立循環器病研究センター 移植医療部)
望月 宏樹 (国立循環器病研究センター 移植医療部)	渡邊 琢也 (国立循環器病研究センター 移植医療部)
塚本 泰正 (国立循環器病研究センター 移植医療部)	田所 直樹 (国立循環器病研究センター 心臓外科)
甲斐 沼尚 (国立循環器病研究センター 心臓外科)	福嶋 五月 (国立循環器病研究センター 心臓外科)
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)

2011年に植込型補助人工心臓の移植までの橋渡し治療(LVAD-BTT)が保険償還され、国内でのLVAD-BTT植込み件数は1000件を超えた。国内心臓移植数の劇的な増加はないため、LVAD-BTT患者が長期待機を強いられる厳しい状況に変わりはないが、J-MACS報告によるLVAD患者の3年生存率は80%を超え、欧米と比較してその成績は良好である。このようななかで2021年5月より全国5施設によるLVAD-DTが保険償還された。

LVAD-DT保険償還前は、各所より「DTが認められれば対象となる患者は臨床現場に限りなくいる」と言われており、当院でもDT目的の新規LVAD植込みが増加するものと考えていた。しかし2021年9月、4か月経過時点での当院におけるDTでの新規LVAD装着は4例にとどまっており、そのうち1例はDT保険償還前に救命目的で体外設置型補助人工心臓を装着した症例のBridge-to-bridgeであることを考慮すると、例年30例以上の新規LVAD-BTTを実施している当院としては予想を下回る症例数であった。一方で同時期にDT治療を検討したものの、その時点で適応と判定されなかった症例やDTについての説明を希望する症例の紹介もあったためDT候補症例は一定数存在するが、実際の適応となる症例はその一部と考えることもできる。

LVAD-DTの目的はLVAD-BTTと同様の患者の予後改善もさることながら、装着後の生活の質の向上を目指した治療でなくてはならない。LVAD装着後に退院困難となったり、入退院を繰り返したりするリスクのある症例は良い適応といえず、心不全が改善されても活動度の改善が期待されない症例もしかりである。すでにDT-LVAD適応基準は明確に示されているが、リアルワールドでのDT-LVAD適応症例について当院でのDT初期経験をふまえて考察したい。

PD-5 当院における DT への準備状況と課題 ～在宅サービスを導入した症例を通して～

座長：荒井 裕国（東京医科歯科大学大学院心臓血管外科）
佐藤 琢真（北海道大学病院 循環器内科）
寒河江 磨（北海道大学病院 ME 機器管理センター）
演者：藤野 剛雄（九州大学病院循環器内科）
金萬 仁志（九州大学病院看護部）

【背景】DTは心臓移植というゴールがない長期在宅LVAD治療であり、患者はLVADを装着したまま生涯を過ごす。LVADにより重症心不全患者のQOLが大きく改善することが期待される一方、経過中に生じた合併症や加齢に伴う認知機能低下により機器や創部の自己管理が困難となった場合、家族の負担は著しく大きくなる。そのような場合、在宅管理を続けるための社会的サポートが不可欠である。在宅医療や地域包括ケアシステムを活用し在宅管理が可能となった症例を通し、当院のDTに向けた準備状況と課題を考察する。

【症例】75歳男性。虚血性心筋症に伴う重症心不全のため、73歳時にDTとしてLVADを装着した。退院後は自立して生活していたが、約1年後から腰痛に伴うADL低下で自宅にこもりがちとなり、徐々に認知機能が低下した。食欲低下に伴い脱水を契機に再入院となり、さらにADL低下、認知機能低下が進行した。LVADの自己管理が困難となり、家族サポートの再調整を必要とした。また、介護保険を利用してデイサービスや訪問看護などの利用を開始した。しばしば食欲低下から脱水となるため、訪問診療を開始して体調不良時の初療や自宅での点滴に対応した。これらの医療・介護サービスを最大限活用することで、再入院を回避し自宅での生活を継続できた。

【考察】当院ではこれまでも、LVAD装着後は遠隔地であっても自宅に帰り、住み慣れた環境で生活することを基本方針としてきた。そのため、各地の基幹病院や地域包括ケアシステムとのシェアードケアに力を入れ、必要に応じてレスパイト入院、訪問診療、グループホームへの入所など、個々の患者・家族のニーズに沿えるよう最大限に工夫してきた。現在、LVAD患者に対するこれらの社会サービス導入は容易ではないことも数多く経験される。DT時代を迎え、各地域におけるLVAD治療へのさらなる理解と、在宅管理をサポートする社会基盤の構築が不可欠と考えられる。



経口FXa阻害剤

薬価基準収載

リクシアナ[®]錠・OD錠
15・30・60mg

一般名：エドキサバントシル酸塩水和物

処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること

●「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む使用上の注意」等については添付文書をご参照ください。



製造販売元（文献請求先及び問い合わせ先を含む）

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

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

- 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・タイアクスティックス株式会社

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

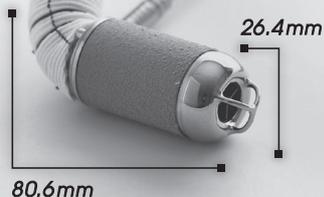
〈お問い合わせ先〉積水メディカル株式会社 コールセンター
TEL:0120-921-207(平日9:00~17:30)

ロシュ PT
テストストリップ PST

セーフティプロプラス

COGC1806M5

Better Quality of Life.



**Jarvik
2000®**

植込み型補助人工心臓システム

【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.011-299-8811

【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

【広島営業所】TEL.082-542-1535

〈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〉22500BZX00504000

* 本製品は DT(Destination Therapy) 適用での薬事承認を取得していません

Partner in Healthcare
CMICentury Medical, Inc.

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

