

VII 章

植込型補助人工心臓 管理施設 設立のための準備

1-1 日本版Shared Care Programを目指し

わが国において最初に保険償還された植込型補助人工心臓（implantable ventricular assist device, 以下植込型 VAD または VAD）である拍動流型補助人工心臓である Novacor は、2004 年に導入されて、わずか 2 年で市場から撤退した。その原因として、著しいデバイスラグと社会基盤の整備不足が挙げられ、大きな反省材料となった。

これを受けて、2008 年に補助人工心臓治療関連学会協議会が発足し、2010 年には「植込型補助人工心臓の使用に関する体制等の基準案」が示された。これに基づいて植込型補助人工心臓実施施設（以下、VAD 実施施設）・実施医、人工心臓管理技術認定士が認定されており、2019 年現在では VAD 実施施設 47 施設、実施医 140 名が認定され在宅 VAD 治療を行っている。

この「体制等の基準案」の中には、在宅治療安全管理基準が示されており、①在宅治療体制、②患者・介護者の遵守事項、③退院許可基準、④緊急時の対応、⑤機器モニタリング、⑥機器保守点検、⑦トラッキングの 7 項目が定められ、各 VAD 実施施設において安全かつ有効な VAD 治療を目指して診療が行われている。

これらの努力の甲斐あって、J-MACS（Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support）Statistical Report によると、わが国では 2011 年 4 月保険償還後から 2018 年 10 月までに 879 例に植込型補助人工心臓が植え込まれた（血液ポンプ交換症例を含めると 984 例）。これらの症例の 2 年生存率は 88% で、世界的にも類をみない良好な治療成績を上げている。

しかし、装置の不具合、感染、神経機能障害、右心不全等も多く報告されており、これらの様々な合併症を乗り越えての生存率であることが示されている。事実、再入院率をみると 2 年間再入院なく経過した症例は 2 割程度しかおらず、多大な医療資源と労力が投入された結果の治療成績であることが分かる。

従来、本治療は認定を受けた VAD 実施施設においてのみ施行されてきた。限られたマンパワーで十分な医療の質を提供することは困難を極め、症例数の増加に伴って救急対応や外来診療に人手を取られて、新たな VAD 植込み手術が困難となっている施設もある。また、VAD 実施施設の地域遍在性も問題となっており、いまだ実施施設のない県も多い。各

医療圏における中核病院の参加が望まれているが、VAD 実施施設として本治療を遂行するに足る人的資源の確保が困難で十分には進んでいない。

これらの問題を打破するために、2017 年より「植込型補助人工心臓管理施設」（以下、VAD 管理施設）の認定が開始され運用されている。VAD 管理施設では、植込み手術の実施はできないが、それ以外の外来管理は可能で、通常の外来診療や合併症に対する対処を行っている。本制度は、米国で HeartMate II の管理として導入された Shared Care Program の日本版ともいえるもので、術後慢性期に入った症例の管理を VAD 実施施設から地域の循環器（心不全）専門医に移行するものである。

地域の循環器専門医にとっては、術前から慢性期まで患者を一貫して診ることができる点や、慢性期の患者の生活の質（quality of life；QOL）の改善を実際に目の当たりにすることによって多くの患者に対して VAD 治療を勧めるきっかけを作る点がメリットとなる。患者にとっては、より住居地に近い病院で管理してもらえるため、通院の負担が軽減し、緊急時の対応もより速くなる点がメリットである。また、VAD 実施施設にとっても、管理に関する労力が軽減され、地域の循環器専門医との関係も強化できる。

1-2 補助人工心臓治療関連学会協議会による認定

VAD 管理施設は、補助人工心臓治療関連学会協議会によって審査され認可される。具体的な申請書類とその作成要領は同協議会ホームページからダウンロードできる。以下に申請書作成要領の写しを示す。

(1) 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。

(1-1) 心臓血管外科専門医認定修練施設（基幹・関連）証明書（写し）あるいは日本循環器学会指定研修施設証明書（写し）を添付すること。

(2) 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 1 ヶ月以上、外来の場合 3 ヶ月以上行なった経験がある。なお、連携とは、装着患者の管理の指導 ならびに支援が受けられる条件にあることを意味し、この関係を示す書類を添付すること。

(2-1) 補助人工心臓（体外設置型）に関する地方厚生局が発行する施設基準申請書類（写し）または認定書（写し）を添付すること（届出受理医療機関名簿で代用しても良い）。

(2-2) 体外設置型補助人工心臓認定施設以外では、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あることを示す資料を添付すること。なお、資料で

は、申請施設が既存植込型補助人工心臓実施認定施設と密接に連携（装着患者管理の指導ならびに支援を受けること）を行う意思を示すとともに、既存植込型補助人工心臓実施施設が申請施設と密接に連携を行う意思を示すこと。

(2-3) 植込型補助人工心臓実施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1ヶ月以上、外来の場合3ヶ月以上行なった経験を示す資料を添付すること。また、申請までの補助人工心臓管理経験例リストを作成、提出すること。

(2-4) これまでに植込型補助人工心臓実施認定施設であった場合にはその旨記載すること。

(3) 植込型補助人工心臓実施医、心臓血管外科専門医あるいは循環器専門医の資格を有する常勤医が1名以上いる。

(3-1) 植込型補助人工心臓実施医、心臓血管外科専門医あるいは循環器専門医の認定書（写し）を添付すること。

(3-2) 心臓血管外科専門医あるいは循環器専門医の場合には、申請前3年以内における以下の経験を示す資料を添付すること。

(3-2-1) 日本臨床補助人工心臓研究会、または日本胸部外科学会・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のいずれかにおける人工心臓・補助循環に関連したセッション、日本人工臓器学会教育セミナー、日本体外循環技術医学会教育セミナー、人工心臓と補助循環懇話会（AHACの会）、Destination Therapy（DT）研究会に1回以上参加している。

(3-2-2) 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研修プログラム（※1）に1回以上参加していること。

(4) 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（心臓外科及び循環器内科を含む医師、看護師、臨床工学技士を含む）があり、人工心臓管理技術認定士あるいは体外循環技術認定士が1名以上いる。

(4-1) 補助人工心臓医療チーム構成員の氏名、役職、植込型補助人工心臓装着患者管理における役割、申請前3年以内における植込型補助人工心臓に関する受講研修（チーム全員）（※1）を示す書類を添付すること。

(4-2) 構成員が関係学会の指導医、専門医、認定医、人工心臓管理技術認定士資格を有する場合には、その旨記載し、認定書を添付すること。

(4-3) 体外循環技術認定士の場合には、申請前3年以内における以下の経験を示す資料を添付すること。

(4-3-1) 日本臨床補助人工心臓研究会、または日本胸部外科学会・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のいずれかにおける人工心臓・補助循環に関連したセッション、日本人工臓器学会教育セミナー、日本体外循環技術医学会教育セミナー、人工心臓と補助循環懇話会（AHACの会）、Destination Therapy（DT）研究会に1回以上参加している。

(4-3-2) 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 が承認した研修プログラム (※ 1) に 1 回以上参加していること。

※ 1 以下のいずれかであること。

東京大・東京女子医大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・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

(5) 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

(5-1) 補助人工心臓装着患者の在宅治療／管理マニュアル (写し可) と申請時に整備されている在宅治療体制を示す資料を添付すること。

(5-2) 在宅治療経験がある場合は、その経験を示す資料を添付すること。

(6) 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における認定・評価を受けること。なお、評価を受けることの同意、並びに、評価にて重大な問題点を指摘された場合には、管理中の患者に不利益が生じないよう然るべき措置を速やかにとることに同意を示すこと。

(6-1) 別紙に示す同意書を添付すること。

(7) Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (J-MACS) に参加し、その運営に協力することに同意していること。また、J-MACS が ISHLT Mechanical Assisted Circulatory support (I-MACS) Registry に参加することに同意すること。なお、J-MACS への登録業務を申請施設で行う場合には参加後に諸手続きを行うこと。登録業務を申請施設で行わない場合には、認定施設が継続して行うことに同意すること。

(7-1) J-MACS への登録業務を自施設で行う事を希望する施設は、J-MACS 参加同意書 (別紙) を添付すること。

(7-2) J-MACS への登録業務を自施設で行う事を希望しない施設は、J-MACS 参加同意書 (非業務施設) (別紙) を添付すること。

1-3 在宅VAD治療に対する報酬

VAD 管理施設におけるこれらの活動を支える診療報酬として、「C116 在宅植込型補助人工心臓 (非拍動流型) 指導管理料 45,000 点」が準備されている。これには注として、「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、体内植込型補助人工心臓 (非拍動流型) を使用している患者であって入院中の患者以外のものに対して、療養上必要な指導を行った場合に算定する。」と付記されている。

この施設基準に適合するためには、在宅植込型補助人工心臓指導管理を行うにつき十

分な体制が整備されていることを担保する意味で「地方厚生（支）局長に届け出ていること」と「関係学会（注：本件では補助人工心臓治療関連学会協議会）から認定され、その旨が当該学会のホームページ等で広く周知された施設であること」の2点が要求されている。

また、C116に係る通知として以下の記載がある。（1）在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料は、植込型補助人工心臓（非拍動流型）を使用している患者であって入院中の患者以外のものについて、当該月に区分番号「K604-2」植込型補助人工心臓（非拍動流型）を算定したか否かにかかわらず、月に1回に限り算定できる。（2）当該指導管理料は、駆動状況の確認と調整、抗凝固療法の管理等の診察を行った上で、緊急時の対応を含む療養上の指導管理を行った場合に算定する。（3）当該指導管理に要する療養上必要なモニタ、バッテリー、充電器等の回路部品その他附属品等に係る費用及び衛生材料等は、第4節に定めるものを除き、当該指導管理料に含まれ、別に算定できない。（4）機器の設定内容と、指導管理の内容を診療録に記載すること。

在宅 VAD 治療を支えるために必須の指導管理料であるが、管理体制の整備と適切な管理の実践及びその記録が要求されており、これらすべてを満たすことが在宅治療維持のためには必要である。[西村 隆]

参考●在宅治療／管理マニュアル実例

植込型 VAD 装着患者の安全な在宅療養や再入院予防, QOL 向上のためには VAD チームによる患者・家族支援を継続していくことが重要になる. VAD チームメンバーが誰も同じような支援をしていくためには VAD チームのためのマニュアルの作成は必須である.

以下に, 植込型補助人工心臓管理認定施設である当センター(東京都健康長寿医療センター)の「在宅医療／管理マニュアル」を示すが, 施設ごとに運用しやすいものに改変して用いることが望ましい. とくに, 「日常生活管理」や「外来」, 「緊急時の対応」等は施設ごとに違いがあるため, 実情に合わせて改変していく必要がある. [本田博一]

I 植込み手術(例: Jarvik2000)

(1) 手術前日

手術前日はしっかりシャワー浴を行い, 皮膚の清潔を保つ. シャワー浴ができないときは清拭にて清潔に努める.

(2) ドライブラインマーキング

ドライブラインの皮下走行とアウトレット(皮膚貫通部)を以下の点を考慮してマーキングする(図1).

- ・横隔膜, 腹直筋, 側腹筋の位置とドライブラインの屈曲角度
- ・ズボンははいたときにアウトレットがベルトに干渉しない位置



図1 ドライブラインマーキング

(3) 動作チェック

手術室で Jarvik2000 システムを開梱し, 動作チェックを行う(詳細は後述).

(4) 手術手順

胸骨正中切開し皮下ドライブライン走行-貫通部の作成(図2).

- ① 右側腹切開: 縦隔内から後鞘に穴を開け, 筋層を通して一度右側腹体外へ引き出す
- ② 臍下部切開: 右傍腹直筋から臍下まで筋層内を通す
- ③ 左側腹切開: 臍下から筋層を通り左側腹よりアウトレットする

ポンプアウトレットの屈曲を防止するため Jarvik2000 送血人工血管にリング付カバードグラフトを縫い付ける (図 3)。

Jarvik2000 送血人工血管を 4-0 ネスピレン 22mm プレジェット付で大動脈に縫合する。
上行大動脈送血, 上下大静脈脱血にて人工心肺を開始する。



図 2 トリプルトンネル法



図 3 カバードグラフト

(5) ソーイングカフの装着

心尖部 (LAD (left anterior descending, 左前下行枝) にかからないように) ソーイングカフのナイロン紐が大動脈弁側を向くようにポジションし縫着ラインを皮膚ペンでマーキング, 2-0 エチボンドプレジェット付で 8 ~ 12 針逢着する。

(6) コアリング, 血液ポンプ固定 (図 4)

ソーイングカフを縫着した心尖部に 11 番メスで十字切開を入れ, コアリングナイフを挿入し心筋をコアリングする。コアリングナイフを引き抜いたら, プロテクションリングを取り外す。血液ポンプを留置する。このとき血液ポンプの向きが僧帽弁側を向いているか経食道心エコー図検査 (transesophageal echocardiography : TEE) で確認する。また, ナートラインまで血液ポンプを入れ, ソーイングカフから伸びているナイロン紐でしっかりとナートラインに固定し, さらに結束バンドで固定を行う。

18G 針で脱気しながらポンプの回転数のダイヤルを「1」に設定し, Jarvik2000 を駆動させる。心腔内のエアも TEE で確認する。エアの確認ができたところで人工心肺を離脱する。

送脱血管を抜去, プロタミンリバースをし, ドレーン (心嚢, 前縦隔 (必要なら胸腔)), ペーシングカテーテル (心室 (必要なら心房)) を留置し, バイタルや出血がコントロールされていれば閉胸する (図 5)。

(7) Jarvik2000 の駆動確認

必要物品 : Jarvik2000 ポンプ, ガーゼ 10 枚, ボウル 1 つ, 布鉗子, 絹糸 2 本, 7 号滅菌茶手袋

- ME2 人で 1 人は清潔野の担当となる。
- ワゴンに滅菌覆布を被せ清潔野を確保する。
- ショックインジケータを確認し, 慎重にポンプを開梱。
- 体内ケーブルと体外ケーブルを接続しコントローラ接続コネクタを不潔野に下す (誤って落ちないように布鉗子でケーブル固定)。コントローラにはつなげない。

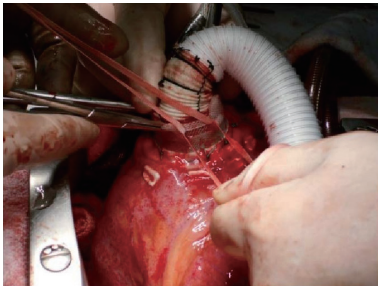


図4 血液ポンプ固定



図5 術直後の状態

- 血液ポンプに衝撃を与えないようにガーゼ5枚程度の上に置く。
- ボウル1つに生理食塩水を満たし、血液ポンプを沈める。このときポンプの回転数を「1」に設定する。電源に接続し、本体梱包ケースに生理食塩水を100ml程度吐出させ、血液ポンプの動作チェックと内部の洗浄を行う（バッテリーとYケーブルは半接続しすぐに切断できるようにしておく）。血液ポンプがボウルの底に当たらないように注意して行う。
- 血液ポンプに7号滅菌茶手袋の親指部分を被せ、ポンプをガーゼに包んで保護する（図6）。次にドライライン接続部に小指部分を被せて絹糸で結紮する。
- トンネラーを使用しない場合はソラシックドレーン内径10mmに手袋カバーをしたコネクタに絹糸で強固に接続する（図7）。



図6 血液ポンプ本体の保護



図7 ソラシックドレーンの手袋カバー



図8 血液ポンプ準備全体像

II 自宅環境の確認

患者宅の居住環境の情報提供をもらう。以下に観察点を列挙する。

- ・ 自宅の間取り、とくに寝室とトイレ、浴室及び階段やエレベーター等の確認
- ・ 自宅周囲の環境（庭や直近道路〈緊急車両が患者宅前まで侵入できるか、停車できるか／カーブスペースがないときは路上に停められるか〉）、救急隊の患者宅へのアクセス経路確認
- ・ 3P コンセント設置確認（寝室は必須。電気工事を業者に委託してもらい、工事終了後に当センターよりアースチェッカー※を渡し導通確認してもらう）

※当センターでは未来工業社製 OK チェッカーを患者・家族へ貸し出している

III 退院に向けたプログラム

術後から6週間での退院を目標に「機器管理」、「創部（ドライブライン皮膚貫通部）管理」、「日常生活管理」、「リハビリテーション」、「栄養管理」、「服薬管理」を並行して行っていく。患者へは獲得目標が分かるように進行カレンダーを作成し、病室に掲示している。

IV 機器管理

在宅での機器管理の主なものとして、駆動状況の確認、電源管理、機器の外装確認及びクリーニングがあり、アラームメッセージの意味の理解と対処方法を覚える必要もある。バッテリーの残量低下やコントローラの故障の可能性を考慮し、予備のコントローラは常に持ち歩く。

(1) Jarvik2000 機器概要

血液ポンプ、コントローラ、携帯型バッテリー、据置型バッテリー、携帯型バッテリー専用充電器、バッテリーケーブル、Y ケーブル、体外ケーブルの8つの要素から構成される。このシステムは携帯バッテリー1個で8～12時間駆動させることができ、据置型バッテリーでは最長24時間駆動させることができる（推奨10～12時間使用）。またコントローラ内には警報用リチウム乾電池が入っている。

(2) 駆動状況

日々の自己管理項目には体重・脈拍・血圧等のバイタルサイン、VADの駆動状況（回転数の設定、消費電力等）、活動量（歩数）、ドライブライン皮膚貫通部の状況があり、メールにて毎日報告してもらう。血液ポンプ内血栓形成時は、設定した回転数や消費電力に変化が生じるため日々の記録を経時的に確認することが重要となる。そのような変化が認められたときは当センターへ連絡をするよう指導している。

(3) 電源管理

電源管理では、据置型バッテリーから携帯型バッテリーへの駆動切り替え、バッテリー残量の確認、バッテリー交換、充電を行う。

バッテリーにはナンバリングをし、バッテリーカレンダー（図9）を見ながら順序よく使用する。バッテリーは使用回数に偏りがないようにする。同じバッテリーを繰り返し使用すると、バッテリーの劣化が進む。

日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	6	7
am携帯②	am携帯①	am携帯③	am携帯②	am携帯①	am携帯③	am携帯②
pm携帯③	pm携帯②	pm携帯①	pm携帯③	pm携帯②	pm携帯①	pm携帯③
night据置②	night据置①	night据置②	night据置①	night据置②	night据置①	night据置②
8	9	10	11	12	13	14
am携帯①	am携帯③	am携帯②	am携帯①	am携帯③	am携帯②	am携帯①
pm携帯①	pm携帯①	pm携帯③	pm携帯②	pm携帯①	pm携帯③	pm携帯②
night据置①	night据置②	night据置①	night据置②	night据置①	night据置②	night据置①
15	16	17	18	19	20	21
am携帯③	am携帯②	am携帯①	am携帯③	am携帯②	am携帯①	am携帯③
pm携帯②	pm携帯③	pm携帯②	pm携帯①	pm携帯③	pm携帯②	pm携帯①
night据置②	night据置①	night据置②	night据置①	night据置②	night据置①	night据置②
22	23	24	25	26	27	28
am携帯②	am携帯①	am携帯③	am携帯②	am携帯①	am携帯③	am携帯②
pm携帯③	pm携帯②	pm携帯①	pm携帯③	pm携帯②	pm携帯①	pm携帯③
night据置①	night据置②	night据置①	night据置②	night据置①	night据置②	night据置①
29(祝祭の日)	30(祝祭の日)	1	2	3	4	5
am携帯①	am携帯③	am携帯②	am携帯①	am携帯③	am携帯②	am携帯①
pm携帯①	pm携帯①	pm携帯③	pm携帯②	pm携帯①	pm携帯③	pm携帯②
night据置②	night据置①	night据置②	night据置①	night据置②	night据置①	night据置②

2018.03.03作成

図 9 バッテリカレンダー

バッテリーの残量は、バッテリー駆動中はもちろんのこと、バッテリー充電後に満充電されているか必ず確認する。残量インジケータが正常に表示されているかも確認する。

バッテリーの交換のタイミングは、バッテリー駆動時間（6 時間）による交換または残量インジケータのメモリが 1 つになった時点での交換を推奨している。バッテリー交換の際は座って、かつコントローラを置ける場所を探し、安全に交換できる環境で行う。

Jarvik2000 では充電のたびに携帯型バッテリー専用充電器の自己診断（点検）を行う必要がある。据置型バッテリーに限っては残量インジケータがないため満充電かどうかを確認する術がない。そのため当センターでは「CHARGE」のメモリ消灯を確認したら充電済のタグ（図 10）を付けるよう指導している。

(4) 機器の外装確認とクリーニング

機器の外装確認やクリーニングについては週1回程度を推奨している。



図 10 据置型バッテリーと充電済タグ