

# 第 27 回補助人工心臓研修コース

2021 年 12 月 18 日

主催：東京女子医科大学・東京大学  
会場：東京女子医科大学（WEB 開催）

# 第 27 回補助人工心臓研修コース

## Web Seminer

2021 年 12 月 18 日(土)

主催: 東京女子医科大学・東京大学

共催: サンメディカル技術研究所  
ニプロ株式会社  
センチュリーメディカル株式会社  
株式会社カルディオ  
日本アビオメッド株式会社  
ジョンソン&ジョンソン株式会社エチコン事業部

場所: 東京女子医科大学

Program Adviser: 許 俊鋭  
Program Chairman: 齋藤 聡 小野 稔  
Program Director: 布田 伸一  
Secretary: 山田 有希子 飯塚 慶 細野 京子

開催事務局

〒162-8666  
東京都新宿区河田町 8-1  
東京女子医科大学 心臓血管外科  
TEL :03-3353-8111  
E-mail [vadken.au@twmu.ac.jp](mailto:vadken.au@twmu.ac.jp)

## 第 27 回 補助人工心臓研修コースプログラム

2021 年 12 月 18 日 (土曜日)

9:00 - 9:05

開会の辞

新浪 博士

### 講演 1

座長 齋藤 聡

- 
- |                   |  |       |
|-------------------|--|-------|
| 1) 9:05 - 9:20    | 本邦における補助人工心臓治療<br>-特に植込型の実施施設基準、実施医基準について-   | 許 俊鋭  |
| 2) 9:20 - 9:35    | 本邦における心臓移植の現状  | 布田 伸一 |
| 3) 9:35 - 9:50    | 補助人工心臓の適応 (植込型・DT 治療)  | 絹川弘一郎 |
| 4) 9:50 - 10:05   | NIPRO VAD システムならびに植込手術、臨床成績  | 木下 修  |
| 5) 10:05- 10:20   | BioFloat システムについて  | 西中 知博 |
| 6) 10:20- 10:35   | EXCOR システムならびに植込手術、臨床成績  | 新川 武史 |
| 10:35 - 10:55     | 休憩 (20 分)  |       |
| 7) 10:55 - 11:10  | EVAHEART システムならびに植込手術、臨床成績   | 山崎 健二 |
| 8) 11:10 - 11:25  | Jarvik2000 システムならびに植込手術、臨床成績   | 松宮 護郎 |
| 9) 11:25 - 11:40  | HeartMate II システムならびに植込手術、臨床成績   | 縄田 寛  |
| 10) 11:40 - 11:55 | HeartMate 3 システムならびに植込手術、臨床成績  | 小野 稔  |
| 11) 11:55 - 12:10 | HVAD システムならびに植込手術、臨床成績   | 市原 有起 |
| 12:10-12:55       | 昼食休憩 及び 企業動画「モックサーキュレーションを用いた装置駆動」等<br>ニプロ株式会社、株式会社カルディオ、株式会社サンメディカル技術研究所<br>センチュリーメディカル株式会社、日本アビオメッド株式会社、3M, KCI 株式会社 |       |

## 実習

---

12) 13:00-14:20

- ・臨床工学技士プラン 「補助人工心臓機器管理プラン ライブ」

モデレーター : 加藤 篤志、土屋 裕也、小林 愛美  
柏 公一、黒澤 秀郎

- ・外科医プラン 「植込手術実習ライブ」

インストラクター : 小野 稔、齋藤 聡、市原 有起、木下 修

植込型 VAD : 「HeartMate 3」 「EVAHEART 2」  
ニプロ株式会社、株式会社サンメディカル技術研究所  
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 エチコン事業部

- ・看護師・内科医プラン 「補助人工心臓装着患者管理プラン」

座長 : 服部 英敏、山中 源治

発表者 : 相川 智、加賀美 幸江、榊原 亮、菊池 規子

ディスカッサント : 波多野 将、上野 敦子、遠藤 美代子、天尾 理恵

14:20- 14:30 休憩 (10 分)

## 講演 2

座長 木下 修

- |                  |   |       |
|------------------|---|-------|
| 13) 14:30- 14:45 | Impella システムについて                                      | 服部 英敏 |
| 14) 14:45- 15:00 | 補助人工心臓の合併症とその予防・治療①<br>-デバイス感染、脳血管障害、出血性合併症-          | 山田有希子 |
| 15) 15:00- 15:15 | 補助人工心臓の合併症とその予防・治療②<br>-不整脈、大動脈弁閉鎖不全、右心不全 (急性期・遠隔期) - | 飯塚 慶  |
| 15:15- 15:25     | 休憩 (10 分)   |       |
| 16) 15:25- 15:40 | 「補助人工心臓装着患者の創部管理」動画                                   | 山中 源治 |
| 15:40- 15:45     | 閉会挨拶  | 許 俊鋭  |

## Program Adviser(敬称略)

許 俊鋭 地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター センター長

## Program Chairman

小野 稔 東京大学医学部附属病院 心臓外科 教授

齋藤 聡 東京女子医科大学病院心臓血管外科 准教授

## Program Director

絹川 弘一郎 富山大学医学部 第二内科 教授

新浪 博士 東京女子医科大学病院心臓血管外科 教授・講座主任

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

西中 知博 東京女子医科大学病院心臓血管外科 客員教授

山崎 健二 北海道循環器病院 先進医療研究所 所長

## 講師

松宮 護郎 千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授

新川 武史 東京女子医科大学病院心臓血管外科 教授

波多野 将 東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座 特任准教授

縄田 寛 聖マリアンナ医科大学心臓血管外科 准教授

木下 修 東京大学医学部附属病院心臓外科 講師

木村 光利 東京大学医学部附属病院心臓外科 講師

市原 有起 東京女子医科大学病院心臓血管外科 講師

鈴木 敦 東京女子医科大学病院循環器内科 講師

上野 敦子 東京女子医科大学病院循環器内科 准講師

菊池 規子 東京女子医科大学病院循環器内科 准講師

服部 英敏 東京女子医科大学病院循環器内科 助教

中澤まゆい 東京女子医科大学病院循環器内科 助教

野本美智留 東京女子医科大学病院循環器内科 助教

山田有希子 東京女子医科大学病院心臓血管外科 助教

飯塚 慶 東京女子医科大学病院心臓血管外科 助教

柏 公一 東京大学医学部附属病院医療機器管理部 臨床工学技士

黒澤 秀郎 東京大学医学部附属病院医療機器管理部 臨床工学技士

加藤 篤志 東京女子医科大学病院臨床工学部 臨床工学技士

土屋 裕也 東京女子医科大学病院臨床工学部 臨床工学技士

小林 亜美 東京女子医科大学病院臨床工学部 臨床工学技士

石川 直也 松戸市立総合医療センター 臨床工学技士

遠藤 美代子 東京大学医学部附属病院看護部 看護師長

加賀美幸江 東京大学医学部附属病院看護部 副看護師長

根本真理子 東京大学医学部附属病院看護部

天尾 理恵 東京大学医学部附属病院リハビリテーション部 理学療法士

相川 智	東京女子医科大学病院リハビリテーション部	理学療法士
加島 広太	東京女子医科大学病院リハビリテーション部	理学療法士
山中 源治	東京女子医科大学病院看護部	看護師
榊原 亮	東京女子医科大学病院看護部	看護師

# 講演 1

# 本邦における補助人工心臓治療

## -特に植込型LVADの実施施設・実施医基準について-



東京都健康長寿医療センター  
センター長 許 俊鋭



# 先達は本当の意味での人工心臓の完成を夢見た!!



# “私の恩師”



**渥美和彦教授, MD, PhD (1928- )**

**国際人工臓器学会 (ISAO) 創設メンバー**

**日本の人工臓器開発の父**

**1980-1983: President of JSAO**

**1967-1989: University of Tokyo, Professor**

**1994-1997: Chairman of Medical Section of Science Council of Japan**

**1980: 1<sup>st</sup> human implantation of Tokyo Univ. VAD at Mitsui Memorial Hosp.**

1980年(昭和55年) 5月30日(金曜日)

毎日新聞

人工心臓 人体に使用

女性、3日間生きる

東京三井 記念病院 弁膜症で補助的に

初め本で

ヤギ実験 と同方法

家族の希望で

バスで追跡、強盗ご用

22面 絹文遺跡から足なし遺体

23面

チェウユウ

清酒 忠勇

神戸灘 白鶴酒造

# MGH留学時代: 1981-82

Avco Everett Research Laboratory

- 1955 **A. Kantrowitz** 設立
- **IABP AVCO 7, 10**
- Avco cardiac assist program  
**Fully Implantable TAH** の開発

**TAH Project** ⇒ **AbioMed社**

(**Lederman**: Chair of med. research committee)

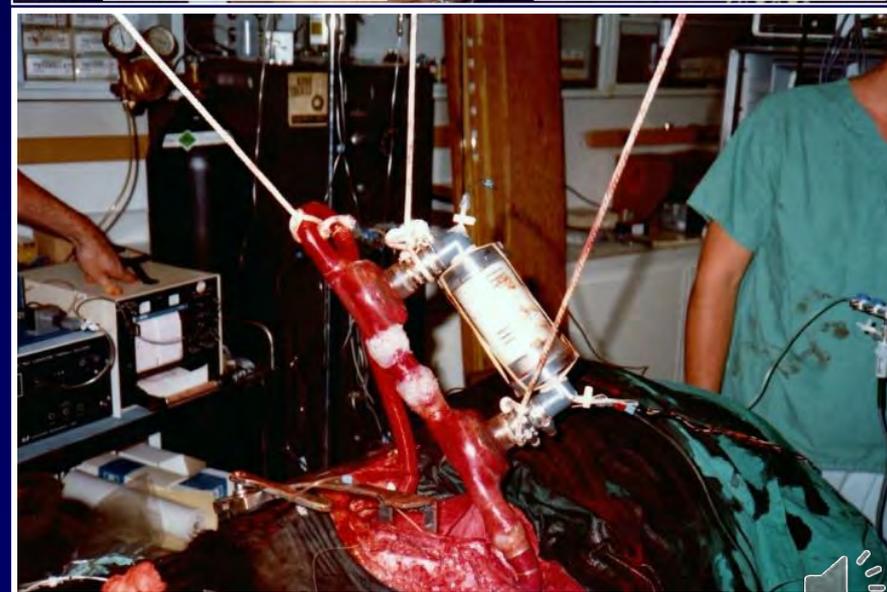


**AbioCor Human Trial**  
(2001年7月～2003年5月)



Robert Kung

David Lederman



# 世界の人工心臓臨床応用

## ① VAD (補助人工心臓)

1963年	Liotta, DeBakey	空気駆動型VAD(世界初)
1973年	Norman	Abdominal LVAD (ALVAD)
1980年	三井記念病院	東大型VADの臨床応用
1982年	NCVC	国循環型VADの臨床応用
1984年	Portner	Novacor LVAS
1986年	Frazier	HeartMate IP LVAS
1991年	Frazier	HeartMate XVE(VE) LVAS
2000年	Westaby	Jarvik 2000の臨床応用
2001年	Rose	DT HeartMate XVE LVAS
2001年	Griffith	HeartMate II LVAS 開発
2004年	Nojiri, Schima	DuraHeart+の臨床応用
2005年	山崎健二	EVAHEARTの臨床応用
2008年	Slaughter	HeartMate II LVAS FDA承認
2017年	Thoratec 社	HeartMate 3 LVAS FDA承認

## ② 経皮的(カテーテル型)VAD

1962年	Dennis	頸静脈・経心房中隔approach
1990年	Frazier	Hemopump臨床導入
2003年	Vranckx	Tandemheart+ 臨床導入
2003年	Meyns	Impella 臨床導入
2015年	Thoratec 社	HeartMate PHP CE Mark

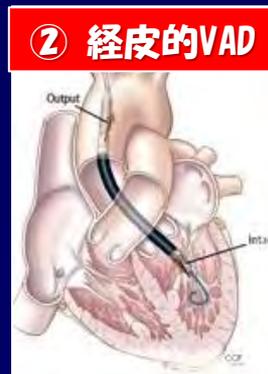
## ③ TAH (完全置換型人工心臓)

1969年	Liotta, Cooley	TAHの臨床応用 (世界初)
1982年	DeVries	Jarvik 7 TAH の臨床応用
2001年	Dowling	AbioCor Fully mplantable TAH

① VAD



② 経皮的VAD



③ TAH





Extracorporeal VAD (1980~)

12 2015年8月

1st generation Implantable L VAD (1990~)



2nd, 3rd generation Implantable LVAD (2000~)



**HeartMate 3**  
2019年6月保険償還




**DuraHeart**  
2017年3月  
新規  
植込停止

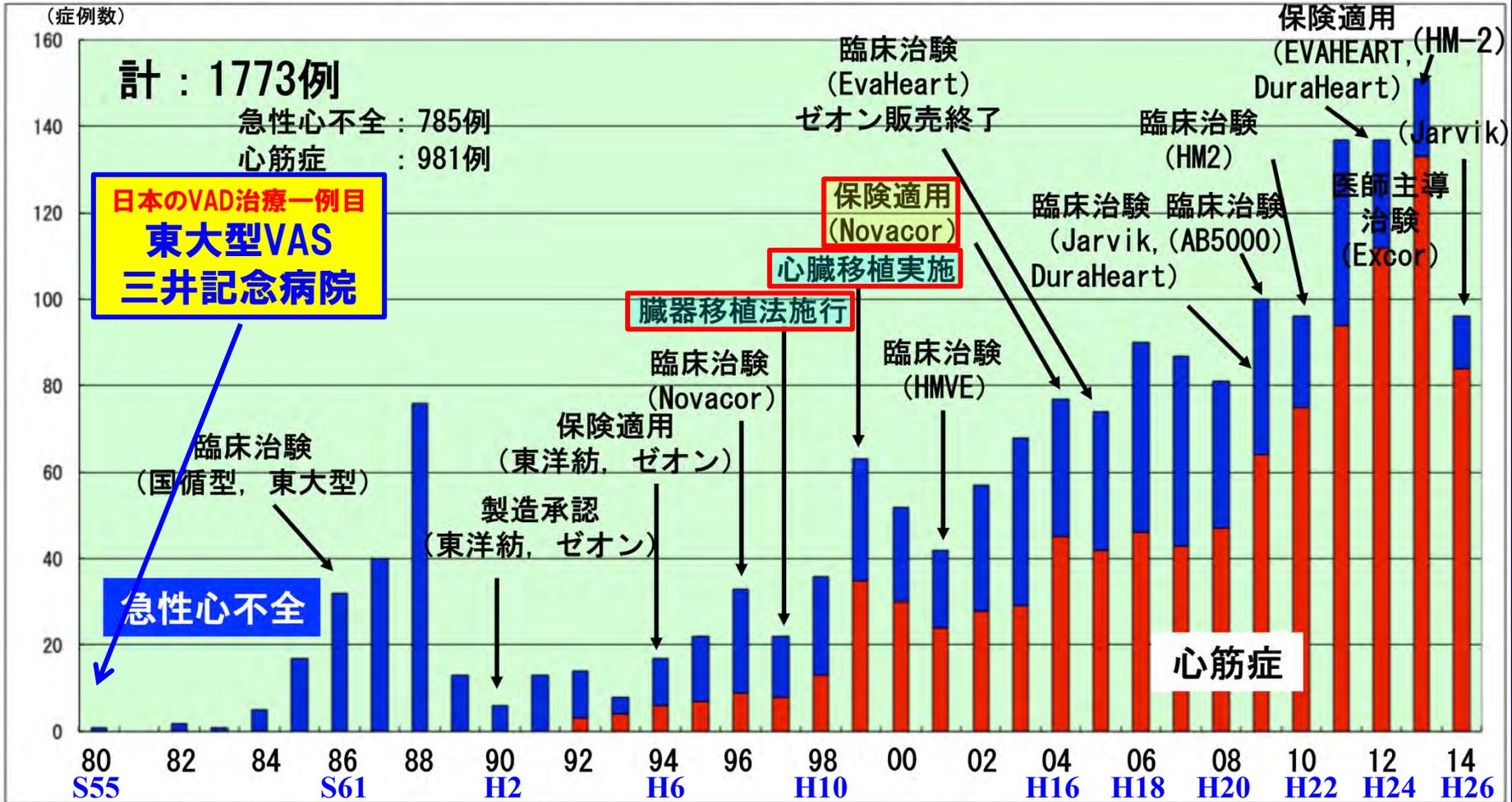
**HVAD**  
2021年6月  
新規  
植込停止



# 日本の補助人工心臓治療の年次推移(1980~2014)

## 年次別補助人工心臓適用症例数の推移 (1980 - 2014/8)

(1980 - 2014/8)



# 臓器移植法改正 ( July 2010 ) の影響

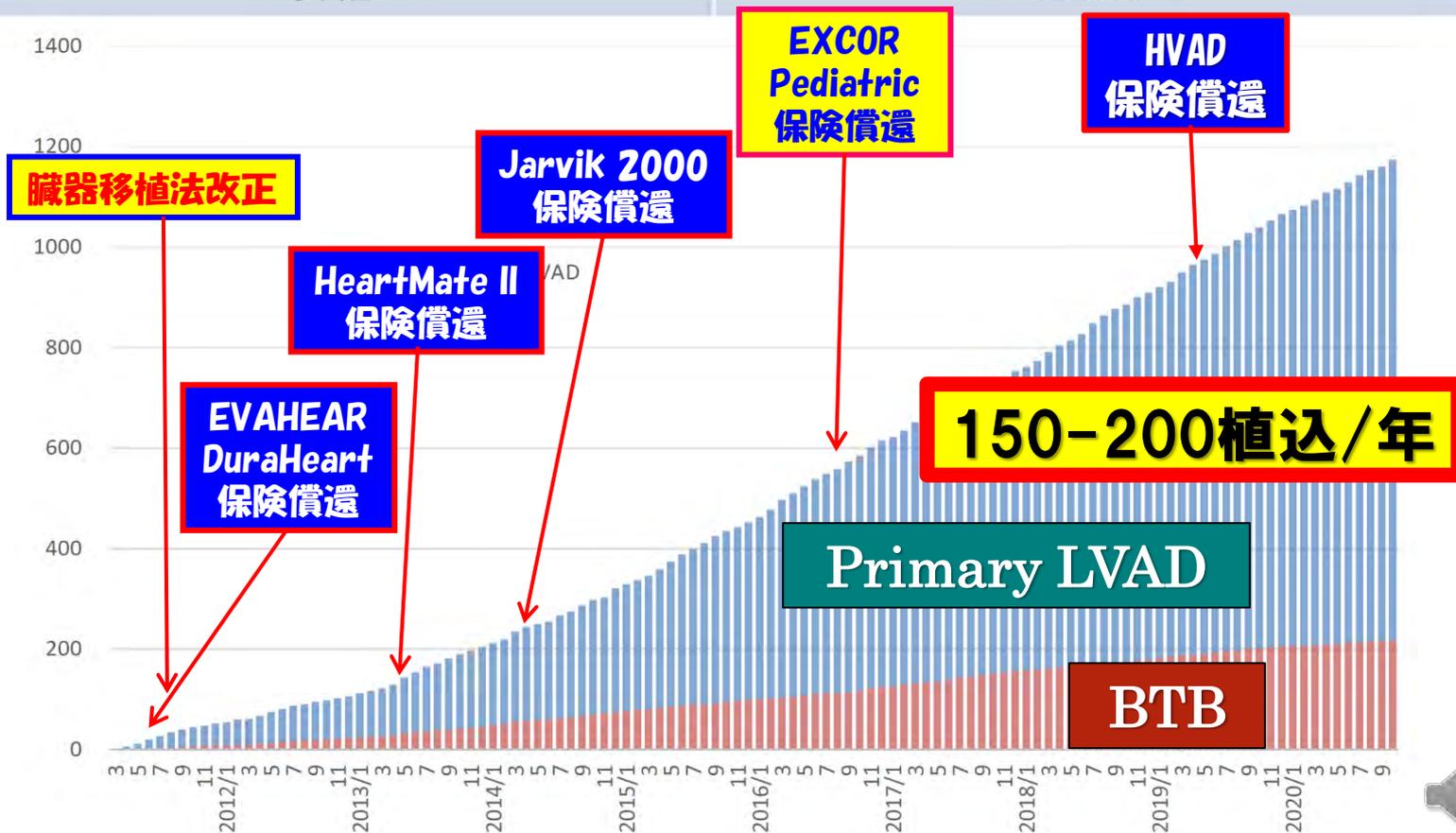
## Status 1 ( VAD, IABP, 人工呼吸, 強心剤 ) 移植待機期間

心臓移植数



# 新規植込み数の年次推移

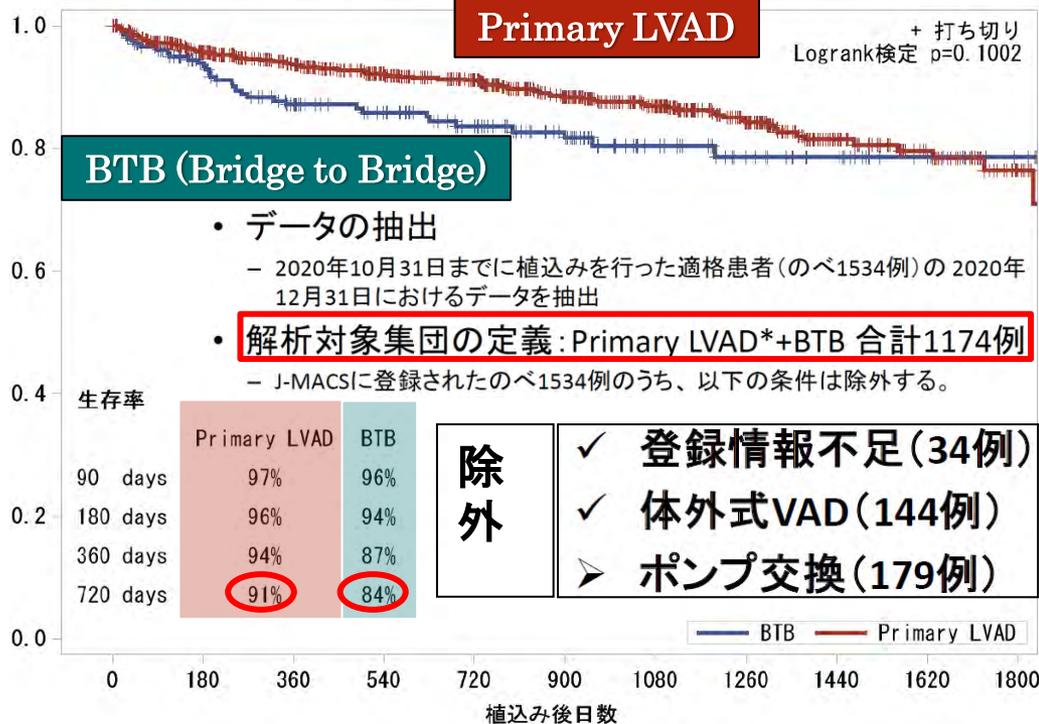
区分	例数(割合%)
Primary LVAD	956(81)
BTB	218(19)
合計	1174



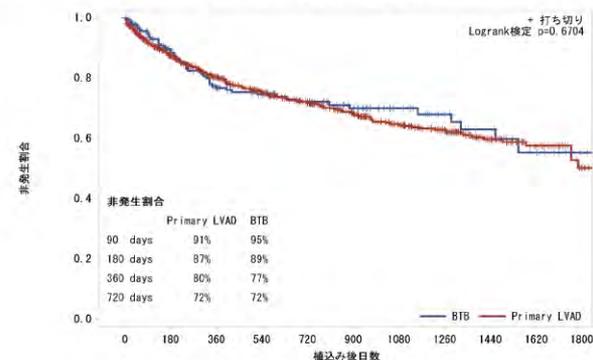
# 植込型LVAD治療成績(生存率・再入院率・主な合併症)



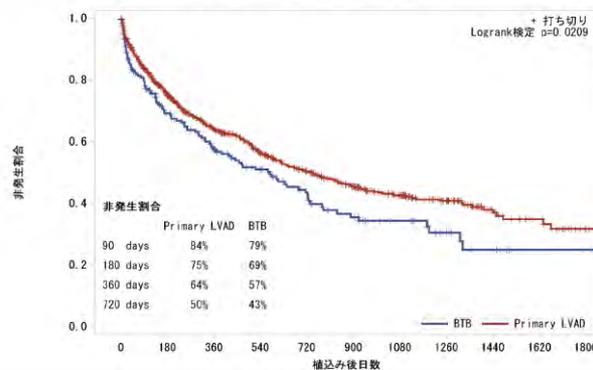
## 生存率曲線 Primary LVAD/ BTB



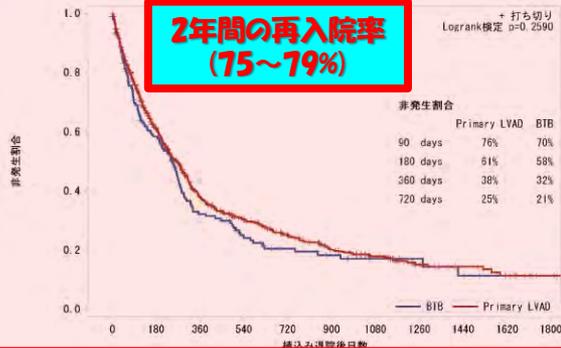
## 装置の不具合 すべて (Primary LVAD/ BTB)



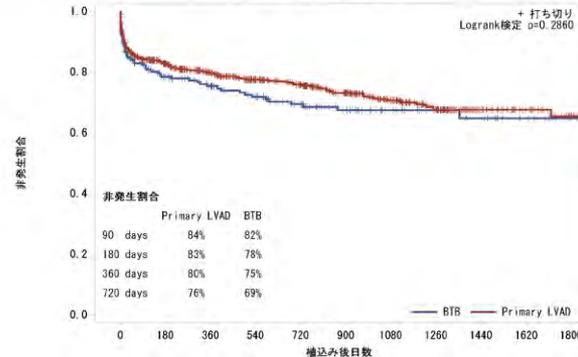
## 主要な感染 すべて (Primary LVAD/ BTB)



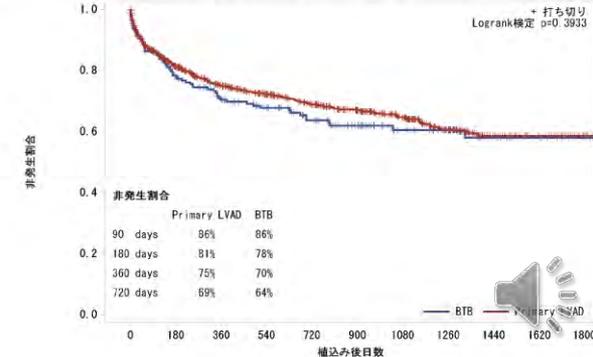
## 再入院 退院後初回 (Primary LVAD/ BTB)



## 大量出血 すべて (Primary LVAD/ BTB)



## 神経機能障害 すべて (Primary LVAD/ BTB)

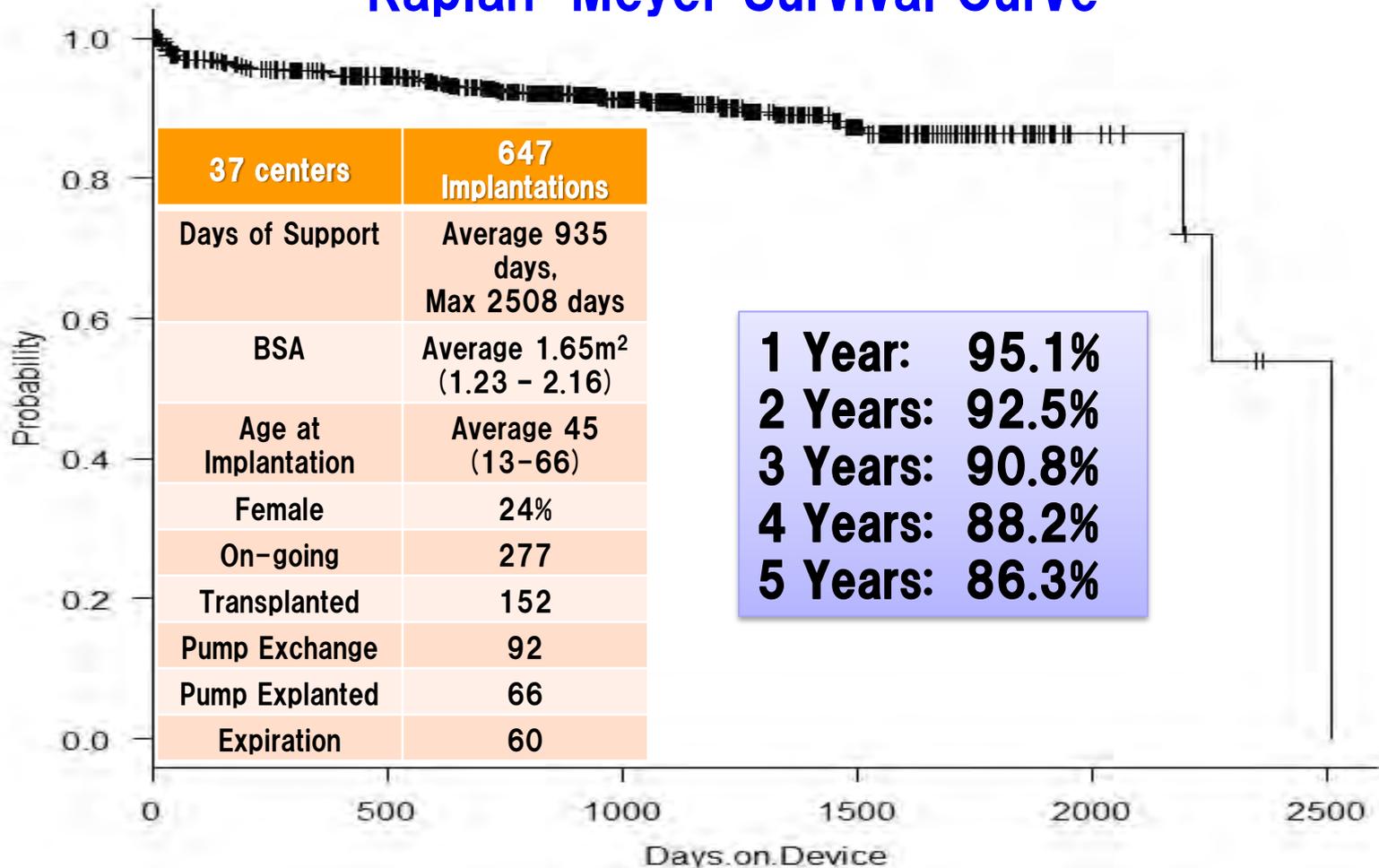


# HeartMate II in Japan

Only BTT Indication (4/1/2013 – 10/31/2020)

From Nipro's Device Tracking Information

## Kaplan-Meyer Survival Curve



## III

特集

循環器診療の質の向上とそれを阻害するもの 6

循環器診療の質を

埋め込み型 LVAS の臨床導入：  
ノバコア保険償還の経緯と今後の課題



**2004年 (H16) 製造販売承認**  
**2006年 (H18) 日本撤退**

**Novacorの撤退により日本ではBTT使用する植込型LVADが無くなった。**

埼玉医科大学心臓血管外科 (教授)

Department of Cardiovascular Surgery, Saitama Medical School

許 俊鋭

Kyo Shunei



# 連続流植込型LVAD臨床導入 (VAD協議会)

- **治験推進:開発・審査ガイドライン** (2005~2006)
- **製造販売承認促進 (優先治験審査):**
  - **ニーズの高い医療機器申請・認定** (2007)
- **在宅安全管理体制の構築** (VAD治療関連学会協議会)
  - **植込型LVAD・基準案策定・提言** (2008)
  - **人工心臓管理技術認定士認定** (2009)
  - **植込型LVAD治療ガイドライン** (2010~2013出版)
- **植込型LVAD治療普及推進:**
  - **VAD研修コース** (2009~, 東大・国循・阪大・東北大・九大)
  - **学会主導の実施施設認定** (2011) 小児体外式 (2015)
- **社会基盤の確立**
  - **J-MACSLレジストリーの構築** (2010, PMDA)
  - **植込型LVAD管理施設認定** (2014)



# **NOPRO VAD Training Program for New York-Presbyterian The University Hospital of Columbia and Cornell**



**(2008.10.1-10.2)**



**コロンビア大学  
小児心臓移植チーム**



# 東大・女子医大VAD研修コース

## NIPRO LVAD Training for NewYork-Presbyterian

2008年10月 1-2日

東大

## 東京胸部外科主催VAD研修コース

第1回

2009年 2月 7- 8日

東大

第2回

2009年 6月 27-28日

東大

第3回

2009年11月 7- 8日

東大

## 東大・東京女子医大共催VAD研修コース

第4回

2010年 4月 17-18日

東大

第16回

2016年 6月 4- 5日

東大

第5回

2010年11月27-28日

東大

第17回

2016年 11月 12日

女子医

第6回

2011年 4月 23-24日

東大

第18回

2017年5月13-14日

東大

第7回

2011年10月29-30日

東大

第19回

2017年12月 2日

女子医

第8回

2012年 5月 12-13日

東大

第20回

2018年 5月 12-13日

東大

第9回

2012年12月 8- 9日

東大

第21回

2018年 11月 23日

女子医

第10回

2013年 5月 11-12日

東大

第22回

2019年 6月 1日

東大

第11回

2013年 12月 7- 8日

東大

第23回

2019年 11月 30日

女子医

第12回

2014年 5月 10-11日

東大

第24回

2019年 6月 28日

東大

第13回

2014年11月30-31日

女子医

第25回

2020年 11月 21日

女子医

第14回

2015年 5月 30-31日

東大

第26回

2021年 5月 30日

東大

第15回

2015年11月12-13日

女子医

第27回

2021年 12月 18日

女子医



# 植込型VAD実施施設・実施医認定（骨子）

## 施設認定（厚生局基準と若干異なる）

2014年申請～

- 開心術（含むOPCAB）>100例/年
- VAD装着手術\*>3例/ 5年間、1例は90日以上生存
- 植込型LVAD実施医（常勤医）1名以上+医療チーム
- 人工心臓管理技術認定士1名以上
- J-MACS (I-MACS) 参加・協力（J-MACSによる評価）

30日

## 実施医認定

- 3例以上のVAD手術経験（指導的助手を含む）
- 各デバイスに関する研修（wet lab. を含む）



# 植込型LVAD実施施設・実施医更新 (骨子)

## 施設認定更新

- 開心術 (含むOPCAB) >100例/年
- VAD装着手術>植込型2例を含め5例/ 5年間
- 植込型LVAD装着例の3ヶ月生存率:50%以上
- 植込型VAD実施医 (常勤医) 1名以上+医療チーム
- 人工心臓管理技術認定士1名以上
- J-MACS (I-MACS) 参加・協力 (J-MACSによる評価)

## 実施医認定更新

- 植込型2例を含む5例以上のVAD臨床経験
- 研修コースに3回以上 (VAD臨床経験>10例:2回) 参加
- ☆更新できない場合、新規申請を阻むものではない



# 人工心臓管理技術認定士受験資格（骨子）

- ・ **日本臨床VAS研究会員、または構成4学会員**
- ・ **資格: 臨床工学技士、看護師、医師\* (H29年度から)**
- ・ **心臓血管外科専門医修練施設で臨床経験: 3年以上**
- ・ **人工心臓関連学会（研究会、セミナー、学会セッション）:**  
**5年で5回以上参加**
- ・ **日本臨床VAS研究会 or AHACの会\*\*:** **1回以上参加**
- ・ **VAD治療経験 (R元年～体外式連続流ポンプ可):** **5例以上**
- ・ **医療法に定める病院に常勤職員**
- ・ **全てのVADシステムについて、VAD研修セミナー受講**

**東大・女子医コース、阪大コース、臨床VAS研(国循)コース、  
東北・北海道コース、九州・沖縄コース**



# 人工心臓管理技術認定士更新（骨子）

- ・人工心臓関連学会（研究会、セミナー、学会セッション）：
  - 5年で5回以上参加（筆頭者として発表の場合一回出席加算）
  - 日本臨床VAS研究会 or AHACの会\*\*：1回以上参加
- ・5年で5症例のVAD治療参加経験
  - 所属植込型LVAD実施施設で3症例以上経験
  - 管理施設では「外来1か月+入院1週間以上の管理」で1症例
  - VAD研修コース参加1回=1症例（同一コース出席は1症例のみ）
  - 複数例のVAD治療症例を持つ施設において研修(実働2日以上)をした場合、1症例分としてカウント
  - 所属施設で3症例以上のVAD治療経験がない場合も、上記規定を含めて3症例以上の治療経験を有している場合は、**面接試験で「人工心臓管理技術認定士資格」の更新が可能。**



# 植込型VAD管理施設認定（骨子）

- ◆ ①心臓血管外科専門医修練施設（基幹・関連）または②日本循環器学会指定研修施設である。
- ◆ ①体外設置型VAD認定施設、または②植込型LVAD実施認定施設と密接に連携
- ◆ 植込型LVAD装着患者の**管理経験**。  
入院の場合 1ヶ月以上、外来の場合3ヶ月以上
- ◆ ①植込型LVAD実施医、②心臓血管外科専門医、または③循環器専門医の資格をもつ常勤医1名以上
- ◆ ①人工心臓管理技術認定士または②体外循環技術認定士（植込型LVAD管理経験あり）が1名以上
- ◆ J-MACS参加・協力（J-MACSによる成績評価）



# 植込型VAD管理医認定（骨子）

- ◆①日本（小児）**循環器学会専門医**である。または
- ◆②**心臓血管外科専門医**または**国際会員**
- ◆**日本心不全学会**および**日本人工臓器学会**に所属
- ◆植込型LVADシステムの研修プログラムを受講
- ◆5つのVAD研修コースのどれかに1回以上参加
- ◆臨床VAD研究会、AHACの会、DT研究会どれかに1回以上参加
- ◆植込型LVAD症例の**管理経験3例以上**。

**入院の場合 1ヶ月以上、外来の場合3ヶ月以上**



# 小児用VAD (EXCOR) 各種認定 (更新) 基準

◆小児用VAD実施施設認定 (更新) 基準

◆小児用VAD実施医認定 (更新) 基準

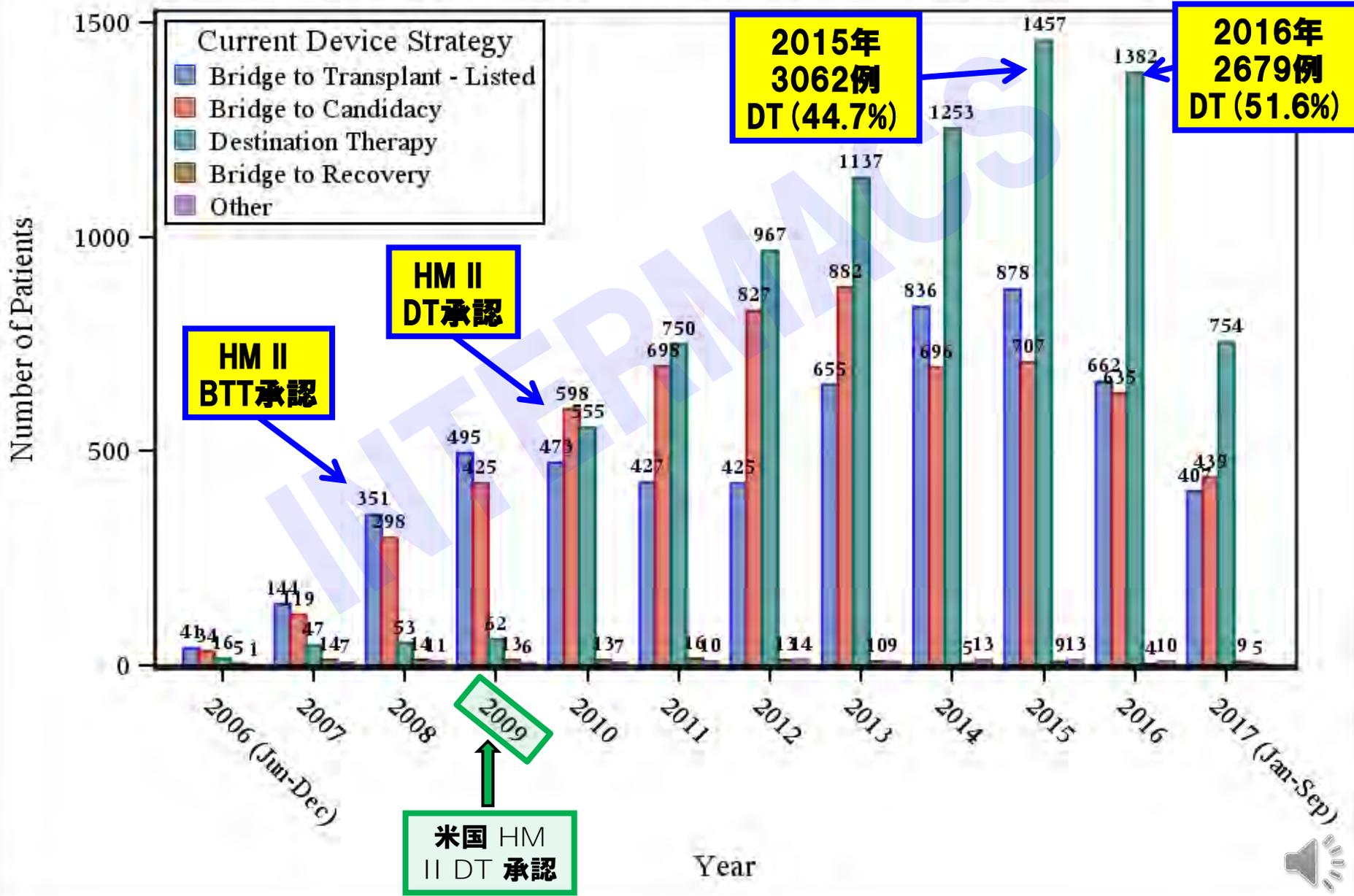
◆人工心臓管理技術認定士 (小児体外式)  
受験資格及び更新基準

詳細は補助人工心臓治療関連学会協議会HP  
および 日本臨床VAD研究会HPをご覧ください



# Intermacs - Implants per Year by Device Strategy

## Primary Prospective Implants: June 23, 2006 to September 30, 2017



## DT 実施施設認定基準

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補助人工心臓実施施設のうち、**DT 治験実施施設**とする。

(今後、時期を見て申請時直近の**過去3年間10例以上の植込型補助人工心臓装着術を経験した施設に拡大する**)

## DT 実施医基準

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補助人工心臓実施医とする



# 植込型補助人工心臓DTの保険償還開始

2021年4月30日 HeartMate3

DT（長期在宅補助人工心臓治療）適用・保険収載

## ■ 植込型補助人工心臓DT実施基準 (2021.3.19)

### ■ 事前指示書

### ■ 実施施設(7施設)

東北大学

東京大学

東京医科歯科大学

千葉大学

大阪大学

国立循環器病研究センター

九州大学



# 21世紀の補助人工心臓治療

植込型LVADの普及  
QOL回復・社会復帰

心臓移植  
への橋渡し

健康寿命  
(DT) 延長

自己心回復  
心臓再生医療  
CRT・薬物治療

国民皆保険の下、誰でも、何時でも、何処でも受けられる  
重症心不全治療 (年齢・地域による差別医療の解消)



# 本邦における補助人工心臓治療 -特に植込型LVADの実施設・実施医基準について-



東京都健康長寿医療センター  
センター長 許 俊鋭



# 本邦における心臓移植の現状



2021年3月1日よりYouTubeにて閲覧可能

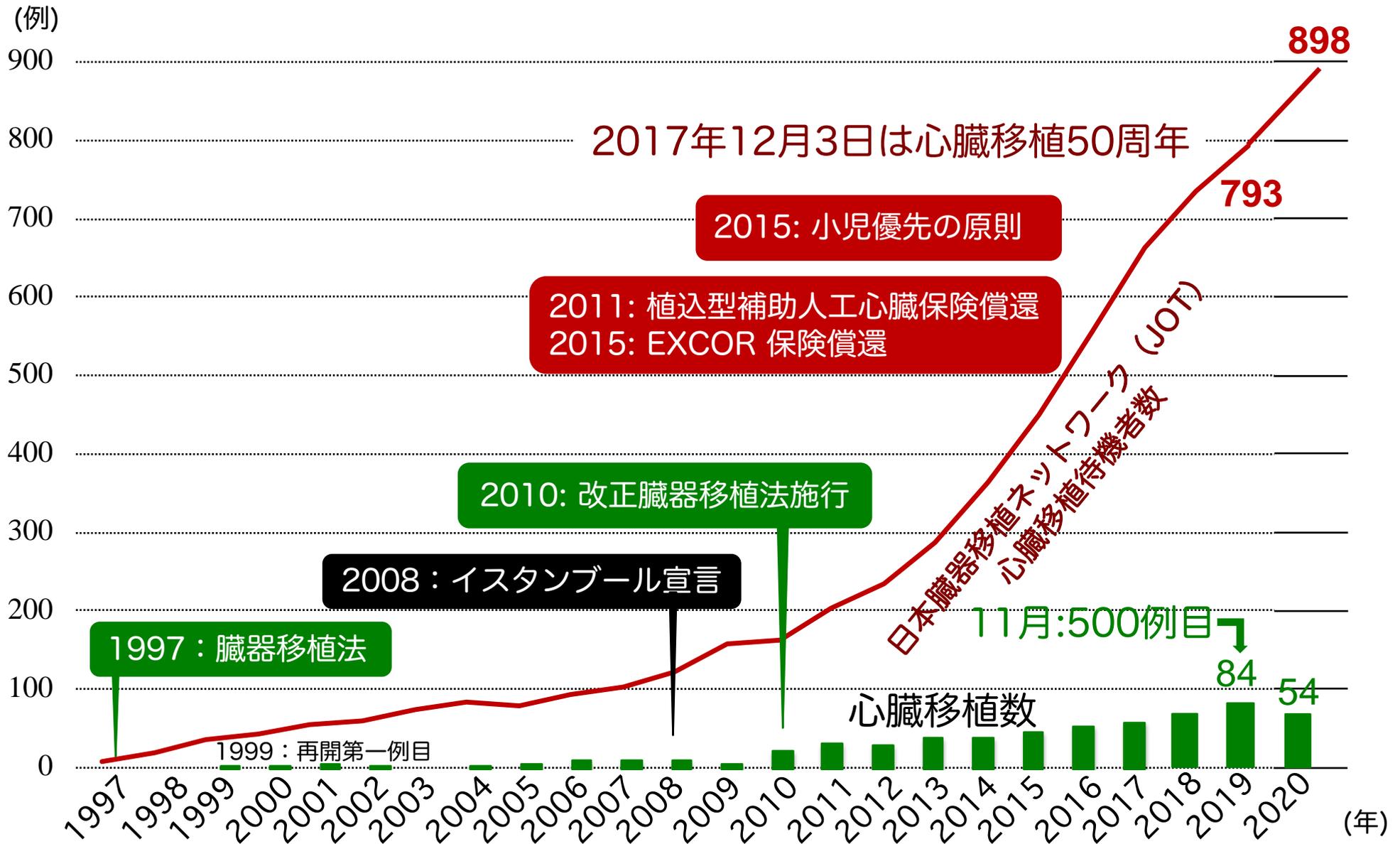
<https://www.youtube.com/watch?v=Jka8i4CF5u0>

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  
(一社) 日本循環器学会 心臓移植委員会 心臓移植適応検討部会 Adviser

# わが国における心臓移植の現状

心臓移植待機患者数（日本臓器移植ネットワーク：JOT）と心臓移植数



# 国内心臓移植件数とStatus 1待機日数 (～2019年12月31日)

年間施行数



2011:植込型補助人工心臓保険償還  
2015: EXCOR 保険償還

2010:改正臓器移植法施行

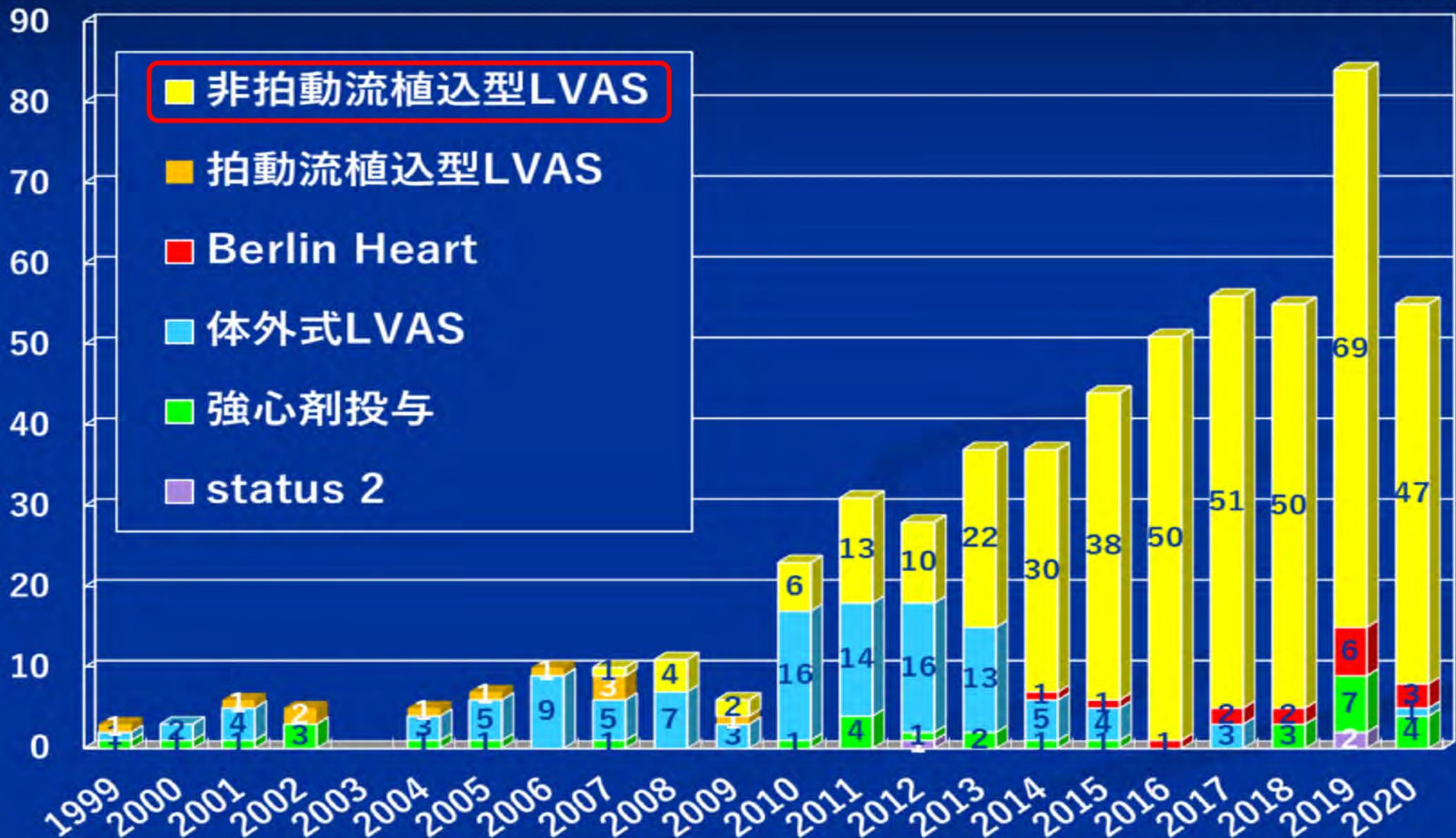
法改正

\*: status 2の小児例3例(2012年1例、2019年3例)を除く

(日本心臓移植研究会ホームページ:日本の心臓移植レジストリより引用)

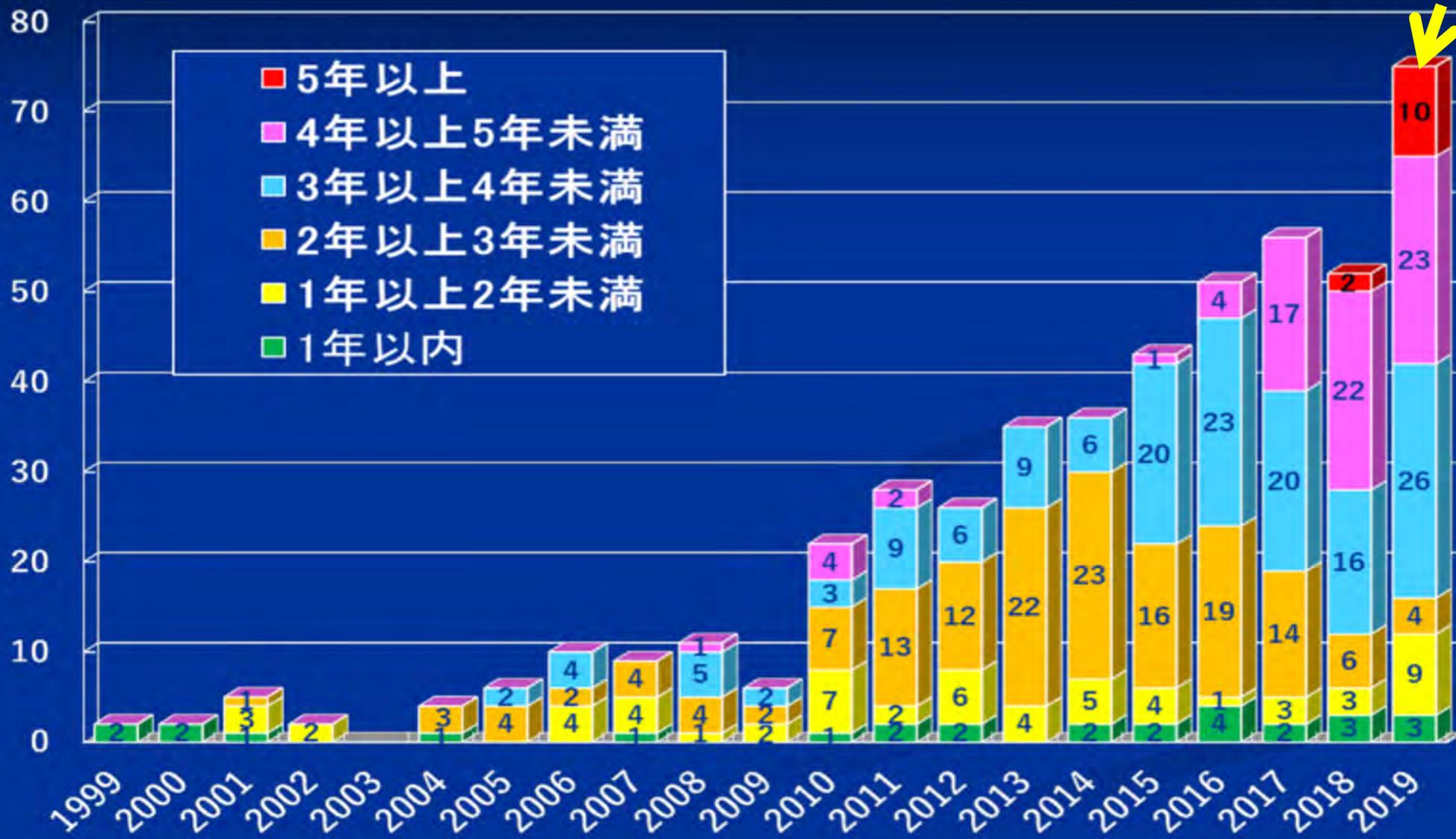
# わが国における心臓移植患者の移植前の状態

(2020. 12. 31現在)



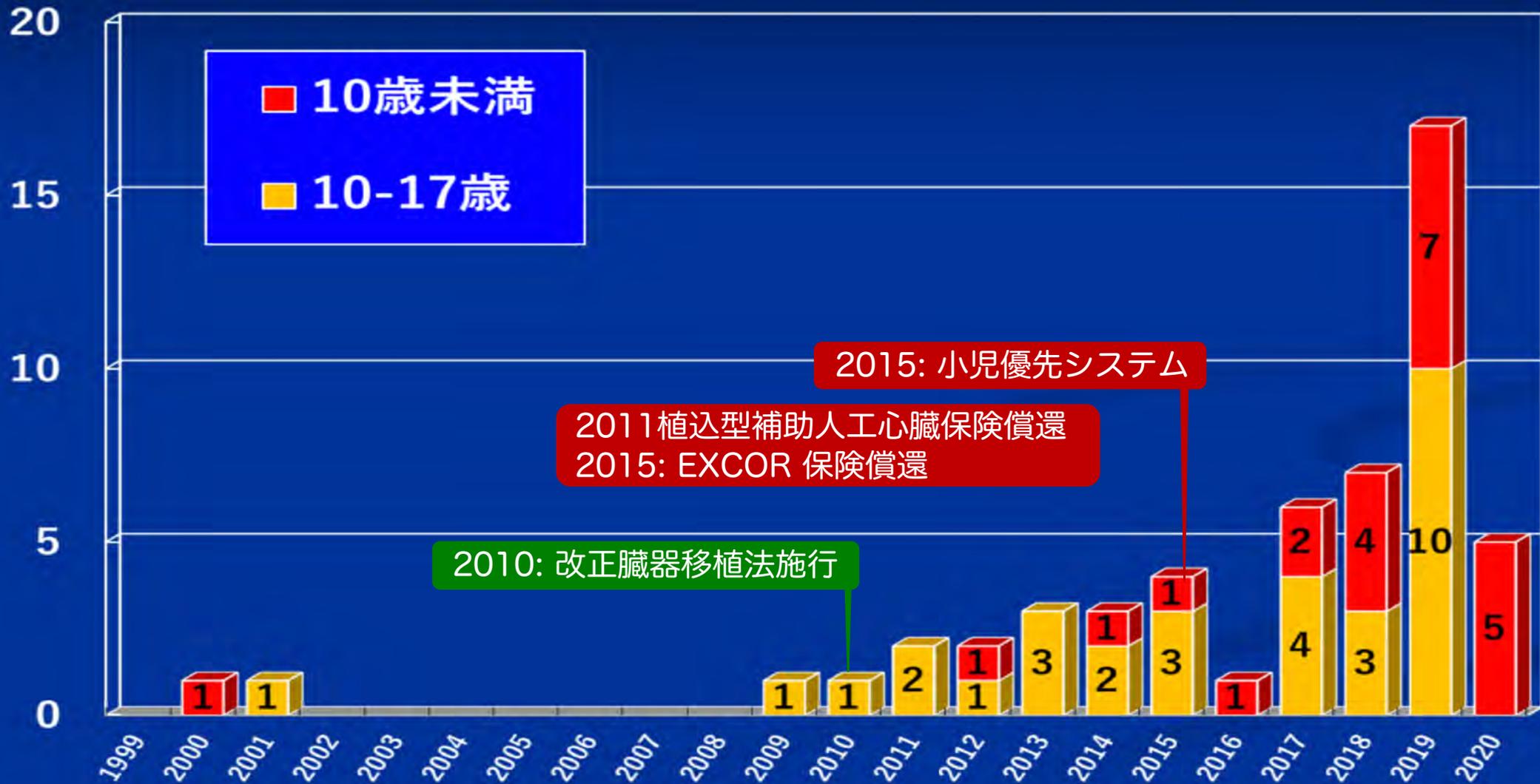
# 心臓移植患者のLVAD補助期間の推移

(2019. 10. 31現在)



(日本心臓移植研究会ホームページ:日本の心臓移植レジストリより引用)

# わが国における心臓移植患者の移植前の状態



2019年の全心臓移植84例のうち18歳未満(小児)が17例(20%)と海外の比率(10%)より高く、2020年は54例中5例(9%)と同等の比率であった。

(日本心臓移植研究会ホームページ:日本の心臓移植レジストリより引用)

# 心臓移植レシピエント選択基準

## 医学的緊急度

Status 1: (1) 補助人工心臓装着中  
(2) IABP、PCPSまたは  
動静脈バイパス(VAB) 装着中  
(3) 人工呼吸器  
(4) ICU、CCU等の重症室に収容  
され、かつ、カテコラミン等の  
強心薬の持続的点滴投与

Status 2: 待機中患者で上記以外の状態

Status 3: Status 1、2で待機中、  
除外条件(感染症等)を有する  
ため、一時的に待機リストから  
除外された状態

## 優先順位

以下の順に優先順位を決定

- ① 親族優先提供の意思表示がある場合
- ② 血液型の適合度 / 年齢

ドナーが18歳以上			
順位	医学的緊急度	年齢	ABO式血液型
1	Status 1	60歳未満	一致
2			適合
3		60歳以上	一致
4			適合
5	Status 2	60歳未満	一致
6			適合
7		60歳以上	一致
8			適合

# ドナーが18歳未満のときの心臓移植レシピエント選択基準

2015年12月15日より

ドナーが18歳未満			
順位	医学的緊急度	年齢	ABO式血液型
1	Status 1	18歳未満	一致
2			適合
3		18歳以上	一致
4			適合
5	Status 2	18歳未満	一致
6			適合
7		18歳以上	一致
8			適合



ドナーが18歳未満				
順位	治療等の状況による優先度	年齢	ABO式血液型	
1	Status 1	18歳未満	一致	
2			適合	
3			Status 2	一致
4				適合
5	Status 1	18歳以上	一致	
6		60歳未満	適合	
7		60歳以上	一致	
8			適合	
9	Status 2	18歳以上	一致	
10		60歳未満	適合	
11		60歳以上	一致	
12			適合	

# 心臓移植レシピエントの適応

I. 心臓移植の適応は以下の事項を考慮して決定する。

- 移植以外に患者の命を助ける有効な治療手段はないのか？
- 移植治療を行わない場合、どの位の余命があると思われるか？
- 移植手術後の定期的(ときに緊急時)検査とそれに基づく免疫抑制療法に心理的・身体的に十分耐え得るか？(禁忌事項はないか？)
- 患者本人が移植の必要性を認識し、これを積極的に希望すると共に家族の協力が期待できるか？

## II. 適応となる疾患

心臓移植の適応となる疾患は従来の治療法では救命ないし延命の期待がもてない以下の重症心疾患とする。

- I. 拡張型心筋症、および拡張相の肥大型心筋症
- II. 虚血性心筋疾患
- III. その他(日本循環器学会および日本小児循環器学会の心臓移植適応検討会で承認する心臓疾患)

# 心臓移植レシピエントの適応

## III. 適応条件

- I. 不治の末期的状態にあり、以下のいずれかの条件を満たす場合
  - a. 長期間またはくり返し入院治療を必要とする心不全
  - b.  $\beta$  遮断薬およびACE阻害薬を含む従来の治療法ではNYHA3度ないし4度から改善しない心不全
  - c. 現存するいかなる治療法でも無効な致死的重症不整脈を有する症例
- II. 年齢は65歳未満が望ましい
- III. 本人および家族の心臓移植に対する十分な理解と協力が得られること

# 心臓移植レシピエントの適応

## IV. 除外条件

### I. 絶対的除外条件

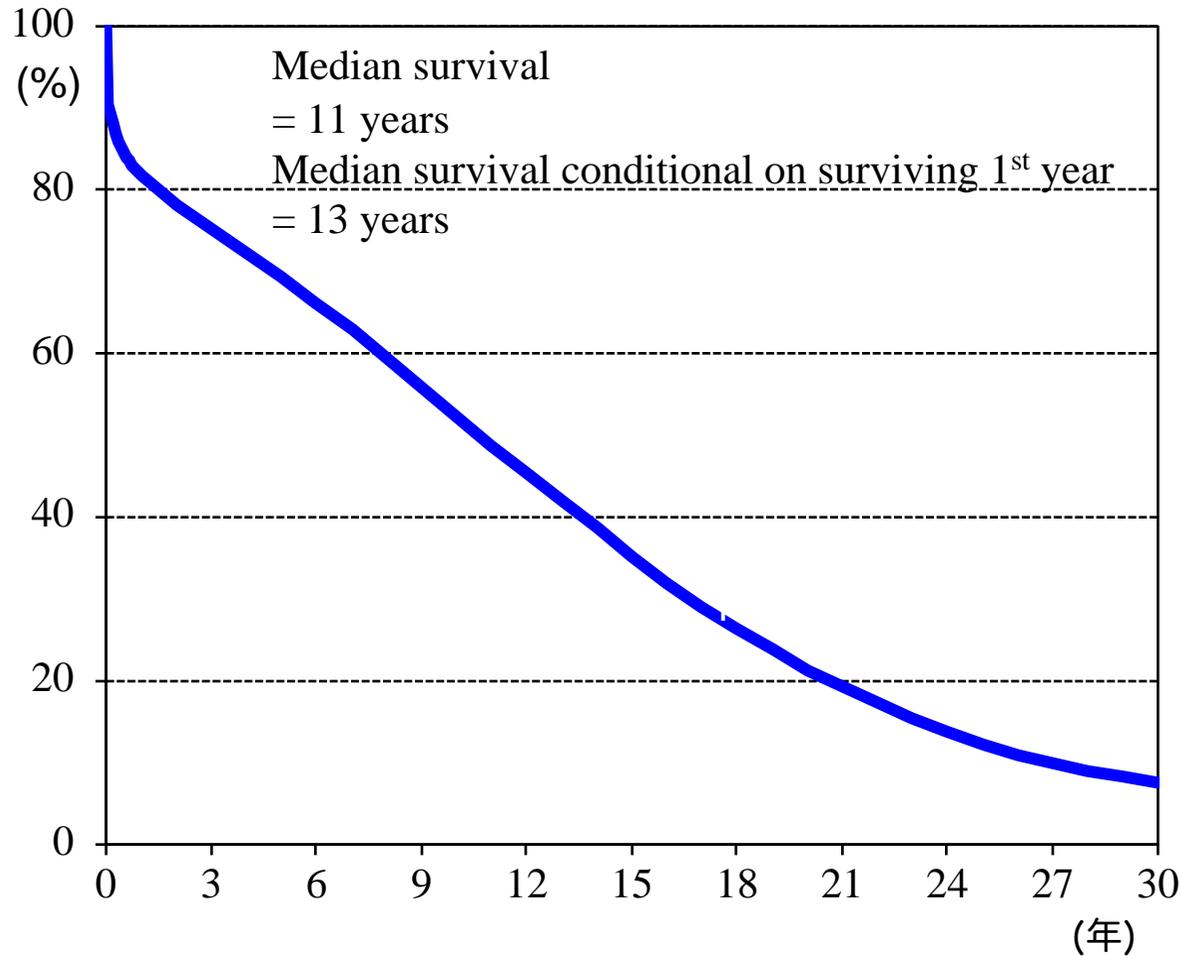
- a. 肝臓、腎臓の不可逆的機能障害
- b. 活動性感染症(サイトメガロウイルス感染症を含む)
- c. 肺高血圧症(肺血管抵抗が血管拡張薬を使用しても6 Wood単位以上)
- d. 薬物依存症(アルコール性心筋疾患を含む)
- e. 悪性腫瘍
- f. HIV(Human Immunodeficiency Virus)抗体陽性

### II. 相対的除外条件

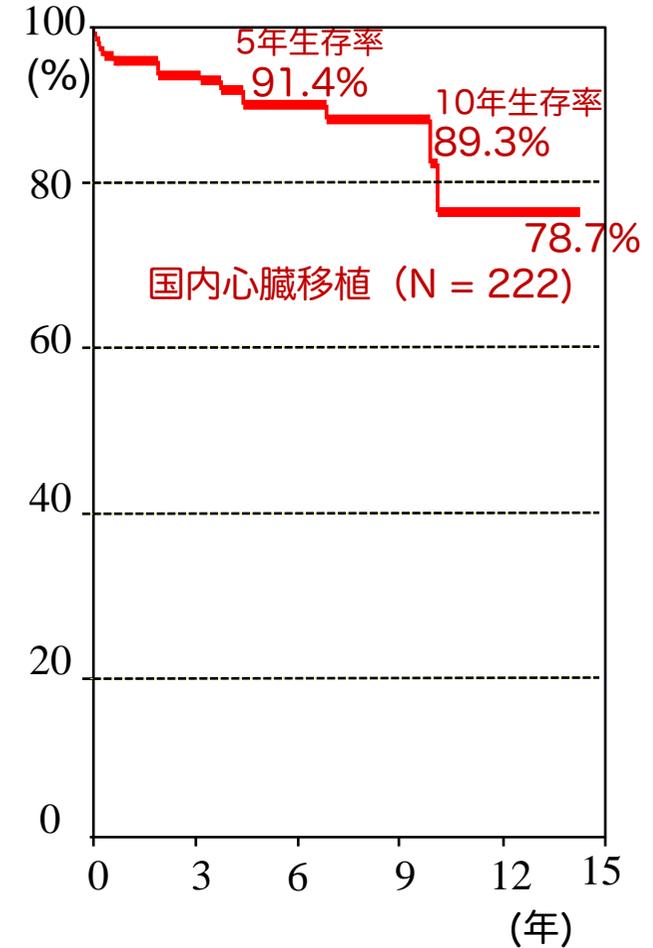
- a. 腎機能障害、肝機能障害
- b. 活動性消化性潰瘍
- c. インスリン依存性糖尿病(合併症があるかないか)
- d. 精神神経症(自分の病気、病態に対する不安を取り除く努力をしても、何ら改善がみられない場合に除外条件となることがある)
- e. 肺梗塞症の既往、肺血管閉塞病変
- f. 膠原病などの全身性疾患

# 心臓移植後の累積生存率

国際心肺移植学会レジストリーから生存曲線  
(1982年1月～2013年6月)  
JHLT 2015; 34: 1244-54より引用改変



国内心臓移植患者の生存曲線  
(1982年1月～2013年6月)  
Circ J 2015; 80: 44-50より引用改変



# 心臓移植レシピエントの適応

## 留意点

- ① BMI：原則25未満。減量努力に応じ適宜考え、6ヶ月毎報告
- ② CCr：eGFRでも可。  
30以上を適応基準、30～40の場合は6ヶ月毎報告
- ③ 便潜血陽性でCF不可能：LVAD術後に施行推奨  
(患者年齢を考慮)
- ④ 呼吸機能が不可能：血液ガス、肺CT、呼吸器内科コメント  
提出
- ⑤ 能動的禁煙期間6ヶ月未満：禁煙宣言書および6ヶ月毎報告

# 心臓移植レシピエントの適応

悪性腫瘍既往のある患者に対する心臓移植適応検討 (2021年11月より)

## 【適応基準】

根治的がん治療後のホルモン療法などの併用がん治療が不要で、地域がん診療連携拠点病院基準以上の認可をうける医療機関の Cancer Board において、5年無再発生存率が95%以上と推定されると判断された症例

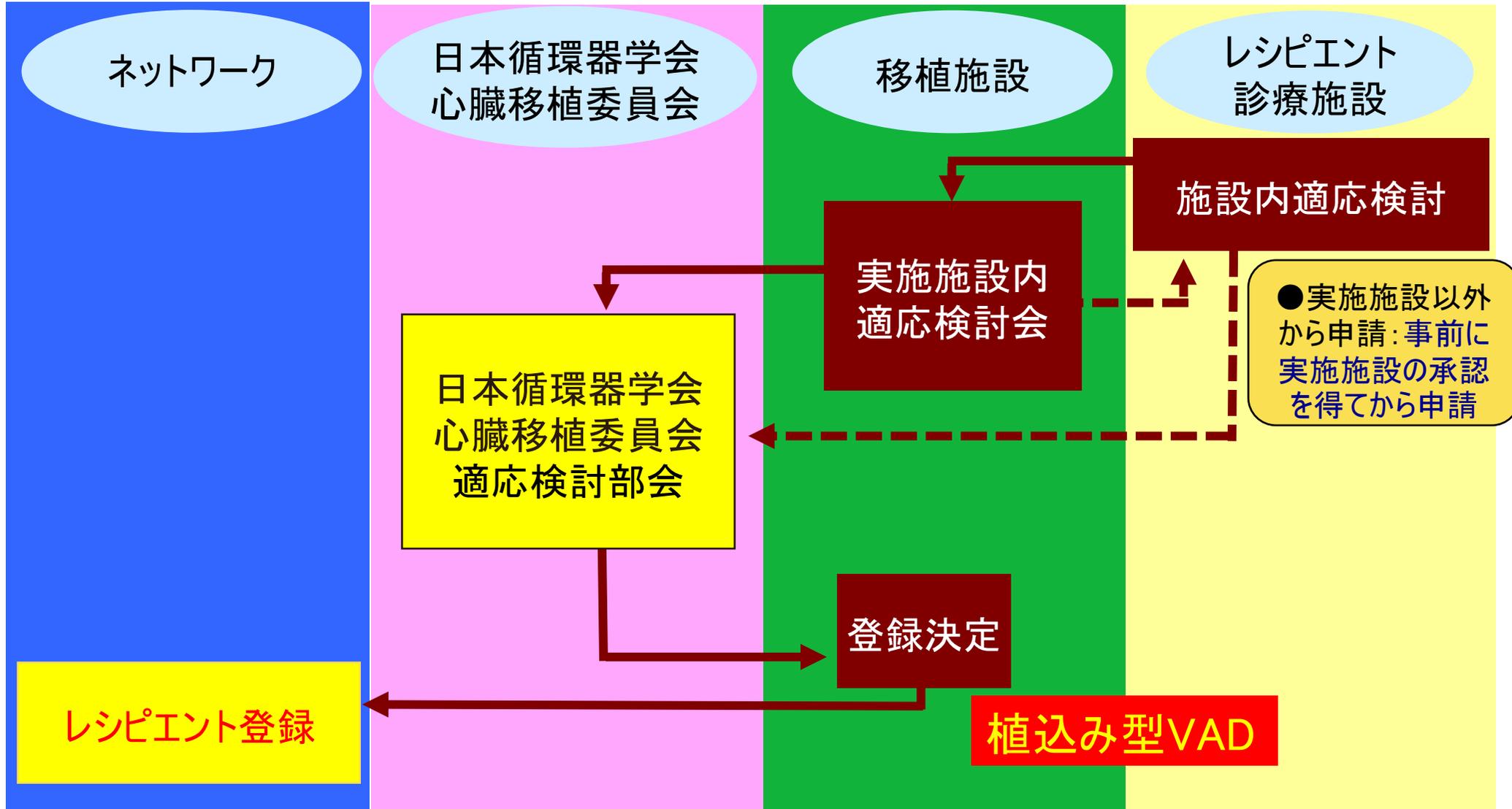
## 【対象部位候補例】

胃がんⅠ期、大腸がんⅠ期、乳がんⅠ期、子宮頸がんⅠ期、子宮内膜がんⅠ期、皮膚がんⅠ期、低リスク甲状腺がん、喉頭がんⅠ期、腎がんⅠ期、精巣がんⅠ期、前立腺がんⅠ期、など

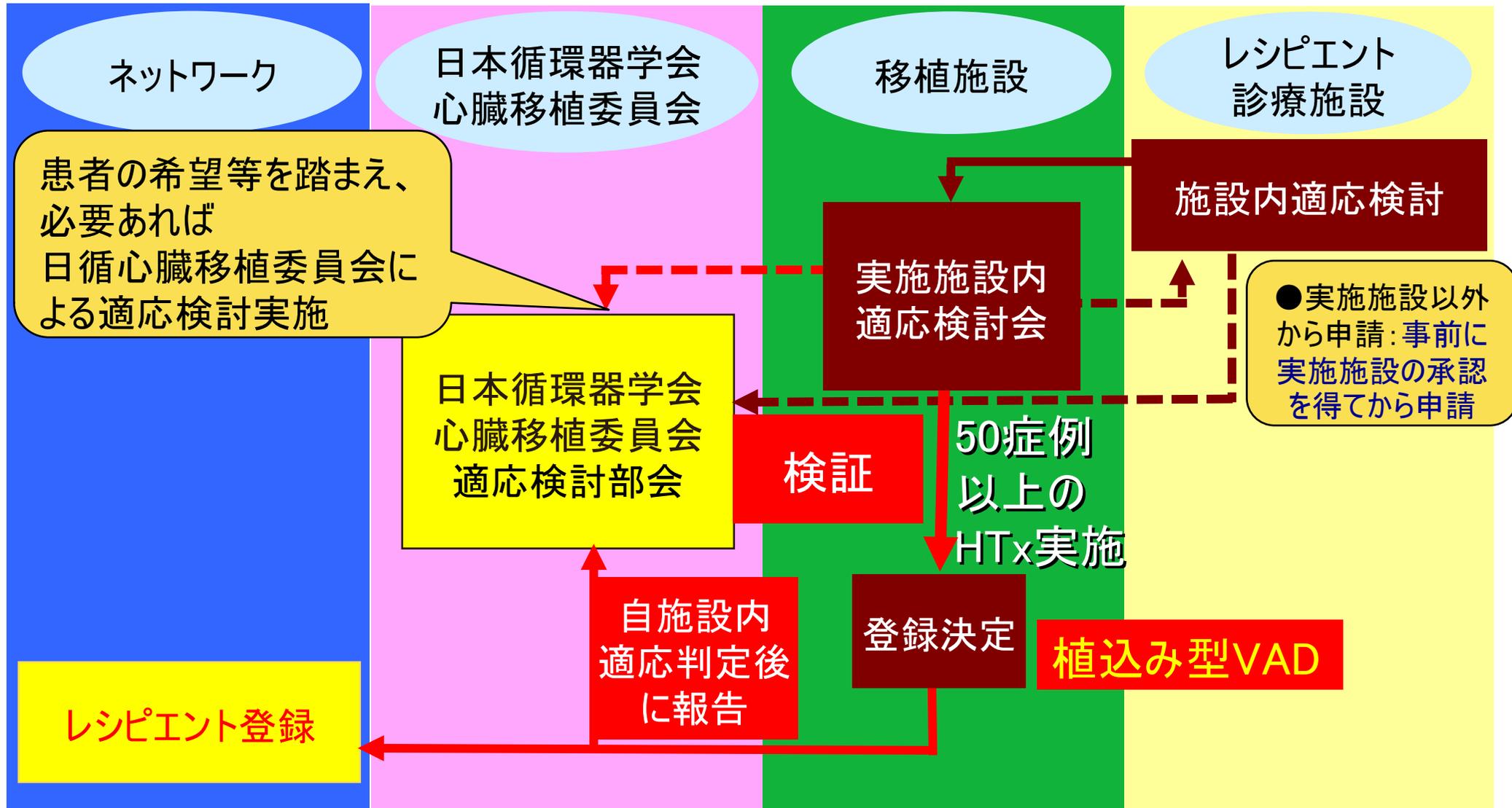
(注) がん非専門医に対する例示であり、他のがん種について除外するものではない

## 【運用指針】

- ① 本基準の対象患者においては、移植登録後「6か月毎報告」を義務化
- ② 「自施設内判定」は適用されない
- ③ 移植登録後、新規がん合併により Status 3 になった症例についても本基準を適応し、Status 1～2への復帰の再評価を可能とする

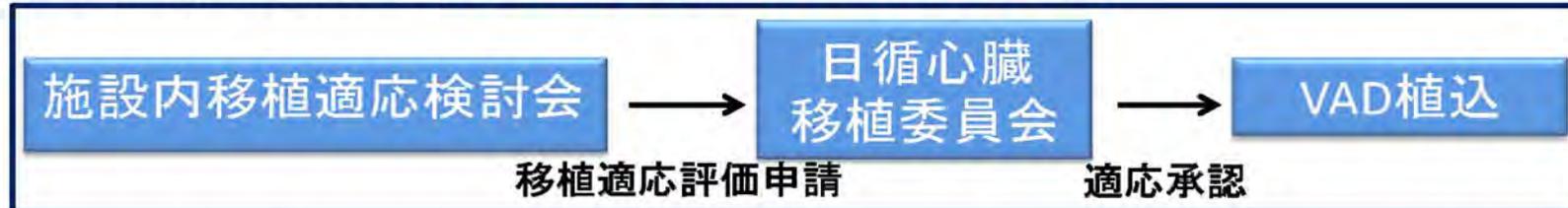


# 心臓移植適応検討申請～登録システム 2015年5月1日～

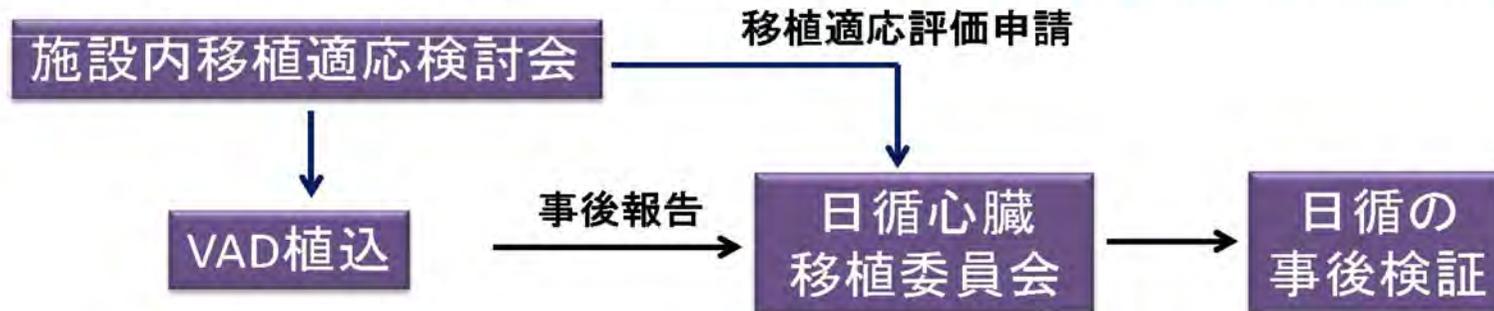


## ①心臓移植実施施設

### 1. 基本原則: (INTERMACS Profile 2-3)



### 2. 救命のため緊急性がある場合: (INTERMACS Profile 2)



\* 日循での移植適応承認が得られる前にINTERMACS Profile 2となった場合、救命のため日循の適応承認を待たずVADの植込を優先、事後1ヵ月以内に日循に書面で報告。日循は事後検証を行う。

\* 2年間に3例以上の植込型VADの経験がない場合、経験の多い心臓移植実施施設と相談し、その承認を文書で得た後にVADを植込むこと。

## ②非心臓移植実施施設

### 1. 基本原則: (INTERMACS Profile 2-3)



### 2. 救命のため緊急性がある場合: (INTERMACS Profile 2)



\* 日循での移植適応承認が得られる前にINTERMACS Profile 2となった場合、救命のため日循の適応承認を待たず、連携心臓移植実施施設に相談し文書で承認を得た後、VADの植込を優先、事後1ヵ月以内に日循に書面で報告。日循は事後検証を行う。

\* 2年間に3例以上の植込型VADの経験がない場合、経験の多い連携心臓移植実施施設の参加の下にVADを植込むこと。

# 植込型VAD事後検証部会から

## 植込型VAD事後検証報告書

申請年月日:  ※以下、日付の入力はYYYY/MM/DDで行うこと

一般社団法人 日本循環器学会  
心臓移植委員会  
植込型VAD事後検証部会 会長 殿

事務局使用欄:  
(VAD申請番号)

V-

施設名:   
部科名:   
氏名:

心臓移植適応検討申請日 (WEBシステムの登録日):   
心臓移植適応検討申請番号:   
患者イニシャル (名,姓):

心臓移植適応検討申請中に、植込型VADを緊急で植え込みましたので、下記の通り報告致します。

1) 施設内植込型VAD適応検討委員会での検討の有無:  (リストから選択)

2) 植込型VAD植込手術年月日:

3) 植込型VAD機種:

4) 植込手術直前のStatus分類:  (リストから選択)

5) 植込型VAD手術直前のINTERMACS Profile:  (リストから選択)

6) Modifier option (もしあれば記載のこと):

7) INTERMACS Profile 判定の理由:

8) IABP:  (リストから選択)

9) PCPS/ECMO:  (リストから選択)

10) IMPELLA:  (リストから選択)

11) 体外式VAD:  (リストから選択)

11)-1 体外式VADの機種 (使用歴がある場合):

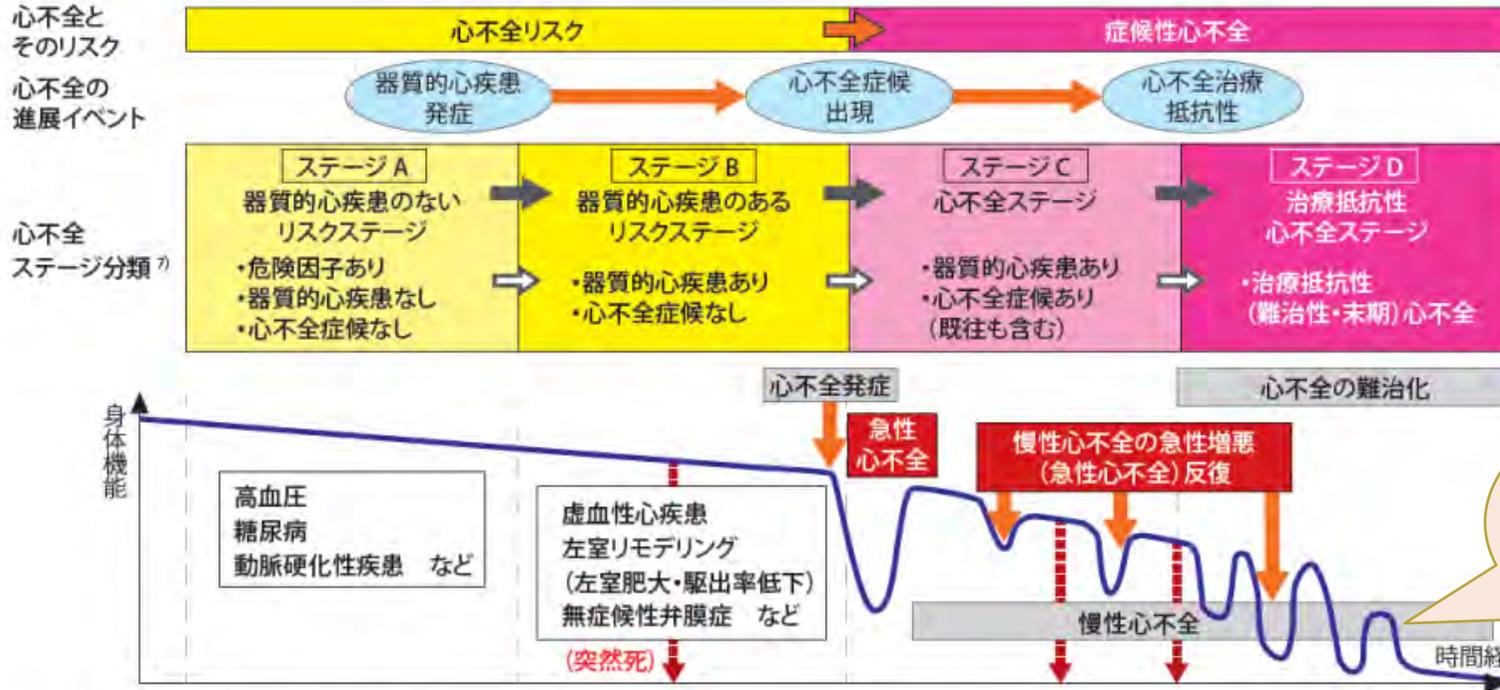
12) 適応承認が得られる前に緊急で植込型VADを装着した理由 (詳細に):

13) 植込型VAD手術と手術後事後検証申請書提出までの臨床経過:

2021年7月1日より  
10頁のデータシートが1~2頁に

# 心不全の経過と治療

急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年版）より一部改訂  
日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン



**心臓移植、補助人工心臓**  
という治療を念頭においた  
重症心不全管理  
Advanced therapy

- 強心薬持続点滴
- IABP, PCPS, Impella
- 補助人工心臓
- 心臓移植
- 緩和治療

- 予防
- リスク因子の管理
- 生活指導(食事、運動、禁煙)
- 薬物治療

- 薬物治療: ACEi/ARB, BB, MRA, ARNI, SGLT2i, イバブラジン
- ICD, CRT-D
- MitraClip, 外科治療



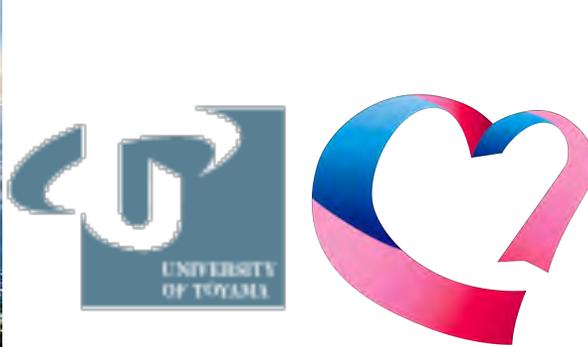
心臓移植と補助人工心臓は車の両輪

# 心臓移植と補助人工心臓は車の両輪

補助人工心臓治療関連学会協議会  
植込型補助人工心臓管理医増員  
(第1～3回VAD管理医認定：2022年1月～約100名)



日本移植学会 Transplant Physician委員会  
Transplant Physician 育成



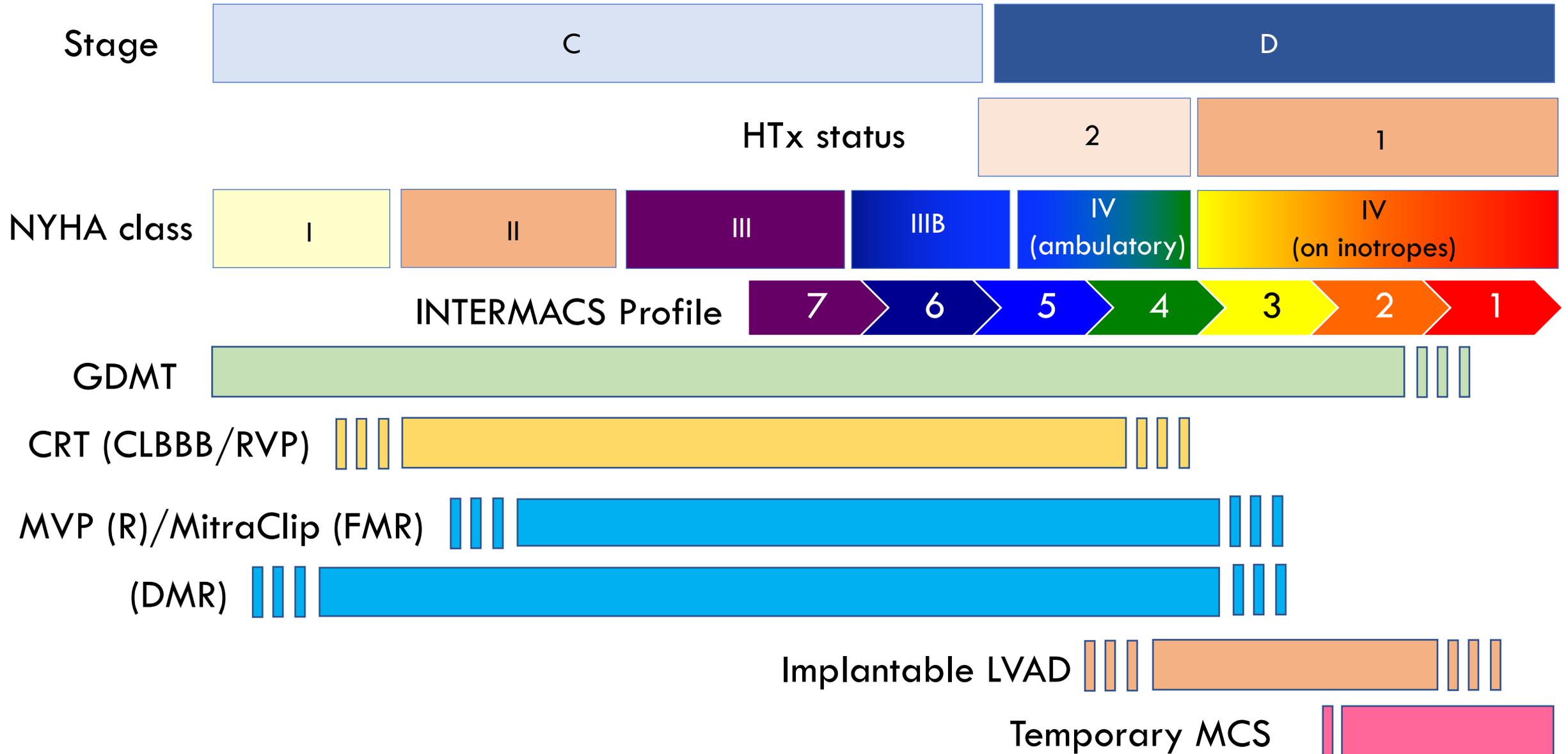
## 第27回補助人工心臓研修コース

# 植込型補助人工心臓治療の適応 (BTTとDT)

富山大学第二内科  
絹川弘一郎

2021.12.18@web

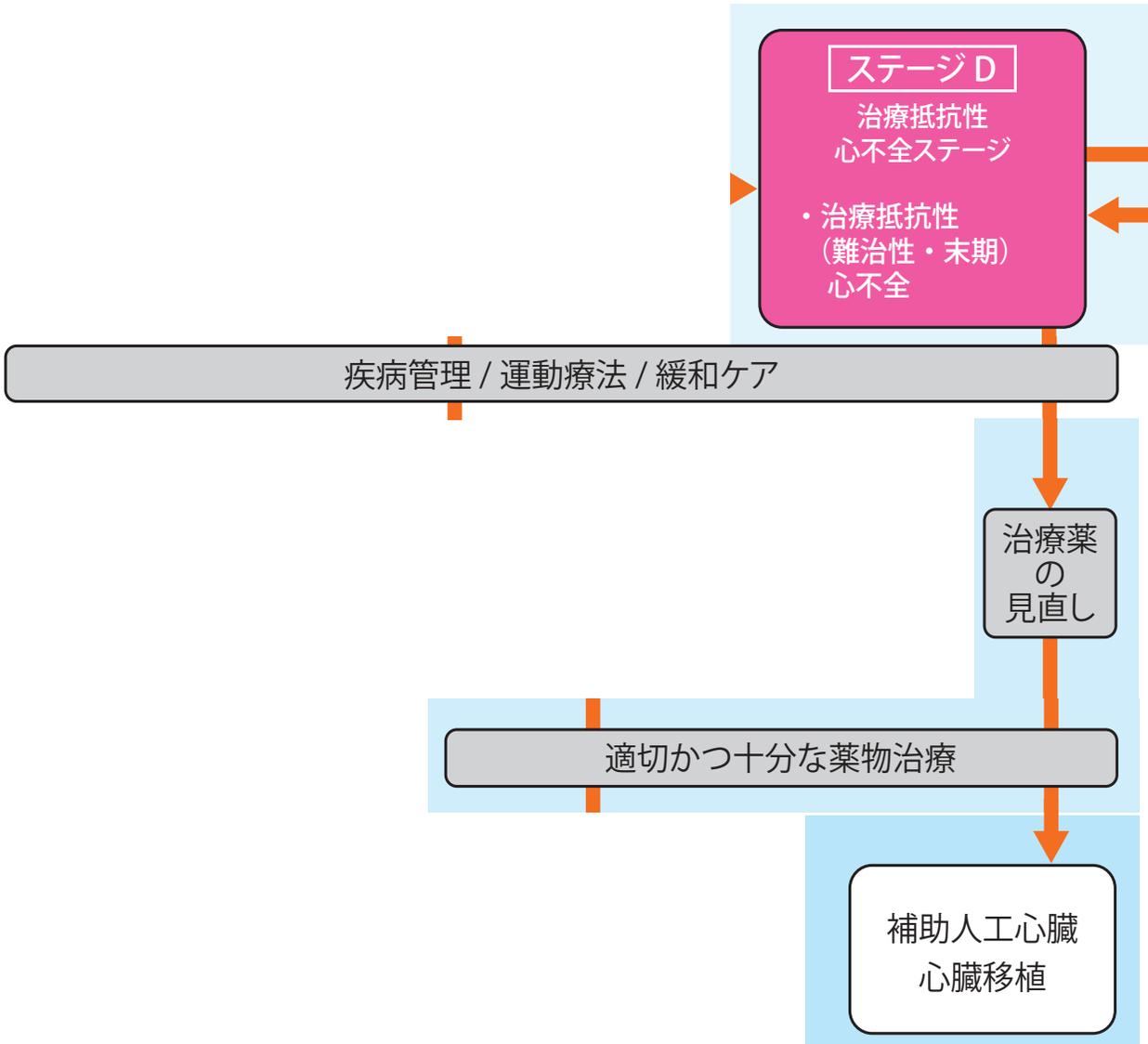
# 心不全の重症度と治療適応



# 植込型LVADのBTT適応基準

選択基準	病態	心臓移植適応基準に準じた末期重症心不全であり，原則NYHA IV，ガイドラインで推奨された標準治療を十分施行しているにもかかわらず進行性の症状を認めるステージD心不全
	年齢	65歳未満
	体表面積	デバイスごとに規定
	重症度	静注強心薬依存状態（INTERMACS profile 2または3），IABPまたは体外設置型LVAD依存状態，modifier A（特にINTERMACS profile 4の場合）
	社会的適応	本人と介護者が長期在宅療養という治療の特性を理解し，かつ社会復帰も期待できる
除外基準	全身疾患	悪性腫瘍や膠原病など治療困難で予後不良な全身疾患
	呼吸器疾患	重度の呼吸不全，不可逆的な肺高血圧症
	臓器障害	不可逆的な肝腎機能障害，インスリン依存性重症糖尿病
	循環器疾患	治療困難な大動脈瘤，中等度以上で治療できない大動脈弁閉鎖不全症，生体弁に置換困難な大動脈機械弁，重度の末梢血管疾患
	妊娠	妊娠中または妊娠を予定
	その他	著明な肥満

# 心不全治療アルゴリズム



## ステージDの定義

おおむね年間2回以上の心不全入院を繰り返  
し、有効が確立しているすべての薬物治療・非  
薬物治療について治療が考慮されたにもかか  
わらず、NYHA III度より改善しない患者

# 静注強心薬依存は全部VADか？

P	INTERMACS	状態	デバイス選択
	J-MACS		
2	Progressive decline despite inotropic support "Sliding on inotropes"	静注強心薬の投与によっても腎機能や栄養状態、うっ血徴候が増悪しつつあり、 <b>強心薬の増量を余儀なくされる状態</b>	IABP, PCPS, (循環補助用心内留置型ポンプカテーテル), 体外循環用遠心ポンプ, 体外設置型VAD, 植込型LVAD
	進行性の衰弱		
3	Stable but inotrope-dependent "Dependent stability"	血行動態は維持されているものの、 <b>血圧低下、心不全症状の増悪、腎機能の増悪の懸念があり、比較的</b> 低用量ではあるものの <b>静注強心薬を中止できない状態</b>	植込型LVAD
	安定した強心薬依存		

## MCS未装着で紹介された心不全患者の短期予後

	静注強心薬あり, n (%)	静注強心薬なし, n (%)
短期予後良好群	6 (20.7)	14 (82.4)
短期予後不良群	23 (79.3)	3 (17.6)

短期予後良好群: 一回退院可能

短期予後不良群: 120日以内にVADまたは死亡

Fujino, Kinugawa et al. Circ J 2014

静注強心薬つきで転院してきても20%は回復  
薬物治療の再強化・見直しは時に重要

# 静注強心薬に依存していない重症心不全 (profile 4-6) に対するMCS治療

P	INTERMACS	状態	デバイス選択
	J-MACS		
4	Resting symptoms "Frequent flyer"	一時的に静注強心薬から離脱可能であり退院できるものの、心不全の増悪によって <b>容易に再入院を繰り返す状態</b>	植込型LVADを検討 (特に modifier Aの場合)
	安静時症状		
5	Exertion intolerant "House-bound"	身の回りのことは自ら可能であるものの日常生活制限が高度で <b>外出困難な状態</b>	植込型LVADを検討 (特に modifier Aの場合)
	運動不耐容		
6	Exertion limited "Walking wounded"	外出可能であるが、ごく軽い労作以上は困難で <b>100 m程度の歩行で症状が生じる状態</b>	植込型LVADを検討 (特に modifier Aの場合)
	軽労作可能状態		

## MCS未装着で紹介された心不全患者の短期予後

	静注強心薬あり, n (%)	静注強心薬なし, n (%)
短期予後良好群	6 (20.7)	14 (82.4)
短期予後不良群	23 (79.3)	<b>3 (17.6)</b>

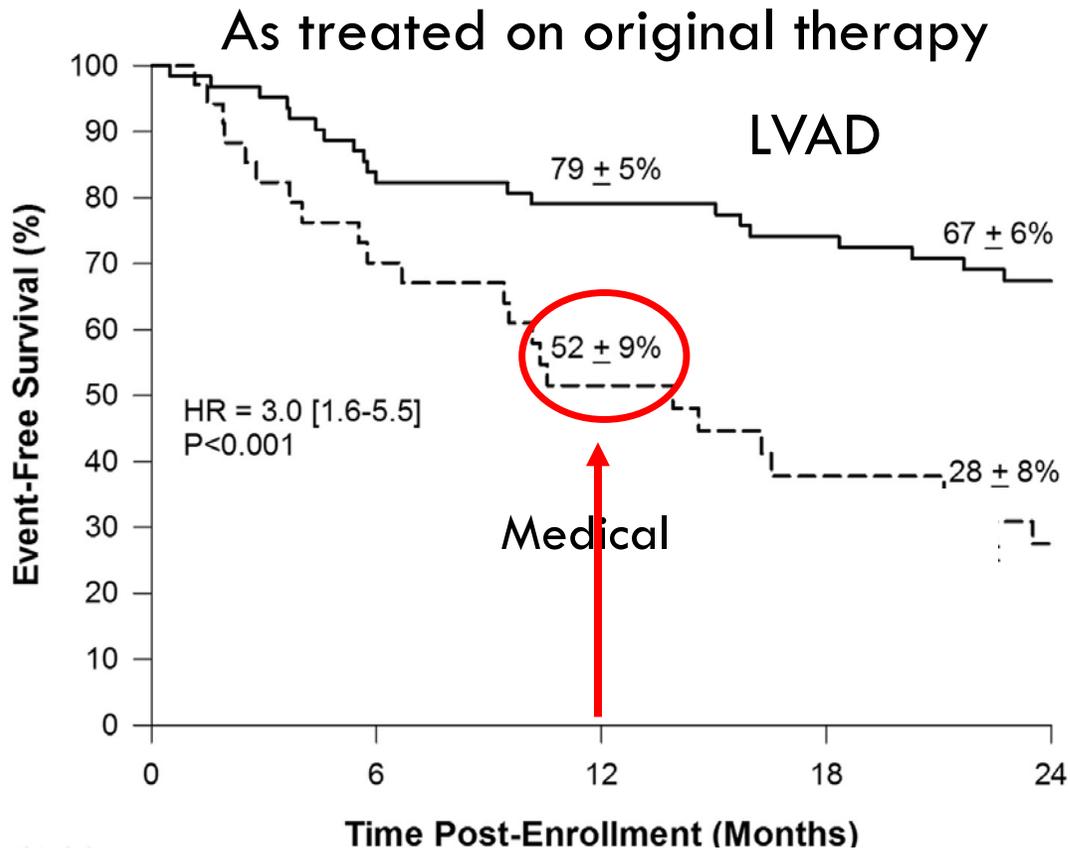
短期予後良好群: 一回退院可能

短期予後不良群: 120日以内にVADまたは死亡

Fujino, Kinugawa et al. Circ J 2014

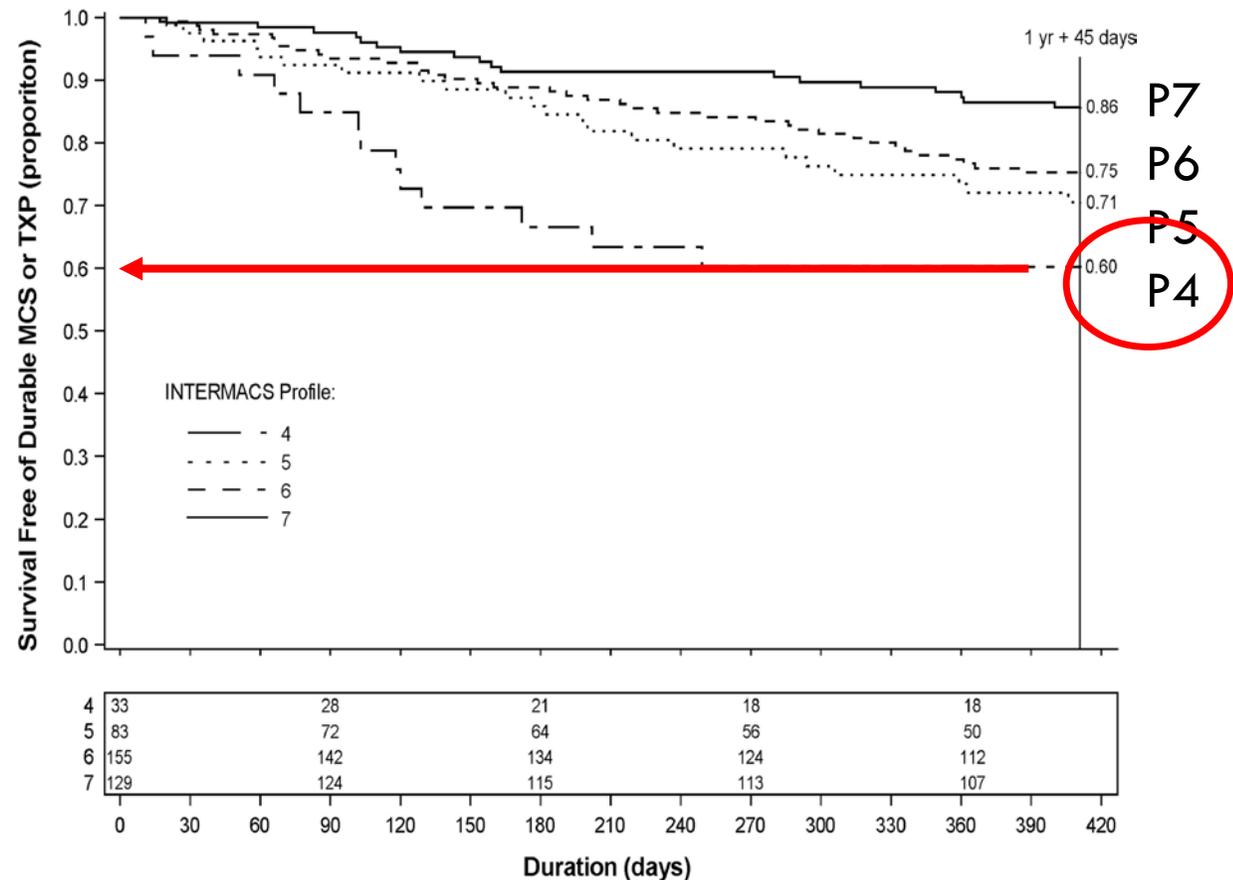
**静注強心薬なしでも20%弱はVADが必要**

# ROADMAP study profile 4 sub-analysis



Shah et al. JHLT 2017

# REVIVAL study



Kittelsohn et al. JHLT 2019

Profile 4において内科治療だけでは1年間のVAD-free survivalは50~60%

# Modifier A (ICD頻回適正作動)

	45 y ♂	53 y ♂	47 y ♀	60 y ♂	30 y ♀
基礎疾患	DCM	DCM	DCM	DCM	DCM
Profile	6A	5A	3A	3	6A
Dd/Ds, EF	75/64 mm, 28%	78/69 mm, 14%	72/67 mm, 19%	68/63 mm, 16%	76/70 mm, 17%
BNP	932 pg/mL	924 pg/mL	1791 pg/mL	832 pg/mL	1628 pg/mL
III群抗不整脈薬	Sotalol 80 mg Amiodarone 150 mg	Sotalol 80 mg Amiodarone 100 mg	Amiodarone 100 mg	Amiodarone 100 mg	Amiodarone 200 mg
転帰	Sudden death by VT storm	VT storm → LVAD	VT storm → LVAD	Sudden death by VT storm	Sudden death by VT storm

Imamura, Kinugawa et al. J Artif Organs 2012

Modifier AはすべてBNP>740 pg/mL (Imamura T et al. Circ J 2014)

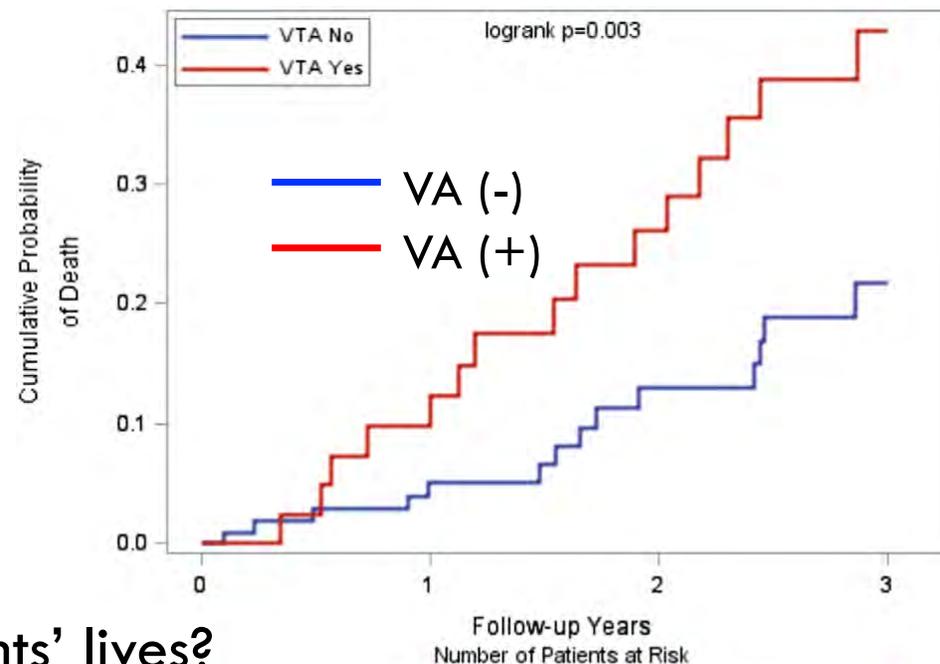
## What are the risk factors for VAs after LVAD implantation?

**Table 2** Multivariate analysis: Predictors of VTA in patients with LVAD

Variable	HR	95% CI	P
Prior VTA	3.06	1.57–5.96	.001
Atrial fibrillation	3.13	1.60–6.11	.008

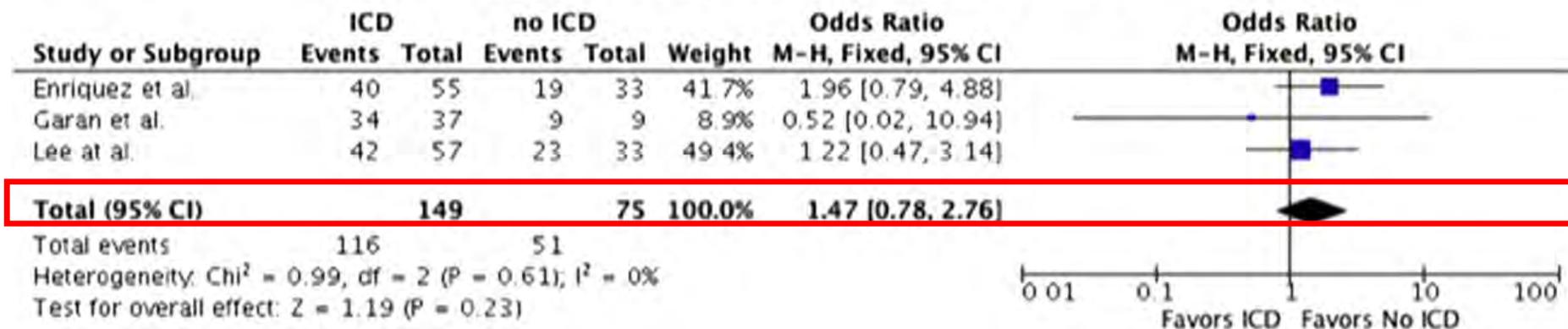
Yoruk A, et al. Heart Rhythm 2016

## How VAs after LVAD implantation affect patients' prognosis?



## ICD saves LVAD patients' lives?

### Survival in Bridge to Transplant LVAD Patients



# 患者紹介における“I NEED HELP”

<b>I</b>	<b>IV inotropes</b>
<b>N</b>	<b>NYHA IIIB/IV or persistently elevated natriuretic peptides</b>
<b>E</b>	<b>End-organ dysfunction (Cr &gt; 1.8 mg/dL or BUN &gt; 43 mg/dL)</b>
<b>E</b>	<b>Ejection fraction ≤ 35%</b>
<b>D</b>	<b>Defibrillator shocks</b>
<b>H</b>	<b>Hospitalizations &gt; 1</b>
<b>E</b>	<b>Edema (or elevated PA pressure) despite escalating diuretics</b>
<b>L</b>	<b>Low blood pressure, high heart rate</b>
<b>P</b>	<b>Prognostic medication — progressive intolerance or down-titration GDMT</b>

Additional patient considerations for referral:

- **CRT non-responder**
- **Physical activity limited or impaired quality of life**

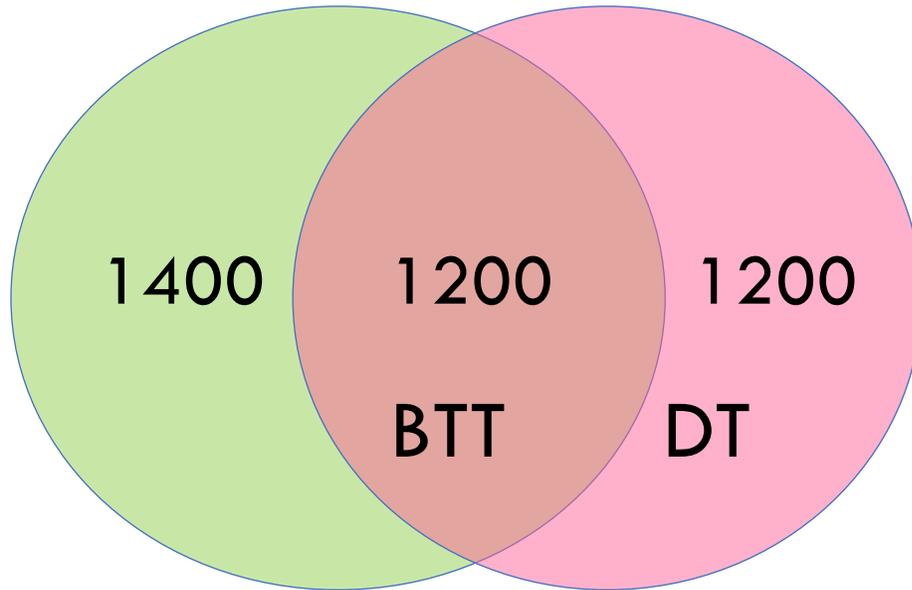
# 日米の重症心不全治療の違い

米国

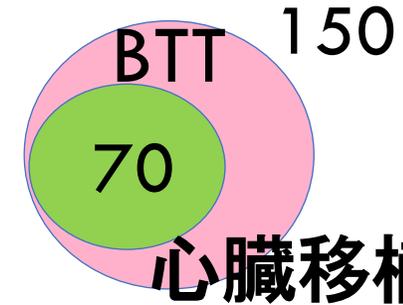
日本

心臓移植

補助人工心臓



補助人工心臓



およその年間施行数を表示

2021年5月からDTがHM3で開始された

当面は治験実施7施設(東大・阪大・国循・九大・千葉大・東北大・医科歯科)

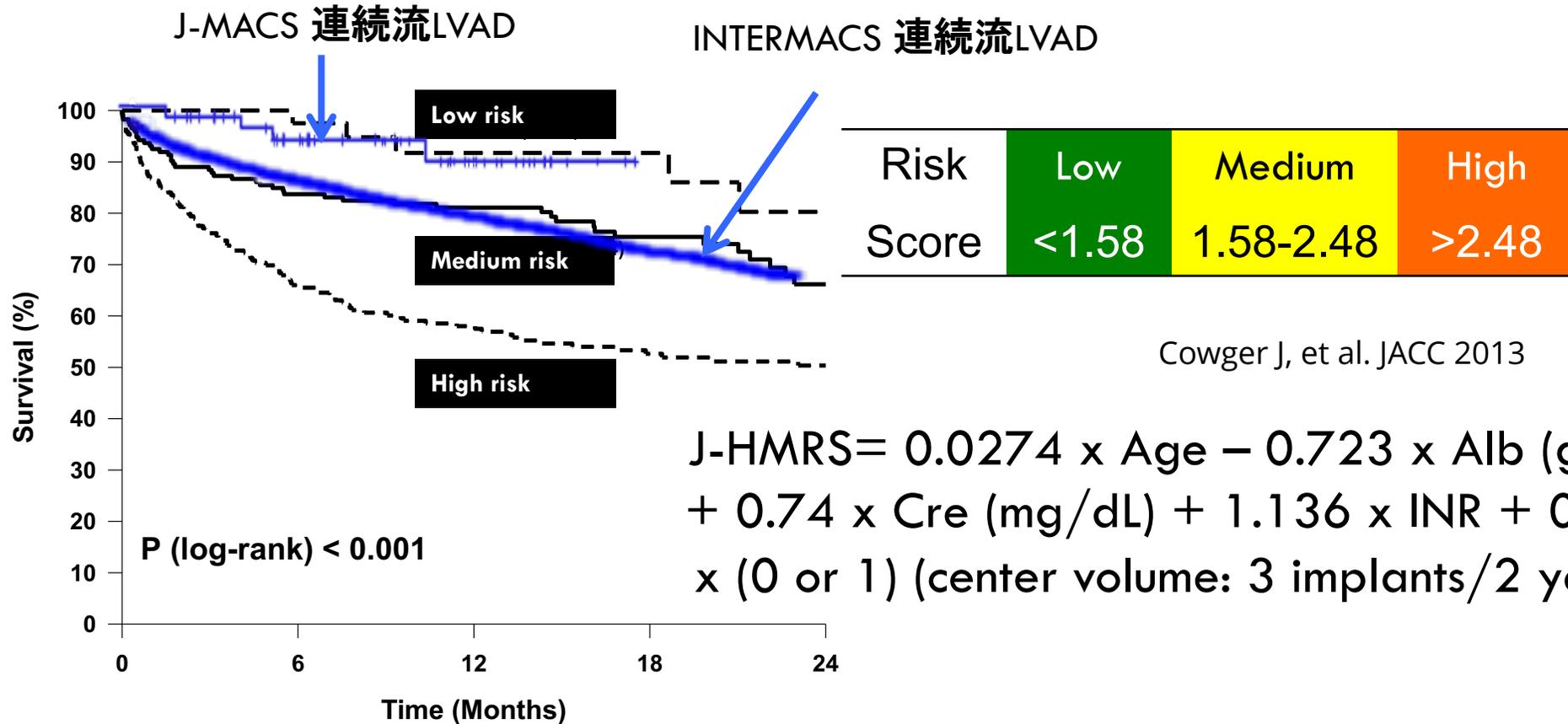
直近3年で10例の植込み経験のある施設への拡大が次のステップ

# 「植込型補助人工心臓」DT実施基準(2021.3.19)BTTとの相違点

\*は当面の間の暫定基準

対象	疾患・病態	重症心不全であるが、 <b>心臓移植の不適応となる条件がある患者</b>
適応基準	INTERMACS profile	2-4( <b>65歳以上の場合、profile 2は除外*</b> )
	<b>J-HeartMate Risk Score (J-HMRS)</b>	適応判断に際して参考とする
	年齢	65歳以上は血行動態・他臓器機能・ <b>栄養状態・高次機能などをより慎重に考慮する</b>
	介護サポート	初回退院後 <b>6か月程度の同居</b> によるサポートが可能なケアギバーがいること(6か月以降もケアギバーまたは公的サービスによる介護の継続が可能であることが望ましい)
	自己管理能力	<b>65歳以上の場合、術前にMMSE24点以上かつTMT-B300秒以下であることを確認する</b> (MMSEとTMT-Bの質問紙は添付の通り)* 65歳未満の場合は術前に植込み施設で判断する。いずれの場合も、退院前に十分な自己管理能力が維持されているかどうかを再確認し、ケアギバーの介護レベルを計画する
	終末期医療に対する理解	患者と家族がDTの <b>終末期医療</b> について理解・承諾をしていること

# HMII Risk Score – Age ≥65



$$\begin{aligned} \text{J-HMRS} = & 0.0274 \times \text{Age} - 0.723 \times \text{Alb (g/dL)} \\ & + 0.74 \times \text{Cre (mg/dL)} + 1.136 \times \text{INR} + 0.807 \\ & \times (0 \text{ or } 1) \text{ (center volume: 3 implants/2 years)} \end{aligned}$$

**J-HMRS=1.58のモデルケース**

**68歳, Alb 3.5, INR 1.0, Cre 1.5 (profile 3相当)**

**J-HMRS=2.48のモデルケース**

**47歳, Alb 3.0, INR 1.0, Cre 3.0 (profile 2相当までOK)**

# 植込型LVAD術前TMT-Bと機器トレーニングテスト成績の相関 (BTT, 東大病院)

➤ TMT-Bの結果とテストの回数の関連性

	3回以上 テスト実施	1回で合格	
Cut off値 以上	7	4	陽性的中率 63.6%
Cut off値 以下	17	85	陰性的中率 83.3%
	感度 29.1%	特異度 95.5%	

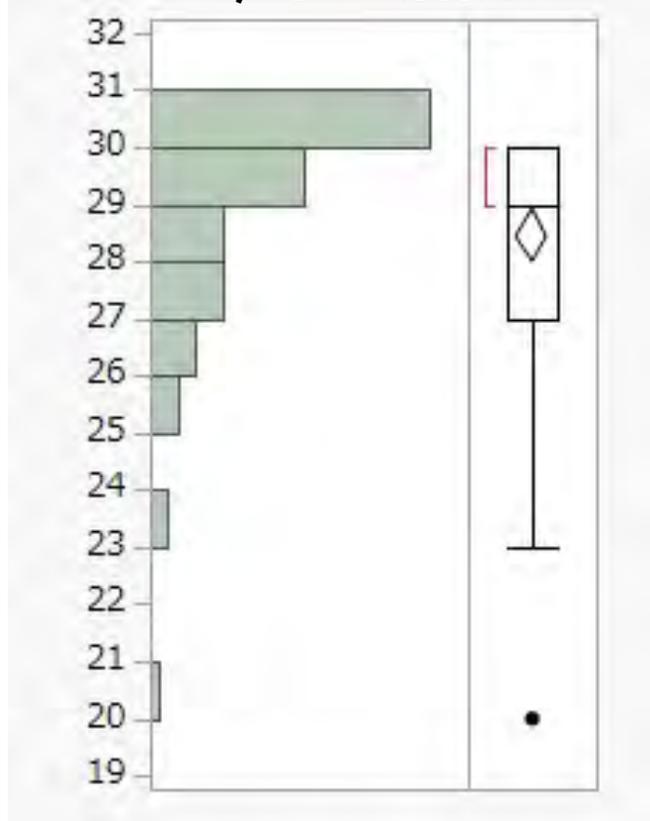
## TMT-B Cut off値

年代群	平均	標準偏差
20代群	83.9	23.7
30代群	90.1	25.3
40代群	121.2	48.6
50代群	150.2	51.3
60代群	216.2	84.7

カットオフ値を平均+1SDとする

65歳以上の場合カットオフ値は300秒

# 植込型LVAD術前MMSEの分布 (BTT, 東大病院)

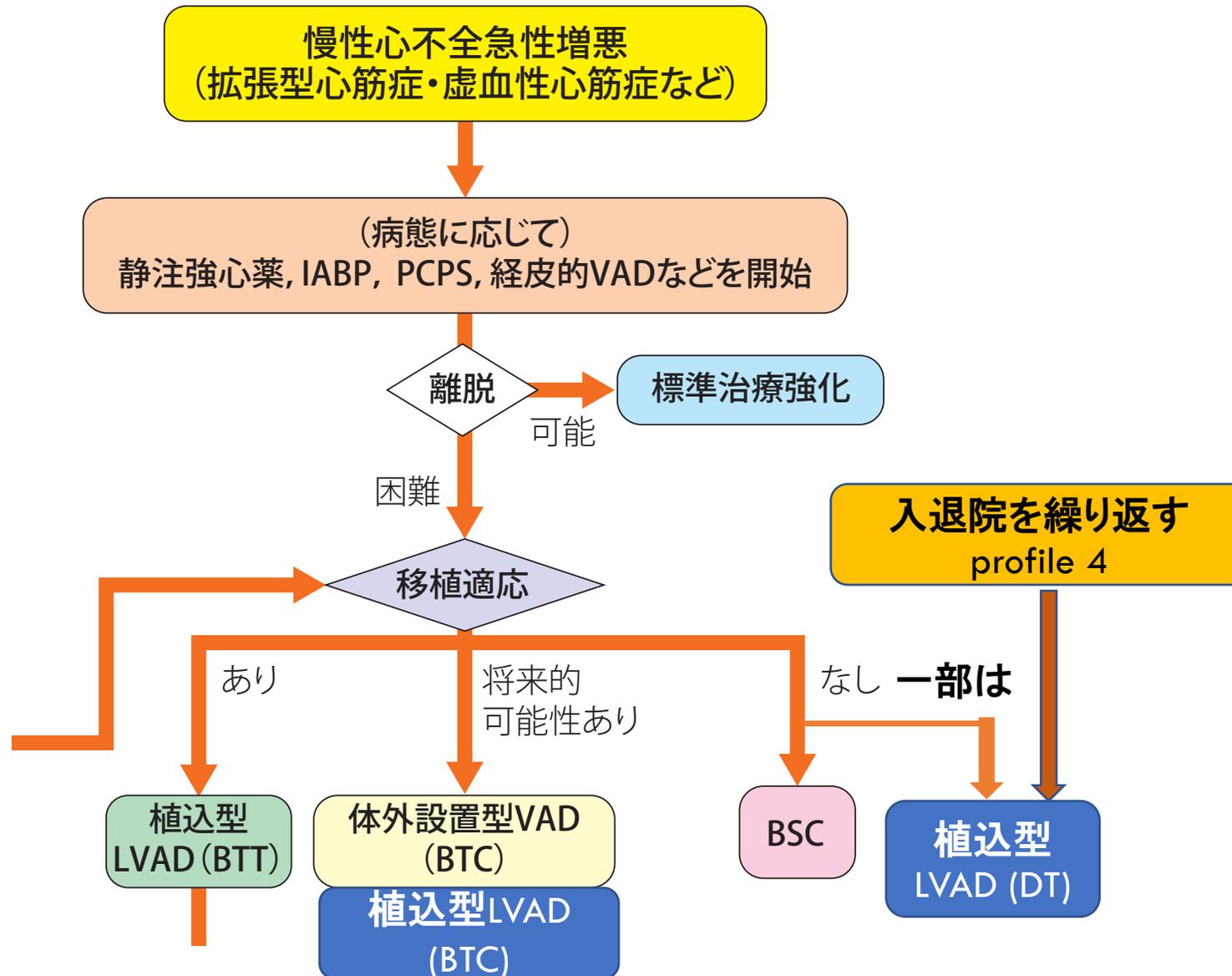


MMSE<24をカットオフ値とする  
この77人中MMSE<24またはTMT-B  
カットオフ値以上が5人 (6%)

## BTCがないのでこれまで困ってきたunmet needs

- 移植登録検査中，悪性腫瘍が見つかってしまうと甲状腺乳頭ガンや粘膜内大腸癌でも5年間登録できない(これは2021年11月から5年無再発生存率が95%以上あるとのキャンサーボードの意見付きで登録可能となった)
- 直ちにキャンサーボードも5年無再発とは保証できないが，1-2年待って再発なければ大丈夫そうな血液腫瘍CR中のアドリアマイシン心筋症
- 心外病変のあるサルコイドーシスにこれからステロイド治療は間に合わない(そもそも不要?)
- 強心薬でもまだ戻らない腎機能障害( $eGFR > 30$ が基準)や肝機能障害(概ね $TB < 2.0$ が基準)
- 重症心不全でも痩せない肥満( $BMI < 25$ が基準)
- 6ヶ月未満の禁煙期間(特に入院による受動禁煙のみの場合)

# 重症心不全に対するMCS治療



第27回 補助人工心臓研修コース

# NIPRO VAS

システムならびに植込み手術、臨床成績

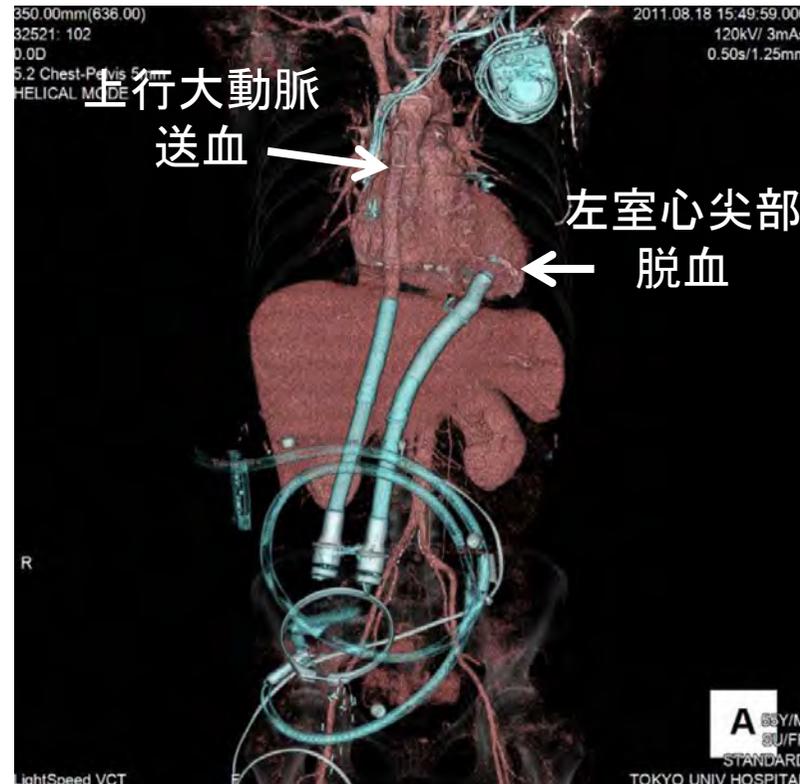


東京大学 心臓外科

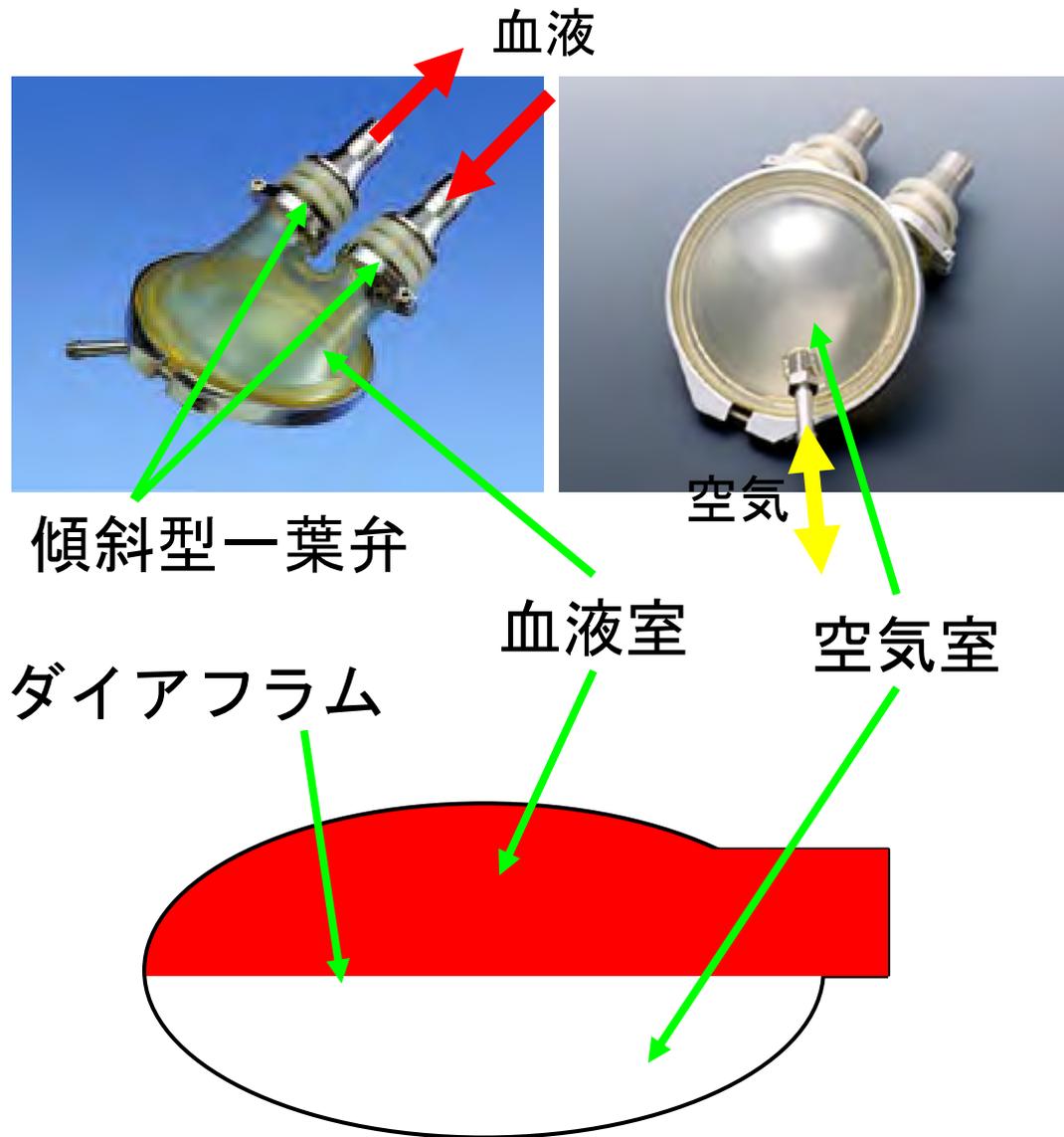
木下 修

# NIPRO VAS (旧・TOYOBO VAS)

- ✓ 1980年代： 国立循環器病センターで開発⇒治験
- ✓ 1990年： 製造販売承認 ⇒ 東洋紡が製造・販売
- ✓ 1994年： 保険償還 (TOYOBO VAS)
- ✓ 2011年： ニプロに製造・販売権が移る (NIPRO VAS)



# NIPRO VASの基本構造



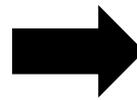
空気駆動式  
拍動流ポンプ  
Pulsatile pump



# 院内リハビリテーション



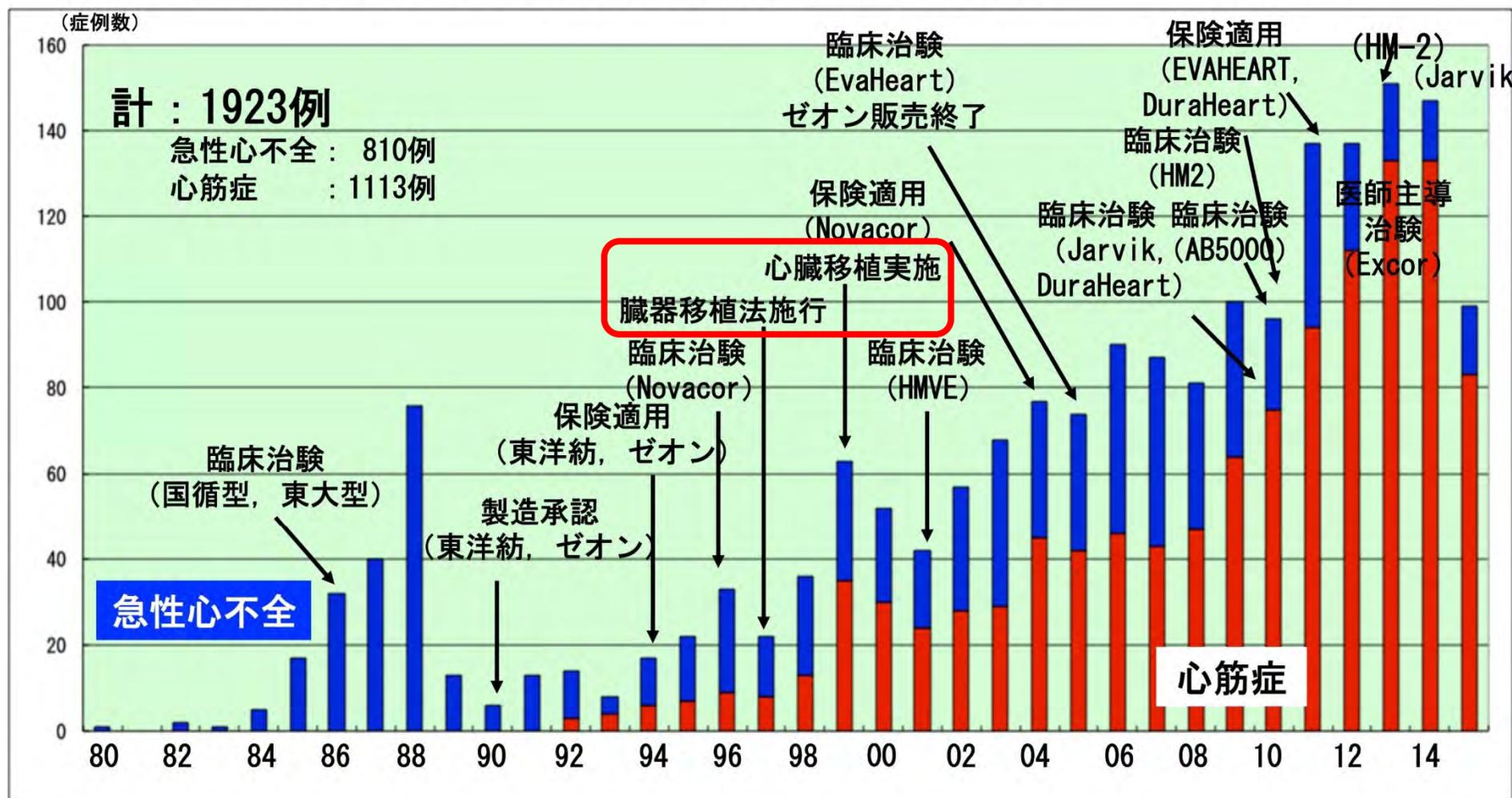
- ✓ 体外の血液ポンプ
- ✓ 大きな駆動装置



体外設置型VADがついて  
いると退院できない！

# 年次別補助人工心臓適用症例数の推移

(1980 - 2015/8)



TOYOB0 VASの開発・治験は心臓移植1例目 (1999年) より前  
 ⇒ TOYOB0 VASは心臓移植待機の長期使用は想定していなかった

# 植込型VAD時代の体外設置型VAD

✓ 2011年 心臓移植待機患者へ植込型VADが保険適応



✓ 体外設置型VAD（NIPRO LVAS）は**心臓移植適応未判定の急性重症心不全や慢性心不全急性増悪**に対して本来の**短中期使用**が主体となり、現在も臨床使用されている

- BTR: Bridge to Recovery
- BTD: Bridge to Decision
- BTC: Bridge to Candidacy

NIPRO LVASのBTR例



# NIPRO VAS植込み手術時のPitfall

- ✓ 送血管のpre-clotting
- ✓ 心尖カフの固定
- ✓ 脱血効率の良い脱血管の挿入位置と方向
- ✓ 感染に強い皮膚貫通部・腹直筋鞘内トンネル作成
- ✓ 再開胸手術時に剥離しやすいGore-Texシート
- ✓ 接続部に血栓形成しにくいタイガンバンドの位置

# 送血管のpre-clotting

NIPRO VASの送血人工血管  
はpre-clottingされていない  
⇒ 血液が漏出する  
⇒ **Fibrin Glue**でpre-clotting



1. まずFibrinogen (A液)を塗り込む

2. 次にThrombin (B液)を塗り込む

※ 人工血管の皺をしっかりと伸ばして塗り込むことが重要

※ A液・B液ともに2 ml程度で足りる

# 送血管のpre-clotting

J Artif Organs (2010) 13:174–177  
DOI 10.1007/s10047-010-0504-1

BRIEF COMMUNICATION

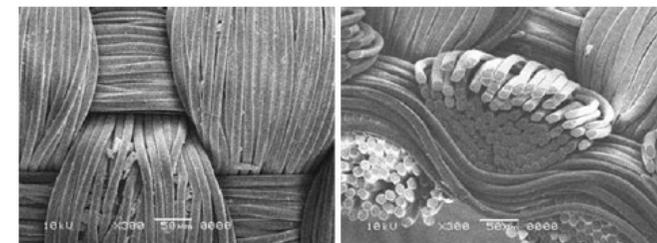
## New pre-clotting method for fibrin glue in a non-sealed graft used in an LVAD: the KYO method

Motoyuki Hisagi · Takashi Nishimura · Minoru Ono ·  
Satoshi Gojo · Kan Nawata · Shunei Kyo

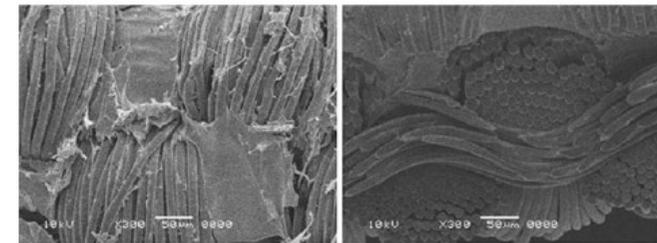
電子顕微鏡で繊維の凹凸のない平滑な表面



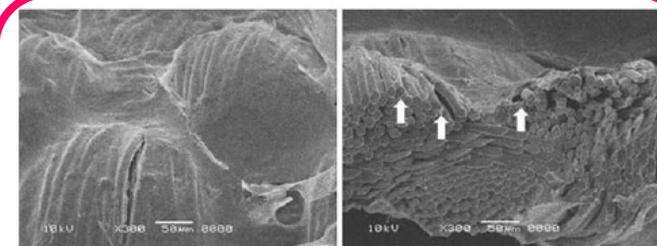
血液の漏出を抑制するだけでなく、人工血管が組織に強固に癒着せず、再手術時に用手的に容易に剥離可能



a b  
Group 1: control

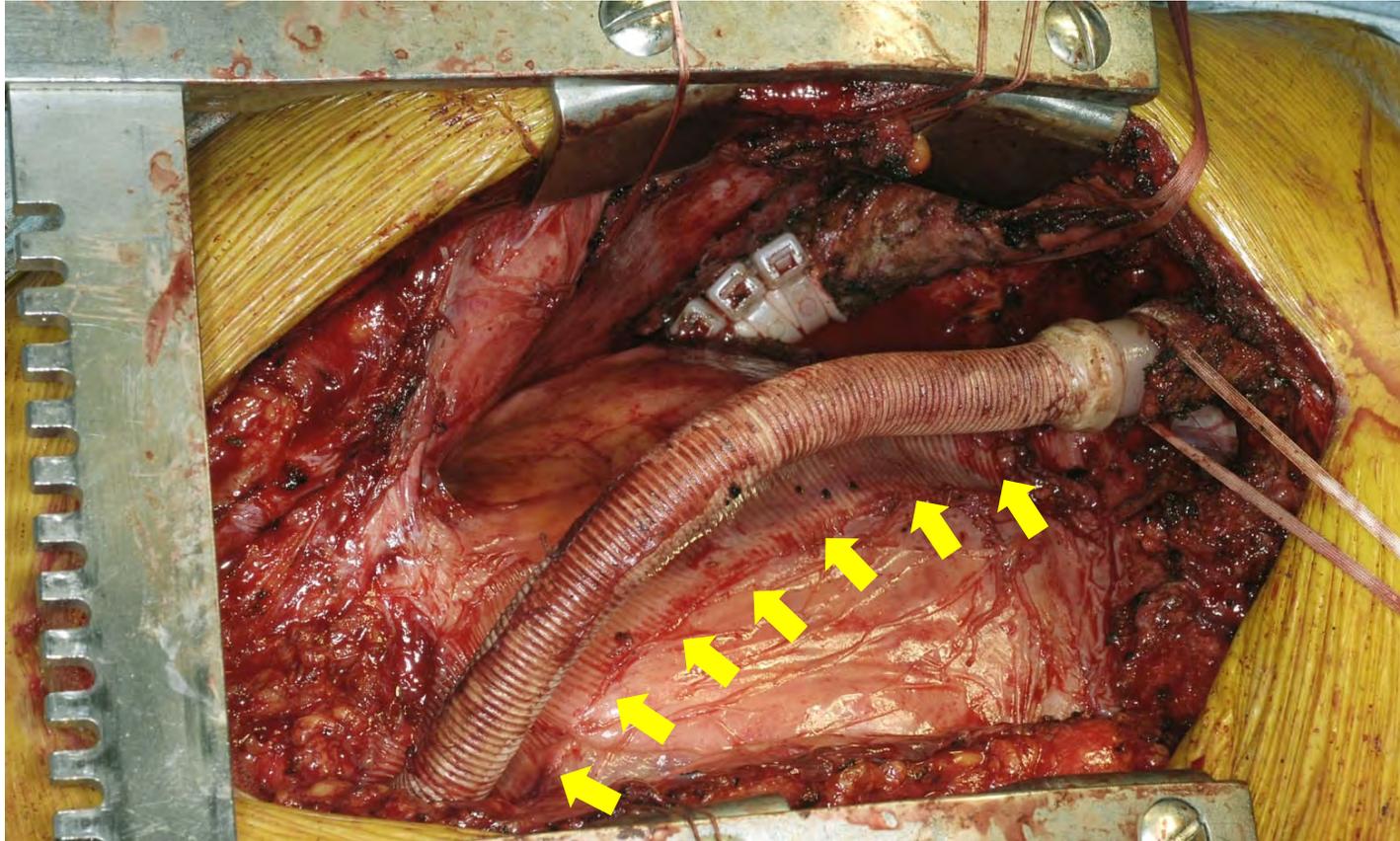


c d  
Group 2: spray method



e f  
Group 5: Kyo method

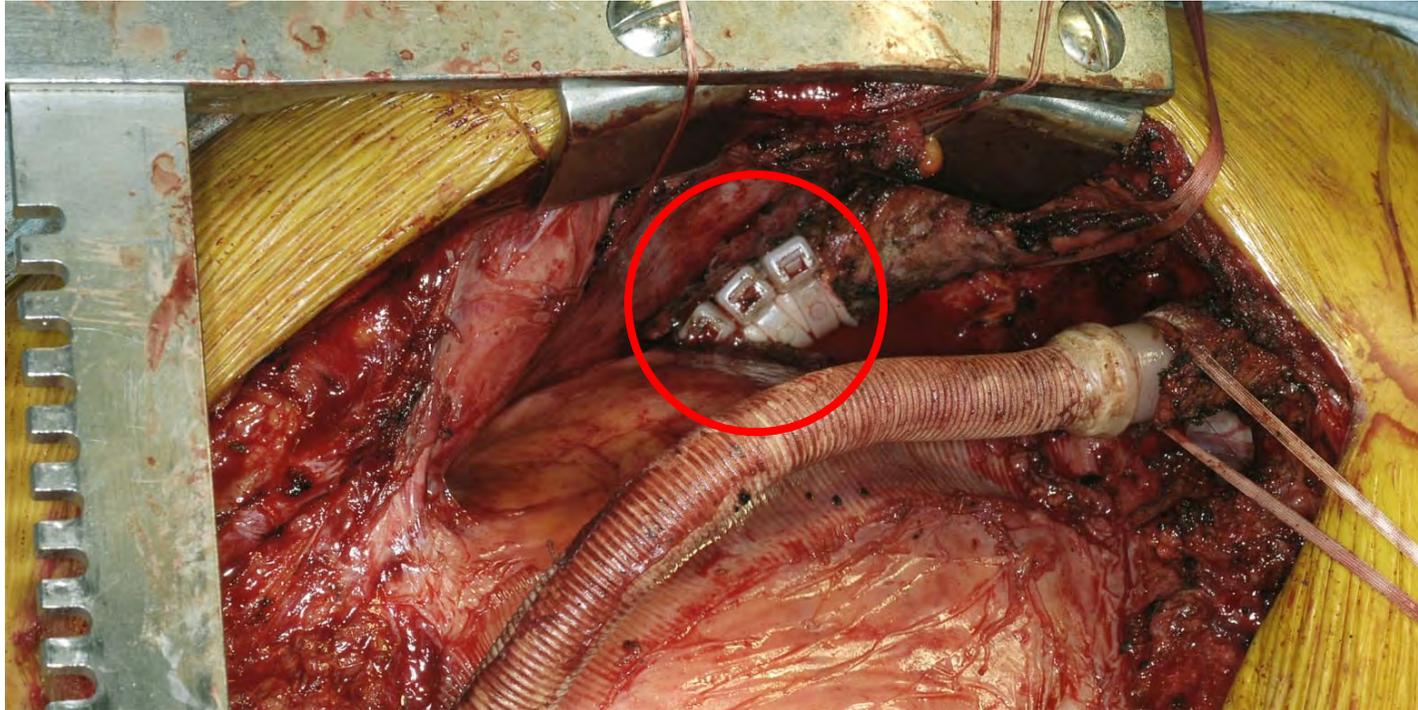
# 送血管のpre-clotting



再開胸時 (NIPRO LVAS 離脱手術時)

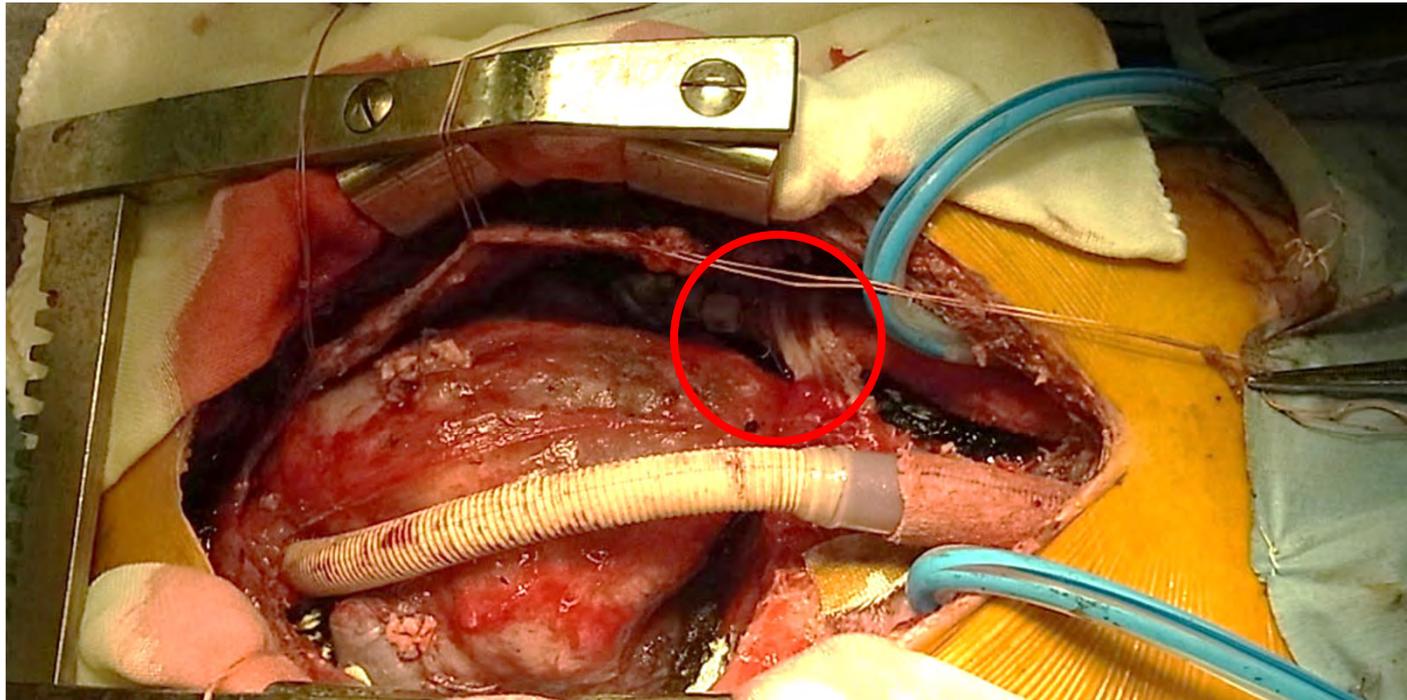
送血人工血管は心外膜から用手的に容易に剥離できた

# 心尖カフの固定



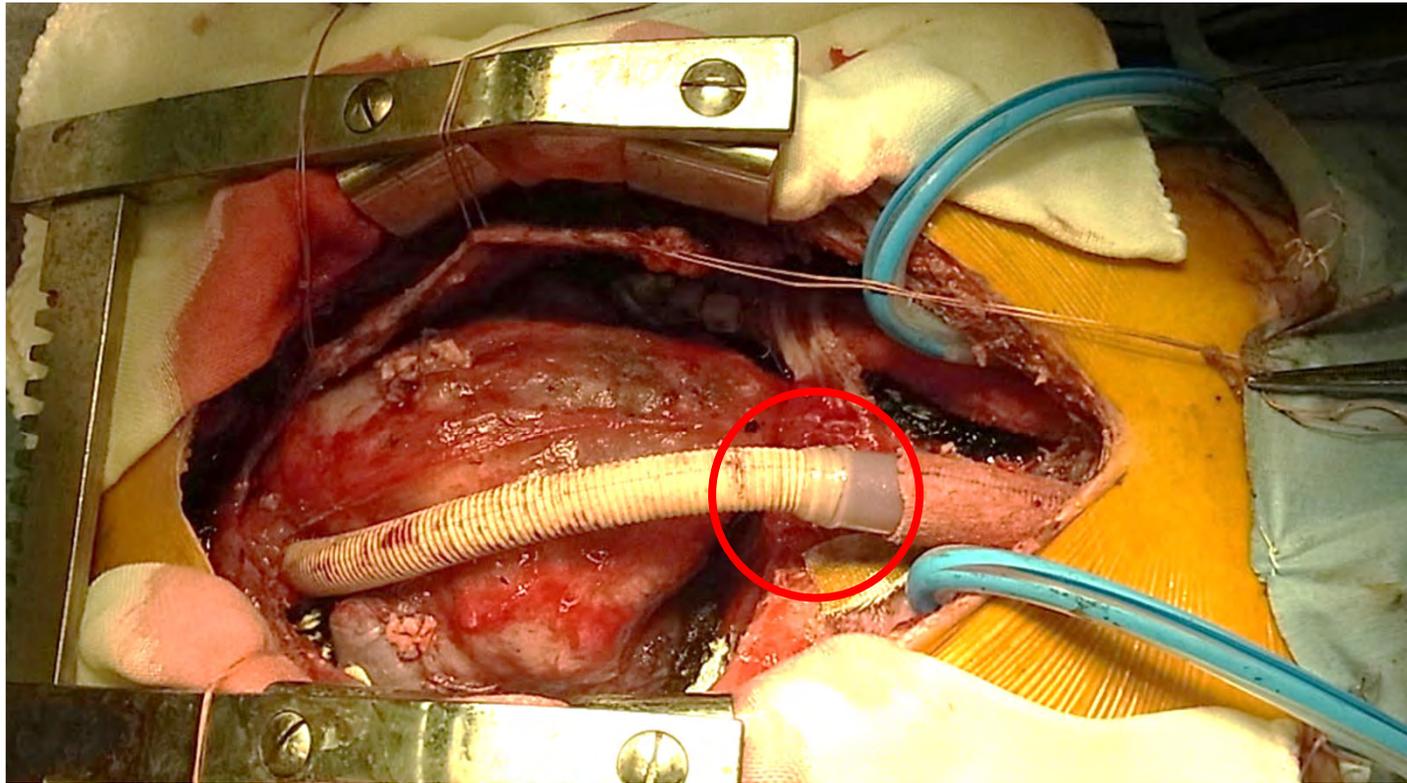
- ✓ 心尖カフ縫着部はFibrin Glueをしっかりと塗布
  - 脱血時のair引き込み防止
- ✓ 脱血管はタイガンバンド3本用いて固定しヘッドを正中に向ける
  - 再開胸時の目印

# 脱血効率の良い脱血管の挿入位置と方向



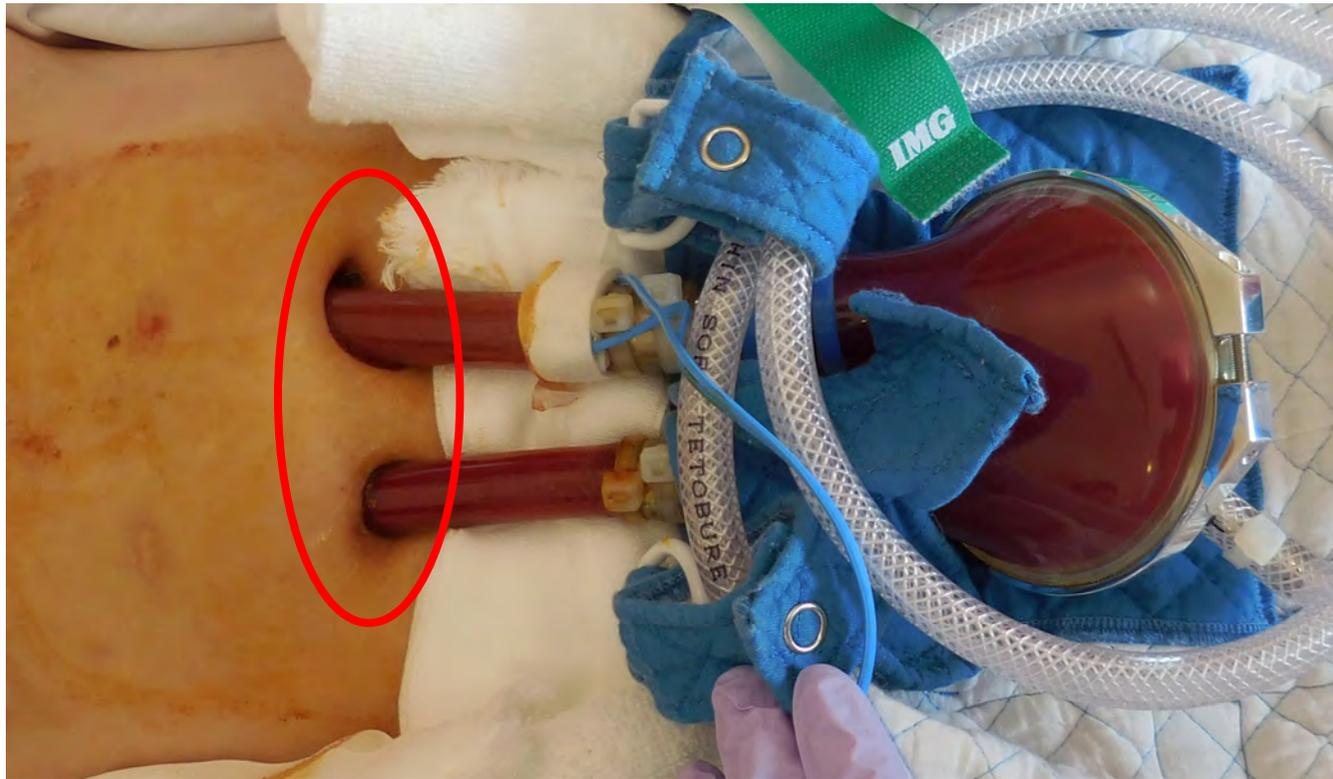
- ✓ 脱血管先端が僧帽弁を向くように意識しながらコアリング
- ✓ 脱血管先端が側壁や後壁に向かないようにする
  - 心膜と横隔膜の間にトンネルを作って脱血管を通して固定
  - 横隔膜面の心膜に糸をかけて脱血管を固定

# 感染に強い皮膚貫通部・腹直筋鞘内トンネル作成



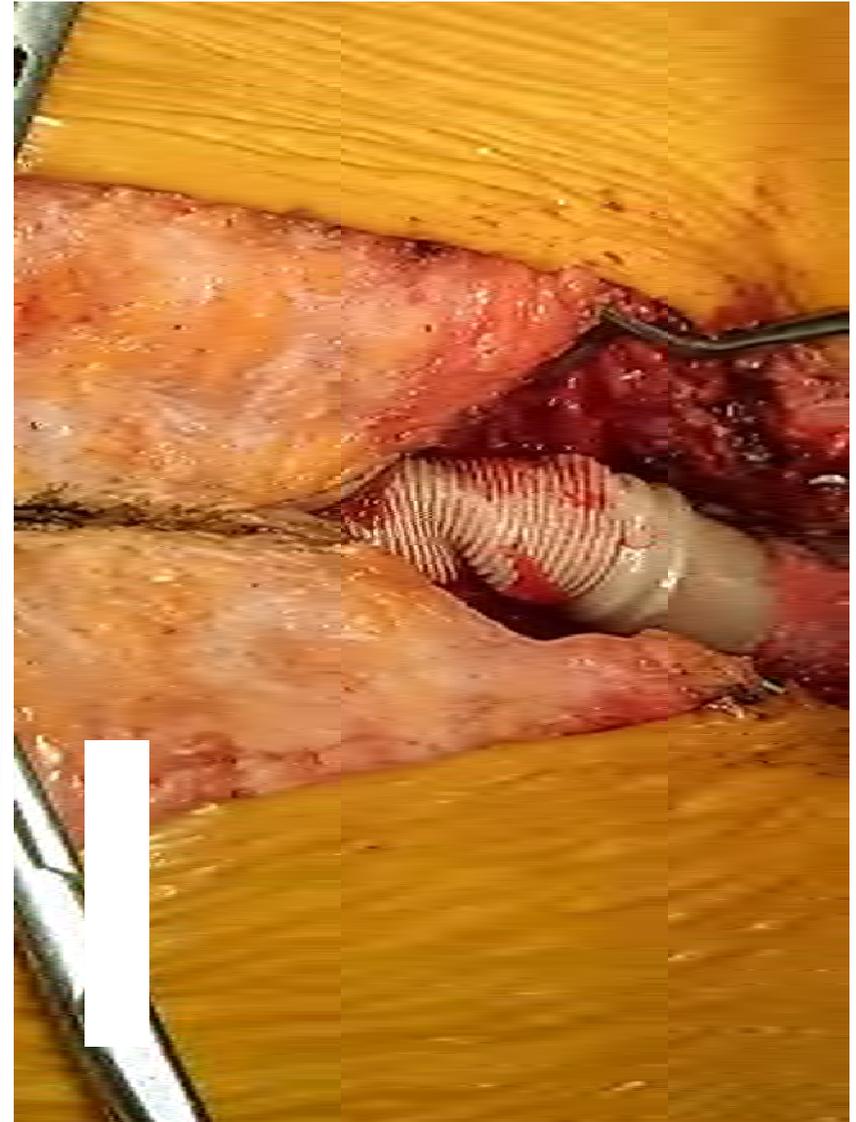
- ✓ 送血管の人工血管と塩化ビニルの移行部を横隔膜の高さ
  - 再開胸に腹壁内はスキンカフで保護された送血管
  - 腹壁内で長い距離で癒着が形成され感染が進展しにくい

# 感染に強い皮膚貫通部・腹直筋鞘内トンネル作成



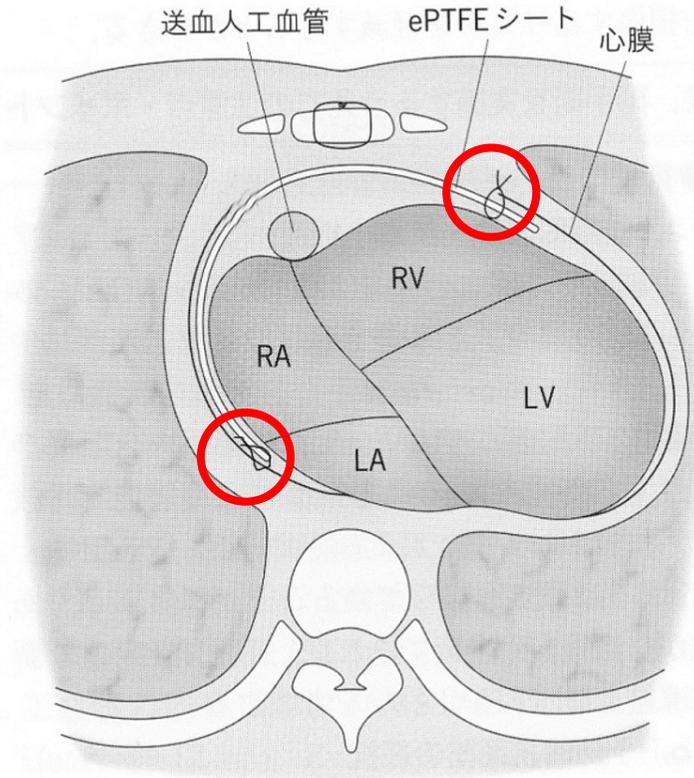
- ✓ 送血管のスキンカフが腹壁内に全て埋まる高さに皮膚貫通部作成  
皮膚貫通部は小さく皮膚切開して直下の腹直筋前鞘を切開  
⇒ 腹直筋鞘内で縦隔までテープを通しダイレーターで拡大
- ✓ 送脱血管皮膚貫通部を少し離して作成すると振り子運動せず安定

# 皮膚貫通部・経路が不適切だった例



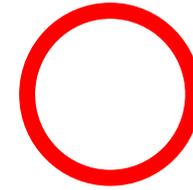
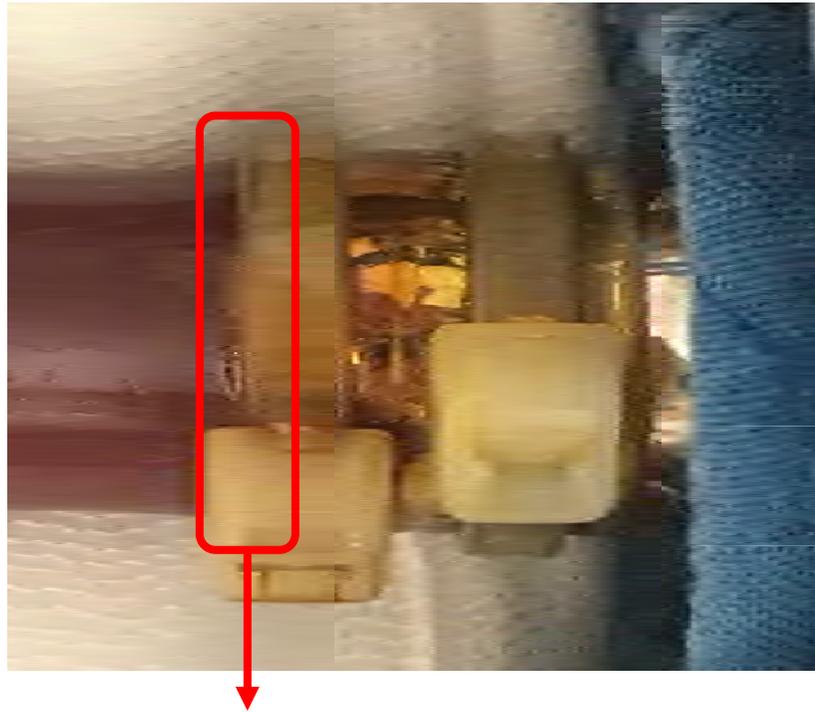
# 再開胸手術時に剥離しやすいGore-Tex sheet

- ✓ NIPRO VAS装着患者が生存退院するためには必ず再手術が必要
- ✓ **200 × 150 × 0.1 mm**のGore-Tex sheetを**縦に用いて**、上行大動脈、右室、右房、送血人工血管を被覆する
- ✓ Gore-Tex sheetは心膜に結節縫合で数か所固定



- **右側は心嚢内深部(肺静脈前面くらい)**→右房の露出が容易
- **左側は心膜断端**→左側を深部まで被覆すると心エコーが見にくい
- 頭側は上行大動脈遠位まで→人工心肺送血路が確保しやすい
- 尾側も横隔膜面心膜に軽く固定→頭側に捲れ上がらないように

# 接続部に血栓形成しにくいタイガンバンドの位置



血液ポンプのコネクタ(金属部)と塩化ビニルのチューブの間に血液が入り込んで血栓を形成しうる

# NIPRO VASの駆動方法

VCT-50  $\chi$

タッチパネル

ボタン



駆動陽陰圧設定ダイヤル

# NIPRO VASの駆動方法

## 操作するパラメータ

- ✓ 駆動陽圧
- ✓ 駆動陰圧
- ✓ 拍動数
- ✓ %Systole

# NIPRO VASの駆動方法

## 操作するパラメータ

✓ 駆動陽圧

✓ 駆動陰圧

✓ 拍動数

✓ %Systole

- 駆動装置から空気室に送り込まれる空気の圧力。
- 一般的には、収縮期圧 +100 mmHg程度に設定。
- **LVADでは200 mmHg前後**で使用。

# NIPRO VASの駆動方法

## 操作するパラメータ

✓ 駆動陽圧

✓ 駆動陰圧

✓ 拍動数

✓ %Systole

- 駆動装置が空気室から空気を吸い出す圧力。
- 通常は-40~-50 mmHgで使用される。
- 陰圧が強すぎると溶血を引き起こす原因となる

# NIPRO VASの駆動方法

## 操作するパラメータ

✓ 駆動陽圧

✓ 駆動陰圧

✓ 拍動数

✓ %Systole

- 1分間のポンプの拍動数。
- 通常60～90 bpmで使用する。
- 60 bpm以下ではポンプの抗血栓性が低下する。
- 100 bpm以上では拍出効率が低下することが多い。

# NIPRO VASの駆動方法

## 操作するパラメータ

- ✓ 駆動陽圧
- ✓ 駆動陰圧
- ✓ 拍動数
- ✓ %Systole

- ポンプの一拍動のうち収縮期 (Systole)の時間が占める割合。
- LVADでは30～40%程度となることが多い。
- 脱血や送血の状態に応じて操作する最も頻用するパラメータ。

# NIPRO VASの設定

術中や急性期は心エコーで左室の大きさや心室中隔の動きを確認しながら調節することが大切

- ① 血液ポンプがfull fill / full emptyに近くなるように設定
  - 血栓を形成しないように血流のよどみを減らすために
  - 最大拍出量を得るために
  - (エビデンスはないが)ダイアフラムがハウジングにあたるとダイアフラムが痛む可能性があるので当たらないところまで
  - 1回拍出量はポンプ容積である程度決まる(40～60 ml)
  - RVADや小児LVADに使う時は(肺)動脈圧が上昇しすぎないように、低圧(駆動陽圧低め)でゆっくり(%systole高め)で拍出

# NIPRO VASの設定

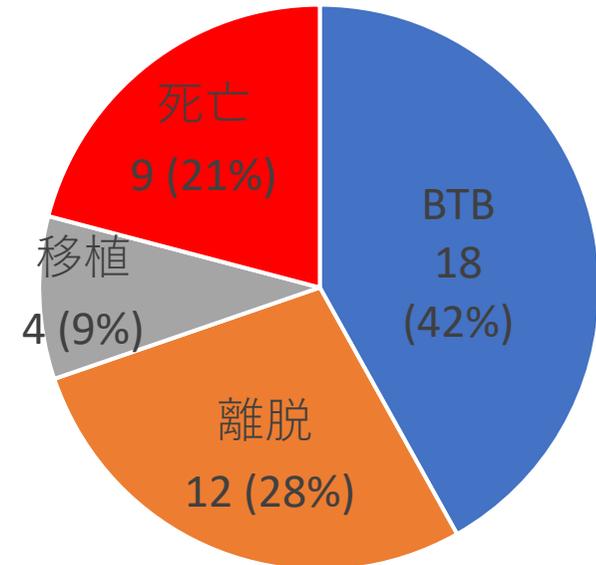
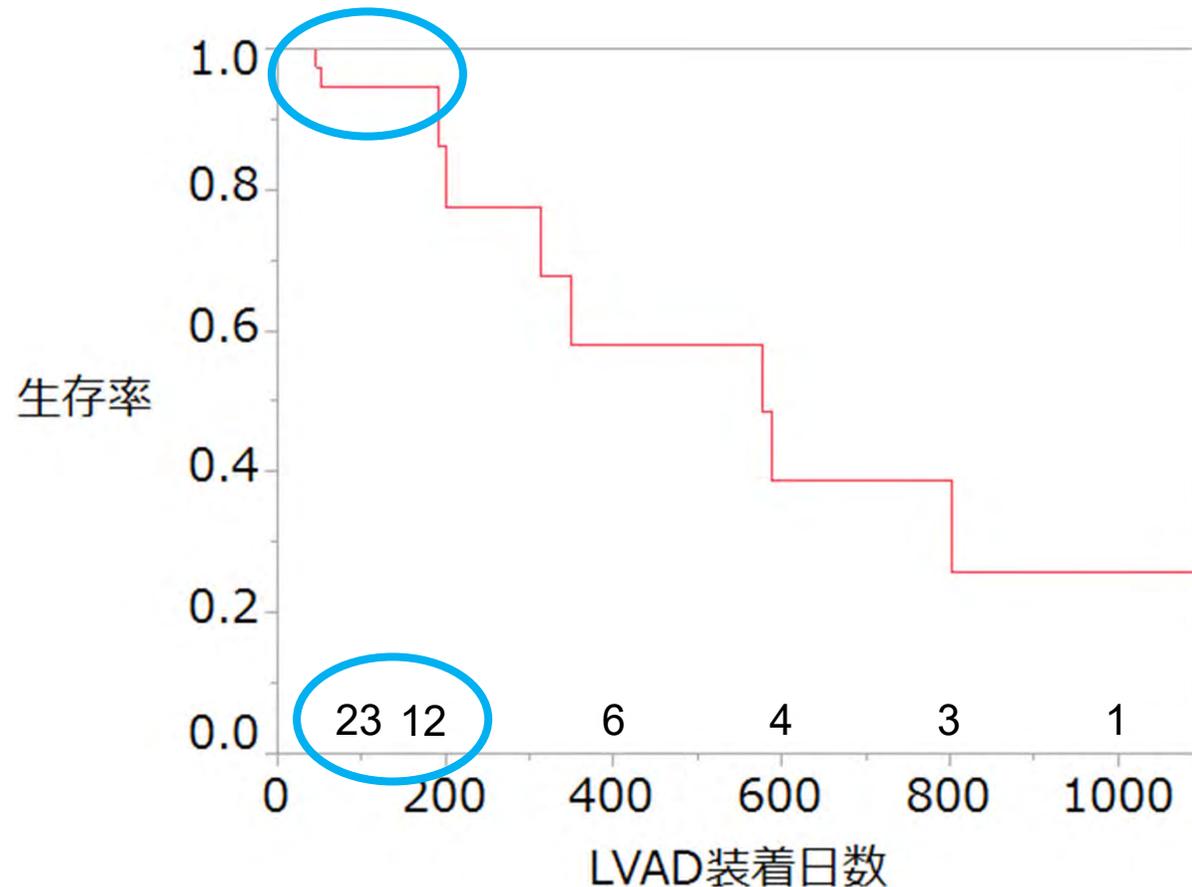
術中や急性期は心エコーで左室の大きさや心室中隔の動きを確認しながら調節することが大切

## ② 拍動数でポンプ流量を調節

(1回拍出量がある程度決まる(40～60 ml)ため)

- 拍動数を変えるときは血液ポンプの設定も微調整
- 普通体格成人だと急性期は80～100 bpm程度
- 小柄な女性や小児では60～80 bpm程度
- 心機能回復してきたら拍動数を落として補助を減らすことも
- 拍動数を落としすぎると血流が減少して血栓形成傾向が高まる恐れ

# NIPRO LVASの臨床成績



2011年5月～2015年12月に東大病院でNIPRO VAS装着した43例

装着後180日後までに43例中31例(72%)が転帰を迎え、  
180日後の生存率は95%

⇒ 短中期補助のデバイスとしては良好な成績

# BIOFLOAT NCVC

## 体外設置型連続流式遠心ポンプ補助人工心臓



**BIOFLOAT® NCVC®**

国立循環器病研究センター 人工臓器部  
西中 知博

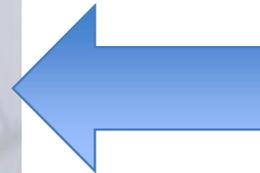
国立循環器病研究センター一型  
体外設置型拍動流式補助人工心臓 (TOYOBO VAS→NIPRO VAS)



**BIOFLOAT NCVC**

国立循環器病研究センター一型  
体外設置型連続流式遠心ポンプ補助人工心臓

**PORTABLE ECMO**



# 世界初かつ唯一の動圧軸受非接触回転型 ディスク遠心ポンプ BIOFLOAT-NCVC



ポンプ 16mL, 33g  
超小型遠心ポンプ

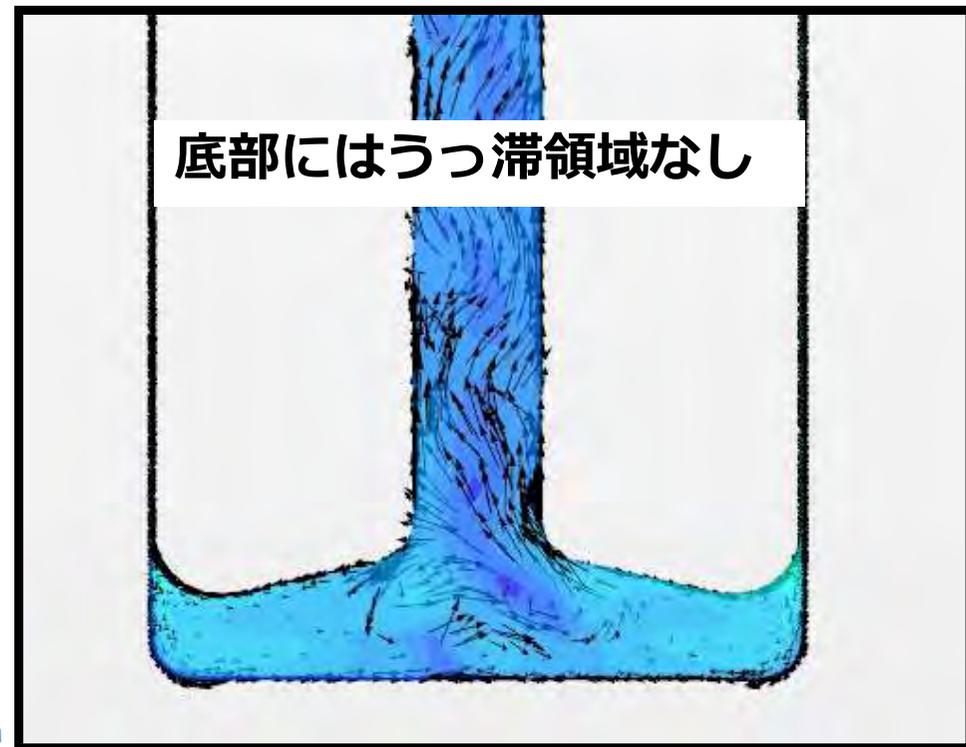
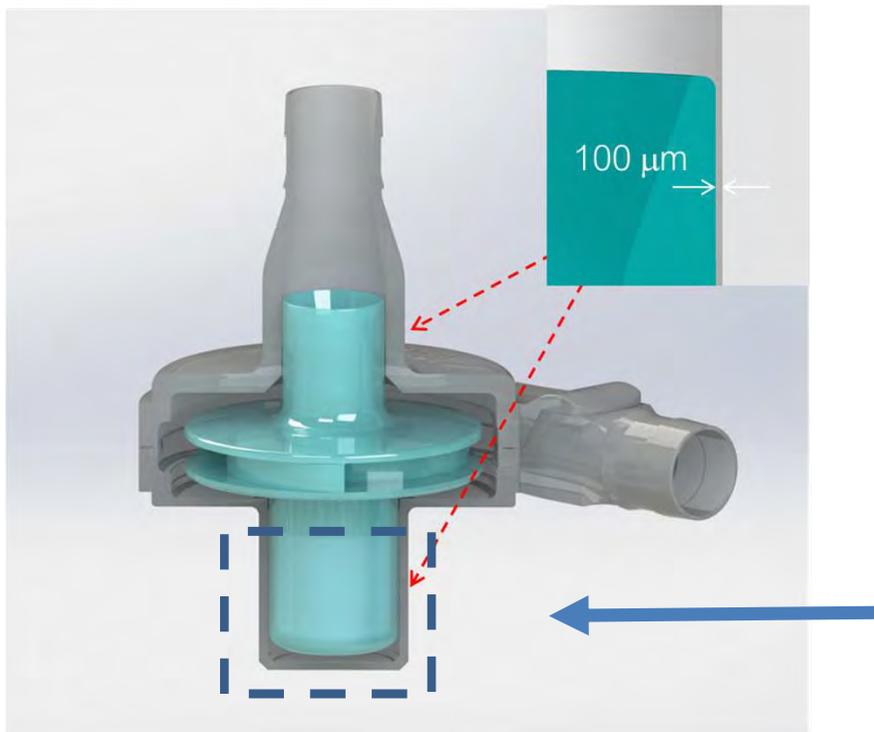


動圧軸受け非接触回転

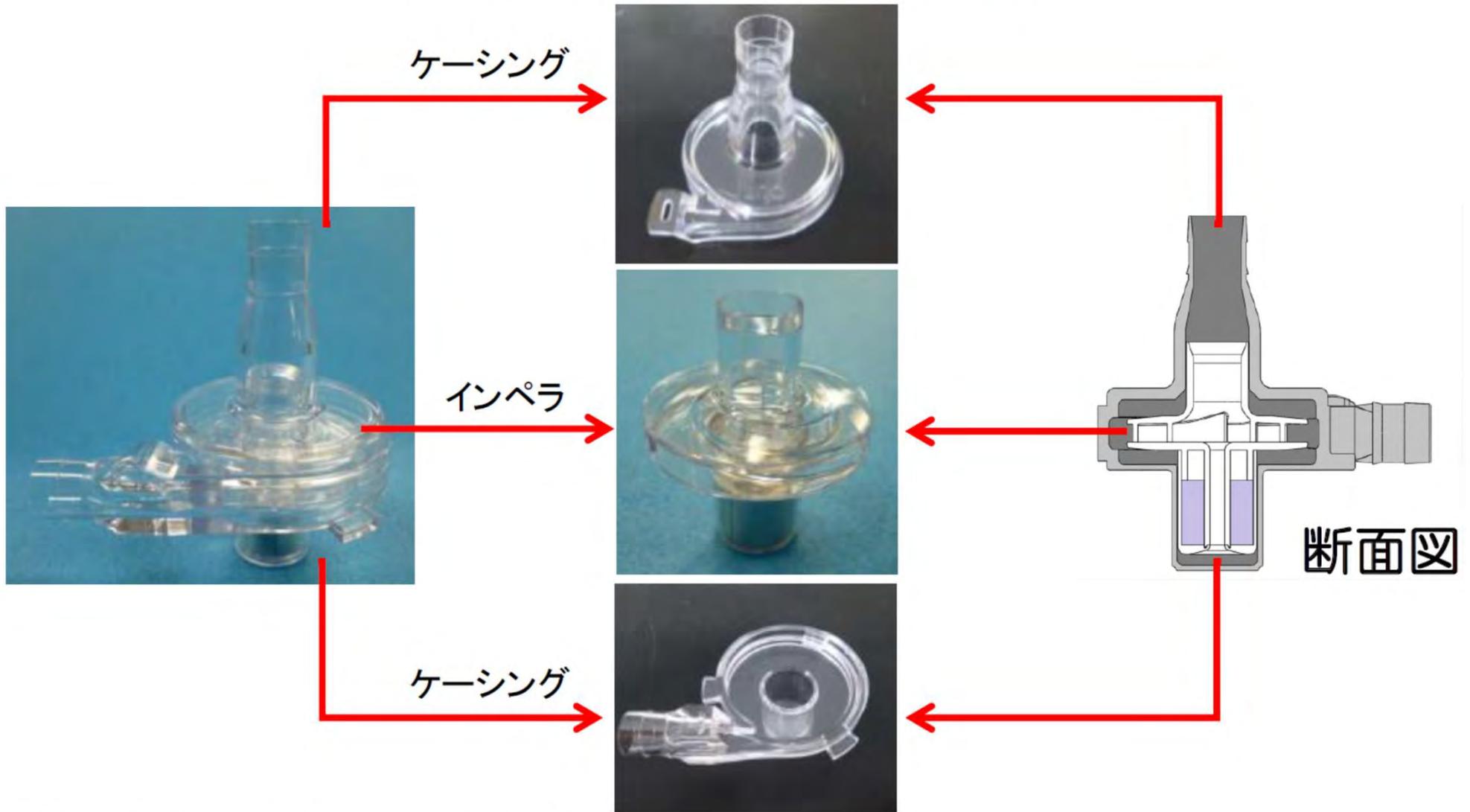
動圧軸受：羽根車が回転することによって狭い隙間に圧力が発生

→非接触回転により

摩耗や発熱の起こらない安全な機構高い抗血栓性を実現

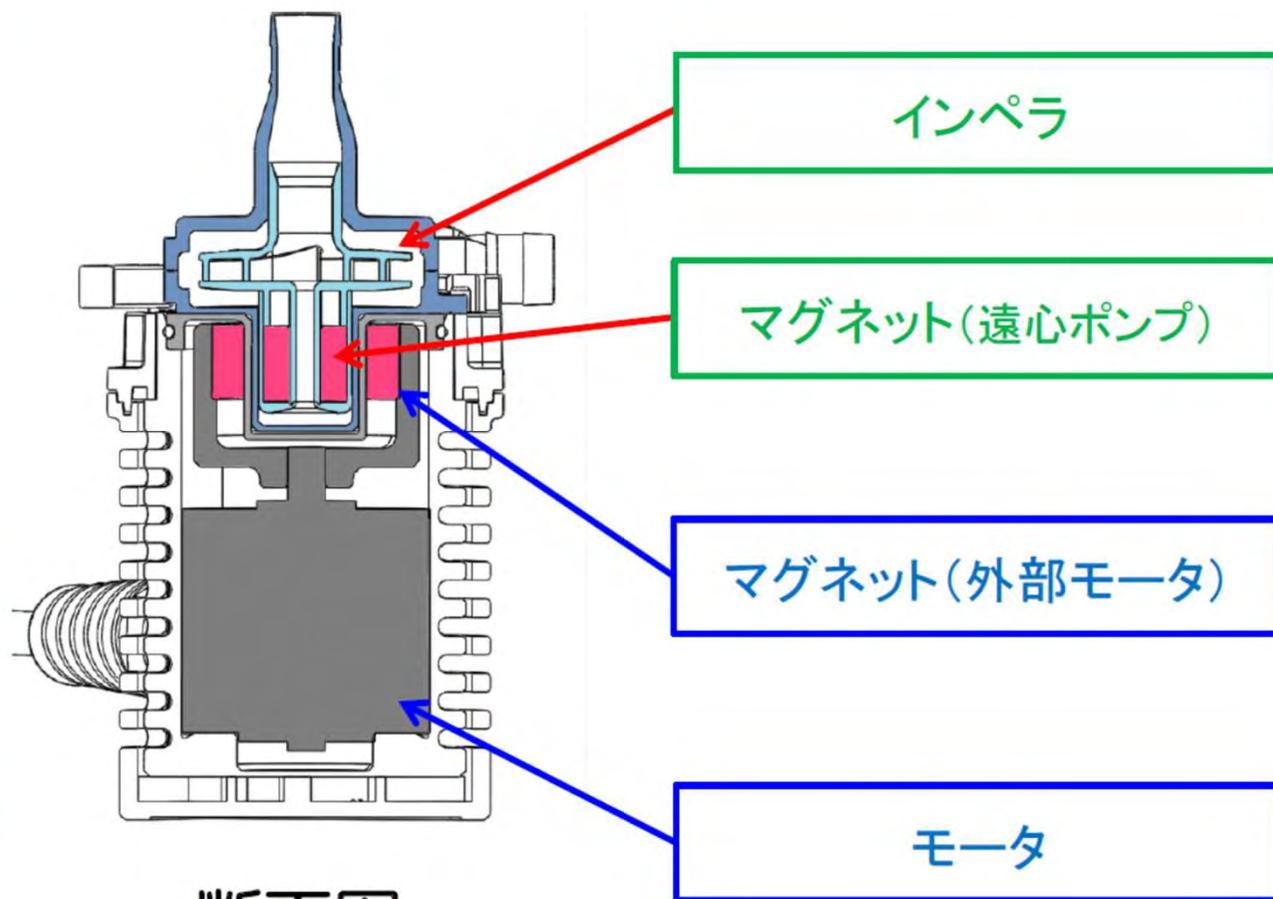


# 遠心ポンプの構造



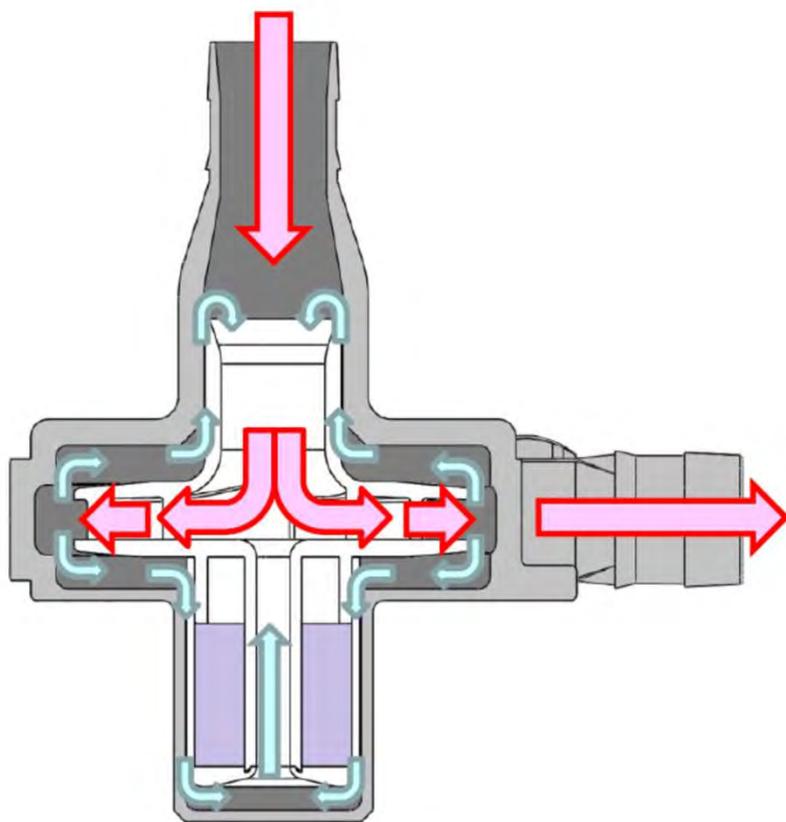
**BIOFLOAT® NCVC®**

# 外部モータとの接続図



断面図

# 遠心ポンプ内の血液流路



①血液が血液INポートから入ります。



②血液は遠心力により外側へ。



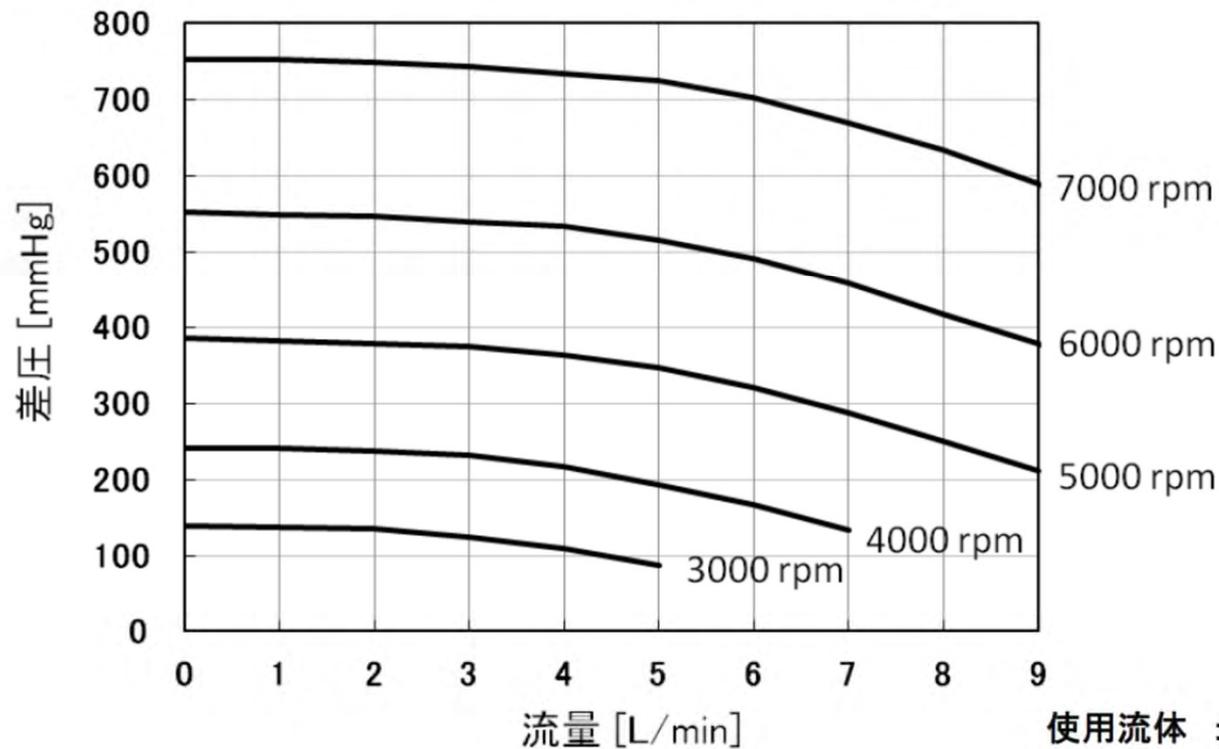
③血液が血液OUTポートから出ます。



④上下動圧軸受部の隙間に、血液が流れ込み、循環します。

# 遠心ポンプの回転数

- 回転数は3000～7000rpmで設定可能。

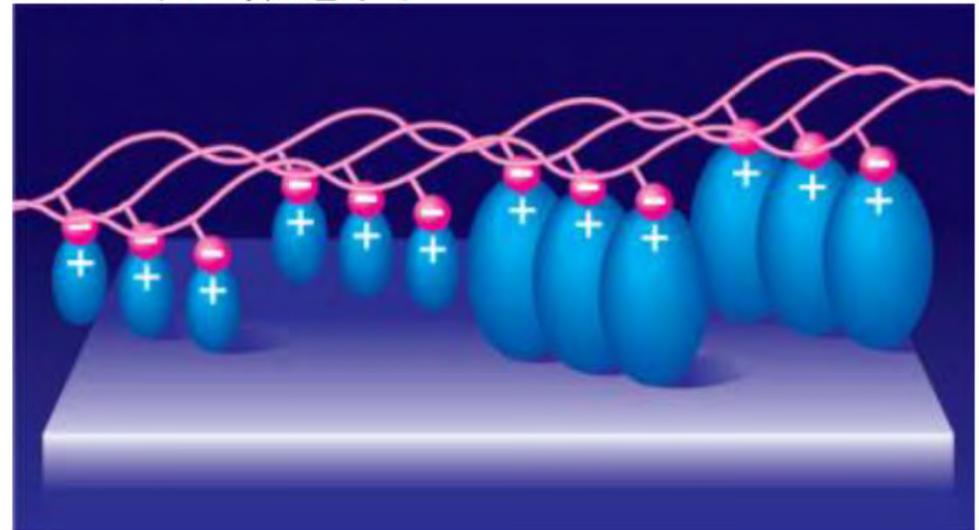


使用流体 : 牛血液 (Hb 12±1 g/dL)  
温度 : 37±1°C

# ヘパリンコーティング

- 国立循環器病研究センター研究所が中心となって開発したヘパリンコーティング (T-NCVC<sup>®</sup>)を採用。

ヘパリン概念図



# > 製品概要 1

## ○製品名称

製品名称： バイオフロート®補助人工心臓セットHC

一般的名称： 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ

## ○クラス分類

クラスIV (高度管理医療機器) 生物由来製品

## ○製品仕様

重症心不全患者に使用する非拍動流型の体外設置式補助人工心臓  
ヘパリンコーティングが施されており、ヘパリン過敏症の患者への使用は禁忌  
(禁忌・禁止事項についての詳細は、添付文書を参照ください。)

## ○使用期間

装着後30日

30日を超える場合は、30日毎に血液ポンプ、回路チューブ及びコネクタを交換

# > 製品概要 2

## ○材料価格 ※1

129 補助人工心臓セット(1)体外型①成人用 ¥3,270,000

## ○診療報酬 ※2

K603 補助人工心臓(1日につき)

1 初日	54,370点
2 2日目以降30日目まで	5,000点
3 31日目以降	4,000点



血液ポンプ

※1 厚生労働省保険局「診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示)」(令和2年厚生労働省告示第57号)

※2 厚生労働省保険局「医療機器の保険適用について」(令和3年8月31日保医発0831第4号)

# > 施設基準など

## 第69 補助人工心臓 ※3

### 1 補助人工心臓に関する施設基準

- (1) 心臓血管外科を標榜している病院であること。
- (2) 開心術(冠動脈、大動脈バイパス移植術を含む。)の症例が年間50例以上あること。
- (3) 常勤の心臓血管外科の医師が5名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有していること。
- (4) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。

ア血液学的検査

イ生化学的検査

ウ画像診断

※3 厚生労働省保険局「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(通知)」  
令和2年3月5日保医発0305第3号

# > 構成概要

## ○セット構成

左心セット・右心セットの2種類

### ・左心セットの構成

カフの形状 : 心尖カフ

カニューレ径 : 1/2インチ(送血)

コネクタ径 : 1/2インチ(送血)



左心セット

### ・右心セットの構成

カフの形状 : 心房カフ

カニューレ径 : 3/8インチ(送血)

コネクタ径 : 3/8インチ(送血)



右心セット

# >仕様:カニューレ・回路チューブ

- 送血カニューレ1/2インチ(左心用) ※1  
全長: 580mm (人工血管長: 250mm)  
人工血管内径: 11mm  
チューブ内径: 12mm、チューブ外径: 16mm
- 送血カニューレ3/8インチ(右心用) ※1  
全長: 610mm (人工血管長: 250mm)  
人工血管内径: 8mm  
チューブ内径: 9.5mm、チューブ外径: 15.5mm
- 脱血カニューレ1/2インチ(左心・右心共通)  
全長: 380mm  
先端内径: 9mm、先端外径: 13mm  
チューブ内径: 12mm、チューブ外径: 17mm
- 回路チューブ3/8インチ(左心・右心共通)  
全長: 2m (1本あたり)  
(黄色のマーカは1.5mを示しています。)

※1 人工血管は、J-GRAFTシールドを使用



送・脱血カニューレ・回路チューブ

# >仕様:コネクタ・コネクタバンド

## ○左心セット

### コネクタ

1/2 - 3/8インチ × 2個  
(脱血・左送血 - 回路)

### コネクタバンド

1/2 インチ脱血用 (表記: L/IN)  
1/2 インチ送血用 (表記: L/OUT)  
3/8 インチ回路用 (表記: 3/8) × 2個

## ○右心セット

### コネクタ

1/2 - 3/8インチ (脱血 - 回路)  
3/8 - 3/8インチ (右送血 - 回路)

### コネクタバンド

1/2 インチ脱血用 (表記: L/IN)  
3/8 インチ送血用 (表記: M/OUT)  
3/8 インチ回路用 (表記: 3/8) × 2個



左心送血カニューレ - 回路チューブ



脱血カニューレ - 回路チューブ



右心送血カニューレ - 回路チューブ

# > 抗凝固療法について

## ○血液ポンプ装着時

血液ポンプ装着時には、適切な抗凝固療法を実施します。  
ワーファリン、抗血小板薬を状況により使用します。

## ○装着後～日常管理

PT-INRは、初期は2前後を目標とし、循環動態及び全身状態が安定してからは  
2.5～3.5を目標とします。

経口投与が遅れる場合は、ヘパリンを用いてACT150～170秒前後に維持します。

# > 使用上の注意

- 使用が30日を超える場合は、30日毎に血液ポンプ、回路チューブ及びコネクタを交換すること。
- 本品に血栓形成、破損、異音、その他の重大な異常を認めた場合は、速やかに交換すること。
- 低流量での使用が予想される患者には、血液ポンプの流量特性を踏まえて、3,000rpm以上で至適流量が得られるか検討し、慎重に使用すること。
- 流量2L/min未満の場合は、抗凝固療法の増強を考慮すること。
- 送血カニューレの人工血管はプレクロッティングしないこと。  
(ウシ由来ゼラチンを被覆しており、プレクロッティング不要なため。)
- 患者への装着終了後、患者に対して心臓マッサージを行う場合は、脱血カニューレが心筋等を損傷するおそれがあることを考慮して実施すること。

# ポンプの固定①

- 遠心ポンプを外部モータに取り付け、時計回りにカチッと音が鳴るまで回転させます。



遠心ポンプのポンプロック部分が見えている状態。

固定されている状態。

# ポンプの固定②



遠心ポンプのポンプロック部分が見えている状態。

固定されている状態。

# バイオフィロート®コンソール



 **BIOFLOAT® NCVC®**

# コンソールの仕様



- 外形寸法(単位mm)  
高さ 326 × 幅 210 × 奥行 350
- 重量  
約8kg
- 流量表示範囲  
0.00～10.00L/min
- 回転数設定範囲  
3000～7000rpm
- 内蔵バッテリー  
リチウムイオンバッテリー  
駆動時間: 約60分(完全充電)  
充電時間: 約4時間

**BIOFLOAT® NCVC®**

# 外部モータの仕様



- 外形寸法(単位mm)  
高さ 89 × 幅 77 × 奥行 60
- 重量  
約1.0kg(ケーブル込)
- モーターケーブル長  
4m

# 流量プローブの仕様



- 外形寸法(単位mm)  
プローブ部  
高さ 25 × 幅 33 × 奥行 45  
※長さ2800
- 重量  
約100g
- ケーブル長  
2.8m

# ハンドクランクの仕様



- 外形寸法(単位mm)  
高さ 102 × 幅 285 × 奥行 246
- 重量  
約2.5kg
- 回転数範囲  
3000～7000rpm
- 最大連続運転時間  
30分
- 積算運転時間  
400時間

# 使用上の注意①

- 遠心ポンプにプライミング液を充填していない状態で、外部モータ・ハンドクランクを動作させないでください。  
(遠心ポンプが破損するおそれがあります。)
- 遠心ポンプを駆動させる前に、外部モータ・ハンドクランクのポンプロックがされていることを確認してください。  
(固定が不十分な場合、遠心ポンプの位置がずれて遠心ポンプが破損するおそれがあります。)

## 使用上の注意②

- コンソールの構成品には、アルコール・エーテル等の有機溶剤を付けないでください。  
(プラスチック部材が破損するおそれがあります。)
- 内蔵バッテリーは、緊急時または病院内移動時の短時間におけるバックアップとしての使用を想定しているため、長期間の慢性的な使用は行わないでください。  
(内蔵バッテリーが劣化し、緊急時に駆動できないおそれがあります。)

# コンソール本体正面

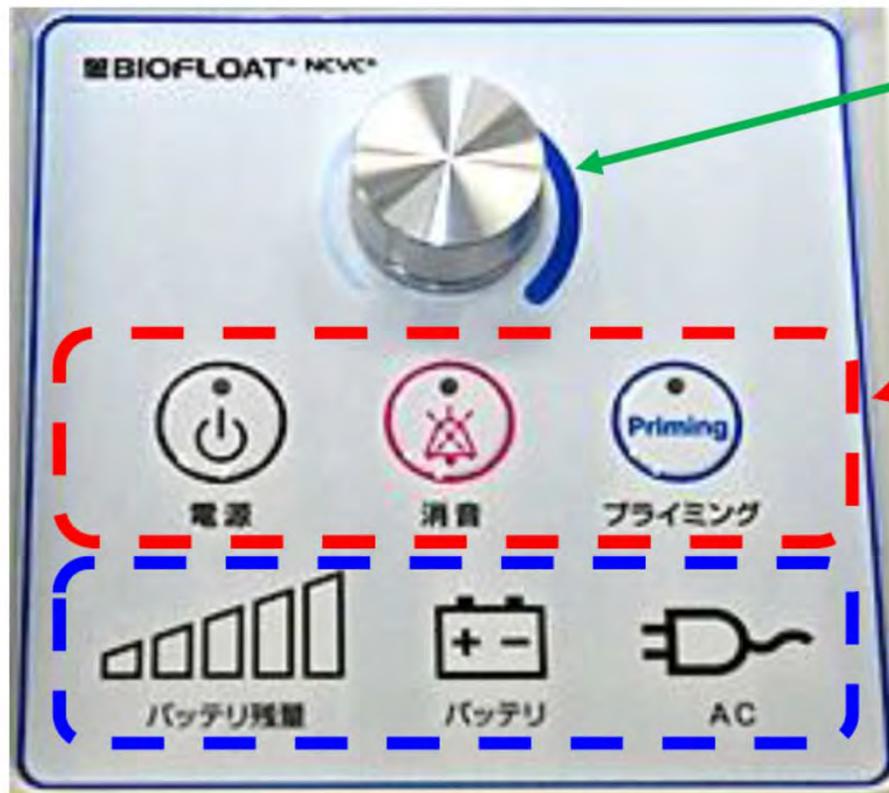


○タッチパネル表示器

○警報LED

○タッチパネル

# タッチパネル

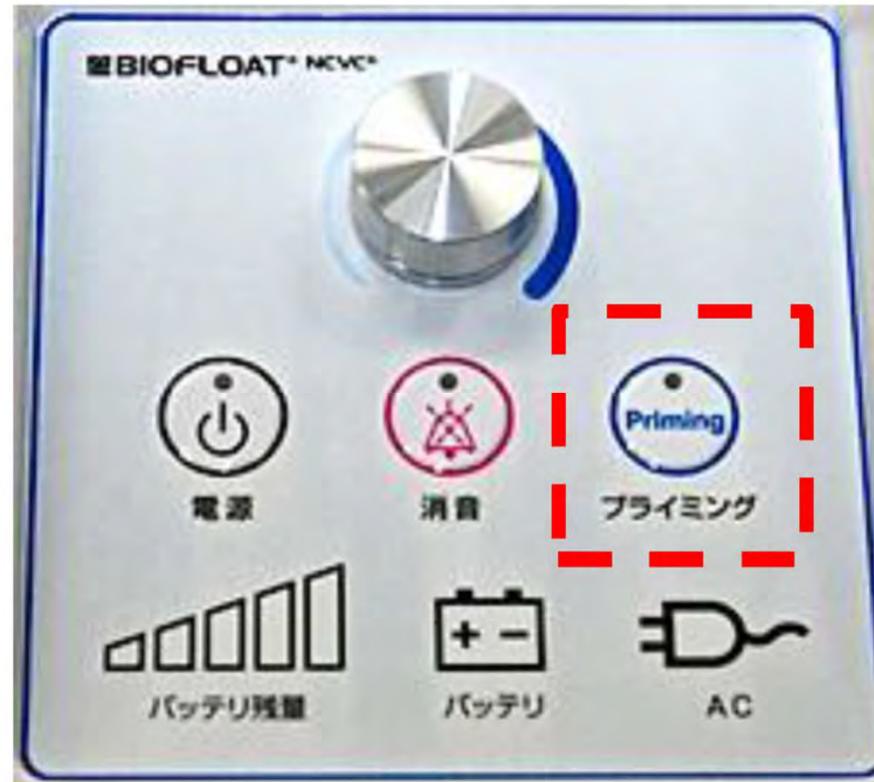


○回転ボリュームつまみ  
設定範囲: 3000~7000rpm

○前面電源ボタン  
○消音ボタン  
○プライミングボタン

○バッテリー残量LED  
○バッテリーLED  
○AC電源LED

# プライミングモード



- 間欠運転により、プライミングをサポートします。

# 準備



①電源コード

②外部モータ

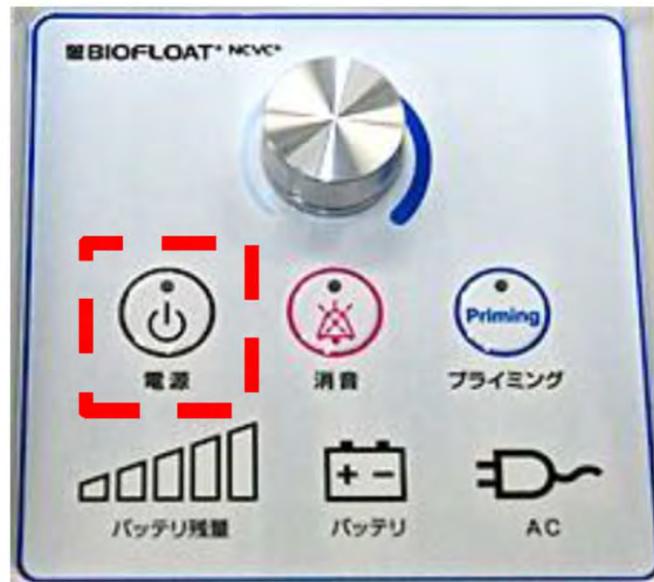
③流量計

## 主電源スイッチ

- 接続後は**主電源スイッチ**をONにされていることを確認してください。

# 使用手順① 電源ON

①電源ボタンを押します。



②画面が切り替わります。



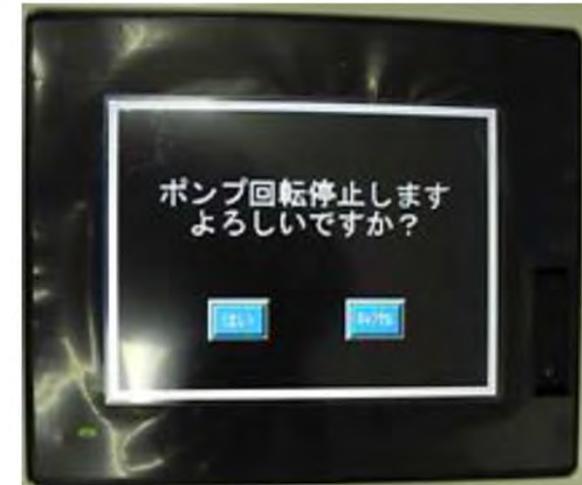
**BIOFLOAT® NCVC®**

## 使用手順② 駆動開始



- ▶ 回転ボリュームつまみを時計回りに回転させ、ポンプの回転を開始します。

# 使用手順③ 駆動停止



- 回転ボリュームつまみを反時計回りに回転させ、タッチパネル表示器で停止操作を行います。

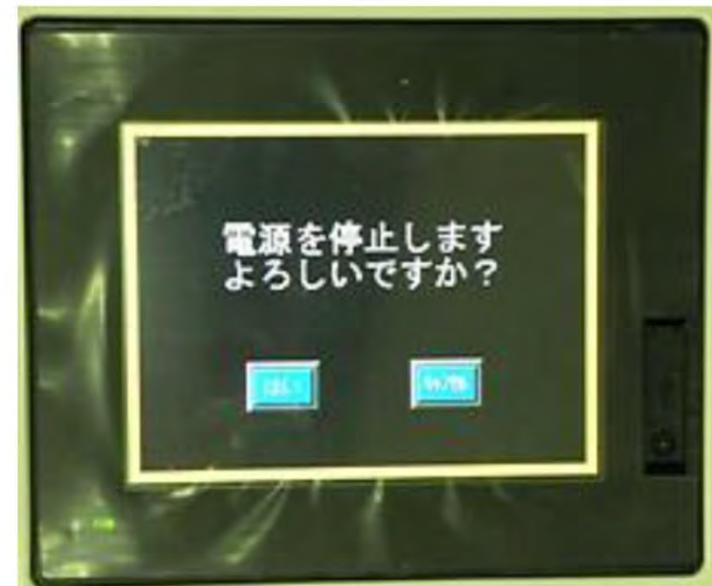
**BIOFLOAT® NCVC®**

# 使用手順④ 電源OFF

①電源ボタンを押します。  
(3秒間)



②「はい」を押すと、電源を  
停止します



# タッチパネル表示器①

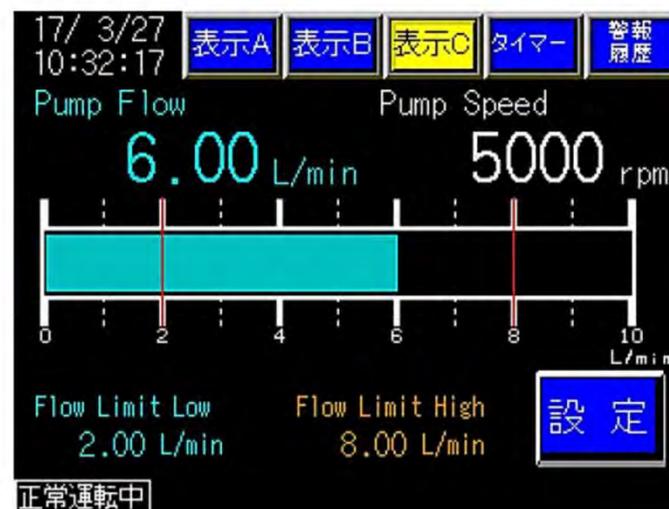
表示A



表示B



表示C



# タッチパネル表示器②

## タイマー

17/ 4/18 8:35: 6 表示A 表示B 表示C タイマー 警報履歴

Timer 1 6.00 L/min  
5000 rpm  
99:59:59  
スタート リセット

Timer 2 99:59:59  
スタート リセット 設定

正常運転中

## 警報履歴

17/ 4/17 17: 5:52 表示A 表示B 表示C タイマー 警報履歴

14/05/09 00:00:00	何か問い合わせ(1)
14/05/09 00:00:00	外部エラー異常
14/05/09 00:00:00	何か問い合わせ(2)
14/05/09 00:00:00	何か問い合わせ(3)
14/05/09 00:00:00	流量切れ異常
14/05/09 00:00:00	何か問い合わせ(4)
14/05/09 00:00:00	流量切れ未接続
14/05/09 00:00:00	流量上下限值異常
14/05/09 00:00:00	低流量異常
14/05/09 00:00:00	高流量異常

6.00 L/min  
5000 rpm  
RS232C 出力  
設定

[01/50]

正常運転中

➤ 警報履歴画面では、最大500件の警報履歴を確認できます

# 警報発生画面



警報件数

警報アラーム内容

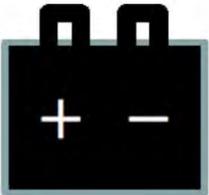
- 警報が発生すると、「件数」と「内容」が表示されます。
- 複数の警報が発生した場合、アラーム番号の小さいものから警報アラーム内容を表示します。

**BIOFLOAT**® NCVC®

# バッテリー残量LED

表示	状態	表示	状態
	80 ~ 100%	点滅 	0 ~ 15%
	60 ~ 95%		
	40 ~ 75%		残量 = 0%
	20 ~ 55%		
	10 ~ 35%	点滅 	バッテリー異常発生

# バッテリーLED

LED	表示		状態
バッテリー LED 	橙色 [バッテリー駆動時]	点灯	• 残量10%より大
		点滅	• 残量10%以下
		消灯	• バッテリー異常検出
	緑色 [AC電源駆動時]	点灯	• バッテリー残量15%より大
		点滅	• バッテリー残量15%以下
		消灯	• 満充電状態 • バッテリー異常検出 • バッテリー起動のための充電

# 小児 VAD の現状と将来展望

## -Berlin Heart EXCOR を中心に-

東京女子医科大学 心臓血管外科 新川武史

第 27 回 補助人工心臓研修コースプログラム  
2021/12/18



# 小児用VADの現状

- 小児用として認可されているVADはベルリンハート EXCORのみ
  - Berlin Heart EXCOR Pediatric
- 体格の大きい小児では、成人用VADも使用可能
  - Jarvikheart      Jarvik2000
  - Abbott            HeartMate III



# Berlin Heart EXCOR Pediatric<sup>®</sup>

- 体外式補助人工心臓
- 各種ポンプ/カニューレサイズを揃え、患者のサイズに合わせることが可能
- 小児用では長期補助循環を行える唯一のデバイス

## 血液ポンプの種類



### 特徴

- 血液ポンプとカニューレの幅広い製品構成
- 小児患者に適したサイズを選択可能

## カニューレの概要

内径 6mm, 9mm, 12 mm ※9mmのみ12mmとの2段式



# Berlin Heart EXCOR Pediatric<sup>®</sup>

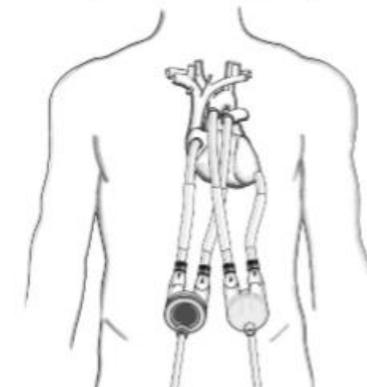
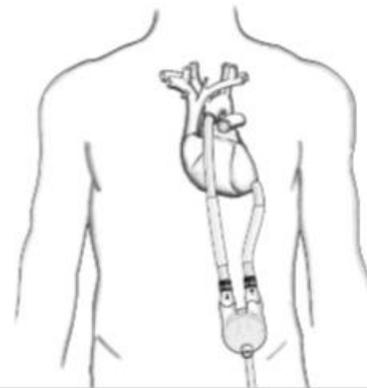
- 左室補助 (LVAD)
- 両心室補助 (BiVAD)

## ■ LVAD

1. 心尖部脱血
2. 上行大動脈送血

## ■ BVAD

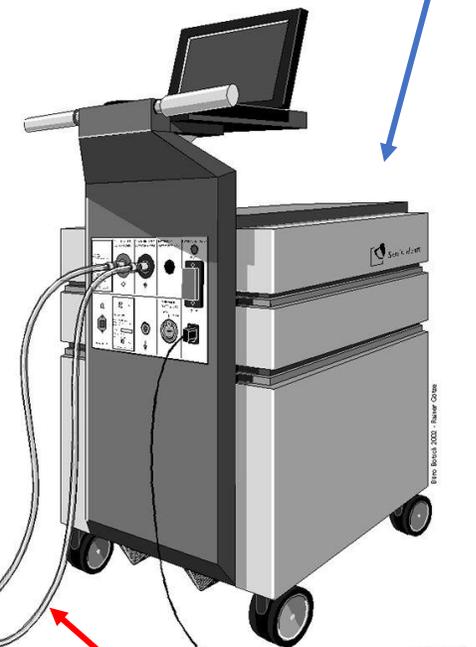
1. 心尖部脱血
2. 右房脱血
3. 肺動脈送血
4. 上行大動脈送血



カニューレ

ポンプ

IKUS  
駆動装置



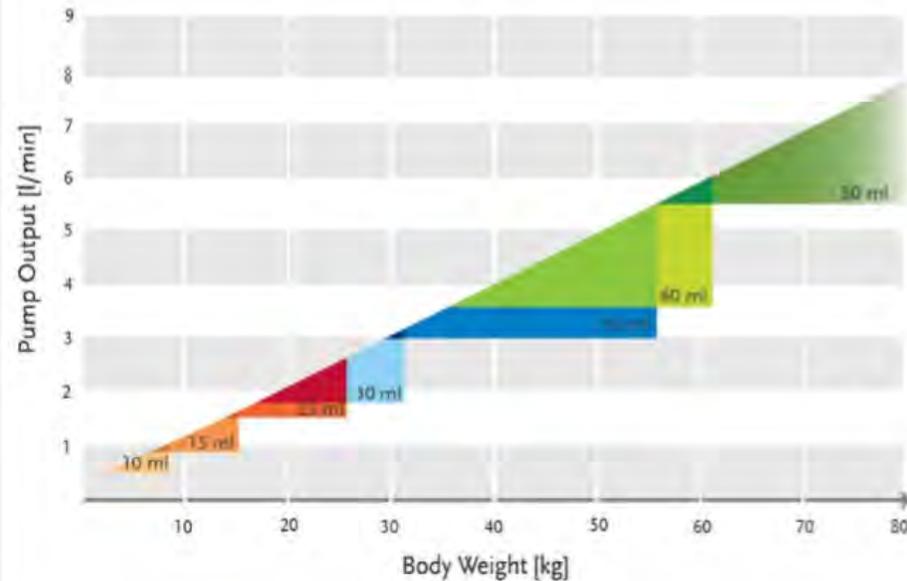
ドライブライン



# Berlin Heart EXCOR Pediatric®

- 患者サイズに合ったポンプ

## 血液ポンプのサイズ選択 (LVAD)



## LVAD

体重	血液ポンプサイズ
2.5 kg – 8.5 kg	10 ml
7 kg – 15 kg	15 ml
14 kg – 26 kg	25 ml
17 kg – 31 kg	30 ml
30 kg – 55 kg	50 ml
50 kg – 61 kg	60 ml
> 55 kg	80 ml

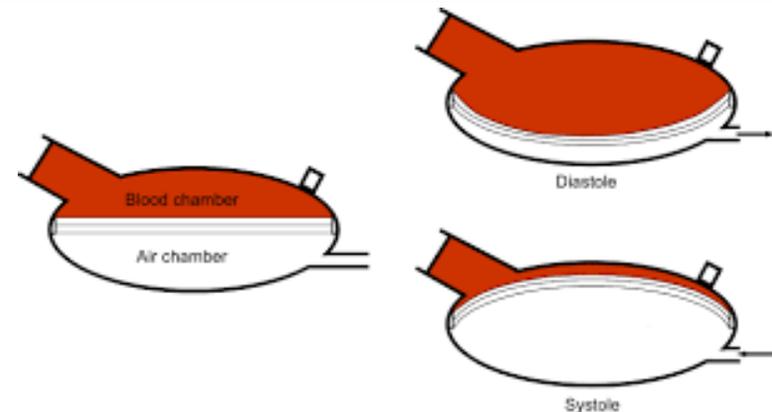
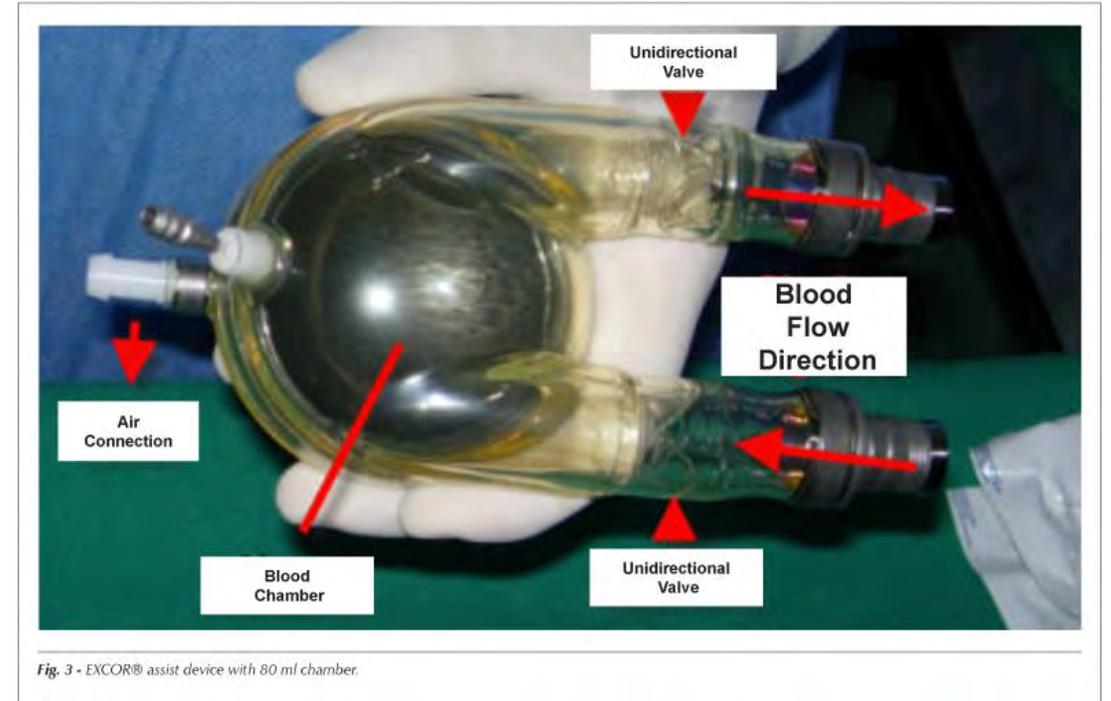
※体重 × 150mL/kg / pumpサイズ = 拍動数



# Berlin Heart EXCOR Pediatric<sup>®</sup>

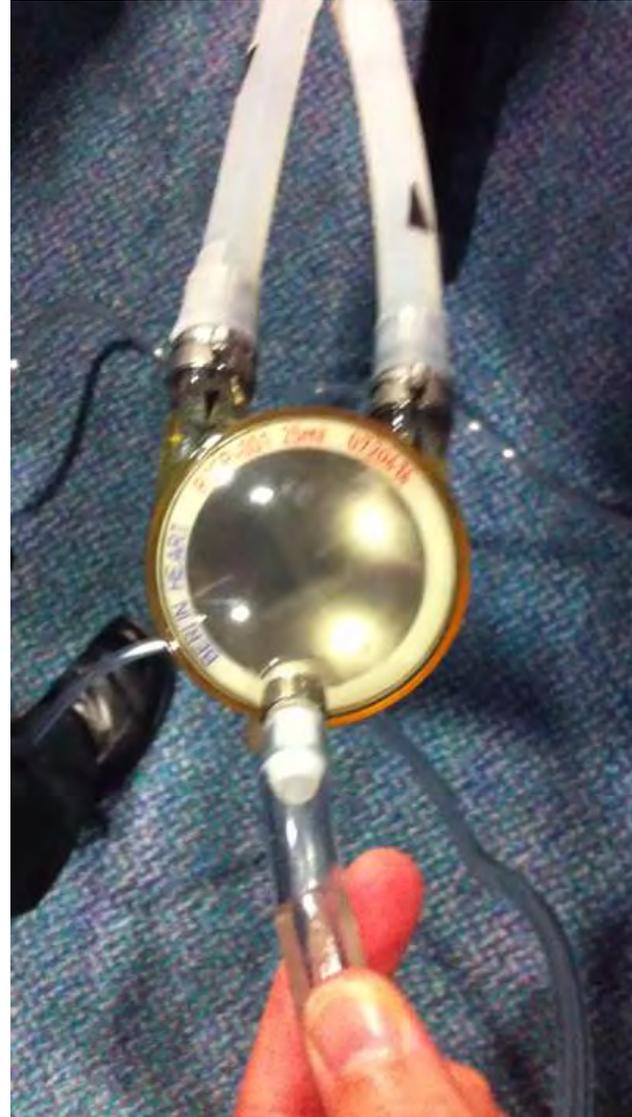
- ポンプ

- 空気チャンバー内の空気を出し入れしてDiaphragmが動く
- Diaphragmが動いて血液を吸い込む/押し出す
- 血液チャンバー内を血液が一方通行



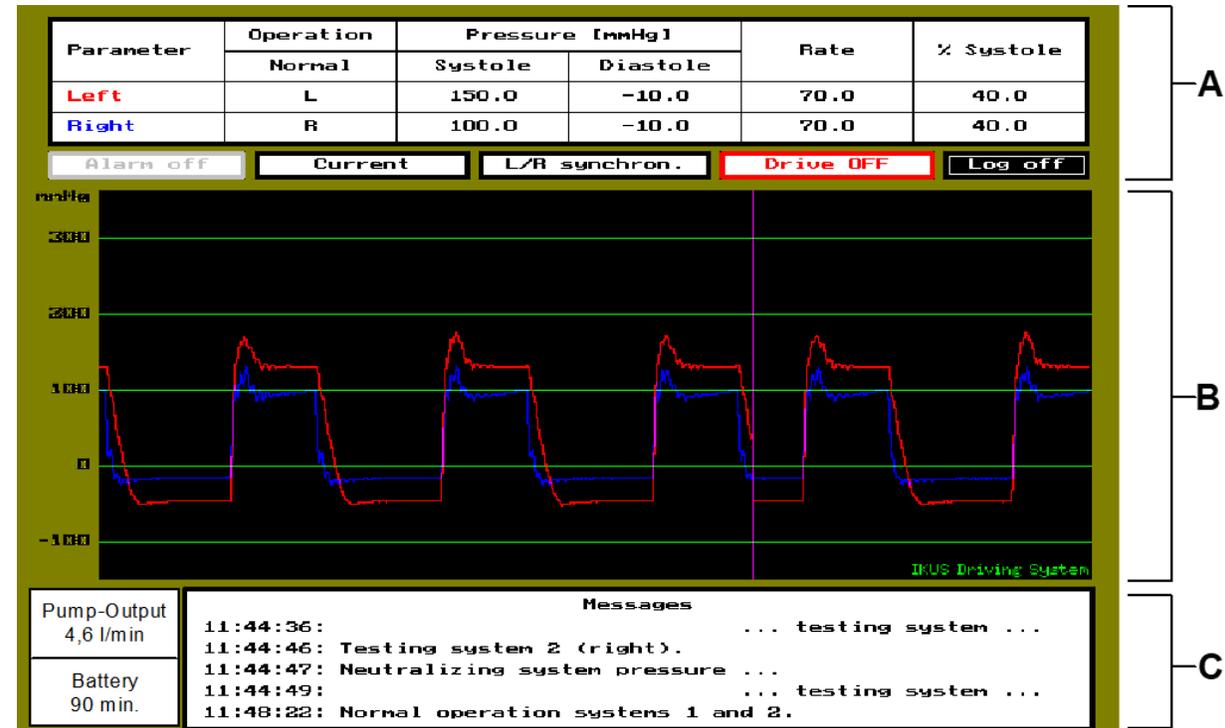
# Berlin Heart EXCOR Pediatric®

- 拍動型ポンプ
- Full fill / Full ejectを目指す
  - 心拍出量計算が容易
  - 血栓予防



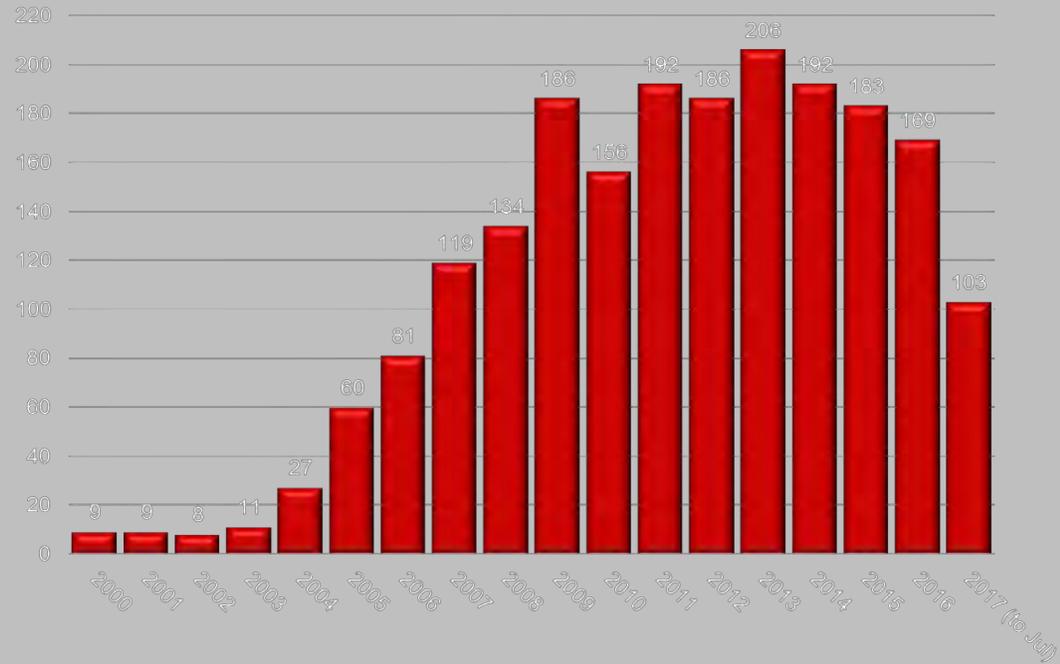
# Berlin Heart EXCOR Pediatric<sup>®</sup>

- 駆動装置 (IKUS)操作
- 操作できるパラメーターは4つ
  - 収縮期圧  
(血液をポンプから押す陽圧)
  - 拡張期圧  
(血液をポンプに吸い込む陰圧)
  - 拍動数
  - %収縮期  
(収縮期と拡張期の割合)

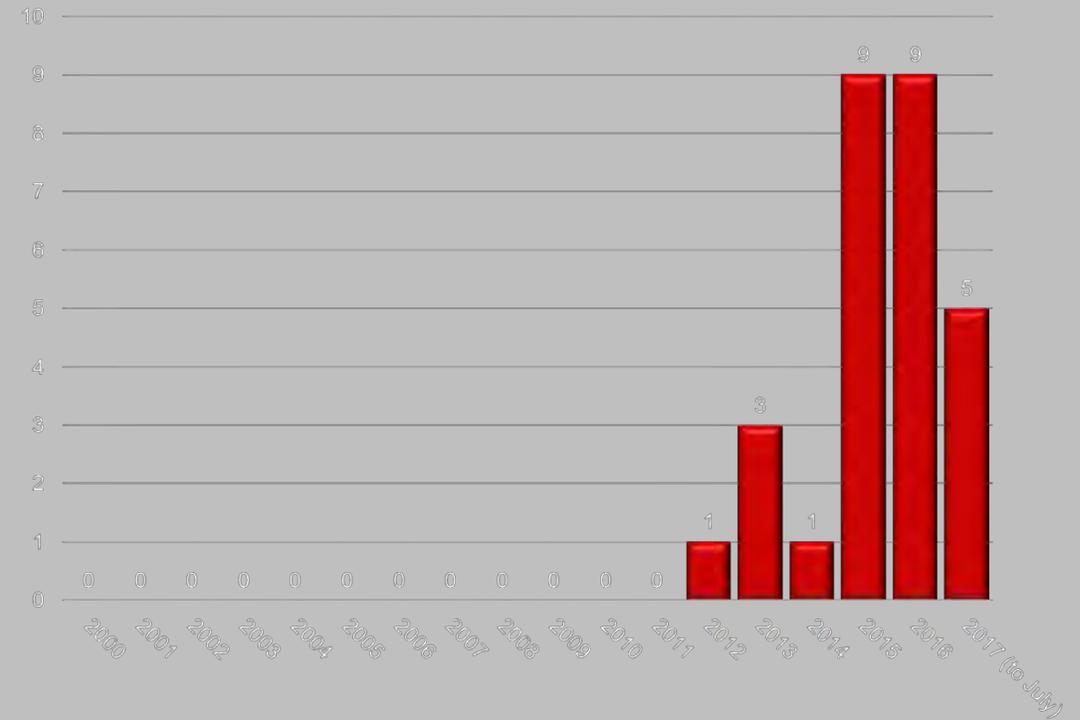


# Berlin Heart EXCORの症例数

Berlin Heart EXCOR Pediatric: Worldwide Implants



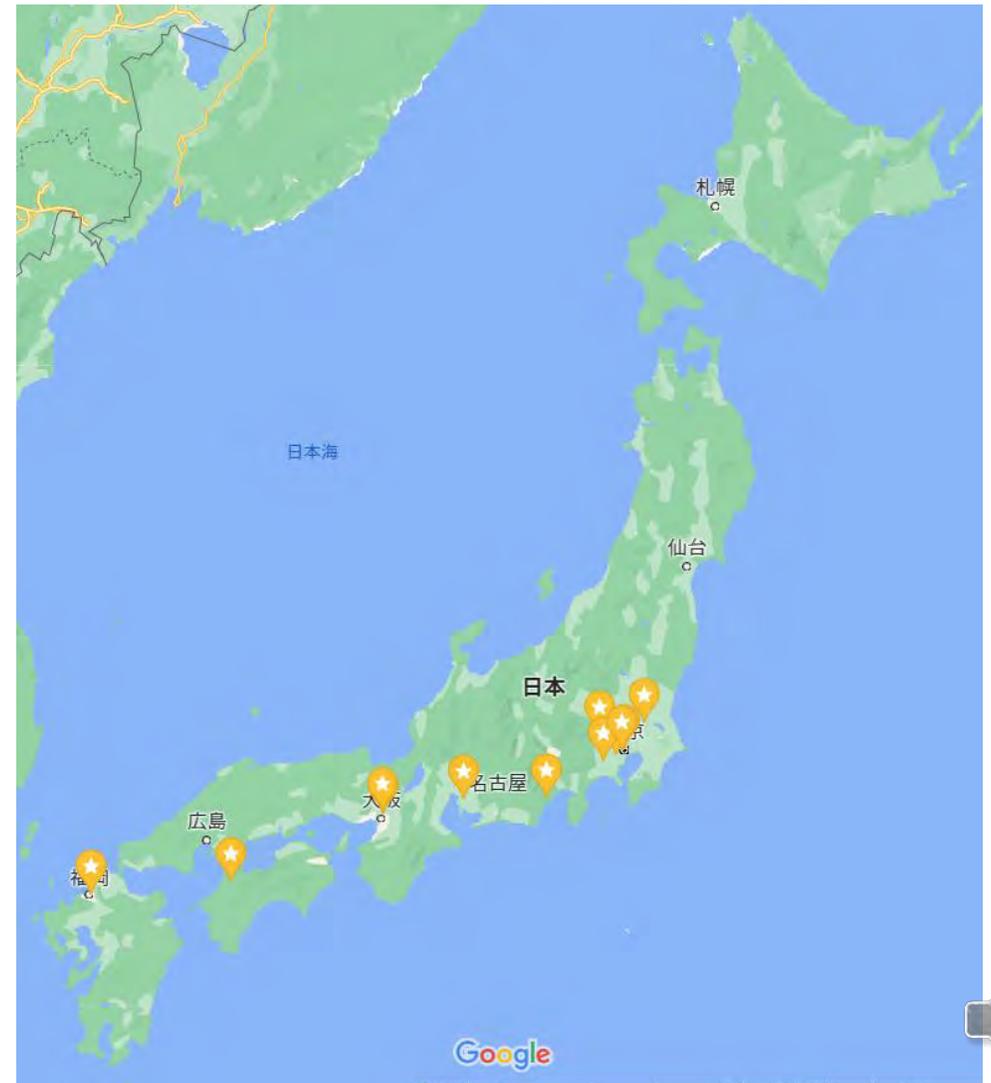
Berlin Heart EXCOR Pediatric: Japan Implants



# Berlin Heart EXCORの国内稼働数

- 国内IKUS保有数 44台
  - 東京女子医大 3
  - 東京大学 4
  - 埼玉医大国際医療センター 4
  - 国立成育医療研究センター 5
  - 筑波大学 2
  - 北里大学 2
  
- 静岡県立こども病院 2
- あいち小児医療センター 2
  
- 国立循環器病センター 8
- 大阪大学 8
  
- 愛媛大学 2
- 九州大学 2

(2021/4/1現在)



# Berlin Heart EXCORの国内症例数

- 症例数 84 (2021/4/1現在)
  - DCM 68 (non-compaction 6) / RCM 6 / CHD 7 / Other 3
  - 平均体重 9.2kg 平均年齢 1010日 (年齢中央値 462日)
  - LVAD 81 (96%) / BiVAD 3 (4%)
  - ポンプ 10ml 48(57%) 15ml 20 (24%) 25ml 7(8%) 30ml 9(11%)
- サポート期間：平均353日 (1 – 1026日)
- 転帰
  - 移植 32 (38%: 国内17 渡航15) / サポート継続 25 (30%) / 離脱 17 (20%)
  - 他のMechanical circulatory supportへ転換 6 (死亡 4 / 再EXCOR装着 2)
  - 死亡 4 (4.7%) ← 上記の死亡も含めると 8 (9.5%)



# Berlin Heart EXCOR適応

## • EXCOR適応基準

- 本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、**心移植に達するまでまたは心機能が回復するまでの循環器全を目的に使用される。**
- 必ずしも移植適応は必要ない

## • 選択基準

- 重症心不全について、以下のいずれかを満たす場合
  - 最大限の心不全治療にもかかわらずNYHA IV度総続が持続し、強心剤に依存、かつ全身臓器機能が進行性に増悪している。
  - 劇症型心筋炎などで、すでに救命的補助循環が装着されており、離脱困難。
  - 治療不能な致死的不整脈が持続。



# Berlin Heart EXCOR手術手技

## • ポンププライミング

### 必要物品

#### 使用する製品

- 血液ポンプ
- ドライビングチューブ
- アクセサリーセット (P-Uバルブ)

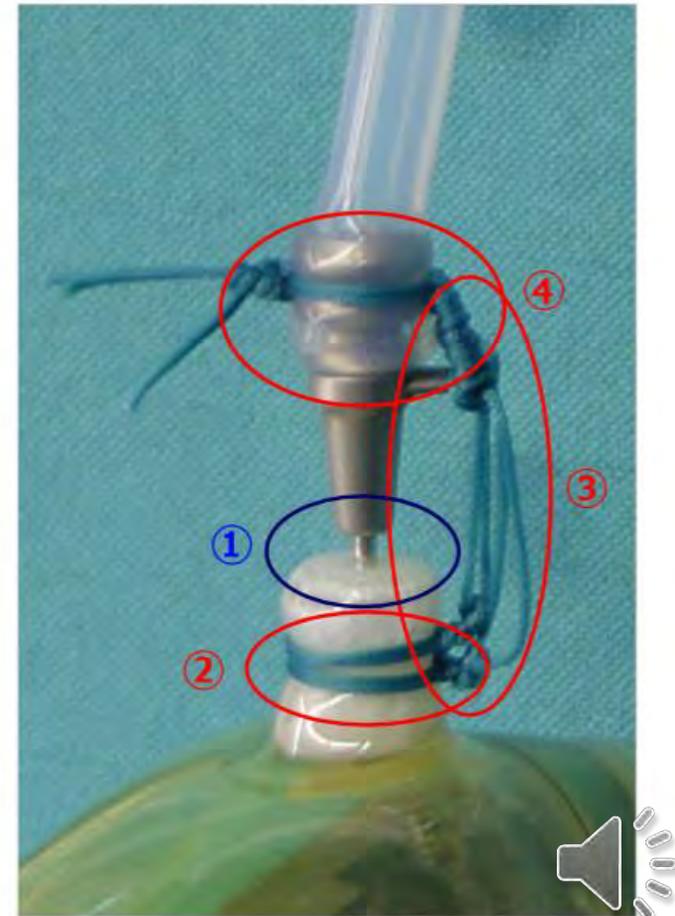
#### 病院で準備が必要な機材

- 滅菌生理食塩水 : 500 ml
- 滅菌済みボウル : 2個
- 50 ml ディスポシリンジ : 1本
- 結紮糸 (2号絹糸など)
- チューブクランプ : 1本
- はさみ : 1挺
- ガーゼ : 適量

ドライビングチューブ



血液ポンプとアクセサリーセット (P-Uバルブ)



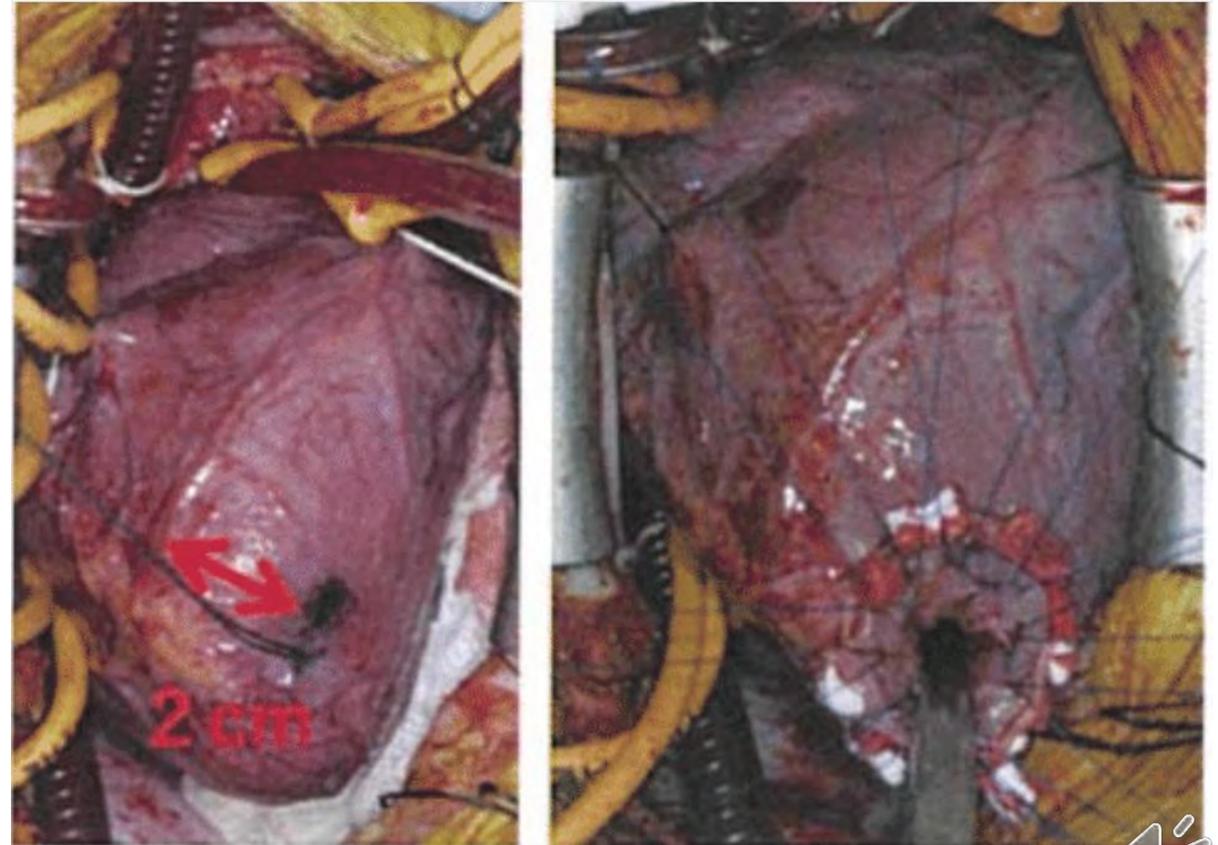
# Berlin Heart EXCOR手術手技

- 人工心肺
  - 胸骨正中切開、胸腺右葉切除
  - 上行大動脈（出来るだけ遠位側で）、2本脱血
  - 左房ベント、大動脈基部ベント
  - 常温体外循環
  - ASD/PFOがある場合は閉鎖



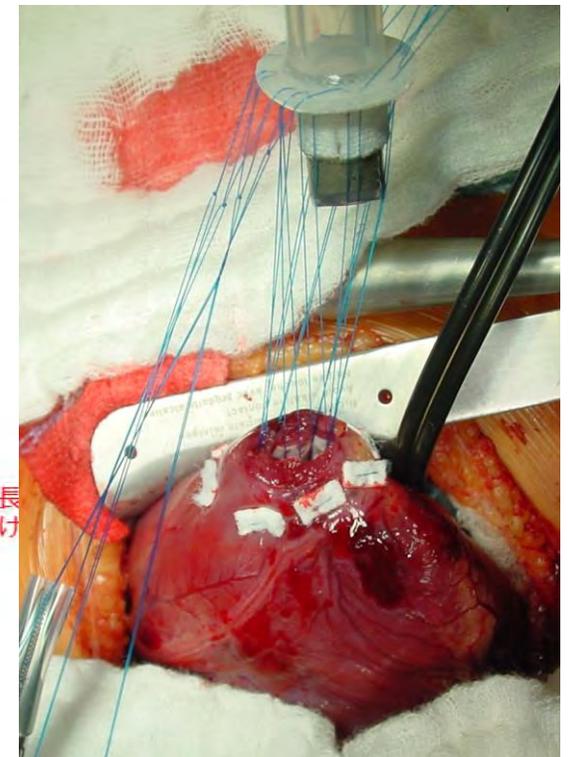
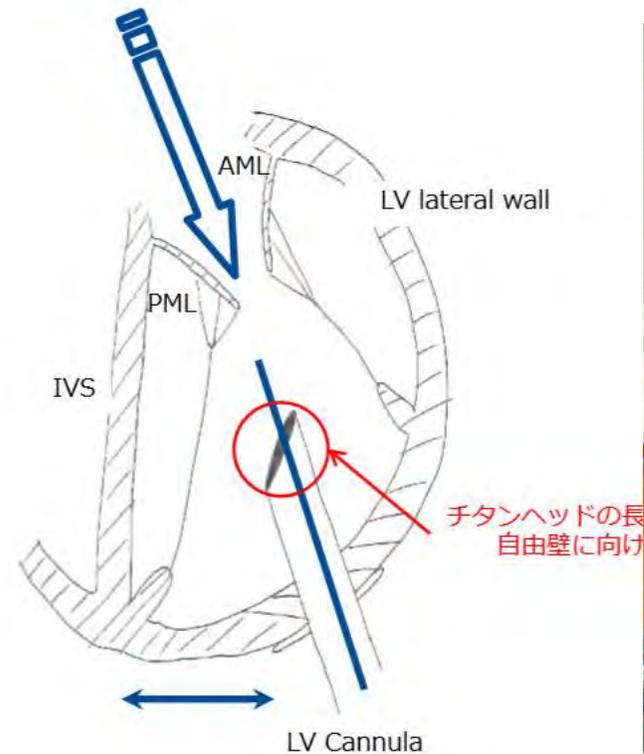
# Berlin Heart EXCOR手術手技

- 位置決め
  - 心尖部中心から少し外れた位置  
dimple
  - LADと切開線中心までの距離  
~2cm
- 切開部の円形切除
  - 中隔損傷を防ぐ
  - 左室内血栓と遊離肉中の除去



# Berlin Heart EXCOR手術手技

- 心尖部カニューレ
  - 8針ほどのpledgeted mattress suture
  - 4-0/5-0 Prolene/Ethibond
- 任意で
  - Surgical Adhesive
  - 癒着防止パッチ (ePTFE membrane)



# Berlin Heart EXCOR手術手技

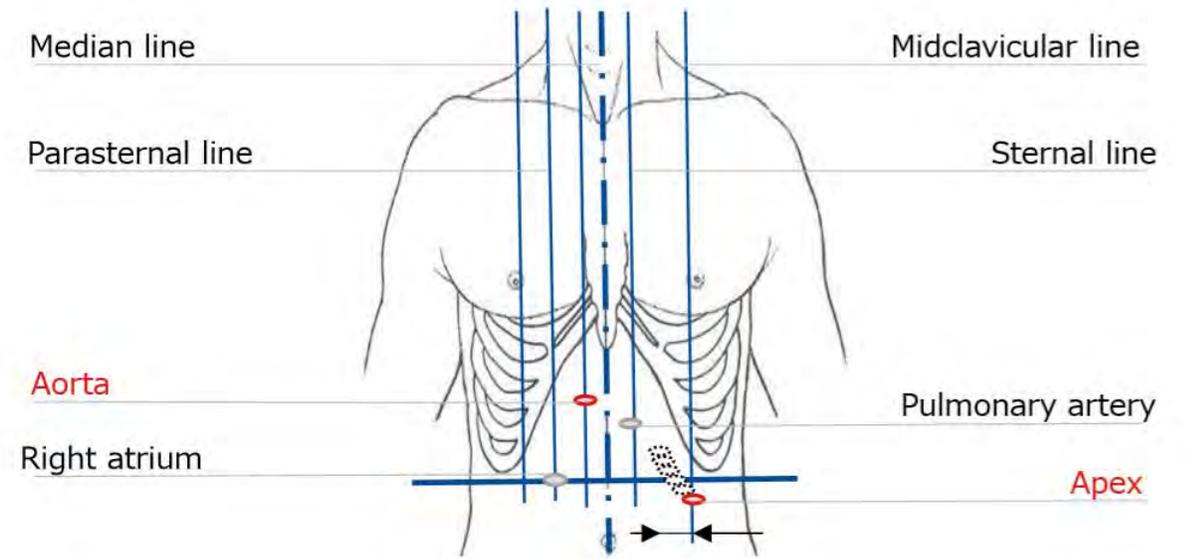
- 心尖部カニューレトンネリング
  - 心膜を左胸腔に向かって切開し、露出前に心尖部が自然な状態で横たわっている個所からトンネリング開始
  - トンネリング後、カニューレを押し込んで心臓を心膜内に押し込まず、心尖部をわずかに引っ張るぐらいが良い
- 脱血が悪い場合は、カニューレ再縫合も考慮！



# Berlin Heart EXCOR手術手技

- 皮下トンネル
  - 切開前におおよその目安を
  - 皮膚切開はやや小さめ
- 腹直筋鞘の中を通す
- カニューレ固定はしていない  
→ 術後に腹帯で固定

## カニューレ出口



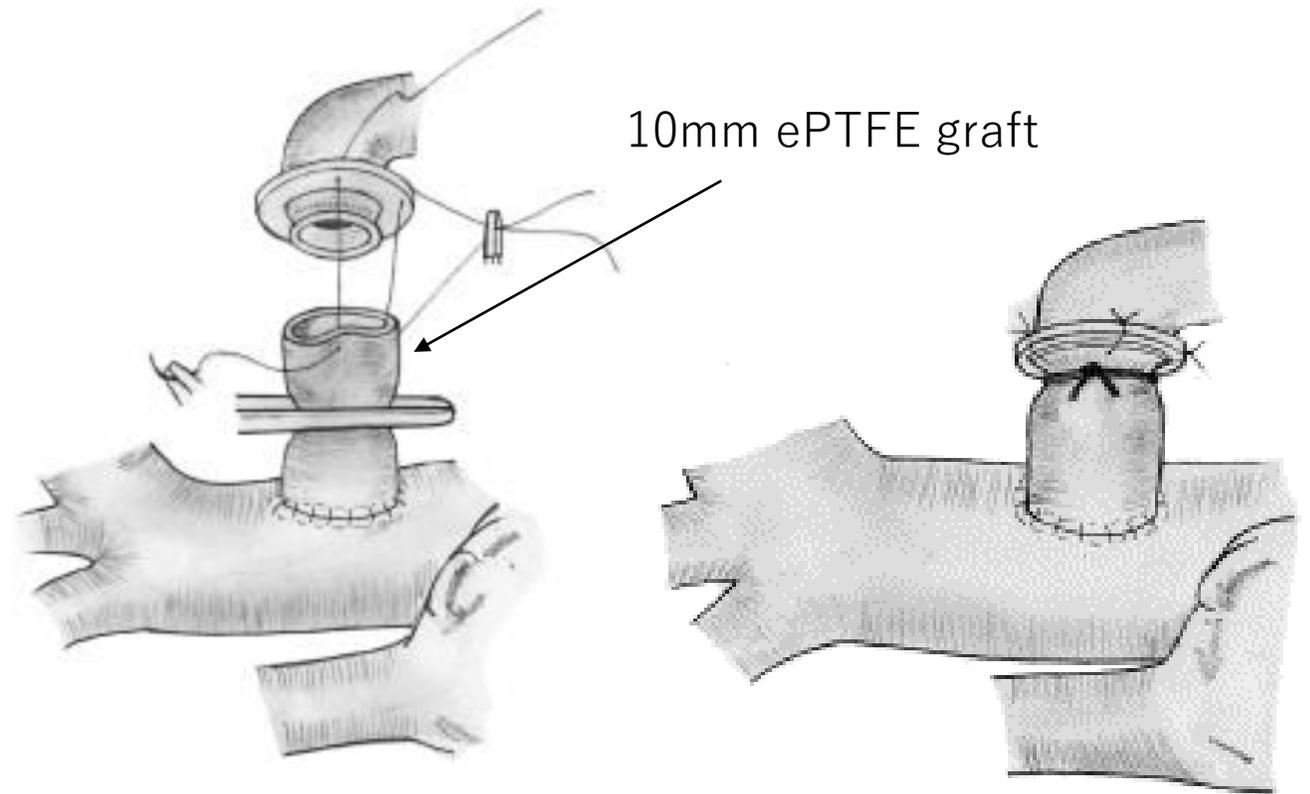
# Berlin Heart EXCOR手術手技

- 人工心肺
  - 胸骨正中切開、胸腺右葉切除
  - 上行大動脈（出来るだけ遠位側で）、2本脱血
  - 左房ベント、大動脈基部ベント
  - 常温体外循環
  - ASD/PFOがある場合は閉鎖
  
- 左房ベント抜去、心尖カニューレからベント



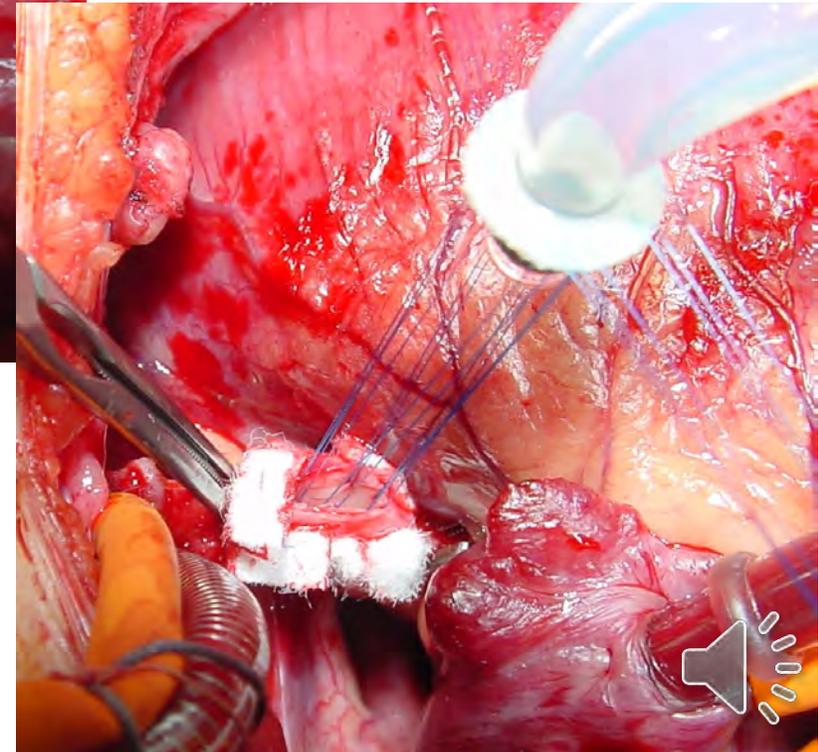
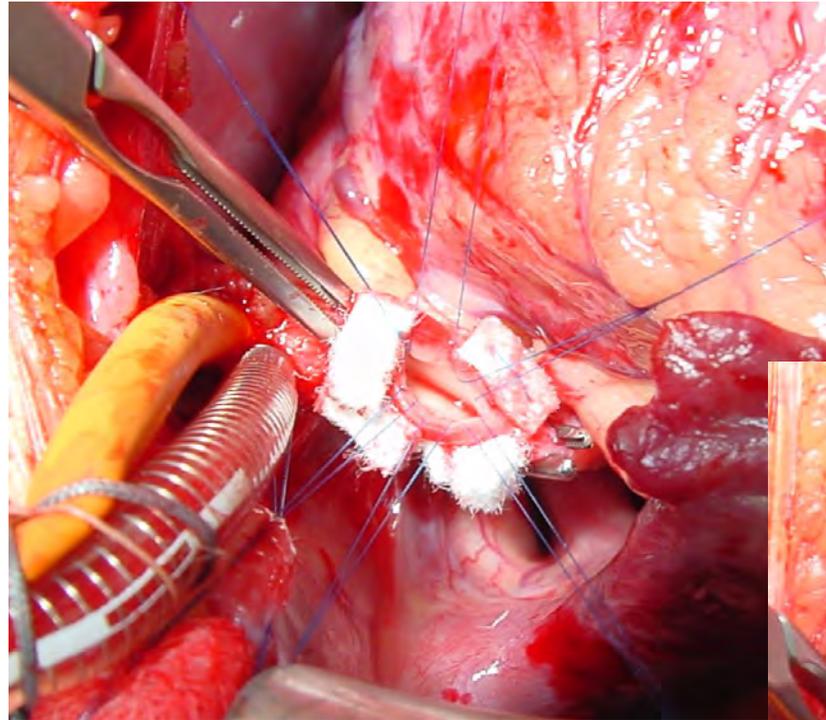
# Berlin Heart EXCOR手術手技

- 送血カニューレ
  - 大動脈とカニューレの間に人工血管を置く



# Berlin Heart EXCOR手術手技

- 送血カニューレ
  - または直接吻合



# Berlin Heart EXCOR手術手技

- 人工心肺
  - 胸骨正中切開、胸腺右葉切除
  - 上行大動脈（出来るだけ遠位側で）、2本脱血
  - 左房ベント、大動脈基部ベント
  - 常温体外循環
  - ASD/PFOがある場合は閉鎖
- 左房ベント抜去、心尖カニューレからベント
- 大動脈基部ベント抜去、送血カニューレからベント



# Berlin Heart EXCOR手術手技

- 人工心肺離脱
  - EXCORのゆっくりとした稼働
    - 最初に1拍動ずつ脱気を確認しながら、その後30回/分
  - 一般的な人工心肺離脱と同様に、末梢血管拡張薬、十分なボリューム
  - 十分な換気、胸水・気胸などの解消
    - ミルリノン 0.5mcg/kg/min、CVP 7-10、Ht >35
  - LVADの場合、右室を助けるためにカテコラミン、iNO
    - エピネフリン 0.04mcg/kg/min、iNO 20ppm
  - BiVADの場合は、カテコラミンなどは不要
    - 肺鬱血を防ぐためLVAD output > RVAD output



# Berlin Heart EXCOR周術期管理

## • 抗凝固療法

### 抗凝固療法

大切！術後24時間は抗凝固療法を行わない。

投与開始	薬剤	投与条件	用量	治療域
術後 24時間 ～48時間	ヘパリン	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plt &gt; 20000/<math>\mu</math>L ⇒正常凝固・血小板機能</li> <li>ドレーン量 ⇒ &lt; 12ヶ月：なし ⇒ &gt; 12ヶ月：5ml/h未満</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>初期用量 ⇒ &lt; 12ヶ月：15 IU/kg/hr ⇒ &gt; 12ヶ月：10 IU/kg/hr</li> <li>最大用量 ⇒ &lt; 12ヶ月：28 IU/kg/hr ⇒ &gt; 12ヶ月：20 IU/kg/hr</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗Xa ：0.35～0.5 U/mL</li> <li>APTT：60～85s</li> <li>ATⅢ &gt; 70%</li> </ul>
術後 48時間～	ジピリダモール	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plt &gt; 40000/<math>\mu</math>L ⇒ 血行動態安定、出血なし ⇒ 血小板機能正常</li> <li>ADP &gt; 50%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1日4回総投与量 ⇒ 4 mg/kg/day</li> <li>最大用量 ⇒ 15 mg/kg/day</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADP活性 &lt; 50%</li> </ul>
術後4日	アセチル サリチル酸	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドレーン抜去後 ⇒ ARA &gt; 50%</li> <li>ドレーン留置時は術後7日～</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1日2回総投与量 ⇒ 1 mg/kg/day</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ARA活性 &lt; 30%</li> </ul>
経口摂取 or 経管栄養 の安定時	ワーファリン	<ul style="list-style-type: none"> <li>血行動態安定・出血なし</li> <li>治療域まではヘパリン併用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>初期用量 ⇒ 0.2mg/kg/day</li> <li>最大用量 ⇒ 5 mg/day</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>INR：2.7～3.5</li> </ul>

## • 創部ケア



# 将来展望

- EXCORの増数
  - 徐々にIKUS数は増加
- 心臓移植の増数？
  - 逆にサポート期間は増加中
  - 長期管理に向けた更なる合併症低減の努力
- 植込み式VAD開発
  - 米国によるJarvik 2015



第27回補助人工心臓研修コース 2021年12月18日

## EVAHEART 2・チップレスカニューラ(DCT)



北海道循環器病院 先進医療研究所  
山崎 健二



# Open-vane type centrifugal pump



## Unique flat HQ curves

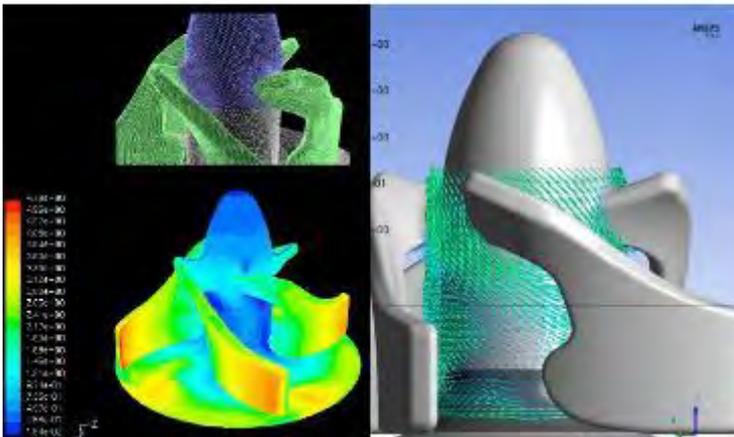
- Flow auto regulated (flow responsive)
- High peak flow
  - Augments pulsatility
  - Lower the risk of AI in long-term use

## CFD-based open-vane design

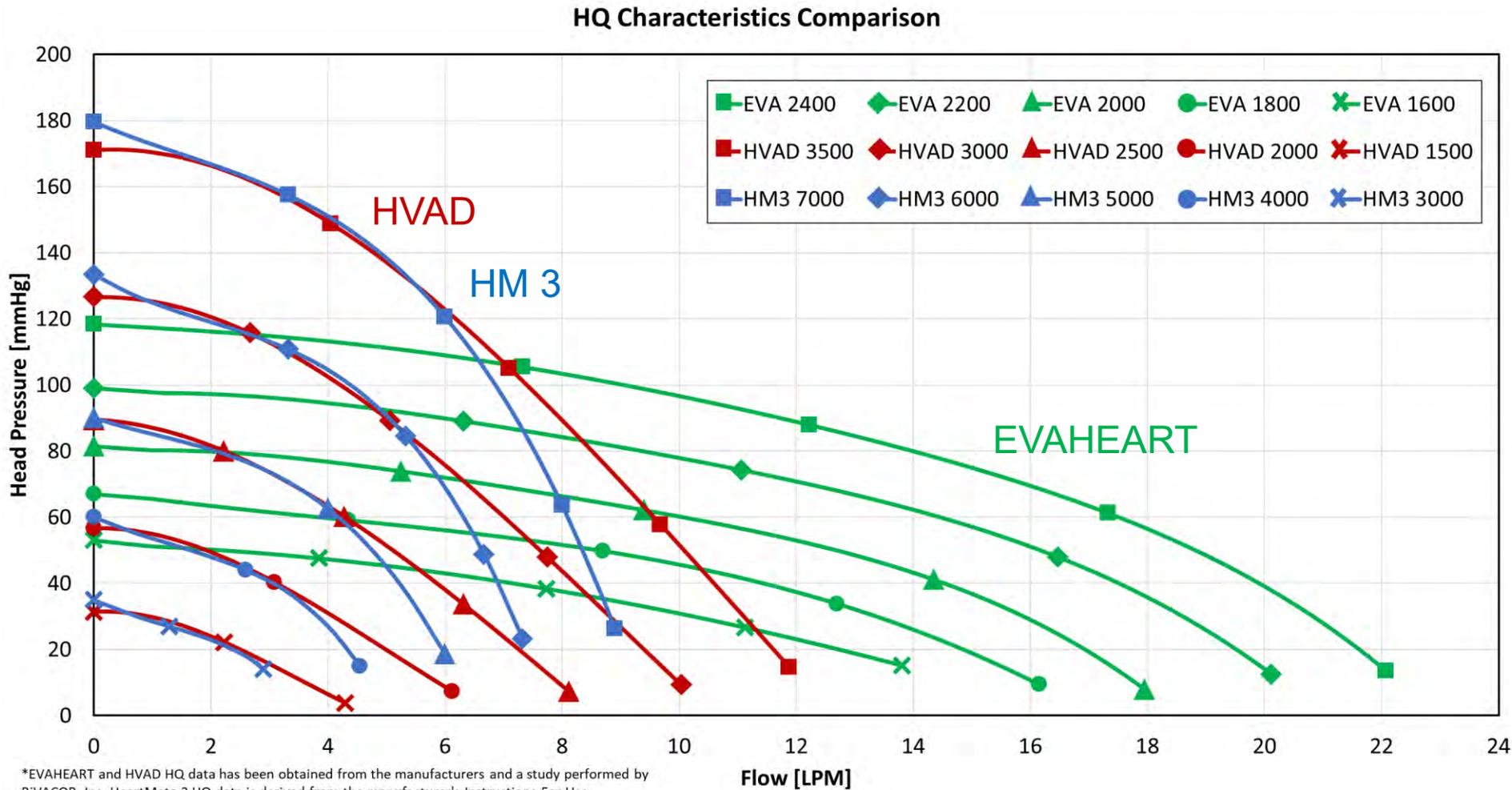
- Excellent blood wash out
- Superior anti-thrombogenicity
- Eliminates high shear stress
  - Lower hemolysis
  - Lower vWF degradation

## Sturdy & proprietary sealed shaft

- **Durable** (no failure on bench test >8 yrs),
- **Reliable** (no pump mechanical failure in clinical use, >10 yrs)



# Clinical VAD Pressure-Flow Curve Characteristics



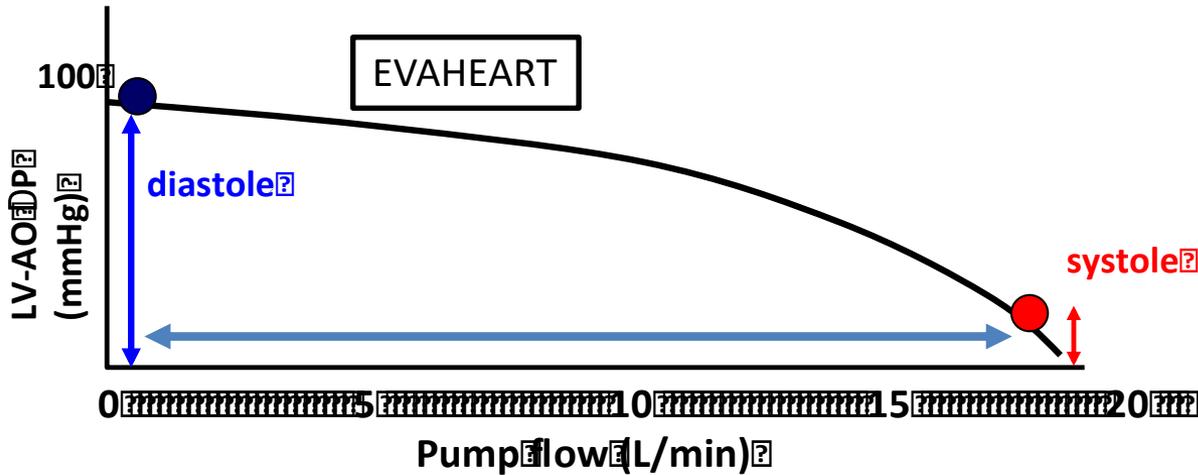
\*EVAHEART and HVAD HQ data has been obtained from the manufacturers and a study performed by BiVACOR, Inc. HeartMate 3 HQ data is derived from the manufacturer's Instructions For Use.

\*\*Data markers are for differentiation only and do not represent data points.

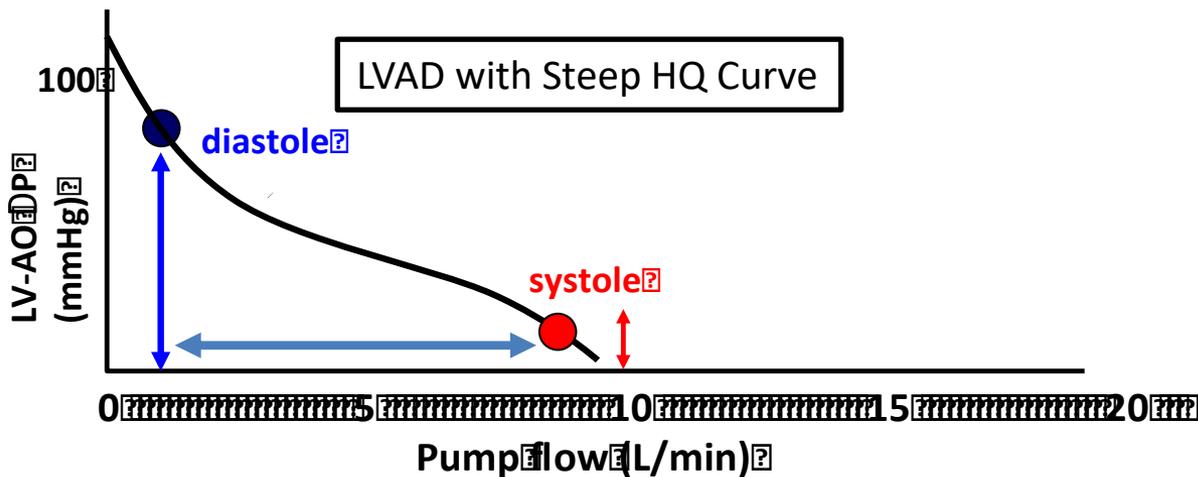
The “flatter” the curve, the more physiologically responsive.



# EVAHEART<sup>®</sup> 2: less attenuation of aortic pulsatility



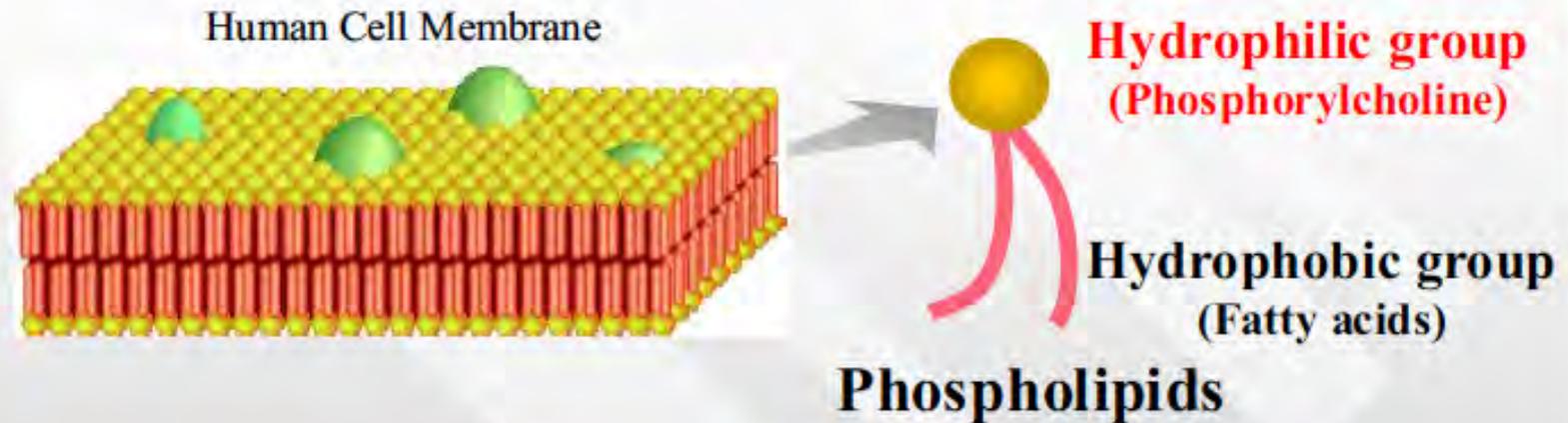
Aortic Pressure



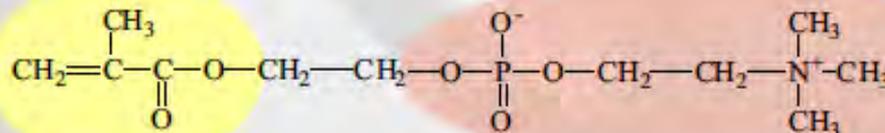
Aortic Pressure



## Structure of MPC monomer



**MPC**  
2-Methacryloyloxyethyl  
Phosphoryl Choline

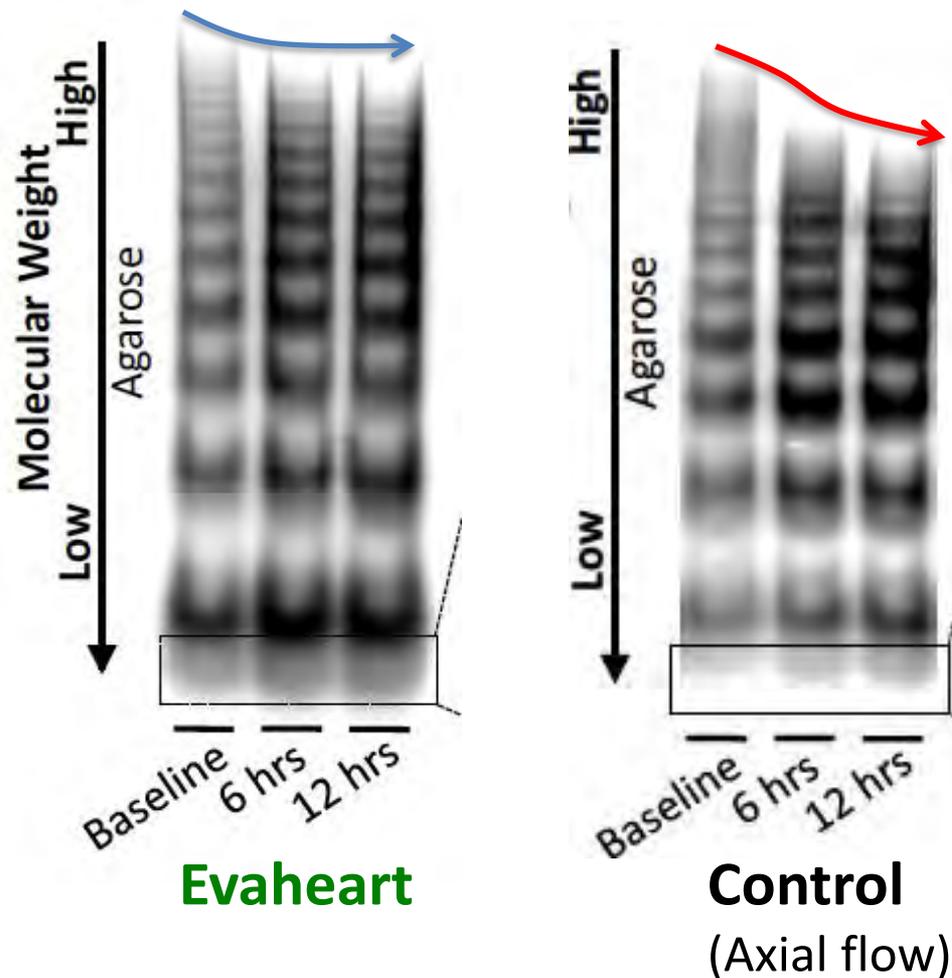


MPC is designed for mimicking the surface of cell membrane.  
MPC polymer has a good biocompatibility for human organs.

# Left Ventricular Assist Device Design Reduces von Willebrand Factor Degradation: A Comparative Study Between the HeartMate II and the EVAHEART Left Ventricular Assist System



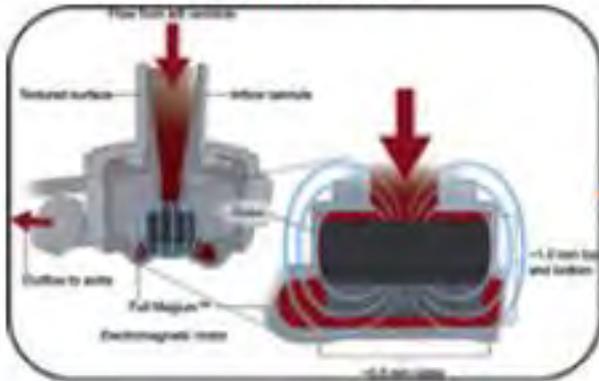
Carlo Bartoli, et.al. Ann Thorac Surg. 2017 Apr;103(4):1239-1244.



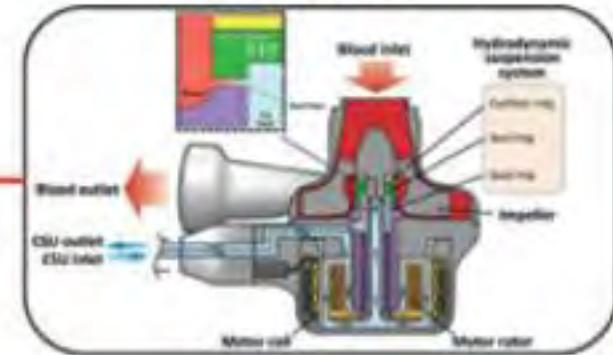
# In vitro comparison of the hemocompatibility of two centrifugal left ventricular assist devices

Rashad Zayat, et. al. J Thorac Cardiovascular Surg 2019; 157:591-9

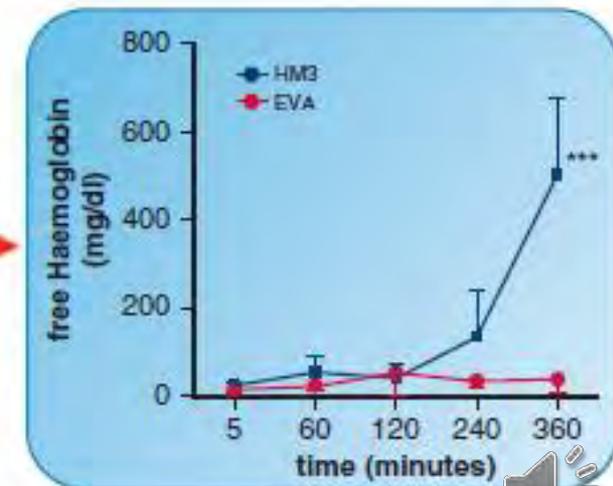
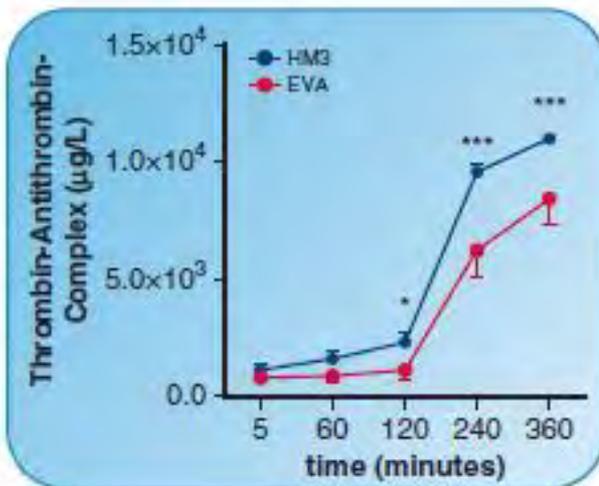
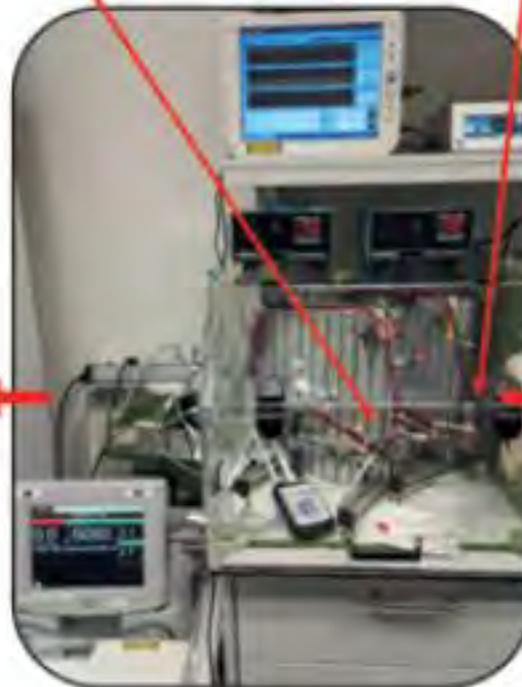
### HeartMate 3



### EVAHEART



Vs.  
in twin Mock-Loop

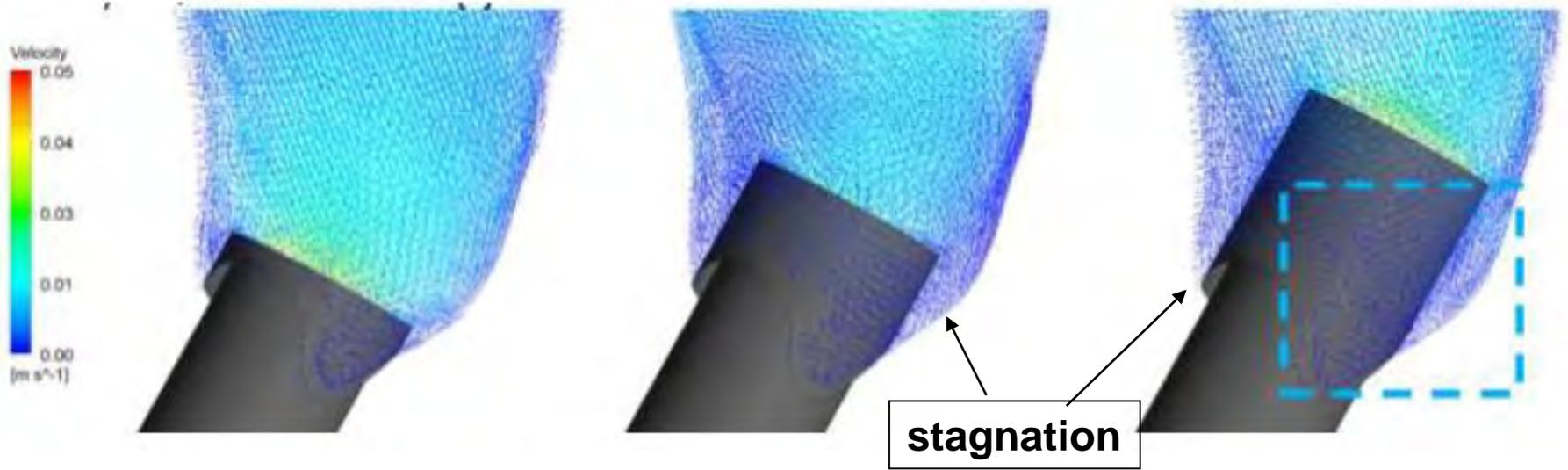
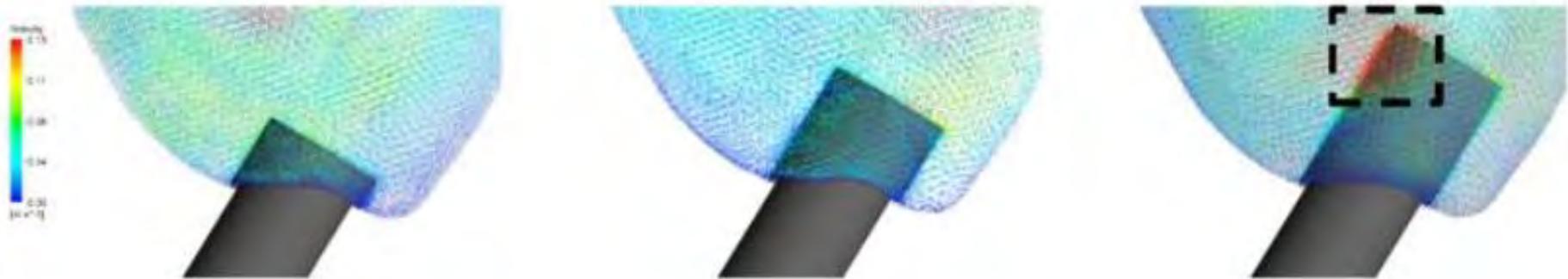


**GU100**  
**ダブルカフチップレス**  
**カニューレ**



# Blood stagnation around the inflow cannula

(Research performed at San Diego State Univ.)



Short (10mm)

Middle (20mm)

Long (30mm)

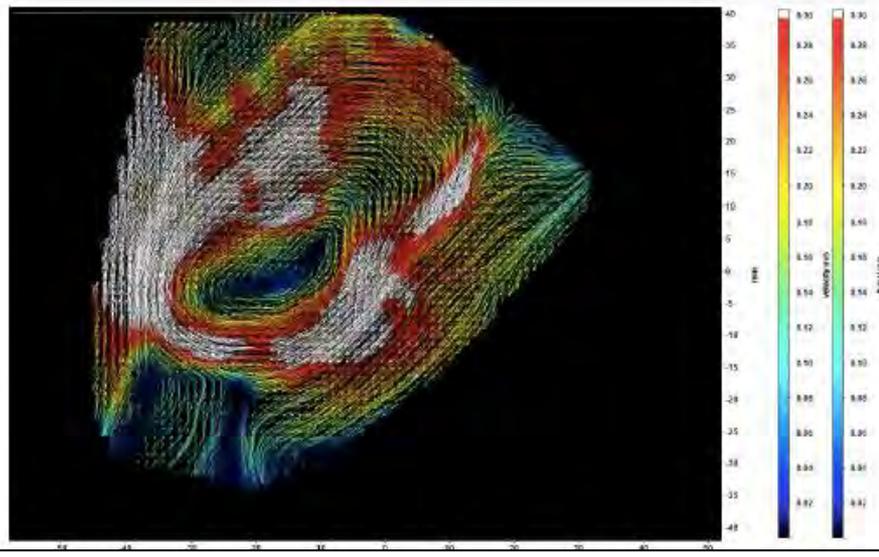
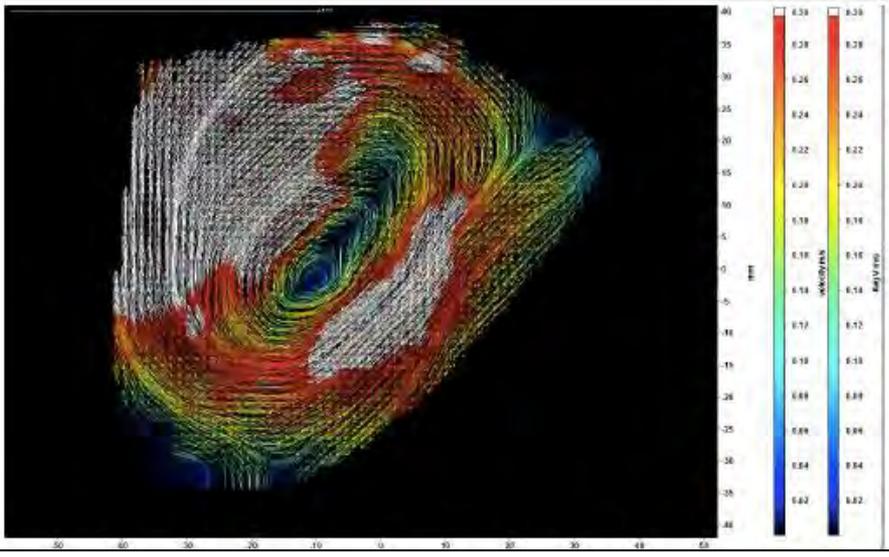
# Improved intra-ventricular washout flow

(Research performed by Karen-Newman, San Diego State Univ.)

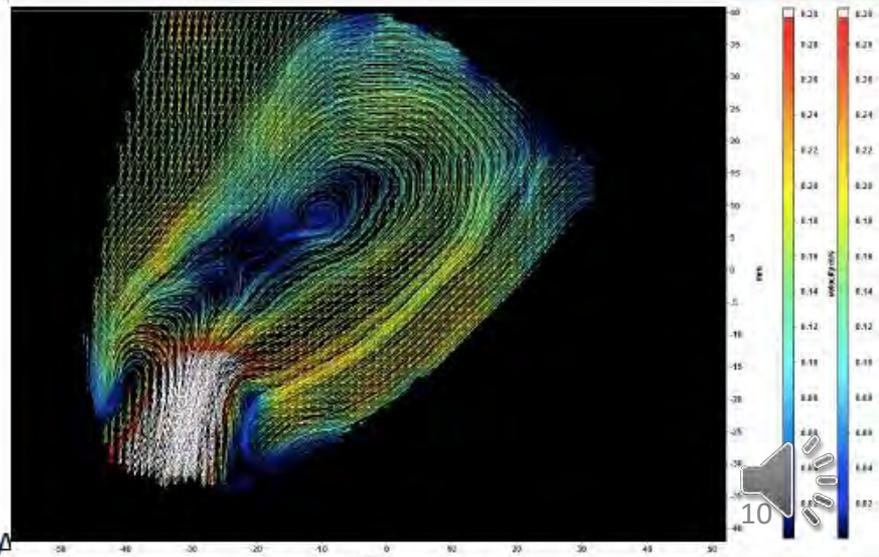
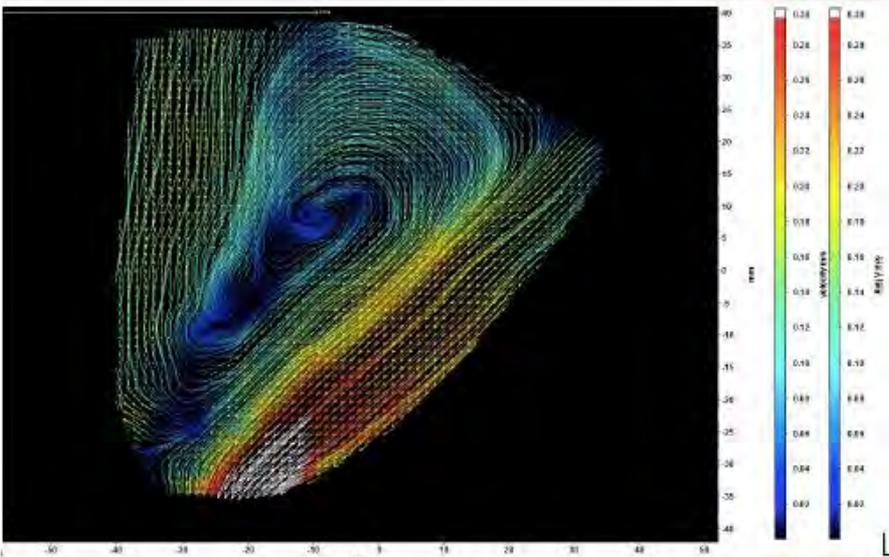
## DCT tipless inflow

## Control (with tip)

Mid diastole



Mid systole

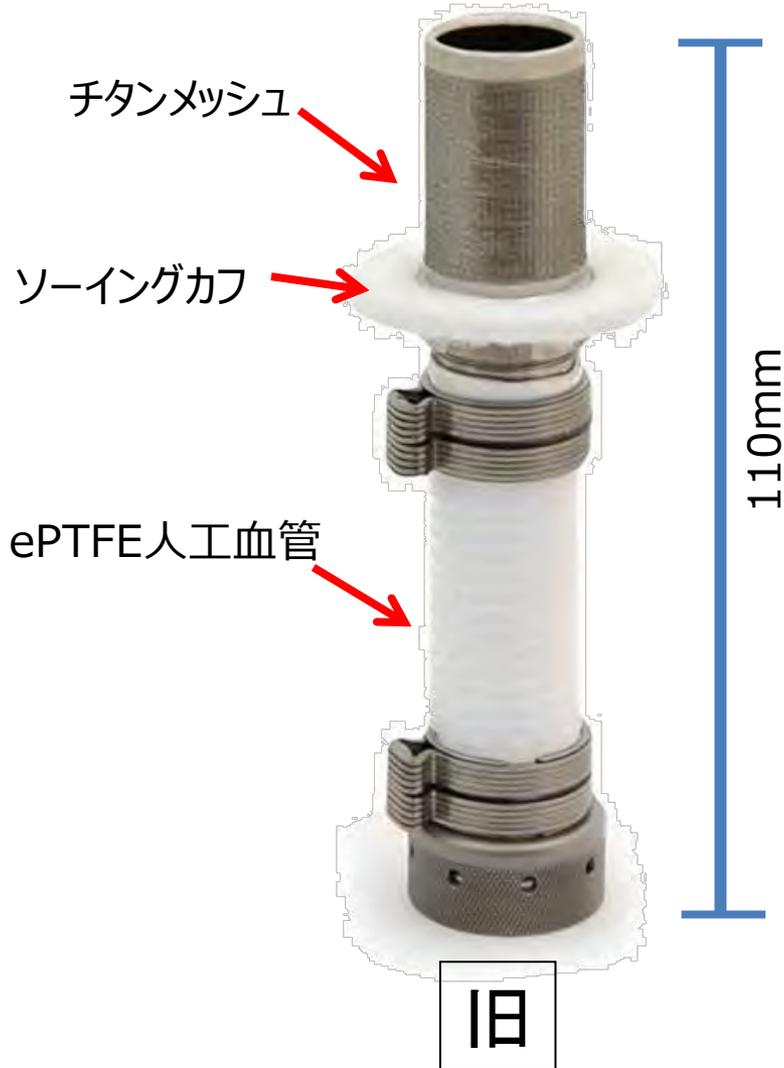


LVA



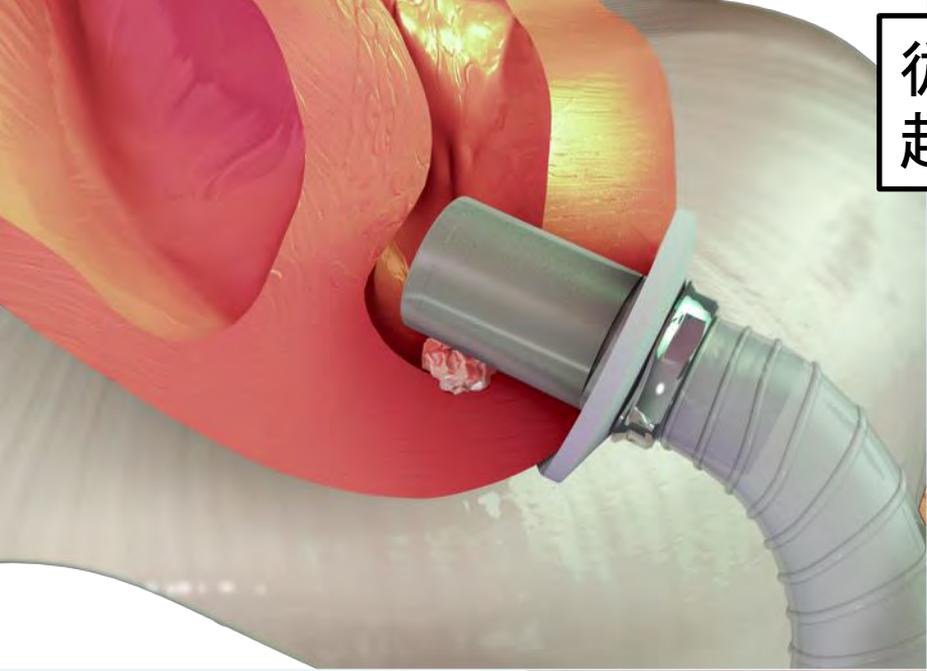
# EVAHEART カニューレ新旧比較

## チタンメッシュ

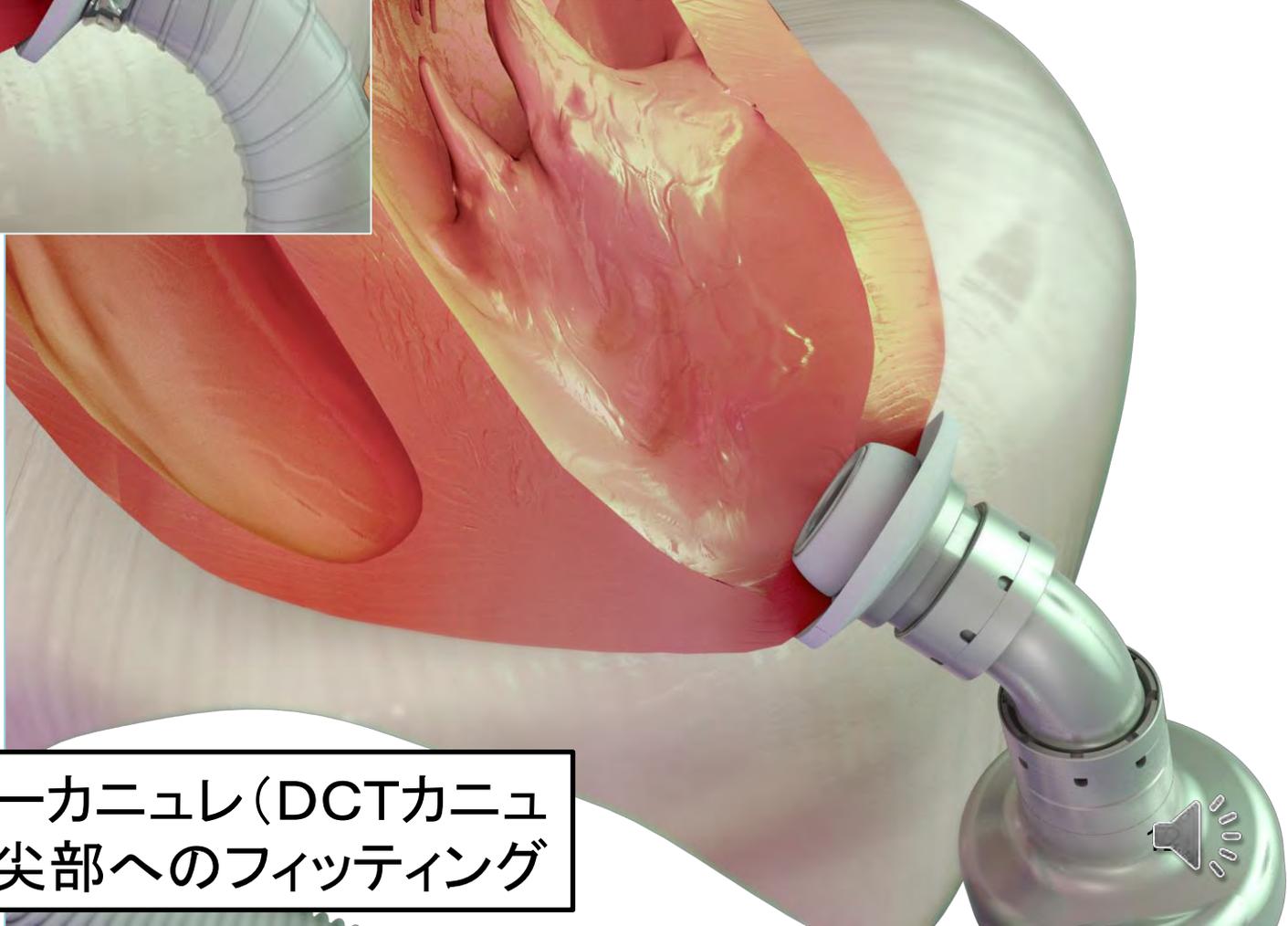


## DCT(ダブルカフチップレス)





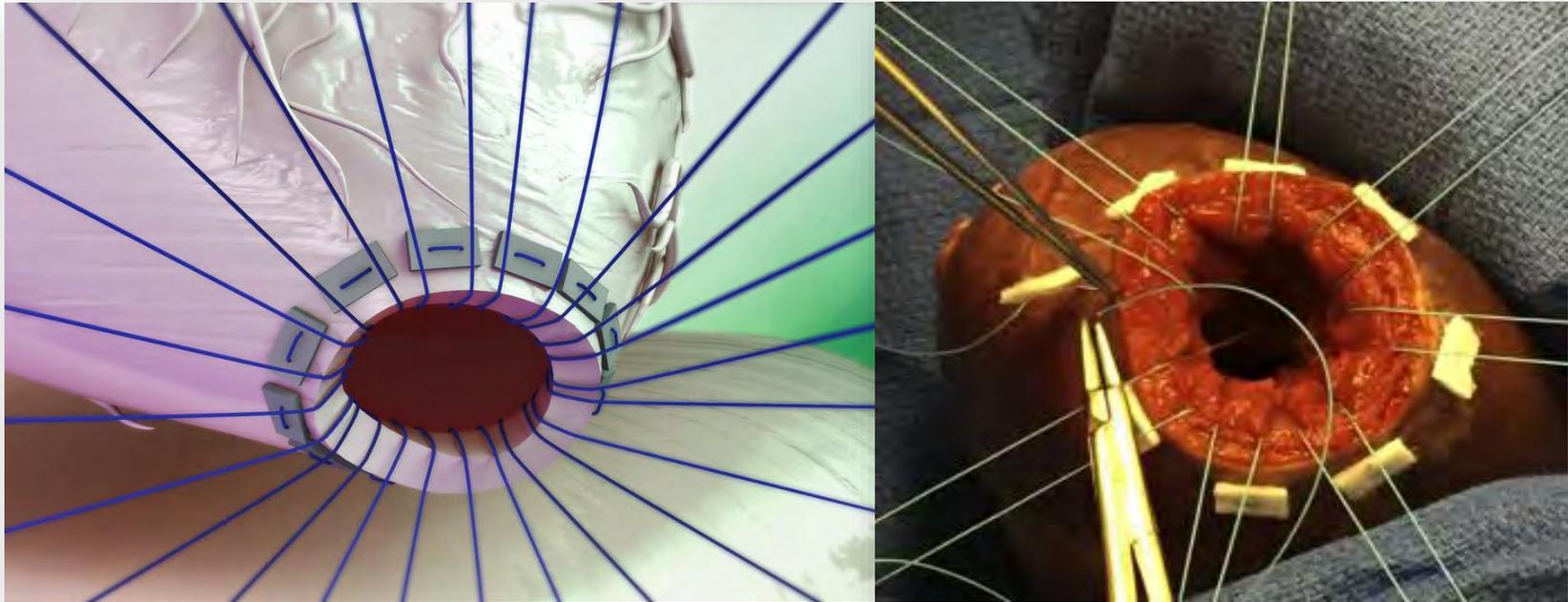
従来のインフローカニューレで  
起こりうる位置異常



新規インフローカニューレ(DCTカニューレ)の左室心尖部へのフィッティング

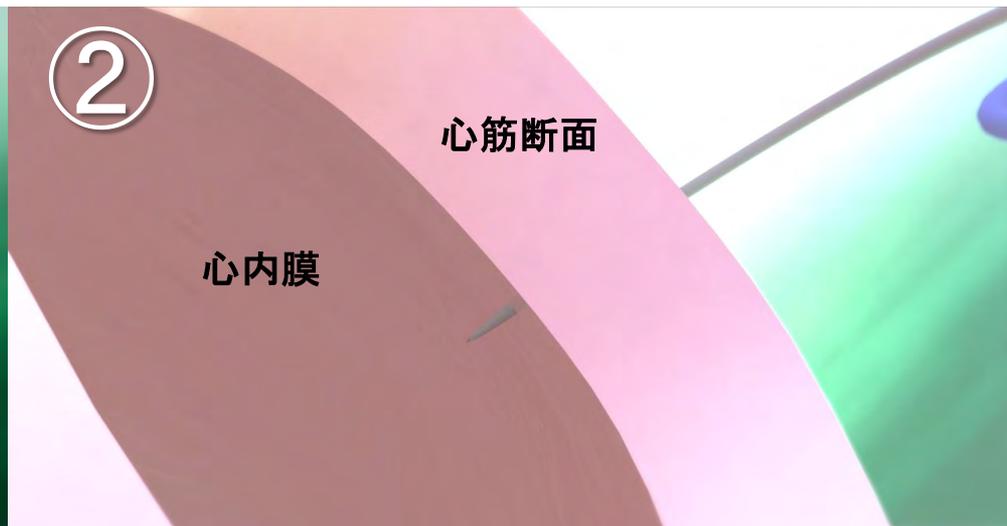


# 12針のエバーティングマットレス縫合

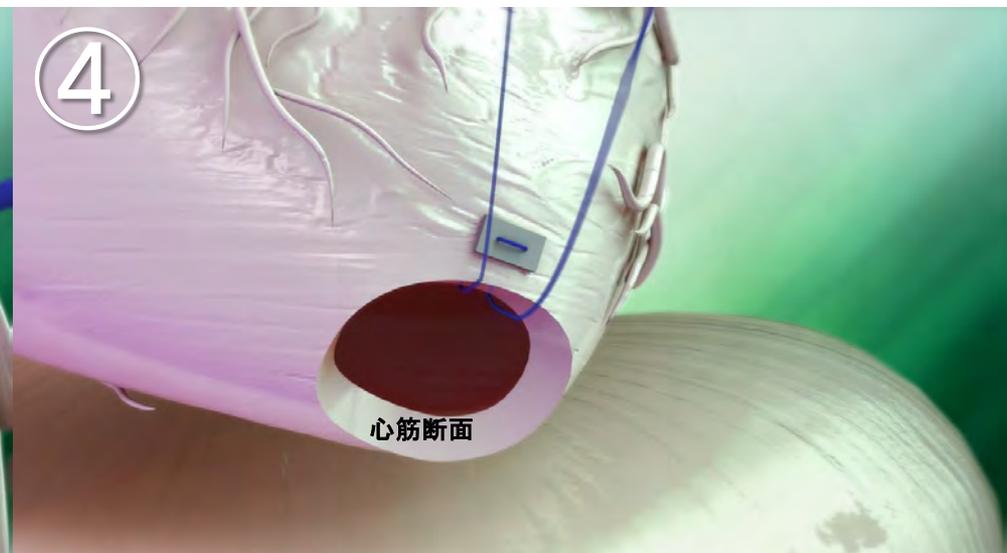
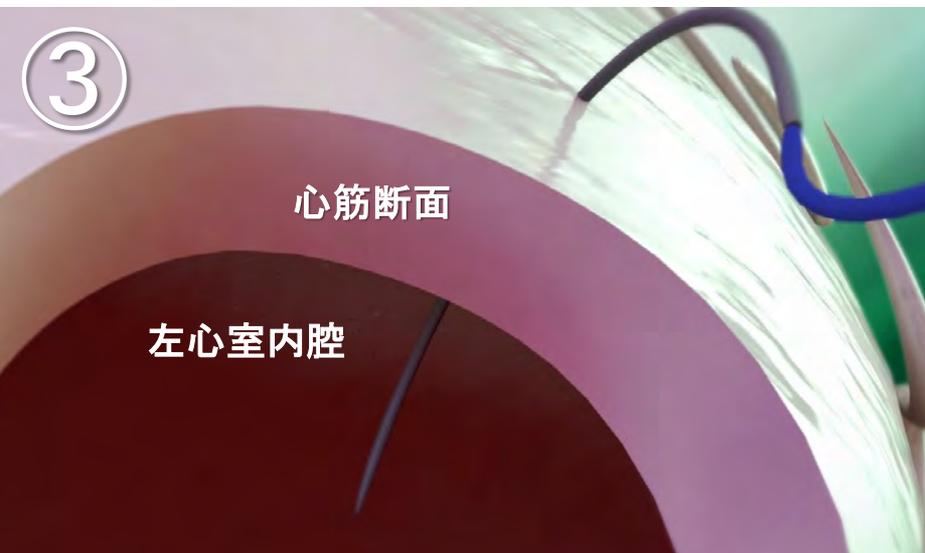


プレジェット付き2-0ポリフィラメント縫合糸 \*<sup>1</sup>12針を心筋断面外縁から刺入

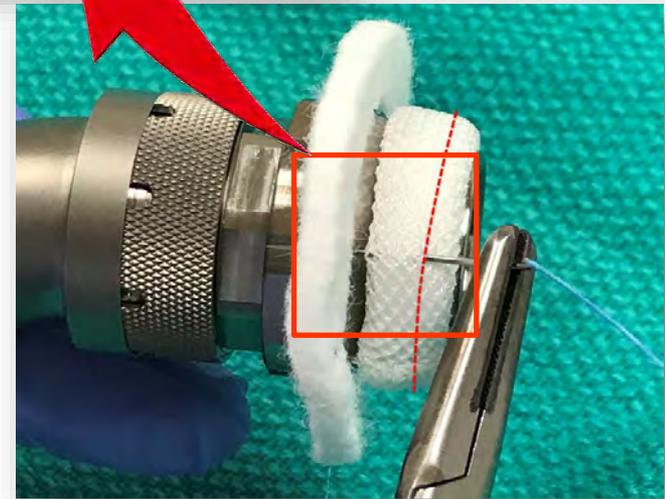
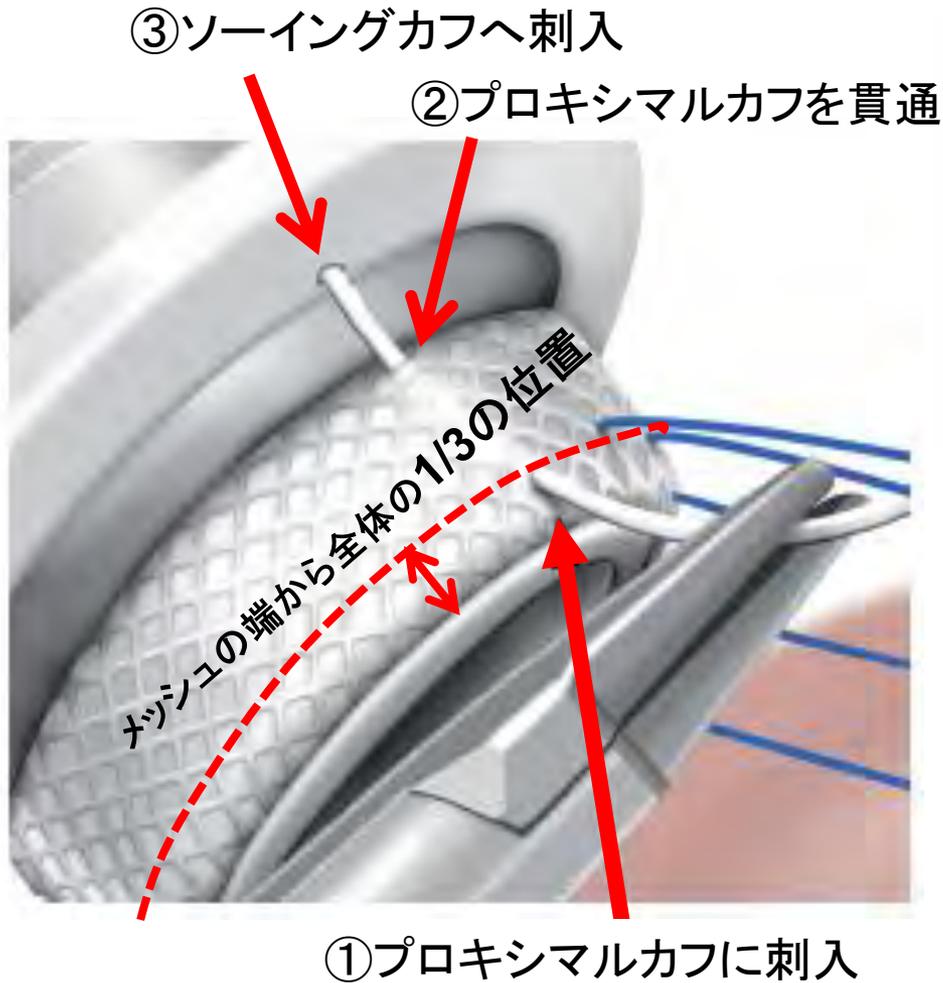
\* 1 2-0エチボンドMH36mm、2-0タイクロンCV-300 35mm など

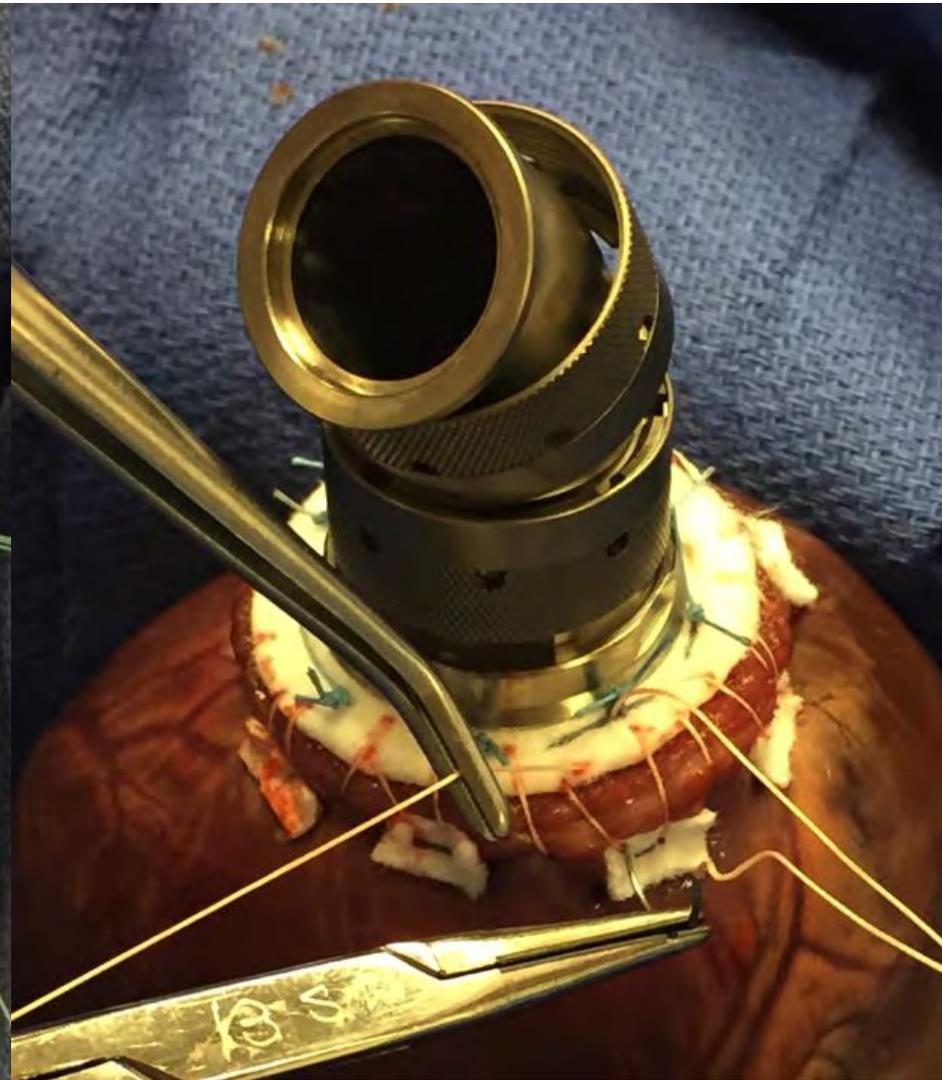
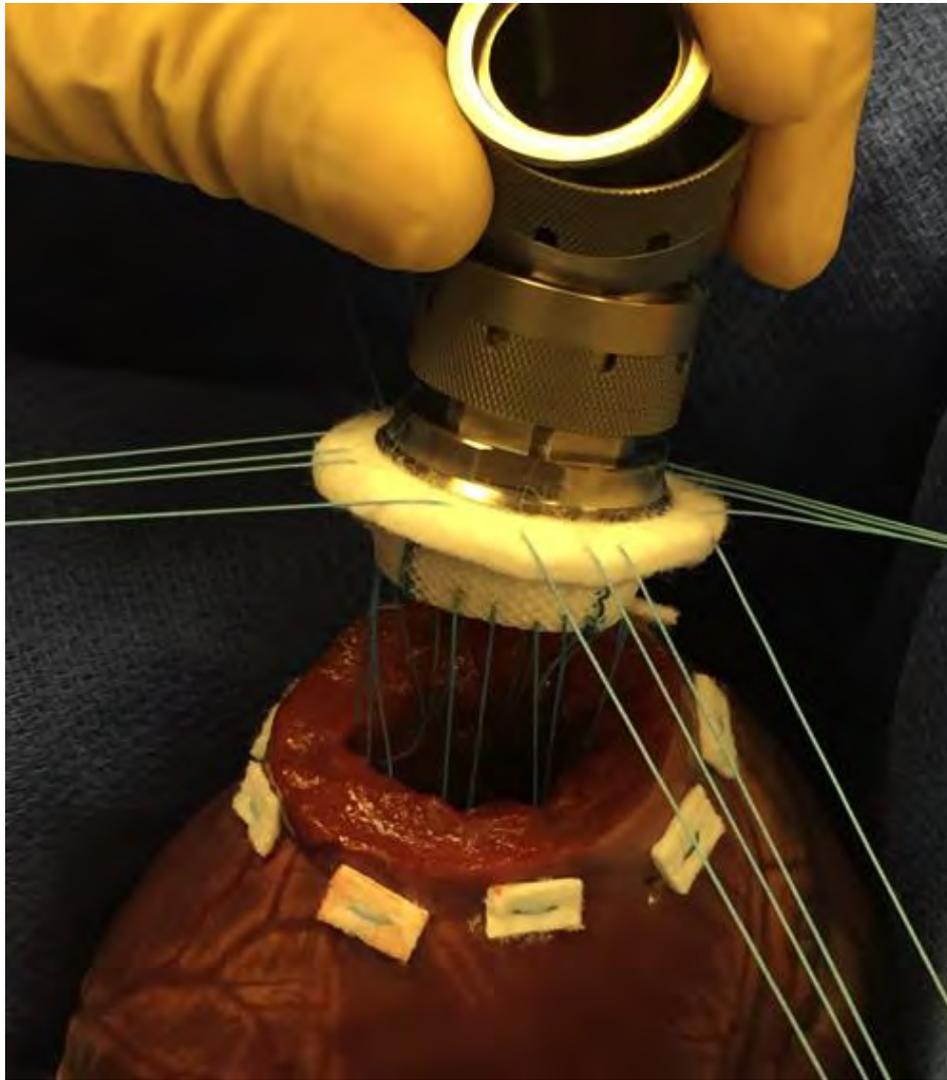


**注意: 針は心筋壁の全層を通して内膜まで貫通**



# 縫合針をプロキシマルからソーイングカフにワンアクションで通す



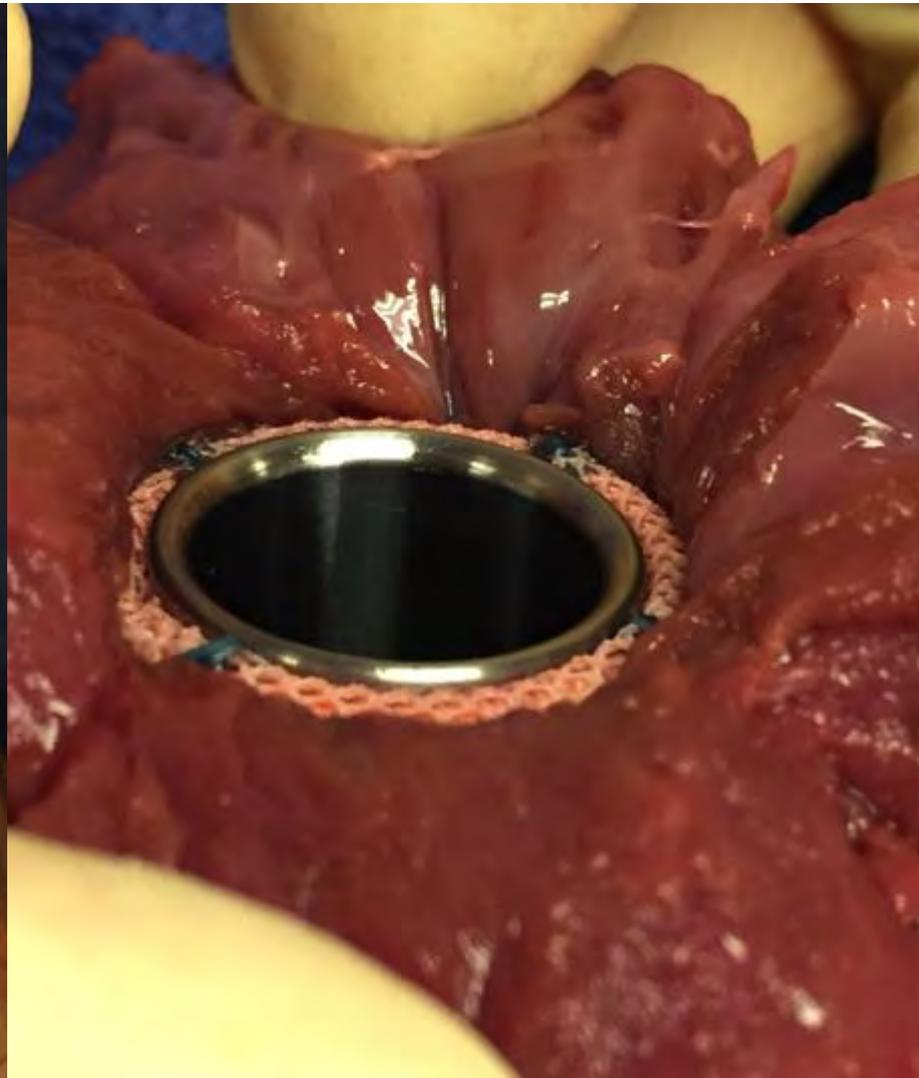


⑥ パラシュート法でDCTカニュラを挿入

⑦ カフ周囲を連続縫合



⑧完成



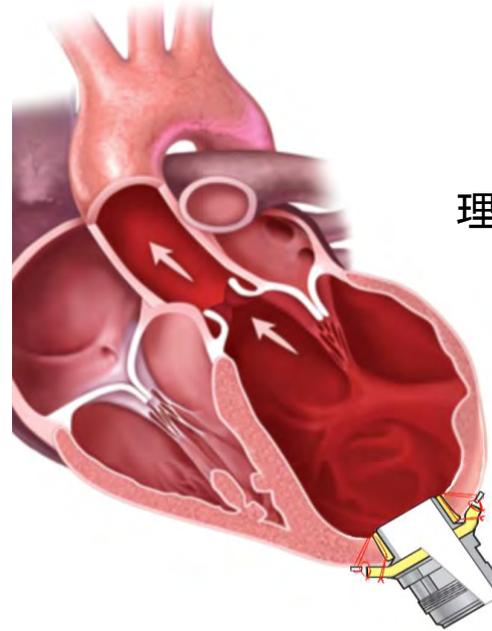
左室内腔からのビュー  
(カニユラ先端は左室内に突出しない)



正常心筋厚



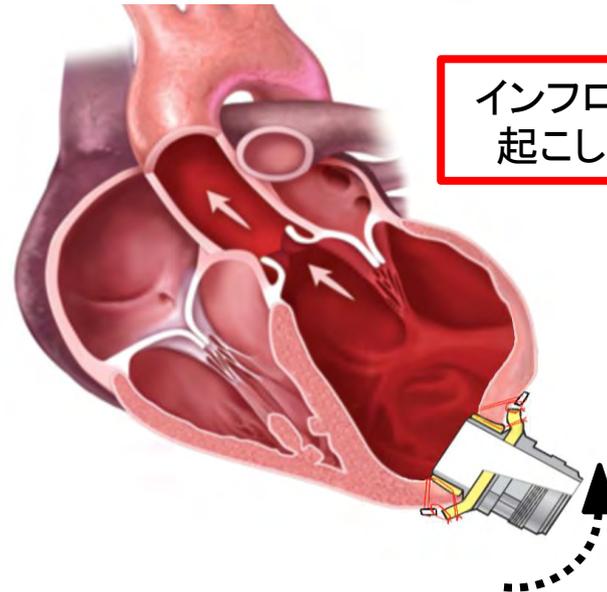
理想的なインフロー  
ポジション



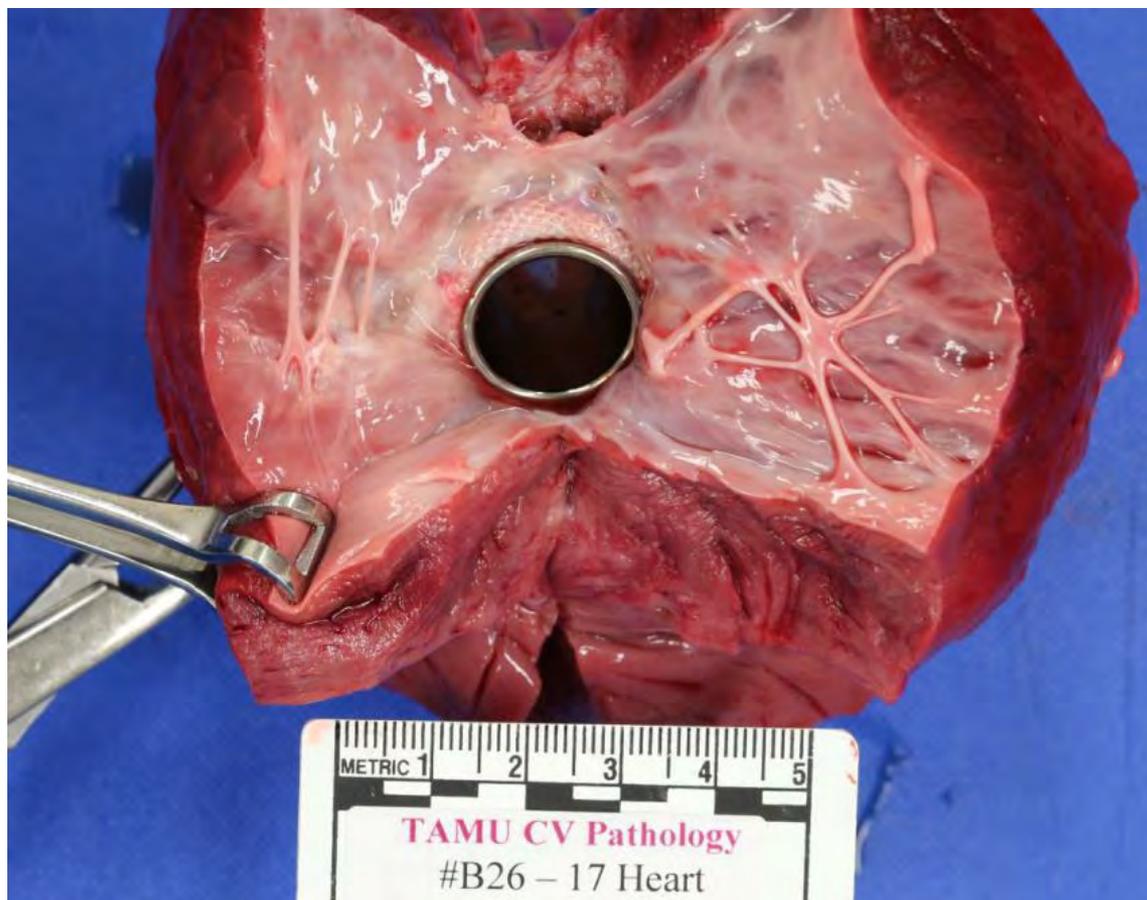
肥厚した心筋

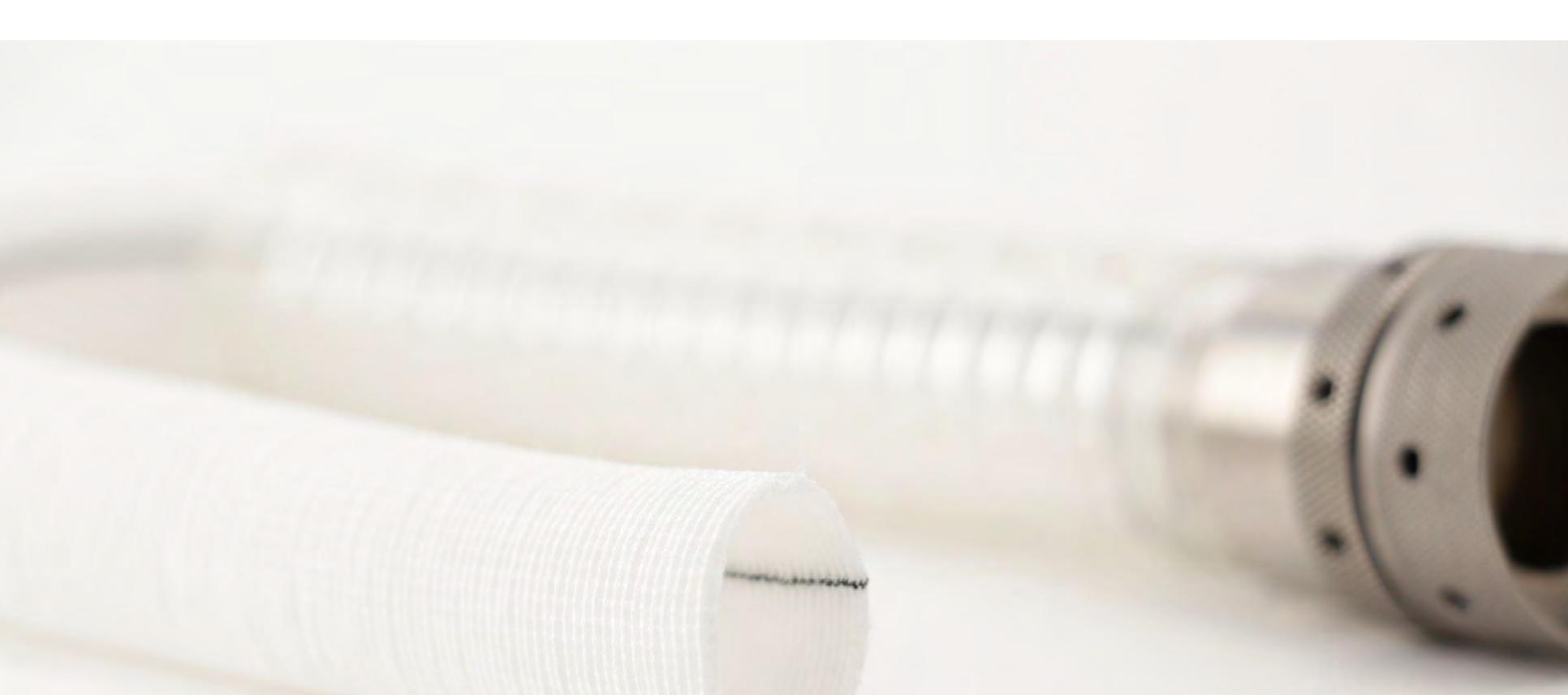


インフローが位置異常を  
起こしても流路を確保



# ダブルカフチップレスカニューレ動物実験所見 (POD 2 M)





**GU200**  
**ポリエステルアウトフローグラフト**



## 新旧アウトフローグラフト比較

	GU20	GU200
原材料	ePTFE	ポリエチレンテレフタレート
人工血管内径	16mm	14mm
キンク防止対策	ヘリックス補強	キンクガード装着
その他	-	プレクロッティング & 組立て必要
全体		 <p>* 組立て前の状態です</p> <p>組立て用スタンド *ディスプレイザブル</p> <p>保持リング</p> <p>フェール</p> <p>延長ケーシング</p> <p>グラフトキンクガード</p> <p>グラフト</p>



# EVAHEARTの臨床成績

EVAHEART

EVAHEART®2 LVAS

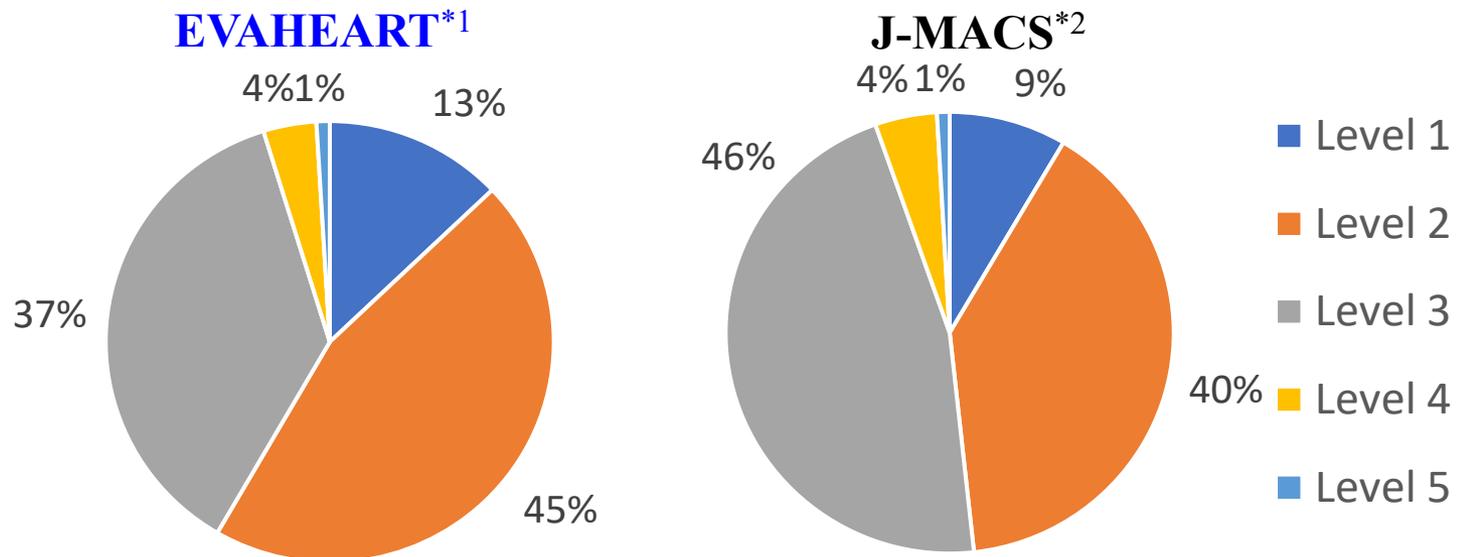
*EVAHEART 2 + DCT cannula*

Approved in October 2018





# Patient background



More sick (Level 1& 2) and biventricular failure cases

\* 1: [From J-MACS dates]

\* 2: J-MACS Statistical Report (June 2010 – April 2020): September 2020

## Distribution of VAD support time

---

---

< 6 months	30	(12.9%)
6 mo-1 year	25	(10.7%)
1 – 2 years	35	(15.0%)
<b>2 years*</b>	<b>143</b>	<b>(61.4%)</b>

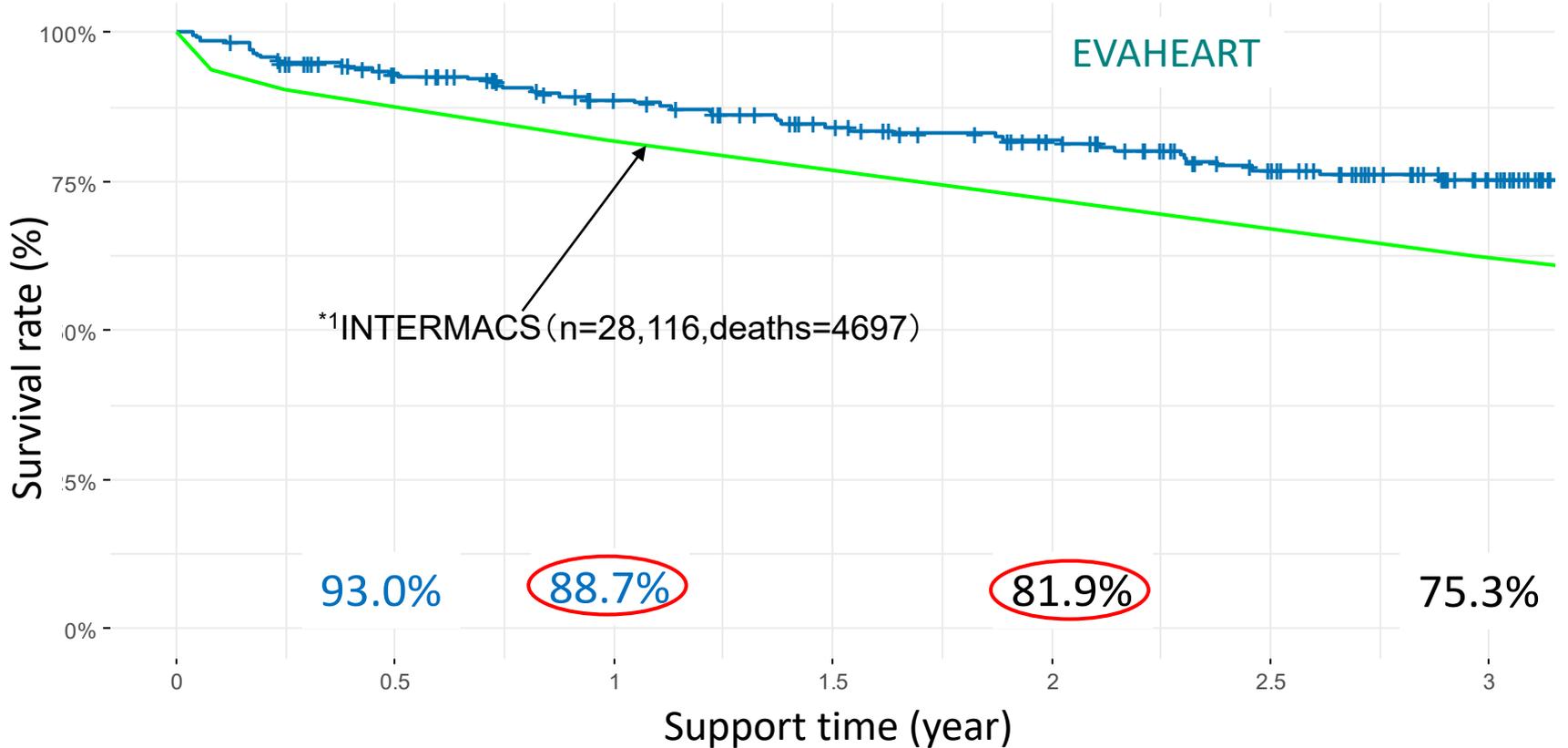
---

total 233 patients

\*Longest case: 10.6 years



# Survival (3-year Kaplan-Meier survival (N=196))



Rate(%) / Num. at Risk

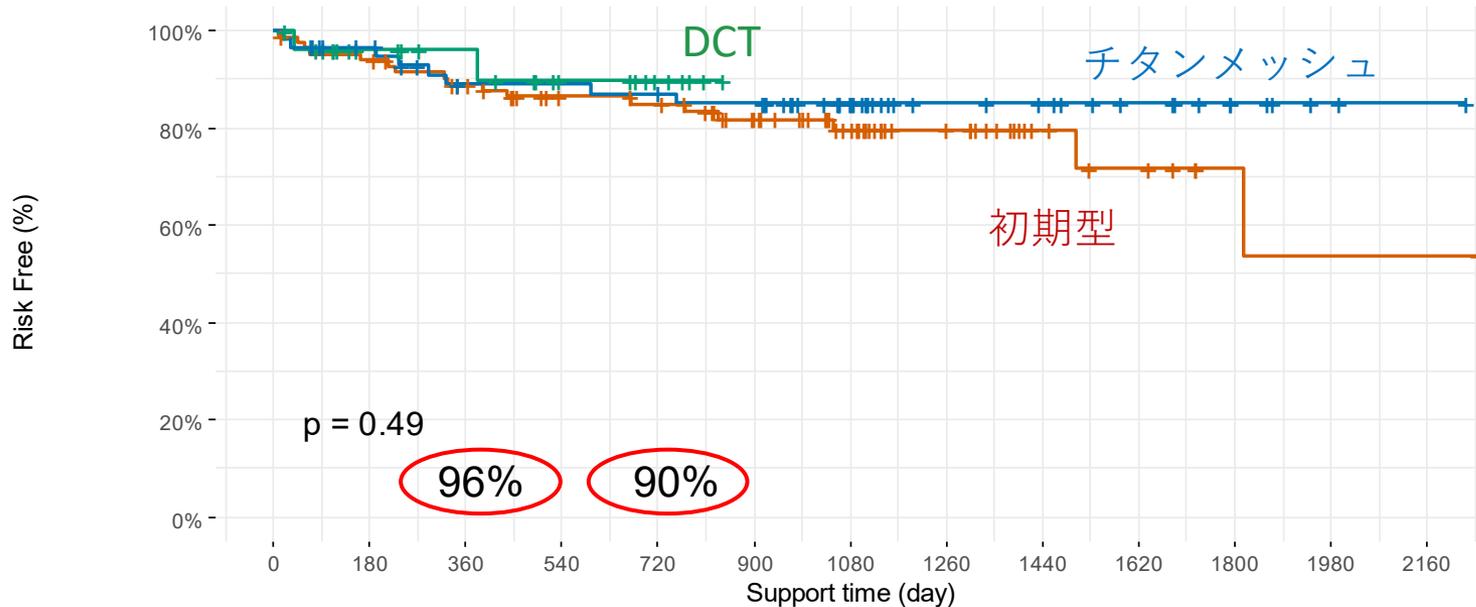
100.0	93.0	88.7	84.1	81.9	76.9	75.4
233	202	178	158	140	115	84
0	0.5	1	1.5	2	2.5	3

Support time (year)

Median support time: 909 days

# Disabling stroke: Event Freedom Curve

\* 高度左室狭小かつ重症右心不全症例は除外

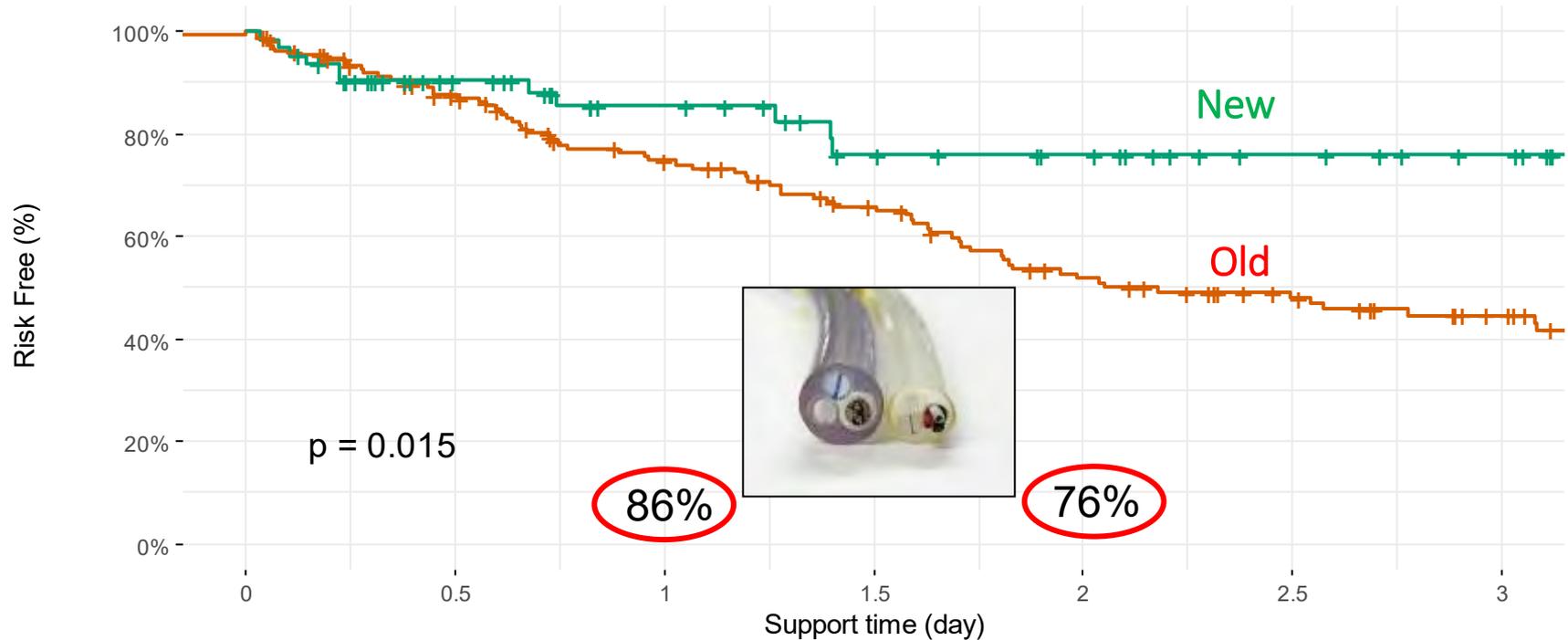


Num. at Risk

Cannule=GU10	84	78	70	59	57	46	34	22	11	8	4	3	3
Cannule=GU100	27	18	15	9	5	0	0	0	0	0	0	0	0
Cannule=GU30	60	53	45	45	43	42	29	18	16	12	5	2	1
	0	180	360	540	720	900	1080	1260	1440	1620	1800	1980	2160
	Support time (day)												

# Driveline Infection: Event Freedom Curve

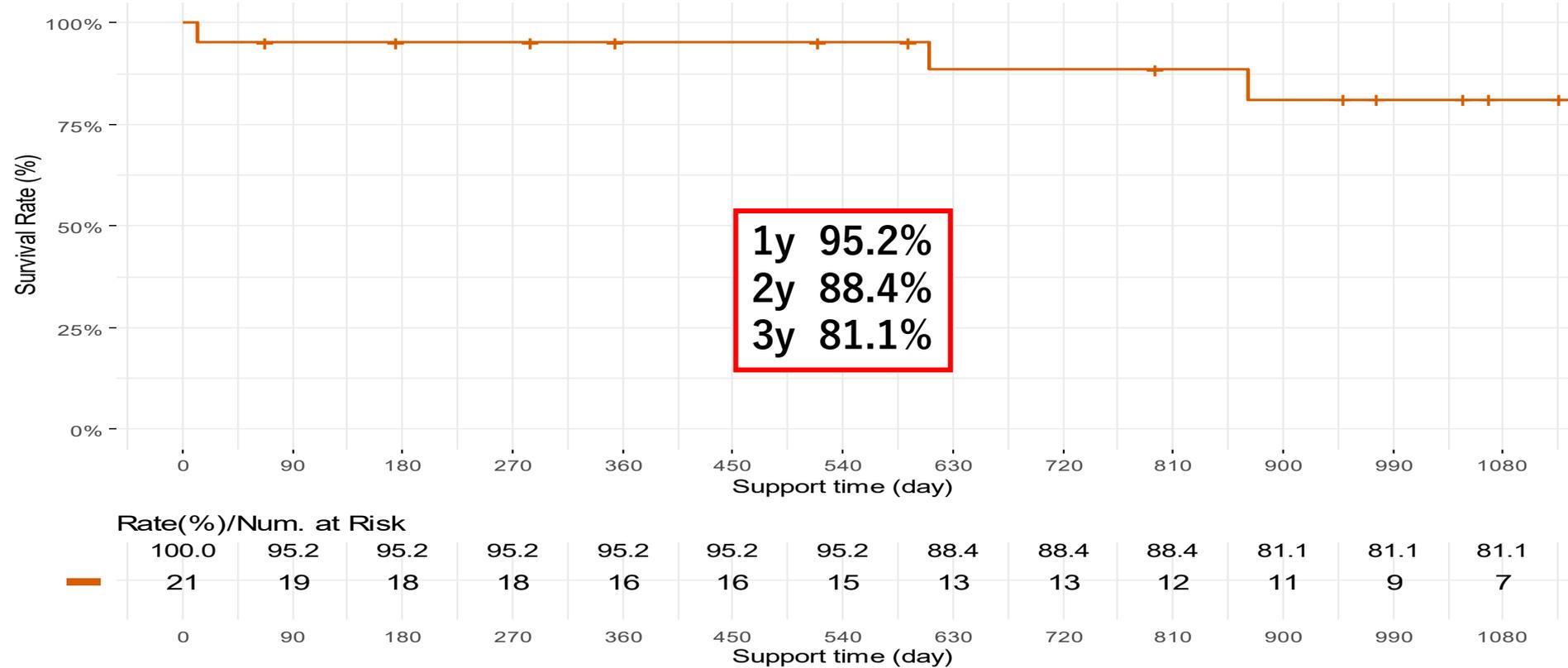
Old vs. New



		Num. at Risk						
		0	0.5	1	1.5	2	2.5	3
Strata	Pump=EVA1	151	121	95	77	57	45	34
	Pump=EVA2	63	42	31	22	18	11	7
		0	0.5	1	1.5	2	2.5	3
		Support time (day)						

# EVAHEART survival rate in China

n=21 (clinical trial + post approved) 2021.9



# EVAHEART 2 COMPETENCE Trial: US Study Protocol

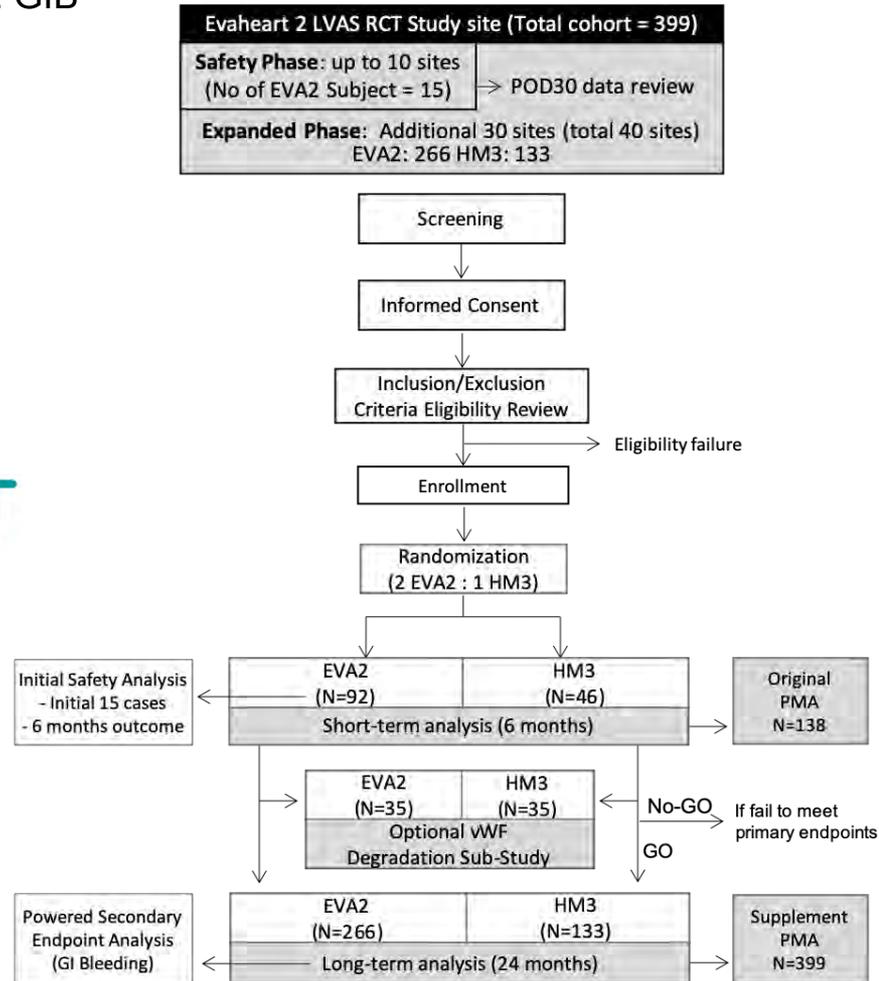
## Prospective Multi-Center Randomized Study for Evaluating the EVAHEART® 2 Left Ventricular Assist System

Primary endpoint: survival free of disabling stroke, severe RVF.

Secondary endpoint: GIB



HM 3



2020. 12 start



# 新型小型コントローラ(C03)の開発



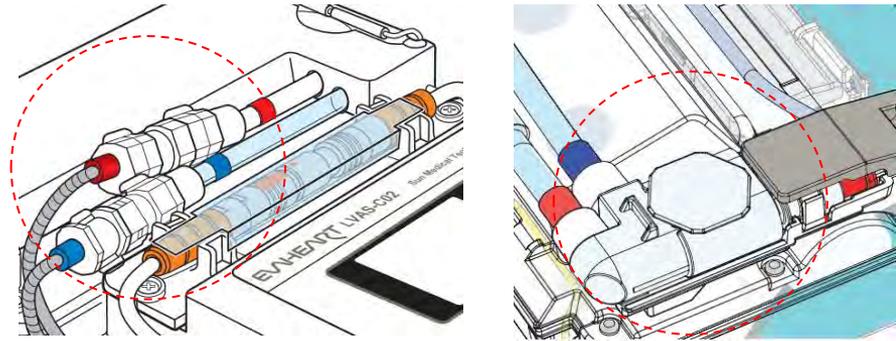
	現行コントローラ	新コントローラ
体積	3450cc	1800cc (- 45%)
重量	3070g	1650g (- 46%)
画面サイズ	1.7in	3.5in
バッテリー充電	充電器	充電器, <b>コントローラ</b>



## フィルタ性能・利便性の向上

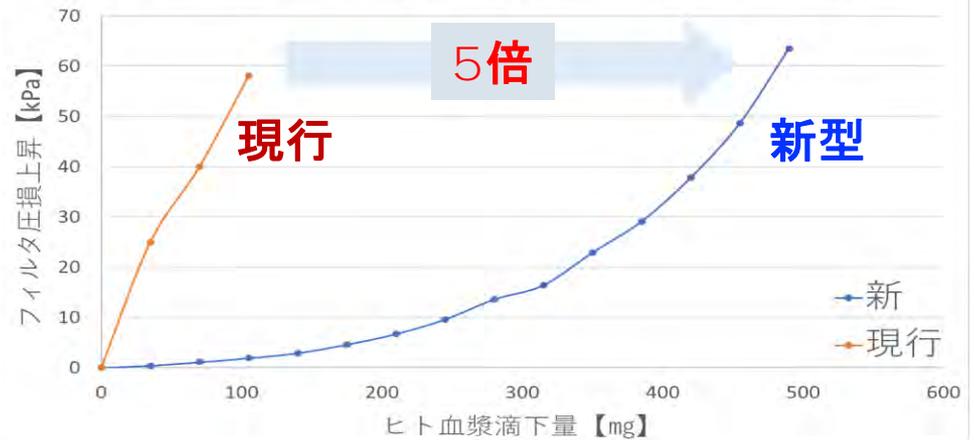


## 2つの流路を1度に接続



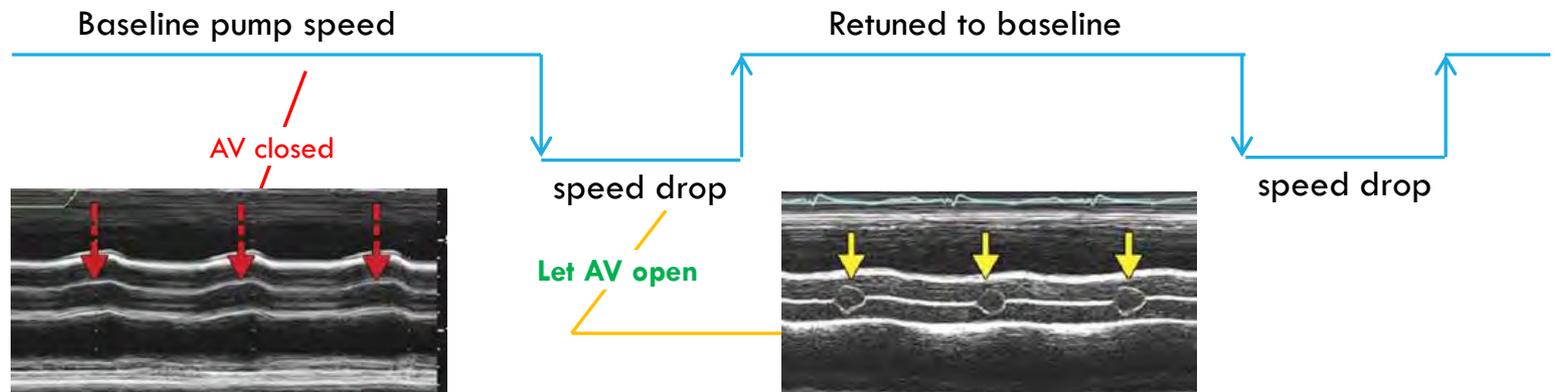
## フィルタ容量の増加

条件 : ヒト血漿70mg/ml滴下, 130ml/min時のフィルタ圧損



# EVAHEART Pump Speed Modulation (PSM)

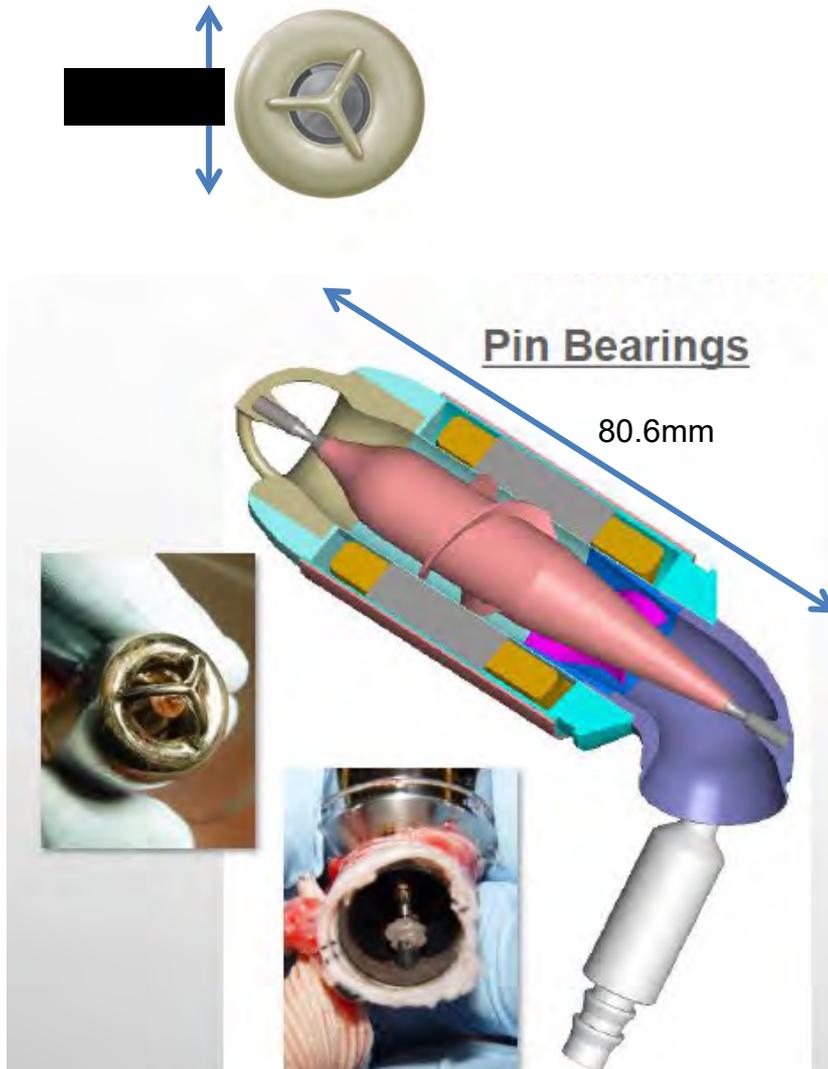
- Unsynchronized speed modulation
- Intend to open the aortic valve by temporary speed drop
- Unsynchronized pulse mode available
- FDA approved for COMPETENCE trial



# Jarvik 2000システムならびに植 込み手術、臨床成績

千葉大学心臓血管外科  
松宮護郎

# Jarvik2000の主な特徴



ポンプの仕様	
形式	定常流型軸流式
最大流量	8.5ℓ
容積	25mℓ
質量	90g

- ポンプ筐体が小さく、左室内にポンプの植込みが可能。
- ポンプポケットが作成不要
- ポンプが周辺臓器を圧迫することがない
- 適応範囲が表面積 $1.2\text{m}^2 \sim 2.3\text{m}^2$ と幅広い  
ため、体格の小さい方から大きな方まで植込み可能。

# コントローラーパネル

## ポンプ低回転警報

設定のポンプ回転数より500回転以上低回転の場合ランプが点灯

## 消費電力表示パネル

ポンプ駆動の消費電力を表示。13W以上の電力を検知した場合、アラームが鳴る



## バッテリー電力低下警報

携帯型バッテリー又は据置型バッテリーの電力が残り少なくなるとアラームが鳴る

ソフトウェアを廃したシンプルなアナログコントローラーを採用

## ポンプ停止警報

ポンプ停止または5,000回転以下に低下した場合にアラームが鳴る



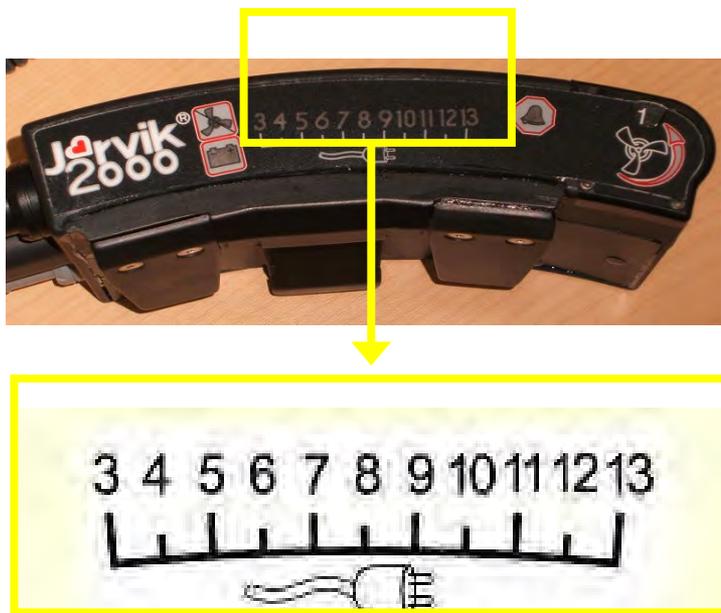
# スピードの設定



<b>Speed setting</b>	<b>Pump speed (RPM)</b>	<b>Flow (L/min)</b>
<b>1</b>	<b>8000</b>	<b>1-2</b>
<b>2</b>	<b>9000</b>	<b>2-4</b>
<b>3</b>	<b>10000</b>	<b>3-5</b>
<b>4</b>	<b>11000</b>	<b>4-6</b>
<b>5</b>	<b>12000</b>	<b>5-7</b>



# 使用電力の表示



Speed setting	Power
1	3-4
2	4-5
3	5-6-7
4	7-8-9
5	8-9-10

心拍に合わせて点滅します

- “13” 以外のランプは黄緑色、“13” は黄色に点滅、点灯します
- “13” のランプが点灯した場合、消費電力は13W以上を示します
- “3” のランプが点灯した場合、消費電力は3W以下を示します

Jarvik 2000 FlowMaker controller  
and Battery packs.

Day time



Night time



## ILS (intermittent low-speed Mode)

- 64秒サイクルに8秒間は間欠的にポンプ速度を7000回転まで下げる
- 長期に大動脈弁が閉鎖して起こりうる合併症を減少させるための仕組み



# Echocardiogram



Speed setting 3



Speed setting 2

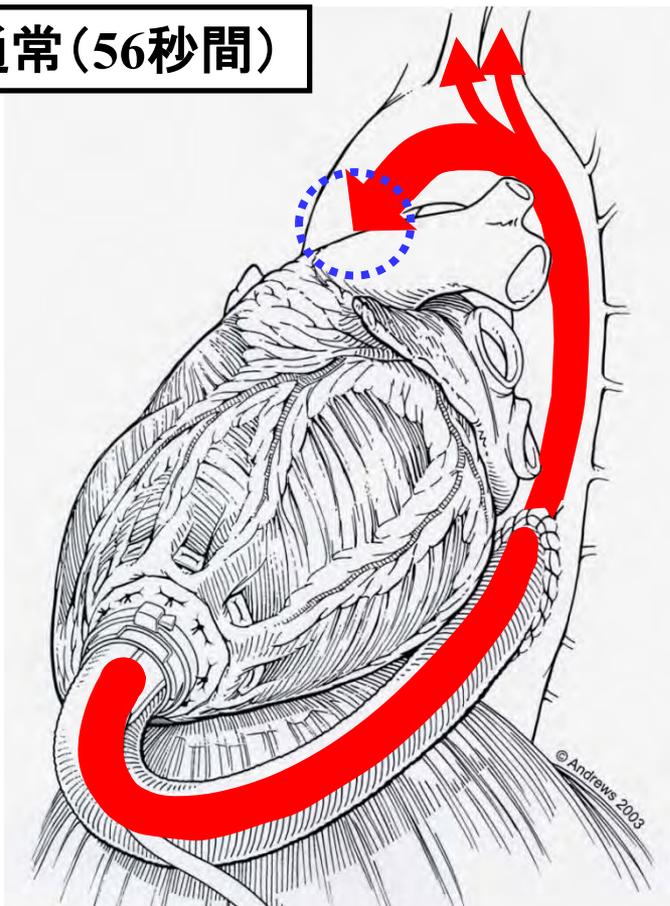
- 大動脈基部の血栓形成、冠動脈閉塞予防。
- 大動脈弁を開放させるので、遠隔期大動脈弁逆流の発生、進行を起こしにくい??

# 血液ポンプの特長

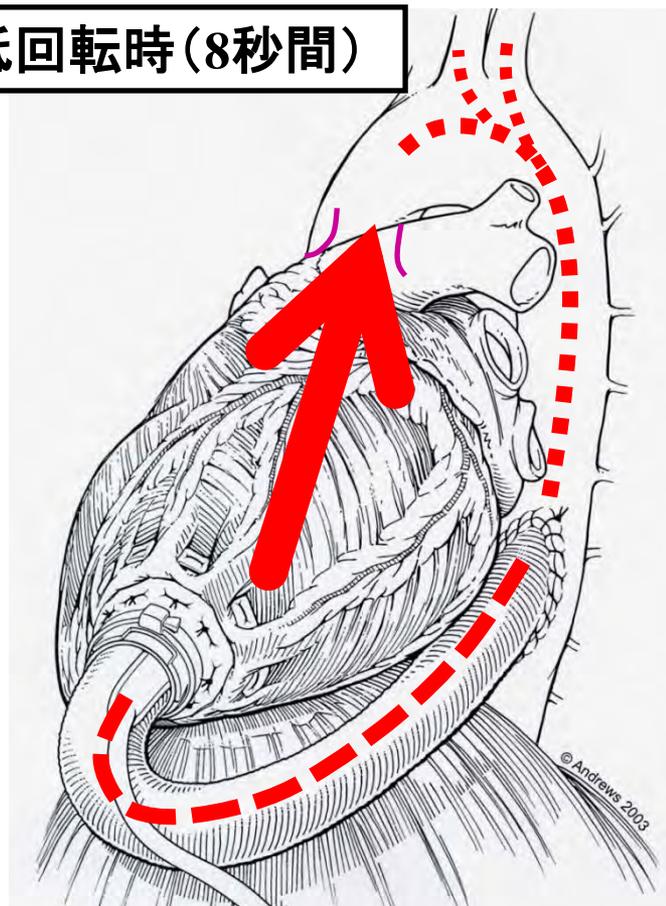
**ILS ( Intermittent Low Speed)機能**

64秒間のうち8秒間だけ回転数が低下する

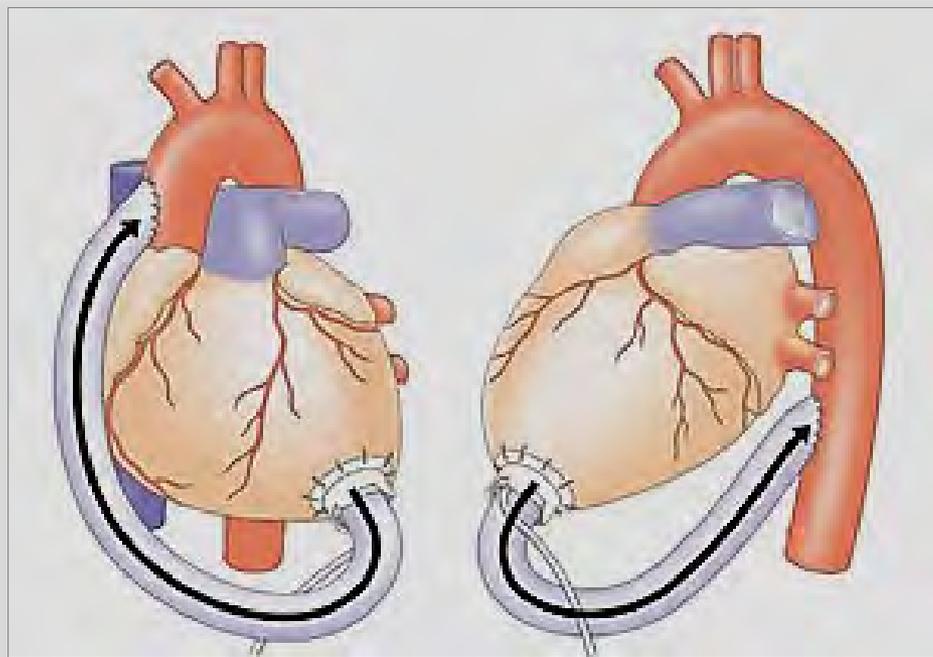
通常(56秒間)



低回転時(8秒間)



# 胸骨正中切開と左開胸アプローチ



## 胸骨正中切開アプローチ

アウトフロー人工血管を上行大動脈へ吻合

## 左開胸アプローチ

アウトフロー人工血管を下行大動脈へ吻合

- 胸部手術歴を持つ患者の場合、左開胸アプローチにより、過去の手術による癒着組織の剥離を回避することが可能
- 左開胸アプローチの場合、胸骨正中切開を行う心臓移植に備えて、組織の癒着を防止するとともに、アウトフロー人工血管損傷のリスクを低減

Jarvik 2000 post-auricular driveline option is the most successful long-term power access in terms of patient safety and quality of life

- Has remained **infection free** for >9 years
- No dressings required = **major QOL benefit**
- No dressings required = **major cost advantage**
- Permits bathing, showering and even swimming
- External cable completely replaceable if damaged
- Improved “body image” and “freedom” compared to abdominal driveline

## Driveline

### Jarvik 2000 Post-Auricular Connector



### Abdominal Connector



## Care

### Frequent showers

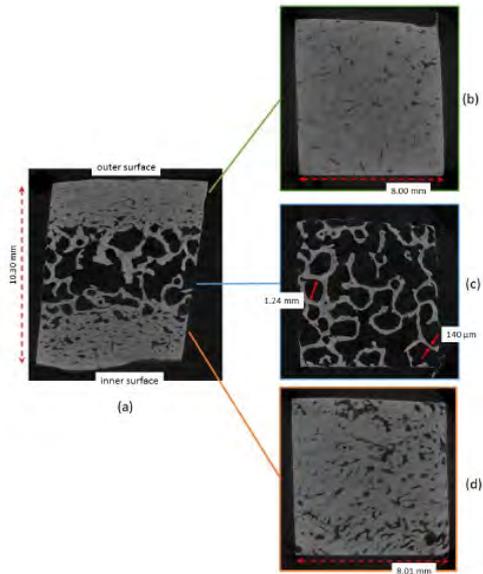


### Frequent Dressing Changes!





Head CT scan to ensure adequate (6mm) of cortical bone thickness in outer part of temporo/parietal area. The screws are 7 mm in length...



Chose flat area moving higher and posterior in the region;



## Quality of Life for Destination Therapy patients

Muscular dystrophy patient unable to walk but free to swim



Jarvik Post-Auricular driveline; 546 implanted, support days = over 322,579

	No. of Patients	% of Patients	No. of Events	Events/365 Days
Post-Auricular	10	1.8%	10	0.011

# 背景 Jarvik2000の特徴

## 長所

小型であり、小さな体格の症例にも適する。

Intermittent Low Speed (ILS)機能により、血栓予防効果や、定期的な大動脈弁の開放が維持される。

ポンプポケット作成が不要で感染症の合併が少ない。

ダイヤル式の回転数調節のため、簡便である。

## 短所

**ポンプ流量不足**の可能性が言われている。

ILS時の**ふらつき**が問題となることがある。

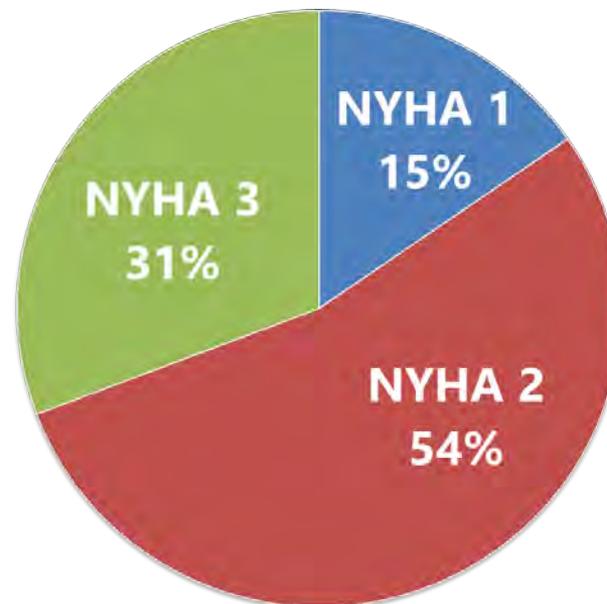
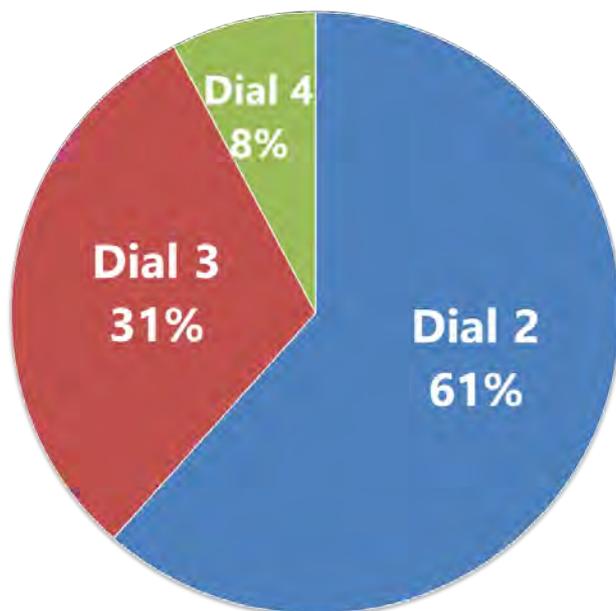
ポンプ流量が表示されない。

# Patients Characteristics

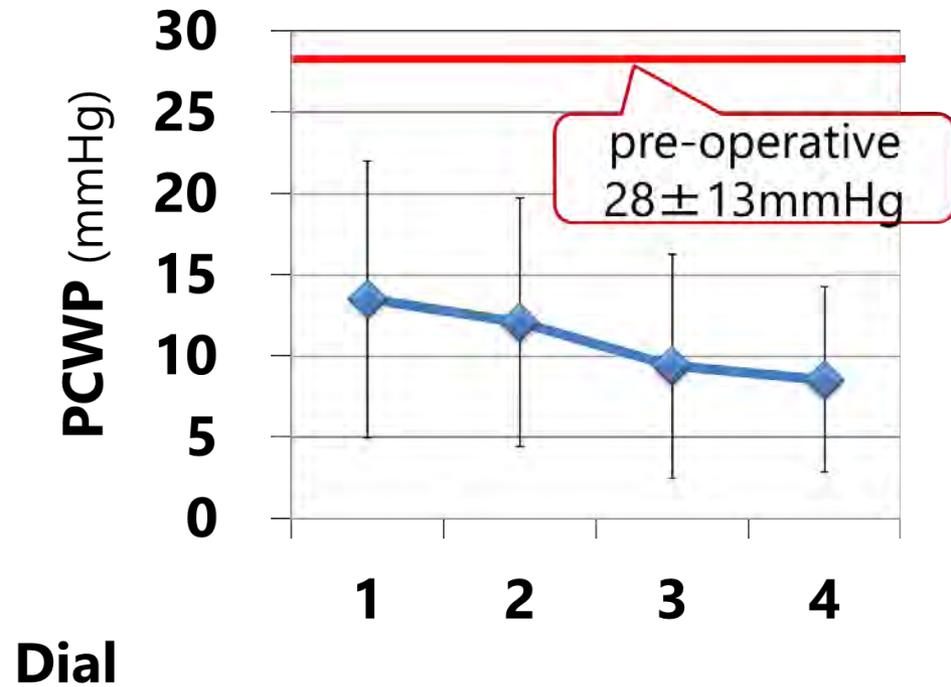
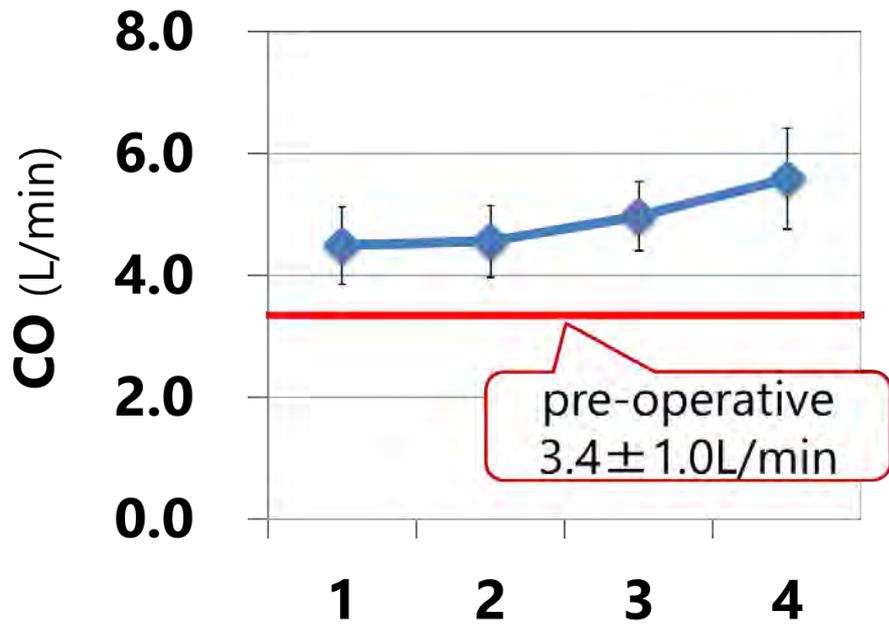
	Japan (n=83) <sup>1)</sup>	Chiba University Hospital (n=24)
Age	40.7 ± 16.7	45.7 ± 12.3
Female, n (%)	44 (53%)	4 (17%)
Ischemic etiology, n (%)	8 (10%)	4 (17%)
BSA, m <sup>2</sup>	1.5 ± 0.4	1.71 ± 0.21
Echocardiography (preoperative)		
LVDD, mm	64 ± 15	71 ± 11
LVDS, mm	57 ± 15	65 ± 11
LVEF, %	12 ± 8	19 ± 7
Hemodynamics (preoperative)		
RAP, mmHg	8 ± 4	13 ± 7
PCWP, mmHg	19 ± 9	28 ± 13
CI, L/min/m <sup>2</sup>	2.1 ± 0.6	1.98 ± 0.66

1) Kohno et al. J Heart Lung Transplant 2018 (includes patients in Chiba University Hospital)

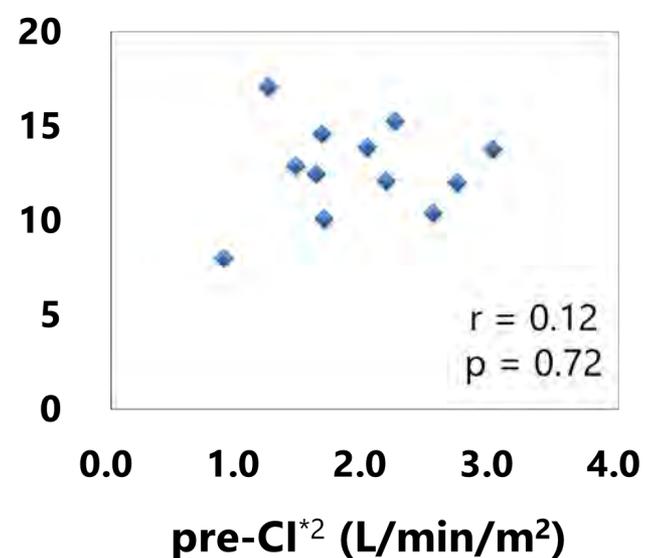
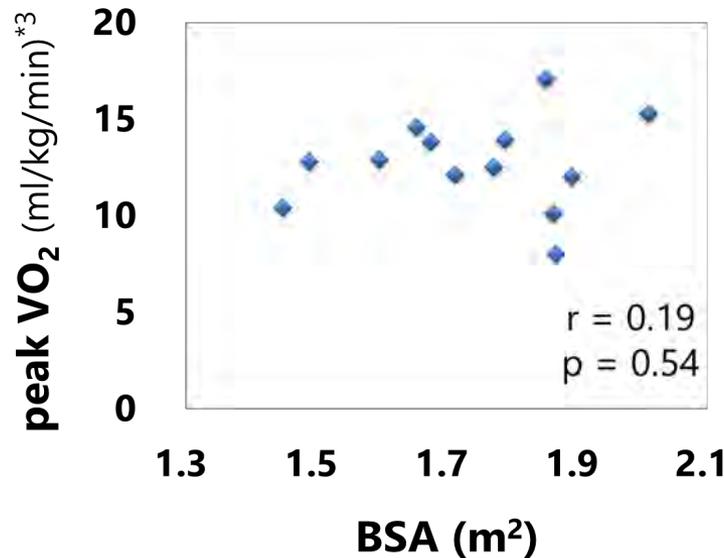
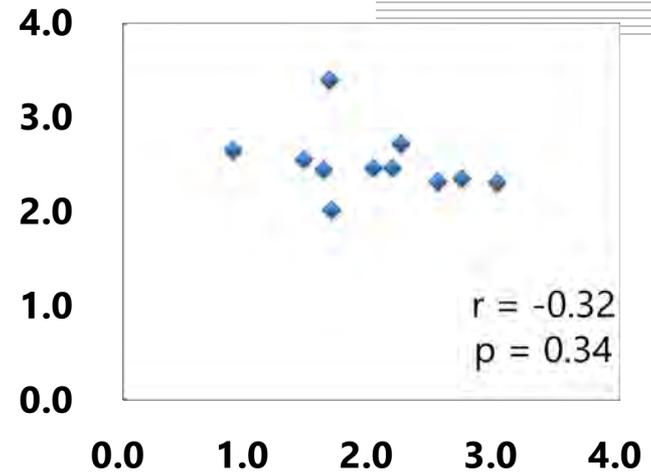
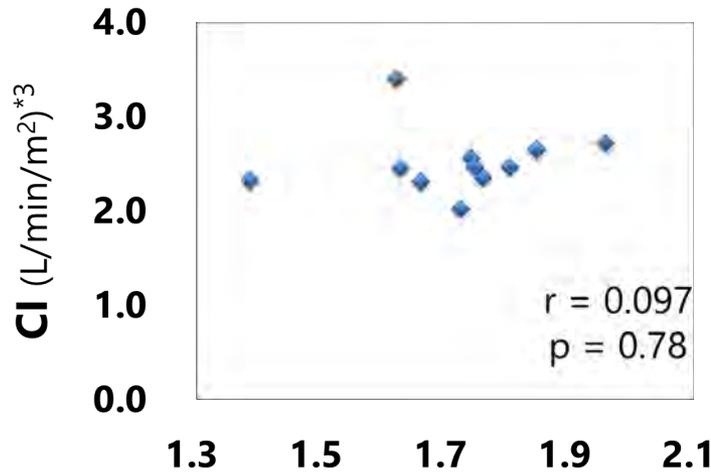
## Dial and NYHA at Ramp Test



The most of patients were supported at dial 2 or 3 without severe exercise intolerance. Also, no patients complained dizziness during ILS.



# Hemodynamics and Exercise Tolerance are **NOT** Correlated with Body Size and Preoperative Cardiac Function.



\*<sup>2</sup> pre-CI: cardiac index before implanted Jarvik 2000

\*<sup>3</sup> peak VO<sub>2</sub> and CI were measured at fixed dial settings

# 患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	BTT(割合%)	BTB(割合%)
男	107(53.5)	56(45.5)	51(66.2)
女	93(46.5)	67(54.5)	26(33.8)
合計	200	123	77

年齢区分	全体例数(割合%)	BTT(割合%)	BTB(割合%)
10歳未満	3(1.5)	1(0.8)	2(2.6)
10～19	19(9.5)	12(9.8)	7(9.1)
20～29	24(12.0)	14(11.4)	10(13.0)
30～39	37(18.5)	19(15.4)	18(23.4)
40～49	45(22.5)	31(25.2)	14(18.2)
50～59	34(17.0)	17(13.8)	17(22.1)
60～69	38(19.0)	29(23.6)	9(11.7)
70～79	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
合計	200	123	77

# 補助期間

補助年数	全体例数(割合%)	BTT(割合%)	BTB(割合%)
0~1年	47(23.5)	22(17.9)	25(32.5)
1~2年	21(10.5)	10(8.1)	11(14.3)
2~3年	40(20.0)	21(17.1)	19(24.7)
3~4年	38(19.0)	26(21.1)	12(15.6)
4~5年	35(17.5)	28(22.8)	7(9.1)
5~6年	16(8.0)	14(11.4)	2(2.6)
6~7年	3(1.5)	2(1.6)	1(1.3)
合計	200	123	77

補助期間(日数)	全体	BTT	BTB
平均値	959.4	1094.1	744.2
標準偏差	605.6	603.5	547.0
最大値	2364.0	2364.0	2207.0
中央値	967.5	1149.0	783.0
最小値	0.0	0.0	6.0

# 補助継続中

補助継続中	全体例数	BTT	BTB
例数	72	50	22

## 心臓移植と移植までの補助期間

\*離脱後の心臓移植は含まない

補助期間(日数)	全体	BTT	BTB
例数	60	31	29
平均値	1044.0	1247.0	827.0
標準偏差	582.4	500.3	593.4
最大値	2364.0	2364.0	2207.0
中央値	1048.0	1313.0	797.0
最小値	23.0	304.0	23.0

# 離脱

離脱	全体例数	BTT	BTB
例数	21	18	3

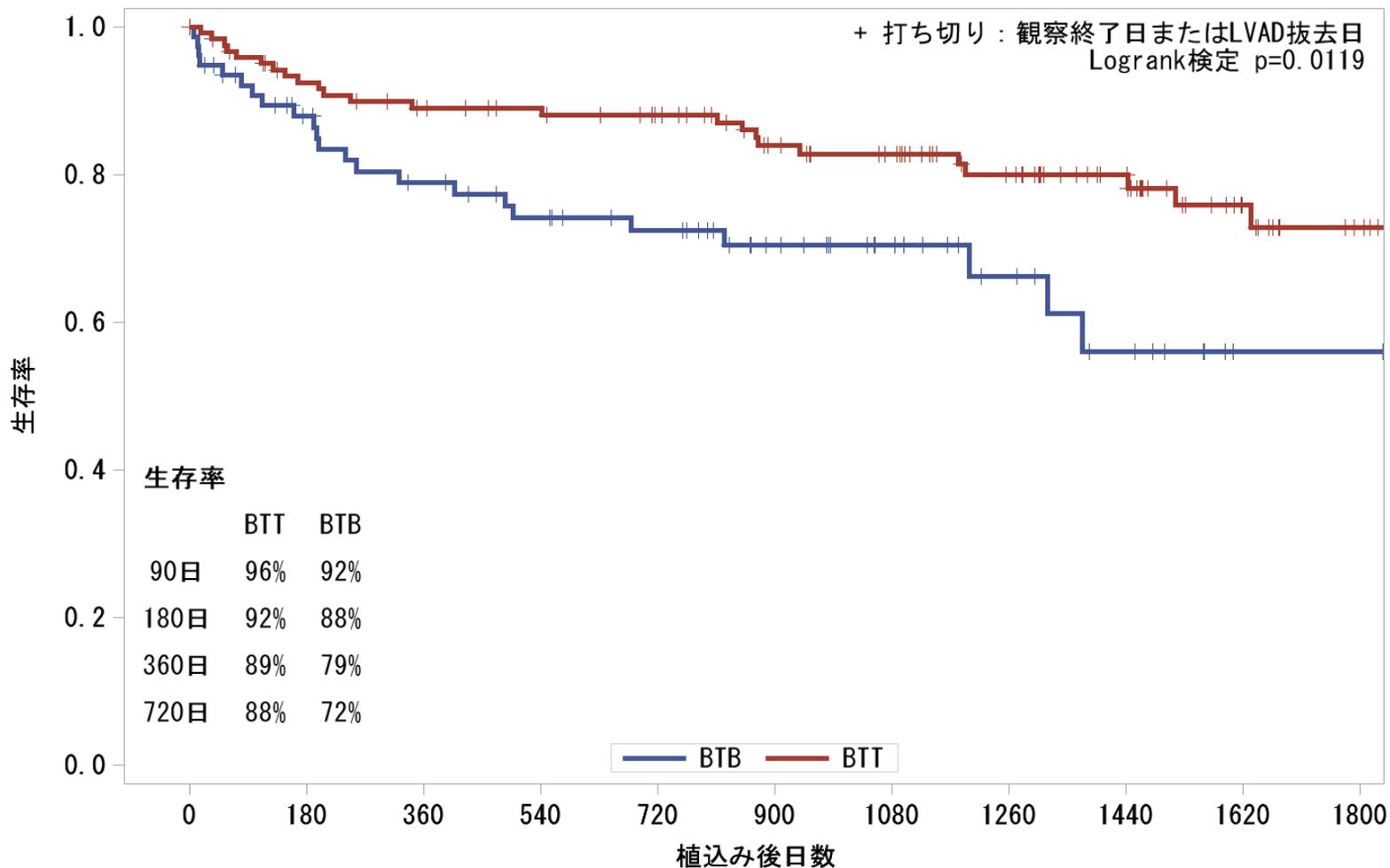
# 死亡

\*離脱後の死亡は含まない

死亡	全体例数	BTT	BTB
例数	47	24	23

# 生存率曲線

BTT/BTB

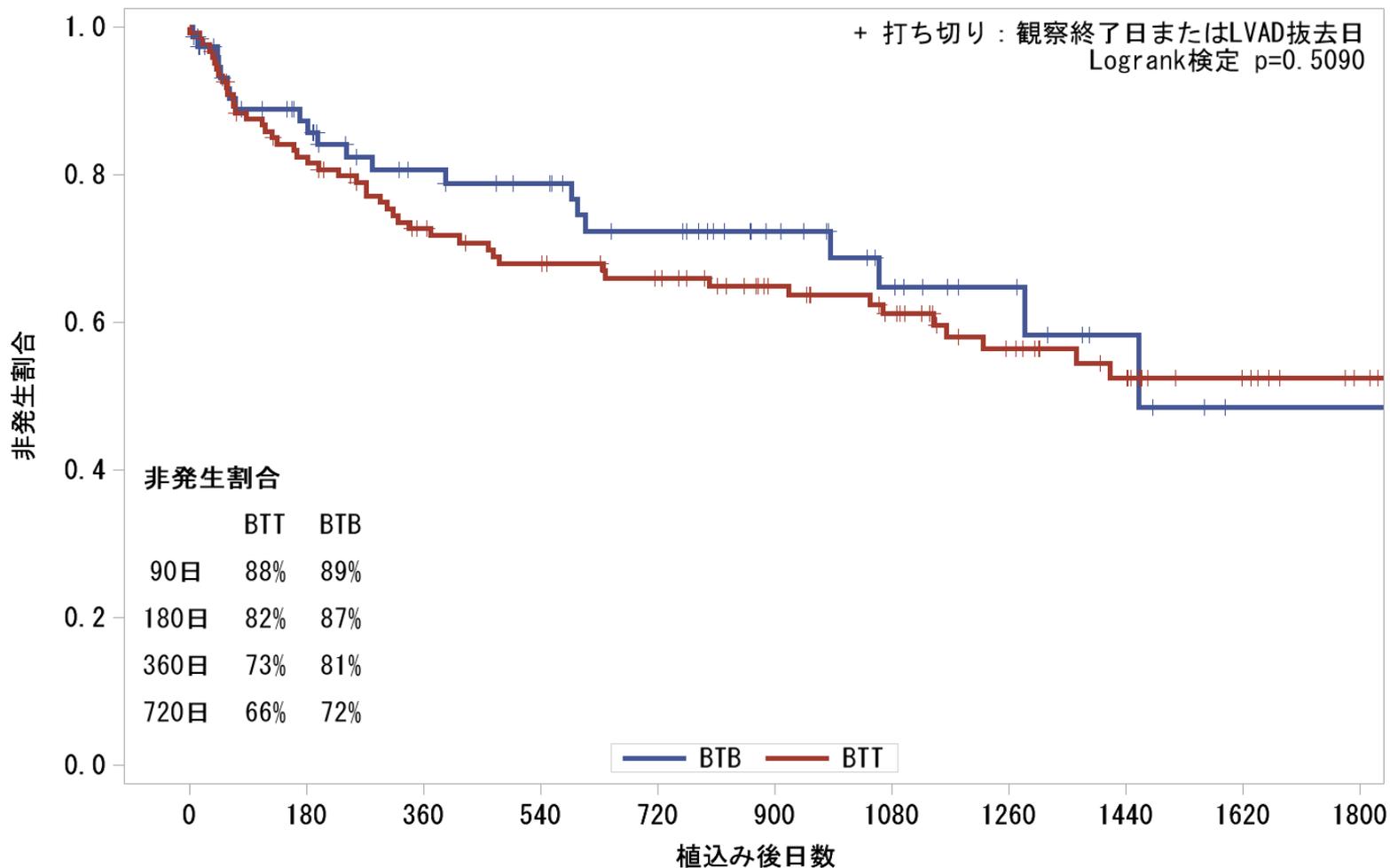


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	77	60	52	46	41	30	22	15	10	3	3
BTT	123	108	101	97	91	77	70	57	44	25	16

# 装置の不具合

## BTT/BTB

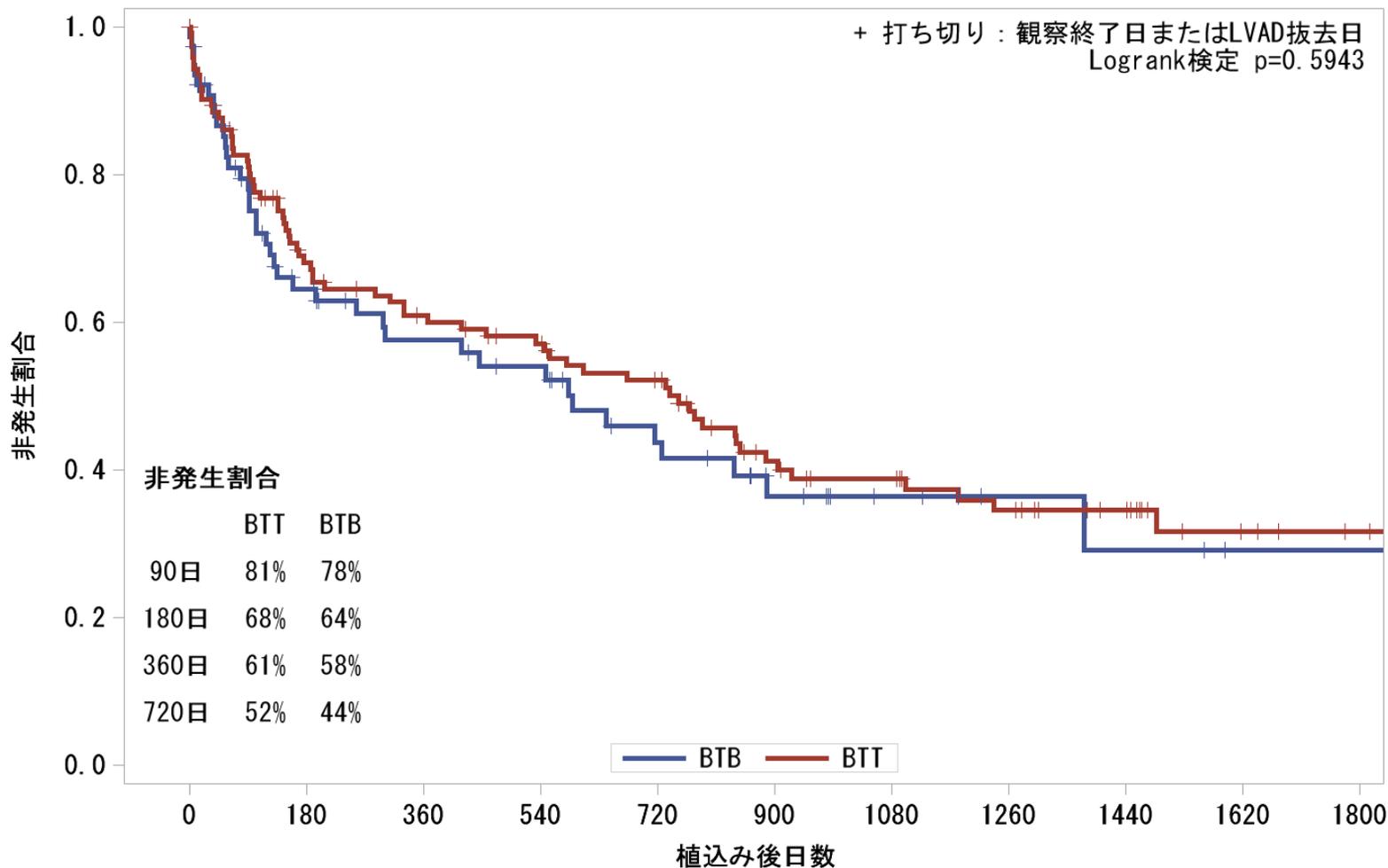


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	77	56	44	40	33	24	16	11	6	2	2
BTT	123	96	79	72	66	54	46	34	26	16	10

# 主要な感染

## BTT/BTB

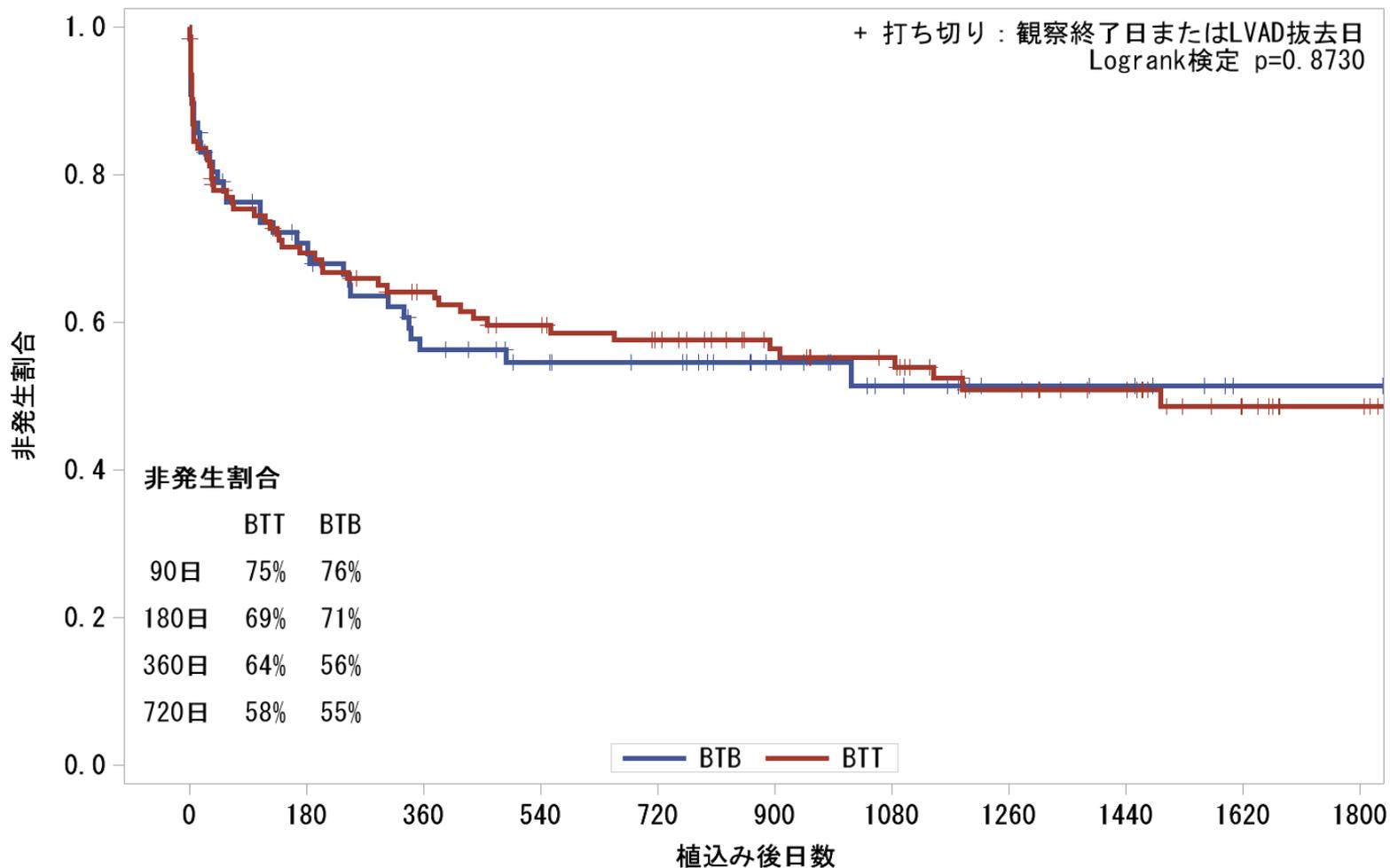


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	77	41	33	29	20	13	8	5	4	2	2
BTT	123	77	66	59	51	35	30	24	18	9	6

# 神経機能障害

BTT/BTB

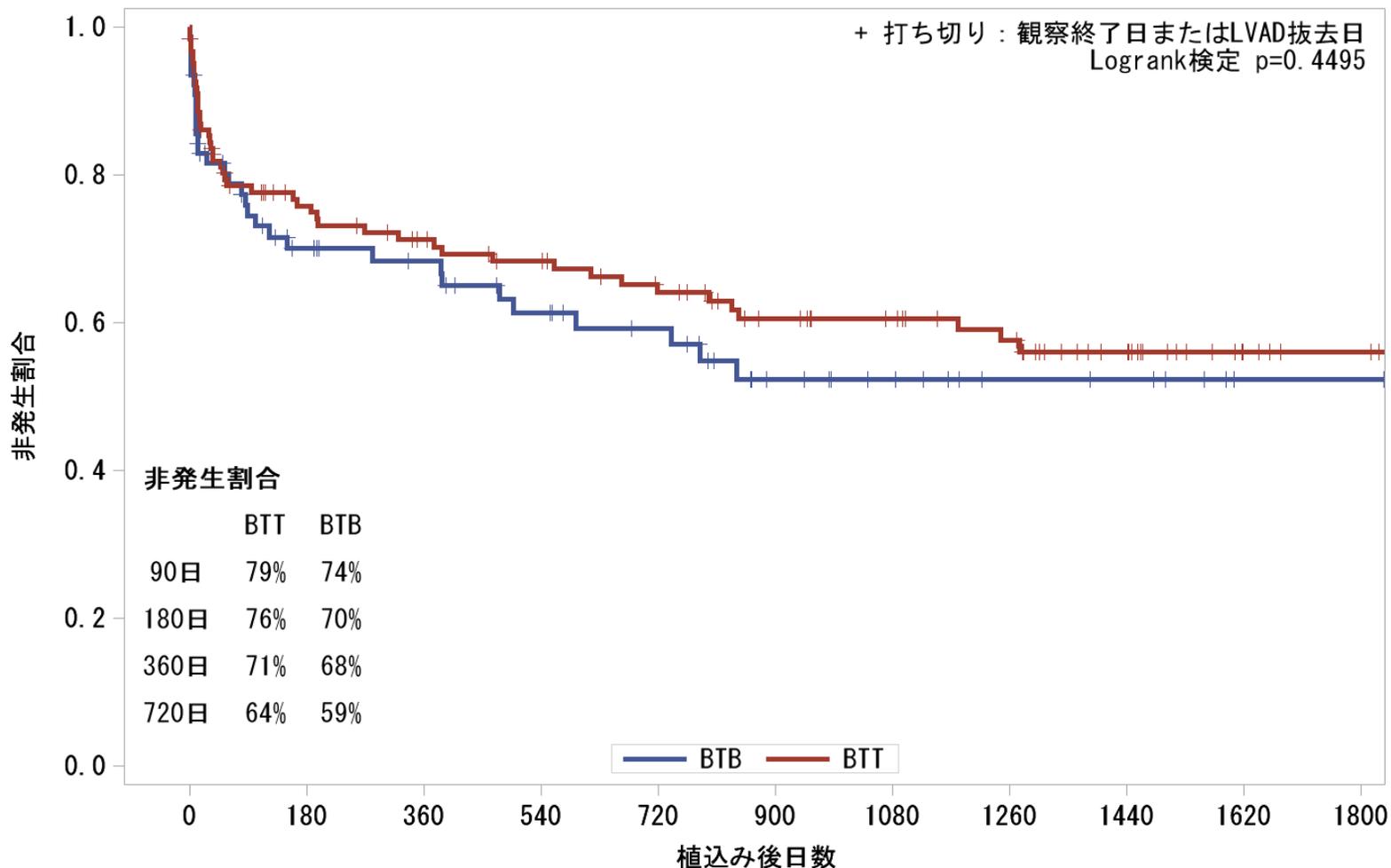


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	77	50	38	32	29	21	14	9	8	3	3
BTT	123	81	70	63	57	47	42	32	27	16	11

# 大量出血

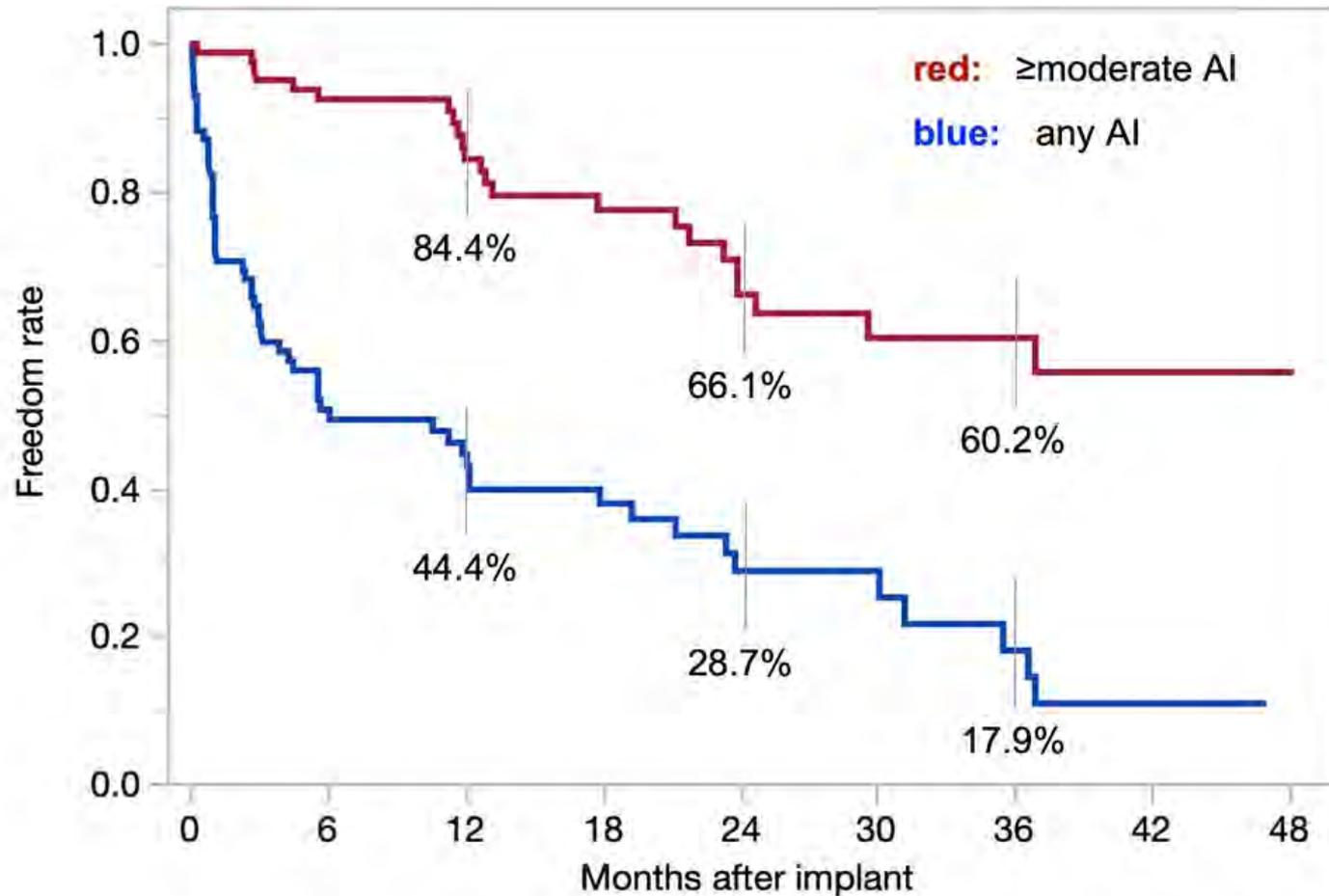
## BTT/BTB



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	77	45	40	33	28	18	14	9	8	3	3
BTT	123	83	74	68	60	49	44	38	27	14	11

## Freedom from aortic insufficiency (AI) after implantation



≥mod AI	85	71	53	41	28	18	15	4	2
any AI	85	39	29	21	12	9	6	2	

Can the intermittent low-speed function of left ventricular assist device prevent aortic insufficiency?  
Hiroki Kohno, et al. Journal of Artificial Organs volume 24, pages191–198 (2021)

## Risk factor of AI after LVAD <Jarvik2000>

	AI+ (N=7)	AI- (N=15)	p
<b>&lt;preoperative data&gt;</b>			
<b>Age</b>	51.6 ± 6.3	39.9 ± 13.5	<b>0.044</b>
BSA(m <sup>2</sup> )	1.7 ± 0.2	1.8 ± 0.2	0.257
EF(%)	18.5 ± 6.0	15.5 ± 4.0	0.188
<u>LVDd(mm)</u>	64.1 ± 7.2	71.5 ± 11.6	0.139
<u>LVDs(mm)</u>	58.7 ± 7.5	66.3 ± 10.6	0.103
PCWP(mmHg)	24.5 ± 8.4	27.9 ± 6.9	0.384
CVP(mmHg)	14.8 ± 8.5	13.1 ± 7.1	0.631
<b><u>CVP/PCWP</u></b>	<b>0.7 ± 0.3</b>	<b>0.5 ± 0.3</b>	<b>0.088</b>
CI(l/m <sup>2</sup> )	1.4 ± 0.9	1.9 ± 0.6	0.759
RVSWI(g · g/m <sup>2</sup> )	5.1 ± 3.4	6.3 ± 3.6	0.544
<b>&lt;post operative data&gt;</b>			
<u>Ao valve opening</u>	100%	93%	0.508
<b>AV opening only on ILS</b>	<b>85%</b>	<b>26%</b>	<b>0.008</b>

※ILS: intermittent low speed

# Jarvik2000 新規販売停止 (2019.9～)

## 不具合事象:

- 携帯型バッテリーからの出力電圧が突然低下し、ポンプが停止したという不具合事象が発生
- 発生件数:合計4件(国内:3件、海外:1件)

## 対応策:

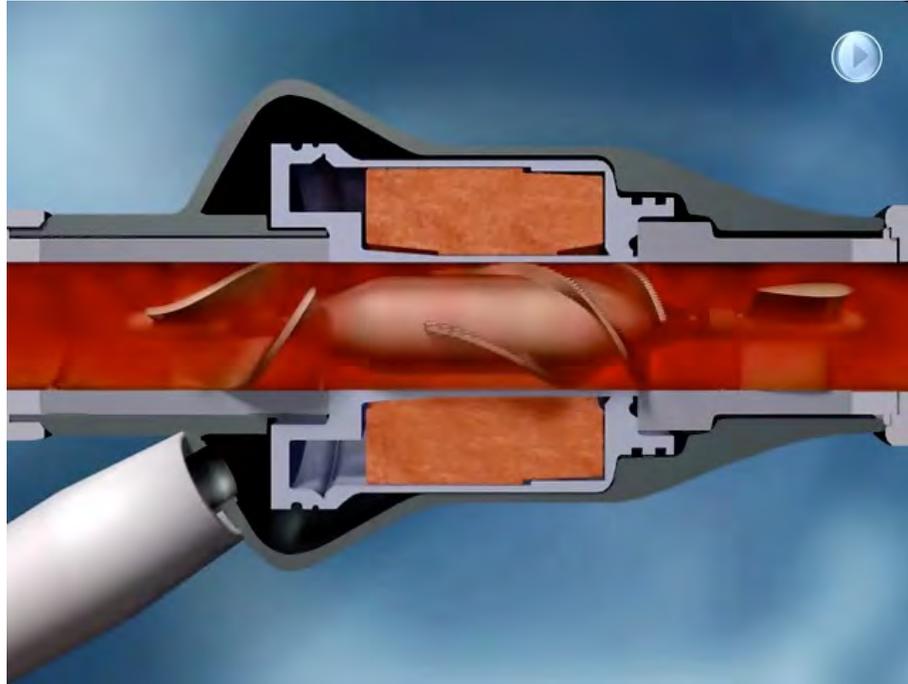
- 2020年11月に新型携帯型バッテリーの一部変更承認を取得し、2021年1月よりJarvik2000のサポートを受けている患者の新型バッテリーへの交換を実施中。
- バッテリー交換完了時期:2022年3月を目標に交換スケジュールを確認中。
- 全患者に対し、新型バッテリーへの交換が完了するまでは新規販売停止を継続中。

# HeartMate II システム ならびに植込手術、臨床成績



聖マリアンナ医科大学 心臓血管外科  
縄田 寛

# HeartMate II



**軸流型ポンプ(連続流)**

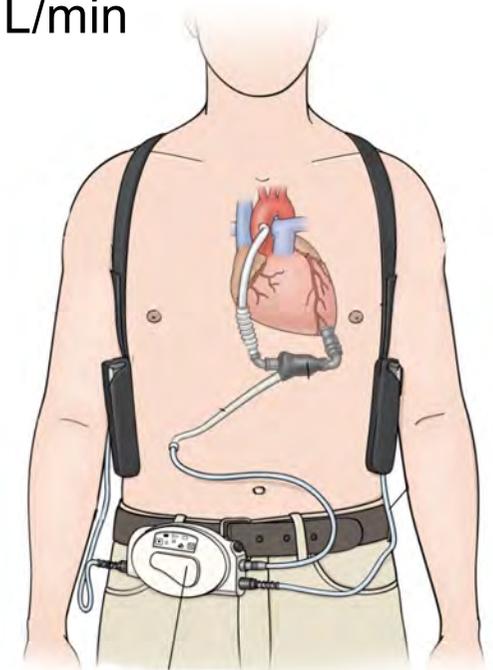
経皮ドライブライン (8mm)

電気駆動: バッテリ & AC電源

定速運転モード: 6,000~15,000rpm

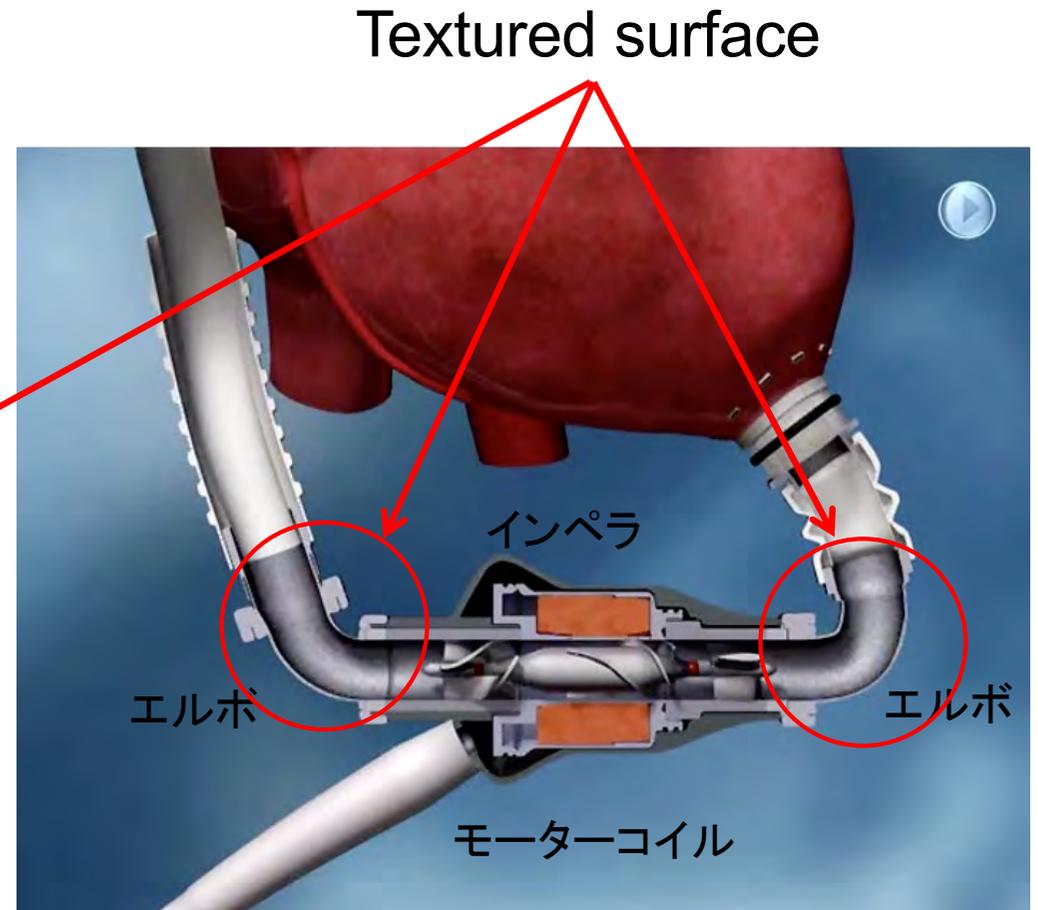
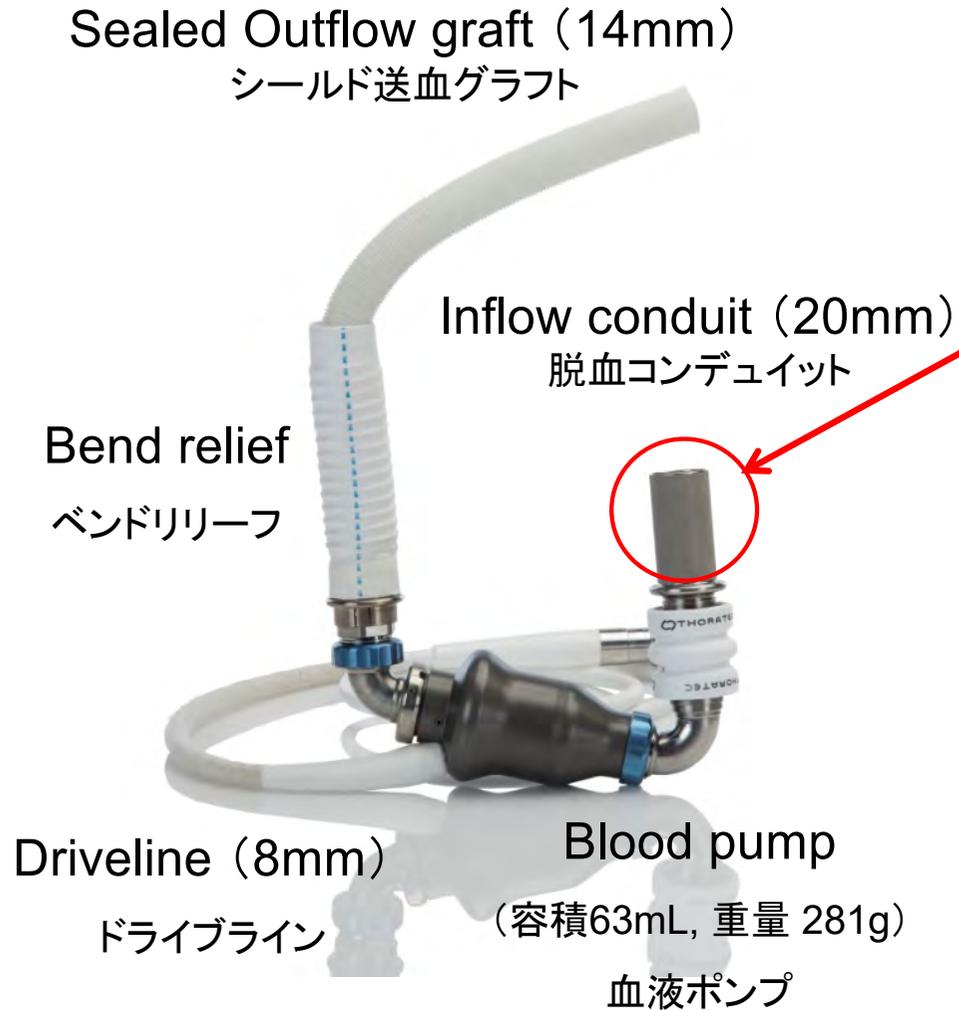
(通常使用範囲: 8,000~10,000rpm)

ポンプ流量: 3~10 L/min



2008年4月	米国FDAがBTTを承認
2010年1月	米国FDAがDTを承認
2010年4月	日本でBTT治験開始
2013年4月	日本でBTT保険償還
2016年10月	日本でDT治験開始
2021年5月	日本で後継機種HeartMate3がDT保険償還

# HeartMate II のポンプ構造



# システムコントローラ

- ポンプへ電力供給
- ポンプの駆動状況を監視&制御
- 警告・注意アラームの発生
- ユーザーインターフェース: 日本語の設定が可能
- ポンプパラメータ (Flow, Speed, Power, PI)の表示、予備バッテリーの充電状態
  - アラームランプとディスプレイにアラームと対応を表示
  - 最新のアラーム6件表示
- 予備バッテリー(外部電源喪失時にポンプを約15分駆動可能)
- **ドライブライン不良を診断**
- イベント記録(240件)
- ポンプ速度は9000 rpmが設定可能

駆動電源装置  
パワーモジュール

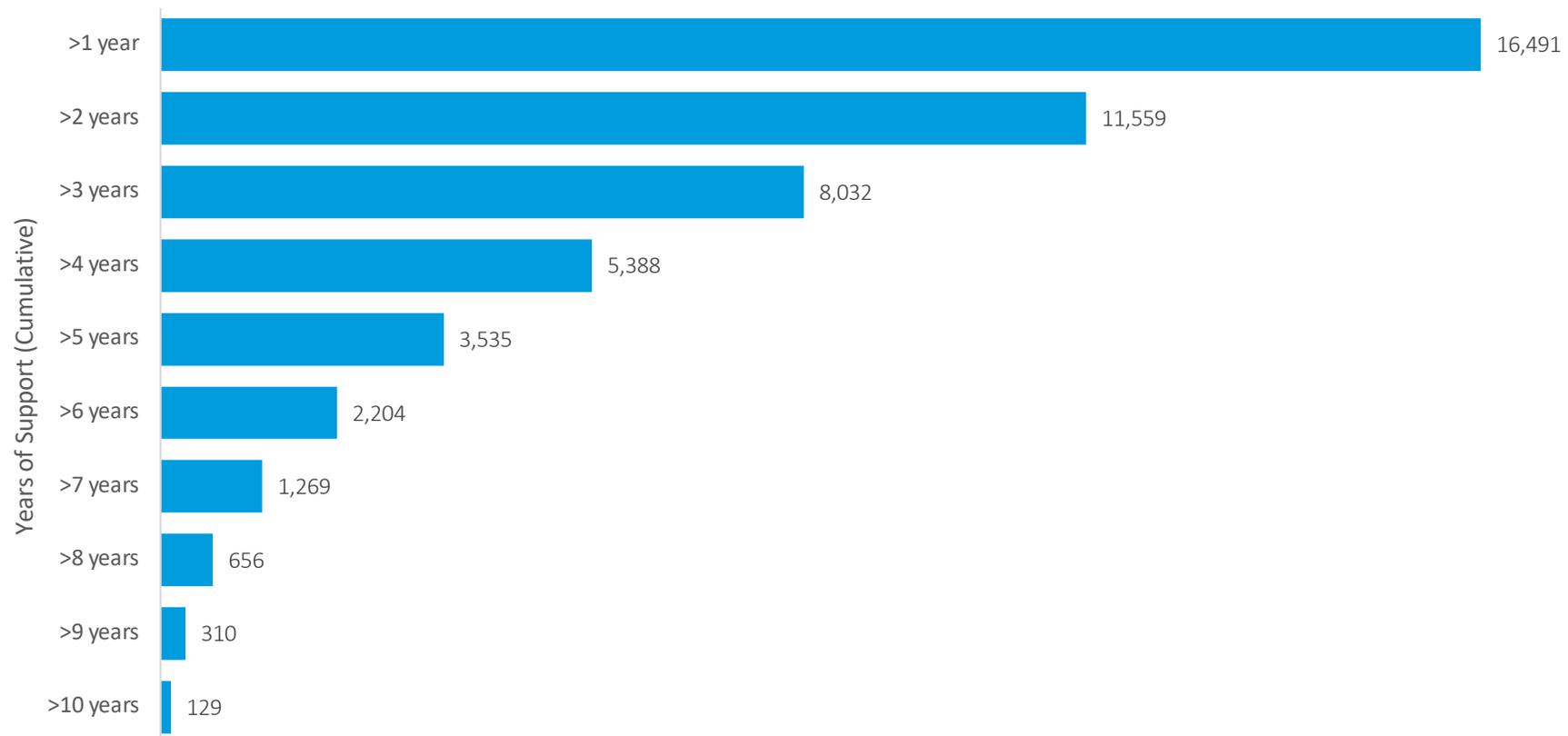


システムモニタ



# Over **27,000** patients have been implanted with the HeartMate II™ LVAD\*

- **More than 7,600 patients receiving ongoing support\***
- Many patients have been supported for more than 5 years, and some for more than 10 years.



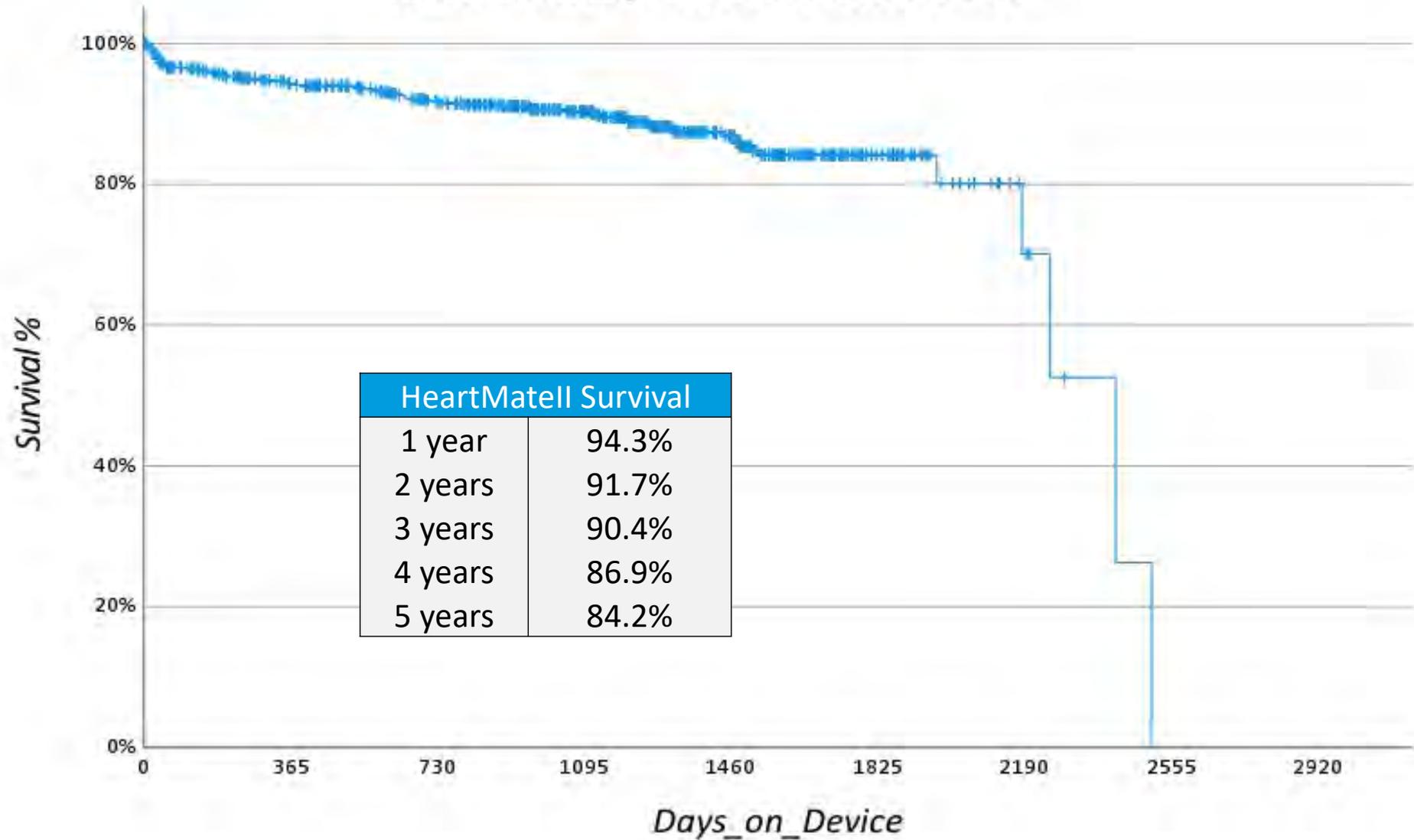
The above numbers are cumulative. Patients with a duration of > 2 years are included in the number of patients > 1 year.

\*Based on clinical and device tracking data as of April 2019

# 日本における市販後植込み症例 (治験例を除く)

2013/4/1~2021/11/12		HeartMatell
# Implant Center [n]	実施施設数	37
# Implant Unit [n]	植込み数	646
Patient Characteristics		
Age at Implant *Avg (min-max)	年齢	45.3 (13 - 68)
BSA [m <sup>2</sup> ] *Avg (min-max)	体表面積	1.65 (1.23 - 2.47)
Days on Support (Days) *Avg (max)	補助日数	1,041 (Max 2,508)
BTT Indication [n]	BTT症例数	645
DT Indication [n]	DT症例数	1
Status [n]		
Ongoing	補助継続中	217
Transplanted	移植到達	184
Pump Exchange	ポンプ交換施行	99
Pump Explanted	ポンプ摘出施行	85
Expiration	死亡	76

### HeartMatell Kaplan-Meier Survival Curve



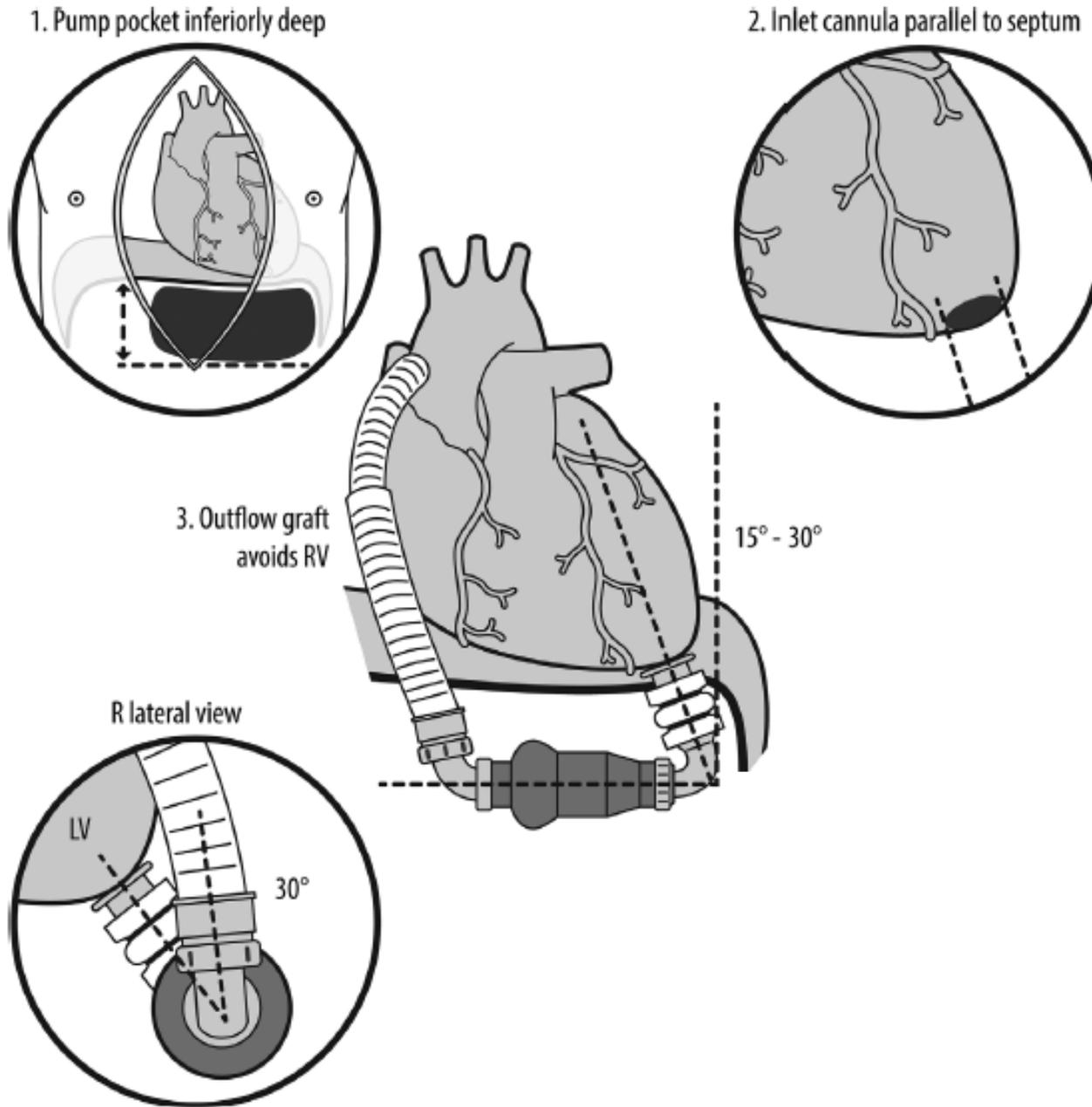
\*Data represents implants during 2013/4-2021/10 based on Nipro/Abbott Device Tracking Data as of 2021/11/12

\*\*Clinical Trial patients are excluded

\*\*\*KM curve represents device-based survival, not patient-based

Pump Exchange	ポンプ交換の理由	N	%
DriveLine Issue	ドライブライントラブル	51	54%
Infection	感染	9	10%
Pump Thrombosis	ポンプ内血栓	31	33%
Others	その他	3	3%
Pump Explant	ポンプ離脱の理由	N	%
DriveLine Issue	ドライブライントラブル	20	25%
Infection	感染	26	32%
Pump Thrombosis	ポンプ内血栓	20	25%
Recovery	心機能回復	14	17%
Others	その他	1	1%
Expiration	死亡理由	N	%
<b>Hemorrhagic Stroke</b>	<b>出血性脳血管障害</b>	<b>28</b>	<b>38%</b>
<b>Infection</b>	<b>感染症</b>	<b>9</b>	<b>12%</b>
<b>Ischemic Stroke</b>	<b>塞栓性脳血管障害</b>	<b>9</b>	<b>12%</b>
Arrhythmia	不整脈	3	4%
Heart Failure	心不全	3	4%
Hypoxia	低酸素症	3	4%
Right Heart Failure	右心不全	3	4%
Abdominal Ischemia	腸管虚血	2	3%
Multi Organ Failure	多臓器不全	2	3%
Respiratory Failure	呼吸不全	2	3%
Brain Herniation	脳ヘルニア	1	1%
Epidural Hematoma	硬膜外血腫	1	1%
Low Cardiac Output Syndrome	低心拍出量症候群	1	1%
Other	その他	6	8%

# 植込み手技の標準化



2021年3月27日発行

日本循環器学会／日本心臓血管外科学会／日本胸部外科学会／日本血管外科学会合同ガイドライン

2021年改訂版

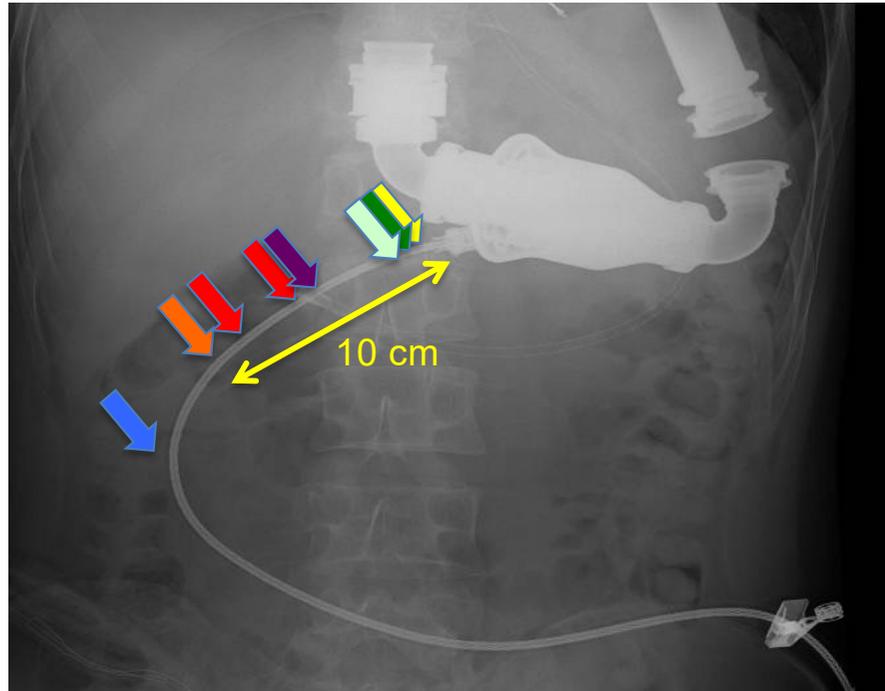
# 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン

JCS/JSCVS/JATS/JSVS 2021 Guideline on Implantable Left Ventricular Assist Device for Patients with Advanced Heart Failure

## 周術期合併症

- |                      |            |
|----------------------|------------|
| ① 装置の不具合             | ⑪ 静脈血栓塞栓   |
| ② 主要な感染(菌血症・敗血症・縦隔炎) | ⑫ 溶血       |
| ③ 神経機能障害(脳梗塞、脳出血)    | ⑬ 腎機能障害    |
| ④ 大量出血               | ⑭ 肝機能障害    |
| ⑤ 心不全(システム異常、右心不全)   | ⑮ 呼吸不全     |
| ⑥ 心筋梗塞               | ⑯ 精神障害     |
| ⑦ 不整脈(心房性、心室性)       | ⑰ 創傷離開     |
| ⑧ 心嚢液貯留              | ⑱ 消化管合併症   |
| ⑨ 高血圧                | ⑲ 栄養障害・糖尿病 |
| ⑩ 非中枢神経系の動脈血栓塞栓      |            |

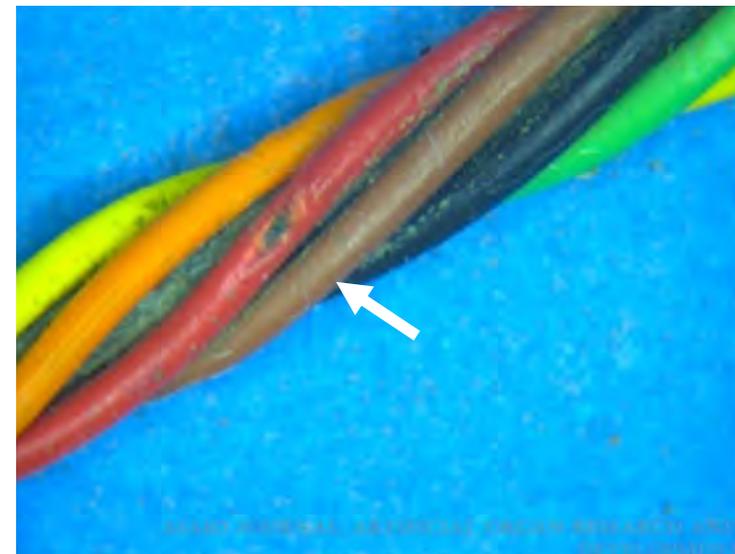
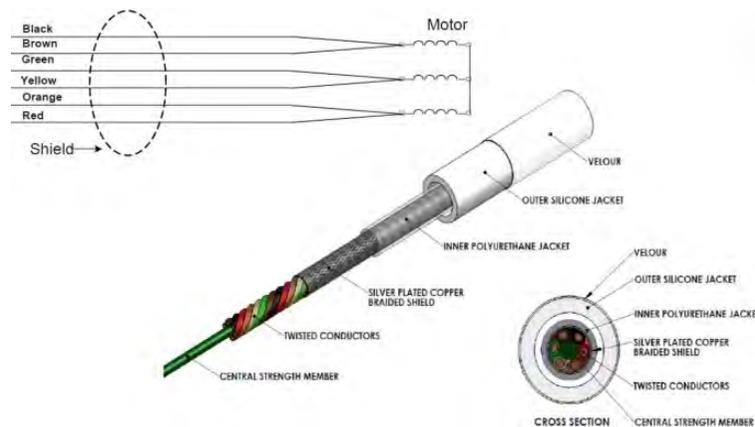
# ドライブライン断線



ドライブライン損傷部の  
本体接合部からの距離:

中間値 5 cm (0-14 cm)

嶋田正吾他 第71回日本胸部外科学会学術集会



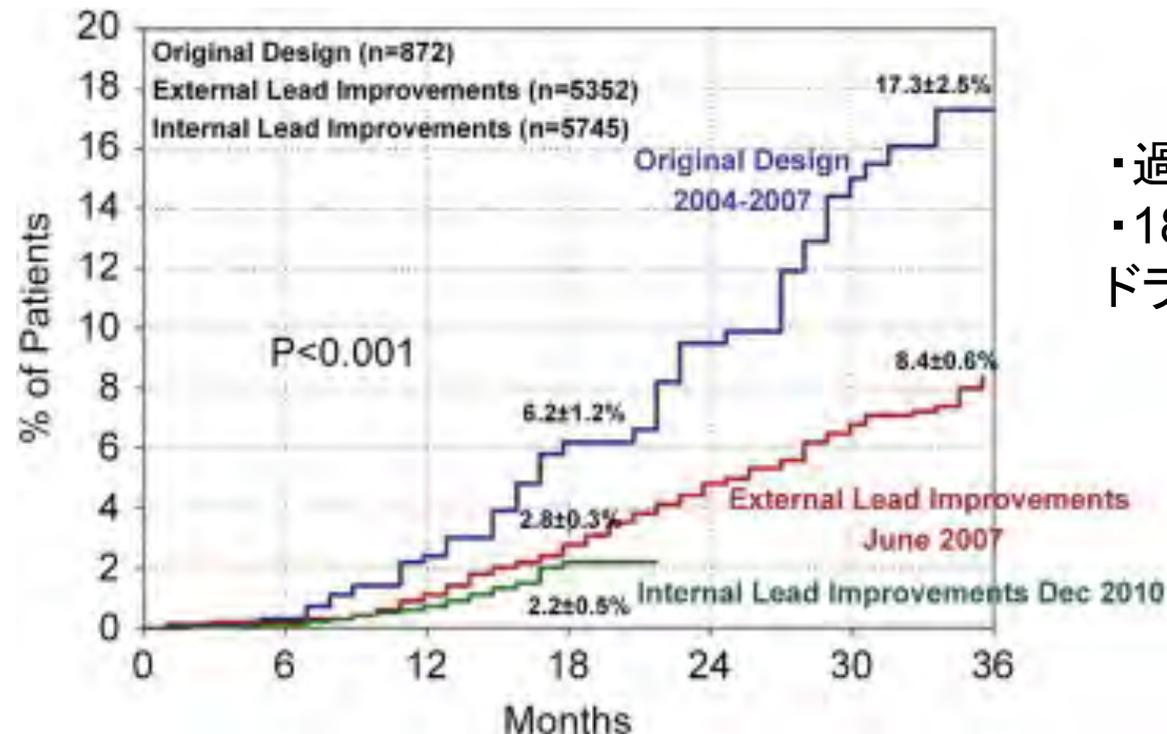
# ドライブライン断線

## Percutaneous Lead Dysfunction in the HeartMate II Left Ventricular Assist Device

Dimitri Kalavrouziotis, MD, MS, Michael Z. Tong, MD, Randall C. Starling, MD, MPH, Alex Massiello, MEBME, Edward Soltesz, MD, Nicholas G. Smedira, MD, Robert Fryc, BS, Gerald Heatley, MS, David J. Farrar, PhD, and Nader Moazami, MD

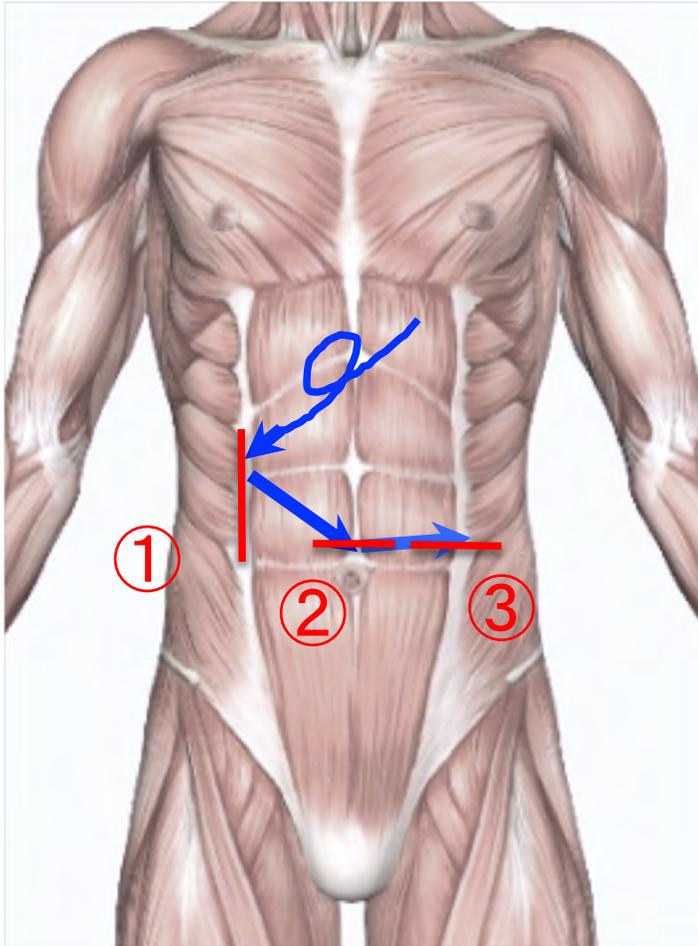
Departments of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Cardiovascular Medicine, and Biomedical Engineering, Cleveland Clinic, Ohio, and Thoratec Corporation, Pleasanton, California

(Ann Thorac Surg 2014;97:1373-8)



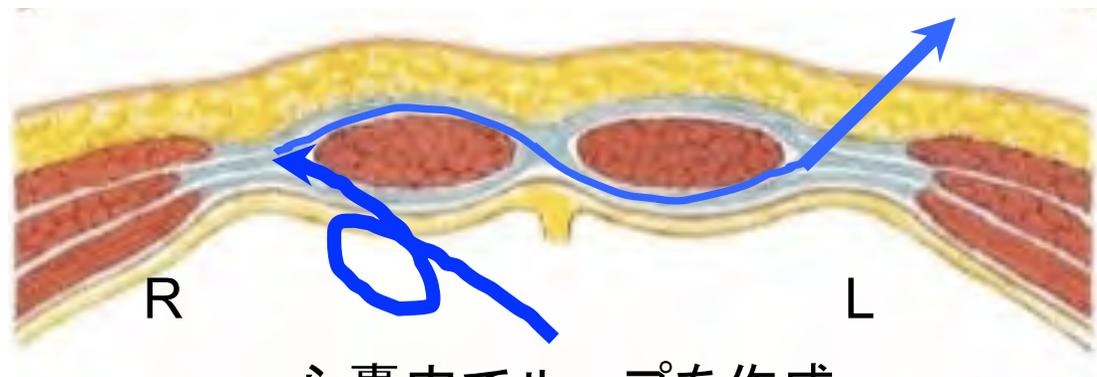
- ・過去複数回の改良
- ・18ヶ月で約2.2%の患者にドライブラインの不具合

# ドライブライン配置方法の工夫 (東大病院)



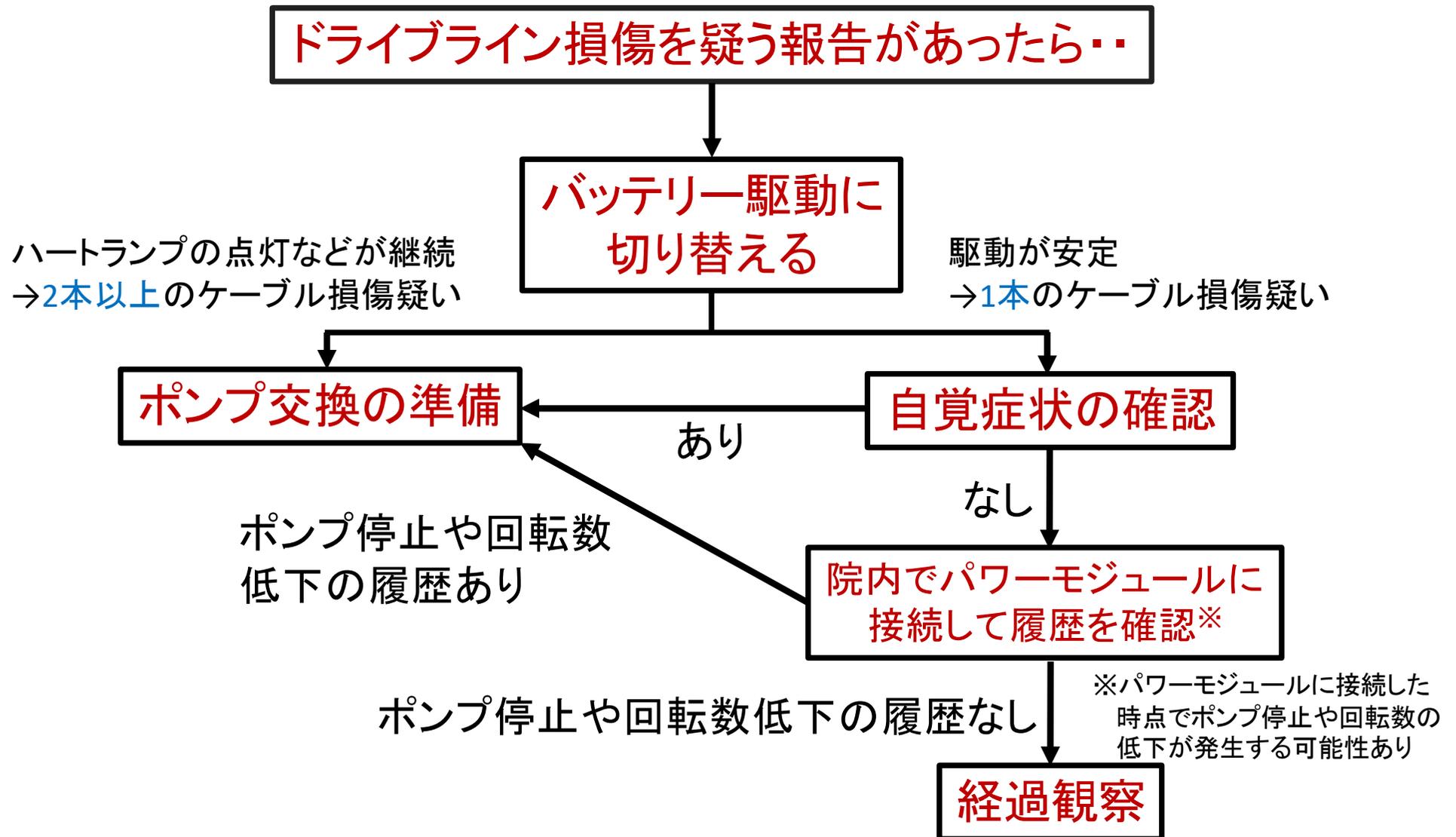
(2018年1月～)

- ①右腹直筋右縁に沿って約5cmの縦切開
- ②臍上一横指の高さで約3cmの横切開
- ③左側腹に約3cmの横切開、DLを導出



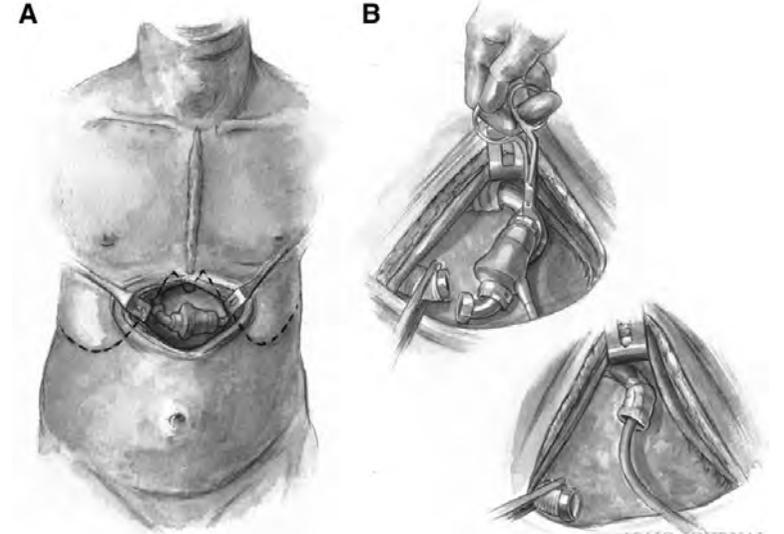
心嚢内でループを作成  
左腹直筋束の背側を通過

# ドライブライン損傷が疑われる場合の対処アルゴリズム (東大病院の例)



# ポンプ交換

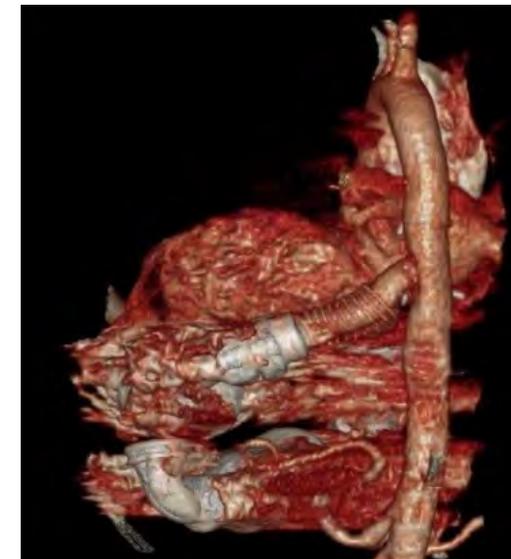
## 季肋下切開でのポンプ交換



ASAIO Journal 2017; 63:414-418.

## HMIIを残してHM3を装着

(下行大動脈送血:国内では推奨されない)



- 赤丸で囲んだ青色の接続部で本体をはずす
  - 付属のレンチを使用
- ①の部分は鉗子で遮断できる
- ②の部分をテーピング・スネアして把持するのがおすすめ

## 現在のHeartMate IIの立ち位置

- 一時代を築いた機種で、今でも全国で約200台余が稼働
- 入院・外来での管理に当たって、引き続きシステム・仕様・特徴等を知っておかねばならない機種であるのは確か
  - 65歳以上の実質DT患者も多い
- しかし、今後は新規植え込みはほとんどないと想定される
  - 遠心ポンプ/小型ポンプへの移行のトレンド
  - 製造企業であるAbbott社が後継のHeartMate3を推奨している
- 心臓血管外科医の立場からは、ポンプ形状(構造)と交換のオプションを知っておくのが良い
  - HeartMate IIからHeartMate IIへの交換
  - HeartMate IIからHVADまたはHeartMate3等への交換
  - 離脱・移植時の摘出

# HeartMate 3

東京大学心臓外科

小野 稔



# HeartMate 3のシステム構成



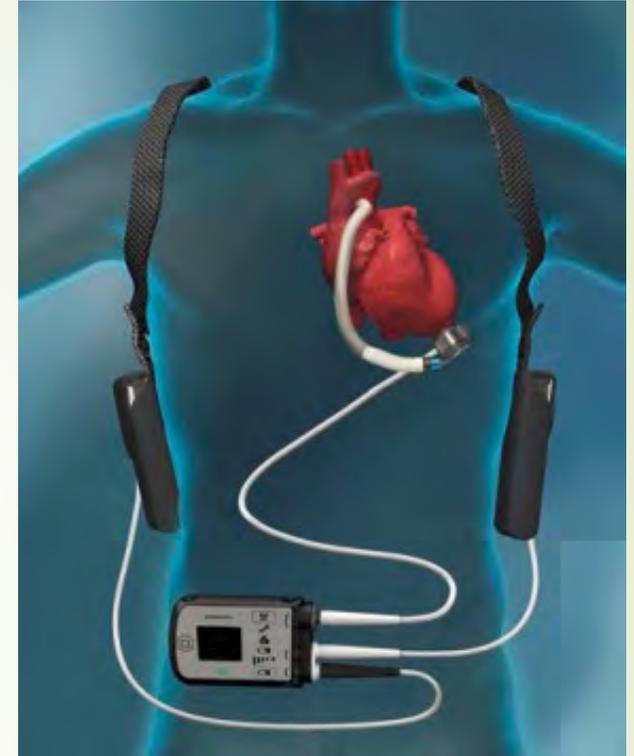
Pump



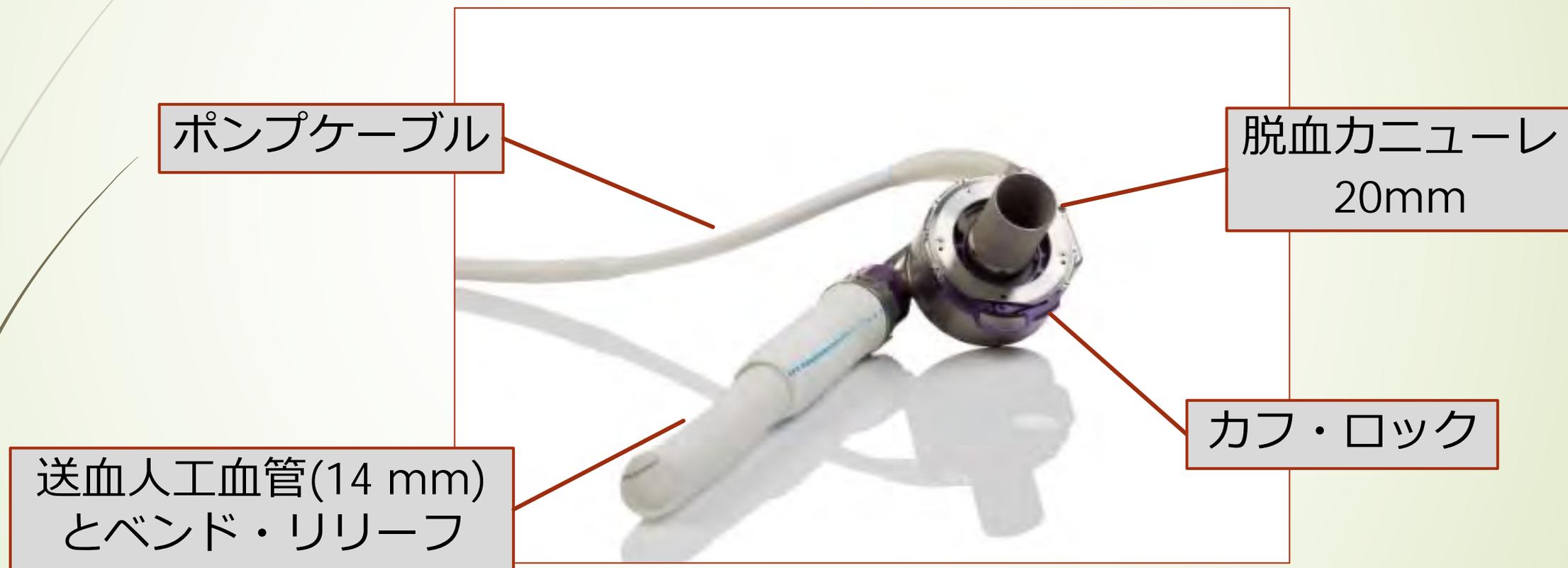
System Controller



Modular Cable



# HeartMate 3のシステム概要



# HeartMate 3 システムについて

## システム・コントローラの特徴 (ポケット・コントローラ)



### 安全に配慮した設計

- HM 2のコントローラ機能をすべて搭載
- 内部バックアップ電池
- 確認しやすい表示
- ドライブラインの状態を診断可能なアルゴリズム
- 多言語対応

### アクティブな生活に対応したデザイン

- ショックに強く耐久性の優れたケース・ケーブルと電気系統
- 小型軽量
- 理解しやすく快適な体外機器

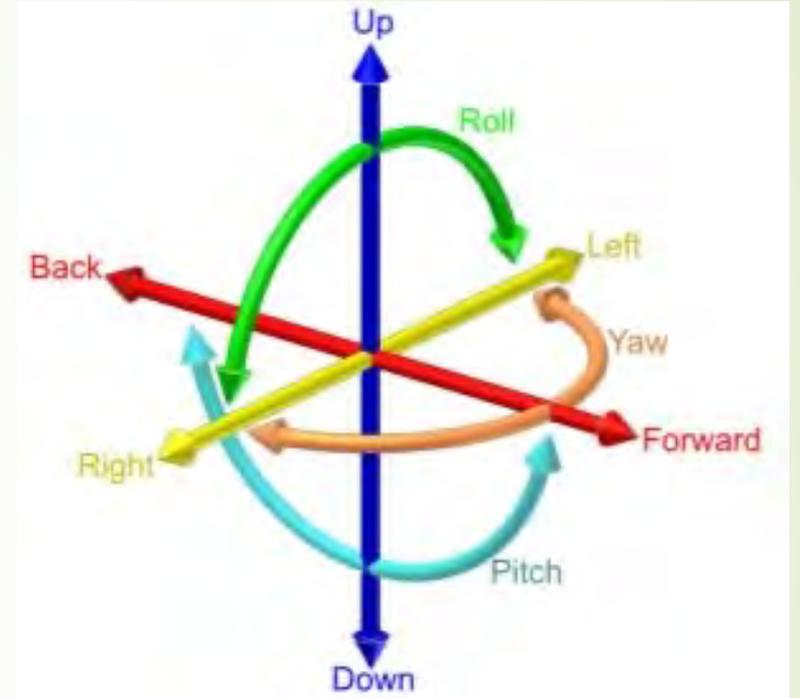


# HeartMate 3の駆動原理

## 完全磁気浮上システム

### 6自由度の磁気浮上制御

- ロータが接触軸受けなしに回転できる
- 血液へのずり応力 (shear stress) が小さい
- ポンプスピード、体動などに影響を受けないポンプ補助
- ポンプ血栓症を起こしにくい構造





# INTRODUCTION

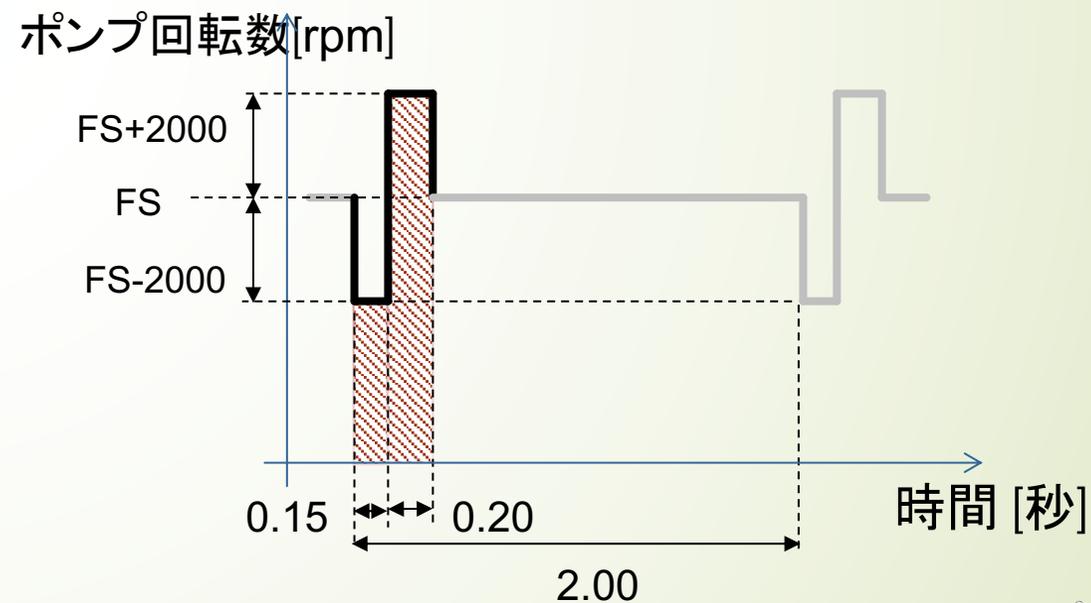


## HeartMate 3の駆動原理：拍動性

### ポンプ内の血流停滞をなくす

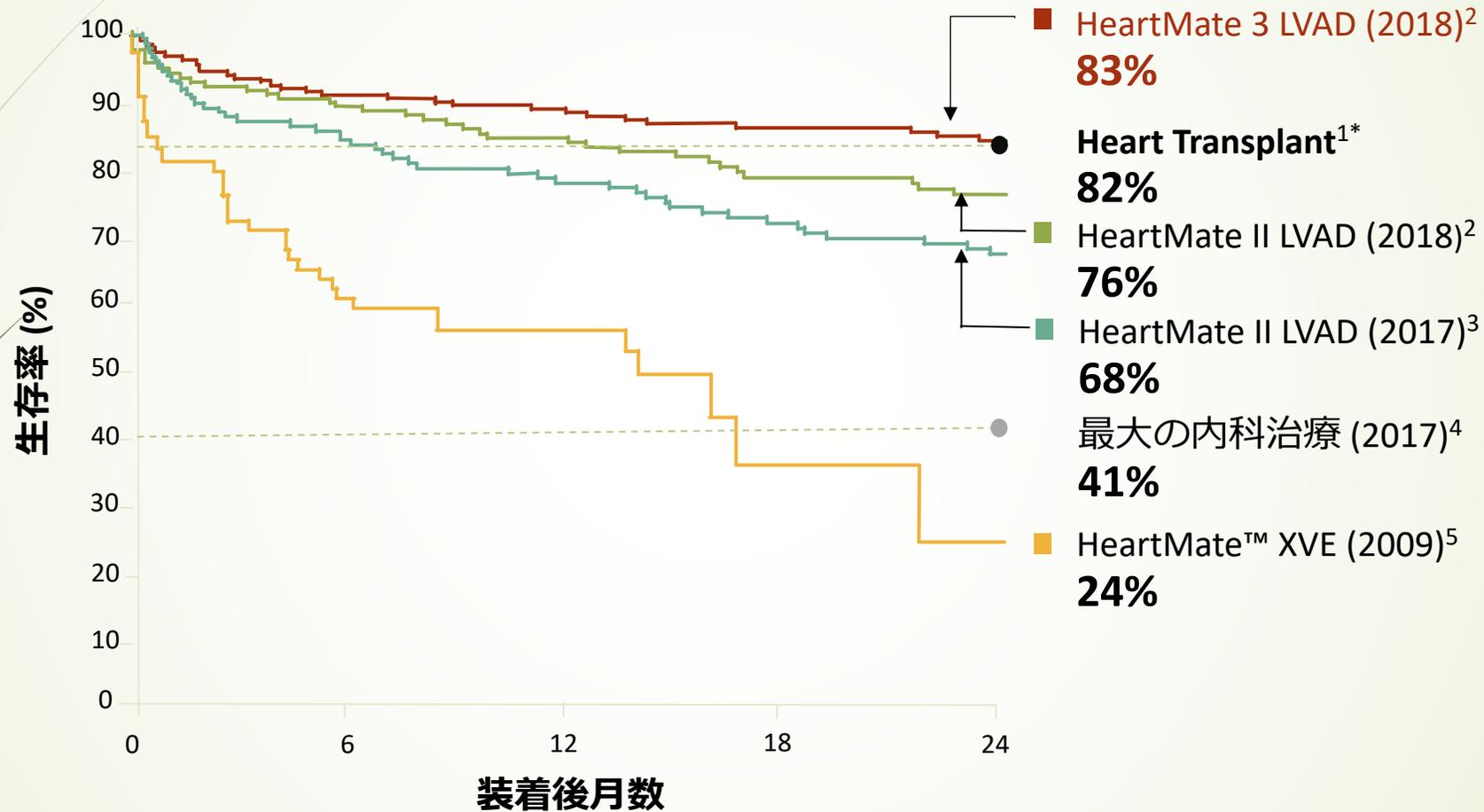
完全磁気浮上機構のより、ポンプスピードの急速な変化が可能となった。

- **ポンプ内の血流停滞部をなくすことが可能となる。**
- **血流補助量には全く影響しない。**



# HeartMate 3 LVADによる予後の著しい改善

▶ アメリカにおける心臓移植の2年生存率とほぼ同等の成績



心臓移植後2年生存率 (2009 ~ 2015) : 82%



► HEARTMATE 3 LVAD with FULL MAGLEV Flow Technology

MOMENTUM 3 長期補助群臨床試驗結果



# MOMENTUM 3 長期補助final report: NEJM 2019

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

## A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device — Final Report

M.R. Mehra, N. Uriel, Y. Naka, J.C. Cleveland, Jr., M. Yuzefpolskaya, C.T. Salerno, M.N. Walsh, C.A. Milano, C.B. Patel, S.W. Hutchins, J. Ransom, G.A. Ewald, A. Itoh, N.Y. Raval, S.C. Silvestry, R. Cogswell, R. John, A. Bhimaraj, B.A. Bruckner, B.D. Lowes, J.Y. Um, V. Jeevanandam, G. Sayer, A.A. Mangi, E.J. Molina, F. Sheikh, K. Aaronson, F.D. Pagani, W.G. Cotts, A.J. Tatoes, A. Babu, D. Chomsky, J.N. Katz, P.B. Tessmann, D. Dean, A. Krishnamoorthy, J. Chuang, I. Topuria, P. Sood, and D.J. Goldstein, for the MOMENTUM 3 Investigators\*



patients enrol



Full Cohort  
N=1028  
24-month follow-up



Intent-to-Treat (ITT) Population  
N=1028

Centrifugal-Flow Pump  
N=516

Axial-Flow Pump  
N=512

Withdrawn before implant  
N = 1  
Death: 1

Withdrawn before implant  
N = 7  
Death: 2  
No LVAD implant: 2  
Withdrawal of consent: 1  
Transplant: 1  
Implanted with non-study LVAD: 1

Per Protocol Population  
N=1020

Implanted with Centrifugal-Flow Pump  
N=515

Implanted with Axial-Flow Pump  
N=505

Status at 2 Years  
Ongoing on support: 289  
Death: 98  
Transplant: 119  
Explant for recovery: 1  
Permanent deactivation: 2  
Withdrawal: 6  
  
Median follow-up time: 699 days  
Range: 6-892 days

Status at 2 Years  
Ongoing on support: 247  
Death: 103  
Transplant: 137  
Explant for recovery: 1  
Explant for infection: 1  
Permanent deactivation: 1  
Withdrawal: 15  
  
Median follow-up time: 679 days  
Range: 0-881 days



# 患者背景

Characteristic	MOMENTUM 3 LT Cohort	
	HeartMate 3™ LVAD (n = 516)	HeartMate II™ LVAD (n = 512)
<b>Age (years)</b>	59 ± 12	60 ± 12
<b>Intended Goal of Pump Support - number (%)</b>		
Bridge to transplantation (BTT)	113 (21.9)	121 (23.6)
Bridge to candidacy for transplantation	86 (16.7)	81 (15.8)
Destination therapy	317 (61.4)	310 (60.5)
<b>INTERMACS profile – number (%)</b>		
1	11 (2.1)	18 (3.5)
2	156 (30.2)	146 (28.5)
3	272 (52.7)	251 (49.0)
4	67 (13.0)	82 (16.0)
5-7 or not provided	10 (1.9)	2 (2.9)
<b>Concomitant medication or intervention – no (%)</b>		
Intravenous inotropes	445 (86.2)	423 (82.6)
Diuretic	436 (84.5)	465 (90.8)
ACE inhibitor or Angiotensin receptor antagonist	158 (30.6)	173 (33.8)
Beta blocker	284 (55.0)	273 (53.3)
CRT/CRT-D	188 (36.4)	157 (30.7)
ICD/CRT-D	352 (68.2)	382 (74.6)
IABP	64 (12.4)	79 (15.4)



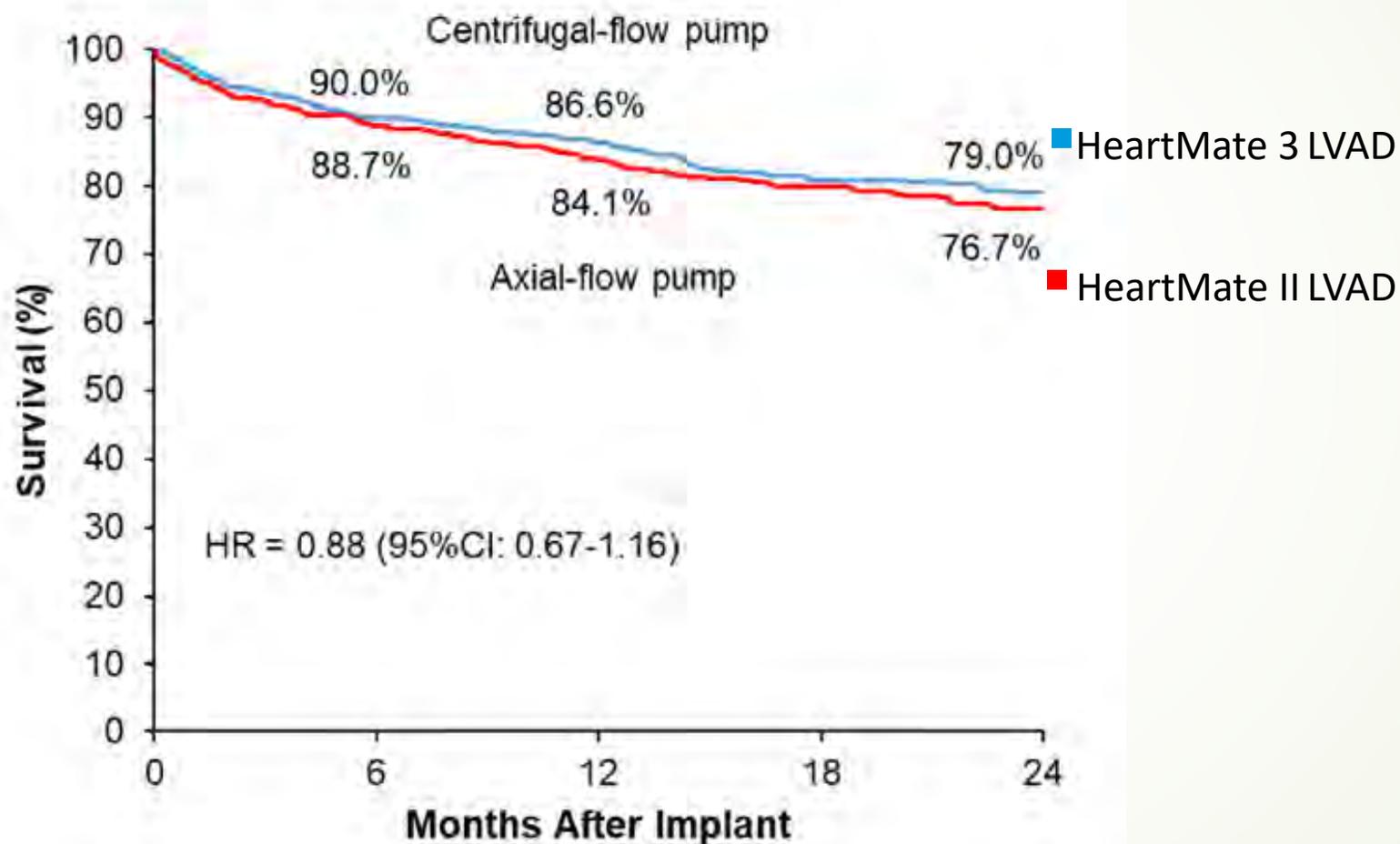
# Primary and principal secondary endpoints

**Table 2. Primary and Principal Secondary End Points.\***

End Point	Centrifugal-Flow Pump Group (N = 516)		Axial-Flow Pump Group (N = 512)		Absolute Difference  percentage points (95% LCB)	Relative Risk (95% CI)	P Value
	<i>no. of patients</i>	<i>% (95% CI)</i>	<i>no. of patients</i>	<i>% (95% CI)</i>			
<b>Primary end point†</b>							
Noninferiority analysis	397	76.9 (73.1–80.5)	332	64.8 (60.5–69.0)	12.1 (6.0)		<0.001‡
Superiority analysis	397	76.9 (73.1–80.5)	332	64.8 (60.5–69.0)		0.84 (0.78–0.91)	<0.001‡
First event that resulted in treatment failure with respect to the primary end point§							
Withdrew before implantation	1	0.2 (0.0–1.1)	7	1.4 (0.6–2.8)		0.14 (0.02–1.15)	
Withdrew after implantation	4	0.8 (0.2–2.0)	3	0.6 (0.1–1.7)		1.32 (0.30–5.88)	
Underwent reoperation to replace or remove pump¶	14	2.7 (1.5–4.5)	73	14.3 (11.4–17.6)		0.19 (0.11–0.33)	
Had disabling stroke	20	3.9 (2.4–5.9)	30	5.9 (4.0–8.3)		0.66 (0.38–1.15)	
Died within 24 months after implant**	80	15.5 (12.5–18.9)	67	13.1 (10.3–16.3)		1.18 (0.88–1.60)	
<b>Principal secondary end point††</b>							
Pump replacement within 24 months after implantation	12	2.3 (1.2–4.0)	57	11.3 (8.7–14.4)		0.21 (0.11–0.38)	<0.001‡‡



# 2年全生存率 (Per protocol)



## No. at Risk:

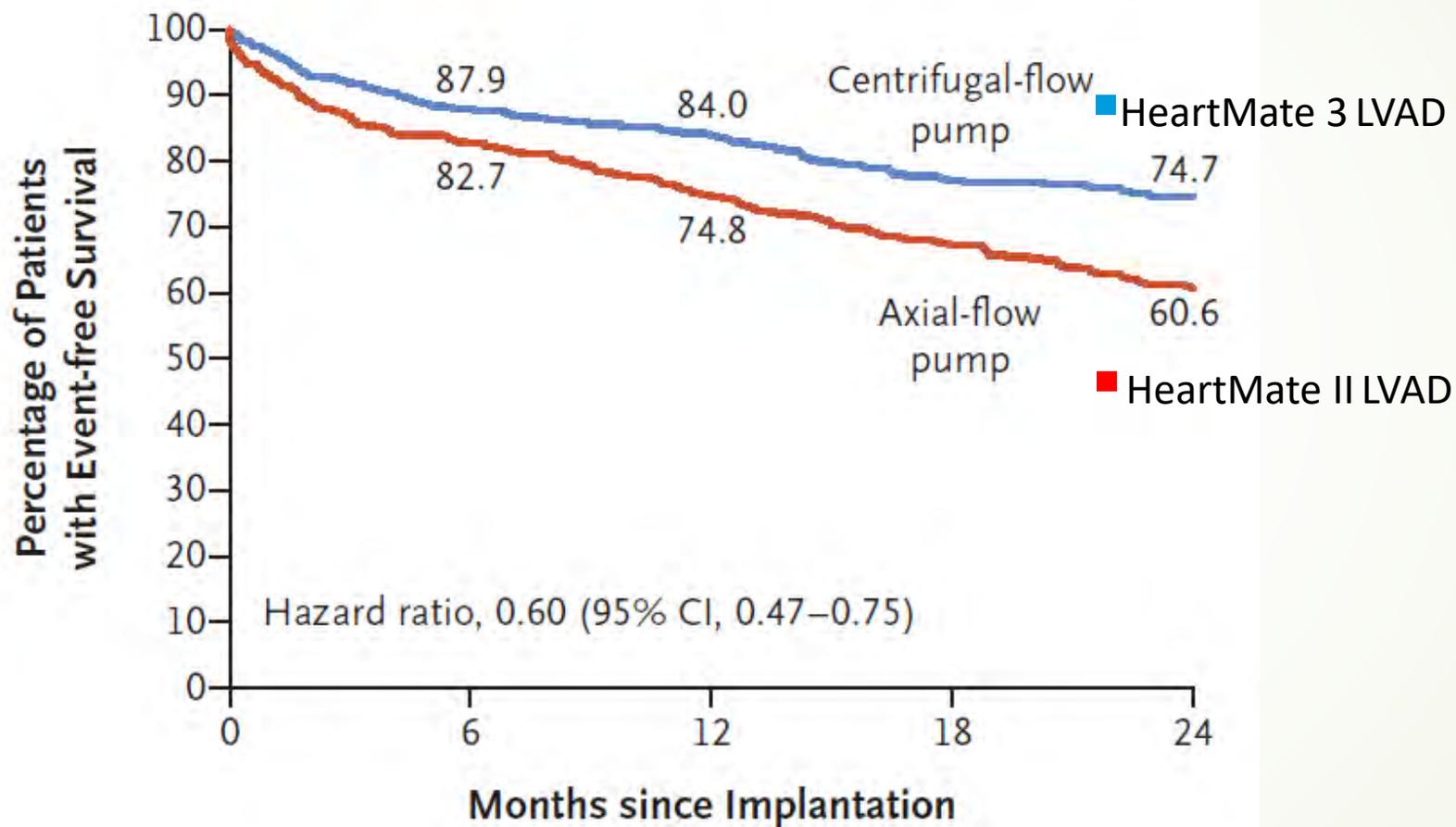
Centrifugal-flow pump	515	447	383	322	289
Axial-flow pump	505	414	339	285	248

79%  
2年生存率



# イベント回避2年生存率

(mRS>3のstroke、pump交換、緊急の移植)



## No. at Risk

	0	6	12	18	24
Centrifugal-flow pump	516	438	373	313	280
Axial-flow pump	512	401	321	264	223

75%  
イベント回避  
2年生存率



# 日本におけるHeartMate 3実績

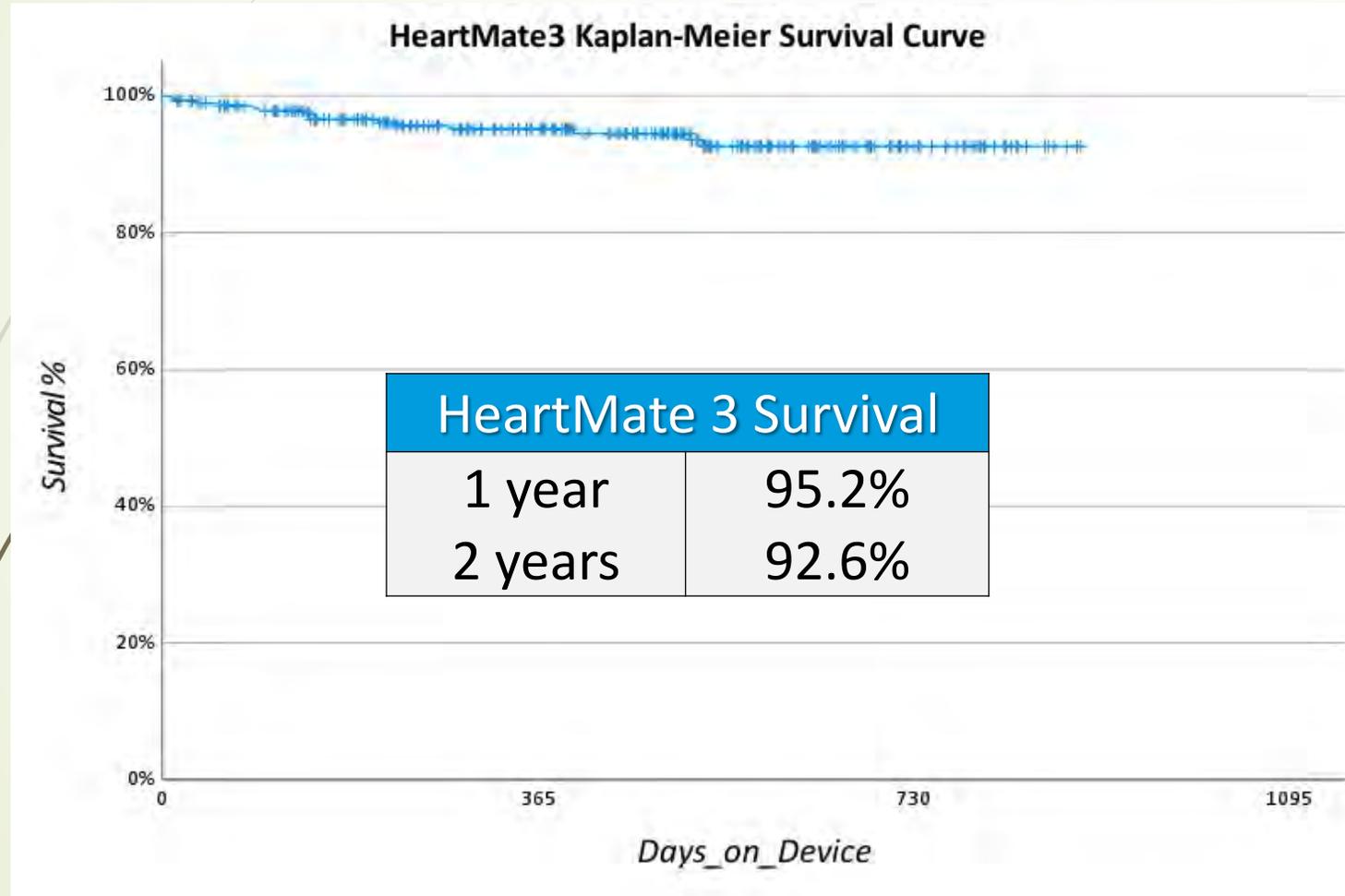
(2019/6/1 - 2021/10/31)



	HeartMateII	HeartMate3	Total
植込み施設数	37	34	42
植込みポンプ数	646	285	931
患者背景			
植込み時年齢 (min-max)	45.3 (13 - 68)	46.1 (9 - 70)	45.5 (9 - 70)
体表面積[m <sup>2</sup> ] (min-max)	1.65 (1.23 - 2.47)	1.67 (0.89 - 2.37)	1.66 (0.89 - 2.47)
補助平均日数 (max)	1,041 (Max 2,508)	414 (Max 893)	852 (Max 2,508)
BTT [n]	645	270	915
DT [n]	1	15	16
転帰 [n]			
補助継続中	217	260	477
心臓移植	184	2	186
ポンプ交換	99	3	102
ポンプ摘出	85	5	90
死亡	76	15	91



# HeartMate3 in Japan : 植込み後生存率 (2021/3/31現在)



Pump 交換	N	%
感染	3	100%
Pump 摘出	N	%
感染	1	25%
心機能回復	3	75%
死亡	N	%
感染	4	27%
多臓器不全	3	20%
脳梗塞	2	13%
悪性腫瘍	1	7%
脳出血	1	7%
低酸素脳症	1	7%
腎不全	1	7%
その他	2	13%



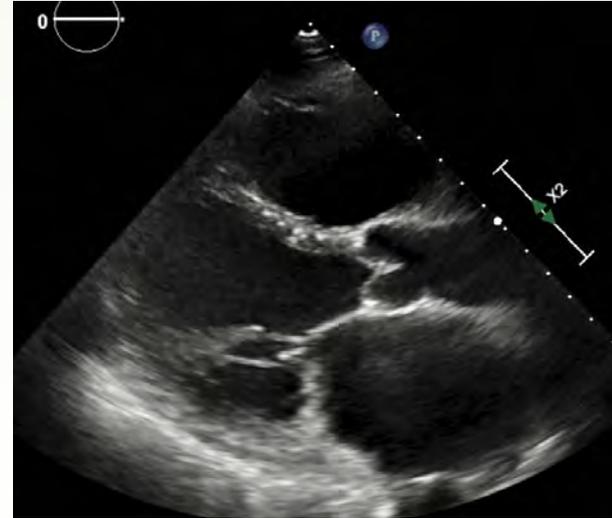
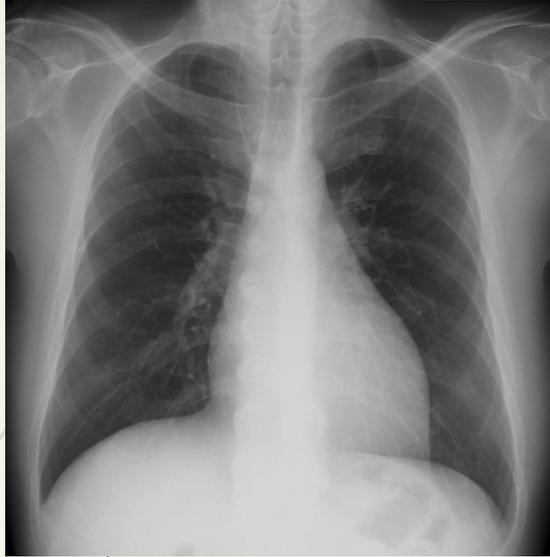
## BTT症例（46歳, 男性）

DCM + mild-mod AR + severe TR + Paf  
(HT: 181 cm, WT: 68 kg, BSA: 1.87 m<sup>2</sup>)

- ✓ X-6年 心機能低下を契機にDCMと診断され、薬物療法開始
- ✓ X年6月 息切れが増悪 (LVDd 63, EF 21%, mod AR, mod TR)
- ✓ 薬物療法を強化するも、労作時の頻脈性Afと心室頻拍が頻発
- ✓ X年9月 入院加療をするも、カテコラミン依存となる
- ✓ CPXT: peak VO<sub>2</sub> 12.0, AT 8.8, VE/VCO<sub>2</sub> 45
- ✓ 右心カテ: RA 8, PAP 40/20/25, PCWP 20, CO/I (T) 3.42/1.79

家族歴：近親者4人に、DCMおよび突然死





BP 88/60 mmHg, PR 75 bpm, arrhythmia +  
DOB 1.5 mics

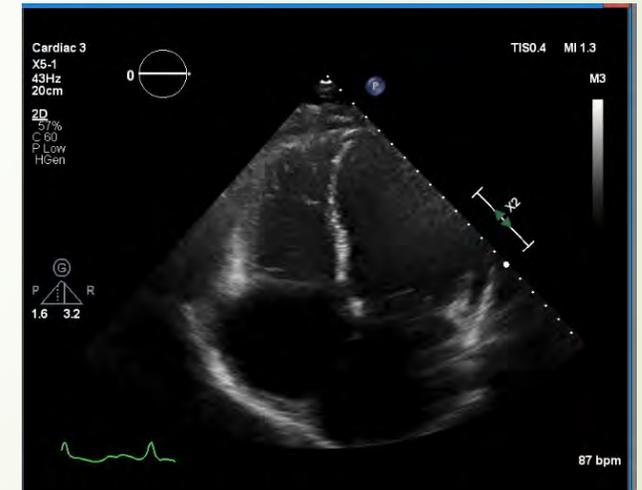
WBC 7400, Hb 15.0, PLT 18.2

Alb 3.6, AST 28, ALT 14, T.Bil 1.6, BUN 17.5, Crea 0.85

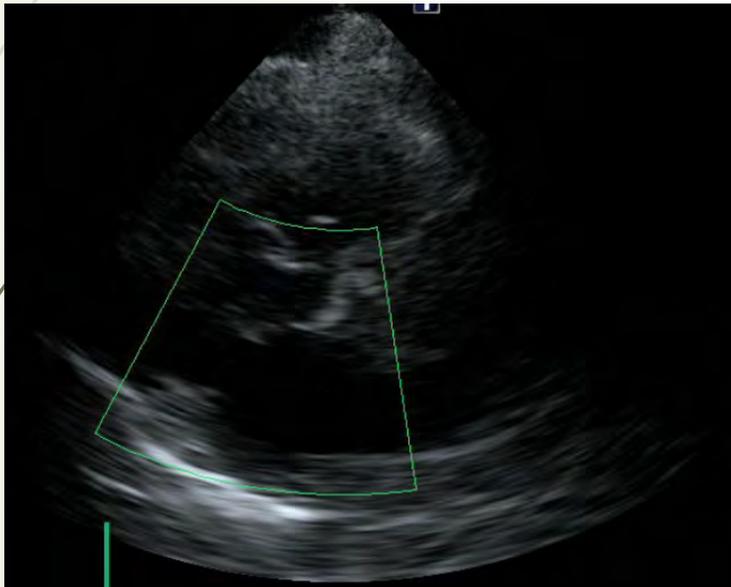
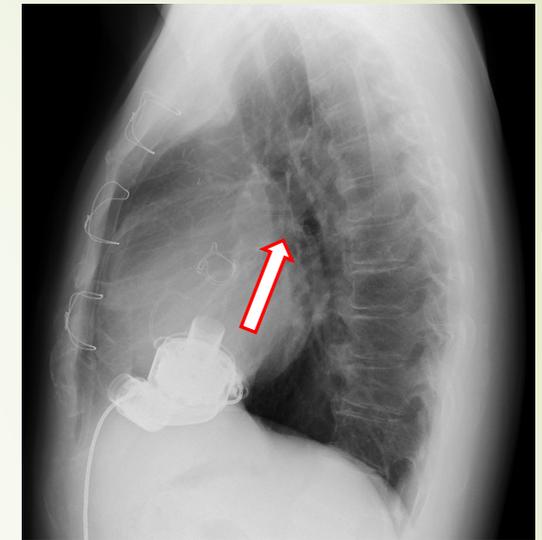
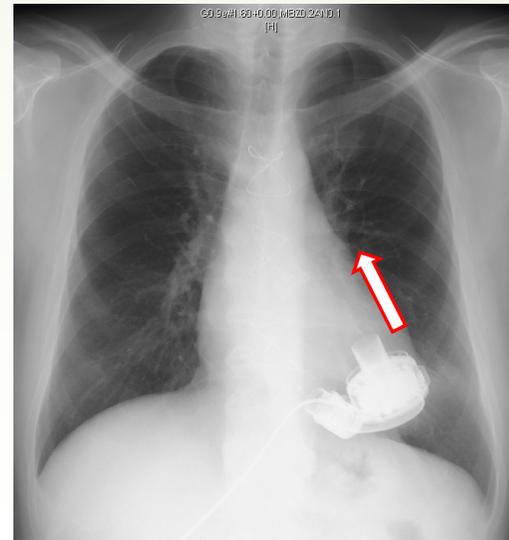
Na 133, BNP 2951

LVDd/Ds 62/56 mm, EF 17%

Mild AR, moderate MR, severe TR

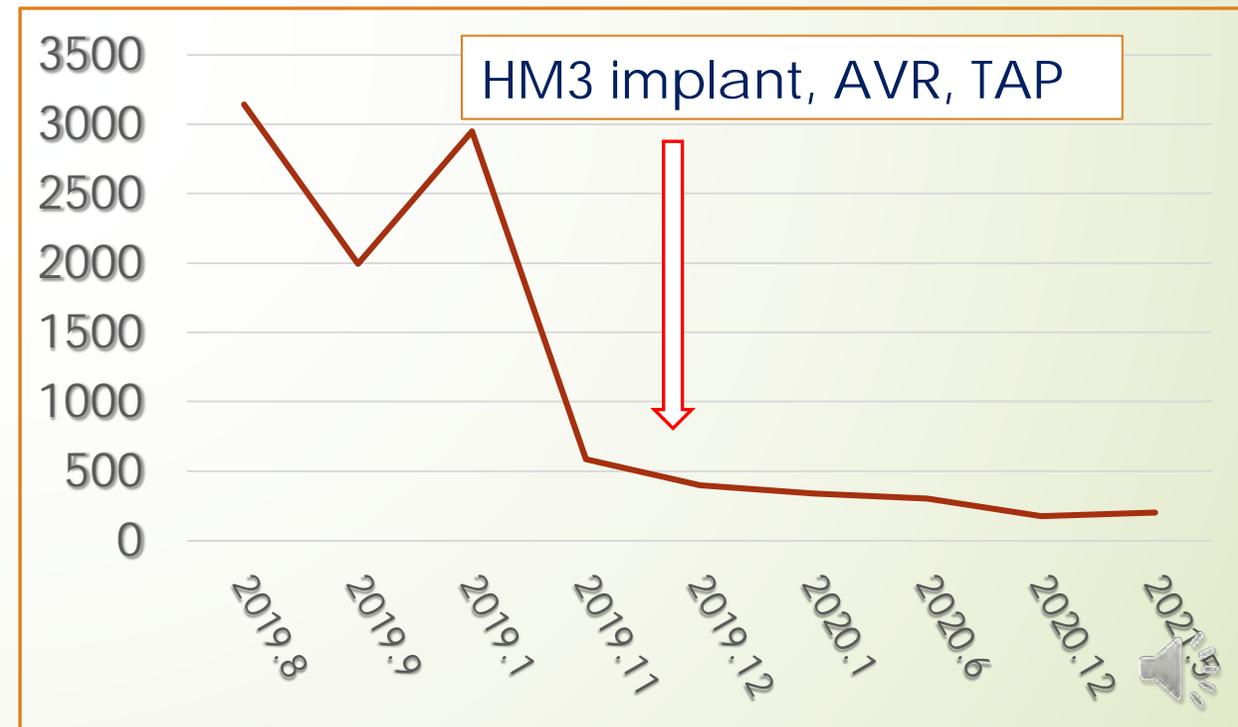


- 1か月後に自宅退院
- 3か月で職場復帰
- 退院後23カ月で再入院なし



植込み後1年  
 LVDd/Ds 43/37 mm, EF 30%  
 No AR, trivial MR, trivial TR

BNPの推移



## DT症例（59歳, 女性）

X-12年 全周性の左室壁運動低下（EF31%）、拡張型心筋症と診断

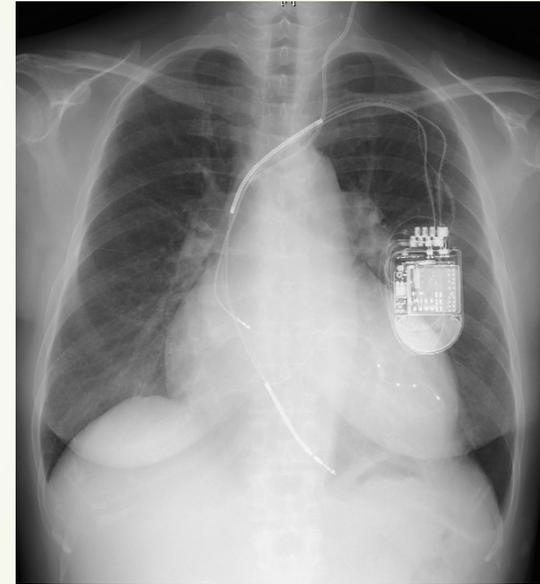
X-9年 初回心不全入院（Dd 74mm, EF 28%）、心室頻拍+

X-7年 ICD植込み、心不全再入院（EF 20%）

X-6年以降 CRT-Dへアップグレードも、心不全入院を反復

X年1月 上気道感染を契機に心不全増悪、カテコラミン依存状態

X年5月 重症心不全に対する治療検討目的に当院転院



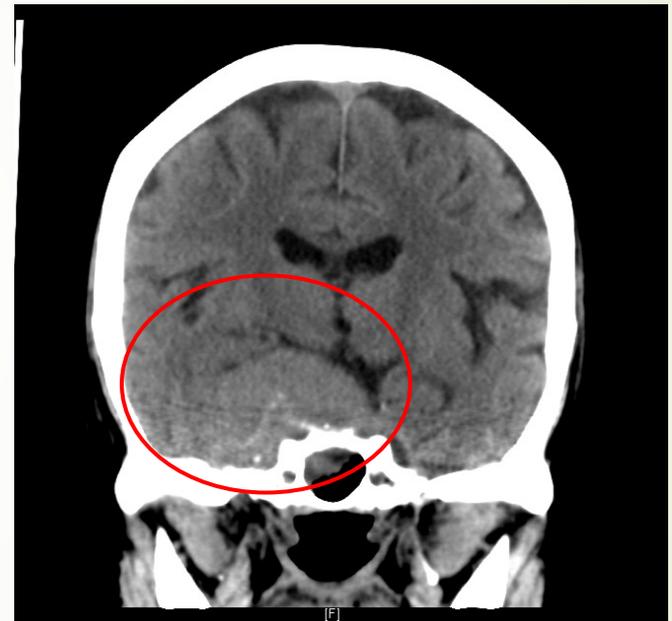
# 心臟超音波檢查

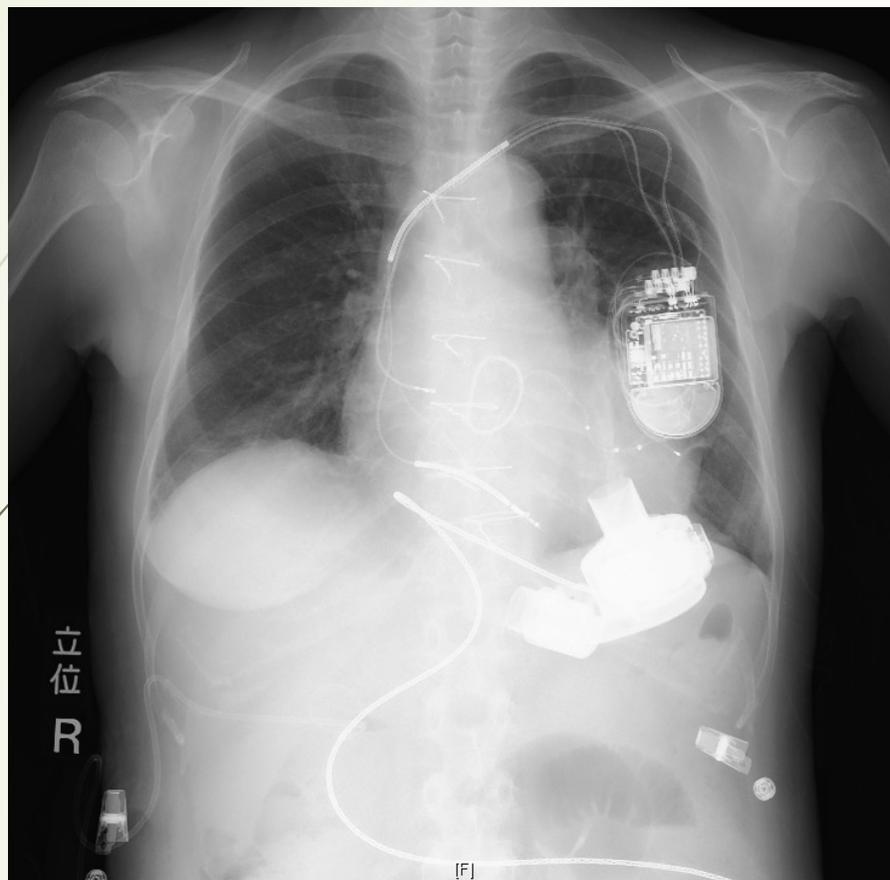


**LVDd/Ds 83/80 mm, EF 8 %, RVSP 81 mmHg, LAD 47 mm, TAPSE 19 mm,  
AR trivial, MR severe, TR moderate**



# 頭部CT





胆石性胆嚢炎を合併し、  
PTGBD (経皮経肝胆嚢ドレナージ) チューブを留置



実習

# 植込型VAD患者における リハビリテーションの実際



東京女子医科大学  
リハビリテーション部  
循環器内科

相川 智  
上野 敦子

# 介入時の評価・情報収集

---

## 1.VAD設定と駆動状況:

回転数 (rpm), 消費電力 (Watts), アラーム

## 2.身体・能力面:

循環動態, 動作能力, 機器(危機)管理能力  
ドライブラインの固定法と貫通部の状態

## 3.患者を取巻く環境:

家族の協力体制とサポート能力

居住地・家屋環境

役割・職業

# モニタ



コントローラメッセージ表示エリア

正確な流量予測

4.3

L/min

2920

RPM

4.2

Watts

Fixed

Sx Off

HW1234567 POD: 8

22:43:56

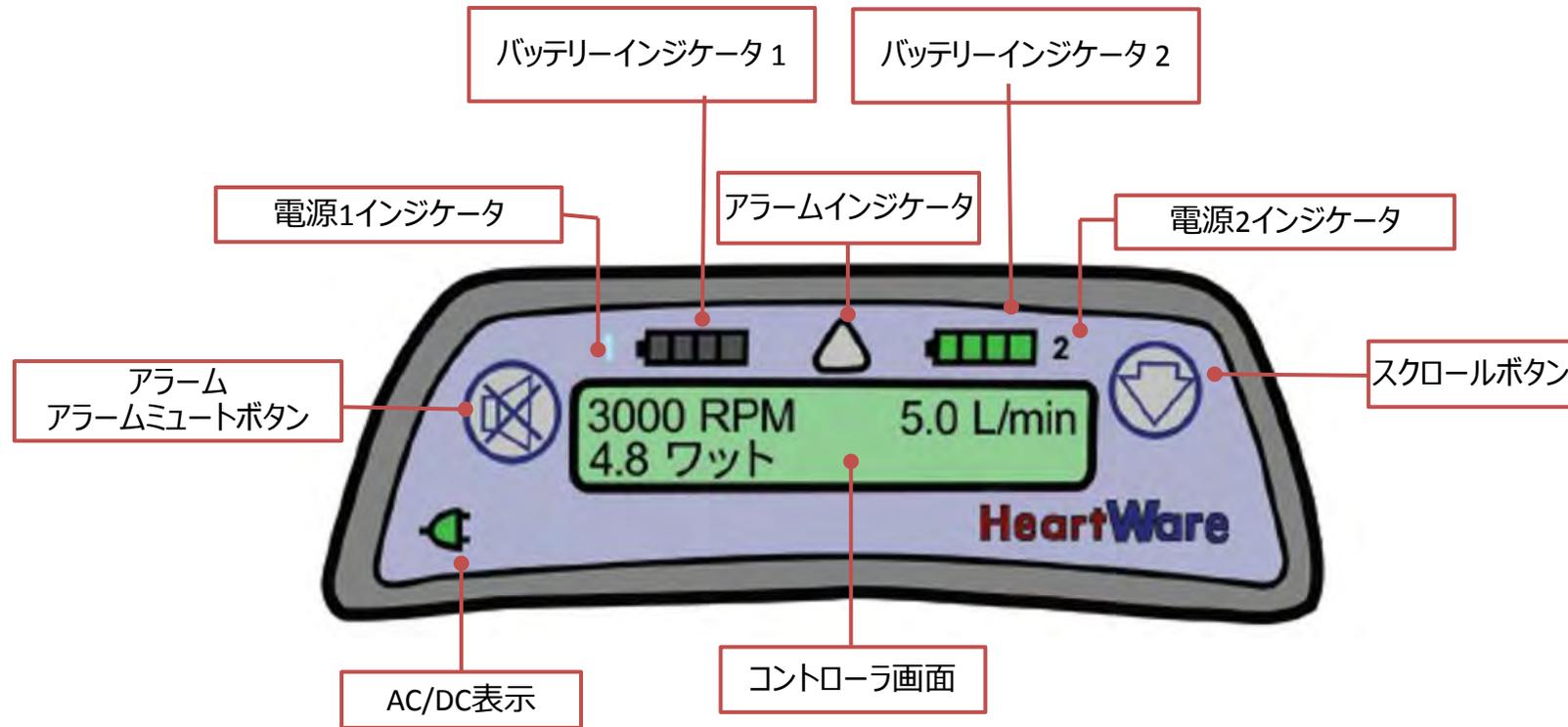
コントローラの  
ステータス

吸引アラームのステータス

電力及び流量波形

Medtronic社より承諾を得て掲載・使用

# コントローラ画面 概要



# 評価-VAD駆動と循環

- ①循環：平均血圧85mmHg以下（70-80mmHg台）  
尿量確保，体重・体調維持
- ②身体所見：顔色，自覚症状（めまい，ふらつき）
- ③VAD設定と駆動状況：
  - 回転数（rpm）...設定とおりに駆動しているか
  - 消費電力（Watts）...安静時～運動時
  - 流量（L/min）...肢位変換・運動時での変化
  - バッテリー状況...残量状態
  - アラーム...警告・注意，表示の色，音

# 評価-ドライブライン・貫通部

## ①固定管理

固定法...急性期(Pigtail法), 回復期(通常法)

- ・アタッチメント・テープ⇒屈曲点を作成
- ・タオル・腹帯⇒「面」で固定

## ②貫通部観察のポイント

客観的項目: 腫脹, 発赤, 出血・浸出液,

不良肉芽, 潰瘍, 排膿の有無

主観的項目: 痛み・痒みの有無と程度, 悪臭

## ③ドライブライン...長さ, 走行・肩掛け時の形態

# 評価-家族の協力体制

①家族構成...介護者(ケアギバー)の人数

②ケアギバーのサポートの能力

- 理解力...機器の取扱い, 機器テスト
- 介助能力, 体力...車椅子介助の可否

※取巻く環境は大きく変化

- 原則24時間の付添い
- 居住地・行動範囲...病院到着2時間圏内
- 要介護者の人数...例)親, 子+患者本人
- 術前からの関係性

# 術後～自宅・社会復帰までのリハビリテーションの流れ

Stage I

- 循環動態の安定—離床（ICU）

Stage II

- 病棟での療養—安全なADLの再獲得（病棟内）

Stage III

- 退院へ向けて—生活関連動作の再獲得（リハ室・院外）

Stage IV

- 在宅療養，社会復帰—外来支援

# Stage I ICU

目標:人工呼吸器関連事象(VAE)・ICU-AWの予防と離床

評価:呼吸・循環状態, 起居・移乗動作能力

プログラム: positioning, 座位・立位, 車椅子乗車(, 歩行)

## <注意点・ポイント>

- 離床に伴う循環動態の変化(Low flow)と起立性低血圧に注意
- 医療スタッフによる貫通部ドライブラインへの配慮
- 貫通部・ドライブラインの変化に注意

# Stage II 病棟内

目標: 安全なベッド周囲動作の再獲得, 病棟内ADLの自立

評価: 起居・移乗動作, 歩行, 病棟内ADL, 階段昇降

プログラム: ドライブライン貫通部に配慮しての動作訓練・指導

コントローラを肩掛け無から有での歩行訓練

達成基準: 安全な起居動作の自立 病棟内ADLが自立

500m歩行×2setが可 階段昇降が可

<注意点・ポイント>

- 貫通部に負担のかかる動作(過屈曲・捻り)に注意
- ADL拡大後、貫通部の状態の変化に注意
- 機器トレーニングの進捗と機器テストの合否
- 患者自身による機器の安全に配慮した取扱いとADLの再獲得

# Stage III リハ室・院外トレーニング

目標：屋外の状況に応じた移動動作の再獲得

在宅生活での生活関連動作の再獲得，体調維持

評価：運動耐容能(CPX含む)，家屋環境，生活関連動作，体調管理法

プログラム：有酸素運動，生活関連動作，患者・家族指導

達成基準：□病院内から院外での移動動作が可

□外泊での生活関連動作および体調管理が可

<注意点・ポイント>

➤ 運動強度設定：心拍数や自覚的運動強度を指標

➤ 家屋環境：家屋内外の写真や「在宅療養環境調査表」

➤ 「VAD患者日誌」の記載と生活(食事、活動・運動)状況→セルフモニタリング・マネジメントの習得状況と指導

# Stage IV 外来

目標：社会復帰（復学・復職や主婦業等）

心移植までの体調維持・管理

評価：生活に応じた身体状況，筋力，運動耐容能

プログラム：生活指導，自主トレーニング指導，家族指導

達成基準：通院での移動動作が可

生活関連動作が継続して可

<注意点・ポイント>

- 生活状況に応じた評価と患者・家族指導の継続
- 退院後の役割・社会復帰に向けた支援の継続

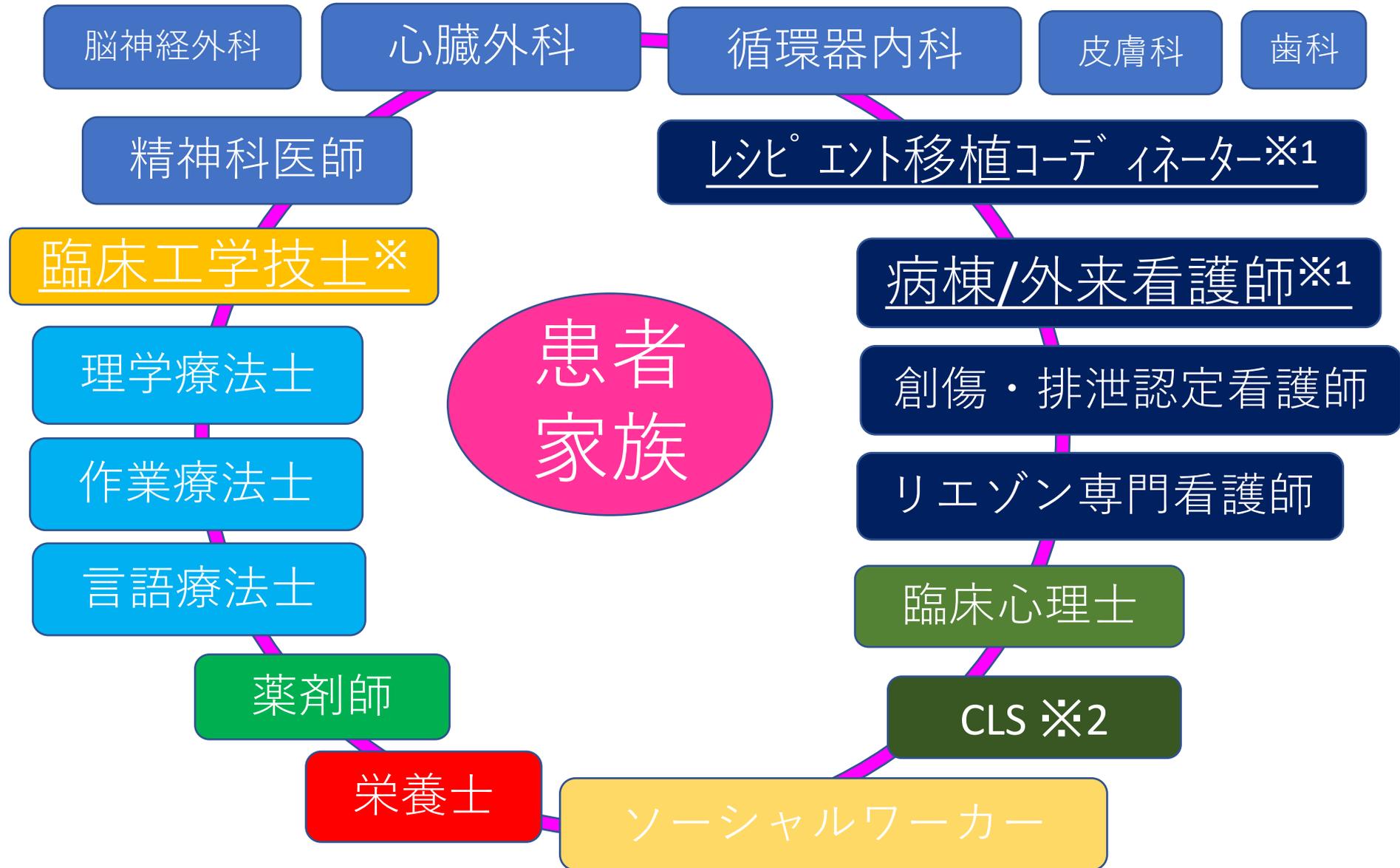
【演習Bプラン】 補助人工心臓装着患者管理プラン

# 退院支援

東京大学医学部附属病院 看護部

遠藤美代子、加賀美幸江

# VAD装着患者および家族への支援体制



※1：人工心臓管理技術認定士を取得しているスタッフがいることが望ましい

※2：Child life specialist (小児のVAD装着の場合)

# 院内トレーニング内容

項目	具体的な指導内容
創部管理	皮膚貫通部の消毒方法・固定方法 シャワー浴の手順
日常生活及び 体調管理の指導	日常生活に合わせたバッテリー交換の確立 VAD機器の持ち歩き方法 バイタルサイン,VAD機器駆動状況の記入 内服薬の管理 栄養指導 緊急時の対応と連絡方法 ※管轄消防署やバックアップ病院へ緊急搬送の依頼
VAD機器の管理	機器の名称、取り扱い バッテリー管理 トラブルシューティング
リハビリテーション	歩行練習・階段昇降・筋肉トレーニング

# 植込型補助人工心臓装着から退院までの流れ

手術後1.5ヶ月～2ヶ月

補助人工心臓装着術

1週間

術前

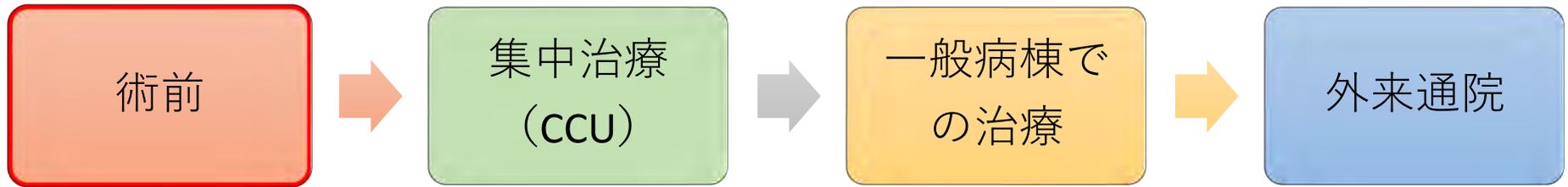
集中治療  
(CCU)

一般病棟で  
の治療

外来通院



# 植込型補助人工心臓装着から退院までの流れ①



## ・機種選定

- ・術前アセスメント：全身状態、精神状態、家族関係生活環境（就労状況の確認：患者は辞職しないように！介護者の就労についても確認する）←VAD治療の要！
- ・手術の説明（合併症や禁止事項も含む）
- ・術前オリエンテーション
  - ※VAD機器の概要、在宅療養をイメージできるように説明する。そのための準備ができるように説明する。
- ・退院プログラムの概要についての説明



# 補助人工心臓治療前のアセスメント

- コンプライアンスは良好か？
- 体重コントロールはできるか？
- 内服管理はできるか？

自己管  
理能力

家族サ  
ポート

医学的  
適応

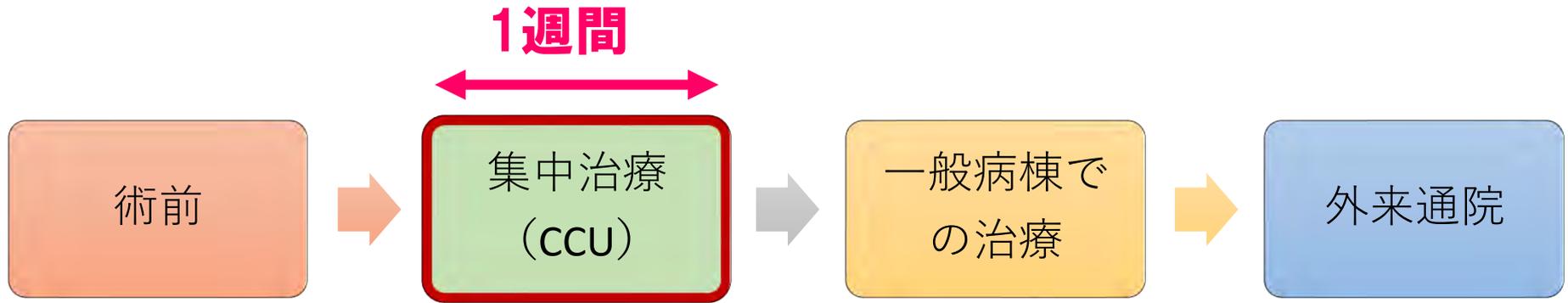
移植へ  
の意思

- 日本循環器学会心臓移植委員会  
が提示している  
適応基準に準じ  
ているか？

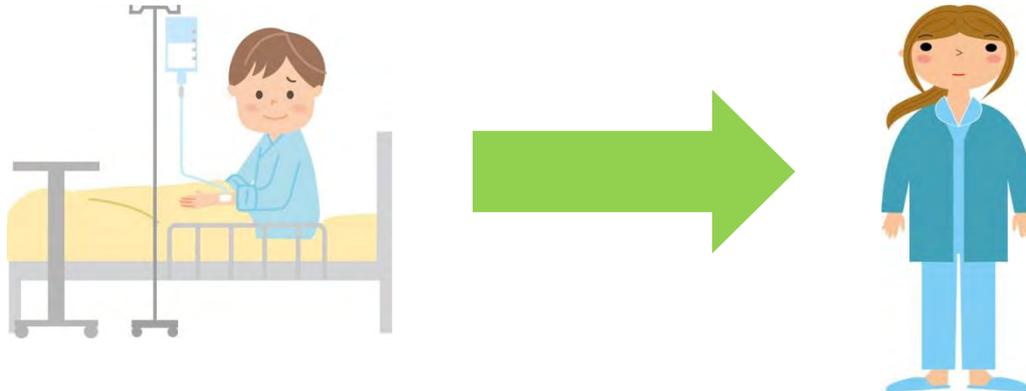
- 経済的サポートはあるか？
- 心理的サポートはあるか？
- 家族の精神的負担を理解しているか？
- 家族をサポートする人・コミュニティはあるか？
- 現実的に介護が可能か？
- 同居しているか？

- 患者・家族が心臓移植・補助人工心臓治療を望んでいるか？
- 覚悟はあるか？

# 植込型補助人工心臓装着から退院までの流れ②

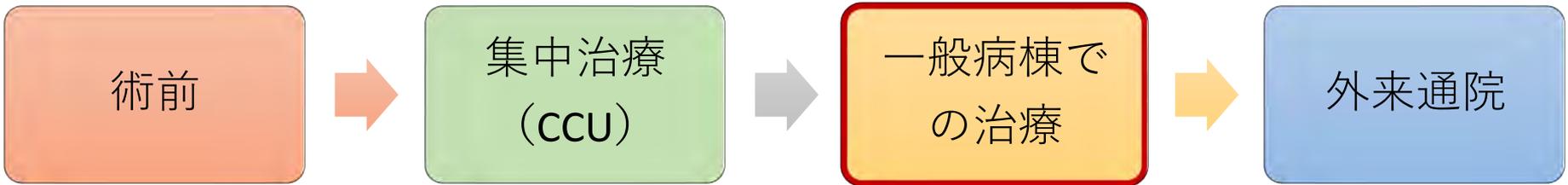


循環動態・全身状態の管理、VAD管理  
ADL：ベッド上→座位→端座位→立位



# 植込型補助人工心臓装着から退院までの流れ③

手術後1.5ヶ月～2ヶ月



## Phase1

- VAD管理、創部管理、日常生活の自立、スケジュール調整
- ADL：立位保持→歩行・筋トレ・運動負荷

## Phase2

- 自己管理：創部管理、日常生活指導、機器管理・トラブルシューティング
- ADL：歩行、運動負荷、階段昇降

## Phase3

- 外出トレーニング（医療者を伴う/医療者を伴わない）
- 外泊トレーニング

自宅の準備も  
忘れずに！

# ☆東大病院における外出トレーニング

## 目標

### ①医療者 同伴あり

- ・公共機関を使用し、人ごみの中、機器に注意しながら行動できる。
- ・外出先でバッテリー交換を行うことができる。

### ②医療者 同伴なし

- ・電話で自分の状態を知らせることができ、介護者もその状態が確認出来る。
- ・医療者がいない状態でも対応できる自信を持つことができる。



- ・看護師が同行  
家族との調整：時間、場所、交通機関

## 外出中の確認事項

- ・歩行中の状況  
疲労や自覚症状の有無  
一般の人と距離感  
チューブに注意できているか
- ・機器管理  
バッテリー交換時間を確認できるか  
バッテリーの残量確認  
アラームの有無と対応

Nr持参品：携帯電話、SpO2モニタ、飲料水、筆記・メモ、両手が使えるような靴、×ヒール

## 1回目・2回目の共通事項

### 医師との調整

**緊急時**に対応できる体制

## 外出② 医療者を伴わない外出

- ・ 3～4 時間程度の外出を目安にする
- ・ 患者・家族に計画を立ててもらい、外出スケジュールを提出してもらう
  - ←無理がないか、場所や移動手段が適切か確認する
- ・ 外出中に緊急連絡先に電話してもらい、VAD機器の駆動状況、患者の状況について報告をしてもらう
- ・ 外出に必要な物品を準備でき、予定通り外出する
- ・ 帰院後に、患者・家族とともに評価を行う
  - ※評価項目は、パンフレットの中に、何を評価するのかを示す

# 退院する前に

- 外泊トレーニングでは、院内で行ったトレーニング内容をご自宅で実施し、問題がないことを確認する。
- 合併症の説明、日常生活の注意点、外来受診について確認する
- 事前指示書の説明  
(装着前に説明していても再度、説明を行う)
  - 自分の考えを整理する
  - 家族と十分に話し合う



# 退院に向けた目標

## 患者・家族

皮膚貫通部やVAD機器取扱いなどの  
**自己管理**ができる。

**安全に！**



## 看護チーム

- 統一した指導を行う。
- 患者・家族の進捗状況を把握する。
- 退院を見据えて、患者・家族を導く。

# 植込型VAD在宅療養管理 ～東京女子医科大学病院の一例～

補助人工心臓装着患者管理プラン

東京女子医科大学病院  
VAD管理技術認定士Ns

○榊原 亮

山中源治 田中紀子 瑞慶覧有一



# 主な内容

- 外来受診（VAD看護専門外来）
- 抗凝固管理（コアグチェック®）
- 看護相談
- 社会復帰支援



# 在宅療養開始後のケア・管理

## 植込型VAD装着患者は退院可能

- ・ 移植を見据えた日常生活指導
- ・ 合併症の予防（退院後からが勝負）
- ・ 精神面のフォローアップ
- ・ 家族ケア
- ・ 社会復帰支援

## 退院後、医療者の目が離れやすい

- ・ 常に 気をつける  
気配る  
気を遣う

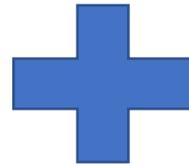


外来フォロー



# VAD看護専門外来

- ・ 日常生活、体調管理のモニタリングとアドバイス
- ・ 貫通部の状態のフォロー
- ・ 社会復帰（就業復帰）のアドバイスとサポート



- ①退院までに手厚い指導と教育
- ②退院後の電話連絡and メール（2回程度/週/患者一人）
- ③月に平均2回程度の外来



# 抗凝固療法(コアグチェック)

VAD治療において血栓塞栓症予防のため抗凝固療法は重要！  
しかし過剰な抗凝固療法による出血性合併症が生じる可能性  
もあり、慎重な管理が必要である。

## <女子医大の管理>

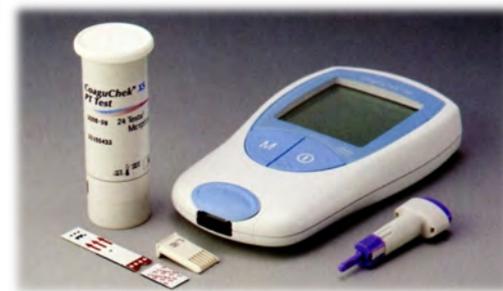
全患者が週に1回以上、VAD相談電話に報告

→医師とワーファリン内服量を調整をし、看護師が内服指導

- ・出血と血栓の予防と早期発見
- ・ワーファリン内服、ポンプにあったINRでコントロール
- ・水分コントロール

Dryバランス注意！（濃縮尿、下痢、体重減）

飲水を促す、飲めないなら点滴



# 相談・緊急時の連絡体制



< VAD 電話 >

常時 24時間 365日対応

病棟のVAD管理認定士  
(看護師) が主に対応



# 相談内容 例①

## VAD管理技術認定士（看護師）の対応の例

### ●心不全症状

→電話もしくはメールで相談

<対応> 症状悪化や体重増加の確認

心不全コントロール指導または受診を促す

### ●創部管理

→メール相談

<対応> 創部の状態を看護師が確認し、ケア指導

医師へ報告、外来受診を検討



# 相談内容 例②

## ●齲齒

→まずは近医受診

<対応>

一般的な治療は可だが…

出血を伴うような処置（歯石除去、抜歯等）は

原則VADチームに報告してから行う

抜歯等はVAD管理施設の口腔外科で行うことが多い

## ●感冒

→近医受診

<対応>

特別な薬剤を飲むときにはVADチームに事前に報告する



# 相談内容 例③

- **家族のストレス**：長期になると家族関係の相談も増える

## VAD家族システムアセスメント項目

### VAD患者一家族の相互作用を意識しアセスメントする

#### 構造的側面

- ✓ 介護者数（形式的ではなく実質的な数）
- ✓ 介護者の年齢と理解力
- ✓ 介護者の健康と体力
- ✓ 生活習慣の変化
- ✓ 子育て等の段階
- ✓ 管理施設近隣に移住と生活環境の変化
- ✓ モデルと理解者の有無
- ✓ 経済状況

#### 機能的側面

- ✓ 術前からの関係性
- ✓ 互いの関心と相互理解の程度
- ✓ コミュニケーション（情報共有・感情表出）
- ✓ 家族役割と役割分担

# 社会復帰支援

## 【QOL】と【安全】のバランス

### 【QOL】

社会的役割の発揮  
家族内役割の維持  
生活費の工面 など

### 【安全】

体調・体力／貫通部の状態  
家族・会社の協力  
通勤手段  
通勤時間帯（ラッシュアワー）  
など



# 安全を担保するための社会復帰支援

- ①会社への説明
- ②会社への教育（キーパーソンへ）
- ③患者・家族への再教育と危険性の説明
- ④出勤時間の調整（時短勤務等）
- ⑤通勤経路の確認（必要時同行し通勤）
- ⑥職場環境の確認
  
- （⑦通勤開始後の体調変化の確認）



# まとめ

# 長期在宅療養の課題

患者の安全・安楽は確保できるか？

移植待機期間が長期

- ・ 長期的なQOL

VAD医療の合併症

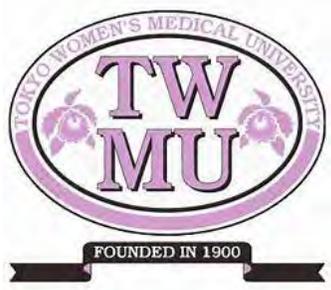
- ・ 感染
- ・ 脳血管障害
- ・ 心不全
- ・ 機器トラブル など

家族の健康、QOLはどうか？

原則、24時間家族（介護者）同伴が必要

- ・ 家族の生活、仕事、社会とのつながり





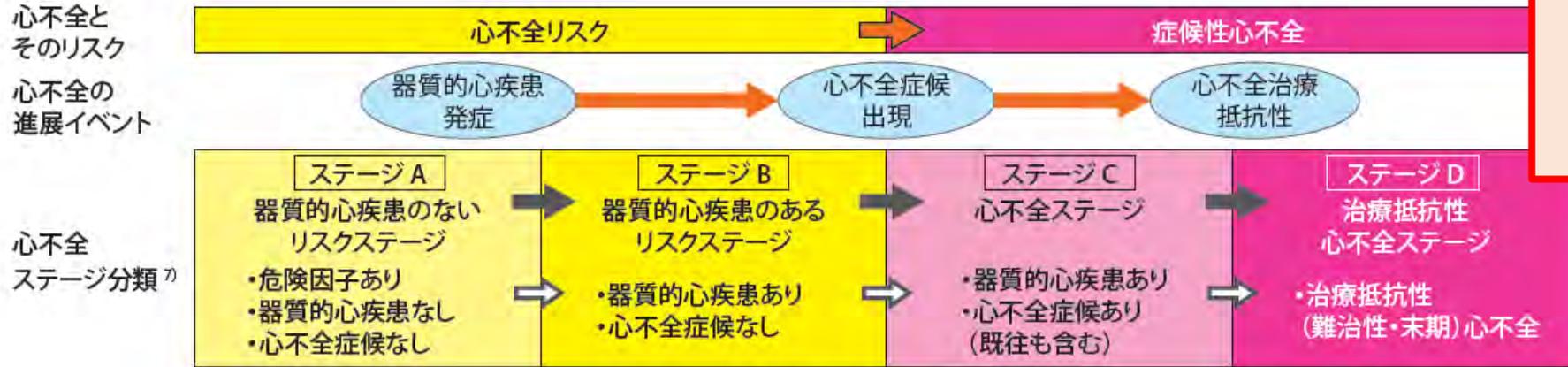
# 補助人工心臓治療におけるハートチームアプローチ と内科医の役割

菊池 規子

東京女子医科大学循環器内科



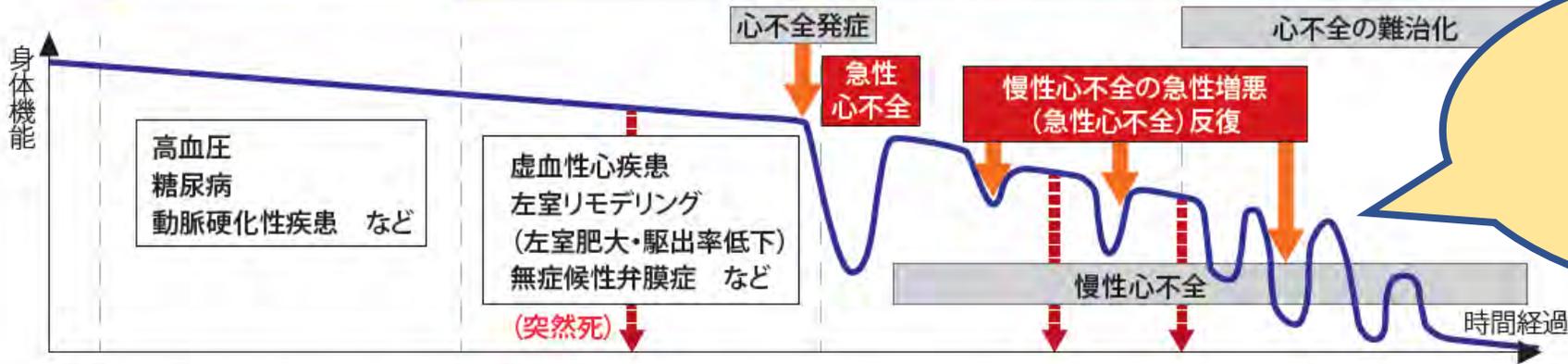
# 心不全の経過と治療



**心臓移植**という治療を念頭においた重症心不全管理

## Advanced therapy

- ・ 強心薬持続点滴
- ・ IABP, PCPS
- ・ **補助人工心臓**
- ・ **心臓移植**
- ・ 緩和治療



- ・ 予防
- ・ リスク因子の管理
- ・ 生活指導(食事、運動、禁煙)
- ・ 薬物治療

- ・ 薬物治療 (ACEi/ARB, BB, MRA)
- ・ デバイス治療 (ICD, CRT-D)
- ・ カテーテル治療, 外科治療

ARNI, SGLT2i, イバブラジン

MitraClip

# 心臓移植の適応

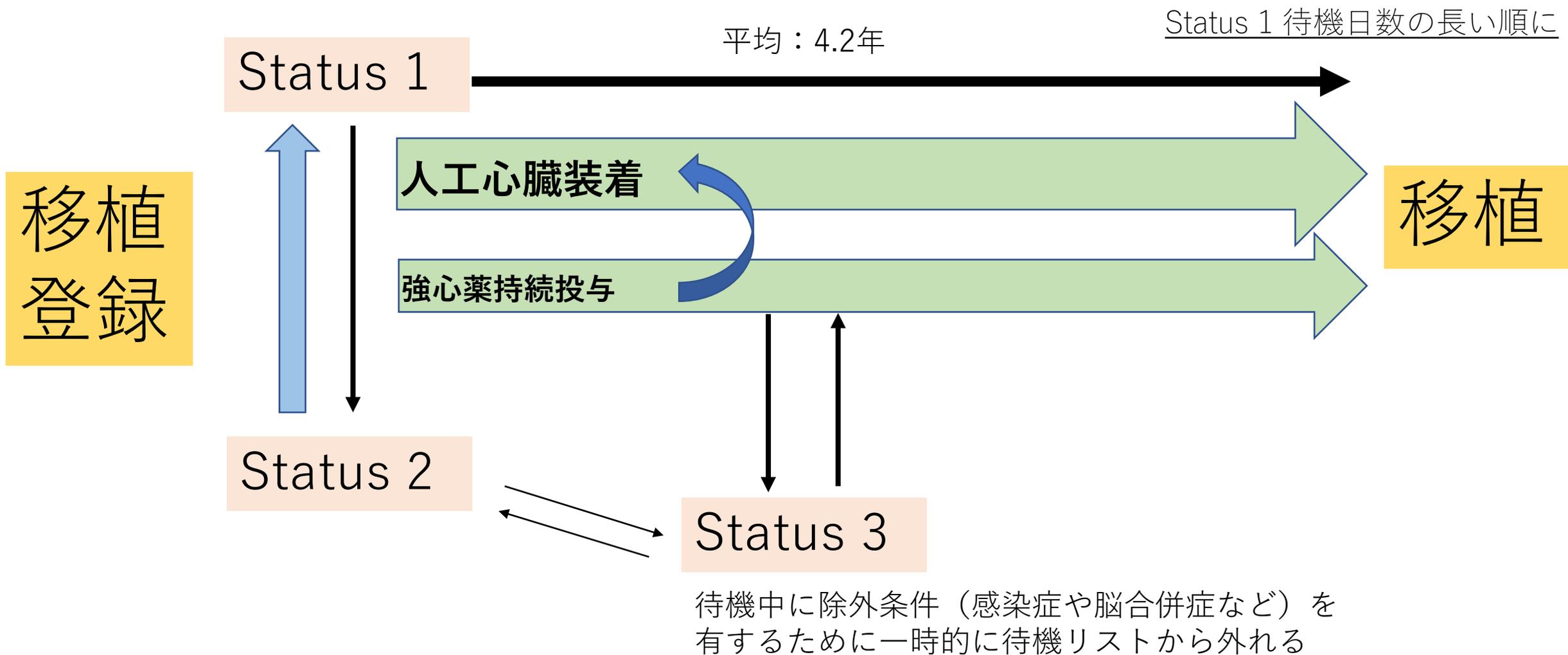
- ✓ 十分な治療を行っても尚、治療抵抗性・難治性心不全である
- ✓ 年齢は65歳未満、本人・家族の理解と協力
- ✓ 除外項目(禁忌項目)がない  
(肝・腎の不可逆的機能障害、活動性感染、肺高血圧、薬物依存、悪性腫瘍、HIV陽性、全身性疾患、、)

①各施設内検討会

②日本循環器学会心臓移植委員会適応検討部会

2段階審査を経て「承認」を受けることで、「適応」となる。

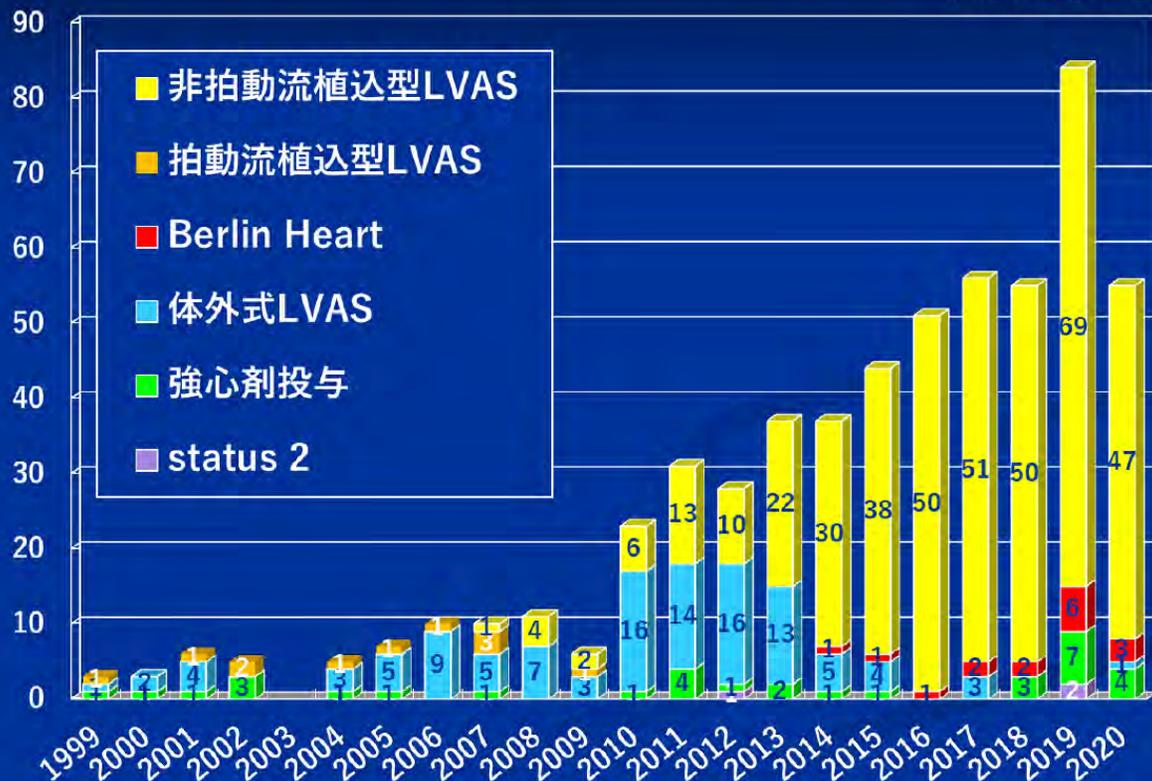
# 移植待機の内訳：医学的緊急度（Status分類）



# 我が国における移植までの道のり

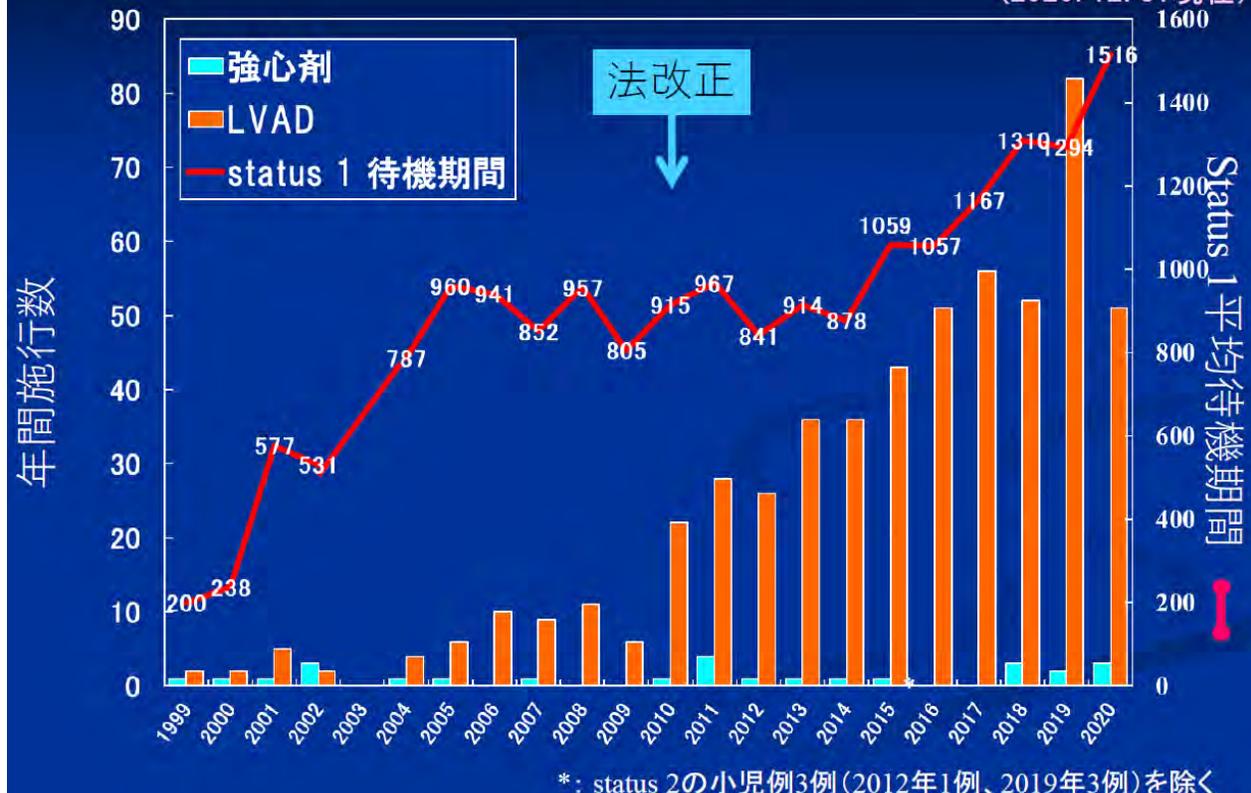
## 国内の心臓移植患者の移植前の状態

(2020. 12. 31現在)



## 心臓移植件数とstatus 1待機期間の推移

(2020. 12. 31現在)



\*: status 2の小児例3例(2012年1例、2019年3例)を除く

日本心臓移植研究会まとめ  
心臓移植レジストリ報告

- ✓ 90%以上の症例で、植込み型左室補助人工心臓装着(LVAD)下に心移植を待機する。
- ✓ 移植までの待機期間の延長、2020年：平均1,516日(4.2年)←2017年：平均1167日(3.2年)

# 植込型LVAD後の生存率と再入院率



生存率曲線  
全生存率\* (全体)

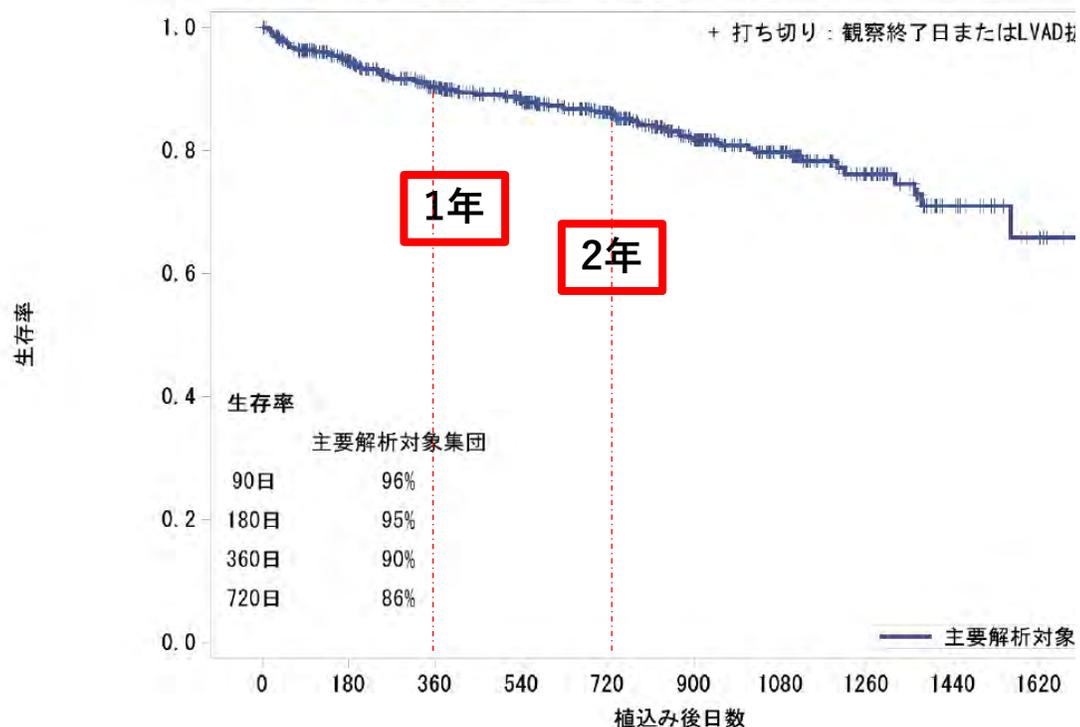


再入院

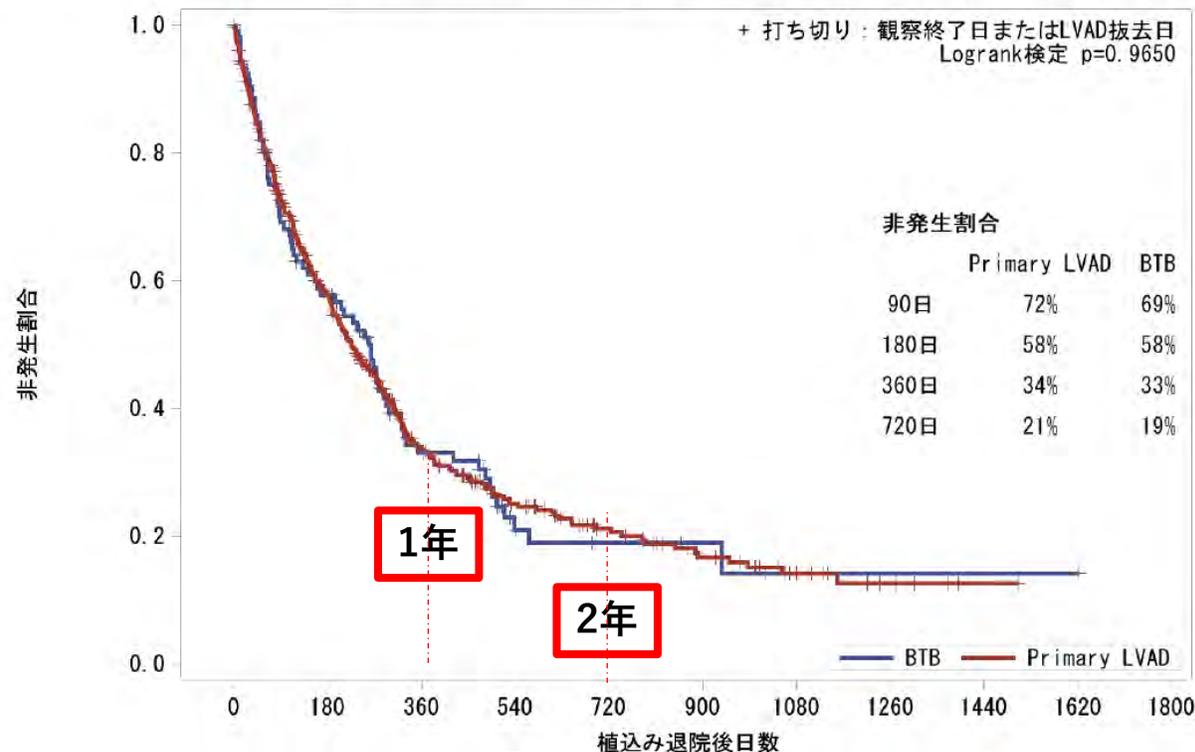
退院後初回 (Primary LVAD / BTB)

\*全生存率: 植込み型VADポンプ交換における抜去は継続とみなした統合したデータ

+ 打ち切り: 観察終了日またはLVAD抜



+ 打ち切り: 観察終了日またはLVAD抜去日  
Logrank検定 p=0.9650



- ✓ LVAD植込み後の生存率は良好: 1年 90% 2年 86%
- ✓ LVAD植込み後の再入院率は高い: 回避率: 1年 34% 2年 21%

# LVAD装着中の合併症

心不全      不整脈      感染      ポンプ血栓      脳血管障害

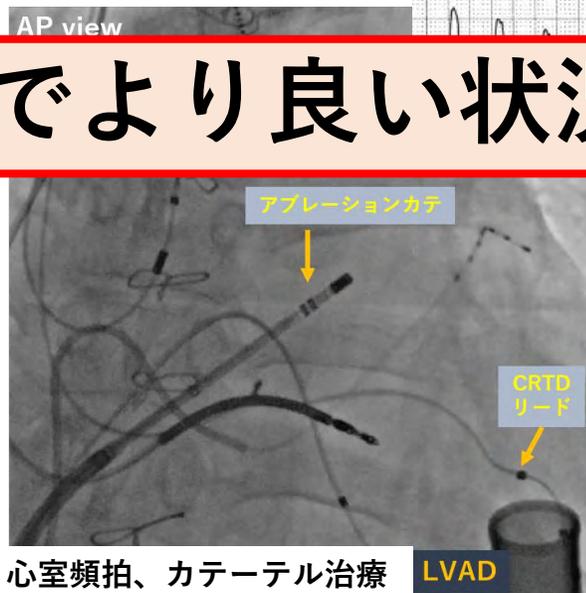
消化管出血      大動脈弁閉鎖不全症      機器トラブル      精神障害

**心移植までより良い状況でたどりつくことが重要！**



右心不全

10代, LVNC, HM II



心室頻拍、カテーテル治療

LVAD

20代, DCM, EVAHEART



40代, DCM, HVAD

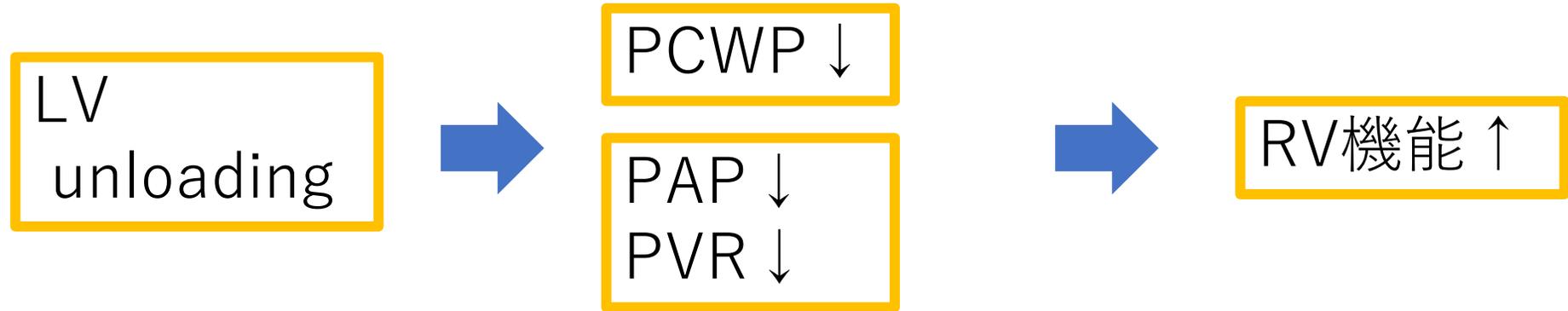


脳出血

50代, DCM, EVAHEART

# LVAD植込み後の血行動態変化

- LV unloadingによりLVEDP ↓ PAP ↓ となり、RV機能は改善する。



- 様々なメカニズムにより**右心不全**は生じえ、予後不良因子として知られている。
- ✓ 心拍出量 ↑ により静脈還流量が増加し、RVへの負荷となり、潜在的にあった右心不全が悪化。
- ✓ 中隔が過度にシフト → RV収縮 ↓ → 右心不全
- ✓ 周術期のvolume ↑ ↑ がRVを拡大させ、TRが増強する
- ✓ 不整脈の出現（心房性不整脈は右心不全のリスク、心室細動になるとLVAD flowは低下する）

# LVAD植込み後の心不全

## Recurrent HF after LVAD implantation

### ➤ LVAD植込み術後の心不全 (**Early HF**)

- 20-25%に起こる
- **RV機能不全は術後早期の心不全の原因として最も一般的である**
- もともとのRV機能障害、周術期のRVの障害、過度なvolume
- 不適切なLVAD pump speed、LVAD inflow カニュラの位置異常、LVAD血栓

### ➤ LVAD植込み後4週間以上たって問題となる心不全 (**Late HF**)

- LV or RV failure
- LVAD related or non-LVAD-related causes

# LVAD植込み後のLate HFの原因

	左心不全	右心不全
LVAD関連	ポンプ血栓症 カニューラの閉塞 リード、モーター不全 ポンプスピードが遅すぎる	心タンポナーデ ポンプスピードが速すぎる
LVAD非関連	新規/増悪する大動脈弁不全 重症貧血（消化管出血など）	潜在的な右心機能不全 肺高血圧 肺塞栓 新規/増悪する三尖弁閉鎖不全 心室性不整脈

迅速に原因を検索し、適切に対応する！！

*Burke M, et al. Circulation 2014;129:1161-1166.*

*Kormos RL, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2010;139:1316-1324.*

# 適切なLVAD回転数

## ➤ LVAD pump speedが遅すぎる：LV failure

- ・ LV unloadingが不十分
- ・ MR増悪

## ➤ LVAD pump speedが速すぎる：RV failure

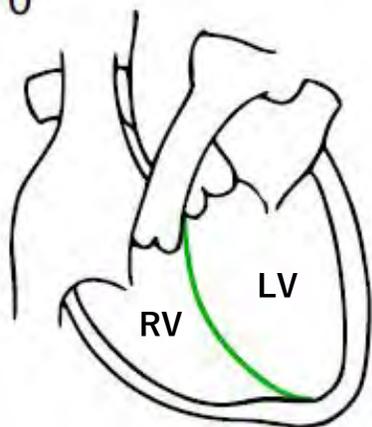
- ・ 心室中隔がLV側へシフト、RVの形がゆがむ
- ・ 不適切に過度に早いpump speed→過度な心拍出量→静脈還流量が増加  
→RV負荷 ↑ ↑ →TR ↑

# ポンプスピードによる心臓の形態変化

## 心室中隔のポジショニング、中隔シフト

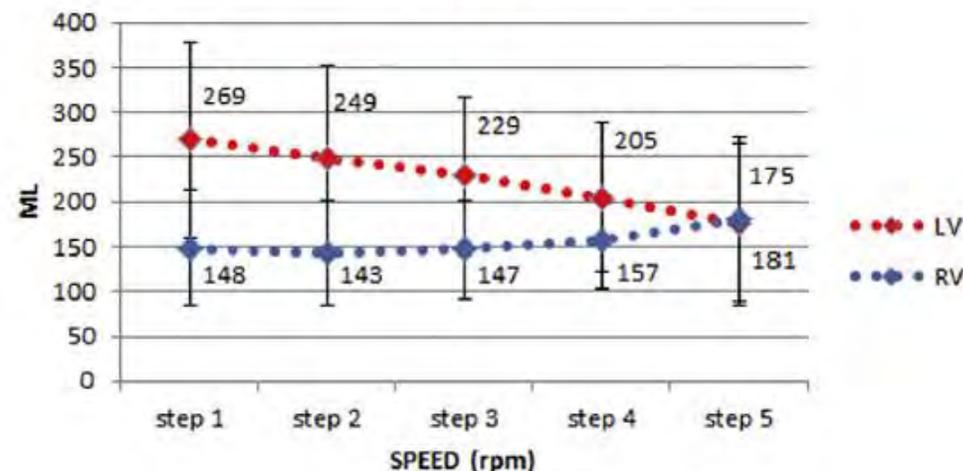
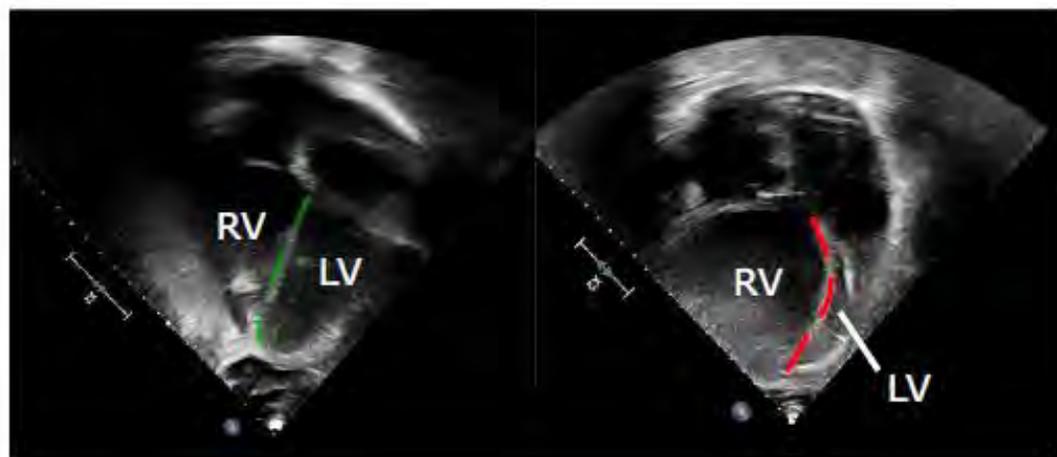
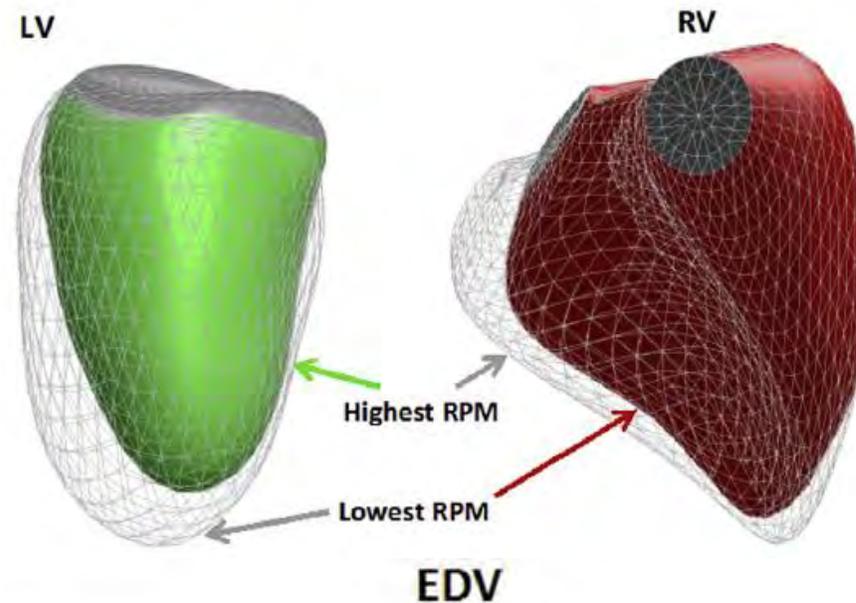
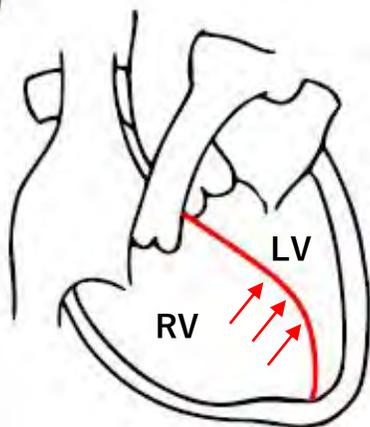
normal IVS position

$\Pi < 0$



shifted IVS position

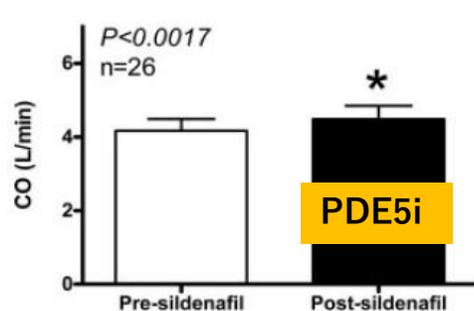
$\Pi > 0$



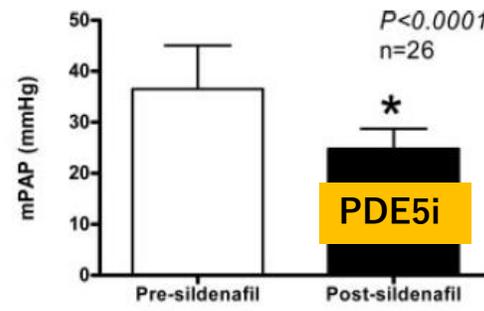
# LVAD後右心不全に対する肺血管拡張薬

- LVAD植込み後のPVR高値の肺高血圧、右心不全に対するPDE 5 阻害薬の使用経験についてはいくつかの報告がある。

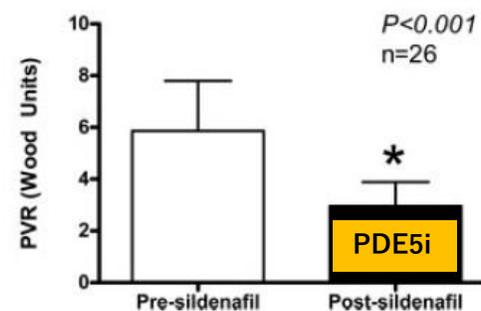
LVAD後7-14日でのRHCでPVR>3Wood単位以上のPHがある患者に対するPDE5阻害薬(シルディナフィル)の効果



CO ↑



PA ↓



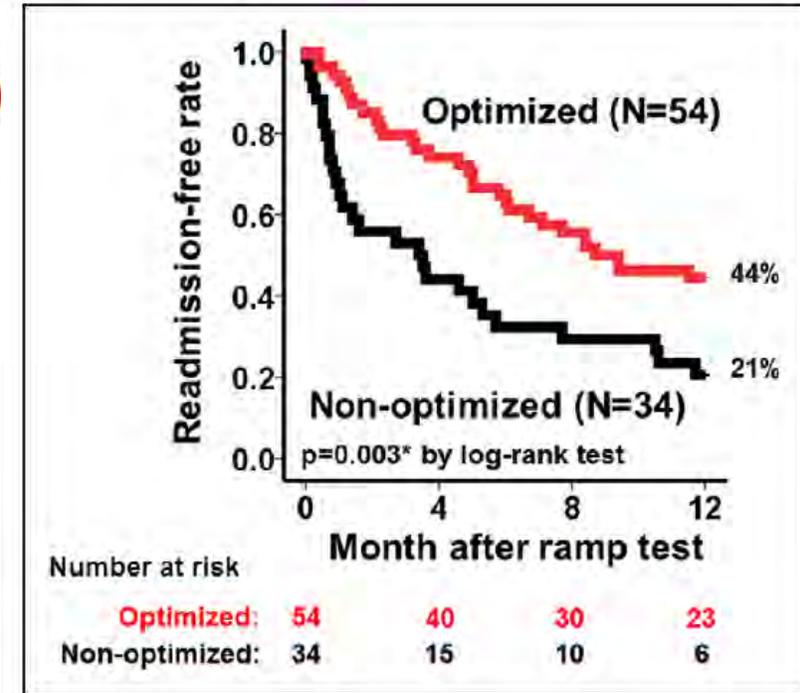
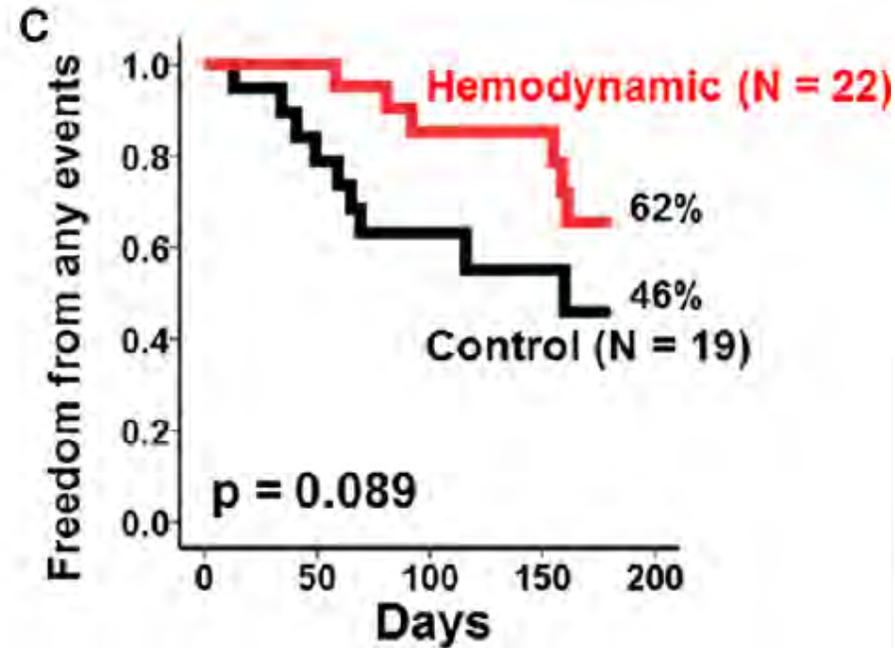
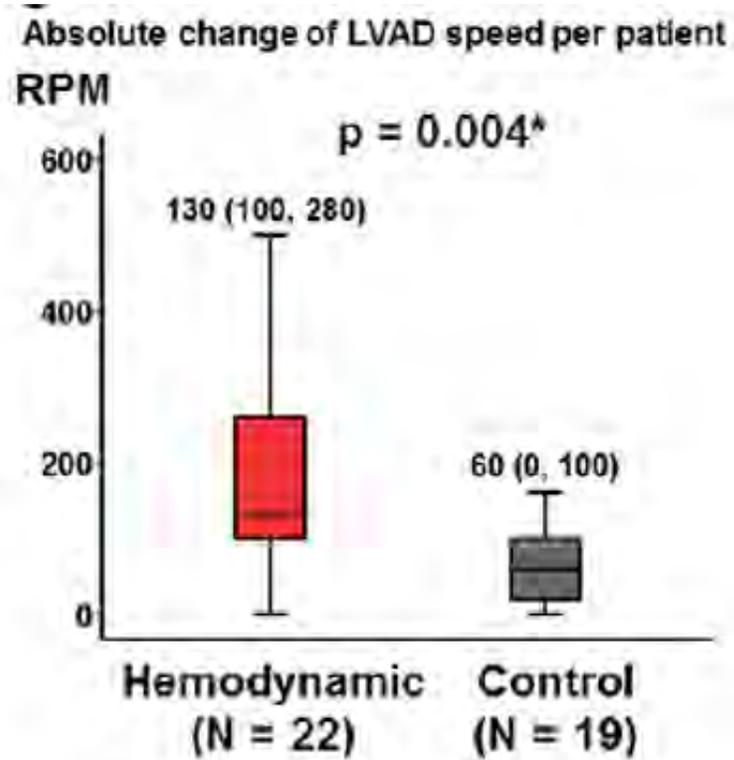
PVR ↓



RV function ↑

RVからLVへ!

# Hemodynamic ramp testの有効性



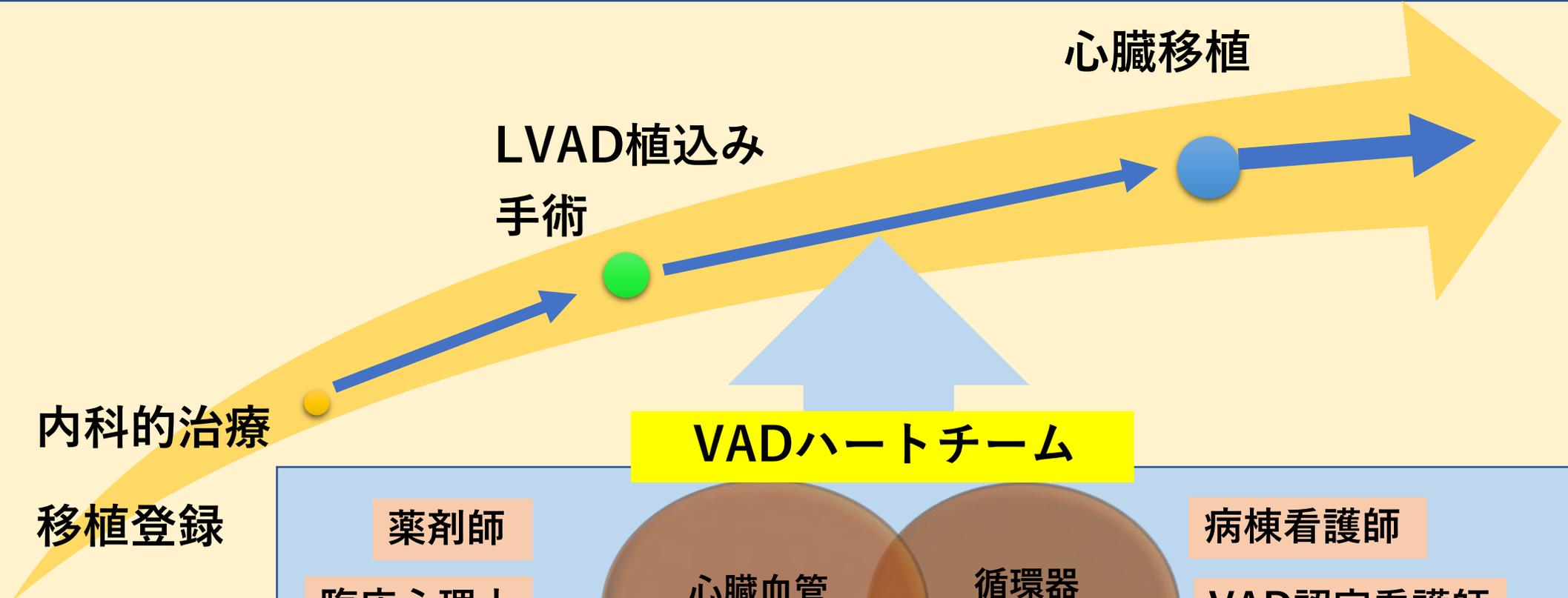
## Hemodynamic Ramp group

:結果をもとに回転数調整をしている  
薬物療法の調整をしている  
イベント発生率が低い傾向にある

## Optimized (Achieved) group

: CVP < 12 mmHg  
PCWP < 18 mmHg  
CI > 2.2 L(min · m<sup>2</sup>)  
で再入院率が低い、心不全 ↓

# LVAD治療におけるハートチームアプローチ



## VADハートチーム

薬剤師

臨床心理士

栄養士

臨床工学士

理学療法士

心臓血管外科医

循環器内科医

在宅医

病棟看護師

VAD認定看護師

訪問看護師

移植コーディネーター

ソーシャルワーカー

**BIND**  
**TWYMU**

# 人工心臓管理技術認定士

「医師の指示のもとで行う（補助）人工心臓症例の管理に関する技能・知識を有する能力」を認定

—4学会1研究会合同認定（日本人工臓器学会、胸部外科学会、心臓血管外科学会、体外循環技術医学会）

## 人工心臓管理技術認定士をもつ看護師：VAD認定看護師

当院でのVAD外来  
3本立て！

①機器点検

・ VAD認定臨床工学士が中心となり、機器の管理と点検を行う。アラーム状況や操作の確認。

②看護ケア

・ VAD認定看護師が生活指導、貫通部ケア、精神的ケア、家族ケアを含む総合的なケアを行う。

③医師診察

・ VAD担当医師(内科・外科)が診察、薬剤調整を行う。

3者は互いに連携し合い情報を共有する

# 植込型補助人工心臓管理医

## 認定基準

- ① **日本循環器学会循環器専門医**、または心臓血管外科専門医、または日本心臓血管外科学会国際会員、または日本小児循環器学会専門医
- ② 日本心不全学会および日本人工臓器学会に所属
- ③ 植込型補助人工心臓システムについての研修プログラムを受講（5つの研修コースのうち1回以上に参加）
- ④ 日本臨床補助人工心臓研究会、人工心臓と補助循環懇話会、DT研究会のどれかに1回以上参加
- ⑤ 保険償還された植込型補助人工心臓患者の管理を3例以上

**当院では、2020年 5名、2021年 2名の循環器内科医が認定**

# まとめ

## 補助人工心臓治療におけるハートチームアプローチと内科医の役割

- ✓ 補助人工心臓治療において患者がより長くQOLを維持して生活するために、起こりうる様々な合併症を想定し対応することは重要であり、ハートチームでのアプローチが必要である。
- ✓ LVAD植込み後も心不全管理は必要である。
- ✓ LVAD植込み前からかかわる内科医は、植込み後もチームの一員として継続的に関わる必要がある。



## BIND Team

人と人、病院と病院、重症心不全の患者さんをVAD・移植へ  
「つなぐ」お手伝いをするチーム



## 講演 2

第27回 補助人工心臓研修コース

# HVADシステムならびに植込手術、臨床成績



東京女子医科大学心臓血管外科学講座

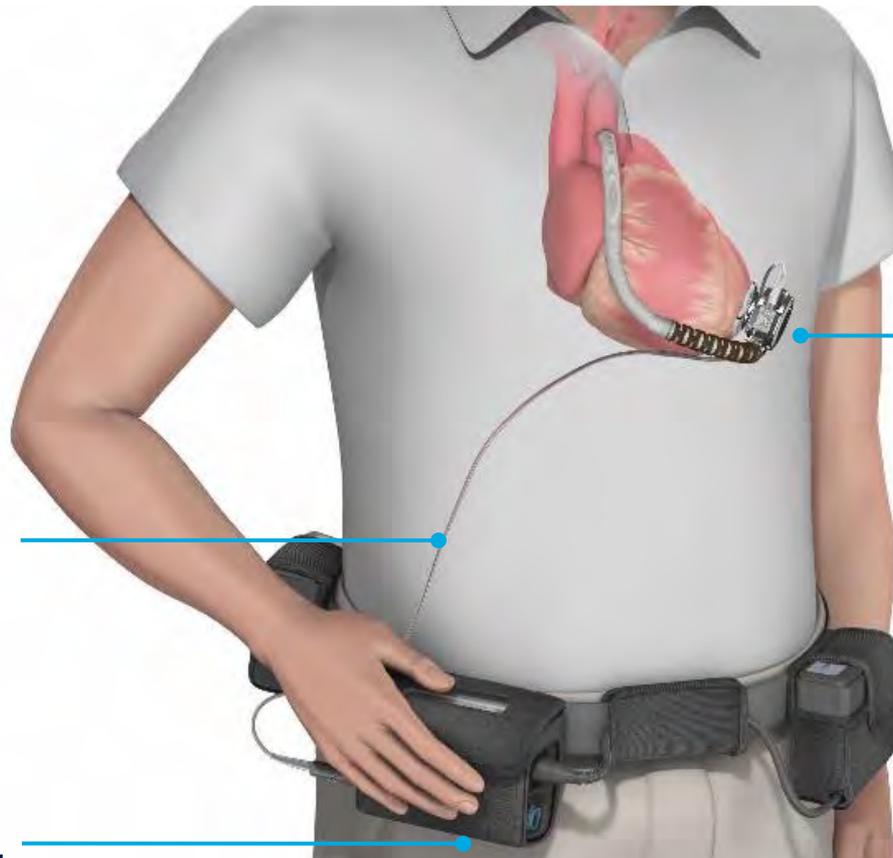
市原 有起

# 内容

1. HVADの概要
2. HVADの使用例・臨床成績
3. HVADの供給・販売停止及び特例使用
3. HVADの患者管理（WaveformsとLogfiles）

# 植込み型補助人工心臓HVAD

- 2018年12月、日本で薬事承認
- 世界56カ国で18000例以上の植込み



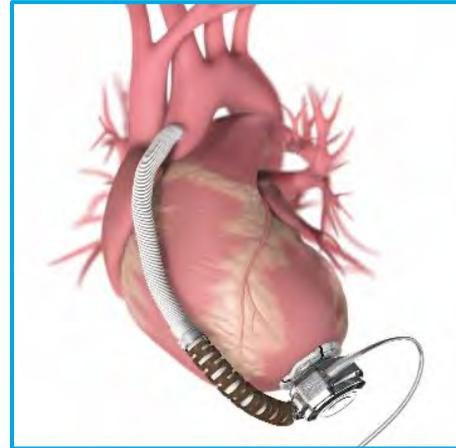
心臓に直接取り付ける  
ポンプ

皮膚から導出させる  
ドライブライン

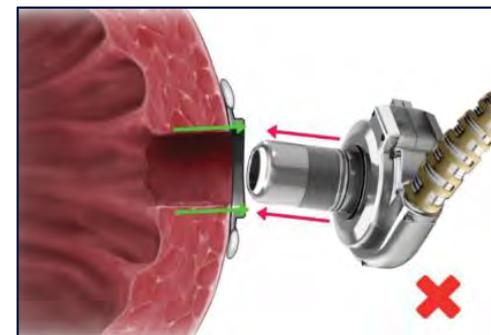
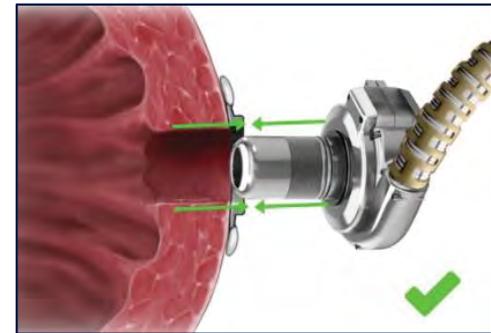
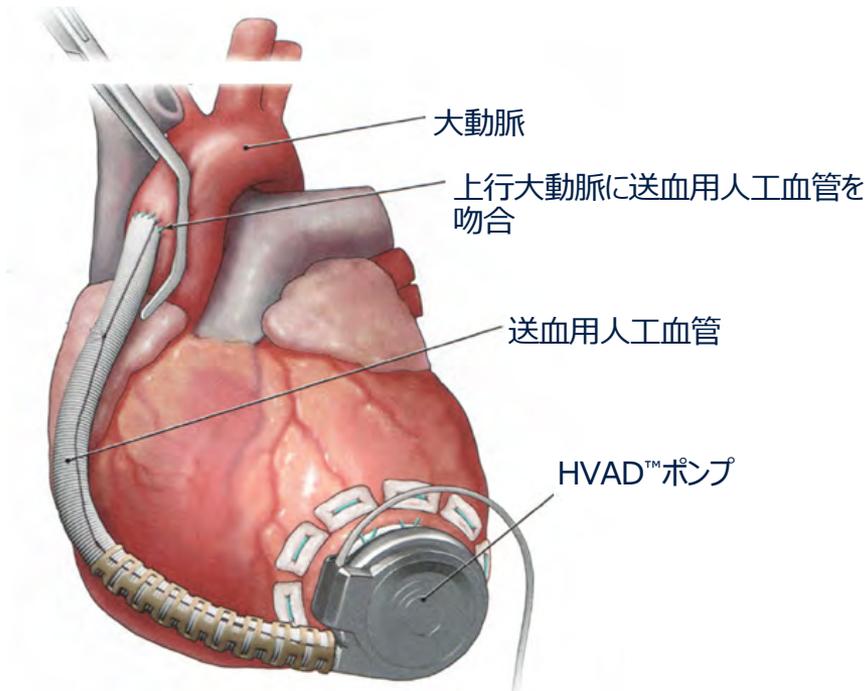
ポンプを駆動させる  
コントローラとバッテリー

# HVADポンプ

- 遠心・定常流ポンプ
- 容積 50 cc
- 重量 160 g
- 外径 50 mm
- 可動部はワイドブレードインペラのみ
- 磁気／動圧ハイブリッドサスペンション
- 低摩耗システム（軸受なし）
- デュアルモータによる高い電力効率性及び冗長性（バックアップシステム）
- 最大流量 10L/min



# HVADポンプの植込手術



- 手術時間の短縮、早期からのADL拡大

# ポンプ本体のサイズ比較

HVAD



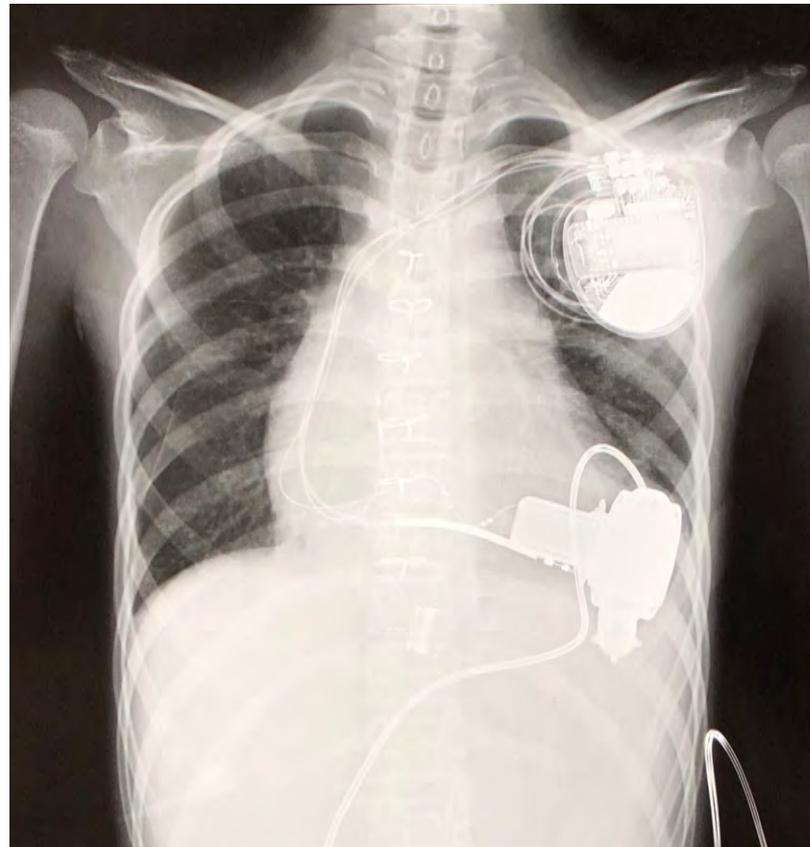
HeartMate3



- 小体格 -

13歳女性 拡張型心筋症

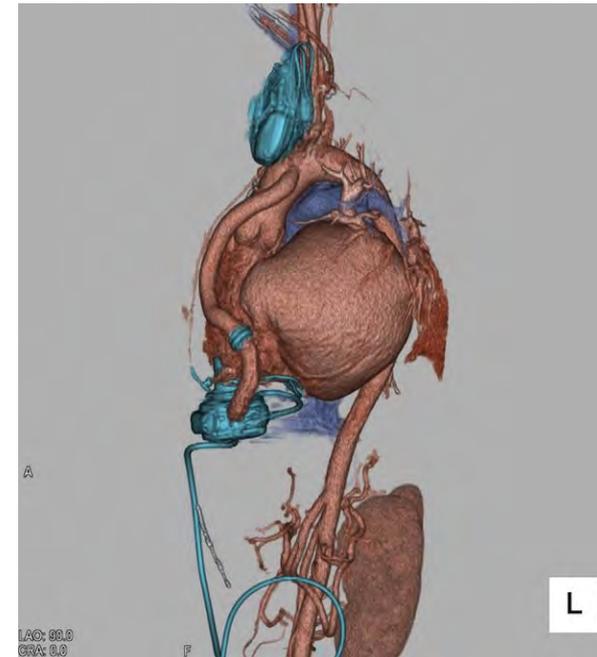
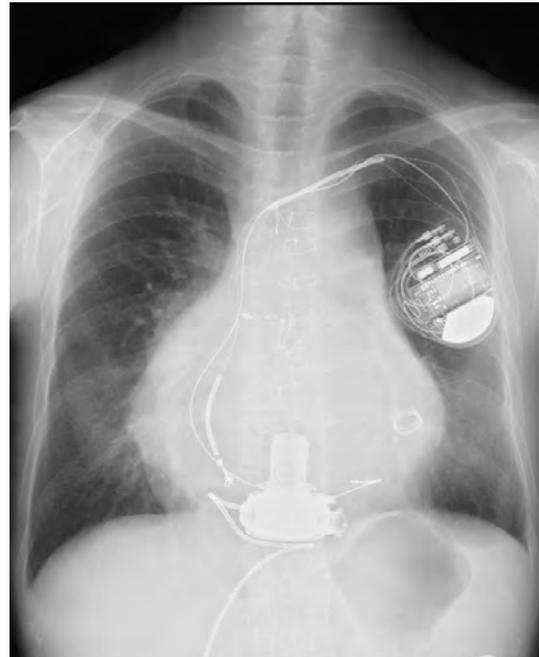
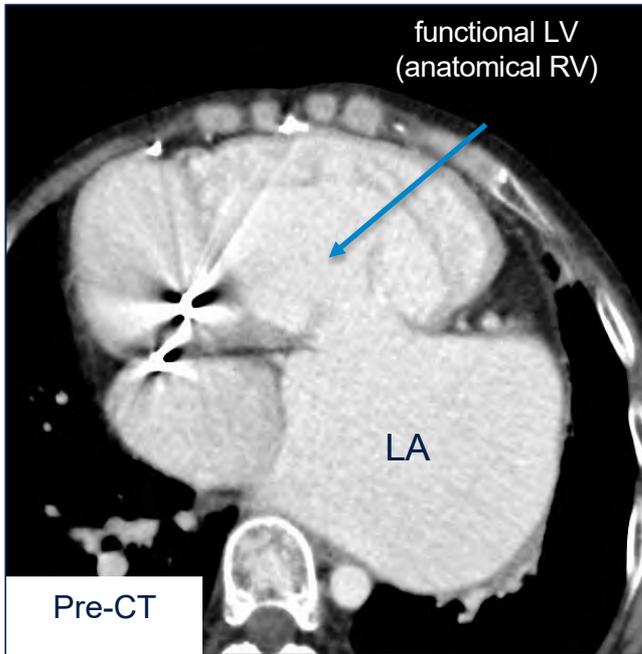
149cm, 30kg, 体表面積 1.1m<sup>2</sup>



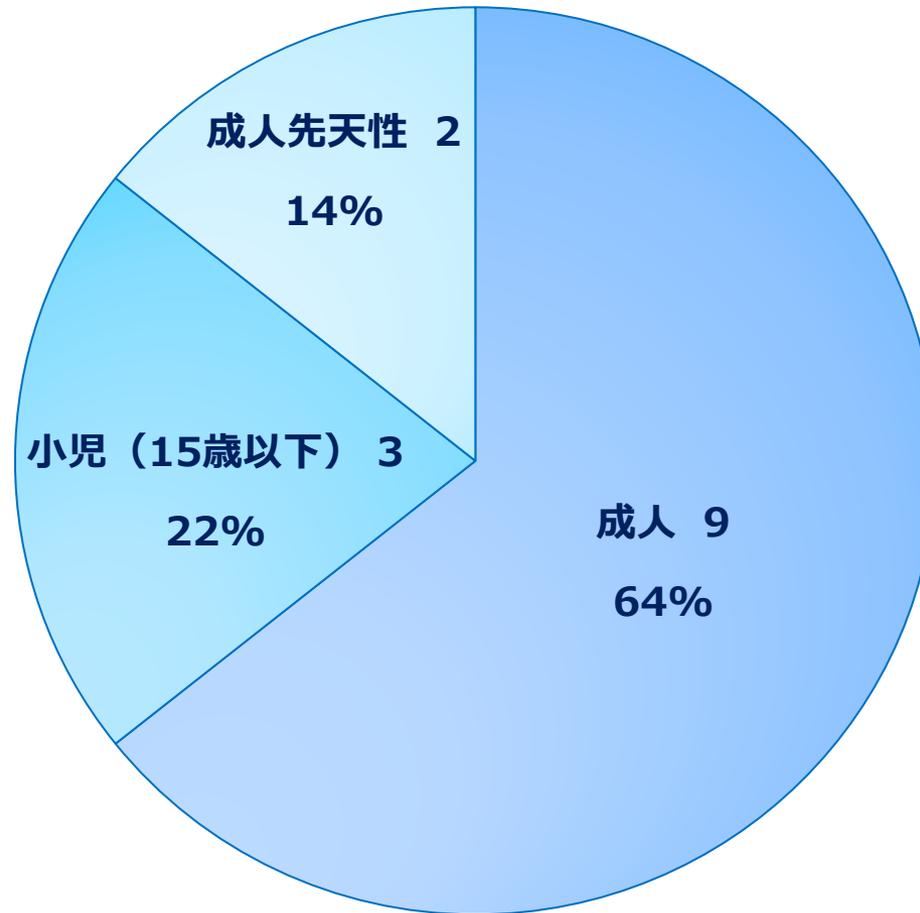
小児でも治療戦略が  
立てられる時代へ

- 成人先天性 -

38歲女性 修正大血管轉位症



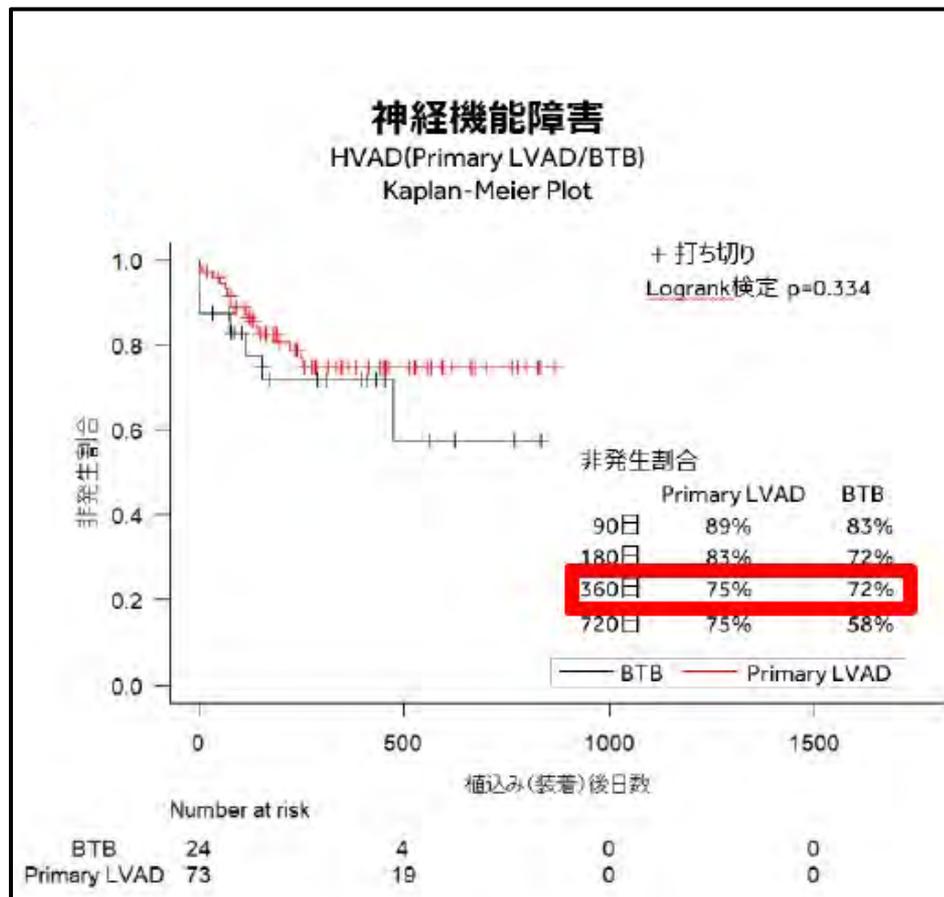
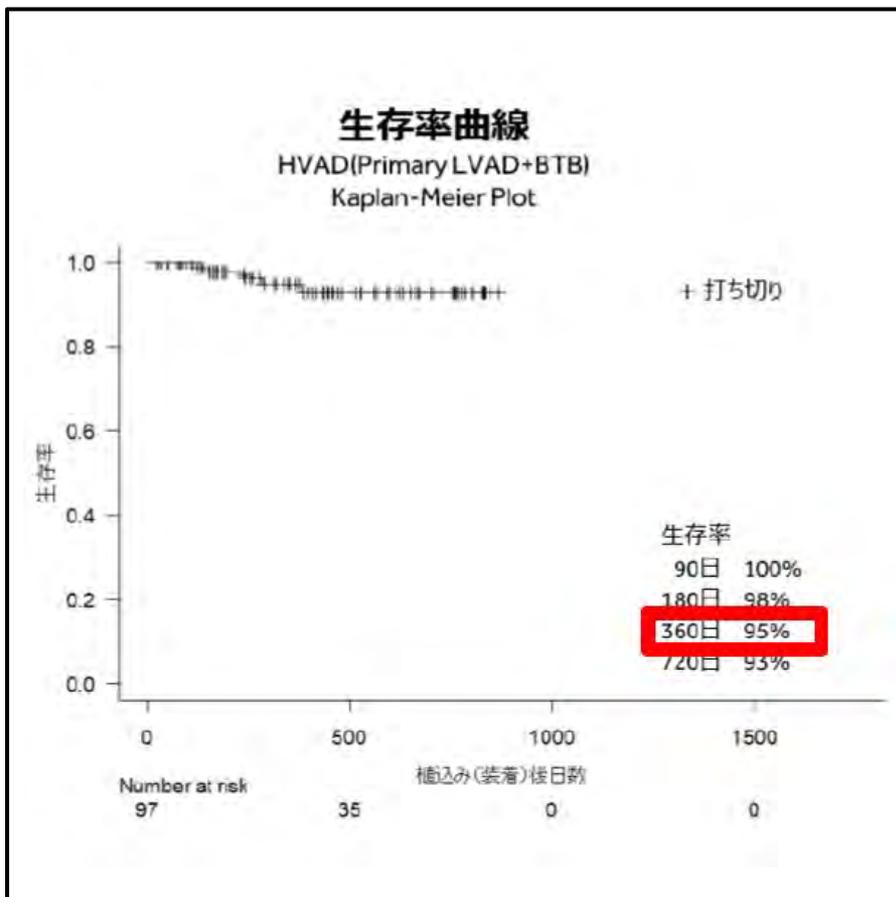
# 当院におけるHVAD植込み 14例



# 国内におけるHVADの臨床成績 (2021/6/30現在)

- 国内におけるHVADの生存率は、J-MACS平均 (360日92%) と同等

- HVADにおける神経機能障害の非発生割合は、症例数が増えるに従い、増加傾向
  - J-MACS平均 : Primary LVAD 75%/BTB70% (360日)



# 海外における第3世代VADの臨床成績

Comparing short-term outcome after implantation of the HeartWare® HVAD® and the Abbott® HeartMate 3®

Rene Schramm<sup>1\*</sup>, Armin Zittermann<sup>1</sup>, Michiel Morshuis<sup>1</sup>, Michael Schoenbrodt<sup>1</sup>, Ellen von Roessing<sup>1</sup>, Vera von Dossow<sup>2</sup>, Andreas Koster<sup>2</sup>, Henrik Fox<sup>3</sup>, Kavous Hakim-Meibodi<sup>1</sup> and Jan F. Gummert<sup>1</sup>

*ESC Heart Failure* 2020;7:908-914

**Propensity score-based analysis of long-term follow-up in patients supported with durable centrifugal left ventricular assist devices: the EUROMACS analysis**

Evgenij V. Potapov <sup>a,b,\*</sup>, Gaik Nersesian <sup>a,b</sup>, Daniel Lewin <sup>a</sup>, Mustafa Özbaran<sup>c</sup>, Theo M.M.H. de By <sup>d</sup>,  
Julia Stein <sup>a</sup>, Yuri Pya <sup>e</sup>, Jan Gummert <sup>f</sup>, Faiz Ramjankhan<sup>g</sup>, Michael O. Zembala<sup>h</sup>,  
Kevin Damman <sup>i</sup>, Thierry Carrel <sup>j</sup>, Bart Meyns <sup>k</sup>, Daniel Zimpfer <sup>l</sup> and Ivan Netuka <sup>m</sup>

*Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:579-587



*Driveline infection  
(DLI)*



*Device malfunction*

*Neurological dysfunction  
(CVA)*

# HVADの供給・販売停止

2021年6月4日  
日本メドトロニック株式会社

報道関係各位

## メドトロニック 「植込み型補助人工心臓システム HVAD™」の供給・販売停止について

- 現在HVADが植え込まれている患者様への支援プログラムを検討中です
- メドトロニックは患者様の左心補助人工心臓（LVAD）へのアクセス確保のため、各国の規制当局と調整中です

2021年6月3日 - Medtronic plc（以下、「メドトロニック」という）は、「植込み型補助人工心臓システム HVAD」の供給・販売の停止を決定したことをお知らせいたします。 医療機関、医療関係者に対しましては、直ちに、HVADシステムの新規植込みを停止し、他の左心補助人工心臓（以下、「LVAD」という）の代替手段に移行いただくようお知らせいたしました。

メドトロニックは、HVAD ポンプをご使用中の患者様ならびに介護者、医療従事者の皆様のための支援プログラムを検討中です。本プログラムは、現在、HVADシステムを使用している患者様の継続的な支援と安全性を確保するために、医師で構成される諮問機関の指  
①神経学的事象の発生率及び死亡率  
メドトロニックは、HVADシステムの供給・販売を停止いたしますが、現在、HVAD ポンプをご使用中の患者様に対しては、引き続きサポートいたします。ご心配なご質問やお問い合わせは、メドトロニックのサポートデスクにご連絡ください。メドトロニックは、HVADシステムの供給・販売を停止いたしますが、現在、HVAD ポンプをご使用中の患者様に対しては、引き続きサポートいたします。ご心配なご質問やお問い合わせは、メドトロニックのサポートデスクにご連絡ください。メドトロニックは、HVADシステムの供給・販売を停止いたしますが、現在、HVAD ポンプをご使用中の患者様に対しては、引き続きサポートいたします。ご心配なご質問やお問い合わせは、メドトロニックのサポートデスクにご連絡ください。

メドトロニックはHVADにおける脳卒中を含む神経学的事象の発生率および死亡率が、他のLVADに比べて高いことを考慮し、HVADシステムの供給・販売停止を決定いたしました。

また、メドトロニックは、2020年12月の文書で、HVADポンプにおいて、再始動の遅延または不全（以下、「再始動不全」という）が発生する可能性があることをお知らせしておりました。ポンプ再始動不全は、患者様の心臓の状態を悪化させ、心臓発作を引き起こし、入院や死亡に至るケースもあります。弊社は、これらの結果と代替機器が利用可能であることを考慮し、患者様の安全確保を最優先として対応いたしました。

### ②再始動不全の原因究明

# 再始動不全の原因調査状況

	特定の3ロットのインペラを使用して製造されたポンプ	特定の3ロット以外のインペラを使用して製造されたポンプ
事象発生率	<p>情報提供開始時点（2020年12月）： 5.2%</p> <p>アップデート（2021年5月）：新たに4例の死亡（合計6例）、6例の重篤な健康被害（合計15例）</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>106件の不具合および健康被害</li><li>発生率は0.4%以下で大きな変化はない</li></ul> <p>デュアルステーター： 0.087～0.13% シングルステーター： 0.33～0.4%</p>
主要な根本原因	<ul style="list-style-type: none"><li>特定の内部部品（インペラ）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>調査中 ➡ 供給・販売停止</li></ul>

# HVAD 特例使用

令和3年8月23日

医療関係者各位

補助人工心臓治療関連学会協議会  
代表 澤 芳樹

## HVAD<sup>®</sup>の特例使用についてのお知らせ

日頃は、補助人工心臓治療関連学会協議会の活動にご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

既にご存じのことと思いますが、令和3年6月3日に日本メドトロニック社から通達のございましたように、「植込み型補助人工心臓システムHVAD」の供給及び販売が停止され、現在のところ新たに使用できない状況となっております。

これに対して、他機種での代替使用が困難な症例にだけでも使用できないかという多くの要望が協議会に寄せられました。

そこで、8月16日に米国メドトロニック本社と協議し、日本国内におけるclinical exemption（人道的・臨床的観点からの例外使用）について検討し、以下のごとく合意に至りました。日本国内で使用可能な血液ポンプは29台（既に製造ラインが止まっているため、世界市場に残存し融通可能なポンプ数）、植込み手術の期限は2022年4月30日まで（再滅菌不能であるドライライン延長ケーブルの滅菌期限）です。

本特例使用は人道的見地からの限定的な使用ですので、適応基準は以下のようになります。

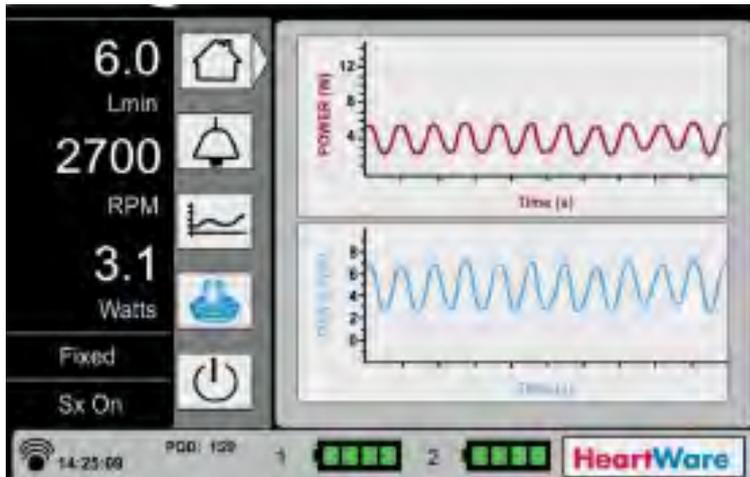
- ① 体重40kg未満もしくは体表面積1.3m<sup>2</sup>未満の症例のHVAD血液ポンプ交換
- ② 体重40kg未満もしくは体表面積1.3m<sup>2</sup>未満の症例でEXCORの使用が困難な症例
- ③ 代替する植込み型補助人工心臓（HeartMate3等）が使用できない施設
- ④ 他の植込み型補助人工心臓（HeartMate3等）での代替が外科的に困難な症例のHVAD血液ポンプ交換

今後のHVADの使用に際しては、以下の3点に従ってください。

- ① 特例使用における適応基準を順守してください。（特にHeartMate3では代替できない理由を明記してください。）
- ② 適応に関して判断が難しい場合には、補助人工心臓治療関連学会にご相談ください。
- ③ 植込み手術の前日までに別紙のチェックリストを補助人工心臓治療関連学会に提出してください。

# HVADの患者管理

## WAVEFORMS



- **リアルタイムの波形**
- ポンプ性能、患者さんの血行動態の変化を捉える
- ヘマトクリット値を利用した、より正確で信頼性のある流量算出アルゴリズム

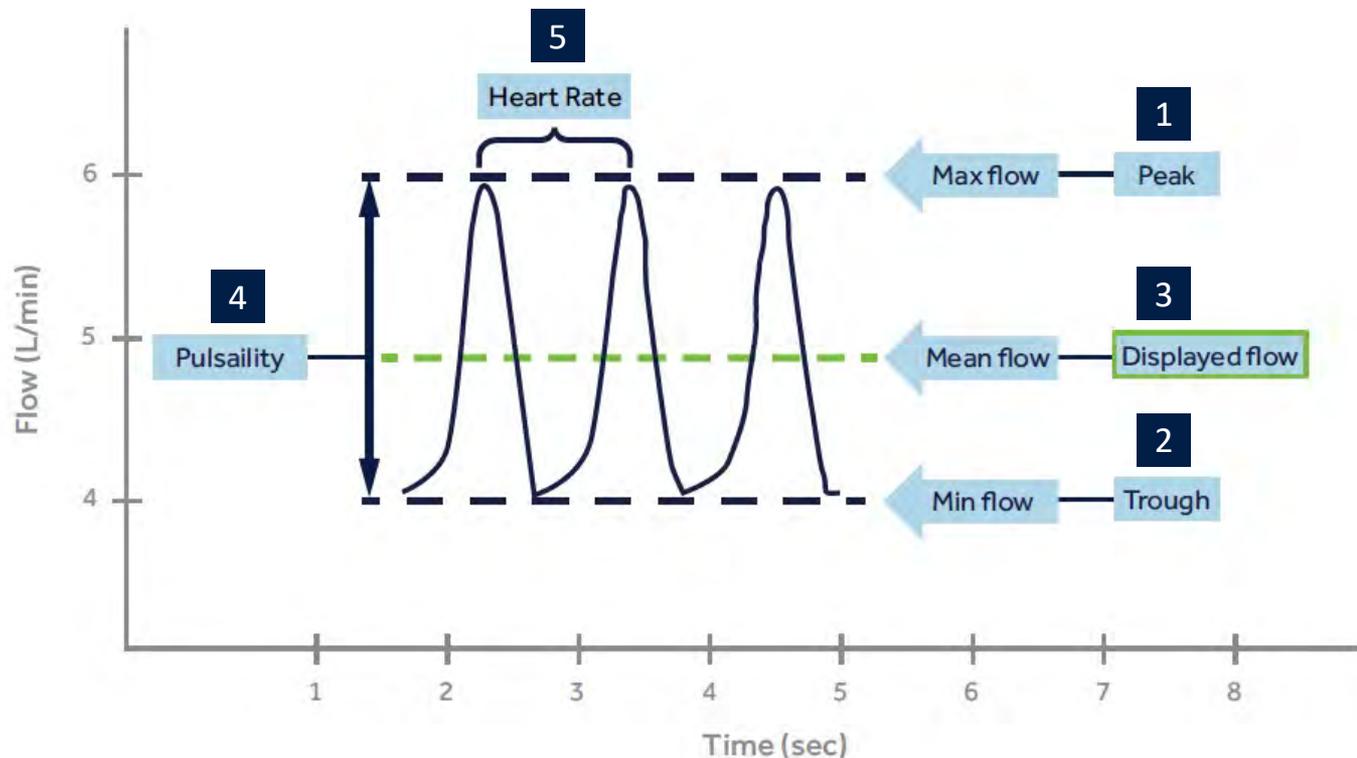
## LOGFILES



- **3日～90日のトレンドデータの解析**
- ポンプ性能の傾向を提示
- 不具合事象の早期発見
- 専用ホームページからデータを送信することで即座に解析結果を取得可能

# Waveforms 波形の確認

1. ピーク：収縮期の流量
2. トラフ：拡張期の流量
3. モニターに表示される推定流量：ピークとトラフの平均
4. 拍動性：ピークとトラフの差
5. 心拍数：ピーク間



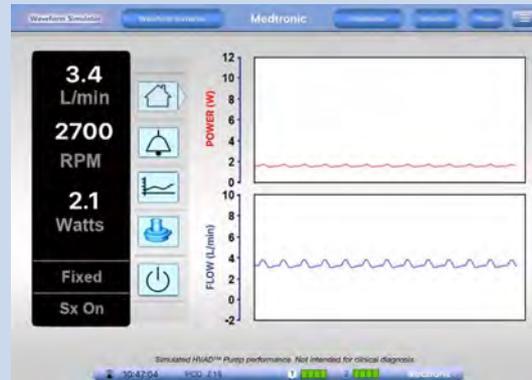
# Waveformsによる病態鑑別

## 低流量

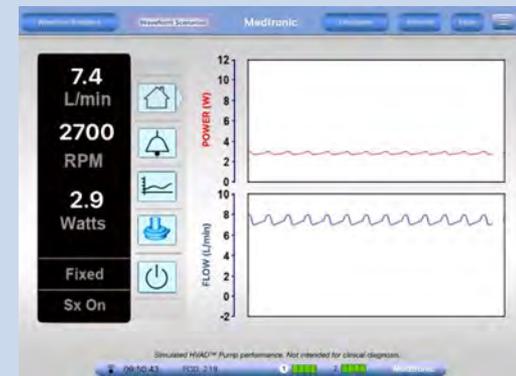
## 高流量

### 低拍動性

- 循環血液量減少
- 心タンポナーデ
- 右心不全
- VT/VF

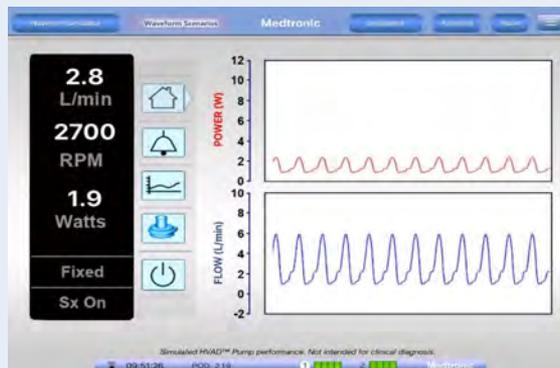


- 低血圧
- 高RPM
- 大動脈弁逆流
- ポンプ内血栓

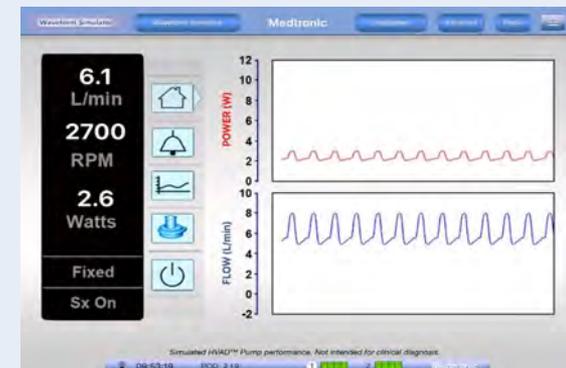


### 高拍動性

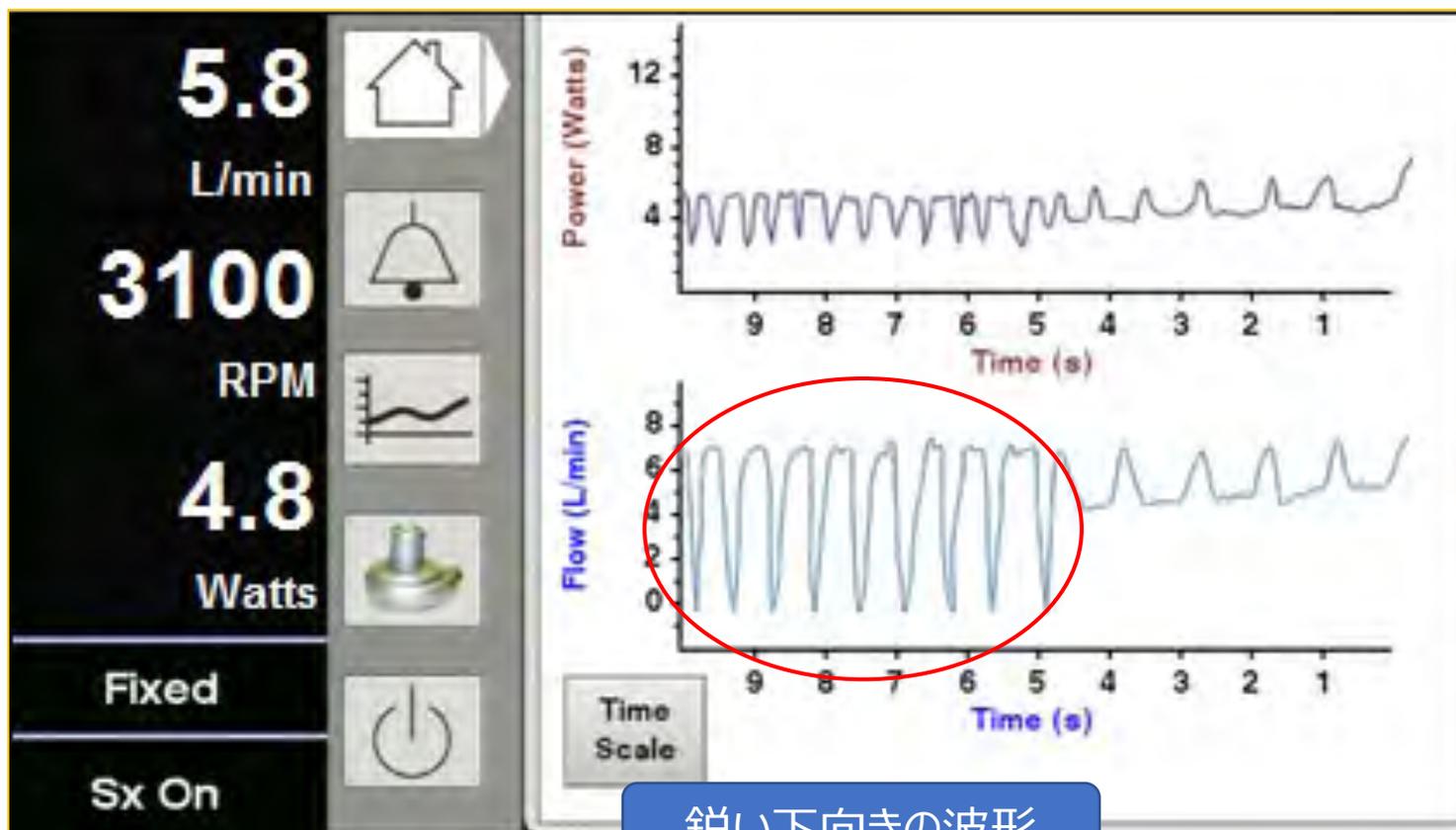
- 高血圧
- 低RPM
- 吸引イベント



- 循環血液量増加
- 高収縮力 (リカバリー)



# 例：サクシオン（吸引事象）の波形



# Logfiles

パラメータ情報、長期的なトレンド、コントローラ設定、アラーム履歴等を確認できる

## パラメータトレンド パラメータ情報

**AUTOLOGS REPORT v1.3**

**PATIENT INFORMATION**

Patient ID: SAMPLE  
 Pump ID: HW00001  
 Controller ID: CON300001  
 Report range: April 07, 2020 - April 21, 2020

**CURRENT VAD PARAMETERS**

Parameter	Current	Mean / Range
Speed (RPM):	2760	2760 / 2760 - 2760
Flow (LPM):	4.8	5.0 / 4.0 - 6.0
Pulsatility (LPM):	4.9	4.1 / 1.1 - 6.5
Power (W):	4.7	4.7 / 4.3 - 5.2

**POWER CONSUMPTION SUMMARY**

**NORMAL**  
 Normal power range for this speed is 3.5W to 5.3W.<sup>1</sup>

**VAD PARAMETER TRENDS**

**HVAD™ SYSTEM**

VAD parameters and flow pulsatility over the last 14 days of available data.

**CON300001 SETTINGS**

Parameter	PREVIOUS SETTINGS	LAST CHANGE
Speed:	2700 RPM	March 27, 2020
Hematocrit:	28%	April 05, 2020
Suction:	On	September 08, 2019
Low Flow Alarm:	2.5 L/min	December 19, 2019
High Watt Alarm:	6.0 Watts	September 30, 2019
Lavare Cycle:	Off	Default

Medtronic

コントローラ設定

## バッテリー情報

**AUTOLOGS REPORT v1.3**

**BATTERY SUMMARY**

attery ID	Cycle Count	<2hr Duration	Last Date Used
1	71		Apr 20, 2020
2	55		Apr 21, 2020
3	58		Apr 19, 2020

**BATTERY SUMMARY**

Battery ID	Cycle Count	<2hr Duration	Last Date Used
4	67		Apr 20, 2020
5	70		Apr 21, 2020
6	56		Apr 19, 2020

**ADDITIONAL NOTES (14-days)**

o ALARM file was submitted for analysis.  
 Controller Power-Up and associated Pump Start attempts have been logged on CON300001, indicating a loss of wet to the controller. The controller power-up events were logged at the following times:  
 -April 16, 2020 at 04:26:49. The controller was off for approximately 23 seconds.  
 The power sources logged prior to the event were BAT5 (PS1) and adapter (PS2).  
 The power sources logged following the event were BAT5 (PS1) and BAT6 (PS2).  
 -April 20, 2020 at 23:49:32. The controller was off for approximately 21 seconds.  
 The power sources logged prior to the event were BAT5 (PS1) and BAT2 (PS2).  
 The power sources logged following the event were BAT5 (PS1) and BAT2 (PS2).

**追記事項**

In case of any alarm, please refer to the IFU for more information. Report abnormal device performance to your local representative.

Medtronic

追記事項

## CUSTOM ZOOM

**AUTOLOGS REPORT v1.3**

**CUSTOM ZOOM: APRIL 15, 2020 - APRIL 20, 2020**

**HVAD™ SYSTEM**

Flow (LPM) and Pulsatility (LPM) over time.

Medtronic

イベントインジケータ

# Waveforms & Logfilesの使用場面



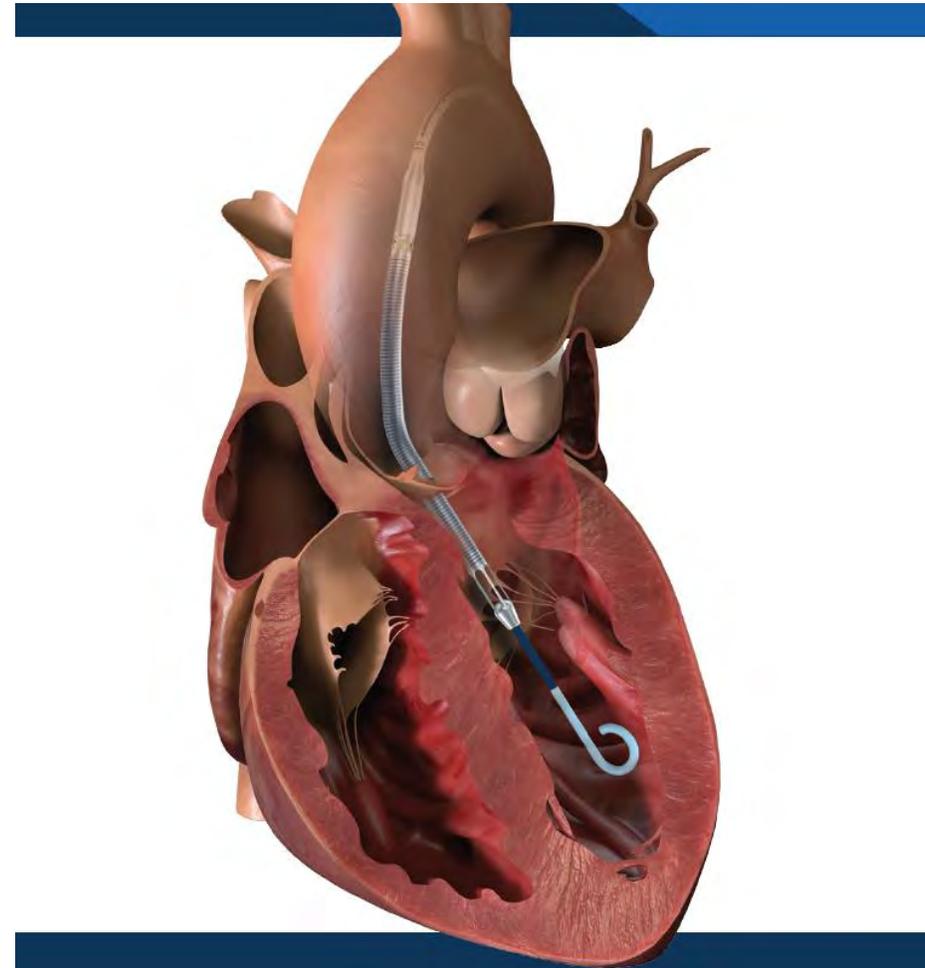
※患者管理は、患者さんの状態を踏まえて医師の総合的判断により行われます。

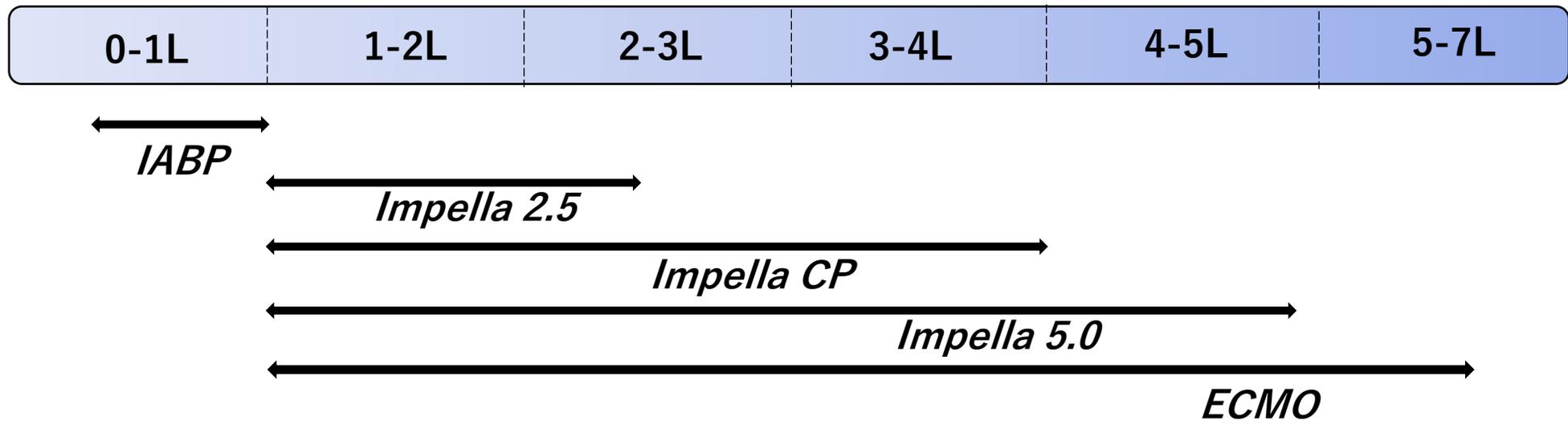
2021年12月18日  
第27回補助人工心臓研修コース  
webセミナー

# Impellaシステムならびに植え込み手術、臨床成績

東京女子医科大学循環器内科  
服部英敏

- Impellaの概要、他の補助循環との比較
- Impellaの臨床成績
- ECMO + Impellaで治療をおこなった拡張型心筋症に劇症型心筋炎を併発した1例

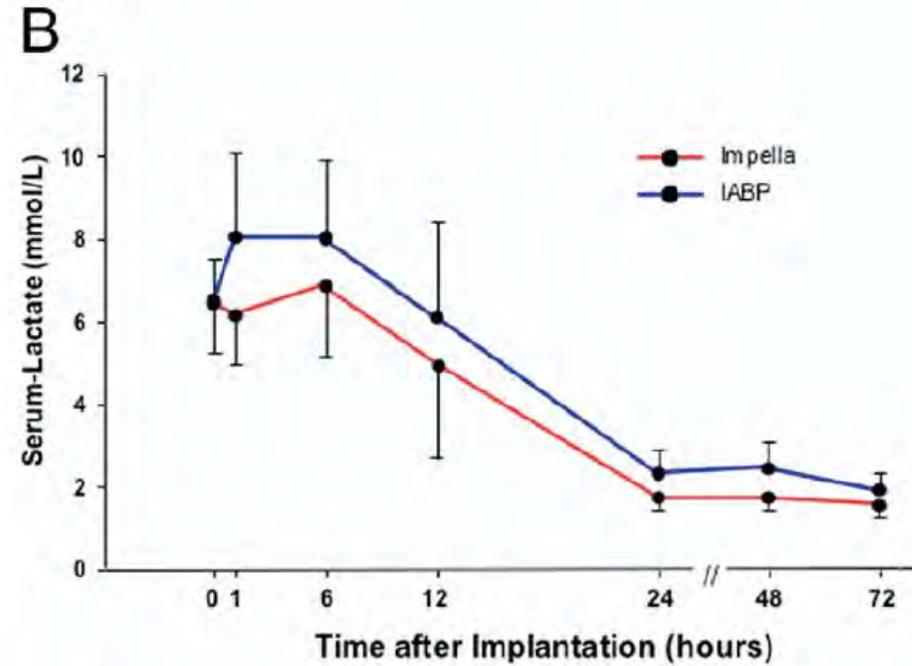
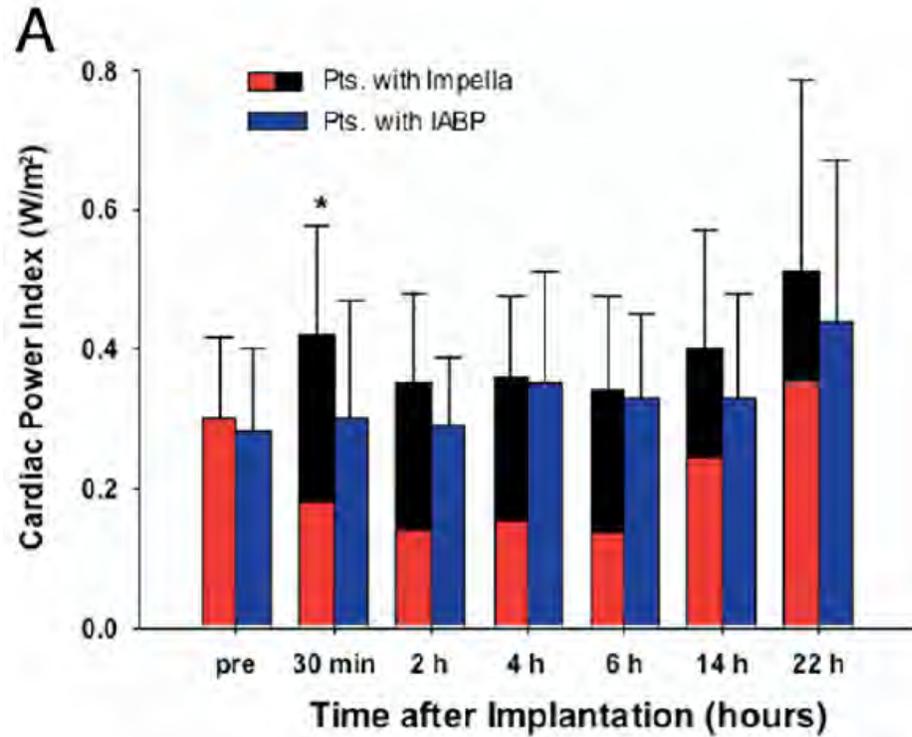




	IABP	Impella 2.5	Impella CP	Impella 5.0	VA-ECMO
Mechanism	大動脈	左室→大動脈	左室→大動脈	左室→大動脈	右房→大動脈
補助流量(L/分)	0.3-0.5	~2.5	~4.0	~5.0	~7.0
カニューレサイズ(Fr)	7~8	13	14	21	14-16 動脈 18-21 静脈
挿入方法・部位	経皮的 大腿動脈	経皮的 大腿動脈	経皮的 大腿動脈	外科的 大腿/鎖骨下動脈	経皮的 大腿動脈
最大挿入期間(日)*		7-10日	7-10日	2-3週間	3-4週間
同期性	Yes	No	No	No	No
平均動脈圧	↑	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑↑
後負荷	↓	↓	↓	↓	↑↑↑
左室拡張末期圧	↓	↓↓	↓↓	↓↓	↑↑
冠動脈還流	↑	↑	↑	↑	—

\*メーカーの期間とは異なる

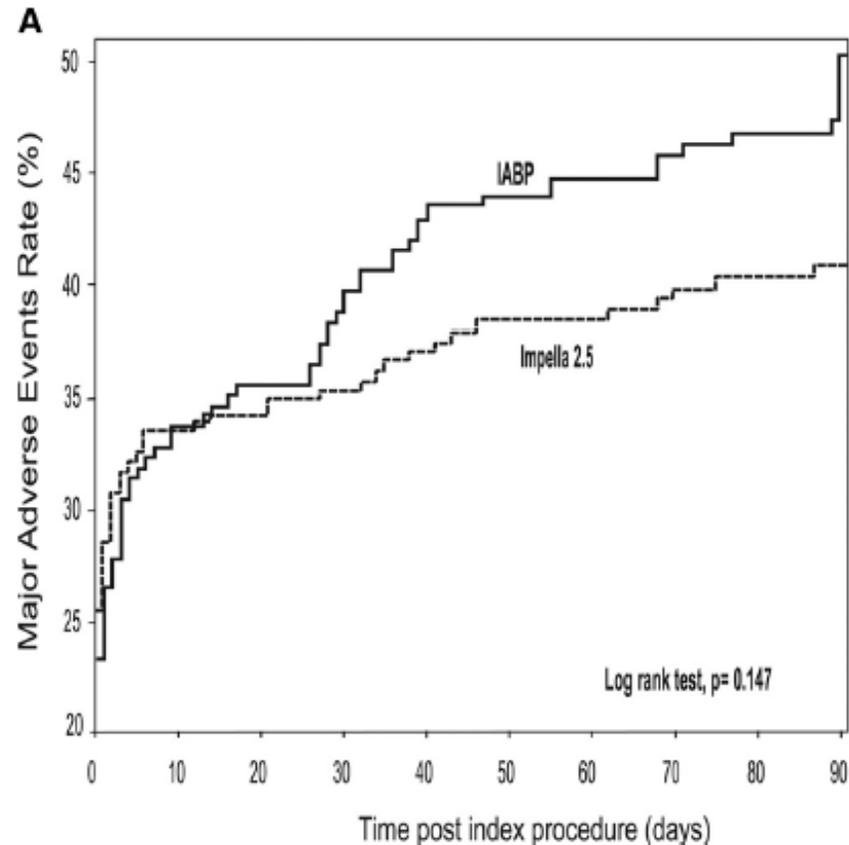
# Impella挿入後の急性期の血行動態



J Am Coll Cardiol 2008;52:1584-8

心原性ショックをともなったMI患者においてIABPに比し血行動態を改善

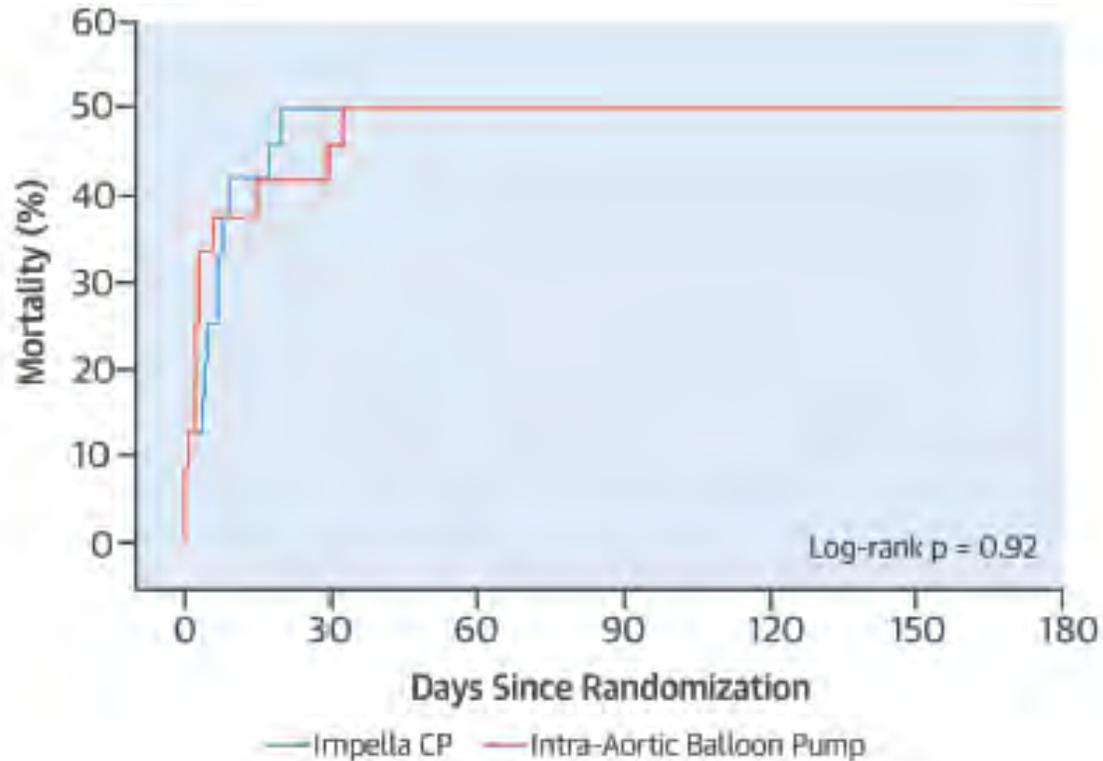
# High risk PCI (PROTECT II trial)



- 2007-2010 RCT
- ハイリスク elective PCI
- IABP(n=225) vs Impella 2.5(n=223)
- 平均挿入期間：IABP 8.4時間 Impella 1.9時間

✓ 主要複合評価項目(全死亡,MI,脳梗塞,再治療,急性腎不全など)はImpella群で良好な傾向(per protocol populationでは有意差あり)

# 心原性ショック (IMPRESS trial)



- 2012-2015 RCT
- 心原性ショックを伴ったSTEMI
- IABP(n=24) vs Impella CP(n=24)
- 平均挿入期間：IABP 48時間 Impella 49時間

✓ 30日死亡率、6ヶ月死亡率に有意差は認めず

# 合併症

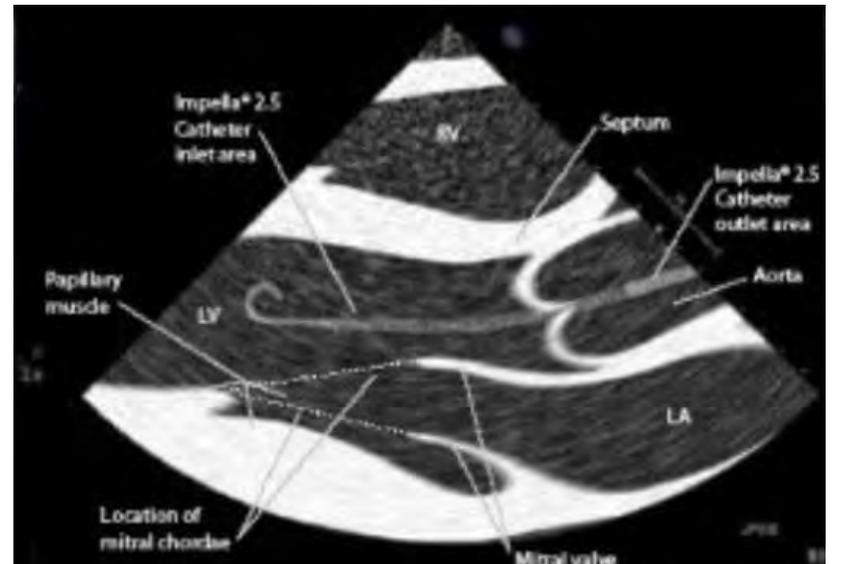
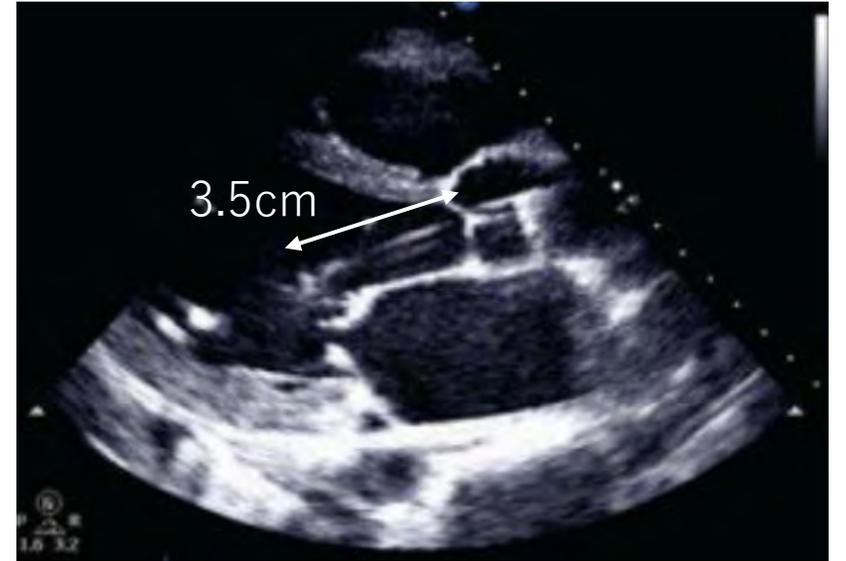
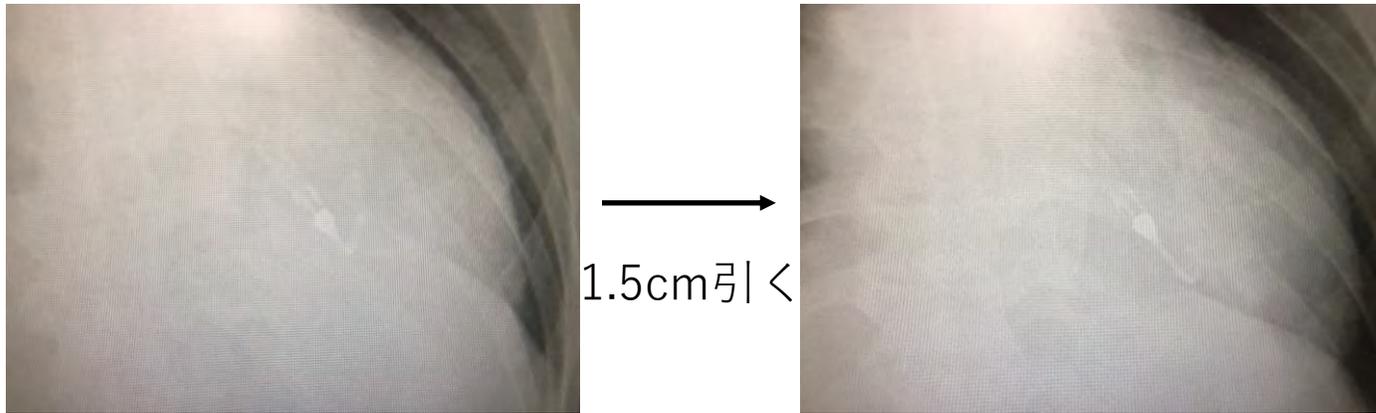


- **溶血<sup>1)</sup>** 10.3%
- **出血** 輸血を要する17.5% 外科的処置を要する2.6%
- **下肢虚血<sup>2)</sup>** 3.9%
- **脳出血/脳梗塞** 1.9%

1)遊離ヘモグロブリン40mg/dLもしくは血尿 2)治療を要したもの  
平均挿入期間 23.7時間

USpella registry (n=154)より  
J Interven Cardiol 2014;27:1-11

# 合併症(溶血)



①適切な左室Volume

②適切な位置

エコー下もしくは透視下での位置調整

実際には一度挿入すると、大きな位置の変更は困難であり、最初の位置が重要

# 50代男性

---

2018年心電図異常、心エコーでEF43%認めるも、冠動脈CTでは冠動脈に狭窄はなく、症状もないため経過観察となっていた。

2020年X-2日 39度発熱、呼吸困難感を認め、X日近医受診し、心不全の診断で入院。来院時心原性ショックでECMO、IABPで管理するも、左室の拡大、血流のうっ滞があり、入院翌日IABP→Impella CPにupgradeされた。この際心筋生検を施行し、心筋炎と診断。心機能の改善なく、day3に当院へ転院となった。

# 轉院時

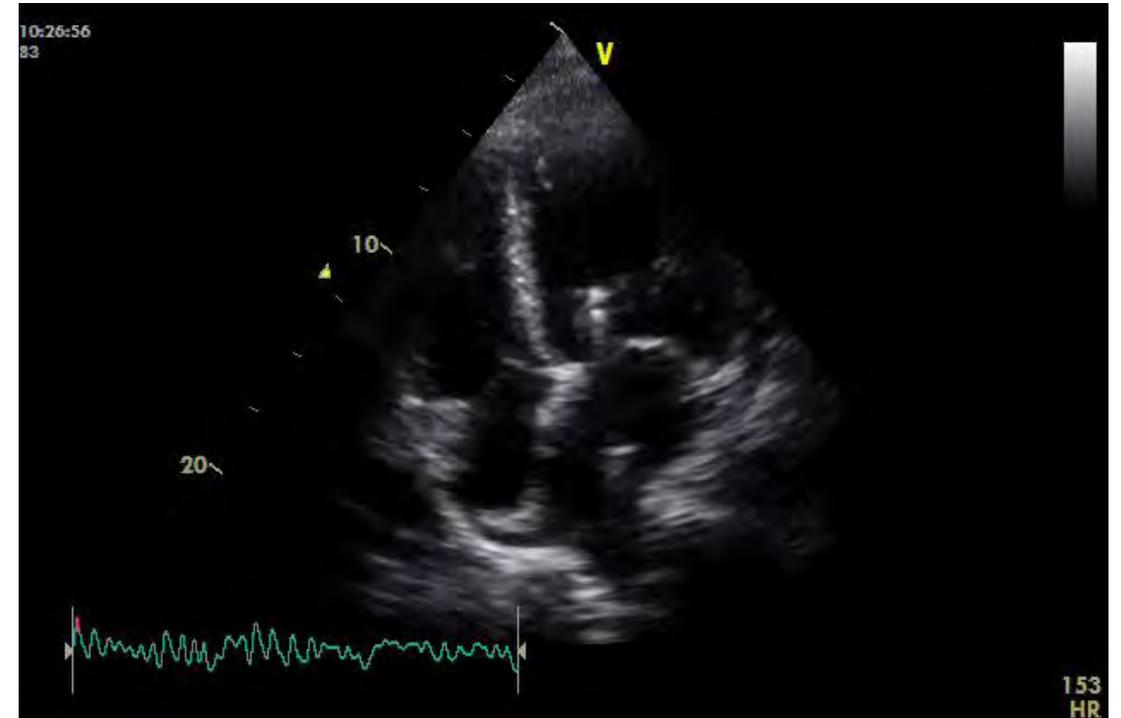
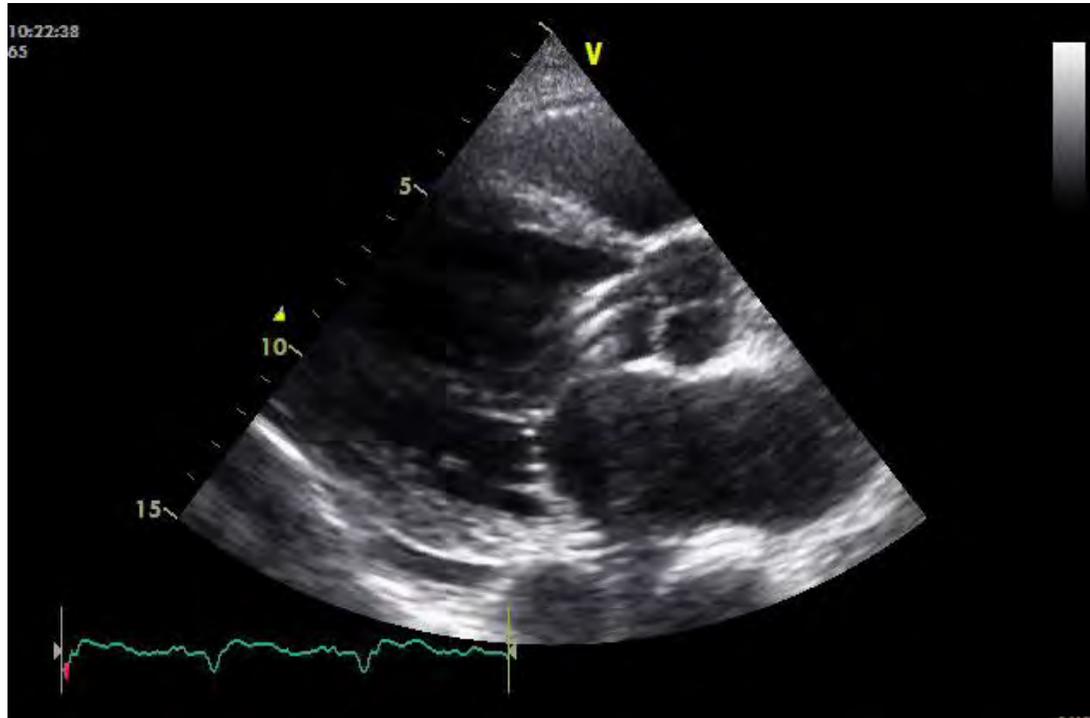
---

ECMO 4l/min

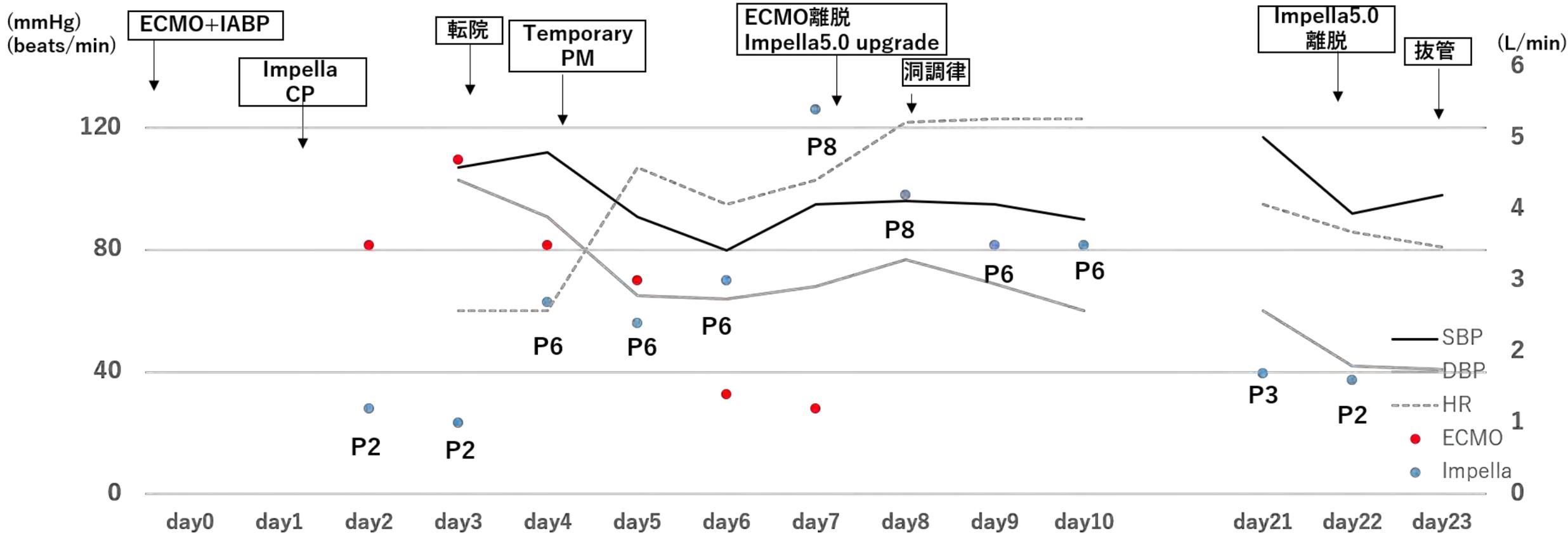
Impella CP P3 2L/min

- BP107/103 HR60 PA 46/28(34)mmHg RA 16mmHg
- SVo2 60% Lac 1.1mmol/L
- T-Bil 1.4mg/dL AST/ALT 175/137 U/I  
BUN 21.8mg/dL Cr 0.81mg/dL





Dd/Ds 73/68 LVEF 15% MR moderate IVC 27mm  
TAPSE 13mm RV FAC 0.44



- Impellaにより左心の強力な血行動態のサポートが得られる。
- V-AECMO使用下において、左室のunloading(負荷軽減)に効果的である。
- 短期的なデバイスであり、挿入後より離脱を含めた次の治療を常に意識する必要がある。

# Cardiogenic shock recovery algorithm (TWMU)

## Cardiogenic shock !!

BP < 90mmHg、強心薬、冷感、乏尿、肺うっ血、アシドーシス、乳酸 > 2mmol/l

カテチーム・BINDチーム call ☎

## Hemodynamics criteria

LVEDP > 15mmHg, SvO<sub>2</sub> < 60%, Fick CI < 2.2, PCWP > 15 mmHg, CPO(=mean AP × CO/451) < 0.6W

Upgrade

Impella 5.0  
LVAD

SvO<sub>2</sub> < 60%  
PCWP > 15

Impella 2.5/CP/5.0

適応に応じて血行再建

Downgrade

SvO<sub>2</sub> > 60%  
mAP > 80  
CPO > 0.7-0.8

Inotrope ↓  
Impella ↓

CVP > 15, SvO<sub>2</sub> < 60%, PAPI (sPAP-dPAP/RAP) < 1.0

+ VA-ECMO

BIND  
TWMU

## 第27回補助人工心臓研修コース

# 補助人工心臓の合併症とその予防・治療①

-デバイス感染、脳血管障害、出血性合併症-

東京女子医科大学 心臓血管外科

山田有希子

2021/12/18



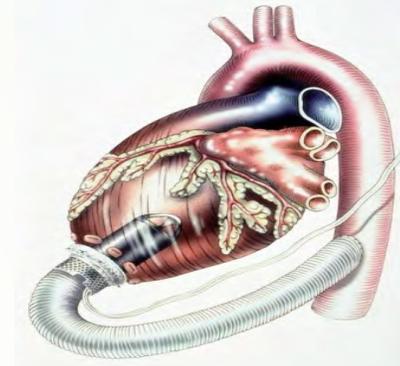
# 補助人工心臓の合併症

## ➤ 三大合併症

- ① 感染
- ② 血栓塞栓症
- ③ 出血



HeartMate II



Jarvik2000



EVAHEART2



HVAD



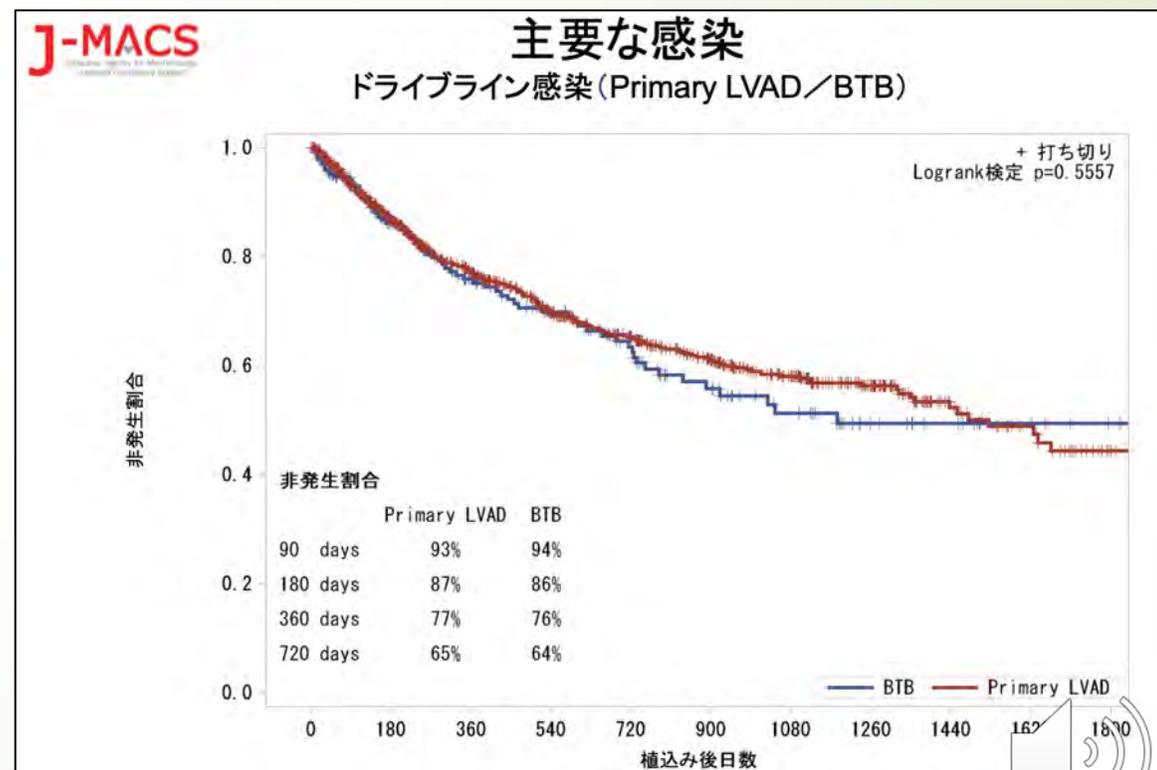
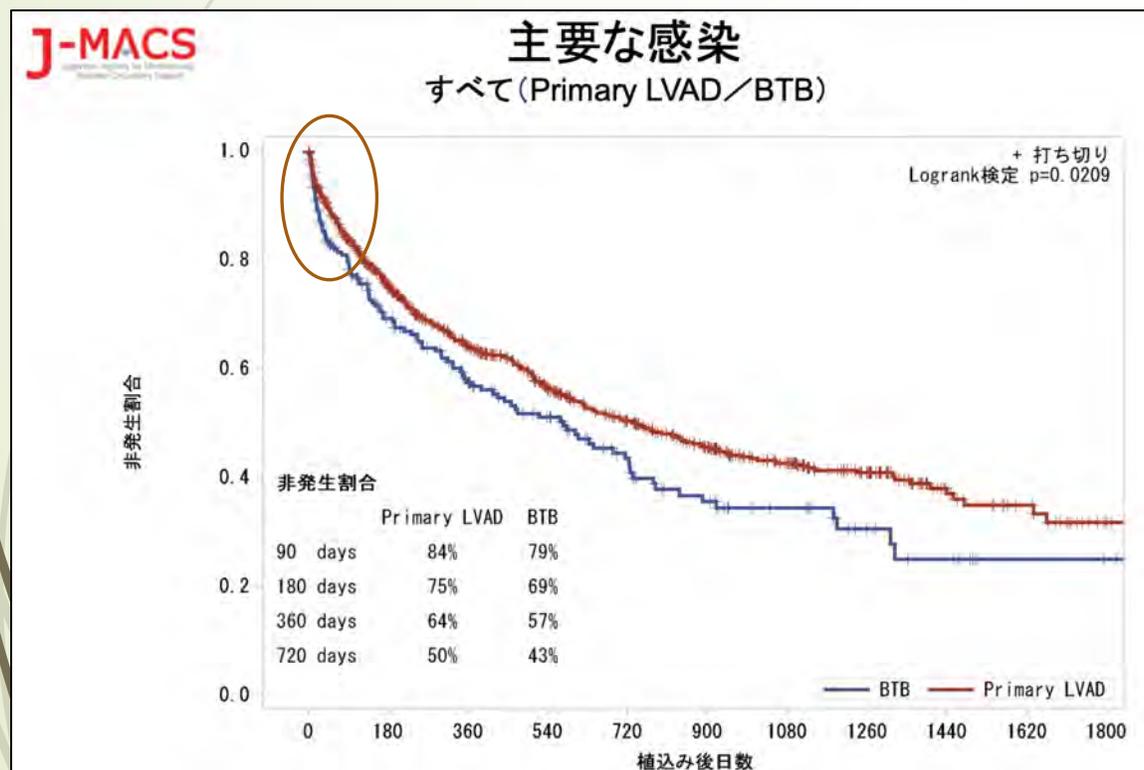
HeartMate 3



# ① 感染

ハイリスク要因

- ▶ 術前 低栄養、高度浮腫、肝腎機能障害
- ▶ 術後 カテーテル長期留置、ADL低下、浮腫、低栄養

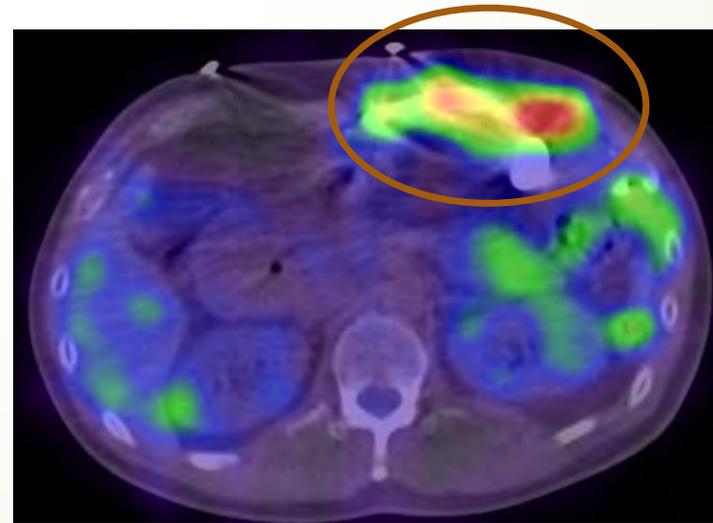


# デバイス感染

- まずはドライブライン感染を起こさない
- ポンプポケット感染が疑わしければ交換を検討



感染拡大

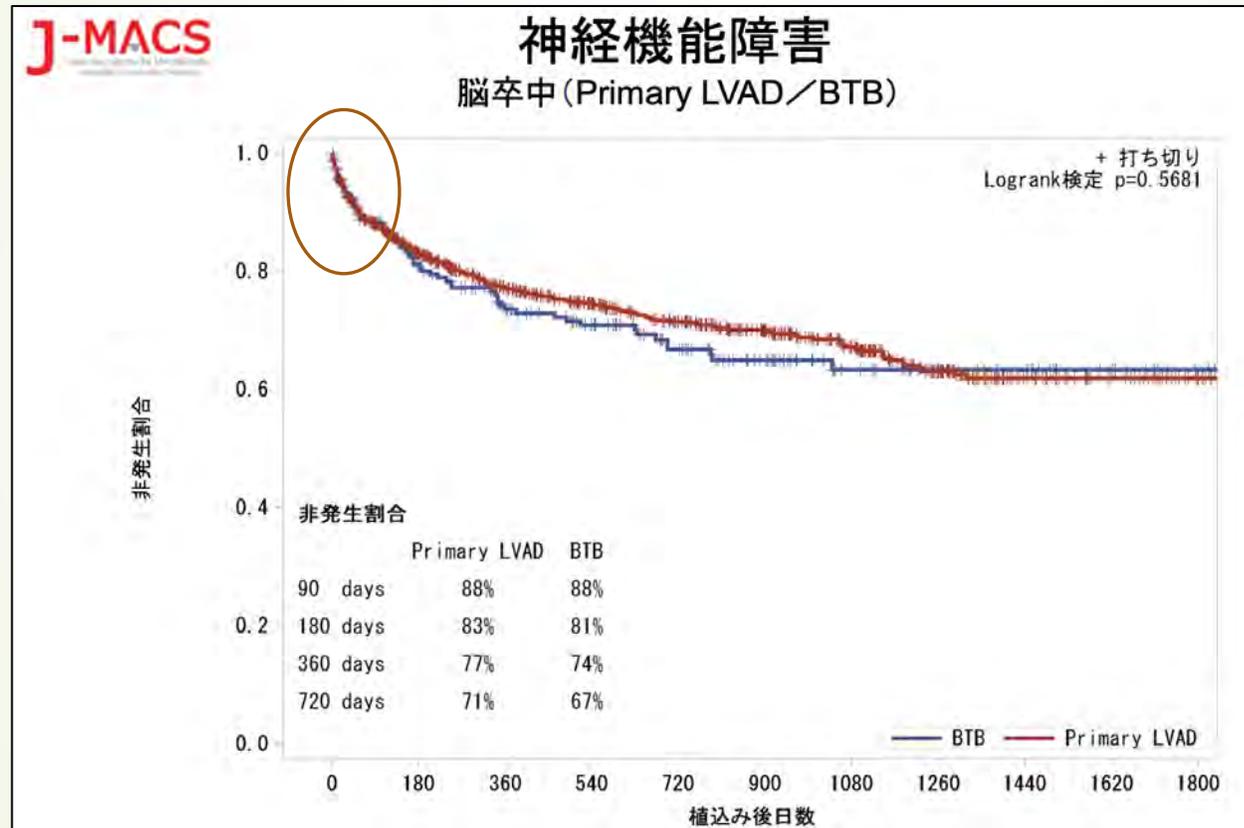


ガリウムシンチグラフィ  
ポンプポケットへの集積



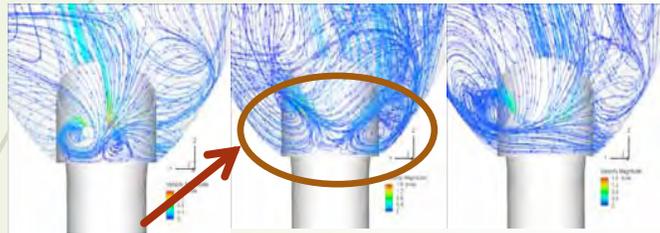
②

# 血栓塞栓症



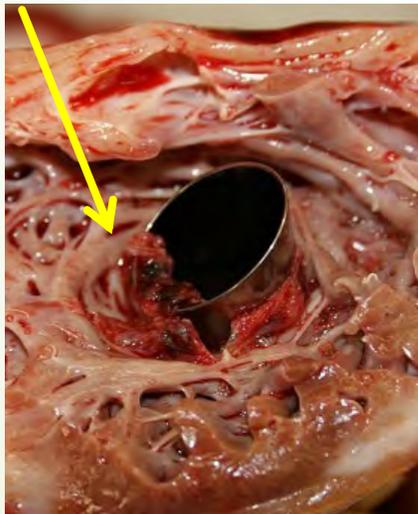
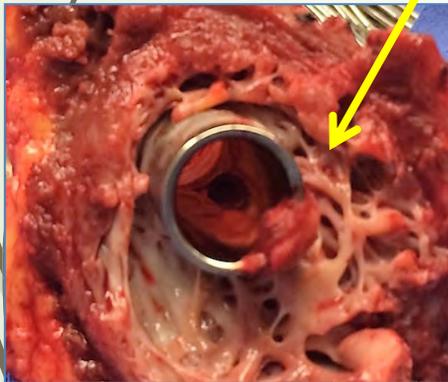
# 脳血管障害

- VADに関連した血栓形成はWedge thrombusとPump血栓
- 心尖部にできるWedge thrombusが起こす塞栓症が問題

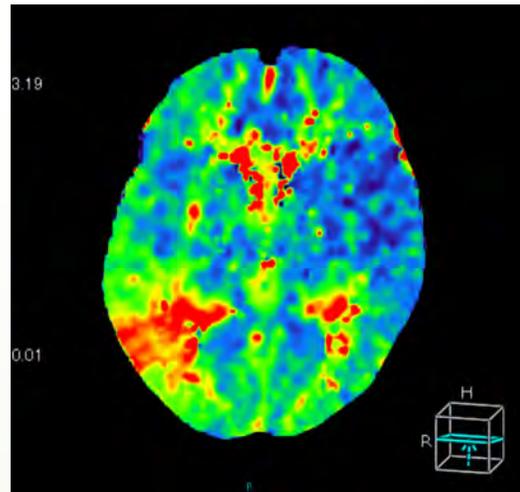


脱血管周囲の乱流

Wedge thrombus



Perfusion CT



脳梗塞

腎梗塞

下肢動脈塞栓

脾梗塞

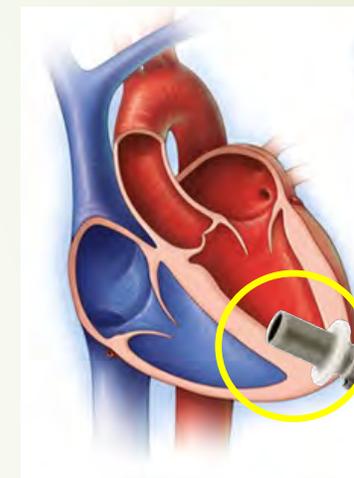
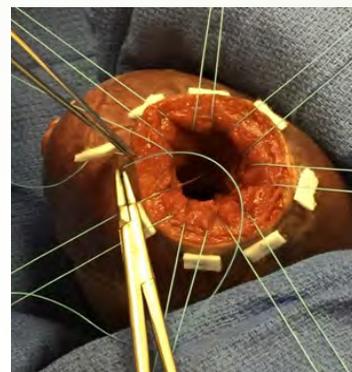


# 血栓塞栓症を起こさないために

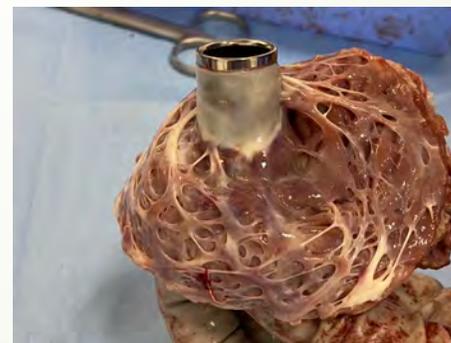
- ▶ 脱血管の最適な位置決め
- ▶ 抗凝固療法の細やかな調整
- ▶ 脱水の予防
- ▶ 感染の予防
- ▶ 回転数の調整

(上げすぎ→左室狭小化と大動脈弁閉鎖で血栓形成促進、  
下げすぎ→ポンプ内血栓のリスク)

- ▶ デバイスの進化



EVAHEART tipless cannula



EVAHEART

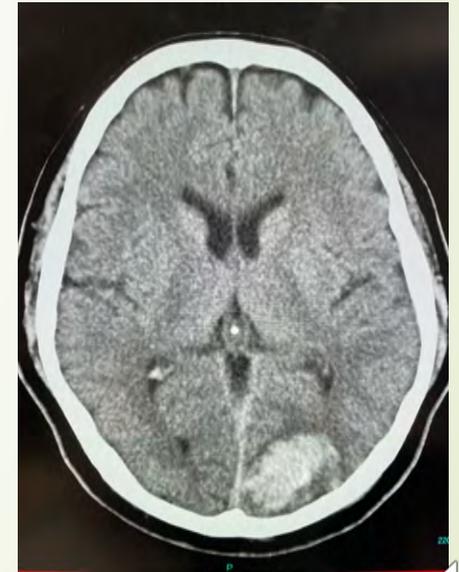
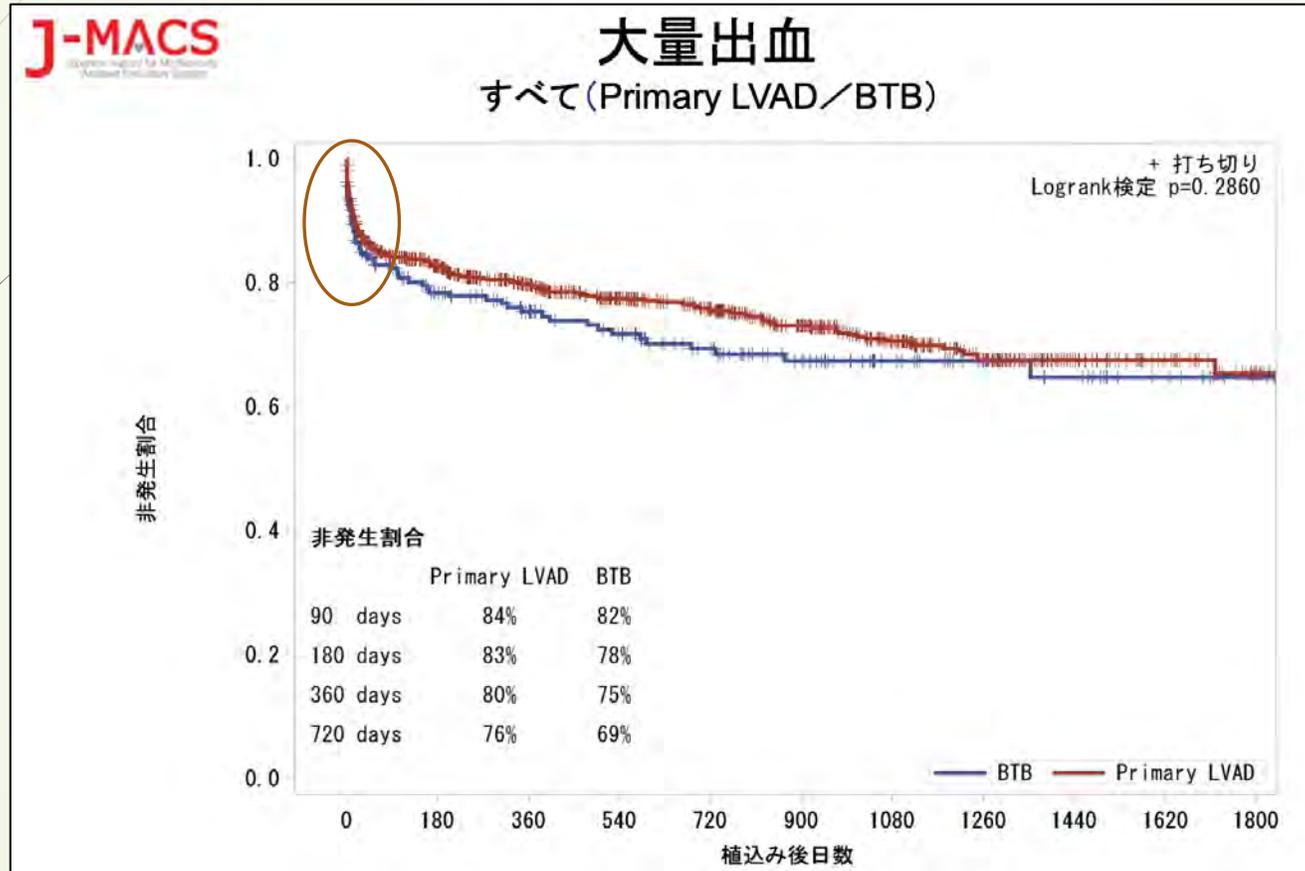


HeartMate3



③

# 出血性合併症



# 出血性合併症

- ▶ 脳出血：速やかに脳外科コンサルト  
必要に応じて開頭血腫除去
- ▶ 消化管出血：絶食と輸血、内視鏡的止血術  
軸流ポンプ（HeartMate II、Jarvickに多い）  
von Willebrand factorの切断・低下が要因（Heyde症候群）
- ▶ 鼻出血：ボスミン綿球 止血困難時は耳鼻科にて焼灼
- ▶ 婦人科系出血：女性の貧血の原因が多い  
婦人科と相談し月経コントロールすることも



# 出血時の治療

- まずは止血優先
- ワーファリン・バイアスピリン中止
- 拮抗薬

## ビタミンK（ケイツーN®）

：作用発現に時間がかかる



## 新鮮凍結血漿FFP

：解凍に時間がかかる 容量負荷がかかる 投与後の効果は速やか



## 静注用プロトロンビン複合体製剤（ケイセントラ®）

：数分で作用 再上昇あり





# さいごに

- 感染、血栓塞栓症、出血の合併症はそれぞれ関連し、ひとつ発生すると次々に引き起こされることがある。
- 致命的な合併症を引き起こすことがあり、小さな予兆も見逃さず治療する必要がある。



# VADの合併症と その予防・治療 2

---

**不整脈・大動脈弁閉鎖不全症・右心不全**

東京女子医科大学 心臓血管外科 飯塚 慶



# 不整脈

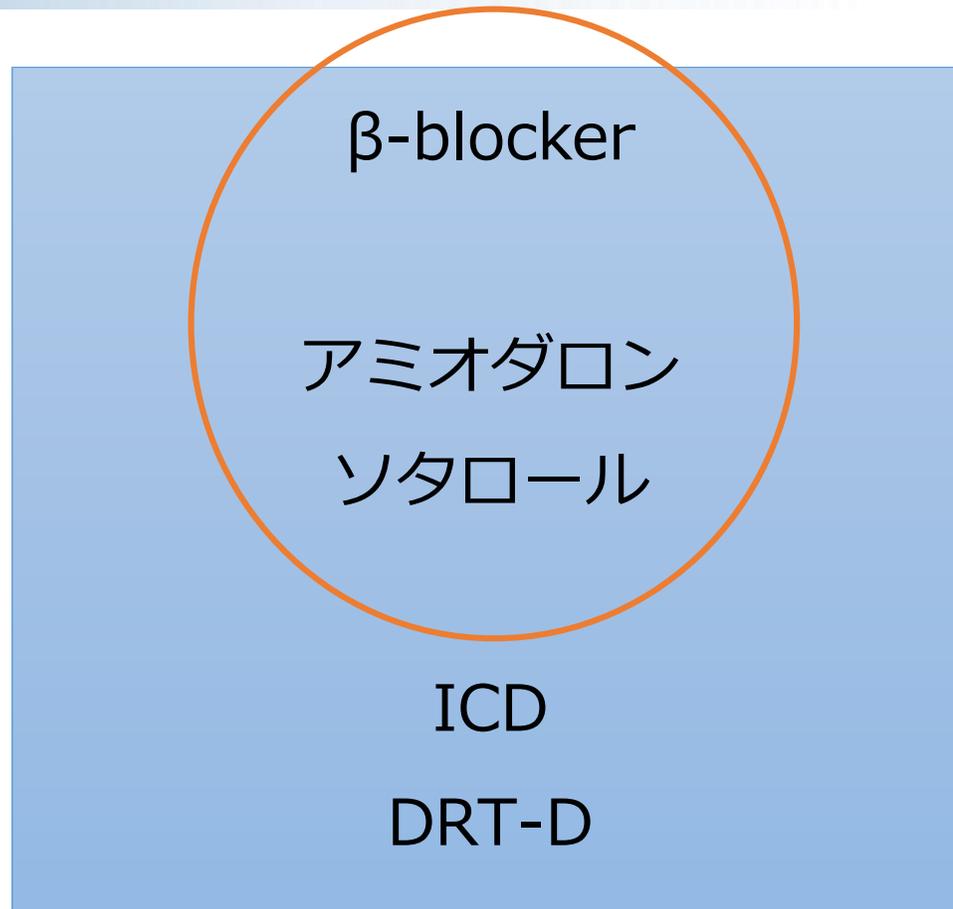
---

- 頻脈性不整脈
- VT / VF
- 徐脈性不整脈
- VAD特有の問題

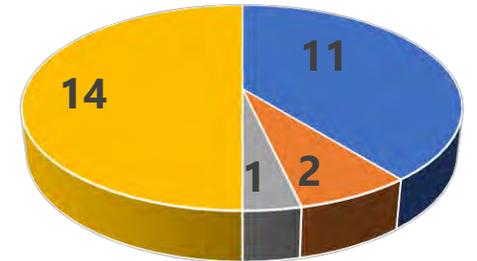


# 不整脈

- 頻脈性不整脈
- VT / VF
- 徐脈性不整脈
- VAD特有の問題



抗不整脈薬



- アミオダロン
- ソタロール
- 両方
- なし



# 不整脈

- 頻脈性不整脈

- VT / VF

- 徐脈性不整脈

- VAD特有の問題

$\beta$ -blocker

アミオダロン

ソタロール

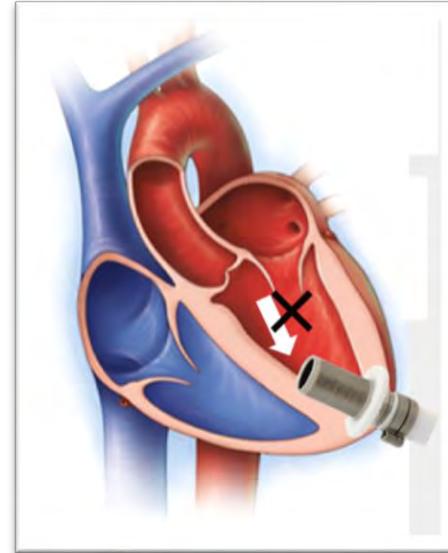
PM, ICD

DRT-D



# 不整脈

- 頻脈性不整脈
- VT / VF
- 徐脈性不整脈
- VAD特有の問題



サッキング

脱血管の肩当たり



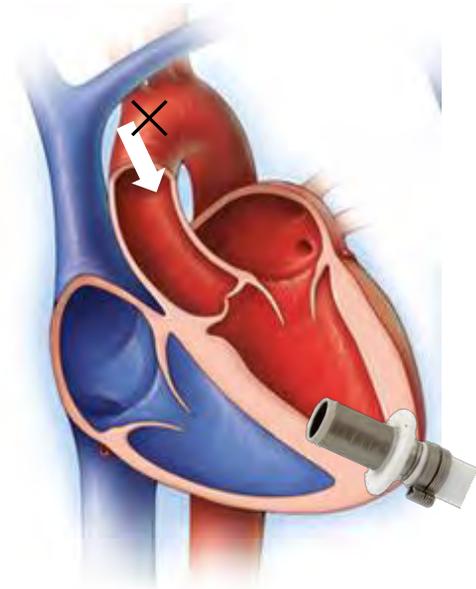
# 脱血不良（サッキング）の対処

出血・炎症・脱水等で  
循環血漿量が十分でない時

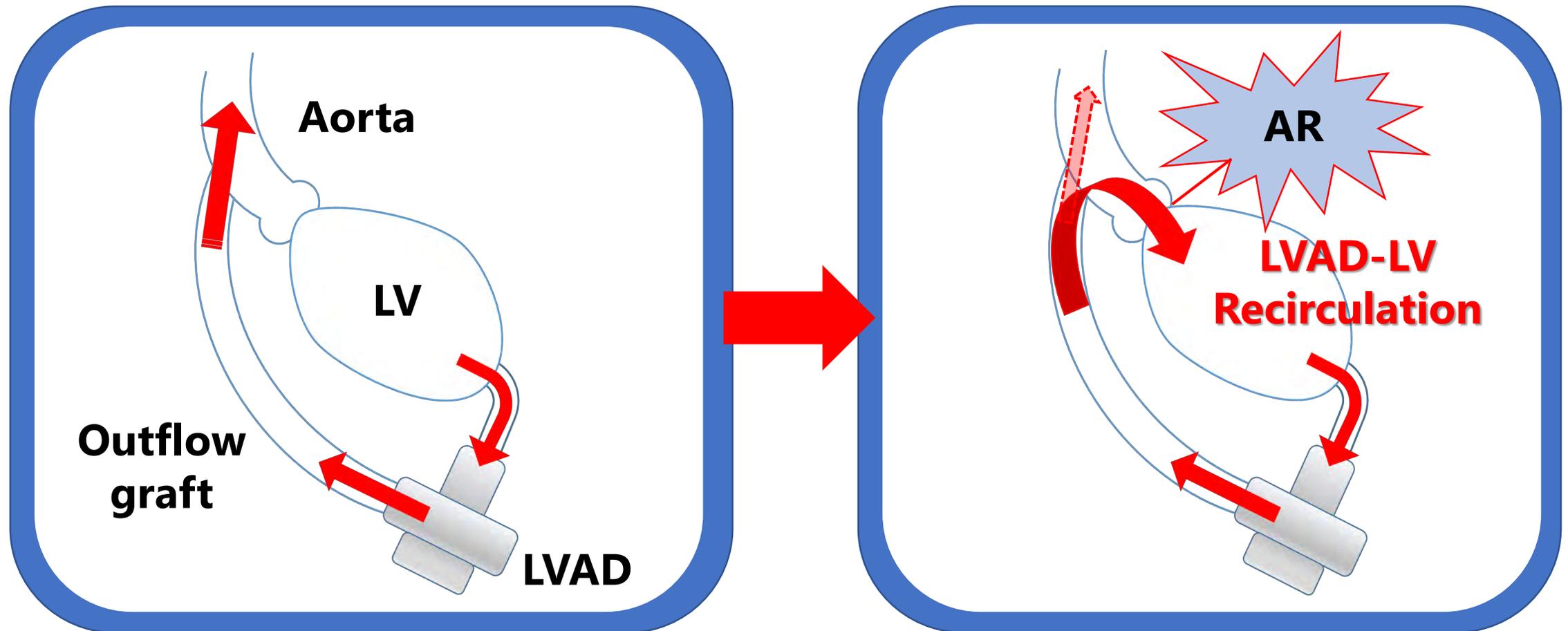
**Low flowアラーム**  
**NSVTなど不整脈の出現**

## 対応

- ポンプ流量の設定を一旦下げる
- Volumeを入れる
- 右心不全に対する治療を行う



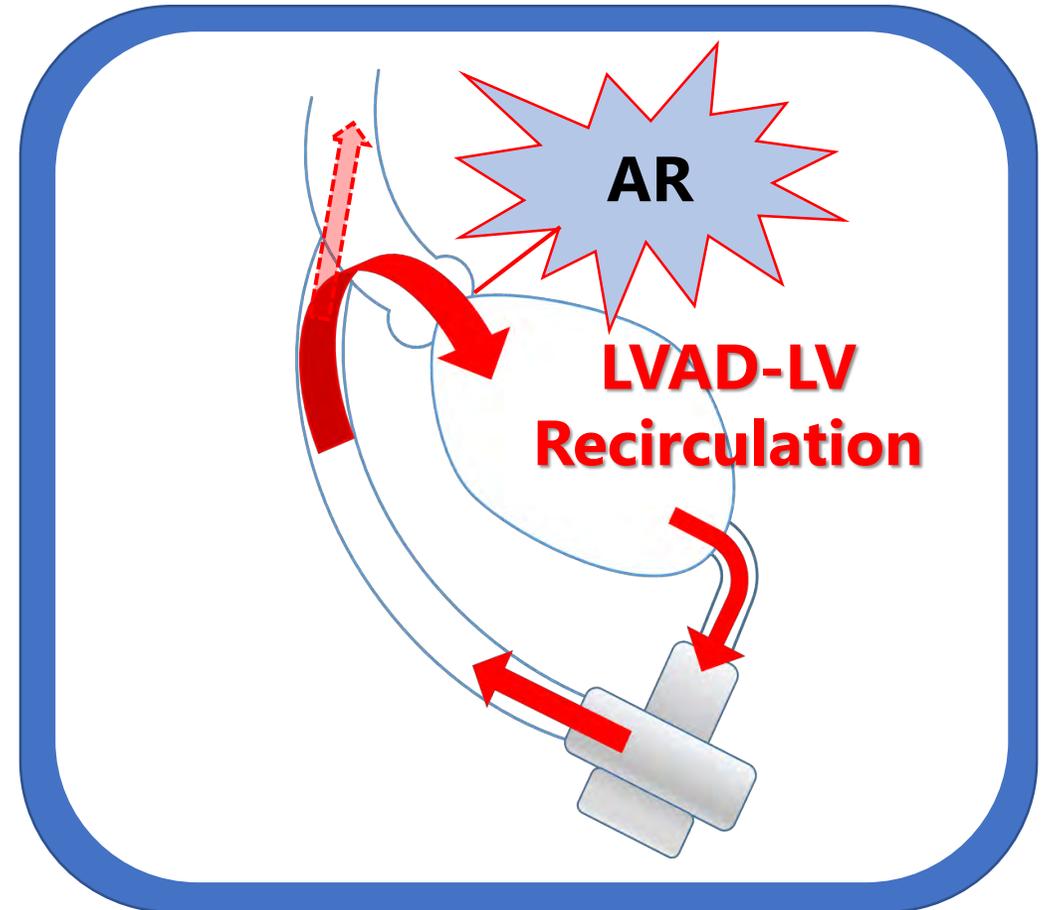
# 大動脈弁閉鎖不全症 (AR, AI)



# 大動脈弁閉鎖不全症 (AR, AI)

- VAD植込み前
  - AR II度以上の例には大動脈弁への外科的介入を要する

大動脈弁閉鎖  
大動脈弁置換



# 大動脈弁閉鎖不全症 (AR, AI)

- VAD植込み後

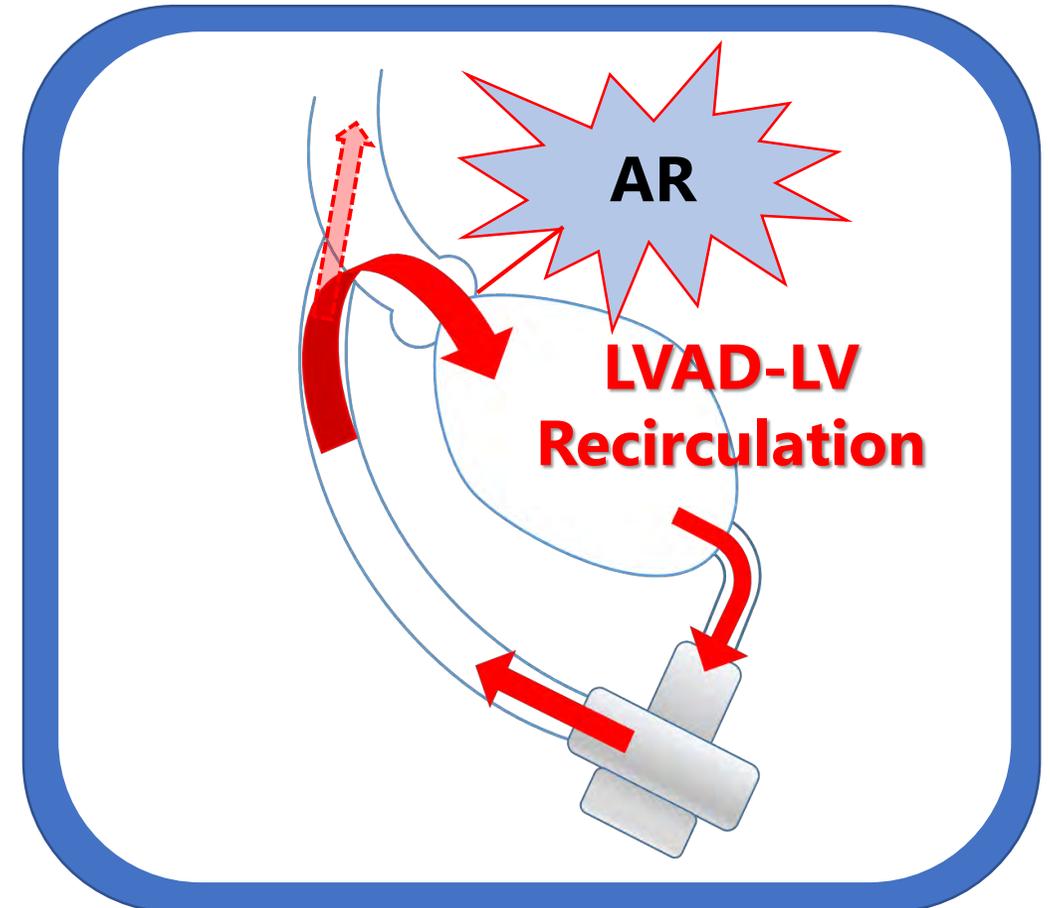
経年的に徐々に進行する

大動脈弁が開放しない症例に多い

<対応方法>

内科的：VAD流量調節、薬物治療

外科的：弁閉鎖、弁置換



# 右心不全

---

- 急性期、慢性期いずれも起こりうる
- もともと多くの患者さんは“両心不全”  
“左室”補助人工心臓(LVAD)：右心室への補助は間接的
- LVADが真価を発揮するには、左心室の血液量が重要  
サッキングへの対応
- 肺高血圧と密接に関わる



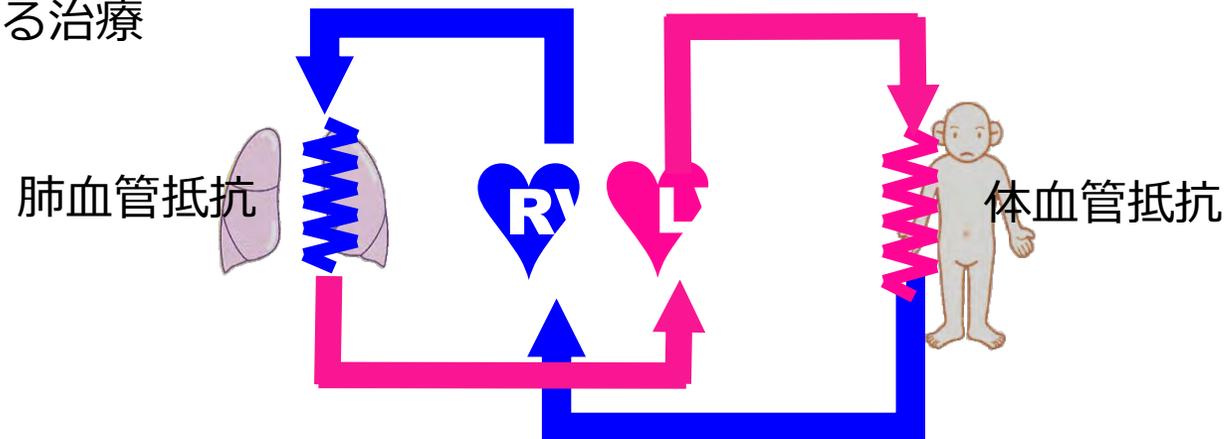
# 右心不全・肺高血圧を乗り越える！

補助人工心臓をつけたのに…カテコラミン必要？

左室だけでなく、右室も心機能が低下している症例がほとんどで  
右心不全のために必要！

「**右**」から「**左**」に流す治療

- ① 右心不全に対する強心剤（DOB、PDEⅢ阻害薬、エピネフリン）
- ② 十分な前負荷（CVP高め）
- ③ 肺血管抵抗を下げる治療



# 肺高血圧治療薬

吸入

**NO 一酸化窒素吸入療法** 投与量：1～20ppm

DIV

**ニトログリセリン** 投与量：0.1～5 $\mu$  (max10 $\mu$ )

**エポプロステロール（フローラン）** 投与量：2～10ng/kg/min

内服

【PDE 5 阻害剤】

**レバチオ（シルデナフィル）、アドシルカ（タダラフィル）**

【エンドセリン受容体拮抗薬】

**ヴォリブリス（アンブリセンタン）、トラクリア（ボセンタン）**

**オプスミット（マシテンタン）**

※ これらの薬剤は基本的に全て**併用禁忌**！ 当院では術前に文書で同意書を取得



# 右心不全

---

- サッキングは右心不全の原因・結果 いずれともなりうる。

右心不全(右から左へ上手く流れない)

→左心室のボリューム不足

→サッキング

左心室のボリューム不足

→心室中隔の左方シフト

→右心室の収縮不全 (右心不全)



# まとめ

---

- 不整脈

心不全性の不整脈に対する内服加療  
サッキング等のVAD要因

- 大動脈弁閉鎖不全症

VAD回転数調整, 内服加療  
進行例には外科的介入

- 右心不全

左右を意識した適切なボリューム管理  
肺高血圧治療



# 皮膚貫通部ケア

～東京女子医科大学病院の実際～

---

東京女子医科大学病院

VADコーディネーター

山中源治



# はじめに

## 皮膚貫通部管理の重要性

- ◆ 感染したら全身管理が難渋する
- ◆ 重篤になると生命を脅かす
- ◆ 感染したら色々な意味で最悪!
  - 患者, 病院, 社会のコスト増↑
  - 余計な処置増↑
  - 外来通院による時間的負担増↑
  - 入院によってQOL低下

日々のモニタリング  
早期発見・対処



# 貫通部トラブル予防管理のポイント

- ① ドライブライン貫通部の**安静を維持する**  
(貫通部にストレスをかけない)  
→ドライブライン固定と日常生活行動
- ② ドライブライン貫通部の**清潔を保持する**  
(日々の衛生管理を怠らない)  
→貫通部処置による汚染除去とシャワー洗浄の是非



# ① 安静を維持する（固定管理）

- ▶ 貫通部トラブルの多くは、ドライブラインの固定が悪くて起こる
- ✓ 患者に合わせたケアを行うためには、**モニタリングが重要**です。
- ✓ **患者の体型や生活習慣**に合わせて（個別性）固定を変えます。
- ✓ 日常生活での**活動をイメージ**して、消毒後に体を捻じり、貫通部へのストレスを確認している。



## ドライブライン(DL)固定位置



### ポイント

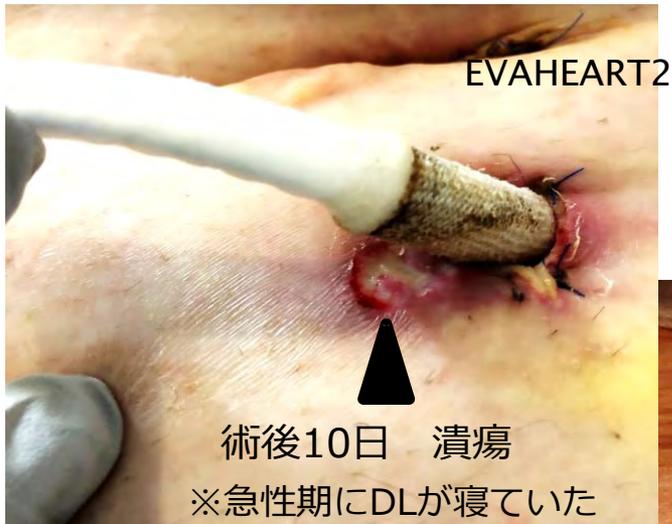
- > DL貫通部のストレスが最小の角度
- > DL貫通部を立てる
- > 体のねじりに影響を受けない位置に固定
- > DLを引いても貫通部自体に影響を与えない工夫



ビデオ

# ドライブライン裏に注意

ドライブラインを立てた方がトラブルが少ない



患者から同意を得て写真使用



## ②清潔を保持する(衛生管理)

### ●貫通部ケア

#### 使用物品

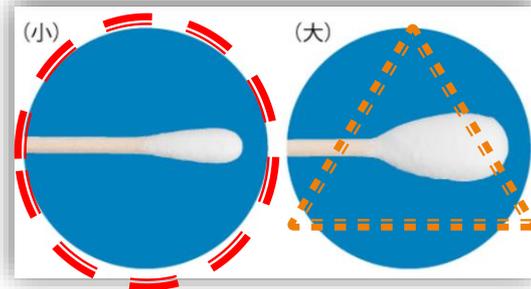
#### ＜スタンダード・アイテム＞

- ・クロルヘキシジン0.1%
- ・滅菌綿球入りカップ
- ・滅菌細綿棒(JMS小)10本～20本
- ・セッシ
- ・被覆材

(シルキーポア / オプサイトOp II / メピレックスボーダーetc..)

※原則ガーゼは使用しない

- ・マスク、手袋、ごみ袋



# ドライブライン(DL)汚染除去手順のポイント



＜セルフモニタリング指導＞  
どのようなときに報告するか  
どのように対処するか

その1

浸出液の有無や発赤の程度、痛み等をモニタリング

# ドライブライン(DL)汚染除去手順のポイント



その2

クロルヘキシジンを浸した綿球数個で皮膚の消毒

# ドライブライン(DL)衛生管理のポイント



その3

DLと皮膚の癒合部(貫通部)の汚染除去

# ドライブライン(DL)衛生管理のポイント



その4

DL自体の汚染除去(中心から外へ)

# ドライブライン(DL)衛生管理のポイント



その5  
被覆して終了

# シャワー洗浄の是非

●2016年まで

- ▶ ドライブライン部分をシャワーで洗浄する。
- ▶ 5～10分シャワーを当て、シャワー後はしっかり乾かす。



# シャワー中の保護

当院では、濡れても剥がれにくく、  
患者の体形に合わせてカットできる  
【オプサイトフレキシフィックス】を使用



オプサイトフレキシフィックス



パーミロール



# 患者教育の重要性

- 術後～外来で**継続的な教育**をする
- **生活者**として捉え教育する

- ▶ 日々の衛生管理と固定管理の必要性の教育。
- ▶ **前屈みになる、身体を捻じる**などの動さにより、貫通部安静を保てなくなるため、そのような動作はできるだけ避けるよう指導。
- ▶ **腹囲の変化**は固定管理に影響をするため、心不全管理だけではなく、貫通部管理という視点からも、体重コントロールは重要。



# 外来患者のフォロー



## ● 貫通部ケア相談体制整備

⇒最低週1回の電話、メール相談

＜対応＞

- ①創部の状態をVAD認定士が確認し、ケア指導
- ②必要時、医師へ報告し外来受診を検討

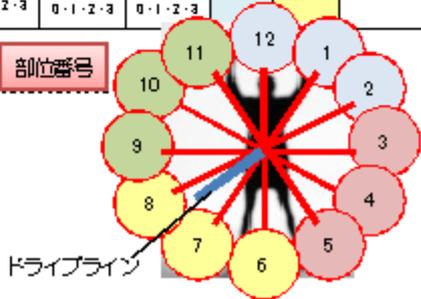


# セルフモニタリングの工夫

○ 月	時間	ドライブライン <sup>①</sup> 露出部										アタッチメント周囲皮膚 <sup>②</sup>				発熱 37℃ 以上	特記 事項	
		① 臭い	② 出血	③ 浸出液	④ 腫れ	⑤ 肉芽	⑥ 発赤	⑦ 潰瘍	⑧ かゆみ	⑨ 痛み	⑩ 程度	部位 番号	合計 点	⑩ 発赤	⑪ かゆみ			⑫ 出血
1日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
2日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
3日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
4日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
5日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
6日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
7日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
8日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
9日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
10日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
11日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
12日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
13日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
14日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		
15日	:	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3	/10			0-1-2-3	0-1-2-3	0-1-2-3		

## 患者主観的評価スコア

- ：症状と徴候と肉眼的変化なし
- 1：症状と/もしくは徴候と/もしくは肉眼的変化あり → 悪化なし (要観察)
- 2：症状と/もしくは徴候と/もしくは肉眼的変化あり → 軽度悪化 (要注意・報告)
- 3：症状と/もしくは徴候と/もしくは肉眼的変化あり → 重度悪化 (報告・緊急対処・来院)



# 観察のポイント

## 貫通部部位番号



## モニタリング項目

### <客観的観察>

発赤、出血量、浸出液量、排膿、肉芽、腫脹、ドライブライン裏の潰瘍の有無

### <主観的観察>

痛み(程度と部位)、かゆみ、臭い

医療者と患者が、同じように観察ができるよう、  
(貫通部右のとき)

頭の方を12時

臍の方を3時

足側を6時

脇側を9時

と時計に見立てて、〇時方向というように呼ぶよう指導します。

# さいごに

## ★要点★

- ▶ 貫通部の個別性と生活行動に合わせた固定位置の検討
- ▶ 貫通部およびドライブラインの汚染除去
- ▶ 日々のモニタリング

## ●貫通部感染症予防●

<人材> <コスト> <時間> をかける  
⇒長期的なメリット



# PREVENA™

INCISION MANAGEMENT SYSTEM

## 切開創SSI予防の新機軸

ciNPT専用医療機器

ciNPT: closed incision negative pressure therapy



陰圧125mmHgの付加を7日間持続<sup>5</sup>



滲出液と感染源を除去<sup>3</sup>



血腫の軽減<sup>1</sup>



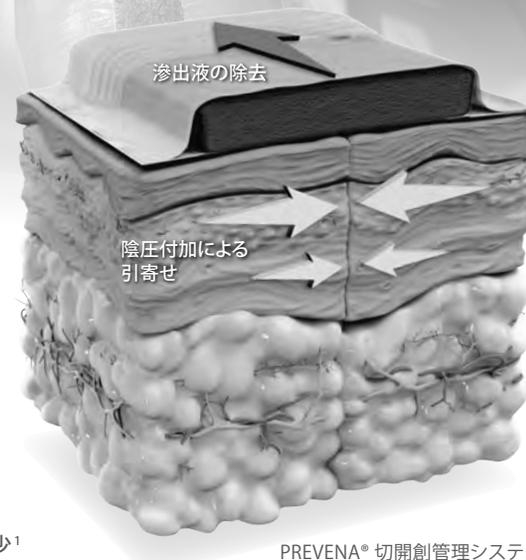
創縁の引き寄せと切開部の安定化<sup>4</sup>



外部汚染源の防御<sup>2</sup>



縫合糸/ステープルによる閉鎖創を保護し、外側への張力を減少<sup>1</sup>



## PREVENA® 切開創管理システム



1. Glasser et al. Negative pressure therapy for closed spine incisions: a pilot study. *Wounds*. 2012 Nov;24(11):308-16.
2. Colli A. First experience with a new negative pressure incision management system on surgical incisions after cardiac surgery in high risk patients. *Journal of Cardiothoracic Surgery* 2011 December 6;6(1):160.
3. Kilpadi DV, Cunningham MR. Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system. *Wound Repair and Regeneration*. 2011 Sep;19(5):588-96.
4. Wilkes RP, Kilpadi DV, Zhao Y, Kazala R, McNulty A. Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics. *Surg Innov* 2012 March 1;19(1):67-75.
5. Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, Muller P, Stein J, Hetzer R. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1387-1392.

製造販売元

ケーシーアイ株式会社

<https://www.kcij.com>

販売名: PREVENA 切開創管理システム

一般的名称: 単回使用陰圧創傷治療システム

医療機器承認番号: 301008ZX00020000

NOTE: Specific indications, contraindications, warnings, precautions and safety information exist for these products and therapies. Please consult a clinician and product instructions for use prior to application. This material is intended for healthcare professionals.

© 2021 3M. All rights reserved. 3M and the other marks shown are marks and/or registered marks. Unauthorized use prohibited. PRAPM-JP-00163 (03/21) 2021年3月作成  
®はKCIの登録商標です。

3M + KCI™

# Impella®

The World's Smallest  
Heart Pump

ABIOMED®  
Recovering hearts. Saving lives.

## IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル



Impella 2.5



Impella CP SmartAssist



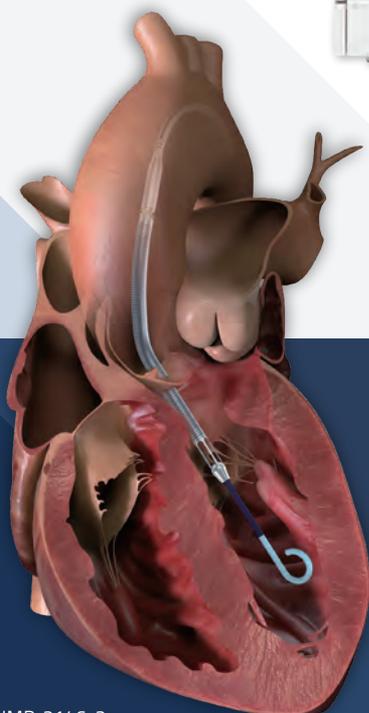
Impella 5.0



Impella 制御装置



Impella Connect



### 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

<https://www.abiomed.jp/>

販売名: IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル  
承認番号: 22800BZi00032000

一般的名称: 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル  
医療機器クラス分類: IV 高度管理医療機器  
特定保険医療材料機能区分: 193 補助循環用ポンプカテーテル

販売名: IMPELLA 制御装置  
承認番号: 22800BZi00031000

一般的名称: 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル制御装置  
医療機器クラス分類: III 高度管理医療機器 / 特定保守管理医療機器  
選任製造販売業者: 日本アビオメッド株式会社  
外国特例承認取得者: ABIOMED, Inc.

# EVAHEART®

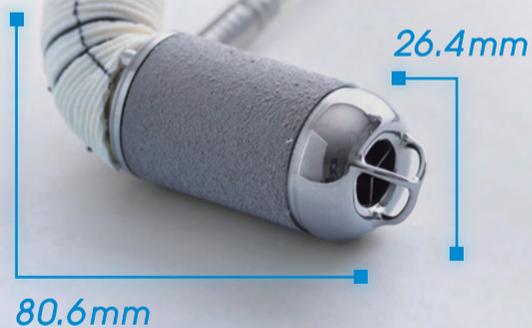


## ***EVAHEART 2 & Double Cuff Tip-Less Cannula Polyester Outflow Graft***

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/>

**CMI** Partner in Healthcare  
**Century Medical, Inc.**

*Better Quality of Life.*



**Jarvik**  
**2000**<sup>®</sup>

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

# EXCOR<sup>®</sup> Pediatric

小児用体外設置式補助人工心臓システム

## 世界で唯一の小児用VADシステム

- 新生児、乳幼児に適した 10mL からのポンプサイズ
- 血栓形成の早期発見を可能とする透明ポリウレタン製のハウジング
- 安全性を高めるための三層構造のメンブレン
- 長期間にわたって抗血栓性を保つための Carmeda<sup>®</sup> バイオアクティブヘパリンコーティング



## 1 台でBVADサポートが可能な駆動装置

# EXCOR<sup>®</sup> I kus

- 空気圧駆動装置とコンピューターには三重の冗長設計を施すことで、システムの安全性を高めています。
- 1 つの駆動装置で左心補助 (LVAD)、右心補助 (RVAD)、両心補助 (BVAD) が可能です。
- 院内での移動を可能とするため、バッテリーを内蔵しています (バッテリーによる駆動保証時間は 30 分)。

販売名: EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム (高度管理医療機器・生物由来製品)  
承認番号: 22700BZX00179000

株式会社カルディオ 神戸市中央区港島南町 6 丁目 3 番 7 クリエイティブラボ神戸 3 階  
TEL:078-304-6101 FAX:078-304-6103 <http://www.cardio.co.jp>



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) **ニフ.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-002D-01 (21-Aug)

## BIOFLOAT® NCVC® バイオフィロート®補助人工心臓セットHC



一般的名称：単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ  
医療機器承認番号：30300BZX00093000  
医療機器クラス分類：クラスⅣ(高度管理医療機器) 生物由来製品

併用医療機器

## BIOFLOAT® NCVC® バイオフィロート®コンソール

一般的名称：補助人工心臓駆動装置(体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置)  
医療機器承認番号：22800BZX00322000  
医療機器クラス分類：クラスⅣ(高度管理医療機器) 特定保守管理医療機器



遠心ポンプによる体外式補助人工心臓

●インペラを非接触で支持する動圧軸受技術を採用

●本製品は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の委託業務の結果得られたものです。●NCVCは国立研究開発法人国立循環器病研究センターの登録商標です。  
●[使用方法等]、[警告]、[禁忌・禁止]を含む使用上の注意等については、各製品の添付文書を参照願います。

製造販売  
(資料請求先) **ニフ.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)

2021年10月作成