次世代型補助人工心臓 (LVAS)

東京女子医科大学心臓血管外科

山崎 健二

心臓は血液のポンプであり、これを人工的に代行できる次世代型植込み型補助人工心臓治療が近年急速に発展している。移植非適格者に対する、従来の拍動型LVAS HeartMate XVEと、次世代型補助人工心臓（連続流・軸流型）HeartMate IIとの無作為比較試験が施行され、拍動型→連続流型で2年生存率：24%→58%と著明な成績向上を認めた（文献1）。欧米におけるLVAS治療は急速に連続流型にシフトし、より補助能力の高い遠心型LVASの治験も現在複数施行されつつある。

本邦においては、Novacor撤退後植込み型LVASが使えない状況にあったが、ようやく拍動型HeartMate XVEが製造承認を受けた。また次世代型補助人工心臓EVAHEART, DuraHeart, Jarvik 2000の連続流型LVASの本邦での治験はそれぞれ良好な成績のもとに終了し、現在製造承認可の審査中にある。

EVAHEART（図1、文献2）の臨床治験は、2005年5月に開始、全18名に実施した。2010年4

月17日現在、平均補助期間850日（61～1,816日）、累積補助年数は42.5年に達している。4名は心臓移植に到達した。9名は補助継続中（平均補助期間1,103日）である。3名を脳出血、1名を脳梗塞、1名を右心不全/多臓器不全にて失った。剖検では5例とも装置内に血栓を認めなかった。78%がNYHA Iに改善し、術前後のEuroQOL評価では、客観評価スコア $0.23 \pm 0.27 \rightarrow 0.73 \pm 0.21$ ($p=0.0010$)、主観評価スコア $29.3 \pm 15.9 \rightarrow 62.1 \pm 21.3$ ($p=0.0010$)と著明に改善、就労・就学復帰、結婚など高いQOLが実現されている（図2）。また重大な故障やポン

図1. 次世代型補助人工心臓EVAHEART

図2. 補助人工心臓EVAHEARTを装着し工場で既に3年以上就労している患者さん

図3. 補助人工心臓LVASと心臓移植（欧米）の生存率：EVAHEART治験において欧米の心臓移植の成績とほぼ同等の生存率を得た（注：HeartMate-II DT治験は移植非適格者が対象のため他との比較はできない）。

ブ交換は0であり、優れた長期信頼性を実証した。Kaplan-Meier生存率は、6カ月：89%、1年：83%、2年：72%、4年：72%であり、国際心肺移植学会（ISHLT）の補助人工心臓レジストリ（2008年）における1年生存率56%と比較し著明な改善を得た。またこれは欧米における心臓移植の生存率とほぼ同等の成績であり、心臓移植の代替え治療と

しての可能性をも示した（図3）。今後再生医療を応用した心尖部脱血管やコンパクトな駆動装置の導入も予定されており、一層の成績・QOL向上が期待される。

社会基盤整備では人工心臓管理技術認定士制度が定着しつつあり、市販後調査のLVASレジストリJ-MACSも運用が開始された。心臓移植数が非常に少ない本邦では、欧米と比べ極めて長期の補助が必要とされるが、見方を変えれば世界に類をみない長期補助データを本邦から世界に発信することができるものと期待される。

文 献

- 1) Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, et.al. Advanced heart failure treatment with continuous flow left ventricular assist device. N Engl J Med 361 ; 23, 2241-2251, 2009
- 2) Yamazaki K, Saito S, Kihara S, et.al. Completely pulsatile high flow circulatory support with a constant speed centrifugal blood pump: mechanisms and early clinical observations. Gen Thorac Cardiovasc Surg 55 : 158-162, 2007