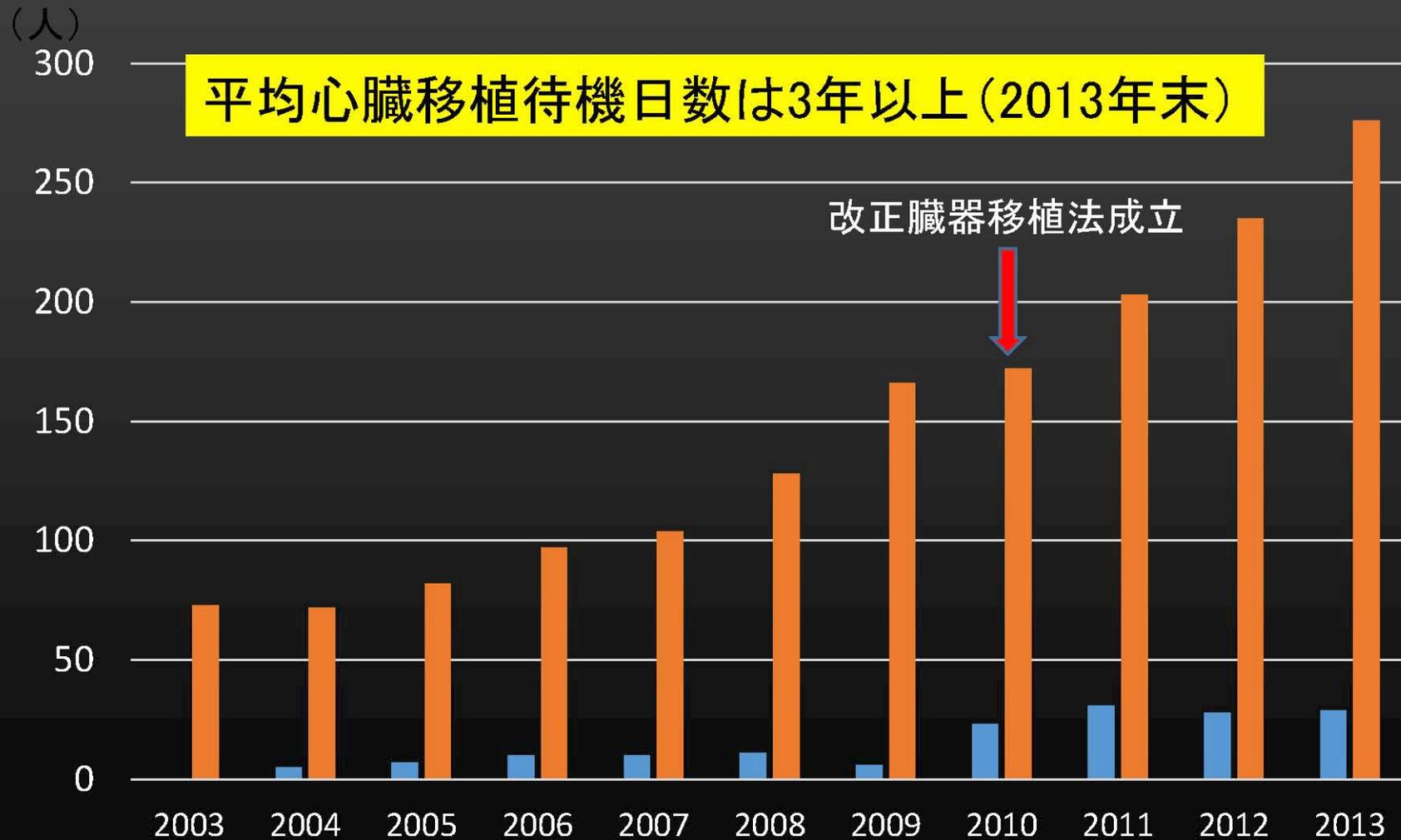


植込型補助人工心臓の在宅管理における安全性と課題についての検討

大阪大学 心臓血管外科¹ 循環器内科²

吉岡大輔 戸田宏一 加門千寿 近藤智勇 久保田香 仲村輝也 宮川繁
吉川泰司 福鳶五月 齊藤俊輔 齊藤哲也 大谷朋仁 坂田泰史 澤芳樹

心臓移植待機患者数/移植患者数



植込型補助人工心臓装着患者数 n=93

DuraHeart



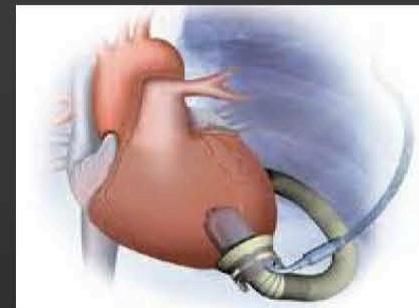
N = 36

EVAHEART



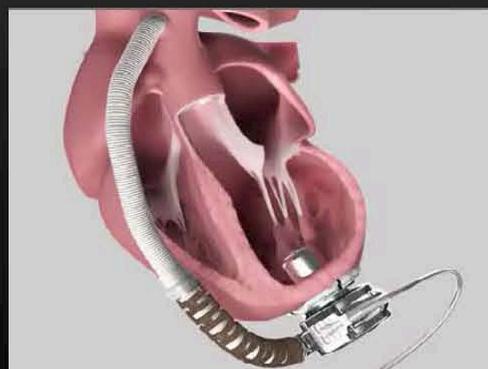
N = 11

Jarvik2000



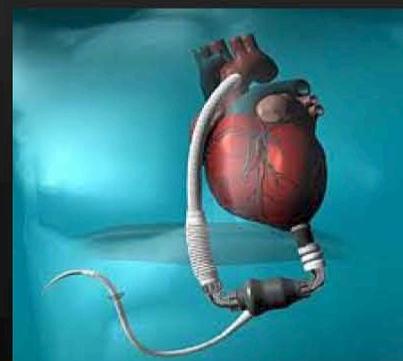
N = 15

HeartWare



N = 13

HeartMatell



N = 26

植込型補助人工心臓装着患者数 n=93

- LVAD総観察期間: 144 patient-years
- 術後入院期間: 40.6 patient-years
- 退院できた患者数: 72人
- 初回退院後総観察期間: 103.8 patient-years

退院後（心臓移植待機中）の生活



住宅条件を含めた退院許可基準

- 介護者は患者と同居が望ましい。病院から2時間
- 介護者は患者のケアを行い、緊急時には通報すること。
- 患者及び病院は、自宅の安全確認・住宅環境整備を行うこと。

在宅時における患者、介護者および病院の緊急時の対応

1. 患者及び病院は、退院時に必要な機関（消防等）への協力要請を行うこと。
2. 患者は、就学時や就労時には、介護者がいない環境における安全確認を病院の指導に基づき行うこと。
3. 24時間対応が可能であること

植込み型補助人工心臓の装着から退院



EVAHEART



DuraHeart



Jarvik2000



HeartMate II



HVAD



装着

退院プログラム

- ・ 創部管理
- ・ 機器教育(患者と介護者)
- ・ 住環境整備

在宅療養

機器教育

在宅療養中の安全を確保するために患者自身に機器の取り扱いを説明

患者本人
による管理

②システムコントローラ 電力供給

パワーモジュール→バッテリー駆動 ①

外出する場合はパワーモジュールからバッテリー駆動に切り替える必要があります

- 1) チャージャの誘光ランプが緑色に点灯していることを確認します
- 2) バッテリーをチャージャから取り出し、誘光ランプが赤色に点灯していることを確認します
- 3) バッテリーを軽く引っ張って取り出します
- 4) 電源ケーブルを接続します
- 5) バッテリーがコネクタを接続します

アラームの表示

アラーム	アラーム	アラーム	アラーム
A	心電図電圧異常	LOW FLOW WARNING	流量低下、ポンプ駆動が停止する
B	システムコントローラエラー	なし	システムコントローラにエラーが発生した
C	低電圧警告	LOW VOLTAGE	バッテリーの電圧が低下している
D	低電圧警告	LOW VOLTAGE ADVISORY	バッテリーの電圧が低下している
E	システムコントローラエラー	REPLACE SYSTEM DRIVER	システムコントローラにエラーが発生した
F	バッテリー充電完了	CHARGE CELL LOW	バッテリーの充電が完了した
G	電源ケーブル接続エラー	POWER CABLE DISCONNECTED	電源ケーブルが接続されていない
H	電源ケーブル接続エラー	Power/low Same Detection	電源ケーブルが接続されていない

説明用資料

講習①

(1時間半程度)

- ・ 機器の概要
- ・ 安全な電源切替

看護師
による管理

講習②

(1時間半程度)

- ・ アラームの説明
- ・ 緊急時の対処

テスト

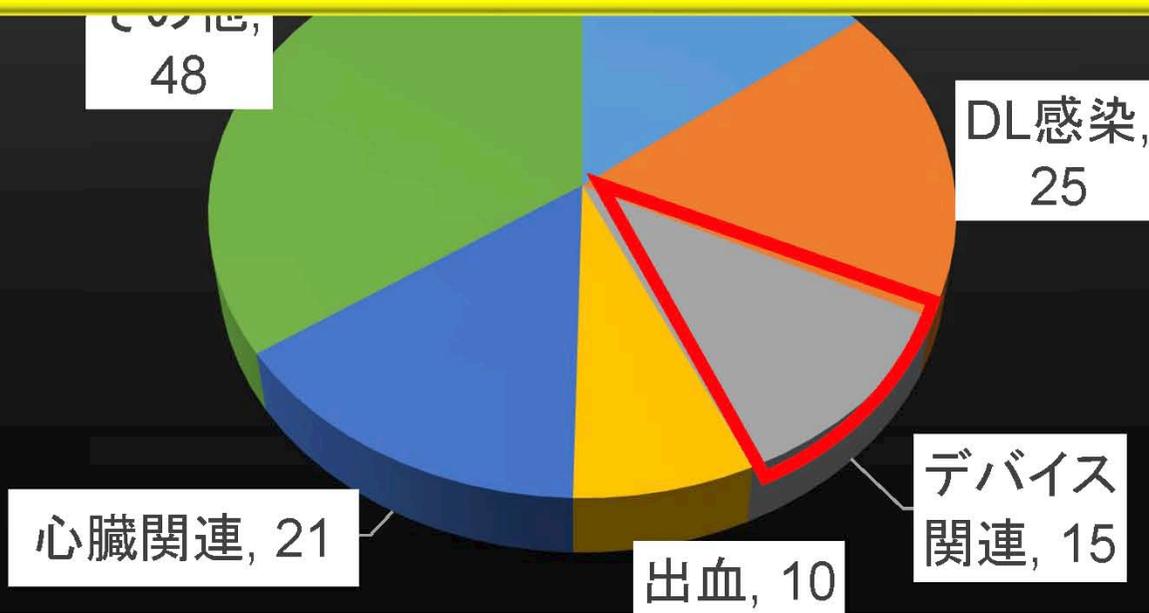
- ・ 筆記テスト
- ・ 実技テスト
- ・ →合格まで補講と再テスト

平均10日程度で習得

再入院割合 72人

- 初回退院後観察期間: 103.8 patient-years
- のべ再入院回数 139回: 1.34回/patient-year
- 再入院総期間: 17.5 patient-years (17%)

入院に至らないデバイストラブルは多数



➤在宅でのデバイストラブル(ヒューマンエラー含む)の検討

➤デバイス故障

➤今後の課題

在宅における機器操作ミス (2010.1~)

③シャワー浴の防水手技
2件(5.9%)

②ケーブルやコネクタに関
するトラブル
13件(38.2%)

①全電力喪失
19件(55.9%)

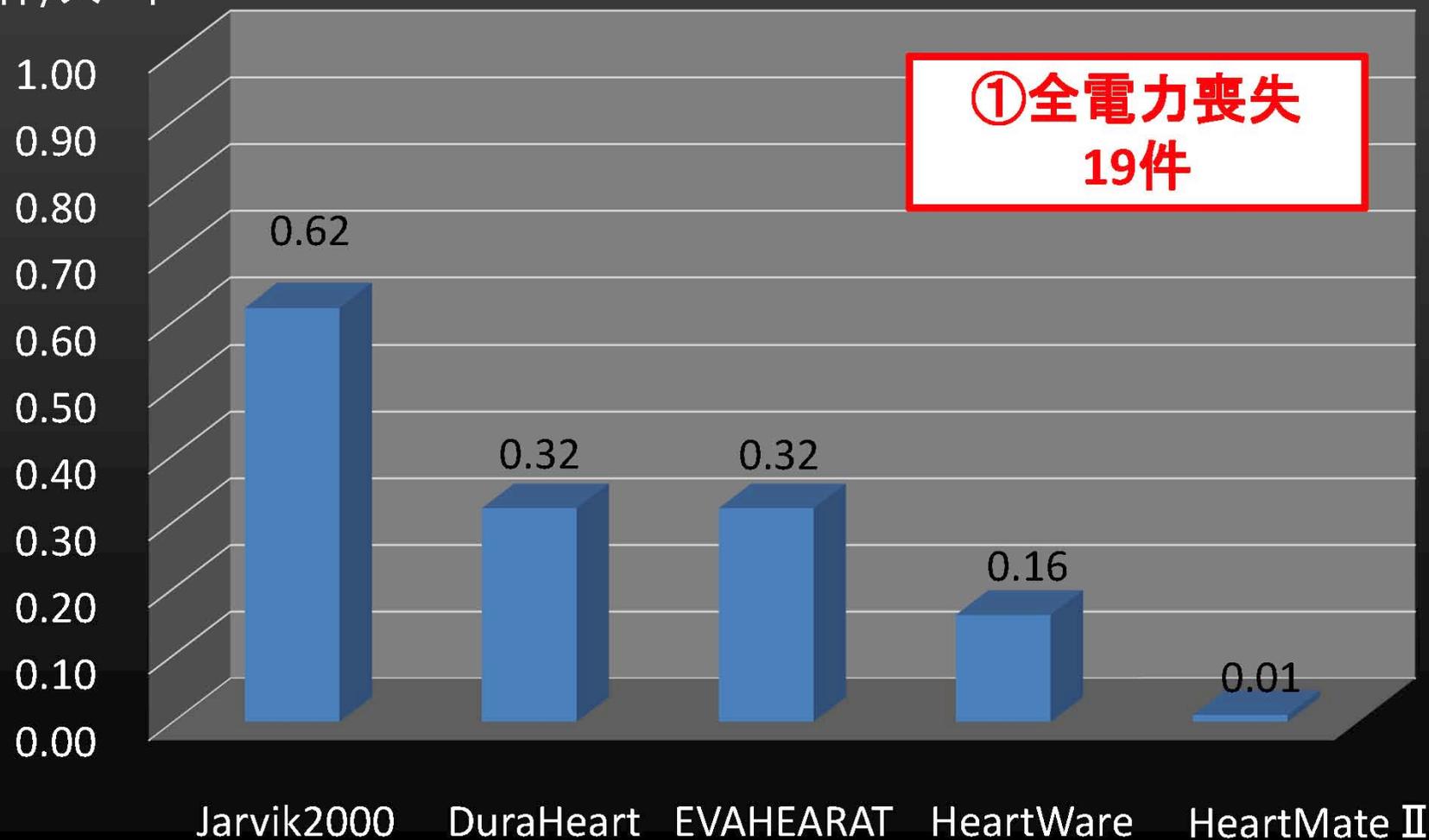
全32件
(2010年~2014年)

①ヒューマンエラーによる全電力喪失

- 全13件のうち
- **全電力喪失によりポンプ停止**
 - DuraHeart 12件
 - ✓ コントローラーカバーなし 9件
 - ✓ コントローラーカバーあり 3件
 - Jarvik2000 4件
 - HeartMate II 1件
 - HeartWare 1件
- **非常電源作動**
 - EVAHEART 1件

①全電力喪失 ～機種別発生頻度～

件/人・年



②ケーブル・コネクターに関するトラブル

- 全13件のうち

- 【ポンプ停止あり】**

- 駆動ケーブルを引っ掛けポンプ停止

- DuraHeartの中間コネクター外れ

9件



- 【ポンプ停止なし】**

- 駆動ケーブルを挟みアラーム発生

- EVAHEARTのE41発生

3件

- HeartMate II のLow Speed Operation/Low Flow

1件

- 駆動ケーブルの不適切な取り扱い

- HeartMate II の電源ケーブルが破損

1件

機器トラブル発生時の対処 ～ポンプ停止を来したトラブル全27件～

全電力喪失

ケーブル関連



ほぼ全例で、
患者自身が対処可能

■ 患者本人 ■ 介護者

■ 患者本人 ■ 介護者

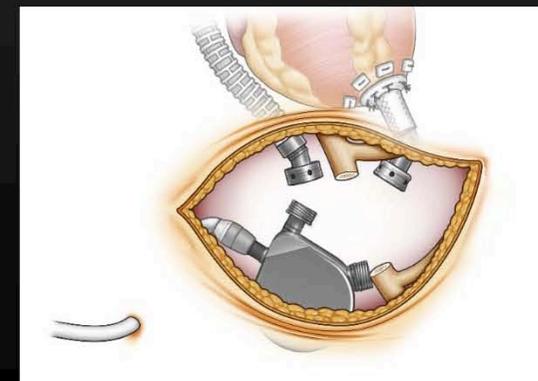
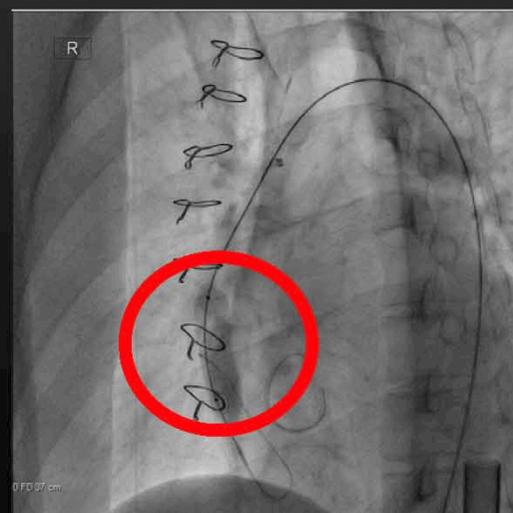
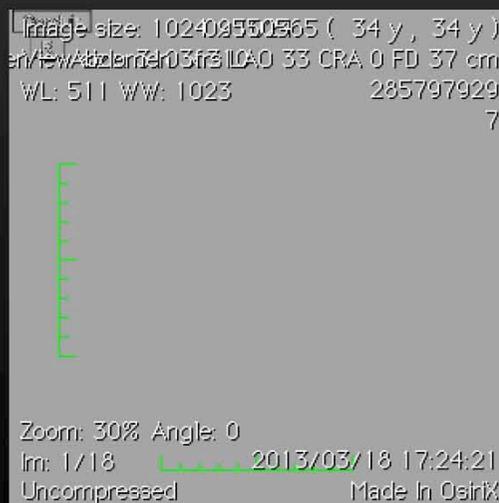
➤在宅でのヒューマンエラー

➤デバイス故障

➤今後の課題

症例 34歳男性 dHCM DuraHeart®

- 2013/3 DuraHeart動作異常あり
- 父親がコントローラ交換施行したが、LVAD停止を繰り返すため、救急車で搬送（搬送時間約40分）。
- 救急外来到着後LVADが完全に停止⇒PCPS装着・LVAD送血管balloon occlusion⇒緊急LVAD交換術

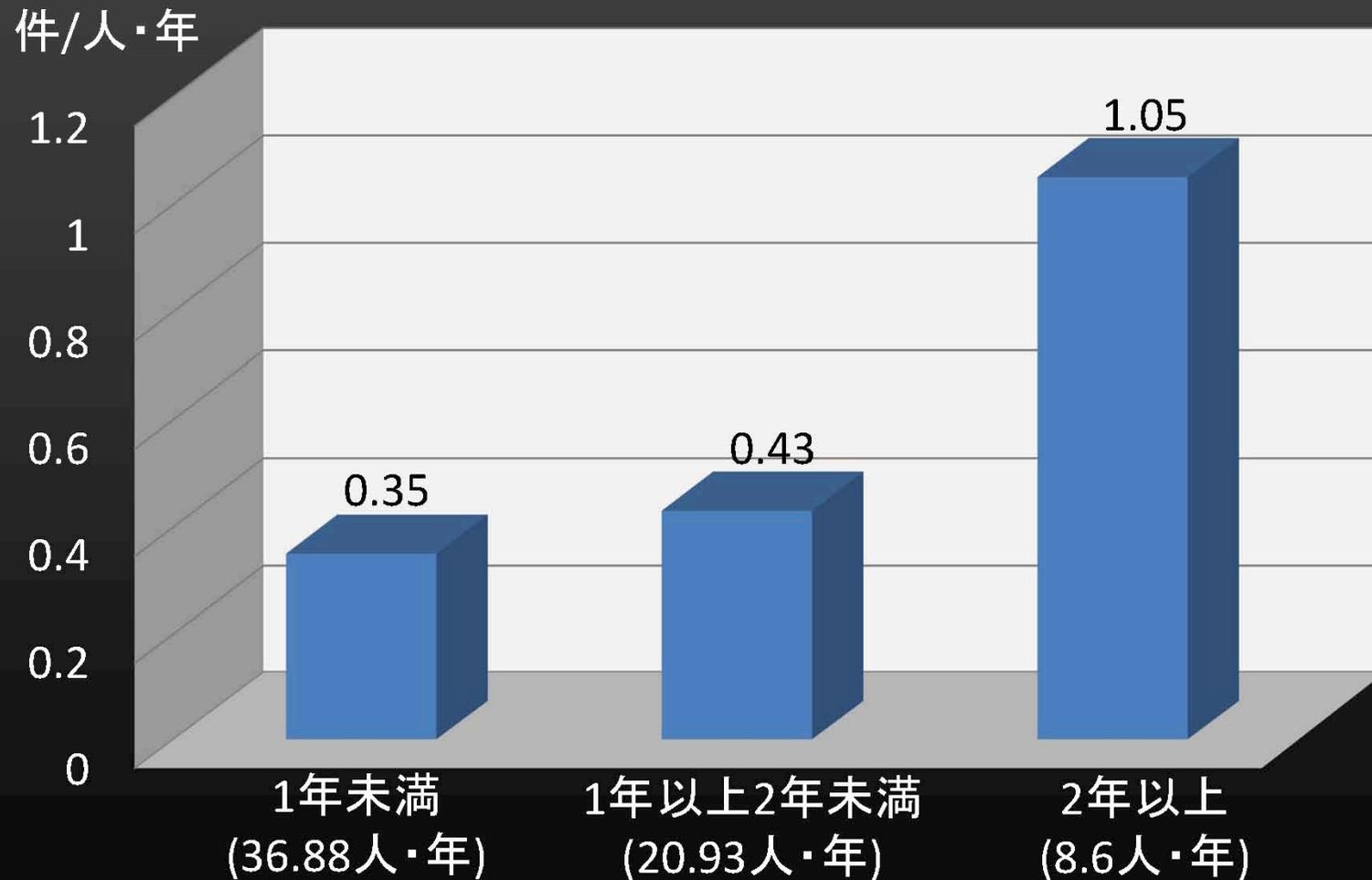


➤ 在宅でのヒューマンエラー

➤ デバイス故障

➤ 今後の課題

VAD装着年数別ヒューマンエラー発生頻度



⇒VAD装着し2年以上経過すると、トラブル頻度が高くなる傾向がある。

当院の機器教育の問題点

- テスト合格後、機器を正しく操作できるかの確認をしていない
- 普段は患者本人が操作するため、介護者が操作する機会はない



在宅療養中に患者本人が意識を失うような機器の故障やアラームが発生した場合の安全が確保されていない可能性がある



安全??



方法(実技テスト)

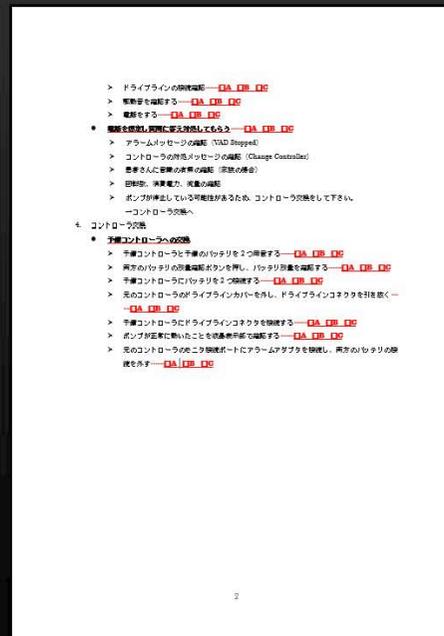
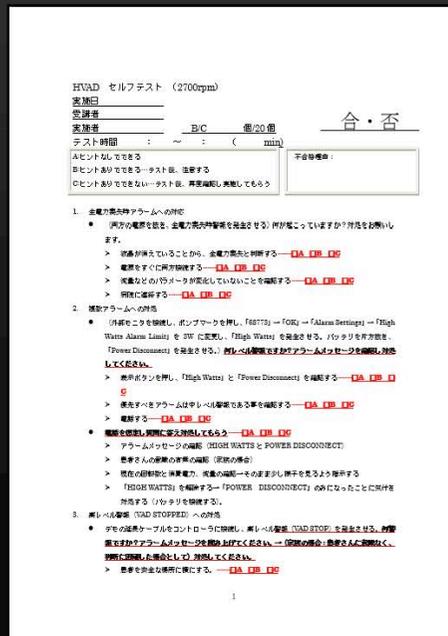
● 実技テスト

台本形式のテスト用紙を用いて実施。

ポンプ停止を伴う可能性のあるコントローラの両電源外れ(項目①)、緊急度の高いアラームの対処法(項目②)、コントローラ交換の手技(項目③)の手技の確認。

➤ 合格基準

項目ごとに複数のチェック項目を設定し、その中の必須項目すべてをクリアしていれば合格。現状の理解、ポンプの再駆動までの手技を必須項目とした。



結果(合格者と不合格者の比較)

	合格群 (n=7)	不合格群 (n=13)	P
年齢	49±8	55±15	0.167
教育期間 *1	11±5	22±13	0.022
期間 (教育～外来) *2	208±199	447±355	0.059
テスト所要時間 *3	6±2	10±3	0.002

*1・・・入院中に実施した機器教育の開始からテスト合格するまでの期間

*2・・・機器教育終了から今回の外来テストまでの期間

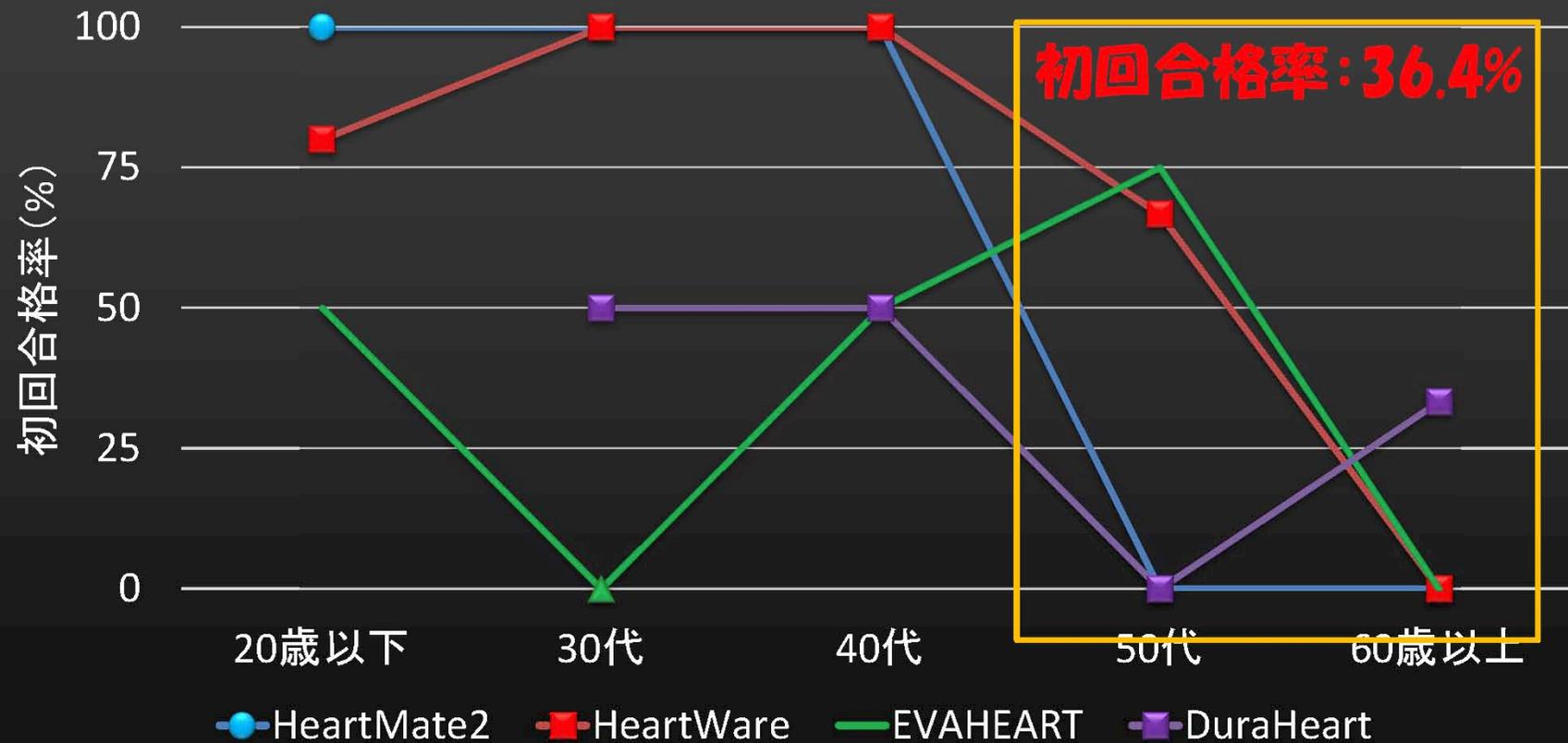
*3・・・外来テストで要した時間

教育期間とテストの所要時間は合格群で有意に短かった。



教育結果

患者＋介護者(キーパーソン)



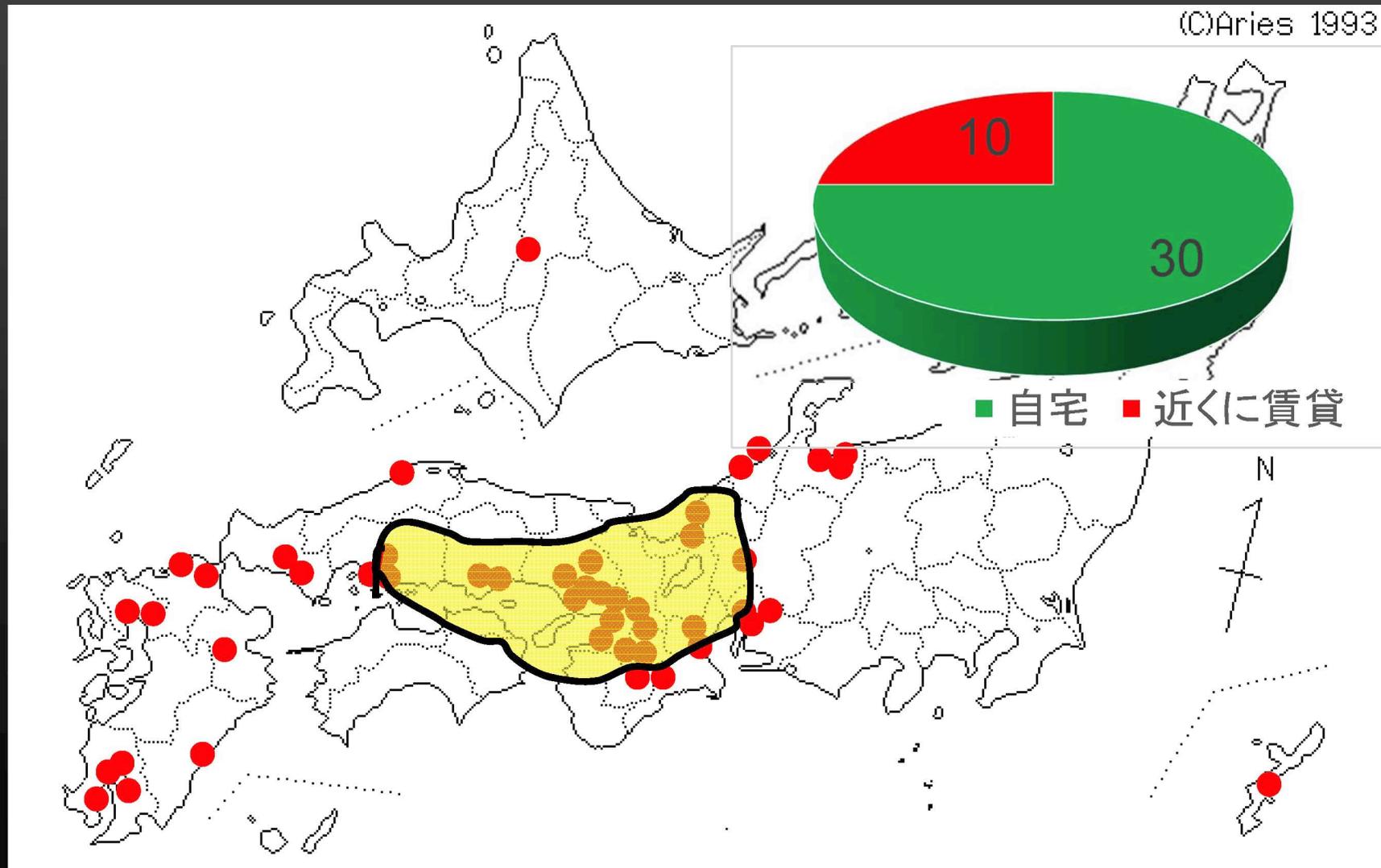
住宅条件を含めた退院許可基準

- 介護者は患者と病院から2時間以内に同居が望ましい。
- 介護者は患者のケアを行い、緊急時には通報すること。
- 患者及び病院は、自宅の安全確認・住宅環境整備を行うこと。

在宅時における患者、介護者および病院の緊急時の対応

- 1.患者及び病院は、退院時に必要な機関(消防等)への協力要請を行うこと。
- 2.患者は、就学時や就労時には、介護者がいない環境における安全確認を病院の指導に基づき行うこと。
- 3.24時間対応が可能であること

当院における植込型補助人工心臓患者 出身地



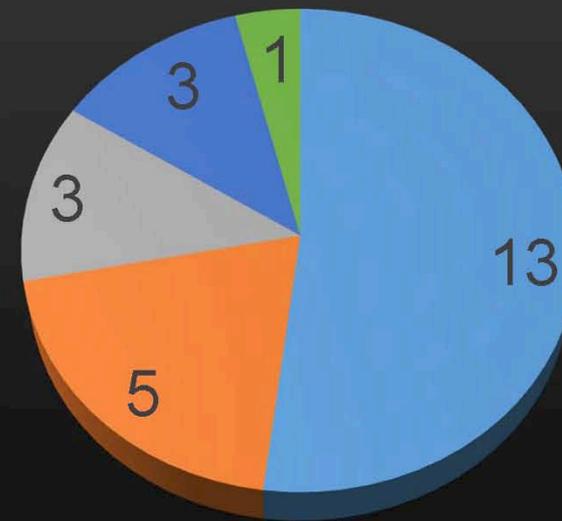
介護人の人数 (39例 2012.12~2014.5)

同居介護人の人数



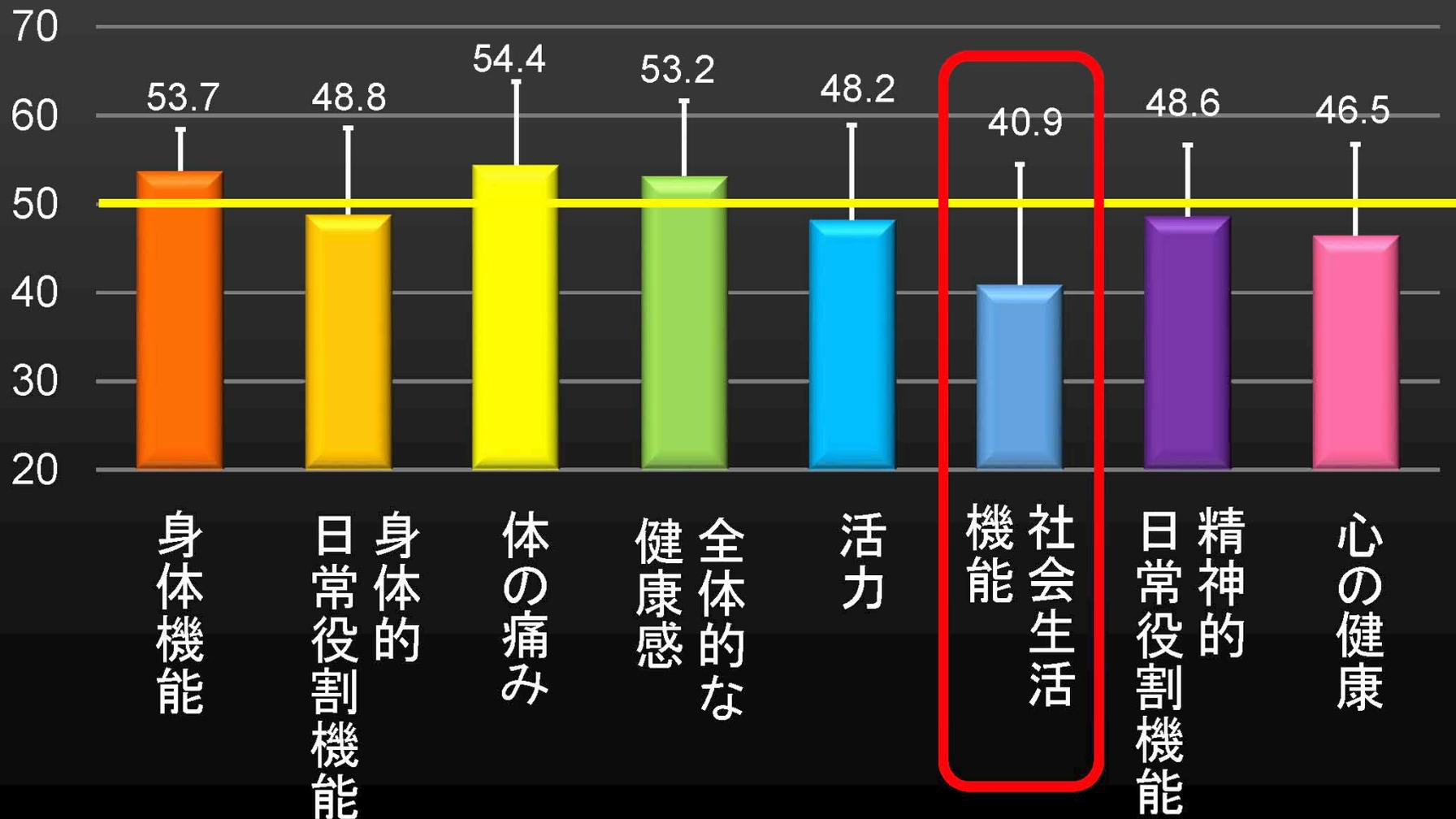
■ 1人 ■ 2人 ■ 3人

同居介護人1人の25例中、 別居介護人人数



■ 0人 ■ 1人 ■ 2人 ■ 3人 ■ 4人 ■ 5人

植込型VAD患者を抱える介護人の主観的QOL ～ 国民標準値に基づいた得点(偏差値)～



Dilemma



患者 + 介護人
QOL

安全性



Summary

- LVAD装着患者は重篤な後遺症を残すデバイス事故もなく、概ね安全に在宅療養が可能であったが、遠隔期の介護者の機器取扱いに課題が見られた。
- デバイス事故(機器トラブル、ヒューマンエラー含む)はデバイスによって特徴がある。
- LVAD装着患者の介護は平均1.5人と少ない人数で行われており、介護者の生活上の負担を認めた。

Conclusion

- 植込型補助人工心臓装着患者の在宅療養は現状で安全に行われていたが、患者の特徴にあわせたデバイス選択や療養期間の長期化に伴う介護者の負担軽減などが課題と考えられた。