

植込み型補助人工心臓 エヴァハート

EVAHEART2

ハンドブック

コントローラC02シリーズ用



EVAHEART

製造販売元

株式会社 サンメディカル技術研究所

本 社 〒392-0012 長野県諏訪市四賀2990
TEL:0266-54-1900 FAX:0266-58-6443

株式会社 サンメディカル技術研究所
SUN MEDICAL TECHNOLOGY RESEARCH CORP.

承認番号：222000BZX00939000
一般的名称：植込み型補助人工心臓システム
販売名：植込み型補助人工心臓システムEVAHEART

はじめに

このハンドブックには、目次にあるように植込み型補助人工心臓 EVAHEART® についての基本的な情報を記載しています。

補助人工心臓の植込みは、担当医師の指導の下に行われます。

手術前には、疾患名、補助人工心臓を植込む目的、植込み手術の方法、これらに付随する検査、補助人工心臓を植込むにあたって期待される効果および合併症など、重要なことについて担当医師からの説明があります。このハンドブックは、これらの説明の際に、患者様により理解を深めていただくことを目的として作成されています。不明な点や疑問がある場合には、担当医師に必ず相談してください。また担当医師の指示に必ず従ってください。



EVAHEART®は、(株)サンメディカル技術研究所の登録商標です。



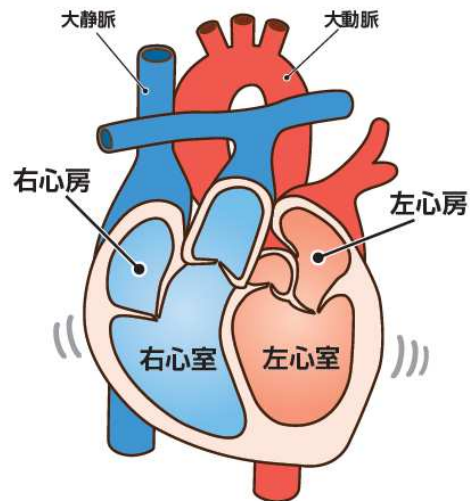
Handwriting practice area with 14 horizontal dashed lines.

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14

1 心臓のしくみ

心臓は、右心房、右心室、左心房、左心室の4つの部屋からできています。この4つの部屋が24時間休むことなく収縮、拡張を繰り返し、全身へ血液を送るポンプの役割をしています。

右心房に全身から戻ってきた血液が集まり、右心室へ送られます。右心室は肺へ血液を送り出します。肺で酸素をもらった血液が左心房に集まり、左心室に送られます。そして左心室が全身に血液を送り出します。



2 心不全とは

何らかの原因で心臓の収縮、拡張する機能が低下し、肺や全身へ十分な血液が送り出せない状態です。肺に血液を送る右心室の機能低下を右心不全、全身に血液を送る左心室の機能低下を左心不全、両方の心室の機能低下を両心不全といいます。



Q バッテリーの電気が全てなくなったらどうなるの？

- A** 血液ポンプが停止します。血液ポンプが停止すると全身に血液が回らなくなり、患者様は意識を失い、きわめて危険な状態になります。こういったことが起きないように日々の電源管理が重要です。

Q 停電時はどうしたらいいの？

- A** 基本的にはバッテリーで対応します。バッテリーで対応できない場合は自動車のシガレットソケット、無停電電源装置、自家発電機などから電源を供給します。万が一に備え緊急時の電源確保方法を確認しましょう。

Q 皮膚貫通部のケアは難しいのですか？

- A** 感染症予防のためきわめて重要です。難しいと思うかも知れませんが退院までにご自身でできるよう医師や看護師から指導を受けます。



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

もくじ

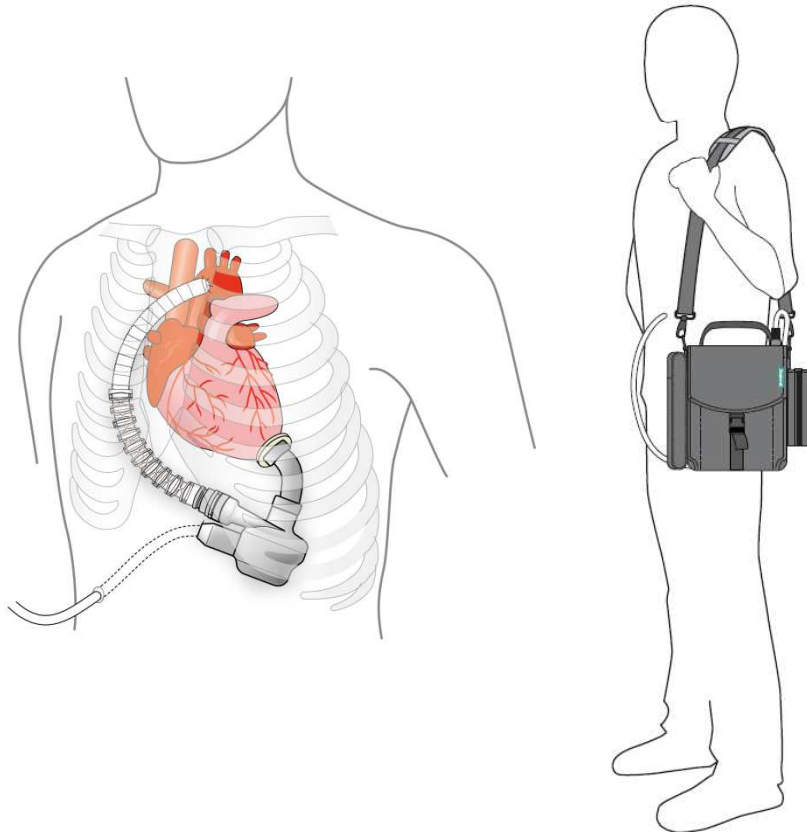
1 心臓のしくみ	04ページ	1
2 心不全とは	04ページ	2
3 補助循環療法とは	05ページ	3
4 植込み型補助人工心臓とは	06ページ	4
5 植込み型補助人工心臓の主要構成品の紹介	07ページ	5
6 植込み型補助人工心臓のポンプの特徴	08ページ	6
7 どうやって取り付けるの?(手術方法)	10ページ	7
8 手術後の経過は?	12ページ	8
9 植込み型補助人工心臓装着による主な合併症	13ページ	9
10 退院後の生活	14ページ	10
11 患者様が補助人工心臓から離脱された場合	18ページ	11
12 植込み型補助人工心臓装着後患者様がお亡くなりになった場合	18ページ	12
13 安全上の注意	19ページ	13
14 Q&A	20ページ	14

4 植込み型補助人工心臓とは

心不全になり十分に血液を送り出せなくなった心臓を補助するために、ポンプを体内に植込み、血液を全身に送る装置です。この効果により心不全症状が改善し、退院そして在宅療養ができる可能性があります。ポンプを植込む際に、左心室とポンプを結ぶ脱血管と血液ポンプと上行大動脈を結ぶ送血管を設置します。左心室から血液をポンプ内に導き、ポンプ内の翼が回転することにより血液を送り出し、送血管を通り、大動脈から全身に血液が送られます。

多くの人は、全身に血液を送る左心室を補助する人工心臓を装着すれば十分な補助を確保できますが、右心不全が重症な場合、右心室の補助用にもう一つ人工心臓が必要となる場合があります。

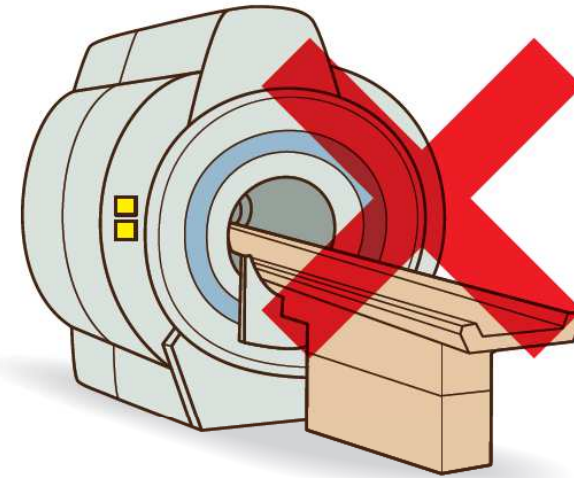
ポンプからは電源等を供給するためのポンプケーブルが出ていて、右腹部の皮膚を貫通して体外のコントローラに接続されます。



13 安全上の注意

医療機器

MRI検査、高気圧酸素療法は受けることができません。その他の医療機器を使う場合には担当医師の指示に従ってください。



一般電気機器(電子レンジ、IH調理器、携帯電話、テレビ、無線LANなど)

EVAHEARTの補助人工心臓は、医療機器の国際安全規格を満たしており、一般的な家庭用電気機器との併用は問題ありません。ただし、すべての家庭用電気機器の影響は調査していませんので、電気機器使用中に補助人工心臓に異常があった場合、すぐにその場を離れるか、その電気機器の使用を停止してください。現在のところ、特別に注意を払っていただく家庭用電気機器はありません。

14 Q&A

Q この血液ポンプは何年持つのですか？

- A** 機械なので確実なことは申し上げられませんが、この人工心臓のポンプは年単位の長期使用ができるように設計しました。18台の耐久性試験を実施し、2年間全てのポンプが停止故障なく稼働したことを確認しています。また、最長で5年間以上使用している患者様がいらっしゃいます。

Q 人工心臓を付ければ食事制限はなくなるの？

- A** これは担当医師の判断によりますが、一般的には人工心臓を装着すると食事制限は緩くなる傾向があります。また抗血液凝固薬の服用の関係で納豆など一部の食品が摂取禁止になります。

Q 体の中から血液ポンプの駆動音がするの？

- A** いいえ。通常駆動時に他の人に血液ポンプの駆動音が聞こえることはありません。ただし、静かな環境にいるときに患者様ご自身が血液ポンプの微振動を感じる場合があります。

Q 血液ポンプの重さを感じるのですか？

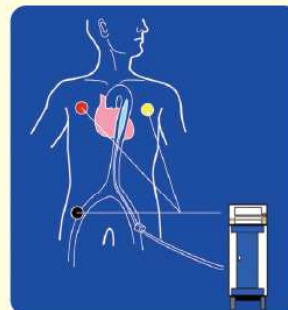
- A** 個人差によりますが、多くの患者様は血液ポンプの重さを感じないようです。重さを感じた患者様でも気になることはないようです。

3 補助循環療法とは

心不全治療では、心臓の負担を軽くしたり、心臓の筋肉に働きかける薬物治療が行われます。薬物治療で十分な効果が得られないときは、様々な医療機器の力を借りて血液を全身に送り、心臓の機能を補助する補助循環療法が行われます。補助循環療法にはIABPやPCPSなど短期的な補助循環を目的としたもの、補助人工心臓など長期的補助を目的としたものがあります。

IABP(intraaortic balloon pumping) / 大動脈バルーンポンピング

下行大動脈に大きなバルーンが付いたカテーテルを挿入し、心臓の収縮・拡張に合わせて収縮膨張を繰り返します。心臓の収縮期は心臓への負荷を軽減し、また拡張期に心臓の筋肉への血流を増加することにより、心臓の補助を行う補助循環装置です。



資料提供: 泉工医科工業株式会社

PCPS(percutaneous cardio pulmonary support) / 経皮的肺補助

PCPSはポンプと人工肺から構成され、心臓と肺の役割を代行します。この装置はカテーテルを右心房付近と足の動脈等に装着します。右心房に帰ってくる静脈の血液をポンプに導き、人工肺を通して酸素化して動脈に送ります。



資料提供: 泉工医科工業株式会社

6 植込み型補助人工心臓のポンプの特徴

要求される高度な耐久性

植込み型補助人工心臓のポンプは体内に植込まれるため、簡単に交換することができません。また数年にわたって、故障せず休み無く動き続けるというのは機械にとってはとても過酷です。それでも壊れず動き続けるポンプが要求されます。

実用化されている植込み型補助人工心臓は、様々なコンセプトで耐久性向上を目指して開発されています。EVAHEARTはポンプからセンサや電子回路といった故障のリスクのある部品を排除し、また非接触で回転する動圧軸受を採用し、摩耗を防ぎ長期耐久性を図る設計となっています。

(※絶対故障しないことを保証するものではありません)



ライフスタイル

運動

体がぶつかるような激しい運動や水泳はできませんが、ウォーキング等は可能です。担当医師と相談の上、適切な運動を見つけましょう。



入浴

湯船につかることはできませんが、シャワー浴は可能です。特に皮膚貫通部はきれいに洗い、感染の予防をしましょう。

旅行/移動

可能です。ただし、担当医師の指示により旅行先が制限される場合があります。旅行の際には、予備のバッテリーやAC/DCアダプタ、充電器等を忘れずに携帯してください。

電車、自動車等は特別な配慮なしに乗ることができます。

航空機については、担当医師および搭乗予定の航空会社との綿密な打合せが必要となります。ご自身での自動車やバイクの運転はお控えください。



妊娠

子宮が大きくなってきたときに、血液ポンプや送血管、脱血管を圧迫し、体内で出血してしまう可能性があるため、適切な避妊法により避妊を行って下さい。また使用する抗血液凝固薬によっても妊娠を避けなければならない薬剤があります。

11 患者様が補助人工心臓から離脱された場合

患者様が心臓移植された場合や、心不全の症状が改善して補助人工心臓から離脱された場合は、体内に植込まれた血液ポンプ、インフローカニューレ、アウトフローグラフトは摘出することになります。もし患者様のご同意をいただければ、摘出された血液ポンプ、脱血管、送血管を補助人工心臓製造会社が回収し、今後の改良のために役立たせて頂きます。

また不要になったコントローラなどは病院に持ち込んでいただければ、補助人工心臓製造会社が処分いたします。

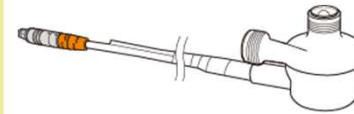
12 植込み型補助人工心臓装着後患者様がお亡くなりになった場合

植込み型補助人工心臓を装着したまま患者様がお亡くなりになった場合、自治体によってはそのまま火葬ができません。そのため血液ポンプを摘出するための解剖が必要になります。

患者様のご家族のご同意をいただければ、摘出された血液ポンプ等を補助人工心臓製造会社が回収し、今後の改良のために役立たせて頂きます。

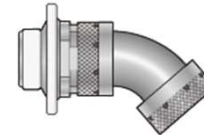
5 補助人工心臓の主要構成品の紹介

血液ポンプ



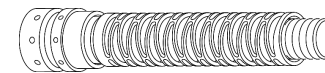
チタン製。大きさはテニスボール大で、幅51mm高さ67.5mm程度です。重さは、262gです。

脱血管(インフローカニューレ)



心臓から血液ポンプへ血液を導く管です。

送血管(アウトフローグラフト)



血液ポンプが送り出した血液を大動脈に送り届ける管です。

コントローラ



血液ポンプの駆動制御と電力供給制御を行います。大きさはA5サイズで縦21cm、横18cm厚み9cm、重さは約1.5kgです。いつも携帯することが必要です。

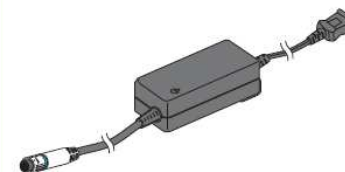
バッテリー/充電器



コントローラに接続し、血液ポンプに電力を供給します。新品のバッテリー1本で最大4~5時間駆動可能※です。コントローラには常に2本接続して使用します。重さは1本で490gです。バッテリーは充電器につないで約3時間で充電が完了します。

※ただし、バッテリーはその性質上、充放電回数の増加により徐々に駆動時間が短縮します。

AC/DCアダプタ



コントローラに接続し、家庭用電源コンセントから血液ポンプ及び充電器に電力を供給します。主に就寝時や在宅時に使用します。

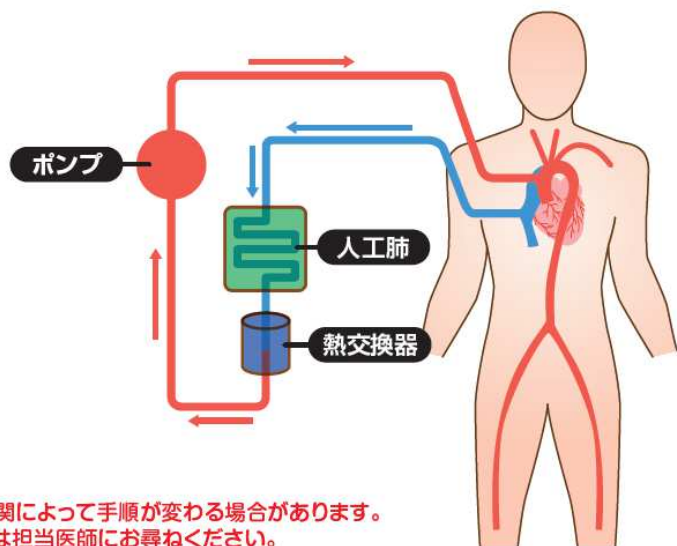
7 どうやって取り付けるの? (手術方法)

手術手順

患者様は全身麻酔下にて手術が行われます。

- ① 胸骨の真ん中を切断し、心臓を露出します。
- ② 皮膚貫通部を作りポンプケーブルを体外に導きます。
- ③ ポンプを収納する場所を作ります。
- ④ 人工心臓^{*}を装着します。
- ⑤ 送血管を大動脈に、脱血管を左心室に取り付けます。
- ⑥ 脱血管と送血管をポンプにつなぎます。
- ⑦ 人工心臓をスタートさせます。
- ⑧ 人工心臓を外し、閉胸します。

^{*}人工心臓
心臓手術の際に用いられ、心臓と肺の機能を代行する装置です。静脈血を体外に導き、酸素を血液に取り込んでポンプにより動脈を通じて全身へ血液が送られます。



注 医療機関によって手順が変わる場合があります。詳しくは担当医師にお尋ねください。

つづく➡

服薬

補助人工心臓装着後は、抗血液凝固薬、抗血小板薬というお薬を内服していただきます。患者様の症状によっては、それ以外の薬の内服を医師から指示されることがありますが、処方された薬は正しく飲むよう心がけてください。



定期外来

植込み型補助人工心臓を装着された患者様は、ご自身の身体の状態確認はもちろんですが、補助人工心臓の定期点検やメンテナンス(定期交換品の交換など)のために、定期的に外来に通院していただく必要があります。診察は医師により行われますが、補助人工心臓の機器の点検とメンテナンスは臨床工学技士や看護師により行われます。



つづき➡

特定医療機器登録制度 / J-MACS について

特定医療機器登録制度について

植込み型補助人工心臓には、特定医療機器登録制度が適用されます。

これは医療機器の情報がいち早く確実に患者様やご家族、また担当医師に伝わることを目的に作られた制度です。そのため患者様の氏名、年齢、住所、電話番号などの個人情報、植込まれた血液ポンプ、脱血管、送血管のシリアル番号、現在使用中のコントローラやバッテリーなどのシリアル番号、植込み施設、担当医師などの情報が補助人工心臓製造会社に登録されます。登録された患者様の個人情報は、医療機器についての安全情報を患者様にお知らせすることと、規制当局より問い合わせがあった場合にのみ使用します。

この登録は患者様の個人情報に基づくため、個人情報保護法により患者様の同意が必要となります。同意されない場合でも治療内容が変わることはありませんが、万が一の場合安全情報の連絡が遅れる可能性があります。

J-MACSについて

植込み型補助人工心臓は、薬事法により義務づけられる製造販売後調査の対象になっており、すべての患者様が対象となります。

これは、J-MACS (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) という新しい製造販売後の追跡調査で、患者様が手術を受けて以降の患者様の健康状態に関して定期的に調べられ、この情報が規制当局や補助人工心臓製造会社に提供されることとなります。

安全性に関する情報が規制当局に適時に報告されるほか、補助人工心臓製造会社においてはより安全で優れた次世代機器への改良ができるようにすることを後押しする仕組みです。



血液を送る特別なポンプ

人工心臓のポンプが扱う対象は血液です。例えば普通の工業用ポンプで血液を送った場合、血液の血球成分が壊れてしまう(溶血)ので使用できません。植込み型補助人工心臓のポンプは血球が壊れにくい翼の形状やポンプの構造になっています。

また血液は、熱が加わると熱凝固して固まってしまう(血栓)性質を持っています。そのため、翼を支える軸の軸受部分の血液が熱で凝固して様々な問題が発生し、翼の回転が止まってしまう場合もあります。この現象も各植込み型補助人工心臓で様々な対応がされています。

EVAHEARTのポンプはこの現象を防止するため、軸受け部分に純水を循環させるという仕組みを採用しました。

8 手術後の経過は？

ICUから一般病棟

ICU(集中治療室)

手術が終わって麻酔から覚めるとICUにいます。麻酔から覚めたあと、医師の判断で人工呼吸器が外されます。

術後管理のため様々な薬剤が投与されています。

患者様の状況で変わりますが、数日～2週間程度ICUに滞在します。

一般病棟

容態が落ち着くと一般病棟へ移動します。

一般病棟へ移ると、退院へ向けた本格的なリハビリと人工心臓の取扱いのトレーニング(在宅療養トレーニング)が始まります。



在宅療養トレーニング

在宅療養できるよう、患者様とご家族には次のような補助人工心臓装置の取扱いのトレーニングが行われます。

- ①機器の構造
- ②電源管理について
- ③緊急時の対応
- ④皮膚貫通部のケア方法

その後、外出、外泊トレーニングを経て、退院となります。

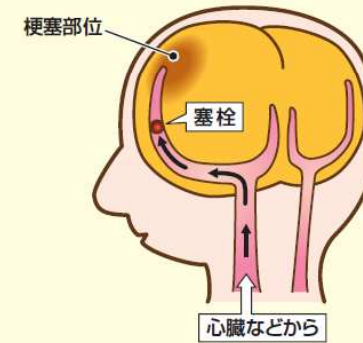
退院に向けては、植込み型補助人工心臓装着後の療養に備えて自宅の改造が必要となる場合もあります。

9 植込み型補助人工心臓装着による主な合併症

補助人工心臓装着によって起こり得る主な合併症は以下の通りです。

① 脳梗塞などの塞栓症

血液は異物に触れると固まり、血栓ができてしまう可能性があります。その血栓が臓器に流れてしまい脳梗塞などを発生する可能性があります。



② 出血

血栓防止のために抗血液凝固薬、抗血小板薬などの薬を内服しなくてはなりません。その副作用で出血しやすくなる場合があります。(脳出血等)

③ 感染症

皮膚貫通部の感染、細菌がポンプケーブルを通じて体内に侵入する感染、そして体内に人工物が入っているため感染症が発生するリスクがあります。

④ 装置故障による血液循環不全

装置が故障し、全身に血液を送れなくなり、合併症が発生したり、死亡する可能性があります。

10 退院後の生活

患者様が行う毎日のメンテナンス

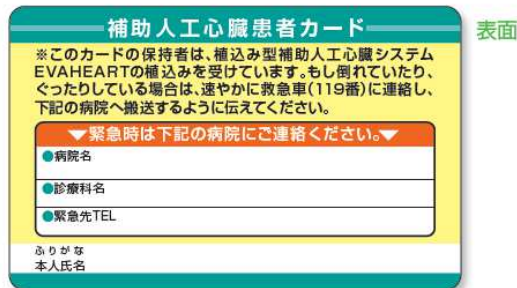
患者様には以下のようなメンテナンスを毎日行っていただく必要があります。

- ①補助人工心臓装置の電源管理
(バッテリーなどを適切に管理し、電力の供給を絶やさないようにする。)
- ②皮膚貫通部のケア
- ③アラーム状態の確認など簡単な機器の点検

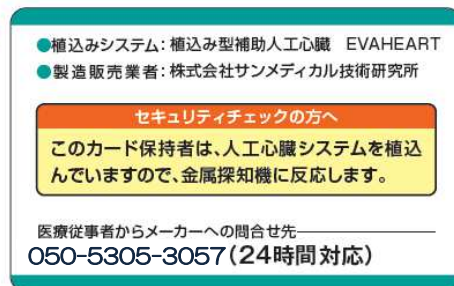
補助人工心臓患者カードについて

患者様には補助人工心臓患者カードが交付されます。補助人工心臓患者カードには患者様の氏名、補助人工心臓が植込まれていること、緊急時の担当医師への連絡先、救急隊員への連絡事項が書かれています。常に携帯してください。

また医療機関にかかる時、コンサートやデパートなどに設置されているセキュリティゲートを通るときには、補助人工心臓患者カードを提示して、補助人工心臓を植込んでいることを伝えてください。



裏面



手術時間

標準的な手術時間は6~12時間程度になります。すでに心臓手術を受けたことがあるなど、患者様の状況によっては手術時間が長くなる傾向があります。

手術・術後急性期の合併症

合併症は以下のものがあります。術前の患者様の容態によって合併症の頻度、種類は変化します。必ず担当医師から詳しい説明を受けてください。

- 脳梗塞などの塞栓症**.....
手術中に血管壁から離れた組織片などが脳や臓器に流れることによって、臓器の機能不全を引き起こす場合があります。
- 出血**.....
手術中の出血や手術後の出血に対して輸血が必要となる場合があります。一度手術が終了した後も、出血が止まらず再手術となる場合があります。また出血した血液が心臓の周りに溜まってしまい心臓の動きを妨げる現象(心タンポナーデ)が起きる可能性があります。
- 感染症**.....
手術した部位が細菌などに感染し、感染症を引き起こす可能性があります。
- 不整脈**.....
原疾患(もともとある病気)による影響、および補助人工心臓装着の影響により不整脈が発生する場合があります。
- 右心不全**.....
手術の負荷により右心不全が悪化し、右心不全に対する治療が必要となる場合があります。
- その他の臓器不全**.....
術前の全身状態によっては、手術によりその他の臓器不全を引き起こす場合があります。