

小児科診療 UP-to-DATE

2015年10月7日放送

小児補助人工心臓治療の現状と課題

東京大学大学院 心臓外科
教授 小野 稔

心不全は成人の心臓病と思われがちですが、子供にも起こることがあります。心不全と診断されると安静や食事制限などの治療を始めます。安静や食事制限だけではよくなる心不全の場合には飲み薬による治療が開始されます。飲み薬による治療の効果が不十分で、活気がなくなる、食事が摂れない、体がむくむというような症状が続くようになると、心臓の働きを助ける強心薬と呼ばれる点滴薬が必要になる場合があります。これは、栄養状態が悪くならないように、また、肺、腎臓や肝臓などの他の臓器に心不全による悪影響が出ないようにするためです。強心薬の点滴を続けていても、息切れ、むくみ、食欲低下などの症状が改善せずに、次第に動くことも呼吸をすることもままならなくなるような重い心不全に至ることがあります。この状態を重症心不全と呼びます。

成人の場合には、重症心不全に陥って生命の危険に曝された時に心臓を助けるための装置が30年以上前に開発され、使われてきました。この装置によって自分の心臓の働きが回復する場合がありますが、回復が難しい時であっても心臓移植を受けるまで装置による補助を2年以上受けて元気になる成人は少なくありません。この装置は補助人工心臓と呼ばれています。

補助人工心臓とはどのような装置なのでしょう。人工心臓と聞くと、自分の心臓を取り出して、代わりに機械を胸の中に埋め込むと思われる方もいるでしょう。補助人工心臓の場合には心臓はそのまま残して、自分の心臓の左心室から血液を抜き出す管と、大動脈へ血液を送り出す人工の血管を取り付けて、これを補助人工心臓ポンプに接続することによって循環の補助を行います。成人の場合や、未成年であっても成人並みの体格があれば、電気で動かす補助人工心臓ポン

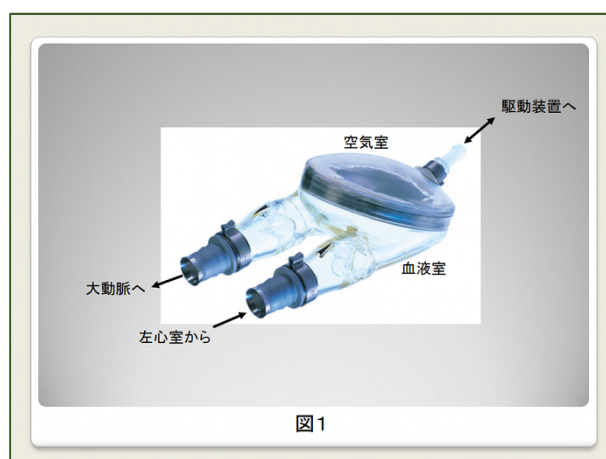
プを体の中にすべて植込むことができますので、補助人工心臓を動かすコントローラとバッテリーを持ち歩くことによって自宅に帰ることができます。体調が回復すると、会社へ通勤することや学校へ通うことが可能になる場合もあります。

小さな子供の場合には、循環を補助するための装置はこれまでエクモ（ECMO：体外膜型肺）と呼ばれるいわゆる人工心肺装置しかありませんでした。ECMOでは2週間から1ヶ月を越える長期の補助が困難で、治療を受ける子供は人工呼吸器を使用する必要があります。血液が固まらないようサラサラにするために体のいろいろな場所から出血が起こりやすく、感染症も起こりやすいなどの問題点が少なくありません。

わが国においては、2010年7月に臓器移植に関する法律が改正され、日本国内で子供であっても心臓移植を受けることができるようになりました。さらに、子供たちが移植を待つ期間を少しでも短くするために、臓器を提供するドナーが18歳未満の場合には18歳未満で移植登録した患者さんに優先的に心臓の提供を行う小児優先提供システムを導入しました。法律改正後これまでに10名の18歳未満の小児患者への心臓移植が行われてきました。しかし、臓器を提供するドナーが非常に少ないために2年を越えるような長期間を待たなければならない状態です。心臓移植が必要となるような重症心不全の患者さんが2年以上待つことは通常は不可能です。日本国内で心臓移植を受ける成人の患者さんの9割までが補助人工心臓を装着しています。

子供の心臓移植は年間数例しかないために、国内でエクモを装着して移植を待機することは現実的ではありません。そこで、体格の小さな子供でも使用が可能な補助人工心臓をわが国へ導入することが喫緊の課題となってきました。欧米を中心に世界で最も広く使用されている子供向けの補助人工心臓にドイツ・ベルリンハート社のエクスコアがあります。約20年前に開発され、ヨーロッパで主に使用されてきましたが、米国においても2011年12月に認可されました。わが国でも導入するために、日本医師会治験促進センターの支援を受ける形で、東京大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センターの3つの病院で2011年4月から医師主導治験が開始されました。

小児用エクスコアは、新生児から10歳代までの子供における循環補助を行うことができます。小さな子供においては循環を補助するポンプを体内に埋め込むことはできないので、小児用エクスコアでは補助ポンプは体の外にあります。このタイプの補助人工心臓を体外設置型と呼んでいます。ポンプはポリウレタン製の膜によって空気室と血液室に仕切られています。空気室は空気の出入りを司るアイカスと呼ばれる駆動装置に接続されます。駆動装置ではポンプの空気室内の空気圧を調整する



ことによって、左心室から血液を引いて大動脈へ血液を送り出す補助を行います。心拍数に相当する1分間の空気の出入りの回数、血液を左心室から引く強さや大動脈へ送り出す強さなどを調整して補助を行います。

子供の体の大きさに合わせられるように、1回の拍動で送り出せる血液容量が10、15、25、30、50、60ccの6種類のポンプサイズを揃えています。例えば、10ccポンプは体重3～9kg、15ccポンプは体重7～14kg、30ccポンプは体重20～30kgの子供の補助に使用されます。

エクスコアは心臓の左右両方の補助を行うことが可能です。ポンプは腹部の前に置かれ、血液を抜き出す管と送り出す管が上腹部を貫いています。駆動装置から空気圧補助を行うためのチューブがポンプの空気室に接続されています。駆動装置アイカスは重量が93kgと非常に重いものです。

重症の心不全になることがある子供の心臓病には、拡張型心筋症や拘束型心筋症などの特発性心筋症、生まれつき心臓の奇形を伴う先天性心疾患の一部、ウイルスなどの感染が原因となる心筋炎などがあります。

2007年から2010年にかけて、米国で48例の心臓移植を必要とする小児に対してエクスコアの臨床治験が行われました。対象となった疾患は、拡張型心筋症が最も多く、次いで先天性心疾患でした。装着6ヶ月後の生存率は約90%と優れた結果でした。これを受けて2011年12月に国から認可を受けました。

ベルリンハート社の発表によると、小児用エクスコアは世界37カ国でこれまでに1,500人以上の子供たちに装着されてきました。年々補助を受ける患者の数が増えています。年齢は中央値で2.0歳、体重は中央値で12kgと小さく、左心補助が59%、両心補助が40%でした。最長で1200日を越える補助が行われました。

わが国における臨床治験では9人の子供に装着されました。生後4ヶ月の新生児から10歳以上



図2

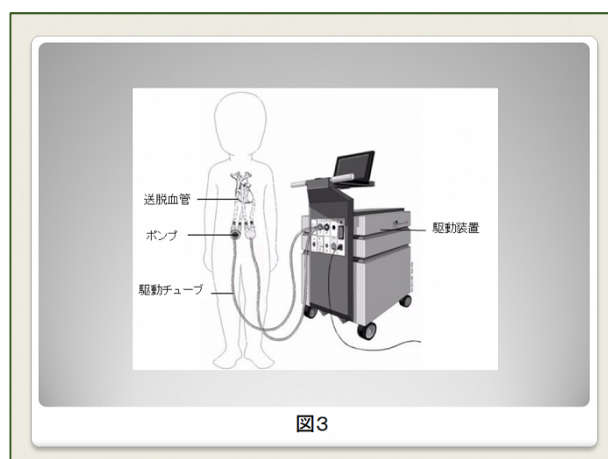


図3

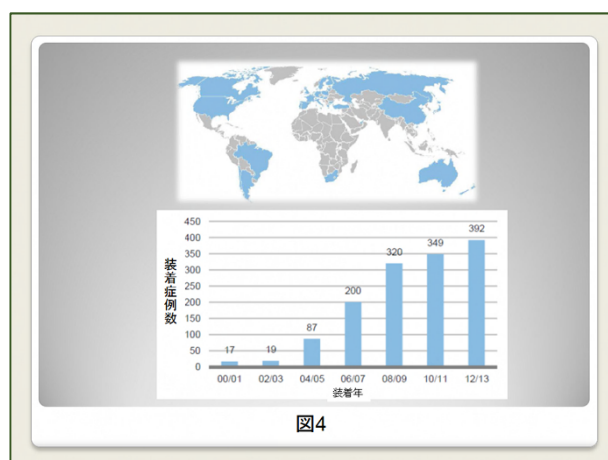


図4

の子供に装着され、最長 2 年を超える補助が行われています。2015 年 7 月の治験終了時点で 9 人とも生存しているという画期的な成績を出すことができました。2015 年 8 月から健康保険適用が開始されました。今後、心臓移植が必要と考えられる重症の心不全の子供に使用することができます。現在この治療法を受けられる病院は国から認定されたおよそ 8 カ所の病院に限られていますが、これから広く普及していくことが期待されています。

表1：小児用エクスコア医師主導治験のまとめ

1. 小児心臓移植指定施設で実施
 - ・東京大学医学部附属病院（主幹施設）
 - ・大阪大学医学部附属病院
 - ・国立循環器病研究センター
2. 2011年4月から開始
3. 2015年7月で治験終了
4. 2015年8月から健康保険適用
5. 9症例で実施
6. 全症例が生存中

「小児科診療 UP-to-DATE」

<http://medical.radionikkei.jp/uptodate/>