

令和 5 年 6 月 21 日現在

機関番号：28002

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2022

課題番号：20K19104

研究課題名（和文）在宅で補助人工心臓を装着する終末期心不全患者と介護者の支援モデルの構築

研究課題名（英文）Development of a model to support terminally ill heart failure patients with ventricular assist devices at home and their caregivers.

研究代表者

永野 佳世（Nagano, Kayo）

沖縄県立看護大学・看護学部・研究員

研究者番号：90709510

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,300,000円

研究成果の概要（和文）：心臓移植を見据えず、重症心不全の症状緩和を目的に、最期の時まで補助人工心臓（Ventricular assist device；以下VAD）装着下で在宅治療を続けるDestination Therapy（以下DT）患者と介護者を実際に支援している医療従事者へ質問紙調査を実施した。調査の結果、DT患者や介護者へのメンタルヘルスの支援に注意していると回答し、在宅支援システムの構築について、病院と在宅、相互の定期的なカンファレンスの開催や、タイムリーな情報共有などshared careの強化が必要と示された。さらに、長期の在宅治療になり、介護者支援の必要性や、介護施設との連携の課題も認識されていた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、重症心不全患者の治療戦略として心臓移植を見据えられない患者に対する、補助人工心臓（以下、VAD）の在宅治療について、医療従事者はどのように支援し、展開していくかを検討することを目的とした。すでにDestination therapy（以下、DT）として在宅におけるVAD使用の経験の深い米国とは、生活・文化的背景が違う我が国において、VAD患者や介護者はどのような経験をし、支援している医療従事者は何を重要な支援だと感じているかなどを明らかにすることは、保険償還が始まったばかりの我が国において重要な指標になると考える。

研究成果の概要（英文）：A questionnaire survey was conducted to healthcare professionals who actually support Destination Therapy (DT) patients and their caregivers who continue home treatment with a ventricular assist device (VAD) until the end of life to relieve symptoms of severe heart failure without looking at a heart transplant. The results of the survey showed that DT patients and caregivers are very sensitive to the presence of VADs. The results of the survey indicated that the respondents were paying attention to mental health support for DT patients and their Caregivers, and that the construction of a home support system requires strengthening shared care, such as holding regular conferences between the hospital and home, and sharing information in a timely manner. Furthermore, the need for caregiver support and the issue of cooperation with nursing homes were also recognized as a challenge in long-term home treatment.

研究分野：成人看護、在宅看護

キーワード：在宅看護 人工臓器 補助人工心臓 介護者

1. 研究開始当初の背景

国外における背景

補助人工心臓(**Ventricular Assist Device**;以下 **VAD**)は、**1960** 年代に米国で開心術後の循環不全に対する治療として開発がスタートし、**1980** 年代に心臓移植が普及し、移植までの繋ぎの治療(**Bridge to transplant**; 以下 **BTT**)として、さらなる発展を遂げてきた(許ほか, **2014**)。心臓移植までの繋ぎとして、主に在宅で治療を継続する中で、生命維持装置とともに生活する **VAD** 患者と介護者は、家族役割や生活の再構築を余儀なくされ(**Marcuccilli L, et al., 2014**)、介護者の負担やストレスなどの経験が示されている(**Akbarin & Aarts, 2013**)。介護者の経験については配偶者や介護者以外の介護者を含めてさらなる経験を明らかにし、支援体制について検討するという課題が取りざたされている。特に **DT** 患者と介護者については、アドバンス・ケア・プランニング (**Advance care planning**; 以下 **ACP**) や、緩和ケアチームの介入などの課題が示されているが、実際の具体的な看護援助に関する研究は皆無に等しい。

国内における背景

本邦において、**VAD** に関する研究は、主に医師や技術者において進歩してきた。しかし、**2011** 年の植込み型 **VAD** の保険償還によって、**VAD** の植込み実施施設も増加し、それに伴い **VAD** 装着し心臓移植を待つ患者は右肩上がりに増加している(**J-MACS :Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support**)。内科的・外科的治療に抵抗性を示す重症心不全患者においても、退院し在宅で治療を継続できるようになり、在宅での管理やケアについても研究が発展しつつある状況である。しかし、国内の **DT** についての研究報告は、医学的立場からの解説論文や、**DT** 研究会内での一部の治験施設からの報告に留まっている。

生命維持装置ともいえる **VAD** を装着した患者と介護者が在宅で生活していく中で、**VAD** 植込み実施施設の医師や技術者、看護師のサポートは重要かつ強固でなければいけない。一方で、在宅治療という生活の場における問題や、四六時中対応する介護者の介護負担など、家族の関係性を含む、細やかなサポートを担う訪問看護師も重要であるといえる。申請者の博士論文で取り組んだ研究においても、**VAD** 在宅治療における支援は、他の在宅支援とは違う、病院と在宅の密な協働連携が必要となることが明らかになった(永野、博士論文 **2019**)。

さらに本邦では、深刻なドナー不足と高齢化によって **2016** 年から **DT** の治験がスタートし(補助人工心臓治療関連学会協議会, **2015**)、**2020** 年度より **DT** の保険償還も見込まれている。これまで、**BTT** として **VAD** 装着した患者の中に、不可逆的な合併症や加齢によって実質 **DT** という患者が存在し、申請者の研究でも **1** 組の実質 **DT** 患者と介護者が含まれていた。**DT** 患者と介護者の支援については、特に在宅と病院との連携が重要であり、支援の方向性を検討するためにも患者と介護者の経験について、ケースを重ねて明らかにしていくことが望まれる。

本研究課題の核心となる問い

本研究では、**2** つの研究上の問いを立てた。

DT として **VAD** 在宅治療を受ける患者と介護者の経験はどのようなものか。

申請者が博士論文で取り組んだ、「在宅で補助人工心臓を装着する患者と介護者の病における経験の軌跡と関係性」では、**14** 人の **VAD** 装着患者と介護者を対象にライフ・ライン・メソッドを用いて、**VAD** 在宅治療の経験を明らかにした。そのうち、実質 **DT** 治療となった **1** 組の患者と介護者の経験は、他の **BTT** 患者と介護者のものと全く違うライフ・ラインの軌跡と語りであった。移植までの期間限定ではない、最期の時まで **VAD** 装着下で生活を行う **DT** 患者と介護者の経験を可視化することは在宅支援モデルを構築するために重要である。

DT としての **VAD** 在宅治療を行う患者と介護者の支援モデルとはどのようなものか。

現在、**VAD** 在宅治療を主導するのは、**VAD** 植込み実施施設や管理施設である。近年、これらの急性期病院から **VAD** 患者の在宅移行の際に、訪問看護を導入し、病院と訪問看護の連携を行うケースが増加している。現在 **A** 県内で唯一の **VAD** 植込み実施施設となった病院で **VAD** 装着患者が在宅移行する際、ほぼ全例で訪問看護の導入を打診している。特に、**DT** として **VAD** 在宅治療を行うにあたり、在宅との協働連携は重要であり、その支援モデルを構築することは急務である。

2. 研究の目的

本研究の目的は、心臓移植を見据えず **DT** として **VAD** を装着し、最期の時まで在宅治療を継続している患者とその介護者の経験を明らかにし、在宅支援モデルを構築することである。

3. 研究の方法

質問紙調査

九州・沖縄地区の **VAD** 実施施設と管理施設全 **12** 施設の医師、臨床工学技士、看護師を対象に質問紙調査を実施した。さらに、沖縄県内で **VAD** 患者と介護者を支援している訪問看護ステ

ーション 4 施設も対象とした。DT VAD の在宅支援に必要だと思うことに加え、VAD のケア経験や内容、DT ケアの経験、DT 患者と介護者に行う支援の中で、特に意識的に行う支援について聞いた。調査期間は 2021 年 11 月～2022 年 1 月で、対象者は 80 名。量的データには記述統計を用い、自由記述には内容分析を行った。

多施設合同カンファレンスと意見交換会の開催

VAD 植込み施設と訪問看護ステーションなどの在宅支援施設による他施設合同カンファレンスを開催し、VAD 患者と介護者を支援する施設間での課題の共有を行い、カンファレンスの中で支援する当事者として在宅支援モデルについて検討する。検討内容について逐語録を作成し、内容分析を行う。

本研究は、沖縄県立看護大学の倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号 21009）。

4. 研究成果

アンケート調査

アンケートは返信用封筒を同封し、対象となる 12 施設の医療機関と 4 つの訪問看護ステーションに郵送した。医療機関に対しては、主に VAD 治療にかかわる担当者へ質問紙を配布していただくよう依頼書をつけ、各施設に医師 1 人、臨床工学技士 2 人、看護師 3 人を対象とした。訪問看護ステーションは各ステーションの規模の違いもあり、各施設 VAD ケア担当している 2 人の訪問看護師を対象とした。

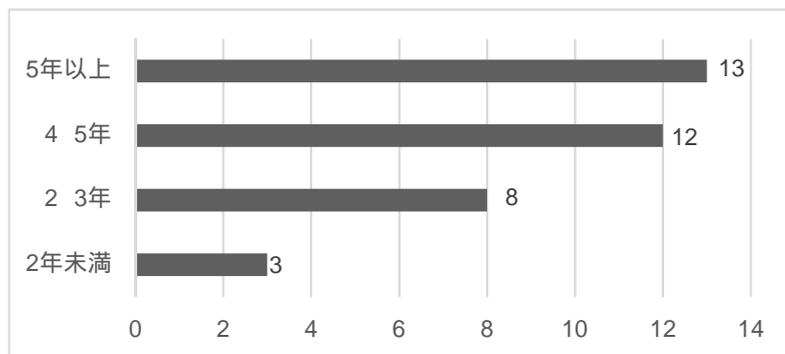
対象者 80 名のうち 36 名から回答があり（回答率 45%、有効回答率 100%、表 1）DT 支援の経験があると回答したのは 6 名（16%）のみであった。

また、VAD 患者を 4 年以上ケアした経験があると回答した人は約 70%、5 人以上ケアした経験があると回答した人は約 63%であった（表 1、図 1）。

表 1. 回答者の属性と属性別回答率

	配布数	回収数	n (%)
医師	12	5	2 (40%)
臨床工学技士	24	10	2 (20%)
医療施設の看護師	36	12	2 (16.7%)
訪問看護師	8	8	0
不明		1	
計	80	36 (45%)	6 (16%)

図 1. VAD ケア経験年数



DT-VAD の在宅支援モデル構築において必要だと考えることは、オンライン診療の拡充、テレビ会議システムによるタイムリーな情報共有、VAD 施設・管理施設・在宅間の定期的なカンファレンス開催、訪問診療による VAD 管理が必要との回答があり、訪問診療による VAD 管理の拡大については、6 割以上の方が「必要」と回答した（表 2）。また、自由記述では、濃密で多様な記述があった（表 3）社会とのつながりの強化や地域支援体制の構築などの社会環境整備の必要性や、訪問による VAD 機器のチェック体制や在宅介護福祉サービスの利用検討など、在宅医療の連携・拡充の必要性が記述されていた。また、介護者支援や介護者不在時のサービスの検討、離島や遠隔地でも DT-VAD を選択できる体制づくりなど、地方の都市部や島嶼部での課題も深く認識されていた。

DT-VAD は長期の在宅治療である。それゆえ、介護者支援の必要性や介護施設との連携の課題も認識された。

表 2 . DT の在宅支援構築において必要だと考えること(複数回答)

n:36

	n (%)
オンライン診療の拡充や、テレビ会議システムによるタイムリーな情報共有	25(69.4)
VAD 実施施設や管理施設、在宅相互の定期的なカンファレンスの開催	24(66.7)
訪問診療による VAD 管理の拡充	24(66.7)
その他(自由記載:表 3.)	12(33.3)

表 3 . DT の VAD 在宅支援モデル構築のために必要だと考えること。(自由記載)

カテゴリー	コード
VAD 在宅治療に関わる施設間の知識と情報の共有	VAD 在宅管理・合併症に関する知識の共有
	定期的なカンファレンスで共有する VAD 患者個々の情報
	VAD 患者の支援方法に相違が生じないよう重要となる実施施設と管理施設間における情報共有とカンファレンス
患者と介護者への教育の強化	VAD 在宅治療に関わる施設間でのタイムリーな情報共有
	本人と介護者へ DT-VAD に関する教育の継続
患者と介護者のタイムリーな心身のケアに対応する社会的環境整備	本人と家族のメンタルケア
	タイムリーな症状コントロールとタイムリーな医師からの指示
	社会復帰を含めた社会的繋がり強化
在宅医療の連携と拡充	患者の QOL を拡大させるための地域のサポート体制構築
	訪問による VAD 機器チェック体制
	在宅心臓リハビリの充実
	DT 患者の長期的な目標設定に関わる在宅ケアチームの連携
	ディサービスやショートステイなどの在宅サービス利用の検討 病院と在宅における連携体制の構築
VAD 管理施設の拡充	VAD 管理施設の拡充
	介護者支援のためのショートステイの利用
	介護者の高齢化による介護者不在事例のサポート体制への不安 介護者不在時の患者の安全確保のための行政介入による支援の必要性 介護者変更や不在時でも本人の希望に添える地域の支援
VAD 管理ネットワークシステムの構築	アプリの活用
	ホームモニタリングによるアラーム管理
ACP の話し合い	患者本人と ACP について話し合う
離島・僻地でも DT-VAD が選択出来る体制作り	離島・僻地でも DT-VAD が選択出来る体制作り

多施設合同カンファレンスと意見交換会の結果

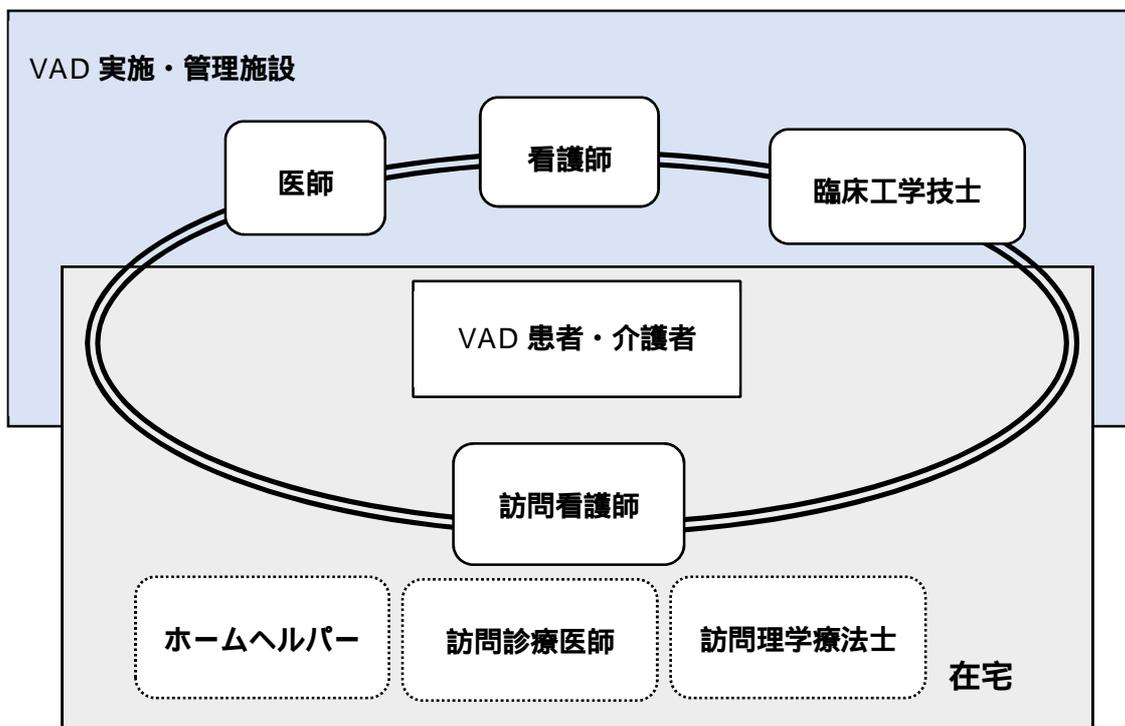
VAD の実施施設と管理施設の医師、看護師、理学療法士、臨床工学技士と、実際に VAD 患者を支援している 5 つの訪問看護ステーションの看護師を対象に、現地と Web 会議システムを用いたハイブリッドで実施した。会に先立ち、Destination therapy としての VAD 在宅管理に経験の深い他県の医師とレシピエントコーディネーターを招き、その経験や課題についての講演をいただき、参加者間でディスカッションを行った。カンファレンスでは、特に VAD という特性上、通常の在宅療養患者より、はるかに密に医療施設との連携や情報共有の課題があることが再認識された。医療施設からは見えていない、訪問看護ステーションからの報告書では書けない、在宅での個別の状況があることについて参加者間で認識された。

今後もこのような多施設合同カンファレンスが定期的に必要であると特に在宅支援者である訪問看護ステーションより希望があった。

まとめ

質問紙調査の結果や多施設合同カンファレンスの結果からも、VAD を支援する医療従事者が在宅と医療機関との密な連携と情報共有を望んでいることが明らかとなった。さらに、今後の展望として訪問診療の拡充や、離島・へき地においても VAD 患者が療養可能となるように遠隔モニタリングや遠隔診療も制度整備と連携の拡充などが期待される。

在宅支援モデルについて
 図 2 . 本研究で明らかとなった在宅支援モデル構想



- VAD** 患者の療養の場
- 本研究に参加した **VAD** 患者を支援する医療従事者
- 今後 **VAD** 患者の在宅療養を支援することを本研究において期待された医療介護従事者
- Web** 会議システムを使用した、定期的なカンファレンス・情報交換の実施

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Nagano Kayo , Kamizato Midori , Aka Naomi
2. 発表標題 Challenges in home management of implantable ventricular assist devices recognized by healthcare professionals in Japan: Strengthening shared care with destination therapy
3. 学会等名 The 7th International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science (国際学会)
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------