

心臓移植待機患者の Status 判定における PDEIII 阻害薬及び LVAS の扱いについて

2004 年 4 月 28 日

国立循環器病センター 北村 惣一郎

現行の心臓移植レシピエント適応基準の Status I には 1) 補助人工心臓 (VAS) 装着患者、2) 人工呼吸器装着患者 3) IABP 装着患者、4) カテコラミン等の強心薬を受け、かつ集中的治療を要するものとなっていますが、4) において PDEIII 阻害剤 (ミルリノン) の取り扱いが施設間で一定しておりません。

そこで、上記事項につき、日本心臓移植研究会世話人会で確認をとりましたが、日本循環器学会心臓移植委員会適応検討小委員会委員長今泉教授および副委員長和泉教授 (現委員長) を含む出席者は PDEIII 阻害薬をカテコラミンと同等に扱うべきであるとの考えでした。

その後、PDEIII 阻害薬の扱いに加え、補助人工心臓装着患者を優先させるようにした方がよいのではないかとの意見もありましたので、現在の移植施設の担当者へ問い合わせを行いました。(別紙 資料 1)

別紙結果より、

1. PDEIII 阻害薬はカテコラミンと同等と扱う時期に来ているという意見が多い。また、全施設とも今後カテコラミン等の強心薬とするのではなく、今回のような新たな薬は明記するようにすることに賛成であった。なお、PDEIII 阻害剤 (ミルリノン) 受薬患者を Status 1 としている登録患者は、昨年夏からあるとのことであった (日循に確認したとのことです)。
2. VAS の扱いについては賛否があり、VAS が使用できない症例への対応が必要との意見が多くあった。
3. これまでの基準はわが国での移植実施前に作成されたものであり、現在は移植が実施され、また VAS の長期化など状況が変わっていることもあり、一度検討会を開催すべき時期にきているというのが全施設の担当者の意見であった。

今後の方針について

1. PDEIII 阻害薬は、カテコラミンと同等とする (通達を出してもらい、これまでに Status 2 とされているものも Status 1 にしてはどうか)
2. VAS の取り扱いに関しては、一度検討会を開き、審議する必要があると考えられる

資料 1

施設	PDEIII 阻害薬	VAS*	検討会	コメント
東北大	賛成	賛成	必要	一度検討会を開催する時期に来ている
埼玉医大	賛成	賛成	必要	カテコラミンも使用量によるクラス分けを行うべき（内科は反対すると思うが）
東大	賛成	賛成	必要	体外設置型 VAS を最上位にするのは現実的である
女子医大	賛成	反対	必要	体重の小さいなどで VAS 適応せずに頑張っている患者が不利になる
阪大	賛成	非賛成	必要	体内設置型も同等にすべき、また小児例など VAS 使用できない症例が不利になる
九州大	賛成	賛成	必要	VAS 使用できない症例など特例を認めること
国循	賛成	賛成	必要	VAS 使用できない症例に関して検討が必要

VAS : 体外設置型を別枠の優先とする

心臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者 (レシピエント) が小児である場合は、この限りでない。

(3) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) は省略することができる。

(4) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者 (レシピエント) に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者 (ドナー) が望ましい。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 虚血許容時間

虚血許容時間を最優先する。臓器提供者 (ドナー) の心臓を摘出してから4時間以内に血流再開することを第一条件とする。

(ただし、全国一元的に臓器をあっせんする体制 (ネットワーク) が組織的にも機能的にも、ブロックで分けられる場合には、虚血許容時間内であれば、ブロックを中心に考える (後述する具体的選択法を参照)。)

(2) 医学的緊急度

定義： Status 1：次の（ア）から（エ）までの状態のいずれかに該当すること。

（ア）補助人工心臓を必要とする状態

（イ）大動脈内バルーンパンピング（IABP）を必要とする状態

（ウ）人工呼吸を必要とする状態

（エ）ICU、CCU等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与が必要な状態

Status 2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status 3：Status 1、Status 2で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

原則としてStatus 1を優先する（後述する具体的選択法を参照）。また、Status 3への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1又はStatus 2へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

(3) ABO式血液型

一致を原則とするが、緊急性の高いStatus 1の移植希望者（レシピエント）がない場合や他に一致する移植希望者（レシピエント）がない場合には、適合者に配分する（後述する具体的選択法を参照）。

(4) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

○Status 1の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間はStatus 1の延べ日数とする。

○Status 2の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択法

(1) ネットワークがブロック化されていない場合

順位*	医学的緊急度	ABO式血液型
1	Status 1	一致
2	Status 1	適合
3	Status 2	一致
4	Status 2	適合

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

(2) ネットワークが組織的にも機能的にもブロック化された場合

順位*	距離	医学的緊急度	A B O式血液型
1	ブロック内	Status 1	一致
2	ブロック内	Status 1	適合
3	ブロック内	Status 2	一致
4	他ブロック	Status 1	一致
5	他ブロック	Status 1	適合
6	ブロック内	Status 2	適合
7	他ブロック	Status 2	一致
8	他ブロック	Status 2	適合

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

4. その他

将来、Status 1の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位2の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status 2の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。この場合はブロック制の再考を含めて、選択基準の見直しをすることとする。