

人工心肺と人工肺

方 法：

調査は、毎年1月～3月の期間中、膜型人工肺研究会から膜型人工肺アンケート調査表を郵送にて行い集計している。アンケートは、毎年ほぼ同じ設問を行っており、時代の変化と現状の把握に有用なデータを得ている。前年度の膜型人工肺研究会報告集として雑誌「膜型肺」においてアンケート調査報告を行っていたが、今回は、1999年1月～12月の1年間の事例について400施設へ行ったアンケート回答を2000年3月に集計したもので、調査表は次の通りである。

アンケート用紙

人工肺アンケート調査

施設名	科
代表名	TEL
記入名	FAX

I. 貴施設における1999年1月から12月までの開心術例数を御記入下さい。

_____ 例

II. Iの疾患別症例数

1. 先天性心疾患 _____ 例
 2. 後天性心疾患 _____ 例
 3. 虚血性心疾患 _____ 例

III. 現在、臨床に使用している人工肺（数種類使用している施設は使用人工肺すべてに○をして下さい）

A. 膜型人工肺販売品

- 1) エクレセンα 2) メラHPエクレラン(フライム) 3) ホリスタン人工肺（セーフマイクロ・セーフシン）
 4) シロックス 5) アフィニティ 6) サイト* 7) スパイル(スパイルコントロール*)
 8) キャピオックス(SX・E・II) 9) メックス 10) サーンズ* 11) JMS膜型人工肺
 12) ヨストラ 13) ウイリアムハーベイ 14) オプティマ 15) CML (VPCML・Duo)
 16) ハイオコア 17) マキシマ(ミニマックス) 18) モリス 19) コンパクトフロー 20) シャリー
 21) ティティコ

B. 気泡型人工肺販売品

- 1) シャリー気泡型人工肺 2) ティティコ気泡型人工肺 3) JMS膜型人工肺
 4) ベントレー気泡型人工肺 5) スパイラフロー気泡型人工肺 6) ウイリアムハーベイ気泡型人工肺

IV. 膜型人工肺を使用している施設は、年間使用数量を記入して下さい。

_____ セット/年

V. 現在主に使用している膜型人工肺について、今後の改良、開発に何を期待しますか。

(期待する内容について3つまで○印をして下さい)

主に使用している膜型人工肺の名称 ()

1.低価格 (具体的金額を記入して下さい) ¥

2.高酸素加性能 3.高CO₂除去能 4.小型化

5.標準における気泡除去を容易にする。 6.肺内抵抗を少なくする。

7.抗血栓性生体適合の向上 (ヘパリン化含)

8.その他 (関連器具等についても、御意見下さい。) _____

VI. 今後の膜型人工肺の方向について御意見下さい。

1.現在研究しているかまたは研究しようとしている膜型人工肺について

①研究している ②研究使用している

a.膜の材質:

b.形 状:中空糸、平膜、筒状線、その他

c.臨床例数:

e.長期使用の目的として何時間、何日の使用をめざすべきか。

_____ 時間 _____ 日

★御意見がございましたら記入下さい。

2.携帯式または植込式膜型人工肺

①研究している ②研究しようとしている ③興味がある

a.膜材質: _____

b.形 状: _____

★必要と思われる疾患名

VII. ECMOに関する調査 (膜型人工肺による長時間呼吸補助循環を含む)

注) 呼吸補助を目的とした症例にはないに○をして下さい。

1.貴施設にて過去ECMOの臨床経験はありますか。 ある ない

2.1999年1月から12月までに臨床例のある施設は、下欄にご記入下さい。

3.死亡原因は下記柄選びNo.を記入して下さい。

No.	性別	年齢	疾患名	心肺不全の別	使用人工肺 (商品名)	ハートパス法 (VA etc)	灌流時間 日、時間、分	離脱の 有無	生死 の別	死亡 原因	記事
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

死亡原因

- A. 感染症 (部位、創部、肺、etc) B. 心不全 C. 下肢虚血 D. DIC
 E. MOF F. 脳出血 G. その他 H. 不明

4.ECMO 離脱不能例の死亡原因

症例No.

5.ECMO 離脱後の死亡原因

症例No.

○尚、年齢不詳の場合は、新生児・小児・大人の別だけでもご記入下さい。

Ⅷ. 膜型人工肺研究会出欠席について

出席	(人数)	名
欠席		

人工心臓アンケート調査

(日本人工臓器学会から依頼された内容です)

(都道府県名： _____)

施設名： _____ 科： _____

代表者： _____ TEL： _____

記入者： _____ FAX： _____

IX. 心臓装置保有台数 _____ 台

貸与品であれば貸与品欄に○をして下さい。

No.	メーカー名	型式	台数	貸与品
1.	_____	_____	_____	_____
2.	_____	_____	_____	_____
3.	_____	_____	_____	_____
4.	_____	_____	_____	_____
5.	_____	_____	_____	_____
6.	_____	_____	_____	_____
7.	_____	_____	_____	_____
8.	_____	_____	_____	_____

X. 遠心ポンプ保有台数 _____ 台

開心術専用機であれば開心術用に○を、貸与品であれば貸与品に○をして下さい。

No.	メーカー名	型式	台数	開心術用	PCPS用	貸与品
1.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
2.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
3.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
4.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
5.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
6.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
7.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
8.	_____	_____	_____	_____	_____	_____

1999年（平成11年） 〈人工肺アンケート調査結果〉

膜型人工肺研究会
2000年3月集計
1999年（平成11年1月～12月）

	(1999年)	(1998年)	(1996年)
1. 開心術を行っている回答施設数	145 施設	137 施設	139 施設
2. 年間人工肺使用症例数	12,332 症例	14,340 症例	12,584 症例
3. 膜型人工肺使用数	12,679セット	14,868セット	12,967セット
4. 使用人工肺の種類	(1999年)		
1) キャピオックス	81 施設		
2) ディディコ	48 "		
3) スパイラル／スパイラルゴールド	44 "		
4) メラHP エクセラン	37 "		
5) メノックス	33 "		
6) マキシマ	27 "		
7) ヨストラ	25 "		
8) アフィニティー	21 "		
9) サーンズ	21 "		
10) ポリスタン人工肺（セーフマイクロ・セーフシン）	15 "		
11) JMS 膜型人工肺	15 "		
12) モノリス	13 "		
13) コンパクトフロー	6 "		
14) エクセレン α	8 "		
15) オプティマ	8 "		
16) コンパクトフロー	8 "		
17) バイオコア	5 "		
18) CML（VPCML、Duo）	4 "		

19) シロックス	3 "		
20) シャイリー	1 "		
21) その他			
①ハイライト 2000	3 "		
②バード	1 "		
5. 使用気泡型人工肺の種類			
1) ディデコ気泡型人工肺	3 施設		
2) ベントレー気泡型人工肺	2 "		
3) シャイリー気泡型人工肺	1 "		
6. 今後の膜型人工肺への要望		(1996年) 要望順位	
1) 小型化	82 施設	81 施設	②
2) 抗血栓性, 生体適合性の向上 (ヘパリン化含)	76 "	95 "	①
3) 低価格	25 "	33 "	⑤
① 10 万円	9 施設		
② 5 "	6 "		
③ 20 "	4 "		
④ 15 "	3 "		
⑤ 12 "	2 "		
⑥ 18 "	1 "		
4) 肺内抵抗を少なく	45 施設	43 施設	③
5) 準備における気泡除去の容易さ	40 "	34 "	④
6) 高酸化性能	7 "	5 "	⑥
7) 高 Co ₂ 除去	6 "	4 "	⑦
8) その他	10 "		
1. 熱交換器の改良	2 施設		
2. プライミングの少ない人工肺	2 "		
3. 取り回しの良い人工肺	2 "		
4. リザーバーの改良	2 "		
5. 血液流入口 (ポート) の自在性	2 "		
6. 安全性の向上			
7. 人工肺部分の血液回収のしやすさ			

8. 圧力損出の少ない人工肺		
9. 遠心ポンプ付人工肺		
10. フィルターの気泡除去の向上		
11. PCPS 耐、血漿リーク		
7. 膜型人工肺の研究施設		
1) 研究している	4 施設	3 施設
2) 研究しようとしている	2 "	2 "
a. 膜の材質	シリコン	
b. 形状	中空糸	
c. 長期使用の目的時間	200 時間	
3) 意見		
① 積層タイプは圧損が少なく air を送る確立も少ない		
② 補助循環用 7 日～10 日間の人工肺		
③ 人工肺を用いた Life Support (ECLS) 用		
④ 血漿リーク発生時の急激な酸素化能低下の軽減		
⑤ Blood Cardio plagia が主流		
人工肺の血液出口は、3/8 - 1/4 インチのポートがほしい		
8. 今後の膜型人工肺の方向について		
1) 携帯型、埋込型人工肺に興味がある	35 施設	45 施設
2) 現在研究している	2 "	13 "
3) 将来研究しようとしている	1 "	9 "
9. 過去 ECMO の経験施設数	53 施設	51 施設
10. 平成 11 年 ECMO の経験		
1) 症 例 数	170 例	179 施設
2) 生 存	71 "	66 "
3) 死 亡	99 "	113 "
4) 最長時間	55 日間	28 日間

24時間以内	(生存)	26例	32例
"	(死亡)	28"	26"
25時間～168時間以内	(生存)	39"	32"
"	(死亡)	60"	66"
169時間～	(生存)	6"	2"
"	(死亡)	11"	1"

〈人工心肺アンケート調査結果〉

1. 人工心肺装置 (回答施設数：143 施設)	(1999 年)	(1996 年)
1) 人工心肺装置保有施設数	137 施設	134 施設
2) 人工心肺装置保有台数	226 台	229 台
平均 1 施設保有台数	1.65 "	1.85 "
1 施設最大保有台数	6 "	6 "
3) メーカー別人工心肺装置保有台数	60 "	52 "
① ストックカート社	43 "	38 "
② 泉工医科工業 (株)	39 "	57 "
③ サーンズ社	37 "	29 "
④ トノクラ医科工業 (株)	16 "	34 "
⑤ ペムコ社	15 台	7 台
⑥ ヨストラ社	10 "	5 "
⑦ コーブ社	3 "	2 "
⑧ ガンブロー社	2 "	3 "
⑨ 循 研	1 "	
⑩ トラベノール社		
2. 遠心ポンプ調査 (回答施設数：145 施設)	(1999 年)	(1996 年)
		145 施設
1) 遠心ポンプ保有施設数	122 施設	109 "
2) 遠心ポンプ購入保有台数	229 台	137 台
遠心ポンプ貸与台数	50 "	39 "
3) 遠心ポンプを人工心肺装置のメインポンプ (送血ポンプ)として使用している施設数	52 施設	25 施設
4) 遠心ポンプを人工心肺装置のメインポンプ (送血ポンプ)として使用している台数	80 台	29 台
5) メーカー別使用台数		
① メドトロニック社	99 "	83 "
② テルモ社	61 "	15 "
③ 日機装 (株)	35 "	11 "
④ サーンズ社	19 "	22 "
⑤ セントジュードウ社	11 "	

⑥ヨストラ社

4 //

結 果：

回答施設は、145 施設（36.25 %）で、この割合も毎年ほぼ同じであるが、多症例を行っている施設が抜けると変動が大きいので、それら施設は電話などでチェックを入れている。

設問 1.2.3.の年間人工心肺使用症例数でみると、前回（1996 年）から毎年症例数増加していたものが前年度（1998 年）より減少傾向が認められ、PTCA や off pump 手術の影響と思われる。設問 6.の今後の膜型人工肺への要望では、短期使用においての性能面よりも、小型化など使用勝手、長期補助での生体適合性などへのものが認められる。また、ECMO については、ほとんど前回と変わらないが、人工心肺装置の内容から推察すると、遠心ポンプの台数の倍増、またメーカー別分類からも開心術の体外循環用よりも補助循環用としての PCPS がポンプの種類にも現れており、人工肺、人工心ともに使いやすく、長期補助において生体への非侵襲、高適合性をもつ装置、またそれらに伴う付属器（熱交換器、血液フィルター、回路などディスプレイの製品）などにも生体適合性をめざした人工材料の開発や抗凝固療法の可及的抑制及びヘパリンによる補体制御、抗炎症使用を目的としたヘパリンコーティング加工の体外循環回路への要望とは裏腹に、低価格下への医療環境が存在している。

これらのアンケート結果は我々ユーザー、主として医療の側からみた機器の現状評価であるが、包括的な保険制度の採用により、治療に伴うトータルコストの削減のため、人工肺を使う側に求められているものには①入院日数の低減（5 日以内が一般的である）、②Minimum invasive あるいは内科的治療、③材料費などのコスト低減などである。

このような状況下において公正な判断を得るため、今回、我が国の第一線で商品を開発、販売している各社の考え方、方針について（表 1）のアンケート（平成 10 年 3 月）をお願いし、それに答えていただいた。その結果は（表 2）である。また、人工肺の今後の検討課題として①環境の分析、②技術動向、③今後の方向性について分析し、（表 3）のような一応の結論を出してみた。

以下このアンケート結果を（膜型肺第 22 号）紹介し、ユーザー、メーカー、両者からの今後の考察にかえさせていただきます。

表1 膜型人工肺研究会アンケート(メーカー各社)

1. 開心術用人工肺について

Q1 今後貴社で開発または商品化する膜型肺でどの機能を優先しますか。
またはしたいと考えますか?優先順位の高い順に5つ選んで下さい。

例: 1 a) 2 c) 3 g) 4 h) 5 i)

- a) ガス交換性能
- b) 熱交換性能
- c) 圧力損失の低減
- d) プライミング量の低減
- e) 生体適合性/抗血栓性の付与
- f) 操作性の向上
- g) 安全性の向上
- h) 低コスト化
- i) 機能の一本化(ポンプなど)
- j) 長期循環用膜の開発

回答欄 1 2 3 4 5

2. 補助循環用人工肺について

Q2 現在補助循環用人工肺(ECMO,PCPSなど)の開発を行っていますか?

回答欄(丸印) Yes No 既にあり

できるだけ具体的に

Q3 補助循環システムを開発するポイントは何ですか?

Q1の項目から同様に回答下さい。

回答欄 1 2 3 4 5

できるだけ具体的に

3. 素材について

Q4 ポリプロピレン、特殊ポリオレフィン、シリコン以外の膜の開発を行っていますか?

回答欄(丸印) Yes No

できるだけ具体的に

Q5 コーティングはヘパリンが主流ですが、その他の材料の検討を行っていますか?

回答欄(丸印) Yes No

できるだけ具体的に

4. MICSについて

Q6 MICSが普及する兆しがありますが、専用システムを検討していますか?

回答欄(丸印) Yes No 既にあり

できるだけ具体的に

5. 人工肺の具体的な方向性についてどのようにお考えですか?

御協力ありがとうございました。

表2 膜型人工肺研究会アンケート
第一線で商品を開発・販売している各社の考え方、方針

1. 開心術用人工肺について

○今後、開発または商品化する膜型肺でどの機能を優先しますか？

1.安全性の向上	6
2.生体適合性,抗血栓性の付加	3
3.プライミング量の低減	2
3.長期循環用膜の開発	2
5.ガス交換性能	1
5.操作性	1

2. 補助循環用人工肺について

○補助循環用人工肺(ECMO,PCPSなど)開発を行っている。 YES 5
NO 10

○補助循環用システムを開発するポイントは何ですか？

1.生体適合性,抗血栓性	3
2.安全性の向上	2
2.長期循環用の膜	2
4.ガス交換性能	1

○コーティングはヘパリンが主体ですがその他の材料の検討は？

YES 4
NO 11

○MICS(Minimally Invasive Cardiac Surgery)の専用システムの検討は？

YES 4
NO 10

3. 人工肺全体的な方向性

長期、補助、生体適合性	4
一体化、操作性、低価格	10

日本メドトロニック(株)、ミンテックジャパン(株)、コーブラボラトリーズ(株)、スリーエムヘルスケア(株)、(株)JMS、富士システムズ(株)、平和物産(株)、日本ライフライン(株)、ソーリン(株)、泉工医科工業(株)、バクスター(株)、トライテック販売(株)、テルモ(株)、大日本インキ化学工業(株)、トノクラ医科工業(株)

以上の各社からアンケートの回答を頂きました。ご協力有り難うございました。

表3 人工肺今後の検討課題

1. 環境の分析

- 日本：・94年度に公定価格が設定され、96年度に第一回の改訂（殆ど変わらず）。
- ・今回、第二回目の改訂が行われるが、平均で約4% 公定価格が下がる模様。
 - ・新規開発商品は、医療経済性を証明しないと厚生省も高価格を認めない方向。
- 欧米：・先進国では市場の伸びが鈍化傾向にある。東欧、南米等は高い伸長率。
- ・価格は低下傾向。
 - ・開心術用人工肺の購入権限者は、医師からハ°フェュージョニスト、そして病院の用度へ。

2. 技術動向

- 開心術：・ヘパリン化システムが普及（5社）。
- ・遠心ポンプが開心術に用いられるようになった。
- これらは、より侵襲が少なくより安全なシステムを目指した結果である。
- ・また MIDCAB、MICS 等が普及しつつあり、PTCA、ステント等との治療法の棲み分けが進んで行くと思われる。
 - ・MICS(Minimally Invasive Cardiac Surgery)では、ハートポート社のシステムが欧米で数百例の臨床実績がある。胸腔鏡下で手術を行うが（正中切開をしない）、体外循環は実施する（F-Fバイパス）。このため、遠心ポンプ脱血または吸引脱血を行う。
 - ・方向性は、より低侵襲な治療と、より低侵襲なシステムの開発である。
 - ・またPL法あるいは訴訟への対応として、より安全なシステムも開発されている（AVECOR社のポンプ）。
- 補助循環：・PCPSが普及し、治療法として確立しつつある（日本）。この原動力となったのは、システムの小型化、抗血栓性の付与等である。

3. 今後の方向性

上記1、2から今後の膜型肺は、
開心術用としては、

- (1) 低侵襲システム（生体適合性、コンパクト化、MICS用システム）
- (2) 安全性の徹底的な追求
- (3) 低コスト

補助循環用としては

- (1) 生体適合性
- (2) 長期循環可能な膜の開発（クラレ〔ゲッツ〕、泉工医科など）

本調査は、一部、厚生労働省高度先端医療研究推進事業に係る補助金によった。

〈日本人工臓器学会会誌〉

人工臓器 第30巻
別冊

平成13年6月30日発行

編集 人工臓器学会レジストリー委員会
発行 日本人工臓器学会
〒113-8622 東京都文京区本駒込5-16-9
日本学会事務センター内
TEL(03)5814-5801 FAX(03)5814-5820