

**重症心不全に対する補助循環・補助心臓・人工心臓に関する
意識・ニーズの調査**

平成13年3月

アンケート回答数:233
アンケート配布数:326
回答率:71.5%

日本人工臓器学会

将来計画委員会 西田 博 (委員長)
坂本 徹
四津良平

レジストリー委員会 妙中義之 (委員長)

目次

はじめに	181
アンケート回答施設の分析	182
経営形態	182
病床数分類	182
人工心肺使用の年間症例数	182
(1) 背景	
回答施設タイプ	183
施設内における日本人工臓器学会の有無	183
補助心臓・人工心臓に関する経験、知識について	184
(2) 病態別質問	
1) 開心術後人工心肺離脱困難例	185
A) IABP	186
B) PCPS	186
C) 体外循環を用いた左心バイパス法 (左房一大動脈など)	186
D) 空気圧駆動型補助心臓 (ゼオン・東洋紡など)	187
E-1) 電気駆動型拍動流補助心臓 (Novacor, TCI Heartmate)	188
E-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓	189
F) 全置換型人工心臓	191
G) 体内完全埋込型人工心臓システム	192
近未来の治療戦略	194
2) 急性心筋梗塞	196
A) IABP	198
B) PCPS	198
C) 空気圧駆動型補助心臓 (ゼオン・東洋紡など)	198
D-1) 電気駆動型拍動流補助心臓 (Novacor, TCI Heartmate)	199
D-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓	200
E) 全置換型人工心臓	201
F) 体内完全埋込型人工心臓システム	203
近未来の治療戦略	204
3) 拡張型心筋症などの心臓移植適応となる症例	205
A) IABP	206
B) PCPS	207
C) 空気圧駆動型補助心臓 (ゼオン・東洋紡など)	207
D-1) 電気駆動型拍動流補助心臓 (Novacor, TCI Heartmate)	208
D-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓	209
E) 全置換型人工心臓	211
F) 体内完全埋込型人工心臓システム	212
近未来の治療戦略	213

目次

4) その他の内科的心不全(劇症型心筋炎など)	215
A) IABP	216
B) PCPS	216
C) 空気圧駆動型補助心臓(ゼオン・東洋紡など)	217
D-1) 電気駆動型拍動流補助心臓(Novacor, TCI Heartmate)	217
D-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓	218
E) 全置換型人工心臓	219
F) 体内完全埋込型人工心臓システム	220
近未来の治療戦略	221
病態別質問まとめ(表)	221
(3) 機器別にみた質問	
1) IABP	222
2) PCPS	224
3) 経皮的流量補助装置(無拍動流・定常流ポンプ)	227
4) 補助心臓(自己心は残します)	230
4-A 拍動流ポンプ	230
a) 国産空気圧駆動型(ゼオン・東洋紡など)	230
カート式小型駆動装置	233
b) 我国で治験中の米国製電気駆動拍動流型(Novacor・TCI Heartmate等)	235
c) これから開発される電気駆動拍動流型補助心臓	238
4-B 無拍動流(定常流)ポンプ: 開発中(一部治験中)	241
5) 全置換型人工心臓	242
6) 体内完全埋込型人工心臓システム	244
機器別質問まとめ(表)	245
(4) その他の関連事項に対する貴院での考え方に関する質問	
(A) 他の治療法について	246
1) バチスタ手術	246
2) 心臓移植	250
3) 異種移植	252
4) バイオ人工心臓(クローン動物・心筋培養等)、その他の新しいアプローチ	253
考察及び提言	255
1) このニーズ調査の調査対象について	255
2) ニーズの数字の考え方について	255
3) 実用化のスピードが基礎技術研究・進歩のスピードについていけない	255
4) アピール不足・PR不足は深刻だ。もっと情報を発信しよう!	256
5) 来たるべき人工心臓時代に向けてインフラの整備を急ごう	256
6) 本気になる=臨界点を越える	258
7) その他の目立った意見、感じたこと	258
全体を通してのコメント	259

日本人工臓器学会 『重症心不全に対する補助循環・補助心臓・人工心臓に関する意識・ニーズの調査』 集計結果報告

将来計画委員会 西田 博 (委員長) ¹⁾

坂本 徹 ²⁾

四津良平 ³⁾

レジストリー委員会 妙中義之 (委員長) ⁴⁾

はじめに

現在、我国では補助心臓・人工心臓に関する数多くの研究開発が行われ、その成果が内外の学会や学術誌に活発に発表されているが、実用化という観点から見ると空気圧駆動型補助心臓以来、臨床使用段階に到達したものは皆無という残念な状況にある。また開発の方向性も定まっておらず、集中的戦略は見られない。以前より研究者・企業サイドから臨床の現場でのニーズに関するデータがほしい、開発の戦略を打ち立てることや、士気の高揚に必要であると言う声が強く聞かれた。一方で、臨床サイドから見ると我国の研究は実用性よりも獨創性に重きがおかれすぎているのではないかと、目の前の補助心臓よりも一足飛びに全置換型人工心臓への開発に偏りすぎているのではないかとという不満が常に渦巻いているのも事実である。つまり研究開発サイド・公的研究費を投入する行政サイドと臨床のニーズの間に存在する大きなギャップが現在の我国の惨状を作り出したと言っても過言ではないと思われる。世の中は「プロダクトアウト(メーカーの勝手な都合)」から「マーケットイン(市場に入り込んで消費者のニーズを把握する)」への転換が成功には欠かせない時代である(“アサヒビールの奇跡”石山順也/講談社)。そこでこのようなニーズ調査こそ日本人工臓器学会の重要な使命と考え将来計画委員会で今回の調査を企画し、レジストリー委員会の協力のもとに『重症心不全に対する補助循環・補助心臓・人工心臓に関する意識・ニーズの調査』を実施した。

対象及び方法

日本人工臓器学会では平成12年4月に日本胸部外科学会の学術委員会の協力のもと、同学会の心臓血管外科登録施設534施設を対象に人工心肺実務実態調査を施行した。その時に同時に今回のニーズ調査の予備調査として、協力の意思の有無に関する質問を行った。実態調査には427施設(80%)から回答が得られ、ニーズ調査に協力するという回答のあった施設は326施設(全施設の61%)(回答施設の76%)であった。平成12年7月にこの326施設に対しニーズ調査の本調査の調査票を配布した。そのうち回答が得られたのは233施設(72%)で534施設の44%から回答が得られたことになる。回答施設は50%を下回っているが、この233施設の人工心肺使用手術症例数の合計は23,631例で日本胸部外科学会学術委員会の1998年の集計の36,089例の65%に相当していることから、主要な施設のニーズは把握しえたものと思われる。また、534施設の中には明らかに呼吸器外科の施設で心臓の手術は皆無に近い病院も数十施設認められ実際には約500施設が全体の施設数と考えてよいものと考えられた。調査の内容は単に量的な調査を行うのではなく質的な調査も行うこととし“何をどれくらいほしがっているのか”ということを探り、これまで臨床サイドがこんなものがほしい、ここが問題であると投げかけてきた声が明らかになり研究サイドや企業へ届くように配慮した。従って本報告書では単なる数値的データのみではなく、現場の声を全て原文に忠実に掲載することとした。全く同じ意見はまとめてその合計数を()内に記したが、微妙にニュアンスの違う意見は全て原文のまま別個に記載した。またこれらの意見の中には今後の開発のヒントとなる貴重な意見も含まれていると思われるので是非通読願いたい。

1) 東京女子医科大学 日本心臓血圧研究所 循環器外科

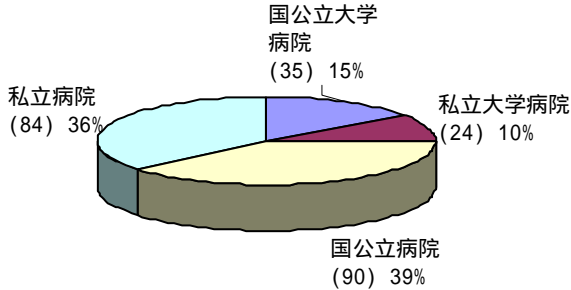
2) 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 先端医療開発学系専攻 先端外科治療学講座 臓器置換学分野

3) 慶應義塾大学 外科

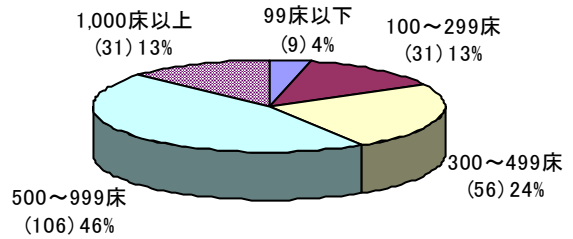
4) 国立循環器病センター研究所 人工臓器部

アンケート回答施設の分析 (233施設)

経営形態

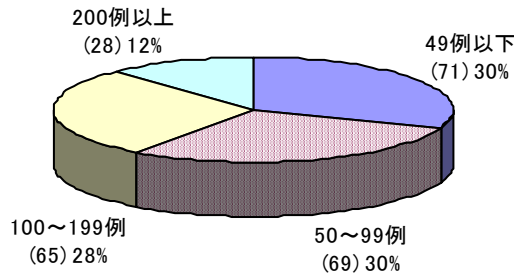


病床数分類



人工心肺使用の年間症例数 (1999年)

回答施設年間症例数合計：23,631例



アンケート回答施設の分析結果を示す。

まず、**経営形態**に関しては大学病院が国公立・私立を合わせて25%と全体の1/4を占め、人工心肺業務実態調査時の20%より若干多い傾向を認めた。人工心臓や補助心臓の現場が人工心肺に比べまだ大学病院にあることの現れとも思われる。

病床数分類も同様に人工心肺業務実態調査の回答施設よりも、病床数の多い大病院が占める割合が若干高い傾向が認められた。

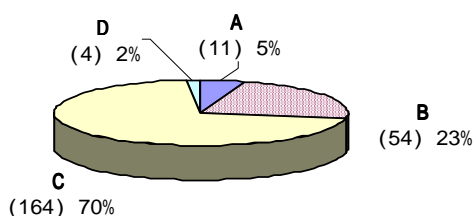
人工心肺使用の年間症例数を見ると、丁度50例未満、50～100例未満、100～200例未満がそれぞれ30%づつ、残りの10%強が200例以上という分布を示していた。業務実態調査の分布と比べる大きな差は認められなかった。

また業務実態調査回答施設の年間症例数合計は36,730例であったので、施設数としては業務実態調査回答施設の72%、症例数では業務実態調査回答施設の64%であった。

(1) 背景

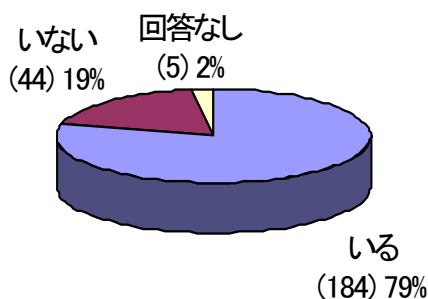
回答施設タイプ

- A : 心臓移植施行指定施設である、あるいは心臓移植へのブリッジを目的とし拍動流の補助人工心臓を使用した経験がある。(移植指定施設への搬送例も含む)
- B : ブリッジユース以外の目的(開心術後など)で拍動流の補助人工心臓を使用した経験がある。(スタンバイのみの場合も使用経験に含めます)
- C : 拍動流の補助人工心臓を使用したことはないが、IABPやPCPSのいずれかは使用したことがある。
- D : IABPもPCPSも使用したことはない。
- E : 現在、準備中である。



心臓移植へのブリッジを目的として拍動流補助心臓を使用した経験のある施設は全体のわずか5%の11施設に過ぎないが、その他の使用を含めると拍動流補助心臓の使用経験は全体の28%の65施設にのぼっていた。また、IABPやPCPSの経験もなし施設は4施設(2%)のみで、これらの経皮的補助循環装置は広範に普及していることが明らかとなった。

施設内における日本人工臓器学会の有無

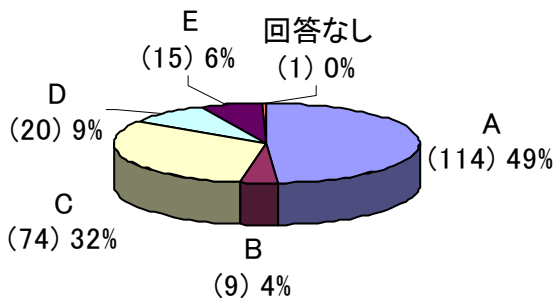


回答施設内に人工臓器学会の会員がいるという施設は全体の約80%の184施設にのぼり、臨床サイドの人工臓器に関する関心の高さ・熱意という点からみると、開発側にとっての人工心臓に対する**日本の臨床の土壌は非常に恵まれている**と考えられる。データはないが米国では米国人工臓器学会の会員がいない施設が逆に80%を越えると思われ、欧州にいたっては欧州人工臓器学会のいる施設はほとんど皆無と思われる。しかし、新しい人工心臓の治験が最も早くスタートするのは常に欧州であり、**治験の壁・財政的負担が我国の人工心臓実用化の大きなネック**になっていることも明らかである。

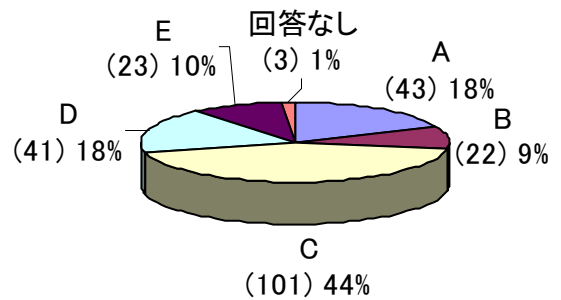
補助心臓・人工心臓に関する経験、知識について

- A: 臨床応用や動物実験に参加したことがある
- B: システムの詳細や性能、適応基準などを熟知している
- C: 文献や学会などで理解している
- D: あまり知識はない
- E: 経験や知識はない

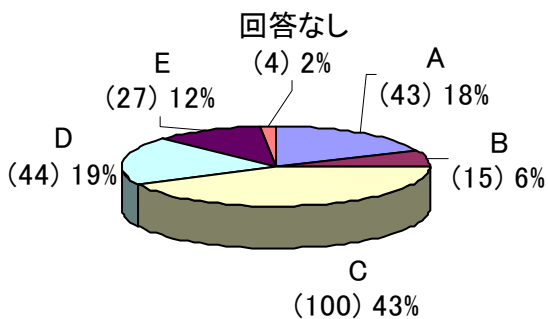
空気圧駆動型体外設置型補助心臓



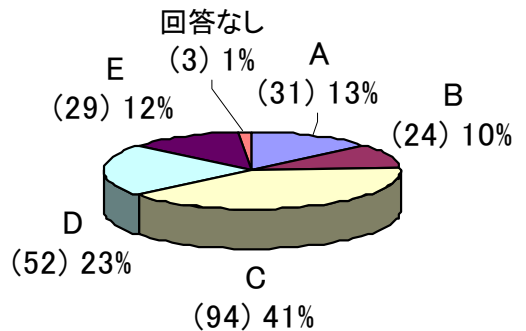
電気駆動型補助心臓



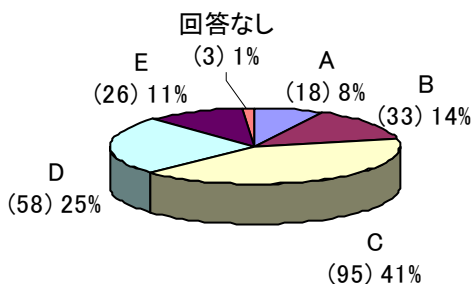
電気駆動型無拍動流補助心臓



全置換型人工心臓



体内完全埋込型人工心臓システム



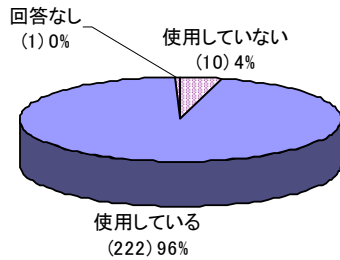
空気圧駆動型体外設置型補助心臓では臨床的な知識・経験を有するという回答が半数を超えていたものの、他の装置に関してはほとんど知識が無いという回答がいずれの装置でも30%を越えており、PR不足が明らかであった。また残りの中でも40%以上が文献上の間接的な知識に留まっていた。

(2) 病態別質問

1) 開心術後人工心肺離脱困難例

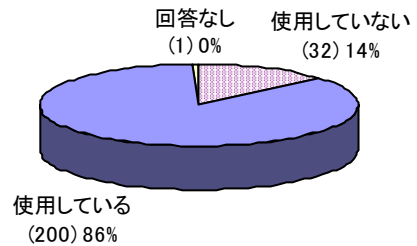
現在市販され保険適用されている装置

A) I A B P



1施設あたり年間症例数：0～110（平均 8.1 ± 11.0 ）
n=214 総年間症例数：1,730

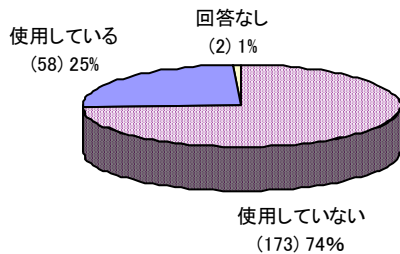
B) P C P S



1施設あたり年間症例数：0～20（平均 2.7 ± 2.7 ）
n=194 総年間症例数：520

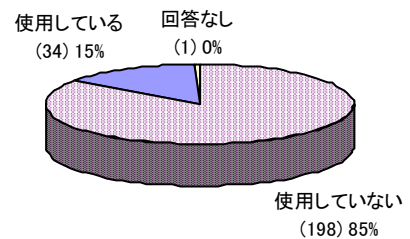
P C P S補助期間の限界日数：0.4～72（平均 4.6 ± 5.5 ）
n=201

C) 体外循環を用いた左心バイパス法 (左房 - 大動脈など)



1施設あたり年間症例数：0～8（平均 1.3 ± 1.3 ）
n=58 総年間症例数：74

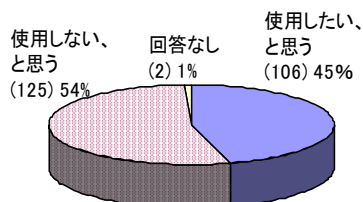
D) 空気圧駆動型補助心臓 (ゼオン・東洋紡など)



1施設あたり年間症例数：0～5（平均 1.0 ± 0.9 ）
n=34 総年間症例数：34

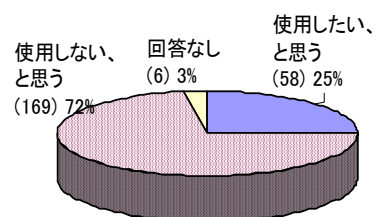
現在治験中、あるいは開発中の体内埋込型装置

E-1) 電気駆動型拍動流補助心臓 (Novacor, TCI Heartmate)



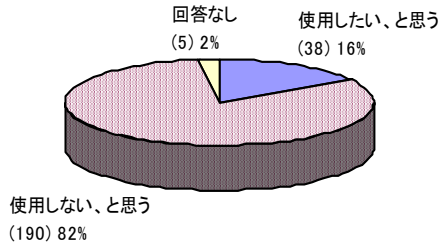
1施設あたり年間予想使用数：0～5（平均 1.6 ± 1.1 ）
n=93 総年間予想使用数：144

E-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓



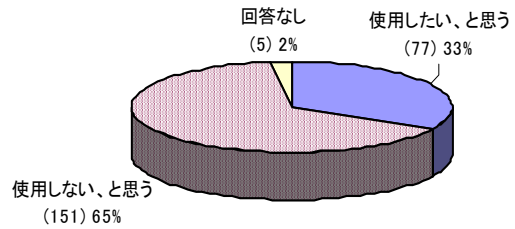
1施設あたり年間予想使用数：0～5（平均 1.6 ± 1.0 ）
n=51 総年間予想使用数：83

F) 全置換型人工心臓



1 施設あたり年間予想使用数：0~3 (平均1.3±0.7)
n=33 総年間予想使用数：43

G) 体内完全埋込型人工心臓システム



1 施設あたり年間予想使用数：0~10 (平均1.7±1.6)
n=66 総年間予想使用数：110

使用状況・使用予想のまとめ

開心術後人工心肺離脱困難例に対するIABPの使用施設は96%、PCPSの使用施設は86%と、いずれも極めて高く、これらの経皮的補助循環装置が臨床の現場に広く浸透していることがわかる。また、それらの総年間使用数はIABPが1730例、PCPSが520例であった。PCPSの補助期間の限界としてあげられた日数は4.6日であった。開心術後症例ではPCPSによる1週間を越えるような長期補助は非現実的と受けとめられていることになる。両心バイパスであるPCPSではなく、人工肺の不要な左心バイパスの使用は25%と意外に少数であった。後掲するコメント欄にもあるように開心術後心不全は両心不全を呈することが多いためと思われた。空気圧駆動型補助心臓の使用施設は15%に留まっており、年間使用症例数は34例であった。現在治験中、あるいは開発中の体内埋込型装置に関する姿勢としては使用したいと思う施設の割合は、電気駆動型拍動流45%、体内完全埋込型33%、電気駆動無拍動流25%、全置換型人工心臓16%、総年間予想使用数の合計は電気駆動型拍動流144例、体内完全埋込型110例、電気駆動無拍動流83例、全置換型人工心臓43例の順であった。無拍動流よりも拍動流、自己心を摘出してしまいう全置換型より補助心臓という傾向であった。

A) IABP

適応・選択・症例上の問題：8 ()内の数字は、全く同じ意見を合わせた数

- 必要とする例がない (7)
 - 術前よりの使用が予防的なものも含めて多い(操作が簡単なので)
- 装置に関連した問題：1
- 小児例では使用できない→ECMOが中心となる

B) PCPS

適応・選択・症例上の問題：23

- 必要とする症例がほとんどない (19)
- ほとんどの症例でIABPで十分である
- 術前からの使用も含め必要とする症例はほとんど急性心筋梗塞例である
- 開心術後には効果が不十分
- 人工心肺離脱にはLVADの適応が多い

装置に関連した問題：2

- 術野からの出血コントロールが困難
- 小児例では使用できない

施設としての問題：2

- PCPS管理に要するman power不足 (2)

C) 体外循環を用いた左心バイパス

適応・選択・症例上の問題：89

- 必要とする症例がほとんどない (40)

- ・ 適応症例があれば使用する (2)
- ・ 拍動流LVADを用いる (8)
- ・ IABPで十分である
- ・ PCPSで十分 (17)
- ・ PCPSで代用 (7)
- ・ PCPSの方が簡便 (2)
- ・ VAバイパスで満足
- ・ IABPとPCPSを用いる (5)
- ・ PA脱血、AO送血を用いる
- ・ PCPSやVA バイパスの症例が多く、左心バイパスの適応症例がなかった
- ・ PCPS→LVADとする (2)
- ・ 術式上のindicationの問題
- ・ 右心不全を伴う小児例のため

装置に関連した問題 : 16

- ・ 離脱時が煩雑である(再開胸を要するなど) (2)
- ・ 安定した脱血が得られない (2)
- ・ 脱血チューブの挿入が困難
- ・ 操作が煩雑である
- ・ 右心不全合併の両心不全例が多いから使用しづらい (5)
- ・ 出血のコントロールが困難 (3)
- ・ 感染リスクが高い
- ・ 血栓の心配

施設に関連した問題 : 6

- ・ man power不足 (3)
- ・ 機械がない (2)
- ・ 過去に用いたが成績が不良であった

D) 空気駆動型補助心臓

適応・選択・症例上の問題 : 65

- ・ PCPSで十分 (4)
- ・ PCPSでだめなら考慮するが、実際は必要とする症例がない (6)
- ・ 該当症例がいまのところない (43)
- ・ 開心術後症例では、拍動流ポンプまでの適応はないと考えている
- ・ 遠心ポンプで十分 (2)
- ・ 2年に1回くらいの頻度
- ・ スタンバイ症例はあるが実際に使用したことはない (2)
- ・ BVS5000を使用
- ・ DCMの術後心不全など
- ・ IABP+PCPSで十分 (3)
- ・ 乳児例が多く対象とならない

装置に関連した問題 : 4

- ・ 血栓
- ・ 合併症
- ・ 操作が煩雑
- ・ 10日間頑張るには送脱血管装置が厄介でPCPSで十分と考える

施設に関連した問題 : 70

- ・ 認定施設でない (12)
- ・ 高度先進医療の施設ではない (2)
- ・ 施設基準を満たしていない (2)
- ・ 心臓外科常勤4名であり、保険適応が許可されない
- ・ 施設申請をしていない
- ・ 使用許可がない
- ・ スタッフ不足で管理困難 (8)

- ・ 大学病院など他の病院に搬送したい
- ・ 経験・知識不足 (5)
- ・ 駆動装置がない (24)
- ・ 駆動装置が常設されていない (4)
- ・ 購入していない (6)
- ・ 入手できない
- ・ 使用するつもりがなくて、準備もしていないので (2)

コストに関連した問題 : 7

- ・ 管理はむしろ容易と思うが、保険請求などで不安がある。いづれ使用したい
- ・ PCPSの方が安価で簡便
- ・ コストが高い・金銭的理由 (4)
- ・ 購入していない。稼働率を考えると経済的に見合わない

E-1) 電気駆動型拍動流補助心臓

適応・選択・症例上の問題 : 43

使用しないであろう理由 : 38

- ・ 症例がない (16)
- ・ 使用症例がほとんどない (5)
- ・ せいぜい5年に1例
- ・ IABP+PCPSのみ (3)
- ・ PCPS以上の補助は考慮していない (3)
- ・ 体外式で良いと思われる、短期間なら体内埋込の必要なし (2)
- ・ IABP+PCPSで回復しない症例はLVADをimplantしても回復は難しいと思う。開心術後ショックにPCPS以上の装置を用いるのは無駄である
- ・ 短期間の補助ですむ
- ・ 開心術後の症例に適応となる例はあまりないと思う。もともと心臓移植適応と考えられる症例でバックアップとして開心術に臨んだ場合は別
- ・ 半永久使用でなければ移植がやはり必要になりそうだから (2)
- ・ 両心不全状態が多い
- ・ 使用可能となった段階で内科と協議。現時点での使用数の予測は困難
- ・ 乳児例が多く対象とならない

使用してみたい方向として : 5

- ・ PCPSより長期の補助が可能のようだ
- ・ 実績もあり、信頼できる
- ・ 拍動流のほうが良いと思う
- ・ 以前海外での経験があるため
- ・ IABPで対応できないような症例は手術不適応とみなす

装置に関連した問題 : 8

- ・ 1~2週間頑張るには送脱血管装置が厄介。また日本人に植え込むにはサイズが大きい
- ・ 日本人にはサイズが大きすぎる
- ・ 離脱が困難
- ・ 安全性が確立してから
- ・ 評価が定まるのを待ちたい
- ・ 長期に感染・血栓をコントロール出来ないと思われるから
- ・ 拍動流の必要性を疑問視
- ・ 実績を見てから使用したい

施設に関連した問題 : 55

- ・ スタッフ、体制の不備 (23)
- ・ しかるべき大学病院に紹介 (4)
- ・ 他の施設に転送する (3)
- ・ 地方の小さな施設でやれるのでしょうか？
- ・ 当施設の規模では適応なし
- ・ 熟練した設備のある施設にまかせたい

- ・ 特定の施設ですれば良い
- ・ 移植施設ではない
- ・ 次のステップ(移植)へのシステム不十分
- ・ 心臓移植のバックアップができない
- ・ 心臓移植のできる施設以外では、使用することにいろいろな問題があると考えられる
- ・ 心臓移植を前提とした治療ととらえているので当院の臨床レベルでは使用不能と考えられるため (2)
- ・ 施設認定されていない
- ・ 最先端医療に耐えうる施設ではない
- ・ 施設としての位置付け
- ・ 施設としての使用環境が整っていない (3)
- ・ 症例が少ない。各地方のセンターに集中されるべき
- ・ bridge useでしかないため管理が困難
- ・ 当院では時期尚早
- ・ 知識不足 (2)
- ・ 管理が困難 (3)
- ・ ICUの問題
- ・ 一般化すれば考慮するが、現時点では高度先進医療にあたり、適応症例もあまりない

コストに関連した問題 : 13

- ・ 開心術後の症例では早期回復が期待される。これらにこのような高価なデバイスを使用するより、コスト的に有利な電気無拍動流+IABPをストラテジーとして適当と考えている。
- ・ コストと成績から
- ・ 高価 (4)
- ・ 予算がない
- ・ 費用対効果
- ・ 開心術後心不全は離脱率が低いので、高価なLVADは非経済的。離脱できる症例は3日以内に可能であり、長期補助は不要。
- ・ 保険が通らない (2)
- ・ 設備投資困難
- ・ 設備投資のわりにはメリットが少なそう

E-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓

適応・選択・症例上の問題 : 33

使用しないであろう理由 : 31

- ・ 使用症例がほとんどない (19)
- ・ 必要とする症例がないとわからない
- ・ IABP+PCPSのみ (2)
- ・ IABPで対応できないような重篤な症例は手術不適応とみなす
- ・ IABP+PCPSで回復しない症例はLVADをimplantしても回復は難しいと思う。開心術後ショックにPCPS以上の装置を用いるのは無駄である
- ・ いわゆるECMOで1週間補助するにとどまると思う
- ・ PCPS以上の補助は考慮していない (3)
- ・ 短期間なら体内埋込の必要なし
- ・ 開心術後の症例に適応となる例はあまりないと思う。もともと心臓移植適応と考えられる症例でバックアップとして開心術に臨んだ場合は別
- ・ 乳児例が多く対象とならない

使用してみたい方向として : 2

- ・ PCPSより長期の補助が可能のようだ
- ・ 拍動流以上の有用性を感じる

装置に関連した問題 : 34

- ・ 電気駆動型拍動流補助心臓が可能であれば電気駆動型無拍動流補助心臓は必要ない
- ・ 電気駆動型拍動流補助心臓をまず使用した経験をもつことが第一
- ・ 使用するなら空気駆動であるが、実験に参加したことがあるHeartmate(or Novacor)を使用したい

- bridge useでしかないため管理が困難
- 体外式で十分と思われる
- 無拍動流ポンプの有用性があまり理解できない
- 定常流では限界があると思う
- もし使うなら拍動流 (2)
- 拍動流が必要と考えている
- 開心術後心不全の血行動態、hormonal derangementには定常流では対処できない
- 現時点では無拍動流による両心補助が不可能だから
- 両心バイパスを行う際にはcontrolが非常に難しいと思われる
- 左右の心拍出量のバランスがとりにくい (2)
- 制御に熟練が必要
- 信頼性が電気駆動型拍動流補助心臓より低いか
- 無拍動流の生体への影響が不明なため
- 効果がそれほど期待できない
- 臨床Data(有効性)がまだ不明確と思う
- 長期成績が不明
- 長期使用に際して臓器不全の合併が懸念される
- 実績が乏しい
- 効果、安全性が確認されてから (4)
- システムが不安定 (2)
- 信頼できない (2)
- 良いものがない
- ペーシングが問題と思う
- 効果不明

施設に関連した問題 : 62

- スタッフ、体制の不備・限界 (25)
- しかるべき大学病院に紹介 (4)
- 他の施設に転送する (3)
- 地方の小さな施設でやれるのでしょうか？
- 熟練した設備のある施設にまかせたい
- 安全性が確保されない、不安がある (2)
- 知識不足・経験不足 (5)
- 施設としての位置付け
- 施設認定されていない
- 施設限定で行うべき (2)
- 症例が少ない。各地方のセンターに集中されるべき
- 管理困難 (2)
- メンテナンスが大変
- 治験施設でないのでは
- 移植施設ではない (3)
- 半永久使用でなければ移植がやはり必要になりそうだから (2)
- 心臓移植のバックアップができない (3)
- 次のステップ(移植)へのシステム不十分
- 最先端医療に耐えうる施設ではない
- 当院では時期尚早
- 一般化すれば考慮するが、現時点では高度先進医療にあたり、適応症例もあまりない

コストに関連した問題 : 6

- コスト、成績から
- 高価 (2)
- 保険が通らない (2)
- 設備投資困難

F) 全置換型人工心臓**適応・選択・症例上の問題 : 49****使用しないであろう理由 : 49**

- ・ 症例がない (15)
- ・ 症例が少ない (5)
- ・ 重症例が少ない
- ・ 必要な症例がないとわからない
- ・ IABP+PCPSのみ (2)
- ・ PCPSまで (2)
- ・ IABP+PCPSで回復しない症例はLVADをimplantしても回復は難しいと思う。開心術後ショックにPCPS以上の装置を用いるのは無駄である
- ・ 適応例の予後を考えると真の適応は少ないと思う。PCPSが簡単で管理も慣れている
- ・ 必要となるような症例は手術すること自体を考慮すると思う
- ・ IABPで対処できないような重篤な症例は手術不適応とみなす
- ・ 適応なし。開心術そのものの適応に問題あり
- ・ 開心術後の症例に適応となる例はあまりないと思う。もともと心臓移植適応と考えられる症例でバックアップとして開心術に臨んだ場合は別
- ・ 術後としては困難(自己心の補助の目的にならない)
- ・ あくまでも自己心の回復を待つべき
- ・ 自己心を摘出したくない
- ・ 開心術後は通常自己心は回復する
- ・ 開心術後という状況だから
- ・ 移植が前提となる (2)
- ・ 現時点では心臓移植が優先されるべき
- ・ 移植を前提とすると考えるため、特殊な場合が適応と考えられ、当院ではそういう症例は発生しそうにない
- ・ 移植環境が充分でない (2)
- ・ 日本では移植が困難
- ・ 半永久使用でなければ移植がやはり必要になりそうだから
- ・ 乳児例が多く対象とならないため
- ・ 対象になるサイズの子供がいない
- ・ 必要性なし

使用してみたい方向として : 0**装置に関連した問題 : 32**

- ・ 心臓移植へのブリッジとしては補助心臓にとどめる。(TCIまで)。全置換は自信がない
- ・ 移植への移行が困難
- ・ 半永久使用には耐久性に不安があるから。Bridge to recoverが期待できるから
- ・ 1~2週間頑張るには送脱血管装置が厄介。また日本人に植え込むにはサイズが大きい
- ・トラブルが多い。時代遅れと思う
- ・ 遠隔成績不良
- ・ 臨床Data(有効性)がまだ不明確と思う
- ・ まだ有効性が確立されていない。Novacor、Heartmateでも長期使用が得られている
- ・ 他のdeviceの組み合わせでカバーできる
- ・ 手術がVADに比し煩雑で効果に大差ないから
- ・ 手術手技が難しそうのため
- ・ 心臓移植などの目的では搬送に無理がある
- ・ 完成品がない
- ・ 良いものがない
- ・ 恒久的使用が望めない
- ・ メンテナンスが大変
- ・ 管理が大変 (4)

- ・ 長期管理の経験がない
- ・ 経験がない
- ・ Thoratecタイプの方が日本人では使用しやすい。自己心の回復の望みをこめて
- ・ いずれ体内完全埋込型人工心臓システムが主流になるのでは
- ・ 一時的サポートには向かない
- ・ まず、TCI Heartmate等を使用してから考慮する
- ・ 電気駆動型拍動流補助心臓や電気駆動型無拍動流補助心臓などに体制が慣れてから、全置換型人工心臓の進歩を確認の後に使いたい
- ・ bridge useでしかないため管理が困難
- ・ 技術的な問題
- ・ まだ完全ではない
- ・ 安全性が確認されてから
- ・ 性能上

施設に関連した問題 : 66

- ・ スタッフ、体制の不備 (22)
- ・ 移植を行う施設が近くにあるため
- ・ 適応症例を考慮する上で心移植のバックアップが必要であるが、当院の患者が公正な環境で心移植の可能性を国家認定の機関が行ってくれるとは思えない
- ・ しかるべき大学に紹介 (2)
- ・ 熟練した設備のある施設に任せたい
- ・ 実施可能施設へ紹介する
- ・ 大学等で行うべき
- ・ 地方の小さな施設でやれるのでしょうか？
- ・ 他の施設に転送 (2)
- ・ 専門家がいらない
- ・ 当院では時期尚早 (2)
- ・ 施設的に無理 (7)
- ・ 管理の部屋がない
- ・ 管理の問題などで実施施設を限定すべき (2)
- ・ 移植施設ではない (5)
- ・ 移植施設で行うべき (6)
- ・ 心臓移植を行わない施設では無用か
- ・ 最先端医療に耐えうる施設ではない
- ・ 施設としての位置付け
- ・ 治験施設でないのでは
- ・ 施設認定されていない
- ・ 施設限定で行うべき
- ・ 症例がおそらく極少。各地方のセンターに集中されるべき
- ・ 一般化されれば考慮するが、現時点では高度先進医療にあたり当院ではその適応例はあまりないことも合わせ使用には至らないと思う
- ・ 特定の施設ですればよい (2)

コストに関連した問題 : 9

- ・ コスト、成績から→適応がない？
- ・ 経済的な問題 (3)
- ・ 高価 (2)
- ・ 保険が通らない (2)
- ・ 設備投資困難

G) 体内完全埋込型人工心臓システム

適応・選択・症例上の問題 : 49

使用しないであろう理由 : 40

- ・ 症例がない (14)
- ・ 症例が少ない (5)

- ・ 重症例が少ない
- ・ まだ適応症例がない
- ・ IABP+PCPSのみ (2)
- ・ IABPで対抗できないような重篤な症例は手術不適応とみなす
- ・ IABP+PCPSで回復しない症例はLVADをimplantしても回復は難しいと思う。開心術後ショックにPCPS以上の装置を用いるのは無駄である
- ・ PCPSのみ (2)
- ・ あくまでも自己心の回復を待つべき
- ・ 開心術後だから
- ・ 現時点では心臓移植が優先されるべき
- ・ 適応なし。開心術そのものの適応に問題あり
- ・ 必要となるような症例は手術をすること自体を考慮すると思う
- ・ 適応例の予後を考えると真の適応は少ないと思う。PCPSが簡単で管理も慣れている
- ・ 術後急性期では難しいと思われる
- ・ 開心術後は、通常自己心は回復する
- ・ 一時的なサポートにはむかない
- ・ そのあとが期待できない
- ・ 必要性なし
- ・ 対象になるサイズの子供がいない
- ・ 乳児例が多く対象とならないため

使用してみたい方向として : 2

- ・ 耐久性において信頼できると思われる
- ・ 移植を前提としないシステムであれば、適応症例は少ないながらもあると思います

装置に関連した問題 : 16

- ・ 1~2週間頑張るには送脱血管装置が厄介。また日本人に植え込むにはサイズが大きい
- ・ 半永久使用には耐久性に不安があるから。Bridge to recoverが期待できるから
- ・ 遠隔成績不良
- ・ 臨床Data(有効性)がまだ不明確かと思う
- ・ 安全性が確認されてから
- ・ 開発の用途は？
- ・ 完成品がない
- ・ 現在の人工心臓の信頼性、安全性に不安有り
- ・ 性能
- ・ 信頼性が向上したら使うかも
- ・ 経験がない
- ・ 管理困難 (3)
- ・ メンテナンスが大変
- ・ 移植への移行が困難

施設に関連した問題 : 59

- ・ スタッフ、体制の不備 (26)
- ・ 一般化されれば考慮するが、現時点では高度先進医療にあたり当院ではその適応例はあまりないことも合わせ使用には至らないと思う
- ・ しかるべき大学に紹介 (2)
- ・ 各地方のセンターに集中されるべき
- ・ 心臓移植のできるような施設で症例を集中させるべきである
- ・ 管理の部屋(病室)が不備
- ・ 最先端医療に耐えうる施設ではない
- ・ 専門家がない
- ・ 心臓移植を前提とした治療としてとらえているので当院の臨床レベルでは使用不能と考えられるため
- ・ 全置換型は心臓移植施設で行うべき
- ・ 施設としての位置付け
- ・ 施設認定されていない

- ・ 治験施設でないので
- ・ まず大きい施設で可能性を示して欲しい
- ・ 熟練した設備のある施設に任せたい
- ・ 移植を前提とすると考えるため、特殊な場合が適応と考えられ、当院ではそういう症例は発生しそうにない
- ・ 恒久的補助でない以上、移植指定施設で行うべき
- ・ 心移植のバックアップができない
- ・ 移植施設ではない (2)
- ・ 当院では時期尚早
- ・ 特定の施設で行うべき (2)
- ・ 実施可能施設へ紹介
- ・ 他の施設に転送する (2)
- ・ 大学病院に任せる (2)
- ・ 施設を限定すべき
- ・ 適応は心臓移植に準じた施設認定が必要であると思う
- ・ 関連病院へ移送
- ・ まず病院内の体制を整備する必要あり

コストに関連した問題 : 8

- ・ コスト (2)
- ・ 高価
- ・ コスト、成績から→適応ない？
- ・ 保険が通らない (2)
- ・ 設備投資困難
- ・ 経済的問題

コメントのまとめ

体外循環を用いた左心バイパスに関する意見としては、PCPSでよしとする意見とともに左心補助のみとするのであれば拍動流補助心臓を用いると言う意見も少なからず認められた。現在の空気圧駆動型補助心臓も開心術後人工心肺離脱困難例にはまだ適応拡大の余地があると思われる。空気圧駆動型補助心臓の使用の障害としては、施設に関連した問題が最も多く、施設基準の見直しを早急に検討すべきと思われる。電気駆動型拍動流では心臓移植との関連も含め施設として対応しきれないという意見が最も多かった。電気駆動無拍動流に関しては、開心術後の症例に関しては拍動流に対するニーズが高いことがうかがわれる。全置換型人工心臓では、移植との関連に加え、心臓手術後では自己心を摘出したくないという声が少ない。体内完全埋込型も他の埋込型と同様、そこまで行う症例は極めて少ない、また施設として対応しきれないという意見が大半を占めた。

◎ 近未来の治療戦略

IABPまで : 2

- ・ IABP→離脱 (2)

PCPSまで : 16

- ・ IABP→PCPS (14)
- ・ IABP→左心バイパス(左心不全のみの場合)
- ・ IABP→PCPS→転送

補助心臓まで : 34

拍動流重視 : 21

- ・ IABP→PCPS→BVS5000
(安価、拍動流→両心でもautoregulation働く、8日間までの耐久性で良い)
- ・ IABP→PCPS→空気圧駆動型補助心臓 (4)
- ・ IABP→(PCPS)→空気圧駆動型補助心臓

- ・ IABP→PCPS→空気圧駆動型補助心臓→電気駆動型補助心臓
- ・ IABP→PCPS→補助心臓まで (3)
- ・ IABP→PCPS→拍動流補助心臓(MOF合併例) or 無拍動流補助心臓(MOF非合併例)
- ・ IABP→拍動流補助心臓 (2)
- ・ IABP→PCPS→拍動流補助心臓 (7)
- ・ IABP→両心補助(無拍動流)→補助心臓(拍動流)
- ・ IABP→PCPS(同時に両心機能評価を行い次の補助循環へのstep up→左心バイパス・両心バイパス)→拍動流補助心臓まで

無拍動流重視 : 13

- ・ IABP→無拍動流心臓 (2)
- ・ IABP→PCPS or 無拍動流補助心臓
- ・ IABP→PCPS→無拍動流補助心臓 (6)
- ・ IABP→IABP+PCPS→無拍動流補助心臓
- ・ IABP+PCPS→無拍動流補助心臓
- ・ IABP→+PCPS→左心バイパス→無拍動流補助心臓
- ・ IABP→PCPS→埋込型補助心臓

全置換型人工心臓まで : 3

- ・ IABP→PCPS→補助心臓→TAH
- ・ IABP→PCPS→Novacorなど→全置換型人工心臓
- ・ IABP→電気駆動型拍動流補助心臓→全置換型人工心臓

体内完全埋込型人工心臓システムまで : 6

- ・ IABP→PCPS→拍動流補助心臓→体内完全埋込型人工心臓システム
- ・ IABP→PCPS or 拍動流補助心臓→体内完全埋込型人工心臓システム
- ・ IABP→軸流ポンプ→体内埋込型人工心臓
- ・ IABP→LVAD→完全埋込型
- ・ IABP→PCPS→埋込型拍動流ポンプ
- ・ PCPS→電気駆動型無拍動流補助心臓→permanent(可能なら離脱)

心臓移植まで : 10

- ・ IABP→PCPS→拍動流補助心臓→全置換型人工心臓・移植
- ・ IABP→経皮挿入型軸流ポンプ or PCPS→全置換型人工心臓・心臓移植
- ・ IABP→PCPS→拍動流 or 無拍動流補助心臓 or 全置換型人工心臓→移植
- ・ IABP→PCPS→体内完全埋込型人工心臓システム→(移植)
- ・ IABP→PCPS→電気駆動型補助心臓(無拍動 or 拍動)→心臓移植
理由はshock statusのため
- ・ IABP→PCPS→BVS5000→東洋紡→心臓移植 or 全置換型人工心臓
- ・ IABP→PCPS→BVS5000→Novacor, Heartmate→心臓移植 or 全置換型人工心臓
- ・ IABP→PCPS→Novaocrなど→心臓移植
- ・ IABP→PCPS→補助心臓→心臓移植 or 全置換型人工心臓
- ・ PCPS→電気駆動型補助心臓→移植 or permanent装置(可能なら離脱)

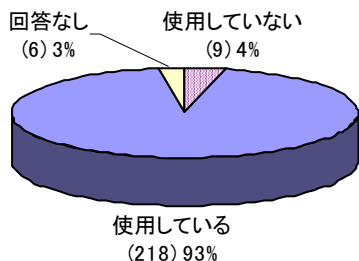
近未来の治療戦略に関するまとめ

拍動流補助心臓までとする意見が多く、拍動流と無拍動流では**拍動流の方が多かった**がその比率は**6:4**で拮抗していた。いずれの場合にも**IABP→PCPS→**という段階を踏むと言うものが大半を占めており、IABPの次は補助心臓にというアプローチは少なかった。

2) 急性心筋梗塞

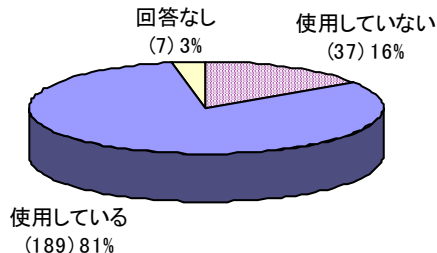
現在市販され保険適用されている装置

A) I A B P



1施設あたり年間症例数：0～150（平均 15.2 ± 18.5 ）
n=212 総年間症例数：3,230

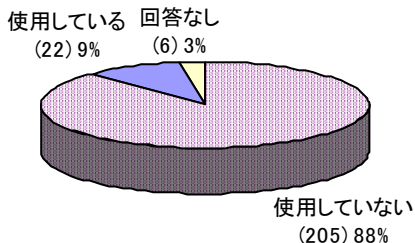
B) P C P S



1施設あたり年間症例数：0～30（平均 3.2 ± 3.7 ）
n=190 総年間症例数：614

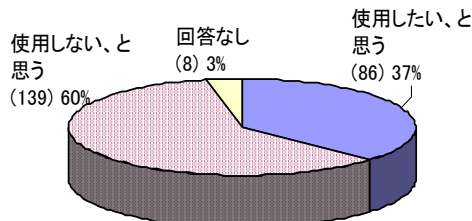
PCPS補助期間の限界日数：0.5～15（平均 5.0 ± 2.8 ）n=190
PCPS安全実施期間期待日数：0.5～30（平均 6.5 ± 4.6 ）n=212

C) 空気圧駆動型補助心臓 (ゼオン・東洋紡など)



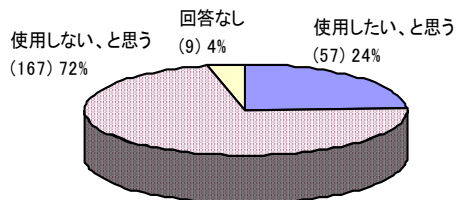
1施設あたり年間症例数：0～2.5（平均 1.1 ± 0.7 ）
n=20 総年間症例数：22

D-1) 電気駆動型拍動流補助心臓 (Novacor, TCI Heartmate)



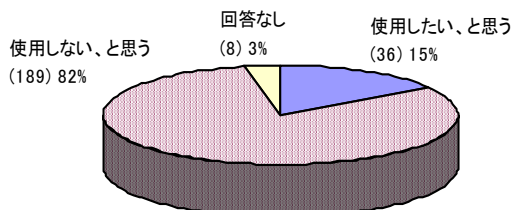
1施設あたり年間予想使用数：0～10（平均 1.9 ± 1.8 ）
n=72 総年間予想使用数：139

D-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓



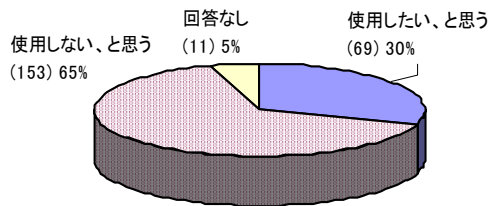
1施設あたり年間予想使用数：0.3～6（平均 2.0 ± 1.4 ）
n=48 総年間予想使用数：95

E) 全置換型人工心臓



1施設あたり年間予想使用数：0～10（平均 1.7 ± 1.8 ）
n=30 総年間予想使用数：51

F) 体内完全埋込型人工心臓システム



1 施設あたり年間予想使用数：0～10（平均 2.2 ± 2.2 ）n=59
 総年間予想使用数：129

使用状況・使用予想のまとめ

急性心筋梗塞に対する**IABP**の使用施設は**93%**、**PCPS**の使用施設は**81%**と、いずれも極めて高く、これらの経皮的補助循環装置が急性心筋梗塞の臨床の現場においても広く浸透していることがわかる。また、それらの総年間使用数は**IABP**が**3230例**、**PCPS**が**614例**と開心術後人工心肺離脱困難例に対する使用のそれぞれ**1.9倍**、**1.2倍**であった。**PCPS**は**IABP**と比べると急性心筋梗塞の現場では重視されていない、**伸び悩んでいる**ことがわかる。急性心筋梗塞における**PCPS**の**補助期間の限界**としてあげられた日数は**5.0日**と開心術後人工心肺離脱困難例と大差なかった。**Stunned myocardium**の回復には数週間を要するとされているが、であるからと言ってそれに見合った安全実施期間の延長が望まれているかとそうでもなく、**期待日数は6.5日**にすぎない。急性心筋梗塞では**PCPS**による1週間を越えるような長期補助はあまり現実的と考えられていない、あるいは他の装置への早期の移行を検討するべきという考えと思われる。**空気圧駆動型補助心臓**の使用施設は**9%**に留まっており、年間使用症例数は**22例**であった。

現在治験中、あるいは開発中の体内埋込型装置に関する姿勢としては使用したいと思う施設の割合は、**電気駆動型拍動流37%**、**体内完全埋込型30%**、**電気駆動無拍動流24%**、**全置換型人工心臓15%**、総年間予想使用数の合計は**電気駆動型拍動流139例**、**体内完全埋込型129例**、**電気駆動無拍動流95例**、**全置換型人工心臓51例**の順で、施設数としては開心術後人工心肺離脱困難例よりも少ないものの、予想使用数は多い傾向を認めた。**無拍動流よりも拍動流**、**自己心を摘出してしまいう全置換型より補助心臓**という傾向は同様であった。

A) IABP**適応・選択・症例上の問題 : 13**

- ・ 冠動脈血流augmentation
- ・ 内科で使用 (7)
- ・ ポンプ失調はないが再灌流療法の補助装置としての使用は年間5~10例
- ・ 症例がない (4)

装置に関連した問題 : 2

- ・ 最も手軽
- ・ 乳児例が多く対象とならないため

B) PCPS**適応・選択・症例上の問題 : 30****使用しないであろう理由 : 26**

- ・ IABPで治療されている
- ・ IABP以上の補助が必要な場合は血行再建術へとまわされる
- ・ まだ適応症例がない (14)
- ・ PCPSに至る重症例が今のところない
- ・ 早期PCIによりPCPSを必要とするようなprofound shockを経験していない
- ・ 急性心筋梗塞は内科管理 (7)
- ・ 内科チームがあまり使用せず

使用してみたい方向として : 4

- ・ 2~3L/分程度の補助流量で維持可能な場合
- ・ 急性心筋梗塞のポンプ失調はこれしかない
- ・ 重症ポンプ失調例に対してstunned myocardiumからの回復をまつ
- ・ 次の手段がないため

装置に関連した問題 : 1

- ・ 人工肺が悪影響を引き起こす

施設としての問題 : 2

- ・ 院内においていない
- ・ 管理にman powerがない

C) 空気駆動型補助心臓**適応・選択・症例上の問題 : 51****使用しないであろう理由 : 50**

- ・ 急性心筋梗塞はPCPSまでとしている (7)
- ・ PCPSとCABGでだめなら、それ以上する意味はあまりないとする (2)
- ・ IABP+PCPSで充分と考えている
- ・ 過剰治療と思われる
- ・ 早期インターベンション、IABP、PCPSで対応可能
- ・ IABPとインターベンションでコントロール可能な症例がほとんどで適応がない
- ・ IABP以上の補助が必要な場合は血行再建術へとまわされる
- ・ インターベンション・手術へ移行する
- ・ stand byのみ
- ・ 移植など次のステップが不明確なため (3)
- ・ 症例が少ない (2)
- ・ 適応症例がない (25)
- ・ 全て内科が診療するため (5)

使用してみたい方向として : 1

- ・ 今後使用してみたい

装置に関連した問題 : 6

- ・ 必要があれば無拍動流ポンプを用いる

- ・ 操作が煩雑
- ・ 送脱血が厄介
- ・ 管理が困難 (2)
- ・ 合併症

施設としての問題 : 64

- ・ スタッフ、体制の不備 (11)
- ・ 装置がない (32)
- ・ 高度先進医療の施設ではない (2)
- ・ 使用許可がない・認定施設でない・施設基準・未申請 (13)
- ・ 大学等で行うべき
- ・ 他施設に転送したい
- ・ 経験がない・精通していない (4)

コストに関連した問題 : 12

- ・ コスト (7)
- ・ 保険請求上の不安 (5)

D-1) 電気駆動型拍動流補助心臓

適応・選択・症例上の問題 : 33

使用しないであろう理由 : 30

- ・ 急性心筋梗塞ではPCPSまでとしている
- ・ IABP+PCPSのみ
- ・ PCPSで改善しないものに補助心臓を適応してもほとんど助からない
- ・ PCPS、CABGでダメならそれ以上する意味はあまりないと考えられる
- ・ 急性心筋梗塞で心不全ならCABG(またはIABP→CABG)と開心術へ
- ・ 急性心筋梗塞→PTCA、stent、手術にてstunnedの場合、PCPSが良い
- ・ 回復する場合、長期の補助循環必要なし
- ・ 開胸手術が必要である。PCPSでOK
- ・ bridge useが確立されていない
- ・ 内科管理のため外科にまわらない (3)
- ・ 内科のレベルアップが必要
- ・ 症例が少ない
- ・ 症例がない (15)
- ・ 必要性がない

使用してみたい方向として : 3

- ・ 離脱を前提としてLMT梗塞などに少ないながら適応があると思う
- ・ 心臓移植等が将来もっと容易になれば使用も考える (2)

装置に関連した問題 : 23

- ・ 1~2週間頑張るには送脱血管装置が厄介。また日本人に植え込むにはサイズが大きい
- ・ 皮膚を貫通するものが少ないほど良い。動力源が大型になりそう
- ・ サイズが大きい
- ・ 未完成と思う
- ・ PCPS、空気圧駆動型補助心臓に比してメリットがなさそう
- ・ 拍動流の必要性に疑問が有る
- ・ 急性心筋梗塞には装着が困難
- ・ 急性心筋梗塞には適さない
- ・ 急性期の適応に疑問(左室脱血)
- ・ 心尖脱血は不安・困難 (2)
- ・ 急性心筋梗塞では左室が主体であり、電気駆動型無拍動流補助心臓の方が有用と考えている
- ・ 回復を待つには侵襲が大きい

- ・ 安全性に不安あり (2)
- ・ bridge useでしかないため管理が困難
- ・ 左心補助のみで長期的補助に欠ける
- ・ 管理が困難・操作が煩雑 (7)

施設としての問題 : 34

- ・ スタッフ、体制の不備 (18)
- ・ 専門のセンターに集めるべき
- ・ 大学病院で行うべき
- ・ 他のセンターに搬送したい
- ・ 地方の小さな施設でやれるのでしょうか？
- ・ 知識がない (3)
- ・ 経験不足・使用に不慣れ (3)
- ・ 一定の治療圏で一つの施設で症例をまとめるべき
- ・ 施設としての位置付け
- ・ 施設認定されていない
- ・ 移植施設ではない
- ・ 移植施設以外で使用するには問題が多い (2)

コストに関連した問題 : 13

- ・ コスト (3)
- ・ 保険が通らない (2)
- ・ 設備投資の割にはメリットが少ない (7)
- ・ (患者自己負担困難)患者の多くは高齢者で適応外と考えられる

D-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓

適応・選択・症例上の問題 : 30

使用しないであろう理由 : 27

- ・ PCPSで改善しないものに補助心臓を適応してもほとんど助からない
- ・ 急性心筋梗塞ではPCPSまでとしている
- ・ IABP+PCPSのみ
- ・ 急性心筋梗塞→PTCA、stent、手術にてstunnedの場合、PCPSで良い。
- ・ PCPS、CABGでダメならそれ以上する意味はあまりないと考えられる
- ・ 内科管理のため (4)
- ・ 症例がない (18)

使用してみたい方向として : 3

- ・ 離脱を前提としてLMT梗塞などに少ないながら適応があると思う
- ・ Novacorタイプより容易に挿入できるのであれば使用する
- ・ 心臓移植等が将来もっと容易になれば使用も考える

装置に関連した問題 : 35

- ・ ショックに陥っている症例は拍動流の方が良いと思う
- ・ 使用するなら電気駆動型拍動流補助心臓を考慮している
- ・ どうせなら拍動流がよい
- ・ 拍動流を用いる (2)
- ・ 定常流では限界があると思われる
- ・ 急性心筋梗塞には適さない
- ・ bridge useでしかないため管理が困難
- ・ 左心補助のみで長期的能力に欠ける
- ・ 信頼性に欠ける (2)
- ・ 長期成績が不明
- ・ 実績を見てから・十分な臨床Dataがないと思われる (2)
- ・ 安全性が不明
- ・ 安全性が確立されていない (4)
- ・ 有効性が不明

- ・ PCPS、空気圧駆動型補助心臓に比してメリットがなさそう
- ・ 回復を待つには侵襲が大きい
- ・ 効果<危険(合併症)
- ・ 効果がそれほど期待できない
- ・ 本装置の有用性があまり理解できない
- ・ 未完成
- ・ 性能上
- ・ 制御が難しい
- ・ 管理が困難 (5)
- ・ 操作が煩雑
- ・ 開胸手術が必要である。PCPSでOK

施設としての問題 : 33

- ・ スタッフ、体制の不備 (16)
- ・ 施設としての位置付け
- ・ 施設認定されていない
- ・ bridge useが確立されていない
- ・ 専門のセンターに集めるべき
- ・ 大学病院で行うべき
- ・ 地方の小さな施設でやれるのでしょうか？
- ・ 他院に転送したい
- ・ 移植施設以外で使用するには問題が多い (2)
- ・ 前提として移植が可能でないといけないように思うので
- ・ 移植施設ではない
- ・ 知識がない (4)
- ・ 経験不足 (2)

コストに関連した問題 : 7

- ・ コスト (4)
- ・ 保険が通らない (2)
- ・ 安価であれば条件付で使用する

E) 全置換型人工心臓

適応・選択・症例上の問題 : 32

使用しないであろう理由 : 31

- ・ 急性心筋梗塞→PTCA、stent、手術にてstunnedの場合、PCPSで良い。
- ・ PCPS、CABGでダメならそれ以上する意味はあまりないと考えられる
- ・ PCPSでOK
- ・ PCPSで改善しないものに補助心臓を適応してもほとんど助からない
- ・ IABP+PCPSのみ
- ・ 必要性なし (2)
- ・ 内科管理のため (4)
- ・ 症例が無い (14)
- ・ 症例が少ない
- ・ 急性心筋梗塞ではPCPSまでとしている
- ・ 原疾患の予後不良
- ・ 両心が障害されるような急性心筋梗塞は全置換型人工心臓にたどり着く前にほとんどMOFになっている
- ・ 成功すればこの次に心移植が必要→その場合、希望はない
- ・ bridge useが確立されていない

使用してみたい方向として : 1

- ・ 心臓移植等が将来もっと容易になれば使用も考える

装置に関連した問題 : 32

- ・ 1～2週間頑張るには送脱血管装置が厄介。また日本人に植え込むにはサイズが大きい
- ・ 電気駆動型拍動流補助心臓、電気駆動型無拍動流補助心臓で充分
- ・ ここまでいければ完全埋込型ができれば使用したい
- ・ 自己心の回復を期待する・摘出したくない (6)
- ・ 適応が無い(急性心筋梗塞は回復するかも)
- ・ 回復を待つには侵襲が大きい
- ・ 急性心筋梗塞には適さない
- ・ 急性心筋梗塞の症例で右心補助も必要なものは少ないのではないか
- ・ bridge useでしかないため管理が困難
- ・ 他のdeviceで補える
- ・ 開胸手術が必要である
- ・ 安全性が不明確
- ・ 完成品が無い
- ・ 良いものがない
- ・ 十分な臨床dataがない
- ・ 完全でない
- ・ 完全埋込型に期待
- ・ 体外に駆動装置が必要なため
- ・ 感染の危険
- ・ 時代遅れ。いずれ完全埋込型にとってかわる
- ・ 埋込後の患者のQOLが不満足
- ・ 操作が煩雑
- ・ 性能上
- ・ 未完成
- ・ 心臓移植などの目的では搬送に無理がある
- ・ 恒久的使用が望めない
- ・ 左心補助のみでの長期補助に欠ける

施設としての問題 : 48

- ・ スタッフ、体制の不備 (18)
- ・ 電気駆動型拍動流補助心臓までが当院の限界と思われる
- ・ 施設認定されていない
- ・ 知識が無い (3)
- ・ 経験が無い (2)
- ・ 維持管理が困難 (8)
- ・ 専門のセンターに集めるべき
- ・ 施設を限定すべき
- ・ 一定の治療圏で一つの施設で症例をまとめるべき
- ・ 関連の大学へ移送 (2)
- ・ 地域性に合わない
- ・ 地方の小さな施設でやれるのでしょうか？
- ・ 施設としての位置付け
- ・ 移植が前提であるため (2)
- ・ 移植施設ではない
- ・ 移植可能施設で行うべき (2)
- ・ 大学病院で行うべき
- ・ 心臓移植ができる施設以外での使用にはいろいろな問題がある

コストに関連した問題 : 10

- ・ コスト (7)
- ・ 安価であれば使用したい
- ・ 保険が通らない (2)

F) 体内完全埋込型人工心臓システム

適応・選択・症例上の問題 : 22

使用しないであろう理由 : 22

- ・ IABP+PCPSのみ
- ・ 急性心筋梗塞→PTCA、stent、手術にてstunnedの場合、PCPSが良い。
- ・ PCPS、CABGでダメならそれ以上する意味はあまりないと考えられる
- ・ 開胸手術が必要である。PCPSでOK
- ・ 内科管理のため、外科にはまわらない (3)
- ・ 症例が無い (13)
- ・ 症例が少ない (1)
- ・ 必要なし

使用してみたい方向として : 0

装置に関連した問題 : 10

- ・ 急性心筋梗塞には適さない
- ・ 回復を待つには侵襲が大きい
- ・ 操作が煩雑
- ・ 左心補助のみで長期的補助に欠ける
- ・ 安全性は不明確
- ・ 十分な臨床データがないと思われる
- ・ 性能上
- ・ 本装置の有用性があまり理解できない
- ・ 管理が困難 (2)

施設としての問題 : 32

- ・ スタッフ、体制の不備 (16)
- ・ 専門のセンターに集めるべき
- ・ 大学で行うべき (3)
- ・ 他のセンターに搬送したい
- ・ 施設を限定すべき
- ・ 施設としての位置付け
- ・ 地方の小さな施設でやれるのでしょうか？
- ・ 心臓移植を前提とするため
- ・ 全置換型は移植施設で行うべき
- ・ 施設認定されていない
- ・ 知識が無い (4)
- ・ 移植施設ではない

コストに関連した問題 : 7

- ・ コスト (4)
- ・ 保険が通らない (2)
- ・ 安価であれば使用したい

コメントのまとめ

開心術後人工心肺離脱困難例に対する意見と同様であったが、**急性心筋梗塞に対しては冠血流再開療法を施行した後にIABPとPCPSを越えるデバイスはいない**、とする意見が多かった。急性心筋梗塞では**心尖脱血のカニューレ挿入が問題**であるとする意見も多かった。また**基本的に内科管理の疾患である**ので---というコメントも少なからず認められた。

◎ 近未来の治療戦略

IABPまで : 0

PCPSまで : 13

- ・ DOAの症例:PCPS→IABP
- ・ IABP→PCPS (10)
- ・ 急性左心不全:IABP→PCPS→左心バイパス
- ・ PCPSまで

補助心臓まで : 6

拍動流重視 : 5

- ・ IABP→(PCPS)→空気圧駆動型補助人工心臓
- ・ IABP→PCPS→空気圧駆動型補助人工心臓 (2)
- ・ IABP→PCPS→拍動流 or 無拍動流補助心臓 (2)

無拍動流重視 : 1

- ・ IABP→PCPS→無拍動流補助心臓

全置換型人工心臓まで : 2

- ・ IABP→PCPS→Novacorなど→全置換型人工心臓
- ・ PCPS→permanentな埋込

体内完全埋込型人工心臓システムまで : 1

- ・ IABP→体内完全埋込型人工心臓→よりよい人工心臓

心臓移植まで : 21

- ・ IABP→PCPS→BVS5000→東洋紡→心移植or全置換型人工心臓
- ・ IABP→PCPS→BVS5000→Novacor, Heartmate→心移植or全置換型人工心臓
- ・ IABP→埋込型補助人工心臓→移植
- ・ IABP→PCPS→(補助心臓)→移植
- ・ IABP→PCPS→埋込型補助人工心臓→移植
- ・ IABP→PCPS→無拍動流ポンプ→完全埋込型人工心臓or移植
- ・ 移植は人工心臓の発達により淘汰されるべきであろう
- ・ IABP→PCPS→拍動流補助心臓→移植 (4)
- ・ IABP→PCPS→無拍動流補助心臓→移植 (3)
- ・ IABP→PCPS→拍動流補助心臓→全置換型人工心臓・移植
- ・ IABP→PCPS→拍動流 or 無拍動流補助心臓→移植
- ・ IABP→PCPS→拍動流 or 無拍動流補助心臓or全置換型人工心臓→移植
- ・ IABP→PCPS→全置換型人工心臓→移植
- ・ IABP→PCPS→体内完全埋込型人工心臓システム→(移植)
- ・ IABP→PCPS→離脱を前提とした無拍動流補助心臓→移植
- ・ IABP→PCPS→無拍動流補助心臓→心筋再生療法+自己心回復への容量負荷→自己心温存、人工心臓からの離脱・心臓移植

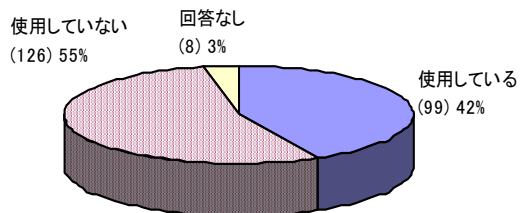
近未来の治療戦略に関するまとめ

開心術後人工心肺離脱困難例に比べ、PCPSまでとするものと心臓移植までとするものの両極化が明らかであった。換言すると回復には長期を要するので短期決戦で決着をつける、という考えの他に、移植までこぎつけるように長期補助に持ち込みたい、そうした長期戦の可能なデバイスが必要という両方の声が反映されたものと思われる。

3) 拡張型心筋症などの心臓移植適応となる症例

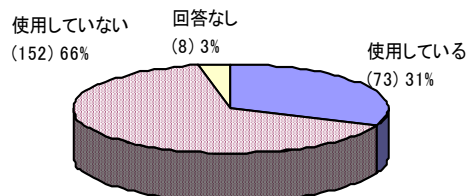
現在市販され保険適用されている装置

A) IABP



1施設あたり年間症例数：0～15（平均 2.1 ± 2.4 ）
n=100 総年間症例数：214

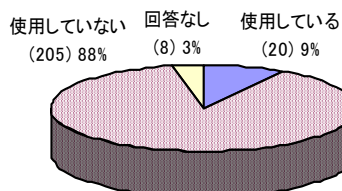
B) PCPS



1施設あたり年間症例数：0～5（平均 1.4 ± 0.9 ）
n=71 総年間症例数：101

C) 空気圧駆動型補助心臓

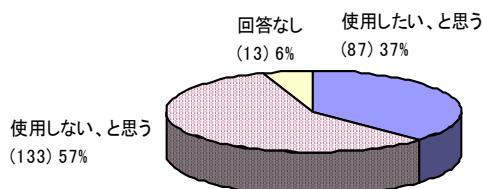
（ゼオン・東洋紡など）



1施設あたり年間症例数：0～15（平均 2.3 ± 3.3 ）
n=21 総年間症例数：48

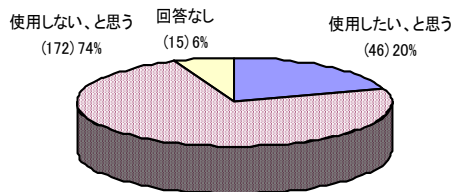
D-1) 電気駆動型拍動流補助心臓

（Novacor, TCI Heartmate）



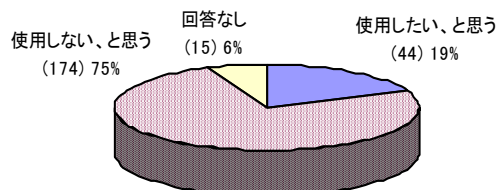
1施設あたり年間予想使用数：0.2～5.5（平均 1.8 ± 1.4 ）
n=72 総年間予想使用数：127

D-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓



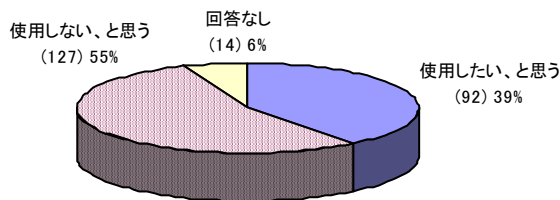
1施設あたり年間予想使用数：0～10（平均 2.0 ± 1.9 ）
n=39 総年間予想使用数：79

E) 全置換型人工心臓



1施設あたり年間予想使用数：0～4（平均 1.3 ± 0.7 ）
n=40 総年間予想使用数：52

F) 体内完全埋込型人工心臓システム



1 施設あたり年間予想使用数：0～15（平均 1.9 ± 2.2 ）n=79
 総年間予想使用数：147

使用状況・使用予想のまとめ

開心術後人工心肺離脱困難例や急性心筋梗塞例と異なり、慢性疾患である**拡張型心筋症などの心臓移植適応となる症例**に対しては、IABPやPCPSの使用はむしろ**低頻度**で、総年間使用数はIABPが**214例**、PCPSが**101例**と少数であった。急性増悪の場合を除き、このような疾患群では**緊急補助のデバイスよりも長期補助の可能なデバイス**が求められているためと思われた。

A) IABP

適応・選択・症例上の問題：70

使用しないであろう理由：70

- ・ DCMには使用例なし（2）
- ・ 適応症例がない（49）
- ・ 外科治療の対象例がない
- ・ 薬物治療で改善・薬物治療が主体（2）
- ・ 外科疾患ではないので
- ・ 循環器内科ですべて使用される（10）
- ・ 移植はまだ一般的な治療とは言えず補助循環の適応と思われないため
- ・ 心移植が出来ないかぎり社会的適応がない
- ・ 末期では延命治療は行わない。移植の見込みがあるなら使用
- ・ 今のところ移植に積極的でない
- ・ 対象小児がない

使用してみたい方向として：0

装置に関連した問題：10

- ・ 効果が期待できない（5）
- ・ 離脱困難のため
- ・ 直ちに流量補助を行う
- ・ 治療回復の見込みがないから
- ・ 長期使用不可

施設としての問題：17

- ・ スタッフ、体制の不備
- ・ マンパワーが不足している
- ・ 移植施行指定施設でないため
- ・ 移植施設へ紹介（4）
- ・ 他施設へ紹介（4）
- ・ 大学に転送している（2）
- ・ 治療に携わっていない
- ・ 機械的補助の必要になりそうな時点で移植施設に紹介している（2）
- ・ 当施設では心移植施行できないため、IABP移行の治療戦略がないため

B) PCPS**適応・選択・症例上の問題 : 76****使用しないであろう理由 : 76**

- ・ DCMには使用例なし
- ・ DCMへの使用経験がない。
- ・ 症例がない (50)
- ・ hopelessだから・recoveryの可能性低い・救命できない (3)
- ・ IABPまでで対応
- ・ 薬物治療で改善・薬物治療が主体
- ・ その先の見込みなし・後方治療の見込みがないため (3)
- ・ 次のステップ(移植、体内完全植込型人工心臓など)が不明確であり、社会復帰が難しいため。
- ・ PCPS以上の補助が必要なら手術をまず行ってからとなる
- ・ 移植はまだ一般的な治療とは言えず補助循環の適応と思われないため。
- ・ 心移植が出来ないかぎり社会的適応がない
- ・ 今のところ移植に積極的でない
- ・ 循環器内科で管理しているため (7)
- ・ 末期では延命Rxは行わない。移植の見込みがあるなら使用。
- ・ 全て内科が診療するため
- ・ 心筋症のbridge useは内科側の適応なし
- ・ 対象小児がない

使用してみたい方向として : 0**装置に関連した問題 : 6**

- ・ 性能上
- ・ 補助効果及び使用期間が短い
- ・ 本法では回復離脱困難のため
- ・ 効果に疑問有り
- ・ 離脱不能となることが多いから
- ・ 長期使用不可

施設としての問題 : 14

- ・ スタッフ、体制の不備 (2)
- ・ 心臓移植のできる施設以外では、使用することにいろいろな問題があると考える。
- ・ 移植施行指定施設でないため (2)
- ・ 当施設では心移植施行できないため、IABP移行の治療戦略がないため
- ・ 移植施設へ紹介 (4)
- ・ 他施設へ紹介 (2)
- ・ 機械的補助の必要になりそうな時点で移植施設に紹介している (2)

C) 空気圧駆動型補助心臓**適応・選択・症例上の問題 : 71****使用しないであろう理由 : 71**

- ・ 症例が無い (49)
- ・ DCMには使用例なし
- ・ DCMへの使用経験がない
- ・ hopelessだから
- ・ recoveryの可能性低い
- ・ 救命できない
- ・ その先の見込みなし (2)
- ・ 次のステップ(移植、体内完全植込型人工心臓など)が不明確であり、社会復帰が難しいため
- ・ 末期では延命治療は行わない。移植の見込みがあるなら使用。
- ・ 心移植が出来ないかぎり社会的適応がない
- ・ 移植backupがない

- ・ IABP、PCPSよりBatista等のopeを考える
- ・ PCPS以上の補助が必要なら手術をまず行ってからとなる
- ・ 循環器内科ですべて使用される
- ・ 全て内科が診療するため・内科消極的 (5)
- ・ 心筋症のbridge useは内科側の適応なし
- ・ 内服などで改善できている
- ・ 対象小児がない

使用してみたい方向として : 0

装置に関連した問題 : 2

- ・ 長期管理不能
- ・ 管理が不慣れ(内科)

施設としての問題 : 47

- ・ スタッフ、体制の不備 (8)
- ・ Bridgeとなるので移植施設に転送している
- ・ 移植施設へ紹介 (4)
- ・ 機械的補助の必要になりそうな時点で移植施設に紹介している
- ・ 心臓移植のできる施設以外では、使用することによりいろいろな問題があると考えられる。
- ・ 内科管理で他院へ転院
- ・ 他施設へ転送 (2)
- ・ PCPSで移植センターへ搬送する
- ・ それまでに他施設に送られている
- ・ 当該施設に任せる
- ・ 大学等で行うべき (2)
- ・ 移植が前提に可能でなくてはいけないようにおもうので
- ・ 当施設では心移植施行できないため、IABP移行の治療戦略がないため
- ・ 移植施行指定施設でないため (2)
- ・ 機器の準備がない (5)
- ・ 装置が常備されていない (3)
- ・ 購入していない (2)
- ・ 申請していない
- ・ 今のところ移植に積極的でない
- ・ 使用許可がない
- ・ 施設のレベルとして使用不可能
- ・ 施設基準の問題
- ・ 施設認定されていない (5)

コストに関連した問題 : 6

- ・ コストが高い (3)
- ・ 保健請求上の不安
- ・ 保険適応認定施設ではないため
- ・ 回復の期待があまりできない。高価

D-1) 電気駆動型拍動流補助心臓

適応・選択・症例上の問題 : 28

使用しないであろう理由 : 25

- ・ DCMには使用例なし
- ・ そのような症例はない (17)
- ・ 長期使用により心移植が必要となるが、心移植は期待できないから
- ・ 心移植まで必要であるし、現実には無理
- ・ 心移植が可能にならない限り、このような補助心臓は使用するべきでないと思います
- ・ 移植へのブリッジは非現実的
- ・ 完全埋込型、または、心臓移植に期待
- ・ 原疾患の予後不良、移植が困難

- ・ 内科が管理している

使用してみたい方向として : 3

- ・ 心移植等が将来もっと容易になれば使用も考える
- ・ 移植の見込みがあるなら使用
- ・ 使用したいと思うが、移植施設でやるべきだと思う

装置に関連した問題 : 10

- ・ 感染リスク大、移植の可能性少
- ・ 皮膚を貫通するものが少ないほどよい。動力源が大型になりそう
- ・ 両心バイパスとして使えない (2)
- ・ PCPS、空気圧補助心臓に比してメリットがなさそう
- ・ bridge useでしかないため管理が困難
- ・ 移植への搬送の問題等
- ・ 管理が困難 (2)
- ・ 未完成と思う

施設としての問題 : 38

- ・ システム不足
- ・ スタッフ、体制の不備 (11)
- ・ そこまで必要な施設でない
- ・ 専門のセンターに集めるべきと思う
- ・ 一定の治療圏で1つの施設で症例をまとめるべきと思う
- ・ 移植backupがない
- ・ 移植が前提に可能でなくてはいけないようにおもうので
- ・ ブリッジユースがより可能なセンターへ転院
- ・ 内科管理で他院へ転院
- ・ 移植施行指定施設でないため
- ・ 移植施設に紹介する (4)
- ・ 心臓移植ができる施設ですべき
- ・ 大学等で行うべき (3)
- ・ 心臓移植のできる施設以外では、使用することにいろいろな問題があると考ええる。
- ・ 心移植へ移行するシステムが未だ不備
- ・ 心移植施設でない、長期に及ぶ (3)
- ・ 今のところ移植に積極的でない
- ・ 施設としての位置付け
- ・ 機械的補助の必要になりそうな時点で移植施設に紹介している
- ・ 知識がない
- ・ 現在の体制下での運用が難

コストに関連した問題 : 3

- ・ 高価である
- ・ 保険不適用
- ・ 設備投資の割にはメリットが少なそう

D-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓

適応・選択・症例上の問題 : 29

使用しないであろう理由 : 27

- ・ DCMには使用例なし
- ・ そのような症例がない (17)
- ・ 完全埋込型、または、心臓移植に期待
- ・ 原疾患の予後不良、移植が困難
- ・ 移植backupがない
- ・ 移植へのブリッジは非現実的
- ・ 心移植へ移行するシステムが未だ不備
- ・ 心移植が可能にならない限り、このような補助心臓は使用するべきでないと思う

- ・今のところ移植に積極的でない
- ・内科で管理しているため (2)

使用してみたい方向として : 2

- ・心移植等が将来もっと容易になれば使用も考える。
- ・Novacor typeより容易に挿入できるのであれば使用する

装置に関連した問題 : 30

- ・PCPS、空気圧補助心臓に比してメリットがなさそう
- ・本装置の有用性があまり理解できない。
- ・コントロールが難しそうのため
- ・bridge useでしかないため管理が困難
- ・システムが不安定
- ・感染リスク大、移植の可能性少
- ・安全性が確立されてから (5)
- ・十分な臨床Dataがないと思われる
- ・縦隔炎の問題が解決されていない
- ・信頼性に欠ける (2)
- ・無拍動流は生理的でない
- ・成績不明
- ・有効性不明
- ・制御が難しい
- ・管理困難 (2)
- ・未完成 (2)
- ・性能上
- ・長期の補助が必要なら拍動流があれば拍動流型が望ましい
- ・長期使用に疑問有り
- ・長期使用時の臓器不全が懸念される
- ・長期成績が不明
- ・長期補助には抗血栓性に優る拍動流ポンプを使用
- ・移植待機期間を考えると耐久性として2年以上欲しい

施設としての問題 : 35

- ・管理が困難 (2)
- ・スタッフ、体制の不備 (11)
- ・機械的補助の必要になりそうな時点で移植施設に紹介している
- ・専門のセンターに集めるべきと思う
- ・施設としての位置付け
- ・知識不足
- ・そこまで必要な施設でない
- ・現在の体制下での運用が難
- ・移植が前提に可能でなくてはいけないようにおもうので
- ・心臓移植のできる施設以外では、使用することにいろいろな問題があると思う
- ・心移植施設でない、長期に及ぶ
- ・当院は心移植認定施設ではないため
- ・当施設で扱うべきでない
- ・当施設では心移植施行できないため、IABP以降のの治療戦略がないため
- ・心臓移植ができる施設ですべき
- ・大学等で行うべき (2)
- ・内科管理で他院へ転院
- ・移植施行指定施設でないため
- ・移植施設に紹介する (3)
- ・ブリッジユースがより可能なセンターへ転院
- ・施設限定すべき

コストに関連した問題 : 2

- ・ 保険不適用
- ・ 安価であれば条件付き

E) 全置換型人工心臓**適応・選択・症例上の問題 : 31****使用しないであろう理由 : 29**

- ・ bridge useでしかないため管理が困難
- ・ DCMには使用例なし
- ・ そのような症例はない (17)
- ・ 必要がない
- ・ 内科で管理しているため (2)
- ・ 原疾患の予後不良、移植が困難
- ・ 移植と同様に規定をきめて行うべき
- ・ 移植へのブリッジは非現実的
- ・ 今のところ移植に積極的でない
- ・ 移植が出来ないと・・・
- ・ 心移植が可能にならない限り、このような補助心臓は使用するべきでないと思う
- ・ 心移植へ移行するシステムが未だ不備

使用してみたい方向として : 2

- ・ 心移植等が将来もっと容易になれば使用も考える
- ・ VAD, 遠心ポンプでの延命の後で実施する予定。現時点ではまだ早い

装置に関連した問題 : 29

- ・ wearable LVASを第一と考えている
- ・ デバイスが高価でかつ小さなMechanical Failureにて即命取りとなる可能性大
- ・ まだ有効性が確立していない
- ・ 移植backupがないこととDeviceの耐久性の問題
- ・ いずれ完全埋込型が出来れば完全埋込型で行きたい
- ・ 他のdeviceで補える
- ・ 完全埋込型、または、心臓移植に期待
- ・ 自己心を摘出しないほうがよい
- ・ 感染リスク大、移植の可能性少
- ・ 恒久的使用が望めない
- ・ 管理が困難 (3)
- ・ 侵襲大きすぎる
- ・ 駆動した場合、社会復帰は難しいため
- ・ 植え込み後の患者のQOLが悪い
- ・ 性能上
- ・ 十分な臨床Dataがないと思われる
- ・ 長期予後がまだ満足すべきdataではない
- ・ 信頼できない
- ・ 成績不良
- ・ 未開発
- ・ 未完成と思う
- ・ 良いものがない
- ・ 手技的に自信がない
- ・ 手術が複雑、維持が難しい
- ・ 使用法に不慣れ
- ・ 移植が前提に可能でなくてはいけないようにおもうので
- ・ 心移植などの目的では搬送に無理がある

施設としての問題 : 41

- ・ スタッフ、体制の不備 (12)
- ・ そこまで必要な施設でない
- ・ 施設としての位置付け
- ・ 施設を限定すべき (2)
- ・ 専門のセンターに集めるべきと思う
- ・ ブリッジユースがより可能なセンターへ転院
- ・ 内科管理で他院へ転院
- ・ 現在の体制下での運用が難
- ・ 当院では移植前提の治療は行えない
- ・ 移植施行指定施設でないため (2)
- ・ 当施設では心移植施行できないため、IABP以降の治療戦略がないため
- ・ 移植施設でやるべきだと思う (4)
- ・ 当施設で扱うべきでない
- ・ 大学等で行うべき (3)
- ・ 心臓移植のできる施設以外では、使用することにいろいろな問題があると考ええる。
- ・ 移植施設に紹介する (3)
- ・ 機械的補助の必要になりそうな時点で移植施設に紹介している
- ・ 関連の大学へ移送
- ・ 一定の治療圏で1つの施設で症例をまとめるべきと思う
- ・ 院内の体制整理が必要
- ・ 知識不足

コストに関連した問題 : 2

- ・ 高価である、安価であれば使用したい
- ・ 保険不適用

F) 体内完全埋込型人工心臓システム**適応・選択・症例上の問題 : 31****使用しないであろう理由 : 19**

- ・ 症例なし (12)
- ・ 原疾患の予後不良、移植が困難
- ・ 移植と同様に規定をきめて行うべき
- ・ 心移植が可能にならない限り、このような補助心臓は使用するべきでないと思う
- ・ 心移植へ移行するシステムが未だ不備
- ・ 内科が管理している (2)
- ・ 必要がない

使用してみたい方向として : 0**装置に関連した問題 : 9**

- ・ 現時点では長期予後不明
- ・ 未開発
- ・ 十分な臨床Dataがないと思われる
- ・ 性能上
- ・ 感染リスク少
- ・ 管理が困難・知識がない
- ・ 手技的に自信がない
- ・ 経験がない
- ・ 移植backupがないこととDeviceの耐久性の問題

施設としての問題 : 38

- ・ スタッフ、体制の不備 (13)
- ・ 院内の体制整理が必要
- ・ 施設としての位置付け
- ・ 施設を限定すべき

- ・ 専門のセンターに集めるべきと思う
- ・ そこまで必要な施設でない
- ・ 移植施行指定施設でないため (3)
- ・ 移植のbackupがある施設でやるべきだと思う (2)
- ・ 当院では移植前提の治療は行えない
- ・ 当施設で扱うべきでない
- ・ 大学で行うべき (2)
- ・ 当施設では心移植施行できないため、IABP移行の治療戦略がないため
- ・ 移植施設に紹介する (3)
- ・ 機械的補助の必要になりそうな時点で移植施設に紹介している
- ・ 内科管理で他院へ転院
- ・ 関連の大学へ移送 (2)
- ・ 今のところ移植に積極的でない
- ・ 現在の体制下での運用が難

コストに関連した問題 : 2

- ・ 高価である、安価であれば使用したい
- ・ 保険不適用

コメントのまとめ

急性心筋梗塞例に対する意見と同様、**基本的に内科管理の疾患である**ので---というコメントが少なからず認められた。内科医の啓発・情報提供が極めて重要と思われる。また**緊急補助のデバイスよりも長期補助の可能なデバイス**が求められているものの、**空気圧駆動型補助心臓**の使用施設はやはり9%に留まっており、年間使用症例数は48例であった。現在治験中、あるいは開発中の体内埋込型装置に関する姿勢としては使用したいと思う施設の割合は、**電気駆動型拍動流37%、体内完全埋込型30%、電気駆動無拍動流20%、全置換型人工心臓19%**、総年間予想使用数の合計は**体内完全埋込型147例、電気駆動型拍動流127例、電気駆動無拍動流79例、全置換型人工心臓52例**の順であった。体内完全埋込型の予想使用数が最多となっているが、**無拍動流よりも拍動流**、自己心を摘出してしまう**全置換型より補助心臓**という傾向は同様であった。これらのデバイスに関しては、コスト面や移植への対応も含め、施設として対応不能とする回答が大多数を占めた。

◎ 近未来の治療戦略

IABPまで : 1

- ・ IABPまで

PCPSまで : 4

- ・ PCPSまで
- ・ IABP→PCPSまで (2)
- ・ IABP→PCPS(急変時の蘇生のみを使う)

補助心臓まで : 5

拍動流重視 : 4

- ・ IABP→補助心臓 (2)
- ・ IABP→PCPS→補助心臓まで
- ・ IABP→PCPS→空気圧駆動型補助心臓

無拍動流重視 : 1

- ・ 無拍動流補助心臓→そのまま

全置換型人工心臓まで : 0

体内完全埋込型人工心臓システムまで : 3

- ・ PCPS→permanentな植え込み
- ・ IABP→補助心臓→完全埋込型人工心臓
- ・ IABP→電気駆動型拍動流人工心臓→体内完全埋込型人工心臓

心臓移植まで : 23

- ・ IABP→補助心臓→移植
- ・ 補助心臓(空気圧および電気駆動)→移植
- ・ IABP→PCPS→空気圧駆動型補助心臓→移植
- ・ IABP→無拍動流補助心臓→移植
- ・ IABP→PCPS→体内完全埋込型人工心臓システム→(移植)
- ・ IABP→PCPS→電気駆動型拍動流補助心臓→移植 (4)
- ・ IABP→PCPS→IABP→拍動・→移植
- ・ IABP→無拍動流補助心臓or拍動流補助心臓→全置換型人工心臓→心臓移植
- ・ IABP→IABP+PCPS→電気駆動型補助心臓→体内完全埋込型補助人工心臓・移植
- ・ IABP→補助心臓→移植・完全埋込式人工心臓
- ・ IABP→PCPS→電気駆動型拍動流補助心臓→全置換型人工心臓・移植
- ・ IABP→PCPS→BVS5000→東洋紡→心移植or全置換型人工心臓
- ・ IABP→PCPS→BVS5000→Novacor, Heartmate→心移植or全置換型人工心臓
- ・ IABP→PCPS→無拍動流補助心臓→心筋再生療法+自己心機能回復への容量roading→自己心温存、人工心臓からの離脱・心肺移植
- ・ 大量薬物療法→拍動流補助心臓→移植
- ・ 薬物→Novacor→移植:感染の機会が少なくなる
- ・ 拍動流補助心臓→心移植
- ・ 拍動流補助人工心臓 or 無拍動流補助人工心臓 or全置換型人工心臓 →移植
- ・ カテコラミン→補助心臓or全置換型人工心臓→移植or補助心臓・全置換型人工心臓の permanent use
- ・ バチスタ手術→全置換型人工心臓or 心移植

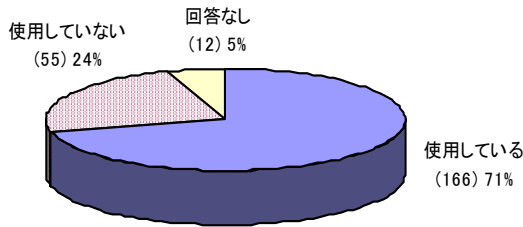
近未来の治療戦略に関するまとめ

前2者と異なり、**心臓移植まで**とするものが圧倒的多数を占めた。一方で、全置換型人工心臓までとするものは皆無で、終着駅としては現時点では心臓移植が主体として考えられていることがわかる。

4) その他の内科的心不全(劇症型心筋炎など)

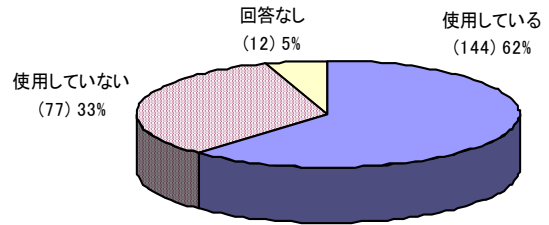
現在市販され保険適用されている装置

A) IABP



1施設あたり年間症例数：0～15 (平均2.1±2.1)
n=156 総年間症例数：317

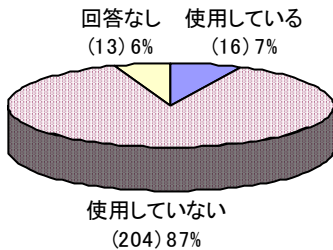
B) PCPS



1施設あたり年間症例数：0～8 (平均1.4±1.1)
n=137 総年間症例数：191

C) 空気圧駆動型補助心臓

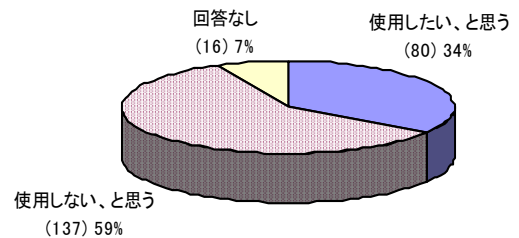
(ゼオン・東洋紡など)



1施設あたり年間症例数：0～2 (平均0.9±0.5)
n=14 総年間症例数：12

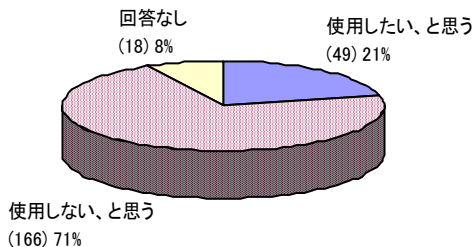
D-1) 電気駆動型拍動流補助心臓

(Novacor, TCI Heartmate)



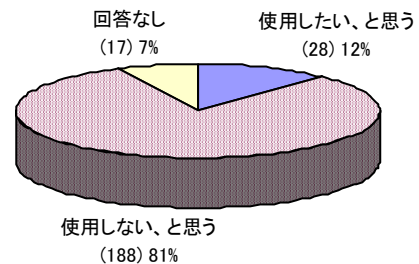
1施設あたり年間予想使用数：0.25～5 (平均1.3±0.9)
n=64 総年間予想使用数：80

D-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓



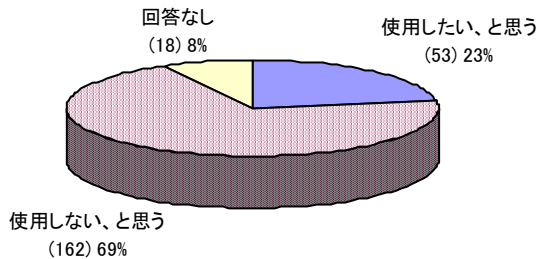
1施設あたり年間予想使用数：0.25～5 (平均1.5±1.0)
n=45 総年間予想使用数：67

E) 全置換型人工心臓



1施設あたり年間予想使用数：0.5～3 (平均1.2±0.6)
n=23 総年間予想使用数：28

F) 体内完全埋込型人工心臓システム



1 施設あたり年間予想使用数：0~5 (平均 1.3 ± 0.9) n=39
 総年間予想使用数：49

使用状況・使用予想のまとめ

その他の内科的心不全(劇症型心筋炎など)症例に対する使用も拡張型心筋症と同様に少数に留まっていた。同じ内科的疾患であっても急性心筋梗塞とは症例数そのものが格段に少ないためと思われる。また治療の主体が内科医であることも関係していると思われる。

内科的心不全の中で急性心筋梗塞・拡張型心筋症以外の補助循環適応疾患をあげてください

- ・ 劇症型心筋炎
- ・ 急性心筋炎、弁膜症末期のbridge use
- ・ 心サルコイドーシス、抗癌剤による心筋障害
- ・ 肺塞栓症
- ・ 慢性心筋炎
- ・ 薬物中毒
- ・ DOA
- ・ 造影剤アレルギー

A) IABP

適応・選択・症例上の問題 : 40

使用しないであろう理由 : 39

- ・ 症例が無い (32)
- ・ 過去の経験は1例のみで右心不全に対しECMOで救命
- ・ 内科が担当 (6)

使用してみたい方向として : 1

- ・ PCPSを要しない補助として

施設としての問題 : 1

- ・ スタッフ、体制の不備

B) PCPS

適応・選択・症例上の問題 : 42

使用しないであろう理由 : 42

- ・ 適応症例がない (36)
- ・ IABP以上の補助は現状では行っていない
- ・ 心筋炎でPCPSまで必要症例をまだ経験していないため
- ・ 過去の経験は1例のみで右心不全に対しECMOで救命
- ・ 内科が担当 (3)

使用してみたい方向として : 0

施設としての問題 : 3

- ・ スタッフ、体制の不備 (3)

C) 空気圧駆動式補助心臓

適応・選択・症例上の問題 : 69

使用しないであろう理由 : 67

- ・ 内科が管理 (5)
- ・ IABP+PCPSのみ (3)
- ・ PCPSを用いる (7)
- ・ 心筋炎の場合PCPSでなんとか救命できている (2)
- ・ 過去の経験は1例のみで右心不全に対しECMOで救命
- ・ 適応症例がない (49)

使用してみたい方向として : 2

- ・ PCPS長期補助必要例では使用する
- ・ stand-by

装置に関連した問題 : 12

- ・ 1~2週間頑張るには送脱血管装置が厄介。また日本人に植え込むにはサイズが大き
- ・ sizeの合う対象例
- ・ BVS5000を使用
- ・ bridge useでしかないと管理が困難
- ・ 不整脈に対処できない
- ・ 管理が困難 (2)
- ・ 使えない、手技が難しい (2)
- ・ 操作が煩雑
- ・ 長期管理不能
- ・ 合併症

施設としての問題 : 45

- ・ 装置がない (21)
- ・ スタッフ、体制の不備 (6)
- ・ 高度先進医療の施設ではない
- ・ 使用許可がない
- ・ 指定施設でない (5)
- ・ 申請していない
- ・ 施設基準の問題
- ・ 施設のレベルとして使用不可能
- ・ 大学等で行うべき (2)
- ・ 他のcenterに患者搬送したい(大学病院)
- ・ 移植が前提に可能でなくてはいけないようにおもうので
- ・ 経験がない(3)

コストに関連した問題 : 8

- ・ コストが高い (3)
- ・ 保険が通らない (2)
- ・ 保険適応認定施設ではないため
- ・ 保険請求上の不安
- ・ 劇症心筋炎を重症感染症と考えると保険適応はどうなるのでしょうか?

D-1) 電気駆動型拍動流補助心臓

適応・選択・症例上の問題 : 48

使用しないであろう理由 : 46

- ・ IABP、PCPSで対応可能 (4)
- ・ PCPSで回復してくることが多い (6)

- ・ 一時的心不全でありIABP, PCPS等で乗り切れると考えている
- ・ 一過性で回復早いので
- ・ PCPS以上やってもダメ・侵襲が大きすぎる (3)
- ・ IABP、PCPS、空気圧駆動式補助心臓で充分
- ・ 移植が前提に可能でなくてはいけないうちにおもうので
- ・ 適応症例が無い (17)
- ・ 過去の経験は1例のみでRHFに対しECMDで救命
- ・ 回復が有りえない
- ・ 回復する場合は必要性なし
- ・ 比較的短期での回復が期待し得る
- ・ 通常はそこまでいく必要なし
- ・ 適応に疑問
- ・ 心筋炎は通常回復する
- ・ 短期/中期の補助にて回復が期待出来るから。体外装置型LVAS、もしくは無拍動ポンプで十分と考える
- ・ 内科管理のため (4)

使用してみたい方向として : 2

- ・ 短期間ならPCPSで可(長期であれば使用したい)
- ・ 回復の可能性のある同疾患では、PCPS補助の次のselectionとなる

装置に関連した問題 : 13

- ・ サイズが大きい
- ・ 1-2週間頑張るには送脱血管装置がやっかい。また日本人に植え込むにはサイズが大きい
- ・ PCPS、空気圧補助心臓に比してメリットがなさそう
- ・ bridge useでしかないため管理が困難
- ・ 皮膚を貫通するものが少ないほどよい。動力源が大型になりそう
- ・ 両心バイパスとして使えない
- ・ 管理が困難 (7)

施設としての問題 : 19

- ・ スタッフ、体制の不備 (11)
- ・ 装置が無い
- ・ センターに集めるべき
- ・ 大学病院で行うべき (3)
- ・ 一定の治療圏で1つの施設で症例をまとめるべきと思う
- ・ 知識がない
- ・ 未経験

コストに関連した問題 : 5

- ・ コストが高い (2)
- ・ 保険不適用
- ・ 設備投資の割にはメリットが少なそう
- ・ 安価な空気駆動が第一選択?

D-2) 電気駆動型無拍動流補助心臓

適応・選択・症例上の問題 : 37

使用しないであろう理由 : 36

- ・ 症例が無い (13)
- ・ 適応症例無し (4)
- ・ 過去の経験は1例のみでRHFに対しECMDで救命
- ・ 回復が有りえない
- ・ 心筋炎は通常回復する
- ・ PCPSで十分 (5)
- ・ too invasive
- ・ これ以上はやっても無駄

- ・ IABP、PCPSで対応可能 (4)
- ・ IABP、PCPS、空気圧駆動式補助心臓で充分
- ・ 通常はそこまでいく必要なし
- ・ 内科管理のため (5)

使用してみたい方向として : 1

- ・ Novacor typeより容易に挿入できるのであれば

装置に関連した問題 : 28

- ・ 1-2週間頑張るには送脱血管装置がやっかい。また日本人に植え込むにはサイズが大きい
- ・ bridge useでしかないため管理が困難
- ・ PCPS、空気圧補助心臓に比してメリットがなさそう
- ・ コントロールが難しいと思われる
- ・ システム不足
- ・ 拍動流がよい (4)
- ・ 管理が困難 (5)
- ・ 長期の補助が必要なら拍動流があれば拍動流型が望ましい
- ・ まず電気駆動型拍動流補助心臓で
- ・ 安全性に不安がある (4)
- ・ 抗血栓性に問題あり
- ・ 信頼性に欠ける (3)
- ・ 良いものがない
- ・ 有効性不明
- ・ 制御が難しい
- ・ 侵襲が大きすぎる

施設としての問題 : 24

- ・ スタッフ、体制の不備 (15)
- ・ センターに集めるべき
- ・ 大学病院で行うべき (3)
- ・ 移植が前提に可能でなくてはいけないようにおもうので
- ・ 長期の成績が不明
- ・ 知識が無い
- ・ 未経験
- ・ 性能をしらない

コストに関連した問題 : 5

- ・ コスト
- ・ 安価であれば使用したい (2)
- ・ 保険不適用 (2)

E) 全置換型人工心臓

適応・選択・症例上の問題 : 60

使用しないであろう理由 : 60

- ・ PCPSで十分 (5)
 - ・ too invasive
 - ・ これ以上はやっても無駄
- ・ IABP、PCPSで対応可能 (4)
- ・ 他のdeviceで補える
- ・ ブリッジユース(移植)の確立不十分 (2)
- ・ やりすぎ
- ・ 回復が期待できる (11)
- ・ 回復の見込みのある心は摘出しない (4)
- ・ 回復が有りえない
- ・ 症例が無い (8)
- ・ 必要症例・適応症例はない (14)

- ・ 理論上適応例はない
- ・ 過去の経験は1例のみでRHFに対しECMDで救命
- ・ 移植が前提に可能でなくてはいけないようにおもうので (2)
- ・ 移植の望みなし
- ・ 内科管理だから (4)

使用してみたい方向として : 0

施設としての問題 : 33

- ・ スタッフ、体制の不備 (16)
- ・ センターに集めるべき
- ・ 心臓移植可能施設で行うべき (2)
- ・ 施設を限定すべき (2)
- ・ 一定の治療圏で1つの施設で症例をまとめるべきと思う
- ・ 大学で行うべき (4)
- ・ 管理が困難 (3)
- ・ 知識がない
- ・ 性能上
- ・ 長期は期待できない
- ・ 未経験

装置に関連した問題 : 5

- ・ まず電気駆動型拍動流補助心臓で
- ・ 患者のQOLが悪い
- ・ 侵襲が大きすぎる
- ・ 心移植などの目的では搬送に無理がある。bridge useでしかないため管理が困難
- ・ 心移植などの目的では搬送に無理がある

コストに関連した問題 : 2

- ・ 保険不適用 (2)

F) 体内完全埋込型人工心臓システム

適応・選択・症例上の問題 : 20

使用しないであろう理由 : 20

- ・ PCPSで回復してくることが多い
- ・ IABP、PCPSで対応可能 (2)
- ・ 症例が無い (7)
- ・ 適応症例なし (4)
- ・ 回復が有りえない
- ・ 心筋炎は通常回復する
- ・ 内科管理だから (4)

使用してみたい方向として : 0

装置に関連した問題 : 5

- ・ 性能上
- ・ まず電気駆動型拍動流補助心臓で
- ・ 管理が困難 (2)
- ・ bridge useでしかないため管理が困難

施設としての問題 : 17

- ・ スタッフ、体制の不備 (13)
- ・ 当院では移植前提の治療は行えない
- ・ 大学で行うべき (3)

コストに関連した問題 : 1

- ・ 保険不適用

コメントのまとめ

回復を期待するという理由と、内科管理であるというのが特徴的コメントであった。

◎ 近未来の治療戦略

IABPまで : 0

PCPSまで : 11

- ・ PCPSのみ
- ・ IABP→PCPS (9)
- ・ PCPS→IABP

補助心臓まで : 5

- ・ IABP→PCPS→補助心臓まで
- ・ PCPS→weaning. PCPS→VAS→weaning

拍動流重視 : 2

- ・ IABP→PCPS→空気圧駆動型補助心臓
- ・ IABP→PCPS→電気駆動型拍動流補助心臓(リバーシブルケース)

無拍動流重視 : 2

- ・ Myocarditis→PCPS→無拍動流補助心臓→weaning

全置換型人工心臓まで : 0

体内完全埋込型人工心臓システムまで : 0

心臓移植まで : 10

- ・ IABP→PCPS→空気駆動型補助心臓→移植
- ・ IABP→(PCPS)→拍動流補助心臓→回復・移植
- ・ IABP→PCPS→拍動流補助心臓→移植
- ・ IABP→PCPS→無拍動or拍動流補助心臓→移植 (2)
- ・ IABP→補助心臓まで→移植
- ・ IABP→PCPS→無拍動流補助心臓→心筋再生療法+自己心機能回復への容量負荷→自己心温存、人工心臓からの離脱・心肺移植
- ・ IABP→PCPS→1.無拍動流→recovery 2.拍動流→移植 (植え込み型へ移行する段階で見極める)
- ・ 1. IABP→PCPS→BVS500→東洋紡へのswitch→心移植 or total Heart
- ・ 2. IABP→PCPS→BVS500→Novacor. Heartmate→心移植 or total heart

近未来の治療戦略に関するまとめ

急性心筋梗塞症例と同様、PCPSまでとするものと心臓移植までとするものの両極化が明らかであった。全置換型人工心臓までとするものは皆無で、終着駅としては現時点では心臓移植が主体として考えられていることがわかる。

病態別質問のまとめ

“使用している・使用したい”の割合と絶対数

	開心術後		急性心筋梗塞		拡張型心筋症		内科的心不全	
	割合	絶対数	割合	絶対数	割合	絶対数	割合	絶対数
IABP	96%	1730	93%	3230	42%	214	71%	317
PCPS	86%	201	81%	614	31%	101	62%	191
空気圧駆動	15%	34	9%	22	9%	48	7%	12
電気拍動	45%	144	37%	139	37%	127	34%	80
電気無拍動	25%	83	24%	95	20%	79	21%	67
全置換	16%	43	15%	51	19%	52	12%	28
体内完全埋込	33%	110	30%	129	39%	147	23%	49

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