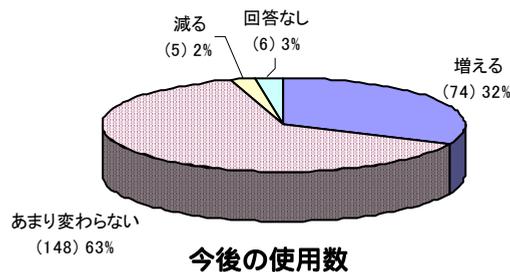


(3) 機器別質問

1) IABP

アンケート施設累計

所属科での年間総使用数：0～80（平均10.1±11.0）n=222 2,242
 施設全体での年間総使用数：0～150（平均26.3±21.7）n=222 5,839



① 増加と思われる

装置の進歩によって

- ・ IABPの合併症が急速に減少しているため、適応が拡大していると思います
- ・ ここ数年10例位サイズダウンして使いやすくなった
- ・ 簡単に使用できる (3)
- ・ 他の装置がすぐ実用化すると思えない

症例の増加によって

- ・ 急性心筋梗塞症例の増加 (7)
- ・ 虚血性心疾患の増加 (6)
- ・ CCUが増設される
- ・ 開心術、心筋梗塞、PTCA等の症例が増加している
- ・ 症例全体の高齢化・残在心機能低下例の手術増加による
- ・ 重症弁膜症の治療
- ・ 重症例が増加しつつある (8)
- ・ 多頻度心筋梗塞が増えているため
- ・ 高齢化
- ・ 高齢者救急患者の増加
- ・ 再灌流療法後の補助療法として
- ・ 重症心不全が死なないうちに搬送されるようになるから
- ・ 使用症例の適応は明確になっている
- ・ 時代の要求
- ・ 症例・疾患の増加 (9)
- ・ 心不全症例が増加と思われる
- ・ 内科、緊急の対応より症例数増加のため (2)
- ・ 内科(AMI etc)での適応拡大を見込める

② 不変と思われる

- ・ 15歳未満が対象なので、sizeの合う対象に限られるため
- ・ 急性心筋梗塞症例数があまり変化していないから
- ・ 症例が変わらない (4)
- ・ 適応症例数があまり変わらないから

- ・ 症例増加の限界
- ・ 開心術では減少傾向、心筋梗塞では増加の傾向。全体として変化なし
- ・ 既に完全に普及している。将来適応が広がるとも考えにくい
- ・ 最近の重症化、高齢化(手術別)でも別に増えていないから
- ・ 限界がある
- ・ 手術症例数がほぼ固定している
- ・ 手術等に変化ないと思われる
- ・ 術後心肺離脱回復が主でその数は増加していない
- ・ 新生児、乳児例が大半を占めているため
- ・ 当院では救急を扱っておらず、母数もかわらないため
- ・ 頻度は同様と思うため

③ 減少すると思われる

- ・ 虚血性心疾患は増加しているが、早期interventionが行われているため
- ・ 開心術が再開されない限り
- ・ 高齢化の為に挿入の必要のあるPtは少ない
- ・ 心筋保護etc良くなっておりpost opのCHF減っている
- ・ 手術侵襲が低くなっており術中、術後に新たに挿入することはほとんど、なくなっているため
- ・ 重症はPCPSへ移行するか?
- ・ 症例数が少ない
- ・ 症例がない
- ・ スtent成績安定したため
- ・ 内科的な管理が発達してきた
- ・ 年々当院でのIABP使用は、症例の重症化に反比例して減少している。AMIに対する Interventionの改善、開心術の成績向上によると思われる
- ・ 予防的IABP使用を極力制限している

④ 現状への不満あるいは改善要望など

更なる細径化・上肢よりの挿入

- ・ カテーテルサイズが更に細くなること (8)
- ・ 6Frくらいでも9Fr以上と同様な補助可能なものがあれば最適
- ・ 6FrのIABPがあれば肘動脈より安全
- ・ 上肢からの挿入が可能になれば
- ・ IABPを入れてもリハビリが可能となるシステムの開発ができないかと思う。
- ・ 8Fr→7.5Fr
- ・ サイズが太い
- ・ 日本人に合うような細めでバルーンも短めで挿入しやすいキットがほしい
- ・ 8Frのものは圧がなまり易い。改善してほしい
- ・ シャフトの太さをもっと細くしてほしい
- ・ シャフトをもっと細くし、できれば全てシースレスにて使用したい
- ・ シャフトをもっと細くし、できれば全てシースレスにて使用したい

小児用バルーン

- ・ 10kg未満でも穿刺で使える様なもの開発されれば使用例は大幅に増加すると考える
- ・ 少なくとも3~10kgの体重の小児に使用可能な機器があれば望ましい
- ・ 小児例用のバルーン (2)

耐久性の向上・不整脈追従性向上

- ・ バルーンruptureの多いバルーンの改良 (2)
- ・ 内科で使用しているBaxterのIABPはruptureする率が高すぎる
- ・ 耐久性にすぐれ、挿入がスムーズなバルーンの開発、不整脈への追従性向上
- ・ Af、頻脈時の追従性に問題。下肢虚血の問題。駆動装置の大きさの問題

その他のバルーンの改良

- ・ バルーンが長すぎる (4)
- ・ バルーン部分のflexibilityがバルーン拡張時に著明に低下し、先端シャフトがAortaの型にぶつかるとあるので、バルーン拡張等にもflexibilityが保たれればありがたい。

駆動装置の小型化

- ・ ベッドに乗せられるような小型化、軽量化 (3)
- ・ もう少し小さくなって、救急車で運びやすくしてほしい

コストダウン

- ・ 価格が高い (5)
- ・ もっと安く、小さいほうが良い
- ・ Balloonと駆動装置の共通規格化、高価すぎる

まとめ

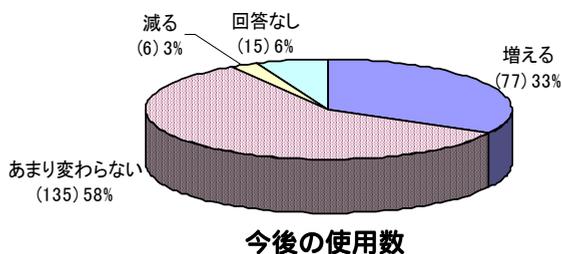
IABPの使用に関しては、**増加するが1/3、不変が2/3**の割合であった。その理由としては**症例の増減に関係**したものが大半を占めた。

改善の要望に関しては、8Fr.が普遍的となりつつ現在でもさらなる細径化を求める声が多く、中には細径化により**上肢からの挿入**→患者のQOLの向上を期待するものもあった。

2) PCPS

アンケート施設累計

所属科での年間総使用数: 0~51(平均3.1±4.3)n=219	679
施設全体での年間総使用数: 0~51(平均6.2±6.3)n=219	1,358



① 増加すると思われる装置の進歩によって

- ・ 簡便
- ・ 手技、操作、プライミングが簡便になった
- ・ 装着までが簡単となったので
- ・ 送脱血がより多くとれる製品が出てくるだろうから
- ・ 他の装置がすぐ実用化すると思えない

症例の増加によって

- ・ 急性心筋梗塞増加のため (3)
- ・ 急性心筋梗塞増加傾向にてsupport(PTCAの)としては増加傾向
- ・ 重症急性心筋梗塞増加
- ・ 多頻度心筋梗塞が増えているため
- ・ CCUが増設される
- ・ 心肺停止症例への利用増加
- ・ 急性心不全に対する積極的治療の普及
- ・ 虚血性心疾患の増加
- ・ 重症虚血性心疾患が増加している (2)
- ・ 重症例の増加 (5)
- ・ 診療レベルの向上にともない重症例も増えているから
- ・ 重症心不全が死なないうちに搬送されるようになるから
- ・ 急性期症例が増えつつあるため

- ・ PCPS補助の心拍動下バイパス術、大動脈瘤補助手段
- ・ indicationを広くとれば増加する可能性はあるが救命率あがるか?
- ・ 救急患者への適応拡大
- ・ 救命センターでの使用が増加する
- ・ 救急外来での適応が変われば変化し得る
- ・ 割合はあまり変わらないと思うが、全体に症例が増加している(特に重症)ため微増すると思う
- ・ 開心術、心筋梗塞、PTCA等の症例が増加している
- ・ 効果あり、適応増大
- ・ 高齢化
- ・ 高齢者救急患者の増加
- ・ 使用する適応症例が広がる
- ・ 症例・疾患の増加 (6)
- ・ 症例全体の高齢化・残存心機能低下例の手術増加による
- ・ 内科使用例が増加する

② 不変と思われる

装置関連の要因

- ・ PCPSの合併症がまだ多く、適応の拡大がない
- ・ 管理運転にman powerが必要
- ・ 補助効果に限界がある
- ・ 離脱が困難
- ・ 早期interventionとIABPである程度は対応可能。DOA症例に対して早期に導入すれば増加すると思われる
- ・ 完成度の高い電気駆動型VADが開発されれば、それまでのBridgeとして使用する。現在はPCPSの先がない

症例側の要因

- ・ PCPSまで行く患者が少ない
- ・ 開心術では減少傾向、心筋梗塞では増加の傾向。全体として変化なし
- ・ 使用症例の適応は明確になっている
- ・ 施設としての体制の問題が不備
- ・ 手術症例数がほぼ固定している
- ・ 手術数も変動少なく、また内科側もインターベンション時の適応としているため
- ・ 術後心肺離脱回復が主でその数は増加していない
- ・ 症例の増減が少ない (3)
- ・ 当院では救急を扱っておらず、母数もかわらないため
- ・ 新生児、乳児例が大半を占めているため
- ・ 症例増加の限界
- ・ 内科もすでに習熟し必要例に用いているため、plateauか
- ・ 適応症例数があまり変わらないから (3)
- ・ 最近の重症化、高齢化(手術別)でも別に増えていないから
- ・ 適応拡大にやや消極的
- ・ 適応症例は多くない

③ 減少と思われる

装置関連の要因

- ・ 人手がかかる、長期化したときの次の手技がない
- ・ 効果がない
- ・ 人工心臓の改善、開発のため

症例側の要因

- ・ 手術成績の安定
- ・ 高齢化の為に挿入の必要のあるPtは少ない
- ・ 今でも少ない

④ 現状への不満あるいは改善要望など

脱血カニューレの太さ・流量； 下肢虚血や小児例への展開に関連して

- ・ ASO症例の送血の問題等
- ・ high flow(今より)な送血カニューレ→細く下肢阻血を来たさない
- ・ 送血管がより細くなるのが望ましい。外径は細く、内径は大きく
- ・ 送脱血チューブがもっと細くなるようにしてもらいたい
- ・ 下肢虚血にたいする対策
- ・ 下肢血流障害対策を備えたもの
- ・ サイズが太い
- ・ サイズ・長さを再考
- ・ カテーテルが太く下肢虚血になる
- ・ もっと安いほうが良い。脱血カニューレは挿入しにくいことが多く、改良してほしい
- ・ 脱血チューブの内筒が硬すぎてガイドワイヤーは通っているのに脱血チューブが先当りしてしまい進まないことがある
- ・ 脱血カニューレをもう少しflexibleに
- ・ もっとカテーテルを細く。抗血栓性にすぐれた回路を
- ・ 回路は3/8インチ維持し、必要ならfull flowができれば循環コラプス緊急使用時にも対応できる
- ・ 脱血管は挿入困難な症例がある。製品の開発を期待する
- ・ 耐久性(肺、ポンプとも)。下肢血行の確実な確保
- ・ 脱血量が不十分なことが多い
- ・ 小児例におけるカテーテル導入の簡略化を期待する
- ・ 少なくとも3~10kgの体重の小児に使用可能な機器があれば望ましい
- ・ 出血、下肢虚血など
- ・ ガイドワイヤーの改善

人工肺の耐久性・ポンプの耐久性

- ・ 人工肺の寿命が短い・耐久性の向上 (6)
- ・ 人工肺の不安定性
- ・ 肺の寿命延長、膜の安定化
- ・ ガス交換能がよくて、長期もち抗血栓性の良い人工肺
- ・ 長期使用可能な遠心ポンプ開発
- ・ 補助期間の限界の延長が望まれる
- ・ ポンプ、回路、人工肺がone setになった長期使用に耐えるもの:最低10日間
- ・ 出血傾向の助長、Biopumpなどの耐久性の問題(48時間を越えると突然止まることもある)
- ・ 遠心ポンプや人工肺の耐久性の向上(抗血栓性も含めて)、プライミングボリュームの最少化

プライミングをより簡単に

- ・ Primingに時間がかかる(air抜きの時間がかかる)
- ・ プライミングの簡素化が望まれる
- ・ プライミング時間の短縮

血液適合性

- ・ ヘパリンレスで使用したい (2)
- ・ ヘパリン(抗凝固)投与のさらなる減量
- ・ 全てをヘパリンコーティングされたものがほしい
- ・ ヘパリン不要のシステムの開発。1-2週間連続使用の保証されるシステムの開発
- ・ 抗凝固について安定した方法が知りたい

操作性全般

- ・ PCPSの効果は限界がある。その割に人手が必要
- ・ もう少し小さくなって、救急車で運びやすくして欲しい
- ・ 回路に空気混入時の除去工夫
- ・ 小型化、シンプルに、耐久性、抗血栓性

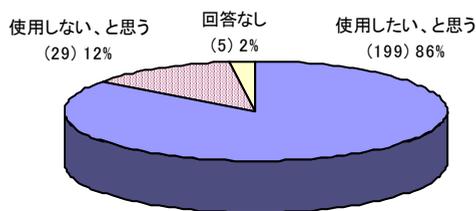
コストダウン

- ・ 価格が高いと思う (4)
- ・ 価格、抗血栓性、長期耐久性
- ・ 保険査定が厳しい

まとめ

PCPSの使用に関してはIABPと同様、**増加するが1/3、不変が2/3**の割合であった。またその理由も同様に**症例の増減に関係したものが大半**を占めた。改善の要望に関しては、送脱血カニューレや人工肺の耐久性に関するものが多かった。

3) 経皮的流量補助装置(無拍動流・定常流ポンプ)



1施設あたり年間予想使用見込み数: 0~20(平均4.0±3.7) n=182

総年間予想使用見込み数: 727

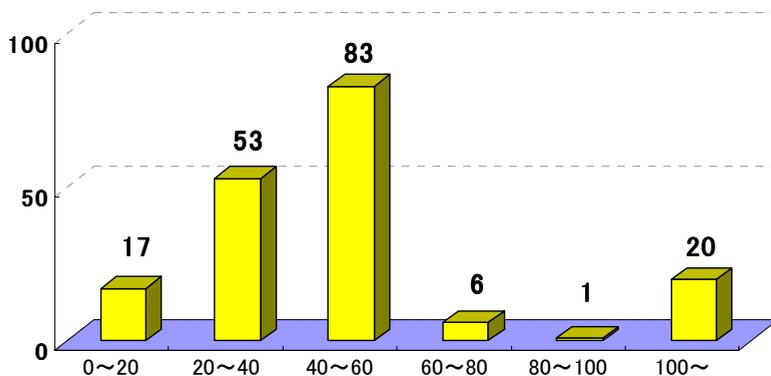
流量期待値(L/min): 1.5~25(平均3.6±1.9) n=200

耐久性期待日数: 1~100(平均10.1±9.9) n=200

まとめ

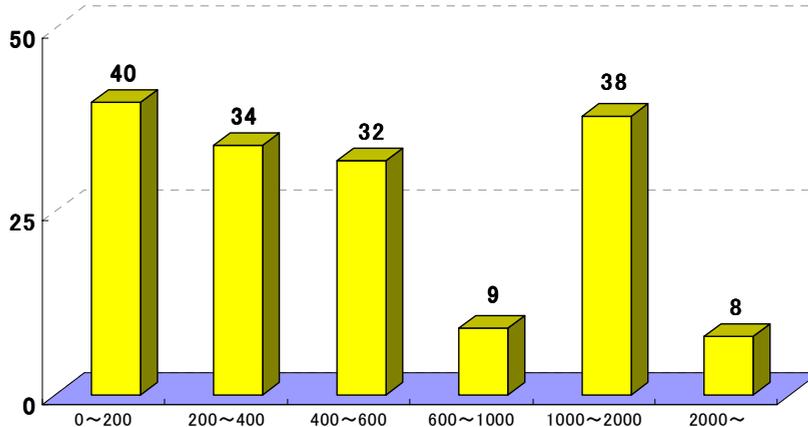
使用したいとする施設は86%にのぼり、IABPやPCPS並みの普及も期待される。期待される性能としては**流量は平均3.6L/分**とPCPSで得られる流量と同程度、要求される**耐久性は平均10.1日**であり、さほどの長期使用を求められているわけではないことが明らかである。期待される**体内挿入部の価格は平均48.2万円**とIABPの約1.5倍、**PCPS回路**に送脱血カニューレを組み合わせた価格(1例: 42万円+5万円×2=52万円)よりやや安価であった。**駆動装置の期待価格**は平均529.1万円とIABP駆動装置の定価の約1/3、実売価格の約2/3であった。

経皮的流量補助装置の体内挿入部期待価格



体内挿入部期待価格 (万円) : 3.5~500 (平均48.2±44.2) n=180

経皮的流量補助装置の駆動装置期待価格



駆動装置期待価格 (万円) : 10~5000 (平均592.1±620.5) n=161

① 有用と思われる

- ・ IABPより強力であり管理も楽
- ・ LMT病変で緊急手術が必要な患者に使用したい
- ・ stunned myocardiumに有効かと思う
- ・ OPCABGにも使用できる
- ・ PCPSは現在7日が限度、原因が主に人工肺にある
- ・ ヘモポンプはフランスで使用しているイメージであったから
- ・ 補助心臓より手軽である
- ・ 安全で簡便なら有用と思われる

② 限界があると思われる、有用とは思わない

PCPSを重視

- ・ PCPSで対応する
- ・ PCPSの方がよさそうだから
- ・ 現在のシステムで充分
- ・ 現状ではIABP+PCPS
- ・ 長期の成績がPCPSと同等以上か不明

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