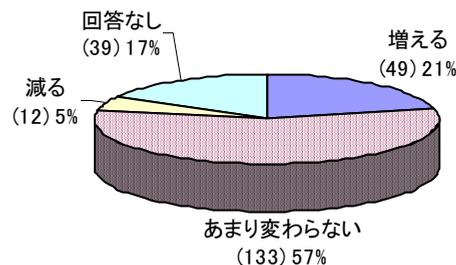


4) 補助心臓（自己心は残します）

4-A. 拍動流ポンプ

a) 国産空気圧駆動型（ゼオン・東洋紡など）



1施設あたり年間予想使用見込み数:0~5(平均0.3±0.8)n=206
総年間予想使用見込み数:61

① 増加と思われる

心臓移植が再開されたので

- ・ 心移植までのブリッジ目的の症例が増えるとおもう (4)
- ・ bridge症例のプールのため
- ・ 心移植希望者が増える
- ・ 心臓移植が日本でも可能になった為

重症例の増加

- ・ 開心術、PTCA等の症例が増加している
- ・ 対象患者は潜在的には多いと予想される
- ・ 心臓外科症例数の増加
- ・ 全体症例の増加
- ・ 手術適応の拡大
- ・ 重症症例手術の増加
- ・ 重症例の増加
- ・ 重症例に対する手術適応の拡大
- ・ 経験が増加しつつある為、信頼性が増した

装置に関連して・その他

- ・ PCHなどへbridge to recovery useが増える
- ・ Novacor, TCI等に比較して安価である
- ・ PCPSのみでは限界があり、何らかのVADを導入計画中
- ・ 当施設での使用は難しいとは思いますが、PCPS装着し他院への転送困難な場合は使う可能性あり
- ・ 現在はPCPS+IABPまでで治療を打ち切っていますが今後は使用を考えている
- ・ PCPSより管理しやすい
- ・ 装置が導入される予定のため
- ・ 装置を購入したので
- ・ 適応症例があれば使いたい

② 不変と思われる

装置に関連して

- ・ 現行のDeviceは過去10年間、何の改良もなく、耐久性、抗血栓性、感染対策等いずれも poorで、他に使えないのでやむなく使っている。積極的に使おうとは思わない

症例・施設の問題

- ・ さほど症例数が増加するとも思わない
- ・ システム不足
- ・ 機械がない
- ・ 設置施設しか施行できない
- ・ 全国では増えると思いますが当院では殆ど使用しないと思う
- ・ 今後も使用しないと思います
- ・ 当施設では乳児例が多いため
- ・ 使用していない、または、使用する予定がない
- ・ 当院にありませんし、近い将来購入の予定もない
- ・ 症例がそう多くないと思う
- ・ 症例がない (4)
- ・ 症例がない、又は少ない (2)

③ 減少と思われる

装置に関連して

- ・ 移植までのつなぎとしては限界
- ・ 心移植や装置の信頼性が改善される必要がある
- ・ 植え込み型が増える分減るか
- ・ 電気駆動→体内埋込型への移行
- ・ 他のタイプのLVASが保険認可されれば
- ・ 効果が期待したほどではない
- ・ 操作が煩雑、その先の見通しが無い
- ・ 価格設定が不透明であり不良債権の部分が価格に組み込まれています
- ・ 現行機種ではあまり使いたくない
- ・ 使用可能な施設がしばられて来ると思う
- ・ 高度先進医療の適応のない当院の様な施設では患者自体負担、あるいは自治体負担となり使用にあたって困難を伴うのが現状である
- ・ 使用しない

症例に関連して

- ・ 適応症例が意外に少ない
- ・ 必要とする症例がない
- ・ 早期interventionの普及
- ・ 内科的管理の発達

その他

- ・ わかりません (2)
- ・ 内科医の考え方次第
- ・ 適応症例が増えるかわからない
- ・ 適応施設ではないため回答不能
- ・ 導入するつもりはないので特に意見なし
- ・ 現行使用していません

④ 現状への不満あるいは改善要望など

抗血栓性

- ・ 抗血栓性改善 (11)
- ・ 抗血栓性、現状の国産機では極めて不良
- ・ 抗血栓症(特にセオン) (2)
- ・ 抗血栓性、脳梗塞、臓器出血が多いとききます

- ・ より高い抗血栓性を希望します(3回血栓、TIAにて交換し、最終的に脳出血で亡くなった症例を経験した)
- ・ 血栓形成、とくに感染合併するとよくおこる印象
- ・ device、自己心内を含めて血栓形成の問題が大きい。研究中の心尖脱血カニューラーを早く使用出来るようにしてほしい
- ・ ゼオンの stroke volume60mlのもの(海外で使用)はどうして日本に出なかったのか?、とくにflowが出にくい。血栓も出来やすいため長期使用に問題あり

小型化

- ・ 駆動装置が大きく電気消費が大きすぎる、うるさい
- ・ サイズの日本人への適合
- ・ 小型化 (2)
- ・ サイズ
- ・ 駆動装置の大きさ
- ・ 駆動型装置が大きくりハビリに支障、QOLも悪い
- ・ 駆動装置の大きさに改善の余地あり
- ・ 小型駆動型が必要
- ・ サイズ、保険適応の材種が少ない、左室心筋症末期で自己心温存が不適応な例

コストダウン

- ・ 高価格 (11)
- ・ 高価格、poorな抗血栓性、耐久性、感染に対する配慮のなさ、poorなcannula等、いろいろ
- ・ 駆動装置の価格が高い。駆動装置の数が少ない
- ・ 駆動装置の価格は高すぎる
- ・ 流量の不足、高価
- ・ 国産企業は腐敗した商習慣とでたらめなデータ集計とわいろで価格を設定しており、そんなものは使用する気にならない。すぐさま消滅すべきだと思う

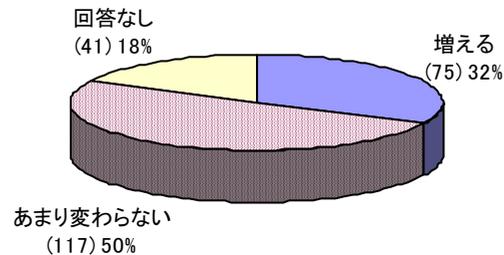
その他

- ・ ポンプをたえず新しいものにとりかえていただければありがたい
- ・ 患者への侵襲が大きい割には臨床効果(recovery)が少ない
- ・ 製品のQC
- ・ 管理が困難
- ・ 当科では1例しか使用経験ないためコメント不能

まとめ

国産空気圧駆動型補助心臓に関してはIABPと同様、**増加するが1/5、不変が1/2**とIABPやPCPSより厳しい将来予測であった。**増加**とする理由は**重症例の増加・移植の再開**など症例に関係したものが多く、**不変**の理由としては**施設の問題**を含め症例がない、とするものが多く、**減少**するという理由としては**装置の限界**を指摘する声が多かった。改善の要望に関しては**抗血栓性の向上、小型化、コストダウン**の3点に集約されていた。

現在、カート式の小型駆動装置が開発され、院外への外出や退院・在宅管理が可能となりつつあります。この改良により、使用数は増えると思いますか？



① 増加すると思われる

患者QOLと操作性の向上

- ・ QOL向上。心臓移植への待期日数延長
- ・ QOL増により需要増
- ・ 心不全患者のQOL向上のため
- ・ 患者のストレスが少ない。搬送が容易
- ・ 退院、在宅が可能になれば施行数は増加し得る
- ・ 内科医がLVAS患者のQOLを高く評価するようになるから
- ・ 重症心不全でありながら、歩行が可能となるため
- ・ より容易に装着でき、操作性も改善できたら適応は増えるか
- ・ 関連病院へ出張し挿入して連れてくる方法
- ・ 適応増える
- ・ 適応増える
- ・ 但し、東京都内での移動は時間の予測がたらずこの点で電源容量に不安がある

その他

- ・ 心臓移植が日本でも可能になった為
- ・ 心臓移植などの受け皿が出来つつあるから
- ・ Novacor, TCI等に比較して安価である
- ・ より実用的になる
- ・ 現在よりは使いやすくなる (2)
- ・ 次の手技(=transplant)へ移行することを考慮する

② 不変と思われる

症例の数や背景、施設の取り組みは変わらない

- ・ さほど症例数が増加するとも思わない
- ・ 症例がない (3)
- ・ 症例は少ない (3)
- ・ 適応症例数に変わりなし
- ・ 補助心臓を必要とする症例そのものの増加があれば増える
- ・ 内科的管理の発達
- ・ 適応症例が増えるかわからない
- ・ 当院で退院不在管理までの展望は現段階ではない
- ・ もともと当院に入れる予定がないため
- ・ 心移植待ちの施設などに限られていると思う
- ・ 設置施設しか施行できない
- ・ 使用していない、または、使用する予定がない
- ・ 使用する施設数があまり変わらないと思われる

- ・ 現在の様式でも必要があればつける
- ・ 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
- ・ 移植までのつなぎとしては限界
- ・ 現在、移植へのブリッジとして用いられることが多いので移植症例数が増えなければ大幅な増加はない
- ・ 一部施設では増加すると思いますが、一般的には増加が難であると思います

装置に関連した他の問題点のため

- ・ 埋込式ではないので、カニューールの安定性など疑問
- ・ そこまでは出来ない
- ・ 血栓症など合併症が多い
- ・ 抗血栓性のよいpumpがない
- ・ 管理が困難
- ・ 操作が煩雑、その先の見通しが無い
- ・ 管理するマンパワーなし
- ・ 増えると思うが、わからない。カートを押す人の人件費は誰が出すのか？
- ・ 高価
- ・ 当施設では乳児例が多いため

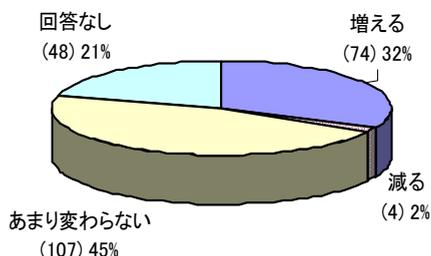
その他

- ・ 適応施設ではないため回答不能
- ・ 内科医の考え方次第

まとめ

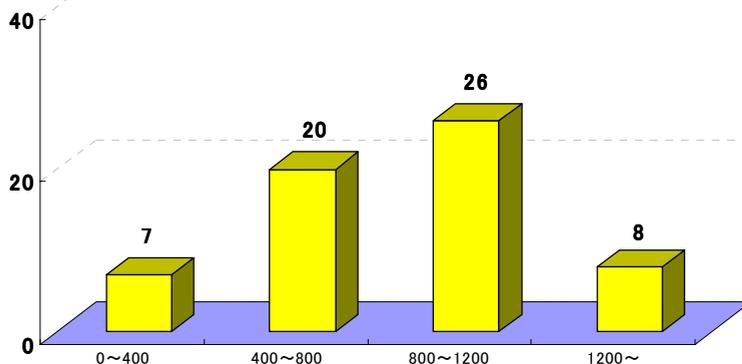
改善の要望の中にも多数認められた駆動装置の小型化により、使用数が**増加**するとするという回答は**1/3**で、理由としては**QOLと操作性の向上**が主体であった。**不変**とするものも**1/2**を占めていたが、植込みの適応や手技そのものは変わらないため、**症例数や背景、施設の取り組みは変わらない**とするものであった。

b) 我国で治験中の米国製電気駆動拍動流型 (Novacor・TCI Heartmate等)



1施設あたり年間予想使用見込み数:0~5(平均0.4±1.1) n=206
 総年間予想使用見込み数:83

米国製電気駆動拍動流型拍動流ポンプの装置期待価格



装置期待価格 (万円) : 14~2000 (平均823.2±428.9) n=61

1) どんな疾患に使用したいと思いますか？

ブリッジユース

- ・ 心臓移植へのBridge (13)
- ・ 心臓移植待機症例
- ・ 心臓移植適応患者
- ・ 拡張型心筋症, 移植へのブリッジ使用
- ・ 拡張型心筋症, 心移植待ちの症例
- ・ 手術不能な心筋症(心移植の待機として)
- ・ 拡張型心筋症, 虚血性心筋症でのbridge use
- ・ 心筋症(ブリッジ使用)

重症心不全症例に対して

- ・ 心筋症
- ・ 拡張型心筋症 (2)
- ・ PCM
- ・ 拡張型心筋症, 移植できないPt
- ・ 拡張型心筋症末期で自己心温存が不適応な例
- ・ 拡張型心筋症+若年者など

- ・ 拡張型心筋症 endstage
- ・ 拡張型心筋症, 拡張相肥大型心筋症, 虚血性心筋症
- ・ 拡張型心筋症. HCM
- ・ 拡張型心筋症, 虚血性心筋症 (6)
- ・ 心筋症、急性心筋梗塞など
- ・ 拡張型又は虚血性心筋症の急性増悪
- ・ 拡張型心筋症、低心機能例(弁膜症、虚血性心疾患etc)
- ・ 心筋症、重症心不全
- ・ 心筋症末期、心筋梗塞重症例など
- ・ 心筋症等
- ・ 拡張型心筋症, ischemic
- ・ 拡張型心筋症, 急性心筋梗塞, 虚血性心筋症
- ・ 急性心筋梗塞後の重症心不全、拡張型心筋症
- ・ 拡張型心筋症, 心筋梗塞
- ・ 心筋症、心筋梗塞
- ・ 重症心筋梗塞
- ・ 若年者の急性心筋梗塞等
- ・ 陳旧性心筋梗塞, 拡張型心筋症
- ・ 重症虚血心、心筋症
- ・ 開心術後、急性心筋梗塞、拡張型心筋症
- ・ 開心術後の急性心不全
- ・ 冠疾患、弁膜症の心不全症
- ・ 重症心不全 (2)
- ・ 末期心不全
- ・ 虚血性心筋症から初めて適応を拡大していく

使用しない

- ・ 今後も使用しないと思います
- ・ 使用していない、または、使用する予定がない
- ・ 当院のような地域病院で使用することはない
- ・ 使用しないと思う
- ・ 適用しないと思う

2) 今後、使用数は増えると思いますか、減ると思いますか？

① 増加すると思われる

移植との関連で

- ・ 心臓移植へのbridge use
- ・ 心移植へのbridgeとしての使用が増える
- ・ 心移植増は限界があるので
- ・ 心移植希望者が増える
- ・ 心臓移植自体増える
- ・ 心臓移植が日本でも可能になった為
- ・ 移植が普及すれば増えるかも
- ・ 移植件数が増加すれば増えるかも
- ・ 移植例が増えていけば、ブリッジとしての使用も増えると思います
- ・ 心移植の増加
- ・ 移植を開始すれば
- ・ 移植指定施設になれば増える

現時点での症例に関連して

- ・ 拡張型心筋症, 移植できないpt
- ・ 現時点ではもつとも有用性がある
- ・ 重症な開心術症例の増加

- ・ 重症虚血心は増加するとおもいます
- ・ 対象患者は潜在的には多いと予想される
- ・ 現在もDCMの患者が存在している

装置との関連で

- ・ deviceはより改良されると思われ、一般化するはず
- ・ 現在の空気駆動使用例の内一部は、電気駆動となるだろう
- ・ ポンプの性能が良く、長期使用可
- ・ 現在使用できるVADに不満足であるため

コストとの関連で

- ・ 保険適応となれば
- ・ 但し、独法化の中、経済的に可能ならば
- ・ 患者の経済負担がなければ増える

② 不変と思われる

コストに関連して

- ・ 価格が高い。維持、管理が人的に困難
- ・ 駆動装置の価格が高過ぎる
- ・ 価格が高過ぎ (4)
- ・ 高価格、他のデバイスの出現
- ・ 経済的理由

症例・施設に関連して

- ・ 症例が少ない
- ・ 必要とする症例がない
- ・ 使用しない
- ・ 設置施設しか施行できない
- ・ 専門施設に集めるべき
- ・ 適応症例が増えるかわからない
- ・ 当施設では乳児例が多いため

移植に関連して

- ・ 心臓移植が増加するか否かによると思う
- ・ 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
- ・ 次の手技(=transplant)へ移行することを考慮する

③ 減少すると思われる

コストに関連して

- ・ 値段が高価であり、コスト低下の流れに反する
- ・ 誰が払うんでしょうか？ 一桁違うような気がします・・・

その他

- ・ その先の見通しがない
- ・ 早期interventionの普及
- ・ 現時点の予測は不可
- ・ 適応施設ではないため回答不能
- ・ 導入するつもりはないので特に意見なし
- ・ 内科が積極的になって出れば500-1000万

④ 現状への不満あるいは改善要望など

コストダウン

- ・ 価格が高い (13)
- ・ 価格、小型化 (6)
- ・ 保険の問題
- ・ こんな価格は誰が決めたのか.はっきりとプロセスを公開してほしい
- ・ 価格がなぜ、米国の3倍もするのか。在庫を置かないで、PCPS下にUSAに連絡してもまだ安価と考えます
- ・ 価格と保険の問題を論議すべき。サイズはいまの2/3ぐらいがよい

- ・ 価格、抗血栓性
- ・ 価格、小型化、抗血栓性
- ・ 価格が高い (13)
- ・ 価格、小型化 (6)
- ・ 価格、操作手技、サイズ、抗血栓性
- ・ 低価格、搬送を容易に
- ・ 保険の問題

サイズ

- ・ 米国製のものには日本人には大きすぎるため、血栓形成の危険性が増す。サイズも大きく埋め込みも困難な場合あり
- ・ サイズ、抗血栓性、音、バッテリー
- ・ 小型化、チューブ屈曲を防ぎ流量保持できる材質への改良
- ・ ポンプの小型化
- ・ 日本人の体形を考慮してほしい

操作性

- ・ 回復見込みのない症例に使うものと考えており、それは本来移植施設で行なわれるべきである。回復可能の心につけるには操作手技があまりに侵襲が大きいと思う
- ・ 一般病院で使用するには設備、管理人員の問題がある

まとめ

現在治験中のNovacor・TCIなどの**米国製電気駆動拍動流型補助心臓**に関しては、空気圧駆動型補助心臓に比べて、今後使用が増えそうだとする意見は1/3にとどまり、あまり使用数は**変わらない**のではないかとする意見が**約半数**を占めた。

適応に関しては、ブリッジも含め大半が心筋症であった。

期待価格は**800万円台**で現在の**空気圧駆動型補助心臓の約2倍**の価格であったが、数千万円の価格はとても我国の臨床の現場には容認され難い価格であることも明らかである。

今後増加するであろうとする理由は移植の増加を見込んでというものが多く、装置面では現在の空気圧駆動型補助心臓より優れているとするものが中心であった。

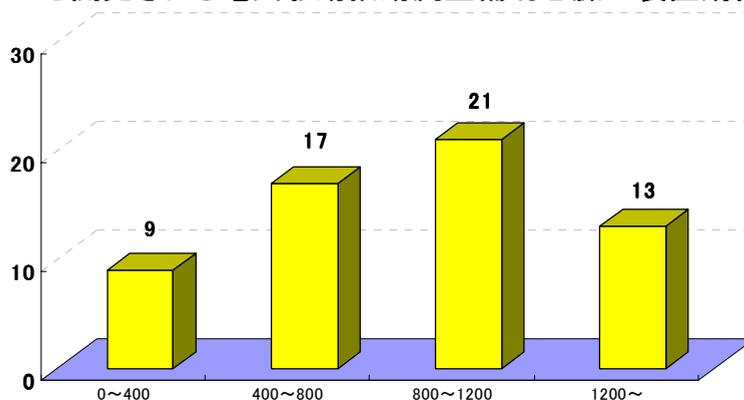
改善を希望する点としては、**コストダウン**と**サイズ**に関するものが中心であった。

c) これから開発される電気駆動拍動流型補助心臓

1施設あたり年間予想使用見込み数:0~20(平均1.1±2.1) n=183

総年間予想使用見込み数:207

これから開発される電気駆動拍動流型補助心臓の装置期待価格



装置期待価格(万円):100~2700(平均902.5±548.5)n=60

① どんな疾患に使用すると思いますか？

ブリッジース

- ・ 心移植へのブリッジ
- ・ 心臓移植待機症例
- ・ 心臓移植適応患者 (2)
- ・ 心臓移植適応例or非適応例(移植適応であるが何らかの理由で、できない例)
- ・ 心筋症、心臓移植へのBridge
- ・ 心臓移植へのBridge

重症心不全症例に対して

- ・ 心筋炎、拡張型心筋症
- ・ 心筋症、心筋炎
- ・ 心筋症
- ・ 拡張型心筋症 (2)
- ・ 拡張型心筋症、虚血性心筋症 (4)
- ・ 拡張型又は虚血性心筋症の急性増悪
- ・ 拡張型心筋症、急性心筋梗塞、虚血性心筋症
- ・ 拡張型心筋症、拡張相肥大大型心筋症、虚血性心筋症
- ・ 拡張型心筋症、肥大型心筋症
- ・ 心筋症、重症心不全
- ・ 拡張型心筋症、先天性の一部、移植非適応
- ・ 拡張型心筋症、低心機能例(弁膜症、虚血性心疾患etc)
- ・ 虚血性心疾患、拡張型心筋症
- ・ 心筋症、心筋梗塞 (2)
- ・ 心筋症末期、心筋梗塞重症例など
- ・ 急性心筋梗塞
- ・ 心筋梗塞後の心不全
- ・ 虚血性心疾患、拡張型心筋症末期
- ・ 急性心筋梗塞、拡張型心筋症、虚血性心筋症
- ・ 急性心筋梗塞、低心拍出量症候群
- ・ 拡張型心筋症、人工心臓離脱困難
- ・ 心臓手術後に限って人工心肺Weaning困難例に用いたい
- ・ 開心術後低心拍出量症候群、拡張型心筋症、虚血性心筋症
- ・ 開心術後の急性心不全
- ・ 心手術のパワーフェイラー、急性心筋梗塞など
- ・ 人工心肺離脱困難例
- ・ 人工心肺離脱困難例、拡張型心筋症、etc
- ・ Op後低心拍出量症候群
- ・ あらゆる心不全
- ・ 心不全末期で老年者
- ・ 回復不良の症例
- ・ 従来に同様だが体格の小さな症例

使用しない

- ・ 使用していない、または、使用する予定がない
- ・ 使用しないと思う

② 今、治験の行われているNovacor、TCIなどの米国製拍動流補助心臓に比べてこんな点が改善されるべきだ、満たされるべきだという点があればご記入下さい。

サイズ

- ・ ダウンサイジング (2)
- ・ サイズを出来る限り小さくすることが重要

- ・ サイズ、最大流量を落ととしても小型化を要する
- ・ より小型化、エネルギー供給にて改善
- ・ サイズが日本人向きでない
- ・ 外形をより小型化したもの
- ・ 体内埋込部のサイズを小さく
- ・ 大きさが日本人の体格にあったものがよいと思われる (2)
- ・ 日本人向けの小型機械を開発してもらいたい
- ・ サイズの日本人への適合、抗血栓性改善
- ・ ポンプの小型化 (2)
- ・ 駆動装置の小型化
- ・ 駆動装置の小型化、心臓周辺機器の小型化
- ・ バッテリーの小型化
- ・ サイズ、価格 (4)
- ・ サイズ、コストダウン、抗血栓性
- ・ 小型化、バッテリー寿命延長
- ・ 体内部分の小型化、価格
- ・ 小型化、抗血栓性の改善、体外ケーブルの細小化または完全植え込み型

コストダウン

- ・ 価格が下げられれば当面同等の機能で良い
- ・ 価格、安全性
- ・ 価格、抗血栓性
- ・ 低価格、小型化、可動性、搬送を便利に

抗血栓性

- ・ 抗血栓性
- ・ 未だ使用していないので不明、やはり血栓の問題ではないか
- ・ 抗血栓性、小型化 (3)
- ・ 抗血栓性、日本人体型にあうサイズ
- ・ 血栓、耐久性

耐久性・その他

- ・ 中～長期耐性
- ・ 長期間使用可、コンパクト化
- ・ valveの改良
- ・ 完全体内埋込型へ
- ・ 特定大学病院の不透明なデータを使用しろとかいわれても困るので、もっとOpenでまともな手術の結果を知りたい
- ・ 知識がないため解らない

まとめ

これから開発される電気駆動拍動流型補助心臓の予想使用見込み数に関しては、絶対数は少ないものの、現行の補助心臓との比較で見ると、現行のシステムの問題点が改善されるであろうという期待をこめてと思われるが、**数倍のニーズ**が見込まれることがわかった。

しかし、**期待価格**に関しては**Novacor・TCIの期待価格にプラス100万円の900万円台**に留まっていた。

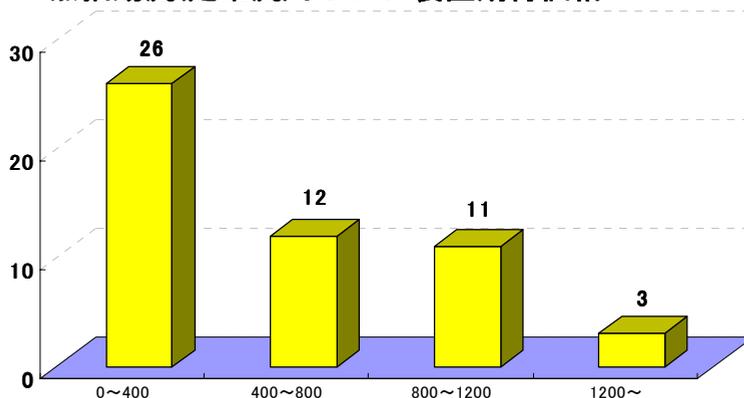
適応に関しては、ブリッジも含め大半が心筋症でNovacor・TCIと違いはなかった。

要望する点としては、**サイズ、コストダウン、抗血栓性、耐久性**などであった。

4-B. 無拍動流(定常流)ポンプ：開発中（一部治験中）

1施設あたり年間予想使用見込み数：0～20(平均1.5±3.1)n=176
 総年間予想使用見込み数：267

無拍動流(定常流)ポンプの装置期待価格



装置期待価格(万円)：25～2000(平均540.1±464.4)n=52

1) 開発にあたって、こんな点が必須である、満たされればという点があればご記入下さい

サイズ

- ・ サイズ
- ・ 小型化、女性・子供にも使用可能なもの
- ・ サイズ、抗血栓性、Failure時の逆流防止対策
- ・ 量流少なくてもよいから、サイズを小さくし長くもつようにすることがよいと思います

コストダウン

- ・ 安い(透明な価格設定)、安全性
- ・ PCPSより安く性能が向上するのであれば使用してみたい
- ・ 安価、小型化、長期耐性
- ・ 低価格、小型化、拍動型に匹敵する機能、耐久性
- ・ 価格が下げられれば当面同等の機能で良い
- ・ 駆動装置のhandy化、発熱の軽減

長期信頼性・安全性

- ・ 小型化は可能と思うので、長期の安全性を向上させて欲しい
- ・ 装着しやすく長期安全性が満たされているもの
- ・ 長期間使用可、コンパクト化
- ・ 長期信頼性、抗血栓性
- ・ 使用可能期間の延長、システムの安全性の確立等
- ・ 耐久性と抗血栓性の改善 (5)
- ・ ポンプ停止時の安全機構 (2)
- ・ 緊急停止時の対策
- ・ ポンプの耐久性向上、制御モニターの開発
- ・ 耐久性、装置の信頼性が向上すれば埋込型拍動流に替わりうる
- ・ 安全性、耐久性、抗血栓性、小型化
- ・ 3ヶ月程度の耐久性と抗血栓性があればよい。Flowは5リットル/分でよい

制御に関して

- ・ 自己心の拍出量に応じて流量を自動的に調節できるセンサーとコントローラー
- ・ 両心で使用する場合の連動性とAuto Control
- ・ 左心バランスを満たす。コントロールシステム

その他の性能・機能面

- ・ 溶血、出血、抗血栓性、感染防止
- ・ 必要に応じて拍動形成ができる
- ・ 十分な流量、抗血栓性
- ・ 塞栓症予防
- ・ 完全な体内埋込型でなければ移植が必要と思えるため完全体内埋込型であることを望みます
- ・ 基本的には両心バイパスが可能であると範囲が広がる
- ・ 左房脱血用のチューブの形態をもっと増やしてもらいたい。また、送血用の人工血管もLow porosityのWoven Dacronなどの使用をお願いしたい
- ・ 経皮的に簡便に開発できるように、また、Weaning時も同様に抜去、止血程度でできるとよい
- ・ 術野にあっても不便しないもの

その他

- ・ 知識がないため解らない (2)
- ・ 適応施設ではないため回答不能
- ・ わからない

まとめ

電気駆動無拍動流型補助心臓の予想使用見込み数に関しては、**電気駆動拍動流型補助心臓**の3割増のニーズがあるものの絶対数としては300以下に留まっていた。

一方、**期待価格**に関しては**電気駆動拍動流型補助心臓**の約6割の540万円であった。**拍動流**にない利点に対する期待と、それを上回るコストダウンへの期待の大きさが現れている。

要望する点としては、**サイズ**、**コストダウン**に加え**長期信頼性**・**安全性**や**制御**などの、未知の無拍動流装置特有の事項に関する項目が多数寄せられていた。

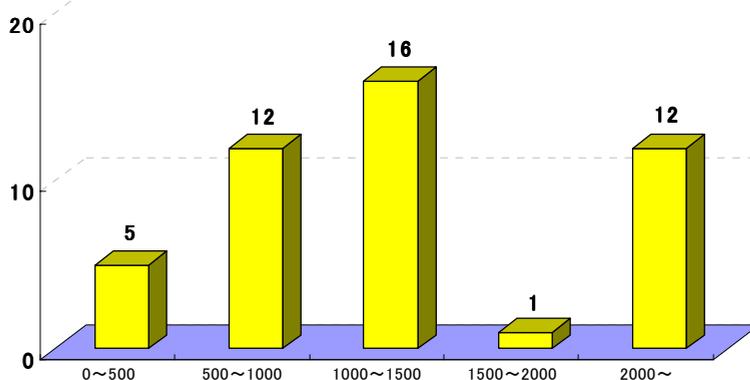
5) 全置換型人工心臓

1施設あたり年間予想使用見込み数:0~5(平均0.5±1.0)n=187

総年間予想使用見込み数:97

希望保障期間(年間):0.1~10(平均2.6±2.4)n=121

慢性動物実験の生存期間(年間):0.25~20(平均3.4±3.4)n=118

全置換型人工心臓の装置期待価格

装置期待価格(万円):0.5~5000(平均1328.3±1170.6)n=46

① どんな疾患に使用すると思いますか？

ブリッジ

- ・ 移植へのブリッジ

重症心不全に対して

- ・ 心臓移植適応患者 (2)
- ・ 心臓移植にかわるものであればそれと同等まで
- ・ 心筋症
- ・ 拡張型心筋症
- ・ 末期拡張型心筋症
- ・ 拡張型心筋症、etc
- ・ 拡張型心筋症、心筋梗塞
- ・ 虚血性心疾患、拡張型心筋症
- ・ 拡張型心筋症、重症心筋梗塞
- ・ 拡張型心筋症、虚血性心筋症、悪性心臓腫瘍
- ・ 拡張型心筋症、虚血性心筋症 (3)
- ・ 拡張型心筋症、虚血性心筋症末期
- ・ 拡張型心筋症、肥大型心筋症
- ・ 両心不全を呈した拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋症
- ・ 拡張型心筋症、低心機能例(弁膜症、虚血性心疾患etc)
- ・ 拡張型心筋症、あるいは修復困難な複雑心奇型の成人例など
- ・ 心筋症、重症心不全
- ・ 心筋症、心筋炎、虚血性心筋症
- ・ 心筋症末期、心筋梗塞重症例など
- ・ 若年者心筋症
- ・ 急性心筋梗塞
- ・ 回復の望めない心機能低下した症例
- ・ 末期的心不全
- ・ 不可逆性重症心不全全般
- ・ 弁膜症の不整脈や、虚血性心筋症の末期

使用しない

- ・ 使用していない、または、使用する予定がない
- ・ 現在あまり適応がない
- ・ 体内完全埋込型補助心臓の適応と思う
- ・ このようなDeviceは不要
- ・ 適応施設ではないため回答不能
- ・ 知識がないため解らない

まとめ

全置換型人工心臓の予想使用見込み数に関しては、空気圧駆動型補助心臓やNovacor・TCIなどの**現行の装置と大差ないニーズ**のみで、今後開発される装置の中では最小の97例にとどまっていた。

希望保証期間は平均**2.6年**であったが、希望する**慢性動物実験の生存期間**はそれより約1年長い平均**3.4年**であった。開発側から見ると人工心臓の慢性実験の実際からして非現実的な数字であろうが、実際にこれを人間に臨床使用するサイドからすると、希望も含めてこのように長い信頼性・安定性が求められているものと思われる。

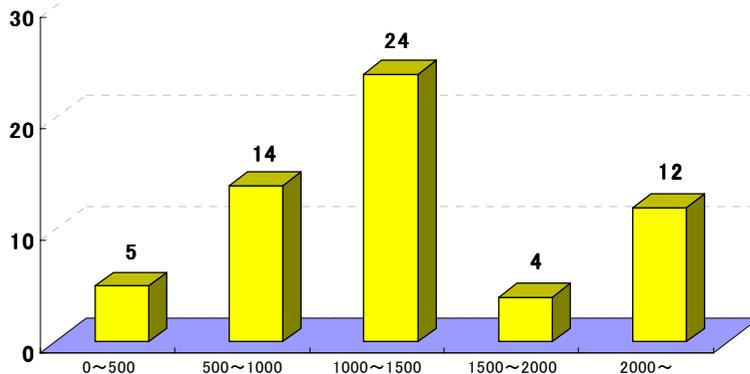
期待価格に関しては**Novacor・TCIの期待価格にプラス500万円の1300万円台**と最も高値をつけていた。

6) 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見込み数:0~15(平均1.0±2.0)n=185
 総年間予想使用見込み数:191

希望保障期間(年間):0.1~30(平均4.3±4.3)n=126
 慢性動物実験の生存期間(年間):0.5~50(平均5.4±6.1)n=119

体内完全埋込型人工心臓システムの装置期待価格



装置期待価格(万円):200~7500(平均1205.9±1010.3)n=59

① どんな疾患に使用すると思いますか？

ブリッジ

- ・ 心筋症、心臓移植へのbridge
- ・ 移植適応患者・移植適応とならない合併症をもつ患者・高齢者

重症心不全症例に対して

- ・ 移植拒否
- ・ 移植適応患者
- ・ 心移植に準ずる
- ・ 心移植にかわるものであればそれと同等まで
- ・ 心臓移植に代替する治療として
- ・ 心移植の適応のない心不全疾患(不可逆的)
- ・ 心筋症
- ・ 拡張型心筋症
- ・ 拡張型心筋症、あるいは修復困難な複雑心奇型の成人例など
- ・ 拡張型心筋症、劇症型心筋炎
- ・ 拡張型心筋症、虚血性心筋症 (2)
- ・ 心筋症(虚血性も含む)
- ・ 心筋症、重症心不全例
- ・ 拡張型心筋症、虚血性心疾患
- ・ 拡張型心筋症、虚血性重症心不全
- ・ 拡張型心筋症、心筋梗塞
- ・ 拡張型心筋症、広範心筋梗塞
- ・ 拡張型心筋症、広範急性心筋梗塞
- ・ 末期拡張型心筋症、末期虚血性心筋症
- ・ 拡張型心筋症、心筋梗塞末期
- ・ 拡張型心筋症、虚血性心筋症、悪性心臓腫瘍
- ・ 拡張型心筋症、肥大型心筋症

- ・ 拡張型心筋症, 低心機能例(弁膜症、虚血性心筋症etc)
- ・ 高齢者のend-stage heart failure
- ・ 高齢者心不全
- ・ 若年者で末期心不全患者
- ・ 60歳以下の急性心筋梗塞、心筋症例(移植が次のステップにくることが前提)
- ・ 回復不能な重症心不全
- ・ 各種の末期心不全
- ・ あらゆる心不全
- ・ 完全に治療方法として確立された場合に使用したい

まとめ

体内完全埋込型人工心臓システムの予想使用見込み数に関しては、全置換型人工心臓の予想使用見込み数の約2倍であったが、電気駆動拍動流型補助心臓や、電気駆動無拍動流型補助心臓よりも少数に留まっていた。

期待価格に関してはNovacor・TCIの期待価格にプラス400万円の1200万円台と高値をつけて全置換型人工心臓よりは安価であった。

希望保証期間は平均4.3年とさらに延長し、希望する慢性動物実験の生存期間もそれより約1年長い平均5.4年であった。体内にシステム全体を埋め込むことに関しては5年前後のさらに長期にわたる信頼性・安全性が要求されていることがわかる。

機器別質問のまとめ

予想使用数絶対数

	予想使用数絶対数
IABP	5,839
PCPS	1,358
経皮的流量補助装置	727
空気圧駆動	61
Novacor・TCIなど	83
電気拍動	207
電気無拍動	267
全置換	97
体内完全埋込	191

期待価格 (万円)

	期待価格
経皮的流量補助装置	48.2
Novacor・TCIなど	823.2
電気拍動	902.5
電気無拍動	540.1
全置換	1328.3
体内完全埋込	1205.9

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