

# 冠動脈バイパス術用自動吻合器

## 1. 調査方法

アンケート調査による集計。

## 2. アンケート対象施設

日本胸部外科学会認定医認定制度認定施設 763ヶ所のうち、心臓大血管を主として取り扱っている 552 施設をアンケートの対象施設にさせていただいた。

## 3. 具体的調査方法

アンケート用紙を当該部長、もしくは施設長に郵送にて送付し、郵送または FAX にて返送していただいた。

## 4. アンケート内容

下記のとおり。

冠動脈バイパス術における Aortic Connector の使用状況				
施設名 _____ 記入者名 _____				
住所 〒 _____				
TEL _____ FAX _____				
Aortic Connector 種類	末梢吻合部位	サイズ	使用数	開存率 (%)
Aortic Connector 装着不全例 → <input type="checkbox"/> なかった <input type="checkbox"/> あった				
<p>あったとお答えいただいた先生には次の症例数を教えてください。</p> <p>再度 Aortic Connector 使用 (                      例)</p> <p>縫合等で出血点を止血 (                      例)</p> <p>Aortic Connector を抜去し、吻合 (                      例)</p> <p>その他 (                      例)</p> <p>その他お答えいただいた症例に関してお手数ですが対処方法をご記入ください。</p>				
Aortic Connector 装着部からの出血による再開胸手術 → <input type="checkbox"/> なかった <input type="checkbox"/> あった				
<p>あったとお答えいただいた先生には症例数を教えてください。(                      例)</p> <p>また各症例でお気づきの点がございましたら加えてご記入ください。</p>				
Aortic Connector が由来と考えられる合併症、その他ありましたらご記入ください。				

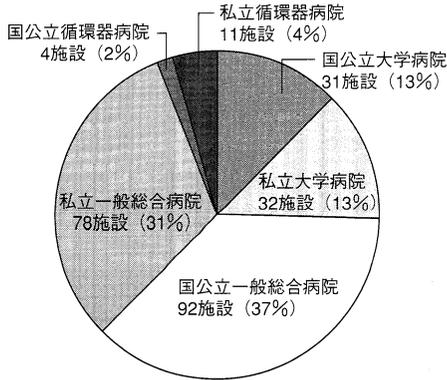
### 5. アンケート回答率

アンケートをお願いした552施設の中から、248施設より回答をいただいた。回答率は45%であった。

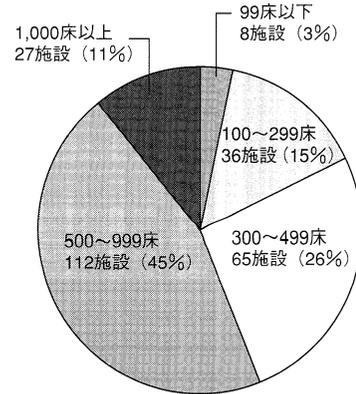
### 6. 集計結果 (2002年)

#### 結果1 アンケート回答施設の分析 (248施設)

##### A 経営形態

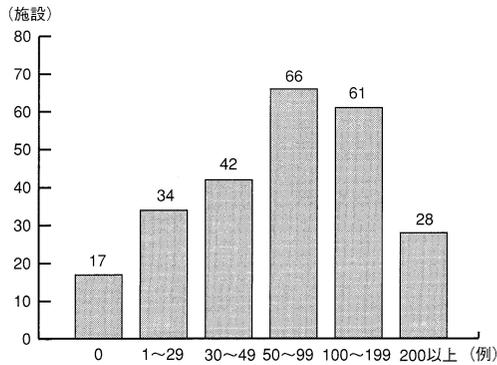


##### B 病床数分類



##### C 年間心臓手術数 (2002年)

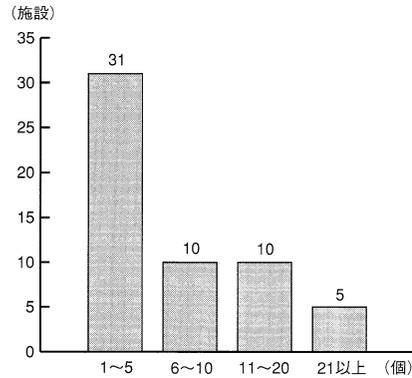
回答 248 施設の年間心臓手術数合計：24,194 例



##### D 年間 Aortic コネクタ使用個数 (2002年)

回答 248 施設のうち 56 施設が使用 (23%)

使用した56施設の年間 Aortic コネクタ使用合計個数：432 個

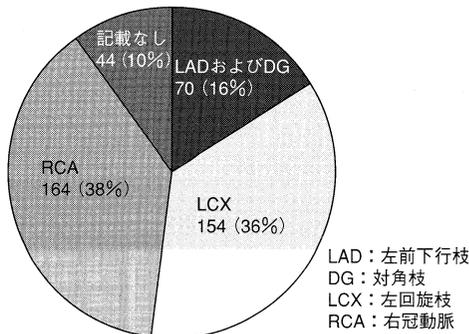


#### 結果2 Aortic コネクタ使用 56 施設の内容分析

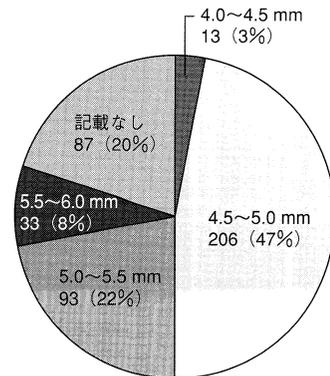
##### A Aortic コネクタの種類

Symmetry™ Bypass System Aortic Connector  
(St. Jude Medical 社)

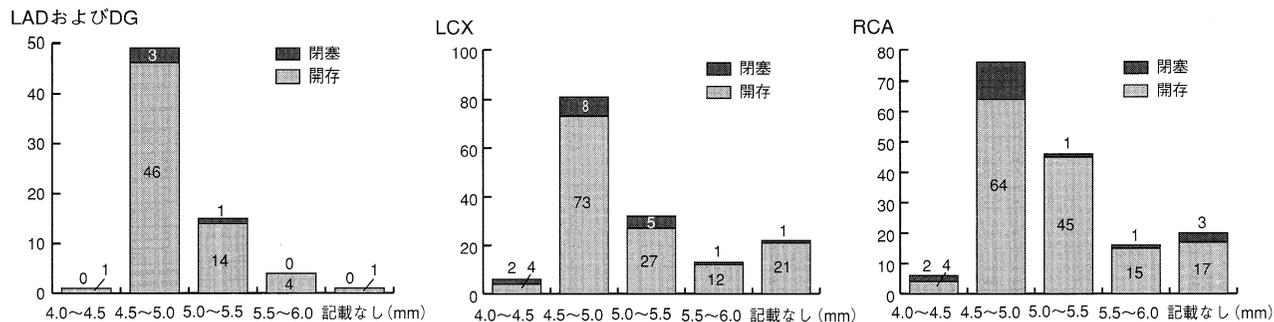
##### B 末梢吻合部位



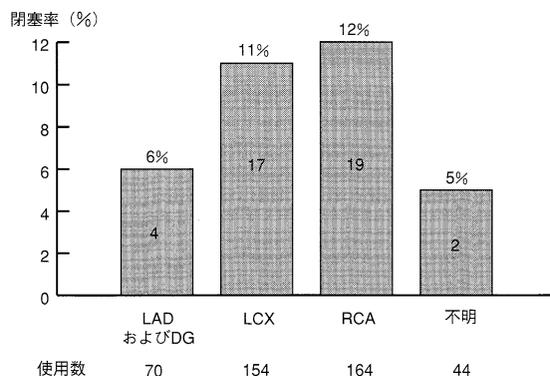
##### C サイズ別使用数 (全 432 個)



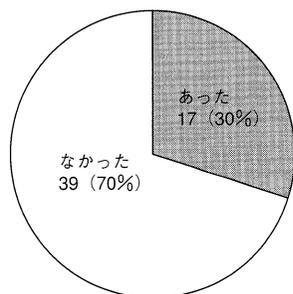
D 部位・サイズ別使用数と閉塞数



E 部位別閉塞率 全42ヶ所 (9.7%)



F Aortic コネクタ装着不全例の有無 (全56施設)



★ Aortic コネクタ装着不全例の内訳

再度 Aortic コネクタ使用	6 例
縫合等で出血点を止血	11 例
Aortic コネクタを抜去し吻合	8 例
その他	3 例

■ Aortic コネクタ装着不全の対処法

- ・ Partial damp にて connector をはずし、手吻合した。
- ・ Aortic Connector の SVG への固定が不良で (手技上の問題), もう 1 set 使用した。
- ・ 2 例はローディングの段階で失敗, 新しくやり直す。

G コネクタ装着部からの出血による再開胸手術の有無  
出血により再開胸手術になった症例は1例あった (432例中)。

7. 集計結果のまとめ

冠動脈バイパス手術用自動吻合器に関してはSt. Jude Medical社の Symmetry™ Bypass System Aortic Connector が2000年5月より、いち早くヨーロッパで本格的な臨床使用が開始された。日本への導入にあたって必要な手続きが当時は医療用具許可申請のみであったため、比較的早く2002年4月には使用が開始された (アンケート調査の対象時期に使用可能であった唯一の自動吻合器であった)。本製品はナイチノール (ニッケルチタニウム合金) が血管内に留置されるため、冠動脈インターベンションで使用されている冠動脈ステントと共有する問題点もあると思われるが、冠動脈ステントに関しては学会レベルでの調査が一切行われていないため、自動吻合器に関して今回、日本人工臓器学会で実態調査をさせていただくことにした。

回答していただいた248施設中、使用経験があったのは56施設 (23%) であった。吻合部位に関しては左回旋枝領

域および右冠動脈領域への吻合がそれぞれ 36%、38%であったが、左前下行枝領域にも 16%使用されていた。これは左前下行枝へ大伏在静脈を自動吻合器でバイパスせざるを得なかった症例と解釈できるため、使用数が 10 個未満の施設が過半数 (55%) を占めることと合わせて考えると、特殊な症例に限られて使用されていたことが推測される。開存率は全体で 90.3%とまずまずの成績であったが、最小径 (4.0～4.5mm) は使用頻度が低かったが (3%)、高率に閉塞が認められた (31%)。デバイス自体の問題としては、装着不全を 30%の施設で経験していることがあげられる。対処法や合併症の結果から、これらが大事に到ることはなかったようであるが、コスト面からは大きな損失であり、ローディング操作の簡便化等、改善の余地が残されていると思われた。

以上が 2002 年に使用実態調査として行ったアンケート結果である。St. Jude Medical 社によれば 2002 年の販売数は 932 本で、本調査はそのうちの 46%からの集計結果となり、非常に有用な情報と考えられる。

Symmetry™ Bypass System Aortic Connector 自体は St. Jude Medical 社の方針で 2004 年 12 月をもって販売を終了した。将来的にも需要が見込まれる製品だったにもかかわらず市場

から撤退した理由としては、薬剤溶出ステント (DES) の登場による全世界的な冠動脈バイパス症例の減少や価格面の問題等が推測されるが、医療業界における厳しい一面を垣間見る思いがする。

St. Jude Medical 社によれば、最終的には本邦で 2002 年 4 月から 2004 年 12 月の 33 ヶ月の間に約 230 施設で約 3,800 本が販売されたとのことである (1 施設あたり平均 6 本/年)。

現在、本邦で使用可能な冠動脈バイパス手術用自動吻合器は PAS\_PORT™ Proximal Anastomosis System (CARDICA, INC.)、SPYDER™ Proximal Anastomotic Device (Medtronic) の 2 種類のみであるが、世界的には末梢側吻合を含め数種類の自動吻合器が開発もしくは臨床使用が開始されており、今後も New Device として紹介、導入されるものと思われる。使用する側である心臓外科医は Device の目新しさに目を奪われることなく、その特性を十分に理解し、外科的吻合と比較した利点・欠点をふまえた上での適正な使用が望まれる。

## 8. おわりに

回答していただいた施設の先生方には、ご多忙の中を多大なご協力をいただき、心から御礼申し上げます。また、資料を提供していただいた St. Jude Medical 社に感謝いたします。

## アンケート回答協力施設 (248 施設)

施設名	診療科目	施設名	診療科目
国立札幌病院	心臓血管外科	平塚市民病院	外科
手稲溪仁会病院	心臓血管外科	東海大学医学部附属病院	心臓血管移植外科
市立函館病院	胸部外科	千葉市立海浜病院	心臓血管外科
函館中央病院	心臓血管外科	千葉県救急医療センター	外科
国立函館病院	外科	千葉県こども病院	心臓血管外科
医療法人王子総合病院	心臓血管外科	新東京病院	心臓血管外科
NTT 東日本札幌病院	心臓血管外科	船橋市立医療センター	心臓血管外科
心臓血管センター北海道大野病院	心臓血管外科	船橋二和病院	心臓血管外科
愛心メモリアル病院	心臓血管外科	東京慈恵会医科大学付属柏病院	心臓外科
江別市立病院	外科	東邦大学医学部付属佐倉病院	外科
砂川市立病院	胸部外科	成田赤十字病院	心臓血管外科
北海道立北見病院	心臓血管外科	千葉県循環器病センター	心臓血管外科
名寄市立総合病院	胸部心臓血管外科	筑波記念病院	心臓血管外科
秋田赤十字病院	心臓血管外科	筑波大学附属病院	臨床医学系外科
秋田大学医学部	心臓血管外科	国立水戸病院	心臓血管外科
青森市民病院	心臓血管外科	茨城県立こども病院	心臓血管外科
八戸市立市民病院	心臓血管外科	水戸済生会総合病院	胸部外科
弘前大学医学部	第1外科	日立製作所日立総合病院	外科
青森厚生病院	外科	国立療養所晴嵐荘病院	外科
八戸赤十字病院	外科	北茨城市立総合病院	胸部心臓血管外科
福島県立医科大学	心臓血管外科	獨協医科大学病院	胸部外科
福島第一病院	心臓血管病センター	済生会宇都宮病院	心臓血管外科
福島赤十字病院	心臓血管外科	自治医科大学附属病院	心臓血管外科
総合南東北病院	心臓血管外科	自治医科大学大宮医療センター	心臓血管外科
仙台厚生病院	心臓血管外科	戸田中央総合病院	外科
東北大学医学部附属病院	心臓血管外科	埼玉県立小児医療センター	心臓血管外科
国立仙台病院	心臓血管外科	獨協医科大学越谷病院	心臓血管外科
坂総合病院	心臓血管外科	埼玉医科大学附属病院	心臓血管・呼吸器外科
宮城県立循環器・呼吸器病センター	心臓血管外科	石心会 狭山病院	心臓血管外科
山形県立中央病院	心臓血管外科	埼玉医科大学総合医療センター	心臓血管外科
石心会川崎幸病院	心臓血管外科	防衛医科大学校	第2外科
日本医科大学付属第二病院	外科	埼玉県立循環器・呼吸器病センター	心臓血管外科
横浜労災病院	心臓血管外科	上尾中央総合病院	外科
横浜市立大学市民総合医療センター	心臓血管センター	深谷赤十字病院	心臓血管外科
横浜市立大学医学部附属病院	第1外科	群馬県立心臓血管センター	心臓血管外科
横浜南共済病院	心臓血管外科	群馬大学医学部附属病院	第2外科
神奈川県立循環器呼吸器病センター	心臓血管外科	伊勢崎市民病院	心臓血管外科
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	心臓血管外科	山梨県立中央病院	心臓血管外科
大和市立病院	心臓血管外科	山梨大学医学部	第2外科
東日本循環器病院	心臓血管外科	総合病院 長岡赤十字病院	心臓血管外科
茅ヶ崎徳洲会総合病院	心臓血管外科	新潟こばり病院	心臓血管外科

施設名	診療科目	施設名	診療科目
新潟市民病院	心臓血管・呼吸器外科	国立名古屋病院	心臓血管外科
新潟大学医学部附属病院	第2外科	名古屋大学医学部附属病院	胸部外科
新潟県立新発田病院	胸部外科	名古屋第二赤十字病院	心臓血管外科
駿河台日本大学病院	外科	藤田保健衛生大学病院	胸部外科
虎の門病院	循環器病センター外科	半田市立半田病院	心臓外科
順天堂大学医学部	心臓血管外科	愛知医科大学	第2外科
東京医科歯科大学医学部附属病院	心臓血管外科	小牧市民病院	心臓血管外科
東京大学医学部附属病院	心臓外科	公立陶生病院	心臓血管外科
東京女子医科大学第二病院	心臓血管外科	岐阜市民病院	胸部心臓血管外科
綾瀬循環器病院	心臓血管外科	岐阜県立岐阜病院	胸部外科
東部地域病院	心臓血管外科	松波総合病院	外科
NTT 東日本関東病院	心臓血管外科	岐阜県立多治見病院	心臓血管外科
東京都立広尾病院	心臓血管外科	国立三重中央病院	心臓血管外科
榊原記念病院	外科	三重大学医学部附属病院	胸部外科
東邦大学医学部附属大橋病院	心臓血管外科	山田赤十字病院	心臓血管外科
自衛隊中央病院	胸部外科	金沢循環器病院	心臓血管外科
国立成育医療センター	心臓血管外科	国立金沢病院	心臓血管外科
東京医科大学	外科学第二講座	石川県立中央病院	胸部外科
慶應義塾大学医学部	外科	金沢大学医学部附属病院	第1外科
東京女子医科大学	心研 心臓血管外科	恵寿総合病院	心臓血管外科
東京女子医科大学	第1外科	富山県立中央病院	胸部外科
武蔵野赤十字病院	心臓血管外科	富山県厚生連高岡病院	外科
公立昭和病院	心臓血管外科	市立礪波総合病院	外科
東京都立八王子小児病院	心臓血管外科	大津赤十字病院	心臓血管外科
東京医科大学八王子医療センター	胸部外科	滋賀県立成人病センター	心臓血管呼吸器外科
都立清瀬小児病院	心臓血管外科	市立長浜病院	心臓外科
長野赤十字病院	心臓血管外科	北野病院	胸部外科
国立長野病院	心臓血管外科	大阪市立総合医療センター	心臓血管外科
松本協立病院	心臓血管外科	大阪府立成人病センター	心臓血管外科
信州大学医学部附属病院	第2外科	国立病院大阪医療センター	心臓血管外科
岡谷塩嶺病院	心臓血管外科	大手前病院	心臓血管外科
飯田市立病院	外科	大阪市立大学医学部附属病院	心臓血管外科
順天堂大学伊豆長岡病院	心臓血管外科	市立豊中病院	心臓外科
静岡赤十字病院	心臓血管外科	大阪大学大学院医学系研究科	臓器制御外科学
静岡市立静岡病院	胸部心臓血管外科	国立循環器病センター	心臓血管外科
静岡済生会総合病院	心臓血管外科	大阪府三島救急医療センター	心臓血管外科
浜松医科大学	第1外科	大阪医科大学附属病院	胸部外科
県西部浜松医療センター	心臓血管外科	関西医科大学附属病院	胸部心臓血管外科
成田記念病院	心臓血管外科	市立枚方市民病院	胸部外科
刈谷総合病院	循環器科	石切生喜病院	外科
名古屋掖済会病院	胸部心臓血管外科	医真会八尾総合病院	心臓血管外科
社会保険中京病院	心臓血管外科	八尾徳洲会総合病院	心臓血管外科

施設名	診療科目	施設名	診療科目
近畿大学医学部附属病院	心臓外科	県立広島病院	胸部外科
国立療養所近畿中央病院	外科	国立病院呉医療センター	心臓血管外科
大阪府立母子保健総合医療センター	心臓血管外科	呉共済病院	心臓血管外科
島原病院		国立岩国病院	心臓血管外科
京都府立医科大学	心臓血管・呼吸器外科	社会保険下関厚生病院	外科
京都第一赤十字病院	心臓血管外科	済生会下関総合病院	心臓外科
第二岡本総合病院	心臓血管外科	済生会山口総合病院	外科
三菱京都病院	心臓血管外科	山口大学医学部附属病院	第1外科
綾部市立病院	心臓血管外科	都志見病院	心臓血管外科
国立舞鶴病院	心臓血管外科	高松赤十字病院	外科
近畿大学医学部附属奈良病院	心臓血管外科	香川県立中央病院	外科
天理よろづ相談所病院	心臓血管外科	香川医科大学	第1外科
奈良県立医科大学	第3外科	徳島大学医学部附属病院	心臓血管外科
奈良県立三室病院	心臓血管外科	徳島県立中央病院	心臓血管外科
済生会和歌山病院	外科	松山笠置記念心臓血管病院	心臓血管外科
和歌山県立医科大学	第1外科	愛媛県立中央病院	心臓血管外科
社会保険紀南総合病院	心臓血管外科	国立療養所愛媛病院	外科
神戸大学医学部附属病院	第2外科	愛媛県立新居浜病院	外科
神戸市立西市民病院	外科	愛媛労災病院	外科
高橋病院	心臓血管外科	市立宇和島病院	外科
兵庫県立こども病院	心臓血管外科	九州厚生年金病院	心臓血管外科
六甲アイランド病院	心臓血管外科	産業医科大学病院	心臓血管外科
兵庫県立尼崎病院	心臓血管外科	国立病院九州医療センター	心臓血管外科
関西労災病院	心臓血管外科	福岡赤十字病院	心臓血管外科
兵庫医科大学病院	胸部外科	九州大学医学部附属病院	心臓外科
宝塚市立病院	心臓血管外科	福岡大学医学部	心臓外科
公立豊岡病院	心臓血管外科	久留米大学病院	外科
兵庫県立姫路循環器病センター	心臓血管外科	聖マリア病院	胸部心臓血管外科
三木市立三木市民病院	心臓血管外科	大牟田市立総合病院	外科
公立社総合病院	外科	長崎大学医学部附属病院	心臓血管外科
赤穂中央病院	外科・心臓血管部門	大村市立病院	心臓血管外科
榊原病院	心臓病センター	国立熊本病院	心臓血管外科
岡山赤十字病院	第3外科	熊本大学医学部	第1外科
川崎医科大学	胸部心臓血管外科	済生会熊本病院	心臓血管外科
倉敷中央病院	心臓血管外科	人吉総合病院	心臓血管外科
福山循環器病院	心臓血管外科	大分県立病院	心臓血管外科
福山市民病院	心臓血管外科	県立宮崎病院	心臓血管外科
土肥病院	心臓血管外科	新杏病院	心臓血管外科
広島市民病院	心臓血管外科	南部徳州会病院	心臓血管外科
土谷総合病院	心臓外科	牧港中央病院	心臓血管外科
広島鉄道病院	外科	琉球大学医学部附属病院	第2外科