

人工肺と人工心肺

1. 調査方法

心臓血管外科手術を行う施設にアンケート調査方式で行った。期間は2002年1月～12月、2003年1月～12月であった。2003年および2004年の10月に日本人工臓器学会サテライトの膜型人工肺研究会を開催し、1年間のアンケート調査結果を報告した。アンケートの構成は、①症例数、②心臓大血管外科手術あるいは長期心肺補助(PCPS/ECMO)に使用された人工肺の機種について、③膜型人工肺に対する要望について、④長期心肺補助症例に関するアンケート、⑤人工心肺装置と遠心ポンプに関するアンケートからなる。

2. 結果と考察(表1～7)

2002年の膜型人工肺アンケート調査結果について報告する。総回答数は149施設のうち、年間人工肺使用個数は14,083セットであった。抗血栓性コーティング処理を施した人工肺の人気は高い傾向にある。

今後の膜型人工肺への要望としては、低価格化、小型化、プライミングの容易さ、抵抗減、抗血栓性の向上などであり、その他の意見として使いやすさに関するもの、長期使用が可能なもの、緊急セットアップが簡潔・安全に行えるものなどが含まれていた。長期使用目的の日数では、7日間という意見が最も多かった。多くの施設で携帯式あるいは埋込式人工肺に興味があると回答した。

その他の要望を列挙する。

- ① カルディオトミーリザーバーの血流速度の向上
- ② クイックプライミング可能なシステムの開発
- ③ 動脈フィルターを含んだ人工肺の開発
- ④ 人工肺と遠心ポンプ一体型のシステムの開発
- ⑤ プレプライミングされた長期保存可能なシステムの実用化
- ⑥ 人工肺に空気が誤混入されても患者には空気を送らないシステムの開発
- ⑦ 自在性の向上、出入口ポートの可変の実用化

2002年アンケートのECMO症例数は、372例であった(表6)。特に成人循環補助症例が最も多かった。平均灌流時間は、概ね3～5日間であるが、1～34日間まで幅が広がった。最長補助症例は、27歳男性、大動脈炎症候群で34日間であった。離脱率は全体で52.4%と比較的良好であるが、生存率は33.9%止まりであった。離脱してからの治療に問題

があるのか、十分な回復のない状態でとりあえず離脱したのかは不詳である。

2003年の膜型人工肺アンケート調査結果について報告する。総回答数は133施設のうち、年間人工肺使用個数は11,761セットであった。

今後の膜型人工肺への要望としては、2002年とほぼ同じであった。その他の意見としては、使いやすさに関するもの、長期使用が可能なもの、緊急セットアップが簡潔・安全に行えるものなどが含まれていた。携帯式あるいは埋込式人工肺に興味のある施設は多くあり、この究極の人工肺開発への期待は大きい。

その他の要望を列挙する。

- ① 可逆剤が溶出しない人工肺の開発
- ② 動脈フィルターを使用せずに空気をトラップするシステムの開発
- ③ ナノテクノロジーを用いた、膜表面のスムージングによる抗血栓化を人工肺にも応用してはどうか
- ④ PCPS用人工肺における気泡除去能の向上
- ⑤ 材料の進化
- ⑥ 熱交換効率の向上
- ⑦ 低プライミングポリリューム
- ⑧ 一体化システムの開発
- ⑨ セットアップがより短時間に、簡単に行えるシステムの実用化
- ⑩ ホルダーの改良

2003年の51施設のECMO症例を表7に示す。アンケートを送付している施設が、心臓血管外科のある施設のため、毎年必然的に心補助のECMOが多くなっているようである。全体の症例数はアンケートを提出して頂いた施設数により異なるが、ほぼ200～300例と横ばいであった。救命成績としてはここ数年間、大きな変化はなく、2003年の全体の生存率は36.7%だった。成人呼吸のECMO離脱率と生存率との解離は前年と同様の傾向で、導入時期あるいは離脱時期の問題、患者の重症度の問題などが考えられる。死因としては、心不全、および心不全からMOFに移行するケースが多かった。集計結果の近年の傾向から、今後の課題は重症呼吸不全に対するECMOである。長期呼吸補助に耐えうる機能をもつ人工肺の開発といったハード面だけでなく、チームの育成や病病連携などのソフト面での進歩が必要である。

表1 人工心肺装置保有台数 (2002年)

	型式	台数
泉工医科工業	HAS	25
	HAD101	4
	HAD110	5
	HAD2000	2
	HAD4000	3
	HAD5000	5
	HAD7000	3
	HVP600	1
	HEX-300	2
	泉工医科工業	3
	計	53
スタックカート	10-00-00	1
	10-10-00	14
	10-20-00	1
	10-26-00	1
	41-40-00	1
	SC	2
	SP-101	1
	キャップス	1
	S-III	37
	HLM	1
	CAPS	29
	シャイリー	1
	計	90
トノクラ医科工業	TOWNOK	5
	TECHNOWOOD	1
	COMPO II	1
	COMPO III	12
	PSSL	1
	BP-300C III	2
	B750	3
	計	25
テルモ	キャピオックス	4
	サーンズ 7000	7
	サーンズ 7400	2
	サーンズ 8000	17
	サーンズ 9000	6
	APS-1	1
	計	37
ベムコ	ベムコ	1
	5745	1
	5794H	5
	5795H	1
	6501S-4	2
	計	10
	ヨストラ	HL-15
HL-20		5
LSL15-140		2
計		11
ソーリン	ハイトルク	
	ダブルマルチ	2
	キャップス	1
	S-III	3
計	6	

	型式	台数
コープ	CB907	3
	HL 10-4	1
	計	4
ウベ循環	JBM-1	1
	UBV-V	1
	計	2
ガンブロー	CSL-10	1
	計	1
	合計	239

2003年1月調査 (回答:151施設)

表2 人工心肺装置保有台数 (2003年)

	型式	台数
泉工医科工業	HAS	27
	HAD101	20
	HAD110	3
	HAD5000	5
	HEX-300A	1
	計	56
スタックカート	S-III	36
	CAPS	24
	HLM	4
	S-C	6
	HMS	1
	計	71
トノクラ医科工業	CP-3000	1
	COMPO II	1
	COMPO III	12
	B750	1
	PB300C III	5
	計	20
テルモ	APS-1	2
	SPI	3
	サーンズ 7000	6
	サーンズ 8000	21
	サーンズ 9000	9
	計	41
ベムコ		0
ヨストラ	HL-15	4
	HL-20	5
	計	9
ソーリン	ST-III	2
	計	2
	合計	199

2004年1月調査 (回答:131施設)

表3 遠心ポンプ保有台数 (2002年)

	型式	台数
テルモ	SP101	85
	サーンズ デルフィン	16
	計	101
メドトロニック	540	73
	550	41
	計	114
日機装	HAP-21	27
	HAP-31	7
	計	34
ヨストラ	ローターフロー	7
	計	7
セントジュード メディカル	セントフューガル	3
	計	3
JMS	ミックスフロー	1
	計	1
ライフストリーム	2100CM	1
	計	1
	合計	261

表4 遠心ポンプ保有台数 (2003年)

	型式	台数
テルモ	SP101	96
	サーンズ デルフィン	12
	計	108
メドトロニック	504	2
	540	42
	550	35
	計	79
日機装	HAP-21	19
	HAP-31	8
	計	27
ヨストラ	ローターフロー	7
	計	7
セントジュード メディカル	セントフューガル	2
	計	2
JMS	ミックスフロー	6
	計	6
泉工医科 ECMO システム	MPS-15	2
	計	2
	合計	231

表5 膜型人工肺アンケート調査結果 (2003年1月～12月)

	2002年	2003年
全回答施設数 (施設)	149	133
開心術を行っている回答施設数 (施設)	146	130
年間開心術症例数 (症例)	15,712	13,622
使用膜型人工肺の種類 (施設)		
テルモ		
1 キャピオックス II	2	2
2 キャピオックス E	36	26
3 キャピオックス SX	60	46
4 キャピオックス RX	74	60
5 キャピオックス CX		1
6 キャピオックス HP		1
7 キャピオックスベイビィ RX		1
泉工医科工業		
8 ポリスタンセーフマイクロ	13	5
9 ポリスタンセーフミニ	7	4
10 メラ HP エクセラシ		4
11 メラ HP エクセラシプライム	33	30
12 メラ WHP エクセラシプライム	26	13
13 メラシロックス S	3	2
ディデコ		
14 D901 リリブット 1	19	19
15 D902 リリブット 2	19	17
16 D903 アバント	15	10

	2003年	2002年
17 D703, D704 コンパクトフロー	2	3
18 D705, D706 ミディフロー	19	11
19 モノリス プロ	8	5
日本ライフライン		
20 クアドロックス	34	30
JMS		
21 オキシア	19	23
22 LH-760 II	7	9
トノクラ医科工業		
23 オプティマ XP	8	5
24 オプティミン		4
輸入元：平和物産，販売元：ゼオンメディカル		
25 Vision 人工肺	5	8
26 カンタム HF6000	10	
トライテック		
27 ハイライト 7000		12
28 ハイライト 2800	10	1
メドトロニック		
29 アフィニティ NT 人工肺	26	16
30 カーメダアフィニティ NT 人工肺	20	16
エドワーズライフサイエンス		
30 DIC-Edwards 膜型人工肺 Alpha Cube	23	24
31 DIC-Edwards コーティング膜型人工肺 Platinum Cube NCV 6000	49	31

表5 膜型人工肺アンケート調査結果 (つづき)

	2002年	2003年		2002年	2003年
膜型人工肺年間使用数量 (セット)	14,083	11,761	今後の膜型人工肺の方向についてご意見ください。		
今後の膜型人工肺への要望 (施設)			現在研究しているか、また研究しようとしている膜型肺について (施設)		
低価格			研究している	8	1
50,000 円以下	1	6	研究しようとしている	9	3
10,000 円以下	12	7	長時間使用の目的として、何時間・何日の使用を目指すべきか。(施設)		
150,000 円以下	8	6	365 日間		2
200,000 円以下	7	1	30 日間	3	
高酸素付加性能	15	13	14 日間	1	2
高二酸化炭素除去性能	13	9	10 日間		2
小型化	89	80	7 日間	8	4
準備における気泡除去を容易にする	54	42	4 日間	2	1
肺内抵抗を少なくする	40	44	3 日間		1
抗血栓性生体適合性の向上 (ヘパリン化含)	78	75	2 日間		1
その他			18 時間	1	
			12 時間	2	
			携帯式または埋め込み式膜型人工肺に興味がある (施設)	52	38

表6 膜型人工肺アンケート調査 (ECMO 症例) (2002年)

	症例数	VA (%)	ECMO 平均灌流時間 (hr)	離脱率 (%)	生存率 (%)
小児/新生児呼吸不全	26	61.5	129.7	61.5	23.1
小児/新生児循環不全	31	87.1	127.9	41.9	22.6
成人呼吸不全	55	76.4	82.6	58.2	32.7
成人循環不全	260	98.8	79.1	51.5	36.5
合計	372	91.9	87.2	52.4	33.9

表7 膜型人工肺アンケート調査 (ECMO 症例) (2003年)

	症例数	VA (%)	ECMO 平均灌流時間 (hr)	離脱率 (%)	生存率 (%)
小児/新生児呼吸不全	23	48.0	218.8	69.6	43.5
小児/新生児循環不全	36	94.4	178.5	55.6	33.3
成人呼吸不全	44	59.2	105	56.8	34.1
成人循環不全	55	100.0	64.7	50.3	37.3
合計	256	87.5	101.5	53.9	36.7

文 献

- 1) 膜型肺 第31回膜型人工肺研究会報告集, 2003
- 2) 膜型肺 第32回膜型人工肺研究会報告集, 2004