

人工膵島

1. 調査対象の人工臓器名：人工膵島

2. 調査方法

STG-22(日機装社製)を有する134施設に対して、下記の項目についてアンケート調査を実施した。

- ① 所有する人工膵島の機種名及び台数
- ② 年間使用状況
- ③ 適用理由別年間症例数及び使用時間
- ④ トラブル発生原因及び件数
- ⑤ 問題点及び改良コメント

3. 結果

1) 人工膵島の種類及び台数

2002年12月現在、我が国では148台のSTG-22が稼働している。なお、人工膵島設置施設数より見たアンケート回収率は、

表1 人工膵島設置施設及び設置台数(2002年)
—アンケート回答数/総数(アンケート回収率)—

STG-22(日機装社製)	148台
施設数	48/134(35.8%)

福島県立医科大学第三内科、横浜労災病院、名古屋第二赤十字病院、京都大学医学部附属病院第二内科、大阪大学医学部附属病院第一外科、大阪市立大学医学部附属病院第二内科は2台、知多市民病院、大阪大学医学部附属病院第一内科、九州臨床薬理クリニック、熊本大学医学部附属病院代謝内科は3台有する。

表2 人工膵島応用の現況(2002年) —人工膵島の適用—

	STG-22 適用件数
治療適用	
糖尿病性昏睡	0
重症糖尿病の血糖管理	0
術中・術後の血糖管理	17
膵摘術後の血糖管理	8
分娩時の血糖管理	0
人工透析時の血糖管理	0
インスリノーマなど	3
その他	1
	29
検査適用	
血糖クランプ	288
血糖応答反応	5
その他	48
	341
動物実験など	95
年間適用件数	465

は、35.8%であった(表1)。

2) 適用理由(治療, 検査, その他), 年間症例数, 使用時間

2002年の年間総使用件数は465件, 治療適用として, 重症糖尿病の血糖管理, 術中・術後の血糖管理, 膵摘出後の血糖管理などの29件, 血糖クランプなどの検査適用は341件であった(表2)。平均使用時間は全体で6.7時間であり, 治療適用において10.2時間, 検査適用においては3.0時間であった。治療適用においては, 最大使用時間は72時間であり, 長時間適用例は, 膵移植時の血糖管理であった。検査適用においては, 血糖クランプの際は平均2.5時間使用しており, 血糖応答反応検査の際には平均15.6時間使用していた(表3)。

3) 2000～2003年の使用状況

STG-22の使用件数は1995年までは漸増傾向にあったが, その後漸減している。また, 適用理由別に見ると, 開発当初は治療適用が全体の20～30%を占めていたが, その後漸減しており, 最近の使用件数全体の5～10%程度で推移している。また, 検査適用については増加傾向にあり, 2002年では, 検査適用が使用件数全体の73.3%を占めていた(表4)。

4) トラブル発生原因及び件数

センサ機能劣化, 注入ポンプ誤動作などが主なものである。原因別発生率は1～2%であり, 前回のレジストリー(2000年)の結果と比較し, 減少している。これは, 日機装社が採血

表3 人工膵島応用の現況(2002年)
—人工膵島の平均使用時間—

	平均使用時間(最小～最大)
治療適用	
糖尿病性昏睡	—
重症糖尿病の血糖管理	—
術中・術後の血糖管理	5.5 (4～10)
膵摘術後の血糖管理	6.1 (4～10)
分娩時の血糖管理	—
人工透析時の血糖管理	—
インスリノーマなど	4.5 (4～6)
その他	72.0 (72)
	10.2 (4～72)
検査適用	
血糖クランプ	2.5 (1.5～6)
血糖応答反応	15.6 (4～24)
その他	2.1 (1.5～5)
	3.0 (1.5～24)
動物実験など	17.6 (3～28)
平均使用時間	6.7 (1.5～72)

表4 人工膵島適用件数 (1983～2002年)

	～1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
治療適用	618	176	176	190	176	19	96	64	70	91	39	39	74	25	31	29
検査適用	493	315	517	735	801	1,006	1,017	1,256	1,356	1,316	456	564	562	224	257	341
その他	224	80	82	76	67	29	36	44	69	74	36	61	15	82	89	95
合計	1,335	571	775	1,001	1,044	1,054	1,149	1,364	1,495	1,481	531	664	651	331	377	465

表5 人工膵島(STG-22)使用中のトラブル発生原因及び発生件数

原因	発生件数 (使用件数 465件)
センサ機能劣化	2
コンピュータ誤動作	0
注入ポンプ誤動作	2
電氣的トラブル	1
重症低血糖発症	0
その他	1

カテーテルを18Gから20Gへと細く改良したことにより、前回、前々回のレジストリーで多かった採血不良についてのトラブルが減少したためと考えられる(表5)。

5) 問題点及び改良点

問題点としては、サイズが大きくベッドサイドでの適用が困難であること、内部・外部校正に時間を要すること、酵素膜が不安定であることなどが挙げられており、今後の改善が求められる。また、設置施設基準の中に、専用の部屋を要することや専門医が24時間対応できることなどの項目があることも問題点として挙げられている。

6) アンケート結果

まず、人工膵島が治療に応用されていると患者に対して回答してよいとした施設が20施設であり、全体の約半数を占めていた(図1)。

また、現在、人工膵島を臨床応用する上で、最も障害となっているものに関する質問では、「操作が煩雑である」及び「使用する前の準備が大変である」という回答が全体の70%以上と大半を占めていた(図2)。さらに、今後、より小型でメンテナンスの容易なシステムが開発されたら、ほとんどの施設で、今まで以上に患者への応用をしたいと考えているとの回答であり、小型で容易なシステムの開発が切望されていることが伺える(図3)。その場合の使用目的としては、インスリン抵抗性の評価及び不安定型糖尿病患者のインスリン必要量の決定との回答が大半を占めていた(図4)。

4. 考察

1974年Albisserら、1975年七里らは、AutoAnalyzer-ミニコンピュターラムダ・ポンプを結合した大型人工膵島(第一世

代)を開発した。次いで、ブドウ糖酸化酵素を固定化した酵素電極、ブドウ糖バイオセンサを開発、計測部門の小型化を可能とし、ベッドサイド型人工膵島(第二世代)を完成させた。このシステムは、1983年厚生省(当時)の認可を得、1984年より高度先進医療技術、さらに1988年4月より保険適用となり、一般臨床応用に供することができるようになった。今回は、日本人工臓器学会の一専門部会である臨床研究推進委員会が、人工膵島の臨床使用状況を把握し、人工膵島の開発研究の発展、治療成績の向上を目的として、全国の人工膵島設置施設を対象に、アンケート調査を実施した。

その結果、アンケートの回答率が低かったため、これまでの結果を直接比較することは困難であるが、少なくとも稼働率は上昇していないと考えられる。糖尿病患者が爆発的に増加していることを考えると、相対的に使用される機会が減少していると考えられる。その原因としては、アンケートの結果より、「操作が煩雑である」こと及び「使用する前の準備が大変である」ことが主な原因と考えられる。今後、使用前の準備や操作が容易である次世代型人工膵島が開発されれば、使用頻度の増加が期待される。また、2001年にBergheらがICUにおける血糖管理の重要性を指摘して以来¹⁾、重症患者に対して厳格な血糖管理を行うことにより、予後を改善させるとの報告が相次いでいる^{2)~4)}。今後、ベッドサイド型人工膵島も、ICUにおける血糖管理など治療目的での適応も増えてくると考えられる。将来的には、採血によるセンシングを光センサなどによる非侵襲的な血糖計測システムへ変更されることが望まれ、さらに、長期間に亘り生理的な血糖制御が可能な携帯型人工膵島の一般臨床応用が期待される。

5. 調査に対して回答を寄せて頂いた施設

旭川医科大学第2内科、山形大学医学部附属病院第三内科、東北大学糖尿病代謝科、いわき市立総合磐城共立病院内科(糖尿病・内分泌科)、東北厚生年金病院、群馬大学内分泌・糖尿病内科、自治医科大学内分泌代謝科、獨協医科大学附属病院内分泌内科、筑波記念病院、埼玉医科大学附属病院第4内科、獨協医科大学越谷病院一般内科、日本大学板橋病院第三内科、朝日生命成人病研究所、HECサイエンスクリニック糖尿病肥満研究所、横浜南共済病院内分泌代謝内

日本人工臓器学会に人工臓器を使用している施設に関する問い合わせがくることがあります。その際に、貴院にて、人工臓器が治療に適用されていることを、回答してよろしいですか？

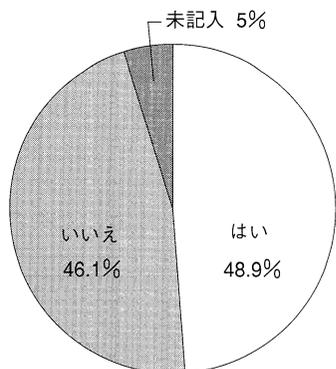


図1 アンケート回答の集計①

現在、人工臓器を臨床応用する上で、最も障害となっているものは何ですか？（複数回答可）

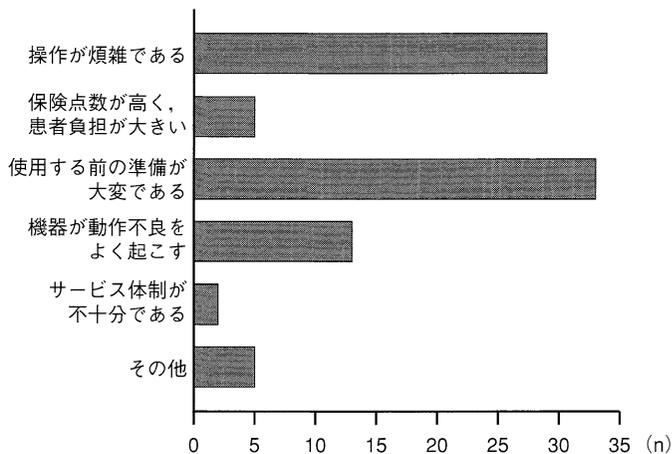


図2 アンケート回答の集計②

今後、より小型でメンテナンスの容易なシステムが開発されたら、今まで以上に患者さまへの応用をしたいと考えますか？

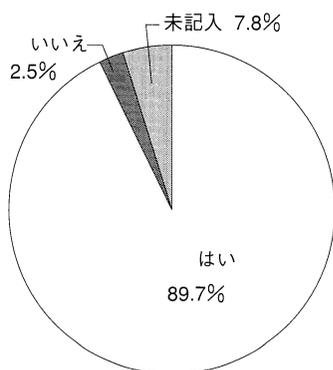


図3 アンケート回答の集計③

今後、より小型でメンテナンスの容易なシステムが開発されたら、どのような目的で使用したいと考えておられますか？（複数回答可）

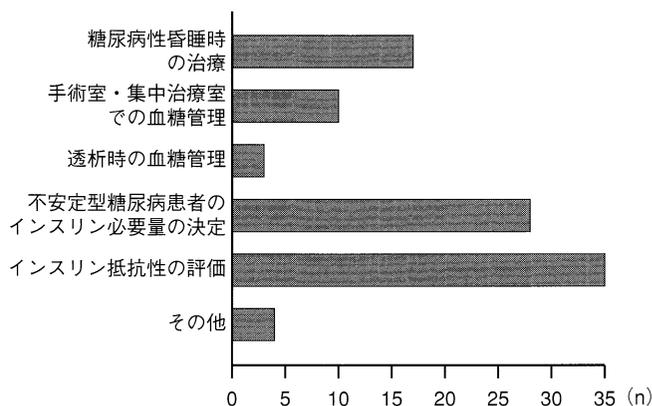


図4 アンケート回答の集計④

科, 信州大学医学部老年科, 信楽園病院外科, 新潟大学医学部附属病院小児科, 新潟市民病院第二内科, 金沢医科大学内分科, 石川県立中央病院代謝内分科, 北陸中央病院, 福井県立病院内科, 焼津市立総合病院代謝内分科, 静岡県立総合病院内分代謝科, 岐阜大学医学部附属病院第3内科, 愛知医科大学第一内科, 愛知県厚生連海南病院, 知多市民病院内科, 藤田保健衛生大学附属病院内分代謝内科, 名古屋市立東市民病院第一内科, 三重大学医学部附属病院第三内科, 滋賀医科大学第三内科, 国立循環器病センター動脈硬化・代謝内科, 大阪市立大学医学部附属病院第二内科, 大阪大学医学部第一内科, 国立病院大阪医療センター総合内科, 和歌山県立医科大学附属病院第一内科, 岡山大学医学部附属病院第三内科, 島根医科大学第一外

科, 愛媛大学医学部附属病院第三内科, 福岡市医師会成人病センター, 九州臨床薬理クリニック, 長崎大学医学部附属病院第一内科, 熊本大学医学部附属病院代謝内科, 健康保険八代総合病院糖尿病センター, 古賀総合病院

文 献

- 1) van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, et al: Intensive insulin therapy in the critically ill patients. N Engl J Med **345**: 1359-67, 2001
- 2) McMullin J, Brozek J, Jaeschke R, et al: Glycemic control in the ICU: a multicenter survey. Intensive Care Med **30**: 798-803, 2004
- 3) Perkins C: Improving glycemic control in a metabolically stressed patient in ICU. Br J Nurs **13**: 652-7, 2004
- 4) Krinsley JS: Effect of an intensive glucose management protocol on the mortality of critically ill adult patients. Mayo Clin Proc **79**: 992-1000, 2004