

## 低侵襲化を目指した 経動脈設置式軸流型補助人工心臓システムの開発

### [1] 組織

代表者：岡本 英治  
(東海大学札幌教養教育センター)

対応者：山家 智之  
(東北大学加齢医学研究所)  
白石 泰之  
(東北大学加齢医学研究所)  
井上 雄介  
(東北大学加齢医学研究所)

分担者：矢野 哲也 (弘前大学理工学部)

研究費：物件費 10 万円

### [2] 研究経過

#### (2-1) 本研究の目的・概要

高齢化の進展とともに高齢者の重症心不全患者も増加することが見込まれるが、現在に臨床応用されている植え込み型補助人工心臓は高齢患者にとり手術侵襲が大きい。そこで、手術侵襲の少ない新しい補助人工心臓の開発を目指し、経大動脈的に設置する超小型の軸流型補助人工心臓システムの実現を目的に基礎開発を行った。

すでに短期使用を目的として臨床使用されている Impella と異なり、本研究で開発した超小型の軸流型補助人工心臓は、機械的軸シールを必要とせず中長期的使用が可能で、最終的に経大動脈的に大動脈弁位置に設置することを目標に、モータ部を左心室内、インペラ部を大動脈弁位置に配置する。これはインペ

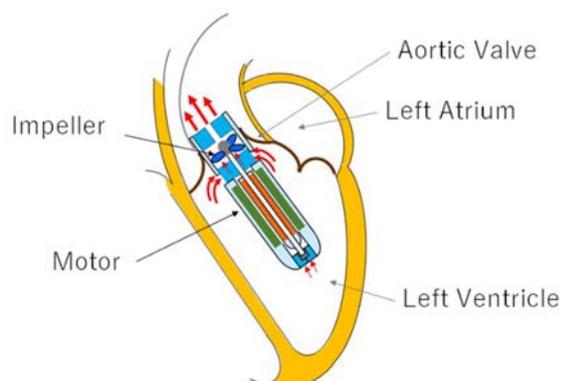


図1 経動脈設置式軸流型補助人工心臓システムの構成

ラを大動脈弁位置とすることで、体循環と脳循環のみならず、冠循環の血流増加を図ることができる(図1)。

そこで本研究では、最初にプロトタイプ of インペラ後部設置式軸流型補助人工心臓の開発を行い、ポンプ特性を検証した。さらに小型化したインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓を開発し、そのポンプ特性評価を行うとともに、動物実験を行う上での設置方法を検討した。

#### (2-2) 研究打ち合わせ等の開催状況

山家先生、白石先生、井上先生、矢野先生と、2018年6月、2018年11月、そして2019年2月にお会いし、研究打ち合わせを行った。また、4名の先生方とは常にメールで連絡を取り開発を進めた。

### [3] 成果

#### (3-1) 研究成果

本年度は、以下に示す研究成果を得た。

第1に、インペラをモータ後部に設置した軸流型補助人工心臓の可能性を検討するためプロトタイプモデルを製作し流体力学特性について検討を行った。プロトタイプ of インペラ後部設置式軸流型補助人工心臓は、モータ回転速度 10000rpm で 10W の出力を持つブラシレスモータの設計からスタートし、そのモータ寸法に合わせ、外径 19.6mm、全長 50mm、うち左心室内設置長さ 35mm の軸流型補助人工心臓を開発した(図2)。このインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓は、ポリエチレン軸受けを採用し第2世代人工心臓

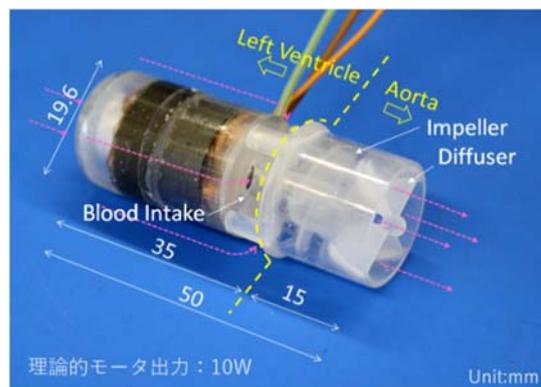


図2 インペラ後部設置式軸流型補助人工心臓 (プロトタイプ)



図3 インペラ後部設置式軸流型補助人工心臓と Jarvik2000 Pediatric の比較

に属しながら、モータとインペラが分離しているが機械的軸シールを必要としていないことに特徴がある。

このインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓を、33%グリセリン溶液を用い *in vitro* 実験でポンプ特性を評価した結果、インペラ回転速度 12000rpm でポンプ差圧 100mmHg に対し最大 8.5L/分の拍出量を得た。図3に示すとおり、このインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓は、海外で臨床使用されている Jarvik Pediatric と比較すると、外径で 4.6mm 大きい、長さはほぼ同じである。一方、Jarvik2000 Pediatric の最大ポンプ拍出流量が 5L/分程度であることより、本ポンプは Jarvik2000 Pediatric より優れたポンプ特性を有し、小児用ポンプとして使用可能と考える。このインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓は、典型的な軸流型ポンプのポンプ特性を有しており、山家先生に医学部学生の実習教材として使用して頂いている。

第2の成果として、上記のプロトタイプを元に、小型化したインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓を開発した。その写真を図4に示す。ステータ外径を 6.8mm 小さく、逆に長さを 3mm 長くし、実用域で最大 8W の出力を得るモータを設計し、このモータを元にポンプ設計を行った。その結果、外径 12mm、長さ 63mm、左心室設置部長さ 43mm のインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓を開発した。耐久性の向上を目指し、負荷がかかる流入側軸受けをポリエチレンからセラミクスに変更、負荷の小さい流出側軸受けをポリエチレン軸受けからポリウレタンのフィン軸受けに変更し軸受け回りの washout 効果を高めた。この小型化したインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓を、33%グリセリン溶液を用い *in vitro* 実験を行った結果、ポンプ差圧 70mmHg に対し最大 7L/分のポンプ拍出量を得た。本ポンプは部分補助を目的としており、求められるポンプ特性は、ポンプ差圧 60～80mmHg に対し 3L/分程度のポンプ拍出量と考えており、十分なポンプ性能を有していると考えている。今後は動物実験により補助人工心臓としての効果の

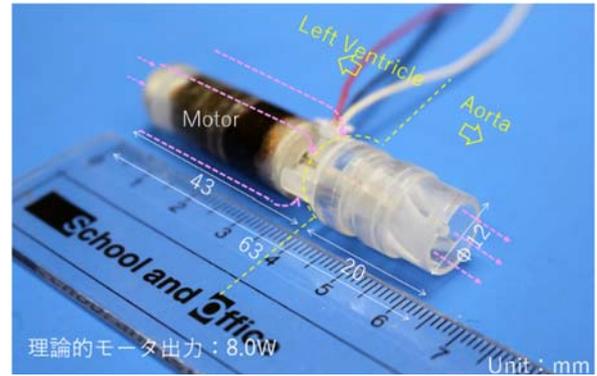


図4 小型化したインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓

検証が必要で、そのための課題として大動脈弁位置へのこのインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓の固定方法があり、(3-2)に示す3つの方向で検討している。

### (3-2) 波及効果と発展性など

臨床応用に向けた本研究発展の方向性は3つある。一つは、Jarvik Heart社が開発している、生体弁と Jarvik2000 Pediatric を合体させ大動脈弁位置に設置する“Valve Pump”と同様に、人工弁とインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓を組み合わせる方向性、二つ目は形状をこのままに、Texas Heart Institute のグループが開発する静脈系から中隔経由で左心房に設置、酸素化された血液を動脈系に駆出する Intra-Atrial Blood pump として発展させていく方向性がある。さらに、このインペラ後部設置式軸流型補助人工心臓を外径 8mm まで小型化し経カテーテル的に設置する方向性もある。本研究の趣旨からはこの3番目の方向性が望ましいが、現時点で厚み 2.0mm 未満のロータ用ネオジウム磁石を製作できておらず、外径 8mm 以下にするにはロータ磁石の製作に課題が残っている。

今後も、この3つの方向性について、山家智之先生をはじめ加齢医学研究所の先生方のご助言を頂きながら研究を進めていきたい。

### [4] 成果資料

(1) Okamoto E, Yano T, Inoue Y, Shiraishi Y, Yambe T, Mitamura Y. “Development of a percutaneously deployable axial flow blood pump placed at aortic valve position: early prototype and its performance”, 26th annual meeting of the international society for mechanical circulatory support(10/31-11/2,Tokyo, Tokyo Hilton Odaiba)

(2) 岡本英治, 矢野哲也, 井上雄介, 白石泰之, 山家智之, 三田村好矩, 大動脈弁位置設置式軸流型補助人工心臓 trans-valve axial flow blood pump の基礎開発, 第31回代用臓器再生医学研究会(2/16, 札幌医科大学)