

課題番号 14

カテーテル設置式の低侵襲超小型軸流補助人工心臓の開発

[1] 組織

代表者：岡本 英治

(東海大学生物学部)

対応者：山家 智之、白石 泰之

(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)

井上 雄介 (旭川医科大学先進医工学研究センター)

研究費：物件費3万3千円

[2] 研究経過

(2-1)本研究の目的・概要

高齢化社会の進展とともに高齢者の重症心不全患者数が増加している中、低侵襲の埋込みで数ヶ月の使用が可能な bridge to recovery の補助人工心臓が実現すれば、高齢者を含め救命できる患者数の増加が見込まれる。カテーテル設置式超小型軸流血液ポンプ Impella シリーズがすでに臨床使用されているが、パージシステムを採用しているが故に、最大一ヶ月程度の耐久性しかない。

そこで、米国 Abiomed 社は、次世代 Impella として、最大1年程度の循環補助を目標に、パージシステムを使用せず、モータ部を密封し磁気カップリングで稼働する ImpellaBTR を開発し、米国で臨床試験を実施している。また、米国では同様の他デバイスも開発中である。

一方、我々は東北大学加齢医学研究所の山家智之先生のグループと共同で、磁性流体軸シールを用いた超小型軸流型血液ポンプの開発を行っている。磁性流体軸シールは、小型かつ非接触でありながら耐圧性に優れた軸シールで、磁気カップリング以外の長期稼働可能な新たな血管内設置式超小型軸流血液ポンプとして期待出来る。

本研究では、昨年度に試作した磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプ ver.1 を改良し、Impella5.0 と同寸法・同性能をもつ ver.2 を開発し、in vitro 実験によるポンプ性能試験を行った。

(2-2)打ち合わせ等の開催状況

山家先生、白石先生をはじめ、研究グループの先生方には、メールで逐次に、開発の進め方や開発における課題について議論を行い、また助言を頂いている。

また、2022年度の定常流ポンプ研究会学術集会と日本人工臓器学会大会で本プロジェクトに関する研究発表を行い、研究グループの先生方よりご助言を頂いている。

[3] 成果

(3-1) 研究成果

図1に開発した磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプを示す。

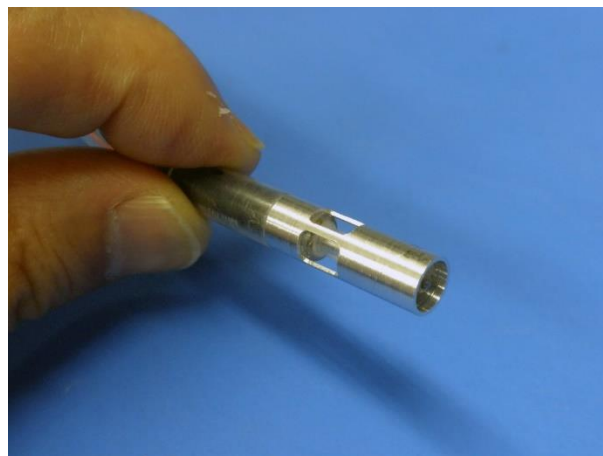


図1 磁性流体軸シールを用いたカテーテル設置式超小型軸流血液ポンプ ver.2

この超小型軸流血液ポンプ ver.2 は、全長4.2mm×外径7mmで Impella5.0 とほぼ同寸法で、大腿動脈からのアプローチができ大動脈弓の屈曲を通過することが可能である。またパージシステムではなく磁性流体軸シールを用いている点以外は、Impella5.0 と同じモータを使用し、機械的には Impella5.0 と同等である。この ver.2 では、モータハウジングはポリカーボネート、ポンプ部分はジュラルミンで作成した。

図2に磁性流体軸シールの構成を示す。モータ回転軸にリング型磁石を装着し、その外周に鉄製リングを配置したもので、リング型磁石と鉄製リングの0.5mmの gap に磁性流体を流し込み、この磁性流体が血液のモータへの侵入を防ぐ。リング型磁石は外径2.5mm×内径1mm×厚み2mmのネオジム磁石を用いている。

この開発した超小型軸流血液ポンプ ver2 のポンプ性能を、模擬血液(40%グリセリン溶液)を用い in vitro 実験で評価した。その実験結果を図3に示す。

ポンプ圧-流量曲線のカーブは、使用した模擬循環回路の構成や圧力測定部位により描く曲線は異なるため、直接に Impella5.0 と本研究の超小型軸流血液ポンプのポンプ特性を比較することは難しい。そこで、実験環境の影響が少ないポンプ差圧の条件で、両者のポンプ性能を比較した。星印☆は本研究の超小型軸流血液ポンプ、星印★は Impella5.0 で、各回転速度で両者はほぼ同じ性能を示しており、本研究の超小型軸流血液ポンプと Impella5.0 は血液ポンプとして同性能を有しているものと考えられる。

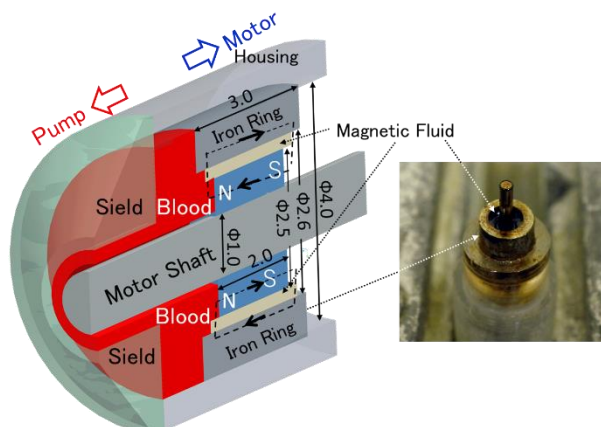


図2 磁性流体軸シールの構成

(3-2) 波及効果と発展性など

血管内設置式超小型軸流型血液ポンプ Impella は、急性重症心不全の治療に不可欠な標準的デバイスとなった。現在に使用されている Impella デバイスは、機械的耐久性は 20 日程度である一方、患者の救命に一ヶ月程度の循環補助を要することがある。しかし、Impella の交換には出血リスクがあるため、そのまま機械的寿命ギリギリまで使い続けることが多く、より長期使用可能な新たなデバイスが望まれている。

さらに米国では、血管内設置式超小型軸流型血液ポンプを重症急性心不全の救命だけでなく、重症心不全患者の回復(Bridge to Recovery)や今後の治療方針の決定 (Bridge to Decision) を目的に、最長半年から1年程度使用可能な新たなデバイスが期待されている。

そこで、米国の4つのグループが、長期使用を目的とする血管内設置式超小型軸流血液ポンプの開発を行っており、このうち Abiomed 社の ImpellaBTR が1ヶ月間の使用目標で臨床試験を行っている。

この米国の4つのグループが開発するデバイスは全て磁気カップリング方式を採用し、ピボットベアリングで回転を支持する方式である。磁気カップリング方式はモータを完全に密閉とすることでモータへの血液侵入を完全に防ぐことができるが、モータと羽根車を磁氣的に結合し高速回転させるには強い磁気力が必要で、磁気結合のスリップ減少が起るため、外径 6mm より小型化のデバイス開発は難しい。

一方、磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプは世界で本研究しかなく、磁性流体軸シール外径が 4mm であることより、Impella5.0 より小さい ImpellaCP サイズで長期使用可能なデバイスを実現できる。

本研究が成功すれば、日本独自のカテーテル設置する低侵襲・高耐久性の超小型補助人工心臓を実現することができ、本研究により実用化に向け Positive な結果が得られれば、本研究に興味をもつ企業とともに

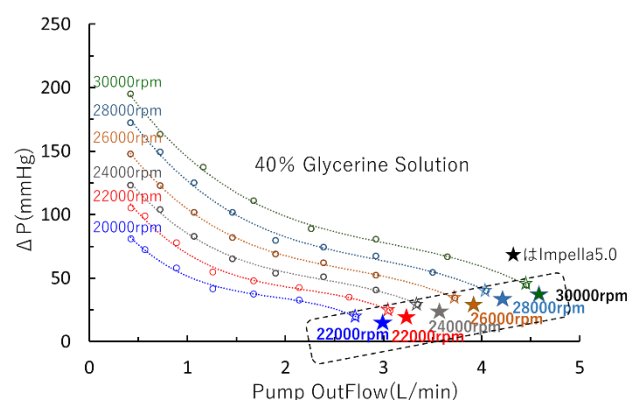


図3 超小型軸流血液ポンプ ver.2 のポンプ特性と Impella5.0 との比較

AMED などの大型プロジェクトへと発展させ、製品化へと発展させていきたいと考えている。

[4] 成果資料

学会発表

- 岡本英治, 矢野哲也, 関根一光, 井上雄介, 白石泰之, 山家智之, 三田村好矩, 血管内設置式超小型軸流血液ポンプ ver2 の開発と性能評価, 第60回日本人工臓器学会大会(2022年11月4日, 松山, 愛媛県民文化会館)
- 岡本英治, 三田村好矩, 世界における血管内設置超小型補助人工心臓の現状, 定常流ポンプ研究会学術集会 2022(2022年11月3日, 松山, 愛媛県民文化会館)
- 岡本英治, 矢野哲也, 関根一光, 井上雄介, 白石泰之, 山家智之, 三田村好矩, 血管内設置式超小型軸流血液ポンプ ver2 試作モデルとその性能, 第35回代用臓器・再生医学研究会/日本バイオマテリアル学会北海道ブロック第7回研究会(2023年2月18日, 札幌医科大学)