

課題番号 31

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)

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：消耗品 3 万 3 千円

〔2〕研究経過

(2-1)本研究の目的・概要

低侵襲カテーテル設置式超小型軸流血液ポンプの長期駆動が実現すれば、急性重症心不全患者の死亡者数の減少のみならず、植込み型補助人工心臓の代行も可能となり、低侵襲かつ医療費抑制が期待でき、我が国を取り巻く課題の一つの解決材料となり得る。

実際、カテーテル設置式超小型軸流血液ポンプ Impella シリーズではパージシステムを改良し 1 ヶ月以上の耐久性を有する Impella5.5 が、急性心不全からの救命と回復、植込み型補助人工心臓や心臓移植の判断や繋ぎをとして使用されている。

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、Impella のパージシステムより機械的耐久性に優れており、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を目指しているが、30000～50000rpm の高速回転下での液体用磁性流体軸シールの実用例はない。

そこで本研究では、高速回転下における血液用磁性流体軸シールの安定化とシール寿命に関する研究を行ったので報告する。

(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、複数回の学会においても対面で具体的な研究方針の打ち合わせを行った。また、図 1 で示す開発中のデバイスは山家先生の手元に有り、実機を見て開発進行状況と新たなデバイスとしての活用法について助言を頂いている。高速回転下における磁性流体軸シールの安定化を実現することで応用範囲を拡大することができると考えている。

〔3〕成果

(3-1)研究成果

図 1 に開発中の磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプを、そして図 2 にその構造を示す。

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、大腿動脈や腋窩動脈からのアプローチが可能である。また Impella5.0 と等しいポンプ性能を有する。

図 3 の磁性流体軸シールのシール寿命試験を 10 例



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

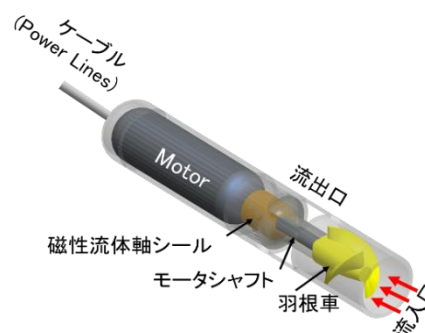


図 2 磁性流体軸シールを用いたカテーテル設置式超小型軸流血液ポンプの構造

に行ったところ、100mmHgの水圧に対し、回転軸回転数が20000rpm以下では全例で磁性流体軸シールの安定なシール動作を確認した。しかし、30000rpmでは10例中1例のみ265日を超えるシール寿命を達成し、現在も継続中である。そこで、高速回転下における磁性流体軸シール不安定要因を検証した。理論上であるが、回転速度30000rpmにおける磁性流体に加わる遠心力によるシール耐圧低下は17mmHg程度(計算上のシール耐圧は400mmHg以上)であること、せん断応力で生じる磁性流体剥離は回転速度10万rpmを超えないと起きないことを確認した。

しかし回転軸の高速回転により磁性流体の強磁性体ナノ粒子を浮遊するベース液と血液(液体)の界面に不安定化が起こり破断を起こす可能性はある。また遠心力は高速回転する回転軸の偏心を起こし磁性流体軸シールのパフォーマンスの低下を起こすこともありうる。

そこで、血液接触面側ポールピースを2段として液体(血液)ーベース液界面の不安定化に対するロバスト性を向上させるとともに、低摩擦係数のセラミックス滑り軸受けを配置することで回転軸を安定化させた。改良後の磁性流体軸シールを図4に示す。図に示すように初段のポールピース部分の磁性流体が不安定化しても次段のポールピース部の磁性流体がシール安定化に作用する。まだ1例であるが図4の磁性流体軸シールは、シール寿命試験において100mmHgの水圧下で回転速度30000rpmで70日を超えての安定なシール性能を発揮している。ただしシール部の長さ

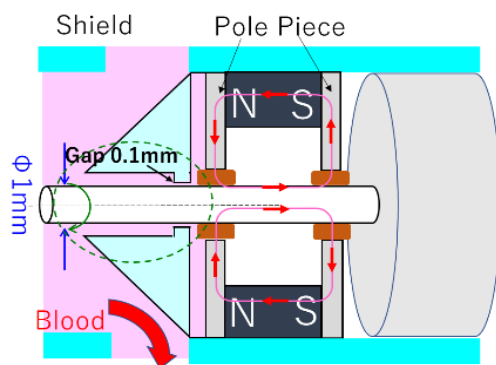


図3 高速対応前の磁性流体軸シール

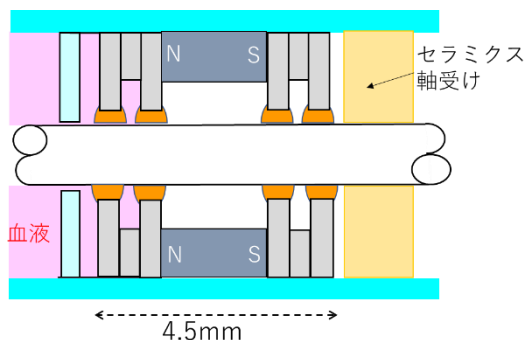


図4 高速回転に対応させた磁性流体軸シールver.3

が増すことに課題で有り、検討と改良を今後継続する予定である。

(3-2) 波及効果と発展性など

Impellaを代表とする血管内設置式超小型補助人工心臓は短期使用による急性重症心不全治療から、Impella5.5による1ヶ月を超える長期使用へと使用拡大されているが、パージシステムの機械的寿命に限界がある。本研究のImpellaにも装着可能な磁性流体軸シールでは図3のモデルで265日、図4でも75日を超え軸シールを達成した。この成果は、血管内設置式超小型補助人工心臓の稼働期間を、一気に一年近くまで拡大する道筋を開いたことを意味する。

磁性流体そのものの身体への影響や磁性流体軸シールのシール・ロバスト性能の向上など検討すべき課題はあるが、磁性流体軸シールをImpellaなど血管内設置式超小型補助人工心臓に装着し半年から1年程度に稼働可能とすれば、Impellaを用いBridge to DecisionやBridge to Transplantを実現する世界初の低侵襲・低コストシステムを実現できる。

AMEDなどの大型プロジェクトで実用化研究への入口まで到達できたと考えており、山家先生と白石先生からご提案頂いているデバイスへの応用をはじめ、我が国におけるこの分野の発展に寄与できるところまで研究を進めることができたものと考えている。

[4] 成果資料

論文発表

1) Eiji Okamoto, Yoshinori Mitamura, Percutaneous intravascular micro-axial blood pump: current state and perspective from engineering view, Journal of Artificial Organs 27(4), 325-334, 2024

学会発表

1) 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における磁性流体軸シールの性能評価 第52回人工心臓と補助循環懇話会(2024/4/5)

2) 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用磁性流体軸シールの高速回転下の挙動(第63回日本生体医工学会北海道支部大会2024/10/19)

3) Eiji Okamoto, Tetsuya Yano, Kazumitsu Sekine, Yusuke Inoue, Yasuyuki Shiraishi, Tomoyuki Yambe, Yoshinori Mitamura, Sealing performance of magnetic fluid shaft seal in percutaneous miniature left ventricular assist device(The 30th Internal society for Mechanical Circulatory Support, 2024/11/13)