

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)

分担者：
関根 一光 (徳島大学大学院医歯薬学研究部)
矢野 哲也 (弘前大学大学院理工学研究科)

研究費：物件費 8 万円

[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。カテーテル設置式補助人工心臓 Impella がすでに臨床使用されているが、本研究では Impella より長い中長期使用可能な次世代のカテーテル設置式軸流型補助人工心臓の開発を目的としている。

Impella は、モータ部への血液侵入を防止するためパージシステムを使用しているが、7 日程度の使用を前提に開発されており、臨床ではパージシステムの故障・トラブルが報告されている。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、従来より磁性流体軸シールを用いた軸流型血液ポンプの開発を行ってきた。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ある。そこで本研究では、カテーテル設置式軸流血液ポンプ用に、従来の磁性流体軸シールとは異なる構造をもつ超小型磁性流体軸シールを新たに考案した。そして、この超小型磁性流体軸シールを組み込んだ超小型軸流型血液ポンプを試作し in vitro 実験を行い評価・検討を行った。

(2-2) 打ち合わせ等の開催状況

山家先生、白石先生とは、メールでの連絡と 2021 年 2 月の代用臓器再生医療研究会にて開発の進捗状況を説明し、医学的立場からの助言を頂いた。また関根先生とはメールで超小型磁性流体軸シールの開発に関する打ち合わせを、また矢野先生とは超小型軸流血液ポンプの試作に関する打ち合わせを、それぞれ行った。

[3] 成果

(3-1) 研究成果

カテーテル設置式軸流血液ポンプを開発するにあたり、大腿動脈からの挿入と大動脈弓の屈曲を通過可能とするよう、ポンプ外径 6.5mm 以下、長さ 40mm 以下とした。この形状に対し Impella 同様の医学的治療効果を得るため、ポンプ性能をポンプ差圧 $\Delta p=60\text{mmHg}$ でポンプ拍出量 2.5 L/min と定めた。

上記の超小型軸流血液ポンプの形状と性能に対し求められる磁性流体軸シールとして、従来より開発しているリング型磁石をポールピースで挟むサンドイッチ構造の磁性流体軸シールを再検討し、超小型化に有利なネオジウム磁石と軟鉄リングのみで構成する簡易構造型磁性流体軸シールを新たに考案した。

上記の状況のもと、本研究では以下に示す研究成果を得た。



図1 磁性流体軸シールの耐久試験

磁性流体軸シールは、外径4mm×長さ4mmとし、回転軸にリング型磁石を装着し、リング型軟鉄の内腔に配置する構造とした。この簡易構造型磁性流体軸シールの耐圧を有限要素法による電磁界解析により求めた。その結果、同外形寸法のポールピースを使用した従来型磁性流体軸シールの耐圧が 562mmHg であるのに対し、簡易構造型磁性流体軸シールでは 432mmHg であった。Impella のパージシステムの耐圧は 300mmHg であるため、432mmHg の耐圧は十分な性能を有していると考えられる。

この簡易構造型磁性流体軸シールをブラシレスモータに装着し、静水圧 115mmHg を印加し、回転速度 8000rpm で耐久試験を行った(図1)。その結果、2021年2月末現在、500日を経過し実験を継続している。今後、動圧を印加し血流によるせん断応力を負荷し耐久試験を実施する必要がある。

この磁性流体軸シールを装着した超小型軸流血液ポンプを試作した(図2)。外形6mm×長さ22.5mmのモータを使用し、ポリカーボネートでハウジングを製作した。その結果、ポリカーボネートの剛性のためハウジングを肉厚となり、外形8mm×長さ50mmの寸法になったが、チタン合金など金属で製作すれば、外形6.5mm×長さ40mmは実現可能と考えている。

この試作した超小型軸流血液ポンプを40%グリセリン溶液を用いた *in vitro* 実験で評価したところ、インペラ回転速度 26400rpm でポンプ差圧 40mmHg に対し 2.5L/min のポンプ拍出流量を得た。目標とするポンプ特性を得るため、ポンプ特性の改善が今後の研究課題である。

(3-2) 波及効果と発展性など

カテーテル設置式軸流型血液ポンプ Impella は、急性心不全の治療に不可欠な標準的デバイスとなった。開発時より、Impella は7日程度の短期使用を目的として開発されたデバイスであるが、実際は70日程度使用することが有り、臨床では一ヶ月以上の短期・中期使用をターゲットとしたカテーテル設置式軸流型血液ポンプの開発が望まれている。世界では Impella に続くカテーテル設置式軸流血液ポンプの研究が行われているが、パージシステム以外の軸シールの実現が障壁となり、開発が進んでいない。

本研究で開発した簡易構造型磁性流体軸シールは、製作が容易で他の研究施設でも適用可能なことより、他施設で開発を進めているカテーテル設置式超小型軸流血液ポンプの開発にも貢献する技術と考えられる。

Impella に続くカテーテル設置軸流血液ポンプは、米国・テキサス心臓研究所が2つのデバイスを開発しており、*in vitro* 実験による性能評価まで達したのは



図2 磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプ

本研究が世界3例目、日本国内初である。Impella の急性心不全に対する治療効果はすでに臨床で示されていることより、国産のカテーテル設置式補助人工心臓の実現は、我が国の安全保障上、重要な課題と考えており、本研究の推進は大きな意義があるものと考えている。

また、かつて東京大学の研究グループは、臓器別超小型人工心臓による心臓以外の臓器治療を提案している。本研究のカテーテル設置式軸流型血液ポンプができれば、腎臓や肝臓など臓器別灌流による新たな治療法開発へと展開できる可能性があり、本研究である程度の成果をだすことで、大型研究プロジェクトへとつながるものと考えている。

[4] 成果資料

(1) 岡本英治, 矢野哲也, 関根一光, 三田村好矩, カテーテル設置型軸流血液ポンプに用いる磁性流体軸シールの開発, 第59回日本生体医工学会大会抄録集, p263,2020

(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, 磁性流体軸シールを用いたカテーテル型軸流ポンプの基礎開発, 人工臓器 49(2),S136,2020

(3) 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, カテーテル設置式超小型補助人工心臓の基礎開発, 第33回代用臓器・再生医学研究会抄録集,p5,2021