

## 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  
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)

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 2万5千円

### [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、パージシステム以外のシール機構がないため、Impella に続くデバイスの開発研究が世界で進んでいない。

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、新たな構造の超小型磁性流体軸シールを考案し、Impella に次ぐ新たなカテーテル設置式補助人工心臓の開発を行っている。本研究では、磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプの試作 ver1 を開発し、in vitro 実験による性能評価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、データや写真等を送付して開発状況を報告しており、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、2021 年度の日本人工臓器学会大会で研究発表を行い、研究グループの先生方よりご助言も頂いている。

### [3] 成果

#### (3-1) 研究成果

図1に開発と性能評価を行ったカテーテル設置式超小型軸流血液ポンプ ver.1 を示す。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。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、使用しているモータサイズは Impella5.0 のモータと同サイズであるため、材料等の見直しで外形 7mm×長さ 40mm は実現可能である。



図1 磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプ

この磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプ ver.1 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・検討を行った。その結果を図2に示す。

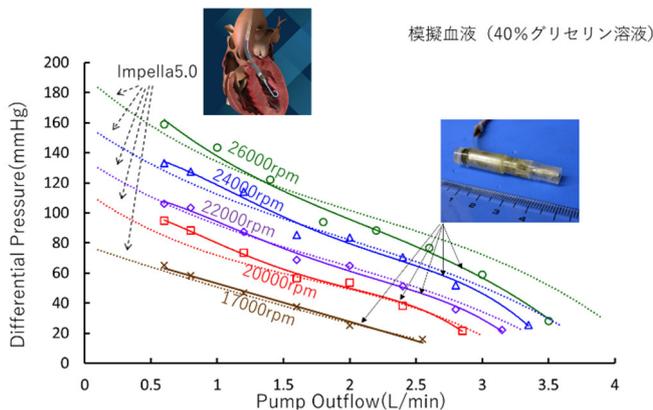


図 2 超小型軸流血液ポンプ ver.1 のポンプ特性(in vitro)

図 2 では、実線は本研究で開発を行った超小型軸流血液ポンプ ver.1 の特性 (実線) と、同時に本研究の開発目標としている Impella5.0 のポンプ特性 (破線) も合わせて表示した。モータ回転速度 24000rpm 以下では、Impella5.0 と同じポンプ性能を発揮することができているが、26000rpm の高流量領域でポンプ性能に Impella5.0 と差が生じ、またモータ出力不足でこれ以上のモータ回転速度を得ることができなかった。しかし、モータ回転速度 26000rpm で開発目標とするポンプ特性であるポンプ差圧 60mmHg に対し 3L/min のポンプ拍出流量を達成することができ、試作 ver.1 として目標を達成することができたと考えている。

また in vitro 実験でポンプ性能評価した超小型軸流血液ポンプ ver.1 を空気中で回転させ機械的耐久性評価も行ったところ、10 ヶ月以上、連続稼働しており、現在も継続中で機械的に十分な耐久性も有している。

### (3-2) 波及効果と発展性など

カテーテル設置式超小型軸流型血液ポンプ 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。Impella に類似するデバイスとして HeartmatePHP のワイヤドライブ方式のカテーテル設置式超小型軸流血液ポンプがあるが、1990 年代に臨床応用されその後マーケットから消えた HemoPump 同様にワイヤ断線などの課題があり普及していない。上記の現状を考えるとモータを心臓近傍の体内に設置する Impella のようなダイレクトドライブ方式が現実的である。しかしパージシステム以外にダイレクトドライブ方式が開発されておらず、カテーテル設置式超小型軸流血液ポンプは Abiomed 社の Impella の独占状態にある。一方、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期待があるが、パージシステム以外の軸シールの実現が障壁となり、Impella に続

くカテーテル設置式軸流血液ポンプの研究は停滞している。

本研究で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は、図 2 に示すように Impella5.0 と同程度のポンプ性能を実現している。モータ出力不足が課題であるが、Impella5.0 で使用しているモータに変更することで出力が 1.4 倍となり、Impella5.0 に等しいポンプ性能を発揮できるものと考え、現在は Impella5.0 と同じモータを用いた ver.2 を開発中である。そのため、残る課題である磁性流体軸シールのシール寿命を克服すれば、Impella に次ぐパージシステムを用いない新たなカテーテル設置式超小型軸流血液ポンプを実現でき、磁性流体軸シールは製作が容易であることより、我々以外の研究機関でも研究開発が加速することが考えられ、世界に与える影響は大きい。

特に磁性流体軸シールを搭載したカテーテル設置式超小型軸流血液ポンプが実現できれば、コスト削減、操作の簡略化、1 ヶ月以上の使用期間など、臨床のニーズに合致するデバイスが実現でき、次世代の急性重症心不全治療の新たな展開を期待できる。

従って、本研究により実用化に向け Positive な結果が得られた場合、本研究に興味をもつ企業とともに 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

- 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, 超小型軸流血液ポンプ用磁性流体軸シールの損失検討, 第 60 回日本生体医工学会大会(2021/6/15-17, 京都)
- 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設置式軸流血液ポンプの初期性能評価, 第 59 回日本人工臓器学会大会(2021/11/25-27, 千葉)
- 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, 磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプの試作と評価, 第 34 回代用臓器再生医療研究会(2022/2/19, 札幌)