

長期呼吸循環補助システムのための 体外設置型遠心血液ポンプおよび専用コンソール

*¹国立循環器病研究センター, *²ニプロ株式会社

妙中 義之*¹, 巽 英介*¹, 武輪 能明*¹, 水野 敏秀*¹, 築谷 朋典*¹,
柳園 宜紀*², 一ノ瀬 高紀*²

Yoshiyuki TAENAKA, Eisuke TATSUMI, Yoshiaki TAKEWA, Toshihide MIZUNO,
Tomonori TSUKIYA, Yoshinori YANAGISONO, Takanori ICHINOSE



1. デバイスの概要

技術賞の対象となったデバイスは、体外設置型の遠心血液ポンプであり、体外循環はもとより呼吸循環補助システムや体外設置型補助人工心臓など多くの循環補助システムに使用することを念頭に開発されたものである。最大の技術的特徴は、血液ポンプ内部で回転する部品である羽根車（インペラ）の姿勢制御を行うために、液体の圧力を利用した動圧軸受を用いていることである。この技術によって羽根車は完全非接触状態で回転を続けることが可能となり、高い耐久性と抗血栓性を同時に実現することが期待される。

2. 開発の経緯

本研究のきっかけは、血液ポンプ開発における非接触軸受の重要性を背景に、産業用には成熟した技術である動圧軸受を遠心血液ポンプに応用することで、耐久性ならびに抗血栓性に優れた血液ポンプを実現する目的で開始されたプロジェクトであった。このプロジェクトでは、体内植込み型補助人工心臓用の軸流ポンプとならんで、本報告の内容である体外設置型の遠心ポンプの開発が行われた。これらの血液ポンプはその後、NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）橋渡し研究へと開発のステージを移し、両者とも臨床応用を念頭においたシステム開発が進められた。体外設置型遠心血液ポンプは、現在体外循環用血液ポンプとして実用化が決定しており、本原稿執筆時において

医療機器製造承認申請中である。

3. デバイスの構造

開発したデバイスの概略図を図1に示す。透明樹脂製の血液ポンプ部（単回使用、ディスポーザブル）を駆動モータ部に組み込んで使用する。血液ポンプ内部には同素材で製作される羽根車が内封されている。羽根車は回転翼部の上下に突出した部分を持っているが、この部分は周囲の固体壁（ケーシング）と狭い隙間をはさんで向き合っている。この狭い隙間に血液が満たされることになるが、この血液部では狭くなるほど高い圧力が発生し、羽根車と固体壁が接近しても直接接触することを防ぐ効果を持っている。逆に従来のデバイスは、何らかの方式で機械的接触を持っているために、特に血栓形成の好発部位となっており、長期使用の妨げとなってきた経緯がある。血液ポンプ本体は極めて小さく、血液ポンプ部の充填体積は16 mlである。設計の目標条件は、流量=5.0 l/min, 発生圧力=400 mmHgであるが、最大で700 mmHgまで発生可能である（図2）。駆動部となるモータ部も小型軽量をコンセプトに設計されており、ポンプ部と合わせても635 gである。

4. 開発の状況

本ポンプ開発のきっかけとなった臨床的ニーズの1つとして、長期間連続使用可能な呼吸循環補助システムの実用化が挙げられる。本血液ポンプの設計はこの条件を考慮して実施され、企業によるデバイス設計とともに、生体適合性に関しても並行して実施し、効率的に開発が実施できたものと考えている。

本血液ポンプは上述のとおり狭い隙間にはさまれた血液によって部品同士の接触を防いでいる訳だが、それゆえに

■ 著者連絡先

国立循環器病研究センター
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1
E-mail: tsukiya@ncvc.go.jp

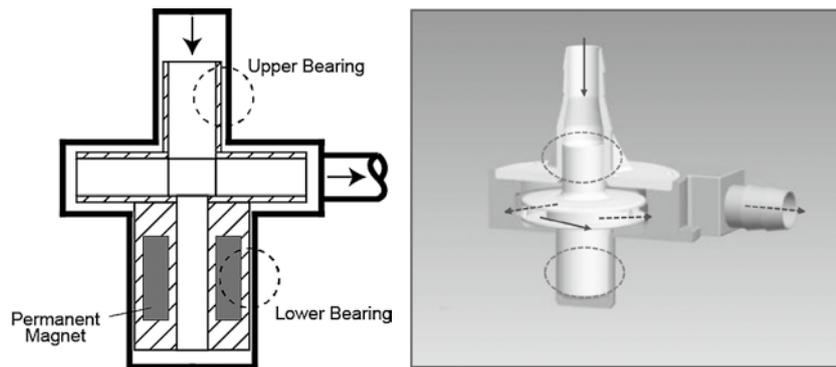


図1 デバイスの概略図

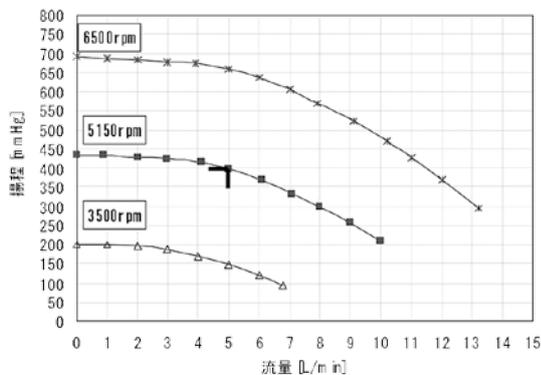


図2 血液ポンプの流量と揚程曲線

隙間での高いせん断応力に起因する血球成分の破壊が開発当初は懸念されていた。動圧軸受が安定に動作するために必要なスキ間幅を勘案し、その範囲内で最適化を実施した。動物血を用いた血球破壊評価実験では、臨床的に許容範囲の溶血量であると判断することができた。また抗血栓性、耐久性を実証するために実施した慢性動物実験においても、抗凝固療法なしに30日間連続運転が可能であった。現在、著者らの施設においては、本血液ポンプを体外設置型補助人工心臓システムとしても応用すべく、各種の実験を実施しつつその準備を進めているところである。

5. まとめ

「非接触軸受の応用によって高い耐久性と抗血栓性を持

つ血液ポンプを開発する」ことを目的に行ってきた研究開発テーマが製品として実用化される段階に到達したことは大変意義深いと感じている。本血液ポンプの場合は、従来、体内植込み型補助人工心臓のための技術要素として開発されてきた非接触軸受の技術をニーズにマッチした形で応用できたことが早期の開発に繋がった一因であると考えている。著者らは、現在血液ポンプに関わる開発ガイドラインの整備などを通じて医療機器の早期実用化のための体制作りにも尽力しており、今後これらの活動成果を活用することにより、より幅広い医療機器の早期実用化に貢献できるよう努力したいと考えている。

謝 辞

本血液ポンプの開発プロジェクトにおいて、プロジェクト共同開発者として三菱重工業株式会社ならびに国立研究開発法人産業技術総合研究所には多大なる貢献をいただいた。ここに感謝の意を表す。

利益相反の開示

巽 英介, 武輪 能明, 水野 敏秀, 築谷 朋典: ニプロ株式会社 (共同研究費)

柳園 宜紀, 一ノ瀬 高紀はニプロ株式会社の社員である。

そのほかの著者に規定されたCOIはない。