

## 多様な内蔵モニタ機能を有する超小型ECMOシステムの開発と4週間を超える慢性動物実験による耐久性と生体適合性の評価

国立循環器病研究センター研究所人工臓器部

片桐 伸将, 武輪 能明, 築谷 朋典, 水野 敏秀, 巽 英介

Nobumasa KATAGIRI, Yoshiaki TAKEWA, Tomonori TSUKIYA, Toshihide MIZUNO, Eisuke TATSUMI

### 1. 目的

重症呼吸/循環不全症例に用いられる人工肺と遠心血液ポンプを用いたextracorporeal membrane oxygenation (ECMO) システムは, Extracorporeal Life Support Organization (ELSO)<sup>1)</sup>による国際的集計や国内の報告によると, 数日から数週間使用される傾向にある。しかしながら, 本邦では1週間以内に性能低下や血栓による影響を理由に, 出血性合併症のリスクを負いつつ交換せざるを得ない状況にある。さらに, 併用される計測機器の多様さから, システム一式が煩雑で大型化し, 搬送性に乏しい。これまで我々は, 抗凝固療法の不要化もしくは最小化の下で長期使用可能な心肺補助デバイスの開発を行ってきた。本研究では, 内蔵型センサを有する超小型ECMOシステムの開発と長期動物実験による耐久性および生体適合性の評価を目的とした。

### 2. 実験方法

本ECMOシステムは, プレコネクタされたディスプレイの血液回路ユニット, ポンプ駆動装置と計測機器を統合した小型軽量の駆動ユニット (W290×D205×H260 mm, 6.6 kg), 酸素ポンプユニットより構成される。血液回路ユニットは, 血漿漏出耐性に優れる膜型人工肺 (BIOCUBE 6000, ニプロ), 動圧軸受け方式によりインペラが浮上回転する遠心ポンプ (BIOFLOAT NCVC, ニプロ) およびモニタ機能内蔵コネクタ (圧力センサと温度プローブ) が駆動ユニット専用に配置され, 抗血栓性コーティング (T-NCVC coating) を全血液接触面に施されている。駆動ユニットは, 超音波流量計や酸素飽和度計が内蔵され, 回路内蔵センサ項目と合わせて表示可能である。成ヤギ4頭 (48.0, 49.5,

49.0, 44.3 kg) に対して試作システムを用いた経頸静脈右房脱血-頸動脈送血によるECMOを導入し, 1, 2および3例目を4週間, 4例目のみ5週間にわたり呼吸循環補助を維持した。全例に対して活性凝固時間が150~200秒の範囲に収まるように持続ヘパリン投与量の調節を行った。

### 3. 結果

慢性動物実験では, 全例で交換を要することなく連続使用可能 (最長35日間) であり, 2.5 l/minのバイパス血流量を維持し得た。人工肺の圧力損失は $16.6 \pm 2.6$  mmHgで, いずれも増加傾向は認めなかった。酸素移動量および炭酸ガス移動量は, それぞれ $136 \pm 27$  ml/minと $112 \pm 27$  ml/minと十分な性能を期間中維持していた。ECMO後の回路内観察では, 遠心ポンプ, 人工肺, 3箇所につけた圧力センサ内蔵コネクタおよび2箇所につけた温度プローブ内蔵コネクタにおいて, 全例とも血栓はほぼ認めなかった。

### 4. まとめ

本研究では, 多様な内蔵モニタ機能を有しつつ, 世界最小クラスとなる独創的なECMOシステムを試作するとともに, 成ヤギを用いた慢性動物実験において, このECMOシステムの最長35日間にわたる長期耐久性と優れた生体適合性を示すことができた。

### 利益相反の開示

片桐伸将, 武輪能明, 築谷朋典, 水野敏秀, 巽英介: ニプロ株式会社 (共同研究費)

### 文 献

- 1) ECLS Registry Report International Summary. Extracorporeal Life Support Organization. <https://www.elso.org/Registry/Statistics/InternationalSummary.aspx> Accessed July 2018

### ■ 著者連絡先

国立循環器病研究センター研究所人工臓器部  
(〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1)  
E-mail. katagiri@ncvc.go.jp