

## 周期的回転数制御機構 PSM を搭載した EVAHEART 小型コントローラ C-03 の開発と臨床応用

\*<sup>1</sup>北海道循環器病院先進医療研究所, \*<sup>2</sup>Evaheart, Inc., \*<sup>3</sup>株式会社サンメディカル技術研究所

山崎 健二\*<sup>1</sup>, 本村 禎\*<sup>2</sup>, 小林 信治\*<sup>3</sup>

Kenji YAMAZAKI, Tadashi MOTOMURA, Shinji KOBAYASHI

連続流型左室補助人工心臓 (LVAD) による長期補助において、大動脈弁逆流症 (AR) の発症・増悪は解決すべき大きな課題である。ARは大動脈弁が閉鎖位に固定された症例で、発症率が高いことが明らかとなっている。また、大動脈弁が閉鎖位で固定されると、バルサルバ洞内に血流鬱滞が生じ、血栓形成のリスクが生じる。周期的に回転数を下げ、大動脈弁を開放する回転数制御機構を持つ LVAD は存在するが、ON/OFF 機能がなかったり、制御調整アルゴリズムの微調整ができず、回転数減少時にめまい・ふらつきが生じるなどの不具合が報告されていた。

今回我々は、ポンプ回転数を周期的・可変的に制御する PSM (Pump Speed Modulation) を搭載する EVAHEART 用小型コントローラ (C-03) を開発した。減少時回転数は、下限値を 1,400 rpm とし、通常回転数の 60%~99%、また減少持続時間も 0.1~10.0 秒まで幅広く設定できる。さらに減少期間-減少期間のインターバルも 0.1~120 秒と幅広く設定可能で、患者の心機能重症度に応じた回転数制御を微調整できる (図1)。C-03 では、駆動回路の省電力化、DD コンバータ廃止による効率改善などにより、電力消費を半減できた。駆動時間を維持しながら電池重量も半減できたことで、コントローラ (バッテリー2個を含む) は、重量 3.1 kg → 1.8 kg (-42%減)、容積 3,450 ml → 1,800 ml (-48%減) へと、著明に小型・軽量化した。

この新型小型コントローラは、米国で進行中の EVAHEART/HeartMate3 多施設無作為比較臨床治験 COMPETENCE Trial に投入され、現在 (2022年2月) までに 11 名の患者に使用された。心エコーガイド下、回転数低下時に中等度の周期的大動脈弁開放と、バルサルバ洞の良好なウォッシュアウトが得られる PSM 設定を行った。治

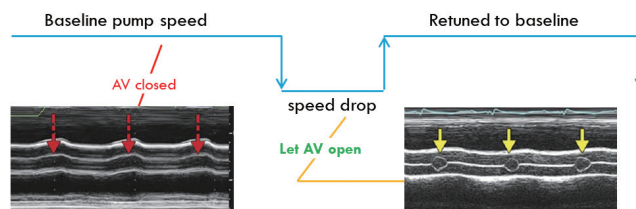
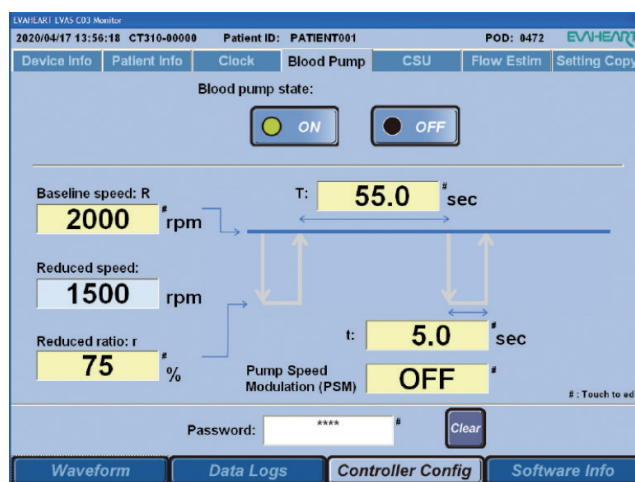


図1 PSM 設定画面と大動脈弁エコー所見

験患者は、めまい・ふらつきなど、日常生活に支障をきたす有害症状もなく順調に経過している。

### 利益相反の開示

山崎健二：【役員・顧問職】株式会社サンメディカル技術研究所技術顧問  
 本村 禎：【役員・顧問職】Evaheart, Inc. 役員  
 小林信治：【役員・顧問職】株式会社サンメディカル技術研究所役員

### ■ 著者連絡先

北海道循環器病院先進医療研究所  
 (〒064-8622 北海道札幌市中央区南27条西13-1-30)  
 E-mail. yamaken964@gmail.com