C201 動圧軸受の使用による長期使用可能な血液ポンプの開発

Development of blood pumps for a long-term use by hydrodynamic bearings.

○正 築谷朋典 (国循) 巽 英介 (国循) 妙中義之 (国循)

Tomonori TSUKIYA, National Cerebral & Cardiovascular Center, 5-7-1 Fujishirodai, Suita, Osaka

Eisuke TATSUMI, National Cerebral & Cardiovascular Center

Yoshiyuki TAENAKA, National Cerebral & Cardiovascular Center

Key words: Pumps, Impellers, Blood, Hydrodynamic Bearing

1. 緒言

心不全治療における非薬物療法の一つとして、血液ポンプを用いた機械的補助循環が広く用いられるようになった。最大の理由は、血液ポンプを中心とする機器の性能が飛躍的に向上し、耐久性、信頼性が著しく向上したことである。血液ポンプの研究開発は心臓血管外科の黎明期でもある 1950 年代後半にまで遡る。当時は心臓を切除して左心・右心の 2 つの血液ポンプで代行する完全人工心臓 (Total Artificial Heart: TAH) の開発が目的であったが、その後、心臓のポンプ機能を補助・代替する補助人工心臓 (Ventricular Assist Device: VAD) の開発が中心となっていく。これらのデバイスは心臓移植までのつなぎとして使用される前提で開発されてきたが、それでも数年間メンテナンスフリーで使用する耐久性が必要である。一方、体内植込みに有利な超小型連続流ポンプは、軸シール部における摩擦熱や軸付近の鬱滞を取り除くという大きな課題を抱えていた。この課題を解決すべく、非接触軸受を有する血液ポンプが実用化され始めた⁽¹⁾。我々は、高い耐久性を有する血液ポンプを中心とする治療技術の拡充を目指して臨床ニーズに応じた様々な形態の血液ポンプの開発を行ってきた。ここでは、非接触で羽根車を支持する動圧軸受を有する 2 つの血液ポンプ開発の成果について述べる。

2. 体内植込み型補助人工心臓用軸流ポンプ

体内埋込型補助人工心臓は、主に左心室のポンプ機能を補助するために左心室から血液を吸い込み、ポンプによって昇圧後大動脈に吐き出す形式をとる。血液ポンプは胸腔あるいは腹腔内に留置し、ポンプ駆動用ケーブルが皮膚を貫通して体外のコントローラに接続される (図 1)。

Fig.1 Implantable Ventricular Assist Device

米国では、軸流型の血液ポンプ (HeartMate II®, Thoratec, US) が小型化、耐久性の向上、感染率の低下等多くの面で従来の拍動型ポンプに比べて優れていることが実証され、現在では年間 3000 例以上使用されている⁽²⁾。このポンプのインペラに

は永久磁石が埋め込まれ、DC ブラシレスモータの回転子を兼ねているが、両端をピボットで支持しているために機械的接触が残り、このピボット部での血栓形成例も報告されている⁽³⁾。我々は、高い抗血栓性を持つポンプの実現を目的として、動圧軸受を有する軸流ポンプの開発を行った。開発した軸流ポンプは、全ての血液接触面がチタン合金製であり、長さ 75mm、直径 29mm、ポンプ本体の重量は 150g である。インペラには永久磁石が内包され、血液流路外部に設置されたコイルにより駆動される。インペラは円筒状のボディに羽根を有しており、図 2 に示すように、中心を貫通する軸との隙間において動圧軸受を構成している。補助人工心臓は患者の状態に応じて補助すべき流量ならびに発生する圧力が異なるが、平均的な動作点として流量 5.0 L/min、揚程 100 mmHg を設定しており、本ポンプは約 9000 rpm においてこの条件を達成可能である。この時のモータ消費電力は約 5 W であるため、モータを含めたエネルギー効率は約 22 % である。ポンプの圧力特性を図 3 に示す。軸流ポンプではあるが、圧力特性には右上がり不安定は存在していない。抗血栓性、血球破壊量を含む生体適合性評価は実験動物により実施している。実験動物の胸腔内に血液ポンプを植込み、実使用条件で 3 か月間連続運転を合計 8 例実施した。動物実験では良好な抗血栓性と臨床的に許容できる範囲の血球破壊量であることを確認している。運転中は生体心の拍動により流量が 2-7 L/min の範囲で変動したが、実験終了後のポンプを改札してもインペラが接触した形跡は見られず、動圧軸受は安定して動作していた。

Fig.2 Structure of the axial flow pump

Fig.3 Hydrodynamic Characteristics of the axial flow pump

3. 体外設置型呼吸循環補助用遠心ポンプ

血液ポンプを用いた循環補助法のうち、緊急に循環補助を必要とする患者には、救命と血行動態の安定を図る目的で血液ポンプと人工肺を組み合わせた心肺補助装置の使用が検討される⁽⁴⁾。このような目的に使用する血液ポンプには現在専用機種はなく、開心術で用いられる体外循環を想定した6時間までの使用が認められた機種が、必要であればポンプを交換しつつ使用されている。しかしながら、ポンプ交換の際には補助を一時的に中断し強力な抗凝固療法を多用するといったリスクに加え、複数のポンプを使用することで患者・病院にとっても経済的負担が大きいという問題が存在する。抗血栓性に優れ、数日から一か月程度まで連続使用可能な血液ポンプが実現できれば、血液ポンプと人工肺の組み合わせにより呼吸循環補助を行う Extracorporeal Membrane Oxygenation: ECMO[®]や、心原性ショック等の急性心不全患者に対する循環補助法に用いることが可能である。血液ポンプの抗血栓性が優れていれば抗凝固療法を最小化することが可能となり、出血や炎症反応といったデバイスの使用に伴う合併症を抑制する効果が期待できる。

我々が開発を行った遠心ポンプは、図4に示すように、駆動用永久磁石内包部とインペラ入口部の2か所（図中点線部）で軸方向の動圧軸受を構成する新しい形状のインペラを有する。このインペラはディスパーザブルでありながら非接触で回転可能である。開発したポンプはポリカーボネート製のポンプヘッドと駆動モータから構成され、モータ側に設置された永久磁石とインペラ内部の永久磁石による磁気カップリングによって駆動される。モータを含めたポンプ部は軸方向長さ123 mm、直径60 mmであり、重量は630gである。ポンプヘッドの充填体積は18 mLであり、体外設置型の遠心ポンプとしては現時点で最も小さい。心肺補助装置用血液ポンプの動作点は回路構成に大きく依存するため設計点の決定には注意を要するが、本ポンプは比較的高い揚程にも対応できるよう、流量5.0 L/min、揚程400 mmHgを動作点として設計しており、約5000 rpmでこの条件を満たす。図5に遠心ポンプのポンプ特性を示す。インペラはシュラウドを持つ完全二次元羽根である。磁石部を内包している部分には中心に孔が設けられており、インペラを出た血液の一部がポンプ底部を洗い流し、血栓を防止する効果を狙っている。この遠心ポンプについても、動物実験によって生体適合性の検討を行っており、人工肺と組み合わせた呼吸循環補助システムとして、連続30日間の運転を安定して行うことに成功しており、ポンプの安定した動作、優れた抗血栓性を実証することに成功した。また、動圧軸受を構成する狭い隙間での血球破壊についても許容範囲内であった。

このポンプは人工肺を使用しない簡易左心バイパス用ポンプとしても有用であると考えられるが、左心バイパスに用いる際は回路が短く揚程が低くなるためにより低い回転数での運転となる。そのために動圧軸受の安定性に関して注意が必要であると考えられる。これまでの検討で揚程100 mmHg程度の運転条件でも安定した動圧浮上の状態が実現できており、このとき血球破壊量も問題ないことが実験的に確かめられている。現在、1ヶ月運転の耐久性・安全性を動物実験で確認中である。

4. 結語

非接触軸受である動圧軸受は、抗血栓性に優れた血液ポンプを実現するための重要な要素である。著者等は近年著しい発展を遂げてきた機械的補助循環法による治療技術のさらなる拡充を目指し、本研究で行ったような動圧軸受を応用した血液ポンプならびにそのシステムを開発している。血液ポンプの大きな特徴として、動作点があらかじめ決定できず幅広い流量と回転数の下で運転する可能性があるため、動圧軸受が接触せず安定に動作する条件について十分検討しておく必要がある。また、動圧軸受を構成する狭い流路は高いせん断応力による血球破壊の可能性があることに留意すべきであると考ええる。

Fig.4 Cross Section of the Extracorporeal Centrifugal Pump

Fig.5 Hydrodynamic Characteristics of the Extracorporeal Centrifugal Pump

引用文献

- (1) Kormos RL, Miller LW, Mechanical Circulatory Support : A Companion to Braunwald's Heart Disease, Elsevier, 2012.
- (2) Kirklin JK, et al., Sixth INTERMACS annual report: A 10,000-patient database, 33, 555-564, 2014.
- (3) Meyer AL, et al., Thrombus formation in a HeartMate II left ventricular assist device, Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol.135, No.1, pp.203-204, 2008.
- (4) Extracorporeal Life Support Organization, General Guidelines for all ECLS Cases, 2009.
- (5) Sinard JM, Bartlett RH, Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO): prolonged bedside cardiopulmonary bypass, Perfusion, Vol.5, pp.239-249, 1990.