バルーンカテーテルの開発 —高性能 IABP カテーテルの開発—

筒井宣政 (株)東海メディカルプロダクツ
Nobumasa TSUTSUI

近年の医療現場では簡易的に使用でき、かつ低侵襲であるカテーテル治療が盛んに行われているが、その中でも特殊な高機能性を有するバルーンカテーテルの開発が注目されている。バルーンカテーテルといえばチューブ状のカテーテルにバルーンが付属された構造が想定されるが、実際のバルーンカテーテルの要求性能は無限にあると考えられる。その中で、われわれが開発した国産初の IABP (Intra-aortic Balloon Pumping) バルーンカテーテルについて、その開発経緯と研究から生み出した高機能性について述べる。

IABP は一般的なカテーテルのような治療や検査に用いるのではなく、心不全患者に対する簡易的な補助循環装置として広く使用されている。IABP とは大動脈内にバルーンを留置し、心拍にあわせてバルーンをパンピング (拡張、収縮) することで心機能を補助するものである。IABP をはじめ医療用具のほとんどが海外品に頼っている中、海外品であるがゆえの問題点も多く、日本人に適した人に優しいカテーテルの開発¹⁾に至った。

第一にバルーンサイズの問題。体格の大きい欧米人向けに設計されたバルーンを使うことにより発生した腹部臓器虚血の問題があった。小柄な日本人患者に使用すべく、東京女子医科大学日本心臓血圧研究所循環器外科学教室の指導のもと日本人大動脈寸法を測定し、最適と思われるバルーン 5 サイズを設計した²⁾ (図 1)。バルーン末端部が腹部動脈等に影響を与えないことにより、腹部臓器虚血の問題は解消された。

第二に血管挿入性の問題。挿入部位である大腿動脈の蛇行が激しい症例が多くみられる中、海外品はカテーテル先端部やシャフト部が金属製であり、蛇行血管への挿入ができず血管内壁の損傷が懸念された。いずれの症例に対しても安全かつ容易に挿入可能なカテーテルを設計すべく材質に柔軟なポリウレタンを採用し、先端部にはソフトで長めのロングチップと曲率半径 25 mm 以下でもキンクしないしなやかなシャフトを開発した。その結果、優れた蛇行血管追従性を示した。

第三にバルーンの耐久性の問題。バルーンはヘリウムガスによってパンピングされるため、バルーン破裂 (ラプチャー) は致命的な合併症として大きな問題であった。ラプチャーを皆無にすべく、バルーン材料に最も適した抗血栓性セグメント化ポリウレタンを探索した。さ

図 1 TMP-IABP バルーンカテーテル
(われわれが開発した国産初の IABP バルーンカテーテル)

らに材料の強度的物性を 100% 引き出すための独創的な加工法を研究し、通常圧力 200 mmHg に対して 500 mmHg 以上の高い耐圧性を示し、模擬的には 2000 万回 (6 カ月) 以上の耐久性を認めた。その結果、臨床では 1994 年に行われた全国 14 施設の調査において他社平均 3.2% のラプチャー率に対し、まったくラプチャーを認めなかった。長期使用では 4 カ月以上の連続使用症例を 2 件経験し、材質劣化や血栓付着を認めていない。また、ラプチャーの要因である血管内壁石灰化症例に対応すべく、ラプチャー状況を「memory」「tear」「wear」の 3 種に分類し、耐磨耗性の向上は基より更なる性能アップを目指し、シミュレーションを通して研究している³⁾。

以上、開発した IABP バルーンカテーテルの一面を示した。本品は第 5 回世界バイオマテリアル学会 (トロント) にて日本バイオマテリアル学会賞をいただいたが、この経験を踏まえ更なる性能向上のため研究を続けている。あくまでも医療現場のニーズを生かした、人に優しい医療用具の開発を理念としている。

文 献

- 1) 筒井宣政, 小柳 仁, 吉岡行雄: 生体材料, 15, 25-30 (1997)
- 2) 吉岡幸男, 西田 博, 遠藤真弘, 小柳 仁: 人工臓器, 17, 960-936 (1988)
- 3) 神田克己, 鈴木文明, 樹神哲郎, 筒井宣政, 西田 博, 小柳 仁: 循環器科, 41, 296-299 (1997)

((株)東海メディカルプロダクツ・代表取締役, 専門=経営分析)