

体内植え込み型人工心臓 EVAHEART の開発

1. はじめに

薬物治療が限界に達し、心機能が低下した末期重症心不全患者に対して、これまでは心臓移植以外に有効な救命手段がなかった。しかも、日本における心臓移植数は米国に比べて圧倒的に少なく、待機期間が長いという実情がある。弊社では、心臓移植までの待機期間を延ばす目的で、あるいは移植を前提としない治療手段への拡大も視野に入れ、在宅療養・社会復帰が可能な体内植え込み型補助人工心臓システム EVAHEART を開発した。血液を送る遠心ポンプは小型ながら高い流量性能を持ち、大きな課題であったポンプ回転軸シール部分の固着問題を克服し、高耐久性を実現したので紹介する。

2. 遠心ポンプの流量性能

EVAHEART は、図 1 に示すように体内に植え込まれる遠心ポンプ (420g) と、体外に携帯するコントローラ (A4 サイズ) からなり、左心室から大動脈へのバイパス回路を形成して体循環を補助するデバイスである。

血液ポンプとして高い流量性能 (最大 20L/min) を有しており、図 2 に示すように H-Q 曲線がフラットになっているため、流量の揚程 (ポンプ吸入口と吐出口の圧較差) 感度が高く、心臓が拡張し心室圧が最小 (圧較差最大) になる拡張期において流量が少なく、心臓が収縮し心室圧が最大 (圧較差最小) になる収縮期において大流量で送血するため、連続流ポンプであるにも関わらず心拍に同期した拍動流を実現することができる。

3. 高耐久化のポイント

ポンプ翼を支える軸シール部分には、血液成分が漏れ出し軸受けの固着によって回転が停止するという長年の課題があった。この解決法として、軸受け部分にクールシール液 (滅菌純水) を外部から循環させる弊社独自のクールシールシステムを考案した。漏れ出した血液成分を常時純水で洗い流し、体外で濾過循環させることで、軸受けにおける固着を防ぐことが可能となった。同時にクールシール液を潤滑液とする流体潤滑も実現でき、シール部及び軸受けの摩耗がほとんど無いため、長期にわたる耐久性が大きく向上した。循環シミュレータを用いた約 6 年間の長期耐久性試験において故障発生は無く、臨床でも約 6 年間にわたって補助中の社会復帰した患者もおり、長期耐久性が裏付けられた。



図 1 遠心ポンプとコントローラ

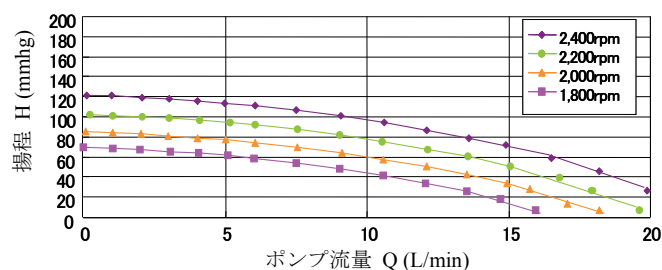


図 2 遠心ポンプの流量性能 (H-Q 曲線)

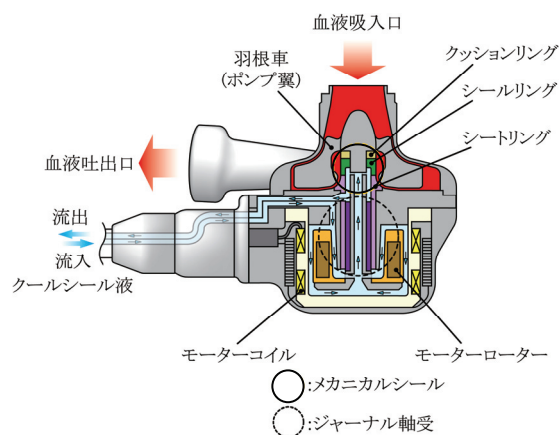


図 3 クールシールシステム

4. おわりに

移植心臓の提供者が極めて限られ長期補助を余儀なくされる日本において、在宅療養を前提とし、社会復帰が可能で、高い患者の QOL を実現できる体内植え込み型補助人工心臓 EVAHEART が開発された。昨年 12 月に製造販売承認を取得、保険にも収載され、この 4 月から販売開始となるが、その真価を発揮されることが期待されている。

北爪 利克 (株式会社サンメディカル技術研究所)
(平成 23 年 3 月 24 日受付)