

平成 22 年 5 月 24 日現在

研究種目：若手研究 (B)
研究期間： 2008～2009
課題番号：20790980
研究課題名 (和文) 長寿命回転式血液ポンプを用いた完全人工心臓システムの構築に関する研究
研究課題名 (英文) Development of the Total Artificial Heart System using durable rotary blood pumps
研究代表者 三浦 英和 (MIURA HIDEKAZU)
東北大学・加齢医学研究所・助教

研究者番号：50451894

研究成果の概要 (和文)：回転式血液ポンプを用いた完全埋込式完全置換型人工心臓の研究開発を行った。試作したポンプでは動圧軸受による非接触支持を確認できた。ポンプの外径は69mm、高さ35mmでインペラの外径は44mmである。また高効率を実現しさらなる小型軽量化の可能性が示唆された。また経皮的電力伝送システムと接続し動作の確認を行った。成ヤギを用いて急性動物実験を行い正常な血液循環を維持することができた。

研究成果の概要 (英文)：Development of a total artificial heart using rotary blood pump has been carried out. In prototype pump, contactless operation due to the hydrodynamic bearing was confirmed. The size of the pump was 69mm diameter and 35mm height, and the diameter of the impeller was 44mm. There is a possibility of miniaturization and weight saving because of achievement of high efficiency. Acute animal experiments were performed, we success fully maintained blood flow in normal range.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	2,600,000	780,000	3,380,000
2009 年度	600,000	180,000	780,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,200,000	960,000	4160000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・胸部外科学

キーワード：完全人工心臓 回転式血液ポンプ 動圧軸受 経皮電力伝送システム

1. 研究開始当初の背景

心臓移植のドナー不足は深刻な問題であるため、人工心臓は、重症心不全の最終的な治療手段として重要である。感染症の問題や患者の Q.O.L(生活の質)を考えるとすべてのデバイスを体内に埋め込む小型の体内埋め込み式の人工心臓が望まれている。現在、体内埋込式補助人工心臓の臨床応用が始まり、有効な治療方法として認知されている。他方、体内埋込式完全人工心臓では、米国で人への臨床応用がなされ、最長 1 年 7 ヶ月の生存を実現している。しかし、体内埋込式完全人工心臓の問題点として、サイズと耐久性そして解剖学的適合性を満たすデザインがある。上記の機種はサイズに起因する適応限界から 2006 年 4 月製造中止となった。日本人など小柄な体格の人への埋め込みも可能な完全人工心臓としては、東京大学で研究開発されている波動型完全人工心臓がある。波動型完全人工心臓は日本人の体重に近いヤギに埋め込み可能な世界で唯一の完全人工心臓である。しかし、波動型完全人工心臓も米国の機種同様に機械的磨耗部分があるため耐久性は数年程度でポンプ交換無しで一生使いつづけること（永久使用）はできない。永久使用可能な血液ポンプとしては、磁気浮上や動圧浮上などの非接触支持技術を用いた回転式の遠心ポンプや軸流ポンプがあり、体内埋込式補助人工心臓として実用化されている。補助人工心臓の場合には、デザインやサイズの制約があまりなく、自然心を温存するために特別な制御も必要ない。しかし、完全人工心臓の場合には、解剖学的な制約から適切なデザインやサイズが要求され、循環生理的には積極的に拍動流を駆出できることが理想的である。しかし、現状の遠心ポンプや軸流ポンプでは、入出力ポートの位置関係から構造的に体内埋込式完全人工心臓をデザインすることは困難であり、また拍動流の駆出も困難である。したがって、完全人工心臓をデザインできる入出力ポート開口を持ち、非接触支持で、かつ拍動流の駆出が可能な新しい構造の回転ポンプが待ち望まれている。

2. 研究の目的

本研究では、新しい構造の血液ポンプ（ヘリカルフローポンプ）を研究開発し、これを用いて永久使用を目指した完全埋込式完全人工心臓を構築することを目的とする。ヘリカルフローポンプの諸特性を改善し、埋め込み可能なサイズ、開口配置、そして非接触駆動を実現し、これを用い完全埋め込み式の完全人工心臓システムを構築する。

本研究の独創的な点は長寿命な新しい回転式血液ポンプを持った完全人工心臓システムの構築にある。完全人工心臓では自然心臓のもつすべての機能を代行するために制御、生理学的適合性などの多くの課題が残されている。これらを解決するための基礎研究が大きく前進し、すべての重症心不全患者を救命できる人工心臓の実現につながる。

3. 研究の方法

ヘリカルフローポンプは流入ポートと流出ポートをポンプ周側面に設置し、軸方向に螺旋状の流路をインペラの前後に設けた構造のポンプである。（図 1）この構造であれば、周側面に流入、流出ポートが開口するために、完全人工心臓をデザインすることが可能となる。ロータ（永久磁石）が埋め込まれたイ

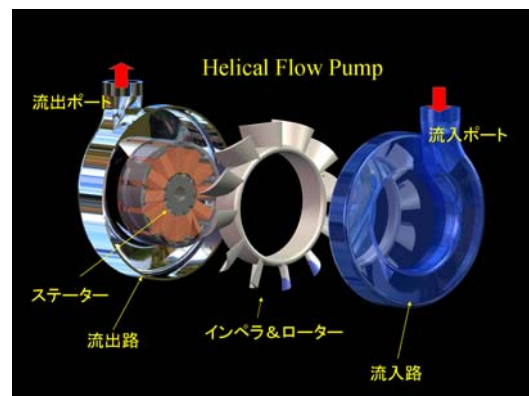


図 1 ヘリカルフローポンプ

ンペラは中心に設置されたステータにより駆動される。また、低回転で流体を駆動できるために実時間回転制御が可能となり、拍動流を実現できる。インペラは、軸方向には永久磁石の吸引力、周方向には動圧浮上により非接触に支持される。これまでにポンプ作用を確認するための原理モデルを試作し血液ポンプとして十分な性能を有することを明らかにした。小型高性能な人工心臓の構築を進める上でポンプ性能の向上は重要であり、NC 加工機により多数のインペラ、流路を試作しポンプ形状の最適化を行う。具体的には羽の枚数、厚さ、翼形状、流路の高さなどを変更したものを製作する。原理モデルでは純粹に水力的な検討を行うと同時に非接触駆動部を研究開発する。非接触駆動部の 1 次試作（図 2）を行い非接触で駆動可能なことが分かった。このように血液ポンプとして実現性を見出すことができていますが更なる高性能化と生体適合の良いポンプ内表面の処理そして経皮電力伝送通信システム、体内 2 次電池、駆動制御回路と組み合わせ完全埋め込み

型の人工心臓システムを構築する。



図2 試作した駆動部とインペラ

適切な回転翼の形状を決定するために、数値流体解析(CFD)による最適設計を行うとともに半径、厚さ等を変更した原理モデルを数種作成し血液ポンプとして最適な形状を見出す。次に、高効率化を図った回転機構(モーター部分)および非接触支持機構の2次試作を行う。これらを組み合わせて溶血試験や短期間の動物実験に使用可能なレベルの左心用ポンプの試作機を製作する。

左心用ポンプをベースとして右心用のポンプを開発し、ヘリカルフローポンプによる完全人工心臓を試作する。完全埋め込み式波動型完全人工心臓用駆動装置をベースとして専用駆動装置を開発する(図3)。完全埋め込み式のシステムにする際には経皮電力伝送システム、バッテリーへの負担が大きいためポンプ、モーター、駆動回路の省電力化すなわち高エネルギー効率化が重要である。

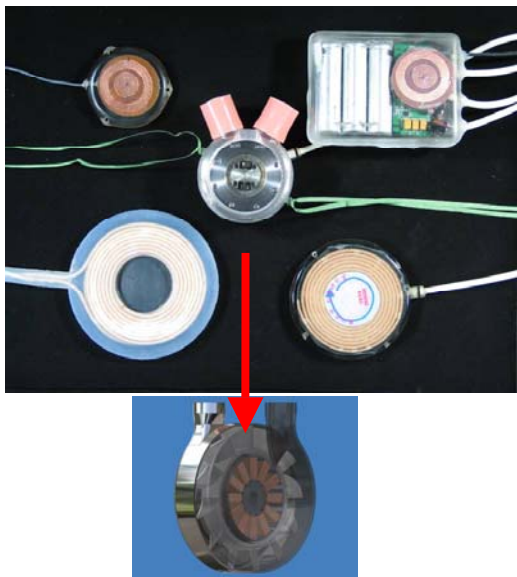


図3 完全埋込式人工心臓のシステム構成

4. 研究成果

新しい構造の回転式血液ポンプを用いて永久使用を目指した完全埋込式完全置換型人工心臓の研究開発を行った。最初に試作した左心用ポンプでは動圧軸受による非接触

支持を確認できたが5L、100mmHgを出力するために30Wの消費電力を必要とした。これでは熱影響により溶血、血栓の問題が生じるのは明白でありポンプのエネルギー効率の改善が急務となった。2次試作モデルでは流入側の螺旋流路を内側に配置し遠心力による作用を高めると同時に軸受の安定のためにインペラの上面と底面にも動圧軸受を設置した。ポンプの外径は69mm、高さ35mmでインペラの外径は44mmである。前述の条件における消費電力は5Wで、大幅に高効率化できた。これによりモーターの出力が小さくすむためにトータルサイズが大幅に小型化できることが示唆された。また経皮的電力伝送システムと接続し動作の確認を行った。急性動物実験では成ヤギ(ザーネン種♀63kg)を用い麻酔下に左心ポンプを左心房脱血、下行大動脈送血にて接続し、右心ポンプを上大静脈と下大静脈から脱血し肺動脈に送血するように接続し両心補助状態でポンプの運転を開始した。その後、心室をクランプして実質的に完全人工心臓として動作させた。結果、流量は左心4L/min、右心3.8L/min、大動脈圧100mmHg、肺動脈圧35mmHg程度で血液循環を維持することができた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計7件)

- 1) 三浦英和、白石泰之、矢部翔太、Sugai Telma K、劉紅箭、馬場敦、山家智之「螺旋流路遠心ポンプを用いた完全人工心臓の開発」第43回日本生体医工学会 東北支部大会講演論文集p.36 2009年(査読無)
- 2) 三浦英和、白石泰之、矢部翔太、Sugai Telma K、劉紅箭、山家智之「完全人工心臓のための新しい構造の遠心血液ポンプに関する基礎的研究」人工臓器 第38巻2号 S-91 2009年(査読有)
- 3) 三浦英和、白石泰之、矢部翔太、Telma keiko Sugai、劉紅剪、山家智之「完全人工心臓のための新しい構造の遠心血液ポンプに関する基礎的検討」電気学会研究会資料リニアドライブ研究会 LD-09-042 2009年(査読無)
- 4) Miura H, Shiraiishi Y, Yabe S, Sugai, Liu, HJ, Yambe T. Novel centrifugal blood pump design for total artificial heart, 17th Congress of the ISRBP Congress Program & Abstract Booklet p.99 Oct.2009 (査読有)
- 5) 三浦英和、白石泰之、矢部翔太、Telma keiko Sugai、劉紅剪、山家智之「回転式血液ポンプを用いた全置換型人工心臓の基礎的研究」日本機械学会 東北支部大会第45期秋季講演会 講演論文集 p.p.147-148 2009年(査読無)

6) Miura H, Abe Y, Saito I, Isoyama T, Ono T. Prototyping of hydro dynamically suspended blood pump for total artificial heart. 16th Congress of the ISRBP Congress Program & Abstracts p.57 Oct.2008 (査読有)

7) 三浦英和、阿部祐輔、齊藤逸郎、磯山隆、小野俊哉、鎮西恒雄「完全置換型人工心臓用ヘリカルフローポンプの非接触支持機構の研究」生体医工学第46巻p.241、2008年5月(査読有)

[学会発表] (計8件)

1) 三浦英和、白石泰之、矢部翔太、Sugai Telma K、劉紅箭、馬場敦、山家智之「定常流回転血液ポンプを用いた完全人工心臓の開発のための基礎的研究」第38回人工心臓と補助循環懇話会 長野県諏訪市 2010年2月27日

2) 三浦英和、白石泰之、矢部翔太、Sugai Telma K、劉紅箭、馬場敦、山家智之「螺旋流路遠心ポンプを用いた完全人工心臓の開発」第43回日本生体医工学会東北支部大会 福島県 福島市 2009年11月21日

3) 三浦英和、白石泰之、矢部翔太、Sugai Telma K、劉紅箭、山家智之「完全人工心臓のための新しい構造の遠心血液ポンプに関する基礎的研究」第47回日本人工臓器学会大会 新潟県 新潟市 2009年11月13日

4) 三浦英和、白石泰之、矢部翔太、Telma keiko Sugai、劉紅箭、山家智之「完全人工心臓のための新しい構造の遠心血液ポンプに関する基礎的検討」電気学会リニアドライブ研究会 LD-09-042 東京都港区 2009年10月20日

5) Miura H, Shiraishi Y, Yabe S, Sugai, Liu, HJ, Yambe T. Novel centrifugal blood pump design for total artificial heart, 17th Congress of the ISRBP Congress Singapore Oct. 3 2009

6) 三浦英和、白石泰之、矢部翔太、Telma keiko Sugai、劉紅箭、山家智之「回転式血液ポンプを用いた全置換型人工心臓の基礎的研究」日本機械学会 東北支部大会第45期秋季講演会 福島県福島市 2009年9月26日

7) Miura H, Abe Y, Saito I, Isoyama T, Ono T. Prototyping of hydro dynamically suspended blood pump for total artificial heart. 16th Congress of the ISRBP Congress (16th conference on ISRBP. Houston, Texas, USA, October 3rd, 2008)

8) 三浦英和、阿部祐輔、齊藤逸郎、磯山隆、小野俊哉、鎮西恒雄「完全置換型人工心臓用ヘリカルフローポンプの非接触支持機構の研究」第47回日本生体医工学会大会、兵庫県神戸市 2008年5月9日

[図書] (計1件)

山家智之、三浦英和、白石泰之、吉澤誠ほか 中外医学社『Annual review 神経 2010』

各種疾患 自律神経疾患「人工血圧反射」』 p.259-p.266 2010年

[産業財産権]

○出願状況 (計1件)

名称: 遠心ポンプを用いた全置換型人工心臓およびその制御システム

発明者: 三浦英和 山家智之 白石泰之 吉澤誠

権利者: 東北大学

種類: 特許

番号: 特許願 2009-226772

出願年月日: 2009年9月30日

国内外の別: 国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

三浦 英和 (MIURA HIDEKAZU)
東北大学・加齢医学研究所・助教
研究者番号: 50451894

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし