

課題番号 9

## カテーテル設置式の低侵襲超小型軸流補助人工心臓の開発

### [1] 組織

代表者：岡本 英治  
(東海大学)

対応者：山家 智之  
白石 泰之

(東北大学加齢医学研究所)

分担者：

矢野 哲也 (弘前大学理工学部)

井上 雄介 (旭川医科大学先進医工学研究センター)

研究費：消耗品3万3千円

### [2] 研究経過

#### (2-1)本研究の目的・概要

高齢化社会の進展とともに高齢者の重症心不全患者数が増加している中、急性重症心不全患者の救命と回復を図る低侵襲カテーテル設置式超小型軸流血液ポンプが実現すれば、一次的には急性重症心不全患者の死亡者数の減少と回復者数の増加、低侵襲が故の医療費の抑制が期待でき、二次的には労働人口の維持と健康寿命の延伸、医療経済の効率化など、我が国を取り巻く課題の一つの解決材料となり得る。

実際、カテーテル設置式超小型軸流血液ポンプ Impella シリーズではパージシステムを改良し1ヶ月以上の耐久性を有する Impella5.5 が、海外では急性心不全からの救命と回復、植込み型補助人工心臓や心臓移植の判断や繋ぎをとして使用され、Impella5.5 は我が国でも臨床使用が開始された。

我々は東北大学加齢医学研究所の山家智之先生のグループと共同で、磁性流体軸シールを用いた超小型軸流型血液ポンプの開発を行っている。磁性流体軸シールは、小型かつ非接触でありながら耐圧性に優れた軸シールで、パージシステムや磁気カップリング以外の長期稼働可能な新たな血管内設置式超小型軸流血液ポンプである。しかし、Impella シリーズ同様に30000~50000rpm の高速回転下での磁性流体軸シールの液体シールの応用例はない。

そこで、本研究では、高速回転下における磁性流体軸シールの検討と、実際のポンプ装着下における磁性流体軸シール寿命試験を行った。

#### (2-2)打ち合わせ等の開催状況

山家先生、白石先生をはじめ、研究グループの先生方には、メールで逐次に、開発の進め方や開発における課題について議論を行い、また助言を頂いている。

また、2023年度の日本人工臓器学会大会においても対面で具体的な研究方針の打ち合わせを行った。

また、図1で示す開発中のデバイスは山家先生の手元に有り、実機を見て開発進行状況のうエコメントを頂いており、加齢医学研究所での実験に移れるよう開発に促進する。

### [3] 成果

#### (3-1) 研究成果

図1に開発中の磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプを、そして図2にその構造を示す。

この超小型軸流血液ポンプ ver.2 は、全長4.2mm×外径7mmで Impella5.0 とほぼ同寸法で、大腿動脈からのアプローチができ、大動脈弓の屈曲を通過することが可能である。またパージシステムではなく磁性流体軸シールを用いている点以外は、は Impella5.0 と



図1 磁性流体軸シールを用いたカテーテル設置式超小型軸流血液ポンプ ver.2

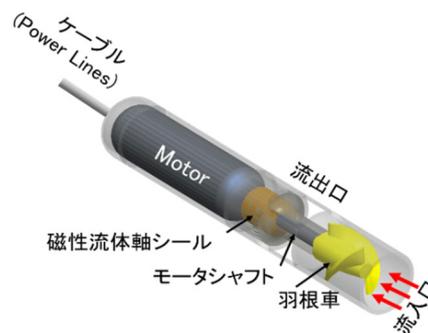


図2 磁性流体軸シールを用いたカテーテル設置式超小型軸流血液ポンプの構造

ほぼ等しいポンプ性能を有する。

本年度の成果 1 は、磁性流体軸シールの構造の変更にある。昨年度までの磁性流体軸シールは図 3 の構造で、直径 2.5mm のネオジウム磁石が回転する方式であった。しかし 30000rpm まで回転させると、鉄リングに誘導される渦電流による発熱により、磁性流体に磁性体ナノ粒子の凝集が起き、シール破綻に至った。そこで、回転部分の直径を小さくし周速度を低下させることで誘導電流を抑制することを目的に、従来型のポールピース構造を有する図 4 の構造とした。

さらに、構造的には磁場を導体が切ること自体は、ポールピース構造としても起こるため、血液による冷却効果を上げることを目的に、磁性流体シールド部分の厚みを幅 1mm、ギャップ 0.1mm とした。

本年度の 2 番目の成果は磁性流体軸シールの寿命試験結果である。図 4 の磁性流体軸シールを超小型軸流血液ポンプに装着して稼働し、シール寿命試験を行った。モータ回転速度 30000rpm、ポンプ拍出流量 3.5L/min、ポンプ差圧 30~40mmHg の条件で実験を行ったところ、32 日間の連続稼働が可能であった。これは、最新の Impella シリーズである Impella5.5 の公称連続使用期間の 1 ヶ月と同じであり、今後さらにシール寿命の延伸に研究を進める。

### (3-2) 波及効果と発展性など

血管内設置式超小型軸流型血液ポンプ Impella は、急性重症心不全の治療に不可欠な標準的デバイスとなった。現在に使用されている Impella デバイスは、機

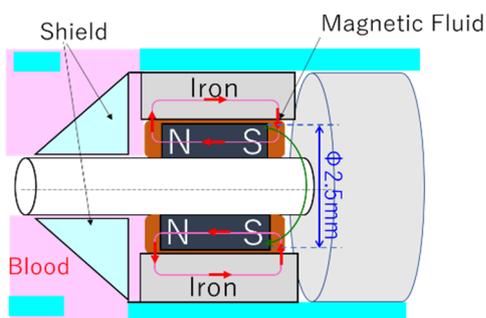


図 3 昨年度までの磁性流体軸シールの構造

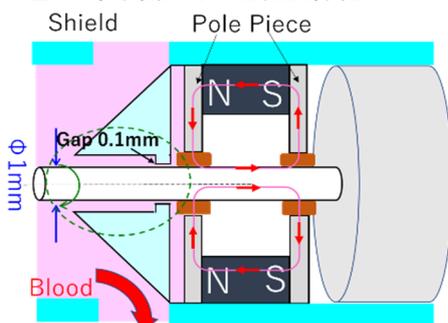


図 4 現在の磁性流体軸シールの構造

械的耐久性は 20 日程度である一方、患者の救命と回復には最低一ヶ月程度の循環補助を必要とされ、公称 1 ヶ月使用可能な Impella5.5 が我が国でも使用できるようになった。欧米では Imeplla5.5 を植込み型補助人工心臓や心臓移植までの Bridge use を目的にも使用されており、今後も新たな補助循環分野として発展していくものと思われ、パージシステムではなく磁気カップリングを用いた ImpellaBTR の臨床試験も行われている。

この分野において、磁性流体軸シールを用いた超小型軸流血液ポンプは世界で本研究しかなく、磁性流体軸シール外径が 4mm であることより、Impella5.0 より小さい ImpellaCP サイズで長期使用可能なデバイスを実現できる。実際に先に記したとおり本年度の実験で、32 日間の連続稼働を実現しており、3 ヶ月以上の長期稼働実現が視野に入ってきた。

3 ヶ月の連続稼働を達成すれば、日本独自のカテーテル設置する低侵襲・高耐久性の超小型補助人工心臓を実現に現実味を帯び、本研究に興味をもつ企業とともに AMED などの大型プロジェクトへと発展させ、製品化へと発展させていきたいと考えている。

### [4] 成果資料

論文発表

1) 1) Eiji Okamoto, Tetsuya Yano, Yusuke Inoue, Yasuyuki Shiraiishi, Tomoyuki Yambe, Yoshinori Mitamura, Development and initial performance of a miniature axial flow blood pump using magnetic fluid shaft seal, Journal of Artificial Organs 26(1):12-16,2023

学会発表

1) 岡本英治, 矢野哲也, 関根一光, 井上雄介, 白石泰之, 山家智之, 三田村好矩, 磁性流体軸シールを用いた血管内設置超小型補助人工心臓の開発現況 第 62 回日本生体医工学会北海道支部大会 (10 月 21 日, 札幌市, 北海道大学)

2) 岡本英治, 矢野哲也, 関根一光, 井上雄介, 白石泰之, 山家智之, 三田村好矩, 超小型軸流血液ポンプ用磁性流体軸シールの高速回転下における性能評価, 第 61 回日本人工臓器学会大会 (11 月 9 日, 東京都, ホテルイースト 21 東京)

3) 岡本英治, 次世代血管内設置式超小型軸流血液ポンプのシーズとニーズ, 第 61 回日本人工臓器学会大会 (11 月 10 日, 東京都, ホテルイースト 21 東京)

4) 岡本英治, 矢野哲也, 関根一光, 井上雄介, 白石泰之, 山家智之, 三田村好矩, 血管内設置式超小型軸流血液ポンプで使用する磁性流体軸シールの寿命評価, 第 36 回代用臓器・再生医療研究会総会 (2024 年 2 月 10 日, 札幌医科大学)