

MERAモノピボット遠心血液ポンプの耐久性と血液適合性

Durability and hemocompatibility of MERA monopivot centrifugal blood pump

山根隆志、小阪 亮、西田正浩、丸山 修(産総研)、山本好宏、桑名克之(泉工医科)、
河村 洋(東京理科大)、山海嘉之、筒井達夫(筑波大)T.Yamane¹⁾, R.Kosaka¹⁾, M.Nishida¹⁾, O.Maruyama¹⁾,
Y.Yamamoto²⁾, K.Kuwana²⁾, H.Kawamura³⁾, Y.Sankai⁴⁾, T.Tsutsui⁴⁾

1)AIST, 2) Senko Med.Instr.Mfg.Co.Ltd., 3) Tokyo Univ.of Sci., 4) Univ.of Tsukuba, Japan

Key Words: Circulatory assist, Centrifugal pump, Pivot bearing

【目的】

体内埋め込み型補助人工心臓が、軒並み5年以上の寿命を有するようになり、装着の前段階で患者にどのような人工心臓が必要か判定する間「人工心臓装着までのつなぎ」(Bridge-to-bridge) ができる血液ポンプが必要となっている。本稿では、開心術中・術後補助循環に、将来はBridge-to-bridge ポンプにも使用できると考えられる、MERAモノピボット遠心血液ポンプの技術的改良が行われたので、耐久性と血液適合性の再評価結果を報告する。

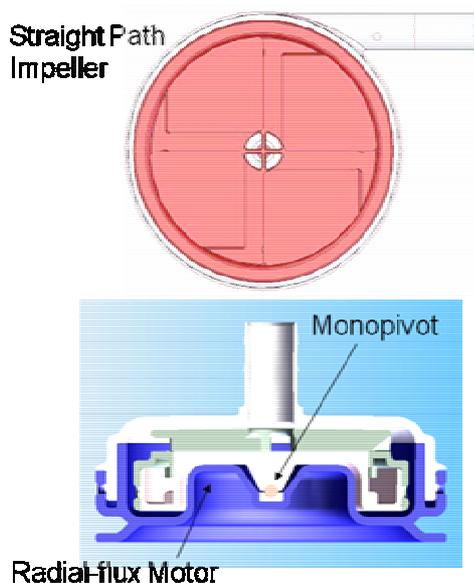


Fig. 1 MERA monopivot centrifugal blood pump

【方法】

この遠心ポンプの接液材料は全てポリカーボネートでありディスパーザブルであるが、一部、耐久性を高めるためにピボット軸をステンレス、ピボット受を高分子量ポリエチレン(UHMWPE)にしている (Fig.1)。構造は、4本の直線流路および内径8mmのwashout holeを有する直径50mmのインペラが、モノピボット軸受で支えられて、radial fluxの磁気カップリングで回転するものである¹⁾。血液充填量は22 mLであり、溶血成績は市販ポンプと同等である²⁾³⁾。

以前に、東北大学の協力により、ヤギにプロトタイプを体外装着した4週間動物実験で、ピボット受に小さな血栓

形成が観察された⁴⁾。これに対して、今回、ピボットの軸・受半径を一致させ隙間を無くした最終モデル(TRY9)に改修された。この最終モデルを用いて、模擬血栓試験と4週間の耐久試験を実施した。

模擬血栓試験では、閉回路を購入牛血で満たし、クエン酸ナトリウムと塩化カルシウムを調整しながら凝固能をACT 200sに、温度を37℃に維持した。

同じく耐久試験では、圧力300mmHg、流量4L/min(3300rpm)のポンプ条件で、生理食塩水を満たした閉回路を温度37℃に維持し、4週間の連続運転を行い、レーザ焦点変位計によりピボット軸受の軸方向摩耗を計測した。

【結果と考察】

2時間の模擬血栓試験の結果、ポンプ内には全く血栓形成を認めなかった (Fig.2)。



Fig. 2 Result of in vitro antithrombogenic test

また、4週間の耐久試験の結果、ピボット受の軸方向摩耗率が4週間平均で1.1μm/dayという低い値に抑えられることを確認した (Fig.3)。実験後のピボット受形状を計測したところ、回転摩耗で一般に起きるとされるW字型断面の摩耗痕が観察できる摩耗レベルではなく、半球状の摩耗痕であった (Fig.4)。

【結論】

これにより、本品は補助循環ポンプではあるが、2週間以上、問題なく連続使用できる可能性があることを確認できた。

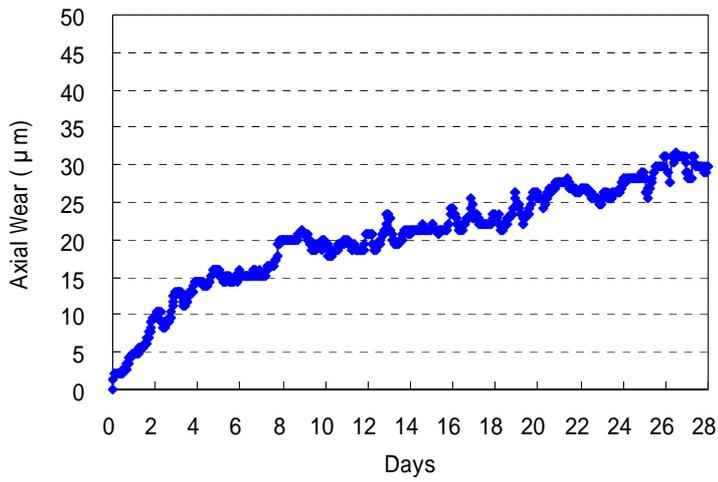


Fig.3 Axial wear of the female pivot during 4-week durability test

参考文献

- 1) T.Yamane et al., Durability and anti-thrombogenicity of MERA monopivot centrifugal pump, ISRBP 2007, Sydney
- 2) M. Nishida et al., Hemocompatibility evaluation with experimental and computational fluid dynamic analyses for a monopivot circulatory assist pump, Artificial Organs 2009, 33-4, pp.378-386
- 3)山根隆志他9名、補助循環用モノピボット遠心ポンプの抗血栓性と耐久性、日本機械学会バイオエンジニアリング講演会、2008.1
- 4)丸山 修他 12 名、MERA モノピボット遠心血液ポンプの開発、人工心臓と補助循環懇話会、2010

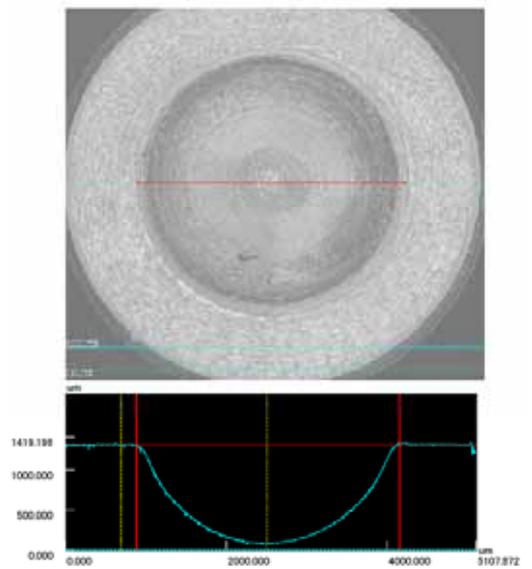


Fig.4 Female pivot section after a 4-week durability test