

医療機器レギュラトリーサイエンス研究会
-第17回研究会 補助循環ワークショップ-

MERAモノピボット遠心ポンプを用いた 左心補助の現状と展望

—MERAモノピボット遠心ポンプを用いた左心補助の有用性の検証—

東京医科歯科大学医学部附属病院 心臓血管外科

藤原立樹

医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 第17回研究会

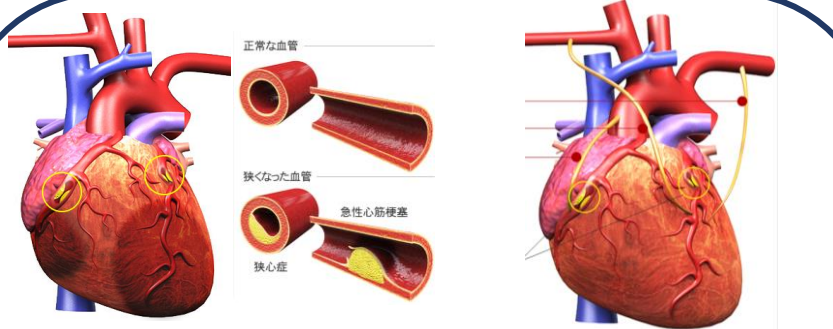


Background and Objective

- ▶ 心原性ショック症例は臓器障害や神経合併症を有していることが多く、体外型VADを装着して移植適応の有無を含め治療方針を検討していくことになる。
- ▶ 本邦では拍動流型ポンプNIPRO VAD(以下NIPRO)が主に使用されているが、補助流量や抗血栓性の点で管理の難しさを感じることも否めなかった。
- ▶ 自施設では2013年よりMERAモノピボット遠心ポンプ(以下MERA)をVADとして使用している。自施設の体外型VAD症例を検討し、遠心ポンプを用いた左心補助の有用性を考察した。

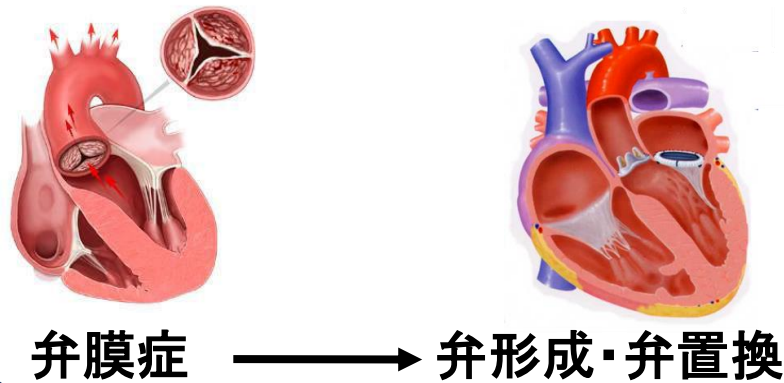


補助循環治療の役割



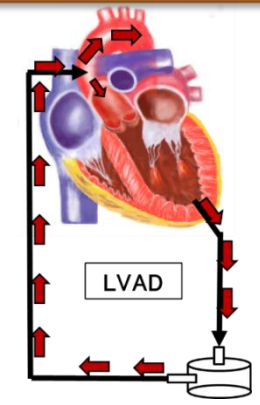
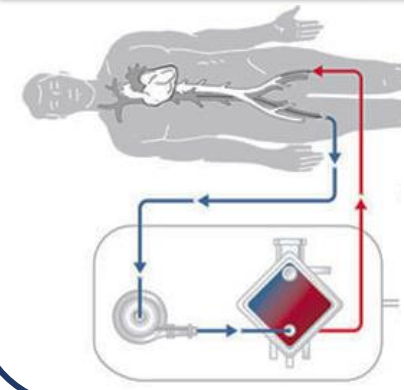
原疾患が進行しており、著しい心筋収縮力低下があり、通常手術に耐術できない場合

このような重症心不全症例に対して、補助循環治療が適応となる。



経皮的心肺補助 (ECMO・PCPS)

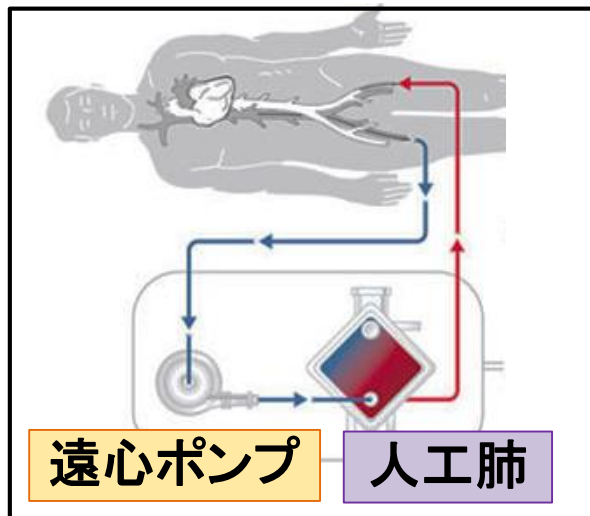
補助人工心臓 (VAD)



心筋症や心筋炎等の原疾患で、著しい心筋収縮力低下がある場合

拡張型心筋症

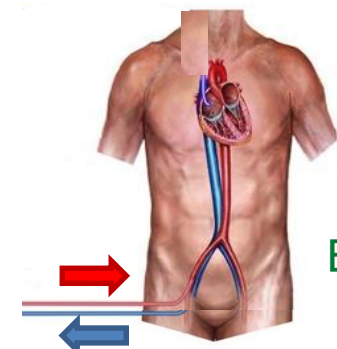
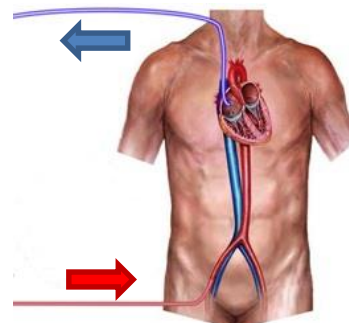
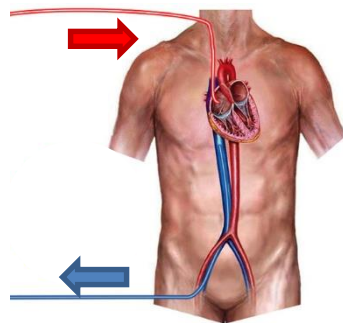
補助循環の種類 (ECMO・PCPS)



✓ 体外膜型酸素化装置 (Extracorporeal Membrane Oxygenation : ECMO) とは、

遠心ポンプで血液を体外に脱血し、人工肺で酸素化して送血する装置

✓ 脱血・送血部位により下記に分類される。



V-A
ECMOの
一種

名称	V-V ECMO	V-A ECMO	PCPS
脱血部位	静脈 <u>V</u> ein	静脈 <u>V</u> ein	大腿静脈
送血部位	静脈 <u>V</u> ein	動脈 <u>A</u> rtery	大腿動脈
役割	呼吸補助	呼吸・循環補助	呼吸・循環補助

遠心ポンプ: 内部構造と機器の進歩

Bio-Pump BPX-80

MERA monopivot pump

CentriMag



軸受け型

6時間



一点支持型

2週間

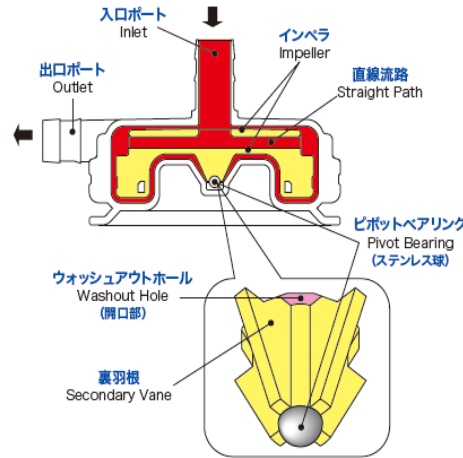
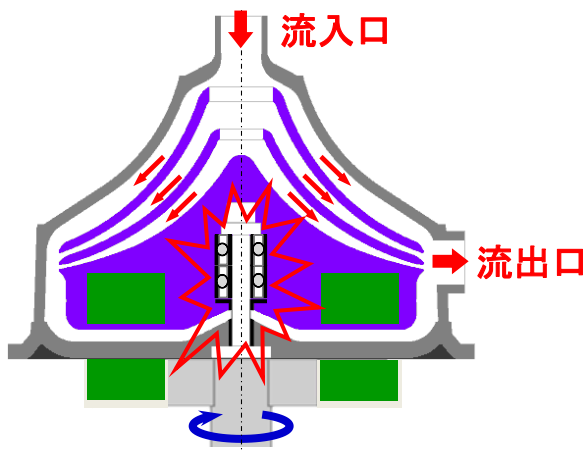


本邦では
未承認

非接触型

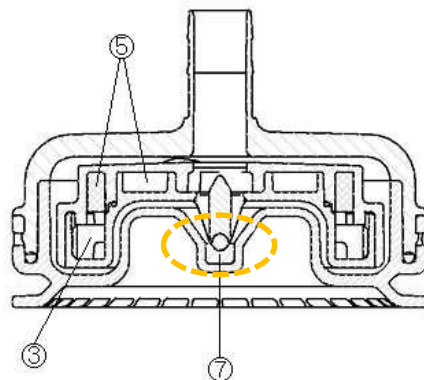
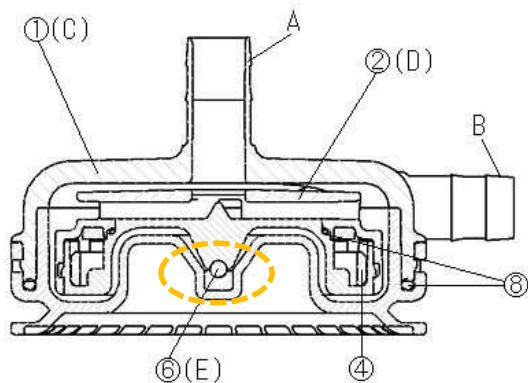
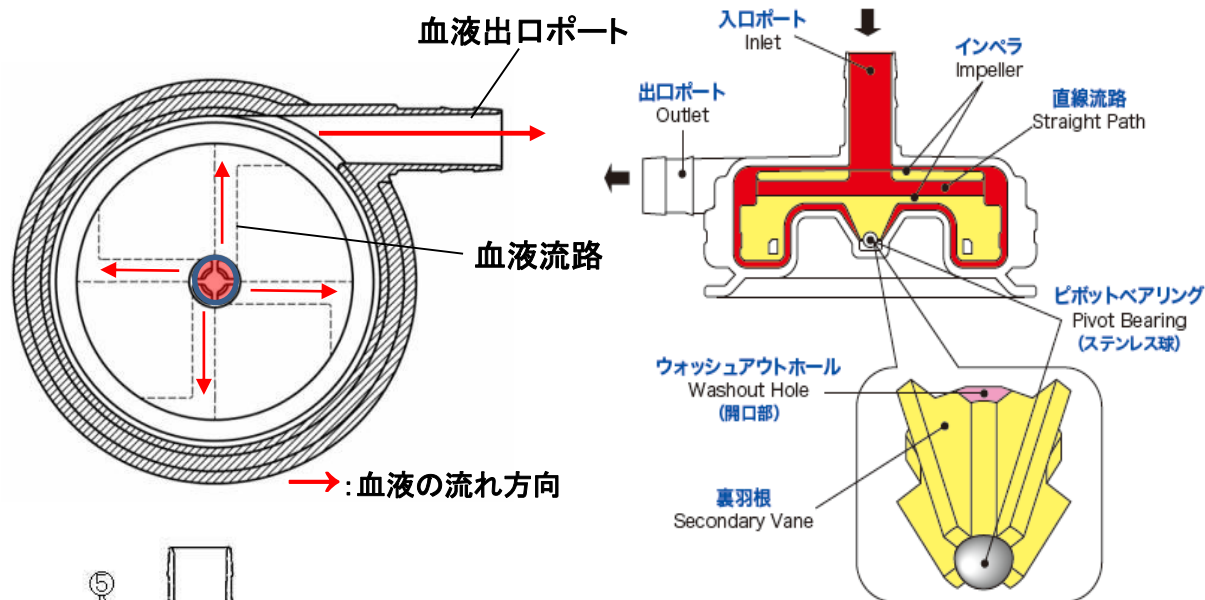
1ヶ月

溶血 ↓
血栓 ↓
耐久性 ↑



初期の遠心ポンプは軸周りに非常に血栓が出来やすく6時間程度しか使用できなかった。その後この部位が改良され、ポンプの抗血栓性・耐久性が向上した。

MERA Monopivot Centrifugal Blood Pump HCF-MP23



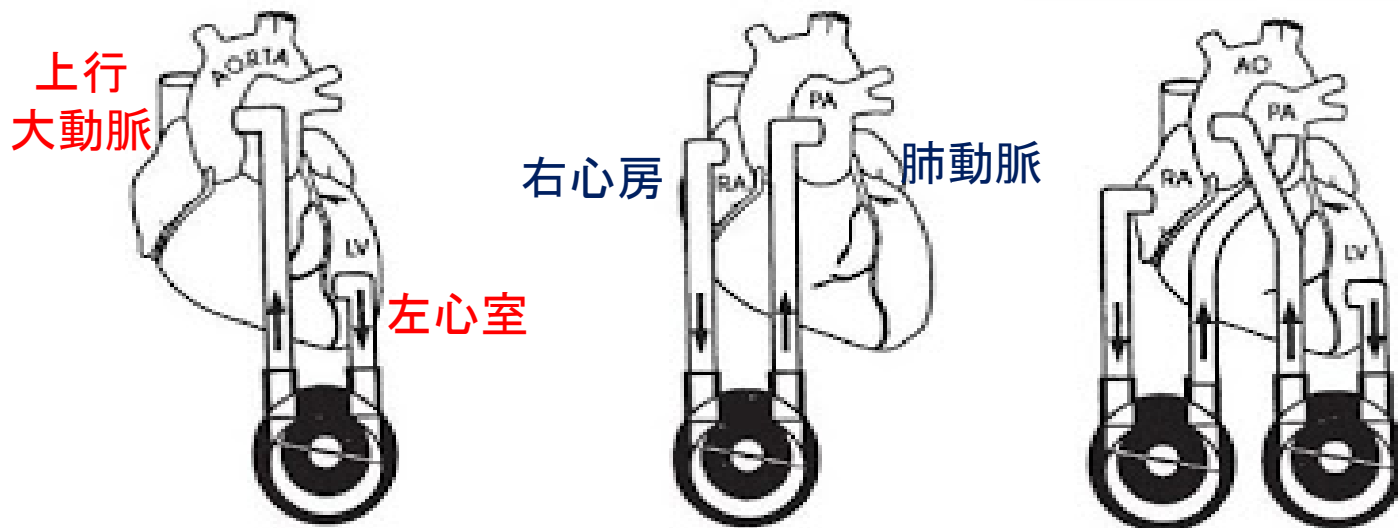
産業技術総合研究所で開発され、
2011年3月より販売開始された、
モノピボット軸受の遠心ポンプ

- It's priming volume is 22ml.
- The impeller is 50 mm in diameter with 4 straight paths.
- The monopivot bearing is surrounded by 8 mm washout hole.



VADの種類

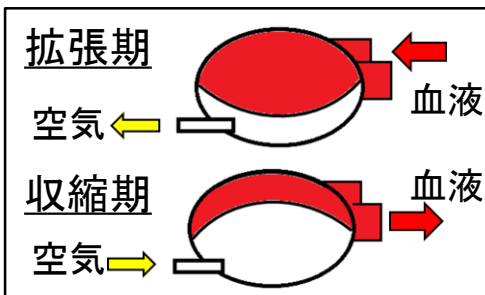
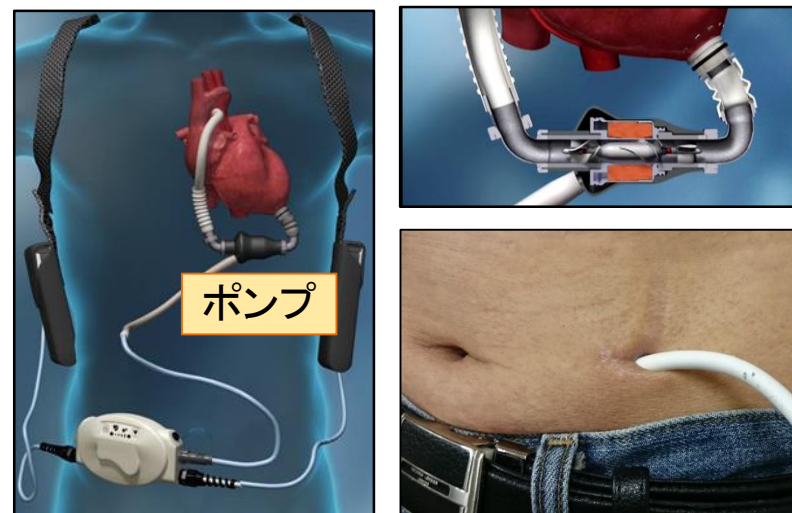
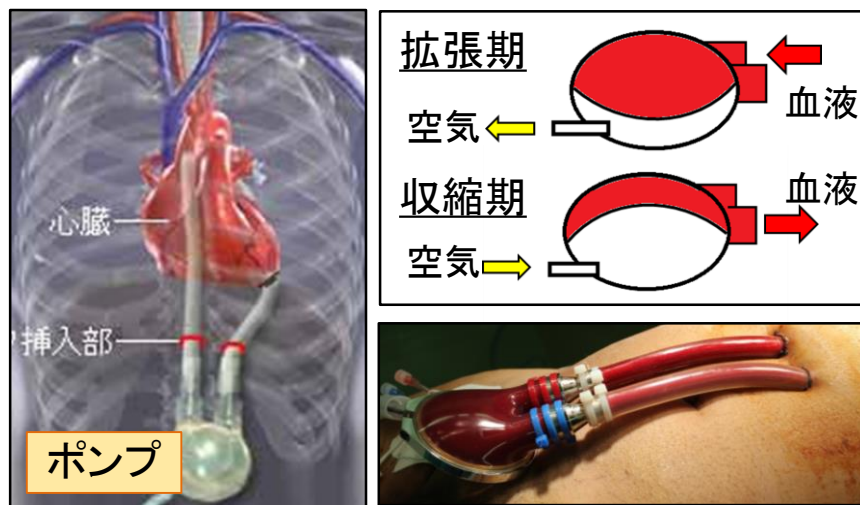
- ✓ 補助人工心臓 (Ventricular Assist Device : VAD) とは、
心室の働きを機械的に補助する装置
- ✓ 脱血・送血部位により下記に分類される。



略語	LVAD	RVAD	BiVAD
脱血部位	左心室	右心房または右室	
送血部位	上行大動脈	肺動脈	
役割	左心補助	右心補助	両心補助

VADの種類

- ✓ VADのポンプは、体外に設置されるタイプと体内に植え込まれるタイプに大別される。



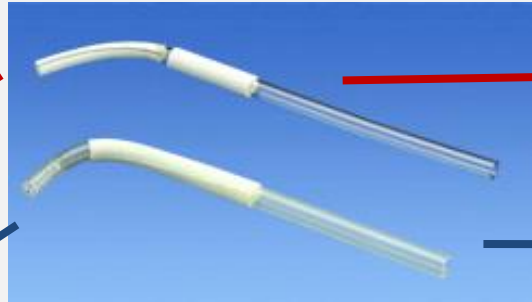
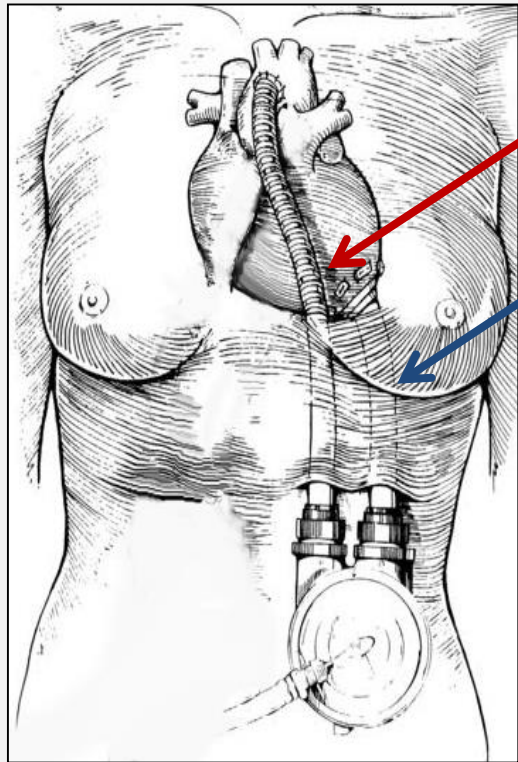
体外型VAD	植込型VAD
空気駆動式拍動型	軸流型・遠心性
保険償還価格: 318万	保険償還価格: 1810万
心原性ショック・開心術後に適応	心臓移植登録後に適応
使用中は入院が必要	退院して自宅で移植待機
目標PT-INR: 3.0-3.5	目標PT-INR: 2.5前後

体外型VADの問題点への取り組み

- ✓ 空気駆動式拍動型ポンプの体外型VADを使用している時に、体格の大きい患者では補助流量が不足することがあった。



- ✓ 近年、抗血栓性・耐久性に優れた遠心ポンプが使用可能となり、体外型VADの送脱血管に接続し、術後急性期にVADとして使用するようになった。



拍動型ポンプ用送脱血管

送血管
(上行大動脈に装着)

脱血管
(左室心尖部に装着)

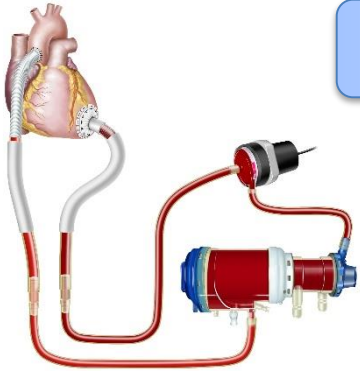


拍動型ポンプ



遠心ポンプ

Materials and Methods



MERAポンプ+人工肺

- 高流量補助
- 呼吸補助
- 心原性塞栓予防

✓ 酸素化改善



MERAポンプ

- 高流量補助
- 低ACT

✓ 循環動態安定: カテコラミン

✓ 臓器障害改善: T-Bil, Cre

✓ 止血, 抗凝固療法



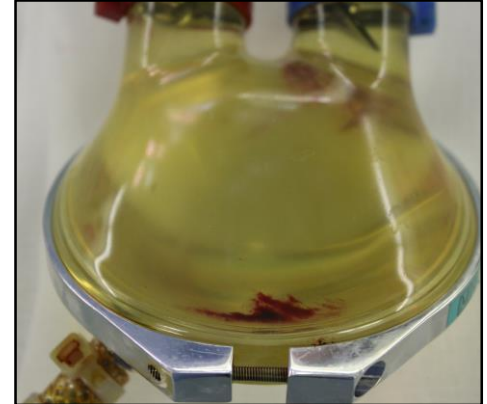
NIPROポンプ

- リハビリテーション
- 安全管理(一般病棟での管理)
- 血栓目視

拍動型 vs 遠心 <VAD臨床例での経験から>

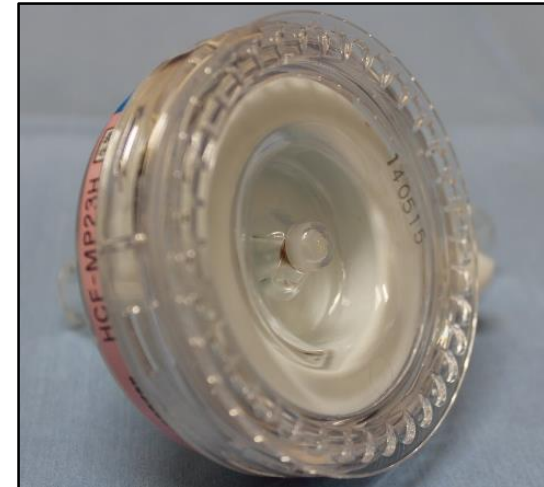
拍動型ポンプ

- ✓ 保険償還価格: 3,180,000円
- ✓ 堅牢性に優れている
- ✓ 操作パラメーターが多く、常に最適な設定にするのが困難
- ✓ 体格の大きい症例では補助流量が不足する事がある
- ✓ 血栓予防のため多量の抗凝固療法が必要.
- ✓ ポンプ内血栓は観察しやすい



遠心ポンプ

- ✓ 保険償還価格: 72600円
- ✓ 操作パラメーターが回転数のみで、前負荷・後負荷に追従した最大補助流量が出せる.
- ✓ ポンプ内血栓が観察できない



遠心ポンプの血栓モニタリング
が必要なのではないか？

患者に塞栓症状は認めなかったが
軸周りにわずかに血栓を認めた.

研究の現況と今後の展望

MERA遠心ポンプ血栓センサーの開発

当教室で施行した大型動物実験で血栓検出に成功. 製品化へ向けてプロトタイプ作成中.

ピボットベアリングが血栓好発部位

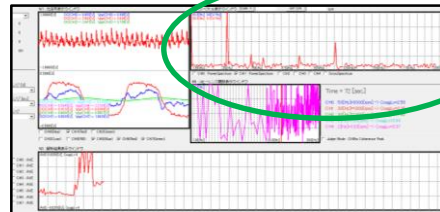
入射光

3LEDs
(緑, 赤, 近赤外光)

光ファイバー
1

光ファイバー
3

散乱光



- ✓ 血栓形成による散乱光の変化を解析
- ✓ 散乱光の変化から血栓ピボット占有率を算出

本日午後005-6で発表
産業技術総合研究所
迫田大輔