

氏名(本籍)	じく や とも あき 軸 屋 智 昭 (鹿児島県)
学位の種類	博 士 (医 学)
学位記番号	博 乙 第 899 号
学位授与年月日	平成 5 年 5 月 31 日
学位授与の要件	学位規則第 5 条第 2 項該当
審査研究科	医 学 研 究 科
学位論文題目	Development of a compact centrifugal pump for cardiopulmonary bypass (人工心肺装置用小型遠心ポンプの開発)
主査	筑波大学教授 工学博士 大 島 宣 雄
副査	筑波大学教授 医学博士 阿 部 帥
副査	筑波大学教授 医学博士 草 刈 潤
副査	筑波大学教授 医学博士 林 浩一郎
副査	工業技術院機械技術研究所 首席研究官 (筑波大学併任教授) 工学博士 立 石 哲 也

論 文 の 要 旨

〈目的〉

人工心肺装置の構成機器の一つとしてローラポンプが多く用いられているが、サイズが大きいため充填血液量が多くなることが欠点として挙げられている。無輸血開心術や長期循環補助のために、低充填量、低溶血、非血栓形成性の血液ポンプの必要性が強調されるにつれ、これらの要求をある程度満足する遠心ポンプを用いた人工心肺装置が注目を集めるようになってきた。しかし、現在用いられている遠心ポンプは、駆動方法として磁力を用いた間接的駆動法を採用しているため比較的大きな装置となり、回路充填血液量の低減には利点を有さず、小型遠心ポンプの開発が求められている。そこで本研究では、直接駆動システムを採用した、小型、低溶血、低血栓形成性の遠心ポンプを開発し、その性能評価を行った。

〈対象と方法〉

試作した血液ポンプは、6枚羽根を有する直径36mmのインペラー(羽根車)とモータ駆動軸を直結した直結駆動方式を採用し、渦室(pump housing)と駆動軸を直径6mmのV-ringゴムシールで分離した実験モデルタイプ(EM(experimental model)タイプ)を基礎とし、これに改良を加えた合計5種類のポンプ(PPM(pre-production model)タイプ)を試行錯誤的に改良し、それぞれの試作段階でポンプの性能評価を行った。

ポンプの性能としては、ヒト血液を用いた溶血試験と仔ウシを用いた長期のin vivo耐久試験なら

びに生体適合性試験を行った。

各種試験の目標値としては、現在用いられている遠心ポンプに準拠して、溶血試験については、通常用いられる溶血指数 IH(index of hemolysis)が0.0014以下であること、48時間以上の耐久性能があること、生体適合性の試験としては血栓が形成されないことを条件とした。

改良した5種のポンプは、羽根の直径は36mmと50mmの2種類(それぞれ PPM36と PPM50形式)、V-ringの直径は6mmと4mmの2種類(それぞれ V6と V4形式)、台座流路を備えたものと備えないもの(それぞれ PPM36H, と PPM36, PPM50の組み合わせから成る。

〈結果と考察〉

最初に試作したポンプ(EM36-V6)は溶血指数 IH が 0.054 ± 0.024 (平均±標準偏差, n(実験数)=5)となり、高い溶血性を示した。耐久時間は平均 24 ± 16 時間(n=5)で、ポンプの多くは駆動軸周辺に血液の漏出を認めた。生体適合性試験では、V-ringの周囲に血栓形成が認められた。これらの結果から、このタイプのポンプは溶血性、耐久性、生体適合性のいずれにも問題があった。耐久性の低下の原因としてV-ringの磨耗が電顕的に確認されたので、材質をより強固な弗化ゴムとクロームメッキしたステンレススチールに変更し、駆動軸取付部の改良を行った。また、過度の溶血の原因としては、モータコイルから渦室への熱伝導が主因と考え、モータ部と渦室をflexibleなケーブルで分離する方式に変更し、これを以後のプロトタイプの基本とした(PPM36-V6形式)。

改良したポンプは以下の特性を示した。

溶血特性は、基本プロトタイプ(PPM36-V6形式)ではIHが 0.036 ± 0.019 (n=10)であるのに対し、V-ring直径を4mmとしたもの(PPM36-V4形式)では、 0.03 ± 0.012 (n=5)と有意差は認められなかった。しかし同じV-ringの直径をもつものでも、羽根径を50mmに大きくしたポンプでは、羽根台座の流路のあるなしに拘らず(PPM50-V4とPPM50H-V4形式)、IHは 0.0011 ± 0.0007 (n=6)と有意に低い値となり、著しい改善が認められた。この結果からは、溶血が熱によるのではなく、大きな羽根を用いることによって一定量の血液の駆出に必要な回転数が減少し、渦室内で発生する剪断応力が減少することによるものと考えられた。この改良によって耐久性能は変化せず(PPM36-V6, PPM50-V4, PPM50H-V4形式でいずれも48時間以上(n=6)), 生体適合性の点でも基本プロトタイプより改善が認められた。台座流路の導入は血栓形成で評価した生体適合性の改善に貢献した。

〈結語〉

新たに開発した遠心ポンプの基本プロトタイプ(EM36-V6)の低耐久性、易血栓形成性、過度の溶血の三つの問題を高耐久性シーリング材および駆動軸取り付け精度の向上、羽根台座内の血液流路の作成、flexibleな駆動ケーブルの導入、小径V-ringおよび大径羽根車の採用により解決した。これらの改良によって達成された遠心ポンプの性能は、現在用いられているポンプと同等もしくはより優れたものであり、更に直接駆動方式を採用したことにより、ポンプの小型化を図ることができ、ポンプの充填量を約25%まで低減することが可能となった。このポンプの開発により、無輸血ないし低充填量の人工心肺装置が実現できるものと考えられた。

審 査 の 要 旨

本研究は医用機器の開発研究という基本的な性格をもつものであり、目標とした小型の遠心ポンプの開発に成功したことがまず評価できる。この成果により、人工心肺装置を用いる心臓外科手術に際して輸血をほとんど必要としない操作が可能となり、近年大きな問題となっている手術時の肝炎やAIDSなどのウイルスの感染のリスクを低減させ得ることが期待され、その社会的意義は少なくない。遠心ポンプの改良はポンプメーカーの支援の下に行われたものであるが、開発は一貫して著者の主導の下に行われている。

ポンプの性能評価は、仔ウシを用いた体外循環を含む大がかりな実験によっているが、循環生理学の視点からの新知見に乏しいことが惜しまれる。試行錯誤的な改良が必要な本研究の性格上、止むを得ない欠点と思われる。

よって、著者は博士（医学）の学位を受けるに十分な資格を有するものと認める。