

# 循環補助ポンプ

妙中義之\* 高野久輝\*

## I. はじめに

循環器病領域での内科的外科的治療法の発達に伴い、より重症な心不全例の管理に遭遇する機会が増加して来ている。薬物による治療に抵抗する重症例に対して適用される補助手段の一つに、圧補助法としての Intraaortic Balloon Pumping (IABP) があるが、その心補助効果には限界があり、より有効な方法である流量補助法の研究と開発が行われて来た。不全に陥った心室のポンプ機能の一部または大部分を代行する補助人工心臓もその一つで、強力な全身循環維持効果と不全心の回復効果を有している。その大きな特徴である優れた抗血栓性と耐久性は、医用高分子材料の開発、デザインの改良、製作技術の向上等により実現され、同時に進歩して来た制御駆動法の確立により、臨床例での治療への応用が可能になって来た。本稿では、世界における補助人工心臓の歴史と臨床応用の現況、我が国で広く用いられ始めた補助人工心臓の内、国立循環器病センターで開発した補助人工心臓について、システムの概要、実際の臨床での使用法及びその成績について解説する。

## II. 世界における補助人工心臓の歴史と臨床応用の現況

補助人工心臓は、Kusserow がモータ駆動ダイアフラム型補助人工心臓を犬の右房肺動脈間に装着し、右心バイパスしたのが動物実験の最初であり<sup>1)</sup>、臨床応用は1963年 DeBakey らが空気駆動式ダイアフラム型補助人工心臓を開心術後重症心不全患者に適用したのが最初である<sup>2)</sup>。その後、

抗血栓性と耐久性、制御駆動性の向上を始めとする基礎的研究が進められ、1970年代半ばに臨床応用が再開された。

一時的使用の補助人工心臓は、現在までに約250例の患者に応用され、その内約40%が補助人工心臓から離脱し、遠隔生存者は約15%である。最近では、心臓移植への bridge 使用としても用いられ始めている<sup>3)</sup>。

## III. 国立循環器病センター型補助人工心臓システムの概要

### 1. 血液ポンプ

空気駆動式ダイアフラム型の補助人工心臓には、一回最大拍出量が 70 ml の成人用、40 ml の M型と 20 ml の S型の小児用の3種類があり、ポンプの血液接触面とダイアフラムは、抗血栓性と耐久性に優れた東洋紡績製 TM シリーズのセグメント化ポリウレタンで製作されている。成人用ポンプの流入部と流出部には Björk-Shiley 23 mm の disc 弁が、小児用には 21 mm の弁が用いられ、左房または右房に挿入する流入側 con-

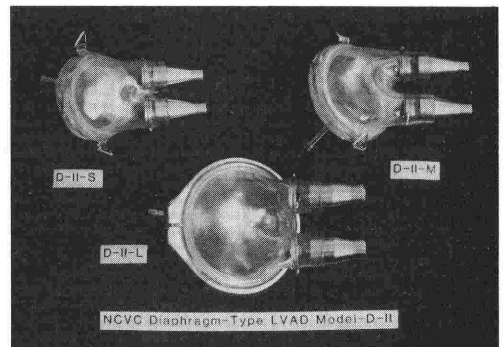


図-1 国立循環器病センター型補助人工心臓

\*国立循環器病センター

duit, 大動脈または肺動脈に縫着される人工血管付流出側 conduit を介して生体と結合される. 成人用には内径 12 mm の conduit が, また小児用には 8 mm または 6 mm の conduit を用いる. 心拍数 100/min 付近に最大バイパス流量を得る条件があり, その量は, 成人用では 7 L/min, 小児用ではM型は4.2, S型は 2.4 L/min である. 材料の優れた抗血栓性, 血液の鬱滞の少ないデザイン, 血栓形成を引起しにくいシームレス構造により, 成人用では 2 L/min 以上のバイパス流量が得られれば, 原則としてポンプ内の血栓形成の予防のための抗凝血療法を必要とせず, 出血傾向のある症例への使用にも適している<sup>4,5)</sup>.

2. 自動制御駆動装置

制御駆動装置は, 駆動条件設定部, 駆動陽陰圧発生及び制御装置, 心電同期システム, 自動レベル制御システム, 警報システム, バックアップシステムよりなっている<sup>4)</sup>.

駆動条件設定部により, 心電同期 (T波トリガーとR波トリガー) と非同期駆動 (インターナルモー

ド) の選択, 非同期駆動時の心拍数, 同期駆動の際の同期頻度と遅れ時間, 補助人工心臓の収縮時間, 駆動陽陰圧発生及び制御装置により調節された駆動陽陰圧, 等を用手的に設定する. 遅れ時間は, R波トリガーを選択した時に, 先行する R-R 間隔により自動的に決定される心拡張期開始までのR波からの遅れを決定する係数か, または実時間を設定するかのどちらかが選択できる. 収縮時間の設定も, 心周期内のどれだけの割合を補助人工心臓の収縮時間とするかという %systole か, 実時間の設定かの二つを選択する事ができる.

心電同期システムは, 補助人工心臓をカウンターパルセーションモードで同期駆動する為の機構で, T波トリガーとR波トリガーの選択が可能である. T波トリガーを用いた場合, 心電上のT波の終り, 即ち心拡張期の開始時に補助人工心臓からの拍出が始まる. T波の検出が不十分な時, あるいは最初からR波トリガーを選択した時には, R波からの心拡張期開始までの遅れ時間の後に拍出が開始され, カウンターパルセーションモードで補助人工心臓は駆動される. 心室細動等により, R波が得られなくなった時には自動的にあらかじめ設定されている拍動数で作動するインターナルモードに移行する. その後心電信号が回復すると再度R波トリガーに復帰する.

自動レベル抑制システムは, この駆動装置の優れた特徴の一つで, 自然心臓と補助人工心臓からの拍出量をあわせた全身への総血流量と左心房圧を設定範囲内に維持する為, 自動的に補助人工心臓からの拍出量を変化調節する機構である<sup>6)</sup>. 補助人工心臓からの拍出量は, 他の駆動条件を一

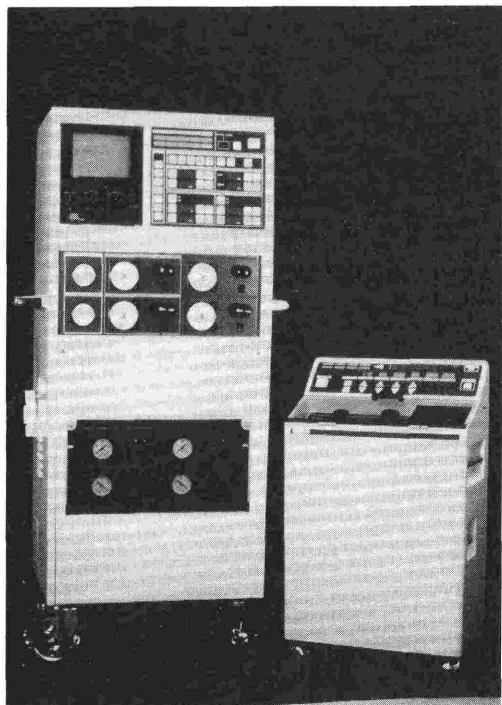


図-2 国立循環器病センター型自動制御駆動装置  
左: 両心補助可能な標準型  
右: 簡易型

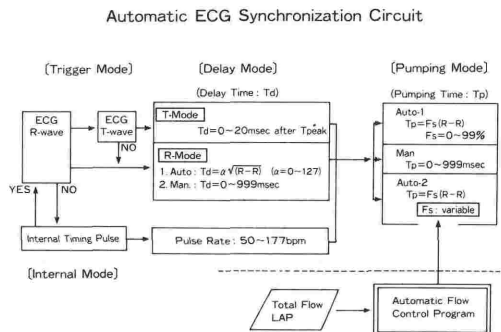
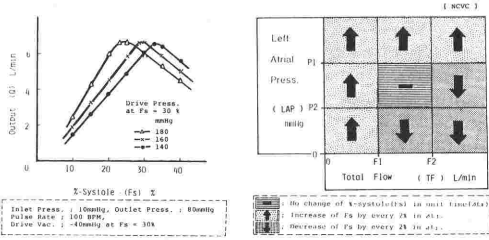


図-3 心電同期システムの概念図



Concept of Automatic Pressure Level Control of "LVAD"

図-4 自動レベル制御システム概念

定にしておく、%systole の値が増加するに従って、直線的に増加し、極大値をとった後に減少する。この特性を用いると、%systole と拍出量が正の相関にある範囲で、電氣的に %systole を変動させる事により補助人工心臓からの拍出量を増減させる事ができる。制御パラメータとしての全身への総血流量は肺動脈幹に装着した電磁血流量計により、また左房圧は圧トランスデューサにより連続的に測定する。重症心不全時に見られる如く、ある限度より全身への心拍出量が少ない場合と、左房圧が高い場合は、生体機能の悪化を招く。補助人工心臓と自己心の拍出量をあわせた総血流量が設定下限値より低い場合や、左房圧が設定上限値より高い場合は、自動制御機構が反応し、いずれの場合にも補助人工心臓によるバイパス流量を増加させる事により設定範囲内に血行動態を改善させる。逆に心機能が回復し、どちらか一方のパラメータが設定値より良く、即ち左房圧が設定下限より低いか全身への総血流量が設定上限より多い場合で、もう一方のパラメータが悪くない場合には補助人工心臓からの拍出量は自動的に減少する。どちらも設定範囲内であれば駆動条件は変動しない。このシステムにより、補助人工心臓と自然心の両方によって維持される血行動態は、治療方針に従って自由にしかも安定して維持する事ができ、全身循環の管理、補助人工心臓からの離脱も自動的に且つ円滑に行い得るようになった<sup>7,8)</sup>。

また、電磁血流量計により測定した補助人工心臓によるバイパス流量と左房圧を、治療方針に従って、ある設定範囲に保つこともでき、この方法によると全身への総血流量の制御はできないが、補助人工心臓によるバイパス流量と左房圧を非常

に安定して維持する事が可能で、やはり患者の循環管理を極めて容易にする。

IV. 臨床使用

1. 適用基準

補助人工心臓は、左心または右心どちらか一方または両方の補助として用いられるが、臨床で主に遭遇する左心不全に対する左心補助人工心臓の適応を中心に述べる。補助人工心臓は薬物療法やIABP によっても循環を改善し得ない重症心不全例の内、一時的に循環を維持して心機能の回復が期待できる症例に対して適用する<sup>4)</sup>。より具体的には、体外循環離脱困難、難治性不整脈を含む術後低心拍出症候群、急性心筋梗塞後心原性ショック、急性心筋炎、等のうち、各種の治療法に抵抗して急性の重症心不全の判定基準から脱し得ない症例が適用となる<sup>9-11)</sup>。重症心不全の基準は、それ以下の循環動態が長時間持続すれば全身状態が悪化して行くという基準で、血行動態的には左房圧が 18 mmHg 以上で、心拍出係数が 2.0 L/min/m<sup>2</sup> 以下、収縮期動脈圧が 80 mmHg 以下、が主要な基準で、尿量、動静脈酸素含有較差、等も参考とされ、さらに臨床上の患者の状態についての印象も大きな要素となる。殆どの症例で、大なり小なり右心不全の合併が見られるが、カテコラミンを併用したり、右房圧を 22 mmHg 以上に高めたりしてもなお心拍出係数が 2.0 L/min/m<sup>2</sup> 以下の場合には右心補助人工心臓の適応となる。左心補助、右心補助ともに適用基準を満たす場合

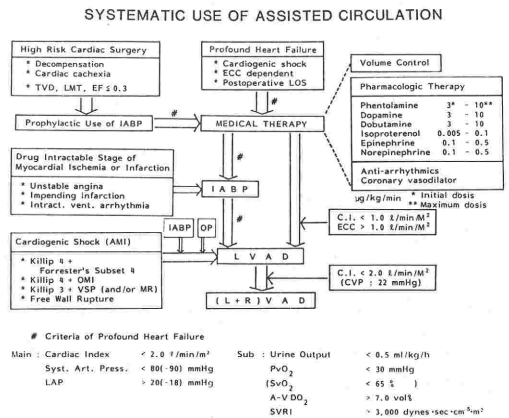


図-5 補助人工心臓を含めた循環補助法による重症心不全の治療法

には、いたずらに時間を浪費する事なく速やかに補助人工心臓の使用を開始する事が、多臓器不全の発生や長時間体外循環による出血傾向等の合併症の予防にとって重要である。

2. 補助人工心臓による循環制御

補助人工心臓による補助量は、過少では全身状態を悪化させるし過剰では不全心の回復を遅らせる。また左房圧の上昇は肺鬱血を生じ、肺機能が低下し、全身状態を悪化させる。従って、全身への総血流量と左房圧をモニターして、全身への必要拍出量を維持するよう、また肺鬱血を生じないように補助流量の制御を行わなければならない。我々の駆動制御装置に組込まれている自動制御システムを用いると、循環血液量が適切である場合、総血流量と左房圧は設定領域に安定して維持される<sup>6-8)</sup>。通常総血流量は成人では 2.5-3.5 L/min/m<sup>2</sup> に、小児では 2.7-3.5 L/min/m<sup>2</sup> に、左房圧は補助開始後 2-3 日の間は 0-5 mmHg に設定する。この様に全身循環の殆ど全てが補助人工心臓により維持されている間は自己心からの拍出が殆ど無く、左室内に血液が滞留することがある。特に、血液凝固機能が改善し、出血傾向が無くなった時点では、左室内の血液鬱滞を示唆する超音波診断法での左室内「もやエコー」が認められた時や、僧帽弁や大動脈弁の置換術後等の際の人工

弁周囲の血栓予防の為に抗凝血療法を併用するべきであると考え<sup>12)</sup>。

その後、積極的な不全心の回復と補助人工心臓からの離脱を図るべく、左房圧の設定値を徐々に高めて不全心の前負荷を高め、さらに補助流量を減少させて自己心の仕事量の増加を図る。離脱の開始に先立って、大量のカテコラミンが使用されている場合はこの減量を先に行っておく。

3. 補助人工心臓からの離脱基準

補助人工心臓により血行動態が安定していても、急速に補助流量を減少させると心臓がその減少量を引継ぎ得ない事があり、この状態が長く続くと離脱開始以前よりも重篤な心不全となる場合がある。従って適切な離脱基準を設け、これに従って安全に離脱を行う必要がある。具体的には、補助流量を 0.5-1.0 L/day 程度の速度で徐々に減量し、その量が 0.5-1.0 L/min/m<sup>2</sup> の状態で、左房圧が 18 mmHg 以下、総血流量が 2.5 L/min/m<sup>2</sup> 以上あれば離脱を行う。この場合も患者の臨床的印象等も同時に考慮する。なお、補助人工心臓による循環維持中の自己心臓の機能回復の評価に関しては、食道エコー法による壁運動様式の推移の観察から多くの情報が得られ、離脱時期の判断の上で有力な方法である。離脱に際しては、多くの場合 IABP を併用するが、使用せずに薬物療法のみで安全に離脱できる場合もある。なお補助流量が 2.0 L/min 以下の状態が長く続く際には補助人工心臓内の血液の鬱滞が起こる為、血栓形成の予防の為にヘパリンの投与等の抗凝血療法を行う必要がある。

4. 臨床成績

国立循環器病センターでは、補助人工心臓システムを用いて、上に述べた治療システムに従って、これまで16例の患者に対して補助人工心臓が適用された。心室中隔穿孔合併例3例を含む心筋梗塞後症例が10例、弁疾患術後例が4例、先天性心疾患術後例1例、上行大動脈瘤術後例が1例であった。この内9例は体外循環からの離脱困難例で、3例が術後低心拍出症候群、3例が心筋梗塞後ショック例であった。左心補助のみが15例、1例が両心補助を受けており、使用時間は2時間から41日間である。9例が補助人工心臓より離脱し、心筋梗塞後に適用された3例が生存退院している。死亡原因のうち5例は呼吸不全、4例は多臓器不

Step by Step Weaning Procedure from LVAD to Medical Therapy through IABP

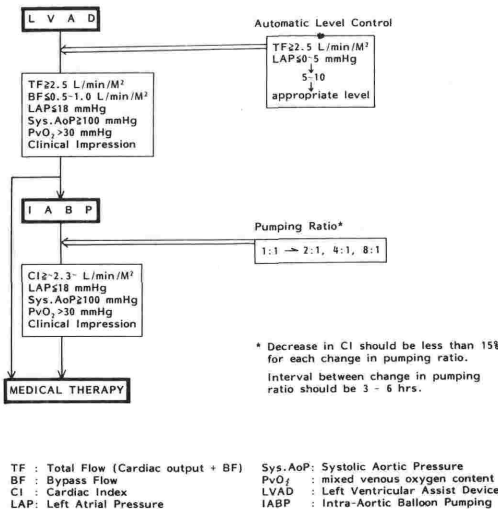


図-6 補助人工心臓からの離脱の手順

表-1 国立循環器病センターでの補助人工心臓適用例

(1987年6月20日現在)

No.	年齢	性	病名	手術	適用理由	部位	時間	離脱	転	帰
1	36	F	MSR, TR,	MVR, TAP, 巨大左房	術後 LOS 巨大左房縫縮術	L	14日	可	死(多臓器不全:離脱後1日目)	
2	62	F	AMI+VSP	穿孔部閉鎖術, 左室梗塞部切除術	ECC 離脱困難	L	15日	可	病院死(脳出血:離脱後35日目)	
3	52	M	ASR, MSR, (心カテ中AMI+VF)	AVR, CABG (1)	ECC 離脱困難	L+R	4時間	不可	死(末梢循環不全)	
4	3	M	VSD+PH	VSD 閉鎖術	ECC 離脱困難	L	3日	可	死(呼吸不全:離脱後20日目)	
5	66	F	MS	MVR (左室破裂)	左室負荷軽減	L	22時間	不可	死(修復不能出血)	
6	66	M	OMI, AMI (心カテ中VT)	ACBG (2)	ECC 離脱困難	L	7日	可	死(多臓器不全:離脱後11日目)	
7	71	F	AMI+VSP	穿孔部閉鎖術	ECC 離脱困難 (予防的)	L	7日	可	生(退院, 健在)	
8	60	M	AMI+ショック	CABG (1)	心原性ショック ECC 離脱困難	L	14日	可	死(多臓器不全, 感染:離脱後10日目)	
9	26	M	Supravalvular ASA (V-A バイパス)	Aortoplasty	ECC 離脱困難	L	3時間	不可	死(呼吸不全)	
10	69	M	AMI+ショック	(-)	心原性ショック	L	12日	不可	死(呼吸不全)	
11	73	F	AMI+VSP	穿孔部閉鎖術	ECC 離脱困難	L	6日	可	生(退院, 健在)	
12	44	M	OMI+左室瘤, VT	Aneurysmectomy Cryosurgery	術後 LOS	L	6日	不可	死(多臓器不全)	
13	73	M	AMI+ショック	(-)	心原性ショック	L	12日	可	遠隔死(呼吸不全:離脱後149日目)	
14	57	M	OMI+AP, AMI during PTCA	CABG (3)	術後 LOS	L	7日	可	生(退院, 健在)	
15	62	M	AMI Shock during PTCA	CABG (2)	心原性ショック	L	41日	不可	死(脳障害)	
16	72	M	上行大動脈瘤	人工血管置換術	ECC 離脱困難	L	2時間	不可	死(呼吸不全)	

M:男, F:女, AMI:急性心筋梗塞, PH:肺高血圧, TR:三尖弁閉鎖不全, MVR:僧帽弁置換術, MSR:僧帽弁狭窄兼閉鎖不全, VSP:心室中隔穿孔, ASR:大動脈弁狭窄兼閉鎖不全, VF:心室細動, VSD:心室中隔欠損症, MS:僧帽弁狭窄, OMI:陳旧性心筋梗塞, VT:心室頻拍, CABG:冠血行再建術, AVR:大動脈弁置換術, TAP:三尖弁形成術, V-A:動-静脈, ECC:体外循環, LOS:低心拍出症候群

全であり、補助人工心臓適用以前から、既に長時間体外循環やショックの遷延等による重篤な臓器機能の低下が見られていた症例に発生しており、より早期に速やかに補助人工心臓を適用しておれば救命された可能性がある。

治療成績の向上の為には、主な合併症の一つとしての感染に対する対策も重要である。肺動脈幹に電磁血流量計プローブを装着しない場合には、心拍出量は Swan-Ganz カテーテルを用いた熱希

積法により測定するが、補助人工心臓装着後早期には殆どの血流量が補助人工心臓により維持されている為、測定する事に意味はなく、感染予防の為にむしろ補助人工心臓からの weaning の開始まで挿入しない方が良いと考える。

##### 5. 心不全からの回復機序

高度に障害を受けた心臓は、補助人工心臓による補助を受けている間にその機能は回復して来る。補助人工心臓から離脱し得た症例は、ある程

度の心不全は残るものの全身の循環を維持できるまで回復し得たという事である。回復の経過を見ると、離脱し得た症例では、左房圧は補助人工心臓開始直後は殆ど総ての血流が補助人工心臓によりまかなわれる事により意図的に低く保たれるが、その後徐々に負荷をかけて行くに従って上昇し、離脱後は心不全の程度に応じてやや高い値に落ち着く。心筋の障害による ejection fraction の減少は心拍数の増加と離脱後までも引続く左室拡張末期容量の増加により代償される<sup>13)</sup>。

心筋梗塞の場合に補助人工心臓を適用する事により、梗塞境界部の側副血行路を介する血流の増加、高度の心不全により低下していた非梗塞部血流の改善、残存心筋の肥大等が動物実験により認められており、心筋自体の収縮力の改善が得られると考える。また、梗塞部の過伸展が左室の圧負荷を取ることにより防止され、強靱な結合織化を促進し、離脱後の心臓のポンプとしての効率を向上させているとも考えられる。心筋保護の不良等で心筋がび慢性に障害を受けた場合も、心筋の組織血流量の増加による心筋収縮力の改善、残存心筋の肥大、心筋間を繋ぐ壊死巣の強固な結合織化の促進による心機能の回復が考えられる<sup>8)</sup>。

## V. おわりに

補助人工心臓からの離脱ができない患者に適用し、体内に植込んだまま患者の社会復帰が可能な、より高性能で長期にわたる使用用の補助人工心臓の開発も、欧米を中心に行われているが、この実現の為には、抗血栓性と耐久性の面でより優れた材料、生体の循環動態を含めた駆動状況や補助人工心臓の故障の診断が体外から行える装置とそれを用いた制御駆動法、体内植込が可能な actuator、体外から健常な皮膚を介してエネルギーを伝送するシステム、等の開発が必要である。

以上、補助人工心臓について、国立循環器病センターで開発してきた補助人工心臓システムを中心に、重症心不全患者の循環管理の為の制御法と治療への応用法について概略を述べた。本補助人工心臓システムは、流量と心房圧を一定範囲内で保つ為の自動制御機構を有し、患者の循環は治療方針に沿って安定して維持する事ができる。

従来の補助循環の役割を踏まえた上での、また、不全心モデルの動物実験成績を基礎とした適用基

準、循環管理法、離脱基準等は、臨床経験を積み重ねる事により、さらに実際に即したものと改変されるであろうが、循環補助法による急性重症心不全の治療指針の一つとして提示した。我が国でも心臓移植が再開された場合には、さらに適応が拡大されると予想され、さらに多くの患者の救命の一助となる事を願っている。

## 参考文献

- 1) Kusserow, B. K.: A permanently indwelling intracorporeal blood pump to substitute for cardiac function. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 4: 2227, 1958.
- 2) Bebakey, M. E., Liotta, D., Hall, C. W.: Left heart bypass using an implantable blood pump in mechanical devices to assist the failing heart. In: *National Academy of Sciences. National Research Council, Washington D. C., 1966, p. 233.*
- 3) 高野久輝: 補助人工心臓の基礎と臨床応用. *臨床胸腹部外科* 6: 183-203, 1986.
- 4) Takano, H., Nakatani, T., Taenaka, Y., Matsuda, T., Umezu, M., Iwata, H., Noda, H., Fukuda, S., Tanaka, T., Akutsu, T.: Clinical consideration of LVAD system for acute myocardial infarction (AMI) with cardiogenic shock. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 32:(in press), 1985.
- 5) Taenaka, Y., Takano, H., Nakatani, T., Umezu, M., Tanaka, T., Akutsu, T., Naito, Y., Manabae, H.: Ventricular assist device (VAD) for children: In vitro and in vivo evaluation. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 30:155, 1984.
- 6) 梅津光生, 高野久輝, 中谷武嗣, 林紘三郎, 妙中義之, 田中 隆, 中村孝夫, 高谷節雄, 松田武久, 阿久津哲造, 内藤泰頭, 曲直部寿夫: 小児用補助人工心臓の試作と性能評価及び適用症例の検討. *人工臓器* 13: 241, 1984.
- 7) Takano, H., Hayashi, K., Manabe, H., Taenaka, Y., Takatani, S., Tanaka, T., Fujita, T.: Treatment of experimental and clinical profound left ventricular failure by an automatic left ventricular assist system. *Progress in Artificial Organs-1983* p. 130, 1984.
- 8) Takano, H., Nakatani, T., Umezu, M., Takatani, S., Iwata, H., Akutsu, T., Naito, Y., Fujita, T., Manabe, H.: Successful recovery from clinical profound left ventricular failure by automatic LVAD system. *Progress in Artificial Organs* (in press).
- 9) 高野久輝, 藤田 毅, 中谷武嗣, 妙中義之, 康 義治, 安達盛次, 田中一彦, 平盛勝彦, 曲直部寿夫: 重症心不全の治療体系の確立. *人工臓器* 14: 571, 1985.
- 10) Taenaka, Y., Takano, H., Nakatani, T., Umezu, M., Tanaka, T., Akutsu, T.: Experimental evaluation of hemodynamic effects of left ventricular assist device on ventricular septal rupture after myocardial infarction. *Progress in Artificial*

Organs-1983 p. 117, 1984.

- 11) Takano, H., Nakatani, T., Noda, H., Umezu, M., Fukuda, S., Takashi, T., Matsuda, T., Iwata, H., Takatani, S., Taenaka, Y., Kinoshita, M., Kumon, K., Kito, Y., Yutani, C., Fujita, T., Akutsu, T., Manabae, H.: Clinical consideration of a Left Ventricular Assist System for Acute Myocardial Infarction with Cardiogenic Shock. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 32:467-473, 1986.
- 12) Nakatani, T., Takano, H., Beppu, S., Noda, H., Fukuda, S., Fujita, T., Akutsu, T., Nimura, Y., Manabe, H.: Natural Heart Recovery under Left Assist Device Pumping studied by Echocardiography. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 32:461-466, 1986.
- 13) Nakatani, T., Takano, H., Taenaka, Y., Umezu, M., Tanaka, T., Yutani, C., Matsuda, T., Iwata, H., Nakamura, T., Takatani, S., Seki, J., Hayashi, K., Akutsu, T., Manabe, H.: Therapeutic effect of left ventricular assist device on induced profound left ventricular failure-Evaluation by left ventriculography. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 30:533, 1984.

\* \* \* \* \*

\* \* \* \* \*

\* \* \* \* \*

\* \* \* \* \*