

## 機器紹介

## 埋め込み型補助人工心臓 (Novacor) の現況

八田 光弘\*, 小柳 仁\*

Novacor 型人工心臓は心臓移植へのブリッジ及び慢性使用を目的として臨床応用され、既に欧米では250例に植え込まれている。その内137例(60%)に移植手術が施行され、移植症例のうち125例(91%)が退院可能であり、116例が現在も生存中である。これらの優れた臨床成績から、Novacor の心臓移植へのブリッジとしての有用性が報告されているばかりでなく<sup>1)~5)</sup>、心臓移植適応外の患者に対する慢性使用も現在までに2例に行われている。

## 1. 基本的な構造と機能

Novacor 型左室補助人工心臓は1) 血液ポンプ、2) 人工血管、3) 人工弁ユニット、4) コネクターアダプター、5) 小型コントローラー、6) メインバッテリーパック、から構成されている(図1)。患者体内に埋め込まれる血液ポンプは電気的エネルギーを機械的エネルギーに変換する電磁ソレノイドと血液が流入するポリウレタン製のポンプサックから構成され完全に密閉されている(図2)。人工血管は Woven Dacron 繊維で作成されておりポリプロピレン製の補強チューブと人工弁ユニットに接続するためのネジ式コネクターにより固定される。インフロー人工血管には、心尖部挿入用のカニューレが付いており、カニューレについている縫着輪を心尖部に縫合した固定リングに固定する。アウトフロー人工血管は上行大動脈に直接吻合し送血に用いる。人工弁ユニットは牛心嚢膜で作成された生体弁が人工血管に固定されたもので、それぞれ、インフロー、アウトフロー人工血管と本体の間に固定されている。したがって、体内に埋め込まれる血液ポンプはシームレスのポリウレタン製ポンプサックと対称的構造

を成す電磁ソレノイド型エネルギー変換器から構成され、左室からインフロー人工血管を経由した血液を内部抵抗なく、しかも陰圧をかけずに受動的にポンプ内に流入させることが可能である。抽出される血液は、1回拍出量に一致したポンプ充満容量(最大充満容量)70mlまで駆出可能である。小型コントローラーは経皮的リードを経由して電力をポンプの電磁ソレノイドに供給し、ポンプ駆動を行う。機械的エネルギーに変換された動力は左右対称のスプリングに蓄えられ、プッシュプレートに直接伝わりポンプ内の血液が加圧され大動脈に駆出される。この際ポンプに内蔵されている位置センサー(図3)が連続的なポンプ容量の変化を小型コントローラーに送信するためこれか

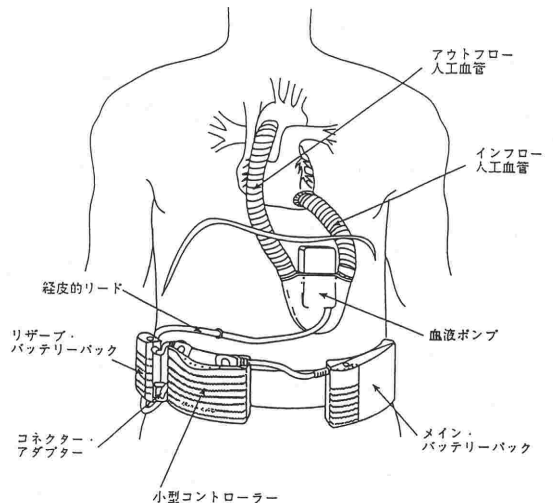


図1 Novacor 型左室補助システム (LVAS) 全体図

\*東京女子医科大学日本心臓血圧研究所循環器外科

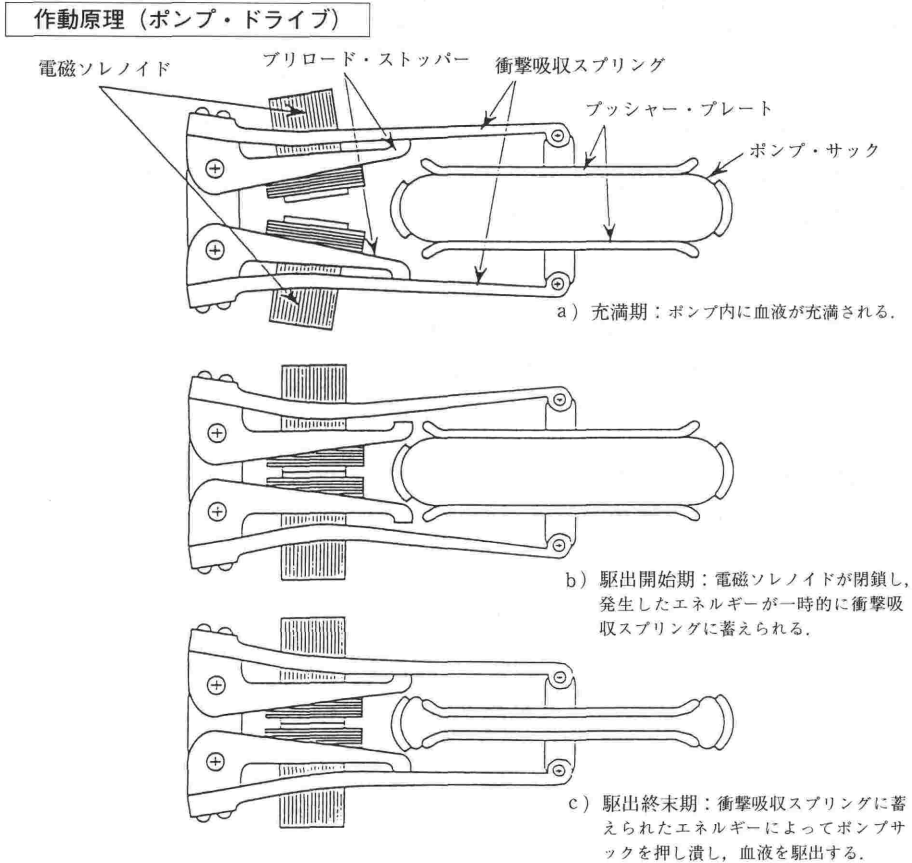
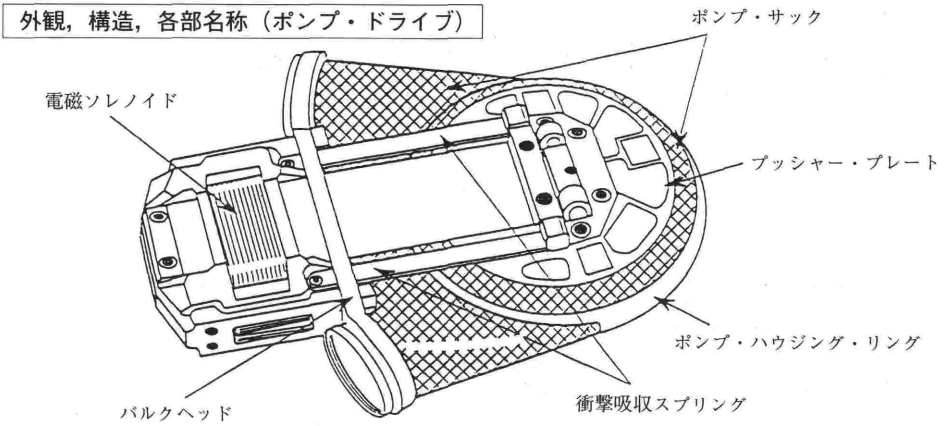


図2 Novacor 型 LVAS 構造

ら計算されるポンプ充満と駆出の流出がポンプタイミングの制御に用いられている。したがって、このシステムでは、患者からの ECG モニターやその他の生理学的な測定に依存する事なく患者の心調律周期で駆動させることが可能である。

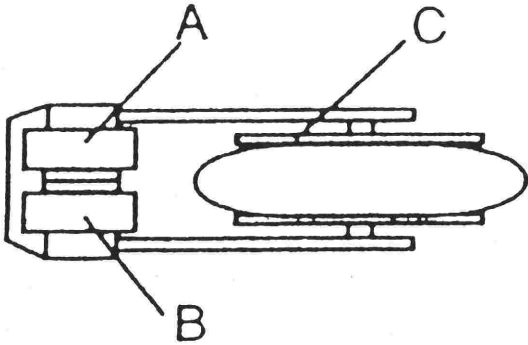


図3 駆動センター

## 2. ポンプ制御

心室の負荷軽減を得るために血液ポンプは左室収縮期に充満し、左室拡張期に駆出するようしなければならない。血液ポンプ内の充満抵抗は著しく低値であるため左心室収縮時の後負荷が減少し、左心室の減圧を計ることが可能である。本システムの制御方法は1) フィルレートトリガーモード (Fill Rate Trigger Mode), 2) ECG トリガーモード, 3) 固定レートトリガーモード (Fixed Rate Trgger Mode), 4) 1回拍出モード (Single Stroke Mode) によりなっている。

### 1) フィルレートトリガーモード

フィルレートトリガーモードでは充満速度の変化に反応することで左室に同期する方法である。ポンプ充満速度は心臓の収縮開始時期には増加し、収縮末期では減少するため、これをセンサーにより検出することでポンプの駆出開始を左室の収縮末期に一致させ負荷減少のための正しい位相を確立することができる。図3に示したA, Bの position sensor によってソレノイドの Gap を検出し、Cではスプリングの動きを検出している。したがって、AとBの動きは左室の収縮期(流入速度/容量)を示しており、Cはスプリング(ポンプの駆出速度/容量)の変化を示している。ポンプ駆出周期の終了は同様に血液ポンプからの流出速度の減少を検出することで決定される。ソレノ

イドは5 msecで閉鎖し、スプリングは150~200 msecで血液を駆出する。左心室の収縮が極端に減弱している場合には、この流入速度による制御が困難となるため、血液ポンプは自動的に fill to empty モードに入り、ポンプが左心室の収縮にかかわらず充満した時点でポンプが駆動する形になる。

### 2) ECG トリガーモード

このモードでは血液ポンプの駆出タイミングが患者の心電図により制御される。すなわち、ポンプ駆出開始時期をQRS法から遅延 (Ejection delay) させ、ポンプ駆出を調整する。したがって、最も有効なポンプ駆出量を得る為に ejection delay を調整する必要がある。患者心拍数が非常に高い場合には、Fill Rate Trigger モードよりも ECG モードで1:2に設定し、ポンプ内の血液充満を行うことが可能である。また、minimum stroke volume を設定しておけば、ポンプがある一定量に充満されるまで駆出開始を遅らせることができるため、1回拍出量の増大とポンプ内の血液接触面の洗浄に有用である。

### 3) 固定レートトリガーモード

このモードでは心収縮に無関係に設定した回数でポンプ駆出を行うものである。心室細動時などに有用である。

### 4) 1回拍出モード

これはポンプ埋め込みの際に血液ポンプや人工血管内の空気除去の際に使用する。

## 3. 手術手技と留意点

手術手技について簡潔に述べると、胸骨正中切開を行い、人工心臓による体外循環を確立し、卵円孔のないことを確認する。まず人工血管(アウトフロー)を上行大動脈に吻合し、クランプする。この人工血管は右側の横隔膜から横隔膜を貫通させ、腹部に誘導する。次に、人工弁ユニット、ポンプ本体、インフロー人工血管を組み立て、血液ポンプを腹腔内ポケットに挿入し、経皮的リードを右腸骨隆起部付近より皮膚を貫通させ小型コントローラーに接続する。さらに、インフロー人工血管を横隔膜を貫通させ心臓内に誘導する。次に、心尖部を持ち上げマットレス縫合糸にてリングを心尖部に固定する。血液ポンプ内の空気除去は、インフロー人工血管から生食水を入れ、この時期に完了しておく必要がある。次に、左室心尖部心

筋を円形に切除し、インフロー人工血管を左心腔内に挿入する。ポンプを1回拍出モードにしてアウトフロー人工血管から空気除去を行い、完了した時点で連続駆動する。

Novacor 人工心臓の植え込み手技には、いくつかの留意点が指摘されており、臨床の手技上の注意点として McCarthy らは 1) 卵円孔開存の確認, 2) 心室内血栓の除去, 3) 流出側グラフトの pre-clotting による出血防止を挙げている<sup>6)</sup>。我々が行った実験の手技から Novacor 人工心臓植え込み時に留意すべき点につき考察すると、1) Conduit の横隔膜通過部位の選択, 2) 心尖部脱血カニューラ挿入時の心筋切除範囲と位置, 3) 流入側, 流出側グラフト内の血栓形成及び組織片の混入の防止, 4) ポンプ駆動直前の敏速な空気抜き操作, 5) 右心不全時のモードの選択とカテコラミン, 輸液管理, などが挙げられた。流入側, 流出側のグラフトの横隔膜通過位置の選択については、本体部の挿入位置のレイアウトを充分に行い、リードの通過部位, グラフトの長さに合わせて走行を決め、グラフトの屈曲を防止することが必要である。

また、本体が、inflow, outflow conduit との接続及び経皮的リードにより固定された状態では、空気除去が難しい点が挙げられる。空気除去操作は通常 outflow conduit に針穴を開け、数回のポンピングにより行うが、本体内の空気を検知する事は困難であり、経験的な判断による。したがって、手技上の工夫として、inflow canula を心尖部に挿入する前の本体の可動性が良い段階で、十分に空気除去操作を完成させておく必要がある。また、脱血カニューラの心尖部挿入に際しては、円滑に1度で完了する事を心がけ、挿入時の脱血グラフト内の空気混入の回避することで、敏速な空気除去が可能であると考えられた。

#### 4. 臨床成績

1994年9月1日までに Novacor 型人工心臓の植え込みは250例 (console 型177例, wearable 型73例) に施行されている。このうち137人 (60%) は移植が施行されそのうち125人 (91%) は退院が可能となっている。移植術後平均生存期間は

27.7ヶ月で最長生存者は121.3ヶ月である。埋め込まれた患者の平均年齢は44±13才で、体重78±15kg, BSA 1.95±0.21, 最小 BSA は1.54である。平均駆動期間は46±52ヶ月であった。1993年から使用されている wearable 型の適応疾患は拡張型心筋症70%, 虚血性心疾患26%, 急性心筋梗塞3%, その他1%であった<sup>9)</sup>。適応除外条件は1) 多臓器不全, 2) 感染症, 3) 不可逆性右心不全, 4) 肺高血圧症, 5) 小体格 (BSA 1.4以下) などがあげられる<sup>7,8)</sup>。

Novacor 人工心臓を用いた心臓移植へのブリッジは、このように全世界で臨床試験が展開され、その信頼性は極めて高くなりつつある。

心臓移植の臨床が困難なわが国の現状では、この左心補助装置の導入により、末期心不全患者を救命することも今後考慮すべきであり、植え込み術式及び操作方法への習熟が必要である。

#### 文 献

- 1) Pennington DG, McBride LR, Kanter KR, et al : Bridging to heart transplantation with circulatory support devices. *J Heart Transplant* 8:116-123, 1989
- 2) Portner PM, Oyer PE, Pennington DG, et al : Implantable electrical left ventricular assist system: Bridge to transplantation and the future. *Ann Thorac Surg* 47:142-150, 1989
- 3) Reedy JE, Pennington DG, Miller LW, et al : Status I Heart transplant patients : Conventional versus ventricular assist device support. *J Heart Lung Transplant* 11:246-252, 1992
- 4) Starnes VA, Oyer PE, Portner PM, et al : Isolated left ventricular assist as bridge to cardiac transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 96:62-71, 1988
- 5) Portner PM, Baumgartner WA, Cabrol C, et al : Internal pulsatile circulatory support. *Ann Thorac Surg* 55:261-265, 1993
- 6) McCarthy PM, Portner PM, Tobler HG, et al : Clinical experience with the Novacor ventricular assist system. *J Thorac Cardiovasc Surg* 102:578-587, 1991
- 7) Washington R, Waybright S, Gasior T, et al : Right ventricular support after implantation of a Novacor left ventricular assist device. *The Journal of Extracorporeal Technology* 24(3):90-93, 1992
- 8) Miyamoto Y, Kormos RL, Borovetz HS, et al : Hemodynamic parameters influencing clinical performance of Novacor left ventricular assist system. *Artificial Organs* 14(6):454-457, 1990
- 9) Personal communication with Baxter Co. (San Francisco, USA)