

(質問) 永久埋込み型人工心臓は無理なのでしょうか
(大分県：K・I)

(回答) 妙 中 義 之*

ヒトが永久に生きられないことと同様に、「永久埋込み型人工心臓」の実現は不可能と考えられる。しかし、「永久」ではなく「長期使用」であれば技術的に可能であり、実際に米国では、まだ一人ではあるが、心臓の心室部分を切除した後、皮膚を完全に閉鎖したコードレスの状態ですべて1年以上生存し、自宅で生活を送っている人が居る¹⁾。また欧州では、同じくコードレスの状態ですべて、患者の機能不全となった心臓を体内に残したまま、左心室のポンプ機能を代行するタイプの米国製の左心補助人工心臓を体内に埋め込んで社会復帰を果たしている症例も出現してきている²⁾。このように、技術的には高い生活の質、QOLを患者に与えることができる「長期使用埋込み型人工心臓」は実現が可能である。

最近の治療法の進歩によって、多くの心疾患患者が救命されるようになってきているが、心臓置換が唯一の治療手段となる重症な心臓病患者が依然として数多く存在する。心臓移植先進国である米国の調査では、年間最低3万5千人、最高で27万人に及ぶとされており³⁾、単純に人口比や心疾患の有病率で換算すると本邦でも年間5千～2万人以上になることが推定される。現在これらの患者に対する治療法には心臓移植があるが、この治療法が成立するためには、脳死患者から取り出される提供心臓が不可欠である。この脳死者からの提供心臓の制限により、心臓移植の数は米国においても年間2～3千例に留まっており、心臓置換必要患者数の僅か数%が救命されているに過ぎない。本邦でも提供心臓の不足は容易に予想され、心臓置換法としての体内完全埋込み型人工心臓シ

ステムの開発が、患者の救命と社会復帰の意味で重要な課題となっている。

以下にシステムの構成がどのようなになっているのか、私共の施設ではどのような取り組みをしていて、現状がどうであるのかを記述する。

システムの概要

現在は電気駆動式の人工心臓が体内完全埋込型のシステムを目指して研究開発されている。従来から、熱エンジンで駆動する人工心臓も研究されてきたが、装置の表面温度を体温附近に保つための断熱の必要性など機構が複雑になり、現在のところ電気駆動式には後れをとっている。電気駆動式の体内完全埋込型システムは、血液ポンプ、アクチュエータ、駆動制御部、体内電池、閉鎖した皮膚を介する経皮電力伝送部、体内情報伝送部などからなり、システムによっては容積補償装置も必要とする。システム装着患者は在宅時や会社などでの室内勤務時には壁電源や携帯型の電池から、また、外出時には肩から掛けることや腰に巻いて持ち運ぶ形式の携帯型電池から、電線を介さずに経皮的に電力の供給を受ける。入浴時や急な停電時には体内電池で人工心臓が駆動される。

国立循環器病センターの研究の現状

人工心臓システムは総合的に、また要素技術別に研究されている。技術開発目標の代表的なものとして、米国 National Heart, Lung, and Blood Institute⁴⁾の体内完全埋込型人工心臓システムの開発研究への参加の応募基準がある。研究開発上、常に念頭に置くべきことは、人工心臓は患者に使われるものであり、特にシステムの主要部となる血液ポンプやアクチュエータに関しては、ポンプと

*国立循環器病センター人工臓器部

表 現在の国立循環器病センターのシステム完成度

目標 (米国 NIH の要求性能を基に決定)		達成値	
胸部埋込み容積	400 cc以下	・ 390 cc	○
最大拍出流量	8 l/min以上	・ 10.4 l/min	○
表面温度上昇	5℃以下	・ 最大4.2℃	○
システム効率	10%以上	・ 15.0%	○
慢性動物	3ヶ月生存8頭	・ 86日, 42日, 49日, 86日	△
耐久試験	2年の耐久性, 8台	・ 予備実験 2年	△
エネルギー伝送効率	最大85%以上	・ 20W伝送時86.2%	○
伝送能力	最大40W以上	・ 最大60W	○
総合伝送速度	1200 byte/sec 以上	・ 9600 byte/sec	○
体内バッテリー	電力供給時間30分以上	・ 60分以上	○

して日常生活を可能とするだけの血液流量に匹敵する液体の拍出性能を持つだけでは不十分で、体内に収納できる大きさで、残された生体の心房や血管などの結合の際に立体的な位置関係が適切であること、すなわち解剖学的な適合性が良いこと、外科的な装着手術が一般の心臓外科医によって安全かつ容易に行いえること、血液の破壊が少ないこと、血液がポンプ表面で固まる「血栓」が発生しないこと、装置表面の温度が体温附近であること、など医学側からの要求条件を満たす必要がある。

国立循環器病センターで開発中の拍動流式人工心臓システムでは、ダイアフラム型血液ポンプはセグメント化ポリウレタン製で、ディスク型機械弁を使用している。欧米も含めた従来の人工心臓にない特徴は、自然心臓周囲の解剖学的な特徴を当初から念頭に入れて、左右の血液ポンプが異なった基本形状となるようにデザインしたことで、右は扁平で長い長球形、左は楕円球形をしている。生体内評価として空気圧駆動式のものを体重50～65 kgのウシやヤギに植え込み、100日以上生存例を得、優れた解剖学的適合性と抗血栓性が証明されている。

体内完全埋め込み型を目指した電気油圧駆動式的人工心臓は、ウシを用いて生体内性能の評価中である。右第5肋骨床開胸、体外循環下に心室部分を切除し、左右心房、肺動脈および大動脈の断端に、それぞれ心房カフと人工血管付きコネクタを縫着し、その後、左右の人工心室の流入口と流出口を結合し、人工心臓を装着している。左右の心拍出量の差は、左右の心房カフの中隔に開けた

直径4.5 mmの短絡口で代償する。左右の人工心臓は、DC ブラシレスモーター一体型の摩擦ポンプと呼ばれる油圧アクチュエータで、左右交互に駆動する方式をとっている。アクチュエータは皮下に固定し、人工心室とアクチュエータから成る血液ポンプユニットは、体内に埋め込んで評価している。現在までに60 kg台の2頭のウシで約3ヶ月間の生存を実現している。アクチュエータ表面の温度もほぼ2℃の上昇にとどまり、発熱に関して問題はなかった⁵⁾。血液ポンプユニットは体外での耐久性試験では2年相当の連続駆動実験を継続中である。

また、経皮電力伝送貯蔵システムをヤギに埋込み、生体内環境下での長期間評価を行ってきた。伝送システムは体外結合型で、体外一次コイル、体内二次コイル、体内電池、整流回路から構成される。20 Wの電気的負荷に対する24時間連続伝送を行い、また体内二次電池への充電を想定して、40 Wでの伝送を毎日1時間行い、4ヶ月間にわたり電気的負荷に対する連続伝送を実施し得た⁶⁾。

最近、すべてのシステムを体内に埋め込み、閉鎖した皮膚を介して伝送した電力での駆動、および、体内に植えた2次電池による駆動で、ウシを生存させる実験にも成功しており、まさに **tether free**、いわゆる繋ぎ紐の無い体内完全埋め込み型のシステムの実現に一步近づいたと言える。

文 献

- 1) Abiomed 社ホームページ：<http://www.abiomed.com/>
- 2) Arrow International 社ホームページ：<http://www.arrowintl.com/>

- 3) The Artificial Heart: Prototypes, Policies, and Patients, JR Hogness, M VanAntwerp, eds. Washington DC, National Academy Press, 1991
- 4) National Heart, Lung, and Blood Institute "Request for Proposal (1991)"
- 5) Tatsumi E, Masuzawa T, Nakamura M, et al : In vivo evaluation of national cardiovascular center electrohydraulic total artificial heart. *Artificial Organs* 23 : 242, 1999
- 6) 角田幸秀, 妙中義之, 巽 英介ら : 完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの慢性動物実験による評価. *人工臓器* 29(1):31-35, 2000