

世界最小・最軽量・最高性能のポータブルECMOシステムの開発

分担研究者 巽 英介 国立循環器病研究センター研究所人工臓器部部长
妙中義之 国立循環器病研究センター研究所副所長

世界初の高耐久性PMPガス交換膜使用人工肺BioCube-NCVC、そして世界初かつ唯一の動圧浮上非接触回転型ディスポ遠心ポンプBioFloat-NCVCをコアパーツとし、全血液接触面には画期的な抗血栓性をもつT-NCVCコーティングを施して抗凝固療法の最少化～不要化を実現し、さらにパッケージ化専用回路ユニットを専用ドライバに装填して即座に使用できるシステムとして、救急時の迅速使用から1ヶ月の長期使用まで広範囲の使用を可能とする、世界最小・最軽量・最高性能で、移動性・携帯性に優れ、電源や酸素供給のないスタンドアロン状態で1時間以上の連続使用を可能なECMOシステムの研究開発を進めた。センサ機器をコンパクトに一体化した試作システムは、超小型サイズ（W290.0 x D205.0 x H405.0 mm）かつ軽量（8.9 kg：酸素ポンベ含む）でありながら、優れた長期耐久性と抗血栓性、高い安全性と操作性も兼ね備えていた。また、90秒で充填が可能であり、優れた緊急対応性もを確認した。

重症呼吸 / 循環不全症例の救命に用いられる心肺補助システムは、関連機器のサイズ、数量、操作性等の面から、救命救急時や長期使用時の院内外搬送が容易ではなく、長期耐久性にも乏しいために数日内に高頻度の交換を要している。これらの問題を解決すべく、長期耐久性に優れる人工肺や遠心血液ポンプから成る血液回路、駆動装置および各種センサ機器をコンパクトに一体化したポータブル使用が可能な超小型心肺補助システムの開発を行うことを目的とした。

B. 研究方法

ポンプ駆動装置やセンサ等の関連機器を統合し、筐体へのセンサ埋め込みやインターフェースの効率的な配置、状態のモニターや管理サポートに有用なタッチパネルディスプレイの搭載、これら要素機器の制御機構のリンクや電力供給源の共有化を図ることで、コンパクトに一体化されたドライブユニットとして設計・試作した。

血液回路に関しては、既に製品化を達成し、長期使用の実績を有する小型人工肺（BIOCUBE™ シリーズ、中空系膜型肺）や抗血栓性表面処理技術（T-NCVC®、ヘパリンコーティング）と、新規開発した動圧浮上方式により接触回転しない小型遠心ポンプを採用したディスポザブルのホールインワン心肺補助回路を設計・試作した。また、専用回路であることを活かして、ドライブユニットのセンサに合わせた測定ポートや埋め込みプローブの配置、回路チューブの部分的な補強、血栓好発部位となる流路段差を抑制した金属コネクタの採用、専用ホルダの一体化も図った。

流量ダイヤル付小型酸素ポンベ

の搭載を可能とするホルダを設計・試作した。これにより、ディスポザブル回路とドライブユニットおよびガスポンベユニットの一体化を図った。

C. 研究結果および考察

設計に基づき試作したポータブルECMOシステムを図1に示した。ポンプ駆動モータやセンサ等の関連機器を統合し、筐体へのセンサ埋め込みやインターフェースの効率的な配置、状態のモニターや管理サポートに有用なタッチパネルディスプレイの搭載、これら要素機器の制御機構のリンクや電力供給源の共有化を図ることで、コンパクトに一体化されたドライブユニットとして設計・試作した。その結果、最終試作は酸素ポンベアタッチメントを外した状態で、サイズが29×20×26cm、重量が6.6kg、酸素ポンベアタッチメントを付けた状態で内蔵バッテリーで60分間の完全なスタンドアロン状態でのECMOを行うことが可能となった。液晶ディスプレイは、4.3型カラーのタッチパネルディスプレイ、セ

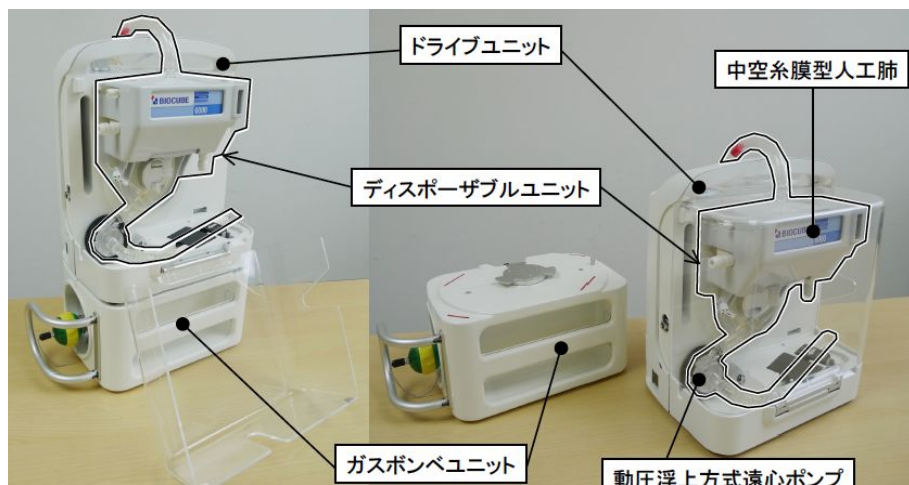


図1 試作ポータブルECMOシステムの外観

ンサ類は圧センサ×4、温度センサ×3、流量計×2、パルディテクタ×1、酸素飽和度モニタ×2で、ドライブユニット内に専用にカスタマイズして組込んでいる。このように、ディスポーザブルユニットとドライブユニットおよびガスポンプユニットをコンパクトに一体化することにより、ポータブル使用が可能なサイズ・重量で、かつ優れた長期耐久性と抗血栓性、高い安全性と操作性も兼ね備える、院内外の救命救急から慢性時の長期連続使用も可能な臨床的有用性が極めて高い超小型心肺補助システムとすることができた(図2)。

駆動装置、計測機器群、タッチパネルディスプレイおよびバッテリー等を統合した試作ドライブユニットの仕様を表1に示した。ECMO管理に有用な計測機器群を、ドライブユニット専用にカスタマイズして組み込み、各種センサのインターフェースをコンパクトに配置することで、センサ接続が簡易になり、通常露出する配線に伴うリスクも軽減され、安全性と操作性の向上を図ることが可能であった。タッチパネルディスプレイは、階層構造の表示画面を有し、調節値、センサ測定値や波形等の表示が可能であった。調節値やセンサ測定値等に対するアラームのon/off等、各種設定操作が可能であった。

専用のオールインワン回路として設計したディスポーザブルユニットは、構成部材のプレコネクトによる耐久性、抗血栓性および準備迅速性の向上、屈曲や引張りの負荷が予測される管路部分に対する外骨格補強による耐久性の向上、片手操作による装脱着が容易な人工肺一体ホルダや遠心ポンプのアタッチメントによる準備および交換時の操作性の向上、全血液接触面に対する



図2 片手で容易に持ち運びすることが可能

表1 試作したドライブユニットの仕様概要

筐体サイズ	横幅290 mm×奥行205 mm×高さ260 mm (酸素ポンプユニット無し) 横幅290 mm×奥行205 mm×高さ405 mm (酸素ポンプユニット有り)
重量	6.6 kg (酸素ポンプ無し) 8.8 kg (酸素ポンプ有り)
バッテリー	60分
電源	100~240[V]
データ出力	USB
タッチパネルディスプレイ	4.3型液晶パネル(アラーム設定機能含む)
センサ	圧力センサー×4, 温度センサー×3, 流量計×2, パルディテクター×1, 酸素飽和度モニター×2

T-NCVCコーティングによる抗血栓性付与、回路内の血流停滞部位を抑制して、抗血栓性を損ねることなくセンサ用ポートや埋め込みプローブの配置を実現した(図3)。

操作性を追求したデザインにより、30秒以内にディスポーザブルユニットをドライブユニットへ装着(遠心ポンプヘッドのモータ接続、非血液接触型の流量・酸素飽和度センサ接続を含む)が可能で、90秒で落差充填を済ませてポンプ駆動による気泡除

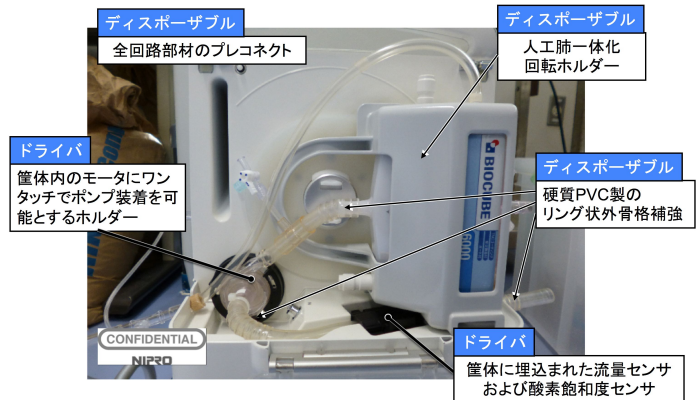


図3 駆動時は人工肺が90度回転して結露防止機構が機能する

去が可能と、非常に優れた緊急対応性を示した。

D. 結論

ディスポーザブルユニットとドライブユニットおよびガスポンプユニットをコンパクトに一体化することにより、ポータブル使用が可能なサイズ・重量でありながら、優れた長期耐久性と抗血栓性、高い安全性と操作性も兼ね備えることで、院内外の救命救急から慢性時の長期連続使用も可能とする臨床的有用性が極めて高い超小型心肺補助システムを開発した。

(研究発表については、総括報告に一括記載した)