

氏 名（本籍）	ふく じゅ たび おお 福 壽 岳 雄
学 位 の 種 類	博 士（医 学）
学 位 記 番 号	医 博 第 1 3 1 7 号
学 位 授 与 年 月 日	平 成 8 年 3 月 26 日
学 位 授 与 の 条 件	学 位 規 則 第 4 条 第 1 項 該 当
研 究 科 専 攻	東 北 大 学 大 学 院 医 学 系 研 究 科 （ 博 士 課 程 ） 外 科 学 系 専 攻
学 位 論 文 題 目	右 心 補 助 用 小 型 ジェットポンプの開発に関する研究

（主 査）

論 文 審 査 委 員	教 授 田 林 暁 一	教 授 白 土 邦 男
	教 授 柳 澤 輝 行	

論 文 内 容 要 旨

【研究目的】

薬物治療の限界を越えた重症心不全症例に対し、種々の機械的補助循環装置が開発され治療に効果を上げている。特に経皮的挿入の容易な大動脈内バルーンポンピング (intra aortic balloon pumping ; IABP) は臨床的に広く用いられている。しかし、重症右心不全症例や左心補助の得られた両心不全症例に対する右心補助装置としては IABP 同様の挿入の容易さを持つ補助装置は未だ開発されていない。そこで、経皮的挿入が可能な右心補助装置として、ジェットポンプの利用について検討した。

【研究結果】

ジェットポンプは、中空の円筒形あるいは円錐形の部品が同軸上に配置された構造を持ち、ポンプ内部に一方方向の中心流が作られるようになっている。ジェットポンプは一種の流量増幅装置とも考えられるもので、その駆動には他の外部ポンプが必要である。ジェットポンプの一端より流量を Q_j で表される流体が、外部ポンプによりジェットポンプ内に流入すると、ポンプ内部で先端の細くなった小口径のノズルから、小距離 g だけ離れてノズルに向い合うように配置されたラップ状の大口径のインレットへ向けて高速のジェット流が形成され、この時、周囲の流体の流量 Q_s で表される分だけ、その粘性によりジェット流と共にインレットへ流入させることになる。合計 ($Q_j + Q_s$) の流量は高速でインレットへ流入し、層流となってインレットに続くスロートを通り、先端が広がった構造を持つディフューザーの中へ拡散して低速の乱流となり、ジェットポンプのもう一方の端であるディフューザーの先端より吐出される。

ジェットポンプは構造が極めて単純で可動部分を持たないため、安全性に対して信頼性が高いという利点を持っている。この構造上の特長はまた、小型化も容易なものとし、今回我々はこの点に注目し右心補助装置としての利用について検討した。

右心補助装置として臨床使用の際には、カテーテルの先端に小型化したジェットポンプを接続し、大腿静脈よりセルジンガー法を用いてジェットポンプの先端を肺動脈へ、 Q_s を吸引するための吸入部分を右心室へ留置することを考え小型ジェットポンプを設計した。また、高速ジェット流を作るための流量 Q_j は他側の大腿静脈より挿入したカテーテルにより脱血することで検討した。

小型ジェットポンプの基本性能を評価するため、全体の大きさを心腔内に挿入可能と思われる、最大径 10mm 以内、全長 70mm 以下を目標にポンプを試作し、ノズルの内径、ノズルとインレット

トの距離，スロートの内径，スロートの長さ，後負荷を変えて，模擬試験回路内で水道水を用いて性能試験を行なった。結果は960ml/minの駆動ジェット流により，後負荷40mmHgに対し3240ml/minの吐出量が得られた。また，流体に血液とほぼ等しい粘度をもつ40%グリセリン水溶液を用いた場合，1010ml/minの駆動ジェット流により3070ml/minの吐出量が得られた。この値は右心補助装置として満足すべきものと考えられた。また，この時のジェット流の最大流速の平均値は9.77m/secであり，溶血も少ないことが期待された。

次に，小型ジェットポンプの生体内での挙動を検討するため，成山羊を用いた生体内試験を行なった。その結果，心室細動，左心バイパス下にジェットポンプを右心系で駆動することにより，平均体動脈圧は55.0mmHgから98.0mmHgへ上昇し，平均中心静脈圧は9.0mmHgから6.0mmHgへ低下した。この時，ジェット流量 $Q_j=1.8\sim 2.0\text{L}/\text{min}$ で，左心バイパス流量は1.0L/minから3.5L/minへ増加し，右心室レベルでの吸引量 Q_s は差引き0.5~0.7L/minと計算された。

以上，小型ジェットポンプの基本性能は右心補助装置として使用するには満足すべきものであり，今後，経皮的に挿入可能な形状，材質の研究や，溶血，血栓形成，不整脈の発生など検討すべき課題も残るが，臨床使用に対して，ジェットポンプの有用性は高いと期待される。

【研究の意義，独創的な点】

重症心不全に体する右心補助装置の必要性は認められているが，装置の装着に開胸操作を必要とするため汎用されにくいのが現状である。また，経皮的に挿入可能な右心系流量補助装置の研究は散見されるが，未だ臨床使用例の報告はなく，本装置が利用可能となれば心不全治療に対する役割は大きいと考える。

本装置は現存のポンプを利用することで設計が容易であり，可動部分を持たない単純な構造は安全性に対して信頼性が高く，小型化も容易である。また，この特長を生かして，将来小児用の循環補助装置としてなど研究の発展性があると考えられる。

審査結果の要旨

重症心不全に対する機械的補助循環法には様々な装置が研究、開発され臨床治療に効果をあげている。しかし、補助効果や装着手技の簡便さ、安全性の点で満足すべき装置は少なく、特に経皮的挿入可能な右心補助装置については臨床使用に至っていない。そこで、本研究では、小型ジェットポンプを経皮的に大腿静脈より下大静脈を經由して右心系へ挿入し、右心補助を行う新しい方法について検討した。ジェットポンプの形態は、筒状で中空の円筒または円錐形をしたノズル、インレット、スロート、ディフューザーの4部品を順に同一軸上に配置した単純なもので、その仕組は、ポンプに流入するジェット流量 (O_j) の粘性を利用して周囲の流体 (流量 ; O_s) もポンプ内に吸引し、合計流量 (Q_j+Q_s) を吐出するものである。ジェットポンプは、既に工業用、家庭用に利用されており、高い信頼性を有するが、生体内挿入目的のものについての研究は少なく、右心補助装置としての利用は今までにない試みである。

【方法】 経皮的に右心系へ挿入可能な大きさとして、最大径10mm、長さ70mm程度の小型ジェットポンプを試作し、ポンプ特性と臨床応用の可能性について検討した。まず、真鍮性のモデル (type-1) を試作しポンプの構造と基本性能について、模擬試験回路内で評価を行った。次に、塩化ビニル、アクリル製のモデル (type-2) を試作し、成山羊を用いた急性実験による心補助効果の検討を行った。

【結果】 試作ポンプ (type-1) による40%グリセリンを用いた模擬回路内試験では、内径1.5mmのノズルと内径4.34mm、長さ5.0mmのスロートを間隔が0mmとなるよう組み合せたとき、後負荷40mmHgに対して1010ml/minのジェット流量で3070ml/minの吐出量が得られ、右心補助装置としては満足すべき性能であった。また、成山羊を用いた生体内試験では、心室細動下に、空気駆動型ポンプで左心バイパスを行い、右心系で試作ポンプ (type-2) を駆動したところ、ジェット流量 $Q_j=1.8\sim 2.0\text{L}/\text{min}$ に対し、左心系に用いた補助人工心臓の流量の増加分は2.5L/minと Q_j 以上に増加した。このとき、平均体動脈圧は55.0mmHgから98.0mmHgへ上昇し、平均中心静脈圧は9.0mmHgから6.0mmHgへ低下した。

【考察】 小型ジェットポンプは模擬試験回路内で、右心補助装置として満足すべき基本性能を有することが確認され、また、成山羊を用いた生体内試験でも、右心補助効果が確認された。本研究は、ジェットポンプによる経皮的右心補助法の有用性を実験的に評価したもので、得られた結果は新しい知見があり、今後の臨床応用に向けて有意義で、学位に値するものと考えられる。