

## 解説

## 電気駆動型人工心臓の開発状況

## Current Development Status of Electric Driven Artificial Heart

増澤 徹<sup>\*1</sup>

Toru MASUZAWA

The development of the artificial heart has been started in 1957 in USA. Currently, there are some clinically available ventricular assist devices and total artificial hearts. However, the effort to develop miniature, efficient, and durable artificial heart is dedicated continuously by the researchers in the world. Several technological topics and artificial hearts using the cutting edge of the technology, such as magnetic suspension technique, will be introduced in this review paper.

**Keywords:** Artificial heart, ventricular assist system, magnetic suspension technique

## 1 緒言

1957年に阿久津哲造博士が米国で人工心臓の開発に世界で初めて着手してから、50年近くの歳月が経とうとしている。いろいろな工学技術の進歩に伴い、人工心臓の臨床応用は可能になってきたが、より高機能のものを求めて、その開発は継続的に続けられている[1-3]。本稿では工学的課題に焦点を当てつつ、現在の電気駆動型人工心臓の開発状況について解説する。

## 2 全人工心臓と補助人工心臓

人工心臓は自己心を摘出してそのポンプ機能を完全代替する全人工心臓と交換する全人工心臓 (Total Artificial Heart: TAH) と自己心は残したまま並列にたなげて自己心のポンプ機能を補助する補助人工心臓 (Ventricular Assist Device: VAD または System : VAS, 特に左心 (Left ventricle) 補助のものは LVAS と呼ばれる) に大別される (図 1)。人工心臓の開発黎明期は全人工心臓に焦点が当てられ、生存記録日数を競う開発レースが繰り広げられたが、現在、臨床応用されているもののほとんどが補助人工心臓である。全人工心臓は当初、空気駆動のものが永久使用の目的で使用された。2001年に世界初として電気駆動の米国 AbioMed 社の AbioCor (図 2) が臨床治験に用いられて全世界的なニュースになったのは記憶に新しい。本装置は油圧駆動式で左右の心室にあたる二つのダイアフラム型血液ポンプを有する。ダイアフラム型血液ポンプは図 3 左図に示したようにポンプ内の血液側と駆動側の間に

連絡先: 増澤 徹, 〒316-8511 日立市中成沢町 4-12-1,  
e-mail: masuzawa@mx.ibaraki.ac.jp

<sup>\*1</sup> 茨城大学

ダイアフラム (膜) を設けた容積型ポンプである[4]。AbioCor では左右心用ポンプ間に油圧ポンプを配置しオイルを片方のポンプからもう一方のポンプへ移動させることにより交互に拍出する仕組みを取っている。日本でも国立循環器病センターや東京大学、東京医科歯科大学で開発が進められている[5-7]。図 3 に国立循環器病センターが開発中の電気油圧式の全人工心臓、図 4 に東京大学が開発中の波動ポンプを用いた人工心臓を示す。国立循環器病センターのものは AbioCor と同様油圧ポンプで駆動するタイプであるが油圧ポンプに正転逆転が可能な摩擦ポンプを用いて部品点数の減少を図っている。東京大学の波動ポンプは血液ポンプを仕切る円板の揺動運動を用いて血液ポンプを拍出するものである。双方のデバイスともに臨床応用を目指して開発が続けられているとともに、補助人工心臓への応用も図られている。全人工心臓は米国、日本以外に、韓国のソウル国立大学 (図 5) でも開発が進められ、臨床試験がなされている[8]。モータ自体が人工心臓内で左右に動くことにより左右血液ポンプを押す仕組みになっており、最近では両心補助人工心臓への応用が進められている。以上のように全人工心臓の開発と共に補助人工心臓の開発、臨床応用が広く進められている。以後、補助人工心臓について解説する。

## 3 電気駆動型補助人工心臓

## 3.1 容積型補助人工心臓

現在、臨床で多く用いられている補助人工心臓は WorldHeart 社の Novacor (図 6) と Thoratec 社の HeartMate I (図 7) である[9,10]。どちらも自然心同様、血液をポンプ部に溜めてから拍出する容積型のポンプ

であり、そのために流入、流出口にそれぞれ人工弁を有している。Novacorの駆動部は電磁石ソレノイド(流入口と流出口の間の四角い部分)であり、リンク機構を介してポンプに溜まった血液を押し出す。図6の下側にあるサック状の血液ポンプをはさみ込む形でリンク機構が形成されており、電磁石ソレノイドが閉じるとリンク機構の腕が閉じ、ポンプを押しつぶす構造になっている。一方、HeartMate Iは低速回転のモータを使用しており、その回転運動をポンプ部に取り付けた鋸歯状のカムにより直線運動に変換することによりポンプのダイヤフラムに取り付けられたプッシャープレートを押す構造となっている。図7の下側の写真にダイヤフラムが見えている。この膜の下にプッシャープレート(まさに押し板)があり、その下にモータとカムから成る駆動部がある。ダイヤフラムは紙面に垂直に上下することにより血液を押し出す。どちらの補助人工心臓も、機械的構造はいたってシンプルで、高い耐久性を有している。これらの補助人工心臓は移植心の出現を待つ間の一時的な心臓機能補助装置として1990年代初頭から臨床応用が始まっており、今まで合わせて4000人以上の患者に埋め込まれている[1]。しかし、欧米人向けに開発されたため、サイズが大きくアジア人や婦女子のような小柄な患者には適用が難しいのが弱点である。他にもローラスクリュウやボールねじでモータの回転運動を直動運動に変換しプッシャープレートを押すタイプの人工心臓がArrow社(LionHeart)、東京医科歯科大学や北海道大学・北海道東海大学で、リニア駆動タイプのもので東京電機大学で開発されている[11-14]。

### 3.2 ターボポンプ型補助人工心臓

上述の容積型の弱点をクリアするために、ターボポンプ型の人工心臓の開発が進められている。ターボポンプ型はインペラの回転力を利用して血液を拍出するために容積型ポンプに比べてポンプ室を小さくできる利点を有する。しかし、ターボポンプでは血液内で回転するインペラを支持するためのベアリングが必要となる。血液が凝固するために通常の機械的な玉軸受は使用できず、摺動軸受(ピボット軸受)が使用されることになる。しかし摺動部分での血液破壊、発熱による血液凝固、軸受の耐久性の問題がある。

現在、人工心臓に用いられているターボポンプは軸流ポンプと遠心ポンプの2種類である。軸流ポンプは翼理論を基に設計されたインペラで生じる揚力をもと

にポンプ作用するものでインペラの軸方向から流入し、同方向に流出する。軸流ポンプは米国MicroMed社The MicroMed DeBakey VADやJarvic2000、Berlin Heart社Incor、Thoratec社HeartMateIIがすでに臨床応用されている[15]。図8に示すThe MicroMed DeBakey VADは1999年に臨床応用され、300を超える患者に埋め込まれている。本ポンプではピボット軸受が使われている。回転用のモータステータはインペラ羽根の外周部に、回転用永久磁石がインペラ羽根に径方向から埋め込まれている。軸流ポンプの回転数は通常1万回転以上となり、遠心ポンプに比べて小型化できるが軸受の寿命が問題となる。

遠心ポンプはインペラの遠心力を血液の運動エネルギーに変換するポンプで、ポンプ室中央に流入口をインペラ外周部に流出口を持つ。図9に米国ベイラー大学で開発中のピボット軸受タイプの遠心ポンプを示す[16]。流入口から入った血液は回転インペラにより遠心力を得、インペラ外周部のポリウレタン部で一部の運動エネルギーを圧力に変換し、ポンプ作用を行う。回転数は数千回転である。遠心ポンプは出口ポートでの発生圧力が高くなるとインペラ裏面から表面に向けた軸方向にスラスト力が生じる。ベイラー大学の遠心ポンプではピボット軸受をインペラ中央部の上下に設けているが、インペラ軸と軸受間に隙間を設けることにより、通常使用回転数域でそのスラスト力を使ってインペラを静的に浮上させている。これにより軸受部での摩耗、発熱、血液凝固を回避している。また、インペラの回転にはマグネットカップリングを用いている。マグネットカップリングとはインペラ裏面とケーシング外側に置いた一対の永久磁石を用いて回転運動を伝える方法である。ケーシング外側のモータにより外側永久磁石を回転させることにより、インペラを回転させる。そのため、モータ内には通常の機械的ベアリングが存在し、そのベアリングおよび前述のピボット軸受の機械的寿命がベイラー大学の遠心ポンプの機械的寿命を決定することになる。

一方、日本で5月より臨床応用が始まったサンメディカル技術研究所のEVAHEARTにはグループ軸受を用いた遠心ポンプが採用されている[17]。図10にその構造図、外観を示す。本ポンプでは積極的に軸受部に冷却液を流すことにより、軸受摺動部分への血液混入、発熱を防いでいる。クーリングシステムと呼ばれ、閉回路に密封された生理食塩水を体外から人工心臓軸受部に還流している。血液サイドから冷却水サイドに混

入したタンパク質等の不純物除去のためのフィルタが閉鎖回路中に設置されている。軸受部からの冷却水の漏洩は約 0.5cc/日である。回転数 2000rpm 位が常用回転数であり、図に示したように非常にコンパクトな遠心ポンプとなっている。

クーリングシステムを用いずに血液に浸かった状態で動圧軸受を用いる遠心ポンプも豪国 VentriAssist 社や日本の産業総合技術研究所、米国 Cleveland Clinic (Arrow 社が商品化) で開発されている[18-20]。図 11 に Arrow 社の CorAide を示す。ステータをポンプ中央に配置したアウトロータ型で、ステータケーシングのインペラが被さり対向する部分が楕円形をしており径方向推力が生じる動圧軸受となっている。当初、動圧軸受部での血液破壊が懸念されたが、ステータケーシング製作精度を上げるによりクリアし、今年から独国で臨床応用が開始されている。

#### 4 磁気浮上型人工心臓

上述のターボポンプの問題点である摺動的軸受を磁気軸受に置き換えることにより半永久的な機械的寿命を得ることが可能となる。世界に先駆けて磁気浮上型遠心血液ポンプをテルモ社が開発した[21]。2005 年 1 月にドイツで臨床試験を開始し、現在まで 20 症例に適用し、良好な結果を納めている。図 12 にその概要図を示す。本遠心ポンプのインペラ上部にはインペラの軸方向位置および傾きを制御するために電磁石が、インペラ下部には回転用のマグネットカップリング機構が有る。マグネットカップリングで生じる軸下部方向への吸引力を打ち消すように上部電磁石により上部方向吸引力を発生させ磁気浮上させる。浮上インペラの径方向位置は受動安定性により支持している。この他、Thoratec 社の HeartMateIII や軸流ポンプを軸方向のみ能動的に磁気支持する磁気浮上型軸流ポンプ Incor も独国 Berlin Heart 社で開発され臨床応用が進んでいる[22,23]。同様に筆者の研究室でも数種類の磁気浮上ポンプを開発している。図 13 は茨城大学岡田養二教授が考案したラジアル方向支持型セルフベアリングモータを筆者の研究室でアウトロータ型磁気浮上モータとして小型化、高効率化し、人工心臓に応用したものである[24]。ポンプ中央部に磁気浮上(2相6極)、回転(3相4極)のための電磁石を独立に構成している。アウトロータ型のインペラ内周面には4極の薄型ネオジウム製永久磁石が貼り付けてある。p±2 極理論を用いて磁気浮上と回転を一つの磁気回路系で同時に

実現している。また、インペラを薄型とすることでインペラの径方向軸周りおよび軸方向の位置を受動安定性で支持し、制御系の簡略化を図っている。図 14 はテルモ社製 DuraHeart 同様にインペラを軸方向に磁気支持するタイプの磁気浮上ポンプである[25]。DuraHeart では回転動力伝達にマグネットカップリングを使用しているが本ポンプではインペラ下面に設置したモータ用ステータで直接インペラを回転する方法を採っている。上部に設けられた磁気回路はハイブリッド型磁気軸受を構成しており、インペラ下面のモータステータで発生した軸方向吸引力を回路内の永久磁石の吸引力で打ち消すように設計されている。その条件下で上部ステータの電磁石によりインペラ軸方向の吸引力を能動的に制御することで効率の良い、かつ小型、高性能の軸受を実現している。双方の磁気浮上ポンプ共に補助人工心臓に必要なポンプ性能、効率は満足しており、長期動物実験に向けて改良を重ねている段階である。

#### 5 今後

磁気浮上ポンプは現在、最も進んだメカニズムを取り入れている人工心臓であるが、今後の課題は限られた大きさの中での磁気軸受の高剛性化と高効率化である。また、センサの耐久性および高度化した制御系に伴うシステム全体の脆弱化も問題となる。回転をマグネットカップリングで実現しているテルモ社の DuraHeart は現状では最適なシステムの一つと言えるが、動圧軸受等、軸受にエネルギーや制御を必要としないポンプが経済性、効率の点から磁気浮上ポンプより有利であることは否めない。しかし、動圧軸受での溶血や血栓形成などの諸問題が完全に解決しているとも言えず、現状では各方式共に一長一短がある。磁気浮上方式は機械的寿命から見て十分に将来性があり、磁性材料の改良やセンサレス技術の開発により更なる高機能化が図れる可能性がある。より高性能な人工心臓の実現のために AEM 学会関連の研究開発の推進が必要であろう。(2005 年 7 月 29 日受付)

#### 参考文献

- [1] 増澤徹, 医療機器の今後 10 年間の展望, 人工臓器—人工心臓を中心に—, 医科器械学, Vol.74, pp.30-34, 2004.
- [2] 医用電磁駆動システム産業化促進協同研究委員会, 医用電磁駆動システムの産業化促進に向けて, 電気学会技術報告書, 第 958 号, 2004.
- [3] Takatani S, Matsuda H, Hanatani A, Nojiri C, Yamazaki K, Motomura T, Obuchi K, Sakamoto T, Yamane T, Mechanical circulatory support devices (MCS) in Japan: current status

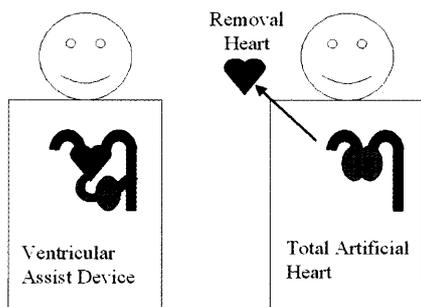


Fig.1 Ventricular assist device and total artificial heart

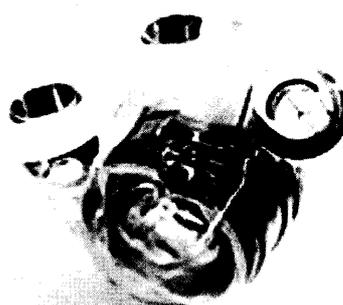


Fig.2 AbioCor total artificial heart,  
Source: <http://www.abiomed.com/>

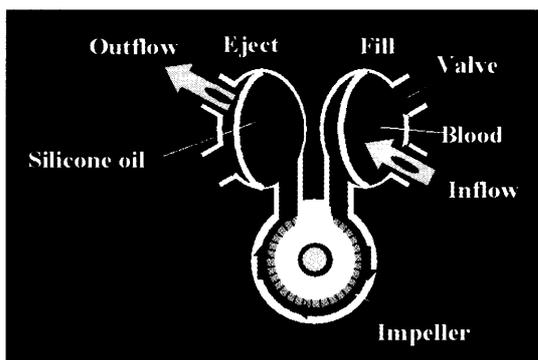


Fig.3 Electrohydraulic total artificial heart of National Cardiovascular Center, Japan,  
Source: Dr. A. Honma, National Cardiovascular Center

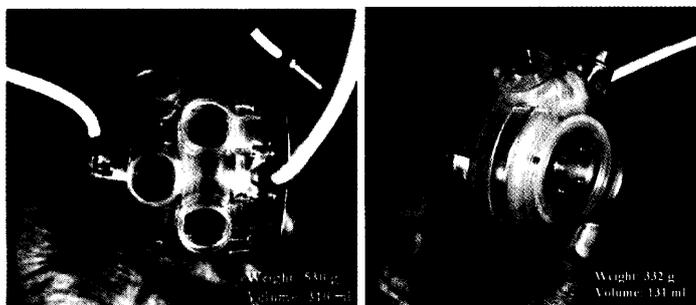
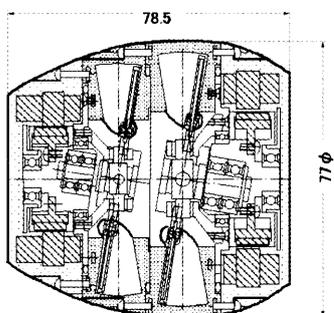


Fig.4 UPTAH 4.0 for total artificial heart and UPVAD 2.0 for VAD of the University of Tokyo,  
Source: Dr. Y. Abe, the University of Tokyo

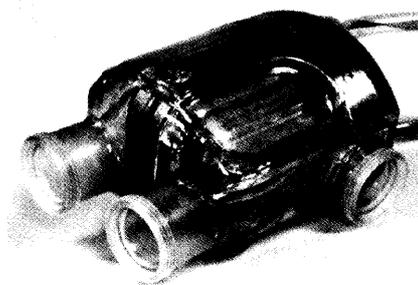
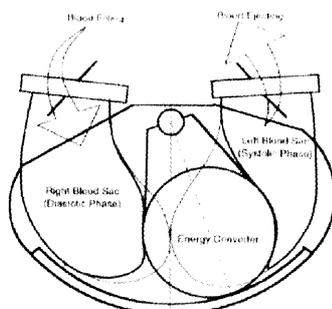


Fig.5 AnyHeart total artificial heart of Seoul National University,  
Source: Dr. Jung Joo Lee, Korea Artificial Organ Center

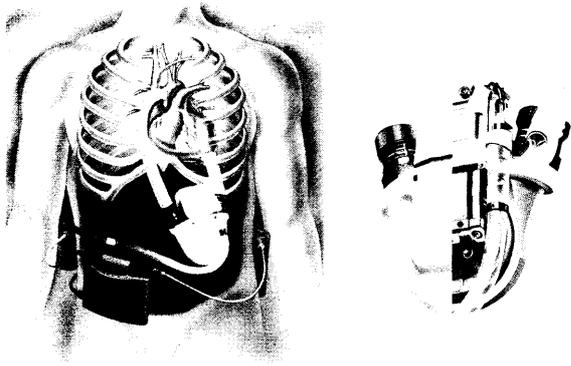


Fig.6 Novacor LVAS, Source: Edwards Lifesciences Corp.

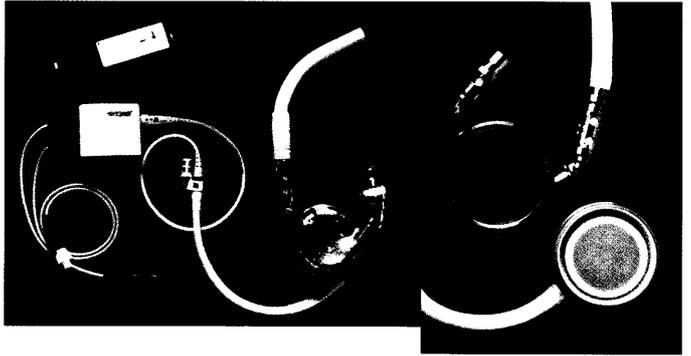


Fig.7 HeartMate XVE LVAS, Source: Thoratec Corp.

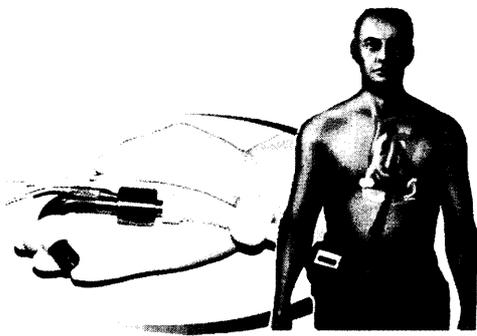


Fig.8 The MicroMed DeBakey VAD, Source: <http://www.micromedtech.com/>

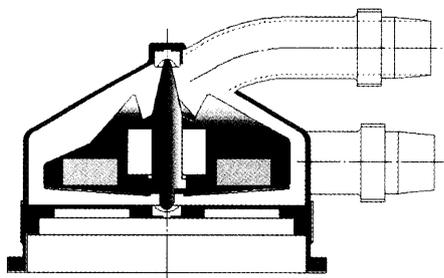
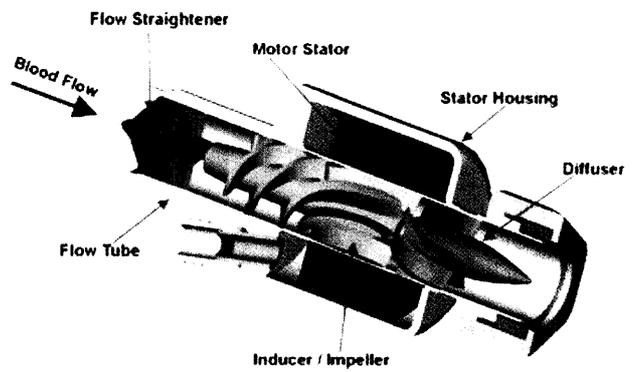


Fig.9 JyroPump LVAS, Source: Dr. T. Oda, Baylor College of Medicine

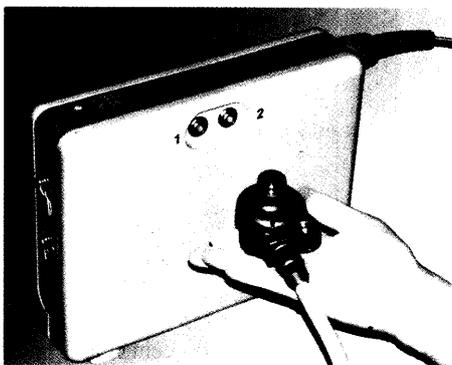
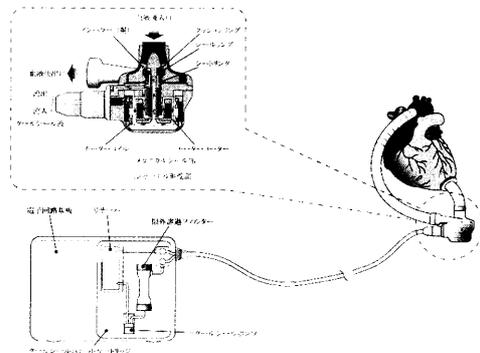


Fig.10 EVAHEART LVAS, Source: Sun Medical Technology Research Corp.



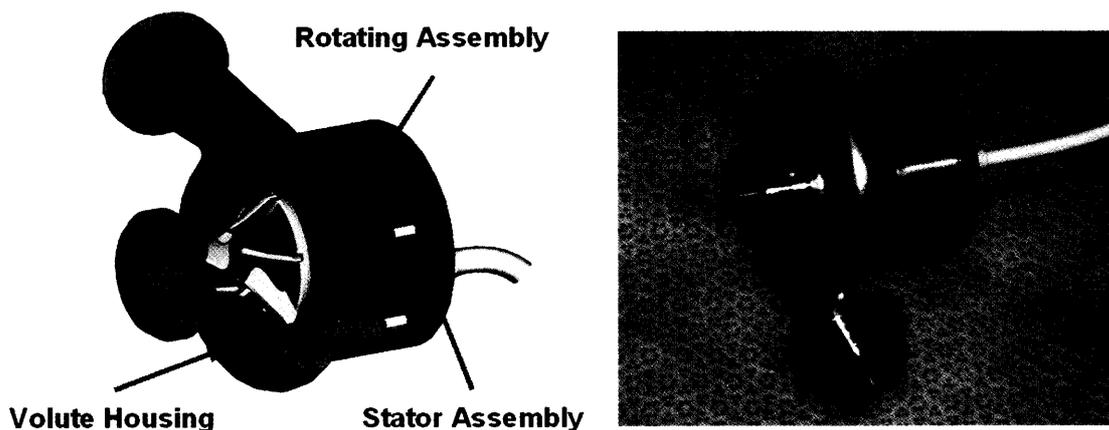


Fig.11 CorAide LVAS, Source: Dr. K. Fukamachi, Cleveland Clinic Foundation

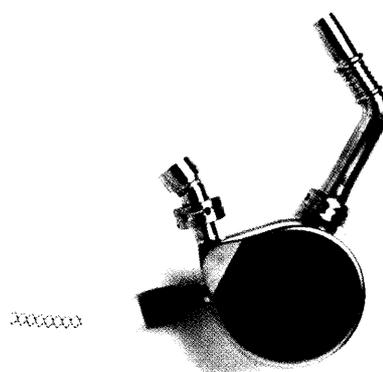
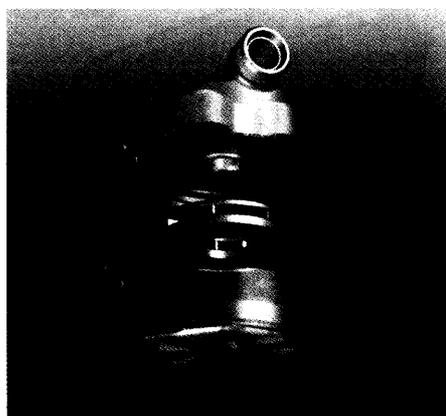


Fig.12 DuraHeart LVAS, Source: TERUMO Corp.

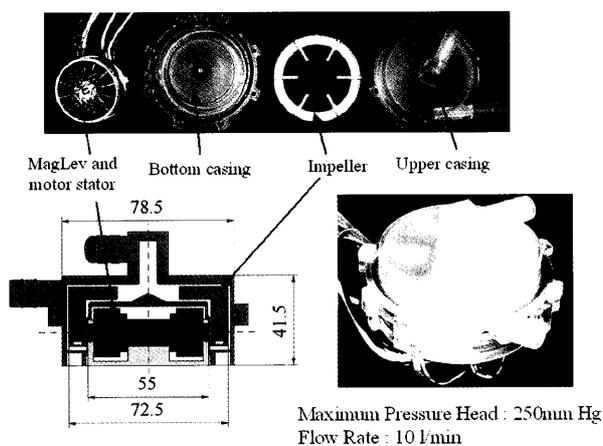


Fig.13 Radially suspended centrifugal pump of Ibaraki University

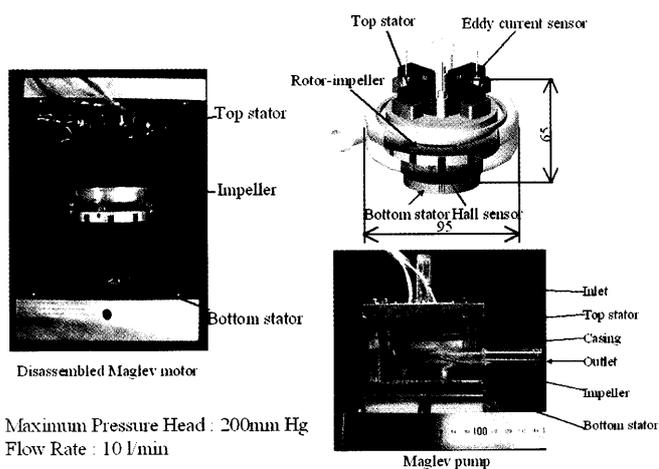


Fig.14 Axially suspended centrifugal pump of Ibaraki University

- and future directions, *Journal of Artificial Organs*, 8(1), pp. 13-27, 2005.
- [4] Kung RTV, Yu KL, Ochs BD, Parnis SM, Macris MP, Frazier OH, Progress in the Development of the ABIOMED Total Artificial Heart, *ASAIO J*, 41(3), pp. M245-M248, 1995.
- [5] Tatsumi E, Taenaka Y, Homma A, Nishinaka T, Takewa Y, Tsukiya T, Ohnishi H, Oshikawa M, Shirakawa Y, Kakuta Y, Shioya K, Katagiri N, Mizuno T, Kamimura T, Takano H, Tsukahara K, Tsuchimoto K, Wakui H, Ymaguchi H, The national cardiovascular center electrohydraulic total artificial heart and ventricular assist device systems: current status of development, *ASAIO J*, 49(3), pp. 243-249, 2003.
- [6] Abe Y, Chinzei T, Isoyama T, Ono T, Mochizuki S, Saito I, Iwasaki K, Ishimaru M, Baba A, Kouno A, Ozeki T, Tohyama T, Imachi K, Third model of the undulation pump total artificial heart, *ASAIO J*, 49(1), pp. 123-127, 2003.
- [7] Takatani S, Ohuchi K, Nakamura M, Sakamoto T, Ultracompact, totally implantable, permanent TAH, *Journal of Congestive Heart Failure and Circulatory Support*, 1(4), pp. 161-166, 2001.
- [8] Chung J, Kim WE, Lee JJ, Nam KW, Choi J, Park JW, Choi SW, Park CY, Sun K, Min BG, Assessment and improvement of system efficiency for the moving-actuator type biventricular assist device, *Artificial Organs*, 28(6), pp. 549-555, 2004.
- [9] Portner PM, The Novacor heart assist system: development, testing and initial clinical evaluation, *ARTIFICIAL HEART 2* Akutsu T (ed) Springer-Verlag, pp. 89-99, 1988.
- [10] Poirier VL, Frazier H, Portable electric systems for long-term use, *HEART REPLACEMENT Artificial Heart 4* Akutsu T · Koyanagi H (edit) Springer-Verlag, pp. 103-114, 1993.
- [11] Snyder A, Pae W, Boehmer J, Rosenberg G, Weiss W, Pierce W, Thompson J, Lewis J, Frank D, Zintak H, Scholl S, Korfer R, EL-Banayosy A, Arusoglu L, Fey O, Morshuis M, First clinical trials of a totally implantable destination therapy ventricular assist system, *Journal of Congestive Heart Failure and Circulatory Support*, 1(4), pp. 185-192, 2001.
- [12] Takatani S, Ohuchi K, Nakamura M, Sakamoto T, Ultracompact, totally implantable, permanent, pulsatile VAD system, *Journal of Congestive Heart Failure and Circulatory Support*, 1(4), pp. 407-412, 2001.
- [13] Okamoto E, Hashimoto T, Mitamura Y, Design of a miniature implantable left ventricular assist device using CAD/CAM technology, *Journal of Artificial Organs*, 6(3), pp. 162-167, 2003.
- [14] Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y, Newly developed ventricular assist device with linear oscillatory actuator, *ASAIO J*, 49(3), pp. 333-339, 2003.
- [15] Song X, Throckmorton AL, Untaroiu A, Patel S, Allaire PE, Wood HG, Olsen DB, Axial flow blood pumps, *ASAIO J*, 49(4), pp. 355-364, 2003.
- [16] Watanabe K, Ichikaawa S, Asai T, Motomura T, Hata A, Ito S, Shinohara T, Tsujimura S, Glueck JA, Oestmann DJ, Nose Y, Centrifugal blood pump with a hydraulically-levitated impeller for a permanently implantable biventricular assist device, *Artificial Organs*, 28(6), pp. 556-563, 2004.
- [17] Yamazaki K, Litwak P, Tagusari O, Mori T, Kono K, Kameneva M, Watatch M, Gordon L, Miyagishima M, Tomioka J, Umezu M, Outa E, Antaki JF, Kormos RL, Koyanagi H, Griffith BP, An implantable centrifugal blood pump with a recirculating purge system (cool-seal system), *Artificial Organs*, 22(6), pp. 446-474, 1998.
- [18] Chung MKH, Zhang N, Tansley GD, Qian Y, Experimental determination of dynamic characteristics of the VentrAssist implantable rotary blood pump, *Artificial Organs*, 28(12), pp. 1089-1094, 2004.
- [19] Yamane T, Maruyama O, Nishida M, Toyoda M, Tsutsui T, Jikuya T, Shigeta O, Sankai Y, The most profitable use of flow visualization in the elimination of thrombus from a monopivot magnetic suspension blood pump, *Artificial Organs*, 28(4), pp. 390-397, 2004.
- [20] Fukamachi K, New technologies for mechanical circulatory support: current status and future prospects of CorAide and MagScrew technologies, *Journal of Artificial Organs*, 7(2), pp. 45-57, 2004.
- [21] Nojiri C, Kijima T, Maekawa J, Horiuchi K, Kido T, Sugiyama T, Mori T, Sugiura N, Asada T, Ozaki T, Suzuki M, Akamatsu T, Akutsu T, Terumo implantable left ventricular assist system (TILVAS): results of long-term animal study, *ASAIO J*, 46, pp. 117-122, 2000.
- [22] Burgreen GW, Loree II HM, Bourque K, Dague C, Poirier VL, Farrar D, Hampton E, Wu ZJ, Gempp TM, Schöb R, Computational fluid dynamics analysis of a maglev centrifugal left ventricular assist device, *Artificial Organs*, 28(10), pp. 874-880, 2004.
- [23] Merkel T, Arndt A, Hoffmann J, Nusser P, Graichen K, Neumann W, Muller J, Magnetic bearing in INCOR axial blood pump acts as multifunctional Sensor, *Proceedings of Ninth International Symposium on Magnetic Bearings, #33 on CDROM*, 2004.
- [24] Masuzawa T, Onuma H, Kim S.J. and Okada Y, Magnetically suspended centrifugal blood pump with a self-bearing motor, *ASAIO Journal*, 48, 4, pp.437-442, 2002.
- [25] Onuma H, Murakami M, Masuzawa T, Novel maglev pump with a combined magnetic bearing, *ASAIO J.*, 51(1), pp. 50-55, 2005.