

## 特別講演

主催 埼玉医科大学心臓血管外科 ・ 後援 埼玉医科大学卒後教育委員会  
平成15年10月21日 於 埼玉医科大学心臓病センターカンファレンスルーム

## 次世代型補助人工心臓EVAHEART™による末期重症心不全症の Destination Therapy

山崎 健二

(東京女子医大日本心臓血圧研究所心臓血管外科 University of Pittsburgh Medical Center)

末期重症心不全に対する体内植え込み型補助人工心臓HeartMate VEを用いたDestination Therapy (以下DT)は、米国におけるREMATCH Studyにより有用性が実証され、昨年11月FDAにより認可された。DTにより恩恵を受ける重症心不全患者は、年間米国で5~10万人、日本で約5000人と試算されている。同装置は現在本邦でも治験中で1年を越える良好な生命予後を得られたが、さらに循環補助が長期化することにより、LVADの(1)血栓症、(2)感染症、(3)装置故障、の問題点が改めて再浮上してきた。

次世代型LVADの本命とされるロータリーポンプは、既にJarvik2000, DeBakey VAD, HeartMate II, INCORら軸流ポンプが欧米において臨床応用され、現在までに200例以上の治験例を蓄積している。またより長期補助が可能な遠心ポンプ群も臨床治験開始目前であるが、我が国はこれらロータリーポンプの治験から完全に置き去りにされている。

我々は次世代型LVADとして東京女子医科大学、早稲田大学、米国ピッツバーグ大学、サンメデイカル技術研究所との協同開発で植え込み型遠心ポンプEVAHEART™を実用化した。EVAHEART™は、①高いポンプ性能(流量10 L/min以上)と長期信頼性、②少ない合併症(出血、血栓症、感染症)、③優れた携帯性(ポンプ370g、コンソールA4版)、④自宅療養、外来管理が可能、⑤割安な装置価格、等DTとしての資質を有している。治療成績の向上を図るため種々の集約的改善を行った。(1)血栓症の予防:人工弁が不要、ポンプ内部の高い血流速度、CFDによる翼デザイン最適化・血流鬱滞領域の解消、血液接触面表面粗さの極小化、抗血栓性コーティング(MPC)等により、ポンプ全体としての抗血栓性は極めて優れたものとなった。子牛を用いた一連の動物実験で、抗凝固療法を行わなかった症例も含め、ポンプ内部

に血栓形成は認められなかった。また人工血管接合部血栓はLVADの宿命であったが、接合部段差を解消し、変形も回避できる0-Gap connectorを開発し本問題を解決した。(2)感染症予防:ポンプが小型で振動が無く、人工弁が不要で血流速度も速い、等感染症に有利である。またドライブケーブルの皮膚貫通部における感染を防ぐ為に、繊維芽細胞増殖因子bFGFを徐放しケーブルファブリックと皮膚組織との癒着を促進するTissue engineered cable、貫通部を滅菌環境に維持する皮膚ボタン、ケーブルを腰部に固定し外力を貫通部に伝えないケーブルホルダーの開発等を合わせて行った。(3)長期信頼性の向上:遠心ポンプは駆動部分が一つのみであり、劣化をきたさないチタニウム金属、ファインセラミクス等で構成できる、体内植え込み部分からあらゆるセンサー類・精密電子部品を排除する、駆動回路のバックアップシステム・多電源アクセスシステムの採用、等により長期信頼性は大きく向上した。全18台の長期耐久試験も全数順調に稼動している(10ヶ月経過)。現在植え込み型遠心ポンプEVAHEART™は日米において臨床治験申請の段階にある。これらの諸改善によりLVADを用いた末期重症心不全治療の成績向上が見込まれる。

