

近畿大学、世界最小クラスの体外式膜型人工肺（エクモ）の開発に成功

近畿大学生物理工学部医用工学科准教授の福田 誠らの研究グループは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による重度の急性呼吸促迫症候群の治療にも使用される世界最小クラスの体外式膜型人工肺（エクモ）の開発に成功しました。これは主に小児や低体重の患者の使用を想定して開発したもので、2021年には総合医療機器メーカーの株式会社ジェイ・エム・エスが販売を開始する予定です。



世界最小クラスの体外式膜型人工肺（エクモ）

エクモは、膜を使用した膜分離法によって、患者の血液を酸素加することができる医療用機器です。分離膜（中空糸膜、平膜）は多孔質構造体であり、高分子で形成された粒子の三次元積層構造になっています。したがって、膜に開いている三次元細孔構造を観察・解析し、ガス、溶質や溶液の膜透過係数を測定して、三次元細孔構造と膜透過現象の関係を解析することが重要です。その上で膜の機

能を最大限引き出すためには、膜を内蔵するデバイスやプロセスの設計が重要です。本研究でもエクモのデバイス設計が重要でした。

エクモの血液流路はヒトの血管などに比べると非常に複雑なので、血液は層流ではなく乱流状態で灌流（かんりゅう）します。血液が乱流で灌流するとガス透過係数は高く、圧力損失を低くできるので、どのような血液流路を設計して乱流状態にできるかが重要となります。

一方、エクモの最も重篤な機能障害（有害事象）は、血液流路において発生する流路閉塞です。血液流路に血液凝固や血栓が生じて流路が閉塞し、圧力損失が増加すると、使用しているポンプの圧力では血液をエクモに灌流し難くなり、酸素加能も大きく低下します。この場合、当初使用していたエクモを緊急に別の未使用エクモに交換するなどの対応がとられます。この間、心臓血管外科手術や ECMO 治療は中断されますので、患者の生命を危機におとしめるインシデントとなります。国外では、過剰圧力損失の発生率は 0.4~2.5% であるという報告があります。一方、国内における日本心臓血管外科学会ワーキンググループは、過剰圧力損失に伴うエクモ交換頻度は、成人は 1/3,578 例 (0.03%)、小児は 1/576 例 (0.17%) (2016 年) であると報告しています。特に小児は成人の 6 倍の交換頻度であり、小児のインシデントの軽減が喫緊の課題です。

本研究では、まず、多様な材料で構成されるエクモ内部の血液流路を非破壊で撮像するために、通常の医療用 X 線 CT 装置ではなく、和歌山県工業技術センターにある 430kV の高出力 X 線 CT 装置を用いて、流体が灌流している間の X 線造影剤および空気の滞留を観察することを試みました。この実験的アプローチにより、エクモ血液流路の局所部分での造影剤と空気の滞留を明らかにしました。これにより、血液や空気の滞留を抑制して過剰圧力損失を抑制できるエクモの設計コンセプトを考案し、世界最小クラスのエクモを開発しました。

論文情報

タイトル Newly developed pediatric membrane oxygenator which suppresses excessive pressure drop in cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)

雑誌 Membranes

URL <https://www.mdpi.com/2077-0375/10/11/362>

日本語リリース

<https://newscast.jp/news/8772102>