

2024年7月16日

報道機関 各位

国立大学法人東北大学

## 三分以内の血液循環再開を目指す新補助循環システム — 胸部銃創のような緊急時に救命を図る 左室直接穿刺の補助人工心臓の開発 —

### 【発表のポイント】

- 胸部銃撃のような緊急時には止血と循環再開が急がれます。
- 心臓の血液循環を再開させるダイレクト左室穿刺と大腿動脈送血の補助循環の特許を取得しました。
- 今後、心臓以外の事故や救命救急の現場における実用化や、緊急用の完全埋込型補助心臓の実現への貢献が期待されます。

### 【概要】

心臓が銃撃などで傷ついたときには止血と大量補液、特に循環再開が重要です。血液の循環停止から脳死に至るまでのタイムリミットは3分とされており、その前に循環を再開できる補助循環システムの実用化が望まれています。

東北大学加齢医学研究所の白石泰之准教授、C&T Labの木島利彦氏、電気通信研究所の石山和志教授、加齢研のフランス・チクエート助教、山家智之教授らは、新しい小型軽量シンプルな埋込型ポンプの「三分以内に挿入できる補助循環システム」を発明しました。左室に直接穿刺して補助循環を確立するもので、緊急時に循環再開を可能とするものとして実用化が期待されます。

本成果は基本特許を申請、取得しました（特許7233077号）。またデバイスの開発と基本性能などの研究成果は、2024年7月15日から、米国オーランドにて開催される学会 the 46th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society で発表され、同時にオンラインにて論文公開されました。



図 1. 左室穿刺型ポンプシステムのシェーマと穿刺デバイス

## 【詳細な説明】

### 研究の背景

安全と思われた日本で、銃撃や爆弾によるテロなどが起こると思っていた国民はほとんどいないでしょう。医学中央雑誌で検索しても「心臓」の「銃創」に関する臨床報告は、日本ではわずか26編、ほぼすべて一例の症例報告で、経験を有する病院は、現実には日本には少ないのがわかります。例えば、胸を撃たれた場合でも、最悪でも、緊急止血だけは可能な場合であれば、循環再開を急げばチャンスはあるかも知れません。

新補助循環システムでは、救急蘇生・挿管・血管確保と同時に、胸部銃創に対し緊急開胸で銃創を用手止血し、ダイレクトに左心室に人工心臓の穿刺を進め、同時に、もう一人の術者は大腿動脈にシースを挿入するので、挿管や血管確保と同時に進め大勢の医師が同時にかかれば、「三分以内」に補助循環を確立することは可能になると研究グループは考えています。

### 今回の取り組み

新発明の補助循環システムは、新開発のダイレクト左室穿刺カニューレで脱血路を確保し、更に同時に、別の術者は、大腿部の滅菌処理を行いつつ、大腿動脈にシースカテーテルを挿入し、このルートの確保を緊急蘇生の他の術者と同時にあたることで、三分以内に補助循環を確保できる新しい補助循環システムで、右心はフォンタン循環でも維持可能ですが、不十分な場合は右心から人工肺も接続しVAECMO（静脈から動脈への人工心肺）にもスイッチ可能です。

本システムがあれば、心臓の銃創への緊急開胸から、心臓マッサージ、用手止血まで、原理的には三分以内に実現可能であると期待されます。

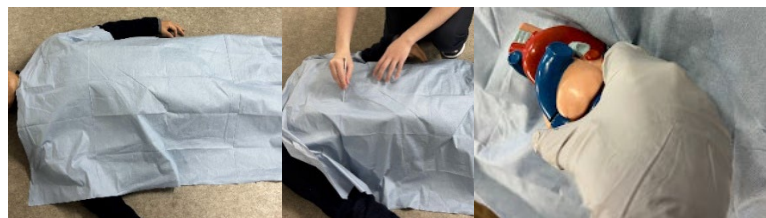


図 2. 心臓の銃創では CPR と同時に一気に消毒・圧布・緊急開胸、用手止血を兼ねた直接心マッサージへ進み、銃創をカバーしつつ循環維持に努めます。



図 3. 左室ダイレクト穿刺で人工心臓脱血カニューレのルートを確認し、人工心臓ポンプ本体と接続、同時に他の医師が確保した大腿動脈送血ルートと接続し、緊急補助循環を三分以内に確立します。

研究グループによると、救急病院では緊急肋間開胸が行われており、大腿動脈シースは熟練した循環器の医師なら三分とかからずに実施できます。また、救急病院では医師・看護師が一気に患者さんの処置に分業で取り掛かり、挿管と血管確保などを三分以内で進めることができます。

本システムが具現化すれば、補助循環を「三分以内」に行えることが期待できます。開胸して診断も進め肺の損傷もある場合、あるいはそれまでのうっ血で救命可能な酸素化が肺循環だけでは期待できない場合には、人工肺（ECMO 心臓手術で使う膜を介して血液を酸素化する装置）を回路に追加し、AA-ECMO 方式の心肺補助を行って生命維持することもできると研究グループは考えています。

心臓の銃創の修復と補助循環開始を、三分以内を目標に進め、移送までの時間を凌げれば、慢性期に埋め込み型補助人工心臓や心臓移植までのブリッジも行える可能性があります。研究グループは、シミュレーションやモデル回路、実証非臨床試験を重ね、図 4 に示すように左室拡張末期圧から大動脈へ送り出す性能を目指して開発が続けており、高効率で小型化可能なシステム開発と実証試験を進めています。左室ダイレクト穿刺用のダイレータ（左心室に挿入された脱血カニューレのために広げるデバイス）から、人工心臓流入部が左室に挿入され、ダイレータを抜いた後にポンプの駆動部が挿入され、即時に補助循環が開始され、毎分 5ℓ前後の心拍出量を目指すシミュレーション結果からポンプハウジング設計が行われ、人工心臓の設計効率として満足できる 10%以上の効率が得られる設計です。

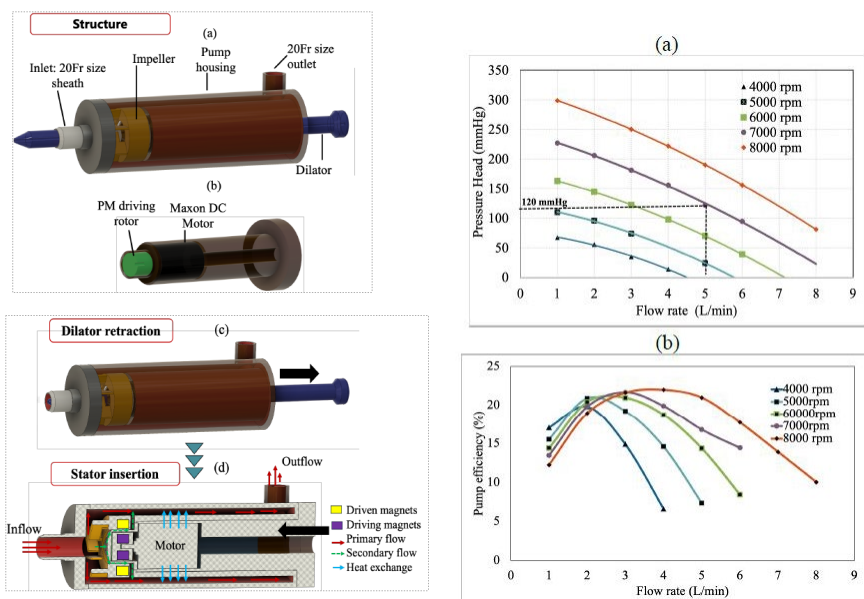


図 4. 左室穿刺補助人工心臓設計シエマと流体力学的シミュレーション結果

救急現場では、出血部位によってアプローチできる血管が異なります。大腿動脈が虚脱して穿刺が困難な場合には、更に開胸を上を広げて上行大動脈か、挿管血管確保によって頸動脈を確保するか、下行大動脈を応用することもできます。銃創による傷害の位置を勘案して、止血しつつ適切なルートを考える必要があります。下降大動脈を遮断することもあります。



図 5. 頸動脈、上行大動脈への送血も可能、下降大動脈の遮断も可能

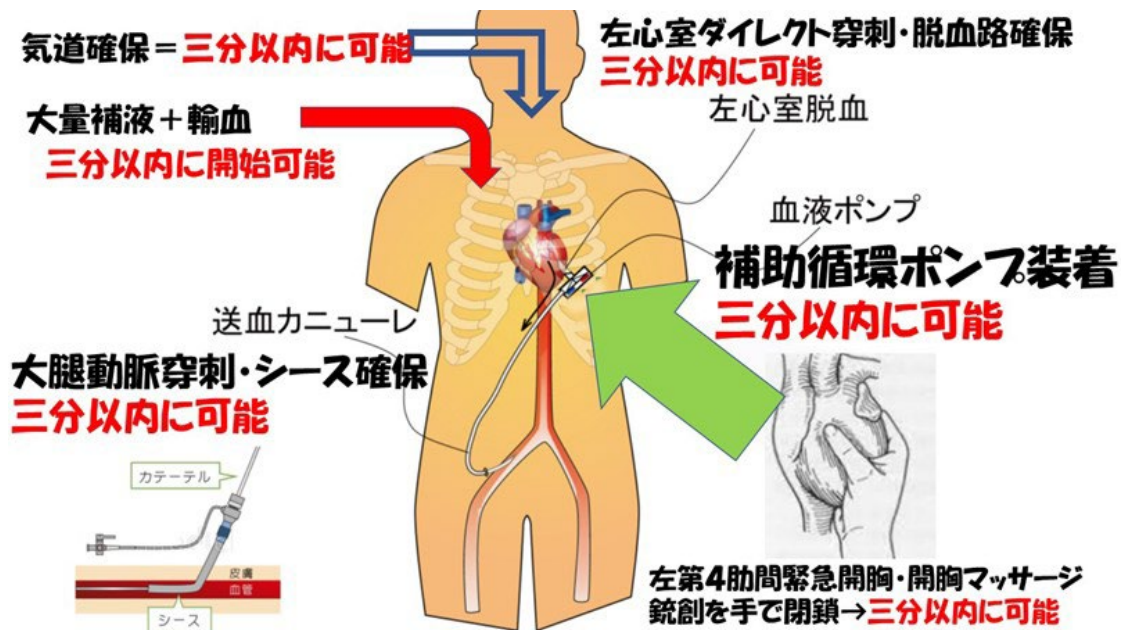


図 6. 三分以内の循環再開のために

現在、電気通信研究所の石山和志教授のグループでは、世界最強のネオジム鉄ボロン磁石を用いた世界最小のモータの開発に挑んでいます。超小型人工心臓モータを実現できれば、将来的には救急現場でも埋め込み可能な補助人工心臓を実現できると期待されます。



高性能磁石を使って超小型モータを実現

図 7. 新素材で設計開発が進んでいる新型小型モータ

### 今後の展開

研究グループは、「心臓の銃創」という、ある意味ではこれ以上ないような緊急事態にあたっては、これより早い方法論の考案は原理的にはなかなか難しいのではないかと考えています。本デバイスは、心臓以外の外傷の症例における開腹止血手術などに展開できると期待されます。また交通事故の多発地帯における外傷ショック時や、予期できない心停止に対応する臨床最前線の現場にも展開し、経皮的アプローチにつながられる可能性があります。

研究グループは、さらなる溶血凝固因子の探求や性能向上、小型軽量化などを目指し開発を続ける予定です。新素材磁石によりモータ部分の小型化が計画

されており、小型化が実現すれば本システムをこのまま体内に埋め込んで人工心臓システムとして蘇生に反応しない心臓でも生命維持が可能になるものと見込まれます。

研究グループは、本デバイスが具体化し企業化され社会実装されれば、例えば治安が悪化し銃が横行する社会になってしまっても、胸を撃つ抜かれた患者さんを数多く救命できると考えています。また不幸にして最近重なりつつある選挙運動などでの日本の銃撃事件でも、緊急で止血・開胸さえその場で出来れば、救命できる可能性もあり、この新システムの確立と実証、具体化、社会実装を目指したいと考えています。

**【論文情報】**

**タイトル** : A Novel Direct Puncture Cannulation Blood Pump Support System: in Vivo Experimental Proof of Concept for a Therapeutic Approach with Cardiac Arrest

**著者** : Yasuyuki Shiraishi, Francis Chikweto, Hanako Suzuki, Toshihiko Kijima, Aoi Fukaya, Hideyuki Horie Kazushi Ishiyama Tomoyuki Yambe

**掲載誌** : Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2024

**タイトル** : Novel Direct Left-Ventricular Puncture Cannulation Extracorporeal Blood Pump for Emergency Cardiac Support,

**著者** : Francis Chikweto, Yasuyuki Shiraishi, Hanako Suzuki , Aoi Fukaya, Kazushi Ishiyama , Tomoyuki Yambe, Toshihiko Kijima

**掲載誌** : Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2024

1. Yasuyuki Shiraishi, Francis Chikweto, Hanako Suzuki, Toshihiko Kijima, Aoi Fukaya, Hideyuki Horie Kazushi Ishiyama Tomoyuki Yambe, A Novel Direct Puncture Cannulation Blood Pump Support System: in Vivo Experimental Proof of Concept for a Therapeutic Approach with Cardiac Arrest, Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2024
2. Francis Chikweto, Yasuyuki Shiraishi, Hanako Suzuki , Aoi Fukaya, Kazushi Ishiyama , Tomoyuki Yambe, Toshihiko Kijima, Novel Direct Left-Ventricular Puncture Cannulation Extracorporeal Blood Pump for Emergency Cardiac Support, Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2024
3. 特許 7233077 号、血液循環装置、出願人 国立大学法人東北大学、発明者、山家智之、石山和志、白石泰之、井上雄介、山田昭博

**【問い合わせ先】**

(研究に関すること)

東北大学加齢医学研究所

准教授 白石泰之

TEL:022-717-8517

Email: yasuyuki.shiraishi.d1@tohoku.ac.jp

教授 山家智之

Email :yambe@tohoku.ac.jp

(報道に関すること)

東北大学加齢医学研究所 広報情報室

TEL: 022-717-8443

Email :ida-pr-office@grp.tohoku.ac.jp