

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 4 日現在

機関番号：12608

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24360059

研究課題名(和文)磁気浮上補助人工心臓における軸受性能と血液損傷のバランス設計

研究課題名(英文) Design of maglev ventricular assist devices considering bearing performance and blood damage

研究代表者

進士 忠彦 (Shinshi, Tadahiko)

東京工業大学・精密工学研究所・教授

研究者番号：60272720

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 14,000,000円

研究成果の概要(和文)：補助人工心臓は、日欧米では、本格的な実用化の時代に入り、耐久性、血液適合性の観点から、磁気軸受や動圧軸受を用いたものの開発も急速に進んでいる。本研究では、これら非接触軸受の軸受特性(負荷、剛性、減衰性)のみならず、その軸受隙間等に流れる血流を詳細に調べ、溶血・血栓への影響を考慮した軸受設計法を確立することを最終目的としている。具体的には、隙間流の数値流体力学解析、PIV計測、その結果を基にしたベアリングレスモータ開発、また、流体粘度推定法の開発を実施した。

研究成果の概要(英文)：Continuous flow type ventricular assist devices (VADs) have been clinically approved and used in Japan, Europe and United states. In order to improve the durability and hemo-compatibility, the use of magnetic bearings and hydrodynamic bearings have been studied. In this research, in order to reduce the hemolysis and thrombus formation in the pumps using non-contact bearings, the VAD design method considering not only basic non-contact bearing characteristics such as load capacity, stiffness and damping, but also blood flow between the impeller and the stator, has been studied. This project mainly consisted of the CFD analysis and PIV based flow measurement of the blood pumps, the development of new bearingless motors considering the blood flow and the sensorless estimation of blood viscosity.

研究分野：精密工学

キーワード：磁気軸受 人工心臓 血液ポンプ 遠心ポンプ 溶血 血栓

1. 研究開始当初の背景

米国では、年間2千例以上、全世界で年間約4千例の心臓移植が行われているが、ドナー不足が深刻で、心臓移植を受けられずに死亡する患者数は、毎年、移植数の十倍以上と言われる。一方、国内の心臓移植数は、近年の臓器移植法の改正により、急速に増加しているものの、いまだ年間数十例程度で、移植ネットワークの待機数約200、潜在的な必要数1,800以上に対して、遠く及ばない。このため、心臓移植の代替治療法として、小児から大人まで利用可能で、生活の質(QOL)を落とさずに延命可能な体内埋込み型補助人工心臓の研究開発は、緊急かつ重要である。

その中でも、小型、高耐久、低血液ダメージの観点から、磁気軸受や動圧軸受を用い、羽根車を非接触浮上・回転し、血液循環を維持する連続流型補助人工心臓が、その理想形の一つと考えられ、長年、日欧米のリードのもとで研究開発が進んでおり、ここ1~2年で、欧米にて急速な臨床数の伸びがみられる。

2. 研究の目的

磁気軸受や動圧軸受などの非接触式軸受を用いる遠心血液ポンプでは、羽根車と固定部の軸受隙間に、ポンプの運転状態や、ポンプに接続される生体心臓からの拍動流により、絶えず流量が変化する血流が発生する。動圧軸受のみならず、磁気軸受で羽根車を支える場合も、軸受性能は、二次流れ(流体力)の影響を大きく受ける。また、流れが速い場合、赤血球の破壊である溶血が、一方、流れのよどみや逆流が発生する場合、血液が凝固する血栓により脳梗塞などの深刻な問題を引き起こす。

これらの現象は、人工心臓研究開発者には、周知の事実であるが、非接触軸受を搭載した遠心血液ポンプにおいて、磁気軸受や動圧軸受の設計論はあっても、軸受隙間で発生する溶血・血栓(血液損傷)と軸受性能をどうバランスするか議論がほとんどない。この点が、ポンプ設計に堪えうるまで探求、整理されれば、非接触軸受搭載血液ポンプの更なる小型化、低血栓・低溶血化が可能となり、ポンプの信頼性向上にもつながる。

以上より、本研究提案では、軸受隙間の血流が、ポンプ性能(流力、圧力、効率)、軸受性能、溶血・血栓性能に及ぼす影響を明らかにし、その次世代非接触式血液ポンプの設計に活用することを目的として研究を進めた。

3. 研究の方法

(1) 研究項目

上記目的の実現のため、下記項目の研究を3年間の研究期間で実施した。

磁気浮上型遠心ポンプのポンプ隙間内の血流を評価するため、数値流体力学(CFD)解析を実施した。

CFD解析結果を検証するため、ポンプ下面

の流れが観測可能な磁気浮上型遠心血液ポンプを新たに提案・試作した。

2)の装置を用いて、PIV(粒子画像測定法)により、磁気浮上遠心血液ポンプの隙間流れの可視化を実施した。

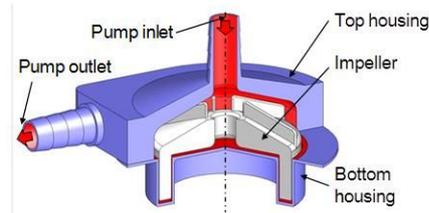
スムーズな隙間流れを実現するポンプ設計を可能とし、しかも材料・製造コストの面でも実用化可能性のあるベアリングレスモータの提案・試作を実施した。

血液ポンプで問題となる溶血・血栓の状態を磁気軸受ポンプでリアルタイムモニタリングするための手法を提案、その実現可能性を検証した。

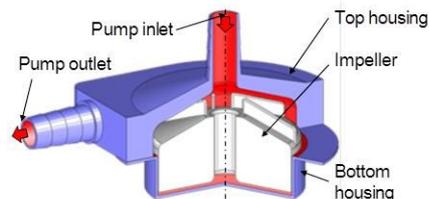
(2) 具体的な研究手法

磁気浮上型遠心ポンプの数値流体解析

既存の磁気浮上遠心血液ポンプやその改良モデルのポンプヘッド内の流体解析を実施する。具体的には、基本的なポンプ性能の指標である圧力・流量特性、溶血、血栓に関連する血流がポンプ内を通過する時間、移動距離を計算した。使用ソフトは、FLUENT13(Ansys Inc.)を用い、モデル規模は、4,000万要素と大規模なため、東京工業大学のスーパーコンピュータTSUBAME 2.0を使用した。



(1) 申請者らが従来開発した磁気浮上遠心血液ポンプのポンプヘッド



(2) ポンプ内の2次流れ改善のため提案したポンプヘッド構造

図1 CFD流体解析モデル

ポンプ流れ計測用磁気浮上遠心血液ポンプの設計・試作

ポンプ隙間の血流を観測するため、血液ポンプヘッド下部にカメラ設置スペースを有する図2に示す磁気浮上遠心血液ポンプを提案、設計、試作した。図3に、遠心ポンプインペラを磁気浮上・回転するため新たに考案した磁気軸受・磁気カップリング機構を示す。ロータ外周部に設置した半径方向2軸制御型磁気軸受と、アウターロータ型磁気カップリング機構から構成されている。これらの実験装置を用いたポンプ内の流体計測を実施した。

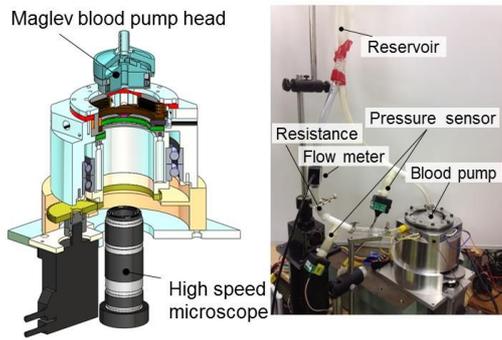


図2 ポンプヘッド内流体計測を可能とする血液ポンプの概略および試作血液ポンプ

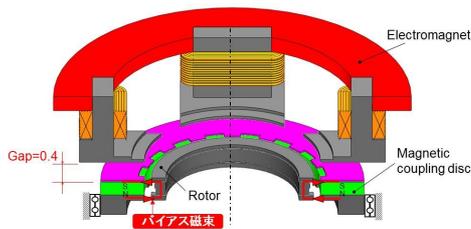


図3 ポンプ内流体計測ため新たに考案した磁気軸受・磁気カップリング機構

流れの可視化

流体内に直径 $75\mu\text{m}$ の粒子を混入し、図2で示したハイスピードカメラを用いて4000fps速度でポンプヘッド下面の流れを撮影し、PIVソフト(FlowExpert2C, カトウ光研(株))を用いて可視化を実施した。

流体解析結果を活かした新規ベアリングレスモータの設計・試作

の流体解析とその可視化の結果から、図1(1)のポンプ内の流路設計に対して、(2)の構成が優れることが明らかになった。このため、図3で実現される磁気浮上と非接触回転を、より低コスト材料、単純な構造で実現できるベアリングレスモータを図4のように提案した。

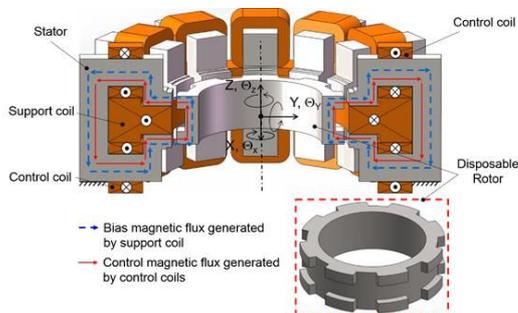


図4 スムーズなポンプ内流れを実現するためのポンプヘッド構造を可能とするベアリングレスモータ

磁気浮上型遠心血液ポンプを用いた粘度推定法

溶血・血栓などの発生をリアルタイムで評価する手法開発が血液ポンプでは求められている。それらの発生が血液粘度の変化と関連があると仮定し、図5のように磁気浮上遠心血液ポンプの電磁石によるロータ加振機能を用いて、ロータの加振力と応答の伝達関数から、粘度変化を推定する手法を提案した。

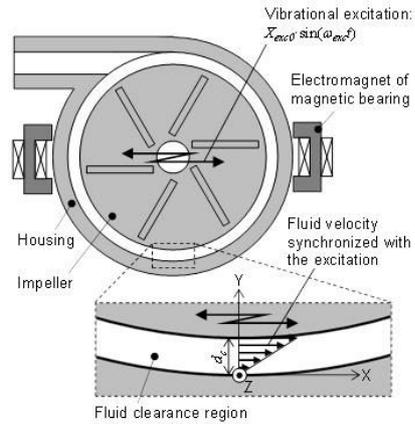
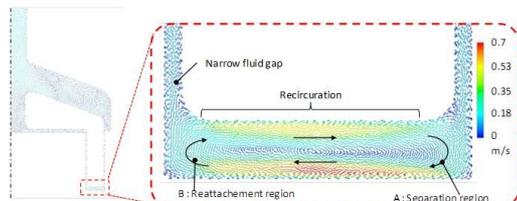


図5 ロータの電磁加振機能を用いた粘度推定

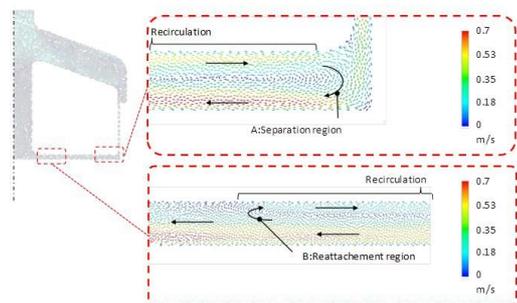
4. 研究成果

磁気浮上遠心血液ポンプの数値流体解析

図1(1)(2)にポンプヘッド底部での流体解析結果を比較する。何れも再循環の渦が確認されるが、(2)のポンプ設計変更により、その影響は低下していることが確認された。また、血液がポンプ内を通過する平均時間も、循環流が低下しているため、短くなることが同様に解析結果から確認された。



(1) 申請者らが従来開発した磁気浮上遠心血液ポンプのポンプヘッド



(2) ポンプ内の2次流れ改善のため提案したポンプヘッド構造

図6 数値流体力学解析結果例

ポンプ流れ計測用磁気浮上遠心血液ポンプの設計・試作

図2に示す試作ポンプでは、磁気浮上と非

接触回転を確認し、最大回転数 3,250rpm, 最大揚程 360mmHg, 最大流量 12L/min を確認した。また、ポンプ底部の観察スペースの確保を実現している。

流れの可視化

インペラの回転数が、2,000rpm の時の PIV 測定の結果得られた速度ベクトル図と、速度分布の 1 例を図 7 に示す。数値流体力学解析の結果と同様の再循環の流れが確認された。

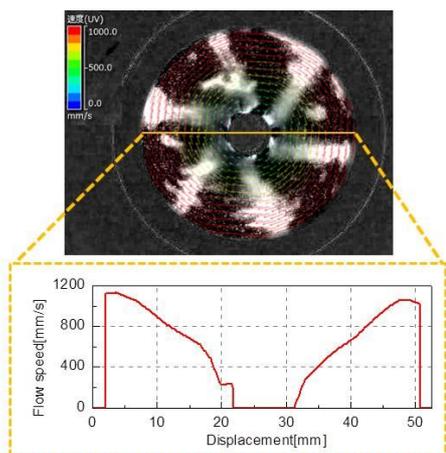


図 7 ポンプヘッド底部の PIV による流速計測結果

ベアリングレスモータの提案・試作

図 4 で提案したベアリングレスモータを図 8 のように設計、試作した。本モータは、ロータ部が磁性材料のみで構成されるため、低コスト化やそれに伴うディスポンプへの適用も、期待できる。現時点で磁気浮上と 3,500rpm 程度の非接触回転に成功しており、今後、血液ポンプへの利用を検討している。

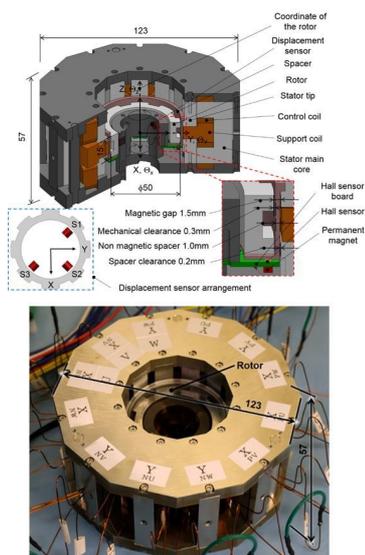


図 8 ポンプ内にスムーズな血流を実現するためのベアリングレスモータの開発

磁気浮上血液ポンプを用いた粘度推定法

図 5 に示した手法を、既に開発済みの磁気浮上遠心血液ポンプに適用し、粘度推定実施した。グリセリン溶液を模擬血液として用いた推定結果は、図 6 の通りであり、非常に線形性の高い粘度推定が実現されている。

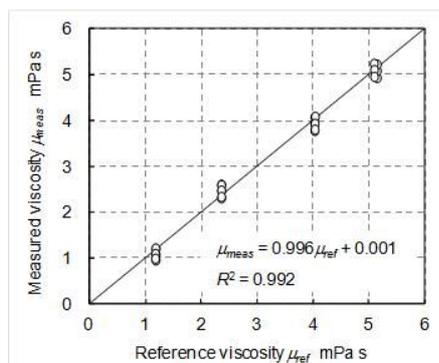


図 9 磁気浮上血液ポンプの加振機能を用いた模擬血液の粘度推定実験結果

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 8 件)

1. Wataru Hijikata, Jun Rao, Shodai Abe, Setsuo Takatani, Tadahiko Shinshi, Sensorless Viscosity Measurement in a Magnetically-Levitated Rotary Blood Pump, Artificial Organs(査読付き), (巻号未定, 掲載決定). DOI: 10.1111/aor.12440
2. Wataru Hijikata, Jun Rao, Shodai Abe, Setsuo Takatani, Tadahiko Shinshi, Estimating Flow Rate Using the Motor Torque in a Rotary Blood Pump, Sensors and Materials (査読付き), Vol. 27, No. 4 (2015) pp. 297-308. <http://myukk.org/SM1068.html>
3. 進士 忠彦, 連続流血液ポンプ, 油空圧技術(査読無し), 54, 3 (2015), pp. 53-58. http://www.nikko-pb.co.jp/products/detail.php?product_id=3487
4. 百瀬 洸, 間宮 太一, 土方 亘, 進士 忠彦, 高谷 節雄, 使い捨てポンプヘッドの磁石レス化と外周部磁気カップリング機構を採用した体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの研究, 精密工学会誌(査読付き), Vol. 80, No. 1 (2014) pp. 81-88. https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjspe/80/1/80_81/_pdf
5. 進士忠彦, 医療の自動化(人工心臓), 自動化推進協会(査読無し), Vol. 42, No. 4, p. 8, Nov. 2013. <http://www.jidoka.net/serv/mokuji.html#2015-2>
6. Eiki NAGAOKA, Tatsuki FUJIWARA, Daisuke SAKOTA, Tadahiko SHINSHI, Hirokuni ARAI, Setsuo TAKATANI, MedTech Mag-Lev, Single-use, Extracorporeal

Magnetically Levitated Centrifugal Blood Pump for Mid-term Circulatory Support, ASAIO Journal 2013 (査読付き), Vol. 59, 3, (2013) pp. 246-252. DOI: 10.1097/MAT.0b013e31828a75e3

7. Tatsuki Fujiwara, Eiki Nagaoka, Taiju Watanabe, Naoto Miyagi, Takashi Kitao, Daisuke Takota, Taichi Mamiya, Tadahiko Shinshi, Hirokuni Arai, Setsuo Takatani, New Generation Extracorporeal Membrane Oxygenation With MedTech Mag-Lev, a Single-Use, Magnetically Levitated, Centrifugal Blood Pump: Preclinical Evaluation in Calves, Artificial Organs (査読付き), Vol. 37, No. 5 (2013) pp. 447-456. DOI: 10.1111/aor.12006
8. 湯本 淳史, 進士 忠彦, 軸方向制御型磁気軸受モータを搭載した小型遠心血液ポンプ, 日本機械学会論文集 (査読付き), Vol. 78, No. 792 (2012) pp. 345-353. <http://ci.nii.ac.jp/naid/130002051548>

〔学会発表〕(計8件)

1. Wataru HIJIKATA, Rao JUN, Shohei ABE, Setsuo TAKATANI, Tadahiko SHINSHI, Estimating the flow rate in a MagLev centrifugal blood pump using accurate measurements, The 18th International Conference on Mechatronics Technology, Oct. 21-24, 2014, Taipei, Taiwan.
2. Jun Rao, Wataru Hijikata, Tadahiko Shinshi, A Permanent Magnet Free Bearingless Motor For Disposable Centrifugal Blood Pump, 14th International Symposium on Magnetic Bearings, pp. 183-186, Aug. 11-14, 2014, Linz, Austria.
3. Tadahiko Shinshi, Wataru Hijikata, Taichi Mamiya, Setsuo Takatani, Development of Extracorporeal Maglev Blood Pumps, 14th International Symposium on Magnetic Bearings, pp. 433-436, Aug. 11-14, 2014, Linz, Austria.
4. Setsuo Takatani, Tadahiko Shinshi, Tatsuki Fujiwara, Eiki Nagaoka, Hirokuni Arai, Kin-ichi Nakata, Hiroaki Hata, Motomi Shiono, A Single-Use, Mag-Lev Centrifugal Blood Pump, MT-Mag, for Mid-Term Extracorporeal Circulatory Support, 21th Congress of the International Society for Rotary Blood Pump/ISRBP2013, P-8, p. 95, Sep. 26-28, 2013, Pacifico Yokohama, Yokohama, Kanagawa, Japan.
5. Jun Rao, Ko Momose, Taichi Mamiya, Wataru Hijikata, Tadahiko Shinshi, Setsuo Takatani, An Extracorporeal Centrifugal Blood Pump Employing a

- Permanent Magnet-free Disposable Pump Head with A Smooth Secondary Flow, 21th Congress of the International Society for Rotary Blood Pump/ISRBP2013, P-11, p. 98, Sep. 26-28, 2013, Pacifico Yokohama, Yokohama, Kanagawa, Japan.
6. Shodai Abe, Tadahiko Shinshi, Setsuo Takatani, Sensorless measurement of blood flow rate and viscosity using a maglev centrifugal blood pump, 21th Congress of the International Society for Rotary Blood Pump/ISRBP2013, P-21, p. 108, Sep. 26-28, 2013, Pacifico Yokohama, Yokohama, Kanagawa, Japan.
7. TADAHIKO SHINSHI, A Maglev Centrifugal Blood Pump Utilizing a Disposable Magnet-free Impeller and an Outer Magnetic Coupling, The 6th International Symposium on Interdisciplinary Research and Education on Medical Device Developments (IREMD), pp. 93-94, Sep.12-13, 2013, Hirosaki Univ., Hirosaki, Aomori, Japan.
8. Taichi Mamiya, Wataru Hijikata, Tadahiko Shinshi, A Disposable Magnetic Bearing System for an Extracorporeal Centrifugal Blood Pump, The 13th International Symposium on Magnetic Bearings, Aug.6-8, 2012, Washington, USA.

〔産業財産権〕

取得状況 (計1件)

名称: 使い捨て磁気浮上式遠心ポンプ
発明者: 進士 忠彦, 土方 亘, 高谷 節雄
権利者: 東京工業大学, 東京医科歯科大学
種類: 特許
番号: 第5540272号
出願年月日: 2010/08/27
取得年月日: 2014/05/16
国内外の別: 国内

〔その他〕

ホームページ等
<http://www.nano.pi.titech.ac.jp/>

6. 研究組織

(1)研究代表者
進士 忠彦 (TADAHIKO SHINSHI)
東京工業大学・精密工学研究所・教授
研究者番号: 60272720

(3)連携研究者

高谷 節雄 (TAKATANI SETSUO)
日本大学・医学部・客員教授
研究者番号: 40154786

