

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 5 月 29 日現在

機関番号：82626

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24700468

研究課題名(和文) 血液自身を潤滑液として非接触回転駆動する長期体外循環血液ポンプに関する研究開発

研究課題名(英文) Development of a hydrodynamically levitated centrifugal blood pump for an extra-corporeal circulation support

研究代表者

小阪 亮 (Kosaka, Ryo)

独立行政法人産業技術総合研究所・ヒューマンテクノロジー研究部門・主任研究員

研究者番号：10415680

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、1ヶ月以上の耐久性と優れた血液適合性の実現を目的に、血液自身を潤滑液として浮上回転する補助循環用動圧浮上遠心血液ポンプを開発している。本血液ポンプに採用されている非接触軸受である動圧軸受について、ラジアル動圧軸受とスラスト動圧軸受の最適形状を検討した。その結果、ラジアル動圧軸受は、4円弧、半径隙間90  $\mu\text{m}$ 、溝深さ100  $\mu\text{m}$ とすることで、インペラの安定性と血液適合性を改善できることがわかった。また、スラスト動圧軸受は、スパイラルグループ形状をインペラ外周から内周に溝が縮小するモデルとすることで、スラスト軸受隙間を広げ、血液適合性を改善できることがわかった。

研究成果の概要(英文)：We have developed a hydrodynamically levitated centrifugal pump for an extra-corporeal circulation support. In this study, we investigated an optimal geometry of hydrodynamic bearings in the developed blood pump for the reduction of hemolysis. In order to investigate the optimal geometry of the hydrodynamic bearings, we performed a numerical simulation based on Lubrication theory, a measurement test of the bearing gap using a laser displacement sensor and an in-vitro hemolysis test using bovine blood. As a result, in the radial bearing, the optimal parameter combination was found to be as follows: number of arcs 4, bearing clearance 90  $\mu\text{m}$ , and groove depth 100  $\mu\text{m}$ . This parameter combination achieved a large radial bearing gap and improved the hemolysis level. In the thrust bearing, the optimal geometry of the spiral groove was found to be the contraction model. This model achieved a large thrust bearing gap and improved the hemolysis level.

研究分野：医工学

キーワード：人工心臓 動圧軸受 血液適合性 溶血 軸受剛性 数値流体解析

1. 研究開始当初の背景

補助循環用の遠心血液ポンプは、心臓手術中・術後および緊急時に開胸手術無しで循環補助を行う経皮的心肺補助法(PCPS)用のポンプとして使用されるだけでなく、近年は、長期埋込型人工心臓の前段階のポンプである Bridge to bridge pump として、1ヶ月程度の使用が期待されている。従来の補助循環用の遠心血液ポンプでは、機械接触式の軸受が採用されているため、軸受の摩耗による耐久性や軸受部における血液適合性に課題が残っていた。

本研究では、1ヶ月以上の耐久性と優れた血液適合性の実現を目的に、血液自身を潤滑液として浮上回転する補助循環用動圧浮上遠心血液ポンプの開発を目的にしている。本課題で開発する非接触式の動圧軸受を用いた補助循環ポンプは、機械接触式の軸受と比べて、非接触軸受であるため、軸受の摩耗はない。また、非接触の磁気軸受を有するポンプと比べ、デザインが単純で磨耗部やセンサ、複雑な制御回路が存在しないため、耐久性や信頼性に優れている。しかし、動圧軸受を採用した血液ポンプでは、狭い軸受隙間に起因する血液適合性の悪化が課題となっている。

2. 研究の目的

本課題では、動圧軸受を用いた補助循環ポンプの軸受隙間を広げて血液適合性を向上させるため、下記の研究課題を実施する。

- ラジアル動圧軸受の形状最適化
- スラスト動圧軸受の形状最適化

3. 研究の方法

本研究で開発した動圧浮上遠心血液ポンプを図1に示す。本ポンプは、上面ケーシング、下面ケーシング、およびインペラで構成されている。インペラはクロードベーンを持ち、インペラ直径は 37 mm、高さが 26 mm である。インペラは、インペラ内部に埋め込まれた永久磁石と、上面ケーシング内に設けられたステータコイルとの間で形成させる径方向磁束により回転する。インペラ上下面には、スパイラル状のスラスト動圧溝が設けられている。さらにインレットを内側に延長した円筒部とインペラ外周との間で、ラジアル軸受が設けられている。定格運転時、回転数 3,600 rpm において、ポンプ流量が 4 L/min、圧力が 200 mmHg となる。

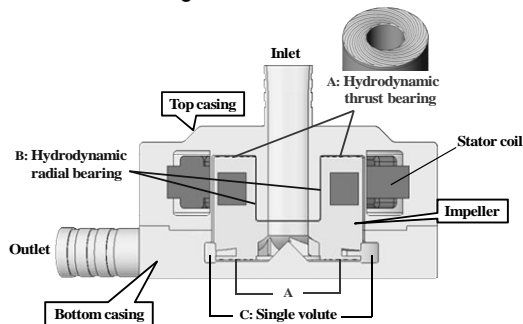


図1 動圧浮上遠心血液ポンプの構造

ラジアル動圧軸受の形状最適化

1-1 ラジアル軸受の数値流体解析

ラジアル動圧軸受として、図2の多円弧動圧軸受を対象に最適設計を行うため、軸受周りの流れの数値流体解析を行った。多円弧軸受の形状パラメータとして、半径隙間  $C$ 、円弧数  $N$ 、および溝深さ  $H$  を採用した。インペラに作用する力の釣り合いとして、図3に示すように、インペラ周方向には粘性抗力と軸受反力の周方向成分と、インペラ径方向では公転運動による遠心力と軸受反力の半径方向成分を想定した。本研究ではこのうち、インペラの収束性に関わる半径方向の力の釣り合いに着目した。公転運動による遠心力と軸受反力の半径方向成分は、インペラがポンプ中央にいるとき 0 N となり、公転半径の増加とともに大きくなる。軸受反力の半径方向成分の公転半径に対する勾配である軸受剛性が、遠心力の公転半径に対する勾配を上回っていれば、公転半径は限りなく 0  $\mu\text{m}$  に近づき、インペラの振れ回りは十分小さく抑えられると考えられる。本研究では、遠心力を上回る一定の軸受剛性を確保しつつ、広い半径隙間を持つ多円弧軸受を設計することを設計指針とした。

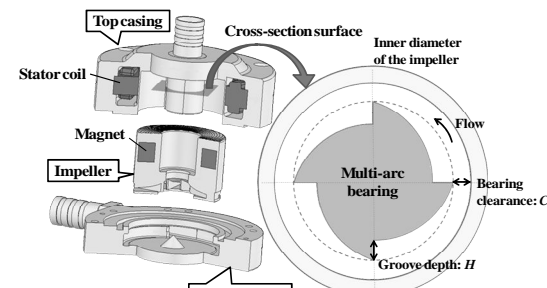


図2 ラジアル動圧軸受の形状

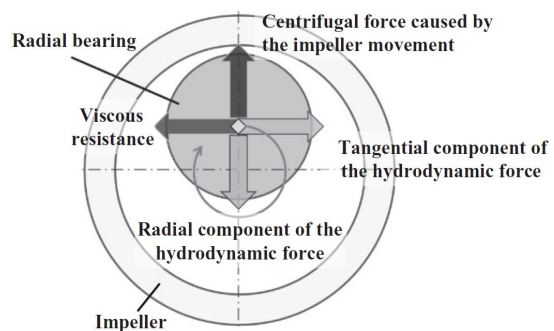


図3 ラジアル動圧軸受に働く力

インペラに作用する公転運動による遠心力については、次式で計算できると仮定する。

$$F_c = m r \omega_{rev}^2 \quad (1)$$

ここで  $F_c$  が遠心力、 $m$  はインペラ質量、 $r$  はインペラ公転運動の公転半径、 $\omega_{rev}$  はインペラ公転運動の公転角速度である。次に、遠心力に対向する軸受反力の半径方向成分を求めるため、レイノルズ方程式を用いた数値解析を行った。レイノルズ方程式は、潤滑理論の基礎方程式で、次式で与えられる。

$$\frac{\partial}{\partial x} \left( h^3 \frac{\partial p}{\partial x} \right) + \frac{\partial}{\partial z} \left( h^3 \frac{\partial p}{\partial z} \right) = 6\mu \frac{\partial}{\partial x} (hU) \quad (2)$$

ここで  $x$  は計算領域の横軸の変数、 $z$  は計算領域の縦軸方向の変数、 $h$  は軸受隙間、 $p$  は圧力、 $\mu$  は流体の粘度、 $U$  は移動壁の速度である。計算領域は、圧力の定義点を各格子の中心で与えるスタッガード格子により分割し、2次精度中心差分近似により離散化する。そして、各格子の圧力分布を面積積分することで、軸受反力を求めることができる。このとき軸受反力は、周方向成分と半径方向成分に分けられ、このうち半径方向  $F_r$  は次式で計算できる。

$$F_r = \int_0^L \int_0^{2\pi R} p_{i,j} \Delta\theta \Delta z \cos\theta dx dz \quad (3)$$

ここで  $L$  は軸受長さである。

計算モデルは、インレットを内側に延長した円筒部とインペラ内径から成るラジアル動圧軸受である。計算領域はインペラ内径(移動壁)と、それに相対するケーシング(静止壁)の間の軸受隙間を平面に展開した領域である。計算モデルの詳細を図4に示す。多円弧軸受の形状パラメータとして、表1のように半径隙間  $C$  を  $80 \sim 100 \mu\text{m}$ 、円弧数  $N$  を  $0, 2, 3, 4$  つ、溝深さ  $H$  を  $0$  (真円軸受)  $\sim 200 \mu\text{m}$  まで変化させた。インペラ回転数は、回転数  $3,600 \text{ rpm}$  とした。作動流体の粘度は、 $37^\circ\text{C}$  の血液を想定した  $3.0 \text{ mPa}\cdot\text{s}$  とした。ラジアル軸受の一般的な境界条件として、負圧領域の圧力を周囲圧と同じにするハーフ・ゾーンマーフェルト条件を用いた。分割数は周方向に  $144$  分割、長さ方向に  $90$  分割とした。

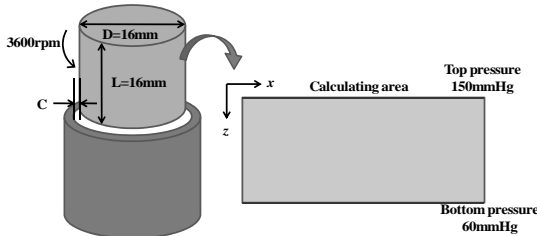


図4 計算モデル

表1 多円弧軸受の形状パラメータ

Number of arc $N$				Groove depth $H$	Bearing clearance $C$
0	2	3	4		
				0(cylinder)~ 200 $\mu\text{m}$	80~100 $\mu\text{m}$

### 1-2 インペラのラジアル変位計測

数値流体解析の解析結果を実験的に裏付けるため、レーザ変位計を用いたインペラのラジアル変位計測試験を実施した。計測系を図5に示す。計測系は、ポンプとリザーバ(泉工医科工業)をチューブ(EXCELINE-H, 泉工医科工業)で繋いだ閉回路と、回転面内に置いた2つのレーザ変位計(LK-G30, キーエンス)から構成される。作動流体には、粘度が  $3.0 \text{ mPa}\cdot\text{s}$  となる、 $38\text{wt}\%$  グリセリン水溶液を用いた。計測は、2つの変位計の変位情報か

ら、インペラ中心座標とインペラの公転半径を算出した。評価モデルのラジアル動圧軸受の形状は、数値解析で設定したパラメータから表2のように選んだ。

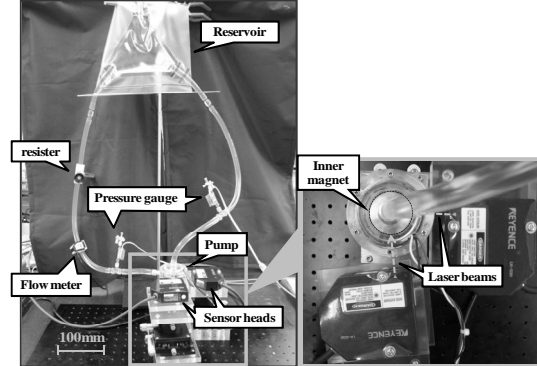


図5 ラジアル変位計測システム

表2 計測試験用モデルのパラメータ

Model number	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 5	No. 6
Bearing clearance $C$ [ $\mu\text{m}$ ]	100		90		80	
Number of arc $N$	0	4	0	4	0	4
Groove depth $H$ [ $\mu\text{m}$ ]	0	100	0	100	0	100

### 1-3 in vitro 溶血試験による評価

多円弧軸受の溶血特性を評価するため、in vitro 溶血試験 ( $n=3$ ) を実施した。評価モデルとして、真円軸受のモデル No.5 と 4円弧軸受のモデル No.6 とした。試験回路はポンプとリザーバをチューブで繋いだ閉回路で、閉回路には流路抵抗、圧力ゲージ(Life Kit, type DX-100, 日本光電)、流量計(T106, Transonic Systems Inc., USA) および採血ポートが取り付けられている。試験回路を図6に示す。血液にはクエン酸ナトリウムを添加した購入牛血を用い、血液のヘマトクリットは生理食塩水による希釈で  $30\%$  に調整した。試験条件は流量  $4 \text{ L/min}$ 、圧力  $200 \text{ mmHg}$ 、温度  $37^\circ\text{C}$  とし、試験時間は4時間とした。試験後、採取した血液の遊離ヘモグロビン量を、テトラメチルベンジジン(TMB)を用いる吸光度法によって定量した。そして溶血指数(NIH)を各ポンプモデルについて算出した。

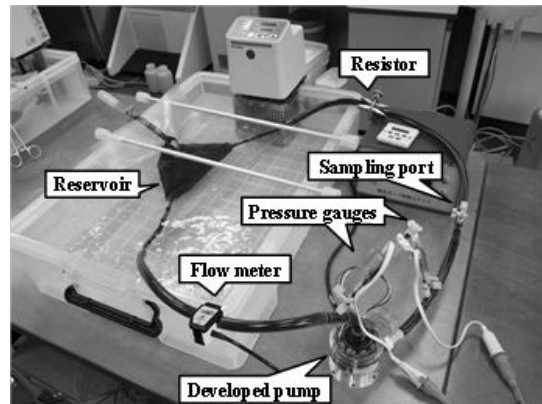


図6 in-vitro 溶血試験の試験回路



スラスト動圧軸受の形状最適化  
2-1 スラスト動圧軸受の違いによるインペラの浮上距離計測試験

スパイラルグループの溝形状が異なる3種類の試験モデルを評価した。試験モデルは、図7に示すように、溝幅と山幅の比が半径方向および周方向において1:1となる従来モデル、溝幅が軸受外周側から内周側へ急縮小する縮小モデル、および溝幅が軸受外周側から内周側へ急拡大する拡大モデルとした。

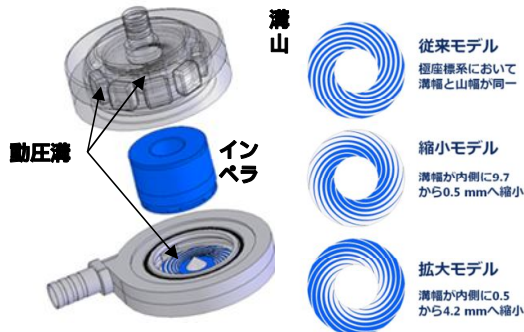


図7 スパイラル溝の評価モデル

スパイラルグループの溝形状が異なるスラスト動圧軸受を有する試験ポンプのインペラ浮上特性を評価するため、体外循環を想定した揚程 200 mmHg、流量 4.0 L/min 時のスラスト軸受隙間の計測試験を実施した。作動流体には、粘度が 3.0 mPa·s となる、38wt%グリセリン水溶液を用いた。試験では、図8に示すポンプとリザーバをチューブで繋いだ閉鎖回路を構築し、レーザ変位計(LT-8110, キーエンス)を使用することでポンプ内部のインペラの浮上位置を非接触で計測した。

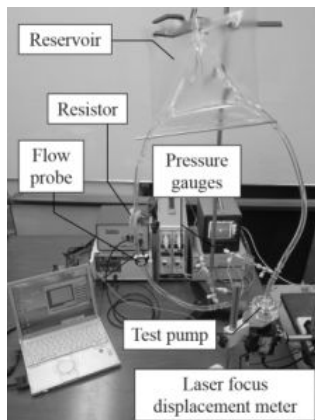


図8 インペラの浮上距離試験

2-2 in vitro 溶血試験による評価

試験ポンプの溶血特性を評価するため、ウシ保存血を使用した in vitro 溶血試験(n=3)を行った。試験回路は、図9に示されるように、ポンプとリザーバをチューブで繋いだ閉鎖回路で、閉鎖回路には流路抵抗、圧力ゲージ、流量計、および採血ポートが取り付けられている。ポンプの駆動条件として、体外循環の駆動状態を模擬した揚程 200 mmHg、流量 4 L/min の駆動状態を設定し、2時間実施した。試験後、採取した血液の遊離ヘモグロビン量

を、テトラメチルベンジジン(TMB)を用いる吸光光度法によって定量した。そして溶血指数(NIH)を各ポンプモデルについて算出した。

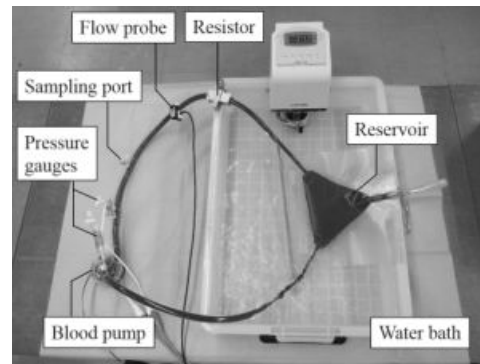


図9 溶血試験回路

4. 研究成果

ラジアル動圧軸受の形状最適化

1-1 ラジアル軸受の数値流体解析

多円弧動圧軸受の円弧数による軸受性能を比較するため、半径隙間と溝深さを 100 μm に固定し、円弧数のみを変化させたときの、軸受回転角度に対する軸受剛性の計算結果を図10に示す。図において、多円弧軸受は軸受の回転角度によって軸受剛性が異なり、ばらつきがある。ばらつきの指標として、各円弧数で計算結果の標準偏差を求めると、2円弧で 0.004、3円弧で 0.0009、4円弧で 0.0006 となり、円弧数が多いほどばらつきが小さくなることがわかった。一定の軸受剛性を確保するにはばらつきが小さい方が望ましいので、本研究では軸受剛性のばらつきが最も小さい4円弧軸受を採用した。

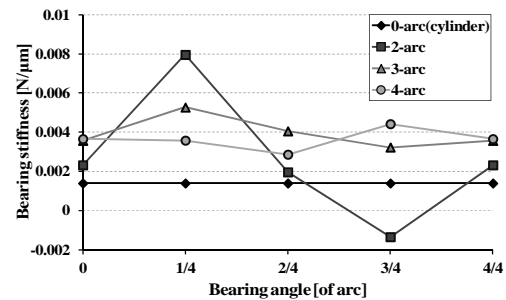


図10 円弧数の比較結果

次に、半径隙間と溝深さに対する軸受剛性の比較結果を示す。円弧数を 4、軸受回転角度を 2/4 円弧角度に固定して、半径隙間と溝深さをそれぞれ変化させたときの軸受剛性の計算結果を図11に示す。図中の点線は式(1)で計算した遠心力を示す。図において、点線で示した遠心力より上側の点が、軸受剛性が遠心力を上回る多円弧軸受形状である。本解析結果から、半径隙間が広い、半径隙間 100 μm、溝深さ 100 μm 以上の点を選ばれる。したがって数値解析結果から、4円弧、半径隙間 100 μm、溝深さ 100 μm 以上とすることが、遠心力を上回る軸受剛性を確保しつつ、広い半径隙間を持つ最適な多円弧軸受形状であると推定できた。

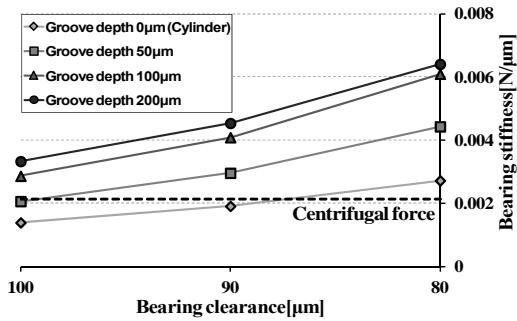


図 11 溝深さと半径隙間に対する軸受剛性

### 1-2 インペラのラジアル変位計測試験

ラジアル変位計測試験において、表 2 のモデル No.1~No.6 の計測結果を図 12 に示す。計測結果から、すべてのモデルでインペラは一定の公転半径で公転運動していることがわかった。インペラの公転半径は、モデル No.1 で 19.8 μm、No.2 で 15.4 μm、No.3 で 11.2 μm、No.4 で 6.4 μm、No.5 で 3.6 μm、No.6 で 4.0 μm となった。半径隙間 100 μm、90 μm、80 μm について、真円軸受 / 4 円弧軸受モデルの公転半径がそれぞれ、19.8 μm / 15.4 μm、11.2 μm / 6.4 μm、3.6 μm / 4.0 μm といずれも 4 円弧軸受の公転半径が小さくなった。その中でも公転半径が半径隙間の 10 %以下に抑えられているとき、インペラは十分安定し、軸受剛性が遠心力を上回っていると判断した。このとき条件を満たすモデルはモデル No.4 (4 円弧、半径隙間 90 μm、溝深さ 100 μm)、No.5 (真円、半径隙間 80 μm)、No.6 (4 円弧、半径隙間 80 μm、溝深さ 100 μm) の 3 つである。このうち半径隙間が最も広いのは No.4 である。そのため、実験からは、4 円弧、半径隙間 90 μm、溝深さ 100 μm とすることが設計指針を満たす最適な多円弧軸受形状であるということがわかった。この結果は数値解析結果と非常に近い値となり、実験によって数値解析結果の妥当性を示すことができた。

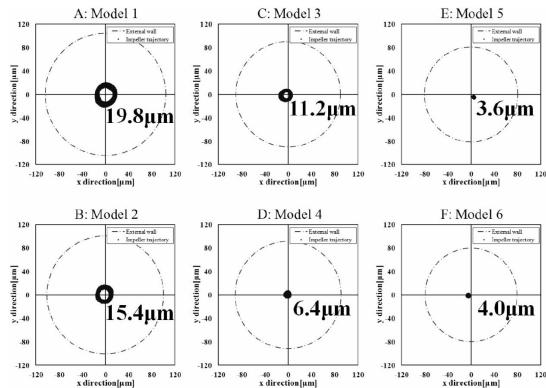


図 12 ラジアル変位計測結果

### 1-3 in vitro 溶血試験による評価

図 13 に溶血試験の結果を示した。真円軸受のモデル No.5 の NIH は 0.020g/100L となり、BPX-80 の 1.0 倍だった。それに対して 4 円弧軸受モデル No.6 の NIH は 0.022g/100L となり、BPX-80 の 0.8 倍だった。計測結果よ

り、真円軸受のモデル No.5 と 4 円弧軸受のモデル No.6 の公転半径はほぼ等しいため、運動安定性の違いによる溶血への影響は少なく、この溶血減少は、軸受の幾何学形状の違いで生じたと考えられる。

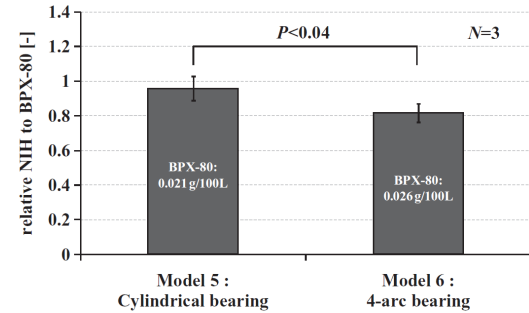


図 13 溶血試験結果 (真円と 4 円弧の比較)

本結果より、動圧浮上遠心血液ポンプのラジアル軸受形状を最適化するためには、数値流体解析は有用であることがわかった。また、最適な多円弧軸受形状は、4 円弧、半径隙間 90 μm、溝深さ 100 μm とすることが設計指針を満たすことがわかった。

### スラスト動圧軸受の形状最適化

#### 2-1 スラスト動圧軸受の違いによるインペラの浮上距離計測試験

インペラの浮上距離計測試験を実施した結果を図 14 に示す。各試験モデルのスラスト下面隙間は、溝縮小モデルが 90 μm、従来モデルが 26 μm となった。一方、溝拡大モデルのインペラは、下面ケーシングに接触した。本試験より、スラスト軸受を溝縮小モデルとすることで、軸受剛性が高まり、スラスト軸受隙間が拡大することがわかった。

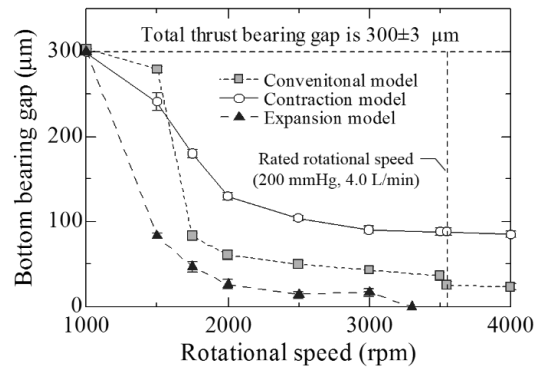


図 14 浮上距離計測試験の計測結果

#### 2-2 in vitro 溶血試験による評価

In vitro 溶血試験を実施した結果を図 15 に示す。BPX-80 (メドトロニック社) に対する相対溶血比は、溝縮小モデルが 0.6 倍、従来モデルが 9.6 倍となった。本試験より、スラスト動圧軸受を縮小モデルとすることで、溶血特性は改善することがわかった。溶血改善の原因として、最大剪断応力に着目すると、最大剪断応力は縮小モデルが 226 Pa、従来モデルが 783 Pa となった。縮小モデルでは、

最大剪断応力が溶血閾値の 300 Pa 以下となり、溶血特性に優れたと考えられる。

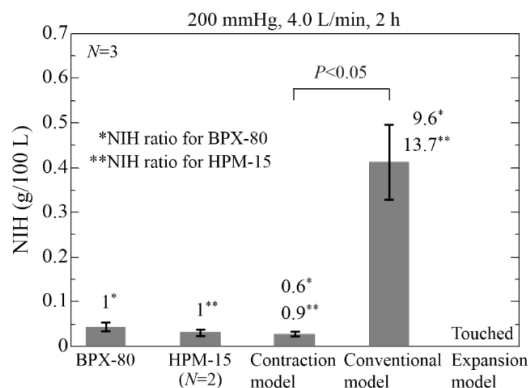


図 15 溶血試験の結果

本結果より、動圧浮上遠心血液ポンプのラスト軸受のスパイラルグリーブ形状を溝縮小モデルとすることで、軸受隙間を広げ、血液適合性を改善できることがわかった。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計5件)

Murashige T, Kosaka R, et al. Evaluation of a spiral groove geometry for improvement of hemolysis level in a hydrodynamically levitated centrifugal blood pump. *Artif Organs*, 査読有, inpress

Kosaka R, Yasui K, et al. Optimal bearing gap of a multi-arc radial bearing in a hydrodynamically levitated centrifugal blood pump for the reduction of hemolysis. *Artif Organ*, 査読有, vol. 38 (9), 2014, pp. 818-822.

DOI: 10.1111/aor.12383

Kosaka R, Yada T, et al. Geometric optimization of a step bearing for a hydrodynamically levitated centrifugal blood pump for the reduction of hemolysis. *Artif Organs*, 査読有, vol. 37(9), 2013, pp. 778-785.

DOI: 10.1111/aor.12114

Yasui K, Kosaka R, et al. Optimal design of the hydrodynamic multi-arc bearing in a centrifugal blood pump for the improvement of bearing stiffness and hemolysis level. *Artif Organs*, 査読有, vol. 37 (9), 2013, pp. 768-777.

DOI: 10.1111/aor.12163

Kosaka R, Nishida M, et al. Effect of a bearing gap on hemolytic property in a hydrodynamically levitated centrifugal blood pump with a semi-open impeller. *BMME*, 査読有, vol. 23 (1-2), 2013, pp.37-47.

DOI: 10.3233/BME-120730

[学会発表](計31件)

Kosaka R 他、In Vitro Evaluation of the Hemocompatibility in a Hydrodynamically Levitated Centrifugal Blood Pump, ISRBP 2014, San Francisco (USA), 2014/09/26

Kosaka R 他、Optimal bearing gap of a multi-arc radial bearing in a hydrodynamically levitated centrifugal blood pump for the reduction of hemolysis, ISRBP 2013, Pacifico Yokohama (神奈川・横浜市), 2013/09/28

Kosaka R 他、Fluid dynamic design for low hemolysis in a hydrodynamically levitated centrifugal blood pump, IEEE EMBC 2013, 大阪国際会議場(大阪), 2013/07/04

Kosaka R 他、Bearing gap control for a hydrodynamically levitated centrifugal pump using a hydraulic force balance, ISRBP2012, Istanbul(Turkey), 2012/09/20

Kosaka R 他、Optimal Design of the Multi-arc Hydrodynamic Bearing in a Centrifugal Blood Pump for Improvement of Bearing Stiffness and Hemolysis Level, ISRBP2012, Istanbul(Turkey), 2012/09/20

小阪 亮 他、動圧軸受を用いたディスクポーザブル式遠心血液ポンプの浮上特性改善, 第51回日本人工臓器学会大会, パシフィコ横浜(神奈川・横浜市), 2013/09/29

小阪 亮 他、市販遠心血液ポンプ装置で非接触駆動可能なディスクポーザブル式動圧浮上血液ポンプの開発, 第41回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, 信州湯田中温泉(長野県・下高井郡), 2013/02/01

小阪 亮 他、動圧浮上遠心血液ポンプの流体力を利用した軸受け隙間調整法, 医工連携フォーラム2013, 産総研(茨城県・つくば市), 2013/01/29

小阪 亮 他、長期補助循環を目的とした動圧浮上遠心血液ポンプの開発, 日本定常流ポンプ研究会2012, アクロス福岡(福岡県・福岡市), 2012/11/22

小阪 亮 他、動圧軸受を用いたディスクポーザブル遠心血液ポンプの開発, 第50回日本人工臓器学会大会, アクロス福岡(福岡県・福岡市), 2012/11/22

## 6. 研究組織

(1)研究代表者

小阪 亮 (KOSAKA, Ryo)

産業技術総合研究所・ヒューマンライフテクノロジー研究部門・主任研究員

研究者番号: 10415680