

平成23年 6月 6日現在

機関番号：84404

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2008～2010

課題番号：20360091

研究課題名(和文) 体外循環装置における血液損傷低減を目指した血液空気混合の影響に関する研究

研究課題名(英文) The effect of air-blood mixture on blood trauma in extracorporeal circulation devices.

研究代表者

築谷 朋典 (TSUKIYA TOMONORI)

独立行政法人国立循環器病研究センター・人工臓器部・室長

研究者番号：00311449

研究成果の概要(和文)：本研究では、血液ポンプにおいて血球破壊や気泡発生の原因となり得るキャビテーションに注目し、血液ポンプにおける発生条件の解明とキャビテーションが発生しにくいポンプ形状に関する検討を行った。これまで開発を行ってきた二段インペラを有する遠心ポンプを対象として内圧調整可能な循環回路を用いたキャビテーション発生実験を行い、市販の血液ポンプと比較することによって対象ポンプのキャビテーション特性を明らかにし、さらに主として数値計算によりキャビテーション発生を抑制するポンプ形状の提案を行った。キャビテーションを抑制しつつ血液への損傷を低減するための改良型ポンプ形状を設計し、実験機を作成、その性能を確認した。

研究成果の概要(英文)：The present study deals with suppression of cavitation in blood pumps used in extracorporeal circulation. The cavitation performances of the centrifugal pump with a two-stage impeller, developed in the investigators' collaboration, were investigated and compared to those of the commercially available blood pumps. The results were effectively utilized in the modification of the centrifugal pump to achieve higher resistance to cavity generation as well as destruction of the blood cells. The prototype of the modified model was fabricated, which demonstrated sufficient hydraulic performances as predicted by the numerical models established through this study.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
平成20年度	2500000	750000	3250000
平成21年度	1300000	390000	1690000
平成22年度	1900000	570000	2470000
年度			
年度			
総計	5700000	1710000	7410000

研究分野：機械工学

科研費の分科・細目：流体力学

キーワード：キャビテーション、血液、ポンプ、溶血、心肺補助装置

1. 研究開始当初の背景

体外循環装置とは、心臓あるいは大血管に対して直接外科的手法によって治療を行う際に心臓・肺に代わり血液中のガス交換を行い全身に血液を循環させる装置である。

体外循環装置は、開心術を可能とし心臓血管外科領域の著しい発展に多大な貢献をしてきたことは明らかである。その一方で、循環している血液を全て体外に導き人工的にガス交換させた後に返血することに伴う以下のような問題が生じている。

1. 高速回転する血液ポンプ内部など、非生理的に高い流速に曝されることによって血液がダメージを受ける。
2. 吸引時に術野から血液と空気を同時に吸い込むことによって血球が空気と接触し、結果的に血球成分が破壊される。
3. 回路内部の高速、低圧領域で発生するキャビテーションにより血球が破壊する。
4. 体格の小さい患者に対し内径の細いチューブを使用したときに、チューブによる圧力損失が極めて大きくなり、血液ポンプに対する負荷が増大する。
5. 遠心ポンプを用いているため、ポンプ流量が回路内圧力に依存して変動する。その結果操作者が常時ポンプ流量をモニタリングし必要に応じて回転数を調節する必要がある。ポンプ流量が適切でないと、貯血層内部が空液となり空気を送ってしまい大変危険である。

2. 研究の目的

本研究では、2.ならびに3.の血液と空気の接触に関する問題を取り扱う。具体的には、遠心ポンプに発生する可能性があるキャビテーションの問題、ならびに術野から血液と空気を同時に吸引することによって発生する血球破壊の問題を取り扱う。

研究の具体的内容としては、血液ポンプにおけるキャビテーションの発生条件の解明とキャビテーション発生を抑制するポンプ形状の提案を行うこととする。

体外循環に用いられる血液ポンプについては、使用時間こそ数時間と短い、ポンプ入口部分における圧力が比較的低い。さらに、体外循環では装置への脱血を補助する目的で、貯血層を密閉して陰圧をかけ貯血層からの吸引力を調節する吸引脱血補助法という方法も広く使用されているが、この方法ではポンプ入口がより陰圧にな

る傾向が強い。

本研究では、体外循環用ポンプにおけるキャビテーション発生条件を特定し、ポンプ内部流れの解析結果を利用してキャビテーション発生を抑制する体外循環用血液ポンプ形状の提案を行うことを目的とする。

キャビテーションの発生には、回路内の圧力、ポンプ運転条件、動作流体中の溶存気体等多くの要素が影響するため、それぞれについて実験的に検討し、キャビテーション発生条件を特定する必要があると考えられる。体外循環回路の使用条件は症例に応じ異なり、回路構成に関しては、各使用施設がその目的に応じて独自の工夫を凝らしている場合が多く見られる。そのため、本研究で得られるべき知見は、回路のカスタマイズの際にキャビテーションを考慮するための指標として利用することが可能であると考えられる。

さらに、キャビテーションの発生しにくいポンプ形状を実現するために、従来より開発してきた二段式遠心ポンプについて、インデューサならびにインペラ形状を改良したモデルを基にしてキャビテーション抑制効果のある形状を提案する。

3. 研究の方法

3-1. 二段インペラを有する遠心ポンプのキャビテーション試験

体外循環に用いられる血液ポンプは、その使用時間こそ数時間と短い、ポンプ入口における圧力が比較的低い。体外循環では、脱血を補助する目的で、貯血槽を密閉して陰圧をかけ、貯血槽からの吸引力を調整する吸引脱血補助法という方法も広く使用されており、よりポンプ入口が陰圧になる傾向が強い。脱血管先端の血管壁、臓器との干渉による閉塞など、流入条件が悪い場合にはポンプ入口部の陰圧が過大となり、ポンプ内部でキャビテーションを発生する可能性がある。そこで、本ポンプの吸込性能やキャビテーションの発生状況を把握するために、改良型ポンプに対して吸込性能試験ならびにキャビテーションの可視化実験を実施した。

さらに比較のため、市販の人工心肺装置用血液ポンプ、HPM-15B（日機装）、キャピオックス（テルモ）、バイオポンプ（メドトロニック）に対しても同様の吸込性能試験、キャビテーションの可視化実験を行った。

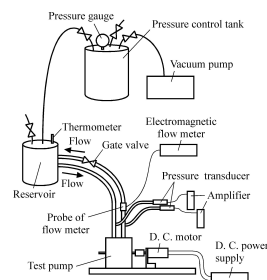


Fig.3-1 Schematic of experimental setup

3-1-1 実験装置

Fig. 3-1 にキャビテーション試験の実験装置の概略図を示す。水は貯水槽から吸込管、ポンプ、吐出管を通して再び貯水槽に戻る。ポンプ入口と出口の圧力を、吸込管、吐出管に設けられた圧力計測孔を通じて、圧力変換器により計測した。貯水槽には、作動流体の温度を測るためにデジタル温度計を設置し、バルブを操作することにより流量の調節を行った。

改良型ポンプは直流モータで駆動される。モータへの電力供給用に定電圧電源を使用し、この電圧値を変化させることによってモータの回転数を制御した。回転数の計測のために回転検出器、ならびに回転表示器を設置した。

HPM-15B, キャピオックス, およびパイオポンプはそれぞれ専用のドライバによって駆動および回転数の制御, モニタを行った。

3-2 キャビテーションの数値計算

改良型ポンプに対する数値計算方法, 計算モデル等は過去の研究において行った方法と同一のものを採用し, ポンプ回転数を4000rpmとする計算を行った。

非キャビテーション時の計算においては, 出口境界条件として体積流量を与えた。計算領域内部の圧力は計算モデル入口部の圧力を0Paとする相対圧で表される。

キャビテーション計算においては, 出口境界条件として質量流量を与えた。また, キャビテーション数に応じて入口圧を絶対圧として与えた。作動流体である水の温度を25°Cに設定し, 飽和蒸気圧を3169Paとして計算を行った。

数値計算結果の妥当性を調べるため, 非キャビテーション時の計算の数値解析による性能曲線を実験結果と比較した。流量係数 $\phi=0.016$ において, 実験結果による圧力係数 ψ は2.02, 数値計算による圧力係数 ψ は1.89であり, 数値計算結果は約6%小さい値となった。

3-3 二段式血液ポンプの改良に関する数値計算

キャビテーションを考慮して改良した形状を基に, 血液適合性の向上を実現するために数値計算による評価を行った。評価項目は以下の通りである。

1. フロントシュラウド・ケーシング隙間の変更
2. 羽根車入口付近の曲率の変更
3. ダブルポリュートケーシングの改良
4. シールの設置
5. 羽根車形状の改良

6. サクションポリュートの改良

また, 最終形に関しては, 非設計点での運転時に発生する溶血や血栓形成を評価した。

3-4 改良型血液ポンプの設計

これまでの成果に基づいて, 改良型ポンプの設計を行い, 数値計算による性能予測と実機製作によりポンプ性能, 内部圧力分布計測を実施した。

4. 研究成果

4-1 キャビテーション試験

4-1-1 吸い込み性能試験

羽根車回転数を4000rpmに固定し, 真空ポンプによってポンプが接続された回路の内部をできる限り真空に近い状態まで減圧した状態から, 貯水槽の高さを調節することによって少しずつ圧力を上げてゆき, ポンプの入口と出口の圧力, 水温を計測した。キャビテーションが発生すると圧力係数が変化するため, その都度流量を設定流量になるように

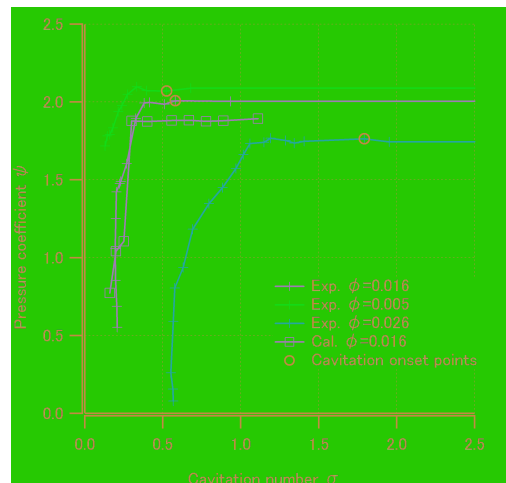


Fig.4-1 Suction performance curves for Prototype 2

調整した。

レイノルズ数を作動流体に血液を用いた場合のものと同じにするためには, 回転数を1150rpmに設定する必要があるが, この回転数では, 貯水槽の水面をポンプと同程度の高さに設置しなければ, キャビテーションは発生しなかった。貯水槽をポンプと同程度の高さに設置すると, ポンプ内部と貯水槽の圧力差が小さく, 吸込管や吐出管内でもキャビテーションが発生するような状況となり, キャビテーションの発生をポンプ内部だけにとどめることが困難であったため, 回転数を4000rpmに設定した。

作動流体である水の温度から, 水の飽和蒸気圧 p_v を算出し, ポンプの入口圧力を用いてキャビテーション数 $\sigma = (p_1 - p_v) / (0.5 \rho U_{12}^2)$

を求めた。また、入口と出口の圧力差から圧力係数 ϕ を算出した。

Fig. 4-1 に吸込性能曲線を示す。 σ と ϕ はともに10秒間の時間平均値である。流量が1, 3, 5L/min(それぞれ $\phi=0.005$, 0.016, 0.026に相当)の場合の結果である。揚程低下は、低流量($\phi=0.005$)時には $\sigma=0.52$, 設計流量($\phi=0.016$)時には $\sigma=0.58$, 高流量($\phi=0.026$)時には $\sigma=1.79$ 辺りから発生していることがわかる。

図中には、キャビテーションが初生する実験データを○で示している。揚程低下が始まるキャビテーション数と同様に、初生キャビテーション数も流量の低下とともに低下する。

4-1-2 吸い込み性能の比較

それぞれの流量について、各ポンプにおける吸込性能を比較した。

流量1, 3 L/minにおいてキャビテーションが初生する吸込圧は、テルモCAPIOXの場合にはそれぞれ2060 Pa, 3393 Paであり、実験に用いた4ポンプの中で最も高かった。一方、日機装HPM-15Bの場合には、それぞれ691 Pa, 855 Paであり最も低い。改良型ポンプの吸込圧は、これらのポンプの吸込圧の中間にあり市販ポンプと比較して遜色ないレベルにあることが分かった。

また、揚程低下が生じる吸込圧は、改良型ポンプの場合には、流量1, 3, 5 L/minに対し、それぞれ1047Pa, 1200Pa, 3333Paであり、4つのポンプの中で最も高かった。キャビテーションが発生すると赤血球と気相の接触により溶血量が急増するので、揚程低下点の圧力よりもキャビテーションが初生する吸込圧がより重要である。改良型ポンプでキャビテーションが初生する吸込圧は、設計流量時や低流量時には、他の血液ポンプのものと同程度であるが、高流量時には少し高めであったので、今後高流量時の吸込性能の改善を検討する必要がある。

改良型ポンプでは、流量が5.0 L/minの高流量時には、キャビテーションが初生する σ の値が若干大きいものの、流量が1.0, 3.0 L/minの場合においては、高圧力係数を達成しながらキャビテーションが初生する σ の値が他のポンプのものと同程度となっている。このことから、改良型ポンプは流体機械としての性能は高いことが分かる。

4-2 キャビテーションの数値計算

キャビテーションが数値解析によって正しくシミュレーションされていることを

確かめるため、実験結果による吸込性能曲線と数値計算によって得られた吸込性能曲線を比較した。

結果をFig. 4-2に示す。実験結果において、圧力係数の急減が始まる σ は0.381であったが、計算結果においては0.300よりも小さい σ において圧力係数の急減が始まった。実験結果において σ が約0.3から約0.2の範囲において圧力係数 ϕ が約1.9から約0.5まで大きく低下するが、数値計算においても σ が0.300から0.160にかけて ϕ が約1.9から0.8まで低下していることが分かる。また、実験結果において、 σ が約0.25付近において吸込性能曲線の傾きが変化する。計算結果においても同様の傾きの変化がみられ、 σ が0.300から0.250にかけて ϕ が0.78低下する

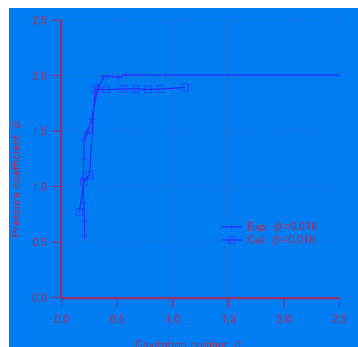


Fig.4-2 Suction performance curves at the flow coefficient of 0.016 for Prototype 2

のに対し、 σ が0.250から0.200にかけての ϕ の低下量は0.07である。

4-3 キャビテーションを考慮した改良モデル

キャビテーションが初生するキャビテーション数を低減する方策を検討するために、非キャビテーション計算から内部流れを調べた。子午面上の速度ベクトルと合わせて圧力分布、周方向速度の分布を表した図をそれぞれFig. 4-7(a), (b)に示す。圧力は計算領域の入口部の圧力を0Paとする相対圧である。Fig. 4-7(a)に示すように、一段目羽根車入口部の軸付近で圧力が低くなっており、最も低い個所は $(r, z) = (3.0\text{mm}, 26.0\text{mm})$ で、圧力は-2776Paであった。サクシオンボリュームによって生じた紙面の裏面から表面に向かう負の旋回速度を持った主流は、一段目羽根車に流れ込む前に、逆向き(正)の旋回速度を持ったフロントシュラウド隙間からの逆流域と接していることがわかる。また、圧力の低い領域は、逆流域によって流路が閉塞され、流路断面積がかなり小さくなっている箇所が発生している。

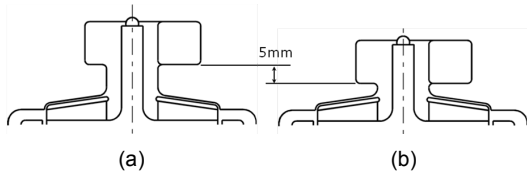
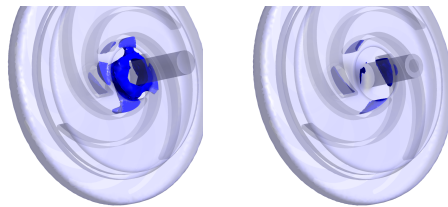


Fig.4-3 Configuration of flow path between suction volute and 1st stage impeller

最低圧力点の圧力よりもサクシヨンポリューム内の圧力は大きい。そこで、サクシヨンポリュームと一段目羽根車の間の流路を短縮し、高圧流体が存在するサクシヨンポリュームを一段目羽根車に近づけ、羽根車入口部における圧力を高くする試みを数値計算により行った。

作成したモデルの断面図を Fig. 4-3 (b) に示す。本モデルを Model S と呼ぶ。一段目羽根車とサクシヨンポリュームの間の流路の長さを、Fig. 4-3 (a) に示す改良型ポンプのものから 5mm 短縮している。



(a) Prototype 2 (b) Model S

Fig.4-4 Pictures of the cavity at flow rate $\phi=0.016$

改良型ポンプと比較して、羽根車入口部における圧力が高まっていた。羽根車入口部における圧力の最も低い値は、 $(r, z) = (4.5\text{mm}, 26.3\text{mm})$ において -1538Pa であり、改良型ポンプにおける -2776Pa と比較して 1238Pa 高くなっている。 1238Pa はキャビテーション数に換算して 0.393 に相当し、初生キャビテーション数をかなり小さくすることができると思われる。

Model S の形状が、キャビテーションが初生するキャビテーション数を低減することを確かめるため、これに対するキャビテーション計算を行った。キャビテーション数 σ を、初生点近傍と思われる 0.667 (入口圧: 5270Pa) に設定した。改良型ポンプに対する計算結果を Fig. 4-4 (a) に示す。羽根車入口部の軸周辺、および羽根の前縁近傍の負圧面においてキャビティが生じていることが分かる。

Model S に対する計算結果を Fig. 4-4 (b) に示す。羽根の前縁近傍の負圧面にキャビティが見られるが、羽根車入口部においてキャビティは生じておらず、改良型ポンプに対する結果と比較してキャビティ体積が小さくなることが分かった。

これより、サクシヨンポリュームを一段

目羽根車に近づけることにより、キャビテーションが初生するキャビテーション数の低減が可能であると考えられる。

4-4 二段式血液ポンプの改良に関する数値計算

数値計算の詳細な結果は参考文献に掲載し、ここでは設計変更による主な流れの特徴を列挙するにとどめる。

1. フロントシュラウド・ケーシング隙間の変更: フロントシュラウドとケーシングの隙間を大きくすると、圧力係数は減少するものの、ケーシング壁面で高せん断応力領域は減少した。しかし、羽根車入口近傍のケーシング壁面では依然として 16Pa 以上のせん断応力が生じた。
2. 羽根車入口付近の曲率の変更: 羽根車入口部の曲率半径を大きくすると、 20Pa 以上の高せん断応力領域を消滅させることができた。しかし、 16Pa 以上のせん断応力が生じ、抗溶血性能が低下する可能性がある。
3. ダブルポリュームケーシングの改良: 舌部を半径方向外側に設置したり、出口を拡大するなどの変更をダブルポリュームに施すことで、通過流速を減少させ、舌部の壁面せん断応力を溶血が生じない程度にまで低減させることができた。
4. シールの設置: 羽根車を流れた流体がフロントシュラウドとケーシングの隙間を通して逆流することを防ぎ、いくらかせん断応力が低減されることも期待して、シールを設置した。その形状により効果に差はあるが、逆流を抑えることができた。
5. 羽根車形状の改良: 羽根車の出口羽根角を小さくすることにより、圧力面での流れの剥離を防ぐことができた。
6. サクシヨンポリュームの改良: 吸込管の幅を小さくし、サクシヨンポリュームを縮小することで、サクシヨンポリューム外縁の淀みを解消できたが、依然として定在する渦が生じた。羽根車の回転方向と同方向の予旋回流れを発生させるようなサクシヨンポリューム形状を採用すると、定在する渦を消滅させることができた。しかし、圧力係数が設計点を下回る程度にまで減少した。円形状の吸込ケーシングを採用した場合、内部に渦が発生した。

4-5 改良型二段インペラ血液ポンプの設計 (Prototype 3)

これまでの成果を基に製作した Prototype 3 の写真を Fig. 4-12 に示す。

溶血ならびに血栓という観点から内部流れを数値計算により評価すると、Prototype 3

では、羽根車入口付近のシール部、一段目羽根車のフロントシュラウド外縁で高いせん断応力が生じた。しかし、Prototype 2と比較すると、溶血の可能性のある16Pa以上のせん断応力領域は約65%低減できた。これより、Prototype 3は高い抗溶血性能を持つ可能性が高い。

また、このポンプの非設計点（設計流量の31%ならびに163%流量）における内部流れを数値計算により検討した結果、問題となるせん断応力の発生や、血栓を形成する可能性のあるよどみ領域は認められなかった。

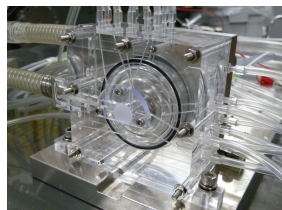


Fig. 4-12 改良型ポンプ(Prototype3)の写真

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0件)

[学会発表] (計12件)

- ① Tsukiya T, Horiguchi H, Tsujimoto Y, Tatsumi E, Taenaka Y, Development of the Multistage Centrifugal Blood Pump, 54th annual conference of ASAIO, 2008 Jun.
- ② 築谷朋典, 堀口祐憲, 辻本良信, 巽英介, 妙中義之, 二段インペラを用いた高揚程型血液ポンプの開発, 第24回ライフサポート学会大会, 2008年9月
- ③ Tsukiya T, Tatsumi E, Taenaka Y, Horiguchi H, Tsujimoto Y, CFD study of the multistage centrifugal blood pump, 16th Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps, 2008 Oct.
- ④ 堀口祐憲, 野本剛司, 武甕虎太郎, 築谷朋典, 辻本良信, 二段遠心性血液ポンプの開発, 2008 Japan ANSYS Conference, CD-ROM, 2008年11月6, 7日
- ⑤ 築谷朋典, 堀口祐憲, 辻本良信, 巽英介, 妙中義之, 高圧力発生を目指した二段インペラを有する遠心ポンプの開発, 日本定常流ポンプ研究会 2008, 2008年11月

- ⑥ 築谷朋典, 堀口祐憲, 辻本良信, 巽英介, 妙中義之, 高圧力発生を目指した二段インペラを有する遠心ポンプの開発, 第46回日本人工臓器学会大会, 2008年11月
- ⑦ 築谷朋典, 堀口祐憲, 辻本良信, 巽英介, 妙中義之, 二段インペラを用いた心肺補助用血液ポンプの開発, 日本機械学会 第21回バイオエンジニアリング部門講演会講演論文集, 2009年1月, pp.1-2
- ⑧ 西山夢人, 武甕虎太郎, 堀口祐憲, 築谷朋典, 辻本良信, 二段遠心性血液ポンプの試作と溶血試験, 日本機械学会講演論文集 (関西学生会卒業研究発表講演会), 1713, 2009年3月, pp.17_13
- ⑨ 築谷朋典, 堀口祐憲, 辻本良信, 巽英介, 妙中義之, 心肺補助システムのための高揚程用遠心血液ポンプの開発, 第48回生体医工学会大会, 2009年5月
- ⑩ 西村公佑, 武甕虎太郎, 堀口祐憲, 築谷朋典, 辻本良信, 心肺補助システム用血液ポンプの非設計点性能評価と溶血性能向上への取り組み, 日本機械学会 講演論文集 (関西学生会卒業研究発表講演会), 1203, 2010年3月, pp.12_2
- ⑪ 武甕虎太郎, 西村公佑, 堀口祐憲, 築谷朋典, 辻本良信, 心肺補助システム用血液ポンプの非設計点性能とキャピテーション性能の評価, 日本機械学会 講演論文集 (関西支部第85期定時総会講演会) (No.104-1), 1003, 2010年3月, pp.10_3
- ⑫ 鳥屋原信吾, 西村公佑, 堀口祐憲, 築谷朋典, 辻本良信, 心肺補助システム用血液ポンプの溶血性能向上に関する研究, 日本機械学会 講演論文集 (関西学生会卒業研究発表講演会), 217, 2011年3月, pp.2_17

6. 研究組織

(1) 研究代表者

築谷朋典 (TSUKIYA TOMONORI)
独立行政法人国立循環器病研究センター・人工臓器部・室長
研究者番号: 00311449

(2) 研究分担者

辻本良信 (TSUJIMOTO YOSHINOBU)
大阪大学・基礎工学研究科・教授
研究者番号: 50112024
堀口祐憲 (HORIGUCHI HIRONORI)
大阪大学・基礎工学研究科・准教授
研究者番号: 60314837
(ただし2009~2010: 連携研究者)