

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年 6月 8日現在

機関番号：82626

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2009～2011

課題番号：21700479

研究課題名（和文） 血液自身を潤滑液として回転浮上する長期使用可能な  
補助循環ポンプに関する研究開発研究課題名（英文） Development of hydrodynamic levitated centrifugal blood pump  
for long-term circulatory assist

研究代表者

小阪 亮（KOSAKA RYOU）

独立行政法人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・研究員

研究者番号：10415680

研究成果の概要（和文）：本研究では、血液自身を潤滑液として回転浮上する長期使用可能な補助循環ポンプの溶血改善を目的に、インペラに作用する力のバランスを変化させることで、軸受隙間を至適隙間に調整する方法を開発した。本研究の結果、ポンプ内のインペラに作用する力のうち、これまで外力とみなされていたポンプ自体が発生する流体力を浮上力として利用することで、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）：The purpose of this study is to investigate the bearing-gap control for the hydrodynamic-bearing pump to prevent hemolysis. As a result, we confirmed that the hemolysis of was improved by balancing the resultant force acting on the impeller.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2010年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2011年度	700,000	210,000	910,000
年度			
年度			
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学・医用生体工学・生体材料学

キーワード：人工臓器工学・再生医工学

## 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る。

そこで本研究では、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標としている。本課題で研究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、現在、主に使用されている接触式の軸受や非接触の磁気軸受を有するポンプと比べて、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、血液自身を潤滑液として浮上回転する長期耐久性と血液適合性に優れた補助循環用動圧浮上遠心血液ポンプを開発し、血液適合性の向上を目的に、インペラに作用する力のバランスを変化させることで、軸受隙間を至適隙間に調整する方法を開発する。本課題を達成するために、具体的には、以下の研究目的を設定する。

### (1) インペラに作用する力を利用した軸受隙間の調整法

インペラに作用する流体力、磁気力、自重の3つの力の釣り合いを変えることによる軸受隙間の調整法を開発する。

### (2) 補助循環ポンプの軸受隙間計測

補助循環ポンプの軸受隙間を実測することで、軸受隙間の調整法の有効性を評価する。

### (3) 補助循環ポンプの血液適合性評価

補助循環ポンプの血液適合性評価を行うために、牛血を用いた *in-vitro* 溶血評価試験を実施する。

## 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(HH200)を図1と図2に示す。本ポンプは、ポンプ内部のインペラを浮上させるため、軸方向の浮上にはインペラ上面と下面に深さ100 $\mu\text{m}$ のスパイラル形状の溝を有するスラスト軸受を、半径方向の浮上にはインペラ内周部に深さ50 $\mu\text{m}$ のヘリングボーン形状の溝を有するラジアル軸受を用いている。



図1 動圧浮上遠心血液ポンプ(HH200)の写真

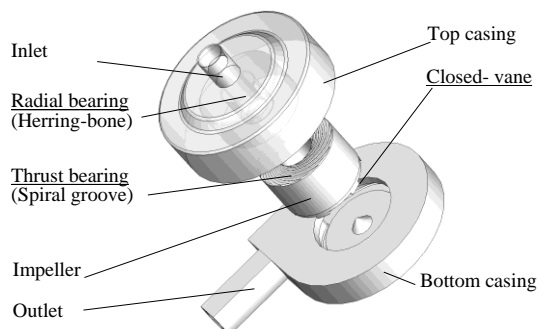


図2 動圧浮上遠心血液ポンプ(HH200)の構造

### (1) インペラに作用する力を利用した軸受隙間の調整法

HH200のインペラには、図3に示すように、主として、(a)インペラの重力、(b)インペラ内の永久磁石とケーシング内のステータコイルの間に働く磁気力、(c)インペラ上下面の流体力が作用している。インペラはこれらの力が釣り合う軸受隙間において浮上回転している。そのため、これら力のバランスを変化させることで、血液適合性に影響を与える軸受隙間を調整することが出来る。

具体的には、まず、補助循環ポンプの駆動条件を想定した圧力200 mmHg、流量4 L/minの条件下で、インペラに作用する各力を数値流体解析と実験計測により求める。

#### ① インペラに作用する自重

インペラに作用する自重は、電子天秤(GX-3000、(株)エー・アンド・デイ)を用いて計測する。

#### ② インペラに作用する磁気力

HH200のインペラには、インペラ内の永久磁石とケーシング内のステータコイルの間に磁気力が作用する。そのため、インペラに作用する磁気力の軸方向成分を、引張試験機を用いて、インペラの軸受隙間を変えながら計測する。

#### ③ インペラに作用する流体力

HH200では、羽根による発生圧と動圧軸受による発生圧が、インペラの上下面に流体力として作用する。本流体力は、上面流体力と下面流体力に分けて、数値流体解析を用いて算出する。数値流体解析では、圧力が軸受隙間の深さ方向に一定と仮定し、支配方程式として、式(1)に示す潤滑理論におけるレイノルズ方程式を用いた。

$$\frac{\partial}{\partial r} \left( h^3 r \frac{\partial P}{\partial r} \right) + \frac{1}{r} \frac{\partial}{\partial \theta} \left( h^3 \frac{\partial P}{\partial \theta} \right) = 6r\omega\mu \frac{dh}{d\theta} \quad (1)$$

ここで、半径方向および周方向の座標を  $r$  と  $\theta$  とし、軸受隙間を  $h$ 、発生圧力を  $P$ 、回転角速度を  $\omega$ 、粘性係数を  $\mu$  とした。式(1)を中心差分法によって離散化することで、圧力分布を算出する。解析領域は、図4に示すインペラ上下のインペラとケーシング間の軸受隙間である。軸受隙間は、10  $\mu\text{m}$  から 330  $\mu\text{m}$  の間で、10  $\mu\text{m}$  毎に合計 33 通りの条件を設定する。圧力境界条件は、インペラ外周部と内周部における圧力を実験計測し設定する。そして、各軸受隙間における圧力分布を積分し、流体力を算出する。

最後に、自重と磁気力の実測計測と流体力の数値流体解析により算出された各軸受隙間の合力を求めることで、インペラに作用する合力が釣り合う軸受隙間を求めることができる。

本研究では、インペラに作用する合力の釣

り合い位置である軸受隙間を至適隙間へと調整するため、インペラ下面のシュラウドの内径を変えることで、インペラ下面の流体力を調整する。評価モデルとして、図5に示すように、インペラ下面のシュラウド内径を16 mm (HH201)、13.5 mm (HH202)、10.5mm (HH203)と変えた3種類のインペラモデルを製作した。

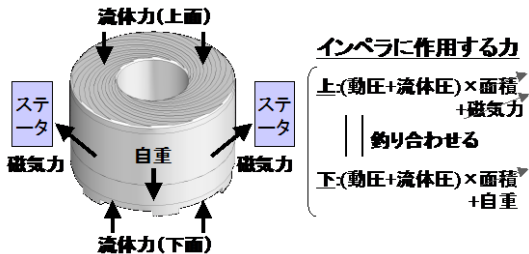


図3 インペラに作用する力の釣り合い

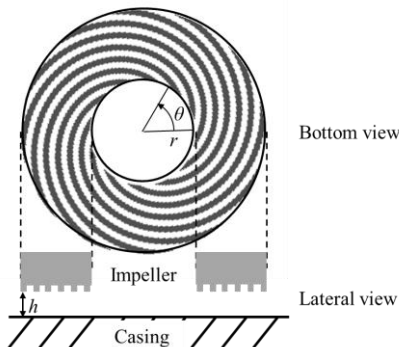


図4 数値流体解析の解析モデル

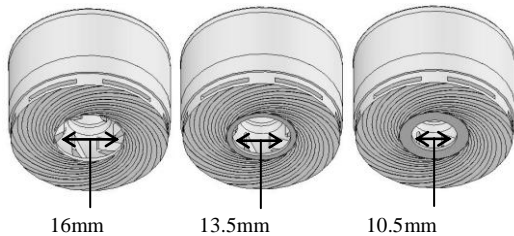


図5 インペラ評価モデル(HH201, 202, 203)

### (2) 補助循環ポンプの軸受隙間計測

補助循環ポンプのインペラの軸受隙間を実機により計測することで、軸受隙間の調整法の有効性を評価した。本試験では、図6に示す体循環系を模擬した循環回路を使用した。本回路は、試験ポンプ、リザーバ、抵抗器、タイゴンチューブより構成されており、血液と等しい粘度のグリセリン水溶液を500 ml を作動流体として使用した。ポンプの駆動状態は、圧力計(AP641G, 日本光電株式会社, 東京)と超音波トランジット式の血流量計(T106, Transonic Systems Inc, USA)を使用し決定した。インペラ下面の軸受隙間は、分解能0.2 μmのレーザー焦点変位計(LT-8110, 株キーエンス)を用いて計測した。

試験では、まず、ポンプ回転数800 rpmに設

定し、上面軸受隙間の零点を計測した。その後、ポンプ回転数を1000 rpmから4250 rpmまで250 rpmずつ増やした時の、各回転数での下面軸受隙間を計測した。各計測値は、16bitの分解能を持つAD(Analog-to-digital)カード(ADA16-8/2, コンテック社, 大阪)により、デジタル信号に変換された後、計測用コンピュータ(Let's Note, パナソニック社, 大阪)に100 Hzで取り込まれた。

本試験では、評価モデルとして、図3に示した3種類のインペラを有する血液ポンプを用いた。

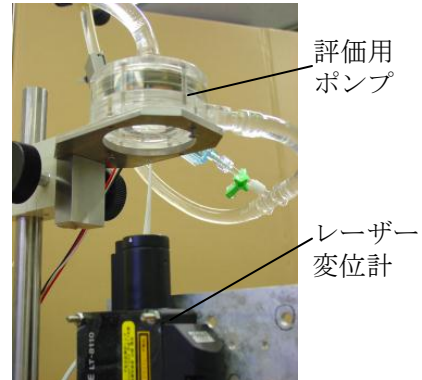


図6 インペラ軸受隙間の計測試験の様子

### (3) 補助循環ポンプの血液適合性評価

開発した補助循環ポンプの血液適合性を評価するため、図3に示した3種類のインペラを血液ポンプに適用したモデルについて、in vitro 溶血試験を実施した。溶血試験では、図7に示す体循環系を模擬した循環回路に、ヘマトクリット値を30%に調整した牛血を満たし、37°Cの条件で、市販ポンプ(BPX-80, Medtronic Inc, Minneapolis)を対照とした相対溶血試験を実施した。ポンプは、補助循環の駆動条件である揚程200 mmHg、流量4 L/minで4時間駆動させ、実験中に採血した血漿中の遊離ヘモグロビン濃度をテトラメチルベンジジン法により定量することで、溶血のし易さの指標である溶血指数を算出した。

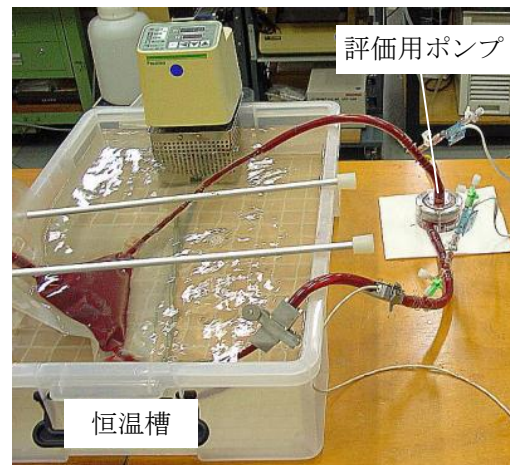


図7 In vitro 溶血試験の様子

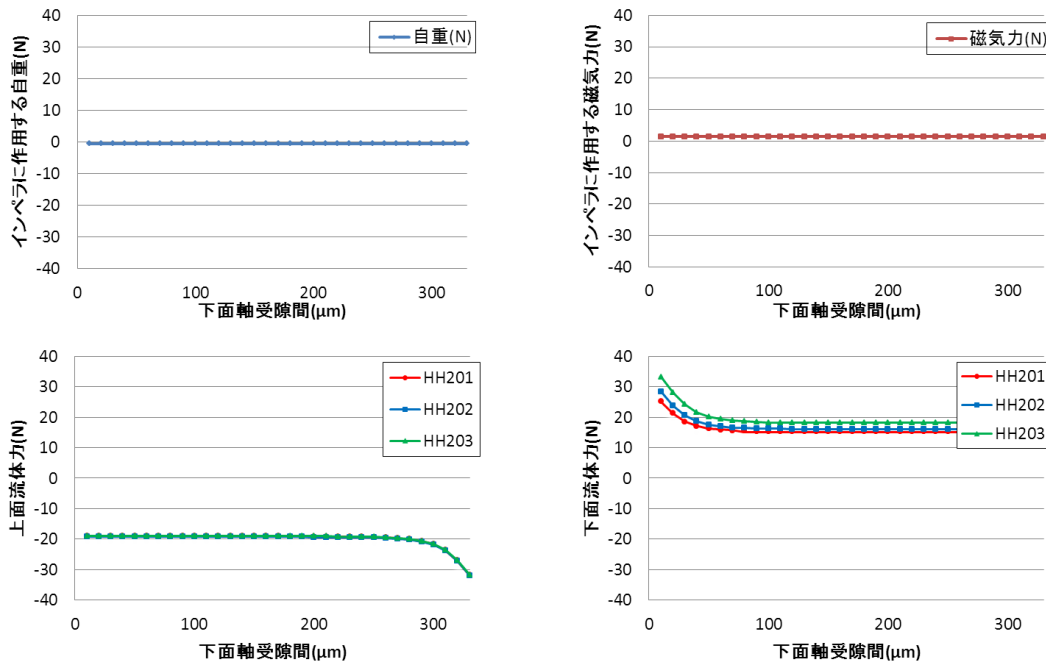


図 8 各下面軸受隙間におけるインペラに作用する自重、磁気力、流体力

#### 4. 研究成果

##### (1) インペラに作用する力を利用した軸受隙間の調整法

数値流体解析と実測により算出された、各軸受隙間における重力、磁気力、下面流体力と上面流体力を図 8 に示す。インペラに作用する自重と磁気力は、軸受隙間が増加してもほぼ一定である。一方、流体力は、動圧軸受が作用する狭い軸受隙間で最大値をとり、軸受隙間が 100  $\mu\text{m}$  を超えるとほぼ一定となった。下面流体力は、シュラウド内径が小さく、シュラウド面積が大きいほど増加することがわかった。図 9 にこれらの力を各軸受隙間で重ねあわせた合力を示す。合力は、動圧軸受が作用する狭い軸受隙間で最大値をとり、軸受隙間が 100  $\mu\text{m}$  を超えるとほぼ一定となった。そして、補助循環の条件で合力が 0 となる下面軸受隙間は、HH201 で 34  $\mu\text{m}$ 、HH202 で 44  $\mu\text{m}$ 、HH203 で 255  $\mu\text{m}$  となった。つまり、インペラのシュラウド内径が小さいほど、圧力を受ける面積が増加し、下面流体力が大きくなるため、下面軸受隙間は大きくなることが分かった。

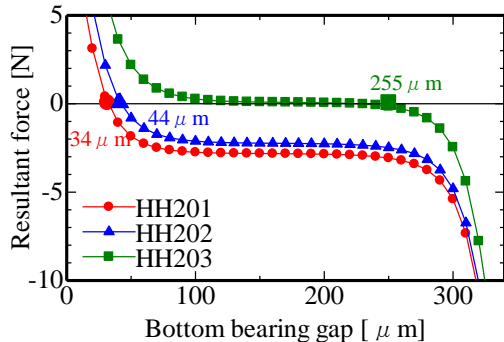


図 9 インペラに作用する合力の比較結果

##### (2) 補助循環ポンプの軸受隙間計測

インペラに作用する力を利用した軸受隙間の調整法を評価するため、インペラの軸受隙間を計測した。計測結果を図 10 に示す。インペラの下面軸受隙間は、回転数 800 rpm を基準としたときに、回転数の増加に伴って増加することがわかった。そして、補助循環の条件である回転数 3500 rpm において、HH201 で 63  $\mu\text{m}$ 、HH202 で 219  $\mu\text{m}$ 、HH203 で 231  $\mu\text{m}$  となった。つまり、数値流体解析の結果と同様に、インペラのシュラウド内径が小さいほど、圧力を受ける面積が増加し、下面流体力が大きくなるため、下面軸受隙間は大きくなることが分かった。

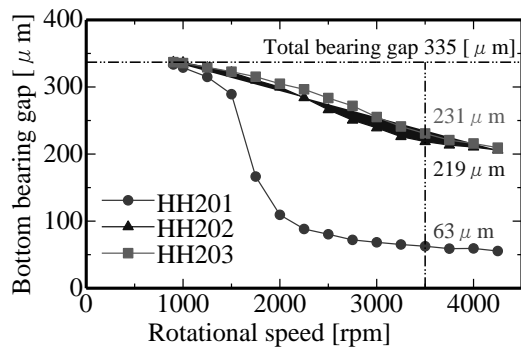


図 10 下面軸受隙間の計測結果

##### (3) 補助循環ポンプの血液適合性評価

補助循環ポンプの溶血試験の結果を図 11 に示す。血液ポンプ HH201、HH202、HH203 の NIH [g/100L] は、それぞれ、0.0397, 0.0356,

0.0349 となった。一方、各血液ポンプと同時に試験を行った市販ポンプ BPX-80 の NIH [g/100L]は、それぞれ、0.0565, 0.0357, 0.0343 となった。本血液ポンプと BPX-80 の溶血指数を比較した結果、HH201、HH202、HH203 の BPX-80 に対する NIH 比は、それぞれ、0.7 倍、1.0 倍、1.0 倍となった。

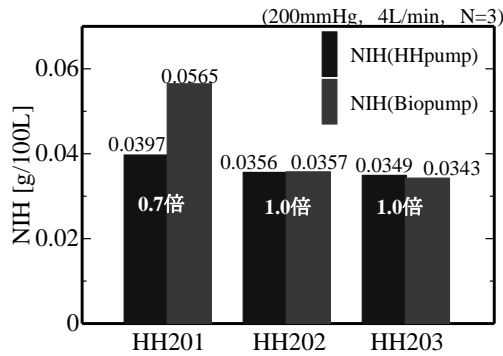


図 11 溶血試験の評価結果

表 1 に、補助循環の駆動条件を想定した圧力 200 mmHg、流量 4 L/min における、インペラに作用する力の釣り合いより求めた下面軸受隙間の推定値と、実機を用いて計測した実測値を示す。本結果を比較すると、各血液ポンプの下面軸受隙間は、推定値と実測値のどちらも HH203 が最も大きく、HH202、HH201 の順に小さくなっており、インペラのシュラウド内径が小さいほど下面軸受隙間が大きくなるという傾向は一致することが分かった。そして、HH201 と HH203 の下面軸受隙間について、推定値 34.2 $\mu$ m と 62.6 $\mu$ m に対して、実測値 62.6 $\mu$ m と 230.6 $\mu$ m と、ほぼ妥当な推定が可能であった。一方、HH202 の下面軸受隙間について、推定値 44.4  $\mu$ m に対して実測値 218.5 $\mu$ m と、およそ 170  $\mu$ m と誤差を持っていることが分かった。この原因として、まず、数値流体解析で用いたレイノルズ方程式を解く際に、様々な仮定を行ったことが考えられる。また、数値流体解析で使用する圧力条件の実験計測における計測誤差によって、解析結果である上面流体力と下面流体力に誤差が生じたと考えられる。しかし、本研究で提案したインペラに作用する力のバランスを変えることで、下面軸受隙間の大きさを調整する方法は有用であり、従来の実機の改良のみで評価していた方法と比べて、開発段階での設計指針を立てる手法として役立つと考えられる。

また、溶血試験の結果について考察すると、軸受隙間の異なる 3 種類のインペラの溶血結果に有意な差が見られなかった。そのため、本結果から軸受隙間を 50 $\mu$ m 以上に広げること、いずれの血液ポンプでも、市販の BPX-80 と同程度の優れた溶血性能を実現出来ることがわかった。

表 1 下面軸受隙間の推定値と実測値の比較結果

	推定値 [ $\mu$ m]	実測値 [ $\mu$ m]
HH201	34.2	62.6
HH202	44.4	218.5
HH203	254.8	230.6

以上、本研究では、血液自身を潤滑液として浮上回転する長期耐久性と血液適合性に優れた補助循環用動圧浮上遠心血液ポンプを研究開発した。本研究により、ポンプ内のインペラに作用する力のうち、これまで外力とみなされていたポンプ自体が発生する流体力を浮上力として利用することで、複雑な制御系やセンサ無しに回転駆動するだけで、広い軸受隙間を持つ、安心安全な血液ポンプが実現できた。さらに、動圧軸受だけでは達成困難な 100 $\mu$ m を超える軸受隙間と、広い軸受隙間による優れた血液適合性が実現できることで、他の動圧浮上ポンプの設計指針、改良指針を与えられるだけでなく、手術後の長期の補助循環機器に適用可能な非接触式補助循環ポンプが実現可能となった。

#### 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 3 件)

- ① Kosaka R, Yada T, Nishida M, Maruyama O, Yamane T. Improvement of hemocompatibility for hydrodynamic levitation centrifugal pump by optimizing step bearings, Proc. of the IEEE EMBS, 査読有, 2011, pp.1331-1334 DOI: 10.1109/IEMBS.2011.6090313
- ② Kosaka R, Maruyama O, Nishida M, Saito S, Hirai S, Yamane T. Improvement of Hemocompatibility in a Centrifugal Blood Pump with Hydrodynamic Bearings and a Semi-Open Impeller, Artif Organs, 査読有, 33(2009), pp.798-804 DOI: 10.1111/j.1525-1594.2009.00817.x
- ③ 吉田 文彦, 小阪 亮, 西田 正浩, 丸山 修, 矢田 亨, 川口 靖夫, 山根 隆志, 補助循環用動圧浮上式遠心血液ポンプの動圧軸受隙間評価, 生体医工学シンポジウム, 査読有, 2009, pp.190-197 DOI:なし

[学会発表] (計 14 件)

○招待講演(計 3 件)

- ① 小阪 亮, Development of hydrodynamic levitation centrifugal blood pump and mass-flow meter, Scientific meeting in

Aston University, Aston University (England)、2010/10/18

- ② 小阪 亮、神への挑戦：人工心臓、富山大学 夢大学 in 工学部 2010 特別講演、富山、2010/10/02
- ③ 小阪 亮、Development of hydrodynamic levitation centrifugal blood pump and mass-flow meter、Scientific meeting in Chulalongkorn University, Chulalongkorn University(Thailand)、2009/10/05
- 口頭発表(計 11 件)
- ① 安井 和哉、小阪 亮 他、動圧軸受式遠心血液ポンプのインペララジアル安定性と溶血特性、平成 23 年度 第 11 回 産総研・産技連 LS-BT 合同研究発表会、つくば、2012/01/31
- ② 安井 和哉、小阪 亮 他、動圧軸受式遠心ポンプのラジアル運動安定性と溶血特性、第 49 回日本人工臓器学会大会、東京、2011/11/26
- ③ Yasui K、Kosaka R et.al、Effect of the Groove on Hydrodynamic Journal Bearing to Impeller Radial Stability and Hemolytic Property of a Centrifugal Blood Pump, 19th Congress of the ISRBP, Louisville, USA, 2011.9.9
- ④ Kosaka R et.al、Improvement of hemocompatibility for hydrodynamic levitation centrifugal pump by optimizing step bearings, IEEE EMBS 2011, Boston, USA, 2011.8.31
- ⑤ 安井 和哉、小阪 亮 他、遠心血液ポンプの動圧軸受形状がインペララジアル安定性と溶血に及ぼす影響、2011 年茨城講演会、茨城大、2011/08/26
- ⑥ 小阪 亮 他、流体力を利用した動圧浮上遠心血液ポンプの軸受隙間の至適化、第 48 回日本人工臓器学会大会、仙台、2010/11/18
- ⑦ Kosaka R et.al、Bearing gap control for a hydrodynamic-bearing centrifugal pump from the viewpoint of hemolysis improvement, 18th Congress of the ISRBP, Berlin, 2010.10.15
- ⑧ 小阪 亮 他、長期耐久性と信頼性を目指した動圧浮上遠心血液ポンプの開発、第 22 回「電磁力関連のダイナミクス」シンポジウム、門司、2010/05/21
- ⑨ Kosaka R et.al、Development of hydrodynamic levitation centrifugal blood pump for high durability LVAS, 17th Congress of the ISRBP, Singapore, 2009.10.02
- ⑩ 吉田 文彦、小阪 亮 他、補助循環用動圧浮上式遠心血液ポンプの動圧軸受隙間評価、生体医工学シンポジウム 2009、千葉県

千葉市、2009/09/25

- ⑪ 吉田 文彦、小阪 亮 他、補助循環用動圧浮上式遠心血液ポンプの動圧軸受の隙間評価、日本機械学会茨城講演会 2009、つくば、2009/08/25

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 2 件)

名称：遠心血液ポンプ

発明者：小阪 亮、山根隆志、安井和哉

権利者：同上

種類：特許

番号：特願 2012-083186

出願年月日：2012/03/30

国内外の別：国内

名称：遠心血液ポンプ

発明者：小阪 亮

権利者：同上

種類：特許

番号：特願 2012-083211

出願年月日：2012/03/30

国内外の別：国内

○取得状況 (計 1 件)

名称：動圧軸受を備えた人工心臓ポンプ

発明者：山根隆志、小阪 亮、齊藤栄、平井収作

権利者：同上

種類：特許

番号：特 4866704

取得年月日：2011/11/18

国内外の別：国内

〔その他〕

「大人の社会科見学：人工心臓の開発について」、美的生活 Blife 8月号、pp.26、株式会社 ワイズガイ、2009/07/06

6. 研究組織

(1) 研究代表者

小阪 亮 (KOSAKA RYOU)

独立行政法人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・研究員

研究者番号：10415680