

令和 6 年 4 月 19 日現在

機関番号：54502

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21K03886

研究課題名(和文) 右心補助人工心臓の実現に向けた新規磁気駆動動圧軸受システムに関する研究

研究課題名(英文) Study on magnetic driven dynamic bearing system for right heart ventricular assist device

研究代表者

鈴木 隆起 (SUZUKI, TAKAYUKI)

神戸市立工業高等専門学校・その他部局等・准教授

研究者番号：00570631

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)：体内埋込型補助人工心臓は、機能不全の心臓の役割を補助する医用機器である。心臓の機能不全の約8割が左心側で発生していることから、左心用の補助人工心臓(以下、LVAD)は既に実用化されている。一方で、右心補助にはLVADが非設計点で流用されており、右心補助専用の人工心臓の開発が望まれている。このような背景から体内埋込型の右心補助人工心臓(以下、RVAD)の開発を行なっている。本研究では、永久磁石を用いた磁気駆動システムと動圧軸受により、血液ポンプにおいて重要事項となる非接触での羽根車の運転を実現させるため、提案する磁気駆動動圧軸受システムの設計指針や最適化を行うことを目的としている。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、これまで実用化されていない右心補助人工心臓開発に向け、提案する磁気駆動動圧軸受方式を採用した試作機において、これまで解明できていなかった、磁石特性に対する羽根車の運動特性について評価した。その結果、羽根車の安定的な駆動には、磁石における吸着力に加えて、トルクが重要な影響をもつことが確認された。加えて、それらの結果をもとに、羽根車を非接触のもと安定的に駆動できる設計指針が得られた。今後、適切な設計条件のもと、溶血試験を実施することで、実用可能か判断できる状況に至ることができた。また、学術的にも、比較的隙間の広い動圧軸受における羽根車の特異な挙動を明らかにすることができた。

研究成果の概要(英文)：An implantable ventricular assist device is a medical device that assists the role of a failing heart. Since approximately 80% of cardiac dysfunctions occur in the left side of the heart, the left ventricular assist device (LVAD) has already been put into practical use. On the other hand, LVADs have been used for right heart assistance in a non-design point, and the development of an artificial heart exclusively for right heart assistance is desired. Against this background, we are developing an implantable right ventricular assist device (RVAD). The purpose of this study is to develop a design guideline and optimization of the proposed magnetic drive hydrodynamic bearing system to realize non-contact impeller operation, which is an important issue in blood pumps, by using a magnetic drive system with permanent magnets and hydrodynamic bearings.

研究分野：流体工学

キーワード：血液ポンプ 遠心ポンプ 右心補助人工心臓 動圧軸受 磁気駆動 非定常流体力 ふれまわり運動 歳差運動

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

補助人工心臓は、重度の心臓移植待機患者から、軽症な心臓疾患患者の心肺機能改善の目的で幅広く使用される血液ポンプである。その中で現在、右心補助人工心臓が確立されていないという問題がある。これは、全体に占める右心疾患患者が非常に少ない⁽¹⁾という採算性の問題に加えて、右心に要求される性能に対するポンプ設計手法と、その性能で駆動可能な小型の非接触駆動システムが確立されていないという技術的課題によるものである。これまで、複数の研究は実施されている⁽²⁻⁷⁾ものの、実用化には至っていない。そのため現在は、左心用補助人工心臓が右心用補助人工心臓の代用として利用されているもののポンプの非設計点運転による、流体力学的不安定現象の発生により、羽根車の安定的な非接触駆動が困難となり、血栓形成や血球破壊を生じる可能性が常につきまわっている。実際、左心用補助人工心臓を右心に使用する場合は、使用期間や薬剤などの制約が生じてしまう。

そこで申請者らは、右心補助人工心臓確立のため、数値流体解析を用いて右心用ポンプの羽根車やケーシング設計技術の確立が可能であることを報告している⁽⁸⁻⁹⁾。一方、人工心臓において、羽根車の非接触駆動技術は、羽根車の支持機構での血栓(血液の凝固)を防止するためのキーテクノロジーとなる。多くの場合、磁力を用いた浮上および駆動方式が一般的であるが、構造が複雑で高価になりやすいという欠点がある。そこで、申請者らは、幅広い普及を目指して、小型・シンプル・低コストの要件を満たす新しい羽根車の非接触駆動システムとして、動圧軸受と磁気駆動を複合した、磁気駆動動圧軸受システムを提案し、動圧軸受部に着目した羽根車の非接触駆動の安定性を報告している⁽¹⁰⁾。

一方、本システムの確立においては、磁気駆動部の吸着力に対する検討が最終課題となっている。磁気駆動方式の場合、吸着力は羽根車の安定性に対して大きな影響を持ち、特に埋込型の補助人工心臓においては、転倒時のような外乱に対する保障のため、ある程度まで大きくすることが必要とされる。そのため、磁気駆動部における吸着力の大きさや、製作コストの観点から、磁石個数が羽根車の非接触安定性への影響に関する検討は必要不可欠となる。

加えて、本システムの設計指針確立のため羽根車の非接触駆動メカニズムの解明も必要不可欠となる。本システムでは、軸直径と隙間幅が一般的な通動圧軸受の約5倍程度、隙間内レイノルズ数が100程度と大きく、一般的な動圧軸受理論では説明ができない特殊な軸受条件下において、羽根車の非接触駆動が実現されており、それらの解明も必要な状況となっている。

2. 研究の目的

本研究では、将来的なRVAD実現のため、提案する磁気駆動動圧軸受方式による、血液ポンプにおける羽根車の安定的な非接触駆動を実現すべく、最終課題となっている磁気駆動部の形状による吸着力やトルクの変化に対する、羽根車の運動形態との関連性を明らかにすることを目的としている。また、流体解析や磁場解析からそれらの運動におけるメカニズムを解明するとともに、設計指針を確立することを目的とした。

3. 研究の方法

図1に、右心補助人工心臓の試作機と羽根車の概観を示す。羽根車はチタン製で、直径20mm、羽根高さ20.5mm、羽根枚数6枚で単純な2次元翼形状である。ケーシングは単純な円形ケーシングとなっている。ポンプ設計点において、回転数3000rpm、流量5L/min、揚程20mmHgであり、右心補助人工心臓で求められる性能を満たしている。図2に既存の試作機断面図を示す。本システムでは、羽根車の上下2箇所(図中の丸印)に単純な2重管状の動圧軸受部(隙間幅60 μ m)と、羽根車下部と外側の回転部に、円柱状の永久磁石(ネオジム)を円周方向に埋め込むことで、外側の回転部をモーターで回転させることで、羽根車の完全非接触駆動を目指している。

本磁気駆動動圧軸受システムにおいて、吸着力やトルクの関係が運動性能に及ぼす影響を調査するために、図3に羽根車および駆動用ロータ部に配置するC型の永久磁石を示す。磁石はC型磁石(外径15.0mm×内径13.5mm×高さ4.0mm、周方向の角度36°、以下、C1)を基準の比較対象とし、磁石厚さ、個数を変えたものを使用する。C1と同程度の吸着力であるN52(4n)1.5t(外径15.0mm×内径13.5mm×高さ3.0mm、周方向の角度90°)を新しい磁石形状の基準とした。個数の影響を確認するために4、6、10個の磁石、吸着力の影響を確認するためにN35(4n)1.5tと、各磁石で異なる



(a) 全体 (b) 羽根車

図1 右心補助人工心臓試作機

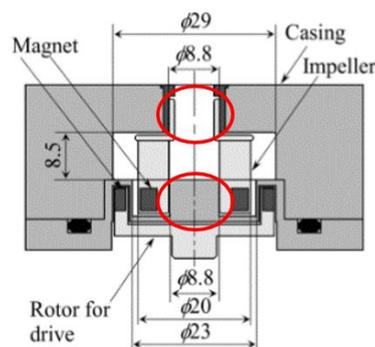


図2 試作機断面図

厚さ ($t=1.5, 2.1, 2.7$ mm) のものを使用する。

ポンプ性能の試験に用いた流路と、運転、監視、計測システムの概略図を図 4 に示す。流路はポンプ入口と出口をビニルチューブで接続した閉流路であり、出口側のチューブに電磁流量計(日本光電(株)、MFV-3200)が設置されている。ポンプ揚程を、ポンプ入口と出口に接続した液柱マンオメータの液面高さの差から算出した。回転数 N を $3,000 \text{ min}^{-1}$ の一定とし、流量 Q を 0 L/min (締切流量) から 5 L/min まで、ホフマン式ピンチコックを用いて 0.5 L/min ずつ変化させ、また最大流量 ($5.1 \text{ L/min} \sim 5.2 \text{ L/min}$) に設定して、計 12 点で揚程を計測した。

羽根車の運動の測定のために、図 4 中に示す供試ポンプの側面に、2 台の 1 次元レーザー変位計 (KEYENCE、LG-G35) を設置した。それぞれのレーザー光がケーシングの中心軸に垂直に、かつ x, y 座標に沿うように設置している、なお、 x, y 座標の原点はケーシングの中心で、吐出管に平行に x 軸をとっている。

レーザー光を、ケーシング、ポリカーボネート製の上部軸受、および、軸受まわりの作動流体を透過させ、羽根車上部の長さ 6.5 mm の軸の上端から 2.5 mm 下方に照射した。この位置の x, y 方向の変位を計測することで羽根車上部の軸の中心の軌跡を算出した。サンプリング周波数を 2 kHz 、サンプリング時間を 20 s 、ローパスフィルタの周波数を 100 Hz とした。なお、レーザー変位計の分解能は $0.1 \mu\text{m}$ である。

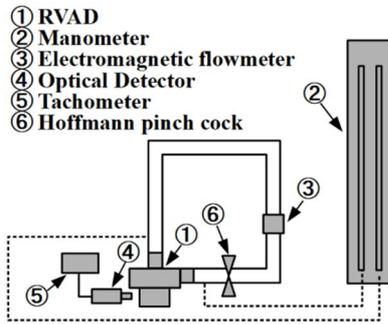


図 4 ポンプ性能試験の概略図

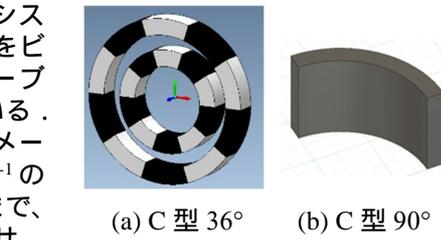


図 3 永久磁石形状

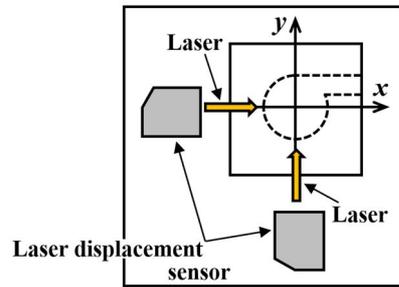


図 5 羽根車運動計測方法

4. 研究成果

図 6 に本研究で使用した各磁石に対する性能曲線の結果を示す。いずれの磁石においても、設計点は満足しており、安定的な右下がり曲線を示している。一方で、磁石により性能の差が確認でき、羽根車の雲梯が不安定であるほど、性能低下が生じることが予測される。

磁石における個数の影響を確認するために図 7 に(a)C1 (b)N52(4n)1.5t, 磁石厚さの影響を確認するために図 8 に(a)N52(6n)1.5t (b)N52(6n)2.1t (c)N52(6n)2.7t の FFT 解析と軸軌跡の結果を示す。なお、軸受隙間幅は $C_d=60 \mu\text{m}$ 、流量は $Q=5 \text{ L/min}$ である。FFT 解析において、回転周波数は f_0 成分であり、4 個磁石の場合、 $f = 0.5f_0$ にも周波数のピークが現れているが、10 個の場合はほとんど確認できなかった。このことから、10 個磁石は図 3 に示したように磁石 1 枚の角度が小さいため磁場が絶えず切り替わり、羽根車は駆動用ロータに追随して駆動していると予測できる。一方で磁石が 4 個になると周方向の角度が大きいため、互いに吸引または反発する時間が多くなる。羽根車は自転しながらある中心周りを公転していると予測できる。

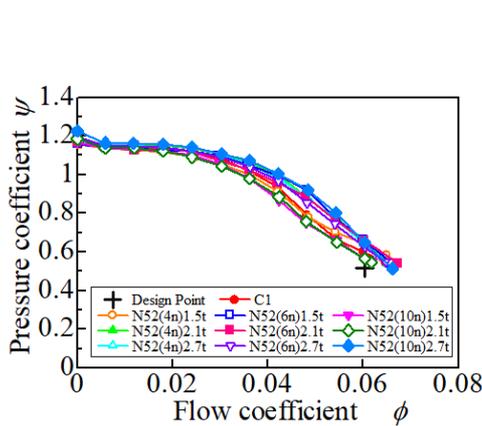
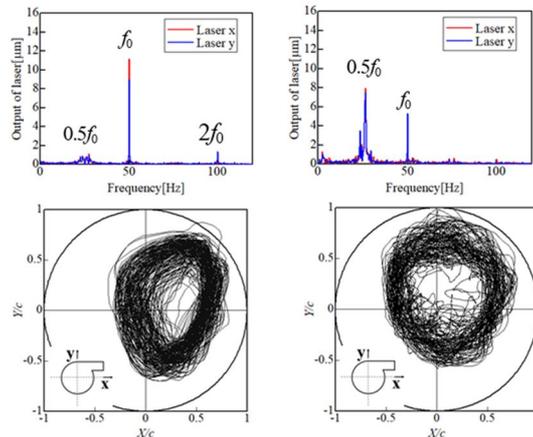


図 6 性能曲線



(a) C1

(b) N52(4n)1.5t

図 7 FFT 解析結果と軸中心軌跡 (個数比較)

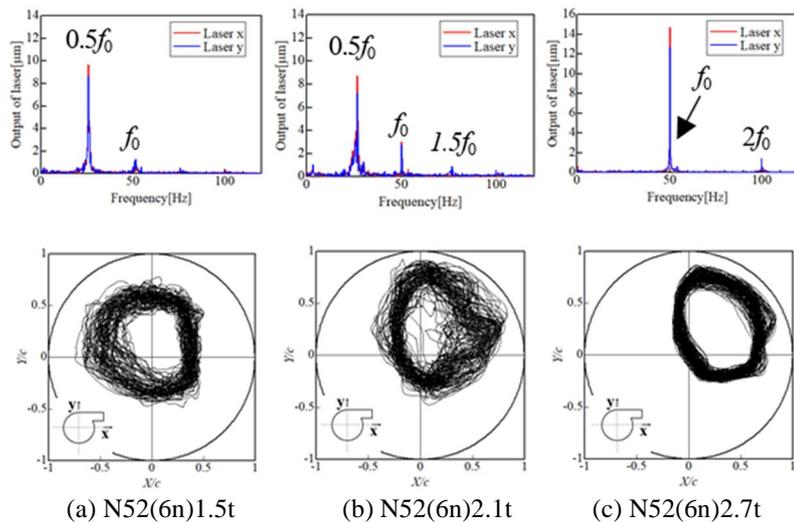


図 8 FFT 解析結果と軸中心軌跡（磁石厚さ比較）

6 個磁石では磁力が大きくなるにつれて回転周波数 f_0 成分が大きくなった。磁場解析で磁石の個数および厚さが増加するとトルクも大きくなることわかっており、FFT グラフのピーク位置はトルクの大きさに依存しているといえる。

軸軌跡のグラフにおいて変位量は各軸受隙間での低速時の最大変位量により無次元化しており、図中の円は軸受の内壁を示している。ピークが周波数 f_0 にある C1 と N52(6n)2.7t の場合、羽根車はある変動幅をもちながら駆動しており、流体力による変化はあるものの、駆動用ロータに追従して安定的に駆動している可能性が高いことが予測できる。一方で、ピークが $f = 0.5f_0$ にある磁石では異なる運動形態をしているといえる。全体ではドーナツ円を描いているものの、一周ごとの駆動に統一性は少なく、磁石は自転しながらも吸引または反発されながら公転していると考えられる。このことから、磁石の個数および磁石厚さは羽根車の運動形態に影響を与えることがわかった。

図 9 に各磁石形状に対する(a)吸引力 (b) 軸周りのトルクを示す。どちらにも共通して、磁石厚さが増すと数値が大きくなり、その変化量は 1.5mm から 2.1mm よりも 2.1mm から 2.7mm に変化した場合のほうがより大きく、指数関数的であることがわかる。また、吸引力は個数が少ないほど大きく、個数が多くなるにつれて小さくなるが、トルクは個数が少ないと小さく、個数が多くなるにつれて大きくなっていくという違いが見られた。この違いは個数の変化によって羽根車の運動形態が変化したことの一つの要因であるといえる。C1 の吸引力は N52(4n)1.5t、2.1t、N52(6n)2.1t と同程度であるが、3 つの磁石は $f = 0.5f_0$ に周波数のピークが現れ、さらに N52(4n)1.5t では $80 \mu\text{m}$ で運転停止という結果になったが、C1 は回転周波数 f_0 にピークが現れて安定した駆動を見せた。また、これらより吸引力が小さい磁石でも設計点における運転が可能な磁石があり、安定した運転ができる磁石の共通点として吸引力に対するトルクが大きいことが挙げられた。これらのことから、羽根車の運動性能にはトルクの大きさが非常に重要であることがわかった。

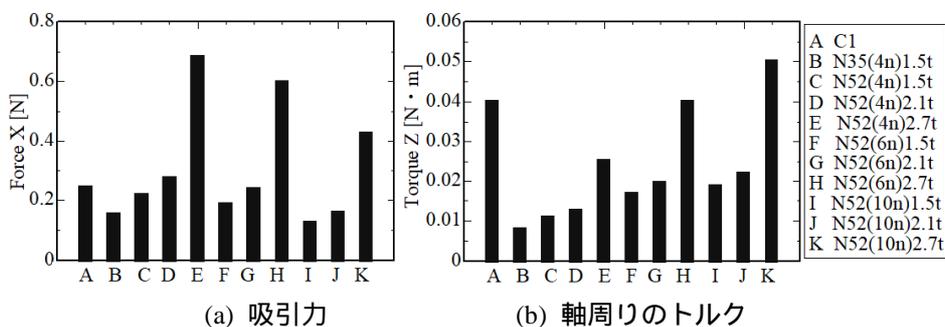


図 9 磁場解析結果

本研究成果により、RVAD の実用化に向けて、本研究で提案している磁気駆動動圧軸受方式における磁石形状に対する羽根車の運動形態等が解明された。同時に、設計指針等の検討にも繋がることから、今後、検討された形状を用いての溶血試験による血液への影響を検討することで、RVAD の実用化に繋がること期待される。また、RVAD の実用化のみに留まらずに、非接触駆動を要する機器への応用も期待される。

<引用文献>

- (1)Goldstein, D. J. ・他 9 名, IMACS REGISTRY REPORTS: Third Annual Report From the ISHLT Mechanically Assisted Circulatory Support Registry: A comparison of centrifugal and axial continuous-flow left ventricular assist devices, The Journal of Heart and Lung Transplantation, Vol.38, No.4, 2019, 352.
- (2)木島, 他 6 名, 右心用小型磁気浮上遠心ポンプの開発, 人工臓器, Vol.26, No.2, 1997, 390.
- (3)堀江, 他 2 名, 右心室補助遠心血液ポンプにおける圧力特性の改善に関する研究, ターボ機械, Vol.43, No.7, 2015, 433.
- (4)Ootaki, Y. ・他 11 名, Initial In Vivo Evaluation of the DexAide Right Ventricular Assist Device, ASAIO Journal, Vol.51, No.6, 2005, 739.
- (5)Fukamachi, K. ・他 11 名, Development of a Small Implantable Right Ventricular Assist Device, ASAIO Journal, Vol.54, No.6, 2005, 730.
- (6)Fukamachi, K. ・他 16 名, Progress in the Development of the DexAide Right Ventricular Assist Device, ASAIO Journal, Vol.52, No.6, 2006, 630.
- (7)Fukamachi, K. ・他 15 名, Development of DexAide Right Ventricular Assist Device: Update II, ASAIO Journal, Vol.54, No.6, 2008, 589.
- (8)高山・他 3 名, 右心補助人工心臓の開発に関する研究、第 72 回ターボ機械協会大分講演会講演論文集, D-042014, 1.
- (9)高山・他 4 名, 体内植込み型右心補助人工心臓の開発に関する研究, 日本機械学会関西支部第 89 期定時総会講演会講演論文集, P019, 2015, 1.
- (10)築谷・堀口, 右心補助に特化した超小型遠心ポンプの開発, バイオエンジニアリング講演会講演論文集, 1A13, 2016, 1.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

| | |
|--|----------------------|
| 1. 著者名 鈴木 隆起, 堀口 祐憲, 築谷 朋典 | 4. 巻 50 (2) |
| 2. 論文標題 動圧軸受で支持された右心補助人工心臓用遠心羽根車の運動特性に関する研究 | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 ターボ機械 | 6. 最初と最後の頁 88-100 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 浦山七彩, 前田龍, 高峯大輝, 鈴木隆起, 堀口祐憲, 築谷朋典 |
| 2. 発表標題 動圧軸受で支持された血液ポンプ用磁気駆動羽根車の運動に与える磁石形状の影響 |
| 3. 学会等名 日本機械学会第100期流体工学部門講演会 |
| 4. 発表年 2022年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|-------|---|--|----|
| 研究分担者 | 築谷 朋典 (Tsuikiya Tomonori) (00311449) | 国立研究開発法人国立循環器病研究センター・研究所・室長 (84404) | |
| 研究分担者 | 堀口 祐憲 (Horiguchi Hironori) (60314837) | 大阪大学・大学院基礎工学研究科・准教授 (14401) | |

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
|---------|---------|