

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 22 日現在

機関番号：53801

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：26820172

研究課題名(和文)小児用人工心臓実現を目的とした磁気軸受システムの研究

研究課題名(英文)Magnetic bearing system aiming at application to pediatric artificial heart

研究代表者

横山 直幸(YOKOYAMA, Naoyuki)

沼津工業高等専門学校・制御情報工学科・講師

研究者番号：90710591

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：血液細胞に対して低侵襲な小児用人工心臓の実現を目的として、小児血液循環補助を可能とする遠心式血液ポンプ、インペラを非接触で支持する磁気軸受機構、血液室内で浮上するインペラを回転させるためのトルク付与機構の開発と評価を行った。

40wt%グリセリン水溶液を用いた水力実験の結果、揚程：50-200mmHgに対して流量：0.1-3.0L/minの吐出が確認され、小児循環を十分補助できる水力特性が確認された。また、豚新鮮血液を用いた溶血試験の結果、BP-50 Bio-Pumpと同様の溶血特性を示した。4時間の溶血試験の前後で、磁気軸受を構成する電磁石の表面温度に有意な変化は観測されなかった。

研究成果の概要(英文)：Centrifugal blood pumps with a magnetic bearing system have many advantages such as, 1)low hemolysis; the gaps between pump housing and impeller can be controlled so that, grinding down of erythrocytes can be minimized, 2)high durability of pump elements; without wearing of bearing and/or shaft, 3)antithrombogenicity; shear stresses of platelets can be controlled.

In this study, we developed a miniature centrifugal blood pump which has non-contact magnetic bearing system for the aim to apply to pediatric mechanical circulatory support. In order to assist the pediatric blood circulation, the prototype pump had an impeller diameter of 48 mm with 6 straight banes, and the inner diameter of pump housing was 49 mm. The impeller was supported with a 2 degree of freedom magnetic bearing system and was magnetically coupled to the external motor driver. The fluid dynamic performances and hemocompatibility of the pump was evaluated comparing with contact bearing type pump and clinically used pump.

研究分野：人工臓器工学

キーワード：人工心臓 磁気軸受 血液学 心臓血管外科 ポンプ

1. 研究開始当初の背景

先天性心疾患は新生児のおよそ 1%に見られ、乳幼児死亡原因の 16%を占める疾患である。重度の心室/心房中隔欠損や大血管転移などの心奇形症に対しては開心を伴う外科治療が有効であり、多くの開心術においては人工心臓による血液循環の代替補助が不可欠である。また、急性増悪した心筋虚血/梗塞症に対しては、膜型人工肺と人工心臓を用いた体外循環が有効である。

しかし本邦には人工肺と組み合わせて使用可能な小児用人工心臓が存在せず、成人用拍動型デバイスの駆動条件を制御することで、患児血行動態の維持を行っている。小児の血流量・大動脈圧は成人に比べて低いため、容積置換型ポンプである成人用拍動型人工心臓の血液室内部においては、流れの剥離や澱み域が生じ、赤血球破壊(溶血)や血栓形成のリスクが高い。また、充填血液量が大きい成人用人工心臓の装着には、深刻な血液希釈が伴う。

この問題に対して、欧州では小児用の人工心臓が開発・認可され、良好な成績が報告されるとともに、ドナー不足の問題を抱える心移植に代わり得るアプリケーションとして注目されている。米国では欧州において開発されたデバイスの臨床応用を推進しており、2004年には自国における小児用人工心臓開発の国家プロジェクトが発足し、代表的な研究機関による開発プロジェクトが現在も進行中である。

申請者らの研究チームは小児用遠心式血液ポンプ TinyPump®の研究開発により、小児の血液循環補助に適した水力特性と高い血液適合性(低溶血・抗血栓性)を有する小児専用の人工心臓開発を進めてきた。しかし TinyPump は、回転軸と軸受が接触することでインペラを指示するすべり軸受を有する構造であったため、軸受摺動部におけるせん断応力発生と軸受の耐久性が課題であった。

2. 研究の目的

本研究では、磁気軸受技術を応用することで、遠心血液ポンプ軸受部における血球細胞へのせん断応力を最小化するとともに、数ヶ月～数年の耐久性を有する小児用人工心臓の開発に挑戦した。これにより、本邦における小児心臓血管外科医療に貢献するとともに、すべり軸受との相対評価を行う事で、血液ポンプにおける磁気軸受の優位性について工学的に検証することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) ポンプ血液室形状の設計と評価

小児補助循環に適合した水力特性を有する血液室形状の設計と実験的評価を行った。この段階では、すべり軸受を有するポンプ形状として設計を行い、水力特性と血液充填量に関する評価を行った。

小児人工心肺装置では、送血カニューレや回路チューブの管路抵抗、人工心肺における圧力損失、患者血圧などが後負荷となる状況で、流量 0.1-1.5 L/min の血液駆出が要求される。そこで設計要件を以下のように定めた。

【設計要件】

揚程：50-200 mmHg、流量：0.1-1.5 L/min
充填量：約 10 mL

(2) 磁気支持機構の設計および評価

サマコバ永久磁石を内包したインペラを制御対象として、血液室ハウジング外部に設置した 4 個の電磁石によりインペラを 3 軸制御する機構を設計・試作し、実験的評価を行った。

本段階においては、(1)の血液室形状を踏襲し、すべり軸受を磁気軸受構造へ変更した。この際、血液充填量が同一になる設計とした。

(3) 磁気軸受機構の優位性評価

血液ポンプにおける、磁気軸受の優位性について、(1)で試作したすべり軸受型ポンプと海外で臨床実績のある Medtronic 社 BP-50 (接触軸受、コーン型遠心血液ポンプ、ヘパリン共有結合コーティング)を対照群として 3 台の相対評価を行った。6 時間の溶血試験により赤血球の損傷度と、血栓形成の様子について相対評価を行った。

4. 研究成果

(1) ポンプ血液室形状の設計と評価

3次元CADソフトウェア SOLIDWORKS を用いて、すべり軸受を有する遠心ポンプの設計を行った。インレット・アウトレットポート内径：1/4'、血液室内径：φ49、インペラ外径：φ48、インペラ高さ：15mm とし、インペラ内側に設置したマグネットカップリング機構により回転トルクを付与する機構とし、すべり軸受はφ8 ステンレスシャフト、内径φ8.2 ポリエチレン軸受によるものとした。試作した血液ポンプの血液充填量は 10.2mL であった。図1に 40Wt%グリセリン水溶液を用いて行った水力特性試験の結果を示す。

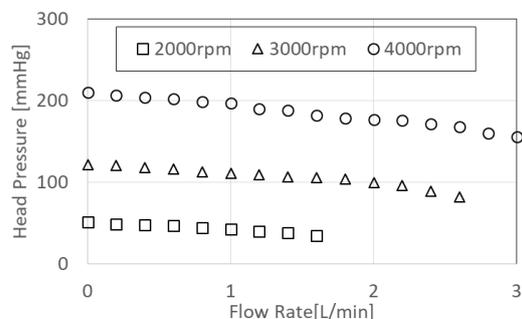


図1. 水力特性

水力特性試験の結果、回転数 2000-4000rpm にて設計要件を満たすことが確認された。

(2) 磁気支持機構の設計および評価

磁気浮上型遠心式人工心臓を実現するためには、インペラロータの5軸位置制御と回転トルク付与を非接触的に行う事が必要となる。本研究では、先行研究を参考に、永久磁石のみを用いた受動制御と、電磁石と永久磁石を用いた能動制御とを併用する位置制御機構を採用し、マグネットカップリング機構によりインペラロータへモータ回転力の付与を行うシステムの設計・開発を行った。設計した磁気支持機構を図2に示す。

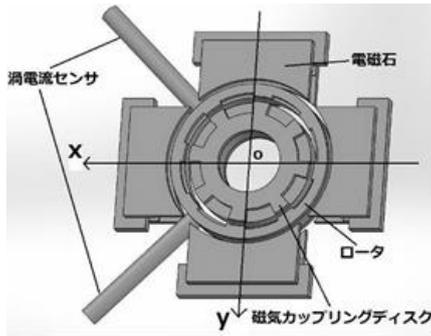


図2 磁気支持機構

渦電流センサを用いてインペラの x-y 方向変位を計測し、インペラロータ外周に設置した電磁石の磁気吸引-反発力により x-y 方向の位置制御を行った。渦電流センサからの電圧は AD コンバータを経て National Instruments 社 NI ELVIS を用いてデータ収録し、同社 LabVIEW を用いて電磁石の制御を行った。

インペラ z, θ (ϕ) 方向の変位に対しては、インペラに内包された永久磁石とインペラ内側（血液室外）に設置された磁気カップリングディスクとの磁気吸引力を利用して受動的に位置制御を行った。

試作した磁気支持機構の外観を図3に示す。

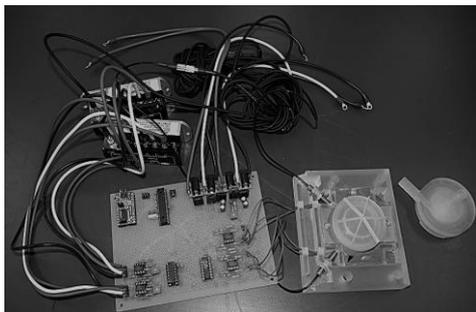


図3 磁気支持機構概観

試作したシステムにおける応答時間と制動時間を以下に示す。

表1 応答時間と制動時間

	応答時間 [ms]	制動時間 [ms]
x 方向	500±0	1651±950
y 方向	550±49.6	1001±400

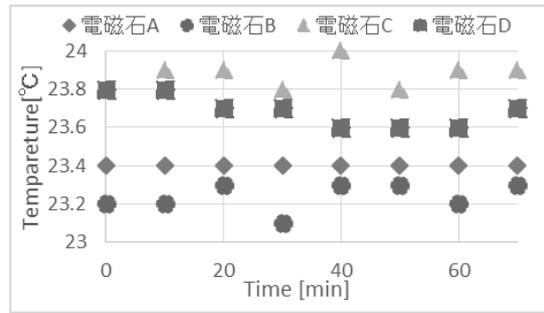


図4 電磁石表面の温度計測結果

(3) 磁気軸受機構の優位性評価

一般に、人工心臓システムを構成する遠心式血液ポンプでは、インペラロータが血液室やシャフトに接触することで、間隙で赤血球が磨り潰されて破壊され、血小板が損傷されると考えられている。しかし、これらに対して、同等の構造を有する血液ポンプによる実験的評価は行われていない。

そこで本研究では以下の3台の血液ポンプを用いた溶血試験を行い、磁気軸受の優位性について考察を行ったので報告する。

- ① 磁気軸受式 遠心血液ポンプ【試作機】
- ② すべり軸受式 遠心血液ポンプ【同上】
- ③ コーン型接触軸受式 遠心血液ポンプ (Medtronic 社 BioPump BP-50)

豚新鮮血液 500mL を充填した閉鎖一巡回路に3台の血液ポンプを接続して6時間連続駆動を行った。実験条件は流量 0.5[L/min]、揚程 180[mmHg]とし、恒温槽を用いて 36[°C] の温度調整を行った。

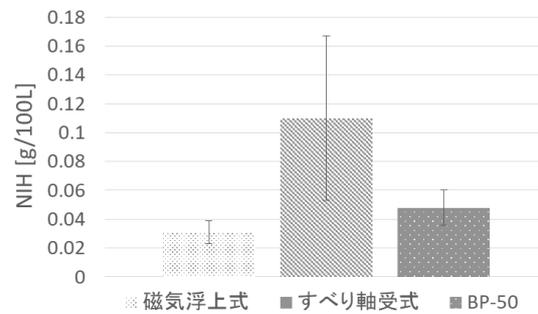


図5 溶血試験結果

合計5回の実験を行った結果、磁気浮上式のポンプではすべり軸受式のポンプに比べて溶血が生じにくいことが分かった ($p < 0.005$)。BP-50 との相対評価では有意な差は認められなかったが、BP-50 の血液充填量が 48mL であるのに対して、本研究で試作した血液ポンプは 10.2mL であり、人工心肺として応用された場合には、血液希釈の課題を解決できる可能性が示唆された。

5. 主な発表論文等

本研究テーマに関連して行った発表、特許申請について下記する。

〔雑誌論文〕（計3件）

①N. Yokoyama, D. Sugiyama, M. Itakura.
“Development of Aged Erythrocytes
Separation Device using Lorentz Force”
Biophysical Journal, 査読有, Volume 112(3),
280, 3 Feb. 2017

②N. Yokoyama, H. Machida, Y. Tsukamoto,
S. Ohkubo. “Fibrin Network Formation and
Thrombolysis using a Birefringence
Measuring” Biophysical Journal, 査読有,
Volume 112(3), 582-583, 3 Feb. 2017

③N. Yokoyama, T. Sugimoto, S. Hashizume,
E. Kagami. “High Resolution Ketone
Measuring Method using Enzyme Reactions
and Electrical Chemical Analysis”
Biophysical Journal, 査読有, Volume 112(3),
456-457, 3 Feb. 2017

〔産業財産権〕

○出願状況（計1件）

名称：血液成分の分離方法及び分離装置
発明者：横山直幸、杉山大介、桶田真司
権利者：独立行政法人国立高等専門学校機構
種類：特願
番号：2016-163296
出願年月日：平成28年9月16日
国内外の別：国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

横山 直幸 (YOKOYAMA, Naoyuki)
沼津工業高等専門学校・制御情報工学科
・講師
研究者番号：90710591