

博士論文

経皮的心肺補助装置小型化のための
新しい血液ポンプの開発

原伸太郎

経皮的心肺補助装置小型化のための
新しい血液ポンプの開発

東京大学大学院 医学系研究科
生体物理医学専攻 医用生体工学講座

生体機能制御学分野

指導教員 阿部裕輔 准教授

原伸太郎

要旨

次世代の経皮的心肺補助装置は小型軽量、ポータブルである事が求められる。

そこで経皮的心肺補助装置の小型化を推進するに当たり、高揚程な特性をもつポンプ性能、耐久性、サイズ、溶血特性といったものをすべて満たすこれまでにない新しい原理の血液ポンプをであるシーケンシャルフロー型遠心ポンプの開発を行った。

開発したシーケンシャルフロー型遠心ポンプは、数値流体解析と実機性能で低流量・高揚程な血液ポンプであり、経皮的心肺補助装置に必要な流量である 5 l/min および差圧 350 mm Hg を回転数 3200rpm で駆出した。また現状の溶血量は市販の遠心ポンプ (BPX-80) の 7.6 倍まで低減することができた。

今後、溶血特性のさらなる改善と動物実験による抗血栓性の検討が必要である。

目次

第1章 緒言1
1.1 経皮的心肺補助装置の現状1
1.2 経皮的心肺補助装置用血液ポンプの問題点2
第2章 研究目的5
第3章 開発概要6
第4章 シーケンシャルフロー型遠心ポンプ7
4.1 経皮的心肺補助装置用血液ポンプに必要な条件7
4.2 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの原理と構造10
第5章 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの開発15
5.1 一次モデルの設計15
5.1.1 方法15
5.1.1.1 流路モデル	
5.1.1.2 数値流体解析方法	
5.1.2 結果24
5.1.3 考察30
5.2 二次モデルの開発31
5.2.1 設計概念31
5.2.2 数値流体解析を用いた検討34

5.2.2.1	方法	
5.2.2.2	結果	
5.2.3	試作機の製作と性能試験47
5.2.3.1	製作方法	
5.2.3.2	性能試験方法	
5.2.3.3	結果	
5.2.4	ジャーナル動圧軸受けの試作55
5.2.5	考察60
5.3	三次モデルの開発63
5.3.1	設計概念63
5.3.2	数値流体解析を用いた検討66
5.3.2.1	方法	
5.3.2.2	結果	
5.3.3	試作機の製作と性能試験72
5.3.3.1	製作方法	
5.3.3.2	性能試験方法	
5.3.3.2	結果	
5.3.4	インペラーの上下バランスの検討77
5.3.4.1	方法	
5.3.4.2	結果	
5.3.5	3円弧動圧軸受けの試作94
5.3.6	溶血試験96
5.3.6.1	方法	
5.3.6.2	結果	

5.3.7 考察100
第6章 総合考察102
第7章 結言105
謝辞106
文献107

第1章

緒言

1.1 経皮的心肺補助装置の現状

経皮的な心肺補助装置 (extracorporeal membrane oxygenation :ECMO または percutaneous cardiopulmonary support :PCPS) とは急性期の疾患に対して、心肺機能を代行または補助する装置である。その装置は、血液を拍出する血液ポンプ、酸素を付加する人工肺とそれを駆動する駆動装置からなる。一般的に国内では PCPS、国外では ECMO と呼ぶことが多い。

体外循環補助としての技術は、1953年に John Gibbon が心室中隔欠損症の再建手術に用いて以降、1972年に JD Hill 氏の手術室外で長期的体外循環についての報告が経皮的な心肺補助装置の発明といえる [1-2]。

当初の体外循環回路は、人工肺の圧力損失や回路構成の観点からローラポンプを用いることが多かった。しかし、長期使用を考えるとローラポンプはチューブをしごくことで循環することから、チューブに用いる素材の耐久性やヘッド部分でしごくことによる赤血球のダメージから徐々に遠心ポンプを代表とする連続流ポンプへと移行していった。現在では、人工肺の圧力損失の低下とともに多くの遠心ポンプが開発され、実用化されている。

1.2 経皮的心肺補助装置用血液ポンプの問題点

現在、市販されている遠心ポンプはMaquet社のRotaflow、Sorin社のRevolution pump、Medtronic社のBPXシリーズといったポンプが挙げられる。Rotaflowは軸受にサファイアのボールを使用したピボット式の軸受を採用しており、駆動システムはマグネットカップリングを用いている。またインペラーは上下の隙間を少なくすることでせん断力による乱流の低減による高効率化を図っている。Revolution pumpは低摩擦のベアリングを採用することで熱の蓄積による溶血軽減している。またポンプ流入口・流出口における赤血球の急加速を減少させるために“スピン・インデューサー”や“カーブド・インレットポート”などのデザインを採用している。BPXの特徴は特許出願されている、遠心ポンプにおける駆出に必要なインペラーが傘を積層したような縦型の形状にすることで、微小な気泡補足能力が高いことも知られている一方、長期時間の使用により高いレベルでの溶血も報告されている [3-7]。

血液ポンプの研究においては、国内外では経皮的心肺補助としての使用より補助人工心臓として多くの血液ポンプ開発が盛んに行われている [8-22]。産業技術総合研究所ヒューマンテクノロジー研究部門においてラジアル方向・スラスト方向に動圧浮上型の軸受を採用した遠心ポンプを開発している。この遠心ポンプは補助人工心臓用に開発されている血液ポンプであるが、現在体外循環用の血液ポンプとしての利用も考慮し、研究・開発が進められている [23-25]。また神戸大学のグループではモノピボット型軸流ポンプを開発している。この軸流ポンプはこれまで高価であった補助人工心臓ポンプを大量生産可能な安価なものとして開発することで、適応に対する閾を低くすることを目的としている。 [26-28] また臨床分野における血液ポンプで大きく問題となっているのは、補助人工心臓装着患者の出血傾向や溶血の問題である。出血傾向については

Michael A Burke らの報告で左心補助を受けている患者に対して、消化管出血がみられるという報告がある。これらの原因は、連続流血液ポンプにおいて von Willebrand 因子 heavy multimers がせん断応力によりタンパク質の分子鎖構造が切れることで機能しなくなることが原因であるとされている [29]。また溶血についても、せん断応力やせん断速度の影響によるものとされており、Giersiepen らの報告ではせん断応力の 2.4 乗に溶血量は比例するとされている。せん断速度については $120,000 \text{ s}^{-1}$ を超えると有意に溶血量が増加するという報告がある [30-31]。これら補助人工心臓で話題となっている研究は、将来的に経皮的心肺補助装置の長期使用においても必ず問題となってくると考えられる。しかし現状、既存の血液ポンプではこれらの問題を解消するには至らず、せん断応力やせん断速度のより小さな血液ポンプの開発は急務と言える。

これらの現状を踏まえ、当研究グループでは経皮的心肺補助装置に最適な血液ポンプは von Willebrand 因子や溶血の原因となるせん断応力を低下するための方法として、低回転で高揚程な性能を有することが望ましいと考えた。そこで先行研究で開発したのが特殊な渦流ポンプであるトルコンポンプ (Toroidal convolution pump : TCP) である [32-33]。

トルコンポンプは、軸受に RotaFlow と同様にモノピボット構造、駆動方式にはマグネットカップリングによりインペラーの駆動部と駆動装置が磁力により間接的に接合することで、遠心ポンプ側の気密性を保持しつつ駆動エネルギーを伝達する仕組みを持つ。その特徴として、渦流ポンプと同様にインペラーが回転する際に遠心力で外へ押し出された流体が、その圧力を保持したまま再びインペラーへと誘導されることを複数回繰り返すことで、同一のサイズの遠心ポンプと比べて、より大きな昇圧を行うことが可能になっている。また一般的な渦流ポンプでは、ポンプの流入口・流出口が隣り合うため、性能低下を引き

起こすシャント流や高いせん断応力、内部圧力の不均等が起こりやすい。これらを回避するためにピボットを中心とした線対称となるような圧力分布を作るためにダブルポリユート構造を採用している。さらに人工肺との接合を容易にするために、一般的な遠心ポンプとは異なり、ポンプの中央に流出口、ポンプ外縁に流入口を配置した。

しかし、一般的な遠心ポンプが低揚程・高流量の特性を持つことに対して、渦流ポンプは低揚程・高流量の特性を持ち、実際に開発したトルコンポンプでは、非常に高いポンプ内圧を発生する反面十分な流量が出ないという問題点があった。これらの結果より、一般的な遠心ポンプとトルコンポンプの中間的な特性を持つ血液ポンプが理想的であることがわかっている。

第2章 研究目的

経皮的心肺補助装置による救命率は、2005年のPCPS研究会における国内調査では1987年から2005年の間で5788例の報告がある[34]。これらは主に開心術や救命救急での利用であるが、その使用報告は毎年増加している。しかし、経皮的心肺補助装置を利用する患者は急性期の患者が多く、また一刻を争う状況であることも少なくない。このような現状から、今後、ドクターカーやドクターヘリ、一般病棟などでも導入されることで、より救命率を上げることが可能となると思われる。このとき現行の装置では、装置本体の可搬性に乏しく、また操作性も悪いため、小型軽量ポータブルな経皮的心肺補助装置の開発は急務である。

経皮的心肺補助装置の小型化を推進するに当たり、高揚程な特性をもつポンプ性能、耐久性、サイズ、生体適合性といったものをすべて満たす経皮的心肺補助装置を小型化することが可能な既存の血液ポンプは存在しない。これらの現状を打破するためには、これまでにない新しい原理の血液ポンプを開発する必要がある。

本研究は、経皮的心肺補助装置を小型化するために、新しい原理と構造を持つ血液ポンプとしてシーケンシャルフロー型遠心ポンプを提案し、数値流体解析や実験モデルによる性能試験などを駆使して、これまでにない新しい血液ポンプを開発することを目的とした。

第3章 開発概要

本章で、本開発研究の全体像が把握できるように、開発概要を示す。まず、第4章において、経皮的心肺補助装置用血液ポンプに必要な条件を整理し、本研究で提案するシーケンシャルフロー型遠心ポンプの原理と構造を詳細に解説する。

第5章では、実際に開発研究を進めた順に、一次モデル、二次モデルおよび三次モデルの研究と開発を詳細に解説する。一次モデルでは、考案した原理をもとに最初の設計を行い、数値流体解析により、性能やポンプ特性を検討した。二次モデルは、一次モデルの問題点を解決するモデルであり、数値流体解析の後に、実際に実機を作製して、性能やポンプ特性を計測し、数値流体解析結果と比較検討した。三次モデルは、二次モデルの問題点を解決するモデルであり、数値流体解析の後に、実際に実機を作製して、性能やポンプ特性を計測し、数値流体解析結果と比較検討した後、さらに溶血試験を遂行した。

第6章では、これまでの研究を通じた総合考察を行い、今後の展開を述べる。

第4章 シーケンシャルフロー型遠心ポンプ

4.1 経皮的心肺補助装置用血液ポンプに必要な条件

経皮的心肺補助装置の小型化を目標とした血液ポンプを開発するにあたり、必要な条件を形状的特性、ポンプ性能、生体適合性の3点から以下のように定めた。

形状的特性

小型化を目的としているため、サイズはより小さいほどよい。また、BPXやRotaflowのような血液ポンプと異なり、装置全体の小型化を図るほど人工肺と接続が容易になる。市販されている人工肺は、円柱形状でその高さ方向に血液の出入り口が配置されていることが多いため、円柱の台座に当たる部分が血液ポンプになるような形状であれば最も小型になると考えられる。しかし、一般的な遠心ポンプのようにポンプ中央に流入口がある形状では、人工肺の台座にポンプを接続することは困難である。したがって、人工肺との接続を考慮すると、流入出口は一般的な遠心ポンプの逆、すなわちポンプ中央に流出口を持つ形状が望ましい。

ポンプ性能

循環維持を目的として臨床で利用される血液ポンプは人工心臓のように体内に埋め込むものと、経皮的心肺補助装置として体外で使用されるものに大別される。補助人工心臓の場合は、体循環の場合では左心房圧から大動脈圧、肺循環では右心房圧から肺動脈圧に至るまで昇圧させることのできる差圧とそれを維持するための流量が必要である。しかし、経皮的心肺補助装置として使用す

る場合はこれに加えて、人工肺やカニューレおよび回路に伴う圧力損失を加味する必要があるため、経皮的心肺補助装置に利用される血液ポンプは体内埋め込みを目的とする人工心臓用血液ポンプと比べて大型になることが多い。

また連続流ポンプの場合では、ポンプの圧力、流量はインペラーの回転数によってコントロールする。この時回転数が増加するにつれて、せん断速度が大きくなる。せん断速度は溶血と密接な関係があり、一般的にせん断速度が $120,000\text{s}^{-1}$ を超えると、溶血を引き起こしやすくなる。血液ポンプを設計する場合は、設計段階でせん断速度がこの閾値を超えることがないように設計・使用範囲の回転数を決める必要がある [30-31]。

・水力特性

対象を標準的な成人とすると、ポンプに求められる駆出流量は完全補助の場合、 5 L/min 、部分的な補助では $2-3\text{ l/min}$ と想定できる。またに圧力については収縮期血圧として正常血圧の範囲である $120-129\text{mmHg}$ と想定できる。

体外循環で用いるためには、これらの値に、脱血・送血カニューレ、回路長および人工肺における圧力損失を補償する必要がある。一般的に脱血カニューレは送血カニューレより太いものを使用する必要があるため、圧力損失は脱血カニューレを $30-50\text{mmHg}$ 、送血カニューレを $40-70\text{mmHg}$ とし、カニューレ全体による圧力損失は $70-120\text{mmHg}$ と想定できる [34-35]。人工肺の圧力損失としては、外側灌流型と内側灌流型の人工肺で異なるが、臨床で広く用いられている外側灌流型を想定して $40-70\text{mmHg}$ とした [36-37]。これらの値よりポンプとして目標とすべき水力特性は、 5 L/min の流量で 350mmHg の差圧が駆出されることと想定される。

- ・ 効率

一般的にポンプは小型化に伴い、粘性の支配力が増大することが要因で、効率が大きく低下することが知られている。効率の低下によるエネルギー損失分は熱に変換され、溶血やタンパク質変性の原因となりうるため、発熱は抑制すべきである。また高効率化を目指す際には、ポンプ内の2次流れ（シャント）を減少させる必要もある。しかし、2次流れを極端に減らすと、その部分に血液が滞留しやすくなるため、血栓形成の要因になる。そのため、高効率化には限界がある。しかし、経皮的心肺補助装置の構成部品として考えれば、効率が高いものほどバッテリー消費が少なく、長時間のバッテリー使用が可能となる。これらの点を踏まえて、ポンプを設計する必要がある。

生体適合性

- ・ 溶血特性

赤血球が破壊される溶血は、酸素運搬能が低下する要因となる。ポンプに起因する溶血の原因として、キャビテーション現象、陰圧、せん断応力などが挙げられる。中でもせん断応力は、間隙の狭い部位や高回転領域で高値となりポンプに起因する溶血を引き起こす可能性が高い。これらを回避するためには、設計段階であらかじめ検討しておく必要がある [39-45]。

- ・ 抗血栓性

経皮的心肺補助装置として考えると、現在臨床で使用する場合はヘパリンのような抗凝固薬を併用している。そのため補助人工心臓における Destination Therapy のように血栓の問題を大きく考慮する必要はないと考えるが、血液の滞留するような部分はなるべく作らない必要がある。

4.2 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの原理と構造

これまでの結論から、一般的な遠心ポンプは小型化を目標とした経皮的心肺補助装置のための遠心ポンプとしては最適ではないと考えられた。そこで、工業用の遠心ポンプを参考として、これを達成するために必要な項目について検討した。

設計思想

本項目では遠心ポンプの高揚程・低流量化に必要と考えられる項目について、遠心ポンプの高揚程化と渦流ポンプの昇圧機構に分けて説明する。

・遠心ポンプの高揚程化について

遠心ポンプは低揚程・高流量の特性を持つ。この特性を、経皮的心肺補助装置に合致する高揚程・低流量な特性に変えるためにはどのような原理とそれを達成するための構造が必要かを検討した。

まず初めに、多段型の遠心ポンプの昇圧原理に着目した。多段型の遠心ポンプは本来、低流量・高揚程な特性を持つ遠心ポンプを直列に繋げることで、高い揚程を達成することを可能にした工業的に一般的な遠心ポンプであり、血液ポンプでの研究も行われている [46-47]。多段型遠心ポンプの高い揚程を達成するための構造をそのまま血液ポンプとして利用した場合、ポンプそのものが大きくなる。実際に、多段遠心ポンプを血液ポンプとして採用した場合、遠心ポンプ内部のプライミングボリュームが大きくなるという問題はあるが、多段化により遠心ポンプを高揚程にすることは可能であると考えられる。

・渦流ポンプの昇圧機構について

渦流ポンプはインペラーの円周上に小さな羽根が無数にあり、1つ1つの小さな羽根とケーシングとの間にある液体が渦流を形成し、それが連続的に行われることで液体が昇圧される。そのためベーンそのものは遠心ポンプと比べて非常に小さいものの、遠心ポンプとは異なり低流量・高揚程な性能を持つポンプである。しかし、流入口と流出口が共にポンプ側面にあるため、人工肺を含めた経皮的心肺補助装置としての装置全体の小型化を考えた場合、流路が複雑になる。

シーケンシャルフロー型遠心ポンプの草案

これまでに述べた2つの昇圧方法をまとめると、遠心ポンプをメインに設計していくと高揚程化には多段遠心ポンプのように複数のポンプを接続させるか、またはインペラーの直径を大きくする必要があるため、小型化に不向きである。また渦流ポンプをメインに設計した場合は、ポンプそのものが高揚程であるものの、やはり装置の小型化には不利であることが挙げられる。

そこで、理想としては遠心ポンプとしての大きさをそのまま保持したのち、渦流ポンプの連続的な渦流形成を実現することができれば、多段遠心ポンプと同様の高揚程型の遠心ポンプに性能が近づくのではないかと考えた。

シーケンシャルフロー型遠心ポンプの原理と構造

遠心ポンプの複数回昇圧を行うことで大切なのは、インペラーの構造ではなくこれまで研究されなかったケーシング構造であることに着目し、一枚のインペラーで、遠心力が連続して2回付加される遠心ポンプ（シーケンシャルフロー型遠心ポンプ）を考案した。

図 4-1 に示すのは、シーケンシャルフロー型遠心ポンプの縦断面を示す。ポンプ直径が 104 mm、高さが 37 mm でインペラー直径が 66 mm と遠心型の血液ポンプとしては一般的なサイズを想定した。図 4-2 はシーケンシャルフロー型遠心ポンプにおける流体の移動方向を図示したものである。

ポンプ流入口より流入した流体（青矢印）は、インペラーの中央部からインペラー外周部に移動する際、1 回目の遠心力が付加される。この昇圧された液体（緑矢印）が再度、インペラーの中心部に戻るようなハウジング構造にすることで、同一のインペラーで 2 回目の遠心力を加える。2 回目の昇圧を行った流体（赤矢印）は流出口より駆出されることで、同一サイズで高揚程な遠心ポンプとなる。

しかし、複雑な昇圧構造でありかつ、昇圧前、1 段階昇圧、2 段階昇圧の流体がポンプ内部に併存することから、ポンプ内部の圧バランスがとりにくい。そこで、インペラーを 4 つの部分に分けて、ダブルボリュート構造とし、対称となる箇所を圧を等しくすることでこの問題を解決した。

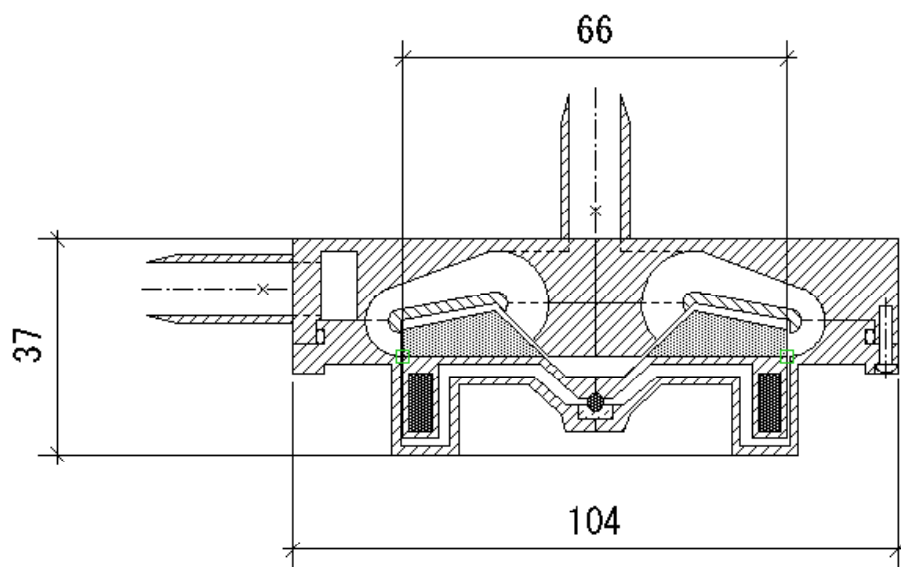
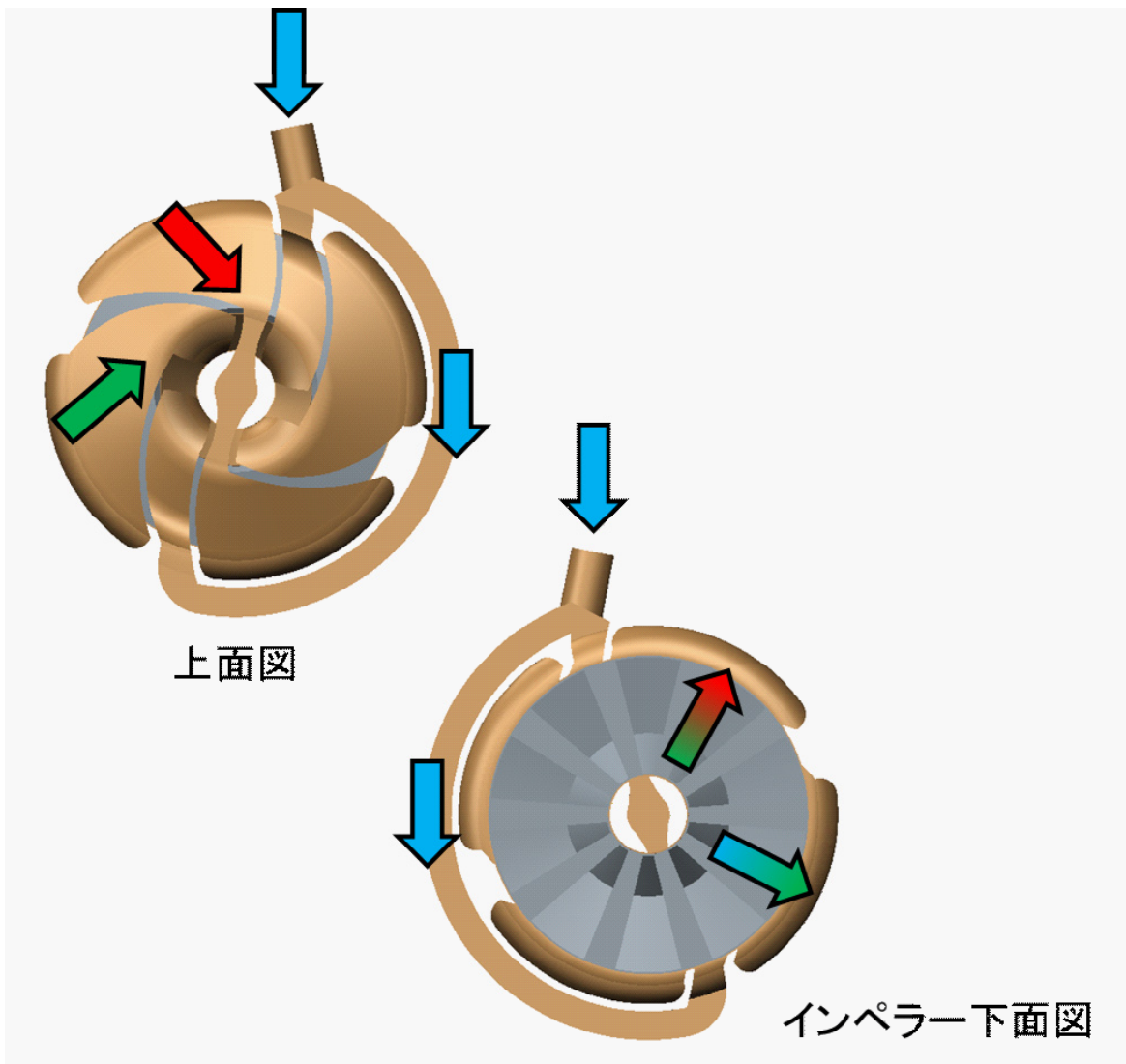


Fig4-1 シーケンシャルフローポンプの縦断面図
図内部の表示は [mm] 単位を示す。



無段階昇圧	
1段階目の昇圧	
2段階目の昇圧	

Fig4-2 シーケンシャルフロー型遠心ポンプにおける流体の流れ方向について

第5章 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの開発

5.1 一次モデルの設計

シーケンシャルフロー型遠心ポンプは既存のポンプにはない構造と新たに組み込んだ原理に伴い、水力特性や溶血特性など、血液ポンプに必要な基本特性に関する検討を行う必要がある。そこで、まずはポンプの直径を 104 mm として、そこから逆算してシーケンシャルフロー型遠心ポンプの一次モデルを設計し、数値流体解析によりポンプ特性ならびにポンプ内部流れの解析を行い、ポンプ原理を検討するとともに問題となるせん断応力の高い部位の同定や陰圧発生部位を明らかにすることにした。

5.1.1 方法

5.1.1.1 流路モデル

シーケンシャルフロー型遠心ポンプはダブルボリュート構造を持つ2段階昇圧型のポンプとして設計した。インペラー枚数は10枚とした。設計したシーケンシャルフロー型遠心ポンプ一次モデルを図5-1-1に示す。インペラーの寸法図5-1-2に示す。インペラーの直径は66mm、流路幅は6mm、ポンプの最小クリアランスはインペラーとハウジング間の0.5mmとなっている。インペラーはボールベアリングにより支持されたモデルとして仮定した。駆動方式はマグネットカップリングとした。

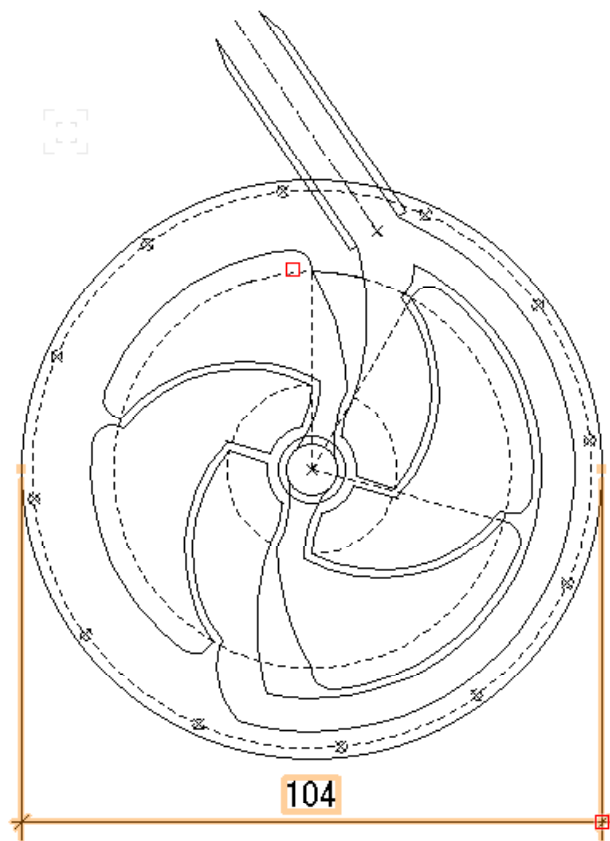


Fig5-1-1 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの一次モデルの横断面図

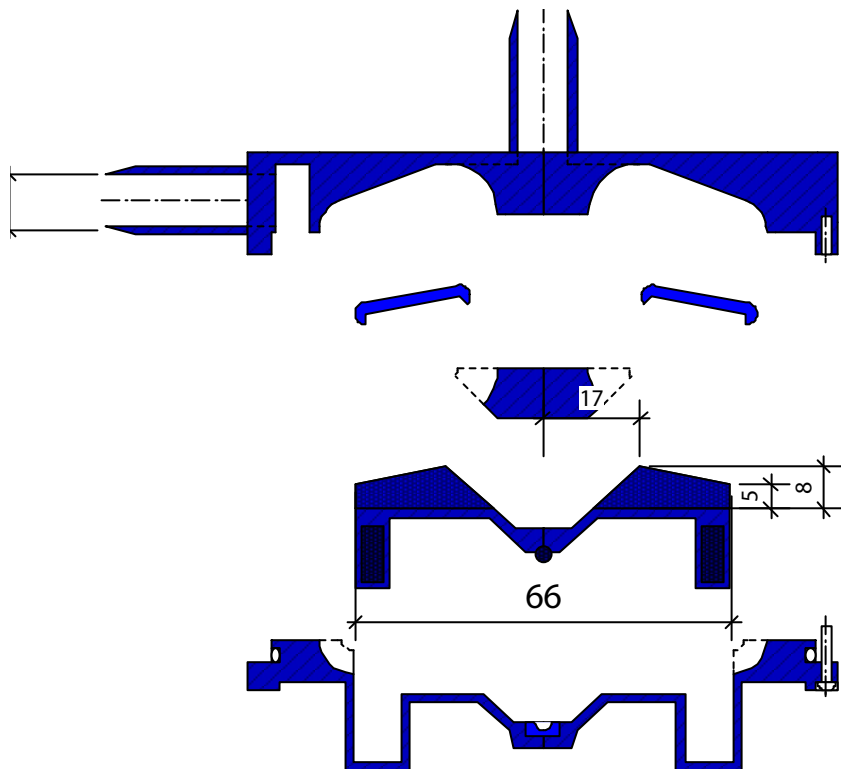
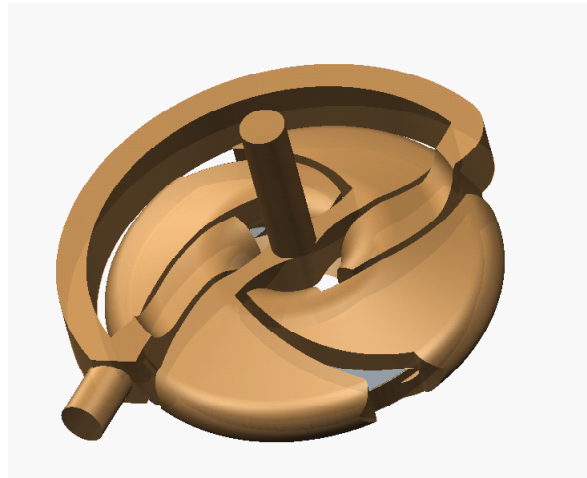


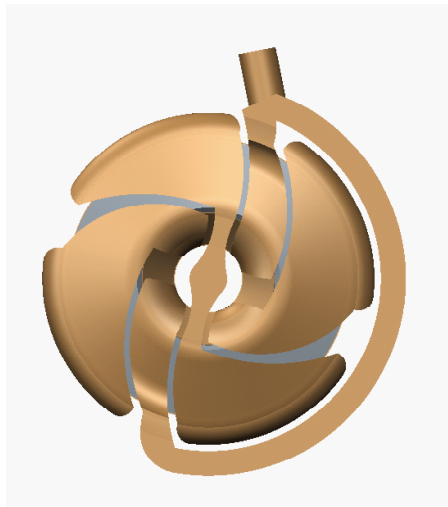
Fig5-1-2 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの一次モデルの縦断図における展開図

図内部の単位は [mm] を示す。展開図は上から上部ハウジング、整流板 A、整流板 B、インペラー、下部ハウジングを示す。

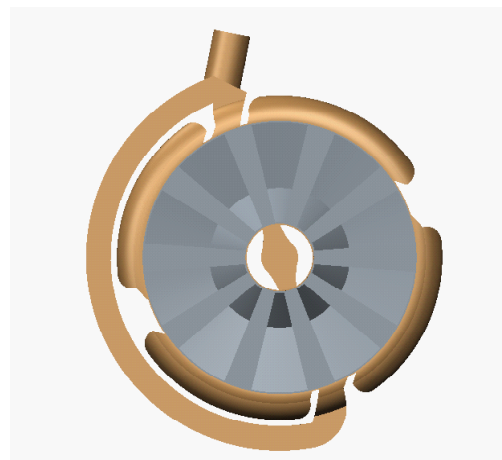
作成した流路モデルを図 5-1-3 に示す。数値流体解析用の流路モデルは、3次元 CAD ソフトウェアである Creo2.0 Parametric (Parametric Technology Corporation, Needham, Massachusetts, USA) を用いて作成した。流路モデルは、実際に製作するポンプを仮想血液とした液体で満たした際の液体の形状を示す。流路モデルは、静止部である 2 段階昇圧発生流路と回転部であるインペラー部分を定義した。格子生成には ANSYS14.0 (ANSYS, Canonsburg, Pennsylvania, USA) のコンポーネントシステムである ANSYS Meshing を用いた。生成した格子の詳細は表 5-1-1 に示す。図 5-1-4 に作成した流路モデルを示す。



a: 全体図



b: 上面図

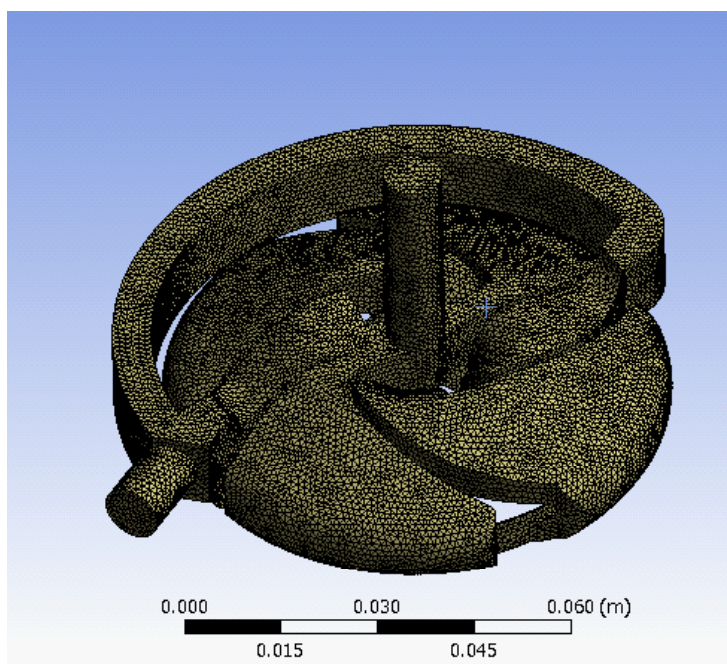


c: インペラーの下から見た図

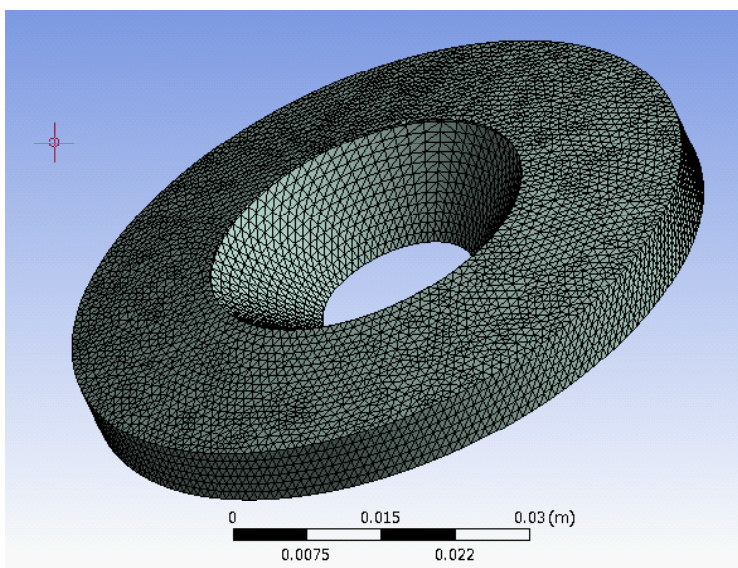
Fig5-1-3 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの一次モデル
における流路モデル

Table 5-1-1 ANSYS meshing で作成した流路モデルの詳細

	接点数	要素数
全体	494976	742053
インペラ部分	95771	153557
静止部分	399205	588496



a: インペラーを除いた流体の mesh (静止部)



b: インペラー周辺の流体の mesh (回転部)

Fig5-1-4 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの一次モデルの流路モデルにおける mesh

5.1.1.2 数値流体解析方法

数値流体解析には汎用熱流体解析パッケージである ANSYS CFX 14.0 (ANSYS, Canonsburg, Pennsylvania, USA) を用いた。また解析条件を表 5-1-2 に示す。解析条件については過去のポンプに関する研究を参考に設定した [48-61]。

初めに数値流体解析として、ポンプの性能および回転数が 1400、1800、2200、2500、2800、3100 rpm のときの圧流量特性を計算した。このとき、インペラーの位置により定常解析では算出される値が異なるため、インペラーの位置はすべての位置で同一の条件で解析を行いその平均値を算出し、インペラー周辺の流体の移動や段階に昇圧がおこるかについて検討を行った。

Table 5-1-2 ANSYS CFX における解析条件の詳細

Analysis	Steady state
Turbulences model	k-ε
Rotation speed (rpm)	1400,1800,2200,2500 2800,3100
Wall surface condition	non slip
inlet flow condition (l/min)	1,3,5,7,9,11,13
Outlet flow condition(Pa)	0
Fluid type	Newtonian fluid
Dynamic viscosity (mPa·s)	3.6
Density (kg/m ³)	1060

5.1.2 結果

数値流体解析により得られた圧力について、図 5-1-5 に示す。また図 5-1-6 と図 5-1-7、図 5-1-8 に、各段階の流路およびインペラー部分での流体の流れについて示す。インレットより流入した流体は無昇圧状態では黄色、1 段階目が緑、2 段階目が青と各段階で昇圧により圧力が増加していることが示された。これらの結果より、数値流体解析により、シーケンシャルフロー型遠心ポンプとして想定した昇圧機構が確認できた。

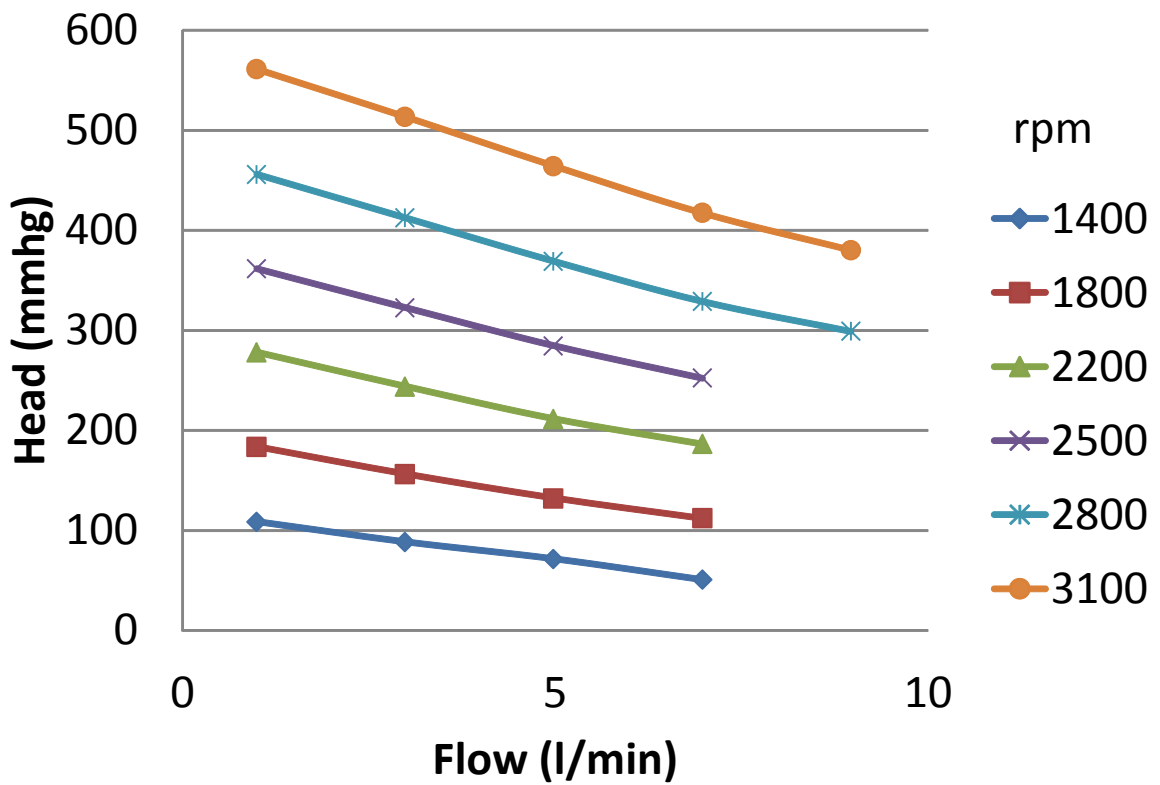
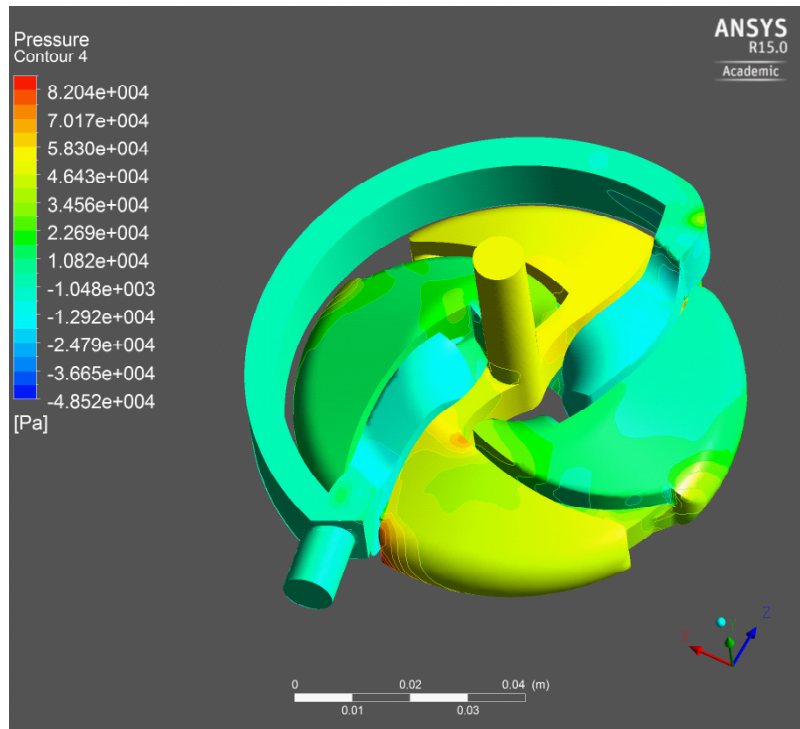
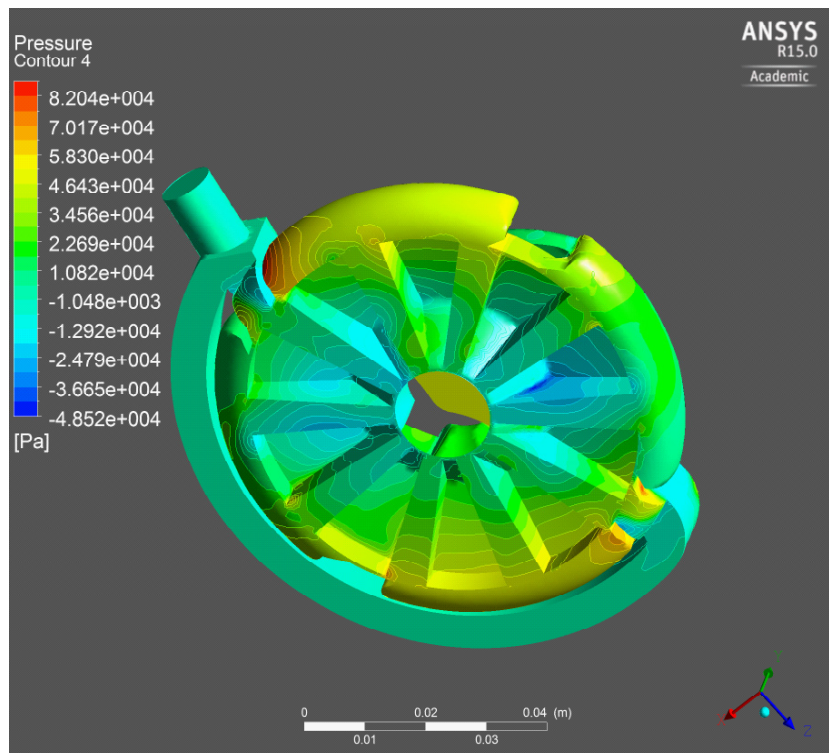


Fig5-1-5 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの一次モデルにおける差圧流量曲線（解析結果）

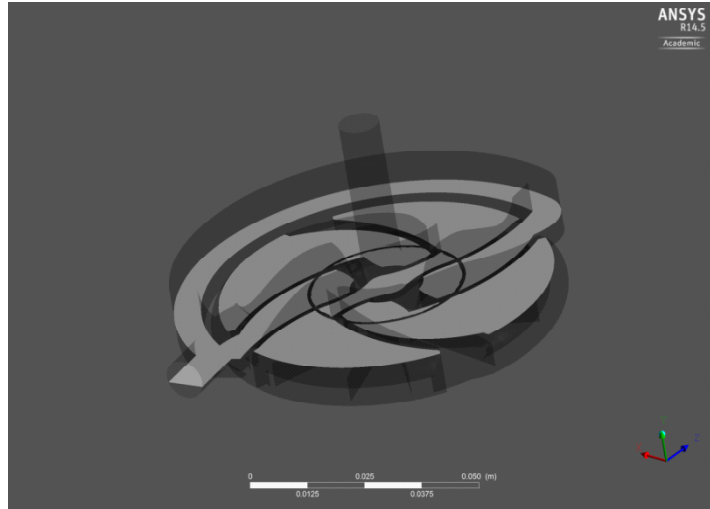


a: 上面図

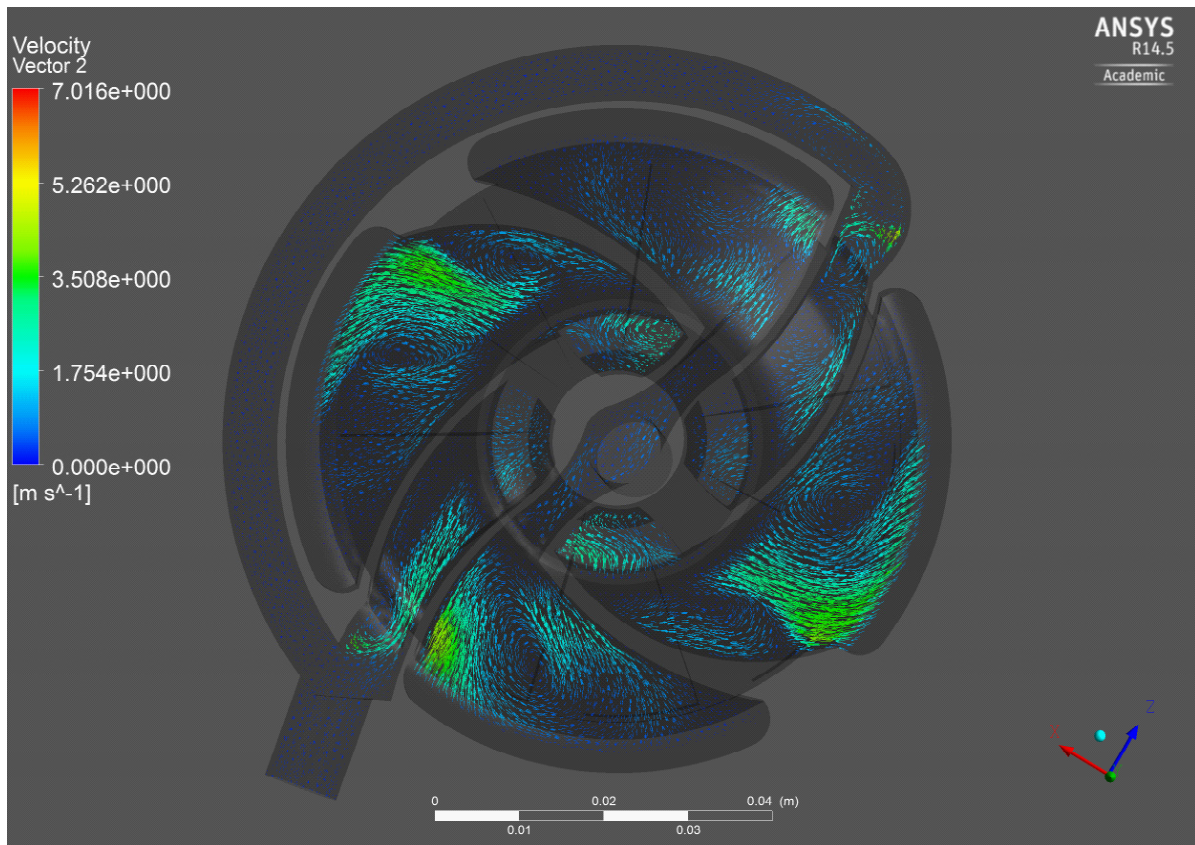


a: 下面図

Fig5-1-6 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの一次モデルにおける圧力分布（解析結果）

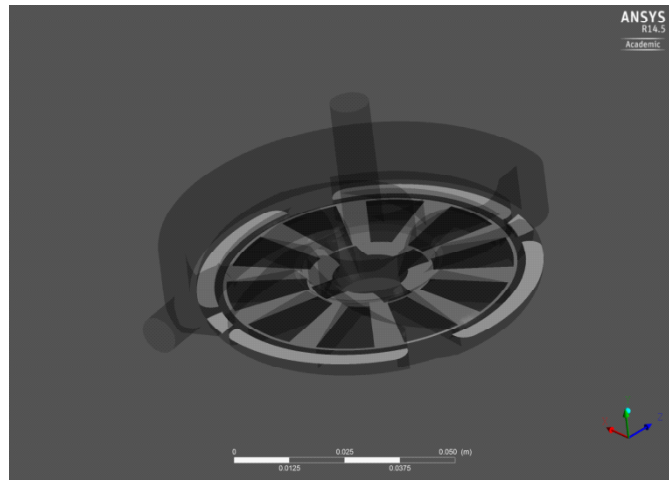


a: 流速の観察面

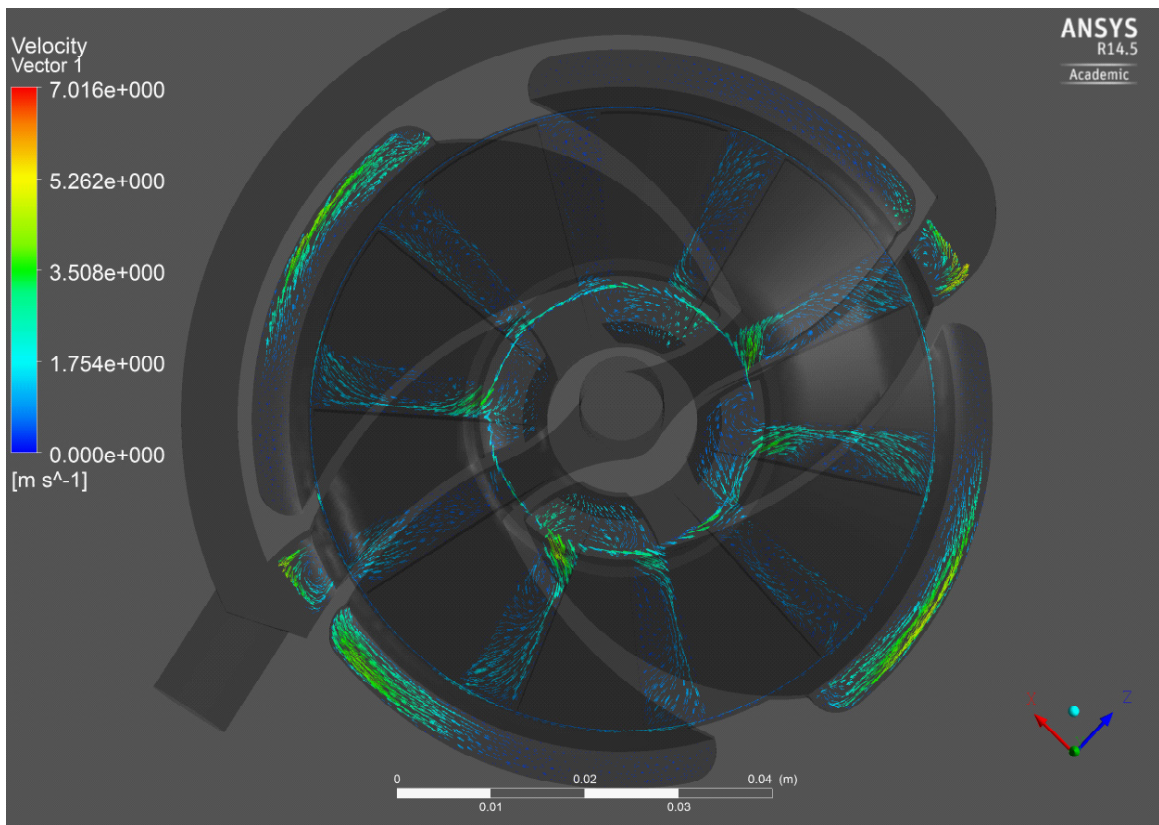


b: 流速ベクトル分布

Fig5-1-7 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの一次モデルにおける流速分布1 (解析結果)



a: 流速の観察面

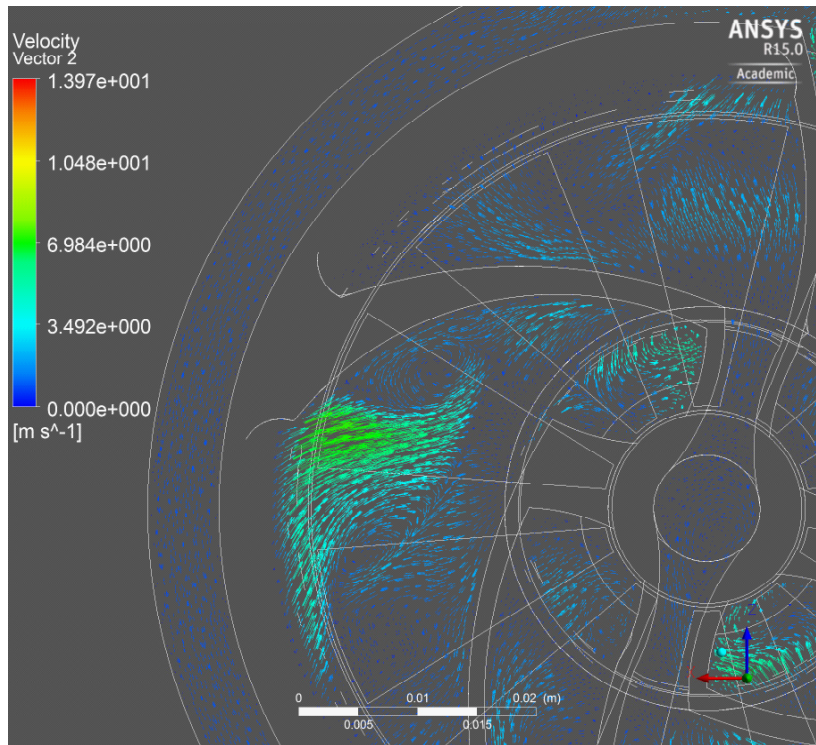


b: 流速ベクトル分布

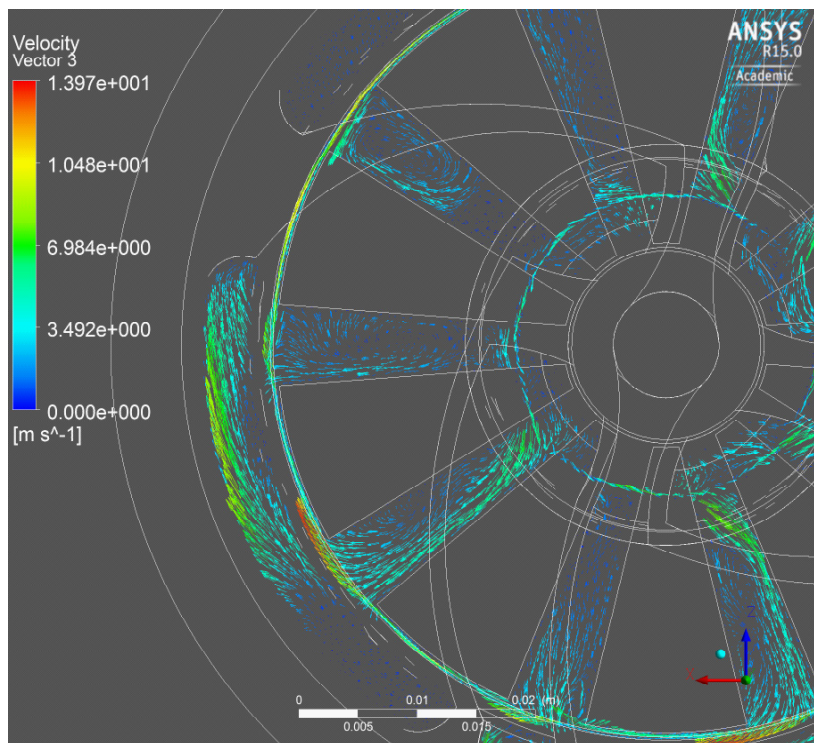
Fig5-1-8 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの一次モデルにおける流速分布 2 (解析結果)

5.1.3 考察

昇圧機構について、組み込むことを証明したが数値流体解析で課題として見えたのが流体の昇圧する力が弱いこと、および流体モデルの静止部に無駄な旋回流や渦が多いことである。図 5-1-9 に示す 1 段階目の昇圧が付加された流体がインペラー中心部に戻る際の流路形状と 2 段階目のアウトレットポートに出ていく流路形状はインペラーから出る流体の量に対して広すぎることから、渦を形成することがわかる。今回、定常解析での検討であることから、この渦はインペラーの位置によって若干移動することは考えられるが渦の形成により、各段階で付加される遠心力によるエネルギーが渦形成によるエネルギー損失として失われる。そのため、実際に 1 次モデルのもつ差圧流量の性能ポテンシャルを十分に発揮できていないと考えられる。次にインペラー内部を流れる流体の流れについても同様に回転方向に対して流体のベクトルがあり、かつ渦の形成が見られなければ流体の流れは潤滑であると考えられるが、一部の箇所ではインペラー内部で流体がインペラーによって無理やり流れを変えざるような形の流れが見て取れる。これはシーケンシャルフロー型遠心ポンプが一般的なポンプと異なり複雑な流路環境であることから、乱流になりやすいことが原因であることが考えられる。



a: 形成部 1 (2 段階昇圧部周囲)



b: 形成部 2 (インペラー出口周囲)

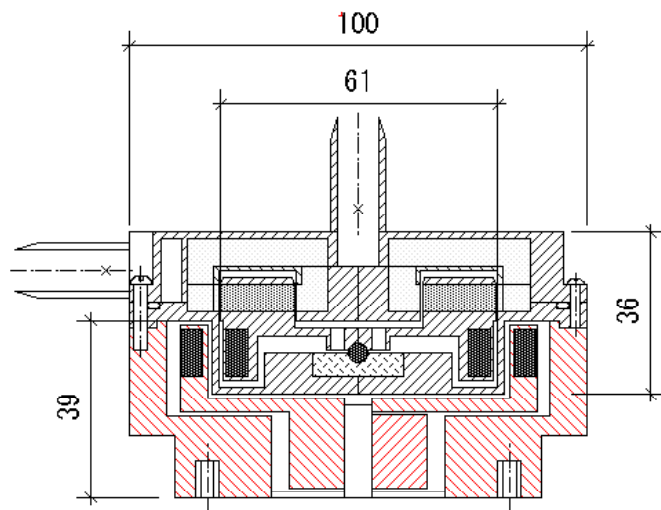
Fig5-1-9 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの一次モデルにおける渦流形成部 (解析結果)

5.2 二次モデルの開発

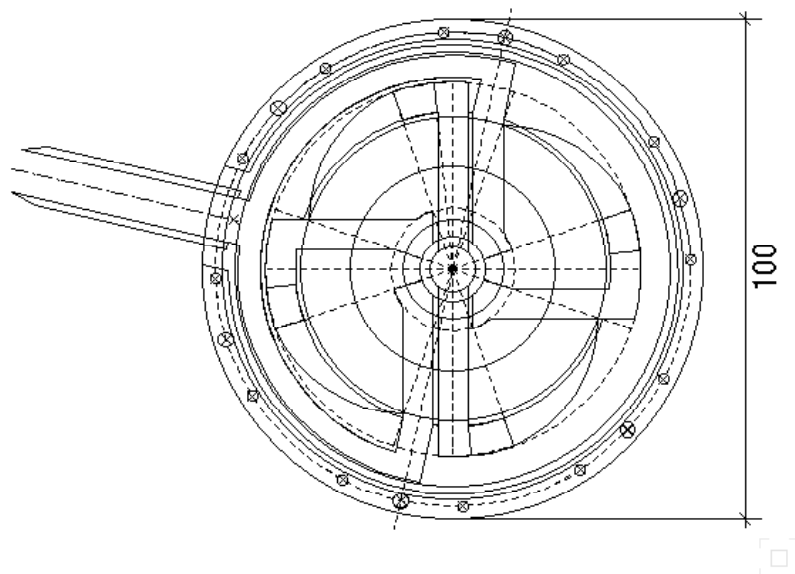
5.2.1 設計概念

一次モデルによりシーケンシャルフロー型遠心ポンプの昇圧原理を明らかにすることができたため、次にプロトタイプ製作を念頭に二次モデルを試作した。シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデル図面を図 5-2-1 に示す。黒斜線で示している部分がシーケンシャルフロー型遠心ポンプの本体、赤斜線で示す部分が駆動用のマグネットカップリングのドライバー部分である。ポンプ直径は 100 mm、高さが 36 mm、マグネットカップリングのドライバー部分は直径がポンプ直径と同じ 100 mm、高さは 39 mm とした。軸には直径 4 mm のピボットのモノピボット構造、最小クリアランスは 0.5 mm である。

一次モデルからの設計変更の際、ハウジングおよびインペラーそれぞれの設計変更箇所について述べる。



a: 縦断面図



a: 横断面図

Fig5-2-1 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデル

ハウジングの設計

二次モデルは、一次モデルで問題となった流路内の渦によるエネルギー損失を減少するために、できるかぎり渦の発生を抑えるように無駄な流路を除外した。また一次モデルでは考慮しなかったが、ポンプ流入口のダブルボリユート構造において短い流路と長い流路が存在することからポンプ内部の圧力損失が同一にならず、等しい流量がダブルボリユートに流れない可能性があったためこれを是正するためにダブルボリユートが等しい長さの流路になるように設計した。

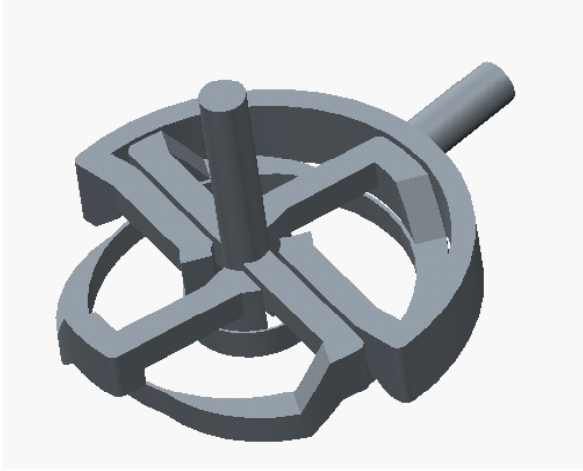
インペラーの設計

一次モデルでは、インペラーの流路は放射型であったが、放射型の場合インペラーの外周側に向かうにつれて流路は広がっている。二次モデルではインペラー内周と外周側の流路内の断面積が一定であるストレートパスを採用した。ストレートパスを採用することでインペラーの流路方向に対する断面積が内周と外周で変化しないことからインペラーの流路部分では圧力損失が起こりにくいと考えた。

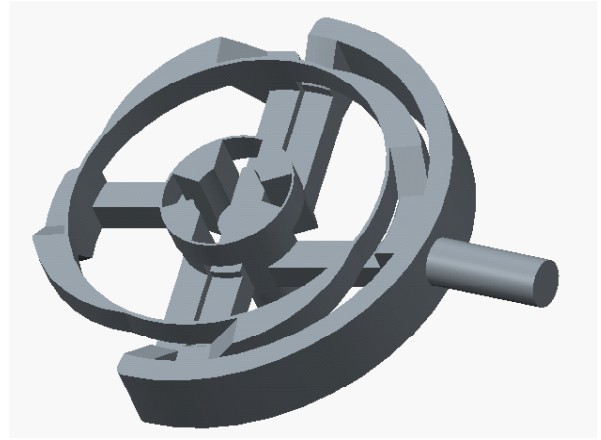
5.2.2 数値流体解析を用いた検討

5.2.2.1 方法

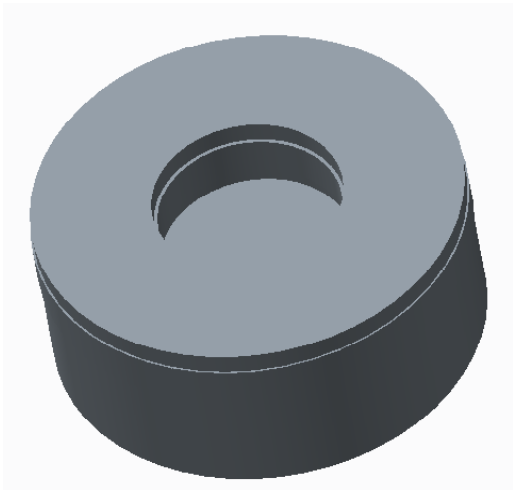
5.1.1 と同様の方法で、数値流体解析を用いて二次モデルの特性の解析を行った。本解析でも 3 次元 CAD ソフトウェアである Creo2.0 Parametric (Parametric Technology Corporation, Needham, Massachusetts, USA) を用いて、流路モデルを作成した。図 5-2-2 には作成した流路モデルのインペラー部分および静止部分、図 5-2-3 には図 5-2-2 を ANSYS15.0 (ANSYS, Canonsburg, Pennsylvania, USA) のコンポーネントシステムである ANSYS Meshing を使用して作成したメッシュを示す。作成したメッシュの接点数および要素数を表 5-2-1 に示す。



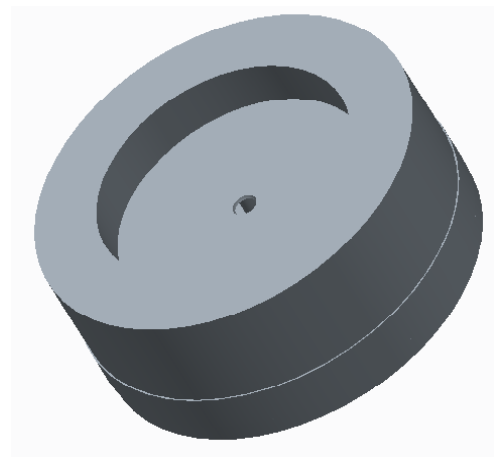
a: 静止部 上面図



b: 静止部 下面図

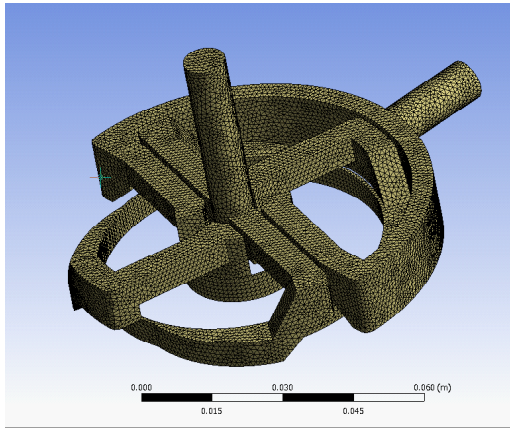


c: インペラー 上面図

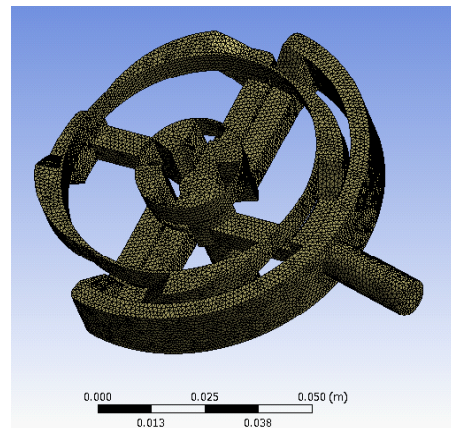


d: インペラー 下面図

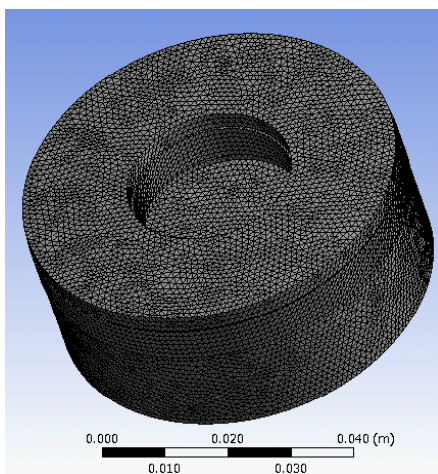
Fig5-2-2 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける流路モデル



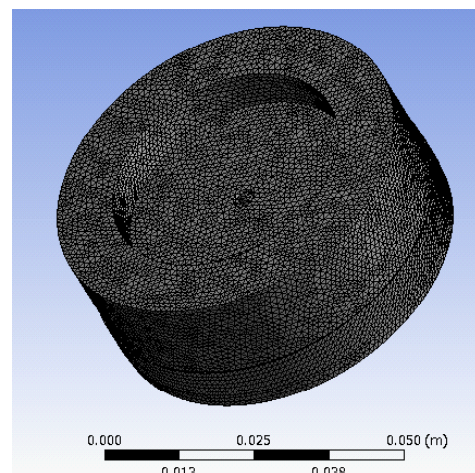
a: 静止部 上面図



b: 静止部 下面図



c: インペラー 上面図



d: インペラー 下面図

Fig5-2-3 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける流路モデルの mesh

Table 5-2-1 ANSYS meshing で作成した流路モデルの詳細

	接点数	要素数
全体	104293	472554
インペラ部分	49856	210207
静止部分	54437	262347

数値流体解析については、表 5-2-2 で示す設定で解析を行った。このとき設定した流体の条件については仮想血液としての数値を代入した。今回のモデルでは実機の製作を念頭に置いているので、必要な性能をどのくらいの回転数で得られるのかを目的とした解析を行った。そこでまず、流量が 5 l/min と固定した条件において必要な揚程を回転数についての検討を行った。このとき回転数は 1800 rpm、2000 rpm、2200 rpm、2400 rpm、2600 rpm、2800 rpm、3000 rpm、3200 rpm、3400 rpm とした。次にこれらの回転数に応じて、1 l/min、3 l/min、7 l/min、9 l/min、11 l/min、13 l/min と流量を変化させて計算を行った。

またポンプの流体効率についても検討を行った。ポンプの流体効率は以下の数式によって求められる。

$$\eta = (13.6 \times 9.8 \times P \times Q / 1000) / (2 \times \pi \times T \times n) \times 100$$

各記号は、 η : 流体効率、P : 差圧 (mmHg)、Q : 流量 (l/min)、T : トルク (N m)、n : 回転数 (rpm) を示す。

Table 5-2-2 ANSYS CFX で解析した条件の詳細

Analysis	Steady state
Turbulences model	k-ε
Rotation speed (rpm)	1800,2000,2200,2400 2600,2800,3000,3200 ,3400
Wall surface condition	non slip
inlet flow condition (l/min)	1,3,5,7,9,11
Outlet flow condition(Pa)	0
Fluid type	Newtonian fluid
Dynamic viscosity (mPa·s)	3.6
Density (kg/m ³)	1060

5.2.2.2 結果

解析で得られた各回転数における差圧流量曲線および流体効率を図 5-2-4 および図 5-2-5 に示す。数値流体解析で得られた 5 l/min の条件で目標値である 350 mmHg を達成する回転数は 3000 rpm の回転数の時の 355mmHg の差圧であった。このときのトルクが 0.15 N m であった。流体効率は最大効率が 9.5% であった。数値流体解析で得られた流線で示された流速を図 5-2-6 に示す。ポンプ流入口から流入した流体はダブルボリュートより分流し、インペラーの内周から外周へと遠心力を付加され移動し、再度ハウジングの 2 段階昇圧のための流路を通り、インペラーの内周へと戻り 2 度目の遠心力を得てポンプ流出口へと排出されている。また、図 5-2-7 は各段階の昇圧のためのハウジング流路内部の流速図を、図 5-2-8 はインペラーの上面のクリアランス部分の流速図を、図 5-2-9 はインペラーの流路の中央部分の流速図を、図 5-2-10 にはインペラーの下面のクリアランス部分の流速図について示す。どの流速図においても一次モデルで問題となった渦流を減らすことができた。

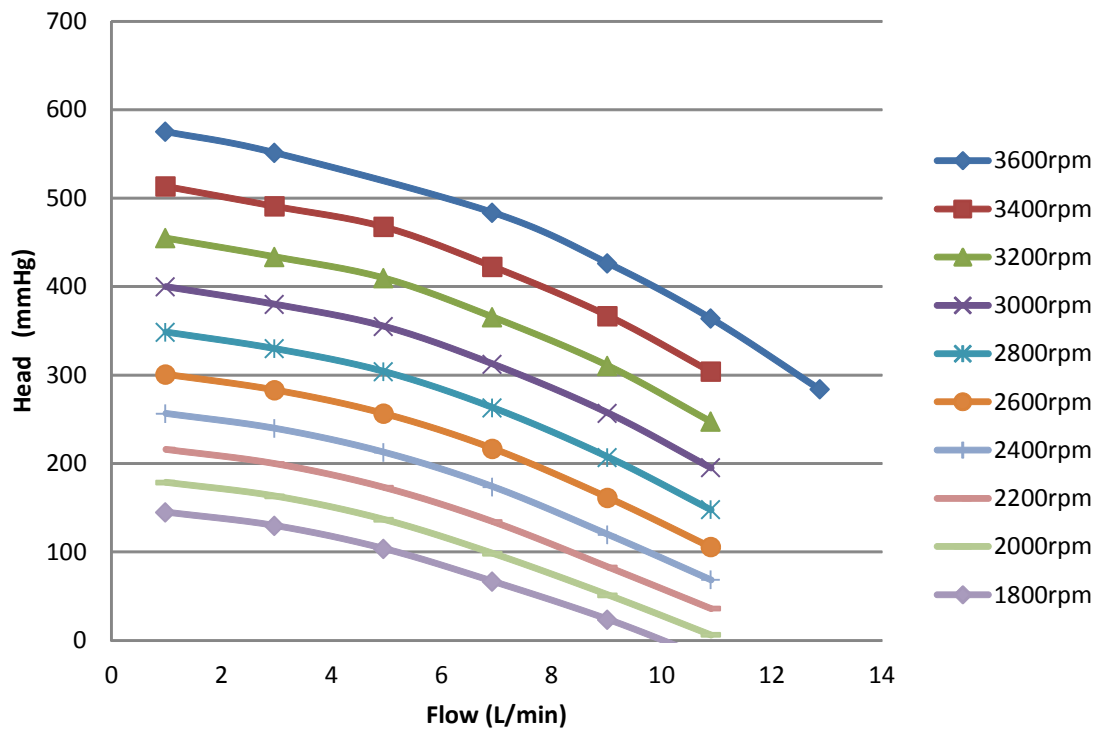


Fig5-2-4 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける差圧流量曲線（解析結果）

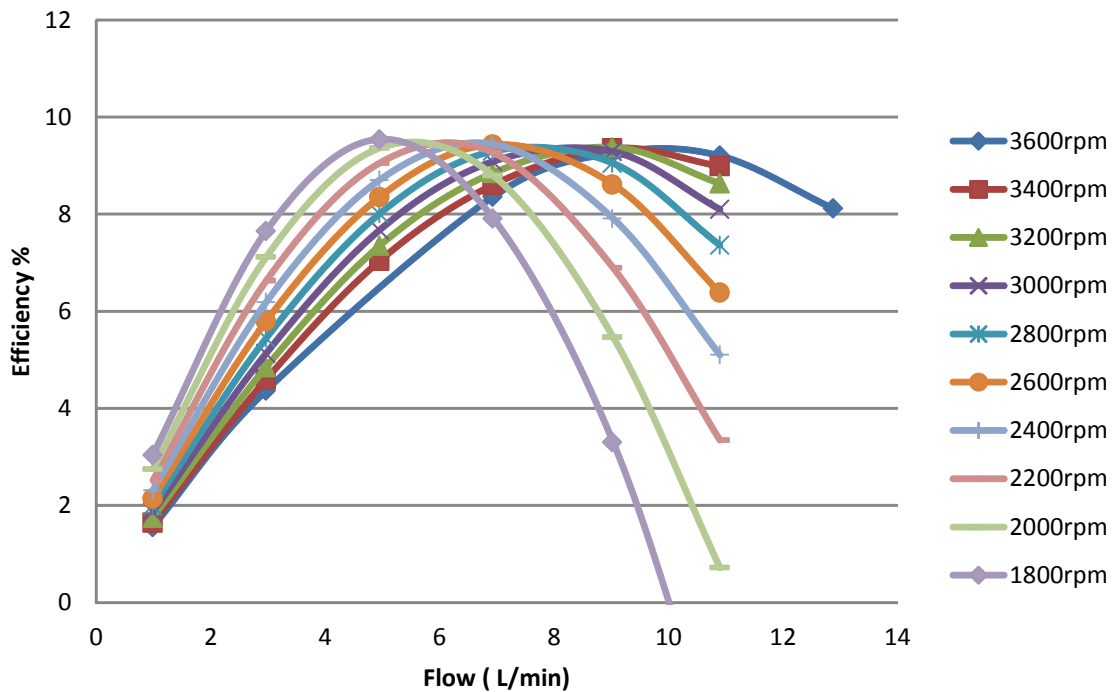


Fig5-2-5 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける流体効率（解析結果）

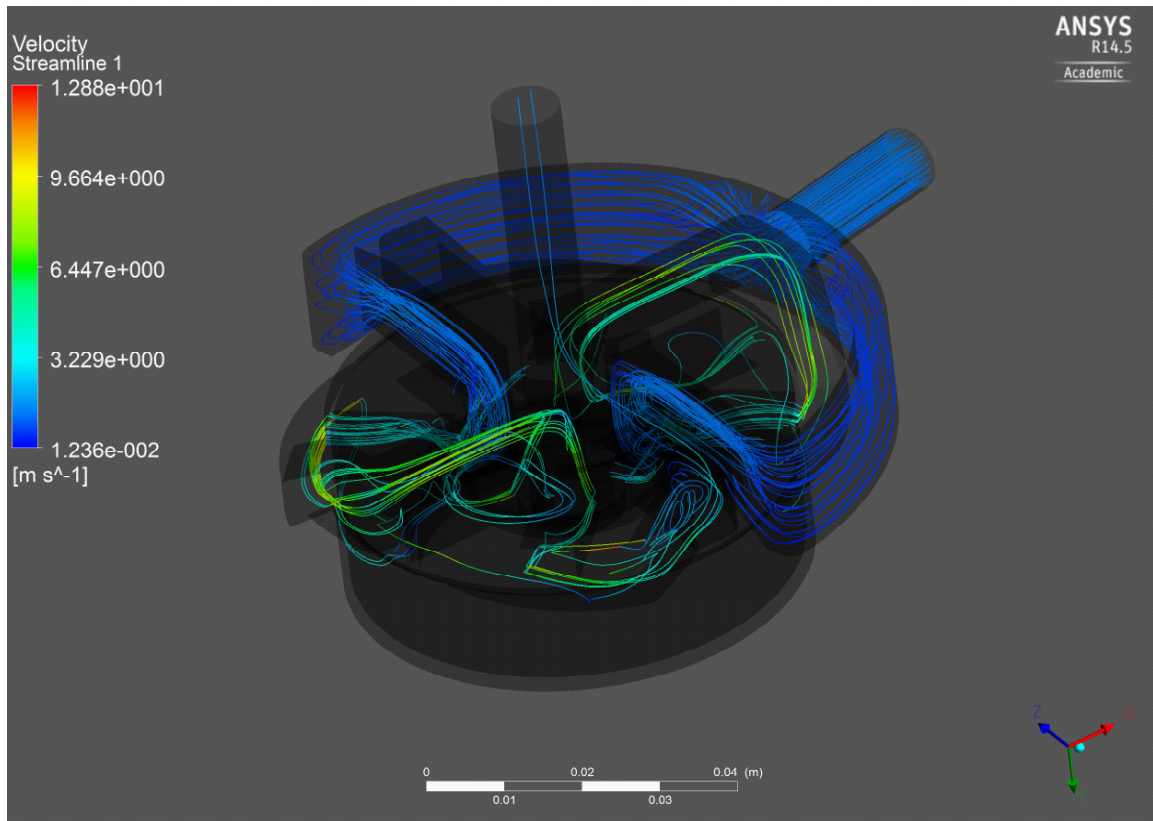
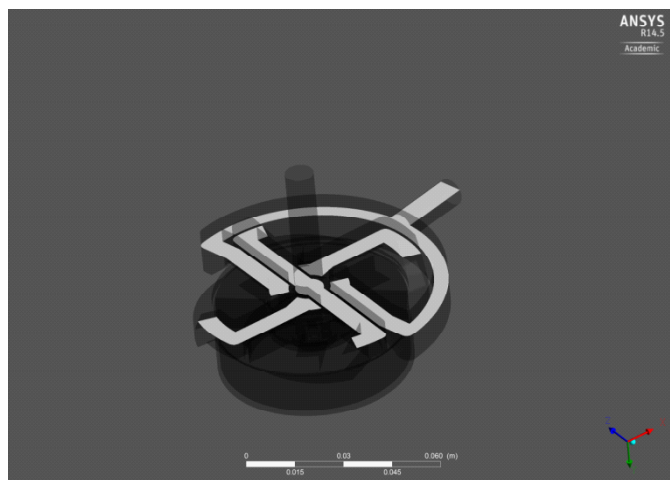
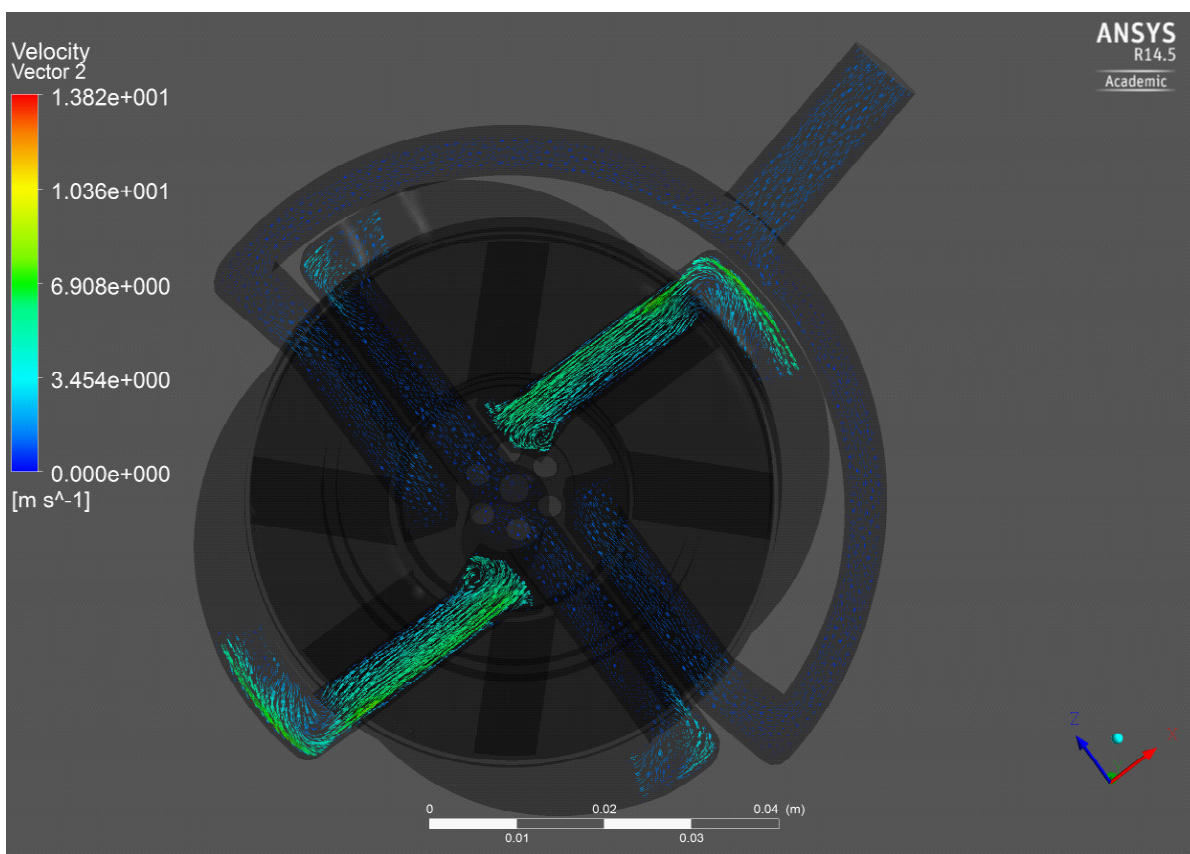


Fig5-2-6 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける
流線図（解析結果）

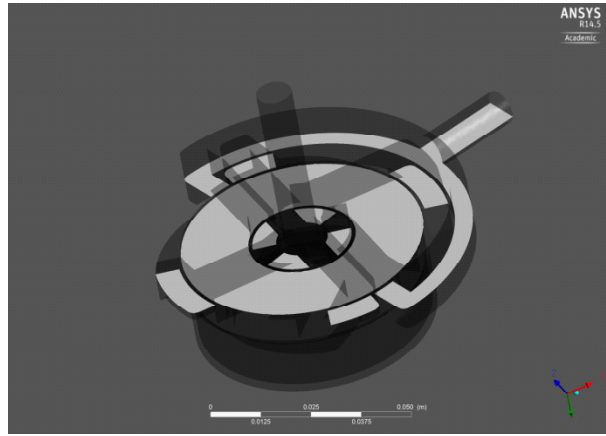


a: 検証した断面

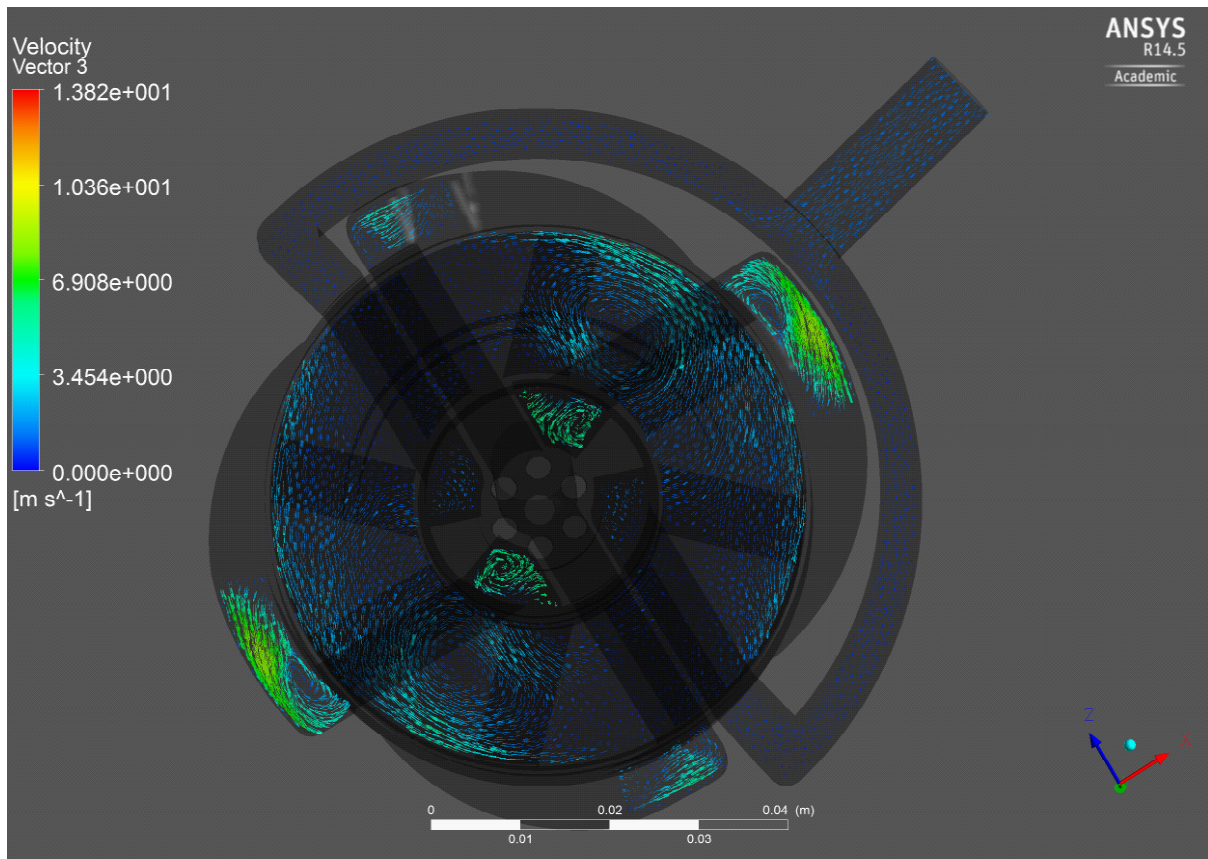


b: 流速ベクトル図

Fig5-2-7 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおけるハウジング流路内部の流速図（解析結果）

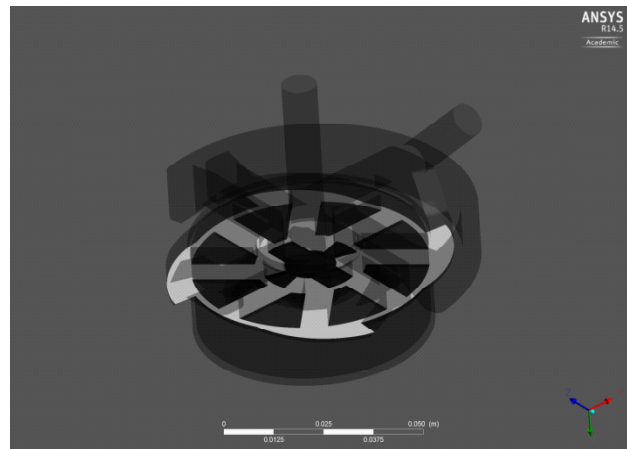


a: 検証した断面

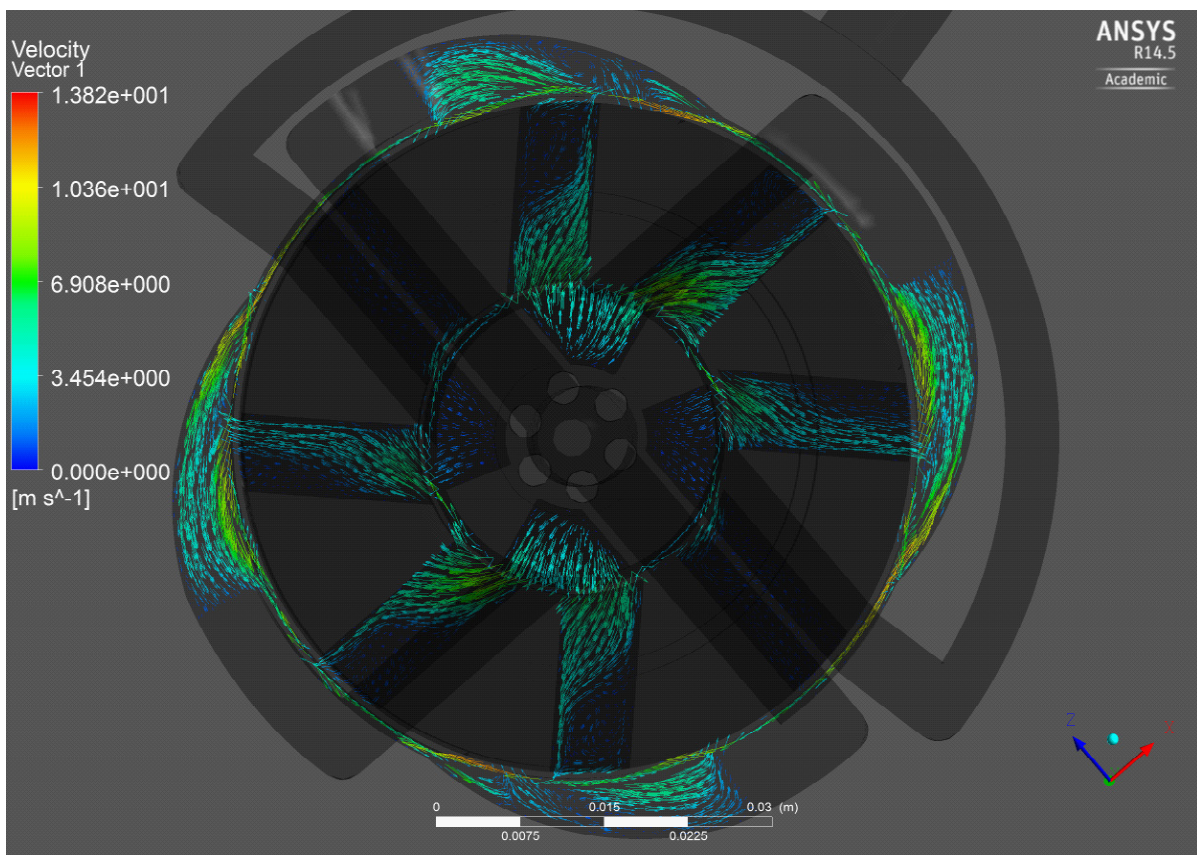


b: 流速ベクトル図

Fig5-2-8 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおけるインペラー上面のクリアランス部の流速（解析結果）

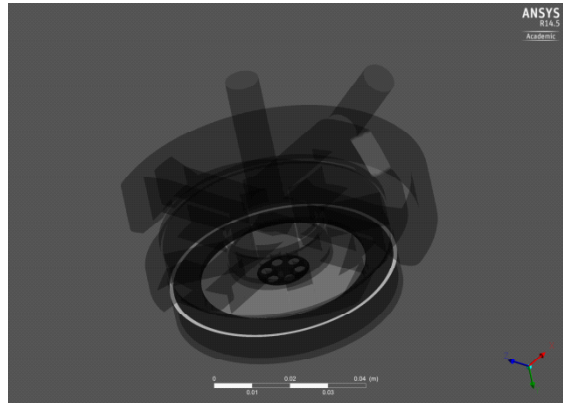


a: 検証した断面

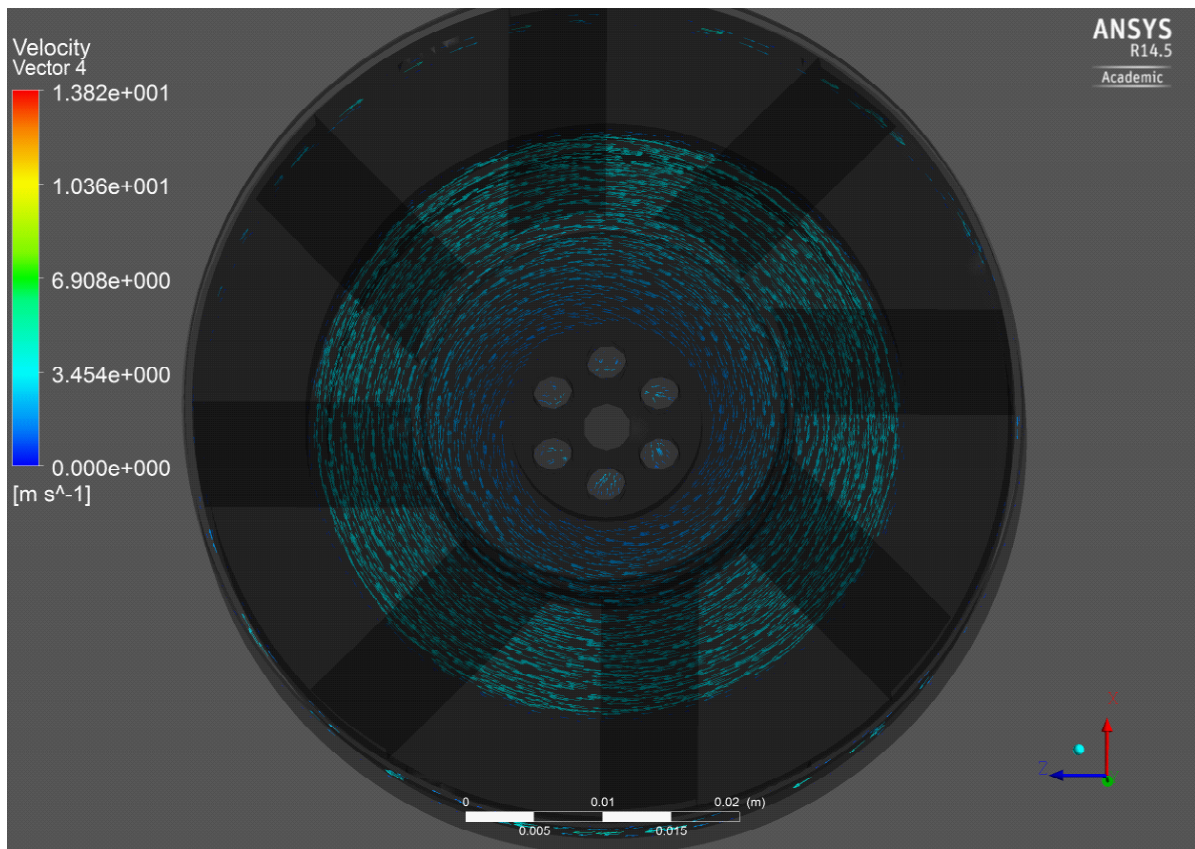


b: 流速ベクトル図

Fig5-2-9 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおけるインペラーの流路の中央部の流速（解析結果）



a: 検証した断面



b: 流速ベクトル図

Fig5-2-10 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおけるインペラー下面のクリアランス部の流速（解析結果）

5.2.3 試作機の製作と性能試験

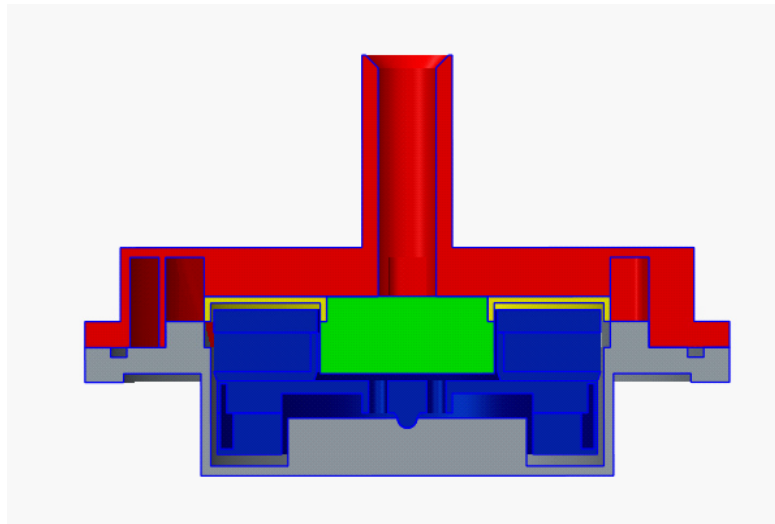
5.2.2の数値流体解析において、実際にシーケンシャルフロー型遠心ポンプについて目標としていた5 l/min、350mmHgの性能が確認できたので、次に実機を製作し、数値流体解析の結果どおりの性能が得られるかどうか検討を行った。

5.2.3.1 製作方法

数値流体解析に用いた流路モデルをCreo2.0により図5-2-11のような製作用の図面に変更した。図5-2-11はそれぞれ外観図、各昇圧段階における流路における横断面図、インペラーの流路を通る横断面図とポンプ流出口を通る縦断面図を示す。実機の製作にはコンピューター制御の切削加工機（MDX-50、Roland社製、静岡県、日本）を用いた。図5-2-11に示した図面を各部分のパーツに分け、それぞれの図面をstl形式のファイルに変更し、加工を行った。使用した材料は内部の構造を視認しやすいようにアクリル樹脂を用いた。切削加工したパーツを図5-2-12に示す。各パーツはポンプハウジング上部、ポンプハウジング下部、ポンプハウジング上部に装着する整流板、インペラーおよびマグネットカップリングを駆動させる駆動装置である。流路より圧力がかかる場所については、オーリングまたはシリコン接着剤もしくはシリコングリスを用いて流体が外部に漏れ出ることのないように密閉した。

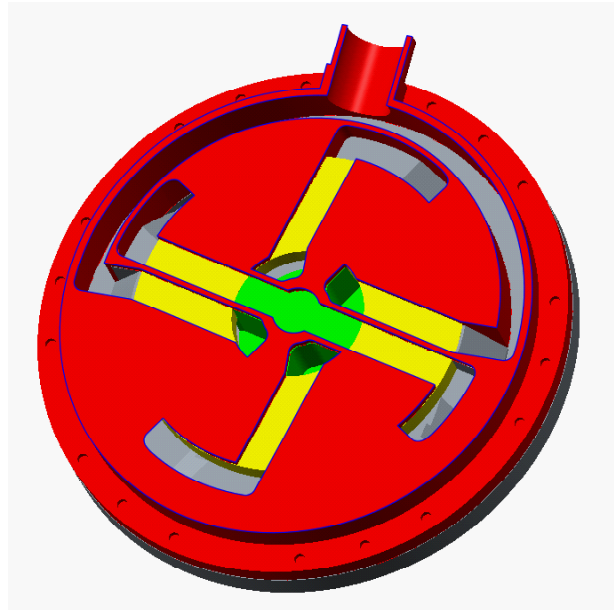


a: 外観図

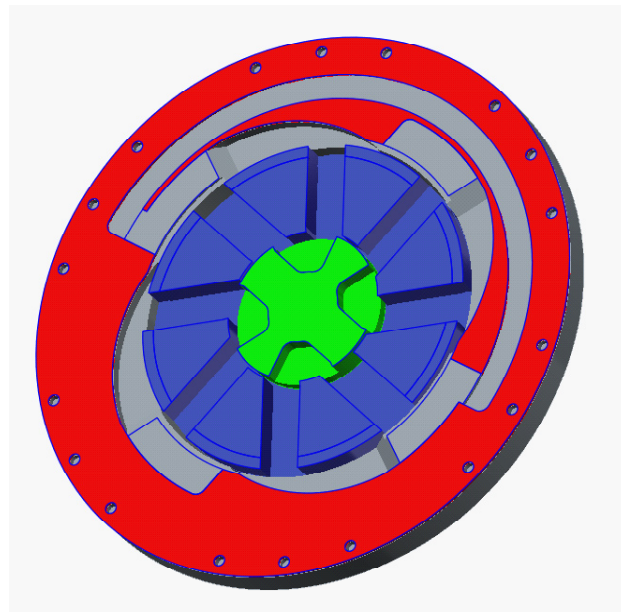


b: 縦断面図

Fig5-2-11 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルの3次元モデル



c: ハウジング内部の流路における断面図



d: インペラー流路における断面図

Fig5-2-11 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルの
3次元モデル (続き)



Fig5-2-12 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける
切削パーツ一覧（組み立て後）

上段左：上部ハウジング 上段中央：整流板 上段右：ドライブユニット
下段左：下部ハウジング 下段右：インペラー

5.2.3.2 性能試験方法

ポンプ特性試験装置の概要図を図 5-2-13 に示す。模擬循環回路は、水槽、流路抵抗およびシーケンシャルフロー型遠心ポンプにより構成される。流入および流出ポート近傍には、圧力センサー (DX-300, NIHON KODEN, Tokyo) を設置し、ポンプの揚程を測定した。ポンプの流量は流出ポート側に設置した電磁流量計 (FT-160T, NIHON KODEN, Tokyo) により測定した [14]。

製作したシーケンシャル型遠心ポンプは駆動装置としてスマートモーター (SM2316DT, Moog Animatics, USA) を用いて駆動させた。流路抵抗およびスマートモーター用の回転数コントローラーによりポンプ回転数を変化させ、圧力とポンプ流量を調整した。流体としては、血液と粘度の条件を合わせるため、33% グリセリン水溶液、さらに電磁流量計での測定のために 0.9wt% の塩化ナトリウムを加えた液体を用いた。流体の温度は、37°C とした。またこのとき、スマートモーターに表示される電流値とトルク係数から、ポンプの全効率も測定をした。ポンプの全効率とは以下の式で算出した。

$$\eta = (13.6 \times 9.8 \times P \times Q / 1000) / (V \times I) \times 100$$

各記号は、 η : ポンプ全効率、P : 差圧 (mmHg)、Q : 流量 (l/min)、V : 電圧 (V)、I : 電流 (A) である。

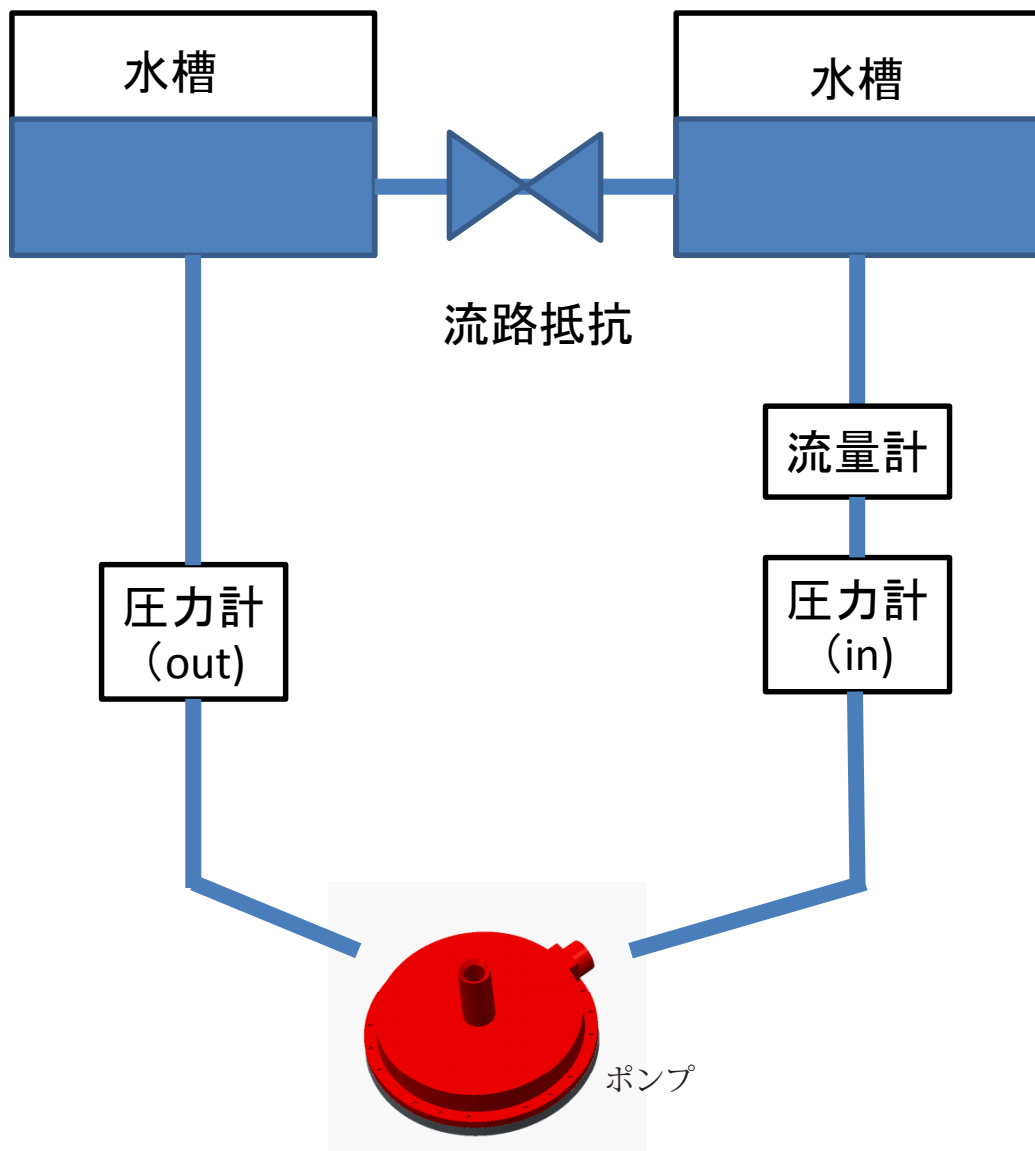


Fig5-2-13 性能試験用回路

5.2.3.3 結果

得られた差圧流量曲線のグラフを図 5-2-14 に、ポンプ全効率についてのグラフを図 5-2-15 に示す。差圧流量曲線より、目標としていた 5 l/min 350 mmHg の値は数値流体解析で達成していた 3200 rpm で 333 mmHg、3400 rpm で 383 mmHg であったことから、3300 rpm 付近で達成すると考えられる。差圧流量曲線の傾斜は数値流体解析の結果と同様に一般的な遠心ポンプと比べて傾斜の急な曲線になっていた。

ポンプの全効率については、ポンプが低回転領域で駆動しているほど効率が高く 2600 rpm では最高効率が 13.8%、目標値を達成する回転数では最高効率が 3200 rpm で 11.7%、3400 rpm で 10.7% であったことから 11% 付近になると考えられる。

また実験中、低回転時では、モノピボット構造を成立させるためにジャイロ効果を利用し安定性を保つ予定であったが、2000 rpm 付近では性能が安定しにくかった。また回転数の増加に伴い、ポンプの振動および流体の移動に伴う騒音が大きくなっていった。振動が増加するに伴い、ピボットの運動が大きくなることでインペラーの不安定さが増していくため、回転数の低下またはモノピボット構造をより振動に強い構造に変更する必要があることがわかった。

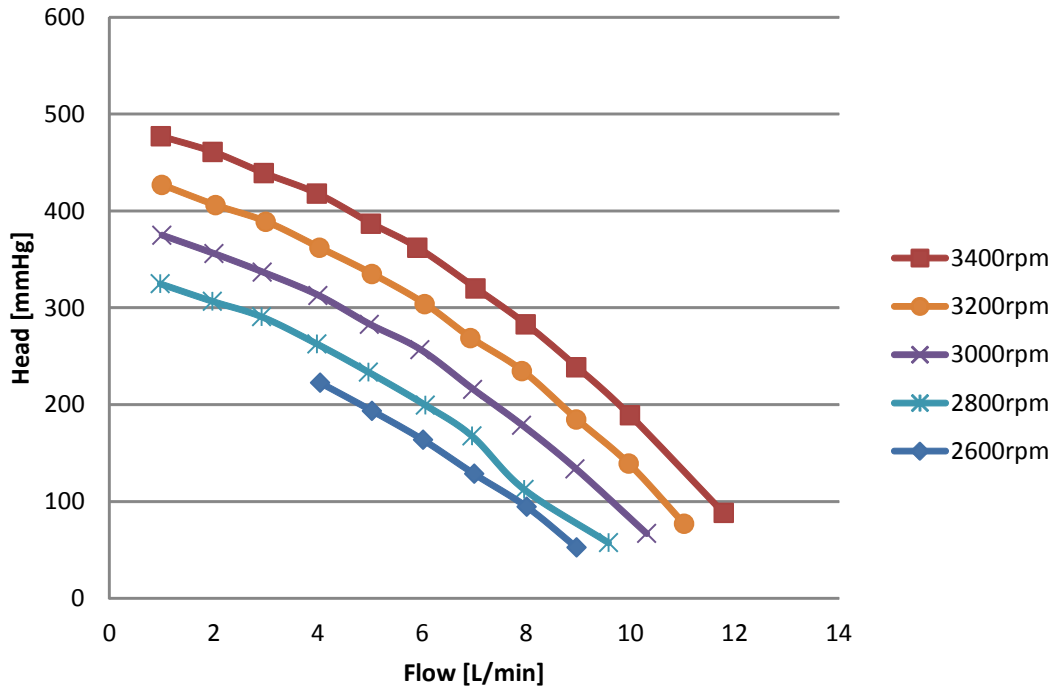


Fig5-2-14 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける差圧流量曲線

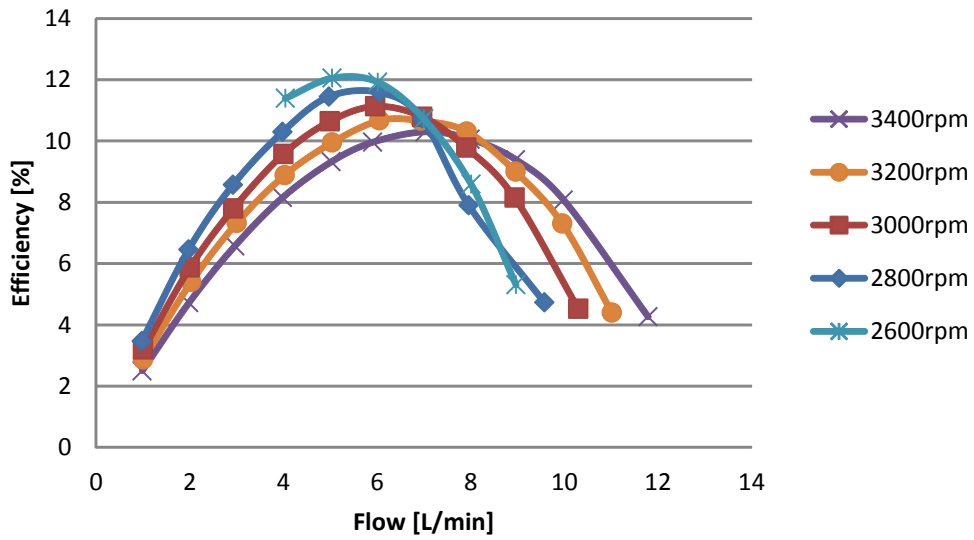


Fig5-2-15 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおけるポンプ全効率

5.2.4 ジャーナル動圧軸受けの試作

前述の結果において目的とする回転数を達成することに成功したが、実験中において回転数の増加とともに振動及び、マグネットカップリングによる騒音が大きくなってきたことからインペラーの回転が不安定であることが考えられた。マグネットカップリングの改良と振動に強い構造にするために、ジャーナル動圧軸受けを採用することにした。

5.2.4.1 方法

ジャーナル動圧軸受けは、微小な径差のクリアランスをもつ真円軸及び真円軸受けを使用し、真円軸受けが回転に応じて公転運動を起こすことで、一部のクリアランスが他の部位と比べて小さくなり、そこに発生したくさび効果で圧力が生まれ、その圧力により軸受けが浮上し、非接触で回転する仕組みである。採用した真円軸および真円軸受けの寸法は、高さ 13 mm と 23 mm、直径 41 mm、最小クリアランスが 50 μ m とした。真円軸および真円軸受けの素材としては、アクリル樹脂およびジュラコンを使用したものをそれぞれ製作した。アクリル樹脂およびジュラコンで製作した真円軸および真円軸受けを図 5-2-16 および図 5-2-17 に示す。



Fig5-2-16 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける
アクリル樹脂製動圧軸受



Fig5-2-17 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける
ジュラコン製動圧軸受

製作は、前述 5.2.3.1 と同様に Roland 社製 MDX-50 を用いた。使用した材料は内部の構造を視認しやすいようにアクリル樹脂を用いた。ポンプの構成パーツは、ポンプハウジング上部、ポンプハウジング下部、ポンプハウジング上部に装着する整流板、インペラーとマグネットカップリングを駆動させる駆動装置であり、図 5-2-12 に示したものと同様の構成である。真円軸および真円軸受けは、精度および真円度を確保するためにマシニングセンター（MSJ25、牧野フライス精機株式会社、神奈川県、日本）を用いて加工を行った。製作したポンプは 5.2.3.2 と同様の方法で圧流量特性を検討した。また数値流体解析についても、モノピボット型から動圧浮上型に変更したことで一部の流路が変更されていることから、同様の条件を用いて解析を行った。

5.2.4.2 結果

実機で得られた圧流量曲線を図 5-2-18 に、またポンプ全効率を図 5-2-19 に示す。動圧軸受けに変更することで、モノピボットの場合では計測条件が不安定であった低回転数時での高揚程条件や、計測時における差圧流量曲線が不安定であったものが安定した。しかし、モノピボットと比べて、差圧が 10 から 30 mmHg 程度全体として落ちている箇所も見受けられた。効率についてはモノピボットとほぼ同様に 3400 rpm で 10.8% となった。

数値流体解析で得られた差圧流量曲線を図 5-2-20 に示す。差圧流量曲線については、モノピボットの時と同様であり、大きな変化は見られなかった。

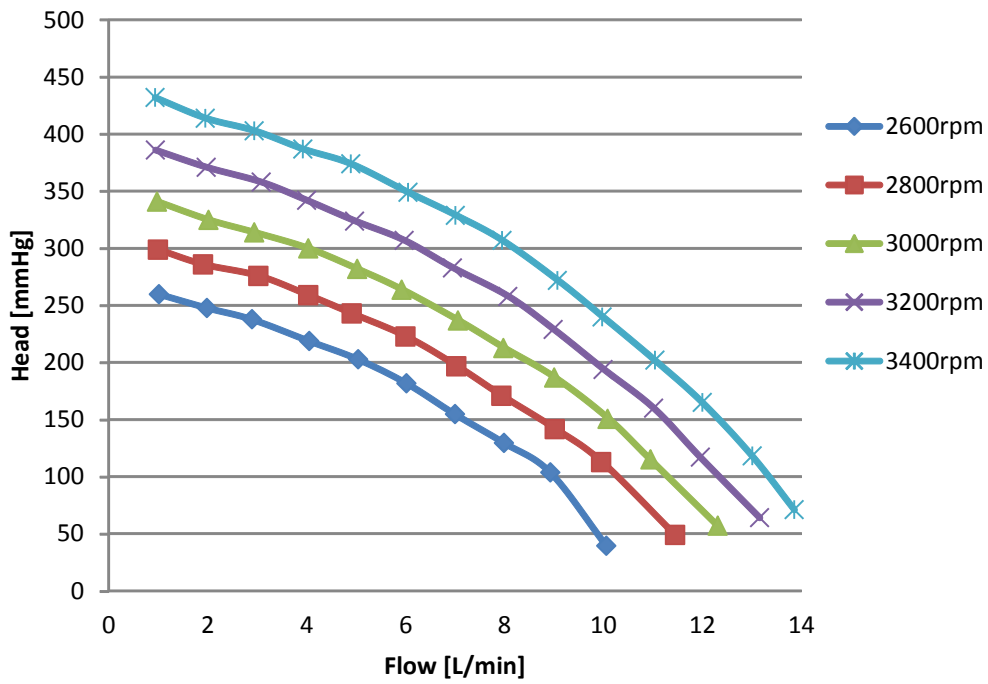


Fig5-2-18 動圧軸受採用型シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける差圧流量曲線

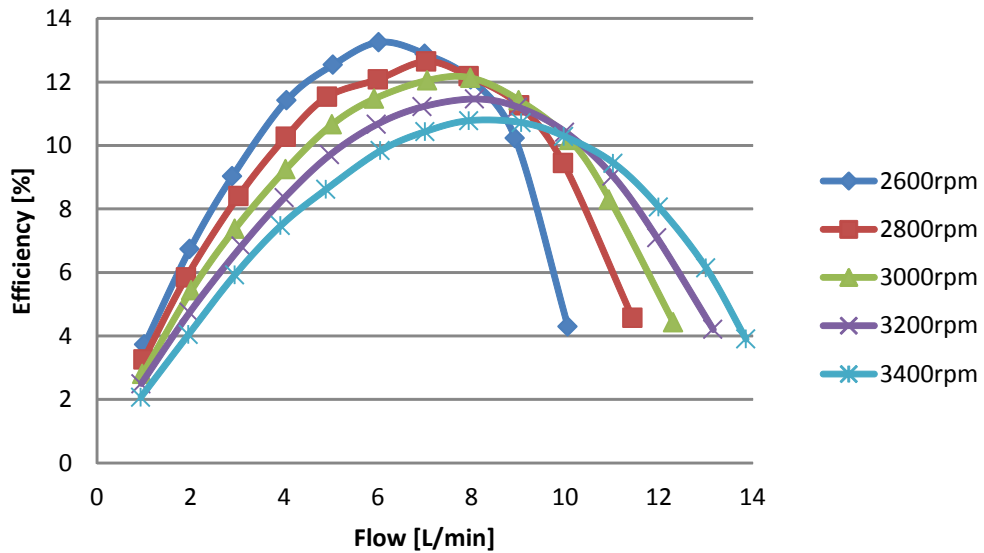


Fig5-2-19 動圧軸受採用型シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおけるポンプ全効率

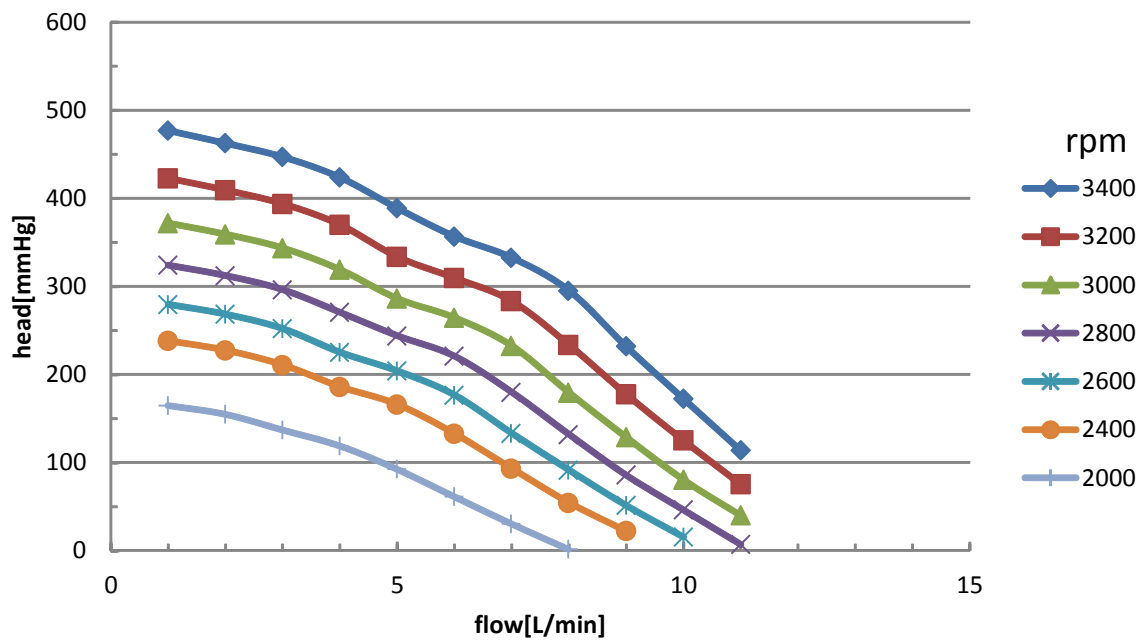


Fig5-2-20 動圧軸受採用型シーケンシャルフロー型遠心ポンプの二次モデルにおける差圧流量曲線（解析結果）

5.2.5 考察

数値流体解析について

数値流体解析の結果については、モノピボット型および動圧浮上型の2つの場合について検討したが、二つの結果は圧流量特性に大きな変化は見られなかった。これはモノピボット型から動圧浮上型に変更した際、ポンプ特性を決めるインペラーの形状やクリアランスなどは変更しなかったことで、特性自体が変化することがなかったと考えられる。また、トルク値については、2000 rpmではモノピボット型もジャーナル動圧もトルク値に大きな変化はなかったが、3000 rpmでは0.1 N m程度の上昇が見られた。これは、回転数の増加に伴い、動圧軸受けを安定化させるために必要な浮上力に伴う損失が原因であると考えられる。このため、モノピボット型から動圧浮上型に形状を変更することで、トルク増加に伴う効率の低下が起りうると考えられるが、使用した駆動モーターであるスマートモーターではこの程度のトルク負荷の増加は問題ないと考えられた。

実機性能について

実機の性能については、モノピボット型、動圧浮上型の場合の双方で5 l/min 350 mmHgの性能を3200 rpmで達成しているため、動圧軸受けの採用に伴うポンプ性能の変化は見られなかった。この結果は数値流体解析においてポンプ性能は動圧軸受けの採用では変化しないという数値流体解析での結果と合致する。

動圧軸受けの安定性について

軸受けについては、13 mm および 23 mm のどちらの場合であっても動圧軸受けが安定しない傾向にあった。低回転数ではインペラーの重量がマグネットカップリングでは保持するのに負担が大きかったこと、および軸受け長さが直径に対して短いことにより 3000 rpm の高回転下ではあったものの、安定しにくかったことが問題にあると考えられた。本モデルにおいては、これ以上動圧軸受けの軸長を延長してしまうと軸受けまわりのウォッシュアウトに働く二次流れが不十分なことにより溶血試験でも良い結果が得られないであろうと考えられるため、安定に必要な動圧軸受けを算出するに当たり、ポンプの全体的な設計の見直しが必要であると考えられた。

騒音・振動の問題について

モノピボットを採用したシーケンシャルフロー型遠心ポンプの場合は騒音の問題は2つが原因ではないかと推測された。1番目はモノピボット軸受けが高速回転時に浮上し、上部のハウジングに接触している点である。2番目がモノピボットがポンプの中央でバランスが取れていない点である。ポンプを分解した際に接触箇所がないことを確認したが、ポンプのバランスが調整されておらず偏心しているのが原因ではないかと考えたため、より偏心しにくい動圧軸受けを採用した。

ジャーナル軸受けを採用したシーケンシャルフロー型遠心ポンプの場合におきたポンプ駆動中における騒音や振動といった問題は、3つの事象による原因が相互的に動いていると考えられる。1番目は、動圧軸受けの接触である。動圧軸受けが安定しない以上、軸と軸受けの接触は必ず発生していることからもっとも騒音の原因になるのではないかと考える。この点については、前述の動圧

軸受けの安定化を行うことで、改善されるのではないかと考えている。2番目にマグネットカップリングのバランスである。マグネットカップリングには、直径 10 mm、厚み 5 mm のネオジム磁石を使用していることから、カップリングを維持するに必要なだけの吸引力はあると考えている。しかし、動圧軸受けの保持力と比べて、ネオジム磁石は非常に強い力を持つことから、動圧軸受けの接触に際しマグネットカップリングのアンバランスが問題になっているのではと考えている。3番目はシーケンシャルフロー型の昇圧機構である。2段階昇圧の方法上、かならずインペラーの中心および外周側が閉鎖されている時間が一定期間存在することである。遮断状態と解放状態を繰り返すことでポンプのハウジングとインペラーのクリアランスが周期的に距離を変化させることで周期的な振動になるのではないかと考えた。

5.3 三次モデルの開発

5.3.1 設計概念

二次モデルでは動圧軸受けの安定性の問題もあり、溶血試験を実施するに当たり解決すべき問題が多いと考えられた。また二次モデルにおける軸受け流れの増加と高効率化をめざし、三次モデルの設計を行った。三次モデルについては図 5-3-1 に縦断面図、図 5-3-2 に横断面図をそれぞれ示す。各寸法は、ポンプの最大外径は 100 mm、高さが 51 mm、インペラーの外径は 59.6 mm とした。

改良点

二次モデルでは、ポンプ流入口からポンプの外周を添うように流路を設けてダブルボリュート構造を実現したが、この設計だとポンプ内流路が長くなるため、三次モデルでは流入口から流れた流体がポンプ中心部まで分岐せず中心部に到達次第、分岐するように構造を変更した。また動圧軸受けについては二次モデルで安定性に問題があったことから、既存の血液ポンプで用いられる動圧浮上型の軸受を参考に軸方向を延長してバランスがとれるように設計を行った。[14、15、24] 新しい軸・軸受けを図 5-3-3 に示す。軸径は 24 mm、軸長が 29 mm の真円軸受けで最小直径クリアランスが 0.1 mm になるように調整した。

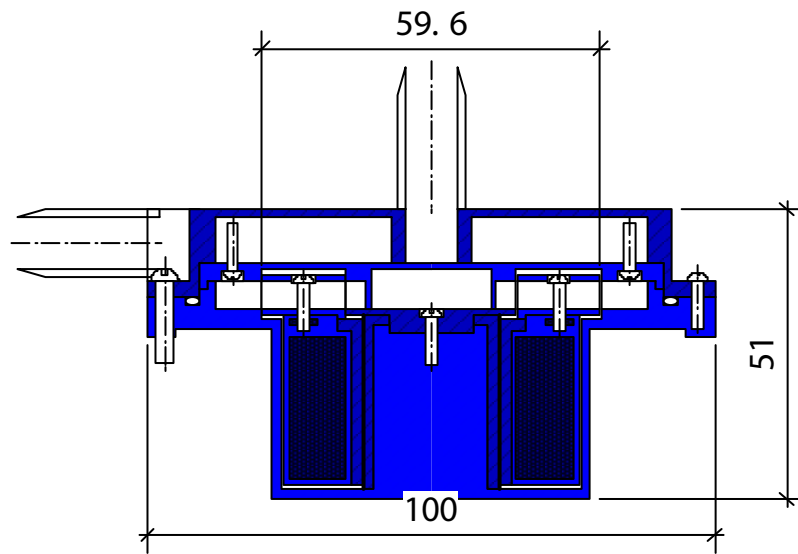


Fig5-3-1 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルにおける縦断面図

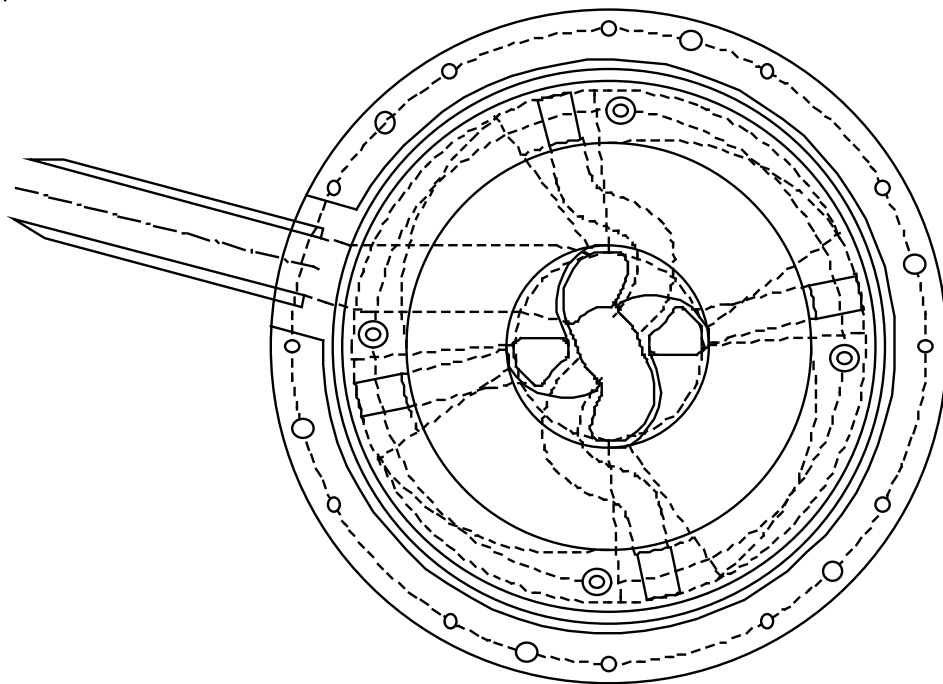


Fig5-3-2 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルにおける横断面図

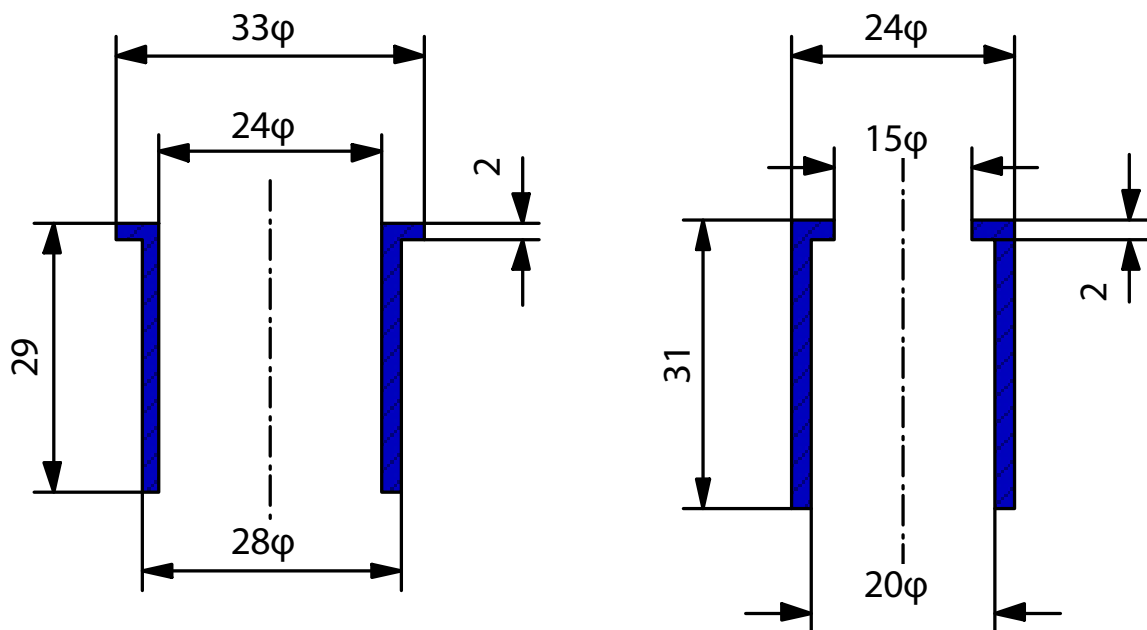


Fig5-3-3 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデル
における動圧軸受の図面

5.3.2 数値流体解析を用いた検討

5.3.2.1 方法

二次モデルでは主に流路の性能や実機の実機特性についての検討をおこなったが、三次モデルについては差圧流量特性以外にも、溶血や補助人工心臓で出血傾向の原因としてあげられる von Willebrand factor の分断に關与するせん断応力などの検討も行った。使用した流路モデルを図 5-3-4 に示す。流路モデルの詳細を表 5-3-1、解析条件を表 5-3-2 に示す。

Table5-3-1 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデル
流路モデルの Mesh の詳細

	接点数	要素数
全体	79434	323115
インペラ部分	39080	135812
静止部分	40354	187303

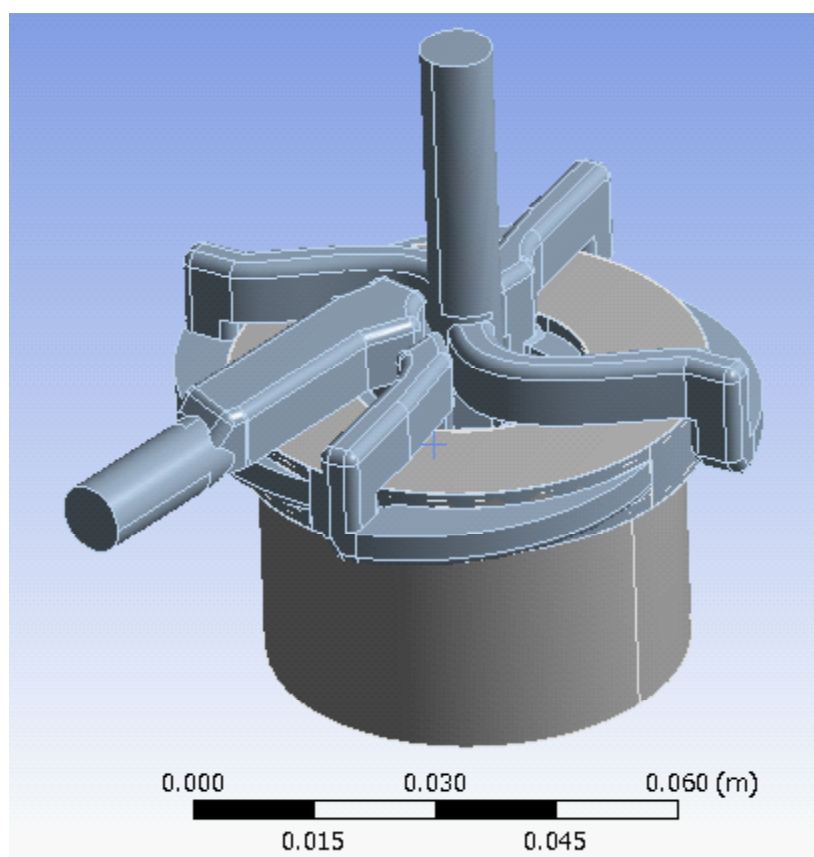


Fig5-3-4 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルにおける流路モデル

Table5-3-2 解析条件の設定

Analysis	Steady state
Turbulences model	k-ε
Rotation speed (rpm)	2250,2500,2750,3000,3250 ,3500
Wall surface condition	non slip
inlet flow condition (l/min)	5
Outlet flow condition(Pa)	0
Fluid type	Newtonian fluid
Dynamic viscosity (mPa·s)	3.6
Density (kg/m ³)	1060

5.3.2.2 結果

得られた差圧流量曲線を図 5-3-5 に、ポンプの流体効率を図 5-3-6 に示す。差圧流量については、二次モデル時で数値を参考に 5 l/min 350 mmHg を達成するであろう 3250 rpm で解析を行ったところ 5 l/min 357 mmHg を達成していた。また、流体効率についても目標値で 11.9%、最大で 12.5% となるような値を示し、これまでと比べて流体効率が向上した。図 5-3-7 にポンプ内の圧力分布を、図 5-3-8 にせん断応力を、図 5-3-9 にはポンプ流入口から流れる流体の流速を流線で表示したものを示す。

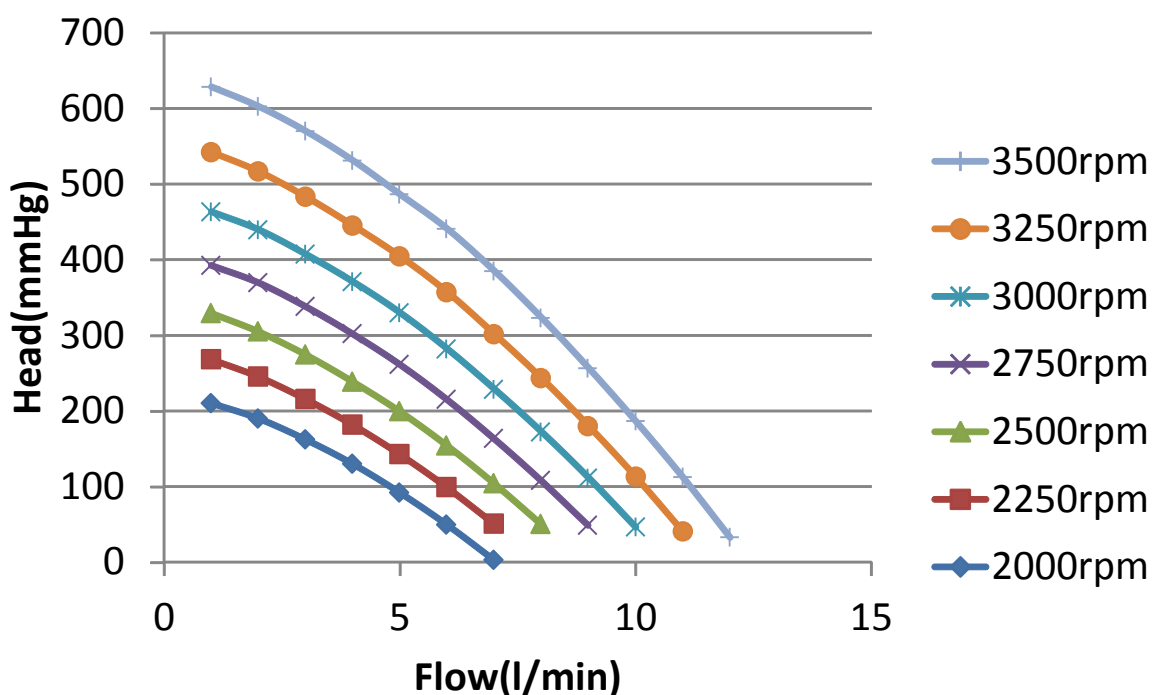


Fig5-3-5 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルにおける差圧流量曲線

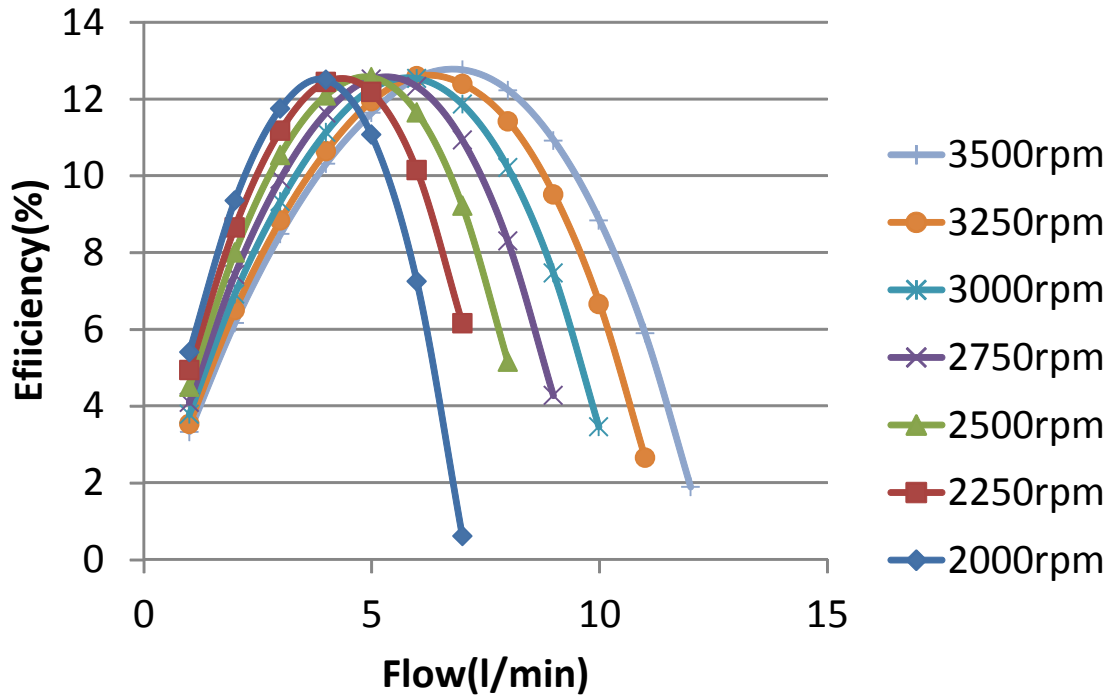


Fig5-3-6 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルにおけるポンプ全効率

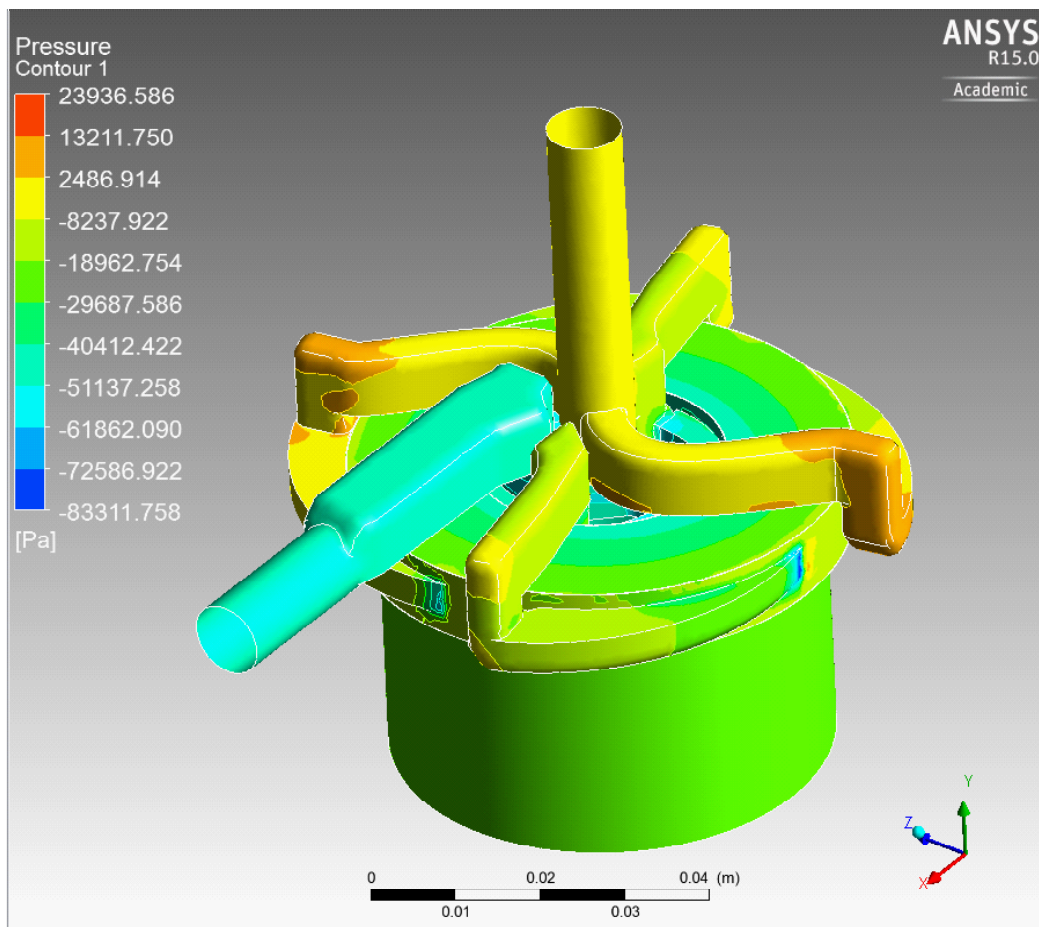


Fig5-3-7 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルにおけるポンプ内圧力分布

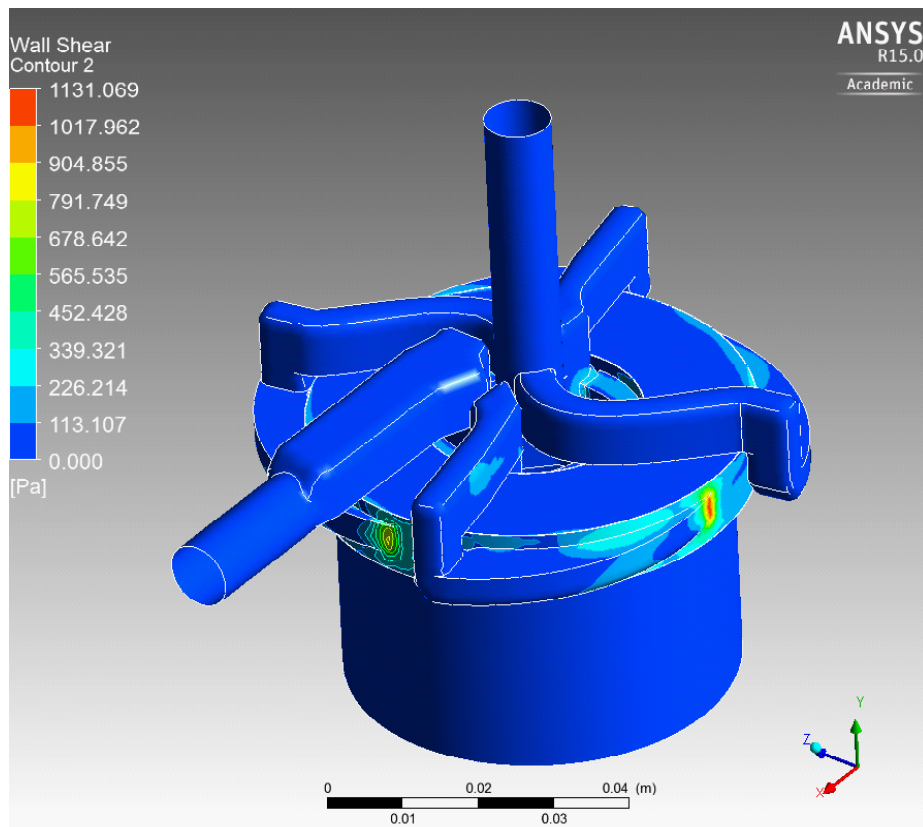


Fig5-3-8 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルにおけるポンプ内せん断応力

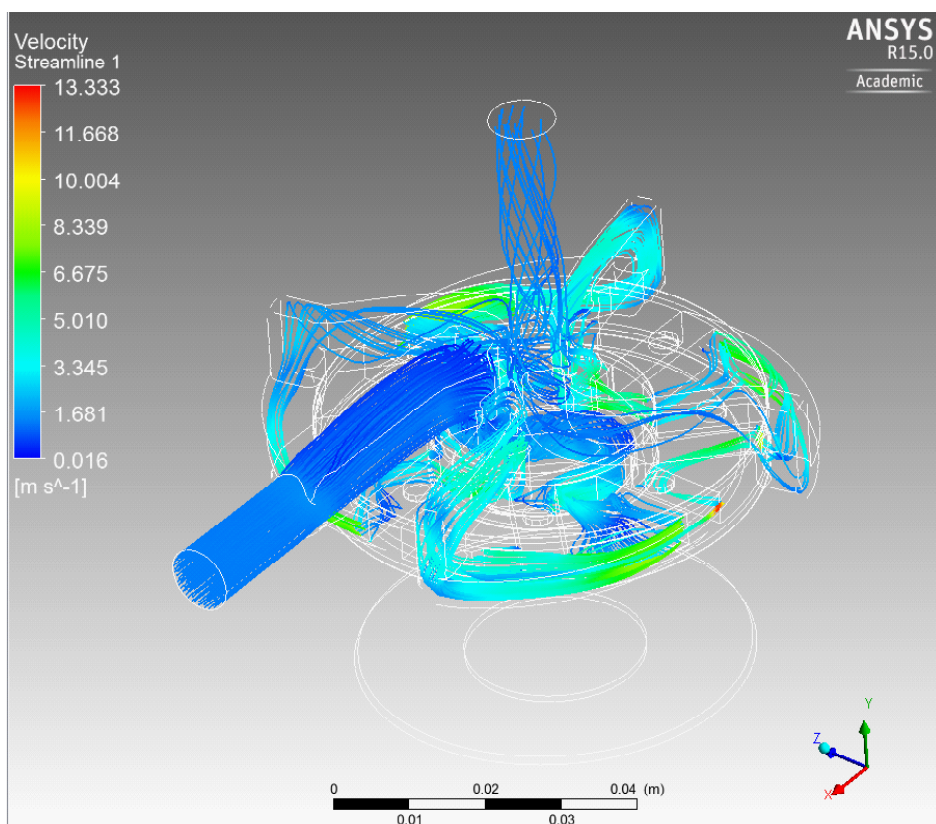


Fig5-3-9 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルにおけるポンプ内流線

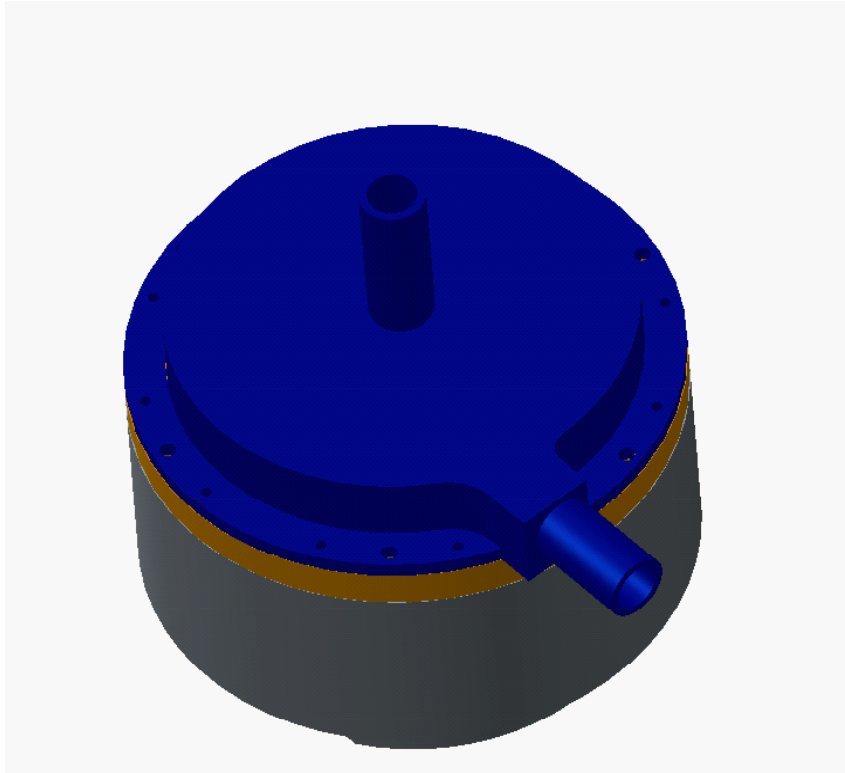
5.3.3 試作機の製作と性能試験

5.3.3.1 製作方法

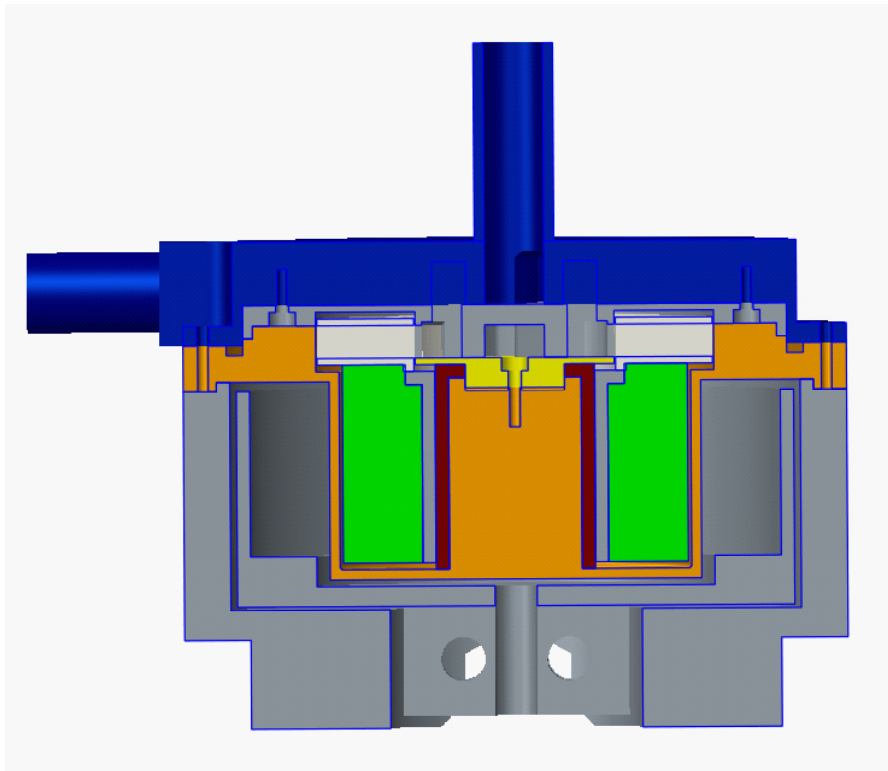
Creo2.0により流路モデルを図5-3-10のような製作用の図面に変更し、切削加工用にstl形式で保存した。実機の製作には二次モデルの試作時と同様に、コンピューター制御の切削加工機（Roland社製MDX-50）を用いた。使用した材料は内部の構造を視認しやすいようにアクリル樹脂を用いた。切削加工した部品を図5-3-11に示す。各パーツはポンプハウジング上部、ポンプハウジング下部、ポンプハウジング上部に装着する整流板、インペラーおよびマグネットカップリングを駆動させる駆動装置である。流路より圧力がかかる場所については、オーリングまたはシリコン接着剤もしくはシリコングリスを用いて密閉できるようにした。

5.3.3.2 性能試験方法

性能試験は5.2.3.2で行った際と同様の実験を行った。



a: 外観



b: 縦断面

Fig5-3-10 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルの3次元図面

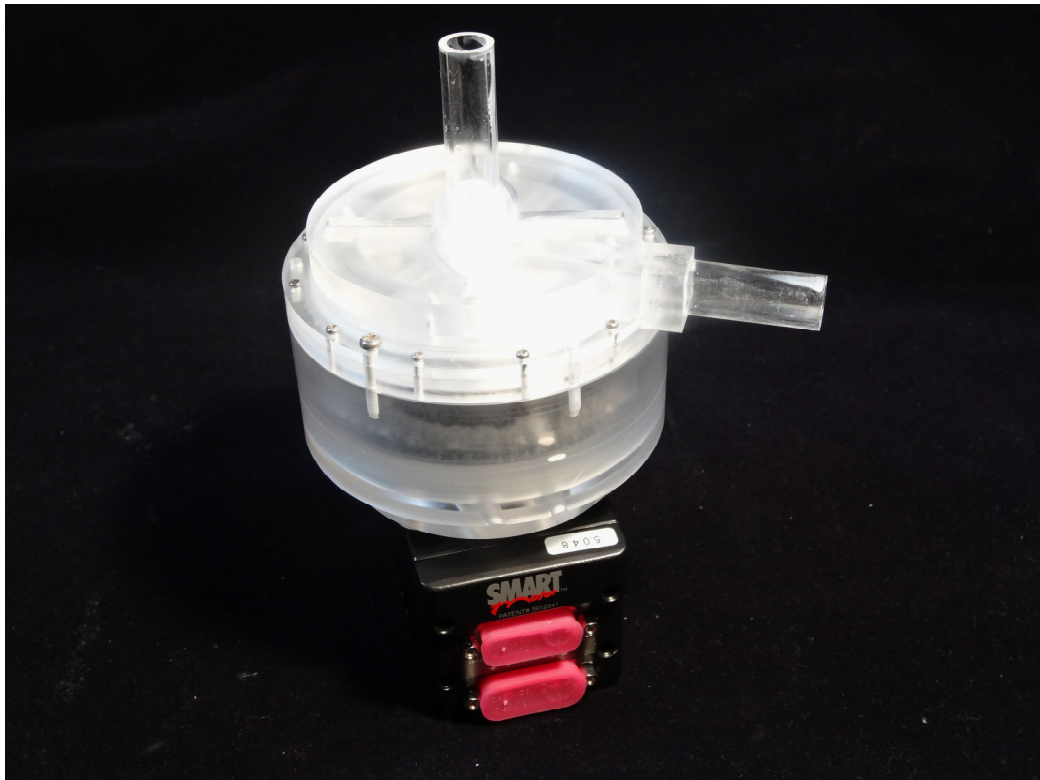


Fig5-3-11 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデル
上段：部品 下段：組み立て後

5.3.3.2 結果

性能試験結果について、差圧流量曲線を図 5-3-12 に、ポンプの全効率を図 5-3-13 に示す。差圧流量曲線は 3000 rpm で 5 l/min、350 mmHg を達成することができた。またこのとき、ポンプの全効率は 16.5% という値を達成し、今までのモデルの中で最も良い効率を達成することができた。

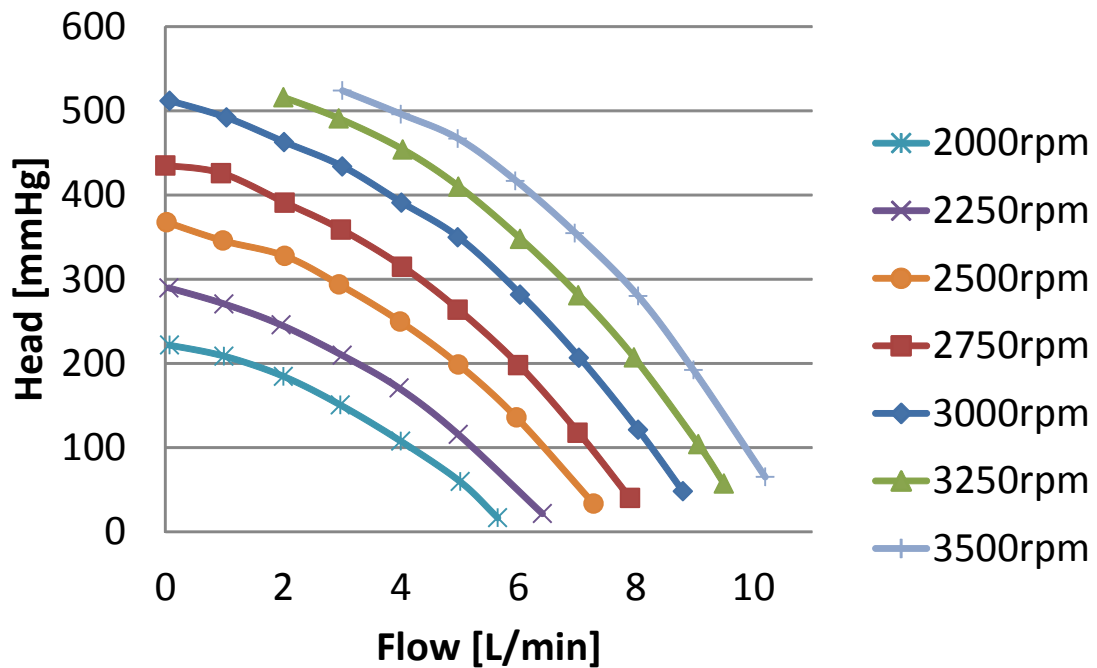


Fig5-3-12 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルの差圧流量曲線

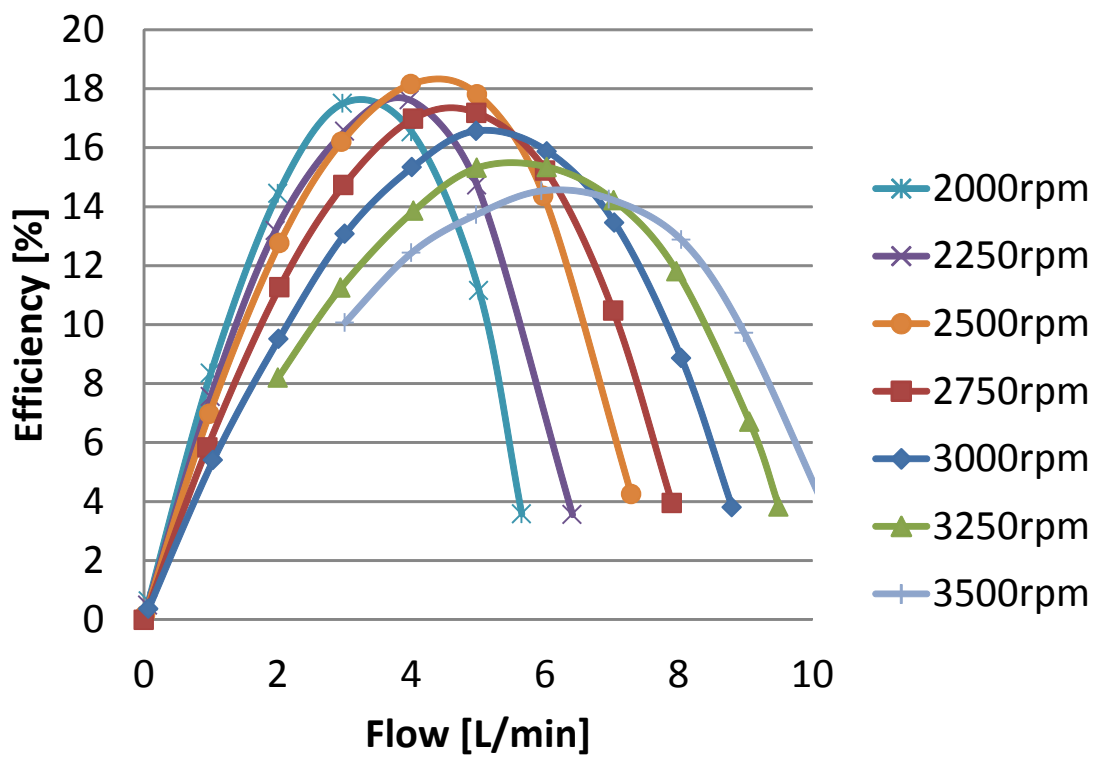


Fig5-3-13 シーケンシャルフロー型遠心ポンプの三次モデルのポンプ全効率

5.3.4 インペラーの上下バランスの検討

インペラーには上下面が閉じているクローズドインペラーを採用しており、数値流体解析上では上面の圧力分布および下面の圧力について、問題ないレベルであると判断した。しかし、実際に試作機を製作して特性試験の運転中にインペラーが浮上するという問題が発生した。

インペラー浮上の問題については二次モデルでも発生していたが、2段昇圧型の流路を有することによるインペラー内側の流路の分岐部分において上から流れてくる流体がインペラーに吸い込まれる際に起こる抗力の問題でバランスが崩れることが原因であると結論付けていた。その改良点として、三次モデルでは分岐路を広くとることで流体の力を分散し、上下のバランスをとれるようにした。しかし、実際に作製した実機では十分な効果が得られなかった。そこで、上下バランスの不安定さの原因を究明するため、事象を分割して検討をおこなった。

5.3.4.1 方法

インペラーが浮上する原因として、まず考慮すべき点はとしてヘリコプターを代表とする旋回機の浮上原理である。シーケンシャルフロー型遠心ポンプのインペラーをプロペラとして見立てた場合、実際に昇圧される流体以外の二次流れにより、インペラーの上下方向に流体が流れること、または回転数に応じた流体の周速度から上方向に揚力が発生することがインペラーの浮上原因として考えられる。この揚力がマグネットカップリングの保持力を超える閾値で浮上が始まり、インペラーと整流板の間隙である1 mmまで上昇する。これ以上浮上する場合は接触すると考えた。そこで、数値流体解析で同一性能をもつと予想されるインペラーを試作し、インペラー周りの流体の速度を周速度と仮定し

て実験を行った。このとき実機の側面から、インペラーが浮上する様子を撮影したものをコントロールとするために、画像処理時の目印として1 mmの黒線をインペラーに引いておき、その地点の移動を画像を用いて検討した。撮影した画像は0rpm、500 rpm、1000 rpm、1500 rpm、2000 rpm、2500 rpm、3000 rpm、3500 rpmとし、0rpmの画像を赤（R成分）のコントロール、対象の回転数の画像を緑（G成分）とし合成を行い、変化のなかった箇所がRG成分の和、変化のある部分がRG単体の成分となる差分画像を製作した。

5.3.4.2 結果

今回製作したインペラーについて、製作した図面をもとに数値流体解析を行った。このとき、インペラーの流路の高さを2等分する点での流速を調べたものを図5-3-14、図5-3-15および図5-3-16に示す。解析時の回転数は3000rpm、流量を51/sとした。それ以外のパラメーターについては、表5-3-1と同様である。このときストレートパスのインペラーが13.8m/s、スプライン流路のインペラーは12.7m/s、拡張流路のインペラーが11.9m/sという結果であった。

実際に作製したインペラー形状とそのインペラーのCAD図面および実機の側面からインペラー静止時の状態を撮影した1例を図5-3-17に示す。またインペラーが浮上する様子を撮影したものを組み合わせて得られた差分画像を図5-3-18から図5-3-38に示す。ストレートパスやスプライン流路を持つインペラーにおいては、1500 rpmの状態ではインペラーの上昇が1000 rpmと画像から区別がつかないことから、接触していると考えられる。また拡張流路をもつインペラーは2000 rpmまで接触している傾向が見られなかったことから、拡張流路であれば他の流路と比べて上下バランスを取りやすいと考えられた。

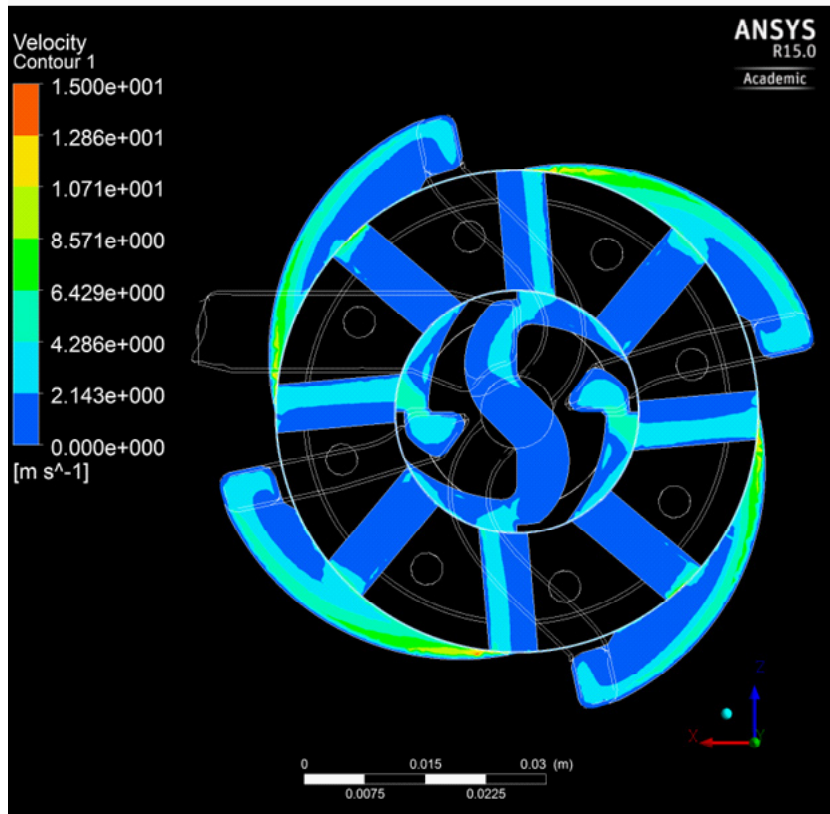


Fig5-3-14 数値流体解析を用いたストレートのインペラー流路をもつシーケンシャルフロー型遠心ポンプ 3 次モデルの流速分布

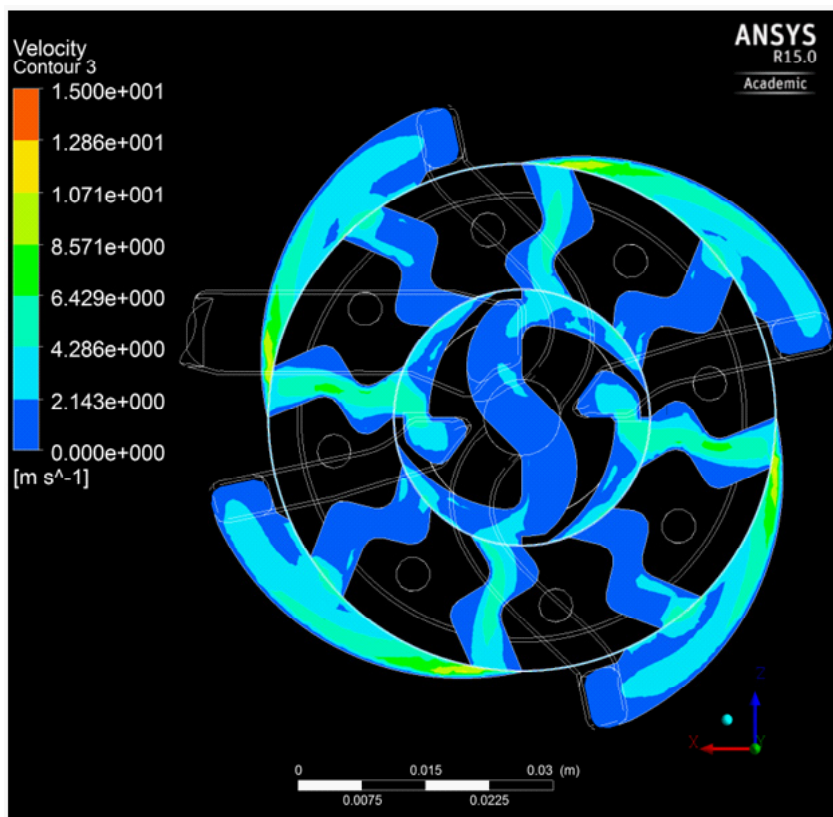


Fig5-3-15 数値流体解析を用いたスプラインのインペラー流路をもつシーケンシャルフロー型遠心ポンプ 3 次モデルの流速分布

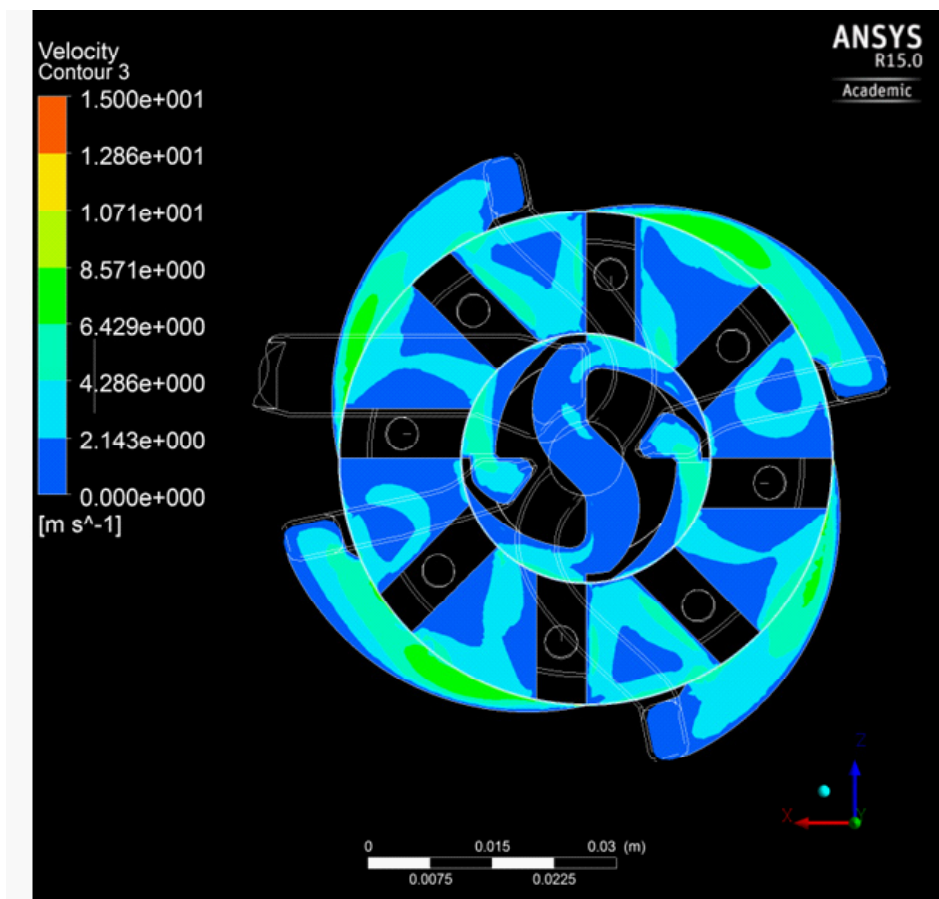
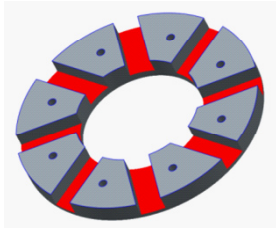
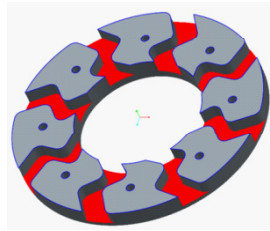


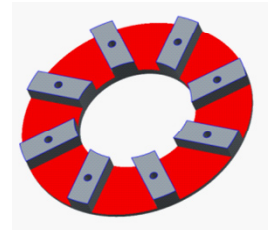
Fig5-3-16 数値流体解析を用いた拡張型のインペラー流路をもつシーケンシャルフロー型遠心ポンプ3次モデルの流速分布



a1: ストレート流路
CAD 図面



b1: スプライン流路
CAD 図面



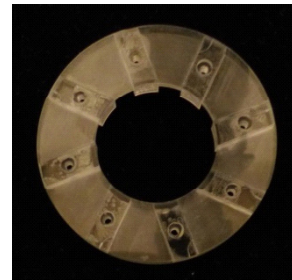
c1: 拡張流路
CAD 図面



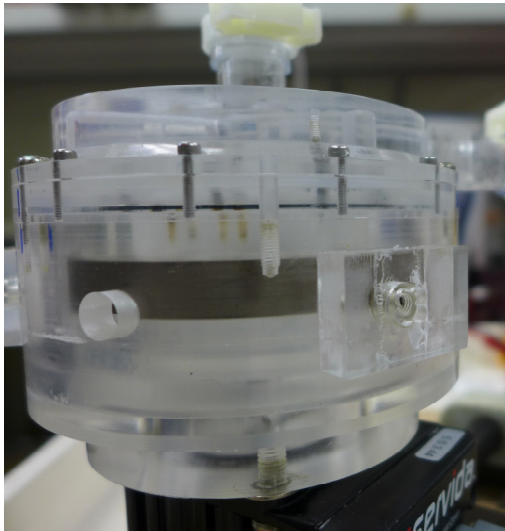
a2: ストレート流路
実機



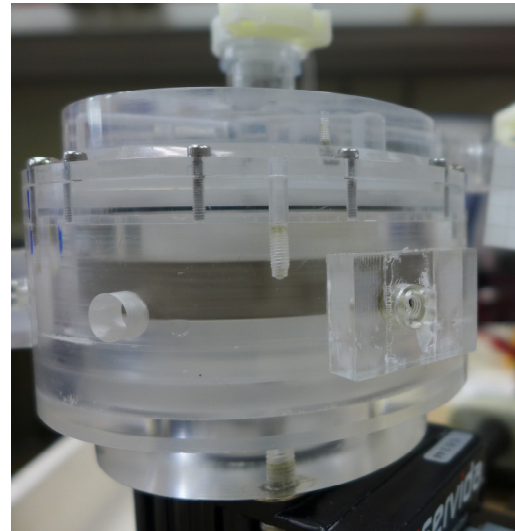
b2: スプライン流路
実機



c1: 拡張流路
実機



0 rpm
スプライン流路



500 rpm
スプライン流路

Fig5-3-17 ストレート流路、スプライン流路、拡張流路をもつ3次モデル
の実機およびCAD図面と撮影画像の1例

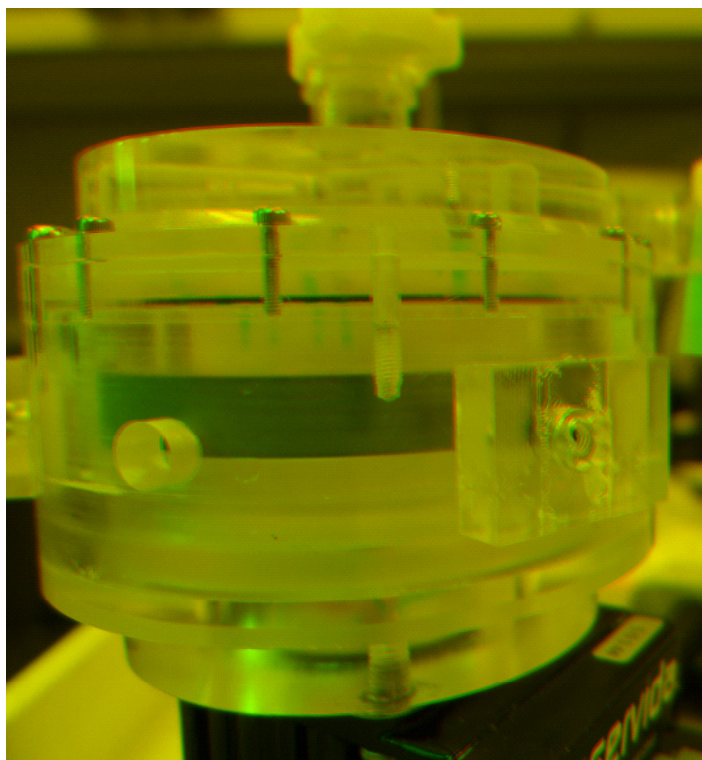


Fig5-3-18 ストレート流路をもつ3次モデルの0 rpmと500 rpmの差分画像

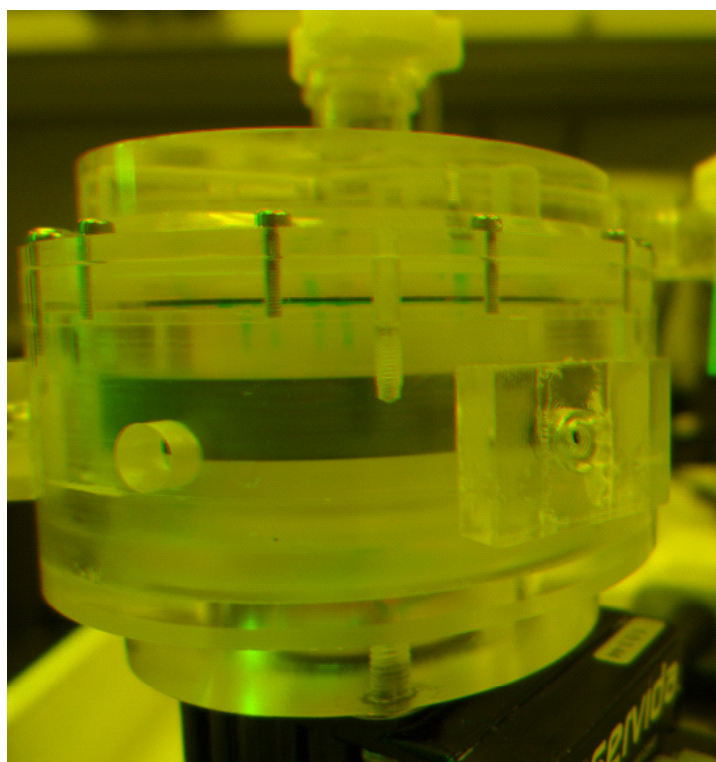


Fig5-3-19 ストレート流路をもつ3次モデルの0 rpmと1000 rpmの差分画像

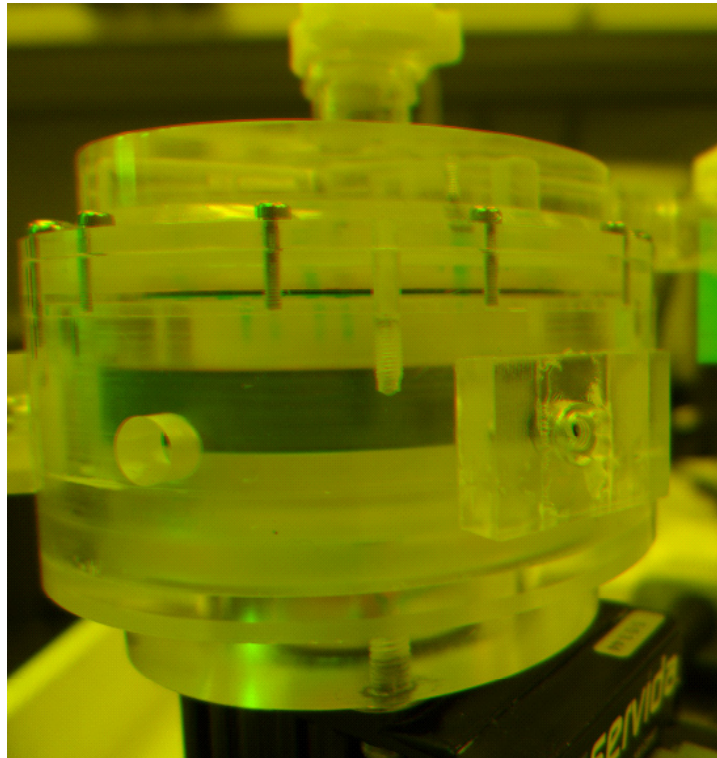


Fig5-3-20 ストレート流路をもつ3次モデルの0 rpmと1500 rpmの差分画像

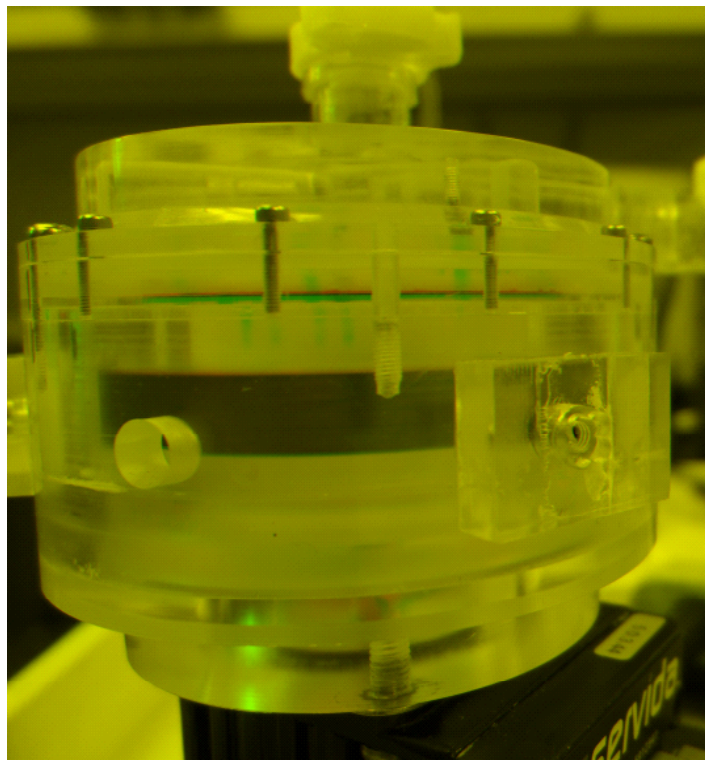


Fig5-3-21 ストレート流路をもつ3次モデルの0 rpmと2000 rpmの差分画像

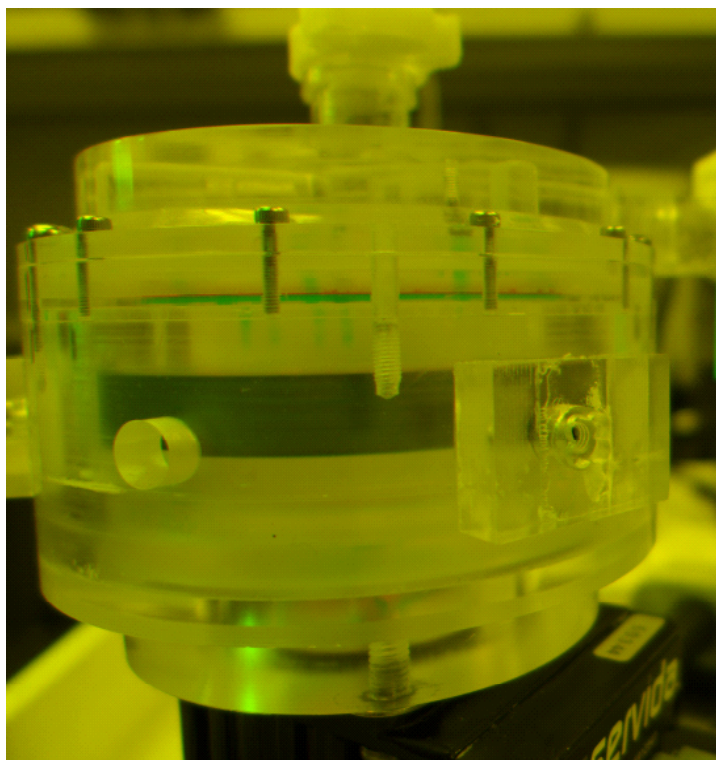


Fig5-3-22 ストレート流路をもつ3次モデルの0 rpmと2500 rpmの差分画像

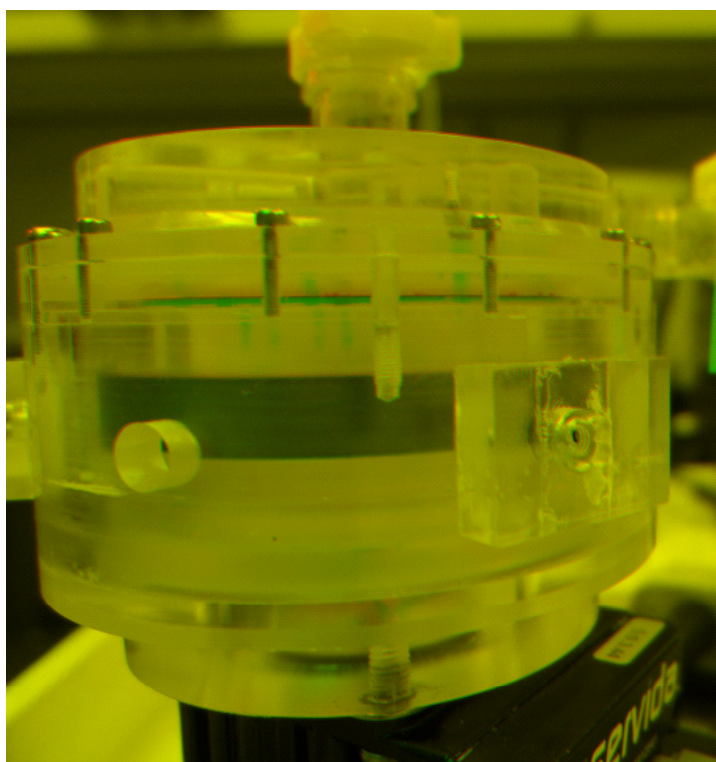


Fig5-3-23 ストレート流路をもつ3次モデルの0 rpmと3000 rpmの差分画像

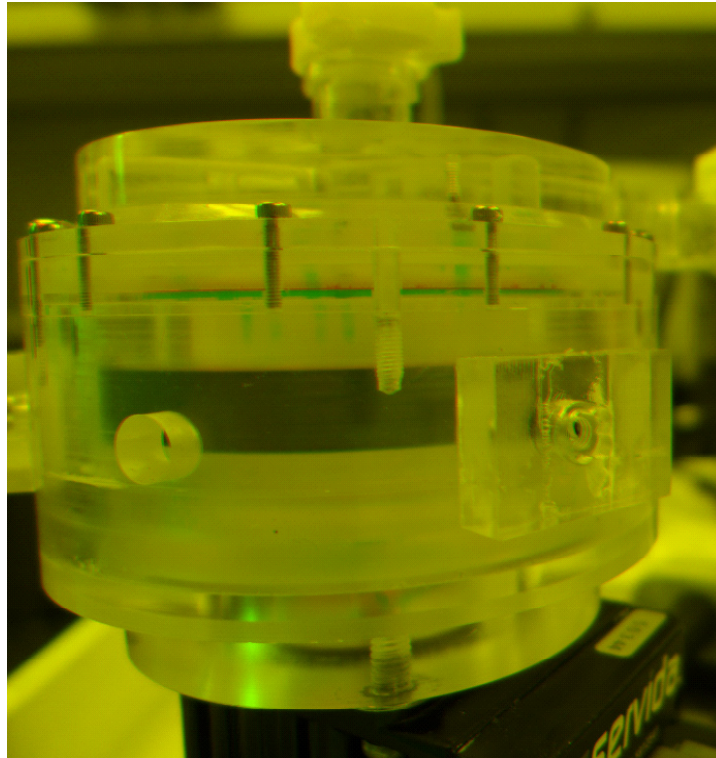


Fig5-3-24 ストレート流路をもつ3次モデルの0 rpm と 3500 rpm の差分画像

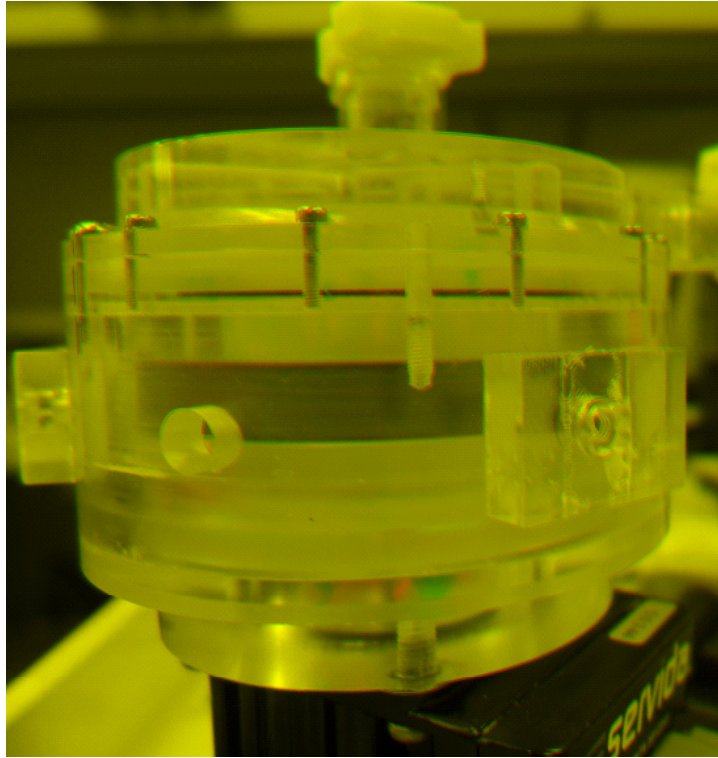


Fig5-3-25 スプライン流路をもつ3次モデルの0 rpmと500 rpmの差分画像

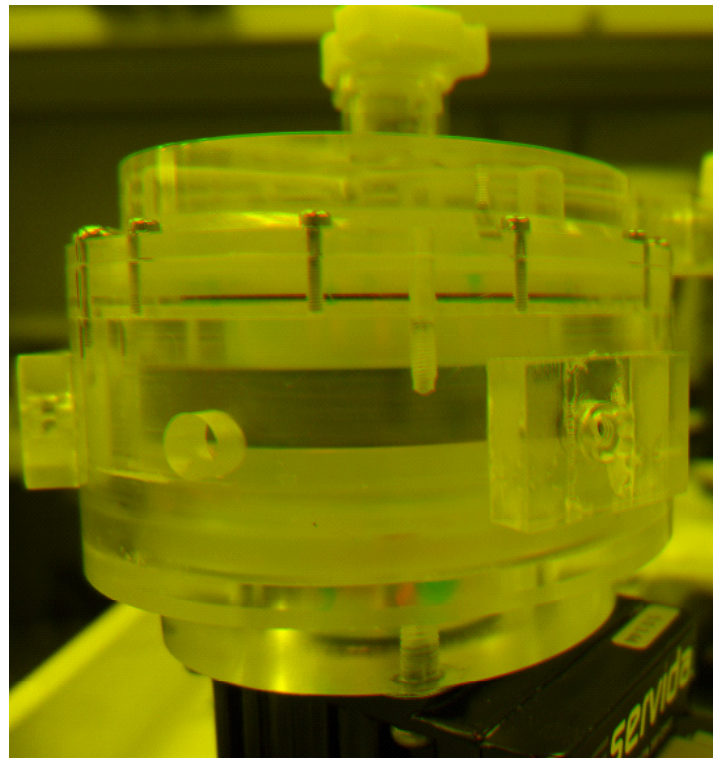


Fig5-3-26 スプライン流路をもつ3次モデルの0 rpmと1000 rpmの差分画像

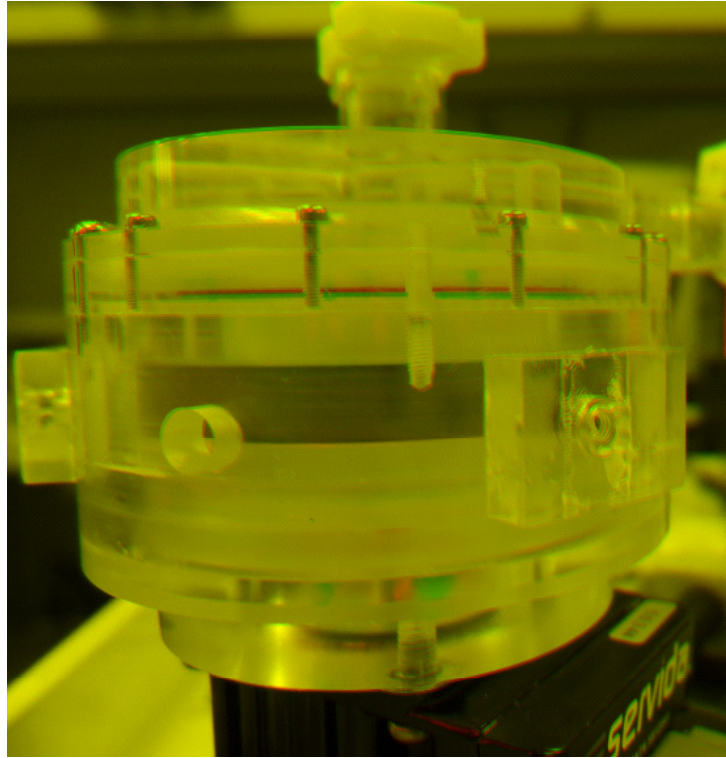


Fig5-3-27 スプライン流路をもつ3次モデルの0 rpmと1500 rpmの差分画像

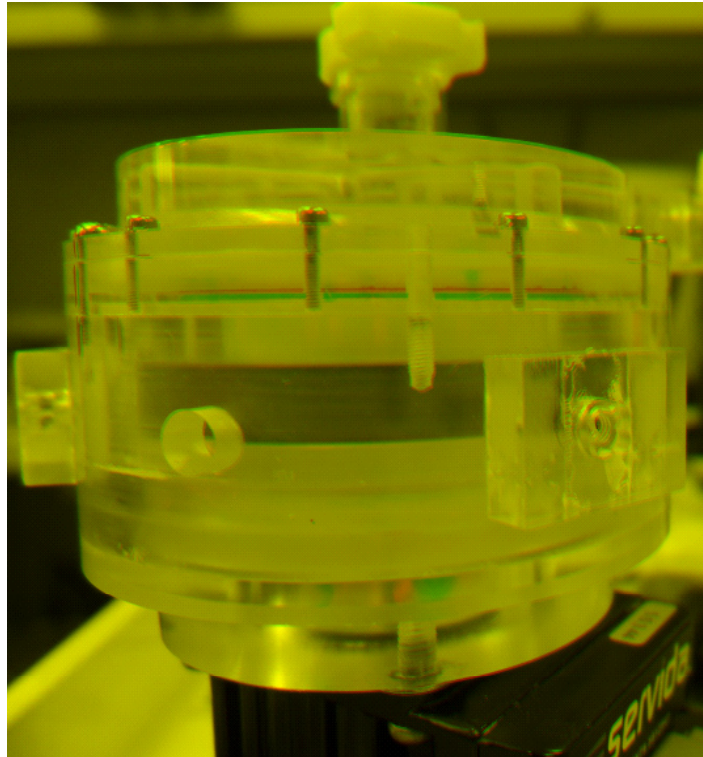


Fig5-3-28 スプライン流路をもつ3次モデルの0 rpmと2000 rpmの差分画像

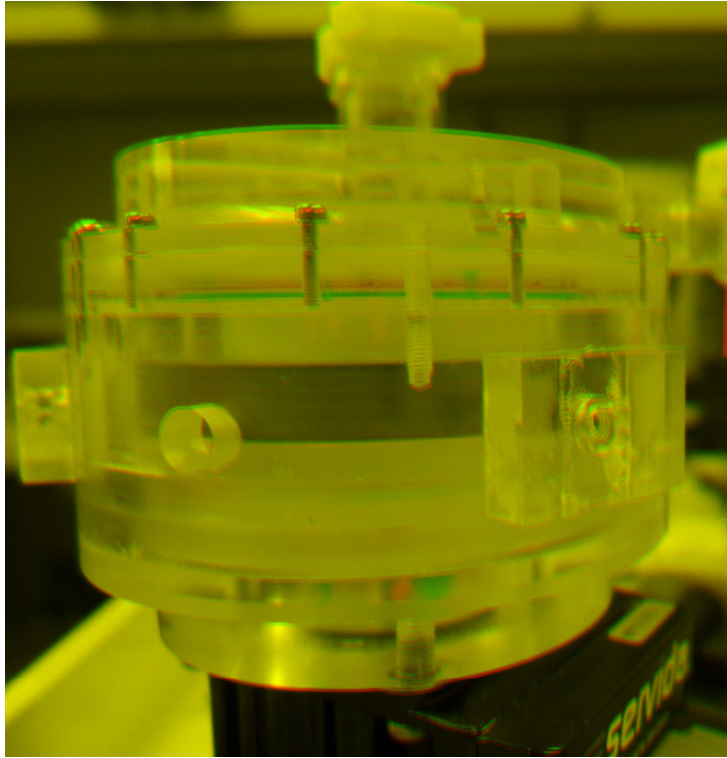


Fig5-3-29 スプライン流路をもつ3次モデルの0 rpmと2500 rpmの差分画像

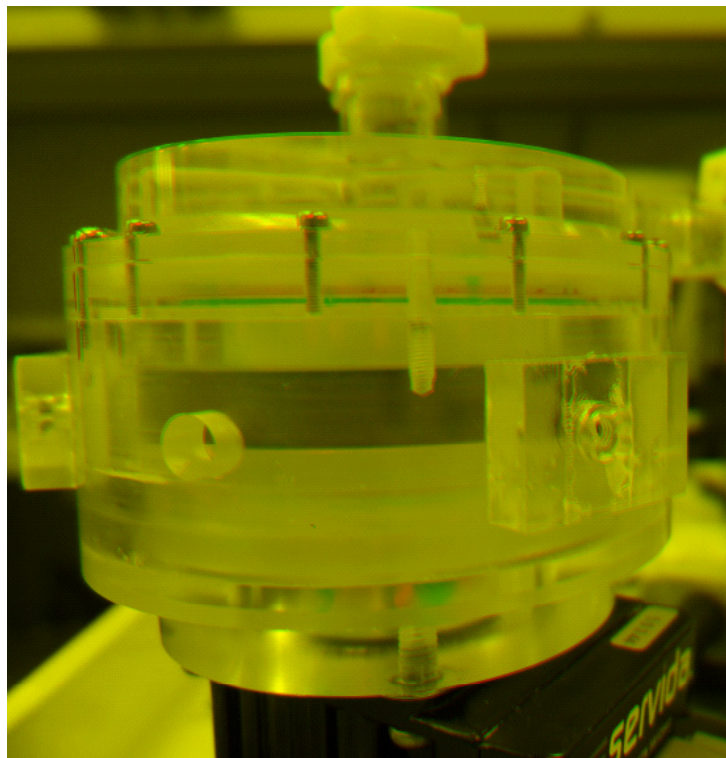


Fig5-3-30 スプライン流路をもつ3次モデルの0 rpmと3000 rpmの差分画像

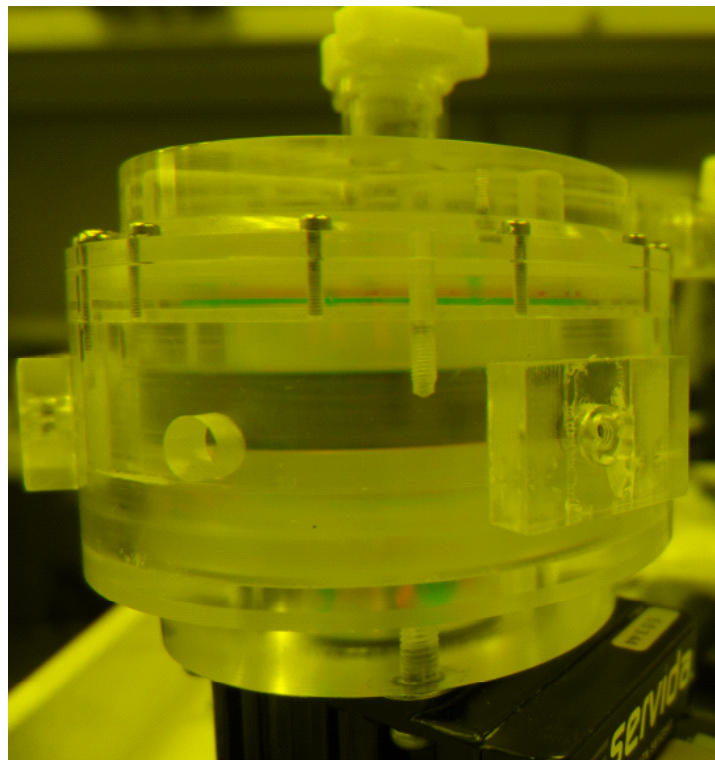


Fig5-3-31 スプライン流路をもつ3次モデルの0 rpmと3500 rpmの差分画像

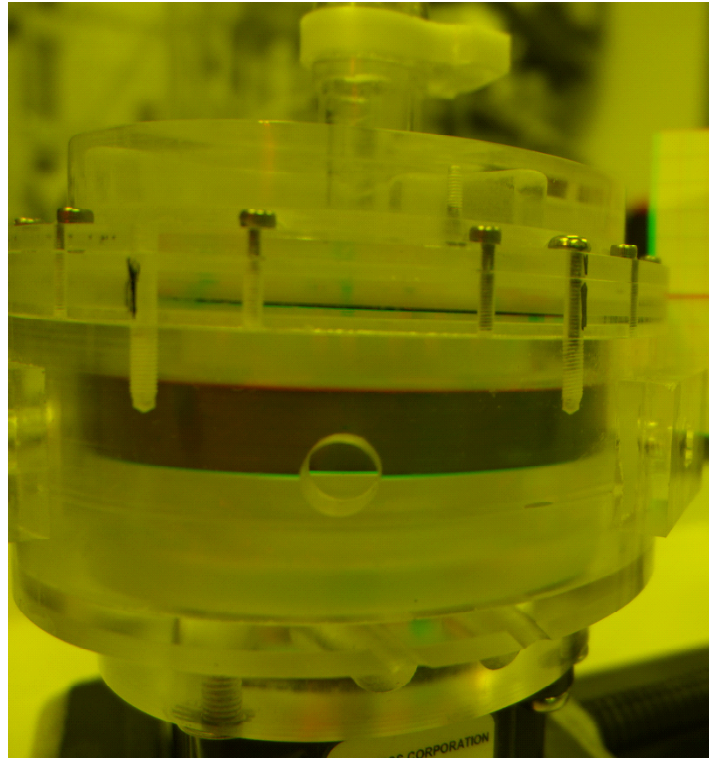


Fig5-3-32 拡張流路をもつ3次モデルの0 rpmと500 rpmの差分画像

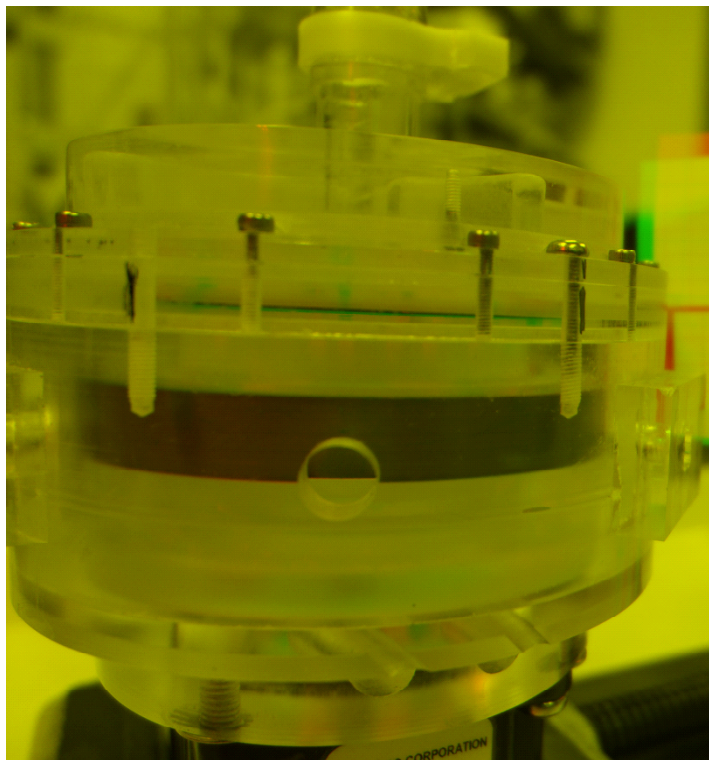


Fig5-3-33 拡張流路をもつ3次モデルの0 rpmと1000 rpmの差分画像

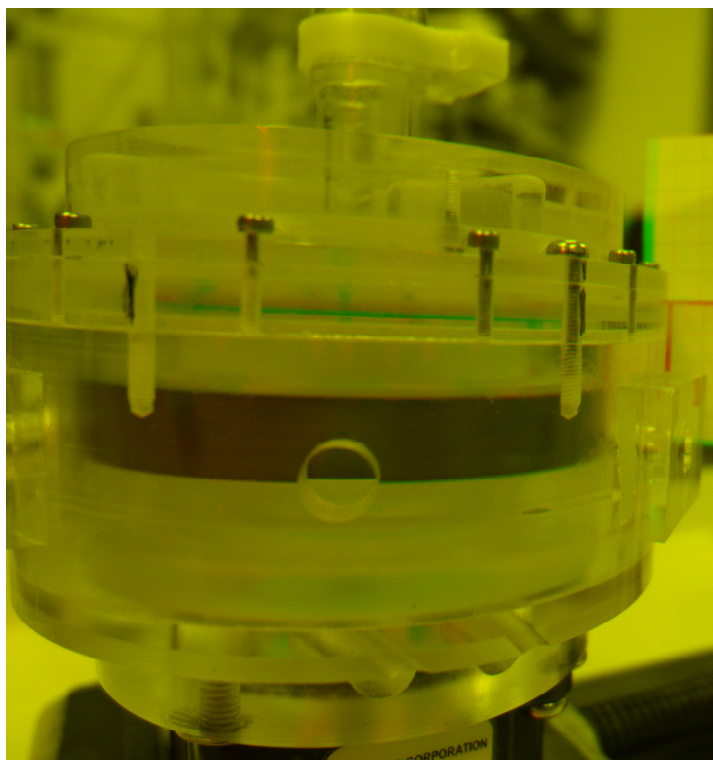


Fig5-3-34 拡張流路をもつ3次モデルの0 rpmと1500 rpmの差分画像

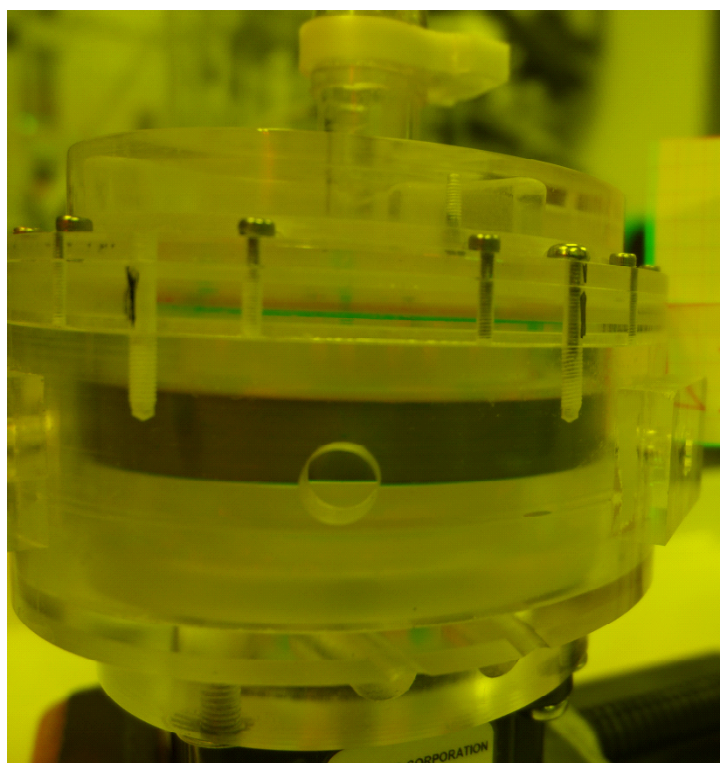


Fig5-3-35 拡張流路をもつ3次モデルの0 rpmと2000 rpmの差分画像

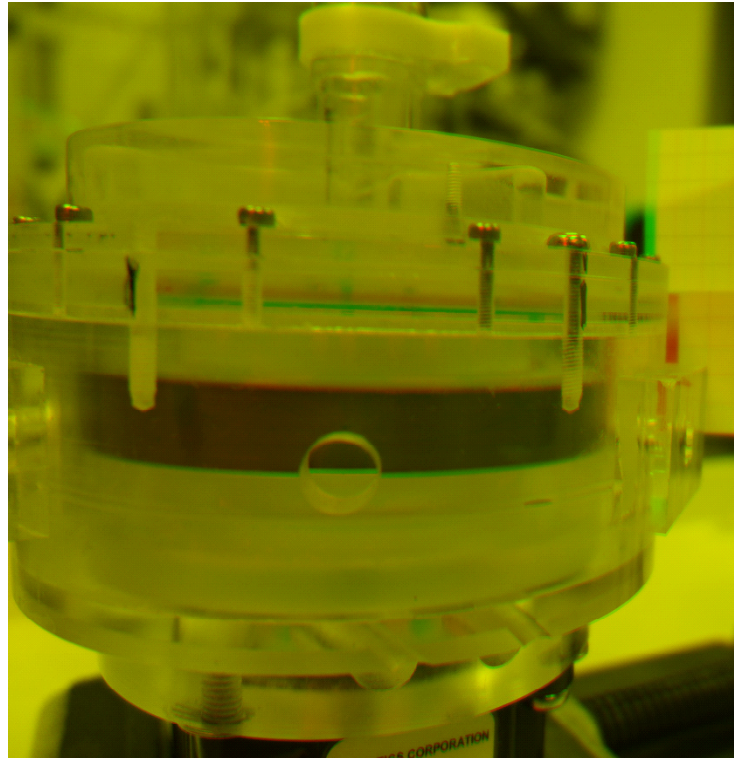


Fig5-3-36 拡張流路をもつ3次モデルの0 rpmと2500 rpmの差分画像

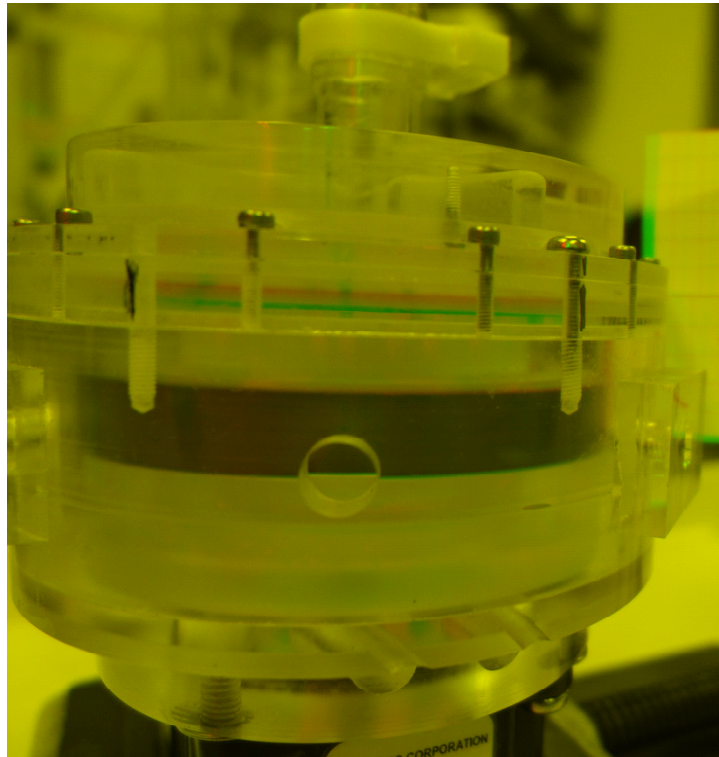


Fig5-3-37 拡張流路をもつ3次モデルの0 rpmと3000 rpmの差分画像

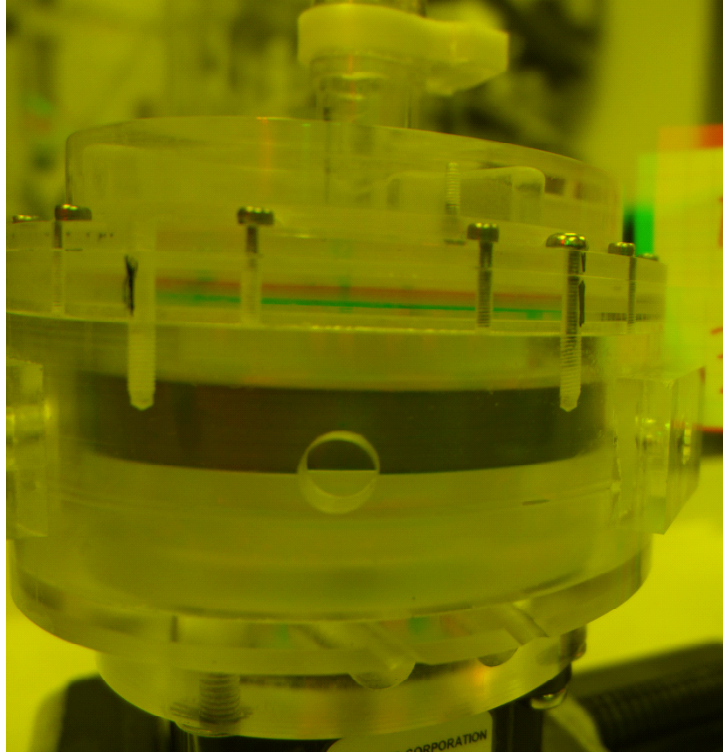


Fig5-3-38 拡張流路をもつ3次モデルの0 rpmと3500 rpmの差分画像

5.3.5 3円弧動圧軸受けの試作

三次モデルは、初期設計段階では真円軸受けを採用していた。しかし、実機での差圧流量特性の測定試験中において、異音が発生した。この異音は、動圧軸受けが不安定で接触しているのではないかと推定された。この動圧軸受けは2000 rpm以上で動圧浮上が得られる設計であったため、本来測定範囲内の回転数では軸受けから接触音が聞こえることはないはずである。また、動圧軸受けの加工精度や真円度が十分に出ていない場合、それぞれ複数個作製した真円軸と真円軸受けの組み合わせによって接触音が発生する回転数が変化すると考えられた。しかし、作製した軸と軸受けのどの組み合わせにしても1900 rpm周辺から異音が発生し、3000 rpmでは非常に大きな接触音がするようになった。これらのことより、異音の原因はインペラーの重心が中心と微妙にずれているために、ある回転数以上になるとジャーナル軸受けの公転が大きくなり、軸と軸受けが接触するためであると推定された。そこで、動圧軸受けでも公転が発生しない3円弧動圧軸受けに変更することで、異音の発生を改善しようと考えた。

5.3.5.1 方法

3円弧動圧軸受けの作製には、ハウジングやインペラーの製作と同様の方法で行った。しかし、最小クリアランスとなる部分についてはミクロン単位の精度が必要となるため、マシニングセンター（MSJ25、牧野フライス精機株式会社、神奈川県、日本）を用いて加工を行った。他の寸法については120度ずつの同一形状とし、流体の楔効果が最も強くなるように最大クリアランスを最小クリアランスの2.2倍となるように設計した [62-68]。

5.3.5.2 結果

製作した3円弧動圧軸受けを図5-3-39に示す。3円弧動圧軸受けの採用により、異音の発生はなくなったが、高回転域ではマグネットカップリングのためにモーターに接続している磁石の重心のバランスが十分にとれていないことに起因する振動が確認された。この振動により、高回転域においては、軸受けが安定しない可能性があるため、3円弧動圧軸受けの溶血試験では振動が大きくなる回転数以下の回転数で行うこととした。



Fig5-3-39 3次モデルにおける動圧軸・軸受
上段：動圧軸（真円）
下段左：ジャーナル軸受（真円）
下段右：3円弧動圧軸受

5.3.6 溶血試験

血液ポンプにおける動圧軸受けの採用は耐久性の点において大きな利点となるが、動圧軸受けの間隙は10-50 μ m程度の非常に狭い空間であり、この空間を流れる血液が動圧浮上の際の流体および潤滑剤として働くことから、血液は高せん断応力環境下に置かれることから溶血のリスクが存在する。そこで内部流れや流路構造が既存の血液ポンプと異なるシーケンシャルフロー型遠心ポンプの溶血特性の検討を行った。

5.3.6.1 方法

溶血試験には、製作した動圧軸受けを採用したシーケンシャルフロー型遠心ポンプを使用した。インペラーの保持は、上下方向がインペラーの二次流れのバランスにより、ラジアル方向は真円軸受けと3円弧軸受けの両者で実験を行った。シーケンシャルフロー型遠心ポンプの姿勢は体外循環で用いるため、如何なる姿勢であっても使用できることが望ましい。本実験では、インペラーの上下バランスが取れているかを確認するために、溶血のリスクが最も高いと考えられる方向である動圧軸受けの支えのない方向すなわち動圧軸受けのラジアル方向が、重力に対して垂直になる方向で行った。

血液はブタ屠場血を用い、抗凝固剤として血液にはヘパリンを4000 U/ lを加えた。また、実験開始前にブドウ糖を20 ml加えた。血液回路には血液バック、電磁流量計 (FT-160T、日本光電、東京)、圧力トランスデューサ (DX-300、日本光電社製、東京)、シーケンシャルフロー型遠心ポンプを接続した。コントロールとしては市販の遠心ポンプ (BPX-80、Medtronic、Minnesota、USA) を用い、同様の回路構成とした。各血液回路への血液充填量は1000 mlとした。実験時の画像を図5-3-37に示す [14 15]。

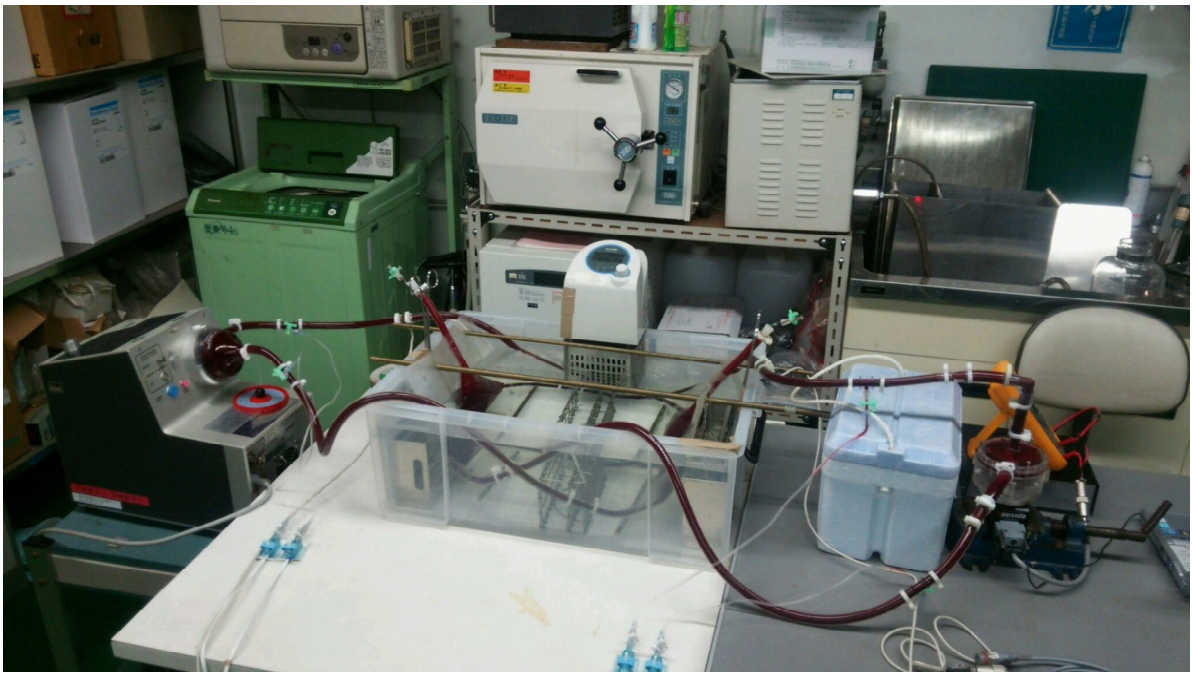


Fig5-3-40 3次モデルにおける溶血試験

実験は、血液が血液ポンプを介して循環され、十分加温された時間をコントロールの 0 [hours] とした。実験中は、1 時間ごとにサンプルの血液を採取し、遠心分離後に得られた血漿に対して分光光度計を用いて吸光度を測定した。その結果をもとに溶血試験の測定方法の 1 つである Cripps 法を用いて血漿遊離ヘモグロビン量を増加量を測定した。溶血量の評価は、血漿遊離ヘモグロビン増加量をもとに、Normalization hemolysis index (NIH) を次式より算出した。

$$\text{NIH} = \Delta \text{freeHb} \cdot V \cdot (100 - \text{Ht}) / 100 \cdot 100 / (Q \cdot T)$$

ここで、 ΔfreeHb : 血漿遊離ヘモグロビン、

Ht : ヘマトクリット値、

V : 血液充填量、

Q : 流量、

T : 実験時間である。

また得られた NIH は BPX-80 との比として NIH ratio として算出した。

$$\text{NIH ratio} = \text{NIH} / (\text{NIH}(\text{BPX} - 80))$$

5.3.6.2 結果

得られた結果を図 5-3-41 に示す。図は左から、上下バランスを調整しなかったモデルの1回目、2回目および上下バランスを調整したもの、真円動圧軸受けの真円度を向上させたもの、および3円弧動圧軸受けを示している。全く上下バランスが調整されていない初期のモデルではNIH Ratioが778倍と非常に大きな値であったが、上下バランスを調整させものの1回目が206倍、2回目が133倍、真円度を向上させたものが22.1倍、そして3円弧動圧軸受けでは最終的に7.6倍まで減少させることができた。

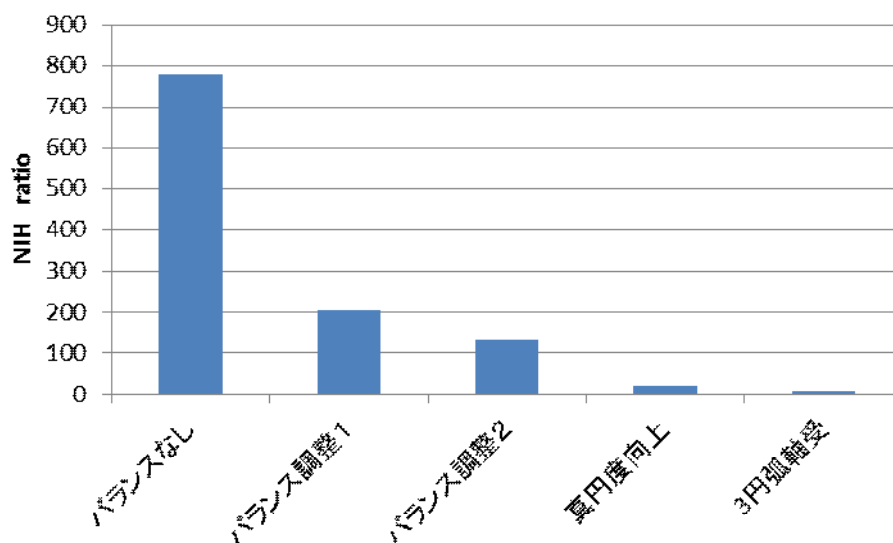


Fig5-3-41 3次モデルにおける溶血試験のNIH Ratioの結果

5.3.7 考察

差圧流量性能および数値流体解析

数値流体解析および実機の双方においてポンプの性能については、二次モデルと比較しても大きな変化は見られなかった。三次モデルで検討をおこなったせん断応力については、せん断応力が 400 Pa 以上になる箇所が存在すると溶血が起こるとされている。そのため、本解析結果において 400 Pa 以上のせん断応力を有する点であるシーケンシャルフローの各昇圧段階の起始部を改良することで、現状の溶血試験結果である NIH ratio 7.6 倍の溶血性能をさらに低下させることができると考えられる。しかし、起始部のクリアランスを大きくすることは血液が各昇圧段階を逆流する可能性を増やすと考えられることから、今後最適形状を検討する必要があるのではないかと考えられた。

インペラーの上下バランスの検討

数値流体解析の結果と実際の浮上の関係から、周速度の低下とともにインペラーの浮上が抑制されていると考えられるが、最も周速度の低い拡張流路の場合でも 3000 rpm まで浮上が抑制されるものではなかった。また周速度の最も狭いモデルはインペラー内部の流路部分が拡張されており、1 次モデルと同様に解析条件によっては渦流を発生する可能性があると考えられるが、インペラー内部の回転部分では実機では絶えず遠心力で流体が駆出されることから実機では起こりえない。これらの結果から、さらにインペラーを浮上させない形状にするためには、インペラーの上部および下部に流れる流量に起因する二次流れの不均等を是正する必要があると考えられた。そこで溶血試験では下部に流れる流量を大きく増加させるために、一部を開放したインペラーを製作することが望ましいと考えられた。

溶血試験

溶血試験では最終結果が市販の遠心ポンプの7.6倍とこのまま臨床で用いるには溶血特性が少し高い結果であったが、今後高精度部品の使用やパーツの精度の調整により十分既存の血液ポンプと同等となると見込まれる。

上下バランスを調整していない初期の場合、性能試験までは振動も少なく、接触しているような予兆はなかった。しかし血液を灌流させた際に振動が増加していく傾向にあった。この現象に際し、上下バランスの調整や3円弧動圧軸受けの採用により、NIH ratioが初期の778倍から大きく減少できたことから、溶血の問題は、2つの原因に起因すると考えられる。1つは、前述の上下バランスの問題で、初期のモデルでは上下バランスが崩れており、インペラーがハウジングに接触していた可能性があった。2つ目は、動圧軸受け形状にある。真円軸受けでは最小でも22.1倍のNIH ratioしか得ることはできなかったが、3円弧軸受けを採用した場合は7.6倍に減少した。これは、真円軸受けでは、軸受けの公転が安定せずに軸と軸受けが接触することで溶血していたと考えられた。3円弧軸受けにすることで、公転がなくなるために軸が安定し、溶血が減少できたと考えられた。今後、マグネットカップリングの磁石の重心のバランスを十分にとり、振動を完全に防止することができれば、溶血特性はさらに改善すると思われた。

6 総合考察

次世代の血液ポンプは現状の血液ポンプを凌駕する必要がある。これまで研究されてきたローラーポンプ、容積型ポンプ、軸流ポンプ、遠心ポンプといった血液ポンプはそれぞれ一長一短があり、これまで多くの研究者が改良を重ねてきた。その結果、今日においては、臨床の現場において多くの患者を救命している。[34] なかでも経皮的心肺補助装置に用いられる血液ポンプである遠心ポンプは、高流量・低揚程な特性を持つ血液ポンプである。しかし、このような特性を持つ血液ポンプは、圧力損失の大きい環境では性能を如何なく発揮することはできない。また、経皮的心肺補助装置を小型化するためには、人工肺との接続を考慮して軸方向に流出口を配置する形状が望ましい。

これらの背景から、経皮的心肺補助装置の小型化を目指して、軸方向に流出口を持つ高揚程・低流量な血液ポンプを開発するために、本研究ではシーケンシャルフロー型遠心ポンプを提案した。

まず一次モデルとして、シーケンシャルフロー型遠心ポンプの特性を数値流体解析を用いて検討した。その結果、ポンプ流入口から流入した流体がインペラーに吸い込まれ、ポンプ流出口から拍出されるまでに2段階の昇圧過程を踏み昇圧されていることを確認した。しかし、一次モデルでは流体効率が悪くまた流路内に渦が多いことから、実機を製作するに当たり多くの改良すべき点が浮き彫りになった。

次に、一次モデルの問題点を解消する二次モデルを作製した。二次モデルでは、渦をできる限り減らすため多くの流路を絞り、プライミングボリュームを減少させるとともに特性の向上を図った。その結果、数値流体解析と実機間で性能の差異は見られず、効率の向上とともに高揚程・低流量な特性を持つポンプが

実現できた。しかし、モノピボット軸受けの不安定さやポンプ駆動時の異音の問題から、真円軸と真円軸受けを用いた動圧浮上のジャーナル軸受けを採用し、さらに性能の安定化を図った。

三次モデルでは、溶血試験を前提として、ポンプの流入口をよりインペラーに向けてスムーズなダブルボリュートにし、数値流体解析を用いたせん断応力の推定を行い、動圧軸受けの更なる安定化をめざして3円弧軸受けを採用し、インペラーの上下バランスを改善した。これらの改善の結果、溶血試験におけるNIH ratioを市販の遠心ポンプ(BPX-80)の7.6倍まで低くすることができた。

今後、動物実験へ向けた4次モデルを開発していく必要がある。その際、溶血特性についてはこれまでの血液ポンプに関する先行研究から動物実験を実施するために達成しなくてはならないNIH Ratioとして4倍と考えられる[14]。本研究における最終モデルでは、この値を達成することができず、溶血試験までの実施となったがすべての実験結果から考察するに当たり、動圧軸受の更なる安定性を高めるために3円弧から5円弧の変更が必要であると考えられる。また現在の設計が最適かどうか粒子画像流速測定法(PIV)を実施し、動圧軸受回りの循環流量が十分か確認することが必要である。またin vitroの実験では臨床応用に向けた実験として体外循環からの離脱を目的とした目標灌流量以外の駆動条件についてのせん断応力や血液の淀み部分の特定を数値流体解析またはPIVで実施していく必要があると考えられる。

動物実験では急性および慢性試験が必要である。特に慢性試験では長期的な実験動物の血行動態や健康管理、実験終了後の臓器所見や組織標本などを踏まえたシーケンシャルフロー型遠心ポンプの経皮的心肺補助装置用の血液ポンプとしての評価について検討を行っていく必要があると考えられる。

以上を踏まえて、シーケンシャルフロー型遠心ポンプの実用化のためには、溶血特性のさらなる改善と動物実験による抗血栓性の検討など解決すべき課題が残されているため、更なる研究と開発が必要であるが、本研究で開発したシーケンシャルフロー型遠心ポンプは、経皮的心肺補助装置の小型化のために適正な血液ポンプとなる可能性が示された。

第7章 結言

本研究ではシーケンシャルフロー型遠心ポンプを用いることで経皮的心肺補助装置の求められる条件を満たすことのできる高揚程・低流量型の血液ポンプの開発を目的とした。

開発したシーケンシャルフロー型遠心ポンプは、圧損失を考慮した5 l/min、350 mmHgの性能を3200 rpmで達成することができたことから、経皮的心肺補助装置に必要な流量を駆出することが可能であることが示された。

形状的特性に関しては一般的な遠心ポンプに比べ、人工肺との接続が容易であるポート配置を実現することができた。さらに動圧軸受けを用いたインペラーの非接触支持機構により、現状の溶血量は市販の遠心ポンプ (BPX-80) の7.6倍まで低減することができた。今後、溶血特性のさらなる改善と動物実験による抗血栓性の検討が必要である。

謝辞

本研究を遂行するに当たりご指導ご鞭撻をいただいた先生方および日々の研究遂行にあたりご協力・ご支援をいただきました皆様方に心より御礼申し上げます。

東京大学大学院医学系研究科

阿部裕輔准教授、磯山隆講師、斎藤逸郎特任研究員、井街宏名誉教授、小野俊哉技術職員長、河野明正元技術職員、小川結実秘書、高森治子元秘書、石井耕平氏、塚本晃海氏、李欣陽氏、村上遥氏、有吉洸希氏、呉昇原氏、岸亜由美氏、須藤菜美氏、羽合佳範氏、杉本光氏、堀江栄之氏、佐藤雅巳氏、Ravi laohasurayodhin 氏

東京大学大学院工学系研究科

満渕邦彦教授、井上雄介元特任研究員、水田宙氏

国立精神神経研究センター

太田英伸室長

北里大学大学院

野城真理名誉教授、熊谷寛教授、細田享平氏、川瀬由希乃氏、前野映里奈氏、田代彩夏氏

鈴鹿医療科学大学

伊原正教授、森反俊幸教授、中川基貴氏、川北夏希氏、桑山三四郎氏、渡辺真吾氏、井出あや香氏

また私の研究に対し、ご理解頂いた家族に感謝の意を表します。

参考文献

- (1) Jim F. The history and development of extracorporeal support. ECMO Extracorporeal cardiopulmonary support system in critical care, 2012:1-30
- (2) John MT, Scott L, William EH. the circuit. ECMO Extracorporeal cardiopulmonary support system in critical care, 2012:107-132
- (3) McDonald JV, Green TP, Steinhorn RH. The role of the centrifugal pump in hemolysis during neonatal extracorporeal support. ASAIO Journal, 1997, 43(1):35-38
- (4) Tamari Y, Lee SK, Torolanini AJ, et al. The effects of pressure and flow on hemolysis caused by Bio medicus centrifugal pump and roller pumps: Guideline for choosing a blood pump. J thorac Cardiovasc surg, 1993, 106(6)
- (5) Khan NU, Al-Aloul M, Yonan N. Early experience with the Levitronix Centrimag device for extra corporeal membrane oxygenation following lung transplantation. Eur J cardiothorac surg, 2008, 34:1262-1264
- (6) Mandler N, Podeczki F, Sebening F, et al. Seal-less centrifugal blood pump with magnetically suspended rotor: Rot-a-flow. Artif organs, 1995, 19(7):620-624
- (7) ソーリンググループ株式会社 revolution <http://www.livanova.sorin.com/products/cardiac-surgery/perfusion/centrifugal-blood-pump/revolution>(参照 2015/12/1)
- (8) Fukunaga K. Sumikura H. Fukui A. et al. Development of a continual flow pump with the hydrodynamic bearing. Tokyo Denki university Frontier R&D center Research report, 2005:75-78

- (9) DeBakey ME. A miniature implantable axial flow ventricular assist device. *The Annals of Thoracic Surgery*, 1999, 68(2):637-640
- (10) Frasier OH, Myer TJ, Jarvik RK, et al. Research and development of an implantable axial flow left ventricular assist device :the Jarvik 2000 Heart. *The Annals of Thoracic Surgery*, 2001, 71:125-132
- (11) Abe Y, Chinzei T, Imachi K et al. Basic study to develop the undulation pump for practical use: antithrombogenicity, hemolysis, and flow patterns inside the pump. *Artif Organs*, 1995, 19:691-693
- (12) Abe Y, Isoyama T, Imachi K, et al. Development of mechanical circulatory support device at the University of Tokyo. *J Artif Organs*, 2007, 10:60-70.
- (13) Abe Y, Isoyama T, Imachi K et al. Results of animal experiments with the fourth model of the undulation pump total artificial heart in goat. *Artif Organs*, 2011, 35:781-790.
- (14) Abe Y, Ishii K, Imachi K, et al. The helical flow pump with a hydrodynamic levitation impeller. *Artif Organs*, 2012, 15(33):331-340
- (15) Abe Y, Ishii K, Isoyama T, et al. The helical flow total artificial heart: implantation in goats. *Proc 35th IEEE EMBC 2013*:2720-2723.
- (16) Ono M. [Ventricular assist device and heart transplantation in Japan] [Article in Japanese] Masui. 2009, 58(3):327-336
- (17) Silva JN, Canter CE. Current management of pediatric dilated cardiomyopathy. *Curr Opin Cardiol*. 2010, 25(2):80-87
- (18) Yamazaki K. [EVAHEART: next-generation ventricular assist device] [Article in Japanese]. *Nippon Rinsho*, 2007 65 (5):594-600.

(19)Yamazaki K, Kihara S, Kurosawa H, et al. EVAHEART: an implantable centrifugal blood pump for long-term circulatory support. Jpn J Thorac Cardiovasc Surg, 2002, 50(11), 461-465.

(20)Morshuis M, Schoenbrodt M, Arusoglu L, et al. DuraHeart magnetically levitated centrifugal left ventricular assist system for advanced heart failure patients. Expert Rev Med Devices, 2010, 7(2):173-83.

(21)Gibber M, Wu ZJ, Griffith BP, et al. In vivo experience of the child-size pediatric Jarvik 2000 heart: update. ASAIO J. 2010, 56(4):369-376.

(22)Anastasiadis K, Antonitsis P, Papakonstantinou C, et al. Use of Jarvik 2000 left ventricular assist device for treating acutely decompensated heart failure. Eur J Cardiothorac Surg, 2009 J35(1):172.

(2016/12/26 参照)

(23)Yasui K, Kosaka R, Yamane T, 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, 2013, 37(9):768-777

(24)Kosaka R, Yasui K, Yamane T, et al. Optimal bearing gap of a multi-arc radial bearing in a hydrodynamically levitated centrifugal blood pump for the reduction of hemolysis. Artif Organs, 2014, 38(9):818-822

(25)Kosaka R, Yada T, Yamane T, et al. Geometric optimization of a step bearing for a hydrodynamically levitated centrifugal blood pump for the improvement of hemolysis level. Artif Organs, 2013, 37(9):778-785

- (26) Yamane T, Maruyama Tsutui O, et al. Antithrombogenic of a monopivot magnetic suspension centrifugal pump for circulatory assist Artif organs, 2008, 32(6):484-489
- (27) 山根隆史 道脇昭 丸山修 ほかに Bridge-to-decision 用 携帯型軸流血液ポンプの開発, 日本定常流ポンプ研究会学術集会 2014
- (28) 山根隆史 道脇昭 丸山修 ほかに 部分循環補助用・小児用 携帯型軸流血液ポンプの開発. 第 43 回人工臓器と補助循環懇話会学術集会
- (29) Michael AB, Michael MG. Assessment and Management of Heart Failure After Left Ventricular Assist Device Implantation. Circulation, 2014, 129:1161-1166
- (30) Girsiepen M, Wruzingner LJ, Reul H, et al. Estimation of shear Stress related blood damage in heart valves prostheses in vitro Comparison of 25 aortic valves. Int J artif organ, 1990, 13(5):300-306
- (31) 丸山修 溶血と血栓 人工臓器, 2014, 43(1):78-81
- (32) 磯山隆 斎藤逸郎 井街宏 ほかに トロイダルコンボリューション血液ポンプの開発 電気学会研究会資料, 2008, 66:39-42
- (33) Isoyama T, Ariyoshi K, Abe Y, et al. Emergency Life Support System aiming preprimed oxygenator, IEEE, 2013:5731-5734
- (34) PCPS 研究会全国集計調査結果 (2003 ~ 2005), 日本経皮的心肺補助 (PCPS) 研究会 <http://www2.convention.co.jp/pcps/index.html> (2014/11/24 参照)
- (35) 山寺芳美 吉原稔貴、高野久輝ほかに 各種血液ポンプに関する体外循環送血カニューレ部の圧力損失の検討. 人工臓器, 1985, 14(3):1116-1119
- (36) Karla L, Alois P, Matthias L. Flow Dynamics of Different Adult ECMO Systems: A Clinical Evaluation, Artif organ, 2013, 38(5):391-398

- (37) 芦村浩一 山田佳央 北村信夫ほか膜型人工肺の圧力損失からみた遠心ポンプ使用時の人工肺選択基準の検討 体外循環技術, 1997, 24(1):49-52
- (38) 正井崇史 松田暉 川島康生ほか 遠心ポンプと外部灌流型膜型肺を組み合わせた simplified veno-arterial bypass system の実験的検討 人工臓器, 1989, 18(2):440-443
- (39) Schima, H, Muller MR Wolner E, et al. Minimization of hemolysis in centrifugal blood pumps: influence of different geometries. Int j Artif Organs, 1993, 16(7):521-529
- (40) Fiete B, Tzahiry M, Ulrich S. Hemolysis in a Laminar Flow Through Couette Shearing Device: An Experimental Study. Artif Organs, 2014, 38(9):761-765
- (41) Bludszweit C. Three-Dimensional Numerical Prediction of Stress Loading of Blood Particles in a Centrifugal Pump. Artif Organs 1995 19(7):590-596,
- (42) Guruprasad A G, Michael A, Steven C K. Blood Trauma Testing For Mechanical Circulatory Support Devices. Biomedical Instrumentation & Technology, 2011:334-339
- (43) Schmid-S H, Wells, R. Fluid drop-like transition of erythrocytes under shear. Science, 1969, 165:288-291
- (44) Fischer T M., Stohr L M. Schmid S, H. The red cells as a fluid droplet : Tank tread-like motion of the human erythrocyte membrane in shear flow. Science, 1978. 202:894-896
- (45) Maraj R, Jacob LE, Loli A et al. Evaluation of hemolysis in patient with Prosthetic heart valves. Clin cardio, 1998, 21:387-392

- (46) Horiguchi H, Tsukiya T, Tsujimoto Y, et al. Study on the Development of Two-Stage Centrifugal Pump for Cardiopulmonary Support System. International Journal of Fluid machinery and system, 2014, 7(4):142- 150
- (47) Horiguchi H, Tsukiya T, Tsujimoto Y, et al. Improvement of Two-Stage Centrifugal Blood Pump for Cardiopulmonary Support System and Evaluation of Anti-Hemolysis Performance (in Japanese). Transactions of the JSME, 2013, 79(800):11-23.
- (48) Kameneva, MV, Burgreen GW, Umezu, Mitsuo et al. Effects of Turbulent Stresses upon Mechanical Hemolysis: Experimental and Computational Analysis. ASAIIO journal, 2004, 50 (5):418-423
- (49) Masuzawa T, Ohta A, Tsukiya T, et al. Estimation of changes in dynamic hydraulic force in a magnetically suspended centrifugal blood pump with transient computational fluid dynamics analysis. J Artif organ, 2009, 12:150-159
- (50) Antaki JF, Ghattas O, Burgeen GW. Computational flow optimization of rotary blood pump components. Artif Organs, 1995, 19:608-615
- (51) Chan WK, Wong YW, Hu W. Design consideration of volute geometry of a centrifugal blood pump. Artif Organs, 2005, 29:937-948
- (52) Triep M, Brucker C, Siess T. et al. Computational fluid dynamics and digital particle image velocimetry study of the flow through an optimized micro-axial blood pump. Artif Organs, 2006, 30:384-391
- (53) Apel J, Paul R, Reul H. et al. Assessment of hemolysis related quantities in a microaxial blood pump by computational fluid dynamics. Artif Organs, 2001, 25:341-347

- (54)Miyazoe Y, Sawairi T, Taenaka Y. et al.Computational Fluid Dynamics Analysis to Establish the Design Process of a Centrifugal Blood Pump. Artif Organs, 1998, 22:381-385
- (55)Miyazoe Y, Sawairi T, Taenaka Y. et al.Computational fluid dynamics analysis to establish the design process of a centrifugal blood pump: second report. Artif Organs, 1999, 23:762-768
- (56)Masuzawa T, Tsukiya T, Konishi Y. et al.Development of design methods for a centrifugal blood pump with a fluid dynamic approach: results in hemolysis tests. Artif Organs, 1999, 23:757-761
- (57)Watanabe N, Oezcan K, Takatani S, et al. Simulation of the BP-80 Blood Pump. Artif Organs, 2001, 25(9):733-739
- (58)Yano T, Sekine K, Yozu R, et al. An Estimation Method of hemolysis within an axial flow blood pump by computaitonal fluid dynamics analsysis. Artif Organs, 2003, 27(10), 920-925
- (59)Yano T, Funayama M, Mitamura Y, et al. Analysis of Flow Within a Left Ventricle Model Fully Assisted With Continuous Flow Through the Aortic Valve. Artificial Organs, 2012, 36(8):714-723
- (60) 矢野哲也, 見藤歩, 四津良平 ほか 数値流体力学解析を用いた定常流血液ポンプの改良設計 生体医工学, 2005, 43(1):85-92
- (61)Mitoh A, Yano T, Kawada S, et al.Computational fluid dynamics analysis of an intra-cardiac axial flow pump. Artificial Organs, 2003, 27(1):34-40

(62)Mongkol M , ChatchaiA.Stability analysis of rough journal bearing sunder TEHL with non-Newtonianlubricants.Tribology International, 2010, 43:1024-1034

(63)K Raghunandana,BC Majimdar.Stability of journal bearing systems using non-Newtonian lubricants: a non-linear transient analysis .Tribology International, 1999, 32:179-184

(64)Ohtsuka S,Kuwabara H,Hayakawa M.Experimental study on the Mechanism of Lubrication in Hydrodynamic Porus Thrust Bearings(2nd report, Experimental Research of Various Thrusut Loaded surface Shapes and Lubrication Coditions).JSMBE, 1998, 65(631):322-329

(65)P. Jurczak, A.Walicka,D Michalski, et al.INFLUENCE OF RHEOLOGICAL PARAMETERS ON THE MECHANICAL PARAMETERS OF CURVILINEAR THRUST BEARING WITH ONE POROUS WALL LUBRICATED BY A COUPLE STRESS FLUID.Int. J. of Applied Mechanics and Engineering, 2006, 11(2):221-233

(66)Murashige T,Kosaka R,Kawaguchi Y, et al.Fluid Dynamic Design for Low Hemolysis in a Hydrodynamically Levitated Centrifugal Blood Pump. 35th Annual International Conference of the IEEE EMBS, 2013, 2732-2735

(67) 小阪亮 矢田亨 山根隆史 ほか ステップ動圧軸受の最適化による動圧浮上遠心ポンプの血液適合性改善 日本機械工学会関東支部第15期総会講演会論文集, 2009:215-216

(68) 村田遥 三宅裕 川端信義 動圧形気体ジャーナル軸受の解析 日本機械学会論文集, 1979, 46(409) :1095-1104