

可搬型血液濾過システム用遠心ポンプの血液適合性に関する研究

Hemocompatibility of a Centrifugal Pump for a Portable Hemofiltration System

○山本洋敬 1、山根隆志 1、小阪 亮 2、西田正浩 2、丸山 修 2、山本健一郎 3、松田兼一 4
 1 神戸大学大学院工学研究科、2 産業技術総合研究所、
 3 東京女子医科大学臨床工学科、4 山梨大学医学部救急集中治療医学講座

Hiroataka Yamamoto, Takashi Yamane; School of Engineering, Kobe University
 Ryo Kosaka, Masahiri Nishida, Osamu Maruyama; National Institute of Advanced Industrial Science and Technology
 Kenichiro Yamamoto; Tokyo Women's Medical University, Kenichi Matsuda; Yamanashi University

Abstract: A small centrifugal pump has been developed for a portable hemofiltration system. Regarding the newly developed centrifugal pumps whose impeller diameter is 30 mm, DP2 (3.4 mm in inlet/outlet diameter) and DP3 (3.4 mm). Hemolysis tests were conducted at a pressure of 30 mmHg and flow rate of 50 mL/min for both systems. The densities of plasma free hemoglobin were found to be 0.2x (DP2), 0.8x (DP3A), 0.05x (DP3B) of that of a commercial centrifugal pump, at 200mmHg and 4 L/min condition. The high hemolysis value in DP3A was thought to be caused by wear of a female pivot from a microscopic observation. It was much improved in the test of DP3B. In vitro anti-thrombogenicity tests were also conducted and found almost no thrombus except around a pivot bearing.

Key words: Hemofiltration, Centrifugal pump, Hemolysis, Thrombus

1. 目的

心不全のために心血管系に水が貯留し、緊急に除水を必要とするうっ血性心不全患者や、溢水となり緊急に除水を必要とする透析患者から、簡便かつ安全に除水する可搬型除水システムの新規開発を行っている。本研究による小型遠心ポンプ及び抹消静脈へのバスキュラーアクセスを用いて、体外循環血液濾過システムを構築する。これにより、現在透析施設の備わった病院でしか治療できなかった症例に対して、透析施設の伴わない一般病院でも血液浄化を安全に施行することを可能にする効果をもたらす。更に本装置は、大量に透析液を必要としないため、災害時において透析施設が機能不全に陥った場合、簡易血液浄化装置としても役立つものである。

2. 方法

遠心ポンプ DP2 (羽直径 30mm, 出入口径 3.4mm) と DP3 (羽直径 30mm, 出入口径 5mm) の遠心ポンプを試作し、共に回転数 1500rpm で圧力 30mmHg, 流量 50mL/min を達成できることを確認し、それぞれについて溶血試験および抗血栓性試験を実施した。



Fig.1 DP2 (Left) and DP3 (Right)

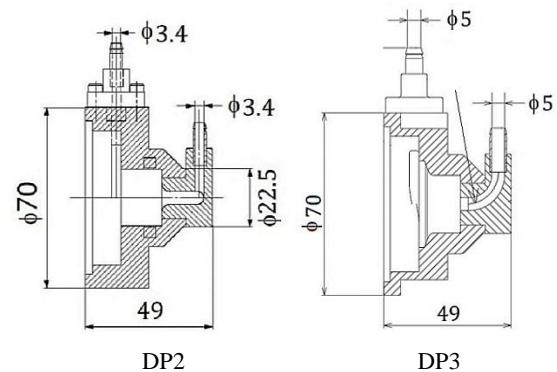


Fig.2 Upper casing cross section

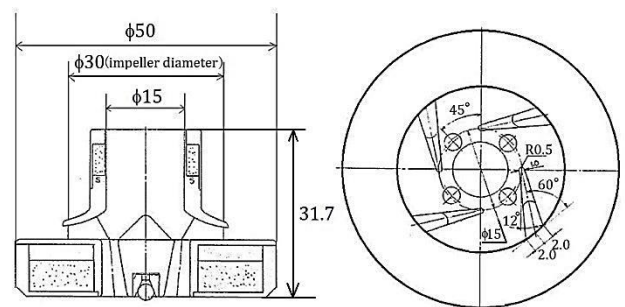


Fig.3 Impeller front view and cross section (Common)

2-1 溶血試験

溶血試験では、ウシ 1 日保存血 (クエン酸加全 500mL) をポンプ回路 (DP2 は出入口径 3.4mm, DP3 は出入口径 5mm) (Fig. 4) に充填し、上記ポンプ条件で 4 時間 37°C に維持し駆動した。

溶血試験により得られた HR の値とそのグラフを以下 (Table.1, Fig. 6) に示す.

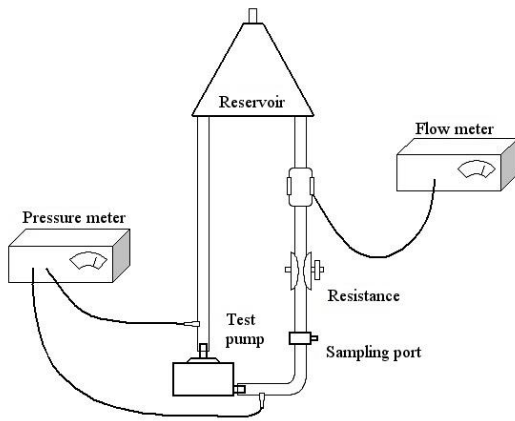


Fig.4 Schema of hemolysis test

2-2 模擬血栓試験

抗血栓性試験として、ウシー日保存血 500mL を充填した血栓形成の起きないプースタ・ポンプ (HH300) で攪拌し続けているメイン回路 (管内径 10mm) より、並列に DP2 又は DP3 を含む細径チューブ (DP2 は 3.4mm, DP3 は 5mm) の回路を分岐させて回路を構成した (Fig. 5) .この分岐回路において、溶血試験と同じポンプ条件で、血液凝固能を ACT=170-190s となるようクエン酸と塩化カルシウムで調整しながら、37℃に 2 時間維持し、試験後分解して血栓を観察した.

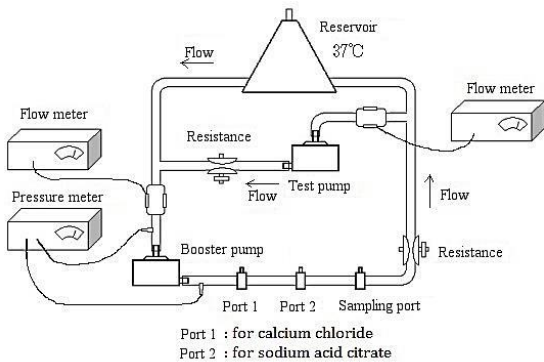


Fig. 5 Schema of in vitro antithrombogenic test

3.結果と考察

3-1 溶血試験

DP2, DP3 ポンプを圧力 30mmHg, 流量 50mL/min (回転数 1500rpm) の条件で回し、単位時間に発生する遊離ヘモグロビン量を、市販体外循環ポンプ BPX-80 を別回路で条件 200mmHg, 4L/min で回して作った標準溶血と比較した.ここでの指標は NIH を用いず (NIH は血液 100L が循環する時間の遊離ヘモグロビン量を見るのでこの場合の評価指標にならない) ,我々は下記の溶血率 HR (Hemolysis Rate) (mg/h) を評価することにした.

$$HR = \frac{\Delta fHb \times V}{\Delta T}$$

ΔfHb : 遊離ヘモグロビン濃度 (mg/dL)

V : 血液充填量 (L) ΔT : 循環時間 (h)

Table .1 HR value

	HR (g/h)		HR (g/h)
DP2 試験値	0.061	BPX-80(2)	0.233
DP3 試験値 A	0.168	BPX-80(3)	0.211
DP3 試験値 B	0.013	BPX-80(4)	0.249

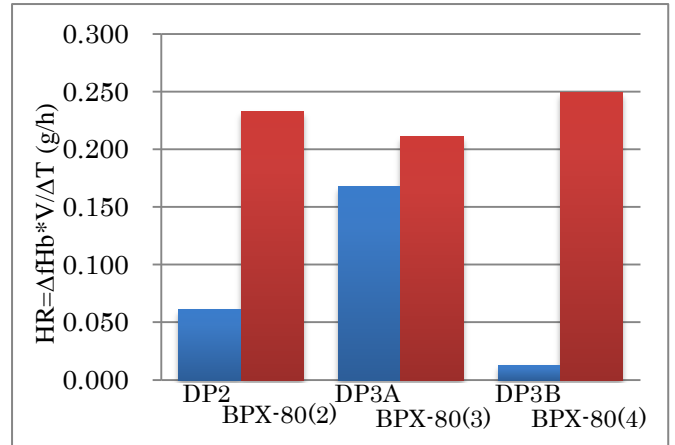


Fig. 6 HR comparison

DP2 の溶血試験での溶血率は市販体外循環ポンプの 3/10 程度で良好な成績であった. DP3 の一回目試験 (A) (ピボット反復使用品) は DP2 より回路内圧損が半分と少ないにもかかわらず、溶血は市販体外循環ポンプと同程度と悪かった. 二回目試験 (B) (ピボット新品) は 1/19 程度に改善した. このようになった要因はピボット受けの摩耗によるピボット接触面積の増加であると推測され、実際マイクロスコブで表面形状を観察すると $\phi 1\text{mm}$ に達する摩耗痕がみられた (Fig. 7) .

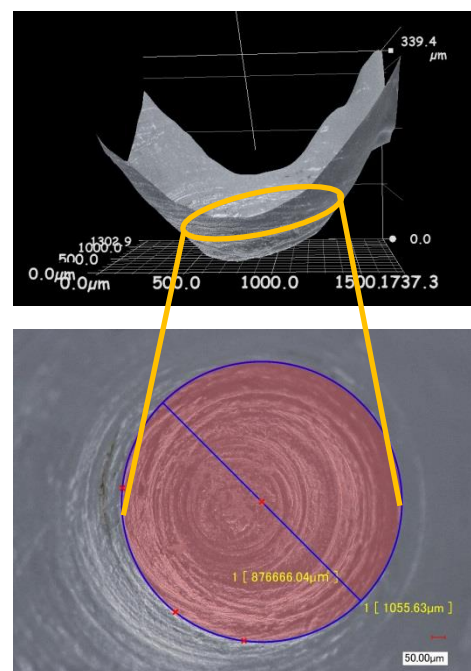


Fig. 7 Rotational wear of female pivot (uHMPE)

3-2 模擬血栓試験

模擬血栓試験の結果、DP2、DP3 共にピボット周辺とその他数箇所に血栓が観察されたが、多くは材料表面の粗さや傷によるもので、このうちピボット周辺のもののみ構造上本質的なものであった。先行研究⁽²⁾を参考にすると、これはピボットの接触面積を増やすことで解消できる可能性がある。



Fig. 8 Thrombus surrounding pivot bearing

4.結論

今まで困難とされていた低流量で使用可能な遠心ポンプの開発に成功した。溶血低減にはピボット接触面積を小さく維持する必要があることがわかった。溶血と血栓の同時低減を図るべくピボット形状等の至適化が今後の課題であり、更なるポンプの小型化を推進していく。

参考文献

- (1) 山根隆志・山本洋敬・若本亮介・小阪 亮・西田正浩・丸山 修・山本健一郎・松田兼一,可搬型除水システムに使用する小型遠心ポンプの開発,ライフサポート学会 Life-2012,OS1-3-5
- (2) O. Maruyama, Artificial Organs, Vol. 29, No. 4, (2005)
- (3) 松田兼一・平澤博之,血液浄化法の基礎知識,メディカル・サイエンス・インターナショナル (1996)
- (4) 松田兼一・平澤博之・平山陽,第 17 章血液浄化法,改訂新版図解 ICU -循環管理編,真興交易医書出版部 p.286-321 (2002)