

動圧浮上式遠心血液ポンプの動圧浮上安定性に関する研究

Evaluation of the stability of the hydrodynamic bearing system of the centrifugal blood pump

○ 築谷朋典，住倉博仁，水野敏秀，武輪能明，巽英介，妙中義之（国循）

Tomonori TSUKIYA, Hirohito SUMIKURA, Toshihide MIZUNO, Yoshiaki TAKEWA, Eisuke TATSUMI, and Yoshiyuki TAENAKA, National Cerebral and Cardiovascular Center

Abstract: A centrifugal blood pump with the unique hydrodynamic bearings has been developed as a blood pump for an extracorporeal ventricular assist device. The hydrodynamic bearings enable non-contacting rotation of the impeller inside the pump housing, which is expected to contribute to enhanced antithrombogenicity and endurance. This study deals with stability of the hydrodynamic bearings on the low-speed conditions in terms of onset of mechanical contact and blood cell damage caused by mechanical contact. The pump was able to rotate without mechanical contacts at the motor speed of 3000 rpm under pulsating flow mimicking the pulsatility of the native heart. The lower limit of safe operation in terms of motor speed was evaluated as 2000 rpm, from the results of hemolysis testings.

Key Words: Wellbeing Science, Life Support, Welfare Engineering

1. はじめに

血液を輸送するための遠心ポンプは，開心術中に全身の循環を維持する体外循環装置に用いられてきた。近年では，装置の発展とともに機械的補助循環法の多様化が進み，遠心血液ポンプと人工肺の組み合わせによって呼吸あるいは呼吸・循環の両方を補助する ECMO (extracorporeal membrane oxygenation) と呼ばれるシステムや，急速に症状が悪化した心不全患者の血行動態の安定を図り心機能の回復，あるいは長期使用を目的とした体内植込み型デバイスへの繋ぎとする体外設置型補助人工心臓などに使用されている。これらの使用法においては，血液の凝固能を完全に抑制する体外循環と異なり，管理中の出血と装置に起因する血栓形成とのバランスによって血液の凝固能が調整される。よって，出血あるいは血栓に関連した合併症を回避するためには，血液ポンプをはじめシステムを構成する要素はできるだけ血栓形成を起こさない抗血栓性を持つことが望ましい。

現在，上記の目的に使用される血液ポンプはポンプ内部で高速回転する羽根車の姿勢を安定に支持するために機械的接触を持つ軸受を有している。機械的接触点は発熱や血栓形成の好発部位である。著者らは，上記の問題を解決するために，体内植込み型補助人工心臓の開発で培った動圧軸受を応用して完全非接触で羽根車を支持する遠心ポンプの開発を行ってきた。この遠心ポンプは ECMO システムの駆動条件の下に設計され，その際に仮定された動作条件は，流量：5.0 L/min，揚程：400 mmHg であった。一方，人工肺を含まず血液ポンプだけで循環補助を行う補助人工心臓の場合には，血液ポンプに要求される揚程は肺の流路抵抗，ならびに送脱血カニューレの抵抗差の分だけ低くなるため，必然的にポンプはより低い回転数での運転を余儀なくされる。本ポンプは羽根車の姿勢を動圧軸受で支持しているため，低回転数では支持のための流体圧を十分発生できず，羽根車とケーシングとの機械的接触の危険性を有しており，補助人工心臓としての運転条件でも安全に駆動可能であることを確認する必要がある。本研究では，補助人工心臓としての動作条件においても本ポンプが安定に動作することを確認するために実施した検討結果について述べる。

2. 装置

2.1 動圧浮上式遠心ポンプ

我々が開発した遠心型ポンプは，ポンプヘッド部のみ一回使用のディスポーザブル部品とするためにポリカーボネート製である。ポンプ部入口・出口径は共に外径 10 mm となっており，これは体外循環の標準的仕様である内径 3/8 inch (9.6 mm) チューブを接続するためである。ポンプヘッド部の外観を図 1 に示す。



Fig.1 Outview of the centrifugal pump. Shown is the disposable pump head.

インペラは 3 枚の円弧状羽根を持ち，翼列の下部に駆動用永久磁石が包埋されている。また，インペラ上部も流れが突出した形状となっており，インペラの上下それぞれで血液自身を潤滑液とする動圧軸受を形成している。このポンプヘッドを専用のモータに装着して血液を駆出する。専用モータとポンプを合計すると約 635g であり，同種のポンプとしては最軽量である。

ポンプ単体の水力学的性能を図 2 に示す。設計条件である流量 5.0 L/min，揚程 400 mmHg を回転数 5150 rpm にて達成している。補助人工心臓として本ポンプを用いる状況では，患者に接続される送血および脱血用各カニューレと，血液ポンプが 2.0 m 程度の長さを持つ内径 10 mm の医療用チューブを介して装着される。チューブおよびカニューレにおいて圧力損失が生じるが流量 5.0 L/min では約 60 mmHg となるため，平均的な血行動態では血液ポンプにかかる揚程は約 160mmHg となる。

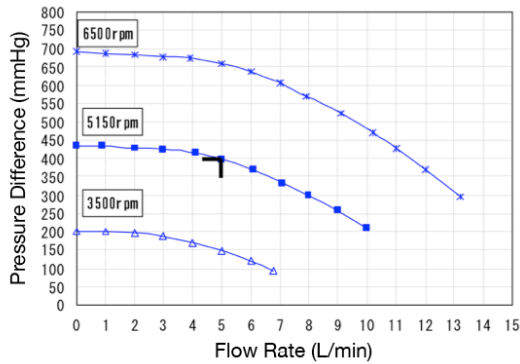


Fig.2 Hydrodynamic performance of the centrifugal pump

2.2 模擬循環装置を用いた連続運転

左心補助人工心臓として想定される運転条件において動圧軸受が安定に動作することを確認するために、拍動流を負荷することが可能な閉鎖回路に遠心ポンプを接続し、60日間の連続運転を実施した。実験実施中の駆動状態(流量、ポンプ出入圧)を記録し、終了後にはポンプ内部を分解して動圧軸受部周辺を中心に機械的接触痕の観察を行った。

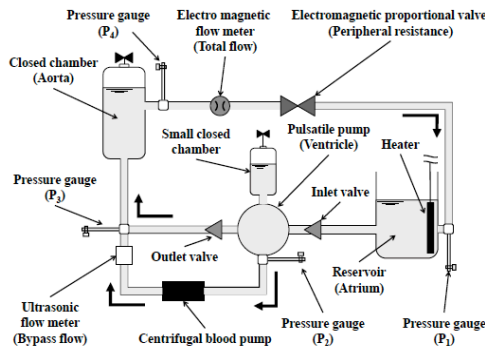


Fig.3 Schema of the closed circulation loop with pulsating unit

2.3 動物血を用いた血球破壊試験

本ポンプが満たすべき条件のうち、血液適合性に関しては重要であるのは、ポンプ通過に際し血球を破壊しないことである。血液が羽根を通過する際のせん断応力等流体力学的要因による破壊も問題ではあるが、本ポンプの場合には動圧軸受が十分動作せず機械的接触による血球破壊が最も懸念される。開発した遠心ポンプでは、接触を考慮して最低回転数を3000 rpmと設定しているが、より低い回転数での運転を行い、血球破壊に甚大な影響を与える回転数の下限を明らかにする。血液ポンプを閉鎖回路に接続し、ウシ新鮮血を最長4時間循環させることにより血球破壊の程度を評価する。破壊された赤血球から血漿中に放出される遊離ヘモグロビン濃度の時間変化から、以下の式で表される溶血指数を算出した。同一血液に対して4台の血液ポンプを使用し、それぞれ回転数を1500, 2000, 2500, 3000 rpmで運転した、流量は5 L/minである。対照としては市販ポンプである Rotaflow 遠心ポンプを使用した。

$$NIH = \frac{\Delta FreeHb \times V}{Q \times t} \times \frac{100 - Hct}{100} \times 100$$

- ΔFreeHb 血漿ヘモグロビン濃度 (g/L)
- V 回路内血液体積 (L)
- Q ポンプ流量 (L/min)
- t 経過時間 (min)
- Hct ヘマトクリット (%)

3. 結果

3.1 模擬循環装置を用いた連続運転

合計3回の連続運転(最終回のみ120日)を実施した。例として表1に初回実験時の条件を示す。

Table 1 連続運転時の駆動状態

| | 最大値平均 | 最小値平均 | 全平均 |
|------------|-------|-------|-----|
| 流量 (L/min) | 7.7 | 4.1 | 5.2 |
| 入口圧 (mmHg) | 150 | -22 | 19 |
| 出口圧 (mmHg) | 119 | 88 | 108 |

心機能が回復しつつある状態を考慮して拍動流の条件を設定し、かつ血液に比べると粘性が低く動圧軸受の安定性にとっては不利な条件で試験を行った。ポンプには軸受が不安定である兆候は観察されず、実験終了後の内部観察においても機械的接触が持続的に発生することを示す痕跡は見られず、安定して運転されていたと判断した。

3.2 動物血を用いた血球破壊試験

本実験の駆動中には全ての回転数でポンプの振動や異音を認めなかった。Fig.4に血漿遊離ヘモグロビン濃度の時間経過を示す。血漿遊離ヘモグロビン濃度の変化を直線近似し、この近似直線上の4時間後の血漿遊離ヘモグロビン濃度を用いて算出した溶血指数 NIH の値を表2に示す。1500 rpmの条件では顕著な溶血の発生が認められた。臨床使用で許容できるための目安として NIH<0.01 を独自に設定しているが、この基準に当てはめると1500および2000 rpmでは許容不可能な溶血が発生していると判断される。

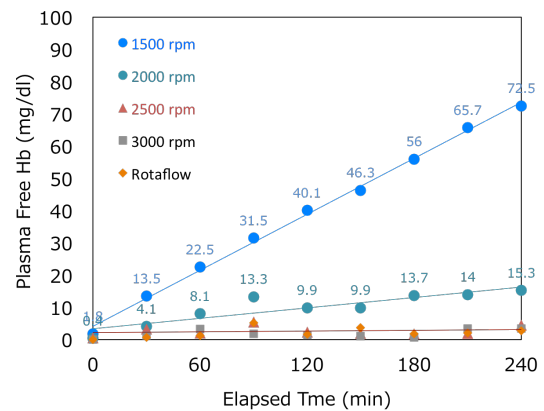


Fig. 4 Change of plasma free hemoglobin concentration

Table 2 4時間経過後の溶血指数

| rpm | 1500 | 2000 | 2500 | 3000 | Rotaflow |
|--------|--------|--------|--------|--------|----------|
| N.I.H. | 0.1077 | 0.0239 | 0.0058 | 0.0042 | 0.0046 |

4. まとめ

体外設置型補助人工心臓の運転条件における動圧軸受の安定性を拍動流の影響、ならびに低回転数の影響から検討した。本研究で行った検討範囲においては、回転数3000 rpm以上を維持すれば安全に運転できることが示された。