

軸受剛性と血液適合性に優れた多円弧動圧軸受式遠心血液ポンプの開発

Development of a Multi-arc Hydrodynamic Bearing Type Centrifugal Blood Pump
with a High Bearing Stiffness and Hemocompatibility

○ 安井和哉 (東理大院) 小阪亮 (産総研) 丸山修 (産総研)

西田正浩 (産総研) 川口靖夫 (東理大) 山根隆志 (神戸大)

Kazuya YASUI, Tokyo University of Science

Ryo KOSAKA, National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)

Osamu MARUYAMA, National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)

Masahiro NISHIDA, National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)

Yasuo KAWAGUCHI, Tokyo University of Science

Takashi YAMANE, Kobe University

Abstract: The purpose of this work is to develop the multi-arc hydrodynamic bearing in a centrifugal blood pump with a high bearing stiffness and hemocompatibility. We performed a numerical analysis to optimize three design parameters of the multi-arc bearing: number of arcs N , bearing clearance C , and groove depth H . To validate the accuracy of the numerical analysis, we measured the impeller trajectories. Additionally, we conducted an in vitro hemolysis test and anti-thrombus test to evaluate the hemocompatibility of the developed pump. By the numerical analysis, the optimal parameter combination was determined as follows: $N = 4$, $C = 100 \mu\text{m}$, $H \geq 100 \mu\text{m}$. Through the measurements of the impeller trajectories, the accuracy of the numerical analysis was validated. Through the hemolysis and anti-thrombus tests, the developed pump was found to have clinically acceptable hemocompatibility. In conclusion, we could develop the multi-arc bearing with a high bearing stiffness and hemocompatibility.

Key Words: Artificial heart, Centrifugal blood pump, Hydrodynamic bearing, Radial bearing, Hemocompatibility

1. 緒言

近年では、患者の循環状態の改善のため、埋め込み型補助人工心臓の適用の前に Bridge-to-Decision として短期の循環補助のポンプの使用が増加している。本研究では Bridge-to-Decision としての使用を目的とした、動圧軸受式遠心血液ポンプを開発している⁽¹⁾。動圧軸受は軸受隙間を流れる流体の圧力のみでインペラを支持する非接触式の軸受である。動圧軸受の利点として、インペラが非接触駆動なので長寿命であることや、構造が簡単のため安価に製造可能である点が挙げられる。しかしその欠点として、軸受剛性が小さいこと、血球破壊である溶血を起こしやすいことがある。さらに軸受剛性と溶血特性はトレード・オフの関係にあり、これまで径方向にインペラを支持するラジアル動圧軸受に関しては、未だ明確な設計指針は示されていない。そこで本研究では、軸受剛性と血液適合性の双方に優れた多円弧動圧軸受の開発を行うことを目的とした。

2. 実験方法

2-1 実験対象とした動圧軸受式遠心血液ポンプ

実験対象とした動圧軸受式遠心血液ポンプを図1に示す。インペラは直径 37 mm、高さ 25 mm で、ポンプは定格回転数 3600 rpm のとき流量 4 L/min、圧力 200 mmHg を達成する。インペラ上下面には、螺旋状の動圧溝が設けられており、スラスト軸受を構成している。さらにインレットを内側に延長した円筒部とインペラ外周との間で、ラジアル軸受を構成している。これらスラスト、ラジアル両動圧軸受に支持されて、インペラは非接触で回転駆動する。またポンプ下面にはシングルボリュートが設けられており、回転数 3600rpm において、ポンプ流量が 4L/min、圧力が 200mmHg となる定格運転のとき、インペラ外周の流速および圧力が一樣になるよう設計されている。本研究では、軸受剛性に優れたラジアル動圧軸受形状として⁽²⁾、多円弧軸受を採用した。

2-2 数値解析による多円弧軸受設計

多円弧軸受の最適設計を行うため、軸受剛性の確保に主眼を置いた軸受周りの流れの数値解析を行った。多円弧軸受の形状パラメータとして、円弧数 N 、半径隙間 C 、および溝深さ H の3つを設定した。円弧数 N は、軸受断面を構成する円弧の数である。半径隙間 C は、軸受外径とインペラ内径の差である。一般的に隙間は広い方が溶血が少なく抑えられるため、半径隙間 C はできるだけ広く設定すべきである⁽¹⁾。溝深さ H は、軸受断面の最大半径と最小半径の差である。先行研究から、ポンプが定格運転時インペラはポンプ中央で非接触で公転運動していることがわかっている⁽³⁾。このときインペラに作用する半径方向の力の釣り合いとして、公転運動による遠心力 F_c と軸受反力の半径方向

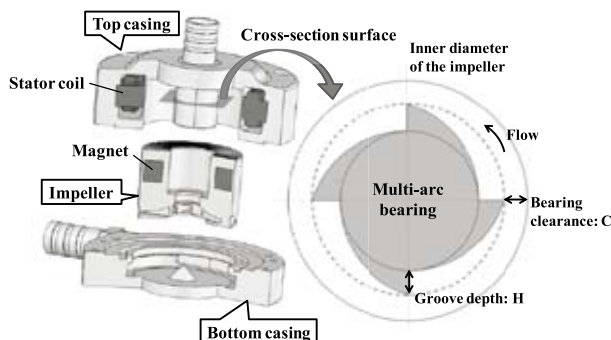


Fig. 1
Schematic diagram of the hydrodynamic levitation blood pump

成分 F_c が釣り合っていると考えられる。そのため軸受反力の公転半径に対する勾配である軸受剛性が、遠心力の公転半径に対する勾配を上回っていれば、インペラ振り回りは十分小さく抑えられる。よって本研究では、遠心力を上回る一定の軸受剛性を確保しつつ、できるだけ広い半径隙間を持つ多円弧軸受を設計することを設計指針とした。この条件を満たす多円弧軸受形状を設計するため、インペラに作用する公転運動による遠心力と軸受反力の半径方向成分を、さまざまな多円弧軸受モデルについて計算した。

まず公転運動しているインペラに作用する遠心力については、次式で簡単に計算できると仮定した。

$$F_c = m r \omega_{rev}^2 \quad (1)$$

ここで F_c は遠心力[N], m はインペラ質量[kg], r はインペラ公転運動の公転半径[m], ω_{rev} はインペラ公転運動の公転角速度[rad/s]である。

次に、遠心力に対向する軸受反力の半径方向成分を求めるため、二次元レイノルズ方程式を支配方程式とした数値解析を行った。レイノルズ方程式は、潤滑理論の基礎方程式で、次式で与えられる⁽²⁾。

$$\frac{\partial}{\partial x} \left(h^3 \frac{\partial p}{\partial x} \right) + \frac{\partial}{\partial z} \left(h^3 \frac{\partial p}{\partial z} \right) = 6\mu \frac{\partial}{\partial x} (hU) \quad (2)$$

ここで x は計算領域の横軸の変数, z は計算領域の縦軸方向の変数, h は軸受隙間[m], p は圧力[Pa], μ は流体の粘度[Pa·s], U は移動壁の速度[m/s]である。計算モデルはインレットをポンプ内部に延長した円筒部とインペラ内周部から成るジャーナル軸受モデルで、計算領域はインペラ内周部(移動壁)と、相対するケーシング(静止壁)の間の軸受隙間を平面に展開した領域である。計算領域を、圧力の定義点を各格子の中心で与えるスタッガード格子により分割し、(2)式を2次精度中心差分近似により離散化した。計算領域全体に離散化した(2)式を反復計算することで、軸受全体の圧力分布を求めた。そして圧力分布を面積積分することで、軸受反力を計算した。

多円弧軸受の形状パラメータとして、円弧数 N を 2, 3, 4 つ, 半径隙間 C を 80~100 μm , 溝深さ H を 0(真円軸受)~200 μm まで変化させた。さらに、多円弧軸受は非対称形状の軸受であるから、軸受の回転位相によって圧力分布が異なり、発生力が変化すると考えられる。そこで、図 2 に示すように、周方向にそれぞれ円弧の 1/4, 2/4, 3/4, 4/4 だけ回転した軸受の回転位相でそれぞれ計算を行った。インペラ回転数は、開発中の遠心血液ポンプが流量 4L/min, 圧力 200mmHg を達成する回転数 3600rpm とした。作動流体の粘度は、37°C の血液を想定した 3.0mPa·s とした。圧力境界条件については、圧力実測計測結果を参考にして、軸受上端圧力が 150mmHg, 軸受下端圧力が 60mmHg とした⁽³⁾。周方向には周期境界条件を用いた。また、ラジアル軸受の一般的な境界条件として、負圧領域の圧力を周囲圧と同じにするハーフ・ゾンマーフェルト条件を用いた⁽²⁾。以上の計算条件で、公転半径が 5 μm 以下における軸受剛性を算出した。

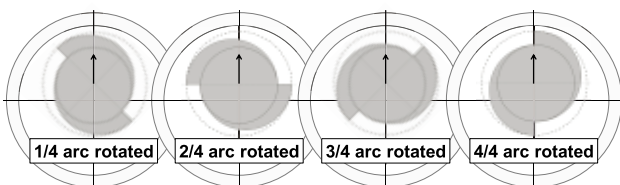


Fig. 2 Four bearing angle phases for calculation.

2-2 レーザー変位計を用いたインペララジアル運動計測

数値解析結果の妥当性を示すため、レーザー変位計(KEYENCE, LK-G30)を用いたインペラのラジアル運動計測実験を行った。計測系は、ポンプとリザーバーをチューブで繋いだ閉回路と、2つのレーザー変位計から構成されており、図3に示す。作動流体には、粘度が37°Cの血液とほぼ等しい3.0 mPa·sとなる、38wt%グリセリン水溶液を用いた。計測は、定格回転数3600rpmの時、流量4L/min, 圧力200mmHgとなるよう流路抵抗を調整した後、回転数3600rpmの条件で行った。2つの変位計の計測値からインペラ中心座標軌跡を算出し、さらにそのインペラ中心座標軌跡から、インペラの公転半径を算出した。そして公転半径が小さいほど、軸受剛性が大きいものとし、各モデルを評価した。実験に用いたポンプは表1に示すモデル1~6の6種類である。モデル1, 3, 5は真円軸受で半径隙間を100, 90, 80 μm とした。モデル2, 4, 6は4円弧軸受で半径隙間を100, 90, 80 μm とした。これらのモデルの計測結果において、公転半径が半径隙間の10%以下となるとき、インペラは十分安定であり軸受剛性が遠心力を上回っていると判断した。そして十分安定したモデルの中で半径隙間が最も大きいモデルを最適な多円弧軸受形状とした。

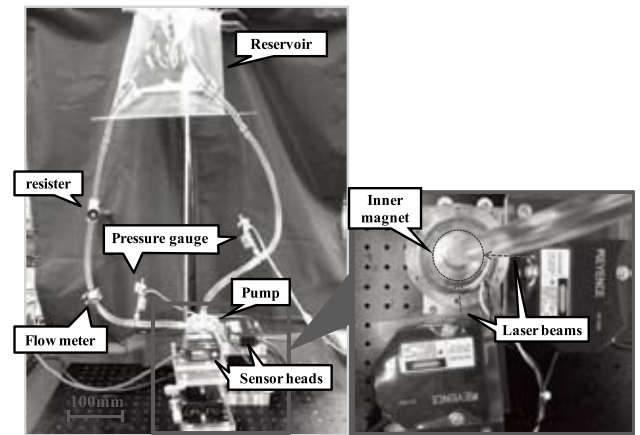


Fig.3 Measurement system of the impeller trajectory.

Table1 Geometrical parameters of tested pumps for the measurement of the impeller trajectory

Model number	1	2	3	4	5	6
Bearing clearance C [μm]	100	90	90	80	80	80
Number of arc N	0	4	0	4	0	4
Groove depth H [μm]	0	100	0	100	0	100

2-3 in vitro 溶血試験

多円弧軸受の幾何学形状が溶血に及ぼす影響を調べるため、in vitro 溶血試験を行った。試験条件は流量4 L/min, 圧力200 mmHg, 温度37°Cとし、試験時間は4時間とした。血液にはウシの購入牛血を使用した。試験後、採取した血液の遊離ヘモグロビン量を、吸光度法によって定量した。そして溶血指数であるNIH(Normalized Index of Hemolysis)を各ポンプモデルについて算出した。試験に使用したポンプは、ラジアル動圧軸受形状が、半径隙間80 μm の真円軸受のモデル5と、半径隙間80 μm で溝深さを100 μm とした、4円弧軸受のモデル6の2種類とした。参照用として、市販ポンプ(BPX-80, Medtronic社製)も同時に試験した。

2-4 in vitro 抗血栓試験

多円弧軸受の抗血栓性を評価するため、in vitro 抗血栓試験を行った⁽⁴⁾。試験条件は流量 4 L/min, 圧力 200 mmHg, 温度 37 °C とし、試験時間は 2 時間とした。血液にはウシの購入牛血を使用した。血液の活性化凝固時間(Activated Clotting Time, ACT)を、動物実験を模擬した 200 s で維持しながら、ポンプを繋いだ試験回路に血液を循環させた。このとき抗凝固剤としてクエン酸ナトリウムを、中和剤として塩化カルシウムをそれぞれ用いた。試験終了後ただちに血液ポンプを分解し、血栓形成の有無を目視で確認した。試験に使用したポンプは、ラジアル動圧軸受形状が、半径隙間 80 μm で溝深さを 100 μm とした、4 円弧軸受のモデル 6 を用いた。

3. 実験結果と考察

円弧数の最適値を求めるため、半径隙間と溝深さを 100 μm に固定し、円弧数のみを変化させたときの、軸受回転角度に対する軸受剛性の数値解析結果を図 4 に示す。多円弧軸受は軸受の回転位相によって軸受剛性が異なる。回転位相による剛性の変化の指標として、各円弧数で、軸受剛性の回転位相に対する標準偏差を求めると、2 円弧で 0.004 N/μm, 3 円弧で 0.0009 N/μm, 4 円弧で 0.0006 N/μm となり、円弧数が多いほど回転位相による剛性の変化が小さくなることがわかった。一定の軸受剛性を確保するには回転位相による剛性の変化が小さい方が望ましいので、本研究では軸受剛性の回転位相による変化が最も小さい 4 円弧軸受を採用した。

次に半径隙間と溝深さの最適値を求める。円弧数を 4、軸受回転位相を 2/4 円弧に固定して、半径隙間と溝深さをそれぞれ変化させたときの軸受剛性の数値解析結果を図 5 に示す。図 5 において、点線で示した遠心力より上側のプロットが、軸受剛性が遠心力を上回る多円弧軸受形状である。さらに溶血特性の観点から半径隙間ではできるだけ広い方が望ましい。したがって数値解析結果からは、4 円弧、半径隙間 100 μm、溝深さ 100 μm 以上とすることが、遠心力を上回る軸受剛性を確保しつつ、できるだけ広い半径隙間を持つ最適な多円弧軸受形状であると推定できた。

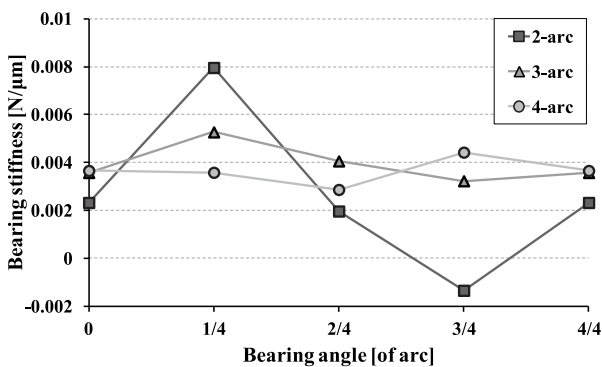


Fig.4 Phase variation of the bearing stiffness of the model with various numbers of arc

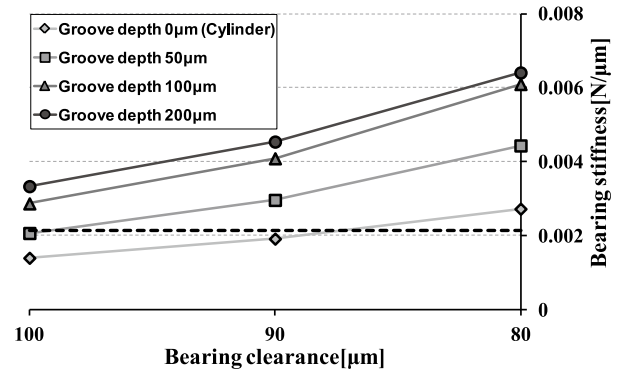


Fig.5 Effect of the bearing clearance on the bearing stiffness at various groove depth

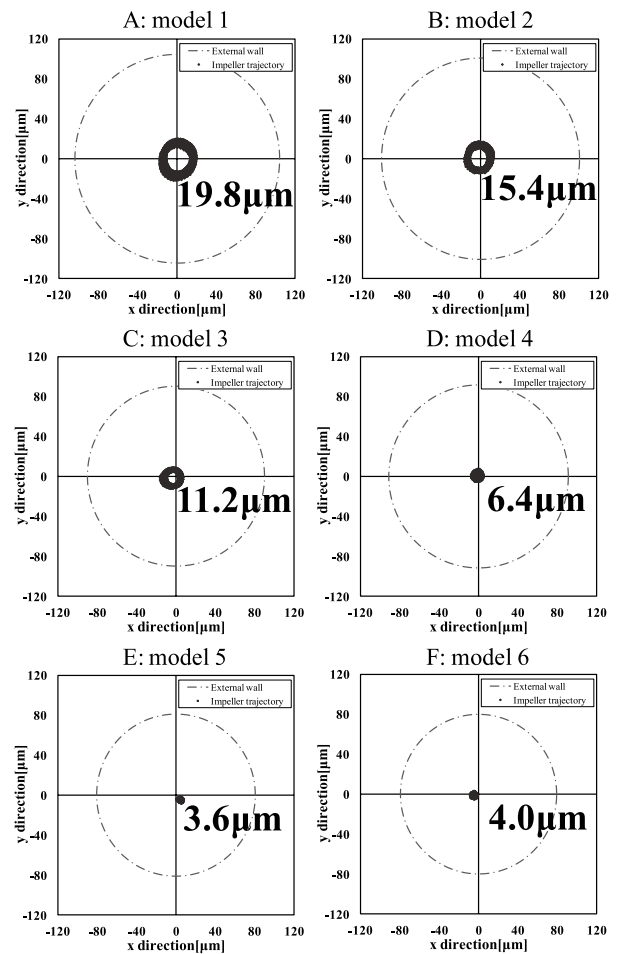


Fig.6 Impeller trajectories for six pump models.

次にインペラのラジアル運動計測結果を、図 6 に示す。図 6 において、破線の円はインペラ可動範囲を示す。マーカーは定格回転数時におけるインペラ中心座標の軌跡で、図の中央にインペラの公転半径がそれぞれ示されている。計測結果から、すべてのモデルでインペラは、一定の公転半径で公転運動していることがわかった。インペラ公転運動の公転軸がポンプ中央で安定しているのは、研究対象ポンプには、インペラ外周の流速および圧力が一樣になるようにボリュートが設計されているためであると考えられる。同一半径隙間における真円軸受と 4 円弧軸受の公転半径を比較すると、半径隙間 100 μm のとき真円軸受のモデル 1

が $19.8 \mu\text{m}$ であるのに対し4円弧軸受のモデル2は $15.4 \mu\text{m}$ 、半径隙間 $90 \mu\text{m}$ のとき真円軸受のモデル3が $11.2 \mu\text{m}$ であるのに対し4円弧軸受のモデル4は $6.4 \mu\text{m}$ 、半径隙間 $80 \mu\text{m}$ のとき真円軸受のモデル5が $3.6 \mu\text{m}$ であるのに対し4円弧軸受のモデル6は $4.0 \mu\text{m}$ であった。よってすべての半径隙間の場合で4円弧軸受モデルの公転半径は真円軸受モデルと比べて同等かそれ以下となり、4円弧軸受は真円軸受に比べて軸受剛性に優れることがわかった。その中でも公転半径が半径隙間の10%以下に抑えられているモデルはモデル4, 5, 6の3つであった。さらにこのうち半径隙間が最も広いモデル4を最適な多円弧軸受モデルと判断した。よって実験からは、4円弧、半径隙間 $90 \mu\text{m}$ 、溝深さ $100 \mu\text{m}$ とすることが最適な多円弧軸受形状であるということがわかった。これは数値解析結果と非常に近い値となり、実験により数値解析結果の妥当性を示すことができた。さらに *in vitro* 溶血試験の結果を図7に示す。真円軸受のモデル5のNIHは $0.020 \text{ g}/100\text{L}$ となり、BPX-80の1.0倍であった。それに対して4円弧軸受モデル6のNIHは $0.022 \text{ g}/100\text{L}$ となり、BPX-80の0.8倍であった。多円弧軸受は、真円軸受に比べて、溝の彫り込みの分だけ高せん断となる領域が少ないため、血球がさらされるせん断応力が減少した結果、溶血の減少につながったと考えられる。したがって多円弧軸受は、その幾何学形状により溶血を減らせることがわかった。

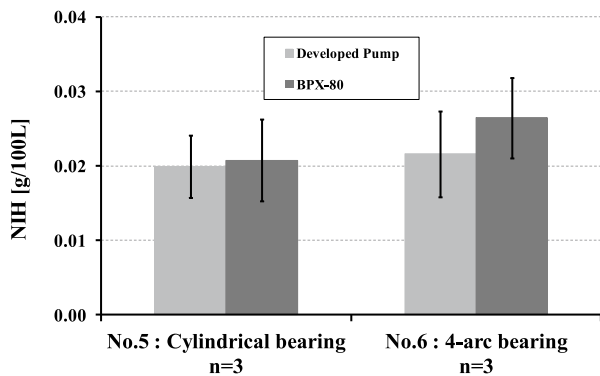


Fig.7 NIH value for newly designed blood pump

最後に、*in vitro* 抗血栓試験の結果として、試験終了直後のポンプの写真を図8に示す。図8(a)は上面ケーシング、図8(b)はインペラ、図8(c)は下面ケーシングの写真をそれぞれ示す。図8(a), (c)において、多円弧軸受を含む上面ケーシング、および下面ケーシングに血栓は確認されなかった。図8(b)において、インペラの部品の継ぎ目に染み込んだ血栓が確認された。この血栓形成は、ポンプの流れに由来するものではなく、部品の接着作業を改善することで無くすることができると考えられる。設計した多円弧軸受は、半径隙間以上の深さで溝を彫り込むため、そこで流れが淀み、血栓形成を起こすことが懸念された。しかし少なくとも、半径隙間 $80 \mu\text{m}$ に対して深さ $100 \mu\text{m}$ 程度の溝ならば、血栓形成は起こらないことが実験により確かめられた。

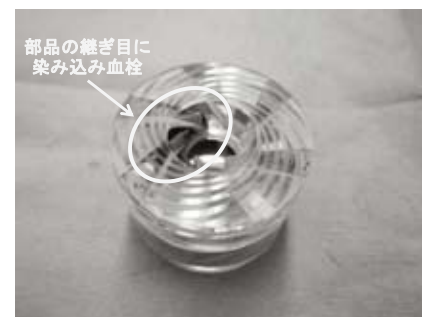
4. 結言

軸受剛性と血液適合性の双方に優れた多円弧動圧軸受の開発を目的として、数値解析とインペララジアル運動計測、および *in vitro* による血液適合性試験を行った。開発中のポンプにおいては、数値解析では、円弧数4つ、半径隙間 $100 \mu\text{m}$ 、溝深さ $100 \mu\text{m}$ 以上とすることが、遠心力を上回る軸

受剛性を確保しつつ、できるだけ広い半径隙間を持つ最適な多円弧軸受形状であることがわかった。これに対してインペララジアル運動計測では、円弧数4つ、半径隙間 $90 \mu\text{m}$ 、溝深さ $100 \mu\text{m}$ とすることが最適形状であることがわかった。*in vitro* 溶血試験では、多円弧軸受は真円軸受より溶血が少なく抑えられた。*in vitro* 血栓試験では、多円弧軸受の溝の彫り込みによる血栓は確認されなかった。以上より、軸受剛性と血液適合性の双方に優れた多円弧動圧軸受の開発を行うことができた。



(a): Top casing



(b): Impeller



(c): Bottom casing

Fig.8 Photos of the pump after *in vitro* thrombus test.

参考文献

- (1) Kosaka R, Maruyama O, et.al, Improvement of hemocompatibility in centrifugal blood pump with hydrodynamic bearings and semi-open impeller: *in vitro* evaluation, *Artif Organs*, vol. 33, no.10, pp.798-804, 2009.
- (2) Hori Y, *Hydrodynamic Lubrication*, Japan, Springer, 2002.
- (3) Yasui K, Kosaka R, et.al, Effect of the groove on hydrodynamic journal bearing to impeller radial stability and hemolytic property of a centrifugal blood pump, *Abstract of ISRPB 2011*, pp.56.
- (4) Maruyama O, Tomari Y, et.al, Simple *in vitro* testing method for antithrombotic evaluation of centrifugal blood pumps, *ASAIO J*, vol.52, 5A, 2006 [Abstract].