

小型遠心ポンプを用いた携帯型血液濾過システムに関する研究

Study of the portable hemofiltration system with a small centrifugal pump

○ 多儀篤真, 湯浅若菜, 宮浦聡章, 山根隆志(神戸大学), 丸山修(産業技術総合研究所), 山本健一郎(川崎医療福祉大学), 松田兼一(山梨大学医学部救急集中治療医学講座)

Atsumasa TAGI, Wakana YUASA, Toshiaki MIYAURA, Takashi YAMANE, Kobe University, Osamu MARUYAMA, National Institute of Advanced Industrial Science and Technology, Kenichiro YAMAMOTO, Kawasaki University of Medical Welfare, Kenichi MATSUDA, University of Yamanashi

Abstract: We are developing a small centrifugal blood pump with a vascular access to peripheral vein in place of the conventional roller pumps. The purpose is to downsize the hemofiltration systems for transportation. We have developed centrifugal pumps, DP4, DP5 and DP6, whose impeller diameters were 34mm and were supported with doublepivot bearing. This pump provides stable blood flow even at 50mL/min. The hemolytic property has been investigated in the present study. The hemolysis level of DP6 was found to be about 14% of a commercial centrifugal pump for extracorporeal circulation. It was also found that the prevention of friction is important to keep the low hemolysis level. Comparing tests of hemofiltration characteristics between DP6 and a conventional roller pump are planned next to be conducted.

Key Words: Hemofiltration, Centrifugal pump, Roller pump

1. 背景・目的

わが国の透析患者は,2014年末に約32万人を超え,毎年増加傾向にある.現在透析にはローラーポンプが使用されており,バスキュラーアクセス(シャント)の進歩により十分な血液流量が確保され安全に行われている.しかしシャントを作製されていない緊急の患者は,血液流量が不十分になりローラーポンプによる不具合現象を起こすこともある.そこで,本研究対象の血液浄化用低流量遠心ポンプを用いることにより,不具合現象防止・膜ファウリングの安定化等の利点が生じると考えられる.またシャントが不要になり末梢静脈からのバスキュラーアクセスが可能になる.さらに本装置は大量の透析液を必要としないため,災害時に透析施設が機能不全に陥っても,簡易血液浄化装置としても濾過機能に限定し使用できる可能性がある.

本研究はローラーポンプに対して,本試作遠心ポンプが小型携帯型である優位性と血液適合性及び濾過特性の非劣性を検証することを目的とする.

2. 装置・方法

2.1 試作血液駆動用遠心ポンプ

最新の試作血液駆動用遠心ポンプ DP6 を Fig.1 に,DP4 と DP6 の概観を Fig.2 に示す.DP4 の性能曲線を取得し,回転数 1947rpm において,圧力 40mmHg,流量 50mL/min の性能を得られることを確認した.その後,インペラーケーシング間の摩擦軽減を図るため O リングの内側に厚さ 0.3mm のスペーサーを導入した(DP5).また,流入孔の角度を 45° にすることで,スムーズな流路を確保し,ポンプ性能を向上させ,低回転数での駆動を可能にし,溶血低減を図った(DP6).実際に,回転数 1773rpm において圧力 40mmHg,流量 50mL/min の性能を得られることを確認できた.

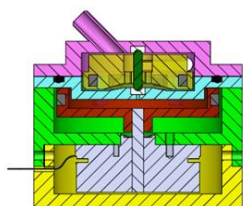


Fig.1 Front view (DP6)



Fig.2 DP4 and DP6

2.2 溶血試験 (血液適合性)

回路図を Fig.3 に示す.DP4,DP5 および DP6 において,ウシ保存血を用いた 40mmHg,50mL/min の条件での溶血試験を 3 時間実施し,試験血液から血漿を採取し,血球破壊量を TMB 法で計測する.なお,血液個体差を考慮し,MEARA 遠心ポンプ(200mmHg)を同時に駆動,比較した.

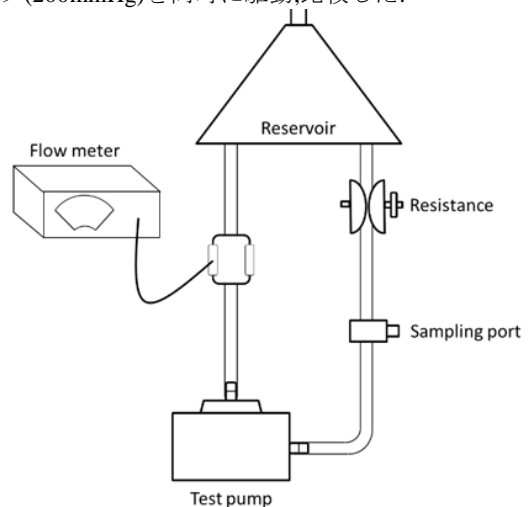


Fig.3 Test circuit schema

2.3 濾過試験 (濾過特性)

DP6 遠心ポンプとローラーポンプ(日機装 DKP-22)の濾過特性を比較するため,Fig.4 のような回路を組んだ.2 つの回路は,どちらにも市販の小児用ヘモフィルタ(HFジュニア

膜面積 0.09m²)と濾液用にローラーポンプ(EYELA MP-3)を使用し,ウシ保存血液(Ht=30%)を満たした.血液流量は厳しい条件である 50mL/min に固定し,濾液流量(Fig.5)を変動させ各部の圧力変化を比較した.

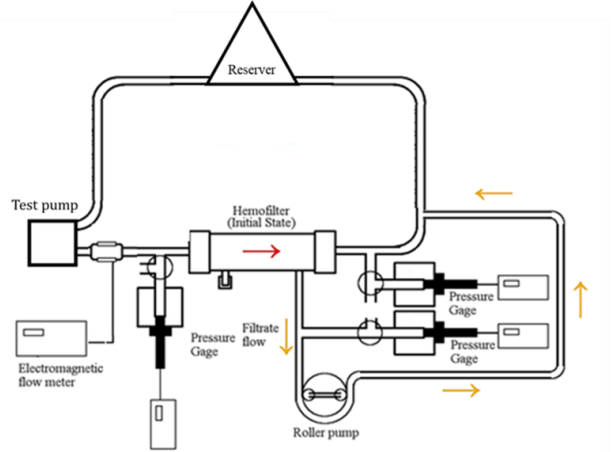


Fig.4 Test circuit schema

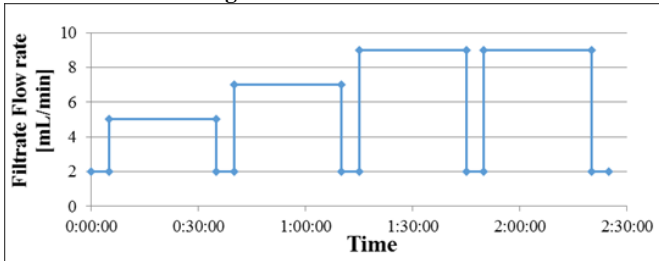


Fig.5 Filtrate flow schedules

3. 結果・考察

3.1 溶血試験

実験により得られた各ポンプにおける溶血指数(NIH)を,以下の Fig.6 に示す.当ポンプで 50mL/min を実現するのは非現実的なので,ASTM 規格において評価時間 20min を維持し,以下の定義式で NIH を評価した.

$$NIH [g/20min] = \Delta fHb \times V \times \frac{100 - Ht}{100} \times \frac{20}{T}$$

ここで ΔfHb : 遊離ヘモグロビン濃度の増加量(g/dL), V はリザーバに充填した血液量(L), T は循環時間(min), Ht はヘマトクリット(%)である.

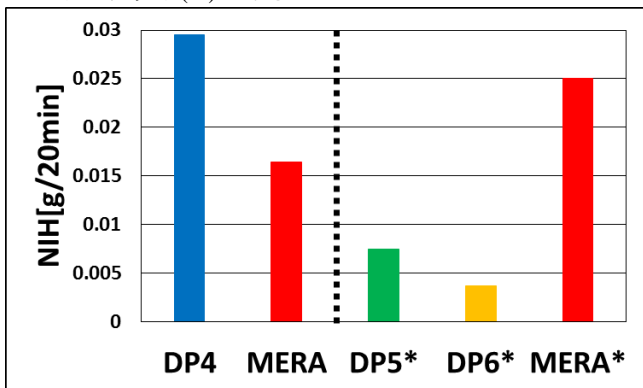


Fig.6 NIH(g/20min) value

DP4 の NIH は MERA の 190%であったのに対して,DP5 が 30%,DP6 が 14%まで低減された.これは,摩擦軽減による高せん断域の縮小,スムーズな流路確保に起因する低回転数駆動の実現によるものだと考えられる.

3.2 濾過試験

実験により得られた圧力の時間変化を Fig.7 に示す.膜目詰まりの評価指数として,以下で定義される TMP を用いて評価した.

$$TMP = \frac{P_1 + P_2}{2} - P_3$$

ここで P1 はヘモフィルタ入口圧力,P2 はヘモフィルタ出口圧力,P3は濾液圧力,Qmainは血液回路流量,Qfは濾液流量とする.



Fig.7 Pressure of DP6 centrifugal pump

DP6 において, Qmain=50mL/min を得るため 2770rpm で駆動した. 実験前血液に対して,ヘパリン,クエン酸 3 ナトリウムを添加したため,血液凝固は確認されなかった. しかし, 濾過圧が急激に減少していることから,今回はファウリングの進行が著しいことが分かる. この原因として,フィードバック制御がないことが挙げられる. ローラーポンプは, 流量を設定すればその流量が維持されるようにフィードバック制御が働く仕組みになっている. そのため,膜に軽度なファウリングが発生することで流路が狭まると即時に流量が維持されるように対処される. しかし, 遠心ポンプは圧力制御であるため, 流量計の数値が下がってから手動で流量を制御する必要があった.

4. 結論

血液濾過装置の小型化実現に向けて,可搬型除水システム用小型遠心ポンプの開発を行った.スパーサーの導入と流入孔 45° の設計によって,NIH が下がる現象を確認できた.また,臨床許容 NIH である 0.04 の 10%以下の血液適合性の高い小型遠心ポンプの開発に成功した.

しかし, 遠心ポンプの濾過特性を向上させていくためには, 流量の制御を初めとするローラーポンプとの検証を行い, 非劣勢を証明していくことが今後の課題である.

謝辞

本研究は JST の A-STEP/FS<AS262Z01682P>の元で行われた.

参考文献

- (1) 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)
- (2) 山本洋敬・山根隆志ほか, 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, ライフサポート学会 Life-2013, (2013)
- (3) 政金生人・中井滋ほか, わが国の慢性透析療法の現況, 日本透析医学会雑誌 Vol.49 No.1, (2016)