

〔総合講座ながれより〕

人工心臓の技術開発

Development of Artificial Heart

*産業技術総合研究所・人間福祉医工学研究部門・副研究部門長 山根 隆 志†
Takashi YAMANE

1 人工心臓の動向

1997 年 10 月臓器移植法が施行され、1999 年 2 月、脳死からの心臓移植が実現した。しかし、今後ドナーが見つかる患者はごく少数と見込まれ、なお残る患者を救う道は人工心臓しかない。おりしも 2001 年 7 月 3 日、米国で 20 年ぶりに全置換人工心臓の臨床使用が再開された。人工心臓には、生体心臓を切除しないで並列に入れる補助人工心臓 (Ventricular Assist System) と、切除して結合する全置換人工心臓 (Total Artificial Heart) とがある。従来これらは、ベッドサイドに制御装置を置いた空気駆動型のもがほとんどであったが、近年は腹部埋込みが可能で、ベルトないしリュックに着けたバッテリーから電気駆動する補助人工心臓も開発され、現状ではポンプサイズの点から体格の大きい患者に限られるが、在宅治療もできる補助人工心臓 (Novacor, HeartMate-1) が一般に臨床使用されている。新しく、1999 年より超小型回転式の補助人工心臓 (DeBakey VAD, Jarvik-2000) が、および 2001 年より拍動式の全置換人工心臓 (AbioCor) が、臨床段階に入った。

2 産業技術総合研究所での技術開発

産業技術総合研究所では、小型の体内埋込み人工心臓をめざして、図 1 および図 2 のような羽根車の一端を永久磁石磁気軸受で、他端



図 1 開発中のモノピボット遠心血液ポンプ

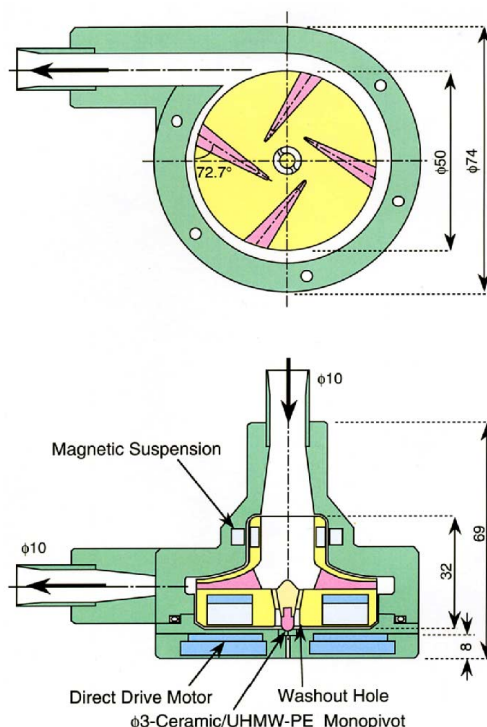


図 2 モノピボット遠心血液ポンプ構造図

* 〒305-8564 つくば市並木 1-2

† E-mail: yamane.t@aist.go.jp

をピボット軸受で支持する（モノピボット磁気支持機構）一点支持型遠心ポンプ¹⁾の開発を行っている。埋込み型人工心臓の開発課題は、血栓形成および溶血の防止、システムの小型化および耐久性・安全性の確立である。本システムではとくに、機械的接触点が1点あることから、そのピボットの耐久性と抗血栓性の改良に重点を置いた。特徴は以下の通りである。

(1) ポンプ性能：流れの可視化実験より、溶血に関わる境界層内シアを低減するには、インペラ速度を低減するしか方法がないとの知見²⁾が得られたので、ベーンを上下とも側板でおおうクローズドインペラ形式を採用すると共に、ベーン流出角を直角に近づけた（73°）。また、インペラ直径は50 mmとし、インペラ／ケーシングの隙間は、0.4–0.6 mmに設計した。これは、隙間流れの可視化計測により、インペラ／ケーシング隙間で実際にシアを有する境界層の厚さに合致させるように決めた。上記設計の結果、血液と同粘度の33 wt% 20℃グリセリン水溶液を使って、回転数1900rpmで、血圧100 mmHg相当（13.6 kPa）かつ、流量5 L/minを達成できた。総合効率は10–13%である。

(2) 溶血特性：上記設計の確認のため、ヘパリで凝固を抑制した牛血各500 mLを用意し、試作ダイレクトドライブポンプおよび市販の体外循環用遠心ポンプを100 mmHg、5 L/minの圧力・流量で4時間駆動し、赤血球から漏れ出るヘモグロビン量を分光分析した。その結果、モデルDD3からDD9まで、溶血レベルは市販遠心ポンプと同等あるいはそれ以下であることを確認した。

(3) ダイレクトドライブ機構：回転駆動系はコイル列とホール素子のみで構成し可動部品はない。駆動系に軸受や磁気カップリングを全く有しないという意味で、ダイレクトドライブ機構と称する。インペラ底面に埋め込まれたロータ永久磁石は8極、ステータコイルは6本になっており、コ

ギングが抑制される。非通電時のロータとステータの磁気結合力は平均1,200 gであり、これに交番磁界が重畳される。同機構の採用により、駆動部厚さはわずか8 mm、外形体積160 mLになっている。ダイレクトドライブ機構の発熱を調べるため、サーモカメラによるケーシング表面の温度分布計測により、流体温度37℃の時に、最高温度点は、空気中で8.5℃温度上昇して飽和したが、体内では温度上昇はごく少ないと予想される。

(4) ピボットの耐摩耗性：本システムの唯一の耐久部品は、ピボットである。使用期間におけるピボットの摩耗を許容値以内に抑えるように、材料組合せに関する摩耗試験を行った。実験装置上部のモータで2,000 rpmの回転を保ち、下から1 kgの軸荷重をかけ、37℃生理食塩水中で16時間の回転摩耗試験を行い、実験前後の乾燥重量差を計測した。比較材料として、その結果、玉側／板側の組み合わせが、セラミック／セラミックの組合せより、人工関節のようにセラミック／ポリエチレンの組合せにした方が、摩耗量を1/4以下に低減できることがわかった。以上の結果から、アルミナセラミックス球と超高分子量ポリエチレン板の組み合わせを、採用することにし、3カ月の耐久性試験を無事終了した。ピボット摩耗量は3か月で0.33 mmであった。

(5) 流れの可視化による抗血栓性向上：血栓・溶血を設計段階で詳細に評価するため、ポンプ内流れの可視化解析を行っている。図3のような、全画面4500コマ毎秒で撮影可能な高速ビデオと、照明に強力なArレーザシート（4 W）を用い、開発モデルの拡大相似模型について流れの可視化を行った。3倍模型の利点は1/9以下の回転数で相似条件を実現できることである。ポンプ内には、アクリルと同一屈折率でトレーサ粒子（SiO₂, 150 μm）と同一比重の64 wt% NaI溶液を入れ、シート光が屈折しないようにした。光磁気ディスクに収録した映像は、4時刻粒子追跡法で自動解析した^{3,4)}。

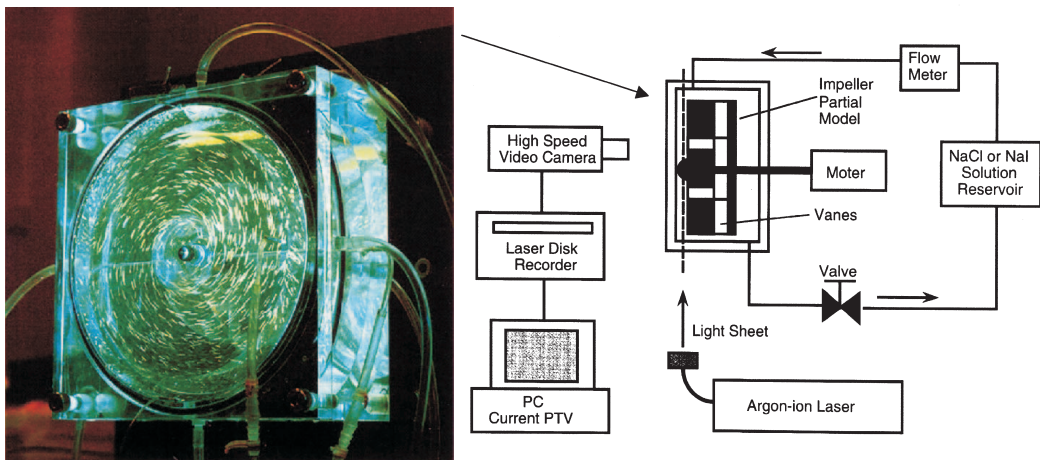


図3 流れの可視化システム (3倍模型とブロック図)

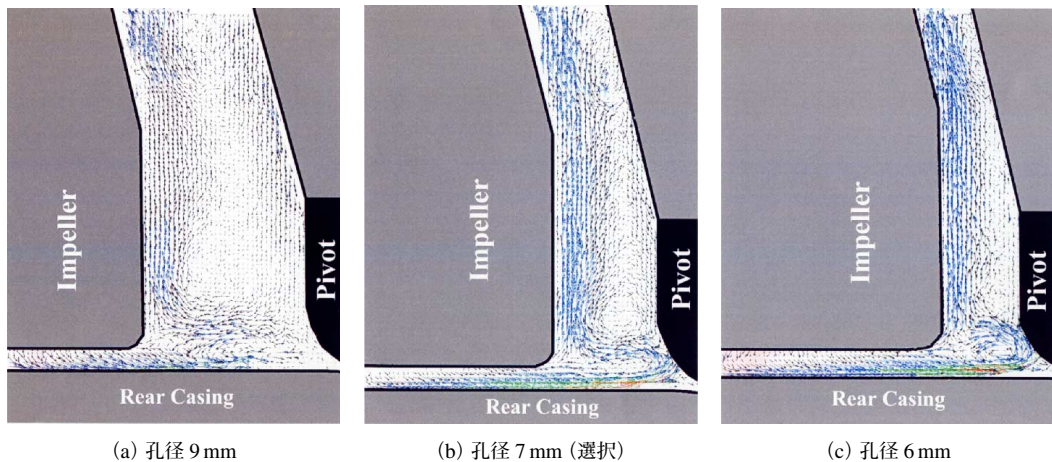


図4 2次流れの可視化によるインペラ貫通孔の最適化

血栓形成の機構は複雑であるが、再現性を持って定量化できるのは、血小板が材料表面に付着し始める現象であろうと思われる。そこで、相対よどみ領域を血栓の発生部位と見なして、可視化による発生箇所の特定を試みた。ポンプモデルとして、インペラ裏面の滞流を促進するためのインペラ貫通孔 (Washout Hole) が4分散したインペラおよび1点集中したインペラを比較した。4つに分散したホールの場合、ホールより内側の領域にどうしても相対よどみが残った。ホール1点集中型にすると、ホール径がインペラ径30%以上では、2次流れをピボットまで誘導できなかったが、ホール径を12-16%に抑えたところピ

ボットまで流れを誘導することができ、ほぼすべてのよどみを解消できた。とくに図4に示す、ホール径を直径の14% (7mm) に最適化する過程で、2次流れの可視化が役に立ち、動物実験によらない最適化を達成できたことの意義は大きい。

(6) 動物実験による抗血栓性検証：血液ポンプの短期抗血栓性を確かめるため、筑波大学において、ヒツジによる約1週間の動物実験を、ポンプ外付け左心バイパス形態で反復実施した。初期の段階では、研磨不足の部分にのみ白色血栓が付着するなど、ポンプ内面の研磨が重要であることが確認できた。4つに分散したホールの場合、ホー



(a) 分散孔モデル DD5

(b) 長径集中孔モデル DD6

(c) 短径集中孔モデル DD9

図5 動物実験で観察された血栓の変化

ルより内側のよどみに対応して、白色血栓が観察された。ホール中央集中型では、ホール径がインペラ径の30%を超えるとピボットに血栓が残ったが、14%に抑えた形状とし、かつ密着型ピボットにすることにより、図5のように動物実験でほぼすべての血栓を解消できることを確認した⁵⁾。

引用文献

- 1) T. Yamane, M. Nishida, T. Kijima, J. Maekawa : Mechanism to reduce the size of the Monopivot Magnetic Suspension Blood Pump: Direct drive mechanism, *Artificial Organs* **21-7** (1997) 620-624.
- 2) T. Yamane, M. Nishida, B. Asztalos, T. Tsutsui, T. Jikuya : Fluid dynamic characteristics of Monopivot Magnetic Suspension Blood Pumps, *ASAIO Journal* **43-5** (1997) M635-M638.
- 3) M. Nishida, T. Yamane, T. Orita, B. Asztalos, H. Clarke : Quantitative visualization of flow through a centrifugal blood pump: Effect of washout holes, *Artificial Organs* **21-7** (1997) 720-729.
- 4) B. Asztalos, T. Yamane, M. Nishida : Flowvisualization analysis for evaluation of shear and recirculation in a new closed-type, monopivot centrifugal blood pump, *Artificial Organs* **23-10** (1999) 939-946.
- 5) 豊田, 西田, 丸山, 山根, 筒井, 山海 : 流れの可視化による遠心血液ポンプの抗血栓性に関する形状最適化, 日本機械学会論文集 67-664-B 編(2001)印刷中