

## 補助人工心臓EVAHEART®の流れの可視化評価

## Flow visualization for implantable ventricular assist device EVAHEART®

山根隆志 1、西田正浩 1、丸山 修 1、河村 洋 2、宮越貴之 3、山崎健二 4

1 産業技術総合研究所、2 諏訪東京理科大学、3(株)サンメディカル技術研究所、4 東京女子医科大学

Takashi Yamane1, Masahiro Nishida1, Osamu Maruyama1, Hiroshi Kawamura2,  
Takayuki Miyakoshi3, Kenji Yamazaki41 National Institute of Advanced Industrial Science and Technology(AIST), 2 Science University of Tokyo, Suwa, 3 Sun  
Medical Technology Research Corp., 4 Tokyo Women's Medical University

**Abstract:** The hemocompatibility for a recently approved ventricular assist device, EVAHEART®, was examined through flow visualization with a 3x scale-up model. Since no flow separations were observed around the centrifugal vanes, the curvature of the open vanes was found to be suitable. The flow in the vane-shaft clearance were found to be effective to produce sufficient shear stresses along the stationary shaft surface. The hemocompatibility was verified for wide range of flow conditions.

**Key Words:** artificial heart, centrifugal pump, flow visualization

## 1. 緒言

小型化可能な回転型ポンプを採用した植込み型人工心臓の登場により、心疾患患者のQOLは著しく改善され、自宅復帰、就労・就学復帰まで可能となった。ターボ型ポンプの小型化には、弁がなく駆出流量がポンプ体積に無関係であることに負うところが大きい。(株)サンメディカル技術研究所の植込み型補助人工心臓EVAHEART®は2005年より治療をはじめ2010年末に薬事承認を取得した。

EVAHEART®の血液ポンプは、直径40mmのオープンベーン4枚を有する遠心ポンプである。材質はチタン製で、モータ込みの重量は420gである。その抗血栓性は、すでに動物実験[1]で実証済みである。

本研究では、その抗血栓性の科学的根拠および流体力学的性能の裏づけを取得することを目的として、流れの可視化実験を、流量の広範囲にわたって実施したので、結果を報告する。

## 2. 実験方法

可視化対象としたEVAHEART®の血液ポンプは、直径40mmのオープン遠心ベーン4枚を有し、回転数2300rpm、流量6L/minで必要な揚程100mmHgを出すことが出来る。血液と冷却水の軸封(クールシールシステムと呼ぶ)にメカニカルシール機構を、モータ部分に流体動圧軸受を使用している[2]。羽根はオープンベーンで、上から順に軸流誘導用インデューサ、軸流・遠心遷移部、主たる遠心羽根部で構成されており、遷移部と遠心部の羽根は静止軸に対向している。

可視化実験装置は以下のように構成される[3]。アクリル製3倍拡大相似模型および回路内を、屈折率(1.49)を整合させた64% NaI水溶液で満たす。比重(1.9)を流体に一致させた、直径0.15mmのSiO<sub>2</sub>球形粒子をトレーサとして混入させる。4W-Arイオンレーザー光シートで連続照明し、粒子映像を高速ビデオカメラ(Photron Fastcam-Ultima-UV, 4500 frame/s)で撮影する。

取得した粒子画像を、壁面境界領域に強い粒子追跡法で解析した。面内運動については4時刻粒子追跡法[4]で、面外運動についてはばねモデル追跡法[5]を用いた。実験条件はReynolds相似則にのっとり、回転数は1/15、流量は1.8倍で相似条件を設定した。

## 3. 実験結果

流量0~8L/minに対して以下の検討を行った。

## 3.1 曲線ベーン周りの流れ

オープンベーン周りに流れの剥離は見られないことから、オープンベーンの曲率は適正であることがわかる(Fig. 1)。

3.2 ベーン/シャフト隙間における周方向せん断速度  
回転羽根と静止軸間の血流には500-2000 s<sup>-1</sup>程度の十分なせん断速度(Fig. 2)が存在し、経験限界値300 s<sup>-1</sup>[6, 7]よりも高いことから、抗血栓性設計が有効であると推定された。

3.3 ベーン/シャフト隙間における軸方向せん断速度  
回転羽根と静止軸間の血流には軸方向洗い流し(速度)が存在し、抗血栓性設計が有効であると推定された(Fig. 3)。

## 4. 結言

植込み型補助人工心臓EVAHEART®に関して、アクリル製3倍可視化模型を用いて可視化実験を行った。オープンベーンのまわりに流れの剥離は観察されなかった。また、オープン遠心羽根と静止軸との隙間には、十分なせん断応力が作用し、淀みの恐れは無いことが確認できた。これらの十分な実験エビデンスを含めて、本補助人工心臓は、2009年に米国IDE承認と、2010年末に日本の薬事承認を取得した。

## 参考文献

- [1] Yamazaki K, et al. An implantable centrifugal blood pump for long term circulatory support, ASAIO J 1997; 43: M686-691.
- [2] Yamazaki K, et al. An implantable centrifugal blood pump with a recirculating purge system (Cool-seal system), Artificial Organs 1998; 22: 466-474.
- [3] Asztalos B, et al. Evaluation of shear and recirculation in centrifugal artificial heart by flow visualization, J. of Visualization 2000; 3: 79-92.
- [4] Kobayashi T, Saga T, A real-time velocity measurement algorithm for two-dimensional flow fields, Proc. 2nd Intl. Symp. on Fluid Control, Measurement, Mechanics & Flow Visualization 1988
- [5] Okamoto K, et al. New tracking algorithm for particle image velocimetry, Experiments in Fluids 1995; 19: 342-347

[6] Yamane T, et al. Empirical criterion for flow visualization on predicting hemolysis and thrombogenesis in centrifugal blood pumps, Artificial Organs 2001; 25: 813.

[7] Nishida M, et al. Flow visualization study to obtain suitable design criteria of a centrifugal blood pump, J. Congestive Heart Failure and Circulatory Support 2001; 1: 311-315

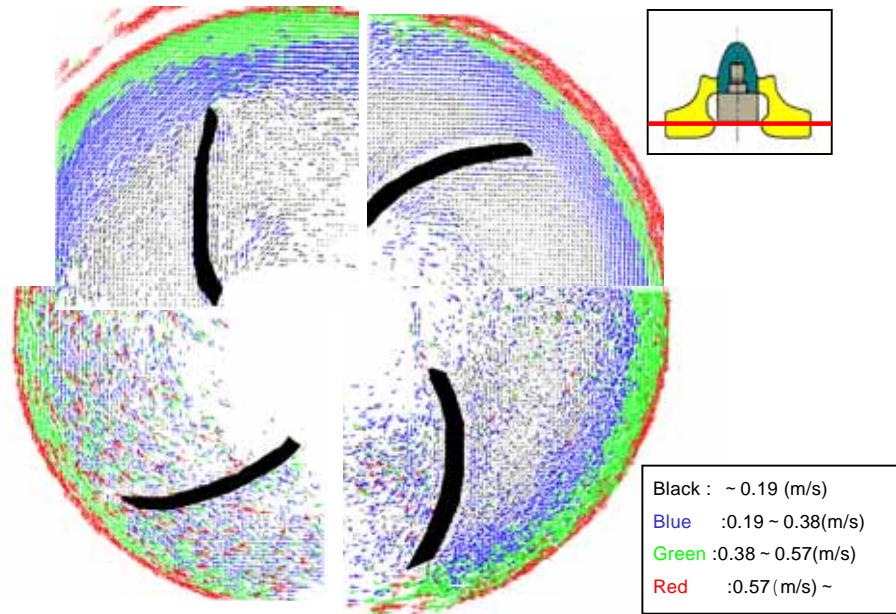


Fig. 1 Mean relative velocity at centrifugal vane section (2300rpm, 6L/min )

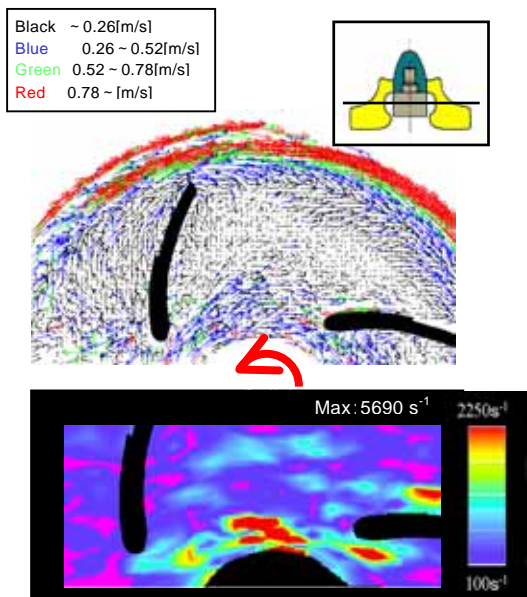


Fig.2 Shear rate distribution at transitional section (2300rpm, 6L/min)

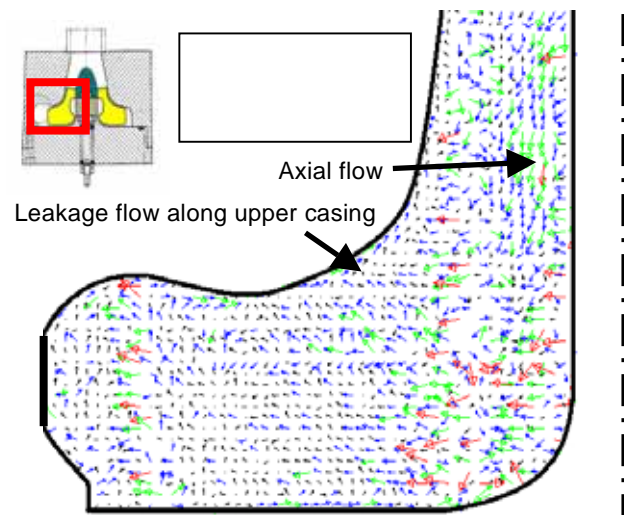


Fig.3 Mean secondary flow in vertical section (2300rpm, 6L/min)