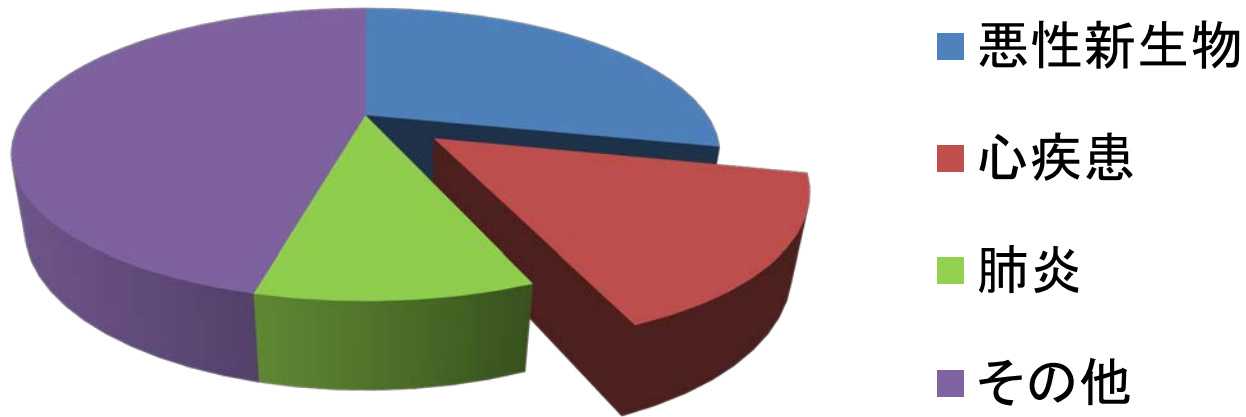


人工心臓開発に貢献した評価技術 ～ 可視イメージングによる 血液適合性評価手法の開発～

西田 正浩

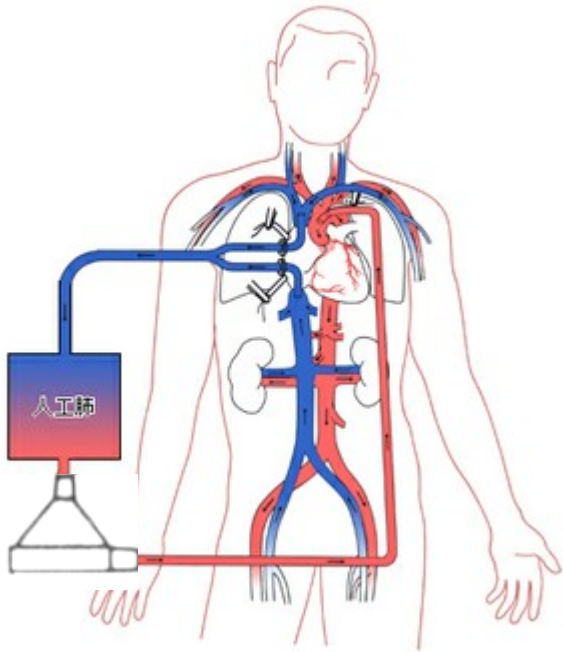
背景

心疾患は，日本人の死因の第2位



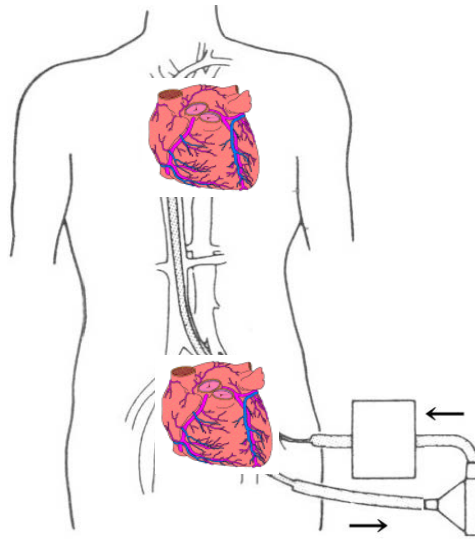
厚生労働省ホームページH26年度人口動態統計

血液ポンプの使用形態



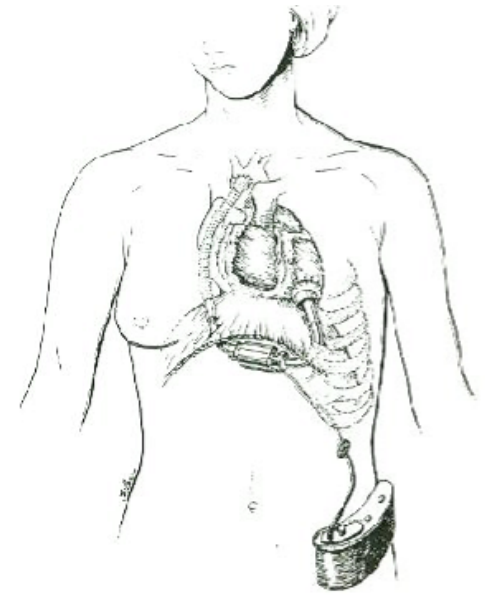
体外循環(開心術など)

患者数およそ3万人／年



補助循環

患者数およそ3千人／年



補助人工心臓

患者数およそ600人

国内で使用されている血液ポンプ

遠心式体外循環用血液ポンプ	中長期呼吸/循環補助システム	人工心臓
<p>～6時間</p>	<p>6時間～1か月</p>	<p>1か月～</p>
<p>一般型</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%; text-align: center;">  BioPump </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  CAPIOX </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  HPM15 </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  JMSflow </div> <div style="width: 100%; text-align: center; margin-top: 10px;">  メラ遠心ポンプ </div> </div>	<div style="text-align: center;">  CentriMag (国内未承認) </div> <div style="text-align: center; margin-top: 100px;">  </div>	<p>植込み型</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%; text-align: center;">  DuraHeart </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  EVAHEART </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  HeartMate II </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  Jarvik2000 </div> </div>
<p>長期使用型(～4日)</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%; text-align: center;">  RotaFlow </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  GyroPump </div> </div>		<p>体外設置型</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%; text-align: center;">  ニプロVAD </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  AB5000 </div> <div style="width: 100%; text-align: center; margin-top: 10px;">  EXCOR </div> </div>

遠心血液ポンプの要求性能と評価法

抗血栓性

動物試験、流れ解析

高効率

性能試験、流れ解析

血液適合性

低溶血性

血液試験、流れ解析



小型化

小型

形状解析

安定した動作

力学解析、流れ解析

長期耐久性

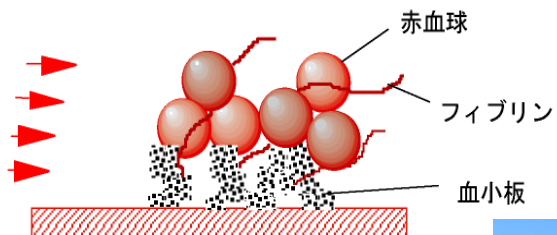
耐久性試験、耐摩耗性試験

長期安定性

遠心血液ポンプの流れ解析

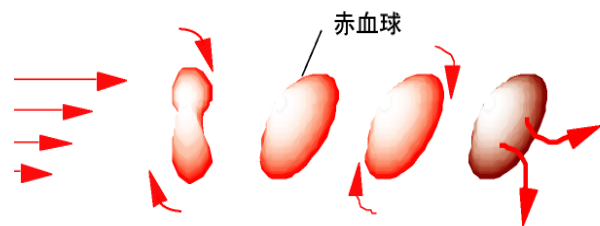
血栓

よどみ
低せん断

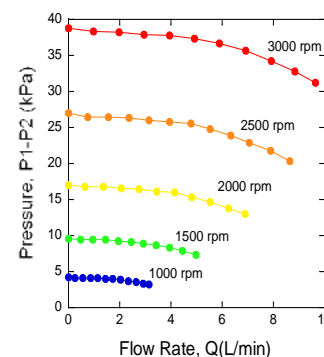


溶血

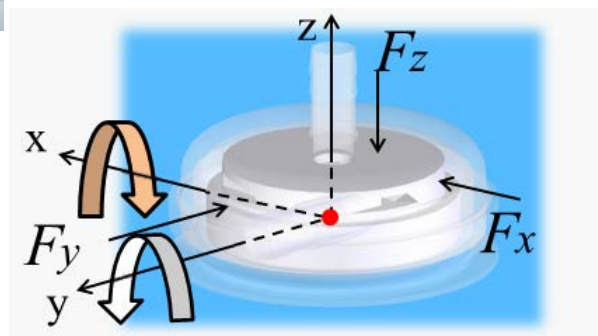
高せん断



ポンプ性能



インペラにかかる流体力

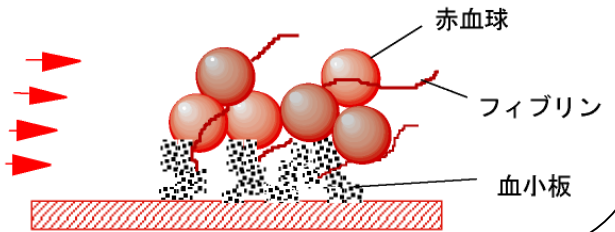


血液適合性とせん断応力

血栓形成



よどみ
低せん断



溶血

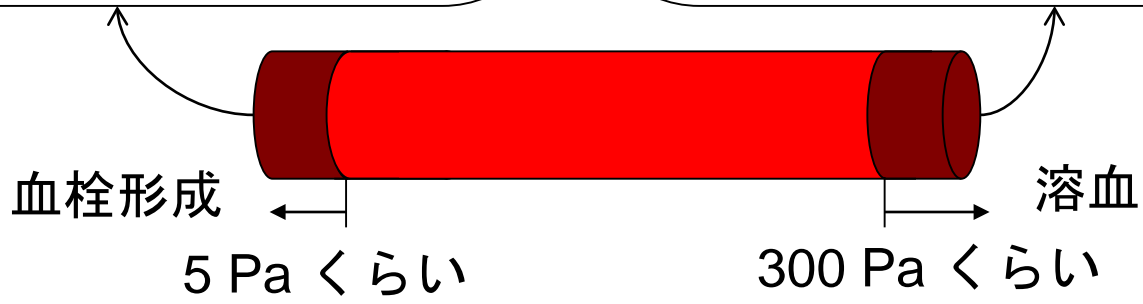
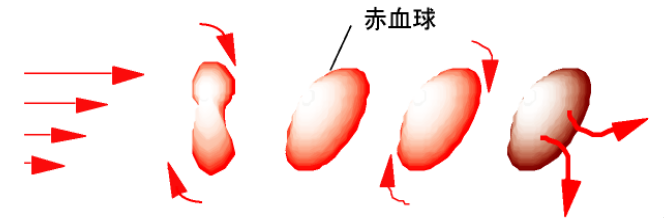


溶血前



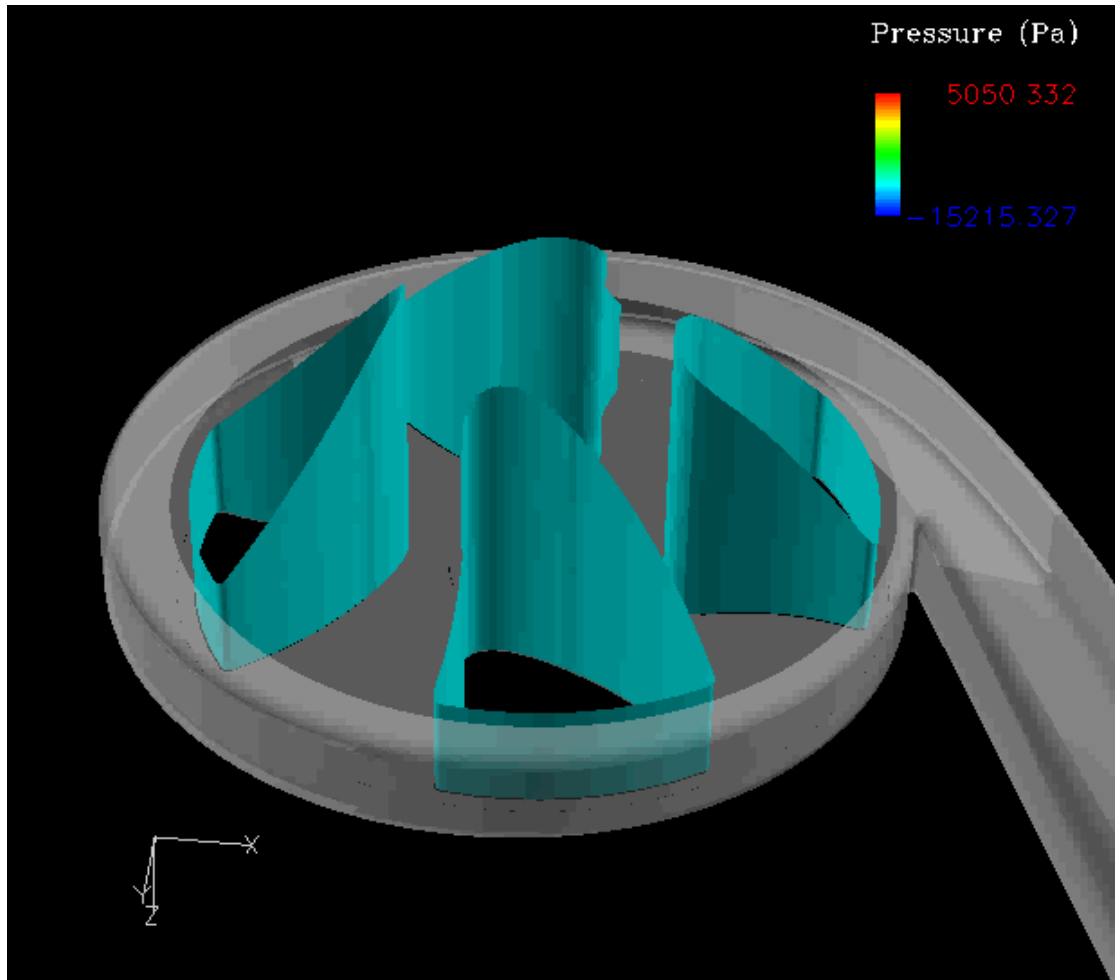
溶血後

高せん断



Toyoda, et al. JSME Int J. C45 (2002) 1013.
Nishida, et al. JSME Int J. C45 (2002) 981.

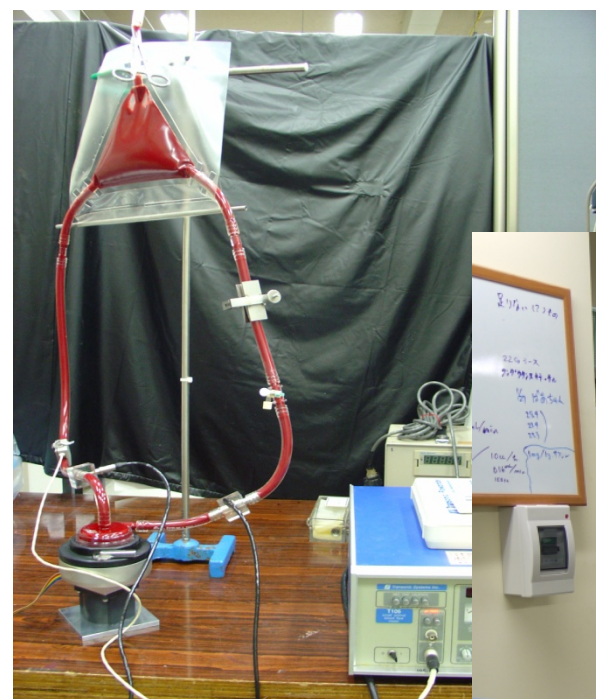
血液ポンプの数値流体力学解析



血液ポンプの流れの可視化計測



血液ポンプの溶血試験 & 動物実験



溶血試験

動物実験

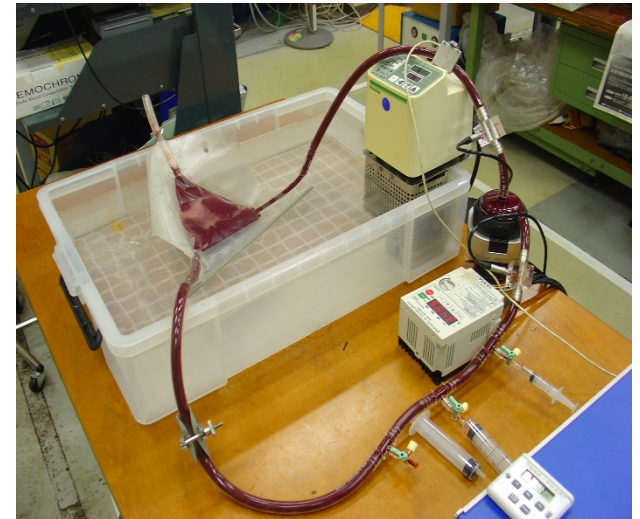


2011年2月 東北大学加齢医学研究所

血液ポンプのIn vitro抗血栓性試験



部品の尖った隅に見られた血栓



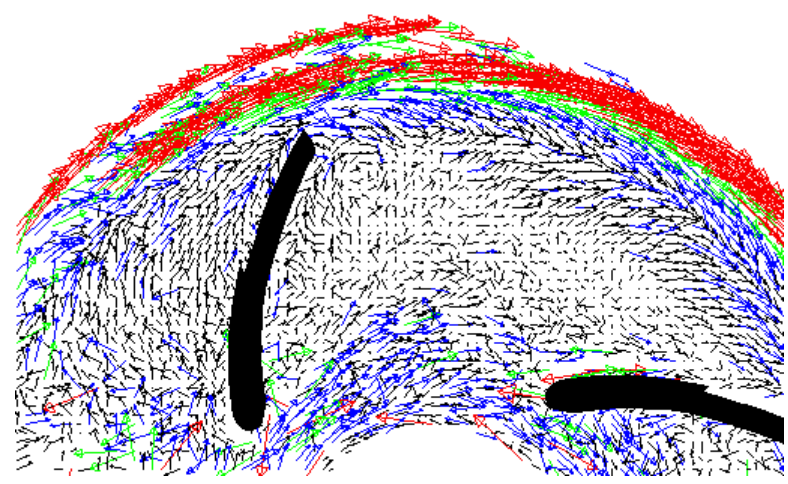
In vitroにおいて、2時間の間、ACT=180~200秒に制御した事前血栓評価

実例1：人工心臓の流れ解析

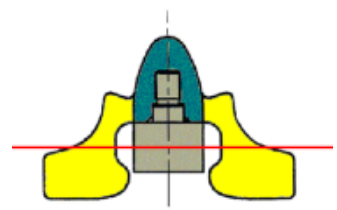


補助人工心臓
EVAHEART®
(サンメディカル技術研究所)

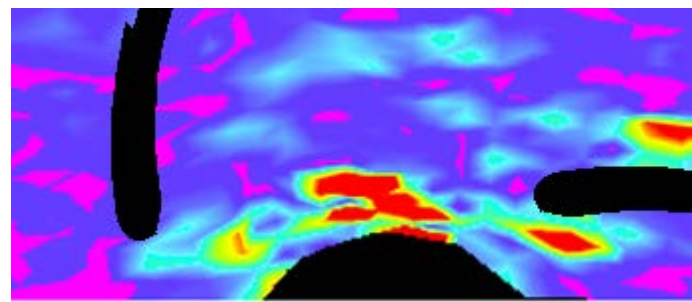
2011年4月より市販化



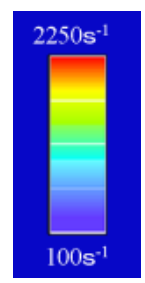
速度



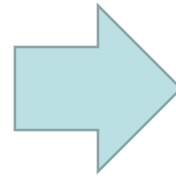
Black	~0.26[m/s]
Blue	0.26~0.52[m/s]
Green	0.52~0.78[m/s]
Red	0.78~[m/s]



せん断速度



実例2: 人工心臓の開発から 遠心式体外循環用血液ポンプの開発へ



モノピボット遠心血液ポンプ

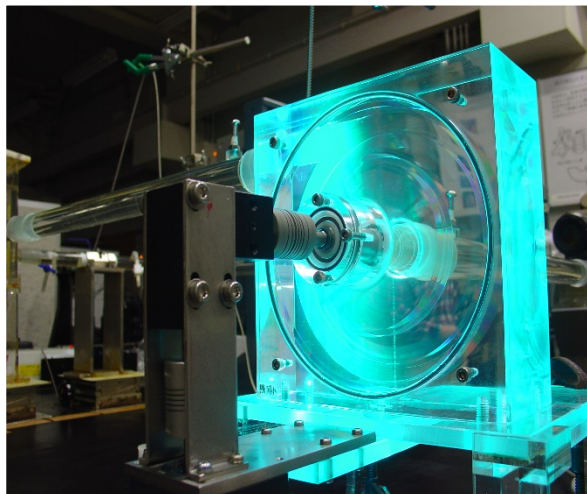
(1991~2006)

メラ遠心ポンプ
(泉工医科工業)

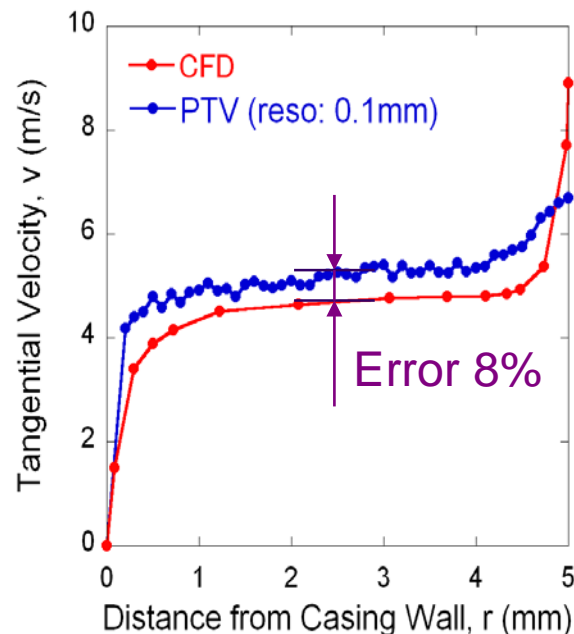
(2003~) 2011年4月より市販化

山根ら, Synthesiology, 5 (2012) 16.
西田ら, ターボ機械, 43 (2015) 394.

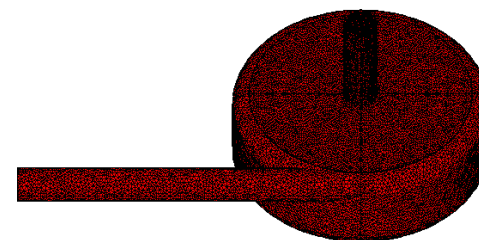
数値流体力学解析手法の妥当性の評価



モデル: 3倍相似模型
 作動流体: 64wt% NaI水溶液
 トレーサ: 10 μm ガラス粒子
 照明: レーザライトシート
 撮影: 高速ビデオカメラ
 画像解析: 粒子追跡法

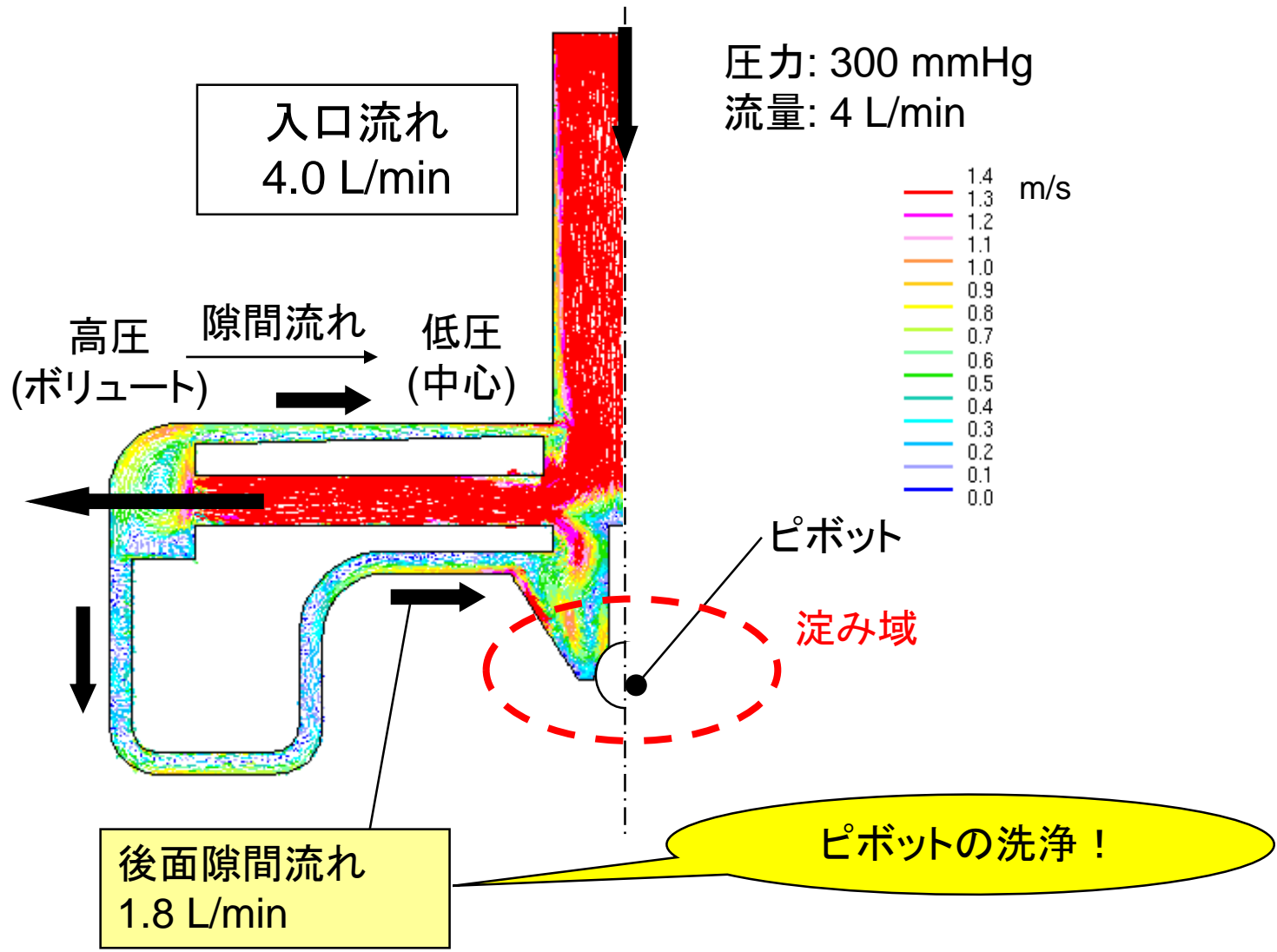


ボリュートにおける周方向速度分布

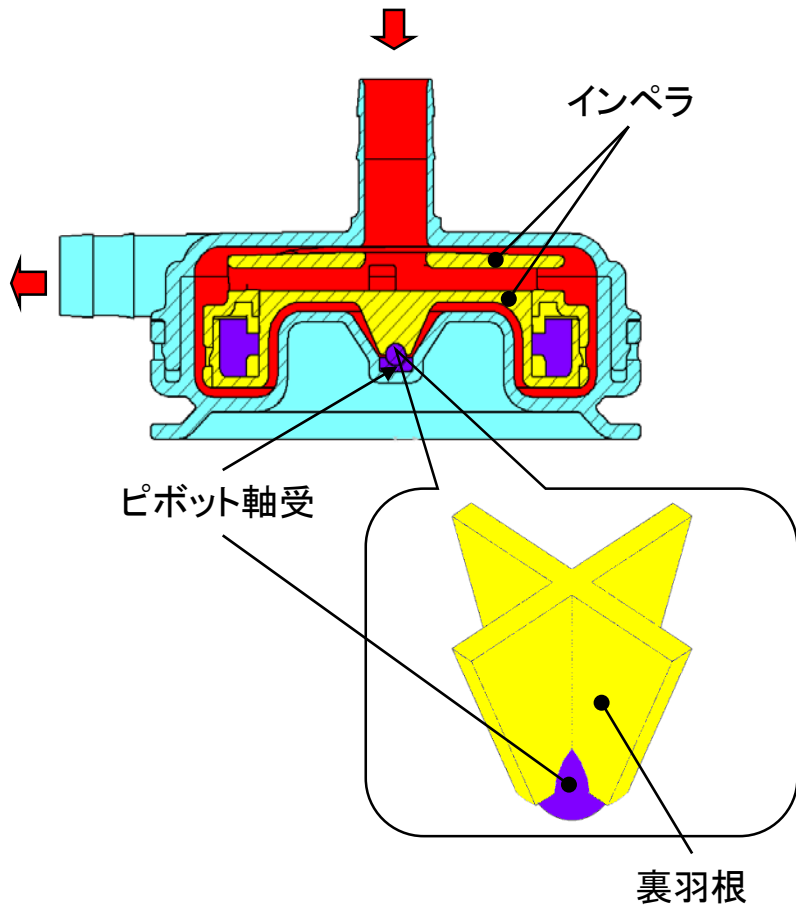


CFDメッシュ

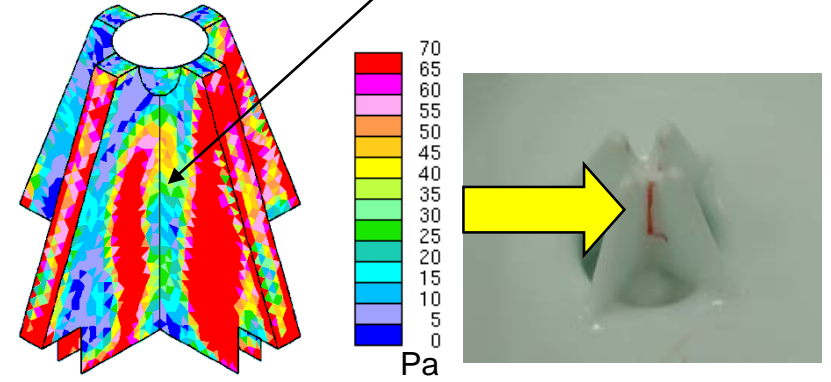
モノピボット遠心血液ポンプの流れ解析



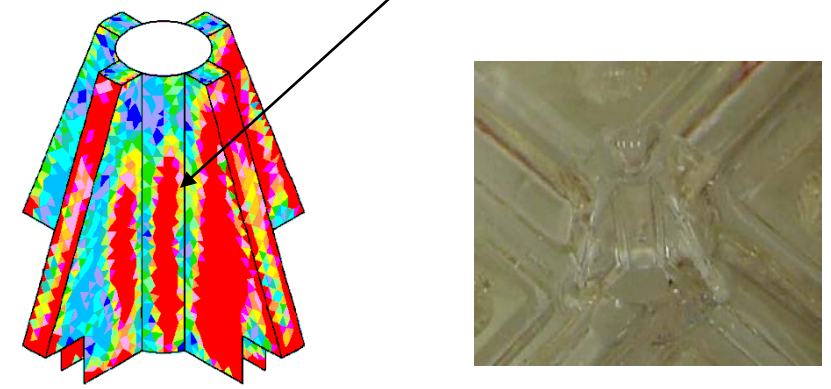
モノピボット遠心血液ポンプの流れ解析



Prototype 1 Right-Angle Corner

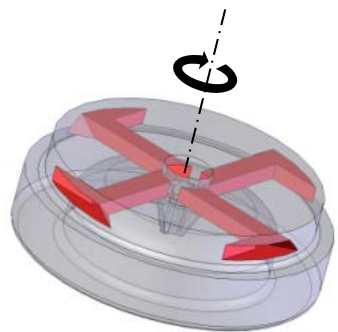


Prototype 2 Rounded Corner

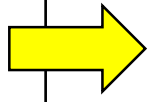








壁せん断応力 *In vitro*抗血栓性試験結果

血液ポンプの試作方法の検討



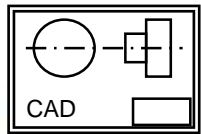
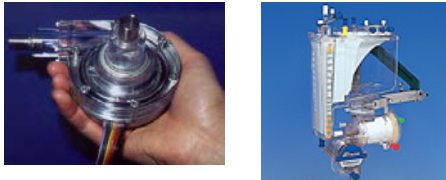
CADデータ
(メラ遠心ポンプ
のインペラ)



	3Dプリンタ成形	切削	金型射出成形
			 (例として、N社HPより引用)
			
性能評価	△	○	◎
複雑形状	◎	△	○
開発コスト	◎	○	×

流れの可視イメージング技術

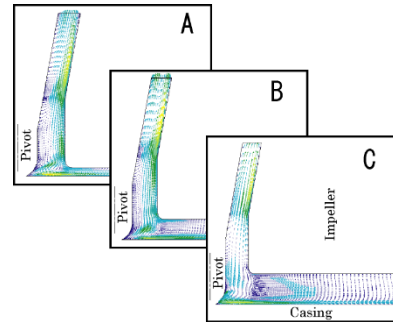
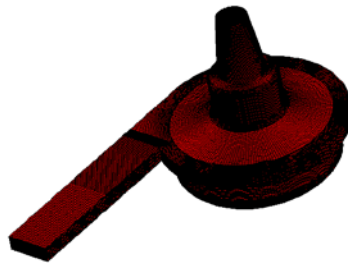
各種医療機器
開発品、製品



評価要請

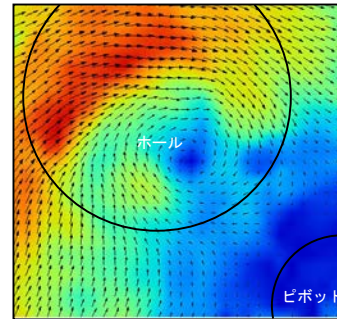
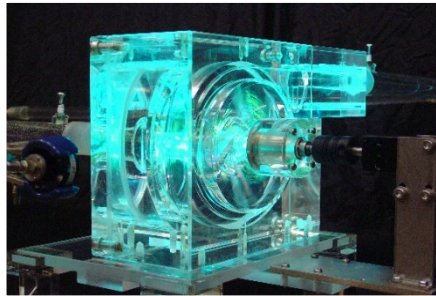
医療機器開発者

数値流体力学解析 パラメータスタディ



解析の信頼性の確保

流れの可視化計測 実際の流れの理解



生体適合性
評価判定

産業技術総合研究所
(受託・共同研究)

まとめ

1. 医療機器内の流れの可視イメージングは、血液適合性を向上させるための、重要な形状最適化ツールである。
2. 可視イメージングの手法には、数値流体力学解析と流れの可視化計測があり、両者を併用すると、効率的に、信頼性の高い結果が得られる。
3. 可視イメージングの結果は、血液試験や動物実験で検証する必要がある。
4. 血液ポンプにおいては、
 - 5 Pa以下の低せん断は血栓を引き起こし、
 - 300 Pa以上の高せん断は溶血を引き起こすという知見を得ており、これを基に実用化に貢献することができた。