

- Medical Technologies Evaluation Programme (MTEP)
- Diagnostics Assessment Programme (DAP)

Published medical technologies guidance

This table lists published medical technologies guidance. The list can be sorted by reference number, title (alphabetically) and publication date. You can also:

- click the technology title for full details
- click a column heading to sort the list by that column

Published medical technologies guidance

| Ref   | Title   | Date Issued |
|-------|---|-------------|
| MTG1  | Sequent Please balloon catheter for in-stent coronary restenosis (MTG1)                                       | Dec 2011    |
| MTG2  | Montello 1100 Stratus Imager a 1100 Doppler blood flow imager for the assessment of tumour vascularity (MTG2) | Mar 2012    |
| MTG3  | OptiFlow Doppler monitor (MTG3)   | Mar 2012    |
| MTG4  | OptiFlow Doppler monitor for acute chest pain (MTG4)  | Mar 2012    |
| MTG5  | OptiFlow Doppler monitor for acute myocardial infarction in patients with acute chest pain (MTG5)             | Mar 2012    |
| MTG6  | OptiFlow Doppler monitor for the assessment of wound healing in chronic and acute wounds (MTG6)               | Jul 2012    |
| MTG7  | OptiFlow Doppler monitor for the treatment of non-melanoma skin cancer (MTG7)                                 | Jul 2012    |
| MTG8  | OptiFlow Doppler monitor for the prevention of inadvertent hypothermia (MTG8)                                 | Aug 2012    |
| MTG9  | OptiFlow Doppler monitor for graft flow during coronary artery bypass graft surgery (MTG9)                    | Nov 2012    |
| MTG10 | OptiFlow Doppler monitor for the treatment of complex intracranial aneurysms (MTG10)                          | Mar 2013    |
| MTG11 | OptiFlow Doppler monitor for use during monopolar electrosurgery (MTG11)                                      | Aug 2013    |



Published diagnostics guidance

This table lists published diagnostics guidance. For diagnostics guidance organised by category, use Find guidance.

Published diagnostics guidance

| Ref | Title  | Date Issued |
|-----|--|-------------|
| DG1 | EOS 2DiSD imaging system (DG1)   | Oct 2011    |
| DG2 | Elicigene FH20 and LIPCchip for the diagnosis of familial hypercholesterolaemia (DG2)  | Dec 2011    |
| DG3 | Computed tomography (CT) scanners for cardiac imaging - Somatom Definition Flash, Aquilion One, Brilliance iCT and Discovery CT750 (DG3) | Jan 2012    |
| DG4 | Adjunctive colposcopy technologies for examination of the uterine cervix - DySiS and the Nirx Imaging System (DG4)                       | Aug 2012    |
| DG5 | SonoVue (sulphur hexafluoride microbubbles) - contrast agent for contrast-enhanced ultrasound imaging of the liver (DG5)                 | Aug 2012    |



Fig. 4 Medtech Evaluation - 2 New Programmes at NICE

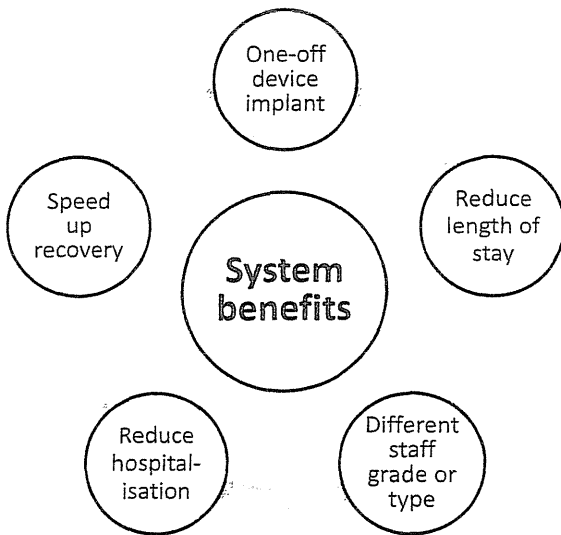


Fig.5 How can Innovative Medtech Products Help? (1)

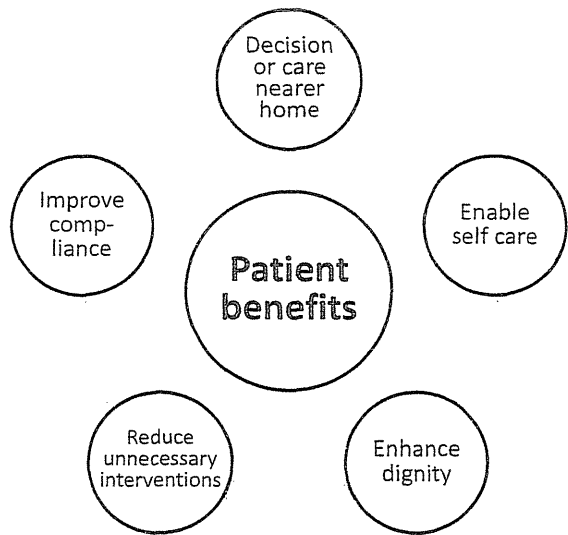


Fig.6 How can Innovative Medtech Products Help? (2)

Table 3 Characteristics of Medtech

- Regulation does not require high level of clinical evidence
- Rapid iterations and new versions
- Disruptive to services
- First in class and fast followers
- Lack of price transparency
- Implementation hurdles

NICE は医療用の備品や消耗品は評価の対象とはしていない。NICE が評価対象とするのは革新的な医療技術を用いた製品であり、患者や医療制度の利益となるもので、かつ NHS に新たな価値を提供する可能性のあるものである。

NICE が着目するのは医療機器等の臨床成績及びコストに関するエビデンスである。それらが確立している製品や個別に購入の意思決定が可能な場合（例えば、2種類の同等製品が現在既に使用に供されている場合は、通常 NICE による評価は必要としていない。

また、NICE が評価対象とするのは CE マーキング又はそれに準ずる適正な認可がされている製品に限っているが、1年以内に NHS への導入を予定している場合であれば、開発段階で CE マーキング取得前であっても、NICE の評価対象になる場合がある。

### 2.5 ガイダンス策定のプロセス (Fig. 7)

スポンサー（通常は製品開発者又は販売業者）が製品の効用や便益についてNICEに届出を行い、NICEの技術チームが、届出書及び専門家や患者アドバイザーから得た情報を基に当該製品に関する概要書を作成する。医療技術諮問委員会 (MTAC: Medical Technologies Advisory Committee) が、NICE ガイダンス取載が適当と判断した製品は、その種類及びスポンサーが主張する製品固有の価値内容に応じてガイダンス策定の各担当部署に割当てられる。ガイダンス取載対象に選定されると、プログラムごとに設定されたプロセスに従って評価が行われる（評価は無料で行われる。NICE ガイダンス策定の詳細については、<http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/how.we.work.isp> を参照）。

### 2.6 NICE の医療技術評価プログラム (Table 4)

製品やスポンサーが主張する価値によって各種の評価プログラムがある。製品には現在の標準的な治療法よりコストは高いが、その分、便益も大きいとスポンサーが主張するものがある。そのような製品については、NICE では費用対効果分析 (QALY: quality-adjusted life year) により評価を行う。DAP, 医療機器は TAP で検討する。

スポンサーが、当該製品（医療機器又は診断技術）が臨床的に非劣性（現在の標準的治療法と同等以上の性能を有する）であり、かつ妥当な期間において総費用の削減が可能である旨を主張する場合は、MTEP の評価対象となる

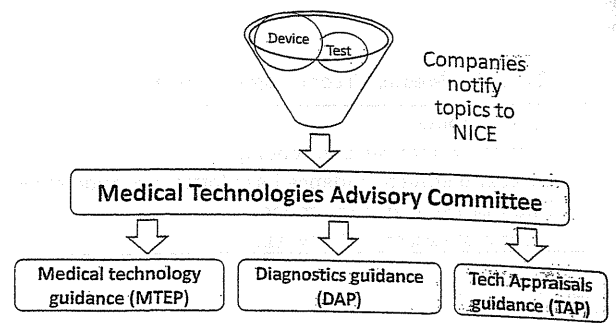


Fig.7 How does NICE Identify Medical Technologies for Evaluation?

場合もある。

TAP は費用対効果分析を用いて医療機器の評価を行い、同時に複数の製品を評価することが可能である (Table 5)。

DAP は診断技術について評価を行う。診断技術の適正な評価を行うには、診断後の治療経路について詳細な知識を要するため、ここでの評価はより複雑になる。DAP も費用対効果分析を用い、同じガイダンス分類に属するものであれば同時に複数の技術を評価することが可能である (Table 6)。

MTEP は、医療機器、診断技術双方の製品単体の評価を行う。費用結果分析を用いて、当該製品の採用によりNHSの経費削減につながるかを判断する (Table 7, Fig. 8)。

Table 4 NICE Value Proposition Options

| Clinical performance    | Better                                |  | Non-inferior                                     |
|-------------------------|---------------------------------------|--|--|
| Cost                    | Higher                                |  | Less overall                                     |
| Evaluation method       | Cost effectiveness (QALY)             |  | Costs consequences                               |
| NICE guidance programme | Technology Appraisals Programme (TAP) | Diagnostics Assessment Programme (DAP) | Medical Technologies Evaluation Programme (MTEP) |
| Technologies            | ✓ Devices                             | ✓ Diagnostics                          | ✓ Devices<br>✓ Diagnostics                       |

Table 5 Technology Appraisals (TAP)

- Single or multiple devices
- Cost-effectiveness methodology (QALY)
- Non-diagnostic devices
- Randomised evidence often available
- Typic already evaluated:
  - Drug-eluting stents
  - ICDs
- Length of process = 54 weeks

Table 6 Diagnostics Guidance (DAP)

- Single or multiple tests or technologies
- Cost-effectiveness methodology (QALY)
- In-vitro, monitoring or imaging devices
- All diagnostic purposes – initial diagnosis, staging, chemotherapy management etc
- Typical diagnostic evidence base (accuracy)
- Complex methodology – pathway modelling
- Specialist Committee Members for model inputs
- Companion diagnostics
- Length of process = 63 weeks

Table 7 Medical Technologies Guidance (MTEP)

- Single product
- Cost consequences methodology
- Typical medtech evidence base (often unrandomised)
- Importance of system impact
- Length of process = 38 weeks

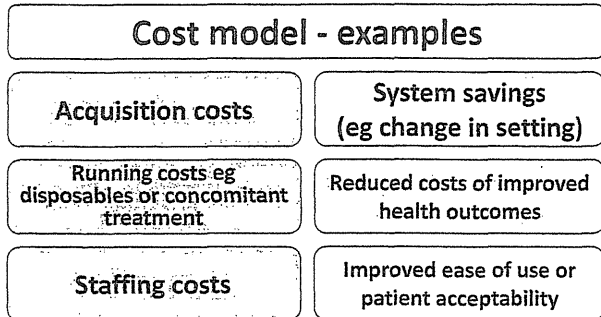


Fig.8 Cost Modelling - cost consequences analysis

## 2.7 医療・診断技術諮問委員会

諮問委員会 (MTAC: Medical Technologies Advisory Committee 及び DAC: Diagnostics Advisory Committee) には2つの機能がある：

- ・ガイドンス作成対象とする医療機器・診断機器の選定とガイドンス策定プロセスの選定
- ・ガイドンス策定

諮問委員会は25名の独立系専門家、臨床医、学識経験者、業界関係者、一般人から成り、医療技術、臨床、評価法等広範な分野を網羅する。DACには検討内容に応じて、更に高度な情報を提供する専門家委員がその都度参加する。

## 2.8 医療技術ガイドンス

NICE 診断技術ガイドンス並びに NICE 医療技術ガイドンスは、NHS に対して当該製品を採用するよう勧告を行う。採用を推奨する根拠が十分ではないと判断した場合は、その旨を記載する。NHS に便益をもたらす可能性のある革新的な製品であるものの推奨には至らない場合、ガイドンスは追加試験を実施して、当該製品の便益の実現を実証するよう勧告を行うこともある。

NICE 医療技術ガイドンスによって追加試験が勧告された場合、NICE は、当該企業やその契約企業、外部評価センターと協力して、当該製品の評価で委員会が特定したエビデンスの不備等を充足するための追加試験実施の可否を検討する。外部評価センターは、プロトコール策定、倫理クリアランスの取得、臨床研究実施施設の紹介等の支援を行う。NICE が試験のために資金提供をすることはなく、このような支援を行うことで有望な製品に係るエビデンス

の迅速な蓄積を促し、不透明性を排したエビデンスの確立に寄与する。試験が完了すればガイドンスは更新される。

医療技術プログラムにより NICE が策定したガイドンスには、慢性創傷治療用機器、肝臓用造影剤、熱傷深度測定用超音波機器、温熱療法中の火傷を予防するための機器、家族性高コレステロール血症遺伝子検査等がある。

NICE の医療及び診断技術ガイドンスは、臨床医等の医療実務者、即ち臨床又は研究の現場で医療技術を使用する人、NHS コミッショナー（医療サービスの委託者）、医療実務担当者、購買調達組織、当該製品により影響を受ける可能性のある患者及び介護者の利用を想定している。また、NICE は診療（施術、ケア）、医薬品、公衆衛生の分野のガイドンスも発行している (<http://guidance.nice.org.uk/>)。

## 2.9 ガイドンス適応への支援 (Fig. 9)

NICE が発行するガイドンスの大半は、勧告内容の実施を容易にするための支援ツールが用意されている。例えば、製品の採用状況や、勧告の実施によって期待できる費用削減効果の試算等の情報提供等がある。

## 2.10 ガイドンスの産業界及び保険へのインパクト (Fig. 10)

NICE のガイドンスは専門家から信頼されており、製品が NICE の承認を受けたことによって、株価にも顕著な影響を与えた例も報告されている。また NICE は評価申請に先立ち、中小企業を含めた様々な企業の相談にも応じている。事前相談では価値ある提案の見方を変え、エビデンスをしっかりと確保し、臨床現場での実用性に注目した開発が進むように支援する。

## 2.11 その他の NICE の活動

NICE を通して、英国政府は医療技術開発企業に助言を行う。NICE の基本姿勢や役割を広く告知するために何度もセミナーを開催し、NICE の立場に立った価値とは何か、企業の価値ある提案が科学的エビデンスとどうリンクするのか、コスト効率とは具体的に何か、NICE が採用するエビデンスのタイプはどのようなものか、医療・診断技術の評価をするにあたって、原則は何かなどを説明する。これにより、企業も投資家も技術の価値を証明するためにはデータが必要であることを認識する。

## 3. おわりに

医療機器の開発においては、市場に導入するにはまずその国の業事法的な規制をクリアしなければならないことは必須であるが、製品を普及させるためには、同時にその

NICE National Institute for Health and Clinical Excellence

Home | News | Get Involved | About NICE

NICE Pathways | Quality Standards | Info practice | QOF

Home > About NICE guidance > Guidance by type > Medical technologies guidance > The VeriQ system for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery

**MTG8** The VeriQ system for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery (MTG8)

Medical technologies guidance  
MTG8  
Issued: November 2011

Medical technologies guidance, MTG8 - Issued: November 2011

NICE has developed medical technology guidance on the VeriQ system for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery.

NICE medical technologies guidance addresses specific technologies notified to NICE by manufacturers. The 'case for adoption' recommendations are based on the claimed advantages of introducing the specific technology compared with current management of the condition. This 'case' is reviewed against the evidence submitted and expert advice. If the case for adopting the technology is supported, then the technology has been found to offer advantages to patients and the NHS. The specific recommendations on individual technologies are not intended to limit use of other relevant technologies which may offer similar advantages.

Guidance formats

Web format

Full Guidance (PDF)

**The VeriQ system for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery**

Information for the public

Implementation tools and resources

Costing template

Slide set

MTG8 The VeriQ system for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery: podcast

Fig.9 NICE Supports Adoption of Products that Benefit Patients and the NHS

Nursing Times.net

HOME | NURSING PRACTICE | NURSING TIMES LEARNING | OPINION | STAFF

**NICE approves catheter drainage system for cancer**

1 April, 2012

A device that can help reduce the severe abdominal fluid retention experienced by some cancer patients has been approved by the National Institute for Health and Clinical Excellence.

BMJ Helping doctors make better decisions

Home | Research | Education | News | Comment | Multimedia

Search all BMJ news articles

From 1840 To 2012

Our online table of contents is updated at least twice each day. Read all articles published in the last 7 days.

**NEWS**

**Cancer patients should have access to device to treat fluid retention at home, says NICE**

22 March 2012, 3:44 am - 10.1136/bmj.e2372 (Published 22 March 2012)

Cite this as: [BMJ 2012;344:e2372](#)

Keywords: [cancer](#) | [NICE](#) | [technology](#) | [pain \(oncology\)](#) | [palliative care](#) | [relaxation](#) | [medicine](#) | [oncology](#) | [stroke](#)

Article | Related content | Article metrics

Zorin Timofeev

Author affiliations

Patients with cancer who have recurrent malignant ascites should have the option of treating themselves at home, says new guidance from the National Institute for Health and Clinical Excellence

The Institute's Medical Technologies Advisory Committee says that the Pleuro:peritoneal catheter drainage system should be used for patients who need vacuum assisted drainage for recurrent malignant ascites and whose treatment for cancer is unlikely to resolve the problem. The guidance applies to England

PDF

Easy Read

Respond to this article

Services

Send to friend

Download to citation manager

OpenUrl

Print article

Request permission

Citations

Find similar articles

PubMed

Linked to NICE

100% CiteSpace

No CiteSpace via Web of Science

No CiteSpace via Scopus

Social bookmarking

Fig.10 NICE Guidance is Credible with Professionals

国の保険償還の仕組みを知り、戦略を検討する必要がある。EU 諸国では CE マーキングを取得することで、薬事法上はクリアするが、保険償還システムは国によって異なっており、それぞれの国での手続きが必要である。

英国では医療技術の評価機関として NICE が存在する。NHS 内の独立組織として 1999 年に保険医療改革の目玉として設置された。策定する医療技術(新薬、治療法、健康増進、診療(施術、ケア)、(医学的な必要なための)侵襲行為についてのガイダンスは「有効性」と「経済性(費用対効果)」に関する検討によって策定される。ガイダンス

ではあるが、実質上 NHS サービスの治療や薬剤使用を規定する役割を果たし、遵守率は 7~8 割に上り、遵守しない場合には医師等に理由の説明が求められる<sup>2)</sup>。新規性の高い医療機器の普及においては NICE での評価は非常に重要となっている。

文 献

- 1) 大西昭郎, 佐藤智晶. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 2012, 43 (11), p.1017-1027.
- 2) 竹内和久・竹之下泰志, 公平・無料・国営を貫く英国の医療改革. 集英社新書, 2009.

## A novel counterpulsation mode of rotary left ventricular assist devices can enhance myocardial perfusion



\*1独立行政法人国立循環器病研究センター研究所人工臓器部, \*2東京大学大学院医学系研究科心臓外科講座, \*3同 重症心不全治療開発講座, \*4東京女子医科大学医学部心臓血管外科学講座

安藤 政彦\*1,2, 武輪 能明\*1, 西村 隆\*3, 山崎 健二\*4, 許 俊鋭\*3, 小野 稔\*2, 築谷 朋典\*1, 水野 敏秀\*1, 妙中 義之\*1, 巽 英介\*1

Masahiko ANDO, Yoshiaki TAKEWA, Takashi NISHIMURA, Kenji YAMAZAKI, Shunei KYO, Minoru ONO, Tomonori TSUKIYA, Toshihide MIZUNO, Yoshiyuki TAENAKA, Eisuke TATSUMI

### 1. はじめに

定常流型左室補助人工心臓 (LVAD) が冠血流量 (CoF) に与える影響については、依然として確立された見解はなく<sup>1)</sup>、補助中にCoFが減少したという報告も散見される<sup>2),3)</sup>。補助によりCoFが減少する第一の要因は、左室の減負荷による心筋酸素消費量の減少であろう<sup>3)</sup>。心筋酸素消費量の減少は、自己調節機能を介して冠血管抵抗の反応性の上昇を促し、余剰なCoFを排除しているものと推察される<sup>3)</sup>。第二の要因として、定常流型LVADの機械的特性が挙げられる。定常流型LVADの流量はpressure head (= 大動脈圧 - 左室圧) が低い収縮期には多く得られるものの、pressure headが高い拡張期には得られにくいという特徴がある。冠血流は主として拡張期に流れるため、従来の回転数 (RS) 一定での駆動を前提とすれば、定常流型LVADは効果的にCoFを増加させ得ない。CoFの減少は、必ずしも常に臨床において否定的要因となる訳ではないが、特に虚血心や冠動脈バイパス後においては、望ましくないとする報告もある<sup>4)</sup>。

このような背景を踏まえ、我々は定常流LVADのRSを自

己心電図同期下に収縮期と拡張期で変動させて駆動する新しい手法を開発した。本研究の目的は、定常流型LVADのRSを拡張期のみ増加させるCounterpulse modeにより、従来の定常回転での駆動よりも効果的にCoFを増加させることが出来るか否かを、急性動物実験において評価することである。

### 2. 対象及び方法

成ヤギ10頭 (61.3 ± 7.9 kg) の正常心を対象とした。左開胸の後に、左内胸動静脈より大動脈圧 (AoP) と中心静脈圧 (CVP) の圧ラインを挿入した。上行大動脈に流量 (AoF) 計測のための電磁流量計を、左冠動脈主幹部にはCoF計測のための3 mmの超音波流量計を設置した。EVAHEART™を用いて心尖部脱血・下行大動脈送血による左心バイパスを作成、送血路にポンプ流量 (PF) 測定のための超音波流量計を設置、左室前面から左室圧 (LVP) 測定のためにMillarカテーテルを挿入した。また、心電図同期のため、心室心電図検出用のペーシングリードを右室前面に縫着した。

実験条件として、(A) Circuit-Clamp (回路クランプ、つまりポンプ非補助状態)、(B) Continuous Mode (従来の定常RSでの駆動)、(C) Counterpulse Mode (拡張期にRSを増加)、そして(D) Copulse Mode (収縮期にRSを増加) の4条件を設定。(B)~(D)の3条件においては、バイパス率  $[PF / (PF + AoF) \times 100]$  が50%前後となるようにRSを調整した。圧流量データはLabchart5にて収集し、CoF波形を積分して収縮期CoFと拡張期CoFを算出した。

本受賞レポートの対象論文はJ Artif Organ誌に掲載されています。Ando M, Takewa Y, Nishimura T, et al. J Artif Organs 14: 185-91, 2011

#### ■ 著者連絡先

東京大学医学部附属病院心臓外科  
(〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1)  
E-mail. mandou-ky@umin.ac.jp

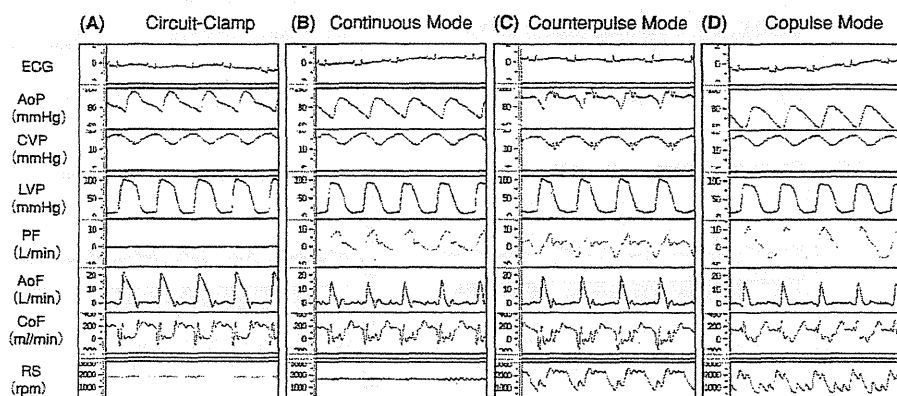


図1 各駆動モードにおける圧流量波形

AoF: 上行大動脈流量, AoP: 大動脈圧, CoF: 冠血流量, CVP: 中心静脈圧, ECG: 心電図, LVP: 左心圧, PF: ポンプ流量, RS: 回転数。

Counterpulse modeにおいて、拡張期PFが増加し、拡張期AoPが増加していることが分かる。

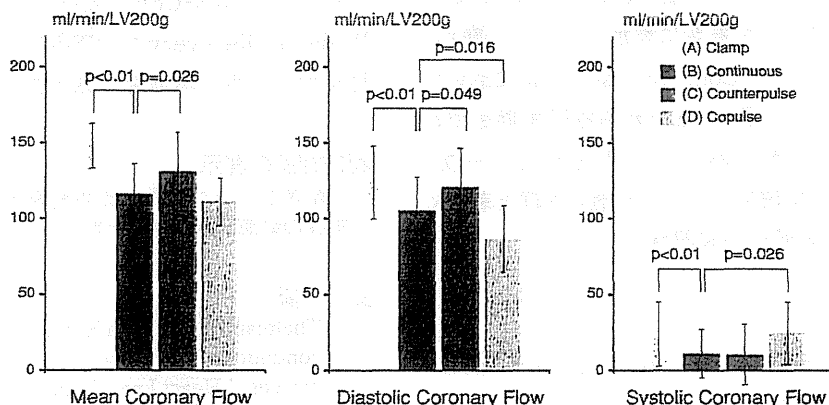


図2 各駆動モードにおける冠血流量 (CoF) の変化

Counterpulse modeにおいて、平均冠血流量と拡張期CoFが増加していることが分かる。

### 3. Drive Modeについて

RS変動駆動用の Controller は、心室心電図よりR波を抽出し、R波からの任意の遅延時間の後に瞬時にRSを増加(または減少)させることができる。RS増加後(または減少後)の持続時間も同様に設定可能である。本研究においては、便宜的にRR間隔の前33%を収縮期と規定し、後67%を拡張期と規定した。例えば、心拍数が90 bpmの場合、RR間隔は約670 msecであり、収縮期はその33%に相当する220 msecと規定した。Counterpulse modeにおいては、R波から220 msecは収縮期RSにより駆動し、その後に拡張期RSまで回転数を増加させた。実際の拡張期及び収縮期RSの設定方法であるが、まずは両者を本システムの最低回転数である700 rpmに設定し、バイパス率が50%になるまで、拡張期RSのみを徐々に上昇させるという調整を

行った。Copulse modeにおいては、その逆を行った。

### 4. 結果

得られた圧流量波形を図1に示す。Counterpulse modeにおいては、Continuous modeに比較して拡張期のPFが増加し、拡張期のAoPが増加していることが分かる。一方でCopulse modeにおいては拡張期のPFが負の値となっており、拡張期の回路内逆流が存在することが分かる。その結果、AoPは他の3群と比較しても大きく減少している。詳細なデータは割愛するが、(B)~(D)の3群の圧流量データを比較すると、平均AoPが(D) Copulse modeにおいて著しく減少している他は、有意な変動を認めなかった。各群におけるCoFの値を図2に示す。Mean CoFは、Continuous modeではCircuit-Clampに比較して有意に減少していたが、Counterpulse modeではContinuous modeよ

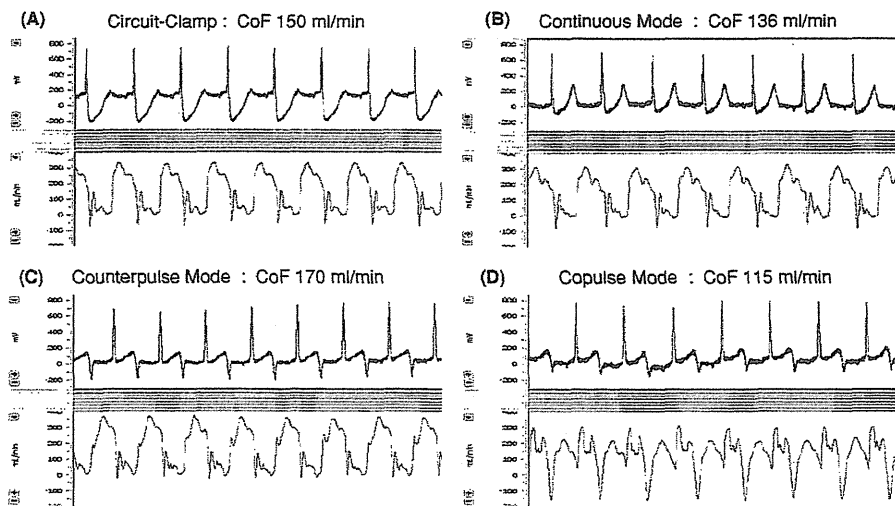


図3 各駆動モードにおける冠動脈流量波形

Counterpulse modeにおいて、波形のpeakの絶対値が上昇し、且つpeakから拡張末期までの冠血流量 (CoF) の減少速度が緩やかであることが分かる。

りも有意に増加していた。拡張期CoFも同様に Counterpulse modeにおいて有意に増加していた。図3に CoF波形のパターンを示す。Counterpulse modeにおいては、波形のpeakが上昇し、且つpeakから拡張末期までの CoFの減少速度が緩やかであることが分かる。一方、 Copulse modeにおいては波形パターンが他の3群と著しく異なり、明らかなCoFの減少が確認された。

## 5. まとめ

我々が開発した定常流型LVADのCounterpulse modeは、拡張期血圧を増加させ、冠血流量を増加させた。本システムは、虚血心における自己心機能の回復や、冠動脈バイパス後の症例におけるグラフト開存などに対して、有用である可能性がある。

## 6. 独創性

従来は一定回転数で駆動していた定常流型LVADの回転数を変動させてCounterpulsationを生むという発想、並び

に同システムがCoFを実際に増加させることを証明し、Bridge to Recoveryへの寄与等の将来的な臨床応用の可能性を示した点に本研究の独創性がある。

## 利益相反の開示

山崎健二：サンメディカル技術研究所  
本稿の執筆にあたり、上記以外に開示すべき利益相反はない。

## 文献

- 1) Thalmann M, Schima H, Wieselthaler G, et al: Physiology of continuous blood flow in recipients of rotary cardiac assist devices. *J Heart Lung Transplant* 24: 237-45, 2005
- 2) Ootaki Y, Kamohara K, Akiyama M, et al: Phasic coronary blood flow pattern during a continuous flow left ventricular assist support. *Eur J Cardiothorac Surg* 28: 711-6, 2005
- 3) Tuzun E, Eya K, Chee HK, et al: Myocardial hemodynamics, physiology, and perfusion with an axial flow left ventricular assist device in the calf. *ASAIO J* 50: 47-53, 2004
- 4) Xydas S, Rosen RS, Pinney S, et al: Reduced myocardial blood flow during left ventricular assist device support: a possible cause of premature bypass graft closure. *J Heart Lung Transplant* 24: 1976-9, 2005

## 右心補助を目指した定常流型左室補助人工心臓による 心拍同期回転数制御システムの開発

\*<sup>1</sup>国立循環器病研究センター研究所人工臓器部, \*<sup>2</sup>東京都健康長寿医療センター心臓外科

荒川 衛\*<sup>1</sup>, 武輪 能明\*<sup>1</sup>, 西村 隆\*<sup>2</sup>, 巽 英介\*<sup>1</sup>

Mamoru ARAKAWA, Yoshiaki TAKEWA, Takashi NISHIMURA, Eisuke TATSUMI



重症心不全患者に対する治療として補助人工心臓治療が挙げられるが、小型植込式のものが主流となりつつあり、現在ではさまざまな種類の植込型定常流型補助人工心臓が治験・臨床使用段階に入っている。これらは抗血栓性、耐久性に優れており、合併症が軽減されると報告されている<sup>1)</sup>。しかし、これらの定常流ポンプは生理学的な血行動態ではないために、拍動流ポンプでは起こらなかった事象が報告されている。定常流による右心不全の増悪、脱血管周囲の左室内血栓 (wedge thrombus) の増加、定常流による大動脈弁開放不全によって生じる弁尖の癒合も増加する可能性が懸念されている<sup>2)</sup>。これらの合併症は急性期のみならず、長期管理の弊害となり、最悪の場合、心臓移植の適応から除外される可能性もある。しかしながら臨床で生じた問題に対する実験的検証は数少なく、新規デバイスの導入も待たれるが、現デバイスを用いてこれらの事象に対応することが求められる。

我々はEVAHEART™を用い、これまで臨床の現場において定常回転でしか運転されることのなかった定常流補助人工心臓の回転数を自在に操作するコントローラー (自己心拍同期回転数制御駆動) を開発した。現在はヤギにEVAHEART™を植込み、収縮期に回転数を上げる収縮期補助駆動モード、拡張期に回転数を上げる拡張期補助駆動モードを作りだし、それぞれのモードにおける各種の生体データを収集・解析することで、心筋や全身に与える影響を調べる研究を行っている<sup>3)~5)</sup>。補助人工心臓治療におけるさらなる予後延長を目指すために、現デバイスを用いた駆動方法の工夫でこれらの新規事象に対応することが、

本研究の提案するところである。

本研究では成ヤギに対し補助人工心臓を植込み、自己心拍同期回転数制御を行う (図1)。左側方開胸下に、左室心尖部より脱血管を挿入、下行大動脈に送血管を縫着して補助人工心臓を植込み、大動脈基部および肺動脈主幹部流量計を装着し、右心および左心の心拍出量を測定する。さらに左心室、右心室の圧容量曲線を作成して右心機能を、また心臓超音波検査を施行して心室中隔の動きを評価し、右心に対し効果的な駆動方法を模索する。我々はすでに収縮期補助モードで左室拡張末期容量と心筋酸素消費量が定常回転と比較して上昇するという結果を得ている<sup>5)</sup>。これは、左室補助人工心臓装着状態でありながら心臓は非補助状態に近い収縮が行えるということを意味し、心室中隔を介した右心への補助効果を期待している。本研究では、新規開発の自己心拍同期回転数制御システムを用いた右心不全対策として最適な駆動方法を確立することを目指す。

今後も補助人工心臓は、慢性心不全患者にとって命をたぐ手段であり続ける。ただ、体外式では管理の問題上、退院は事実上不可能であり、長期入院を余儀なくされる。患者のquality of life (QOL) を考えたとき、植込デバイスの小型化の方向性は歓迎すべきことである。しかし、補助人工心臓の進歩に伴う予後延長の陰に、新たな事象・合併症などの問題点が浮上してきている。本研究においては、現行のデバイスを用いていることに意義があると考えている。新規デバイスの導入には時間を要するが、駆動方法の工夫により成績を向上させるというアプローチは比較的早期に達成することが可能である。さらに本研究の特色としては、大動物を用いてこれらを生体内で評価することで、人為的に作り出した生理状態の検討を行うことが挙げられる。一方、補助人工心臓についても、慢性心不全モデルで様々な検討がなされてきているが、国内外を通じて慢性心

### ■ 著者連絡先

国立循環器病研究センター研究所人工臓器部

(〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1)

E-mail. a\_mamoru@ncvc.go.jp



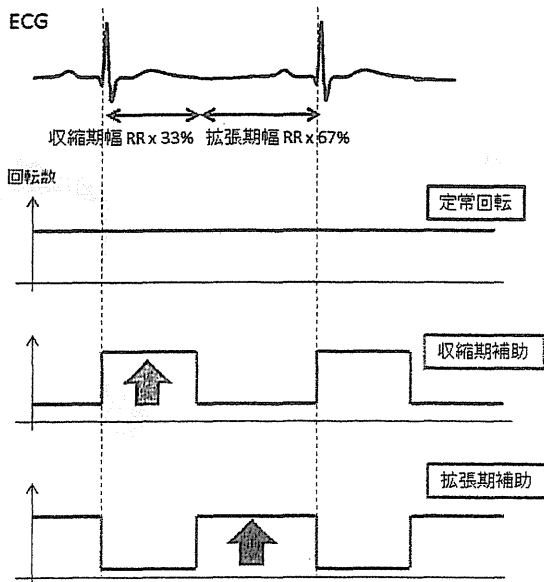


図1 自己心拍同期回転数制御システム

不全モデルに対して補助人工心臓を装着し、数ヶ月に及ぶ長期的効果を行った例はなく、その点においてもきわめて画期的かつ独創的であると考え。

本研究では拍動流の欠点を克服し、定常流ポンプの利点

を生かし、補助人工心臓を安全かつ長期使用できる状態を実現しうる基礎データを収集し、年々増加する重症心不全患者の予後に寄与できることを目指し研究を行う。

本稿のすべての著者には規定されたCOIはない。

## 文献

- 1) Miller LW, Pagani FD, Russell SD, et al: Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. *N Engl J Med* **357**: 885-96, 2007
- 2) Patel ND, Weiss ES, Schaffer J, et al: Right heart dysfunction after left ventricular assist device implantation: a comparison of the pulsatile HeartMate I and axial-flow HeartMate II devices. *Ann Thorac Surg* **86**: 832-40, 2008
- 3) Ando M, Nishimura T, Takewa Y, et al: Electrocardiogram-synchronized rotational speed change mode in rotary pumps could improve pulsatility. *Artif Organs* **35**: 941-7, 2011
- 4) Ando M, Takewa Y, Nishimura T, et al: A novel counterpulsation mode of rotary left ventricular assist devices can enhance myocardial perfusion. *J Artif Organs* **14**: 185-91, 2011
- 5) Umeki A, Nishimura T, Ando M, et al: Alteration of LV end-diastolic volume by controlling the power of the continuous-flow LVAD, so it is synchronized with cardiac beat: development of a native heart load control system (NHLCS). *J Artif Organs* **15**: 128-33, 2012

## 心肺補助システム用二段遠心型血液ポンプの改良と抗溶血性能評価\*

堀口 祐憲<sup>\*1</sup>, 築谷 朋典<sup>\*2</sup>, 武甕 虎太郎<sup>\*3</sup>, 野本 剛司<sup>\*4</sup>, 辻本 良信<sup>\*5</sup>

## Improvement of Two-Stage Centrifugal Blood Pump for Cardiopulmonary Support System and Evaluation of Anti-Hemolysis Performance

Hironori Horiguchi<sup>\*1</sup>, Tomonori Tsukiya, Toratarou Takemika,  
Takeshi Nomoto and Yoshinobu Tsujimoto<sup>\*1</sup> Graduate School of Engineering Science, Osaka University  
1-3 Machikaneyama, Toyonaka, Osaka, 560-8531, Japan

For a cardiopulmonary support system with a membrane oxygenation such as a percutaneous cardiopulmonary support (PCPS) or an extracorporeal membrane oxygenation (ECMO), a blood pump needs to generate the pressure rise of approximately 200mmHg or higher, due to the high hydraulic resistances of the membrane oxygenation and of the cannula tubing. Using existent single stage rotary pumps with higher pressure rise result in the higher rotational speed of the pumps and possibly lead to the higher amount of hemolysis due to the larger shear stress acting on blood cells. In order to realize a blood pump with higher pressure rise, higher anti-hemolysis and thrombosis performances, the development of novel centrifugal blood pump consisting of two-stage has been conducted by the authors. As the conditions when the hemolysis and thrombosis occur are not clear and the type number of blood pumps is quite small, the design method of blood pumps has not been established yet. In the present paper, effective attempts to decrease the wall shear stress and to suppress the stagnation are introduced for the prevention of hemolysis and thrombosis in blood pumps. The hemolysis test was also carried out and it was clarified that the decrease of wall shear stress is effective as a guideline of design of blood pumps for improving the anti-hemolysis performance.

**Key Words** : Turbomachinery, Artificial Heart, Blood, Centrifugal Blood Pump, Hemolysis, Thrombosis

## 1. 緒 言

重症の心不全, 呼吸不全, あるいは心停止状態の患者の救命救急時に, 血液ポンプと膜型人工肺によって循環と呼吸を同時に補助する経皮的な心肺補助 (PCPS) や呼吸補助 (ECMO) が行われている。これらに使用される心肺補助システムの血液ポンプは, 内径が小さく長いチューブと血液酸素化のための膜型人工肺を通して送血する必要があるため, 回路長をほとんど無視できる埋込型補助人工心臓に比べてかなり高い揚程 (200-500 mmHg) を必要とする場合がある。現在臨床で用いられている単段の遠心ポンプで高い揚程を得るためには, 高回転で運転しなければならず, これに伴って血液が高せん断応力に晒されて溶血 (血球成分の破壊) する恐れがある。そこで, 高揚程を発生させながらも高い抗溶血性能を有する血液ポンプの実現を目的として, 著者らは過去に例がない二段遠心型血液ポンプの開発に取り組んでいる。これまでの研究で, 二段遠心型血液ポンプの試作機を設計, 製作し, また内部流れのシミュレーションを行って, その問題点を明らかにするとともに, 改善策の提案を行っ

\* 原稿受付 2012年10月31日

<sup>\*1</sup> 正員, 大阪大学大学院 基礎工学研究科 (〒560-8531 大阪府豊中市待兼山町 1-3)<sup>\*2</sup> 正員, 国立循環器病研究センター研究所 人工臓器部 (〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1)<sup>\*3</sup> 大阪大学大学院 基礎工学研究科 (現 (株)III)<sup>\*4</sup> 大阪大学大学院 基礎工学研究科 (現 アイシン・エイ・ダブリュ(株))<sup>\*5</sup> 正員, フェロー, 大阪大学大学院 基礎工学研究科

E-mail: horiguti@me.es.osaka-u.ac.jp

た<sup>(1)</sup>。

本研究では、これまでの著者らの研究で得られた知見等を活かし、より高い抗溶血、抗血栓性能を有することが期待できる血液ポンプの設計と製作を行い、本ポンプと最初の試作機に対して溶血試験を実施した。血液ポンプの設計法は確立されていないため、その設計で工夫した点を明らかにしておくことは、信頼性の高い血液ポンプの実現に有益である。そこで、本論文では、溶血や血栓形成の防止に効果的と考えられる設計上の工夫を述べるとともに、溶血試験の結果等について報告する。

主な記号

|                                 |               |
|---------------------------------|---------------|
| $D_i$ : 羽根車直径                   | $\beta$ : 羽根角 |
| $h$ : 羽根高さ                      | $\mu$ : 粘度    |
| $H$ : 揚程                        | $\nu$ : 動粘度   |
| $N$ : 回転数                       | $\rho$ : 密度   |
| $Q$ : 体積流量                      | <b>添字</b>     |
| $Re$ : レイノルズ数 $= U_i D_i / \nu$ | 1 : 羽根入口      |
| $U_i$ : 羽根車外周速度                 | 2 : 羽根出口      |
| $V$ : 流速                        | $d$ : 基準値     |

2. 実験

2.1 ポンプ性能試験

ポンプ性能や内部の圧力分布の計測のための実験装置の概略図を図1に示す。作動流体は、常温の水であり、貯水槽から吸込管、ポンプ、吐出管を通して再び貯水槽に戻る。水柱マンメータを用いて、吸込管、吐出管、およびポンプ内部の圧力を計測した。吐出管に設けた電磁流量計（日本光電㈱・MFV-3200）で流量を計測した。吐出管をクランプする、あるいは吐出管に設けたバルブの開度を調整することで、流量の調節を行った。ポンプの駆動には、直流モータ（マクソソージャパン㈱・RE30）を用いた。羽根車と軸に作用するトルクを計測するために、ポンプとモータの間にトルク計（㈱小野測器・MD-503C）を設けた。回転数の計測と表示には、回転検出器（㈱小野測器・LG-916）、ならびに回転表示器（㈱小野測器・TM-2110）を使用した。

本研究では、血液の密度 $\rho$ を  $1050 \text{ kg/m}^3$ 、粘度 $\mu$ を  $3.25 \text{ mPa}\cdot\text{s}$ （動粘度 $\nu$ は  $3.1 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ）と仮定している。また、後述のように、ポンプの基準回転数を初期型ポンプでは  $4200 \text{ rpm}$ 、改良型ポンプでは  $4000 \text{ rpm}$  に設定している。このとき、レイノルズ数  $Re$  ( $\equiv U_i D_i / \nu$ ) は約  $1.1 \times 10^5$  となる。水を用いたポンプ性能試験では、レイノルズ数  $Re$

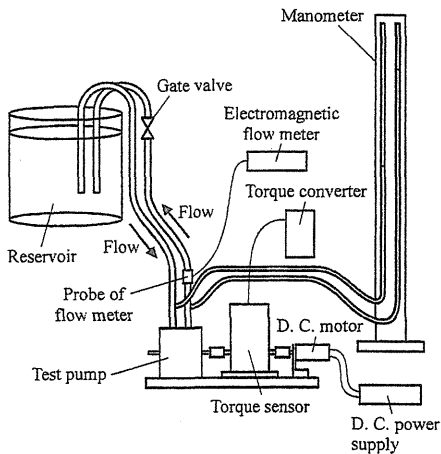


Fig.1 Experimental setup for the measurement of pump performance and pressure distribution

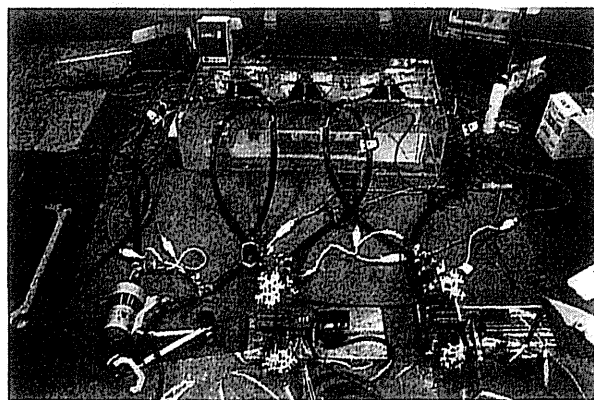


Fig.2 Experimental setup for hemolysis test

が血液の使用を想定した場合の値である  $1.1 \times 10^5$  になるように、ポンプの回転数を、初期型ポンプでは 1200rpm、改良型ポンプでは 1150rpm とした。

### 2・2 溶血試験

溶血試験のための実験装置の写真を図2に示す。図2中の右側の回路が、本研究で改良したポンプの回路、中央の回路が、以前の研究<sup>(1)</sup>で試作したポンプの回路である。臨床で使用されており、抗溶血性能が高いと考えられている Maquet Cardiopulmonary AG 社の単段の遠心ポンプ、Jostra RotaFlow Centrifugal Pump を比較対象用ポンプとして採用した。以降、本ポンプを Jostra RotaFlow ポンプと称する。図2中の左側の回路が、Jostra RotaFlow ポンプの回路である。各ポンプの回路は閉回路となっている。成ヤギ1頭から採取した新鮮血に抗凝固剤を規定量添加したものを作動流体として用いて溶血試験を実施した。各回路の血液量は600mL、血液のヘマトクリット値は27%であった。貯血袋が37°Cに保たれた恒温槽に浸されており、溶血試験時に回路内の血液が37°C程度に保たれるようになっている。ポンプ出口部に設置した絞り抵抗とポンプ回転数を調節することにより、流量を基準流量の3L/min、揚程を基準揚程である500mmHgに設定した。実験開始時から4時間経過まで、30分毎に回路内から微量の血液を採取し、遠心分離した血漿中に含まれる遊離ヘモグロビンの濃度を計測することにより溶血量を評価した。

### 3. 数値計算

熱流体解析ソフトである ANSYS CFX-11.0 を使用して流れ解析を実施した。基礎方程式は連続の式、レイノルズ平均を施した Navier-Stokes 方程式である。乱流モデルとして、主に  $k-\omega$  モデルを用いた。計算領域は、ポンプ、吸込管、および吐出管である。本研究で改良を施したポンプとローターの表面の計算格子をそれぞれ図3(a)、(b)に示す。計算セルの形状は主に四面体であり、壁面近傍では三角柱である。計算セル数は、羽根車、ケーシング、吸込管、および吐出管に対し、それぞれ約44万、72万、1万、1万であり、計約118万である。改良前のポンプの計算セル数は、羽根車、ケーシング、吸込管、および吐出管に対し、それぞれ約24万、46万、3万、3万であり、計約76万である。境界条件として、入口で静圧、出口で質量流量、壁面ですべりなし条件を与え、羽根車の回転周期を100分割する時間刻みで非定常計算を行った。羽根車内の流れの計算は、羽根車に固定した相対座標系で行われ、ケーシング、吸込管、吐出管内の流れの計算は静止座標系で行われた。ポンプ性能試験の実験条件に合わせて、作動流体を常温の水とし、回転数を1150rpm、もしくは1200rpmとした。

### 4. 初期型ポンプ

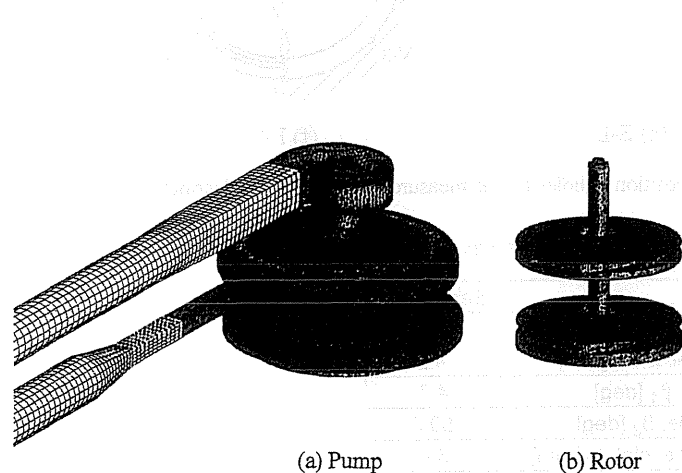


Fig.3 Computational grid on the wall surface of Prototype 2

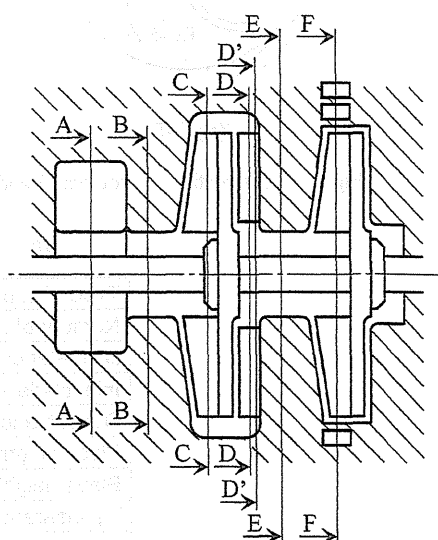


Fig.4 Meridional cross-section of Prototype 1

4・1 形状

血液ポンプの作動流体は血液であるため、その設計では溶血と血栓形成の防止に配慮する必要がある。しかし、血液ポンプは低形式数のポンプであるため、内部の流動状態が複雑になりがちな上に、血球の脆弱性には個体差があるために、溶血や血栓が生じる定量的な条件が明確でないこともあり、その設計法は未だ確立されていない。そこで著者らは、これまでの研究<sup>(1)</sup>で、一般産業用の遠心ポンプの設計法<sup>(2)</sup>を基礎に、従来の単段の血液ポンプ開発に関する研究で得られている溶血や血栓形成の防止に関する知見を応用して、二段遠心性血液ポンプの設計と製作を行った。設計の基準とした流量は3L/min、揚程は500mmHg、回転数は4200rpmである。設計、製作した血液ポンプの子午断面図を図4に示す。以後、本ポンプを初期型ポンプ、英文ではPrototype 1と称する。ポンプの形状について、文献(1)で詳しく述べられているので、本論文では簡単に説明する。図4のAからFの断面図を図5に示す。作動流体は、図5(a)に示すサクシオンポリユートから流入し、1段目の羽根車(図5(c))、戻り流路(図5(d))、2段目羽根車(図5(f))、およびダブルポリユート(図5(f))を通して吐出される。図中の黒丸は圧力計測点を示しており、それらの傍らに計測点の名称を記している。

初期型ポンプの諸元を表1に示す。羽根車はセミオープン型の羽根車であり、その直径 $D_t$ は40mmと小さい。

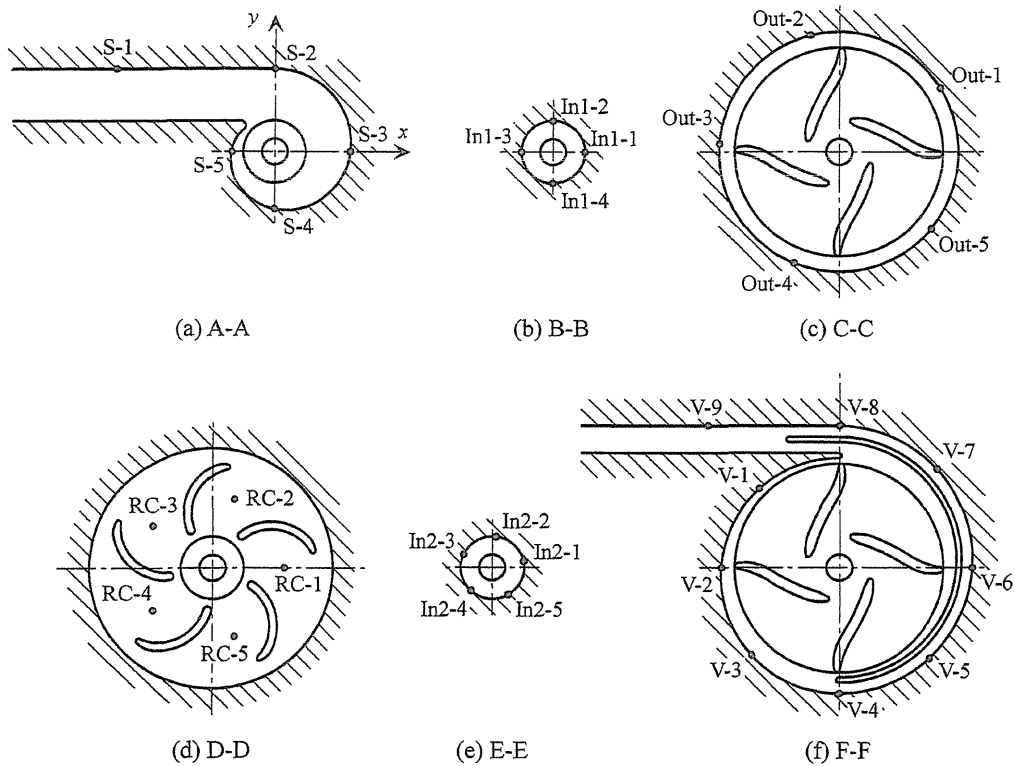


Fig.5 Cross-section of Prototype 1 and the position of holes for the measurement of pressure distribution

Table 1 Specification of Prototype 1

| Type of impeller                       | Semi-open |
|--|-----------|
| Number of blade                        | 4         |
| Diameter of impeller, $D_t$ [mm]       | 40        |
| Inlet blade angle, $\beta_1$ [deg]     | 4.7       |
| Outlet blade angle, $\beta_2$ [deg]    | 80.0      |
| Blade height at the inlet, $h_1$ [mm]  | 5.0       |
| Blade height at the outlet, $h_2$ [mm] | 3.0       |
| Tip clearance, C [mm]                  | 1.0       |
| Design flow rate [L/min]               | 3.0       |
| Design pump head [mmHg]                | 500       |

本ポンプは、そのプライミング容積が 42ml であり、小児患者にも使用しやすいように配慮して小型になっている。1, 2 段目の羽根は、形状が同一の 2 次元羽根であり、入口羽根角 $\beta_1$ 、出口羽根角 $\beta_2$ がそれぞれ  $4.7^\circ$ 、 $80^\circ$  である。羽根枚数は 4、翼端隙間は 1mm である。図 5(d)に示す戻り流路には、入口羽根角が  $2^\circ$ 、出口羽根角が  $90^\circ$  の案内羽根が 5 枚設けられている。

回転数が 4000rpm で所望のポンプ性能 (3L/min, 500mmHg) を達成できることが実験で確認できたため、本論文では基本的に 4000rpm を基準回転数として結果を整理している。

4・2 抗溶血性能と抗血栓性能

Kameneva et al.<sup>(3)</sup>は、内径が 1mm の細管内を流れる血流を調べ、血液に働くせん断応力が 200Pa を超えると溶血量が急増するという結果を示している。そこで本研究では、200Pa を溶血の有無のしきい値として用いることにした。図 6 に、数値計算により得られた、ポンプ内部の壁面におけるせん断応力を示す。作動流体を水とし、ポンプを 1150rpm で運転する場合の、基準流量時の結果である。このとき、溶血に対するせん断応力のしきい値は、相似則から約 16Pa となる。図 6(a), (d)に示す、1, 2 段目羽根車の翼端側のケーシング表面、図 6 (b)に示す 1 段目羽根車のバックシュラウドの外縁、および図 6(e)に示すダブルボリュートケーシングの舌部でせん断応力が溶血のしきい値である 16Pa を超えていることがわかる。また、図 6(c)に示す戻り案内羽根の前縁でも比較的大きいせん断応力が発生している。溶血の防止のためには、これらのせん断応力の低減が必要なることが明らかになった。

戻り流路内の速度ベクトルを図 7 に示す。ケーシング壁面近傍 (壁面から 0.5mm 離れた位置) にある、図 4 の D'-D'断面上の速度ベクトルである。これより、流れが案内羽根からはく離して渦が生じ、その中心に血栓形成の原因となりうる淀みが生じていることがわかる。血栓形成を防止するためには、戻り流路内の淀みを解消するための案内羽根の形状の変更が必要であることがわかった。

5. ポンプの改良と溶血試験

5・1 改良型ポンプの形状

初期型ポンプには、溶血と血栓形成に関し、4・2 で述べた問題点が存在することが明らかになった。そこで、

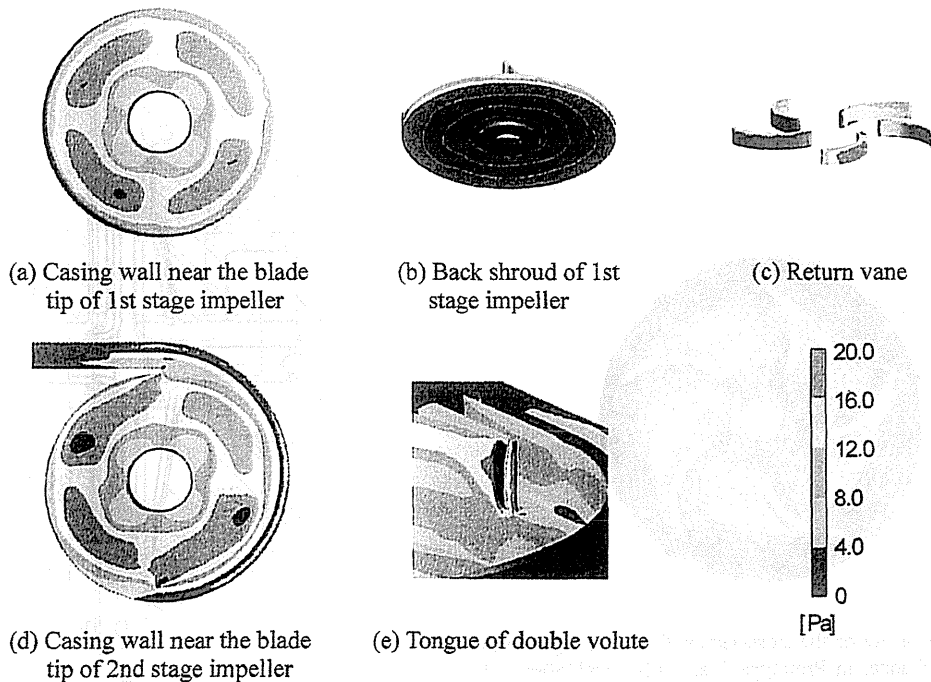


Fig.6 Wall shear stress distribution on Prototype 1 at  $Q=Q_t$ ,  $N=1150$  rpm<sup>(1)</sup>

これらの問題を解消することを狙って、新たにポンプを設計した。本ポンプの子午断面図を図8に示す。以後、本ポンプを改良型ポンプ、英文ではPrototype 2と称する。改良型ポンプでは、実用化を視野に入れてピボット軸受を採用し、2段目羽根車のバックシュラウド内に埋め込んだネオジム磁石を、ポンプ外部で回転するロータに取り付けた磁石で吸引することで羽根車を回転させる磁気駆動方式を採用している。また、図8のAからFの断面図を図9に示している。初期型ポンプと同様に、作動流体は、図9(a)に示すサクションポリユートから流入し、1段目の羽根車(図9(c))、戻り流路(図9(d))、2段目羽根車(図9(f))、およびダブルポリユート(図9(f))を通して吐出される。図中の黒丸は圧力計測点を示しており、それらの傍らに計測点の名称を記している。

改良型ポンプの諸元を表2に示す。著者らのこれまでの研究<sup>(1)</sup>で、羽根車へのフロントシュラウドの設置は、翼端付近のケーシング壁面に生じる高せん断応力の防止に効果的であることが明らかとなっている。そこで、羽根車にフロントシュラウドを設け、クローズド型の羽根車としている。フロントシュラウドとケーシングの間隙は0.5mmである。フロントシュラウドの設置により、羽根車の内部で淀みが生じたため、入口、出口羽根角をそれぞれ15°、20°に変更している。羽根角の変更過程については、次節で詳しく述べる。また、初期型ポンプでは、2段目羽根車のバックシュラウドとケーシングの間隙内の回転軸近傍の流速が小さく、この箇所では血栓が形成される可能性があることが示唆された<sup>(1)</sup>。そこで、図9(f)に示すように、2段目羽根車入口近傍のバックシュラウドに4つのウォッシュアウトホールを設けている。また、ウォッシュアウトホールにより、2段目羽根車内を通過する流量が増加し、血栓形成の原因となる淀みが抑制された。ウォッシュアウトホールを持たない1段目羽根車内の流れを、2段目のものと同様に、淀みのない流れにするために、入口羽根高さ $h_{1,1st}$ 、出口羽根高さ $h_{2,1st}$ を、2段目のものよりも0.5mm小さくし、それぞれ4.5mm、2.5mmとしている。なお、フロントシュラウドの設置などによる形状の変更に伴って揚程が上昇したため、改良型ポンプでは基準回転数を4000rpmとしている。

初期型ポンプでは、図6(c)、(e)に示すように、戻り案内羽根の前縁やダブルポリユートケーシングの舌部で壁面せん断応力が大きくなっている。角運動量保存則により、羽根車から流出した流れの旋回流速は半径位置が大きくなるほど減少する。そこで戻り案内羽根の前縁とダブルポリユートケーシングの舌部の半径方向位置を、それぞれ20mmから24mm、21mmから27mmに大きくしている。この変更により、後述するように、戻り案内羽根の前縁とダブルポリユートケーシングの舌部の壁面せん断応力を低減できた(図13(c)、(e)参照)。また、1段目羽根車のバックシュラウドの外縁における壁面せん断応力の低減のために、戻り案内羽根にもシュラウドを設けている。

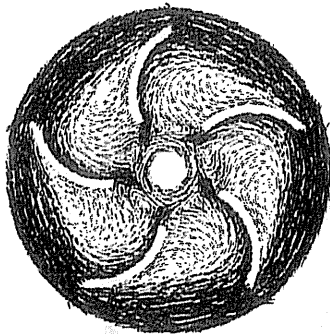


Fig.7 Velocity vector on the cross-section (D'-D' in Fig.4) of the return channel in Prototype 1 at  $Q=Q_d$ ,  $N=1150\text{rpm}$ . The distance of the cross-section D'-D' from the casing wall is 0.5mm.<sup>(1)</sup>

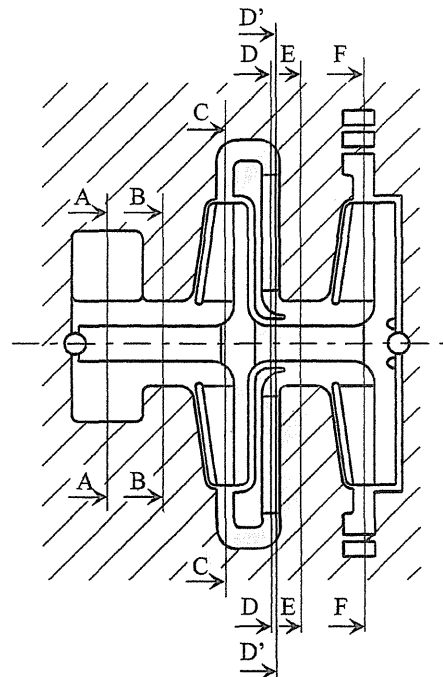


Fig.8 Meridional cross-section of Prototype 2

図7に示したように、初期型ポンプでは、戻り流路内に血栓形成の原因となりうる淀みが生じた。この淀みを解消するには、はく離域を覆うように戻り案内羽根に厚みを持たせる設計指針が有効であること、また羽根枚数を多くすることが、はく離域の縮小、すなわち各羽根の厚みの縮小につながり、戻り流路出口での一様な半径方向流れの実現に効果的であることが示されている<sup>(1)</sup>。そこで、案内羽根を5枚から9枚に増やし、はく離域を覆うように案内羽根の形状を変更するという改良を施し、最終的に図9(d)に示すような案内羽根の形状を得た。この変更により、後述するように戻り流路内での淀みの発生を抑制できた(図14参照)。

5・2 羽根車へのフロントシュラウドの設置と羽根角の変更

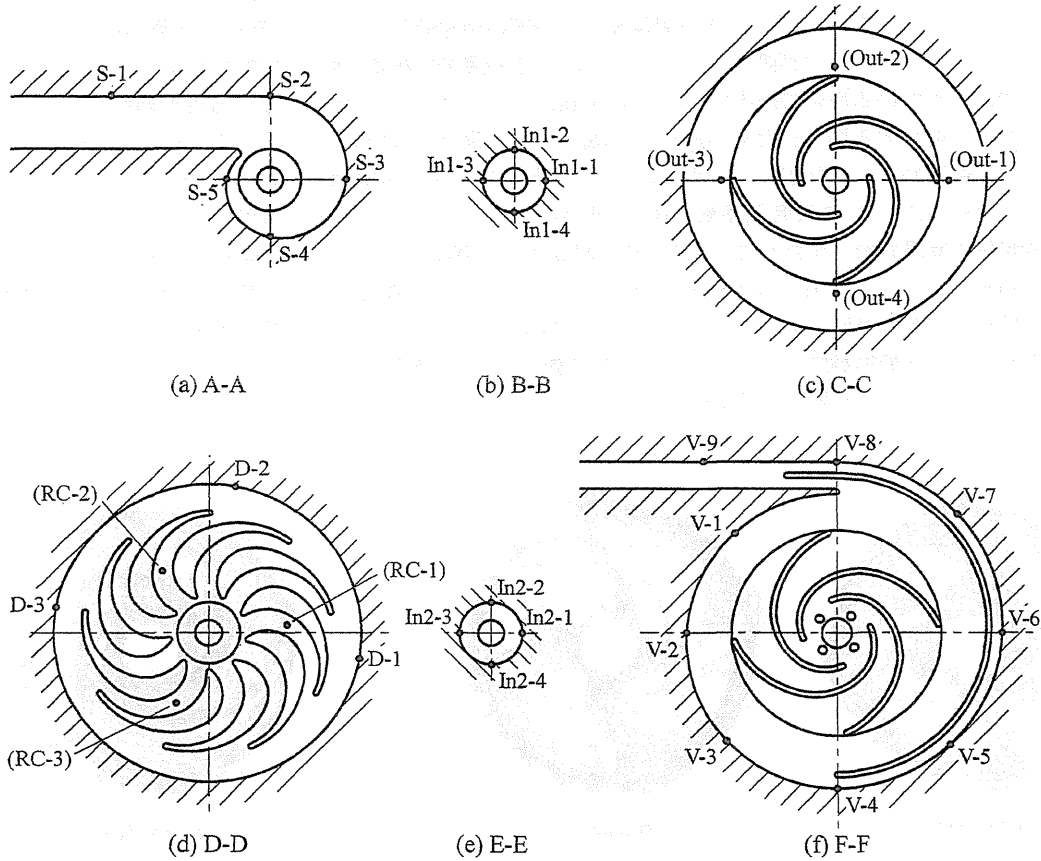


Fig.9 Cross-section of Prototype 2 and the position of holes for the measurement of pressure distribution

Table 2 Specification of Prototype 2

|   |        |
|---|--------|
| Type of impeller                                    | Closed |
| Number of blade                                     | 4      |
| Diameter of impeller, $D_t$ [mm]                    | 40     |
| Inlet blade angle, $\beta_1$ [deg]                  | 15     |
| Outlet blade angle, $\beta_2$ [deg]                 | 20     |
| Blade height of                                     |        |
| 1st stage impeller at the inlet, $h_{1,1st}$ [mm]   | 4.5    |
| 1st stage impeller at the outlet, $h_{2,1st}$ [mm]  | 2.5    |
| 2nd stage impeller at the inlet, $h_{1,2nd}$ [mm]   | 5.0    |
| 2nd stage impeller at the outlet, $h_{2,2nd}$ [mm]  | 3.0    |
| Clearance between front shroud and casing, $C$ [mm] | 0.5    |
| Design flow rate [L/min]                            | 3.0    |
| Design pump head [mmHg]                             | 500    |



初期型ポンプの羽根車内部の、回転する羽根車に固定した座標系における相対速度ベクトルを図 10(a)に示す。作動流体が水で、流量が基準流量時の結果である。バックシュラウドから 0.5mm だけ離れた、壁面に近い面上の瞬時の速度ベクトルを示している。羽根車の羽根とケーシングの位置関係が、図 5 に示すような時の結果である。図 10(b)は、初期型ポンプの羽根車にフロントシュラウドを設置した場合の結果である。フロントシュラウドを設置した場合、揚程の 10%程度の上昇<sup>(1)</sup>とともに、図 10(b)に示すように、大規模な渦が生じた。特に 1 段目の羽根車内では、渦が定常的かつ淀みが顕著であり、血栓が形成される可能性が高いことがわかった。そこで、この渦を解消するために、Stepanoff の出口羽根角 $\beta_2$ の推奨値 22.5°<sup>(4)</sup>を参考に、出口羽根角 $\beta_2$ を 15°、20°、30°に変化させた場合の計算を行った。いずれの羽根形状も、初期型ポンプの場合と同様に、3 円弧法を用いて定めた。出口羽根角 $\beta_2$ が 15°、30° の場合の 1 段目羽根車の内部の相対速度ベクトルをそれぞれ図 11(a)、(b)に示す。羽根車にはフロントシュラウドが設けられており、また、2 段目の羽根車の軸の周辺には、4 つのウォッシュアウトホールが設けられている場合の結果である。図 11(a)に示す、 $\beta_2=15^\circ$  の場合には、流れが羽根に沿っていることを確認できる。発生する揚程が大きい $\beta_2=30^\circ$  の場合には、図 11(b)に示すように、圧力面ではなく離が生じることがわかった。最終的に、 $\beta_2$ を 20° とした。 $\beta_2=20^\circ$  の場合の羽根車内の相対速度ベクトルを図 12 に示す。ウォッシュアウトホールにより、2 段目羽根車の通過流量が増加し、1 段目と 2 段目の羽根車が発生する揚程や羽根車内部の流動状態に差異をなくすために、1 段目の羽根車の入口羽根高さ  $h_{1,1st}$ 、出口羽根高さ  $h_{2,1st}$  を、2 段目のものよりも 0.5mm 小さくし、それぞれ 4.5mm、2.5mm としている。この変更により、図 12 に示すように、1 段目と 2 段目の羽根車内の流れが似たものとなり、また流れが翼からはく離することに起因する渦の発生が抑制され、血栓形成の原因となる淀みが防止された。なお、 $\beta_2$ の減少に伴って揚程は減少するが、フロントシュラウドの設置やその他の変更により、必要な揚程は確保された。

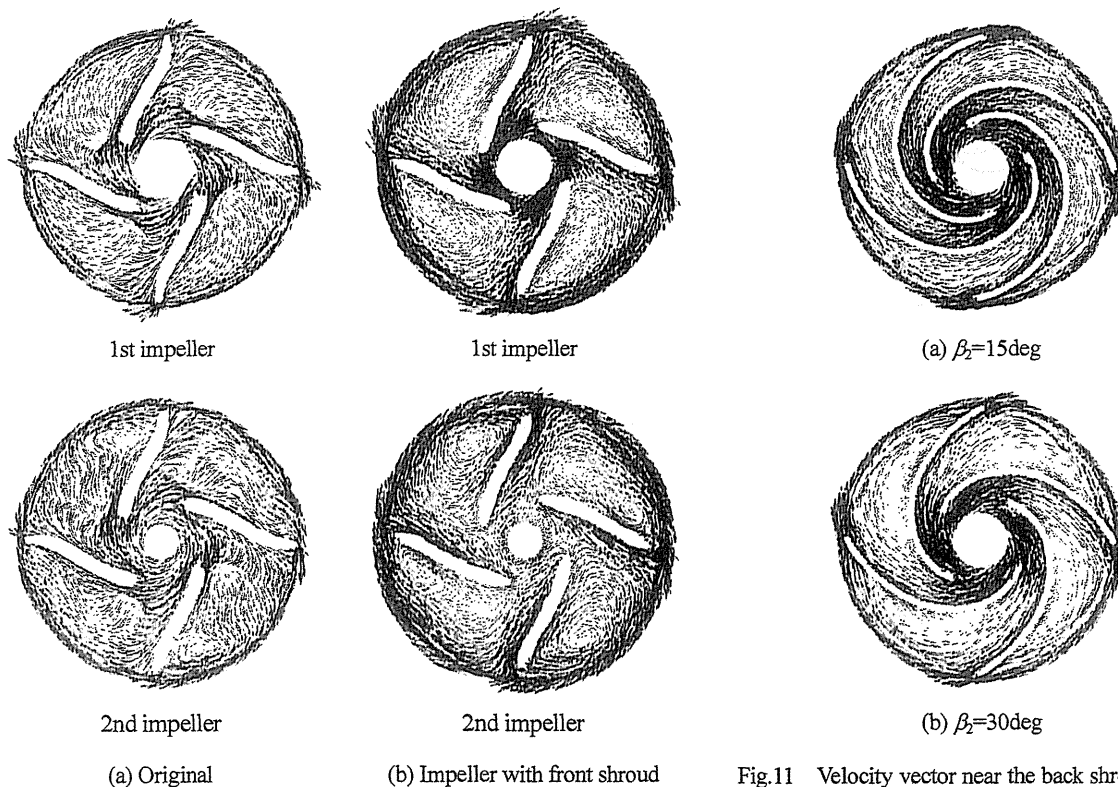


Fig.10 Velocity vector near the back shroud in the original and modified impellers of Prototype1 at  $Q=Q_d$

Fig.11 Velocity vector near the back shroud of 1st impellers with  $\beta_2=15deg$  and 30deg. The impellers have front shroud and the 2nd impeller has washout hole.  $Q=Q_d$  and  $N=1200rpm$ . SST turbulence model was used.

5・3 抗溶血性能の評価

図 13 に、数値計算により得られた、ポンプ内部の壁面におけるせん断応力を示す。16Pa 以上の高せん断応力の領域は、図 13(a), (d)に示すように、羽根車入口近傍のケーシング壁面でわずかにみられるだけであり、また、図 6 に示す初期型ポンプの結果と比べて大幅に減少している。これより、改良型ポンプが高い抗溶血性能を有することを期待できる。

5・4 抗血栓性能の評価

基準流量時の戻り流路内の速度ベクトルを図 14 に示す。図 8 の D'-D'断面上の速度ベクトルである。戻り流路で淀みが発生していないことがわかる。図 15 に子午断面における流れ場を示す。1 段目羽根車のバックシュラウドと戻り案内羽根に設置したシュラウドの隙間の拡大図を図 15 中の左側に示している。拡大図より、バックシュラウド近傍の流体は半径方向外向きに流れ、戻り案内羽根シュラウド近傍では内向きに流れていることがわかる。

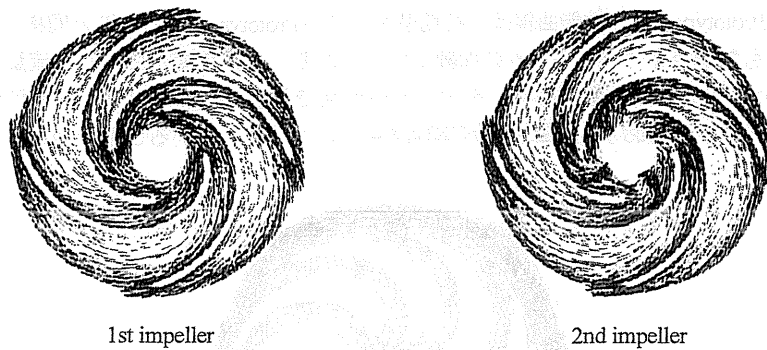


Fig.12 Velocity vector near the back shroud of impellers of Prototype 2.  $\beta_2=20\text{deg}$

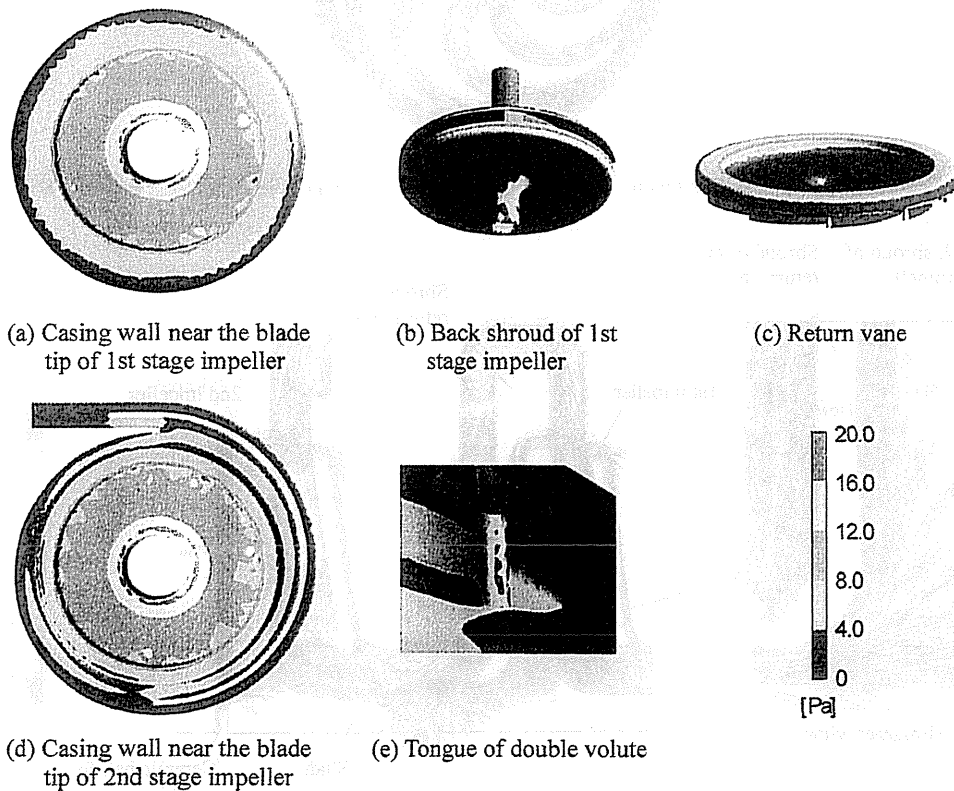


Fig.13 Wall shear stress distribution on Prototype 2 at  $Q=Q_d, N=1150 \text{ rpm}$

戻り案内羽根シュラウド近傍の流速  $V/U_t$  は  $0 \sim 0.1$  と小さいため、血栓形成の可能性を否定できないが、2 段目羽根車のバックシュラウドとケーシングの隙間の流れの  $V/U_t$  の値は  $0.1 \sim 0.5$  程度と比較的大きい。改善した方がより良い箇所は存在するものの、初期型ポンプと比較して、改良型ポンプではおおむね良好な流動状態を実現できている。

5.5 ポンプ性能

図 16 に、改良型ポンプ (Prototype 2) の性能曲線を示す。横軸は流量、縦軸は揚程である。実験は水を用いて 1150rpm で実施された。臨床現場の方の理解のしやすさに配慮して、得られた結果を、血液を用いて 4000rpm でポンプを運転した場合の値に換算して表示している。初期型ポンプ (Prototype 1) の性能も併せて示している。所望の性能 (3L/min, 500mmHg) を達成できており、また初期型ポンプ (Prototype 1) のものと似た性能になっていることがわかる。図 16 中には、Jostra RotaFlow ポンプの性能も示している。この結果は、水を用いて 1200rpm で行った実験の結果を、血液を用いて 4150rpm でポンプを運転した場合の値に換算したものである。実験で得られた改良型ポンプ (Prototype 2) の性能曲線は、初期型ポンプ (Prototype 1) のものと同様に、Jostra RotaFlow ポンプの性能曲線よりも勾配がきつい右下がりの曲線になっており、抵抗の変化に対し、流量が変化しにくいことを示している。これは、安定した流量を維持しやすいため利点である。図 16 中には、初期型ポンプと改良型ポンプに対する計算の結果も示しており、計算結果が実験結果とよく一致していることがわかる。

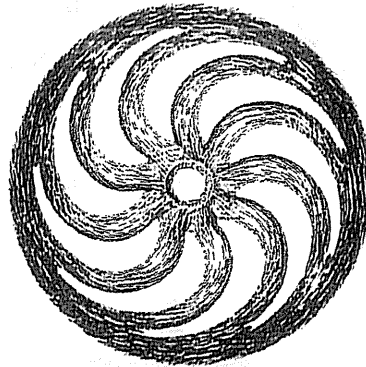


Fig.14 Velocity vector on the cross-section ( $D^2$ - $D^1$  in Fig.8) of the return channel in Prototype 2 at  $Q=Q_d$ ,  $N=1150$ rpm

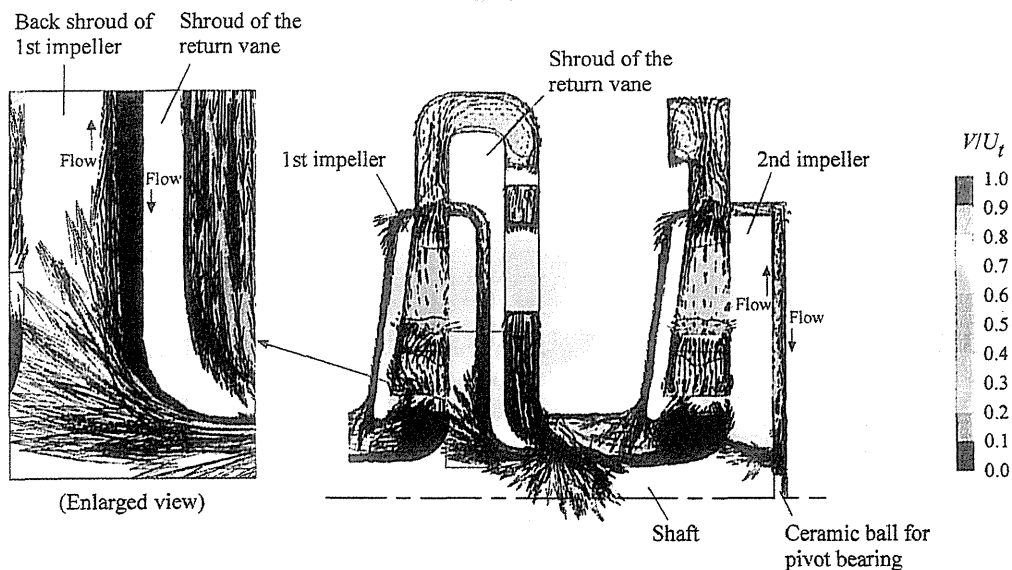


Fig.15 Flow field on the meridian plane of Prototype 2 at  $Q=Q_d$ ,  $N=1150$ rpm

改良型ポンプに対しても効率の計測を試みたが、正確な値を算出できなかった。作動流体として空気を用いてポンプを運転した場合に、磁石の吸引力と流体による軸方向力のバランスがくずれ、軸に作用する軸方向力が大きくなり、ピボット軸受の摩擦トルクが過大に評価されたためである。軸受の摩擦損失を含めて算出した効率は、基準流量時（3L/min）に約12%、最大効率は、流量が5L/minの場合に約15%であった。

5・6 圧力分布

図17(a), (b)にそれぞれ初期型ポンプと改良型ポンプの内部の圧力分布を示す。図5と図9に示す計測点で計測した結果である。初期型ポンプの場合には、羽根車の回転数を1200rpmに設定し、流量を0.29, 0.86, 1.44, 2.01, 2.57L/minとした。これらの流量は、作動流体が血液で回転数が4000rpmの場合には、それぞれ1, 2.9, 4.8, 6.7, 8.6L/minに相当する。改良型ポンプの場合には、羽根車の回転数を1150rpmに設定し、流量を0.29, 0.86, 1.44, 2.01 L/minとした。これらの流量は、作動流体が血液で回転数が4000rpmの場合には、それぞれ1, 3, 5, 7L/minに相当する。いずれも血液を用いて4000rpmでポンプを運転した場合の値に換算して結果を表示している。横軸は、図5と図9で示した圧力計測点、縦軸は入口圧力と各点の圧力の差を示している。周方向に複数ある計測点で計測した圧力は、それらの平均値として示されている。実験結果を黒の実線、計算結果を赤の実線で示してい

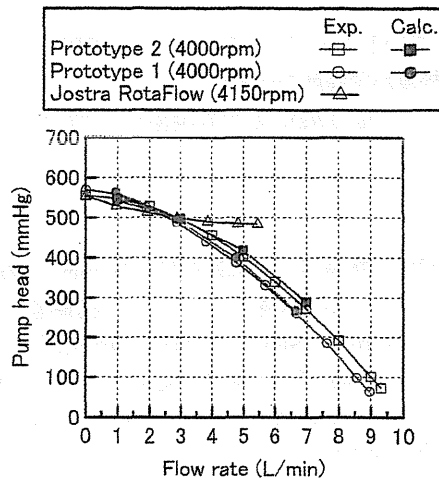


Fig.16 Pump performance

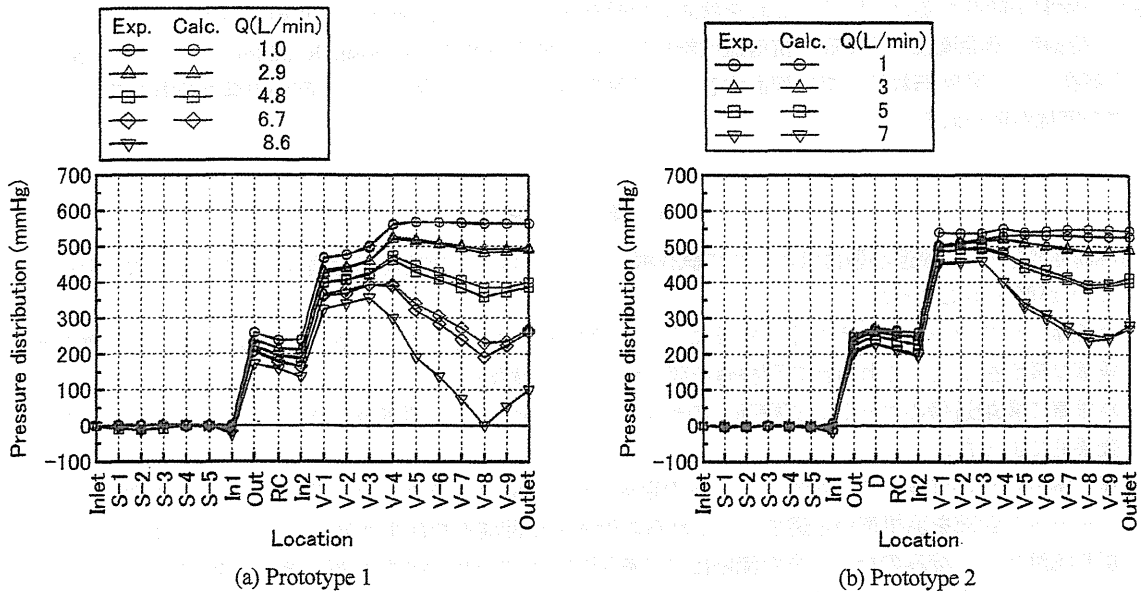


Fig.17 Pressure distribution in the pumps