

磁気浮上型体内埋込全人工心臓の開発

研究代表者	栗田 伸幸	群馬大学 理工学部 助教
共同研究者	Daniel Timms	THI, CTI* Associate Director
共同研究者	Nicholas Greatrex	THI, CTI* Research Engineer
共同研究者	Frank Nestler	THI, CTI* Research Engineer
共同研究者	Holley Love	THI, CTI* Research Engineer
共同研究者	Matthias Kleinheyer	THI, CTI* Research Engineer
共同研究者	増澤 徹	茨城大学 工学部 教授

*: Texas Heart Institute, Center for Technology Innovation

1 序論

重度の心臓病患者が増加する一方で、ドナー心が不足するという問題がある[1]。そこで、長期間使用が可能な人工心臓の研究が広く行われている。近年、第三世代と呼ばれる埋め込み可能なサイズの回転型連続流式ポンプが応用され始めている[2]-[6]。それらの装置は、磁気浮上技術または流体軸受支持されたインペラを有し、機械的な接触が全くない。そのため、機械的な耐用年数が長いという特徴を有する。

本研究で開発に取り組んでいる BiVACOR は第三世代の回転式全人工心臓であり、末期の心臓病患者の救命を目的としている[7], [8]。本人工心臓は磁気ベアリングによりロータを非接触支持する一方で、ゼロパワー制御により左ポンプと右ポンプの流量を自動的に補償することができるという特徴を有する。本報告書では磁気浮上技術・アキシアル磁気浮上モータを含む、全人工心臓の磁気浮上システムの構成を説明する。さらに動物実験における左右ポンプの流量補償の実験結果について報告する。

2 実験装置

2-1 全人工心臓

図 1 に開発中の BiVACOR 全人工心臓の展開図を示す。装置の外径・高さはそれぞれ約 60 mm, 70 mm である。ロータの両面には左・右インペラを備え、両型遠心インペラを構成している。ロータの回転軸方向と傾きの制御は 3 つの永久磁石ハイブリッド型磁気ベアリングによって制御し、回転はアキシアル磁気浮上モータにより制御する。図では省略しているが、磁気ベアリングの間に 3 つの渦電流式変位センサを配置し、ロータの変位と傾きを検出する。

本装置では左右のインペラは、1 つのロータコアの両側に配置されているため、もし回転速度が低下した場合、それは両アウトレットからの血流量・血圧が低下することを意味する。しかし実際の体循環系においては、左ポンプから血流量・血圧が増加した場合、右ポンプの血流量・血圧を減少させる必要がある。そこで、本人工心臓では磁気ベアリングによりロータを軸方向に変位させることによりこれを補償する。この動作は、左右それぞれのセミオープンインペラの流体効率が逆の関係で同時に変化することにより達成できる。つまり、ロータが左側に移動した場合、左ポンプの血流量・血圧が増加する一方、右ポンプの血流量・血圧が低減するということである。ロータが逆方向移動した場合も同様である[7]。

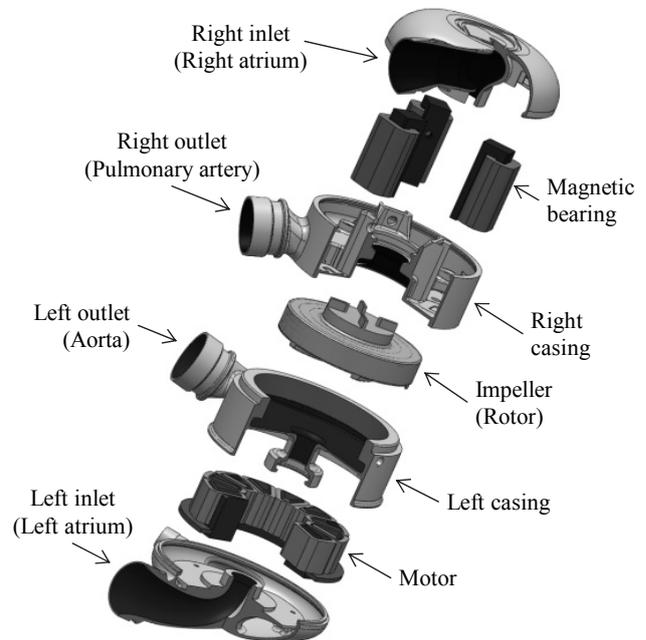


Figure 1. Schematic of developed magnetically levitated TAH

2-2 磁気浮上回転システム

図 2(a)は磁気ベアリングの構成要素を示している。U字型のステータコアの片側にコイル巻線を施す。そして2つのリング形永久磁石 (Inner ring PM, Outer ring PM) はロータコア上に配置し、バイアス磁束を発生させる。磁気ベアリングは 120° 間隔に配置する。そして、渦電流式変位センサにより検出したロータの軸方向変位、傾きを検出し、フィードバックすることにより、これらを制御する。図 2 (b), (c) に位置制御モードにおける磁気ベアリングの動作原理を示す。前述したとおり、バイアス永久磁石によって図の緑色の波線矢印のようにバイアス磁束を発生させる。そして、ロータが外乱力により移動した場合、位置センサはロータの変位を検出し、変位信号を PID コントローラにフィードバックする。PID コントローラは適切な制御電流をコイルに流す。図 2(b) は磁気力を増加させる時の動作原理である。バイアス永久磁石による磁束と、オレンジ色の実線矢印で表される電磁石による制御磁束の方向が一致しているために、エアギャップにおける磁束密度が増加し、磁気力が増加する。逆に、負の制御電流により、エアギャップの磁束密度が低減されれば、磁気力は弱くなる (図 2(c))。

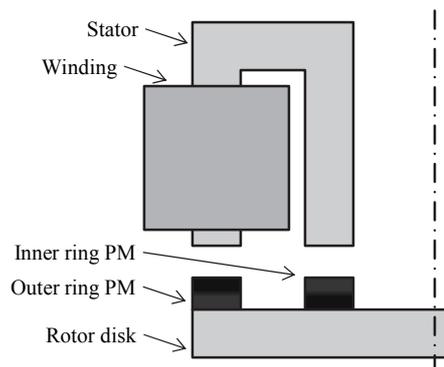
図 2(d), (e) はゼロパワーモードの動作原理である。外乱力がロータに作用した場合、ロータは外乱力と永久磁石の吸引力とがバランスする位置に移動する。つまり、図 2(d) に示すように、外乱力がロータに上側から作用した場合、ロータは上方向に移動する (エアギャップの磁束密度は増加する)。逆に図 2(e) に示すように、外乱力が下側から作用した場合、ロータは下側に移動する (エアギャップの磁束密度は低下する)。

ゼロパワー制御により、ロータの変位 D_R (m) は外乱力の強さ F_D (N) に比例し、磁気浮上システムの剛性 K_{MLV} (N/m) に反比例する。

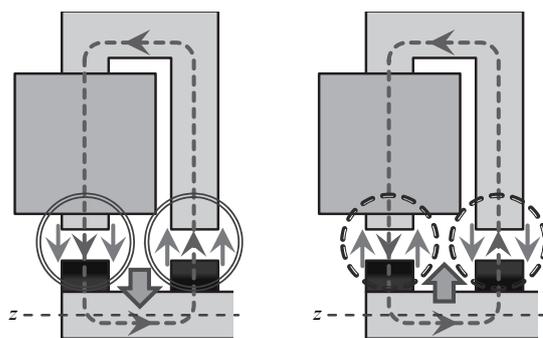
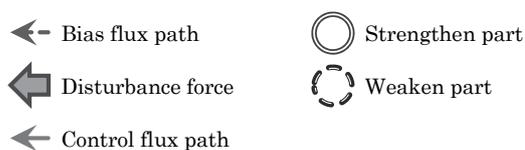
$$D_R = \frac{F_D}{K_{MLV}} \quad (1)$$

一般的なゼロパワー制御では磁気浮上システムの剛性 K_{MLV} は定数であり、それは磁気支持力剛性 K_{MB} とモータの吸引力の剛性 K_M の差である。しかし、本研究では電磁石の制御電流に定常電流を足しあわせることにより、 K_{MLV} を任意に制御可能である。電磁石に流す制御電流による電磁石の剛性を ΔK_E とする。そして、 K_{MB} , K_M , を式(1)に代入することにより D_R は次式として表される。

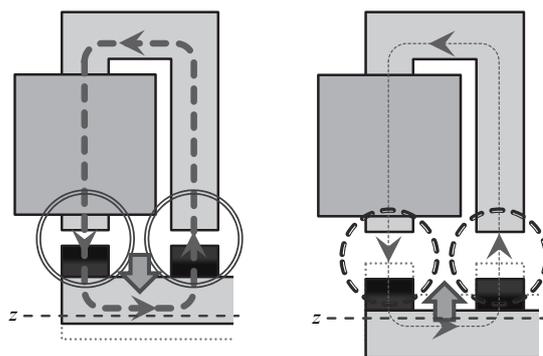
$$D_R = \frac{F_D}{(K_{MB} + \Delta K_E) - K_M} \quad (2)$$



(a) Components of the magnetic bearing



(b) Increase the magnetic force (c) Decrease the magnetic force



(d) Move the rotor upward (e) Move the rotor downward

Figure 2. Operating principle of the magnetic bearing

式(2)より、外乱によるロータ変位の距離は制御可能である。本装置においては、外乱力そのものは検出することができず、圧力（左右ポンプのインレット・アウトレットの圧力）だけが検出可能である。それゆえ実際には外乱力ではなく外乱圧力を利用する。ロータインペラの表面積は変化しないため、外乱力と外乱圧力は本質的には同じ意味合いを持つ。

アキシアルギャップモータは 12 極のステータ突極と 8 極の永久磁石から構成され、永久磁石同期モータとして動作する。ロータの回転角度は逆起電力を利用し、センサレスで検出する。左側のインペラはモータ側のエアギャップに設置する。そのため本装置のモータ側のエアギャップは 3.4 mm と非常に広い。

2-3 ロータ位置制御

体血管抵抗 (Systemic Vascular Resistance (SVR)) と肺血管抵抗 (Pulmonary Vascular Resistance (PVR)) は姿勢、くしゃみ、運動など様々な要因によって絶えず変化する。SVR が減少すると左ポンプの流量が増加する。これは左房圧 (Left Atrial Pressure (LAP)) と大動脈圧 (Aortic Pressure (AOP)) の低下の原因となる。もし LAP が 0 mmHG 以下になった場合、サクションが発生してしまう。サクションを避けるため、ロータ右側に移動する。そして、圧力差と左ポンプの流量が減少する。前述したとおり、流量と圧力の変化を補償するために、ロータの軸方向変位は磁気ベアリングにより制御される。自動的なロータ位置制御はゼロパワー制御により達成できる。AOP と LAP が減少した場合、左側から右側に働く流体力もまた減少する。結果的にゼロパワーコントローラは流体力と磁気浮上システムの磁気力が釣り合うようにロータを右側に移動する。SVR の増加は LAP の増加を引き起こす。LAP を低下させ、同時に右房圧 (Right Atrium Pressure (RAP)) と肺動脈圧 (pulmonary artery pressure (PAP)) を増加させるため、ロータは左側に動く必要がある。LAP が増加した場合、左側から右側に働く流体力も増加する。そのとき、ゼロパワーコントローラは自動的にロータを左側に移動させる。

このコントローラは一般的には目標制御電流を 0A として駆動する。しかし、前述したとおり、制御電流の定常値を変化させることによりロータの定常状態位置を変変することができる。これは特定の患者・症例に対して全人工心臓の左右ポンプのバランス能力を向上できることを意味する。

3 実験結果

開発した BiVACOR 全人工心臓の機能を証明するため、動物実験を行った。87.5 kg の雄の子牛を全人工心臓により 2 日間生存させた。図 3 は動物実験中における BiVACOR の血管投影図である。動物の体内においても、磁気ベアリングと磁気浮上モータにより安定な磁気浮上制御を行えていることが明らかになった。また、位置制御モードにおいて、軸方向にロータを ± 0.3 mm 移動させることにも成功した。さらに目標回転数 1800min^{-1} から 2800min^{-1} において、安定な浮上回転が行えていることも明らかになった。加えて、モータの回転数を周期的に急激に変化させることにより、拍動流を生成できることも明らかになった。これにより、装置内での血栓生成を防ぐことができる。

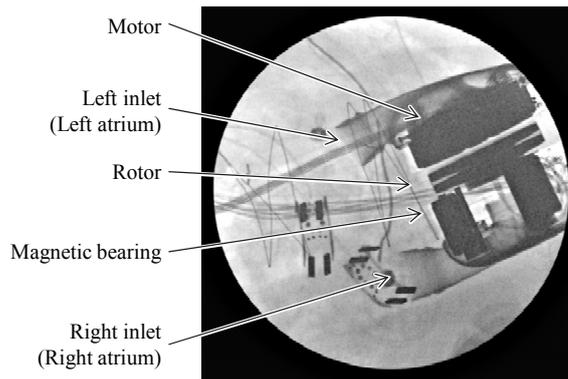


Figure 3. Angiogram of the BiVACORE during animal trial

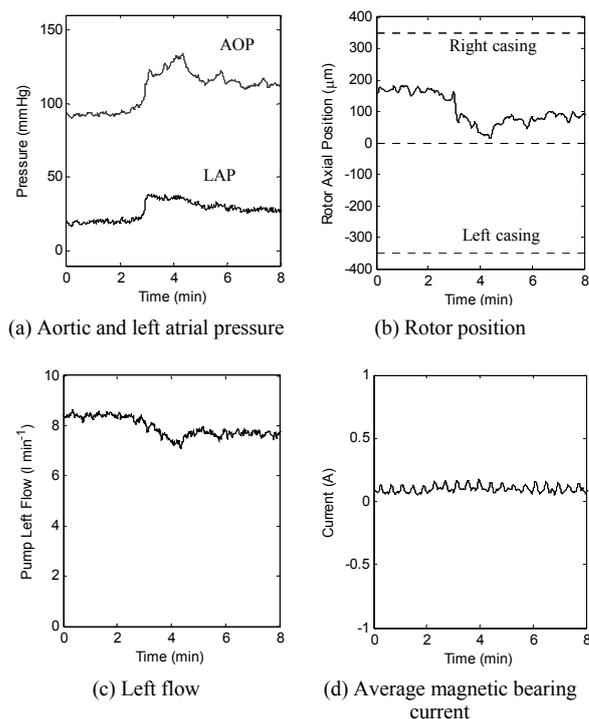


Figure 4. Results of the chronic animal trial

図 4 は動物が立った状態から座った状態に移行した後、およそ 15 分間の血圧・ロータ位置・流量・制御電流のグラフである。図 4(a) に示されているように、時間 3 分で動物が座った時、AOP と LAP が上昇する。そして、ロータに右側に働く流体力が増加する。ゼロパワーコントローラはこの外乱力を補償するためにロータを左側に 130 μm 移動し、左ポンプの効率を向上させる (図 4(b))。イベント発生から約 5 分後、ロータはイベントが発生する前よりも約 70 μm 左側に移動した位置で安定した。このロータ位置の変化により、SVR はわずかに増加した状態で定常的になった。そして、流量はイベント発生前より 0.5 l/min 減少し、7.5 l/min となった (図 4(c))。AOPLAP はそれぞれ 20 mmHg, 7 mmHg 増加した。前述したとおり、ロータの変位と外乱圧力の剛性は小さい定常的な制御電流により制御可能である。本実験においては、制御電流の定常値を 0.1 A にセットした (図 4(d))。また、動物の呼吸による周期的な信号の振動も確認できた。

4 考察

磁気浮上システムの性能は全人工心臓に必要とされる速度において、安定的な浮上回転を実現した。ゼロパワーコントローラはロータの軸方向変位を自動的に制御し、血流量と血圧を補償することができた。

ゼロパワーコントローラにより、ロータは左右ポンプの圧力差に応じて軸方向に変位する。ロータに働く圧力差は次式により計算することができる。

$$\Delta P = (AOP - LAP) - (PAP - RAP)$$

立ち上がりイベントの前と後における圧力差は $\Delta P = 9 \text{ mmHg}$ であった。ロータの変位は 70 mm であった。したがって、システムの剛性は 7.8 mm/mmHg である。モータと磁気ベアリングの磁気的なエアギャップは、磁気吸引力の平均点がエアギャップの内部にあるように、かつ磁気支持システムの剛性が低くなるように設定した。結果としてシステムは適切なシステム剛性を有している。しかしながら、広いエアギャップは、モータと磁気ベアリングの設計において効率と性能の低下を招く。装置の消費電力を低下するために、モータの変更をする必要があると考えられる。つまり、本システムで示したような所望の剛性を維持しつつ、コイル巻数や突極形状を検討する必要がある。

アキシヤルギャップモータは逆起電力を利用し、センサレス駆動している。装置内での血栓形成を避ける目的でウォッシュアウト流を生成するため、拍動的な速度制御を達成した。しかしながら、周期的な速度変化は効率の低下を招く。埋込型の全人工心臓において、消費電力は低ければ低いほどよい。それゆえに、モータの効率を改善する必要がある。

5 結論

BiVACOR 全人工心臓のための磁気浮上システムを設計し、製作した。磁気浮上システムは磁気浮上回転中のロータの軸方向変位を実現した。動物実験の結果より、本人工心臓が目的とする速度範囲において安定的な磁気浮上回転制御を達成することができた。ゼロパワー制御により、体血管抵抗の変化に対応して、良好な自動位置制御を達成することができた。そして、動物実験により、本磁気浮上型血液ポンプが全人工心臓として使用可能な性能を有していることを明らかにすることができた。

【参考文献】

- [1] American Heart Association, “Heart disease and stroke statistics – 2009 update”, A report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee (2009)
- [2] Peter A. Watterson, John C. Woodard, Victor S. Ramsden and John A. Reizes, “Ventr Assist Hydrodynamically Suspended, Open, Centrifugal Blood Pump”, Artificial Organs, Volume 24 Issue 6, pp. 475-477 (2001)

- [3] Toru Masuzawa, Shiroh Ezoe, Tsuyoshi Kato and Yohji Okada, “Magnetically Suspended Centrifugal Blood Pump with an Axially Levitated Motor”, *Artificial Organs*, Volume 27 Issue 7, Pages 631-638 (2003)
- [4] Hideo Hoshi, Tadahiko Shinshi and Setsuo Takatani, “Third-generation Blood Pumps With Mechanical Noncontact Magnetic Bearings”, *Artificial Organs*, Volume 24 Issue 6, pp. 324-338 (2006)
- [5] Hideyuki Fumoto, David J. Horvath, Santosh Rao, Alex L. Massiello, Tetsuya Horai, Tohru Takaseya, Yoko Arakawa, Nicole Mielke, Ji-Feng Chen, Raymond Dessofofy, Kiyotaka Fukamachi and Leonard A. R. Golding, “In vivo acute performance of the Cleveland Clinic self-regulating, continuous-flow total artificial heart”, *The Journal of Hert and Lung Transplantation*, Vol. 29, No. 1, pp. 21-26 (2010)
- [6] O.H. Frazier and William E. Cohn, “Continuous-Flow Total Heart Replacement Device -Implanted in a 55-Year-Old Man with End-Stage Heart Failure and Severe Amyloidosis-”, *Tex Heart Institute Journal* Vol. 39, No. 4, pp. 542-546 (2012)
- [7] Nobuyuki Kurita, Daniel Timms, Nicholas Greatrex, Toru Masuzawa, “Axial Magnetic Bearing Development for the BiVACOR Rotary BiVAD/TAH”, *The proceedings of the 11th International Symposium on Magnetic Bearings*, pp. 217-224 (2008)
- [8] Nicholas A. Greatrex, Daniel L. Timms, Nobuyuki Kurita, Edward W. Palmer and Toru Masuzawa, “Axial Magnetic Bearing Development for the BiVACOR Rotary BiVAD/TAH”, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Vol. 57, No. 3, pp 714-721 (2010)

〈 発 表 資 料 〉

題 名	掲載誌・学会名等	発表年月
Development of the Left Ventricular Assist Device by Use of the Double Side Stator Type Axial Magnetically Levitated Motor	The proceedings of the 21st ISRBP	2013 年 9 月
Improving the diminished baroreflex with Rotary TAH control strategies	The proceedings of the 21st ISRBP	2013 年 9 月