

空気駆動型補助人工心臓の自動運転モードに関する研究

分担研究者 高野 久輝（国立循環器病センター研究所 副所長）

研究要旨

本研究では開発した Mobart NCVC の自動運転モードの開発を目標とする。主な開発の目標は長期使用におけるダイアフラム損傷の危険性を低下させ、容易に駆動することができ使用者の負担を軽減するとともに、自動的に比較的大きな流量が維持できることである。本年度、今後自動運転モードの開発を行うにあたり、ダイアフラムの耐久性に大きく影響すると考えられるダイアフラムにかかる負荷を評価する方法の検討を行った。駆動時の血液室内圧を脱血管内圧として、また充満時の血液室内圧を送血管内圧として評価できないかどうか検討したところ十分に推定可能であることが分った。また、駆動圧と血液室内圧の差圧によって血液ポンプダイアフラムへの負荷を評価できるかどうか検討を行ったところ、ダイアフラムへ過負荷がかかっている場合には、波形上のピークとして認識が可能であることが分った。今後、慢性動物実験におけるダイアフラムの耐久性を評価する定量的な評価手法として確立することが望まれる。

A. 研究目的

現在我国で用いられている空気駆動型補助人工心臓（VAD）の駆動装置は、大型で重いため患者の行動を大きく制限し、消費電力も大きく騒音も大きいなど、装着患者の QOL を損なう大きな要因となっている。そこで我々は携帯が容易で低騒音、低消費電力の超小型駆動装置 Mobart NCVC の開発を行ってきた（図1）。

一方で諸外国において頻用されている Novacor LVAD（World Heart 社製）や Heart Mate LVAD（Thoratec 社製）など他の補助人工心臓駆動装置の血液ポンプ駆動方法には様々な自動駆動モードが頻用され、使用者の負担軽減に大きな役割を果たしている。

心臓移植数の増加が期待できない現状では、より長期の心補助が必要と考えられ、長期耐久性、安全性に優れた、より長期間使用可能な心補助装置とその駆動方法の開発が望まれている。

本研究では開発した Mobart NCVC の自動運転モードの開発を目標とする。主な開発の目標は長期

使用におけるダイアフラム損傷の危険性を低下させ、容易に駆動することができ使用者の負担を軽減するとともに、自動的に比較的大きな流量が維持できることである。

本年度は、今後自動運転モードの開発を行うにあたり、ダイアフラムの耐久性に大きく影響すると考えられるダイアフラムにかかる負荷を評価する方法の検討を行った。

B. 研究方法

B-1. 原理

血液ポンプを過剰に拍出または吸引するとダイアフラムに張力が発生する。この張力の繰り返しはダイアフラムの疲労破壊の原因となる。特に過剰拍出はダイアフラムに与える影響が大きく、その回避は必要不可欠である。

血液ポンプを過剰拍出したときには、駆出末期に駆動圧が血液室内圧を大きく上回る。また血液ポンプを過剰吸引した場合には、充満末期に駆動

圧が血液室内圧を大きく下回る。この性質を利用し、駆動圧と血液室内圧の差圧によって血液ポンプダイヤフラムへの影響を評価できると考えられる。

B-2. 脱血管、送血管内圧による血液室内圧の推定

血液室内圧を計測するためには血液ポンプを加工し直接圧力計測ポートを取り付ける必要があるが、血液ポンプを直接加工することは血栓形成の原因にもなり得るため、将来慢性動物実験による評価を考えた場合には困難である。そこで、駆動時の血液室内圧を脱血管内圧として、また充満時の血液室内圧を送血管内圧として評価できないかどうか検討した。

国循環型東洋紡社製血液ポンプを用いて評価用の血液ポンプを作成し、血液室内圧を血液ポンプハウジングに直接取り付けられた圧センサにより計測し、脱血管内圧は流入弁の流入側 (VAD より 5 cm 部の脱血管)、送血管内圧は流出弁の流出側 (VAD より 5 cm 部の送血管) に取り付けられた圧力センサにより計測し比較検討した。

血液ポンプの駆動は、前負荷 10 mmHg、後負荷 100 mmHg としてオーバーフロー型模擬循環回路により、東洋紡社製補助人工心臓駆動装置 (VCT-20) を用いて行った。駆動圧は VAD より 5 cm 部の空気駆動ラインより行った。

B-3. ダイアフラムへかかる負荷の圧計測による評価

駆動圧と血液室内圧の差圧によって血液ポンプダイヤフラムへの負荷を評価できるかどうか検討を行った。各部の圧計測は同様にして行い、駆動圧および、脱血管内圧、送血管内圧を計測し、駆動圧－脱血管内圧、駆動圧－送血管内圧の差圧によってダイアフラムへかかる負荷を評価できるか計測を行った。

C. 研究結果

脱血管、送血管内圧による血液室内圧の推定が

可能かどうか検討を行った。図 2 に拍動数 90 [bpm]、収縮比率 40 [%]、陽圧 200 [mm Hg]、陰圧 40 [mm Hg] で駆動したときの、血液室内圧、脱血管内圧、送血管内圧の一例を示す。結果から、血液ポンプ充満期において、血液室内圧は脱血管内圧で推定が可能であり、駆出期において血液室内圧は送血管内圧で推定可能であることが分った。

さらに、駆動圧と血液室内圧の差圧によって血液ポンプダイヤフラムへの負荷を評価できるかどうか検討を行った。ダイアフラムへ負荷がかからない状態として、拍動数 90 [bpm]、収縮比率 40 [%]、陽圧 200 [mm Hg]、陰圧 40 [mm Hg] で駆動したときの駆動圧－脱血管内圧、駆動圧－送血管内圧、駆動圧を図 3 に示す。

また、充満期末期にダイアフラムへの過負荷がかかる状態として拍動数 90 [bpm]、収縮比率 40 [%]、陽圧 200 [mm Hg]、陰圧 70 [mm Hg] で駆動した場合、駆出期末期にダイアフラムへの過負荷がかかる状態として拍動数 90 [bpm]、収縮比率 40 [%]、陽圧 300 [mm Hg]、陰圧 40 [mm Hg] で駆動した場合の、それぞれの駆動圧－脱血管内圧、駆動圧－送血管内圧、駆動圧を図 4、図 5 に示す。

図 4 より、充満期末期の過負荷を駆動圧－脱血管内圧で認識が可能であり、図 5 より、駆出期末期の過負荷を駆動圧－送血管内圧で認識可能であることが分った。

D. 考察

駆動時の血液室内圧を脱血管内圧として、また充満時の血液室内圧を送血管内圧として評価できないかどうか検討したところ十分に推定可能であることが分った。また、駆動圧と血液室内圧の差圧によって血液ポンプダイヤフラムへの負荷を評価できるかどうか検討を行ったところ、ダイアフラムへ過負荷がかかっている場合には、波形上のピークとして認識が可能であることが分った。今後、慢性動物実験におけるダイアフラムの耐久性を評価する定量的な評価手法として確立することが望まれる。

E. 結論

駆動圧と血液室内圧の差圧によって血液ポンプダイヤフラムへの負荷を評価できるかどうか検討を行ったところ波形上のピークとして十分に認識が可能であることがわかった。

今後、慢性動物実験におけるダイヤフラムの耐久性を評価する定量的な評価手法として確立することが望まれる。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 妙中義之, 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 角田幸秀, 築谷朋典, 高野久輝, 北村惣一郎: 国立循環器病センターで開発中の人工心臓システム, 第 32 回人工心臓と補助循環懇話会., p31, 2004.
2. 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 築谷朋典, 西中知博, 妙中義之, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 福井康裕, 土本勝也, 塚原金二: 国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型全人工心臓の開発現状, 第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集., p247, 2004.
3. 本間章彦, 和久井秀樹, 虫鹿貞彦, 巽英介, 西中知博, 大西裕幸, 武輪能明, 築谷朋典, 妙中義之, 高野久輝, 北村惣一郎, 鈴木晃, 土本勝也, 塚原金二: 空気駆動方式補助人工心臓装着患者の QOL 向上を目的とした携帯型駆動装置の開発, 生体医工学, 第 41 巻特別号第 42 回日本エム・イー学会大会抄録・論文集., Vol.41, Suppl. P557, 2003.
4. 本間章彦, 巽英介, 妙中義之, 武輪能明, 西中知博, 築谷朋典, 高野久輝, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 塩谷恭子, 塚原金二, 土本勝也, 福田浩彰, 和久井秀樹: 国立循環器病センターにおける完全体内埋め込み型全人工心臓の開発現状, 第 41 回日本人工臓器学会大会予稿集., Vol.32, No.2, S - 88, 2003.
5. A. Homma, E. Tatsumi, Y. Taenaka, T. Nishinaka, T. Tsukiya, Y. Takewa, H. Takano, S. Kitamura, K. Shiba, K. Koshiji, K. Shioya, K. Tsukahara, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, H. Wakui: Progress in the development of the electrohydraulic total artificial heart at National Cardiovascular Center, ASAIO Journal., Vol.49, No.2, p154, 2003.
6. A. Homma, H. Wakui, S. Mushika, E. Tatsumi, T. Nishinaka, H. Ohnishi, Y. Takewa, Y. Taenaka, H. Takano, S. Kitamura, A. Suzuki, K. Tsukahara: Current status of development of an ultra-compact and low-noise portable driver for pneumatic ventricular assist device, ASAIO Journal., Vol.49, No.2, p154, 2003.
7. 本間章彦, 和久井秀樹, 虫鹿貞彦, 巽英介, 西中知博, 大西裕幸, 武輪能明, 妙中義之, 高野久輝, 北村惣一郎, 鈴木晃, 塚原金二: 空気駆動方式 VAD 装着患者の QOL 向上を目的とした携帯型駆動装置の開発, 日本医工学治療学会, 第 19 回学術大会抄録集., Vol.15, Suppl. P128, 2003.
8. A. Homma, E. Tatsumi, Y. Taenaka, T. Nishinaka, T. Tsukiya, Y. Takewa, Y. Kakuta, H. Takano, K. Koshiji, Y. Fukui, K. Tsuchimoto, K. Tsukahara: Long-term in vivo testing of the totally implantable artificial heart system with newly energy converter at national cardiovascular center, Proceedings of the 2003 Summer Bioengineering Conference., pp675-676, 2003.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

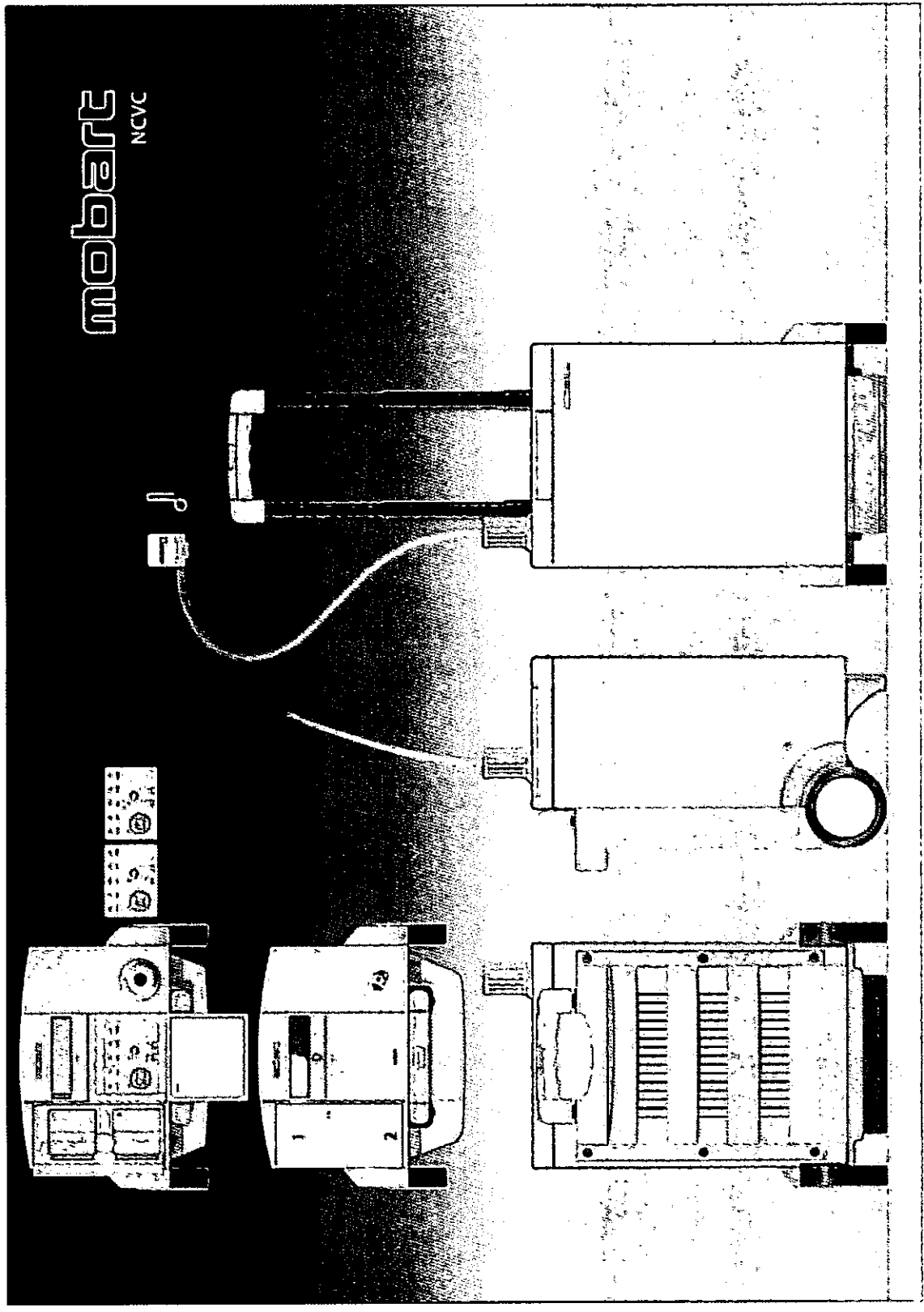


图1 超小型驱动装置 Mobart NCVC

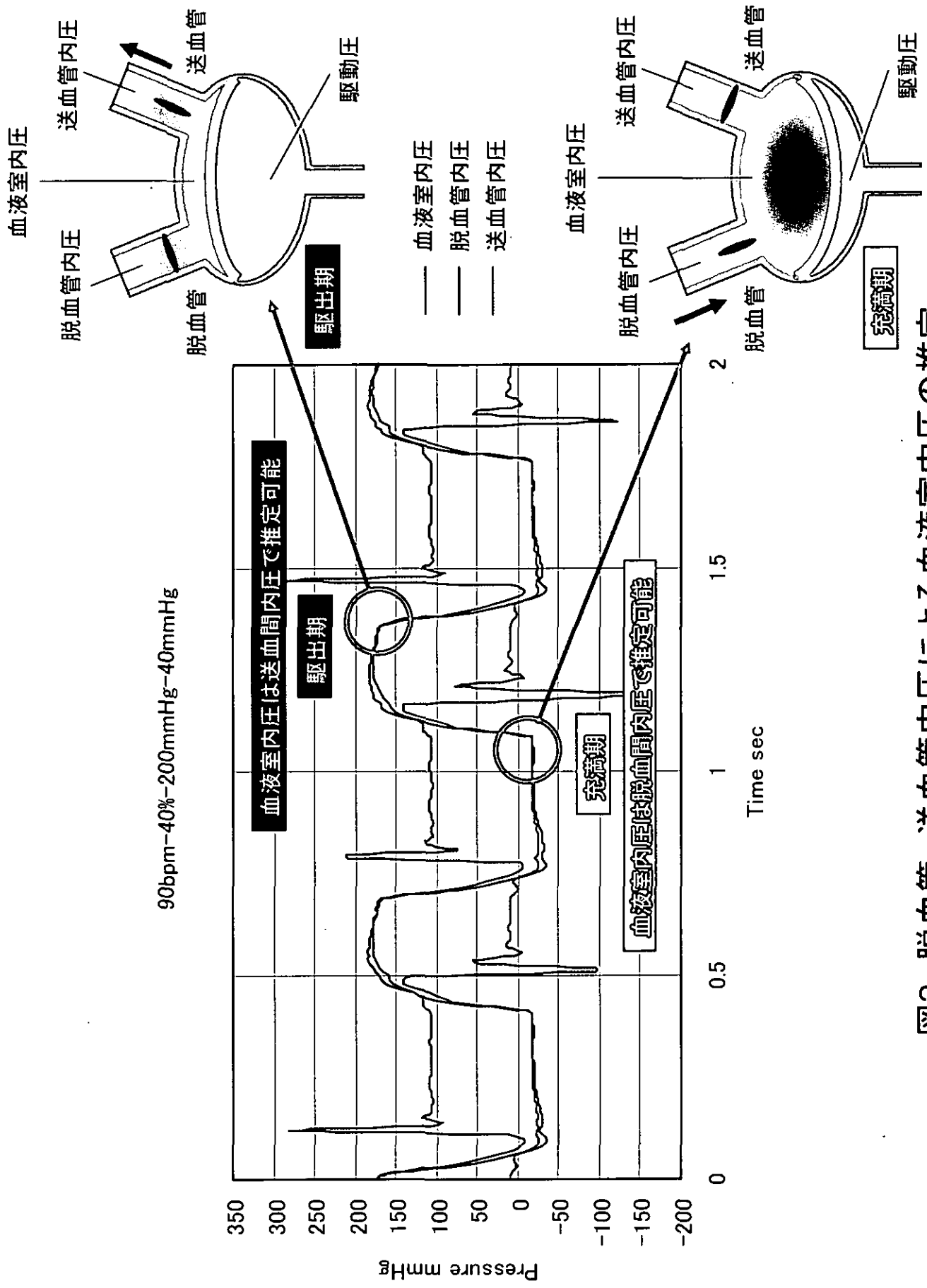


図2 脱血管、送血管内圧による血液室内圧の推定

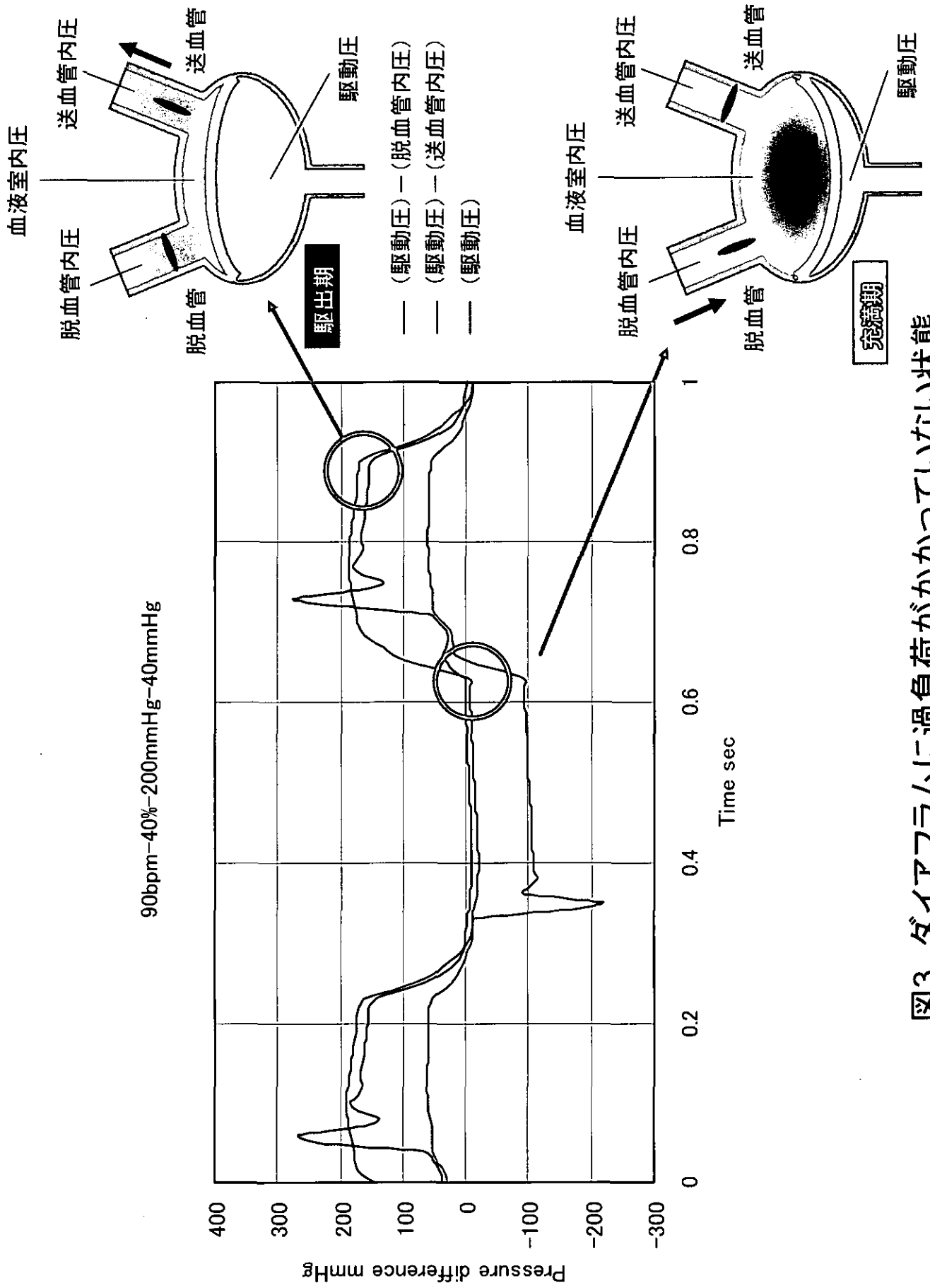


図3 ダイアフラムに過負荷がかかっていない状態

90bpm-40%-200mmHg-70mmHg

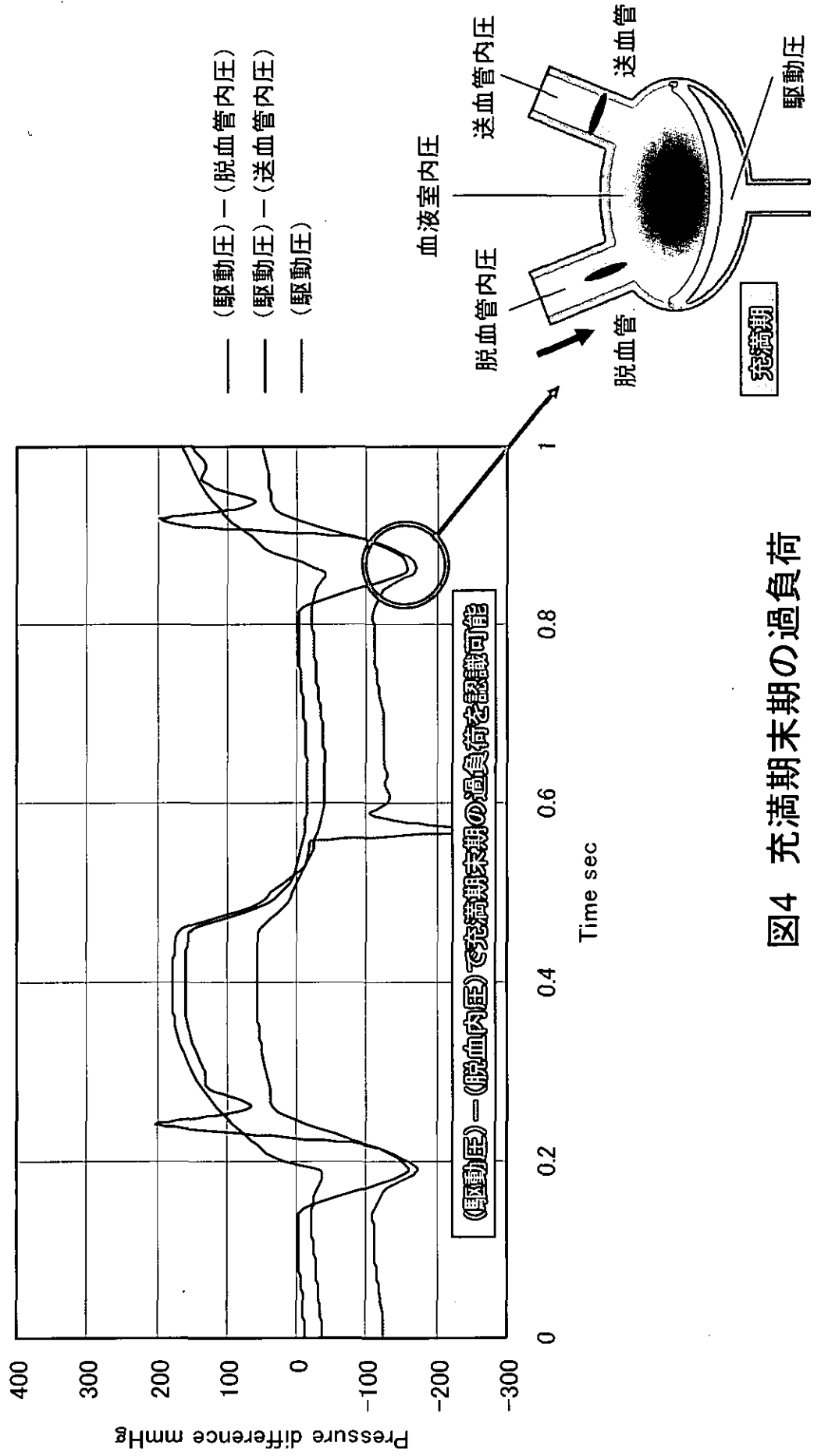
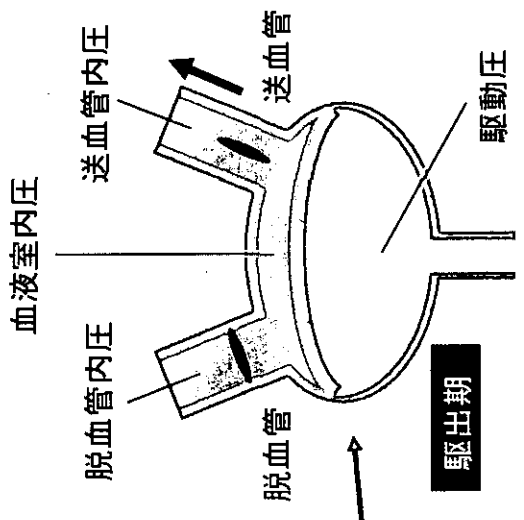


図4 充満期末期の過負荷



90bpm-40%-300mmHg-40mmHg

(駆動圧) - (送血管内圧) で駆出期末期の過負荷を認識可能

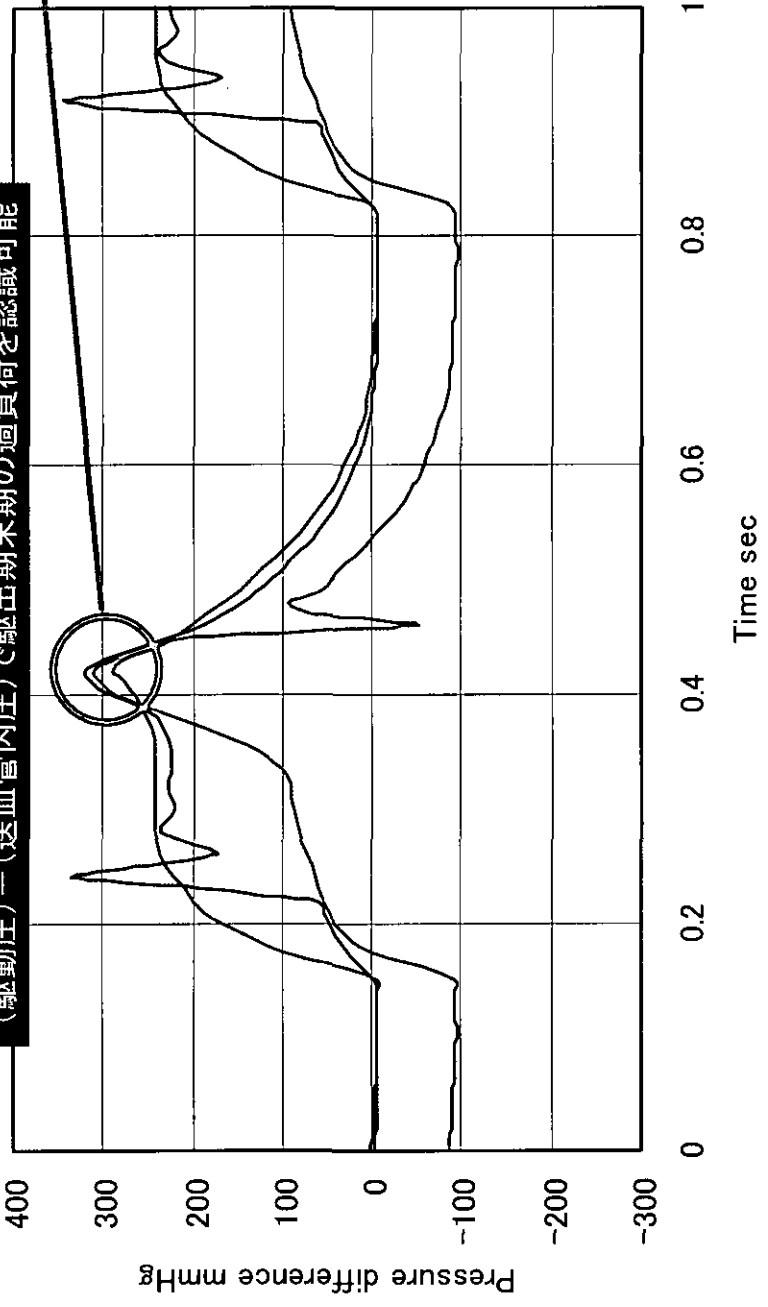


図5 駆出期末期の過負荷

電気油圧駆動方式体内埋め込み型全人工心臓の臨床応用に向けた解剖学的検討に関する研究

分担研究者 八木原 俊克（国立循環器病センター 部長）

研究要旨

人工心臓を安全に患者の胸腔内に埋め込むためには、周辺組織への圧迫の有無や、血管への接続のスムーズさなどの解剖学的適合性に関する検討が必要不可欠である。本研究では現在開発中の電気油圧駆動方式完全体内埋め込み型全人工心臓 (EHTAH) システムの臨床応用へ向けた解剖学的適合性に関する検討を行った。患者の胸腔の CT 画像からコンピュータ上に胸腔構造の三次元イメージを構築し、CAD で作成した血液ポンプ駆動ユニットのイメージを重ねて表示することで、埋め込みシミュレーションを行った。シミュレーションの結果から、血液ポンプとアクチュエータの配置を変更することで、患者の胸腔内へ問題なく収まることがわかった。今後、本シミュレーション手法を用いて解剖学的適合性に優れたデバイス形状の決定や設計支援が可能になったと思われる。

A. 研究目的

人工心臓を安全に患者の胸腔内に埋め込むためには、周辺組織への圧迫の有無や、血管への接続のスムーズさなどの解剖学的適合性に関する検討が必要不可欠である。

本研究では現在開発中の電気油圧駆動方式完全体内埋め込み型全人工心臓 (EHTAH) システムの臨床応用へ向けた解剖学的適合性に関する検討を行った。

B. 研究方法

B-1. 埋め込みシミュレーション

開発中の EHTAH システムは、血液ポンプ、油圧アクチュエータから成る血液ポンプ駆動ユニット、体内コントローラ、経皮的エネルギー伝送 (TET) システム、経皮的情報伝送 (TOT) システム、体内電池、体外回路から構成される。臨床において血液ポンプ駆動ユニットは胸腔内の心臓を取り除いたスペースに、他のパーツは腹腔内や皮下へ埋め込まれる (図 1)。現在までに開発した血液ポンプ駆動ユニット (図 2) は慢性動物実験用にデ

ザインされたものであり、臨床応用へ移行するためには実際に患者の心臓を取り除いたスペースに血液ポンプ駆動ユニットが問題なく収まるかを検討する必要がある。

本研究では患者の胸腔の CT 画像からコンピュータ上に胸腔構造の三次元イメージを構築し、CAD で作成した血液ポンプ駆動ユニットのイメージを重ねて表示することで、周辺組織への圧迫の有無や、残余心臓・血管への接続のスムーズさを視覚的に確認しながら埋め込みシミュレーションを行い、解剖学的適合性に優れたデバイス形状の検討を行った。

胸腔構造の三次元イメージは、1 [mm] 間隔で撮影した計 246 枚の患者の胸部 CT 画像データをコンピュータ上で積層することでコンピュータ上のイメージとして再構築した (図 3)。

C. 研究結果

患者の CT 画像からコンピュータ上に構築した胸腔構造の三次元イメージを図 4 に示す。また血液ポンプ駆動ユニットの埋め込みシミュレーション結果を図 5、図 6 に示す。

周辺組織への圧迫や、残余心臓・血管への接続のスムーズさを考慮した血液ポンプ駆動ユニットのデバイス形状は図5に示したような形状となり、慢性動物実験用にデザインされたデバイス形状とは血液ポンプとアクチュエータの配置が異なるものとなった。

D. 考察

埋め込みシミュレーションの結果、患者の胸腔内へ問題なく収まる解剖学的適合性に優れたデバイス形状の検討を行った。現在のデバイスとは血液ポンプとアクチュエータの配置が異なっているため、血液ポンプとアクチュエータをつなぐオイルポート部分の設計を変更する必要性が認められた。

E. 結論

患者の胸腔の CT 画像からコンピュータ上に胸腔構造の三次元イメージを構築し、血液ポンプ駆動ユニットの埋め込みシミュレーションを行った。シミュレーションの結果から、解剖学的適合性に優れたデバイス形状の検討を行った。

今後、本シミュレーション手法を用いて解剖学的適合性に優れたデバイス形状の決定や設計支援が可能になったと思われる。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

- I. 雨宮真一郎, 小堀賢司, 小野大介, 丹野大輔, 福井康裕, 本間章彦, 角田幸秀, 巽英介, 妙中義之: 人工臓器の埋め込みシミュレーション技術の開発, 人と技術を支えるフォーラム 2004 論文集, A15, 2003.

II. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

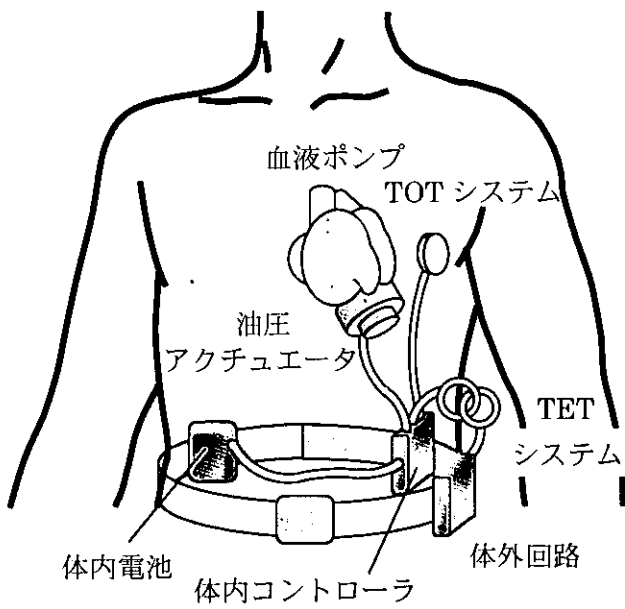


図1 EHTH埋め込みの様子

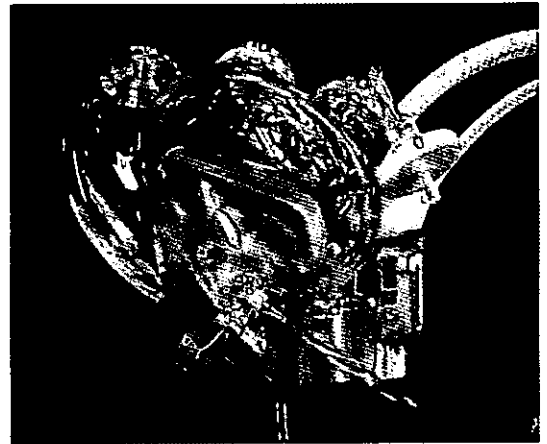


図2 血液ポンプ駆動ユニット

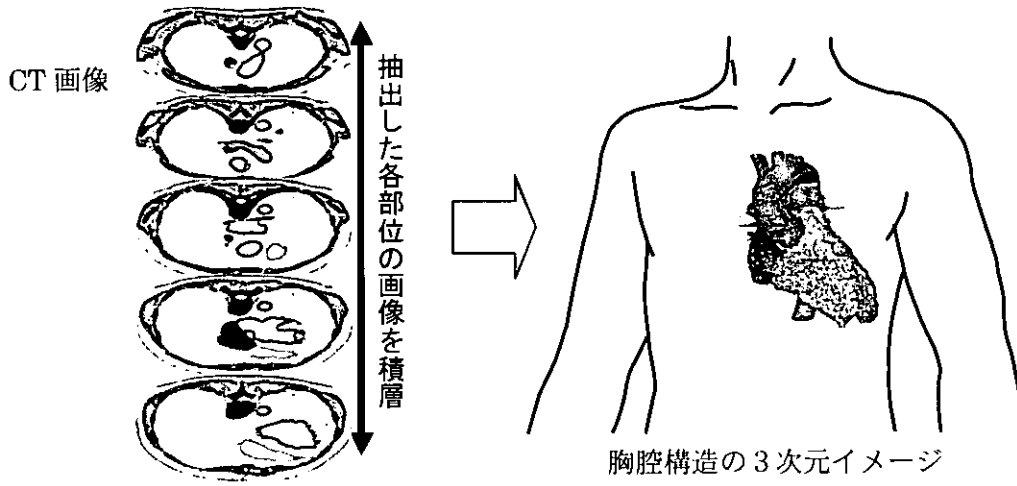


図3 胸腔構造の三次元イメージの構築

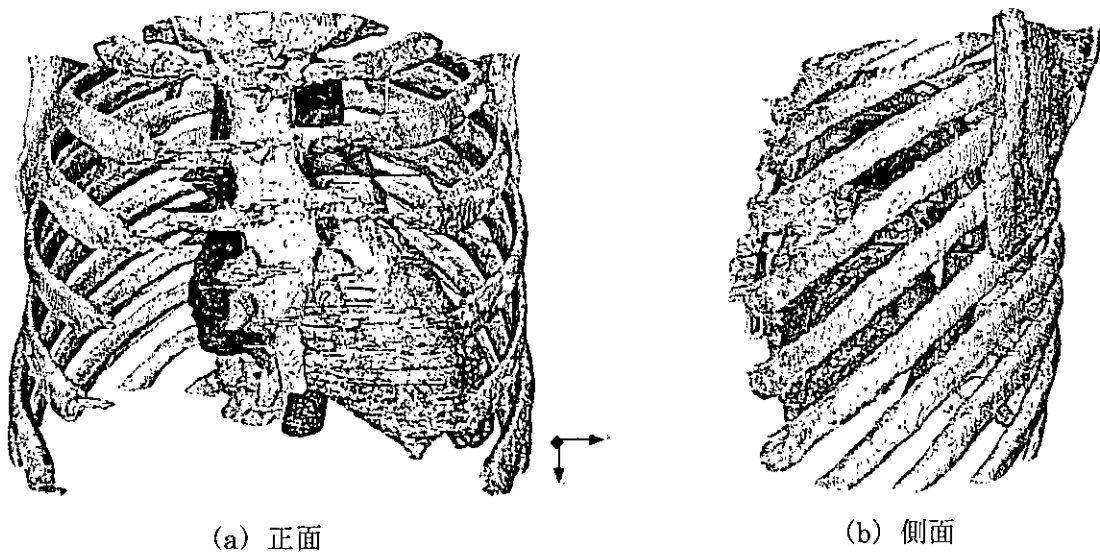
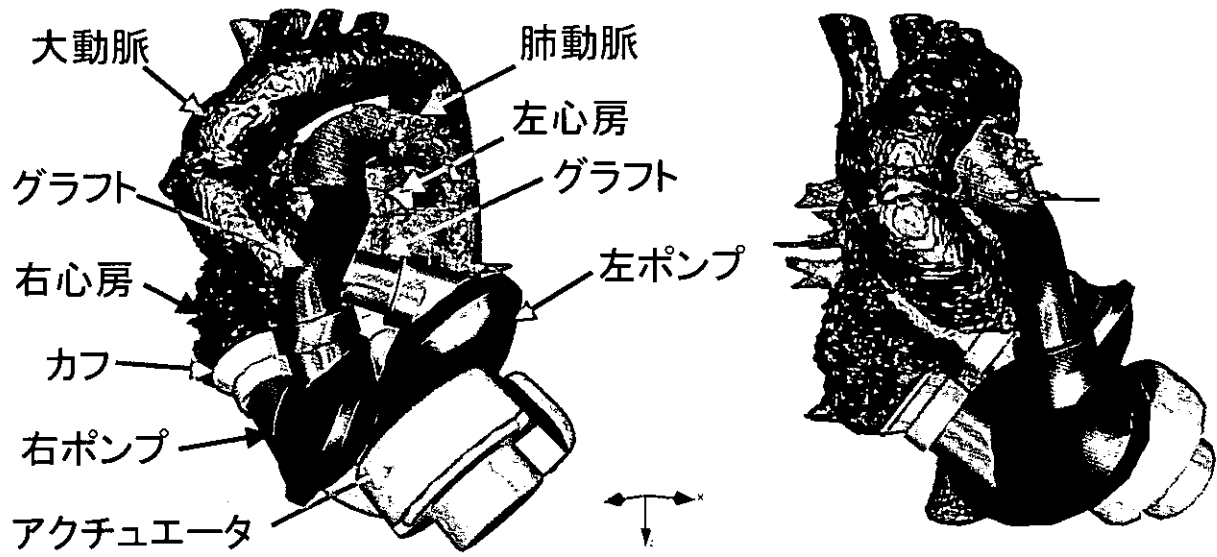


図4 構築した胸腔構造の三次元イメージ

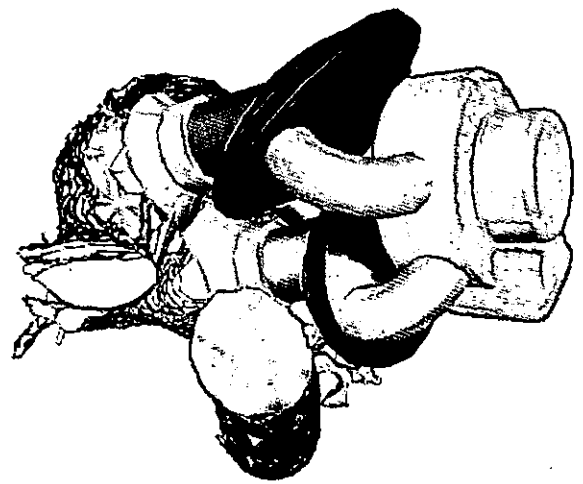


(a) 正面

(b) 側面

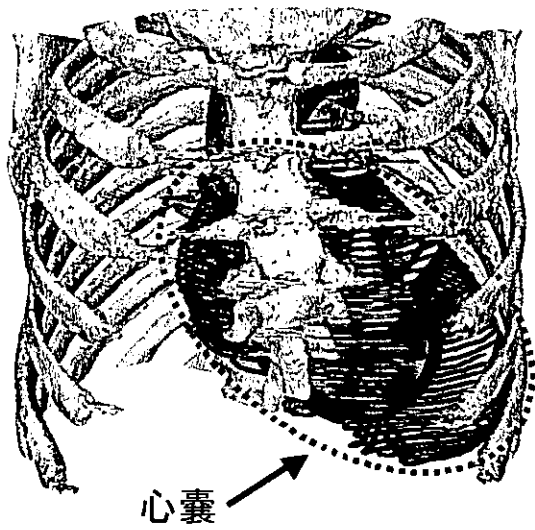


(c) 上面



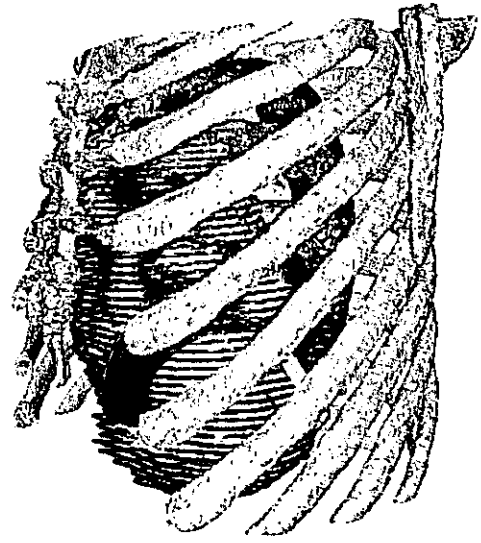
(d) 下面

図5 埋め込みシミュレーション結果 1

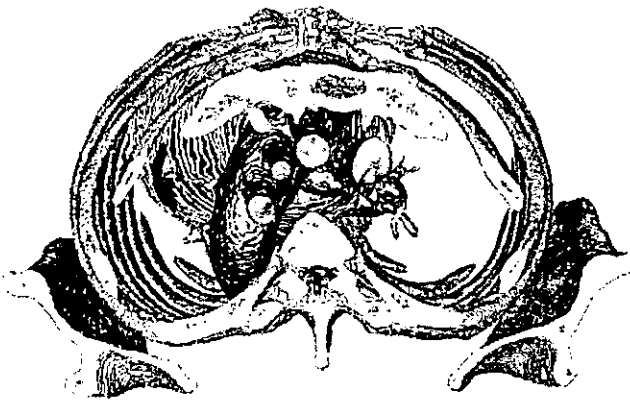


心囊

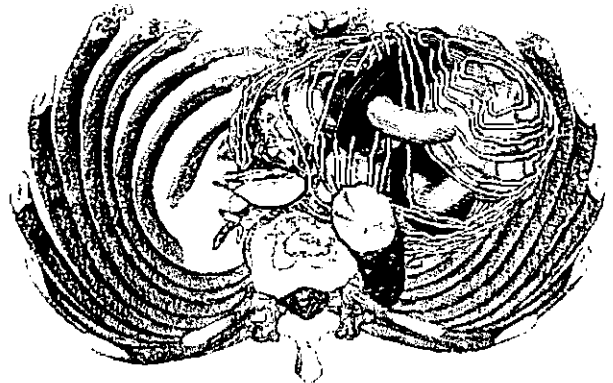
(a) 正面



(b) 側面



(c) 上面



(d) 下面

図6 埋め込みシミュレーション結果 2

平成15年度分担研究報告書

電気油圧駆動方式体内埋め込み型全人工心臓の開発に関する研究

分担研究者 妙中 義之（国立循環器病センター研究所 部長）

研究要旨

長期ないしは永久使用を目的とした本邦成人にも適用し得る小型サイズの電気油圧駆動方式完全体内埋め込み型の全人工心臓(EHTAH)システムの開発を行った。開発したETAHシステムは血液ポンプ、油圧アクチュエータから成る血液ポンプ駆動ユニット、体内コントローラ、経皮的エネルギー伝送(TET)システム、経皮的情報伝送(TOT)システム、体内電池、体外回路から構成される。EHTAHシステムを構成する全てのパーツの開発および、小型・軽量化、高機能化を行うとともに、長期慢性動物実験による評価が可能なシステムを構築した。血液ポンプ駆動ユニットについては、従来のシステムにおいて左右血液ポンプを胸腔内に設置しオイルコンデュイットで接続された油圧アクチュエータを腹腔内へ設置する分離型をとっていたが、新たにオイルコンデュイットを排した一体型血液ポンプ駆動ユニットの構築を行った。一体型とすることで小型・軽量化が図れ、拍出量特性や効率特性の改善も同時に実現した。最終的なシステムの全体の容量と重量は、TETおよびTOTシステム、ケーブル類を除いて、それぞれ872[mL]、2492[g]となった。また耐久試験においても、EHTAHシステムとして1369日間(2004年1月15日現在)の動作実績を記録し、十分な性能を有していることを確認した。開発した電気油圧駆動型人工心臓は完全埋め込み型システムとして十分な性能を持っていると考えられる。

A. 研究目的

長期ないしは永久使用を目的とした本邦成人にも適用し得る小型サイズの電気油圧駆動方式完全体内埋め込み型の全人工心臓(EHTAH)システムの開発を目的とする。

本年度はEHTAHシステムを構成する全てのパーツの開発および、小型・軽量化、高機能化を行い、長期慢性動物実験による評価が可能なシステムを構築した。

B. 研究方法

B-1. システム構成

ETAHシステムは血液ポンプ、油圧アクチュエータから成る血液ポンプ駆動ユニット、体内コントローラ、経皮的エネルギー伝送(TET)システム、経皮的情報伝送(TOT)システム、体内電池、対

外回路から構成される(図1)。構築したシステムの全景を図2に示す。動物実験ではシステムの各部の評価を行うための計測用ラインが新たに付加されている。また体外にはTETおよびTOTシステム用の体外回路が設置され、外部電源や通信端末用のコンピュータが接続できるようになっている。

B-2. 血液ポンプ駆動ユニット

血液ポンプ駆動ユニットは解剖学的適合性を考慮してデザインされたダイアフラム型血液ポンプと油圧アクチュエータから成る。血液ポンプの埋め込み容積は、体重50~60[kg]の患者への適用を考え、左右の合計が390[mL]となっており、駆動時の一回拍出量は75~80[mL]となっている。

血液ポンプハウジングはポリウレタン樹脂、ダイアフラムにはポリウレタンエラストマを使用

している。人工弁には機械弁を用いている。

油圧アクチュエータはブラシレス DC モータと摩擦ポンプから構成されている。摩擦ポンプのインペラを DC モータで正転、逆転させることにより、油圧媒体であるシリコンオイルを双方向に移動して左右血液ポンプを拍動させている。

最新の油圧アクチュエータはモータ部直径 43.5 [mm]、摩擦ポンプ部直径 72 [mm]、厚さ 52.8 [mm] である。開発当初のアクチュエータの重量 900 [g] に対して、最新モデルでは 600 [g] まで軽量化を図ると同時に、オイルポンプとしての効率を 17 [%] から 31 [%] まで高効率化した (図 3)。

従来のシステムにおいて、血液ポンプ駆動ユニットは左右血液ポンプを胸腔内に設置しオイルコンデュイトで接続された油圧アクチュエータを腹腔内へ設置する分離型をとっていた (図 4)。油圧アクチュエータの小型化により血液ポンプと一体化しても胸腔内のスペースに十分設置できる可能性がでてきたために、オイルコンデュイトを排し、一体型血液ポンプ駆動ユニットを構築した。分離型血液ポンプ駆動ユニット (図 5) の容積は 1106 [mL]、重量は 1500 [g] であったが、一体型血液ポンプ駆動ユニット (図 6) では容積 470 [mL]、重量 1181 [g] まで小型・軽量化された。

B-3. 体内コントローラ

体内コントローラは 16 ビットマイクロコンピュータにより体内のすべての装置を制御し、基本制御パラメータとして、拍動数、左収縮比率、左右モータ回転数、設定回転数に達するまでの左右立ち上がり、立下り時間を設定することができる。体内埋め込み時には外部コンピュータと TOT システムにより通信速度 9600 [bps] で通信が可能となっている。構築した体内コントローラの構成を図 7 に示す。体内コントローラは制御回路と TET、TOT 回路の 2 枚の基板から構成されており、これらを重ねて体内コントローラケース内へ収納する。電子回路部品の集積化、多層基板の使用により従来のケースサイズ外形 88 [mm] × 108 [mm] × 42 [mm] から 84 [mm] × 104 [mm] × 32.5 [mm] まで、容

積にして 305 [mL] から 252 [mL] まで小型化し、重量にして 1240 [g] から 974 [g] まで軽量化した。ケース外形は体内への埋め込みを考慮した角を落とした丸い形状 (図 8) とし、それに伴い回路基板も丸い形状となっている。

B-4. 体内電池

体内電池にはリチウムイオン 2 次電池を用い、端子電圧 3.6 [V]、容量 0.8 [Ah] の直方体型電池を 7 本直列接続することで 24 [V] の電圧を作りだしている。従来の体内電池では円筒型電池を用いていたが、直方体型電池を新たに用いることで、無駄なスペースを無くし小型化を図った (図 9)。電池の容積は 150 [mL]、重量は 337 [g] となっている。

B-5. TET システム

電力は体内コイルと体外コイルから構成される TET システムにより皮膚を介して電磁誘導により供給される (図 10)。体内コイルは環状コイルの半分が体表から突き出るように埋め込まれ、その表面は皮膚で完全に覆われる。外部コイルを巻いた半円形のフェライトコアは体表から突き出た体内コイルの開口部を通してもう片方の半円形のフェライトコアと結合し、環状のコアを作り装着される。体内コイルの全体の外形は長軸 55 [mm]、短軸 42 [mm] の楕円形をしており、コイルの断面は長軸 10 [mm]、短軸 8 [mm] の楕円形をしている (図 11)。体外コイルは 2 つの半円状コアを合わせた形で、外形は直径 38 [mm]、厚さ 14 [mm] であり、内側の空洞部分の直径は 22 [mm] となっている (図 12)。TET システムの体外回路を図 13 に示す。基板寸法で 70 [mm] × 70 [mm] × 26 [mm] となっている。TET システムのエネルギー伝送効率は 20 [W] 伝送時に 86.2 [%] であり、最大エネルギー伝送能力は 60 [W] である。温度上昇は 2 [°C] で、慢性動物実験にて 4 ヶ月以上の連続動作を確認している。

B-6. TOT システム

TOT システムは皮膚を介して、送受信素子である赤外光レーザーダイオードとフォトランジ

スタを対面設置し赤外光により情報伝送を行う(図 14)。伝送速度は 9600 [bps]、送受信素子間の最大偏心許容距離は 11 [mm] となっている。送受信素子を備えた体内、体外カップラは直径 37 [mm]、厚さ 11 [mm] の円柱形をしている(図 15)。TOT システムの体外回路を図 16 に示す。基板寸法で 70 [mm] × 70 [mm] × 14 [mm] となっている。

B-7. 血液ポンプ駆動ユニットの in vitro 性能評価

模擬循環回路を使用し、分離型血液ポンプ駆動ユニットと一体型血液ポンプ駆動ユニットの流量特性、効率特性について試験を行った。試験条件として、左右血液ポンプの前負荷を 10 [mm Hg]、右ポンプ、左ポンプの後負荷をそれぞれ 20 [mm Hg]、100 [mm Hg] とした。また血液ポンプの一回拍出量は 70 [mL]、完全充満完全駆出となるように油圧アクチュエータのインペラの左右回転数、左収縮比率を調整した。模擬循環回路にはオーバーフロー型モック試験装置を用いた。ここで人工心臓のシステム効率は消費電力に対する左右血液ポンプのそれぞれの揚程と拍出量の積から得られるシステムの仕事の割合として求めた。揚程は後負荷と前負荷の差とし、拍出量はオーバーフローモック装置における実測値を用いた。

C. 研究結果

電気油圧駆動方式体内埋め込み型全人工心臓システムの構築を行った。各パーツの小型・軽量化を図り、TET および、TOT システム、ケーブル類を除くシステム全体の容積は 872 [mL]、重量は 2492 [g] となった。

模擬循環回路を使用し、分離型血液ポンプ駆動ユニットと一体型血液ポンプ駆動ユニットの流量特性、効率特性について試験を行った結果を図 17、図 18 に示す。分離型血液ポンプ駆動ユニットを使用したシステムでは、拍出量は拍動数 130 [bpm] 以上で減少を認めるが、一体型血液ポンプ駆動ユニットを使用した場合、150 [bpm] まで拍出量の増加が認められた。効率については、一体

型血液ポンプ駆動ユニットを使用したシステムは、拍動数条件に関わらず、分離型血液ポンプ駆動ユニットを使用したシステムよりも常に高い効率を示した。旧型アクチュエータ使用時の最高効率は 12.5 [%]、新型の使用時では 15.4 [%] であった。

また、EHTAH システムの耐久性試験を継続して行っているが、その結果を表 1 に示す。EHTAH システムとして 1369 日間 (2004 年 1 月 15 日現在) の動作実績を有している。

D. 考察

EHTAH システムを構成する全てのパーツの開発を行い、長期慢性動物実験による評価が可能なシステムとして統合した。また各パーツの小型・軽量化、高機能化を行った。

オイルコンデュイットを排し開発した小型油圧アクチュエータを用いた一体型血液ポンプ駆動ユニットを用いた人工心臓システムを構築し、従来の分離型血液ポンプ駆動ユニットを用いたシステムと比較評価した。その結果、効率は拍動数条件に関わらず、旧型よりも高い効率を示し、拍出流量特性も改善された。

システムの耐久試験において約 4 年弱の動作実績を有しており、体内埋め込み用システムとして十分な耐久性をもっていると考えられる。

E. 結論

電気油圧駆動型全人工心臓の開発を行い、長期慢性動物実験による評価が可能なシステムとして統合した。各パーツの小型・軽量化、高効率化を実現し、一体型血液ポンプ駆動ユニットの構築を行った。従来のシステムに比べて、小型、軽量、高機能なシステムの構築に成功し、耐久性試験においても十分な性能を有していることを確認した。開発した電気油圧駆動型人工心臓は完全埋め込み型システムとして十分な性能を持っていると考えられる。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. Eisuke Tatsumi, Yoshiyuki Takewa, Akihiko Homma, Tomohiro Nishinaka, Yoshiaki Takewa, Tomonori Tsukiya, Hiroyuki Ohnishi, Yukitoshi Shirakawa, Yukihide Kakuta, Kyoko Shioya, Nobumasa Katagiri, Toshihide Mizuno, Tadayuki Kamimura, Hisateru Takano, Kinji Tsukahara, Katsuya Tsuchimoto, Hideki Wakui, Hideaki Yamaguchi: The National Cardiovascular Center Electrohydraulic Total Artificial Heart and Ventricular Assist Device Systems: Current Status of Development, ASAIO Journal., Vol. 49, pp243-249, 2003.
2. Hwan Sung Lee, Tomonori Tsukiya, Akihiko Homma, Yoshiyuki Taenaka, Eisuke Tatsumi, Hisateru Takano: Measurement of the Closing Behavior of the Bjork-shiley Monoleaflet Mechanical Heart Valve with an Electrohydraulic Total Artificial Heart, Artificial Organs., Vol. 27, No. 8, pp744-748, 2003.
3. Yasuharu Ohgoe, Satoshi Takada, Kenji Hirakuri, Katsuya Tsuchimoto, Akihiko Homma, Toshinobu Miyamatsu, Tomoyuki Saitou, Gernot Friedbacher, Eisuke Tatsumi, Yoshiyuki Taenaka, Yasuhiro Fukui: Investigating the Functionality of Diamond-Like Carbon Films on a Artificial Heart Diaphragm, ASAIO Journal., Vol. 49, No. 6, Nov-Dec, pp701-707, 2003.
4. Hwan Sung Lee, Tomonori Tsukiya, Akihiko Homma, Yoshiyuki Taenaka, Eisuke Tatsumi, Hisateru Takano: Closing behavior of the mechanical heart valve in a total heart, Artif Organs., Vol. 6, No. 1, pp37-41, 2003.
5. 妙中義之, 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 角田幸秀, 築谷朋典, 高野久輝, 北村惣一郎: 国立循環器病センターで開発中の人工心臓システム, 第 32 回人工心臓と補助循環懇話会., p31, 2004.
6. 妙中義之, 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 角田幸秀, 築谷朋典, 高野久輝, 北村惣一郎: 国立循環器病センターで開発中の人工心臓システム, 第 32 回人工心臓と補助循環懇話会., p31, 2004.
7. 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 築谷朋典, 西中知博, 妙中義之, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 福井康裕, 土本勝也, 塚原金二: 国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型全人工心臓の開発現状, 第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集., p247, 2004.
8. 角田幸秀, 本間章彦, 上村匡敬, 巽英介, 妙中義之, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 和久井秀樹, 土本勝也, 塚原金二: 完全埋込み型全人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発, 第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集., p251, 2004.
9. 今井浩二, 小野大介, 小堀賢司, 丹野大輔, 福井康裕, 本間章彦, 角田幸秀, 巽英介, 妙中義之: 超音波を利用した拍動流ポンプの駆動状態モニタ, 人と技術を支えるフォーラム 2004 論文集, A11, 2004.
10. 雨宮真一郎, 小堀賢司, 小野大介, 丹野大輔, 福井康裕, 本間章彦, 角田幸秀, 巽英介, 妙中義之: 人工臓器の埋め込みシミュレーション技術の開発, 人と技術を支えるフォーラム 2004 論文集, A15, 2003.
11. 塚越智之, 柴建次, 越地耕二, 土本勝也, 塚原金二, 角田幸秀, 本間章彦, 巽英介, 妙中義之, 高野久輝: 完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システム—出力電圧の体外側における安定化制御の検討—, 第 19 回ライフサポート学会, 生活支援工学系学会連合大会講演予稿集., p25, 2003.
12. 李桓成, 築谷朋典, 本間章彦, 上村匡敬, 巽英介, 妙中義之, 高野久輝, 北村惣一郎: 埋め込み型全置換人工心臓における機械弁でのキャビテ

ーション発生の評価, 生体医工学, 第 41 巻特別号第 42 回日本エム・イー学会大会抄録・論文集., Vol. 41, Suppl. P567, 2003.

13. 越地耕二, 柴建次, 二角大祐, 塚越智之, 塚原金二, 土本勝也, 福田浩彰, 本間章彦, 角田幸秀, 巽英介, 妙中義之, 高野久輝: 体外結合型経皮エネルギー伝送システムの実用化に向けて, 第 41 回日本人工臓器学会大会予稿集., Vol. 32, No. 2, S - 29, 2003.
14. 橋爪智一, 柴建次, 越地耕二, 福田浩彰, 土本勝也, 塚原金二, 角田幸秀, 本間章彦, 巽英介, 妙中義之, 高野久輝: 完全体内埋込型人工心臓用経皮光情報伝送システム, 第 41 回日本人工臓器学会大会予稿集., Vol. 32, No. 2, S - 30, 2003.
15. 本間章彦, 巽英介, 妙中義之, 武輪能明, 西中知博, 築谷朋典, 高野久輝, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 塩谷恭子, 塚原金二, 土本勝也, 福田浩彰, 和久井秀樹: 国立循環器病センターにおける完全体内埋込み型全人工心臓の開発現状, 第 41 回日本人工臓器学会大会予稿集., Vol. 32, No. 2, S - 88, 2003.
16. 塚越智之, 柴建次, 越地耕二, 土本勝也, 塚原金二, 角田幸秀, 本間章彦, 巽英介, 妙中義之, 高野久輝: 完全体内埋込型人工心臓用体外結合型経皮エネルギー伝送システム—アクチュエータ駆動電圧の体外における予測と制御, 第 41 回日本人工臓器学会大会予稿集., Vol. 32, No. 2, S - 145, 2003.
17. 上村匡敬, 本間章彦, 築谷朋典, 角田幸秀, 巽英介, 高野久輝, 北村惣一郎, 妙中義之: 超音波センサーによる拍動流ポンプのダイアフラムの位置計測, 第 31 回人工心臓と補助循環懇話会., p105, 2003.
18. 小堀賢司, 丹野大輔, 福井康裕, 本間章彦, 角田幸秀, 巽英介, 妙中義之: 駆動圧を利用した拍動流ポンプの駆動状態認識, 人と技術を支えるフォーラム 2003 論文集, p19, 2003.
19. T. Kamimura, A. Homma, T. Tsukiya, Y. Kakuta, E. Tatsumi, H. Takano, S. Kitamura,

Y. Taenaka: Detection of diaphragm positions of a pneumatic ventricular assist device with ultrasound sensors, ASAIO Journal., Vol. 49, No. 2, p152, 2003.

20. A. Homma, E. Tatsumi, Y. Taenaka, T. Nishinaka, T. Tsukiya, Y. Takewa, H. Takano, S. Kitamura, K. Shiba, K. Koshiji, K. Shioya, K. Tsukahara, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, H. Wakui: Progress in the development of the electrohydraulic total artificial heart at National Cardiovascular Center, ASAIO Journal., Vol. 49, No. 2, p154, 2003.
21. H. Lee, T. Tsukiya, A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, H. Takano: The closing behavior of the mechanical heart valve in a totally artificial heart. Proceedings of the 2003 Summer Bioengineering Conference., pp67-68, 2003.
22. A. Homma, E. Tatsumi, Y. Taenaka, T. Nishinaka, T. Tsukiya, Y. Takewa, Y. Kakuta, H. Takano, K. Koshiji, Y. Fukui, K. Tsuchimoto, K. Tsukahara: Long-term in vivo testing of the totally implantable artificial heart system with newly energy converter at national cardiovascular center, Proceedings of the 2003 Summer Bioengineering Conference., pp675-676, 2003.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

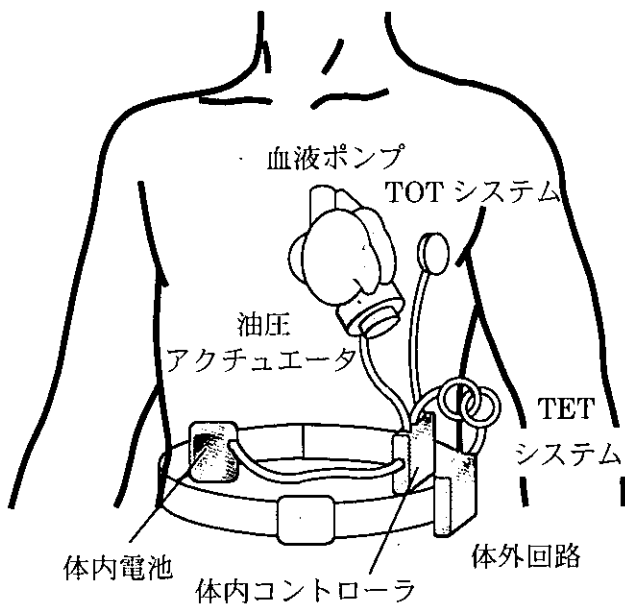


図1 EHTAH システム (一体型)

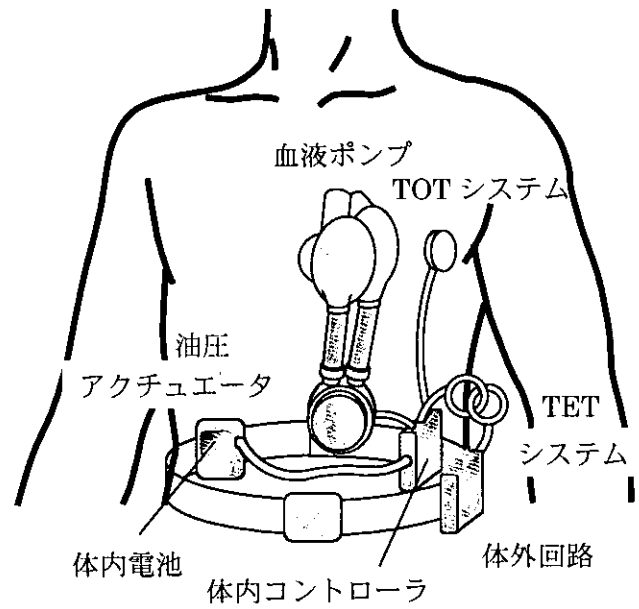


図4 EHTAH システム (分離型)

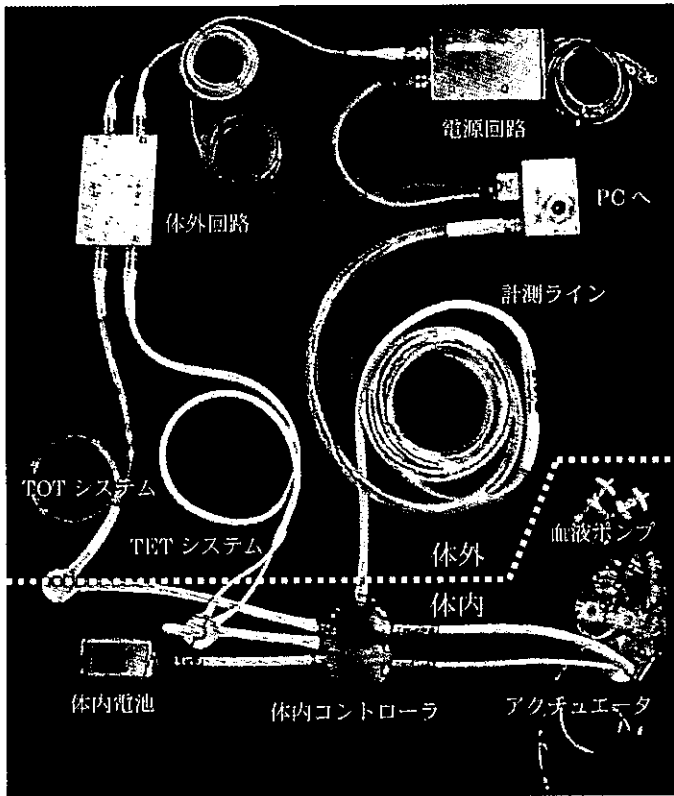


図2 EHTAH システム全景

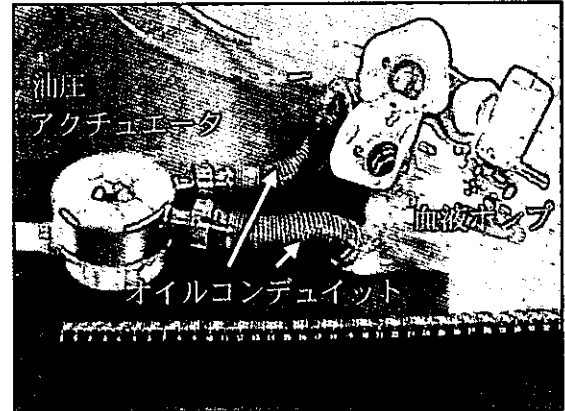


図5 分離型血液ポンプ駆動ユニット

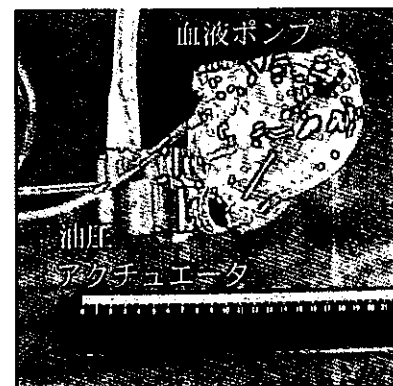


図6 一体型血液ポンプ駆動ユニット

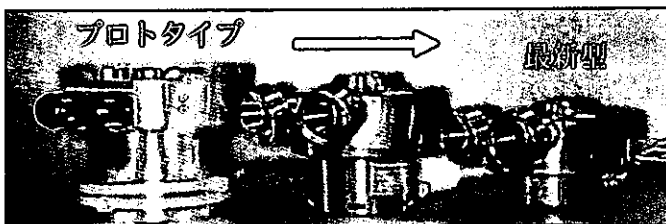


図3 油圧アクチュエータの小型・軽量化

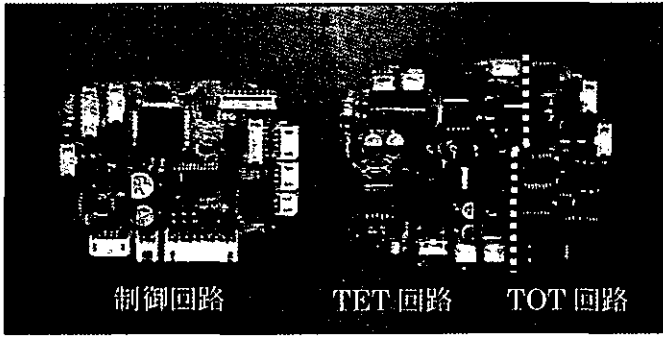


図7 体内コントローラの構成

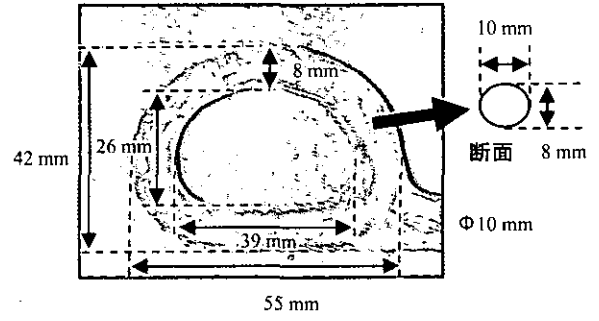


図11 体内コイル

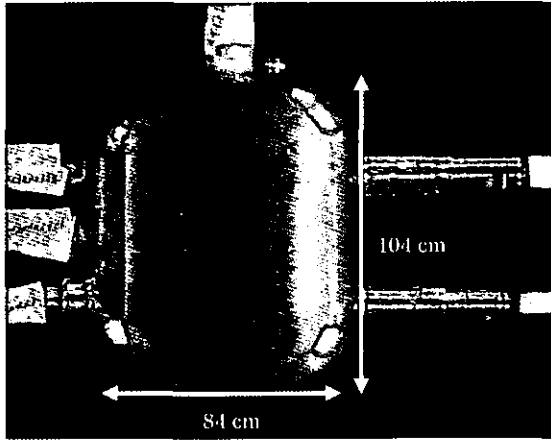


図8 体内コントローラ

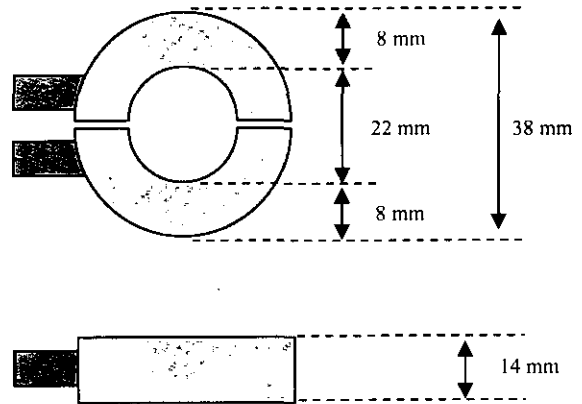


図12 体外コイル

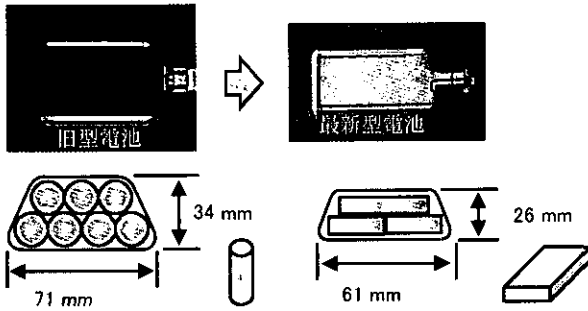


図9 体内電池

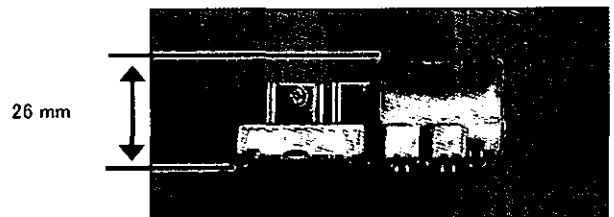
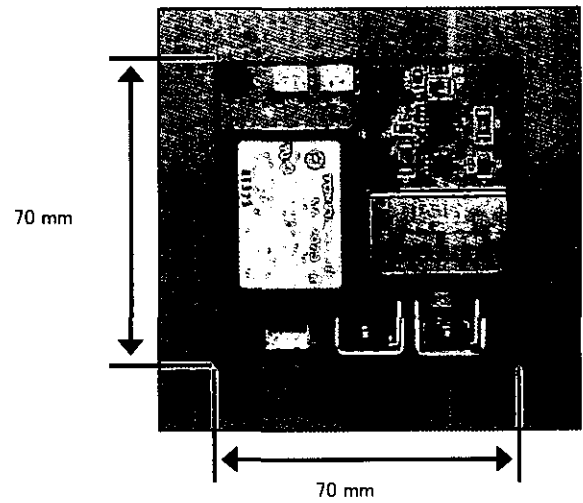


図13 TET 体外回路

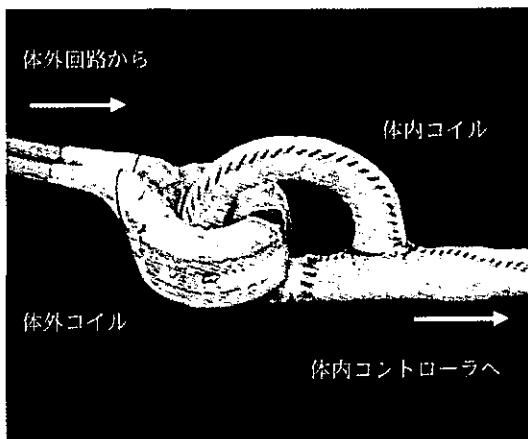


図10 TET システム