

( $V/Q=1$ )として使用した際の血液側およびガス側流速条件を与えた。流入血液性状は人静脈血値を参考にした。

### 3. 結果

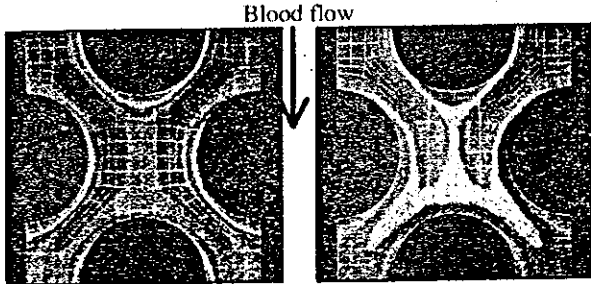


Fig.2 Results of gaseous concentration contours ( $Re = 1.3$ ). Distribution of  $O_2$  concentration was shown in left side. Distribution of  $CO_2$  concentration was shown in right side.

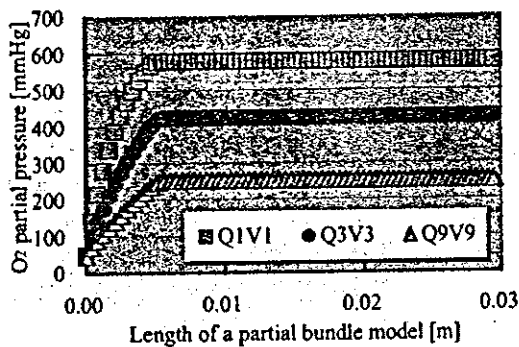


Fig.3  $O_2$  concentration gradients in the blood layer in direction of the blood flow

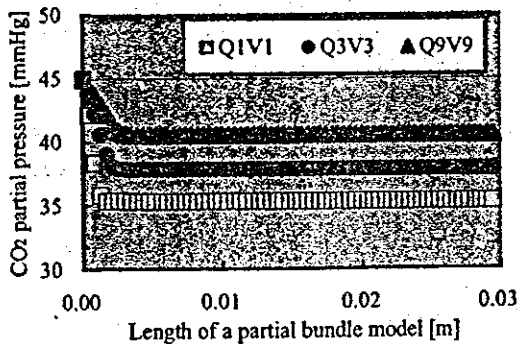


Fig.4  $CO_2$  concentration gradients in the blood layer in direction of the blood flow

Fig.2 に微小流路モデルの酸素濃度分布(Left)と炭酸ガス濃度分布(Right)を示した。酸素と炭酸ガスいずれの濃度分布においても、流入部付近のガス交換により中空糸膜近傍で濃度境界層が形成されているが、膜後流において境界抵抗が発達していない様子が観察された。充填体モデルのBlood inlet から outlet にかけての酸素濃度勾配を Fig.3, 炭酸ガス濃度勾配を Fig.4 に示した。人工肺と同程度の血液主流方向長さを持つ充填層のガス流入側部分について解析した結果、血液ガス流量比( $V/Q$ )=1,  $Q=1\sim 9$  L/min ( $Re=0.4\sim 3.9$ )の範囲内では、いずれの解析結果も血液主流方向の長さ 10 mm 以下までで、ほぼ拡散と対流が平衡状態に達している様子が観察された。充填体モデルの酸素移動量を Fig.5, 炭酸ガス移動量を Fig.6 に示した。 $V/Q=1$  の条件で、 $Q=1$  L/min の時、酸素移動

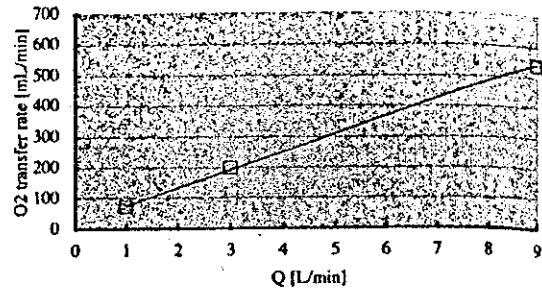


Fig.5  $O_2$  transfer rate in partial bundle model ( $V/Q=1$ ).

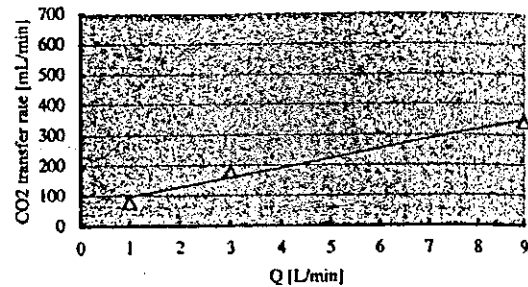


Fig.6  $CO_2$  transfer rate in partial bundle model ( $V/Q=1$ ).

量 71 mL/min, 炭酸ガス移動量 80 mL/min,  $Q=3$  L/min の時、酸素移動量 199 mL/min, 炭酸ガス移動量 179 mL/min,  $Q=9$  L/min の時、酸素移動量 540 mL/min, 炭酸ガス移動量 345 mL/min であった。

### 4. 考察

実測による他の研究において、外部灌流中空糸膜型肺では血中溶存ガス成分の液側濃度境界抵抗が中空糸膜外部の流れ場により減少することが報告されている[1] [2]。本 CFD 手法にて濃度分布可視化の困難な微小流路モデルを解析したことにより、この血中溶存ガス成分の液側濃度境界抵抗減少が、人工肺内の低  $Re$  数領域における酸素・炭酸ガスの自由拡散成分と化学反応を伴った移動成分が対流成分に比較して速いこと、千鳥配置の充填体構造内における繰り返しに起因するものと考えられた。

### 5. 結論

本 CFD 手法により、人工肺内の血流を一様と仮定し、濃度可視化の困難な微小流路モデルを解析した結果、人工肺内の低  $Re$  数領域の血液層において、濃度境界抵抗が発達することなく効率よく物質移動している様子を推察することが可能であり、中空糸膜充填体の一部分に対するガス移動量を解析した結果では、Blood-gas reaction を反映した濃度分布が得られ、人工肺内ガス交換性能推定の可能性が示唆された。

### 参考文献

- [1] 櫻村隆司, 千葉 浩, 竹澤真吾, 酒井清孝, 中西 光, 井上政昭: 外部灌流型人工肺のガス交換能の評価. 人工臓器 16(1): 670-673, 1987
- [2] 大村朋幸, 永瀬道臣, 桑名克之, 中西 光, 井上正昭, 酒井清孝: 外部および内部灌流型人工肺におけるガス交換能. 人工臓器 17(3): 1446-1449, 1988

Current status of electrohydraulic total artificial heart system  
at the National Cardiovascular Center

正 本間章彦 (国立循環器病センター) 非 巽英介 (国循) 非 武輪能明 (国循)  
正 築谷朋典 (国循) 非 西中知博 (国循) 非 妙中義之 (国循) 非 北村惣一郎 (国循)  
非 柴建次 (東京理科大学) 非 越地耕二 (東理大)  
正 福井康裕 (東京電機大学)  
非 土本勝也 (アイシンコスモス研究所) 非 塚原金二 (アイシン)

Akihiko HOMMA, Eisuke TATSUMI, Yoshiaki TAKEWA, Tomonori TSUKIYA, Tomohiro NISHINAKA,  
Yoshiyuki TAENAKA, Soichiro KITAMURA, National Cardiovascular Center,  
5-7-1, Fujishiro-dai, Suita, Osaka  
Kenji SHIBA, Kohji KOSHII, Science University of Tokyo  
Yasuhiro FUKUI, Tokyo Denki University  
Katsuya TSUCHIMOTO, Kinji TSUKAHARA, Aisin Cosmos R&D

Key words : Artificial Heart, Electrohydraulic, Diaphragm-type blood pump

1. はじめに

当施設では、平均的体格を有する邦人にも埋め込みが可能な電気油圧駆動式体内埋め込み型全人工心臓システム (EHTAH) の開発とその小型・軽量化を行ってきた。現在までにアクチュエータと血液ポンプ部を牛に埋め込んだ慢性動物実験において87日間の国内最長生存記録を達成し、全パーツを体に埋め込むトータルシステムの慢性動物実験においても70日間の生存を得た。現在、臨床へ向けた完成度の高いシステムの構築、信頼性、耐久性の評価に取り掛かっており、その開発現状について報告する。

2. 方法

2.1 システム構成

EHTAHシステムはダイアフラム型血液ポンプ、油圧アクチュエータ、駆動制御部、経皮的エネルギー伝送 (TET) 部、経皮的情報伝送システム (TOT) 部、体内・体外電池から構成される (Fig. 1)。

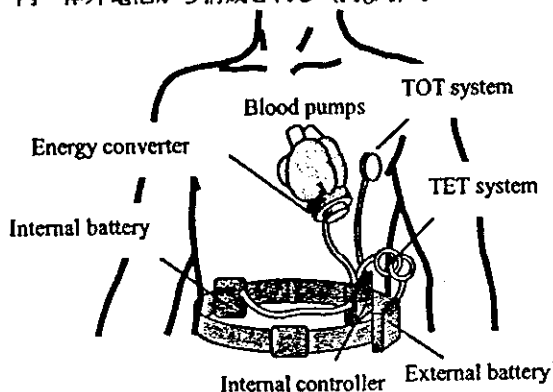


Fig.1 Schematic drawing of the EHTAH system

左右の血液ポンプはブラシレスDCモータにより摩擦ポンプのインペラを正逆転させ、油圧媒体のシリコンオイルを双方向に移動して拍動させている。血液ポンプはポリウレタン製で、駆動時の一回拍出量は75~80 [mL]、機械弁を使用している。また術中の操作性向上のため各々のポンプはアクチュエータに対して可動式となっている。さらに一部の電子部品を摩擦ポンプ上に配置しオイルを介して血液への放熱を狙った。従来用いていた血液ポンプとアクチュエータを接続するオイルコンデュイットを廃止し、血液ポンプ駆動ユニット全体で容積470 [mL]、重量1181 [g]まで、小型・軽量化した。

駆動制御部は制御ユニットとTET、TOT回路から構成され、外形は84×104×32.5 [mm]、容積は252 [mL]、重量974 [g]であり、埋め込みを考慮した角を落とした丸いケース形状になっている。

拍動数などの駆動パラメータはTOTシステムを用いて、体外から皮膚を介して赤外光により伝送速度9600 [bps]で送受信される。体内、体外カブラのセンサ面は磁石により位置決めされ対面する。

電力はTETシステムを用いて電磁誘導により供給される。内部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内部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。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。

体内バックアップ電池はリチウムイオン2次電池を用いている。直方体の電池を7本直列接続し24 [V]の

電圧を作り出し、ベンチ試験において充放電回数600回以上、動物実験において電力供給時間73.5分を確認している。電池ケース外形は26×61×102 [mm]、容積は150 [mL]、重量337 [g]であり、皮下にも埋め込みやすい平らで角の丸まった形状をしている。

TET、TOT、ケーブル類を除いたシステム全体の容積は872 [mL]、重量は2492 [g]となっている。動物実験に使用したシステム全体の写真をFig. 2に示す。

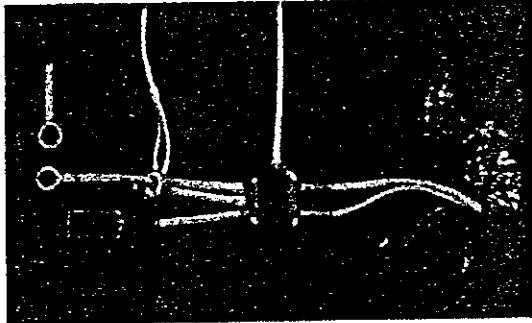


Fig.2 The EHTAH system

## 2.2 モック実験によるシステムのin vitro評価

従来の血液ポンプ駆動ユニットはアクチュエータと血液ポンプがオイルコンデュイットにより結合される分離配置方式をとっていた。オイルコンデュイットの廃止による影響を流量特性、効率特性により評価した。試験条件として、血液ポンプの一回拍出量を70 [mL]、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]、左右回転数は同じとし、生体循環を模擬したオーバーフロー型モック試験装置にて評価した。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。

## 2.3 慢性動物実験によるシステムのin vivo評価

システムを仔牛(体重:63~82 [kg])に埋め込み、生体内におけるシステムの機能、解剖学的適合性について評価を行った。血液ポンプと油圧アクチュエータは胸腔内に、その他のパーツは皮下に埋め込んだ。また、左右心拍出量差を代償するために、心房カフ中隔壁に直径5 [mm]の小孔を作成し、心房間シャントを設けた。

## 3. 結果

### 3.1 モック実験によるin vitro評価結果

人工心臓システム全体の左心拍出量特性、システム効率特性をFig. 3、Fig. 4に示す。旧システムでは、拍動数130 [bpm]以上で拍出量の減少を認めるが、新システムでは140 [bpm]まで拍出量が増加した。また新システムは、拍動数条件に関わらず、旧システムよりも常に高い効率を示し、最高効率は12.5 [%]から14.4 [%]に増加した。

### 3.2 慢性動物実験によるin vivo評価結果

トータルシステムを埋め込んだ慢性動物実験8例の結果をTable 1に示す。最長生存記録は70日間であり、感染により実験中止となったが、実験中の血行動態は許容範囲内であった。1例はポンプ製作上のミスが原因となるダイアフラム破損により実験中止となったが、他にデバイスが原因となる実験中止はなかった。当初、体内コイルの断線トラブルが認めら

れたが、配線の方法を検討することにより解決した。27日間の生存例については断線も無く、実験期間中、TETによる送電、電池による毎日約40分の駆動を行うことが可能であった。システム全体の消費電力は約23 [W]で電池充電時には約31 [W]であった。また、TETシステムのDC-DC効率は80 [%]前後で推移した。

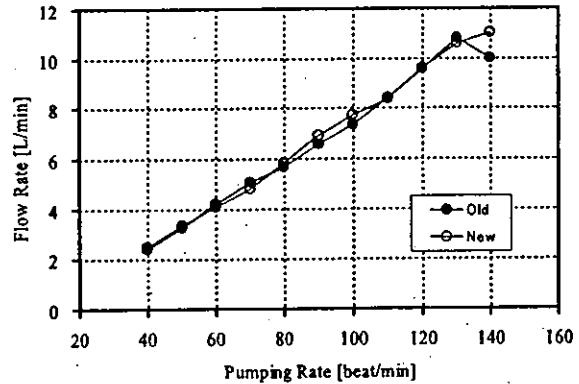


Fig.3 Flow Rate plot of the EHTAH system

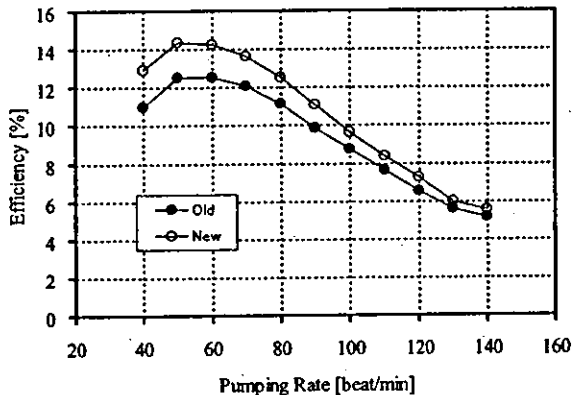


Fig.4 Efficiency plot of the EHTAH system

Table 1 Summary of EHTAH animal implantation

No.	year/ month	Body weight [kg]	Survival time [days]	Cause of death
1	03/05	63	6	Respiratory failure
2	03/07	82	14	Thromboembolism
3	03/07	70	70	Infection
4	03/07	79	1	Air embolism
5	03/09	82	4	Diaphragm breakdown
6	03/09	79	<1	Outflow valve breakdown
7	03/10	69	27	Respiratory failure
8	03/11	74	6	Respiratory failure

## 4. 結論

電気油圧駆動型全人工心臓の開発を行い、その開発現状について報告した。現在までに、システムの小型化と高効率化を実現し、アクチュエータと血液ポンプの一体化を図った。トータルシステムを仔牛に埋め込み70日間の生存を記録した。TET、体内電池による駆動、切り替え動作を問題なく行えることを確認した。以上から、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。

# 138 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

## The development of a transcutaneous energy transmission system for the electrohydraulic total artificial heart system

非 角田幸秀、正 本間章彦、正 上村匡敬、巽英介  
妙中義之、北村惣一郎 国立循環器病センター研究所)  
柴建次、越地耕二 (東京理科大学)  
和久井秀樹、土本勝也、塚原金二 (アイシンコスモス研究所)

Yukihide KAKUTA, Akihiko HOMMA, Tadayuki KAMIMURA, Eisuke TATSUMI  
Yoshiyuki TAENAKA, Soichiro KITAMURA, Research Institute of National Cardiovascular Center  
Kenji Shiba, Kohji Koshiji, Science University of Tokyo  
Hideki WAKUI, Katsuya TSUCHIMOTO, Kinji TSUKAHARA, Aisin Cosmos R&D

Key words : Artificial Heart, Electrohydraulic, Transcutaneous

### 1. はじめに

完全埋込み型人工心臓の実用化において、皮膚を貫通することなく体外から体内に電気エネルギーを供給することができる、高効率の経皮エネルギー伝送システム (transcutaneous energy transmission system: TETS) の開発は極めて重要である。TETSは、体外にある直流電力をスイッチング回路によって交流電力に変換し、体外コイルと体内コイル間の電磁誘導作用によって体外から体内へ伝送し、再び直流電力に変換するシステムである。開発中のTETSシステムは効率82~85%で4ヶ月以上の連続伝送を行い得ることを確認している。現在、全構成パーツを埋め込んだ慢性動物実験において、実用化へ向けたシステムパフォーマンスの評価を行っており、その開発現況を報告する。

### 2. 方法

本完全埋込み型人工心臓システムにおいて、体内埋込み部分は、体内コイル、経皮光情報伝送システム (TOT) 体内光カプラー、体内二次電池、体内制御回路、アクチュエータ/ポンプから構成される (Fig.1)。実験動物には、成人への埋込みを想定して、体重約60kg前後の子牛を用いた。

体外に設置された直流安定化電源からの直流電力は、MOS-FETを用いたスイッチング回路により300kHzの交流に変換され、体外コイル及び皮下に埋め込まれた体内コイルとを経て電磁的に体内に伝送される。体内に伝送された交流電力は、体内回路の整流回路により直流電力に変換され、アクチュエータに供給される。

体外コイルは半円状のトロイダル型フェライトコア (断面積109mm<sup>2</sup>) に120本一束とするリッツ線 (1本当たり直径0.05mm) を9回密着巻きして、2個組み合わせるリングを構成した (Fig.2)。

体内コイルは同様のリッツ線を楕円型 (直径45~55mm、断面積6mm<sup>2</sup>) に10回巻いたものを用い、さらに

シリコンチューブによる被覆及びその上からのシリコンによるコーティングを行って、強度を持たせるとともに防水処理とした。体内コイルは、リングの約1/3を体内に、約2/3を体表に出すように埋込み、体表に出た部分は周辺の皮膚を寄せて覆いアーチを形成した。体外コイルと体内コイルは、体外コイルを体内コイルのアーチ状の半円型空洞に挿入し、磁気的に結合させた。

評価は①経皮エネルギー伝送システム (TETS) によるエネルギー伝送及び②毎日40分の体内二次電池による動作を行い、各部の電圧・電流・温度を測定した。実験No. 8では体内埋込みの全構成パーツを埋込み、経皮光情報伝送システム (transcutaneous optical information system: TOT) による人工心臓制御も試みた。TOTは、皮下に埋め込まれた経皮光カプラーと体外に置かれた経皮光カプラー間を、赤外光によって通信するものである。各実験Noにおけるシステム構成をFig.3に示す。データ収集は横河電機株式会社製データアキュイジションユニットDA100を用い、温度センサーはT型銅-コンスタンタン熱電対を用いた。

### 3. 結果

人工心臓の動作パラメータは生体状況にあわせて設定されるが、経皮エネルギー伝送システム (TETS) 及び体内二次電池による人工心臓駆動は、正常に行われ、実験No. 7では28日間連続、実験No. 8では7日間連続でエネルギー供給を行い得た。実験No. 8における各部の電圧・電流の測定例をFig.4に示す。また体内二次電池による動作においても、電圧低下や充電時間延長など電池の劣化は認められなかった。実験No. 8においては、経皮光情報伝送システム (TOT) による人工心臓制御も行い得た。

経皮エネルギー伝送中の各部位の平均温度は、実験No. 7においては、室温26.5±0.2℃、体温35.9±0.2℃に対して、体内回路表側 (皮膚側) は39.3±1.6℃、体内回路裏側 (内部側) は37.8±0.3℃、体

外コイルは $36.3 \pm 1.0^\circ\text{C}$ 、体内コイルは $36.6 \pm 0.4^\circ\text{C}$ 、二次電池ケース表面は $36.5 \pm 0.2^\circ\text{C}$ 、アクチュエータ表面は $38.1 \pm 0.4^\circ\text{C}$ 、FET近傍は $38.0 \pm 0.4^\circ\text{C}$ であった。実験No. 8において、室温 $24.2 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 、体温 $34.4 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に対して、体内回路表側（皮膚側）は $42.3 \pm 1.1^\circ\text{C}$ 、体内回路裏側（内部側）は $43.4 \pm 1.0^\circ\text{C}$ と $40^\circ\text{C}$ を越えたが、体外コイルは $34.0 \pm 0.7^\circ\text{C}$ 、体内コイルは $35.9 \pm 0.3^\circ\text{C}$ 、二次電池ケース表面は $36.3 \pm 0.4^\circ\text{C}$ 、アクチュエータ表面は $38.3 \pm 0.3^\circ\text{C}$ 、FET近傍は $38.6 \pm 0.4^\circ\text{C}$ であった。

体内二次電池による40分間の放電動作では、電池ケース表面の温度上昇幅は $0.1 \pm 0.1^\circ\text{C}$ に留まり、明確な温度上昇は認められなかった。

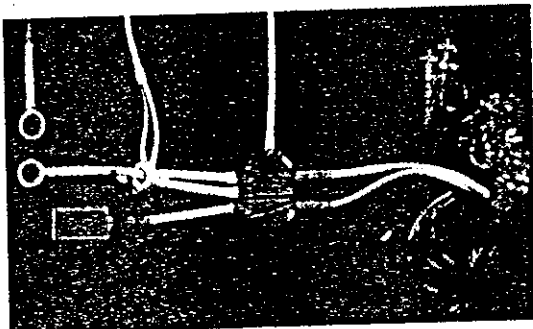


Fig.1 the totally implantable artificial heart system

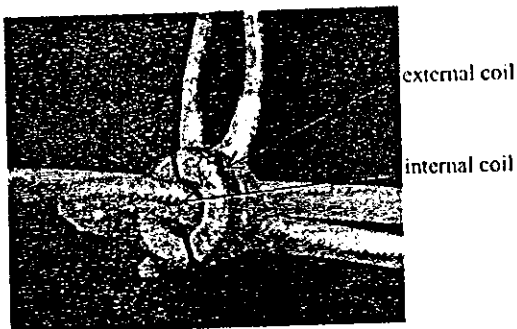


Fig.2 the internal coil and external coil

実験 No	energy transmission	information
No. 1	external battery	percutaneous
No. 2	external battery	percutaneous
No. 3	TET	percutaneous
No. 4	TET	percutaneous
No. 5	TET	percutaneous
No. 6	TET	percutaneous
No. 7	TET	percutaneous
No. 8	TET	TOT

TET: 経皮エネルギー伝送  
TOT: 経皮光情報伝送

Fig.3 system configuration: each system has an internal rechargeable battery, an internal control circuit, an actuator and a blood pump.

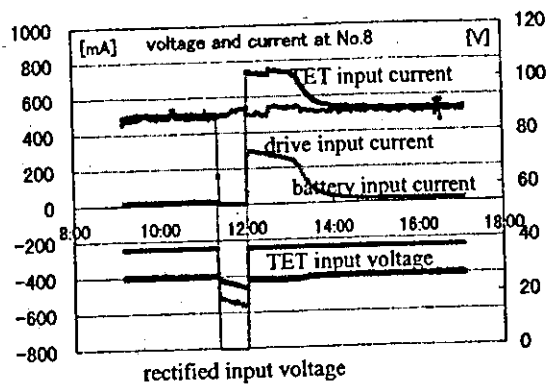


Fig.4 voltages and currents at experiment No.8-20031111

#### 4. 考察

経皮エネルギー伝送システム (TETS) による人工心臓駆動は、断線、パーツ故障、異常発熱などによる電源供給トラブルもなく、正常に行われた。また体内二次電池による動作も、放電および充電は正常に行われ、電圧低下などもなく、安定して動作した。

発熱に関しては“体温+4℃”までであれば組織の壊死は起こらないことが報告されているが<sup>III</sup>、今回得られたデータでは、経皮エネルギー伝送中の各部位での平均温度は、実験No. 8において、体温 $34.4 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に対して、体内回路表側（皮膚側）は $42.3 \pm 1.1^\circ\text{C}$ 、体内回路裏側（内部側）は $43.4 \pm 1.0^\circ\text{C}$ となっており、 $40^\circ\text{C}$ を越え生体にとって大きな影響を与える可能性があった。これはTOTS（経皮光情報システム）分の消費電力が影響していると考えられるが、回路改良や効率改善によって $40^\circ\text{C}$ 以下に発熱を抑えることが可能である。

#### 5. 結論

開発中の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は、体内二次電池によるバックアップ動作も含めて、安定して正常にエネルギー供給が行われ、十分な実用性を有することが確認された。

#### 参考文献

- [1] Emoto H. et al., Systemic and local effects of heat dissipation in the thermally powered LVAS. Trans ASAIO 34:361, 1998
- [2] 柴建次他, “人工心臓用経皮エネルギー伝送システム—エネルギー供給バックアップシステムの設計・試作とIn Vivo評価” 動物実験による評価”, 人工臓器学会誌, 29巻1号, p24, 2000
- [3] 角田幸秀他, “完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの慢性動物実験による評価”, 人工臓器学会誌, 29巻1号, p31, 2000

# 139 超音波センサによる補助人工心臓の駆動状態の認識

Detection of the Driving State of the Ventricular Assist Device by the Ultrasound Sensor

正 上村 匡敬 (国循研,医療機器センター) 正 本間 章彦 (国循研) 正 築谷 朋典 (国循研)  
李 桓成 (国循研,医療機器センター) 角田 幸秀 (国循研) 押川 満雄 (国循研)  
内藤 洋 (国循研) 武輪 能明 (国循研) 巽 英介 (国循研) 高野 久輝 (国循研)  
北村 惣一郎 (国循) 妙中 義之 (国循研)

Tadayuki KAMIMURA, National Cardiovascular Center, 5-7-1 Fujishirodai, Suita, Osaka / Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, NKD Building 6-7th Floor 3-42-6 Hongo, Bunkyo, Tokyo

Akihiko HOMMA, National Cardiovascular Center  
Tomonori TSUKIYA, National Cardiovascular Center  
Hwansung LEE, National Cardiovascular Center / Japan Association for the Advancement of Medical Equipment

Yukihide KAKUTA, National Cardiovascular Center  
Mitsuo OSHIKAWA, National Cardiovascular Center  
Hiroshi NAITO, National Cardiovascular Center  
Yoshiaki TAKEWA, National Cardiovascular Center  
Eisuke TATSUMI, National Cardiovascular Center  
Hisateru TAKANO, National Cardiovascular Center  
Soichiro KITAMURA, National Cardiovascular Center  
Yoshiyuki TAENAKA, National Cardiovascular Center

**Key words:** Ventricular Assist Device, Artificial Heart, Diaphragm, Ultra Sonic Sensor

## 1 はじめに

現在臨床で使用されているダイアフラム型補助人工心臓において、最大の補助流量を実現できる、ポンプ内の完全充満、完全駆出状態の検出に駆動空気圧波形に発生するピークを用いることが多い。このピークはダイアフラムが完全に伸展した後、さらに圧が作用することにより生じるため、駆動制御する際に空気圧波形を用いる方法では、ダイアフラムに過剰な負荷が生じ、その蓄積により機械的な損傷の発生を早める可能性がある。ダイアフラムの耐久性の向上には使用材料の変更による材料強度の改善もあげられるが、血液と接触する面での適合性を考慮する必要がある。ダイアフラムの使用期間の長期化を実現するには、駆動圧力によらない方法でダイアフラムの位置をセンシングし、過剰な負荷を回避しつつ制御を行なうことが望ましい。そこで、我々はダイアフラムで反射される超音波により、その位置のモニタリングを試み、ポンプ運転駆動入力信号としての妥当性について検討を行ってきた<sup>(1)</sup>。本報告では、動物実験中の補助人工心臓に対して、超音波によるモニタリング法の適用を行った。また、圧力による方法との比較により本法の有用性の検討を行なった。

## 2 実験装置

### 2.1 ダイアフラム型補助人工心臓

対象は現在臨床で用いられる東洋紡績株式会社製の補助人工心臓である。補助人工心臓の血液ポンプ部を Fig.1 に示す。

### 2.2 超音波センサ

ダイアフラムの位置計測には、SONOMETRICS社製のデジタル超音波測定システムを用いた。センサ部(Fig.2)は直径2.4 mmと小型であり、ポンプハウジング部への設置が容易である。

### 2.3 補助人工心臓駆動装置

補助人工心臓の駆動装置として、モック実験では、ニプロ製の VCT-30 を使用した。また、動物実験では、エアーコンプレッサを取り除き、電気油圧駆動式アクチュエータにて駆動用空気圧を発生させる構造を持つ現在開発中の小型駆動装置を用いた。

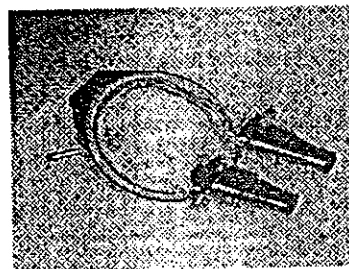


Fig.1 Ventricular assist device: blood pump

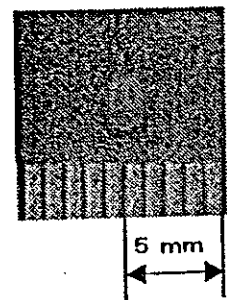


Fig.2 Ultrasound sensor

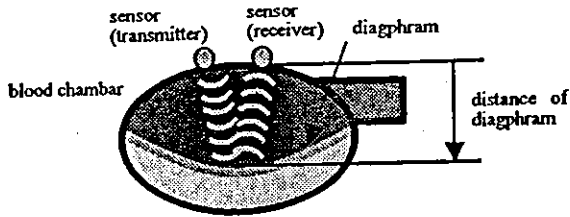


Fig. 3 Measurement method

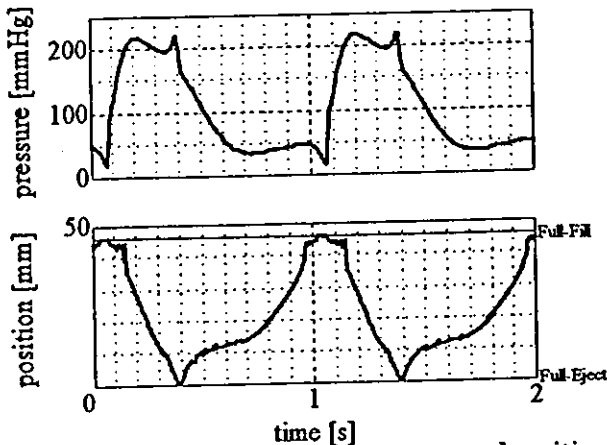


Fig. 4 Time series of driving pressure and position of diaphragm (HR: 60, %sys.: 30 %, DP: 300 mmHg, VP: -5 mmHg)

### 3 計測原理

ポンプ血液室外側に送信, 受信を行なう 2 つの超音波センサを設置し, 送信側センサにより発せられた超音波がダイアフラムによって反射され受信側センサによって受けとられるまでの伝播時間と作動流体の伝播速度 (血液・水ともに 1540 m/s) の積により, 超音波の経路を算出した。さらに, 超音波センサ設置位置と超音波の経路の幾何学的な関係より, ダイアフラムの位置 (血液室ハウジングからの距離) を算出した。(Fig.3)

### 4 実験方法

#### 4.1 模擬循環回路による実験 (モック実験)

オーバーフロー型模擬循環回路に接続された補助人工心臓により駆動圧 (陽圧 DP, 陰圧 VP), 収縮時間比 (%sys.), 拍動数 (HR) を変更し, 様々なダイアフラムの挙動を再現した。ポンプの血液室外側に設置した超音波センサによりダイアフラム位置のモニタリングを行なった。得られたデータの信頼性の評価として, 完全充満・完全駆出の認識に関しては同時刻の圧力センサによる駆動圧の計測結果との対比によって行なった。

#### 4.2 動物実験

対象とする拍動型補助人工心臓を用いて左心バイパスを施行した慢性動物実験中の血液ポンプに模擬循環回路と同様にして超音波センサを設置し, ダイアフラムの位置のモニタリングを行なった。なお, 実験動物として成ヤギを用いた。

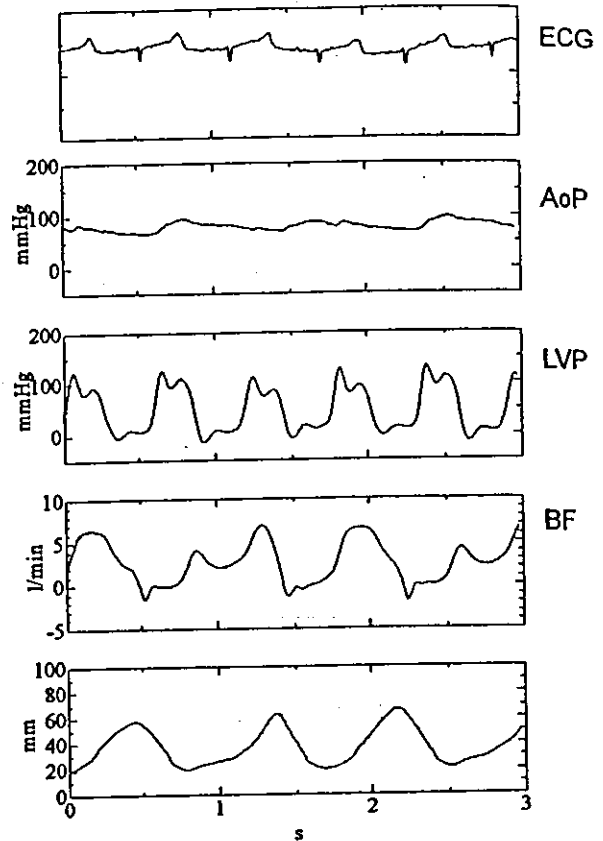


Fig.5 Homodynamic monitoring in animal experiment

### 5 結果

超音波センサで得られた伝播時間の変化からダイアフラム位置を算出した。超音波センサが示すダイアフラムの位置 (血液室ハウジングからの距離) は, 静的条件下で完全充満, 完全駆出はそれぞれ, 46 mm, 0 mm であった。また, 駆動圧波形上のピーク (time = 0.071, 0.389, 1.066, 1.388 s) との比較において, 動的条件下で完全充満, 完全駆出状態を時間遅れなく認識することが可能であった。(Fig.4)

動物実験中の血行動態と超音波センサによるダイアフラムの位置を示す。(Fig.5) 作動流体が血液の場合においても, 超音波センサにより空気圧駆動型補助人工心臓内ダイアフラムの位置の同定を行なうことが可能であった。

### 6 まとめ

超音波センサにより空気圧駆動型補助人工心臓内ダイアフラムの位置の同定を行なうことが可能であった。また, 空気圧との対比により, 駆動によりダイアフラムに生じる過負荷の回避を行なえる可能性が示唆できた。

### 参考文献

1. 上村他, 第 15 回バイオエンジニアリング講演会 (2003)
2. A. Homma, et al.: ASAIO Journal ABSTRACTS (2002)

# 141 電気油圧型人工心臓を用いた機械弁でのキャビテーションに関する研究

## A Study on the Cavitation of the Mechanical Heart Valves with a Totally Electrohydraulic Artificial Heart

○ 非 李 桓成 (国循、医療機器センター)、正 築谷朋典 (国循)、正 本間章彦 (国循)、  
正 上村巨敬 (国循、医療機器センター)、非 巽英介 (国循)、非 妙中義之 (国循)、  
非 高野久輝 (国循)、非 北村惣一郎 (国循)

Hwansung Lee, Tomonori Tsukiya, Akihiko Homma, Tadayuki Kamimura, Eisuke Tatsumi, Yoshiyuki Taenaka, Hisateru Takano, Soichiro Kitamura

Hwansung Lee, Tadayuki Kamimura, National Cardiovascular Center, 5-7-1, Fujishiro-dai, Suita  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment

Tomonori Tsukiya, Akihiko Homma, Eisuke Tatsumi, Yoshiyuki Taenaka, Hisateru Takano, Soichiro Kitamura, National Cardiovascular Center, 5-7-1, Fujishiro-dai, Suita

Keywords: Cavitation bubbles, Mechanical heart valve, Closing velocity, Cavitation threshold

### 1. はじめに

機械弁の場合、弁が閉鎖する際に生じる陰圧が氷蒸気圧以下に至るとキャビテーション気泡が発生する。この気泡が崩壊する際に micro jet や shock wave による高圧力が発生し、これがせん断応力と共に溶血の原因になる。現在、機械弁でのキャビテーション発生の指標としては最大  $dp/dt$  (左心室内の圧力勾配) や機械弁の最大閉鎖速度、閉鎖直前の速度などが用いられている[1]。しかし、キャビテーション気泡は弁が閉鎖した直後から生じることに對し、左心室内の圧力は弁が閉鎖してから増加するため、左心室内の圧力勾配をキャビテーション発生の閾値としては使用するこのには問題があると考えられる。

以前、我々は本研究室で開発した電気油圧型人工心臓を用い、機械弁の最大閉鎖速度を計測し、キャビテーション発生有無を検討した。しかし、実際にキャビテーション気泡の観察は出来ず、最大閉鎖速度のみでキャビテーション発生の可能性を報告した[2]。

我々は異なる形状の monoleaflet 弁を対象にした。機械弁でのキャビテーション発生には閉鎖直前で生じる squeeze flow が大きな影響を与え、閉鎖直前での弁の閉鎖速度を用い、キャビテーション閾値とした。また、高速度カメラを用いて機械弁で発生するキャビテーション気泡を撮影し、異なる形状とキャビテーション気泡の発生メカニズムとの関係を検討することを目的とした。

### 2. 方法

本研究室で開発された電気油圧式全人工心臓はダイヤフラム型の1回心拍量は85 mlで、2つの血液ポンプ、アクチュエータとコントローラで構成されている。この人工心臓に直径25 mmのBjörk-Shiley monostut 弁、Medtronic Hall 弁と23 mmのOmnicarbon 弁を対象にし、僧帽弁位置に装着した。

アクチュエータの駆動は、完全充満、完全拍出となるように回転数と駆出時間比を調節した。全人工心臓を開放式模擬循環回路に接続して駆動し、ポンプ駆動条件は、心拍数60~100 bpm、心拍出量4.8~7.7 L/minの範囲であった。右ポンプの前後負荷はそれぞれ10、

30 mmHgに固定し、左ポンプの前後負荷はそれぞれ10、100 mmHgにした。試験流体としては室温の水道水を用いた。

閉鎖中に弁の運動が観察できるようにアクリル製のチャンバーを製作した。チャンバー上部に高速度カメラ (fx-6000, nac) を設置し、弁表面に生じるキャビテーション気泡を10,000 fpsで記録した。閉鎖中の弁の軌跡はOCD レーザ変位センサ (LC-2450, Keyence) を用いて検討した。弁の閉鎖軌跡から閉鎖直前の速度を用い、キャビテーション閾値とした。さらに、閉鎖中に弁表面近傍での圧力低下を小型圧力センサ (105C02, PCB Piezotronics) を用いて計測した。

### 3. 結果

心拍数100 bpmの場合、機械弁の表面でのキャビテーション気泡をFig. 1~3に示す。Medtronic Hall 弁の場合、キャビテーション気泡は弁葉が衝突する valve stop に集中していた。なお、弁葉と衝突する valve stop の内側でも気泡が観察された (Fig. 1)。Omnicarbon 弁では、valve stop と弁葉の内側でキャビテーション気泡が観察された (Fig. 2)。一方、Björk-Shiley 弁の場合には、ほとんどの気泡は弁葉の内側で観察され (Fig. 3)。

閉鎖直前の弁の軌跡を Fig. 4 に示す。弁葉はほぼ一定の速度で valve stop と衝突する。閉鎖直前0.3 ms間の弁の平均速度を Fig. 5 に示す。すべての弁で閉鎖速度は心拍数と共に増加し、その範囲は1.0~4.0 m/sであった。Medtronic Hall 弁で閉鎖速度が速く、Omnicarbon 弁で一番遅くなっていた。すべての弁に対して、心拍数70 bpm以上でキャビテーション気泡が観察された。

閉鎖中に弁の表面から10 mm離れた場所での圧力低下を Fig. 6 に示す。すべての弁で心拍数と共に圧力低下も増加した。特に、Medtronic Hall 弁では最大1気圧を超える陰圧が生じていた。

### 4. 考察

Medtronic Hall 弁とOmnicarbon 弁では、キャビテーション気泡の発生原因としては squeeze flow と water hammer が考えられる。一方、Björk-Shiley 弁の場合には、キャビテーション気泡の発生原因としては water hammer のみが考えられる。Squeeze flow の流速は弁の閉



鎖速度と valve stop の面積に比例する。Medtronic Hall 弁の閉鎖速度は Omnicarbon 弁より速く、valve stop の面積も大きいため、Omnicarbon 弁よりも Medtronic Hall 弁でキャビテーション気泡が多く発生していた。また、心拍数が低い場合にはキャビテーション気泡の発生は少なくなっていた。弁の閉鎖速度は心拍数に比例しており、その閉鎖速度の増加と共に squeeze flow の流速と water hammer による圧力低下が大きくなってキャビテーション気泡の発生に大きな影響を与えると思われる。



Fig. 1 Cavitation bubbles on Medtronic Hall valve (100 bpm)



Fig. 2 Cavitation bubbles on Omnicarbon valve (100 bpm)



Fig. 3 Cavitation bubbles on Björk-Shiley valve (100 bpm)

Björk-Shiley 弁の場合、弁近辺での圧力低下は水蒸気圧以下に達しなかったにもかかわらず、キャビテーション気泡が観察された。今回の弁近辺での圧力低下は弁が閉じた位置を基準として表面から 10 mm 離れた位置での結果で、実際に弁表面では水蒸気圧以下の圧力低下が予想される。

### 5. 結論

今回、実験に使用した機械弁の場合、弁の閉鎖速度および弁の形状 (弁葉と valve stop) によってキャビテーション気泡の発生メカニズムが異なっていた。特に、squeeze flow と water hammer によってキャビテーション気泡が発生することがわかった。すべての弁に対

して、心拍数 70 bpm 以上でキャビテーション気泡が観察され、キャビテーション閾値として閉鎖速度が 2.1 m/s であることがわかった。

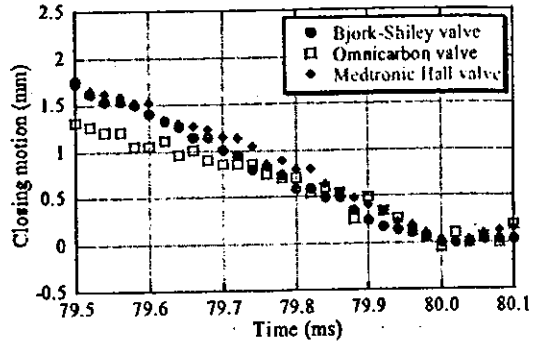


Fig. 4 Valve behavior just before closed (100 bpm). The vertical axis represents the moving distance of the leaflet tip. 0 value on the vertical axis reflects a valve closed state.

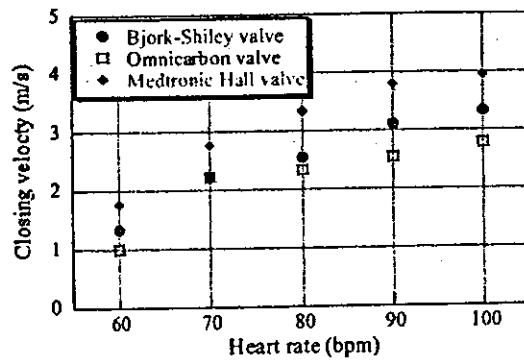


Fig. 5 Valve closing velocity during just before closed 0.3 ms. Those were results the average from 10 measurements.

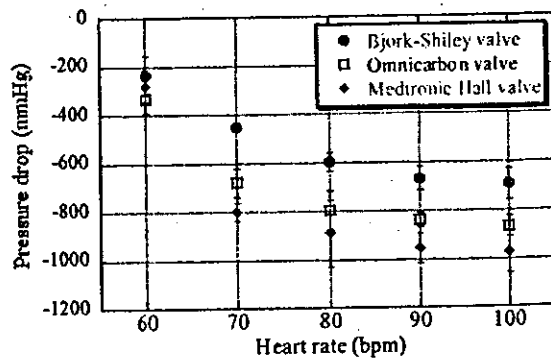


Fig. 6 Pressure drop near valve surface. The error bars were obtained from 20 measurements.

### 参考文献

- [1] Graf T. et al. Causes and formation of cavitation in mechanical heart valve. *J Heart Valve Disease* 3(Suppl), S49-64, 1994
- [2] Lee, H. S. et al. Measurement of the closing behavior of the Björk-Shiley monoleaflet mechanical heart valve with an electrohydraulic total artificial heart. *Artif Organs*, 27; 744-748, 2003

# 人と福祉を支える技術フォーラム

2004

2004年2月28日(土)

お茶の水女子大学

ライフサポート学会

日本ME学会専門別研究会(育児工学研究会)

日本生活支援工学会

# 人と福祉を支える技術フォーラム 2004

日時 2004年2月28日(土)

場所 お茶の水女子大学共通講義棟1号館301室(B会場), 304室(A会場)

主催 ライフサポート学会, 日本ME学会専門別研究会(育児工学研究会), 日本生活支援工学会

参加費 一般3,000円, 学生1,500円

## プログラム

### A室(共通講義棟1号館304室)

オーガナイズドセッション(1) 司会 鈴木真(東京電機大学)

日本エム・イー学会専門別研究会 親と子のコミュニケーション支援研究会(育児工学研究会)

9.30-9.40 研究会の紹介

9.40-10.30

基調講演: 周産期医療における母子のコミュニケーションについて 米山万里枝(東京女子医科大学)

研究発表

10.30-10.42

OS-1 生体組織の粘弾性評価に関する研究—幼児と成人の筋肉の粘弾性評価— ○中村太一\*, 小川真由美\*, 増澤徹(\*茨城大学大学院, 茨城大学工学部)

10.42-11.02

OS-2 新生児及び乳児を対象とした生体計測負荷の軽減法の検討 水田陽, 佐々木博美, 片岡幸代, 斎藤正男\*(アップリカ葛西(株), \*東京電機大学工学部)

11.02-11.17

OS-3 乳幼児の身体姿勢に関する力学的検討 鈴木真(東京電機大学)

11.17-11.30 自由討論・総括

マニピュレータ・制御 座長 手嶋教之(立命館大学工学部ロボティクス学科)

11.30-11.42

A1 微小圧力制御によるバイラテラルサーボシステムと内視鏡挿入ロボットの研究 ○本相俊介, 斎藤之男, 音琴浩(東京電機大学)

11.42-11.54

A2 二関節筋型バイラテラルサーボによる上肢リハビリテーションアームの研究 ○宇留嶋有史\*, 斎藤之男\*, 音琴浩\*, 羽根吉寿正\*, 大島徹\*\*, 藤川智彦\*\*\*(\*東京電機大学, \*\*富山県立大学, \*\*\*富山商船高等専門学校)

11.54-12.06

A3 自動用マニピュレータのアプローチ動作の生成に関する研究 ○鷺田浩子, 花房昭彦, 不破輝彦(職業能力開発総合大学校福祉工学科)

12.06-12.18

A4 人に優しいパワーウィンドウの研究 ○松岡宗生, 斎藤之男(東京電機大学工学部)

12.18-12.30

A5 確実な針穿刺を目標とした張力・振動付加穿刺法に関する研究 ○近藤修, 斎藤浩一\*, 舟久保昭夫\*\*(\*東京電機大学工学部, \*\*東京医科歯科大学生体材料工学研究所)

13.40-14.40

特別講演

東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授 三林浩二先生

ライフサポートのための非侵襲バイオセンシングについて

人工心臓・血液ポンプ 座長 本間章彦 (国立循環器病センター研究所人工臓器部)

14.50-15.02

A6 アキシアル型磁気浮上人工心臓の高機能化に関する研究 ○大沢卓也, 村上倫子\*, 小沼弘幸\*, 増澤徹 (茨城大学工学部, \*茨城大学大学院)

15.02-15.14

A7 ラジアル型磁気浮上人工心臓の改良に関する研究 ○野津英孝, 小沼弘幸\*, 増澤徹, 岡田養二, 築谷朋典\*\*, 妙中義之\*\* (茨城大学工学部, \*茨城大学大学院, \*\*国立循環器病センター研究所人工臓器部)

15.14-15.26

A8 電磁式補助人工心臓におけるリニア振動アクチュエータの動推力測定 ○関口裕也, 大沼健太郎\*, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕 (東京電機大学理工学部電子情報工学科)

15.26-15.38

A9 連続流型血液ポンプ内の3次元可視化 ○鈴木暢, 伊藤洋平\*, 住倉博仁\*, 福長一義\*, 舟久保昭夫\*, 福井康裕\* (東京電機大学理工学部 電子情報工学科, \*東京電機大学院理工学部電子情報工学専攻)

15.38-15.50

A10 横流式血液ポンプの羽根車形状が性能におよぼす影響に関する研究 ○浅川祐一, 芳仲章\*, 富塚史朗\*, 多賀一郎\*, 谷城博幸, 舟久保昭夫, 福井康裕 (東京電機大学理工学部, \*東京電機大学大学院理工学研究科)

人工臓器・CAS 座長 増澤徹 (茨城大学工学部), 谷城博幸 (東京電機大学理工学部)

15.50-16.02

A11 超音波センサを利用した拍動流ポンプの駆動状態モニタ ○今井浩二, 小野大介\*, 小堀賢司\*, 丹野大介\*, 福井康裕\*, 本間章彦\*\*, 角田幸秀\*\*, 巽英介\*\*, 妙中義之\*\* (東京電機大学理工学部電子情報工学科, \*\*東京電機大学院理工学研究科, \*\*国立循環器病センター研究所人工臓器部)

16.02-16.14

A12 ペルチェ素子を応用した頭部冷却システム開発の基礎研究 ○柴田浩\*, 矢口俊之\*\*, 谷城博幸\*, 舟久保昭夫\*, 福井康裕\* (\*東京電機大学理工学部, \*\*東京電機大学大学院理工学研究科)

16.14-16.26

A13 ペルチェ素子を用いた熱交換器の設計開発に関する研究 ○神田暁, 金木伸介\*, 多賀一郎\*, 舟久保昭夫, 福井康裕 (東京電機大学理工学部 \*東京電機大学大学院理工学研究科)

16.26-16.38

A14 多孔質ポリウレタン製小口径人工血管に関する研究 ○北村与一郎\*, 矢口俊之\*\*, 若森健\*\*, 吉岡大輔\*\*, 舟久保昭夫\* (\*東京電機大学理工学部, \*\*東京電機大学大学院理工学研究科)

16.38-16.50

A15 人工臓器の埋め込みシミュレーション技術の開発 ○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\*\* (東京電機大学理工学部電子情報工学科, \*東京電機大学大学院理工学研究科電子情報工学専攻, \*\*国立循環器病センター研究所人工臓器部)

16.50-17.02

A16 オープンMRIに対応した断層画像オーバーレイ表示装置 -プロトタイプ開発- ○後藤達也, 松家大介\*, 伊関洋\*\*, 正宗賢 (東京電機大学理工学部, \*東京電機大学理工学研究科, \*東京女子医科大学先端生命医科学研究所先端工学外科学分野)

## B 室(共通講義棟 1号館 301 室)

オーガナイズドセッション (2) 訓練・健康管理

ライフサポート学会: 健康とQOL向上に向けた応用技術研究会

座長 斎藤浩一 (東京医科歯科大学), 舟久保昭夫 (東京電機大学理工学部)

9.18-9.30

OS-4 筋電図を用いた高齢者用下肢トレーニング方法の評価 ○三代田学, 野本洋平, 山下和彦, 斎藤正

## 超音波センサを利用した拍動流ポンプの駆動状態モニタ

## Continuous monitoring of pulsatile pump performance using ultrasound transducer

○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\*\*

東京電機大学理工学部電子情報工学科, \*東京電機大学院理工学研究科,

\*\*国立循環器病センター研究所 人工臓器部

Koji Imai, Daisuke Ono\*, Kenji Kobori\*, Daisuke Tanno\*, Yasuhiro Fukui\*,

Akihiro Homma\*\*, Yukihide Kakuta\*\*, Eisuke Tatsumi\*\*, Yoshiyuki Taenaka\*\*,

School of Science and Engineering, Tokyo Denki University,

\*Graduate School of Science and Engineering, Tokyo Denki University,

\*\*Department of Artificial Organs, Research Institute of National Cardiovascular Center

## 1. はじめに

現在、重症末期心不全患者などに対して心臓移植が行われているが、ドナー心不足により移植に替わる治療法として、全人工心臓の開発が望まれている。長期にわたって患者に装着される全人工心臓の安全性と信頼性を確保するためには、常に血液ポンプの駆動状態や拍出量のモニタが必要不可欠である。

## 2. 目的

ダイヤフラム型拍動流ポンプを用いた埋め込み型人工心臓の駆動状態を超音波により直接モニタする方法の開発を本研究の目的とする。

## 3. 方法

本研究では電気油圧駆動方式全人工心臓(国立循環器病センター)を対象とした。本システムの血液ポンプはダイヤフラムにより血液室とオイル室に仕切られている。アクチュエータ内のインペラを正・逆転させ、油圧により左右血液ポンプのダイヤフラムを交互に拍動させて血液を送り出す仕組みとなっている。血液ポンプの血液室とオイル室の外側面に対向するよう超音波振動子を2個設置した。一方の超音波振動子から送信された超音波は血液とオイル中を通過し、もう一方の超音波振動子で受信される。音速は血液中で1540[m/s]、オイル中で908[m/s]と異なることから、血液ポンプ中の血液とオイルの比に応じて超音波の伝播時間が変化する。振動子間距離は変化しないことから、この伝播時間変化によりダイヤフラムの位置計測が可能である。しかしながら、一般的な超音波送受信装置は大型であるため、体内埋め込みを想定した小型超音波送受信回路を試作し、ダイヤフラムの位置計測が可能かどうか検討を行った。

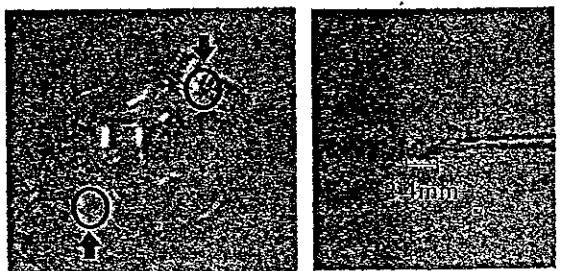


Fig1. Location of ultrasound transducers

## 4. 回路構成

超音波振動子には直径 2.4 mm のピエゾクリスタル (SONOMETRICS 社) を使用した。振動子はその実測共振周波数である 1.2 [MHz] で駆動し、超音波を 1.5 [kHz] 間隔で断続的に送信した。受信側回路では送信された超音波を受信するまでの時間を計測し、電圧に変換して出力した。Fig. 2 に回路構成を示す。

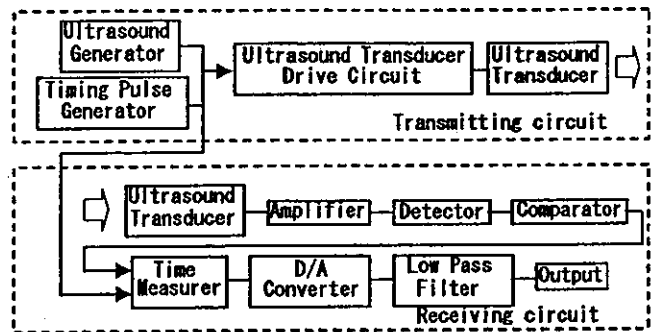


Fig2. Transmitting and receiving circuit

## 5. 結果・考察

オーバーフロー型模擬循環装置を用いてポンプを様々な駆動条件で駆動し、試作回路により左血液ポンプのダイヤフラム位置計測を行った。血液ポンプを拍動数 80 [bpm]、完全充満・完全駆出となるよう拍動させた時の超音波の伝播時間変化を Fig. 3 に示す。駆動油圧や目視により判断されるダイヤフラム位置と、試作回路による超音波伝播時間変化は一致しており、その変化からダイヤフラムの位置の計測が可能であった。また、完全充満・完全駆出だけでなく、不完全充満や不完全駆出の程度の認識も可能であった。

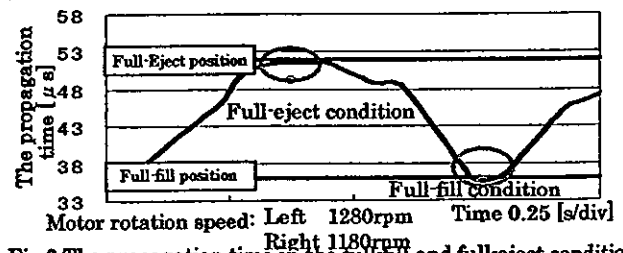


Fig.3 The propagation time in the full-fill and full-eject condition

## 6. まとめ

超音波の伝播時間変化により血液ポンプのダイヤフラムの位置計測が可能となり、血液ポンプの駆動状態を直接モニタすることが可能となった。

## 人工臓器の埋め込みシミュレーション技術の開発

Computer simulation to determine the anatomic compatibility of implantable artificial organs

○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\*\*

東京電機大学工学部 電子情報工学科, \*東京電機大学大学院理工学研究科 電子情報工学専攻,  
\*\*国立循環器病センター研究所 人工臓器部Shinichirou Amemiya, Kenji Kobori\*, Daisuke Ono\*, Daisuke Tanno\*, Yasuhiro Fukui\*,  
Akihiko Homma\*\*, Yukihide Kakuta\*\*, Eisuke Tatsumi\*\*, Yoshiyuki Taenaka\*\*  
University of Electronic and Computer Engineering, Tokyo Denki University  
Graduate School of Science and Engineering, Tokyo Denki University\*  
Department of Artificial Organs, Research Institute of National Cardiovascular Center\*\*

## 1. はじめに

現在、心臓移植はドナー不足や拒絶反応等の問題を抱えており、移植心臓に替わる人工心臓の開発が望まれている。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である。

## 2. 目的

解剖学的適合性に関して、個々の患者に対する術前検討や、優れたデバイスを開発するための人工臓器埋め込みシミュレーション技術の開発を目的とする。本研究では、実際に国立循環器病センターで開発を行っている電気圧駆動型全人工心臓を対象として埋め込みシミュレーションの検討を行った。

## 3. 方法

## 3.1 埋め込みシミュレーション

胸部の各断面におけるCT画像から各臓器の輪郭を抽出し、これらを積層、合成することによりコンピュータ上に患者の胸腔三次元イメージを構築した。さらに、三次元CADにより作成した人工臓器パーツを合成表示して埋め込みシミュレーションを行うとともに、イメージデータから作成した模型による実際的な確認も行った。

## 3.2 臓器画像抽出支援プログラム

臓器の画像を抽出する際に、CT画像の状態によっては、他の臓器を融合して抽出してしまうために、高度な医学的知識と手作業による分割が必要であり、膨大な時間を要した。そこで、作業の効率化と自動化を目指し、臓器画像抽出支援プログラムを構築した。本プログラムでは、抽出を行う臓器を選択し、閾値内の画素値がある領域を特定することで臓器の抽出を行い、抽出した画像の重心位置を用いて連続した領域の画像抽出を行った。また、抽出画像の座標の最大値、最小値、面積、重心位置の変化から他の臓器を含んでいるかを判断し、面積が極端に大きい場合は、抽出の閾値を上げ再処理を行い、座標の最大値、最小値、面積、重心位置の変化が大きい場合には、前回の領域の輪郭からの変化量を求め、変化量を制限することで融合している臓器等の除去を行い、領域を特定した。(Fig 1)

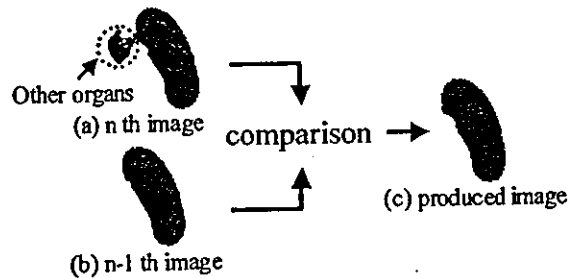


Fig. 1 Automatic contour extraction

## 4. 結果・考察

各臓器を自動、手動抽出したそれぞれの場合の領域の面積を比較した結果、平均で誤差が6.38%とほぼ同様の画像が得られたが、一部の画像では、誤差が15%以上となり、手動での修正が必要であった。また、得られた画像から三次元構築した各部位と三次元CADで作成した人工心臓パーツをコンピュータ上で合成表示し、解剖学的適合性に関する検討を行った。人工心臓を心嚢内、胸腔内に干渉なく収め、血管への接続が滑らかになるように埋め込みを行うことが可能であったが、血液ポンプのポート位置の若干の変更が必要であることがわかった(Fig 2)。



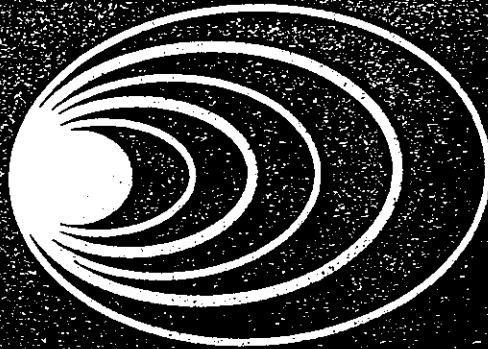
Fig. 2 Computer simulation of artificial heart implantation

## 5. まとめ

- (1) 作成した輪郭抽出支援プログラムにより、膨大な手間と時間を必要としていた各臓器の抽出作業の自動化、効率化が可能となった。
- (2) 各臓器の抽出画像と人工心臓の各パーツの三次元CADデータを用いて埋め込みシミュレーションを行うことが可能となり、人工心臓の設計支援や個々の患者に対する術前の人工心臓の埋め込み位置の検討が可能となった。

2004 ABSTRACTS

March-April 2004  
Volume 50 • Number 2  
ISSN 1058-2916  
www.asaiojournal.com  
www.asaio.com



# ASAIO

## JOURNAL

*A PEER REVIEWED JOURNAL OF THE  
AMERICAN SOCIETY FOR ARTIFICIAL INTERNAL ORGANS*

*ASAIO ABSTRACTS  
for the  
50TH ANNIVERSARY CONFERENCE  
Washington, DC  
June 17 - 19, 2004*

Published for the Society by  LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS



#### DEVELOPMENT OF THE DIRECT ELECTROMAGNETIC VENTRICULAR ASSIST DEVICE: FIRST TRIAL ON EX VIVO EVALUATION

K Fukunaga,<sup>1</sup> A Homma,<sup>2</sup> A Funakubo,<sup>3</sup> H Sumikura,<sup>1</sup> K Onuma,<sup>1</sup> M Oshikawa,<sup>2</sup> Y Naito,<sup>2</sup> E Tatsumi,<sup>2</sup> Y Taenaka,<sup>2</sup> S Kitamura,<sup>2</sup> Y Fukui,<sup>1</sup> <sup>1</sup>Frontier Reserch and Development Center, Tokyo Denki University, Hatoyama, Saitama, Japan; <sup>2</sup>Artificial Organs, National Cardiovascular Center Research Institute, Suita, Osaka, Japan.

The main purpose of this study is to develop an implantable direct electromagnetic left ventricular assist system (DEM-LVAS) with a linear oscillatory actuator (LOA). The DEM-LVAS is a pulsatile pump with a pusher-plate, which is driven directly by the mover of the LOA without any movement converter such as a roller screw or a hydraulic system. The first model, developed in 2002, began its first *ex vivo* study in December 2003. This report covers recent progress in the development of the DEM-LVAS, focusing on *ex vivo* evaluation of the prototype. The DEM-LVAS was 101 mm in diameter, 49 mm in length, 320 ml in volume and weighs 770 g. The DEM-LVAS had two control algorithms: a fixed rate mode and a full-fill/full-eject mode (FFFE). An *in vitro* test demonstrated over 8 L/min maximum output at 200 bpm and the maximum pump efficiency exceeded 16%. The long-term durability and nonthrombogenicity of the DEM-LVAS was evaluated in a chronic goat left heart bypass model (56 kg). The maximum bypass output was around 4.2 L/min, with acceptable input power of 9 W. The maximum pump efficiency reached 14%. The heart rate of the goat was 100 to 160 bpm. The FFFE operation of the DEM-LVAS successfully followed the heart rate of the goat, driving at the same rate as the natural heart. Plasma free hemoglobin and hepatic function remained in the normal range throughout the experiment. The goat has survived for more than 1 month without major complications, and the study is being continued.

#### THE IMPLANTABLE UNDULATION TYPE VENTRICULAR ASSIST DEVICE AND ORGAN CIRCULATION

T Yambe,<sup>1</sup> Y Abe,<sup>2</sup> K Tabayashi,<sup>3</sup> S Nitta,<sup>1</sup> K Imachi,<sup>2</sup> Y Shiraishi,<sup>1</sup> M Yoshizawa.<sup>4</sup> <sup>1</sup>Department of Medical Engineering & Cardiology, Institute of Development, Aging & Cancer, Tohoku University, Sendai, Miyagi, Japan; <sup>2</sup>Graduate School of Engineering, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; <sup>3</sup>Department of Cardiovascular Surgery, Tohoku University, Sendai, Miyagi, Japan; <sup>4</sup>Information Synergy Center, Tohoku University, Sendai, Miyagi, Japan.

The development of an implantable type Undulation Pump ventricular assist device (UPVAD) has recently progressed in Japan. Six universities and several companies have collaborated for the purpose of this development project for a period ranging from 2002 to 2007. In this study, we investigated the influence of the currently developing UPVAD on internal-organs circulation. Goats, with weights equal to those of an average Japanese individual were used in the experiment. The left chest cavity was opened after the fourth rib resection and the heart was approached. A cannula was inserted into the ventricle from the apex. An out flow cannula was inserted into the descending aorta. The heart muscle was excised using the newly developed puncher. The UPVAD was implanted through the left heart bypass system. The myocardial blood flow, carotid arterial blood flow, and the kidney blood flow were. As a result of the animal experiments, the hemodynamic parameters were stabilized and sufficient left-heart supporting effect was observed. Myocardial blood flow, carotid arterial flow, and kidney blood flow showed a tendency to increase on account of the UPVAD support. The problem of multiple organ failure is critical during the clinical application of a ventricular assist device. Assistance of internal-organs circulation plays an important role in the prevention of multiple organ failure. Thus, it was concluded that UPVAD might be useful in the prevention of multiple organ failure.

#### PHOSPHODIESTERASE TYPE 4 INHIBITOR ATTENUATES SYSTEMIC INFLAMMATORY RESPONSE INDUCED BY CARDIOPULMONARY BYPASS IN A RAT MODEL

M. Hamamoto,<sup>1</sup> M. Suga,<sup>1</sup> Y. Takahashi,<sup>1</sup> Y. Sato,<sup>2</sup> S. Inamori,<sup>1</sup> T. Yagihara,<sup>1</sup> T. Nakatani,<sup>1</sup> S. Kitamura.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Cardiovascular Surgery, National Cardiovascular Center; <sup>2</sup>Thoracic Surgery, Jichi Medical School.

Activated neutrophils during cardiopulmonary bypass (CPB) play a key role for the induction of systemic inflammatory responses syndrome (SIRS), which causes vital organ failure. A phosphodiesterase type 4 inhibitor, rolipram, blocks neutrophil activation by the inhibition of cAMP decomposition. In this study, we verified the protective effect of rolipram on CPB-induced SIRS in a rat model. Sprague Dawley rats were divided into three groups (n=5 for each): Control (C), Rolipram (R) and Sham (S). Rats in C and R underwent CPB at the flow rate of 60 ml/kg/min for 60 minutes followed by another 60-minutes observation. Rats in S were sustained for 120 minutes without CPB after cannulation. In R, rolipram (40 µg/kg/min) was intravenously administered during the experiment. The expression of CD11b on neutrophils, serum level of TNF-α, IL-1β, IL-6, MIP-2 and neutrophil elastase were evaluated. CD11b expression after CPB remained the same in R and mildly increased in S, although that in C reached more than the double and higher than the others (R: 102 ± 26, S: 153 ± 66, C: 235 ± 53% of pre-CPB value, p<0.05). Serum TNF-α levels in R and S were lower than that in C (R: 4600 ± 4400, S: 4200 ± 3900, C: 15500 ± 6100 pg/ml, p<0.05). In contrast, no significant differences were observed in IL-1β, IL-6, and MIP-2 levels among the groups. As for serum elastase, R showed lower value than C (p<0.05). These results suggest that rolipram attenuates SIRS induced by CPB via the inhibition of neutrophil activation in this rat model.

#### SUPPORTING EFFECT OF ARTIFICIAL MYOCARDIUM ON CONGESTIVE HEART FAILURE

T Yambe,<sup>1</sup> Y Shiraishi,<sup>1</sup> K Tabayashi,<sup>2</sup> S Nitta.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Medical Engineering & Cardiology, Institute of Development, Aging & Cancer, Tohoku University, Sendai, Miyagi, Japan; <sup>2</sup>Department of Cardiovascular Surgery, Tohoku University Hospital, Sendai, Miyagi, Japan.

Recently, cardiovascular events including ischemic heart diseases have been on the rise in Japan. What kind of assistance can be provided to patients with congestive heart failure? This assistance should focus on the contraction of myocardium. To achieve this objective, we have initiated the ARTIFICIAL MYOCARDIUM development project. In the first step, the satisfactory cardiac supporting effect of the pneumatic artificial myocardium was confirmed by the animal experiment. Next, the development of an implantable type device commenced. The artificial myocardium development using a ball screw motor was completed. We also planned the development of an electrohydraulic driving system. The drive system was equipped between ribs. Energy was supplied by a transcutaneous energy transmission system from the outside of the body. In this study, the supporting effect of an electrohydraulic artificial myocardium (EHAM) was evaluated in an experimental heart failure model. Ischemic heart failure was experimentally induced by the coronary ligation based on the Korean group. Firstly, we ligated the left anterior descending artery, and subsequently the 1st diagonal was ligated. EHAM was started for providing assistance after the induction of the ischemic heart failure. EHAM was attached to the left ventricle and fixed with banding. The results showed that a satisfactory supporting effect was observed during the EHAM assistance. Hemodynamic parameters returned to their normal range during the EHAM assistance. The results suggested the clinical feasibility of our devices.



#### IN VIVO TESTING OF THE NATIONAL CARDIOVASCULAR CENTER ELECTROHYDRAURIC TOTALLY IMPLANTABLE ARTIFICIAL HEART

A Homma,<sup>1</sup> Y Taenaka,<sup>1</sup> E Tatsumi,<sup>1</sup> Y Takewa,<sup>1</sup> Y Shirakawa,<sup>1</sup> T Kamimura,<sup>1</sup> H Naitoh,<sup>1</sup> M Oshikawa,<sup>1</sup> T Mizuno,<sup>1</sup> K Shioya,<sup>2</sup> H S Lee,<sup>1</sup> T Tsukiya,<sup>1</sup> Y Kakuta,<sup>1</sup> N Katagiri,<sup>1</sup> H Takano,<sup>1</sup> S Kitamura,<sup>1</sup> K Shiba,<sup>3</sup> K Koshiji,<sup>3</sup> H Wakui,<sup>2</sup> K Tsuchimoto,<sup>2</sup> H Fukuda,<sup>2</sup> K Tsukahara.<sup>2</sup> <sup>1</sup>Artificial Organs, National Cardiovascular Center, Osaka, Japan; <sup>2</sup>Aisin Cosmos R&D Co., Ltd., Aichi, Japan; <sup>3</sup>Science University of Tokyo, Chiba, Japan.

We have been developing an electrohydraulic total artificial heart (EHTAH) system. The system consists of polyurethane-made diaphragm-type blood pumps, an electrohydraulic energy converter, an internal control unit, a transcutaneous energy transfer (TET) system, a transcutaneous optical telemetry (TOT) system, and an internal battery. The energy converter reciprocates and delivers hydraulic silicone oil to the alternate blood pumps. The displacement volume and the weight of the system were 872 ml and 2492 g, respectively. The maximum flow rate was 12 L/min and the maximum efficiency was 15.4 %. The system performance was examined in a series of in vivo experiments. The system was successfully implanted in 9 calves of as small as 63 kg without any fitting problems. Five of 9 calves survived for more than 6 days. One of these lived for 70 days in good general condition. The system was basically driven with the TET system, and was driven with the internal battery for 40 minutes everyday. The internal battery was fully charged within 3 hours later. DC-DC transmission efficiency of around 80 % was maintained during operation with the TET system. Driving parameters were transmitted through the skin with the TOT system at 9600 bps. These results indicate that EHTAH has the potential to be a totally implantable system.

#### THE ROLE OF CELL-FREE HEMOGLOBIN ON MYOCARDIAL ISCHEMIC INJURY

J Mohara,<sup>1</sup> B I Goldman,<sup>2</sup> J R Libonati,<sup>3</sup> C A Fisher,<sup>1</sup> J P Gaughan,<sup>4</sup> S Furukawa,<sup>1</sup> A K Singhal.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Cardiac and Thoracic Surgery, Temple University School of Medicine, Philadelphia, PA; <sup>2</sup>Pathology; <sup>3</sup>Kinesiology; <sup>4</sup>Biostatistics.

**Background:** Although cardioprotective effects of substrates such as amino acids or antioxidants have been examined, the role of cell-free hemoglobin on myocardial ischemia-reperfusion is uncertain. We evaluated its effects on myocardial functional recovery during warm ischemia and reperfusion in an isovolumic Langendorff rat heart model. **Materials and Methods:** Isolated hearts were perfused at 90 mmHg with Krebs-Henseleit buffer (KHB) in Group I (n=8), KHB with cross-linked bovine hemoglobin (HG) (2.6 gm %) in Group II (n=8), cell culture medium (M 199) in Group III (n=8) or M199 with HG in Group IV (n=8). After 30 min equilibration, hearts were subjected to 15 min of normothermic no-flow ischemia followed by 60 min reperfusion. Following histopathological examinations were performed: Masson's trichrome and apoptotic change (TUNEL assay). **Results:** Pre-ischemic LV performance (left ventricular developed pressure [LVDP], and  $\pm$  LVdP/dt) and Coronary Flow (CF) were similar among groups. Compared to Group I, Groups II, III and IV demonstrated improved LV performance after 15min reperfusion ( $p < 0.05$  for Group II). Group II, III and IV had similar hyperemic response of CF at initial reperfusion. After 60min reperfusion only Group III preserved both LV performance and CF equivalent to pre-ischemic level. The degree of contraction band formation was similar and minimal among groups. TUNEL-positive endothelial cells were seen in both HG containing cells. **Conclusions:** Blood substitute enhanced early functional recovery but may have harmful effect on endothelial cells.

#### PULSATILE FLOW OF A CONTINUOUS FLOW RIGHT VENTRICULAR ASSIST DEVICE (RVAD) DOES NOT PREVENT CLOT FORMATION

S Brose,<sup>1</sup> S Christiansen,<sup>1</sup> L Demircan,<sup>1</sup> OA Breithardt,<sup>2</sup> H Reul,<sup>3</sup> R Autschbach.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Cardiothoracic Surgery, University of Aachen, Aachen, NRW, Germany; <sup>2</sup>Cardiology, University of Aachen, Aachen, NRW, Germany; <sup>3</sup>Institute for Biomedical Engineering, University of Aachen, Aachen, NRW, Germany.

Prolonged run of VADs is often associated with bleeding complications. Possibly, a pulsatile flow in a continuous flow RVAD might help to diminish the anticoagulation intensity leading to a reduced number of bleeding complications without increasing the probability of clot formation. Six adult female sheep underwent implantation of the newly developed miniaturized RVAD (weight: 11 g, total inner volume: 12 mL) for seven days each. The inflow cage was inserted into the right atrial appendage, the outflow graft anastomosed to the main pulmonary artery. Mean pump flow was adjusted to 2-3 L/min. Pulsatile flow (minimum 1 L, maximum 5 L) was achieved by varying the rotational speed of the rotor. Anticoagulation was done by heparin intraoperatively (ACT > 400 s) and stopped at the morning of the first postoperative day. After explantation of the pump, the heart, the lung, and the pump itself were examined for clot formation. The ACT normalized within the first postoperative day. Thereafter, all coagulation parameters were within normal limits. There were no bleeding complications but we found some clots at the inflow cage and fibrin deposits on the impeller, the pressure sensor and the inner surface of the outflow cannula. Regarding the clots at the inflow cage it must be supposed that their dimensions would have increased during a longer pump run leading to an inflow obstruction. The results demonstrate that an anticoagulation in continuous flow RVADs is necessary despite a pulsatile flow.

#### INFLUENCE OF ACE INHIBITORS ON RECOVERY OF THE LEFT VENTRICLE IN MECHANICAL CIRCULATORY SUPPORT PATIENTS

A El-Banayosy,<sup>1</sup> H Milting,<sup>1</sup> A Kassner,<sup>1</sup> L Arusoglu,<sup>1</sup> R Koerfer.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Dept. of Cardiothoracic Surgery, Heart and Diabetescenter NRW, Bad Oeynhausen, Germany.

**Purpose:** Ventricular remodeling of failing myocardium has impact on the outcome in chronic heart failure. Increased expression of extracellular matrix proteins (ECM) is triggered by wall strain in failing hearts. Whether remodeling can be reversed by mechanical unloading remains controversial. To enhance recovery our MCS patients (pts) receive ACE inhibitors (ACE-I) unless they cannot tolerate them. To determine the influence of ACE-I we analyzed total collagen and mRNA of ECM. **Methods:** In terminal failing ventricles of 26 HTX candidates bridged by MCS we analyzed collagen by 4-hydroxyproline analysis and mRNA by real time RT-PCR of fibronectin (FN), collagen 1 alpha 1 (col1A1), 3 alpha 1 (col3A1) and transforming growth factor beta 1 (TGF beta 1). Findings were compared for pts receiving ACE-I and those without and by comparison to non-failing donor hearts. **Results:** Col1A1 and TGF beta1 were significantly increased in MCS pts compared to non-failing donor hearts; mean levels did not differ at time of MCS implantation and htx. Col 3A1 and FN mRNA were not significantly increased in failing hearts, neither at MCS implant time nor at htx. Pts receiving ACE-I during MCS revealed significantly lower Col1A1 mRNA contents at Htx than those without ACE-I. Total collagen content was unchanged by mechanical unloading and ACE-I. **Conclusion:** Mechanical unloading by MCS does not reduce the collagen content of failing ventricles, probably due to increased TGF beta1 levels. However, the neo-synthesis of col1A1 can be reduced by ACE-I medication under MCS support.

#### A NOVEL TISSUE-COMPATIBLE MATERIAL FOR COATING AN IMPLANTABLE ARTIFICIAL HEART OUTER SURFACE

T Mizuno,<sup>1</sup> E Tatsumi,<sup>1</sup> Y Nemoto,<sup>2</sup> S Saito,<sup>2</sup> Y Okamoto,<sup>2</sup> T Tsukiya,<sup>1</sup> A Homma,<sup>1</sup> Y Takewa,<sup>1</sup> S Kitamura,<sup>1</sup> H Takano,<sup>1</sup> Y Taenaka.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Artificial Organs, National Cardiovascular Center Research Institute, Suita, Osaka, Japan; <sup>2</sup>Chemical Products Division, BRIDGESTONE Co., Yokohama, Kanagawa, Japan.

Pocket infection is a serious major problem for the patients with an implantable VAD or TAH system. For reducing the risk of this type of infection, it is a reasonable approach to coat the device outer surface with tissue-compatible soft material that can alleviate mechanical vibration of the device and stress between the rigid device and the surrounding tissue. We developed a novel porous device-coating material that imparts excellent tissue-compatibility. This material, consisting of segmented polyurethane with a three-dimensional reticulated structure, has tissue-like flexibility and sufficient mechanical strength. In the manufacturing process, the pore diameter is freely controlled between 0.2 and 1.0 mm. Tissue-compatibility of this material with various pore diameters was examined in animal study. The test materials were potted in a silicone tube, and implanted into subcutaneous tissue of an adult goat. After 30 days implantation, all samples were explanted and subjected to pathological studies. The mature granulated tissues were infiltrated into the test tube by  $7.2 \pm 1.2$ ,  $6.6 \pm 0.6$ ,  $5.4 \pm 0.9$ , and  $4.0 \pm 0.7$  mm (pore diameter; 500, 300, 150, and 50  $\mu\text{m}$ ,  $n=5$ , respectively). No inflammatory or necrotic foci were observed in the infiltrated tissue, thus demonstrating sufficient tissue ingrowth into the material to form tight interconnections. In conclusion, the newly developed material may be a suitable outer surface coating material for implantable artificial heart.

#### A NEW DESIGN FOR A COMPACT CENTRIFUGAL BLOOD PUMP WITH A MAGNETICALLY LEVITATED ROTOR

J Asama,<sup>1</sup> T Shinshi,<sup>1</sup> H Hoshi,<sup>2</sup> S Takatani,<sup>2</sup> A Shimokohbe.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Precision and Intelligence Laboratory, Tokyo Institute of Technology, Yokohama, Kanagawa, Japan; <sup>2</sup>Artificial Organs, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan.

**Background:** In order to increase the durability and reliability of centrifugal blood pumps, the use of magnetic bearings have been studied. The magnetic bearings should be compact with low power consumption and high rigidity to support a rotor for long term use in heart failure patients. **Methods:** A compact magnetic bearing system, which consists of a radial magnetic bearing and a Lorentz force type of built-in motor, is designed and fabricated. The radial magnetic bearing has novel closed electromagnetic couplings using a permanent magnet, which control the radial motion of a rotor actively and generate high passive rigidity of the rotor in the axial and angular directions. The rotor is magnetically levitated and driven by the built-in motor without radial and axial attractive force, leading to low power consumption of the magnetic bearing. The magnetic bearing system is applied to a centrifugal blood pump. **Results:** The mass of the prototype centrifugal pump was 0.36 kg. The overall dimensions were 65 mm in diameter and 45 mm in axial length. The impeller of 44 mm in diameter was levitated with high rigidity, 15 N/mm and 70 Nmm/degree in the axial and angular directions, respectively. The pump could be driven at a rotating speed of 2000 rpm with a head of 70 mm Hg, a water flow rate of 3.8 L/min, the maximum amplitude of 0.03 mm in the radial direction, and total power consumption of 7.7 W.

#### NOVEL MAGLEV PUMP WITH A COMBINED MAGNETIC BEARING

H Onuma,<sup>1</sup> M Murakami,<sup>1</sup> T Masuzawa.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Mechanical Engineering, Ibaraki University, Hitachi, Ibaraki, Japan.

We have developed a magnetically levitated centrifugal blood pump with a combined magnetic bearing, which is integrated an active and a passive magnetic bearings, for a durable ventricular assist device. The developed maglev centrifugal pump consists of an active magnetic bearing, a passive magnetic bearing, a levitated impeller, and a motor stator. The impeller is set between the active magnetic bearing and the motor stator. The active magnetic bearing has four electromagnets to control the tilt and the axial position of the impeller. The radial movement of the levitated impeller is restricted with the passive magnetic bearing, which consists of two ring-shaped permanent magnets, to reduce the energy consumption and the control system complexity. One of the magnets is set on the impeller circumference and another is fixed on inner surface of the casing. The motor stator has twelve electro-magnetic coils for the rotation control. The diameter and the height of the magnetically levitated centrifugal blood pump are 95 mm and 54 mm, respectively. Levitation and pump performance of the maglev pump were evaluated with a closed mock circuit filled with the water. The maximum oscillating amplitude in the axial direction during pumping is 0.02 mm and levitated rotational number was up to 2000 rpm. The maximum head pressure and the maximum flow rate were 200 mmHg and 8 L/min, respectively. Power consumption with a pressure head of 100 mmHg and a flow rate of 5 L/min was 11 W and low enough for implantation. The developed maglev centrifugal pump displayed sufficient pump performance as a ventricular assist device.

#### DEVELOPMENT OF FULLY IMPLANTABLE UNDULATION PUMP VENTRICULAR ASSIST SYSTEM UNDER MULTI-INSTITUTIONAL COOPERATIVE PROJECT

K Imachi,<sup>1</sup> Y Miyamura,<sup>1</sup> T Yambe,<sup>1</sup> T Matsuda, E Okamoto, M Umezu, A Suzuki, I Nemoto, A Mimaki. <sup>1</sup>Department of Biomedical Engineering, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.

**Background:** Our first multi-institutional cooperative project entitled "Comprehensive basic research to develop a Japanese originated implantable total artificial heart" have been performed during 1996 and 2000 supported by the Program for Promotion of Fundamental Studies in Health Sciences of the Organization for Pharmaceutical Safety and Research. (of Japan). Six universities joined to the project. Many outcomes with high originalities such as undulation pump TAH, new jelly-fish valve, high efficiency TETS, magnetic fluid bearing, 1/R control, etc., have obtained through the project. **New project:** Under these accomplishments, a new project entitled "Comprehensive research to make practicable undulation pump artificial heart" has started at the end of 2002 supported by the same sponsor. The project is aiming the development of fully implantable compact ventricular assist system for clinical use within 5 years, that is expecting to be implanted into a patient having more than 40 Kg of body weight. The same 6 universities and new 3 companies join the project. **Present Status:** Undulation pump VAD with a newly developed motor (total size is 75mm in diameter and 41mm thick, 300g), cannulae, TETS, transcutaneous information transfer system (TITS), drive & control unit installed into an internal battery case were compiled. And the first animal trial implantation was performed. The system is improving to reduce heat generation at TETS and battery charger. The stability of communication system is another improvement.

### ACUTE HEART FAILURE: EFFECTS OF BIVENTRICULAR AND UNIVENTRICULAR DIRECT CARDIAC COMPRESSION IN SHEEP

G L Gallagher,<sup>1</sup> Y Huang,<sup>1</sup> S Morita,<sup>1</sup> S N Hunyor.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Cardiac Technology Centre, Royal North Shore Hospital, St Leonards (Sydney), NSW, Australia.

**Background:** Direct cardiac compression (DCC) with heart patches inflated on both ventricular free walls (BiV) has been effective in acute heart failure (HF) sheep. We hypothesized that efficacy was primarily an LV effect. This study compared efficacy and mechanisms of BiV, LV and RV assist in terms of LV hemodynamic and geometric response. **Methods:** Ten sheep were implanted with heart patches, sonomicrometers and aortic flow probe. One week later under anesthesia a Millar transducer was inserted to measure LVP. Following acute HF (50% CO decline, i.v. esmolol) BiV, LV & RV assist and control periods were randomly applied. Driving pressure was  $190 \pm 41$  mmHg to each patch. **Results:** BiV assist was more effective in restoring hemodynamic parameters. LV and RV support had similar hemodynamic effects (Table). The unexpected efficacy of isolated RV assist may partly relate to increase in LV preload and reduced disturbance of LV geometry. **Summary:** This study suggests that isobaric LV and RV support contribute equally to BiV DCC assist efficacy.

#### Hemodynamic and dimensional effects of BiV, LV and RV DCC assist

	Stroke Vol (ml)	LVSP (mmHg)	LVEDP (mmHg)	LV Shortening (mm) - sonomicrometric dimension	
				Anterior-Posterior	Septal-Lateral
Baseline	$32 \pm 8$	$79 \pm 15$	$21 \pm 9$	$5.0 \pm 1.1^*$	$3.6 \pm 2.4$
HF	$16 \pm 5^*$	$52 \pm 9^*$	$22 \pm 7$	$3.5 \pm 1.8^*$	$2.2 \pm 1.0$
BiV DCC	$34 \pm 8$	$82 \pm 11$	$22 \pm 7$	$-0.9 \pm 4.0$	$6.8 \pm 4.8$
LV DCC	$27 \pm 5^*$	$68 \pm 12^*$	$22 \pm 7$	$-1.4 \pm 3.2$	$8.0 \pm 4.7$
RV DCC	$26 \pm 6^*$	$68 \pm 12^*$	$24 \pm 8^*$	$3.2 \pm 3.1^*$	$1.7 \pm 1.9$

\*  $P < 0.05$  compared to BiV Assist (Repeated measures ANOVA with Bonferroni t-test)

### OBSERVATION OF CAVITATION BUBBLES IN A MECHANICAL HEART VALVE WITH AN ELECTROHYDRAULIC TOTAL ARTIFICIAL HEART

H Lee,<sup>1</sup> T Tsukiya,<sup>1</sup> A Homma,<sup>1</sup> T Kamimura,<sup>1</sup> Y Taenaka,<sup>1</sup> E Tatsumi,<sup>1</sup> H Takano,<sup>1</sup> S Kitamura.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Artificial Organs, National Cardiovascular Center, Research Institute, Suita, Osaka, Japan.

It has been conceived that the mechanical heart valve (MHV) mounted in an artificial heart close much faster than in ordinary use, resulting in cavitation bubbles formation. When cavitation bubbles flow onward into a higher-pressure region, the rapid collapse of these bubbles may generate high pressure, and can cause red blood cell trauma. In the present study, we investigated the mechanism for cavitation associated with MHVs in an electrohydraulic total artificial heart (EHTAH). The closing event of these valves in the mitral position were simulated in the EHTAH. The closing behavior was measured by a laser displacement sensor. A pressure sensor was mounted 10 mm away from the major orifice on the valve surface. The high-speed camera was used to capture the cavitation bubble. The closing velocity increased with an increase in the heart rate; its values in the bileaflet valves were lower than that of the monoleaflet valves. The magnitude of the negative pressure increased with an increase in the heart rate. The negative pressure drop in the monoleaflet valves did reach a vapor pressure, the negative pressure drop in the bileaflet valves, even if higher heart rate, did not reach a vapor pressure. In the monoleaflet valves, the cavitation bubbles were observed at the edge of the valve stop and inner side of the leaflet, which was due to squeeze flow and water hammer effect, respectively. With the bileaflet valves, most of the cavitation bubbles were observed at the contact point with valve housing, and were caused by the squeeze flow.

### SERIAL PRESSURE-VOLUME ANALYSIS IN FAILING HEART WITH PULSATILE LVAD SUPPORT

Y Takewa,<sup>1</sup> Y Taenaka,<sup>1</sup> E Tatsumi,<sup>1</sup> H Naito,<sup>1</sup> M Oshikawa,<sup>1</sup> A Homma,<sup>1</sup> T Mizuno,<sup>1</sup> S Kitamura,<sup>1</sup> H Takano.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Department of Artificial Organs, National Cardiovascular Center Research Institute, Suita, Osaka, Japan.

**Purpose:** Evaluation of myocardial contractility during left ventricular assist device (LVAD) support is important to recognize the mechanism of myocardial recovery and to decide the timing of weaning, but it is difficult because of changing preload and afterload conditions. The end-systolic pressure-volume relationship (ESPVR) is one of useful load independent indexes, but it is unclear whether the ESPVR can indicate the LV contractility even if LV volume is directly reduced through the apical drain of LVAD. We serially recorded pressure-volume (P-V) loops and analyzed the ESPVR in failing heart of goats with pulsatile LVAD support. **Materials and Methods:** Six adult goats weighing  $59.0 \pm 3.5$  kg were installed pulsatile LVAD paracorporeally (3 were apical drainage type, and 3 were left atrial drainage type). Heart failure was created by infusion of Adriamycin (1 mg/kg) weekly. The ESPVR was measured using LV volume by means of ultrasonic crystals inserted into the endocardium. The LVAD was driven asynchronously with the native heart and the pumping rate was altered from 70 to 30 bpm at 10 bpm intervals in each sampling period. **Results:** In apical drainage type compared with left atrial drainage type, P-V loops took various shapes depend on the timing of drainage, but the ESPVR was maintained. In both types, the slope of ESPVR was not altered either by pumping rate or bypass flow rate, and indicated daily deterioration of LV contractility. **Conclusion:** P-V analysis is useful in evaluating the LV contractility even if pulsatile LVAD support was conducted.

### SUCTION DETECTION FOR THE MICROMED DEBAKEY LVAD

O. Voigt,<sup>1</sup> G. F. Morello,<sup>1</sup> R. Benkowski.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Engineering, MicroMed Technology, Inc., Houston, TX.

The MicroMed DeBakey left ventricular assist device (LVAD) is the most widely used axial flow blood pump. Low volume in the left ventricle or excessive pump speed may cause ventricular collapse due to excessive suction. Suction causes decreased flow and may be accompanied by patient discomfort. Therefore, detection of this critical condition and immediate adaptive control of the device is needed. The purpose of this study is the evaluation and validation of system parameters suitable for the reliable detection of suction. Evidence of suction is clearly shown by the flow curve given by the flow probe of the system. For redundancy it would be desirable to use the electronic driving (motor) signals of the pump. Easily and continuously accessible signals are motor current consumption and rotor speed. The influence of suction on these parameters has been investigated in a wide variation of hydrodynamic conditions and the significance of the respective signals alone or in combination has been explored. The reference signal for this testing was the flow curve of the ultrasonic probe. To achieve high reliability under both pulsatile and non-pulsatile conditions, speed and current should be used in combination. Using the amplified differentiated current and speed signals, a suction detection algorithm has been optimized, taking into account two different working points, defined by the value of the current input. The safety of this algorithm has been proven in vitro under pulsatile and non-pulsatile conditions. The algorithm developed is best suited for a redundant suction detection system that uses the ultrasonic flow probe as the primary suction detection.

**INVESTIGATIONS OF DISTRIBUTIONS OF O<sub>2</sub> AND CO<sub>2</sub> CONCENTRATION IN A BLOOD LAYER AND GAS TRANSFER PERFORMANCE OF A PARTIAL OXYGENATOR MODEL WITH COMPUTATIONAL FLUID DYNAMICS (CFD)**

N Katagiri,<sup>1</sup> A Funakubo,<sup>2</sup> T Tsukiya,<sup>1</sup> E Tatsumi,<sup>1</sup> Y Taenaka,<sup>1</sup> Y Takewa,<sup>1</sup> A Homma,<sup>1</sup> Y Fukui,<sup>2</sup> H Takano,<sup>1</sup> S Kitamura.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Artificial Organs, National Cardiovascular Center, Suita, Osaka, Japan; <sup>2</sup>Electronic Computational Engineering, Tokyo Denki University, Hiki, Saitama, Japan.

It is difficult to predict the gas transfer performance in oxygenators theoretically. Because there have not been a method which could calculate nonlinear blood-gas reactions and dealt blood and gas layer simultaneously. We have been trying to calculate blood-gas transfer with a CFD method involving nonlinear hemoglobin-gas reactions. In this study, we analyzed distribution of gaseous concentrations and gas transfer performance of a partial oxygenator model. Referenced whole oxygenator has a rectangular formed hollow fiber bundle. Partial oxygenator model had a part of blood flow section and the same length of primary blood flow direction (30 mm) of whole oxygenator's fiber bundle, and was made of a blood layer, gas layers and staggered cylindrical hollow fibers (225 μm outer diameter). Our method adopted O<sub>2</sub> and CO<sub>2</sub> reaction models derived on nonlinear relationship equations for source terms in mass transfer equations between each concentration and reaction source. In a result, a state of nonlinear distributions could be observed under Reynolds number=3.9. If a blood flow section of this model converted into that of whole oxygenator in condition of uniform blood flow, O<sub>2</sub> and CO<sub>2</sub> transfer rates were 71.1 mL/min and 80.0 mL/min, respectively at 1 L/min gas flow, and 71.1 mL/min and 83.7 mL/min, respectively at 3 L/min gas flow in case of 1 L/min blood flow. This calculated results showed an enough performance with reality.

**DEVELOPMENT OF A RAT MODEL FOR CARDIOPULMONARY BYPASS (CPB) TO STUDY THE EFFECTS OF DEEP HYPOTHERMIC CPB ON CEREBRAL GLUCOSE CONSUMPTION AND OXYGEN UPTAKE**

V P Sundaraman,<sup>1</sup> S K Gandhi,<sup>2</sup> E M Nemoto,<sup>3</sup> H S Borovetz.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Bioengineering, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, United States; <sup>2</sup>Cardiothoracic Surgery, Childrens Hospital of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, United States; <sup>3</sup>Neurological Surgery, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, United States.

Deep hypothermic cardiopulmonary bypass has been found to cause neurological dysfunction in patients and is associated with a neurodevelopmental morbidity of up to 80% in neonates and infants. Oxygenation and oxygen delivery have been explored as possible mechanisms in the pathogenesis of these dysfunctions, but none of the previous studies have provided any evidence of cerebral hypoxia or anaerobiosis. In a recent study during neonatal cardiac surgery, Pigula et al, measured the oxygen-glucose index across the brain in order to find evidence suggesting cerebral anaerobic respiration. It was hypothesized that glucose sequestered by the brain during cooling on CPB was being metabolized during rewarming anaerobically which may be due to build up glucose during cooling or anaerobic conditions during rewarming. A rat model to test this hypothesis is beneficial for many reasons including the large data base that exists on cerebral oxygen and glucose metabolism, low costs, ease of handling, and facilitation of positron emission tomography and nuclear magnetic resonance to evaluate regional perfusion of the brain during CPB. Initial studies with our model (a mini-oxygenator, pump, reservoir, and other standard equipment) suggests adequate in vitro operating characteristics including oxygenation and CO<sub>2</sub> removal by the specially designed oxygenator. Work continues to provide a better venous drainage cannula and flows using CFD model analysis to aid in animal studies.

**INCORPORATING IL-1 RECEPTOR ANTAGONIST SECRETING HEPATOCYTES IN A BIOARTIFICIAL LIVER DEVICE FOR THE TREATMENT OF FULMINANT HEPATIC FAILURE**

M Shinoda,<sup>1</sup> A W Tilles,<sup>1</sup> G Wakabayashi,<sup>2</sup> N Kobayashi,<sup>3</sup> F Berthiaume,<sup>1</sup> A Takayanagi,<sup>2</sup> M Shimazu,<sup>2</sup> N Shimizu,<sup>2</sup> N Tanaka,<sup>3</sup> M Kitajima,<sup>2</sup> R G Tompkins,<sup>1</sup> M Toner,<sup>1</sup> M L Yarmush.<sup>1</sup> <sup>1</sup>Surgery, Massachusetts General Hospital, Boston, MA; <sup>2</sup>Surgery and Molecular Biology, Keio University, Tokyo, Japan; <sup>3</sup>Surgery, Okayama University, Okayama, Japan.

An optimally functioning bioartificial liver (BAL) device has the potential to provide critical hepatic support to the patient with Fulminant hepatic failure (FHF). In an effort to develop hepatocytes with additional functions for use in our BAL, we focused on IL-1 blockade. We injected an adenoviral vector encoding human IL-1 receptor antagonist (Ad-IL-1Ra) into the liver of D-galactosamine (GalN, 1.4 g/kg) intoxicated rats via the portal vein. We also transfected primary rat hepatocytes and reversibly immortalized human hepatocytes with Ad-IL-1Ra. We then incorporated these transfected hepatocytes into our flat-plate BAL device and evaluated their efficacy in our GalN-induced FHF rat model. Rats injected with Ad-IL-1Ra showed significant reductions in the plasma levels of hepatic enzymes. Incorporating IL-1Ra secreting rat hepatocytes into the BAL device and testing in a GalN-induced FHF rat model resulted in significant reductions in plasma hepatic enzyme and inflammatory cytokine levels and significantly improved animal survival. Immortalized human hepatocytes transfected with Ad-IL-1Ra secreted similar levels of IL-1Ra compared to transfected primary rat hepatocytes. When incorporated in the BAL device and tested in the GalN-induced FHF rat model, this cell line significantly improved plasma levels of hepatic enzyme and inflammatory cytokine, and a trend toward improved survival was seen.

**SORBENT SUSPENSION REACTOR FOR EXTRACORPOREAL DETOXIFICATION IN HEPATIC FAILURE OR DRUG OVERDOSE**

S R Ash,<sup>1,2,3</sup> T A Sullivan,<sup>1</sup> D J Carr.<sup>1</sup> <sup>1</sup>R&D, HemoCleanse, Inc., Lafayette, IN; <sup>2</sup>Arnett Clinic, Lafayette, IN; <sup>3</sup>Purdue University, West Lafayette, IN.

A new sorbent suspension reactor (SSR) is designed to replicate the detoxifying function of the BioLogic-DT (DT), which is FDA-approved to treat acute hepatic encephalopathy or serious drug overdose. The DT uses a suspension of activated carbon (minimum particle size < 1 μm) and cation exchanger to selectively absorb liver failure toxins, drugs, and drug metabolites. The sorbent circulates between a reservoir and the dialysate compartment of a plate dialyzer. The SSR contains a suspension of powdered activated carbon in a reactor that is separate from the dialyzer. Dialysate carries toxins from the dialyzer to the reactor, where it passes through an agitated carbon suspension and a particle-retaining filter. Purified dialysate is recirculated through the dialyzer. The SSR may be used with any dialyzer; thus it can benefit from the advances in biocompatibility and higher permeability of new dialyzers. The SSR is designed to attach to a standard hemodialysis machine and regenerates dialysate while the machine operates the blood circuit. A prototype SSR has been shown to have chemical performance characteristics similar to the DT. The creatinine binding of activated carbon in the SSR generally exceeds theoretical equilibrium binding in a well-mixed suspension. At high dialysate flow rates average efficiency of creatinine removal is 65% over 5 hours, at high creatinine concentrations. A full-scale reactor is now being constructed. If successful, the SSR will allow extracorporeal detoxification by powdered sorbents with the same efficacy as the DT but greater simplicity and flexibility.