

第 3 図 採血ポートの配置

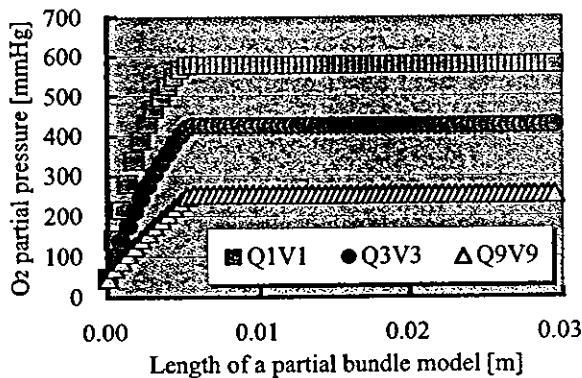
Fig. 3 An arrangement of blood sampling ports

Bi, 流出血液は参考人工肺の中空系膜軸方向のガス inlet 側でハウジングの血液流出側の端部に設けたポート Bo より採血した。斜線は数値流体解析において充填体モデルにて模擬した部分である。

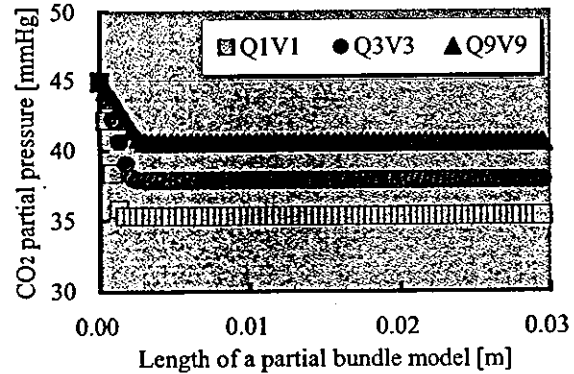
急性動物実験は成ヤギを用いて、全身麻酔下のもと右房脱血、頸動脈送血の部分体外循環を施行した。参考人工肺流入静脈血性状は人工呼吸器により調節した。全身ヘパリン投与下に遠心ポンプを用いて灌流し、参考人工肺には 100%酸素を吹送した。血流量(Q)を 1 L/min に設定し、ガス血液流量比(V/Q)を 1 および 3 とし、各条件下にてポート Bi と Bo より採血した。血液ガス分析装置を用いて血液ガス値を測定し、それよりポート間の酸素移動量および炭酸ガス移動量を導出した。

3. 結果

3.1 充填体モデルによる血流方向濃度勾配



第 4 図 充填体モデルにおける血流方向酸素濃度勾配
Fig. 4 O_2 concentration gradients in packed beds model in direction of the blood flow ($Q = 1,3,9$ L/min, $V/Q = 1$)

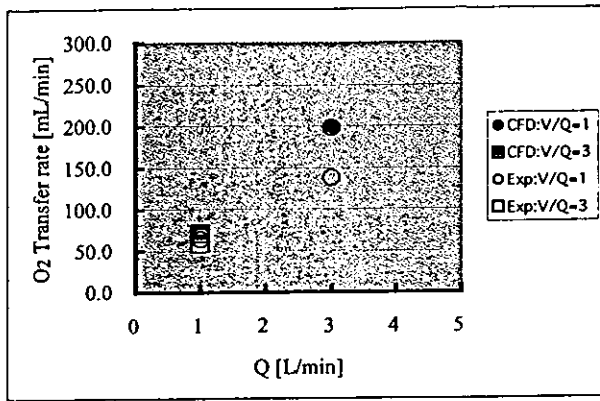


第 5 図 充填体モデルにおける血流方向炭酸ガス濃度勾配
Fig. 5 CO_2 concentration gradients in packed beds model in direction of the blood flow ($Q = 1,3,9$ L/min, $V/Q = 1$)

ガス血液流量比を一定、血流量を変化させた条件における血流方向の酸素濃度(分圧)勾配を Fig. 4, 炭酸ガス濃度(分圧)勾配を Fig. 5 に示した。いずれの濃度勾配においても、血液流入部で急激な濃度変化が生じ、流出部へ向かうにつれて収束する結果が得られた。平衡状態に達する濃度は、血流量の増加に対して酸素濃度勾配は減少、炭酸ガス濃度勾配は増加する特徴が見られた。

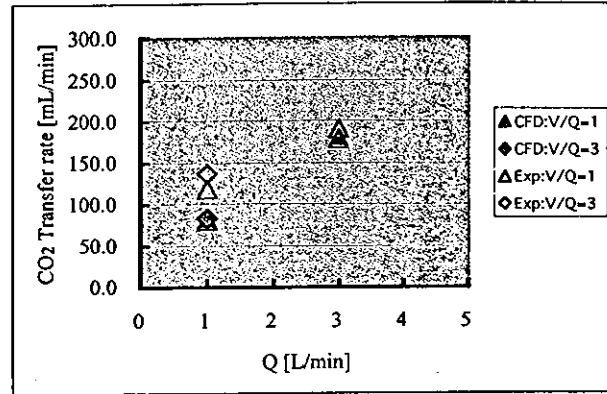
3.2 数値流体解析と動物実験から導出したガス交換性能の比較

充填体モデルを用いた数値流体解析手法による結果と急性動物実験による結果を比較するために、それぞれの結果から導いた酸素移動量を Fig. 6, 炭酸ガス移動量を Fig. 7 に示した。



第6図 CFDによる解析値(CFD)と動物実験による実測値(Exp)から導出した酸素移動量の比較

Fig. 6 Comparison of O₂ transfer rates from CFD results and animal experimental results



第7図 CFDによる解析値(CFD)と動物実験による実測値(Exp)から導出した炭酸ガス移動量の比較

Fig. 7 Comparison of CO₂ transfer rates from CFD results and animal experimental results

解析結果から導出した血流量 $Q=1$ L/min における酸素移動量は、 $V/Q=1$ で 71.1 mL/min, $V/Q=3$ で 71.1 mL/min, 炭酸ガス移動量は $V/Q=1$ で 80.0 mL/min, $V/Q=3$ で 83.7 mL/min であった,

これらに対して、急性動物実験結果から導出した血流量 $Q=1$ L/min における酸素移動量は $V/Q=1$ で 64.1 mL/min, $V/Q=3$ で 58.3 mL/min, 炭酸ガス移動量は $V/Q=1$ で 117.7 mL/min, $V/Q=3$ で 136.3 mL/min となっていた。

4. 議論

4.1 充填体モデルによる血流方向濃度勾配

全ての血液側濃度勾配において、血流の進行に伴い濃度が収束する傾向が見られたのは、酸素および炭酸ガス移動にともなって、ガス側と血液側の濃度較差が減少するにつれて、移動速度勾配が平衡状態に達するためであると考えられた。血流量の増加に対し、流出部の酸素濃度および炭酸ガス濃度は、それぞれ著しい減少と増加を示していた。これは、濃度較差により移動する酸素と炭酸ガスの血液中の拡散移動に対し、血流量増加にともない対流移動が支配的に効いてくるため、ガス側と血液側の酸素および炭酸ガスの濃度較差が高い状態で平衡状態に達してしまうためと考えられた。

4.2 数値流体解析と実測から導出した結果のガス移動量による比較

酸素移動量における比較では、血流量 $Q=1$ L/min にて実測値に対する CFD 解析値が実用上問題ないと考えられる範囲 (+11%以下) に収まったと考えられたが、血流量 $Q=3$ L/min に増加することにより、実測値に対する CFD 解析値は+44%の高値を示した。炭酸ガス移動量における比較では、血流量 $Q=3$ L/min にて実測値に対する CFD 解析値が実用上問題ないと考えられる範囲 (-6%以下) に収まったと考えられたが、血流量 $Q=1$ L/min に減少することにより、実測値に対する CFD 解析値は-39%の低値を示した。

ガス血液流量比(V/Q)の増加に対し、CFD 解析値の酸素移動量は変化せず、炭酸ガス移動量はわずかに増加が認められ、実測値や一般的な人工肺の特性と同様な傾向を示していた。これらより、血流量変化に対するガス移動量の精度をあげることで、本解析手法による酸素と炭酸ガスの連立解析が、優れた人工肺開発に寄与し得る可能性が示唆された。

5. おわりに

本解析手法により充填体モデルを解析した結果、血液層側の濃度が非線形に分布する様子が得られ、血流量増加に対する酸素・炭酸ガス移動効率の減少傾向が認められた。動物実験による実測値と CFD 解析値の比較からは、本解析手法が中空糸膜型人工肺内の酸素と炭酸ガスの移動特性を反映し得るとともに、精度の向上を図ることにより人工肺開発に寄与し得る可能性を示唆することができた。

参考文献

1. P.W.T. Dierickx, D.De Watcher, P.R. Verdonck: Blood flow around hollow fibers. *Artificial Organs*, **23-9**, 610/617 (2000)
2. Mark J. Gartner, Carl R. Wilhelm, Kenneth L. Gage, M. Charlene Fabrizio, William R. Wagner: Modeling Flow Effects on Thrombotic Deposition in a Membrane Oxygenator. *Artificial Organs*, **24-1**, 29/36 (2000)
3. 中村真之, 酒井清孝, 田原耕一郎, 桑名克之: 外部灌流膜型人工肺における血液流れと酸素移動のシミュレーション解析. *人工臓器*, **27-2**, 384/389 (1998)
4. 加藤滋雄, 吉田文武: 新しい膜型人工肺について. *人工臓器*, **3**, 324/329 (1974)
5. David O. Cooney: 医工学. 株) アイ・ピー・シー-29/38 (1984)
6. Katoh, S., Yoshida, F. : Rate of absorption of oxygen into blood under turbulent conditions. *Chem. Eng. J.*, **3**, 276/285 (1972)

人工臓器

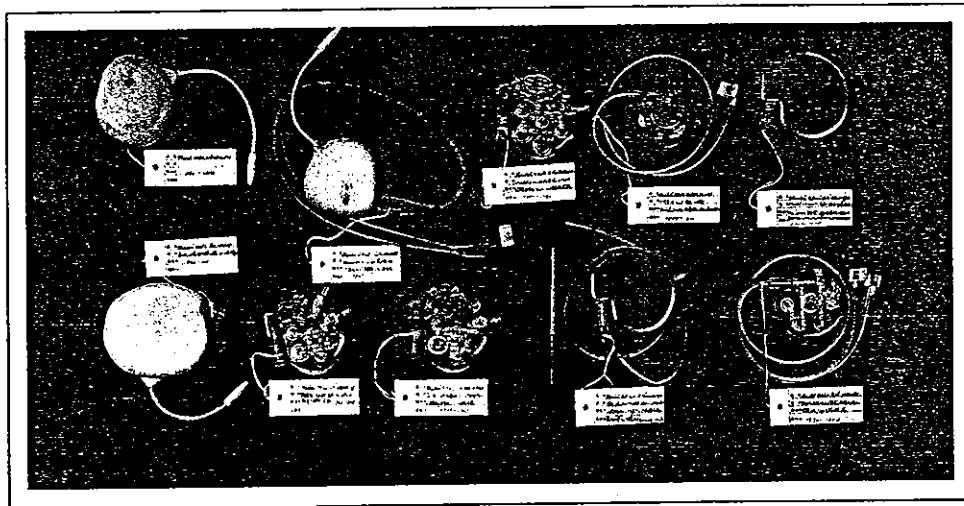
日本人工臓器学会
Vol.33 No.2 2004
ISSN 0300-0818

第33巻 第2号
平成16年9月15日発行
年3回発行

2

The Japanese Journal of Artificial Organs

第42回 日本人工臓器学会大会予稿集



<http://jsao.bcas.or.jp/>

O-1-5 補助循環と心筋再生療法併用による重症心不全治療の有用性に関する検討

国立循環器病センター研究所人工臓器部

武輪 能明¹、妙中 義之¹、巽 英介¹、白川 幸俊¹、内藤 洋¹、太田 圭¹、神作 颯¹、本間 章彦¹、築谷 朋典¹、水野 敏秀¹、北村 惣一郎¹、高野 久輝¹

【目的】重篤な心不全に対する補助人工心臓を用いた機械的循環補助療法では、循環補助中に自己心機能が回復し、補助循環から離脱し得る割合は少ない(bridge to recovery)。また、心臓移植に移行できる症例も、ドナー不足のために限られており(bridge to transplantation)、補助循環による半永久使用も信頼性は十分とは言えない(destination therapy)。一方、近年、不全心の機能回復を目的として、血管新生や細胞移植などの心筋再生療法が注目を浴びているがその効果が重篤な心不全状態の心筋に対しても十分発揮されるのかは不明であり、また、補助循環と併用した際に、左室負荷を低減することが心筋の再生にはかえってマイナスになる可能性も考えられ、臨床応用に至る前に動物実験による十分な検討を行うことが必要である。当施設では、補助人工心臓による循環補助と再生型治療を融合させた新しい方法が治療手段として有用であるかを、大動物による慢性補助循環モデルを用いて検討している。【方法】体重 50-60 kg の成山羊 3 頭を用いて、アドリアマイシン注入による重症心不全モデルを作成し、拍動型補助人工心臓を用いて左室心尖脱血大動脈送血の左心補助循環を作成し、あらかじめ採取し、in vitroにて培養増殖しておいた骨髄間葉系幹細胞を心筋へ直視下に移植した。【結果】骨髄間葉系幹細胞は、骨髄液、約 20 ml の採取でも、3-4 週間の培養により移植に必要な数が得られた。超音波クリスタルを用いた左室圧-流量曲線の解析では、細胞移植と補助循環の併用により左心機能が改善する傾向を認めた。【結論】補助循環時に心筋再生療法を併用することで bridge to recovery の割合を増加することが可能であると考えられた。

O-1-6 軸流型人工心臓のための超小型磁気浮上システムの開発

茨城大学大学院 理工学研究科¹、茨城大学 工学部 機械工学科²、産業技術総合研究所³、

齋藤 喬¹、増澤 徹²、小沼 弘幸¹、岡田 養二³、山根 隆志³、西田 正浩³、児嶋 次郎¹

【目的】人工心臓用軸流ポンプにおいてはその回転軸軸受の耐久性や血栓形成が問題となる。我々は磁気浮上技術を応用し、機械的習動部品を完全に撤廃することで、高耐久かつ血栓形成を防止した人工心臓用軸流ポンプの開発を目指している。今回その軸流ポンプ用超小型磁気浮上システムの試作第 2 号機を開発し、磁気浮上性能の評価を行ったので報告する。【方法】本磁気浮上システムは 4 つの電磁石から構成される磁気軸受 2 つ設置することによりアキシャル方向およびラジアル方向の位置制御と傾き制御を行い、さらに磁気軸受間に回転用ステータを設置することで、5 軸磁気浮上制御と回転制御を実現した。磁気軸受の吸引力増加のため、2 つの磁気軸受間にバイアス磁発生用の永久磁石を配置した。回転用ステータは 6 突極を有し、さらに 3 相 4 極の回転用コイルを設置し、浮上ロータには回転用永久磁石を貼り付けた。各制御は dSPACE を用いてデジタル PID 制御で行った。試作第 1 号機はステータ外径 $\phi 38$ [mm] としたが目標回転数 10000 [rpm] で、目標トルク 9.1 [mNm] に達することができなかった。これを踏まえ試作第 2 号機としてステータ外径を $\phi 48$ [mm] に広げコイル巻き数を増やし発生トルクの増加を図った。磁気浮上モータの発生トルク、浮上回転時のロータの振動振幅を測定し、試作第 2 号機の磁気浮上性能を評価した。【結果】ステータ外径の変更によりコイル巻き数を 22 [巻] から 90 [巻] に増加することができ目標トルクを達成することができた。また、浮上回転実験では最大回転数 16500 [rpm] で、アキシャル方向の最大振幅、変位はそれぞれ 0.09 [mm]、0.12 [mm] で、ラジアル方向の最大振幅、変位はそれぞれ 0.18 [mm]、0.19 [mm] 程度であった。【結論】軸流ポンプ用浮上システム試作第 2 号機を開発を行った。その 16500 [rpm] まで浮上回転可能であること、流量 5 [l/min]、揚程 200 [mmHg] 時に必要なトルクが発生可能であることを確認した。本磁気浮上システムは人工心臓用磁気浮上軸流ポンプに適用可能な性能を示した。

オリジナル
賞候補

(2)-2 急性心不全患者の心機能改善を目的とした超低価格拍動型の巡回渦流型補助人工心臓の開発戦略と性能試験

早稲田大学大学院理工学研究科生命理工学専攻¹、早稲田大学理工学総合研究センター²

岩崎 清隆¹、梅津 光生¹、吉田 敏¹、須藤 知浩¹、大西 悠介¹、田中 隆²

【緒言】補助人工心臓は高機能化し長期使用可能になるほど価格が高騰するのも現実であり、デバイスの仕様に応じて数百万円から千万円以上となってきている。したがって、術後の低心拍出量症候群等の短期間の循環補助で心機能の改善が期待できる患者に対しても現状では高価なデバイスしか選択肢がなく、結果として補助人工心臓の適応をためらっているうちに亡くなるケースも存在する。本研究では、これらの患者に対して医療の選択肢を広げるために、短期使用で一個数十万円程度の拍動ポンプを実現するための製作方法の確立を行った。【方法】(1) ポンプ製作手法：ポンプの低価格化を実現するためには、製作の自動化、品質の安定化、及び大量生産を可能とする製作手法の確立が重要である。そこで、真空成形法でポンプ製作技術の確立を行った。ハウジング成形には厚さ6mm、ダイアフラム成形には厚さ0.7mmのポリウレタンシートを使用した。(2) 拍動ポンプの基本性能試験：左心房脱血・大動脈送血を想定した前負荷10mmHg、後負荷100mmHg一定回路にポンプを接続し、チューブ内径を3/8inch(9.5mm)及び3/4inch(19.0mm)、長さを200mm及び500mmとした際の拍出特性を臨床用空気圧型補助人工心臓用駆動装置を用いて取得した。流入・流出弁にはJellyfish弁を使用し、粘度4.0cPのグリセリン水溶液を使用した。(3) 耐久試験：37℃で粘度4.0cPのグリセリン水溶液を作動流体とし、4つのポンプについて拍出量が5L/minのもとで連続30日間の試験を行った。【結果及び考察】(1) 製作条件：血液室ハウジング、空気室ハウジング、及びダイアフラム加熱時間を142sec、135sec、16secとすることで、最終的に極めて品質の安定したポンプを製作可能となった。(2) 性能試験：流入・流出チューブの長さが200mmで内径が9.5mm、19mmの時に最大で5.5L/min及び8L/min程度の拍出量ができることがわかり、またカニューレを設計するための基礎データを取得できた。(3) 耐久試験：30日間駆動前後のポンプの流量波形を取得・比較したところ、完全に一致して耐久性は問題ないことがわかった。【結語】短期使用を目的とした超低価格ポンプを実現するための基盤技術が確立できた。

(2)-2 駆動圧による拍動流ポンプの駆動状態認識と制御

東京電機大学大学院 理工学研究科 電子情報工学専攻 生体応用電子工学研究室¹、国立循環器病センター研究所²

小堀 賢司¹、雨宮 真一郎¹、福長 一義¹、福井 康裕¹、本間 章彦²、角田 幸秀²、巽 英介²、妙中 義之²、北村 惣一郎²

人工心臓を長期間、安全に駆動するためには、血液ポンプの駆動状態の認識や拍出量の把握、生体の状態に応じた拍出量制御方法の確立が必要不可欠である。本研究では電気油圧駆動方式全人工心臓を対象とし、駆動圧から血液ポンプの駆動状態の認識や拍出量を制御する方法について検討を行った。本人工心臓の血液ポンプはダイアフラムで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の正逆転により駆動媒体であるシリコンオイルが左右の血液ポンプのオイル室へ交互に送られ、油圧によりダイアフラムを駆動して血液室の血液を送り出す仕組みになっている。人工心臓の駆動圧を計測するために血液ポンプのオイル室側から計測用圧ラインを導き、半導体圧力センサにより駆動圧のモニタを行った。駆動圧波形は血液ポンプの駆動状態の変化に応じて立ち上がりや立ち下り、ピークなどの様々な特徴を示すことから、血液ポンプが一回拍動する過程における駆動圧波形変化の特徴を7つの状態に分類して時系列的に判断することで血液ポンプの駆動状態の認識を行った。模擬循環回路を用いて完全充満(FE)、完全駆出(FE)、不完全充満(PF)、不完全駆出(PE)などの様々な駆動圧波形作り出し、作成したプログラムにより駆動状態を認識させたところ、52例中46例において駆動状態の認識が可能であった。また拍出量については、常にFE-FE駆動を行うことで血液ポンプの1回拍出量が決まるため、拍動数との積により推定できると考えられる。そこで、常にFE-FE駆動となるようアクチュエータの回転数を制御するプログラムを作成した。プログラムでは10拍動中、8回以上認識した場合にFEやPEとそれぞれ判断するものとした。模擬循環回路を用いて作り出した様々な駆動状態からスタートして、作成したプログラムにより駆動圧波形から血液ポンプの駆動状態を高い確率で認識し、ポンプの駆動状態がFE-FEになるよう制御することが可能であった。また血液ポンプの駆動状態をFE-FE駆動に保つことで拍出量の推定を行い得、拍動数を調整することにより目標とする拍出量の実現も可能であることが示唆された。

一般
演
題

(2)-2 リニア振動アクチュエータ駆動補助人工
-30 心臓の駆動制御に関する研究

東京電機大学大学院 理工学研究科 電子情報工学専攻

今井 浩二¹、福長 一義¹、大沼 健太郎¹、住倉 博仁¹、舟久保 昭夫¹、福井 康裕¹

【緒言】内科的治療では救命困難な重症心不全患者を治療する目的で心臓移植が行われているが、ドナーの不足は深刻である。また、心臓移植待機患者の移植待機期間は長期化しており、補助人工心臓(Ventricular Assist Device)は、心臓移植までのブリッジとして重要な治療機器となっている。本研究では、リニア振動アクチュエータ駆動の埋込型補助人工心臓(Linear-VAD)を開発中である。対象としたLinear-VADは、リニア振動アクチュエータ(LOA)を使用することにより、運動変換機構を用いずにプッシャープレートで直接往復運動させる拍動流式のVADである。本報告では、Linear-VADの駆動制御システムの開発を目的として、制御方法および制御回路に関して検討した。【方法】ポンプの駆動状態と関係が強いと考えられるプッシャープレートの位置情報をフィードバックすることで、負荷が変動する自己心拍動下での完全充填・完全駆出(FFFE)駆動を試みた。LOAの可動子は永久磁石で構成されているため、ホール素子を用いてプッシャープレート(可動子)の位置を検出した。駆動制御回路は、AD/DA コンバータ内蔵のマイクロコンピュータ(H8/3048F, Hitachi Ltd.)を用いた制御部と電圧形単相インバータを用いた駆動部で構成した。制御部では、フィードバックしたホールセンサ信号に応じて駆動信号を生成した。駆動部では、生成された駆動信号に基づいてインバータ回路を駆動し、LOAを制御した。【結果】本研究で試作した駆動制御回路を用いた慢性動物実験(左室心尖部脱血、胸部下行大動脈送血)を行った結果、FFFE駆動が可能であることが示された。42日間の実験期間中、平均VAD流量は 3.2 ± 0.5 L/min、平均仕事効率率は10.5%であった(駆動電圧11V、平均入力電力8.8W)。実験期間を通して、駆動制御回路は正常な動作が確認された。【結語】本研究ではプッシャープレートの位置情報から、駆動信号を決定する制御システムを構築した。慢性動物実験の結果から、本制御によりFFFE駆動が可能であることが示された。

(2)-2 Linear-VADのポンプ表面温度の改善
-31

東京電機大学 フロンティア共同研究センター¹、国立循環器病センター研究所 人工臓器部²、東京電機大学理工学部³

福長 一義¹、本間 章彦²、舟久保 昭夫³、巽 英介²、妙仲 義之²、北村 惣一郎²、福井 康裕³

【目的】従来、拍動型補助人工心臓はローラーねじなどの運動変換機構によって拍動運動を得てきた。運動変換機構は人工心臓の部品点数を増やし、小型化と信頼性高上を妨げる要因となる。そこで本研究では、運動変換機構を用いずにリニア振動アクチュエータ(LOA)によって直接プッシャープレートを駆動する補助人工心臓(Linear-VAD)の開発を進めている。2002年に初期モデルを開発し、2003年末に第1例目の慢性動物実験評価(成山羊57kg、ポンプは体外設置)を行い42日間の生存を得た。動物実験中にポンプ表面温度分布を測定したところ、最も温度が高かった部位は、LOAをハウジングに固定するボルトで47.3℃であった。また42℃以上の高温部は、LOAを固定したハウジング中央に偏在した。Linear-VADを将来的に体内に埋込むためには、ポンプ表面温度を42℃以下に抑える必要がある。そこで、ハウジング形状、および熱の伝達路を見直すことにより発熱問題の改善を試みた。【方法】動物実験に用いたLinear-VADは、LOAとハウジングを固定する部位に空気が通る溝を設け(LOA固定部の約60%が溝)、ポンプ駆動に伴うポンプ内空気の移動によってLOAで発生する熱を放熱するように設計していた。しかし実際の動物実験では、約60cmのベントチューブとその先端に取り付けた防塵用フィルタによって、ポンプ内の空気の入れ替えが十分に行われず、想定した放熱効果が得られなかった。そこで新モデルでは、ハウジングに設けていた溝を廃止し、熱伝導率の高いゲルを用いてLOAをハウジングに密着固定することによって、ハウジング側への放熱を試みた。【結果】37℃の循環流体を用いた模擬循環実験により熱の測定を行った。新たに開発したLinear-VADは、最高温度が42.5℃となり従来モデルよりも約5℃温度を低下させることが出来た。また、42℃以上の部位はLOAを固定するボルト周辺部のみとなり、この部位が直接生体に触れないように改良することによって、ポンプ埋込み時の熱問題を解決できる可能性が示された。

(2)-5 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
-122

国立循環器病センター研究所 人工臓器部¹、アイシン・コスモス研究所²、東京理科大学 理工学部 電気電子情報工学科³

本間 章彦¹、妙中 義之¹、巽 英介¹、武輪 能明¹、上村 匡敬¹、水野 敏秀¹、塩谷 恭子²、李 桓成¹、築谷 朋典¹、角田 幸秀¹、片桐 伸将¹、太田 圭¹、神作 颯¹、高野 久輝¹、北村 惣一郎¹、越地 耕二¹、土本 勝也³、塚原 金二²

当施設で開発中の電気油圧駆動式完全体内埋め込み型全人工心臓システムは、血液ポンプ駆動ユニット、体内回路、体内電池、経皮的エネルギー伝送 (TET) システム、経皮的情報伝送 (TOT) システムから構成される。血液ポンプ駆動ユニットは血液ポンプとアクチュエータから構成され、アクチュエータ内のインペラの正逆転により駆動媒体であるシリコンオイルが左右の血液ポンプのオイル室へ交互に送られ、油圧により血液ポンプのダイヤフラムを駆動して血液室の血液を送り出す仕組みになっている。システム各部の小型・軽量化、形状デザインの見直しを行った結果、ケーブル類を除くシステム全体の容積と重量はそれぞれ 872mL、2492g まで小型・軽量化された。システム性能を模擬循環回路において評価したところ、最大拍出量は 12 L/min (拍動数 150 bpm 時)、最大効率は 15.4% (拍動数 50 bpm 時) であった。全てのパーツを 17 頭の仔牛 (体重: 63~86kg) に埋め込み慢性動物実験により評価した。血液ポンプ駆動ユニットは胸腔内に、その他のパーツは皮下へ埋め込まれた。4 頭が 1 ヶ月以上生存し、うち 1 頭は最長生存記録 70 日間を記録した。実験期間中のシステムへの電力供給は TET により体外から経皮的に行われ、また毎日 30 分程度の体内電池による駆動が行われた。駆動パラメータの変更などの情報伝送は TOT により赤外光を用いて経皮的に行われた。実験を開始した当初、断線による TET の不具合や電磁ノイズによる TOT の通信不調などが認められたが、現在では改善された。体内電池による約 60 分間のシステム駆動を行った例では TET による駆動に切り替えた後、約 3 時間程度で充電が完了した。電池充電時を除く期間、システムの駆動に必要な TET の入力電力は約 23W であり、TET の DC-DC 伝送効率は約 80% に達した。生体内におけるシステム各部の温度上昇については、一番高温であった体内回路表面温度も 40℃ 程度で推移し許容範囲内と考えられた。以上の結果から開発した本システムは完全埋め込み型全人工心臓システムとして十分な性能を持っていると考えられた。

(2)-5 埋め込み型人工心臓使用時における優れた組織親和性および抗感染性を有する新規被覆材の開発
-123

国立循環器病センター¹、ブリヂストン²

水野 敏秀¹、巽 英介¹、根本 泰²、岡本 吉弘²、上村 匡敬¹、築谷 朋典¹、武輪 能明¹、本間 章彦¹、北村 惣一郎¹、高野 久輝¹、妙中 義之¹

本研究の目的は、埋め込み型人工心臓器使用時の Pocket infection や Driveline infection などの感染合併症を予防するために、安全で組織親和性に優れた新規被覆材を開発し、それらについて周囲組織との結合部に加わる余剰な負荷を防ぐために工学的および医学的な側面から被覆材の形状を最適化し、高い抗感染性を賦与した高機能被覆材による人工心臓被覆手法を確立することである。材料および方法 新規被覆材は、組織刺激性の少ない熱可塑性ウレタンで作成された多孔体で、約 0.2~1.0 mm 径の三次元網状構造を有したものである。また本素材は適切な強度と柔軟性を保持し、様々な形状に加工することが可能で、耐久性にも優れている。本研究では、この被覆素材の組織親和性を検討するために、円柱状に成形した様々な孔径 (500, 300, 150 および 50 μm) の多孔体をシリコンチューブ内 (内径 3 mm) に挿入した試験チューブを作製し、これを成ヤギ皮下組織に 1 ヶ月間留置し、チューブ両側から浸潤した肉芽組織の浸潤長および組織形態について観察を行った。結果試験チューブ内の多孔体には生体組織が浸潤し、互いの分離は非常に困難であった。それぞれの肉芽組織浸潤長は約 7.2 ± 1.2 , 6.6 ± 0.6 , 5.4 ± 0.9 および 4.0 ± 0.7 mm (n=5) であり、特に孔径の大きいグループ (孔径 500 および 300 μm) では、組織学的に被覆材内には膠原線維を主体とする成熟した結合組織浸潤が良好であり、同部には新生した血管組織も頻りに観察された。また感染、壊死などの所見は認められなかった。まとめ以上の結果より、新規に開発された被覆材は、良好な組織浸潤性を有する素材であり、埋め込み型人工心臓器と生体組織を密に接着するのに十分な能力を有していると考えられた。

(2)-5 完全埋込み型人工心臓用経皮エネルギー
-124 伝送システムの開発と現況

国立循環器病センター 研究所・人工臓器部¹、東京理科大学²、アイシンコスモス研究所³、広島大学⁴
角田 幸秀¹、本間 章彦¹、上村 匡敏¹、巽 英介¹、
妙中 義之¹、北村 惣一郎¹、越地 耕二²、和久井 秀
樹³、土本 勝也³、塚原 金二³、柴 建次⁴

【目的】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力を供給することは、感染を避け、Quality of lifeを確保する観点から、必要不可欠である。そこで安全性及び耐久性に優れた、高効率の経皮エネルギー伝送システム (Transcutaneous Energy Transmission System: TETS) の開発を行った。TETSは、体外の直流電力を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、人工心臓システムを駆動する。我々はこれまでに、慢性動物実験において、TET単体にて効率82~85%で4ヶ月以上の連続伝送を達成している。開発中の完全埋込み型人工心臓システムにおいても、国内では初めて、体内コイル、経皮光情報伝送システム体内カプラー、体内二次電池、体内制御回路、血液ポンプ駆動ユニットの全パーツの埋込みに成功し、TETを用いて全システムを駆動した。本研究では、全構成パーツを埋め込んだ慢性動物実験において、TETS及び体内二次電池による全システムの駆動の評価を行う。【方法】評価は全構成パーツを埋め込んだ慢性動物実験において、(1)TETSによる全システムの駆動、(2)毎日1回40分間の体内二次電池による全システム駆動を行い、各部の電圧・電流・温度を測定・収集した。【結果】15例以上の慢性動物実験を行い、TETS及び体内二次電池による全システムの駆動が正常に行われることを確認し、最長で27日間連続でエネルギー供給を行い得た。コイル断線、パーツ故障、異常発熱、体内二次電池電圧低下、充電時間延長なども認められず、十分な実用性を有することが確認された。各部位の温度は、駆動条件によっては、体内回路表面で40℃を越える場合があったが、回路の改良や効率向上によって消費電力を低減し、発熱を抑えることが可能であると考えられる。【結論】全構成パーツを埋め込んだ完全埋込み型人工心臓の慢性動物実験において、開発中の経皮エネルギー伝送システムは、TAHシステムの電力伝送システムとして十分な性能を有していることが確認された。

(2)-5 人工心臓用コア型経皮トランスの開発
-125

武蔵工業大学 工学部¹、東京医科歯科大学 生体材料工学研究所²、慶尚大校工科大学³
岩脇 健治¹、玉田 智行¹、和多田 雅哉¹、高谷 節雄²、大内 克洋²、巖 龍洙³

現在、内科的治療の不可能な重度の心臓病患者に対し、有効な外科的治療法として心臓移植治療が行われている。人工心臓移植が有効な外科的治療手段として確立されつつある中で、被移植者の社会復帰及びQOL (Quality of Life)の維持・向上が求められている。そこで、人工心臓全体のシステムに着目すると、駆動電源部、特に人工心臓への電力供給部の構成・構造において、多くの問題点が存在する。特に顕著な問題は、体内の駆動部へ電力供給を行う送電ケーブルによって、被移植者の行動が制約され、社会復帰の妨げになっていることである。この問題の解決策として、現在最も数多く研究・利用されているのが、エネルギー伝送システム (Transcutaneous Energy Transmission System: TETS) である。TETSは、体外に取り付けた一次側コイルと、体内に埋め込まれた二次側コイルの電磁誘導現象を用いて、経皮的に非接触で駆動部(人工心臓)に電力供給を行うシステムである。現在、臨床試験が行われているTETSは、トランスにコアを用いない空心型TETSである。空心型TETSは薄型・軽量化が可能で、形状の自由度が高く、可撓性に優れるといった利点を持つ。しかし、コイルの相対位置に関し安定性が低いといった問題から、水平方向の位置ずれが生じやすく、伝送効率の低下を招く。また、位置ずれによる効率の低下を抑制するため、径方向に大型化する傾向がある。トランスの漏れ磁束も大きいと磁気結合率は低く、高効率な電力伝送が困難という欠点を有する。そこで本研究は、トランスにコアを用いたコア型TETSの設計・製作を行う。コアを用いることで、トランスの磁気結合率が向上し、高効率な電力伝送が可能となる。また、入力電力の低減が図れ、トランスの銅損及び発熱の抑制も可能になると考えられる。本稿は、トランスの等価磁気回路を用いて、磁氣的改善が図れるトランスコアの設計・製作を行った。また、DC-ACインバータ回路を試作し、製作したトランスを用いて一定負荷における電力伝送実験を行い、トランスの相対位置変化に対する伝送効率特性を取得した。

第2回 生活支援工学系学会連合大会

第20回ライフサポート学会大会
第4回日本生活支援工学学会大会

講演予稿集

主催：ライフサポート学会、日本生活支援工学学会
会期：2004年9月13日（月）～15日（水）
会場：東京大学本郷キャンパス（東京都文京区）

13-85-4 リニア振動アクチュエータ駆動補助人工心臓の開發現状

Development of the electromagnetic ventricular assist system with a linear oscillatory actuator

○福長一義*、本間章彦**、舟久保昭夫*、住倉博仁*、大沼健太郎*、巽英介**、妙中義之**、北村惣一郎**、福井康裕*

*東京電機大学フロンティア共同研究センター、**国立循環器病センター研究所人工臓器部

KAZUYOSHI FUKUNAGA*, AKIHIKO HOMMA**, AKIO FUNAKUBO*, HIROHITO SUMIKURA*, KENTAROU ONUMA*,

EISUKE TATSUMI**, YOSHIYUKI TAENAKA**, SOUICHIROU KITAMURA** and YASUHIRO FUKUI*

* Frontier R&D center, Tokyo Denki University. ** Department of Artificial Organs, National Cardiovascular Center Research Institute

1. はじめに

現有する拍動型の電磁駆動補助人工心臓は、ローラーねじや油圧など何らかの運動変換機構によって拍動運動を得ている。この運動変換機構は人工心臓の部品点数を増やし、小型化と信頼性高上を妨げている。そこで本研究では、運動変換機構を用いずにリニア振動アクチュエータ (Linear Oscillatory Actuator :LOA) によって直接プッシャープレート駆動する補助人工心臓 (Linear-VAD) の開発を主目的としている。2002年に初期モデルを試作してから現在までに改良を重ね、最大拍出量 8L/min 以上、最大効率約 18% の性能を得た¹⁾。2003年12月より国立循環器病センター人工臓器部において慢性動物実験評価を開始し、第1回目の実験で42日の生存結果を得た。本稿では、動物実験の結果、および問題点の検討から次モデルの計画を報告する。

2. 慢性動物実験

2.1 デバイス

LOA のステータ材には電磁軟鉄を用いた。またガイドとの摩擦を軽減するために、ステータ外周部に DLC (Diamond Like Carbon) コーティングを施した。ムーバには、希土類永久磁石を組み込んだ。血液ポンプハウジングは、真空注形法により硬質ポリウレタンにより作成した。ダイヤフラムはセグメント化ポリウレタンを用いてディッピング法により作成した。ポンプユニットは、直径 102mm、高さ 51mm、重量 750g、容積 310ml であった。ホール素子 (HW-105A/旭化成電子株式会社) を使用して、リアルタイムにプッシャープレートの位置検出を可能とした。駆動制御回路は、電圧形単相インバータを用いた駆動部と、A/D (アナログ/デジタル)・D/A 変換機能を備えたマイクロコンピュータ (H8-3048/日立) からなる制御部で構成した。駆動制御方式として、固定拍動数駆動と完全充満完全駆出 (Full-Fill/Full-Eject : 以後 FFFE) 駆動を可能とした。ま

た左心室内に挿入した脱血管が、心室壁などに吸い付く現象を検出し、解除を試みる制御も組み込んだ。

2.2 動物実験

2003年12月に、国立循環器病センターにて第1例目の慢性動物実験を開始した。成山羊1頭 (メス、56kg) を用い、左室脱血-大動脈送血の補助循環を行った。Linear-VAD の最終目標は埋め込み型であるが、今回は基礎的検討を行う目的からポンプユニットは山羊左体側面に設置した。脱血管 (長さ 43cm) および送血管 (長さ 22cm) には 1/2inch チューブを使用した。術後の抗凝固療法には、ワーファリンの経口投与を行った。Linear-VAD は、主に FFFE 制御で駆動した。

2.3 実験結果

第1例目の Linear-VAD 慢性動物実験は、42日間の生存が得られた。実験終了理由は、実験開始から40日目にポンプ内部に血栓を認めたためである。ポンプ内血栓は流入および流出ポートの対角に位置するポンプ奥部に認められた。解剖所見として、上腸間膜動脈領域の梗塞が広範囲に認められた。左心室内において、脱血管挿入部位に血栓が認められた。この血栓により、脱血管の一部が狭窄していた。

実験終了後の Linear-VAD に関する所見は以下のとおりであった。ステンレス製の流入ポートと脱血チューブとの接続部において血栓が認められた。流入側人工弁の取り付け部位に、リング状の血栓が認められた。また、人工弁を固定するパッキンから外部に向けて、血液の漏出が確認された。流出側では、ステンレス製ポートと人工弁を固定するポリウレタン製パッキンとの接続部において血栓が認められた。ポンプ内部では、プッシャープレート側に血栓を認めず、ポンプ内血栓はポンプハウジング側に付着したものであった。また、血栓の基部となった場所を特定することは出来なかった。ポンプハウジングやダイヤフラムには顕著な亀裂や変形は認められなかった。

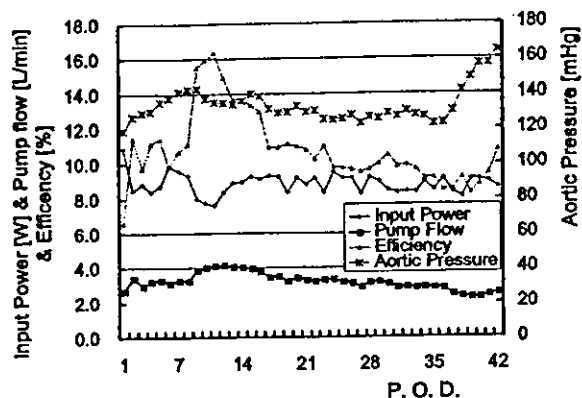


Figure 1. Time course of the pump performance in an animal experiment

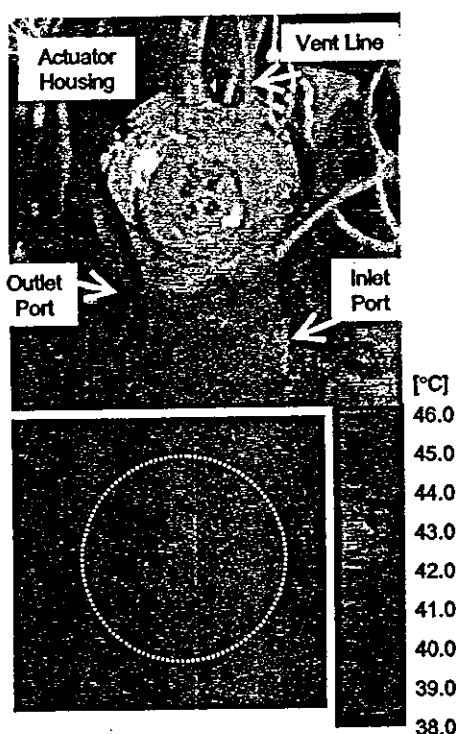


Figure 2. Thermography of the actuator housing

Linear-VADは、LOAの固定子とガイドの往復運動が唯一の摺動部である。LOA周辺所見として、ポンプハウジングとブッシュプレートに、LOAに塗布したグリスが少量付着していた。LOA周辺に、ガイドおよび固定子の磨耗に伴う磨耗粉などの異物は観察されなかった。ガイドと固定子を分離して摺動面を観察したところ、実験開始時と比較して顕著な磨耗や傷の増加は見られなかった。

Figure 1に、42日間にわたる大動脈圧(波形平均)(aortic pressure: AoP)、VAD流量、入力電力、エネルギー効率の推移を示した。各値は日毎の平均を示しており、最大VAD流量

4.2L/min、最大効率16.4%であった。また、42日間の平均AoPは 134 ± 11 mmHg、平均VAD流量は 3.2 ± 0.5 L/minであった。平均入力電力は8.8Wであり、平均エネルギー効率は10.8%であった。

Figure 2に、サーモグラフィ(Thermotracer 6T67; NEC-Sanei)を用いて測定したアクチュエータ側ハウジングの温度分布を示した。最も温度が高かった部位は、LOA固定子をアクチュエータハウジングに固定するボルトで47.3°Cであった。また、偏った温度分布を示した。

3. 検討

第1回目の慢性動物実験において42日間の生存を得た。この結果は、システムの高い信頼性を示唆するものと考えられた。

実験終了の理由となったポンプ内血栓に関して、原因を特定することは出来なかった。解剖所見において、心室に挿入した脱血管の先端部に大きな血栓が認められ、管の流入部面積を減少させていた。実験開始から11日目をピークに(日平均4.2L/min)VAD流量が減少傾向を示したのは、この部位の狭窄が原因の1つであると予想された。ポンプ内に発生した血栓の端部は流入ポートの延長線上であり、心室内血栓が飛んで付着した可能性も考えられた。また、流量が低下したことにより、ポンプ内の流れが停滞し血栓が発生した可能性も考えられた。以上から、次モデルでは脱血管形状の見直し、および管径の拡大といった対策を施す予定である。

サーモグラフィの結果より、今回設計したアクチュエータハウジングは、LOAが発生した熱を、適当に伝導し、広い面積で発散できていないことが確認された。今後、アクチュエータハウジングの形状、および熱の伝達路の設計を見直すことにより、発熱問題を改善することが可能であると示唆された。

参考文献

- 1) 福長一義、舟久保昭夫、福井康裕：補助人工心臓駆動用リニア振動アクチュエータの提案と推力解析、生体医工学、40(4)、201/213(2002)
- 2) Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y: Newly developed ventricular assist device with linear oscillatory actuator, ASAIO J 49, 333/339(2003)
- 3) 福長一義、舟久保昭夫、福井康裕：リニア振動アクチュエータ駆動による電磁式補助人工心臓の開発、ライフサポート、15-3、128/133(2003)

13-85-5 完全埋込型人工心臓用経皮光情報伝送システム
 - 通信品質向上の検討 -

Transcutaneous optical information transmission system for a totally implantable artificial heart
 - Investigation of information-transmission integrity -

○橋本 佳亮, 越地 耕二, 塚原 金二*, 妙中 義之**

東京理科大学大学院理工学研究科電気工学専攻

アイシン・コスモス研究所*

国立循環器病センター研究所人工臓器部**

Yoshiaki Hashimoto, Kohji Koshiji,

Dept. of Electrical engineering, Graduate School of Science and Technology, Tokyo University of Science

*Kinji Tsukahara, AISIN COSMOS R&D CO., LTD

**Yoshiyuki Taenaka, Dept. of Artificial Organs, Research Institute, National Cardiovascular Center

1. まえがき

完全埋込型人工心臓などの人工機器を体内に埋め込んで使用する際、その機器を制御・監視することが必要不可欠となる。そのためには生体内外間で情報のやりとりをする通信システムが必要となる。皮膚を貫通させるケーブルを用いると、感染症や QOL (Quality of Life) の点で問題となることから、無線による通信システムが考えられる。無線通信媒体として電波、超音波、磁気、光などがあるが、1対1通信において秘匿性に優れ、EMI (Electromagnetic Interference) にも強い光を選択している。現在、皮膚の透過性の良い波長の光素子を用いて試作した経皮光カプラによって情報伝送を行っている。

従来の経皮光情報伝送システムにおける変調・復調は、汎用ロジック IC を使った回路で構成され、変調方式は BPSK を採用してきた。本研究ではソフトウェアによる BPSK、ASK、FSK の3種類の変復調プログラムを開発し、それぞれ通信品質の評価を行ったので報告する。

2. 方法

今回、ソフトウェアを動作させるマイコンとして PIC18F452 を使用した。プログラム開発には C 言語を用いた。図 1 に BPSK の変調・復調、図 2 に ASK の変調・復調、図 3 に FSK の変調・復調、それぞれのプログラムフローチャートを示す。それぞれ左側が変調、右側が復調となっている。

BPSK 変調プログラムは、まずスリープ制御信号が high か low か判断する。スリープ制御信号とはデータが送信されていない間は経皮光カプラの LED を光らせないように制御するものである。その制御信号が low になると、まず送信データが high か low かを判断する。そこで high ならば high 出力し、待ち時間を設け、low 出力する。送信データが low ならば low 出力し、待ち時間を設け、high 出力する。待ち時間には delay 関数を用いている。これらをループさせることにより BPSK 変調波を発生させることができる。次に BPSK の復調プログラムを説明する。受光した変調波が high か判断し、待ち時間を設け再び high か判断する。そこで low ならば low 出力して戻り、high ならば待ち時間を設けた後 low か判断する。その後再び待ち時間を設けた後 high か判断する。復調波として high を出力する条件は、受光した変調波が「1101」と続いた場合である。同様に、受光した変調波が「0010」と続いた場合のみ、復調波として low を出力する。

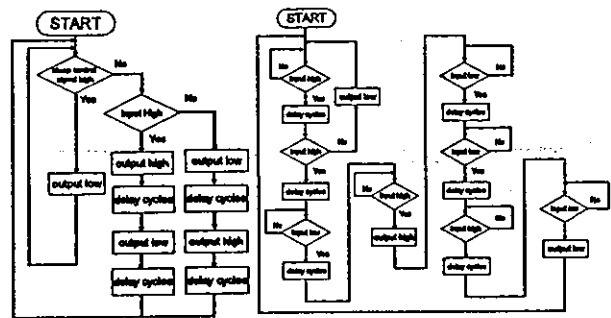


Fig.1. Flow chart of BPSK modulation & demodulation program

ASK は、送信データが high の時は搬送波が出て low の時は出ないので、スリープ制御機能が必要ない。従って、送信データが high の時は high→low の順に出力し、low の時は low を出力する。復調波として high を出力する条件は、受光した変調波が high ならば待ち時間を設けた後 high 出力し、一定時間間隔で low が 3 回続いた時に low を出力するようにした。

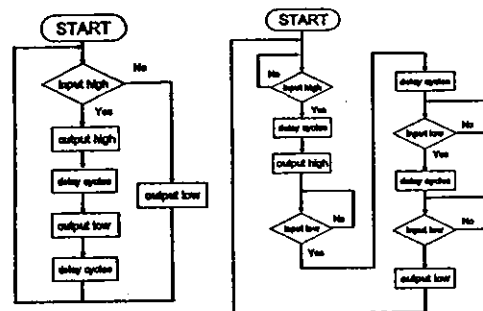


Fig.2. Flow chart of ASK modulation & demodulation program

FSK は BPSK と同様にスリープ制御信号を判断した後、high→low の順で出力する。出力命令間の待ち時間は送信データが high の時と low の時で異なる。これにより 2 種類の周波数の搬送波を発生させることができる。BPSK と同様に、復調波として high を出力する条件は、受光した変調波が「1100」と続いた場合であり、「1010」と続いた場合に low を出力するようにしている。

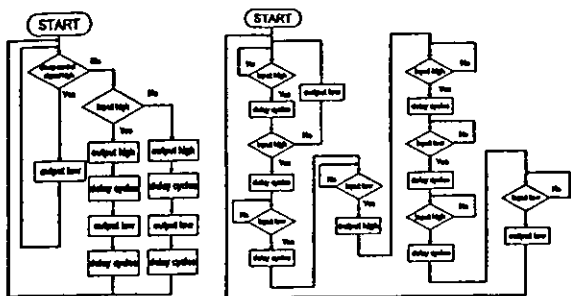


Fig.3. Flow chart of FSK modulation & demodulation program

3. 実験結果

今回実験に用いた試作回路の写真を図4に示す。

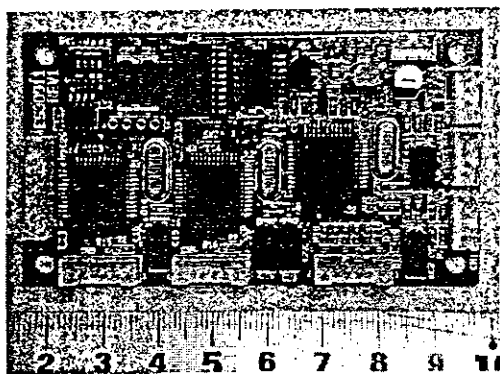


Fig. 4 Trial circuits

これら3種類の変復調方式において、それぞれ通信試験を行った。その時観測した各部波形を図5、6、7に示す。
①は送信データ(9600bps)、②は変調波、③は受光波形、④は復調波となっている。

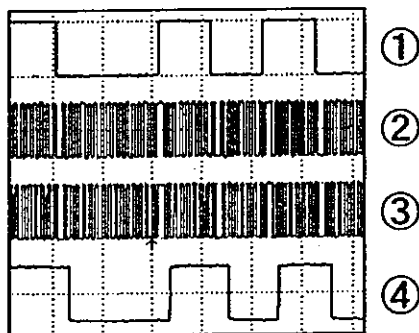


Fig. 5 Various waveforms in the circuit (BPSK)

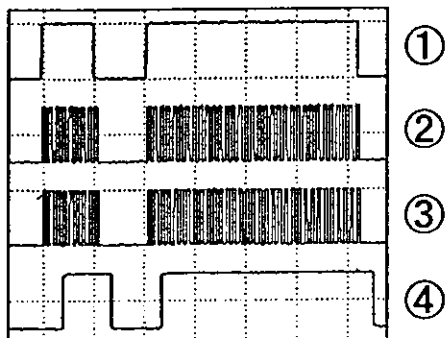


Fig. 6 Various waveforms in the circuit (ASK)

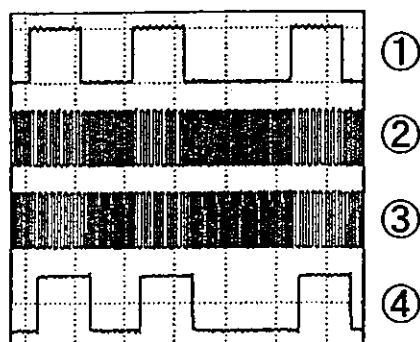


Fig. 7 Various waveforms in the circuit (FSK)

それぞれの変復調方式における、経皮光カプラ間距離とBERの関係を図8に示す。

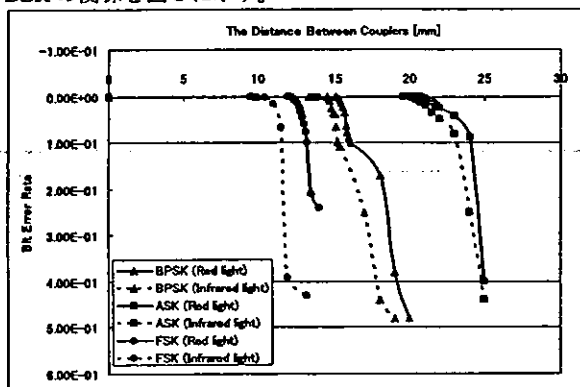


Fig. 8 Relation between the distance between couplers, and BER

また、カプラ間に牛の皮膚(厚さ約5mm)を挟んだ状態でのBERは、FSKの赤色光のみ 4.5×10^{-2} となり、BPSK、ASKの赤色、赤外光、FSKの赤外光は全て 10^{-9} 未満となった。次に各変調方式における消費電力を表1に示す。

Table 1 Power consumption

	BPSK	ASK	FSK
データ伝送有り	535mW	385mW	600mW
データ伝送無し	120mW	135mW	206mW

4. まとめ

BPSK、ASK、FSKの3種類の変復調プログラムを開発し、試作回路により通信品質の評価を行った。ASKが最も通信品質が良好で消費電力も最も小さいことがわかった。

しかしながら、ASKは一般にノイズに弱い変調方式と言われている。よって今後の課題の一つとして、種々のノイズ環境における通信品質の評価が挙げられる。また、ここで示した方法は周辺状況・環境に応じて3種類の変復調方式を使い分けることが可能であり、ソフトウェア無線的な観点からも評価・検討を行う予定である。

13-85-7 完全体内埋込型人工心臓システム用エネルギー伝送システム —コア接合面の結合異常検出・報知システムの改良—

Energy Transmission System for a Totally Implantable Artificial Heart

-Improvement of Detection and Alarm System for Abnormal Coupling in Core Junction-

○山本 隆彦, 越地 耕二, 塚原 金二*, 巽 英介**, 妙中 義之**, 高野 久輝**

東京理科大学大学院理工学研究科電気工学専攻

*アイシン・コスモス研究所

**国立循環器病センター研究所人工臓器部

Takahiko Yamamoto, Kohji Koshiji,

Dept. of Electrical Engineering, Graduate school of Science and Technology, Tokyo University of Science

Kinji Tsukahara, AISIN COSMOS R&D Co., LTD

Eisuke Tatsumi, Yoshiyuki Taenaka, Hisateru Takano,

Dept. of Artificial Organs, Research Institute, National Cardiovascular Center

1. はじめに

人工心臓に対してエネルギーを供給する方法として、体外と体内に置かれた二つのコイル間の電磁誘導作用を用いて経皮的にエネルギーを伝送する体外結合型経皮エネルギー伝送システム (Externally-Coupled Transcutaneous Energy Transmission System: ECTETS) がある。ECTETS は感染症の問題や患者の QOL の観点において優れており、高効率で安定したエネルギー伝送が可能な高い信頼性を有するシステムであることが報告されている¹⁻⁴⁾。

しかしながら、体動等より経皮トランスに結合異常が生じると、エネルギー伝送が可能であったとしても発熱がより多く生じる。また、結合異常が生じることによってエネルギー伝送システム自体の破損にもつながりかねない。このことは、患者の生命維持の観点において致命的になりかねない。よって、結合異常が生じた際にはそれを確実に検出し、患者およびその周囲の人に報知する必要がある。

これまで、著者らは経皮トランスの一次側である体外コイルのコア接合面に縦横十字の溝を入れ、4つの等しい面積に分割し、それぞれに1回巻きでセンサコイルを設置し、センサコイルに生じる誘導起電力を測定することにより結合異常を検出する方法を検討してきた⁵⁻⁷⁾。

ここでは、実用化に向けた検討として、センサコイルの配線の方法や警報システムの電源供給の方法について改良を加えたので報告する。

2. ECTETS 基本構成

図1に ECTETS の基本構成を示す。直流安定化電源(以下、ECTETS 電源という)から供給される直流の電力をスイッチング回路を用いて 300kHz の交流に変換する。これを経皮トランスにより体外から体内へ交流電力として伝送する。その後、整流平滑回路を用いて直流に変換後、体内二次電池の充電または人工心臓アクチュエータ駆動を行う。

3. 体外結合型経皮トランス

体外結合型経皮トランスは体外コイルと体内コイルからなる。体外コイルはCの字型のフェライトを2つ組み合わせたトロイダル型(内直径 22mm, 外直径 38mm, 幅 14mm)のものを磁心とした、9回巻きの銅リッツ線(0.05mm 120本束)としている(図2参照)。ここでは、経皮トランス結合異常検出のためにフェライトコア接合面に面積が4等分となるように十字の溝(幅 0.3mm, 深さ 3mm)を切り、その溝にセンサコイルを1回巻きにて設置している。体内コイルは

9回巻きの銅リッツ線としている。

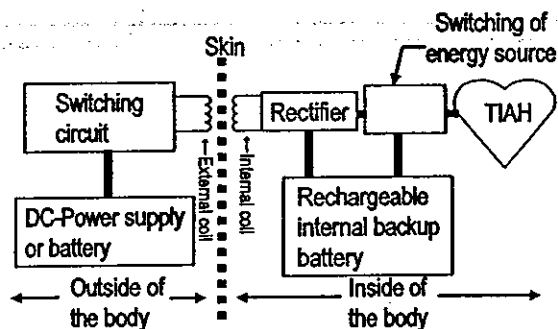


Fig.1 Block Diagram of ECTETS

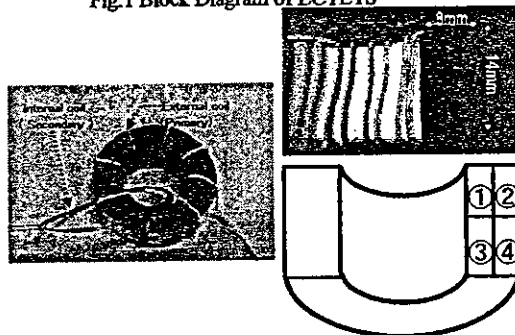


Fig.2 Externally-Coupled Transcutaneous Transformer

4. 方法

各センサコイルに生じる誘導起電力(以下、信号という)のうち、対角線上に選んだ2つの信号の差(以下、差信号という)を測定する。正常結合時は各センサコイルを通過する磁束はほぼ等しく、したがって各信号はほぼ等しい。よって、差信号はほぼ 0V となる。しかしながら、コア接合面にスライド(x方向とする)による結合異常が生じると各センサコイルを通過する磁束は等しくならぬため、各信号は等しくならぬ。したがって、差信号は 0V とはならず、これにより結合異常を検出している。

これまで、センサコイルは4つの接合面に独立して巻き、それぞれの信号を演算増幅器を用いることで差信号を得ているが、ここでは、システムの簡略化を考え、センサコイルを図3のように8の字となるように巻くことで、演算増幅器を用いずに差信号を得られるようにした。

また、体外コイルとスイッチング回路を結ぶ導線（以下、引き出し線という）は防水、絶縁強化、断線防止などの理由からスパイラル状に巻いた上でシリコンチューブを通し、シリコンを充填している。センサコイルの実用化を考える上では、センサコイルの引き出し線はシリコンチューブに通すことが望ましい。ここでは、エネルギー伝送用の引き出し線により生じる磁界の影響を受ける可能性があるため、センサコイルの引き出し線を燃った上でシリコンチューブに通すこととした。これにより、エネルギー伝送用コイルの引き出し線の影響を低減できると考えられる。

さらに、従来は警報装置用電源として ECTETS 電源とは別途に直流安定化電源を用いていたが、実用化を考えた上では ECTETS 電源と共通とすることが望ましい。そこで、DC-DC コンバータを用いて ECTETS 電源から供給する。

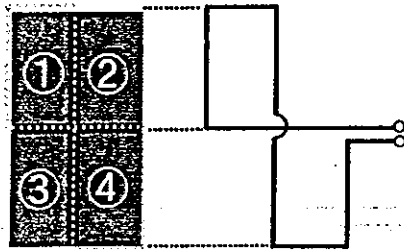


Fig.3 Sensing Coil

4. 結果

x 方向ずれに対するセンサコイル差信号波形を図4に、波高値の推移を図5に示す。

シリコンチューブ内に体外コイルの引き出し線とセンサコイルの引き出し線を同時に挿入しても、スライドによる結合異常検出には問題ないことが分かる。

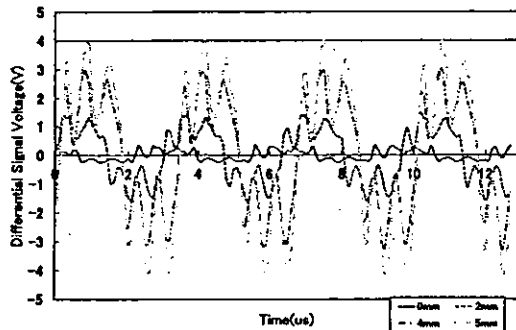


Fig.4 Misalignment(X) vs. Differential Signal Voltage

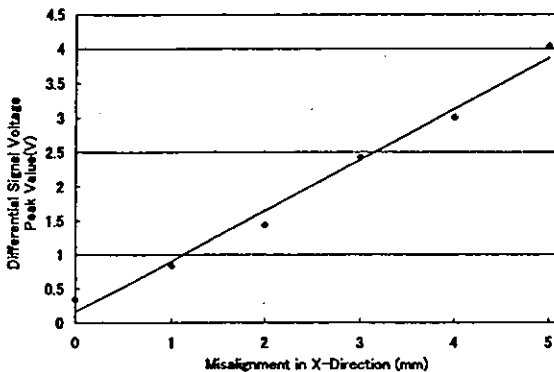


Fig.5 Misalignment(X) vs. Differential Signal Peak Voltage

最後に、DC-DC コンバータにより ECTETS 電源から電力を得る警報装置の外観を図6に示す。この警報装置によりコア接合面が2mmずれた際に警報用LEDが点灯したことを確認した。

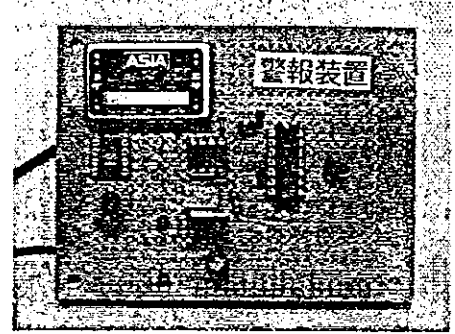


Fig.6 Alarm System

5. まとめと今後の課題

燃ったセンサコイルの引き出し線をエネルギー伝送用コイルの引き出し線とともにシリコンチューブに通しても、センサコイルによる結合異常検出にはまったく問題ないことを確認した。

本検討においては人工心臓用アクチュエータの代用として電子負荷を接続して実験を行った。今後の課題としては実際に人工心臓用アクチュエータを取り付けての検討を行う必要があると考えられる。また、コア接合面にギャップが生じた際の結合異常の検出においても実用化に向けた検討を行う必要があると考えられる。

参考文献

- 1) 柴建次、越地耕二：体内埋め込み型人工心臓駆動のためのエネルギー供給技術。日本時計学会 Vol.44 No.4
- 2) 柴建次、周英明、越地耕二、土本勝也、塚原金二、増沢徹、角田幸秀、巽英介、妙中義之、高野久輝：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—。人工臓器 29, 1, pp.24-30, 2000
- 3) 柴建次、周英明、越地耕二、藤原修、中村恭之、増沢徹、巽英介、妙中義之、高野久輝：高エネルギー伝送を考慮した完全埋め込み型人工心臓用経皮トランスの検討。人工臓器 28(1), pp.49-54, 1999
- 4) 柴建次、周英明、越地耕二、塚原金二、土本勝也、大海武晴、中村知道、遠藤誠子、増沢徹、巽英介、妙中義之、高野久輝：完全埋め込み型人工心臓用体外結合型経皮エネルギー伝送システム—電気工学的観点からの in vitro および in vivo 評価—。人工臓器 27,1, pp.341-346, 1998
- 5) 山本隆彦、柴建次、越地耕二、塚原金二、巽英介、妙中義之、高野久輝：体内埋込型人工心臓駆動用経皮トランスの結合異常検出に関する検討。人工臓器 45, p.S-93, 2003
- 6) 山本隆彦、柴建次、越地耕二、塚原金二、巽英介、妙中義之、高野久輝：体内埋込型人工心臓駆動用体外結合型経皮エネルギー伝送システム—経皮トランスのコア接合面のずれとギャップによる結合異常の検出—。生体医工学 Vol.42, Suppl.1, P.605, 2004
- 7) 山本隆彦、柴建次、越地耕二、塚原金二、巽英介、妙中義之、高野久輝：人工心臓駆動用体外結合型経皮トランス結合異常の検出—負荷変動課での検討—。第16回「電磁力関連のダイナミクス」シンポジウム講演論文集, No.04-251, pp.115-118, 2004

14-82-15 径方向支持型磁気浮上モータを使用した人工心臓用遠心ポンプの改良

Improvement of centrifugal blood pump for artificial heart with radially Maglev motor

○小沼 弘幸, 増澤 徹*, 岡田 養二*, 築谷 朋典**, 妙中 義之**

茨城大学大学院 理工学研究科

*茨城大学 工学部 機械工学科

**国立循環器病センター 人工臓器部

Hiroyuki Onuma, Graduate School of Science and Engineering, Ibaraki University

*Toru Masuzawa, Yohji Okada, Development of Mechanical Engineering, Ibaraki University

**Tomonori Tsukiya, Yoshiyuki Taenaka, Department of Artificial Organs, National Cardiovascular Center

1. 結言

我々は体内埋込型補助人工心臓の実現を目指し、完全磁気浮上遠心血液ポンプの開発を行っている。本磁気浮上遠心ポンプは、非接触でインペラを浮上回転させることにより、長期間使用するための耐久性と、溶血や血栓の軽減が実現可能である。今までに、径方向支持型磁気浮上遠心ポンプを開発し、人工心臓として十分な能力を有している事を確認している。今回、ロータの傾き方向の安定性を向上させるため、傾き制御を加え4軸制御とした磁気浮上ポンプの開発を行ったので報告する。

2. 方法

2.1 径方向支持型磁気浮上ポンプ

開発した径方向支持型磁気浮上ポンプの概要を図1に示す。径方向支持型磁気浮上遠心ポンプはステータを装置中心に配置し、その外周にインペラと一体化したロータを配置したアウターロータ構造である。ロータは内周面に永久磁石を4つ貼り付け、4極を構成した。12突極のステータに浮上用コイルと回転用コイルを別々に配置することにより、回転制御と浮上制御を独立に実現している。ロータの径方向位置を制御できる十分な浮上力が発生できるように浮上用コイルは170巻きとした。回転コイルは70巻きとした。ロータは浮上用コイルにより動的に径方向に支持される。ロータを薄型構造とすることで傾きおよび軸方向変位を受動的安定性で静的に支持している。ステータとロータは血液と接触しないように、それぞれ樹脂ケースに封入されている。今回、ロータ上部に新たに永久磁石をもうけ、その磁石の外周に配置したコイルより発生するローレンツ力を用いたロータの傾き制御を追加した4軸制御磁気浮上ポンプを開発した。

2.2 傾き制御方法

ロータの傾き方向に対する安定性の向上を図るため、ロータの傾きを能動的に制御した。本傾き制御は、ロータ上部に設置した傾き制御用永久磁石の磁束とその永久磁石の外周に配置した傾き制御コイルの磁束により発生するローレンツ力を用いて行う。傾き制御用永久磁石は、内側S、外側Nの径方向着磁とした。永久

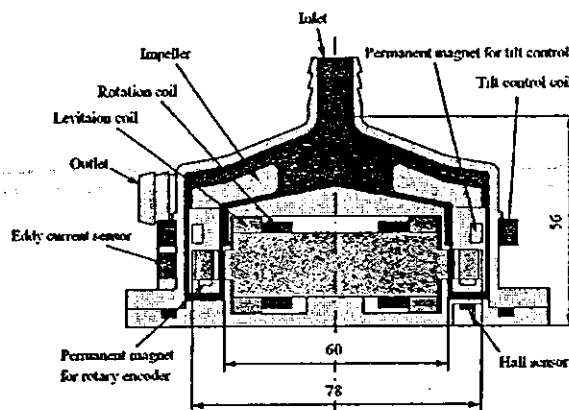


Figure 1: Maglev centrifugal blood pump

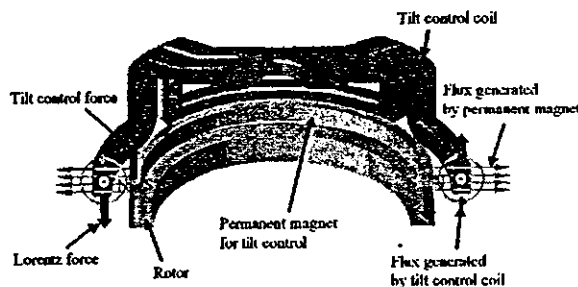


Figure 2: Principle of tilt control

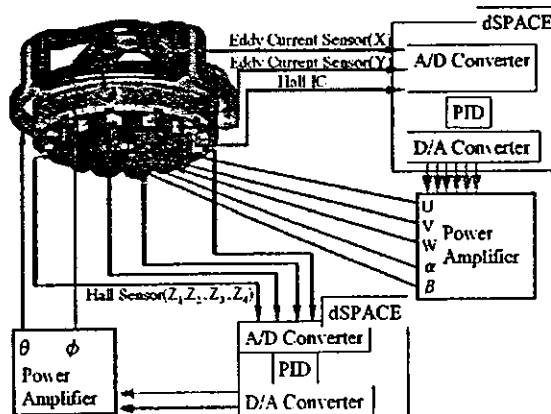


Figure 3: Block diagram of control system

磁石の外周に4つコイルからなる傾き制御コイルを配置した。それぞれのコイル巻き数は100巻きとした。対向するコイルが1対となり、1軸周りの傾きを制御する。ロータが反時計回りに傾いたときの傾き制御の概要を図1に示す。傾き制御コイル左側と右側ともに、紙面手前方向に電流を流すことで、フレミングの左手の法則により、左側コイルには下向きのローレンツ力が発生し、右側コイルには上向きのローレンツ力が発生する。傾き制御コイルは固定されているため、反作用として、ロータに時計回りのトルクが作用し、ロータは水平に戻る。このようにして、傾き制御を実現している。図3に本磁気浮上モータの制御ブロック図を示す。本磁気浮上遠心ポンプの磁気浮上と回転の制御は、デジタルPID制御を用いた。高速なデジタル信号処理を実現するため dSPACE3.2 を使用した。ロータの径方向変位はロータ側面の2つの渦電流センサで検出した。ロータの回転はロータ下面の12個のロータリーエンコーダ用磁石と1つのホールICを用いて検出した。ロータの傾きは、ロータ下面の4つのホールセンサを用いてロータリーエンコーダ用磁石の磁束密度を計測し求めた。

3. 評価実験

傾き制御を加えた4軸制御ポンプと加えない2軸制御ポンプを水を満たした閉モック回路に接続し磁気浮上性能及びポンプ性能を評価した。

4. 結果と考察

図3、図4に各回転数におけるロータの傾きの最大振幅と径方向の最大振動振幅を示す。図5に本遠心ポンプのHQ特性を示す。100 mmHg、5 L/minの時の2軸制御ポンプと4軸制御ポンプのそれぞれの傾きの最大振動振幅は、0.29 degree、0.12 degreeであった。傾き制御を付加することで傾きの振動振幅は半分に減少し、磁気浮上の安定化が図れた。一方で、径方向の振動振幅は800 rpmまで4軸制御ポンプの方が抑制されているが、それ以上の回転数になると回転数が高くなるにつれて振動振幅は増加していった。1600 rpmになると径方向振動が大きくなったために磁気浮上が破綻してしまった。しかしながら、2軸制御ポンプでは2000 rpm、4軸制御では1500 rpmまでロータがケーシングに接触することなく安定して浮上回転していた。4軸制御ポンプは、傾き制御が径方向の浮上制御に干渉したために回転数が高くなるにつれて径方向振動振幅が増加したと考える。ロータの傾き制御は、ロータリーエンコーダ用磁石とホールセンサが対向したときのみ行っていた。傾きを検出する方法を改善することで、磁気浮上の安定化が図れると考える。最大流量は11.3 l/min、最大揚程は251 mmHgを示した。開発した磁気浮上ポンプは補助人工心臓として十分なポンプ性能を有していることを確認した。

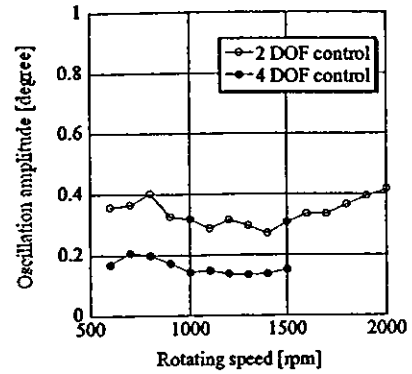


Figure 3: Oscillating amplitude of the inclination

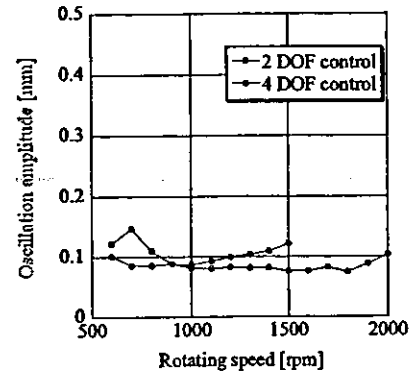


Figure 4: Oscillating amplitude of the radial displacement

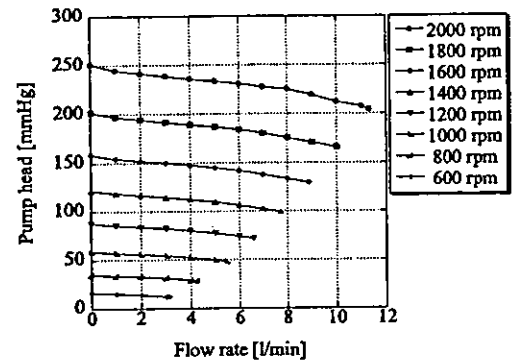


Figure 5: HQ characteristics

5. 結言

ロータの傾き方向の安定性を向上させるため、傾き制御を加え4軸制御とした磁気浮上ポンプの開発を行った。開発した磁気浮上ポンプは、十分なポンプ性能と磁気浮上性能を示した。今後、磁気浮上ポンプに傾き方向加振を加えた時の磁気浮上安定性能を評価する。

参考文献

- 1) H. Onuma, T. Masuzawa, K. Matuda, Y. Okada: Magnetically levitated centrifugal blood pump with radially suspended self-bearing motor, Proceedings of The Eighth International Symposium on Magnetic Bearings, pp3-8, 2002

14-85-1 超音波を用いた電気油圧駆動型全人工心臓の駆動制御に関する研究 Control method of an electrohydraulic total artificial heart using ultrasound

○小野大介、今井浩二、福長一義*、福井康裕

本間章彦**、上村匡敬**、巽英介**、妙中義之**、北村惣一郎**

東京電機大学理工学研究科、*東京電機大学フロンティア共同研究センター、**国立循環器病センター研究所

○Daisuke Ono, Kouji Imai, Kazuyosi Fukunaga*, Yasuhiro Fukui

Akihiko Honma**, Tadayuki Kamiura**, Eisuke Tatsumi**, Yoshiyuki Taenaka**, Souichirou Kitamura**
Tokyo Denki University, Frontier R&D Center*, National Cardiovascular Center**

1. はじめに

現在、従来の治療法では救命困難な重症末期心不全患者に対する治療法として心臓移植が行われている。しかしながら、ドナー心は不足しており、移植適応外患者に対する治療法も求められている。そこで移植に替わる治療法として、生体心臓の働きを完全に代行する完全埋め込み型全人工心臓の開発が行われている。人工心臓を長期にわたって患者に安全に装着するためには、常に血液ポンプの駆動状態や拍出量のモニタを行い、安定した駆動と心拍出量を制御する方法の確立が必要不可欠である。

2. 目的

ダイアフラム型血液ポンプを用いた人工心臓の駆動状態を超音波により直接モニタし、その駆動状態を制御する方法の開発を目的とする。

3. 方法

3.1 システム構成

対象とした電気油圧駆動方式人工心臓 (Fig.1 (a)) の血液ポンプはダイア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の正転・逆転により駆動媒体であるシリコンオイルを左右の血液ポンプへ交互に送り、油圧により血液を送り出す仕組みとなっている。ダイアフラムの位置計測のために血液ポンプ (Fig.1 (b)) 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 (1対) 設置した。超音波振動子 (Fig.1 (c)) (SONO METRICS 社製) は直径 2.4 mm のピエゾクリスタルで共振周波数は 1.2 MHz のものを使用した。

Transcutaneous optical telemetry (TOT system)

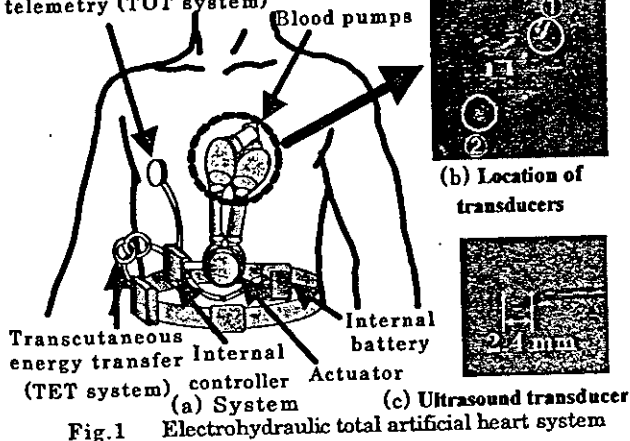


Fig.1 Electrohydraulic total artificial heart system

3.2 計測原理

送信側振動子から発信した超音波はポンプ内の血液とシリコンオイルを透過して受信側振動子に到達する (Fig.2)。超音波の伝播速度は血液中で 1540 m/s、シリコンオイル中では 908 m/s である。この音速差によってダイアフラムの位置により超音波の伝播時間に差が生じる。血液とシリコンオイルの音速度、振動子間の距離がわかっているため、振動子間の超音波の伝播時間変化を計測することによりダイアフラムの位置を計測することが可能である。

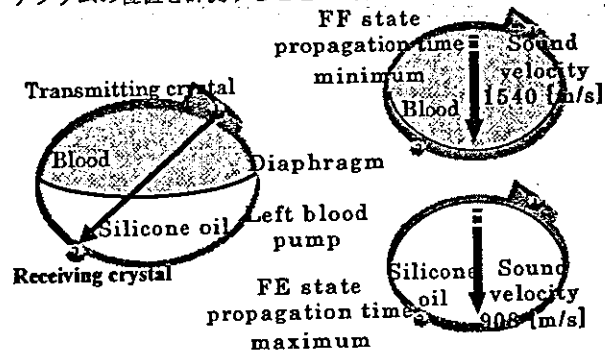


Fig.2 Measurement of the diaphragm positions

3.3 超音波送信回路

超音波送信回路の構成の概略を Fig.3 に示す。水晶振動子により 2.4MHz の方形波電圧を生成し分周することにより、超音波振動子を駆動するための 1.2MHz の方形波電圧を作成した。さらに 1.2MHz の方形波電圧を別に生成した 1.5kHz の送信タイミングパルス間隔で端子間に印加することで超音波振動子を駆動し超音波の送信を行った。送信タイミングパルスは超音波の伝播時間を計測するために、受信回路において受信波形と比較した。

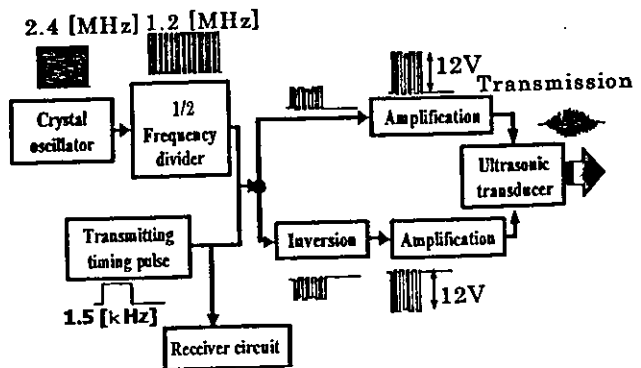


Fig.3 Outline of the ultrasound transmitter circuit

3.4 超音受信回路

受信回路では振動子にて受信した信号波形の増幅、検波、コンパレータ回路による信号処理を行った。送信タイミングパルス波形の立ち上がりを受信信号波形の立ち上がりまでの時間を計測することで、超音波の伝播時間の計測を行った。

また、受信側振動子が超音波を受信できなかった場合に受信波形に現れるノイズ状の信号波形の急激な変化を取り除くためにローパスフィルタによる平滑化を行った。フィルタなどの信号処理は電子回路とコンピュータ上のソフトウェアの両方で行っている。

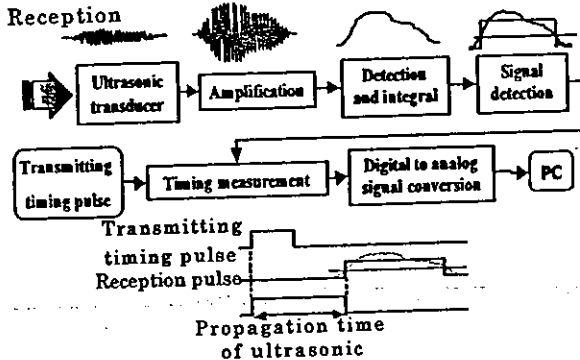


Fig. 4 Outline of the ultrasound receiver circuit

4. 実験方法

オーバーフロー型模擬循環装置 (Fig.5) を用いて血液ポンプを様々な状態で駆動し、超音波の伝播時間変化からダイアフラムの位置計測が可能かどうかについて検討を行った。右血液ポンプの前負荷は 10 mm Hg、後負荷は 20 mm Hg、左血液ポンプの前負荷は 10 mm Hg、後負荷は 100 mm Hg とした。左収縮比率を 50%一定とし、拍動数を 50~90 beat/min、アクチュエータの左右回転数を 500~2000 rpm の範囲で変化させ、完全充満 (FF: Full-Fill)、完全駆出 (FE: Full-Eject)、および不完全充満 (PF: Partial-Fill)、不完全駆出 (PE: Partial-Eject) を組み合わせた駆動状態を作り出した。試作した超音波送受信回路により超音波の伝播時間の変化の計測を行った。

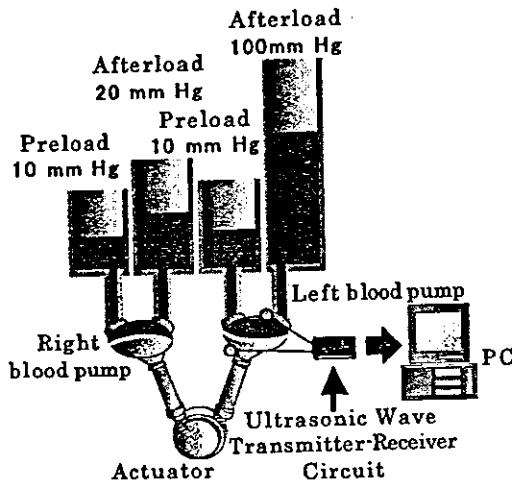


Fig.5 Overflow type circulation mock test

5. 結果

血液ポンプの充満状態が FF、駆出状態が PE となるように駆動条件を調節したときの伝播時間変化を Fig.6 に示す。同様に充満状態が PF、駆出状態が FE となるように駆動条件を調節したときの伝播時間変化を Fig.7 に示す。いずれについても比較のために FF-FE 駆動時の伝播時間変化も示す。

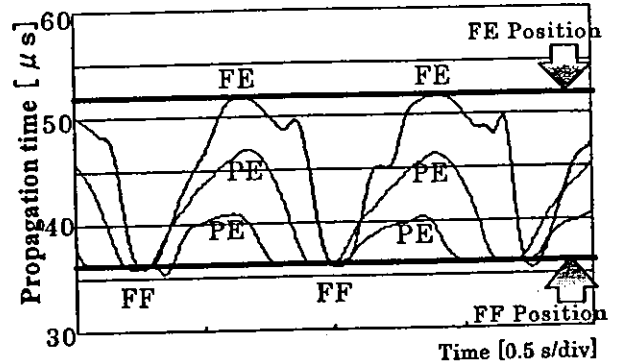


Fig.6 Changes in propagation time (FF-PE)

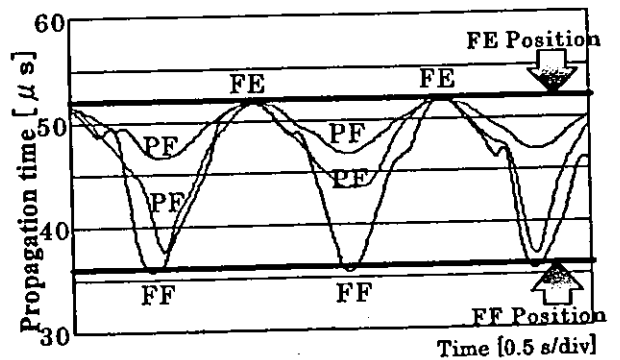


Fig.7 Changes in propagation time (PF-FE)

6. 考察

試作した超音波送受信回路によりオーバーフロー型模擬循環回路を用いて作り出した様々な駆動状態における超音波の伝播時間変化を計測したところ、血液ポンプが血液で満たされる FF 状態とシリコンオイルで満たされる FE 状態の間で約 20 μs の伝播時間差が確認された。また、実験結果から、超音波の伝播時間変化から血液ポンプのダイアフラムの位置推定が可能であり、血液ポンプの完全充満・完全駆出・不完全充満・不完全駆出の駆動状態の認識だけでなく、不完全充満や不完全駆出駆動状態の程度の認識までも可能であった。

7. まとめ

超音波の伝播時間変化から血液ポンプのダイアフラムの位置計測を行い、その駆動状態を直接モニタすることが可能となった。血液ポンプの駆動状態を直接モニタすることが可能になったことから、今後、本方法を用いた血液拍出量の推定や制御への可能性が示唆された。