

No.2, S-199, 2004.

25. 本間章彦, 妙中義之, 巽英介, 武輪能明, 上村匡敬, 水野敏秀, 塩谷恭子, 李桓成, 築谷朋典, 角田幸秀, 片桐伸将, 太田圭, 神作麗, 高野久輝, 北村惣一郎, 越地耕二, 福井康裕, 和久井秀樹, 土本勝也, 塚原金二: 電気油圧駆動式完全体内埋め込み型全人工心臓の慢性動物実験評価, 生体医工学, 第 42 巻特別号Ⅱ, 第 18 回日本エム・イー学会秋季大会論文集., vol.42, Suppl.2, S-198, 2004.

II. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

総合分担研究報告書

電気油圧駆動方式体内埋め込み型全人工心臓の解剖学的適合性とノイズに関する研究

分担研究者 八木原 俊克（国立循環器病センター 部長）

研究要旨

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

また、長期ないしは永久使用を目的とした本邦成人にも適用し得る小型サイズの電気油圧駆動方式完全体内埋め込み型の全人工心臓 (EHTAH) システムの開発を目的とする。人工心臓を安全に駆動するためには、外来ノイズやアース線からのノイズ侵入などがシステムへ与える影響を検討する必要がある。本研究では伝導性妨害波についてコモンモード電流の評価を、放射性妨害波について周辺環境を含めたノイズ評価を行った。現在 EHTAH システムはノイズ対策として電源部分にノイズフィルタ (GT-2050) を、体外コイルのケーブル部分にフェライトコア (E04SR301334、星和電機社) を挿入している。検討の結果、ノイズフィルタの挿入した場合はコモンモード電流が 20 から 40 [dB] に低減 (1/10 から 1/100 に低減) されるなど、ノイズレベルの大幅な低減が確認された。また実際の使用環境下において、TET 使用時はノイズフィルタ回路のアース接地によりノイズ低減効果を期待できることがわかった。

A. 研究目的

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

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

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

は、外来ノイズやアース線からのノイズ侵入などがシステムへ与える影響を検討する必要がある。本研究では伝導性妨害波についてコモンモード電流の評価を、放射性妨害波について周辺環境を含めたノイズ評価を行った。

B. 研究方法および結果、考察

B-1. 埋め込みシミュレーション

開発中の EHTAH システムは、血液ポンプ、油圧アクチュエータから成る血液ポンプ駆動ユニット、体内コントローラ、経皮的エネルギー伝送 (TET) システム、経皮的情報伝送 (TOT) システム、体内電池、体外回路から構成される。臨床において

血液ポンプ駆動ユニットは胸腔内の心臓を取り除いたスペースに、他のパーツは腹腔内や皮下へ埋め込まれる。現在までに開発した血液ポンプ駆動ユニットは慢性動物実験用にデザインされたものであり、臨床応用へ移行するためには実際に患者の心臓を取り除いたスペースに血液ポンプ駆動ユニットが問題なく収まるかを検討する必要がある。

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

胸腔構造の三次元イメージは、1 [mm] 間隔で撮影した計 246 枚の患者の胸部 CT 画像データをコンピュータ上で積層することでコンピュータ上のイメージとして再構築した。周辺組織への圧迫や、残余心臓・血管への接続のスムーズさを考慮した血液ポンプ駆動ユニットのデバイス形状は、慢性動物実験用にデザインされたデバイス形状とは血液ポンプとアクチュエータの配置が異なるものとなった。埋め込みシミュレーションの結果、患者の胸腔内へ問題なく収まる解剖学的適合性に優れたデバイス形状の検討を行った。現在のデバイスとは血液ポンプとアクチュエータの配置が異なっているため、血液ポンプとアクチュエータをつなぐオイルポート部分の設計を変更する必要性が認められた（参考図 1~6 参照）。

B-2. EHTAH システム構成

EHTAH システムは体内へ埋め込まれる体内ユニットと体外に設置される体外ユニットから構成される。体内ユニットは血液ポンプ、アクチュエータ、体内回路、体内電池、および電力を経皮的に外部から伝送を行う経皮エネルギー伝送 (TET) システムの体内コイル、経皮的に情報の送受信を行う経皮情報伝送 (TOT) システムの体内カプラ

で構成される。体外ユニットは TET システムの体外コイル、TOT システムの体外カプラ、およびこれらが接続される体外回路から構成される。体外回路はノイズフィルタを通じて電源に接続している。現在ノイズ対策として電源部分にノイズフィルタ (GT-2050) を、体外コイルのケーブル部分にフェライトコア (E04SR301334、星和電機社) を挿入している。

B-3. 伝道性妨害波に関する検討

TET システムの切り替え回路と直流安定化電源間においてノイズフィルタの挿入の有無によるコモンモード電流の変化を測定した。測定方法はエネルギー伝送用の電線 (プラス・マイナス) をカレントプローブ (95236-1、TEGAM 社) によりクランプし、カレントプローブに誘起される電圧 (以下、カレントプローブ電圧という) をスペクトラムアナライザ (R3131、アドバンテスト社) により測定した。

周波数のほぼ全域にわたってコモンモード電流は 20 から 40 [dB] に低減 (1/10 から 1/100 に低減) されるなど、ノイズレベルの大幅な低減が確認された。

コモンモード電流はアースに流れていることがわかった。ただし測定結果はノイズフィルタからアースに対して流れる電流と外部機器からアースを通じてノイズフィルタ (TET システム) 側に流れ込む電流の和になっている。後者の電流は機器単体の性能評価で行う電波暗室等においては本来存在しない。しかしながら実際の医療現場等では多くの機器が使用され、接地抵抗がゼロでない場合は、外部機器の一部の電流が機器に流れ込むため、EMI 低減を目的として設けたアース接地が、アース端子から侵入する電流が存在するために逆に機器に悪影響を及ぼす可能性がある。このためアース端子から侵入する電流を測定した。壁のアース端子に線を接続し、他端は何も接続しない状態においてカレントプローブによりノイズレベルの測定をした。一端はアース接地されているが、他端には何も接続されていないため、本来は電流が流れない。スペクトルアナライザによ

り測定されるカレントプローブ電圧は暗ノイズの状態である 20 [dBuV] 程度 (測定器の仕様によるもの) であるが、550 [kHz] 付近において 50 [dBuV] 程度と高かった。このことからアース部分から侵入した電流は、配線が長いために他の配線との線間容量などのために電流として流れるなどしてプローブ電圧として測定されたものと考えられる。このようにアース端子から入り込む電流により TET システムのコモンモード電流が増加する可能性や、他の機器においてはアース端子から入り込む電流により誤作動をおこす可能性がある。TET システムにおいてはノイズフィルタの挿入により誤作動が発生しにくいことは確認しているが、ここでは TET システムに挿入したノイズフィルタのアース端子④を接地しない状態においても②部分のコモンモード電流の測定を行った。アース接地を行った状態と比較すると、コモンモード電流は増加しているが、無対策状態と比較するとコモンモード電流は低減されていることがわかった。このことから電波暗室等の理想的な環境と比較するとアースの効果は低いが、実際の使用環境下および現状の TET システムにおいてはアース接地を行わない場合と比較してアース接地を行った場合はコモンモード電流は低減できるためノイズ低減効果は高いと考えられた。アース側からノイズが侵入する原因として、壁電源のアース端子と接続されている大地との間の抵抗が十分に低くないことが考えられるが、このような接地抵抗を評価する方法は現在十分に確立されていないため今後の課題と考えられる。

B-4. 体内電池駆動状態における伝導性妨害波の検討

TET システムによるエネルギー伝送を停止し、体内二次電池により人工心臓システムを駆動した状態における伝導性妨害波の評価を行った。TET システムによる駆動時に確認されたスイッチング周波数の整数倍の高調波に相当するコモンモード電流は確認されなかった。これはスイッチング回路の駆動によるコモンモード電流がなくなったためと考えられる。またアース有のほうが

流れるコモンモード電流が多いことがわかった。このことからアースを通じて外部からのコモンモード電流侵入が確認できた。

B-5. 放射性妨害波に関する検討

慢性動物実験室においてバイコニカルアンテナ (3109P、エムコ社) により室内の測定を行った。周波数帯域は 30~300 [MHz] とし、プリアンプ (8447D、アジレントテクノロジー社) による増幅 (25 [dB]) を行い、スペクトラムアナライザにより測定を行った。慢性動物実験室内においては、人工心臓システムに関する機器のほか、他の機器や金属 (反射物)、室外からの電波などが多く、人工心臓システムが発するノイズのみを測定することは困難であるため、測定周波数帯域の電波状況を評価することにとどまった。アンテナの正面を人工心臓システム一式に対して向けた際とシステムに対して垂直にアンテナを向けた際の測定では、いずれの測定も水平偏波である。測定が行えたスペクトルに対して大きな変化は確認できなかった。またアンテナ配置においては水平偏波の測定を行っていることになるが、水平偏波、垂直偏波のいずれも測定結果に大きな変化はなかった。慢性動物実験室内においては反射物等の影響により、いずれの方向にもほぼ一様に電磁界が存在しているものと考えられる。このとき特に定常的に観測されたのは 280 [MHz] 付近であった。この周波数帯域は電波事業に使用されている帯域であるため、アンテナを窓際に配置した場合と、廊下側に配置した場合を比較すると、窓際での測定と比較して廊下での測定においては 20 [dB] ほど電界強度が弱いことがわかった。このことから 280 [MHz] 付近での電磁界は建物の外部からのものであると考えられた。30~40 [MHz] 付近の周波数帯域の電界強度は高いことがわかった。これは人工心臓システムおよびその周辺の機器が発生している電磁波であると考えられた。

C. 結論

患者の胸腔の CT 画像からコンピュータ上に胸腔構造の三次元イメージを構築し、血液ポンプ駆

動ユニットの埋め込みシミュレーションを行った。シミュレーションの結果から、解剖学的適合性に優れたデバイス形状の検討を行った。

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

また、人工心臓を安全に駆動するために、外来ノイズやアース線からのノイズ侵入などがシステムへ与える影響も検討した。本研究では伝導性妨害波についてコモンモード電流の評価を、放射線妨害波について周辺環境を含めたノイズ評価を行った。検討の結果、ノイズフィルタの挿入した場合はコモンモード電流が 20 から 40 [dB] に低減 (1/10 から 1/100 に低減) されるなど、ノイズレベルの大幅な低減が確認された。また実際の使用環境下において、TET 使用時はノイズフィルタ回路のアース接地によりノイズ低減効果を期待できることがわかった。

D. 健康危険情報

該当なし。

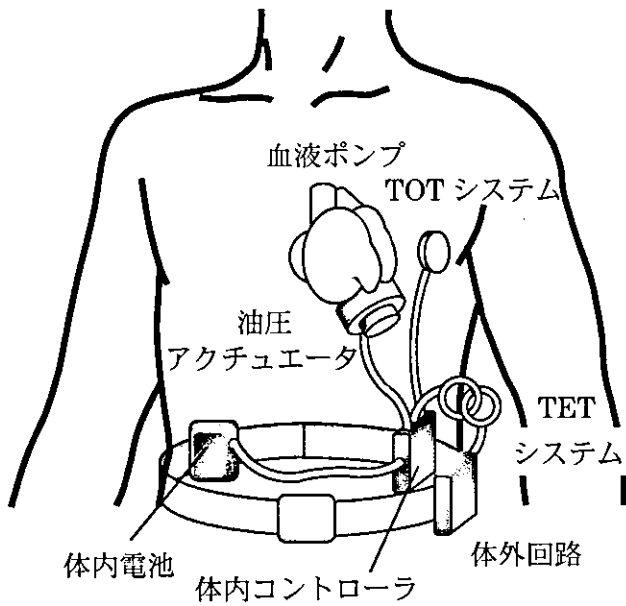
E. 研究発表

1. 雨宮真一郎, 小堀賢司, 小野大介, 丹野大輔, 福井康裕, 本間章彦, 角田幸秀, 巽英介, 妙中義之: 人工臓器の埋め込みシミュレーション技術の開発, 人と技術を支えるフォーラム 2004 論文集, A15, 2003.
2. 妙中義之, 巽英介, 本間章彦, 武輪能明, 築谷朋典, 西中知博, 角田幸秀, 李桓成, 塩谷恭子, 水野敏秀, 片桐伸将, 上村匡敬, 太田圭, 神作麗, 塚原金二, 土本勝也, 和久井秀樹, 高野久輝, 北村惣一郎: 国立循環器病センターでの人工心臓開発, 第 33 回人工心臓と補助循環懇話会., p2, 2005.
3. Y. Taeneka, E. Tatsumi, T. Nishinaka, Y. Takewa, A. Homma, T. Tsukiya, H. Takano, S. Kitamura: Research and development at the National Cardiovascular, Osaka, Japan, 1st Asian Pacific Mechanical Circulatory Support Meeting., p28-29, March, 2004.
4. 妙中義之, 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 角田幸秀, 築谷朋典, 高野久輝, 北村惣一郎: 国立循環器病センターで開発中の人工心臓システム, 第 32 回人工心臓と補助循環懇話会., p31, 2004.
5. 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 築谷朋典, 西中知博, 妙中義之, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 福井康裕, 土本勝也, 塚原金二: 国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型全人工心臓の開発現状, 第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集., p247, 2004.
6. 角田幸秀, 本間章彦, 上村匡敬, 巽英介, 妙中義之, 北村惣一郎, 柴建次, 越地耕二, 和久井秀樹, 土本勝也, 塚原金二: 完全埋込み型全人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発, 第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集., p251, 2004.
7. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y. Takewa, Y. Shirakawa, T. Kamimura, H. Naitoh, M. Oshikawa, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Shiba, K. Koshiji, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: In vivo testing of the national cardio vascular center electrohydraulic totally implantable artificial heart, ASAIO Journal., Vol.50, No.2, p124, 2004.
8. 妙中義之, 本間章彦, 巽英介, 武輪能明, 角田幸秀, 築谷朋典, 高野久輝, 北村惣一郎: 体内完全埋め込み型人工心臓システム開発の現況, 生体医工学, 第 42 巻特別号第 43 回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P244, 2004.
9. 李桓成, 築谷朋典, 本間章彦, 上村匡敬, 巽英介, 妙中義之, 高野久輝, 北村惣一郎: 機械弁でのキャビテーション現象に関する研究, 生体医工学, 第 42 巻特別号第 43 回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1

- P414, 2004.
10. 福長一義,本間章彦,舟久保昭夫,巽英介,妙中義之,北村惣一郎,福井康裕:電磁式補助人工心臓の開発:動物実験,生体医工学,第 42 卷特別号第 43 回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P415, 2004.
 11. 角田幸秀,本間章彦,上村匡敬,巽英介,妙中義之,北村惣一郎,柴建次,越地耕二,和久井秀樹,土本勝也,塚原金二:完全埋め込み型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの開発と評価,生体医工学,第 42 卷特別号第 43 回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P606, 2004.
 12. 本間章彦,巽英介,武輪能明,築谷朋典,西中知博,妙中義之,北村惣一郎,柴建次,越地耕二,福井康裕,土本勝也,塚原金二:国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型人工心臓の開発,生体医工学,第 42 卷特別号第 43 回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P609, 2004.
 13. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y.Taenaka, T. Kamimura, H. Naitoh, M. Oshikawa, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Koshiji, K. Shiba, Y. Fukui, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: Current status of the National Cardiovascular Center totally implantable artificial heart system, SICE Annual Conference 2004 in Sapporo., pp436-441, 2004.
 14. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y. Takewa, T. Kamimura, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Koshiji, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: Development of the national cardiovascular center electrohydraulic totally implantable artificial heart, The international Journal of Artificial Organs., Vol.27. No.7, p622. 2004.
 15. 本間章彦,妙中義之,巽英介,武輪能明,上村匡敬,水野敏秀,塩谷恭子,李桓成,築谷朋典,角田幸秀,片桐伸将,高野久輝,北村惣一郎,越地耕二,柴建次,和久井秀樹,土本勝也,福田浩彰,山口秀明,塚原金二:国立循環器病センターにおける人工臓器開発,平成 16 年度電気学会産業応用部門大会抄録集., 3-S14-3, III-104-III-108, 2004.
 16. 本間章彦,妙中義之,巽英介,武輪能明,上村匡敬,水野敏秀,塩谷恭子,李桓成,築谷朋典,角田幸秀,片桐伸将,太田圭,神作麗,高野久輝,北村惣一郎,越地耕二,和久井秀樹,土本勝也,福田浩彰,山口秀明,塚原金二: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の開発,生体医工学シンポジウム 2004 講演予稿集., pp166-176, 2004.
 17. 本間章彦,妙中義之,巽英介,武輪能明,上村匡敬,水野敏秀,塩谷恭子,李桓成,築谷朋典,角田幸秀,片桐伸将,太田圭,神作麗,高野久輝,北村惣一郎,越地耕二,土本勝也,塚原金二: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システムの開発現状,第 42 回日本人工臓器学会大会予稿集., vol.33, No.2, S-198, 2004.
 18. 角田幸秀,本間章彦,上村匡敬,巽英介,妙中義之,北村惣一郎,越地耕二,和久井秀樹,土本勝也,塚原金二,柴建次: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開発と現況,第 42 回日本人工臓器学会大会予稿集., vol.33, No.2, S-199, 2004.
 19. 本間章彦,妙中義之,巽英介,武輪能明,上村匡敬,水野敏秀,塩谷恭子,李桓成,築谷朋典,角田幸秀,片桐伸将,太田圭,神作麗,高野久輝,北村惣一郎,越地耕二,福井康裕,和久井秀樹,土本勝也,塚原金二:電気油圧駆動式完全体内埋め込み型全人工心臓の慢性動物実験評価,生体医工学,第 42 卷特別号Ⅱ,第 18 回日本エム・イー学会秋季大会論文集., vol.42, Suppl.2,

S-198, 2004.

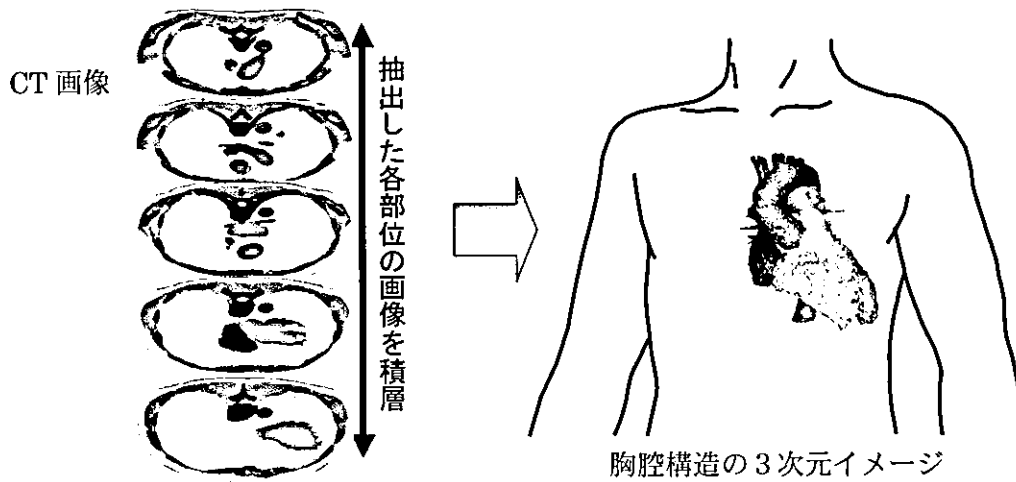
H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。



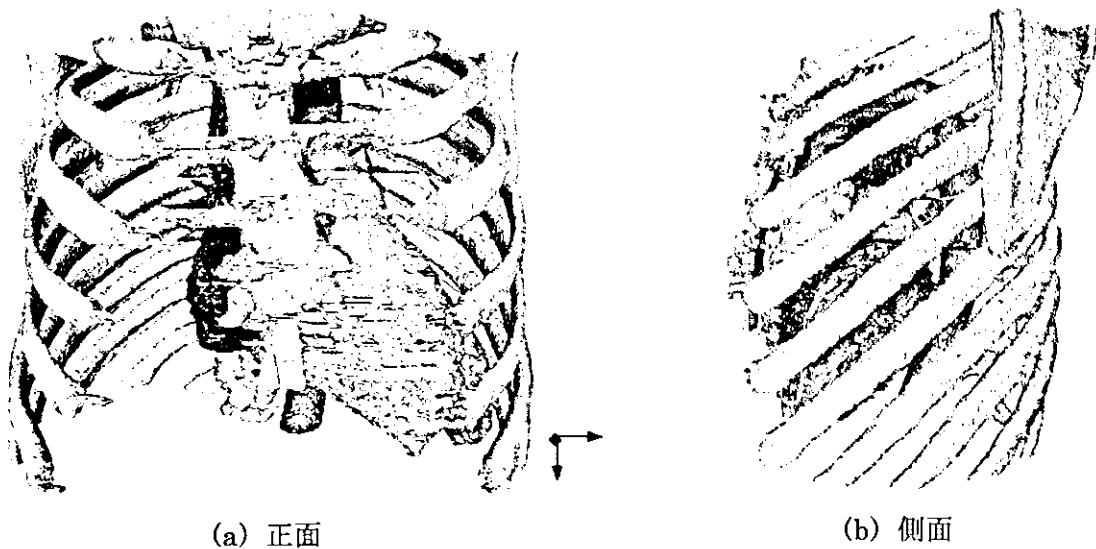
参考図 1 EHTH 埋め込みの様子



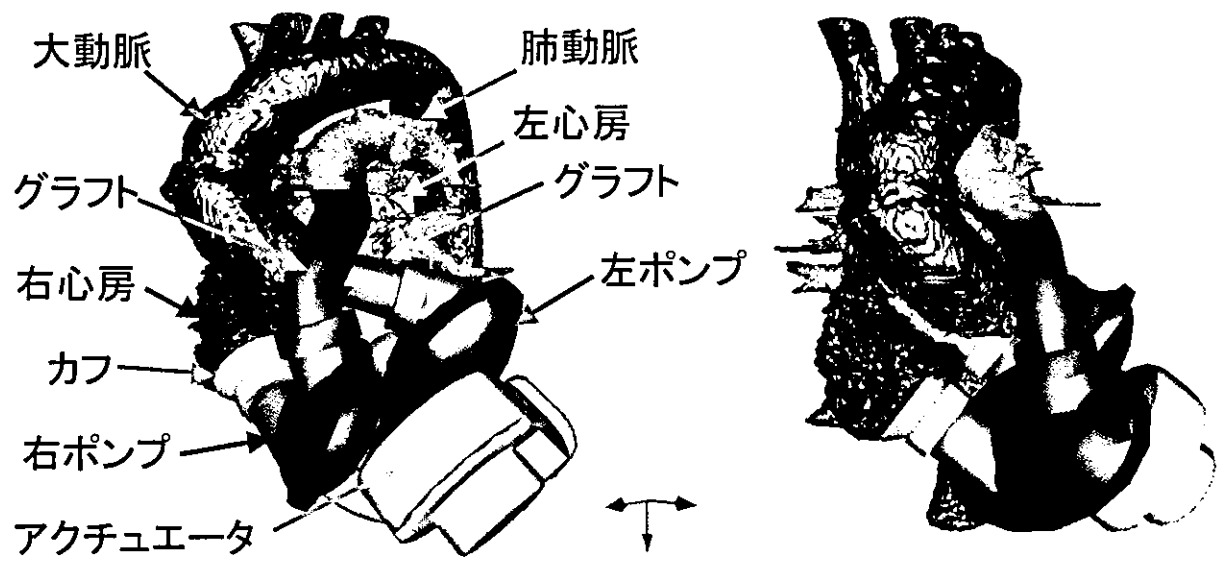
参考図 2 血液ポンプ駆動ユニット



参考図 3 胸腔構造の三次元イメージの

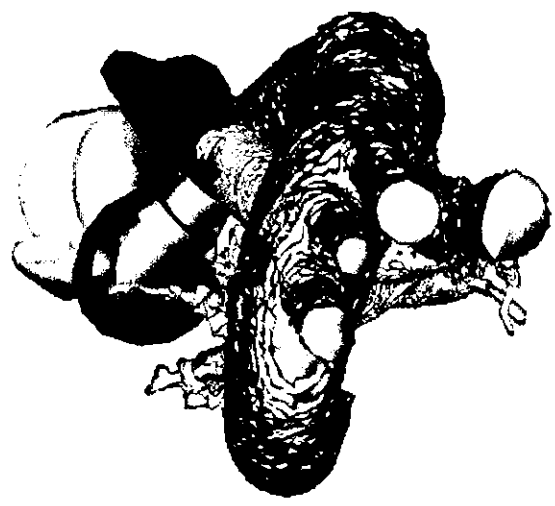


参考図 4 構築した胸腔構造の三次元イメー

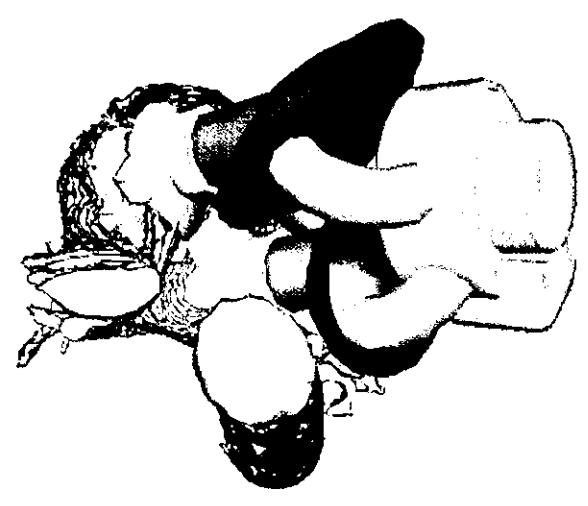


(a) 正面

(b) 側面

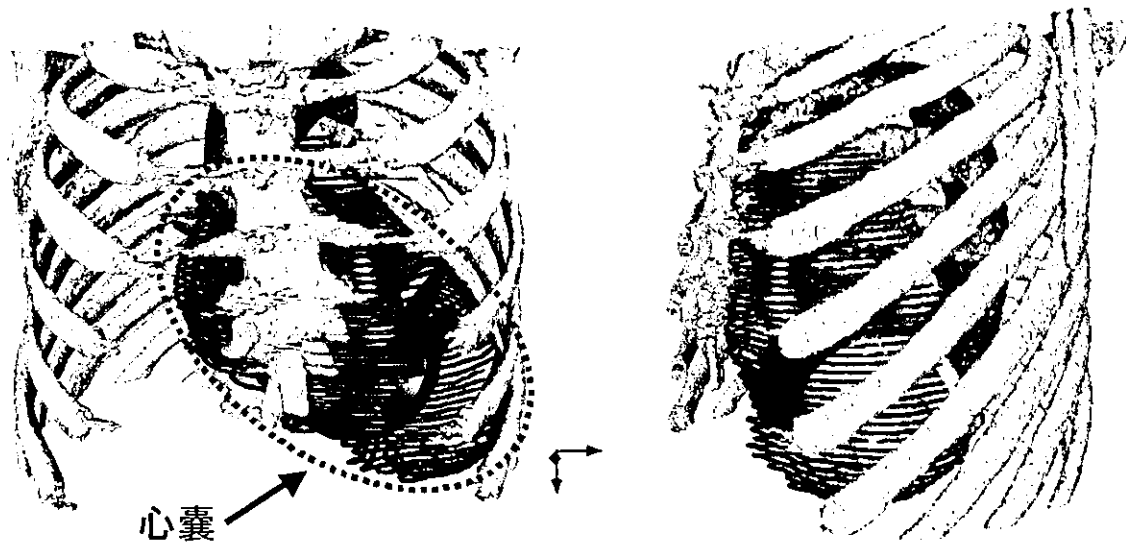


(c) 上面



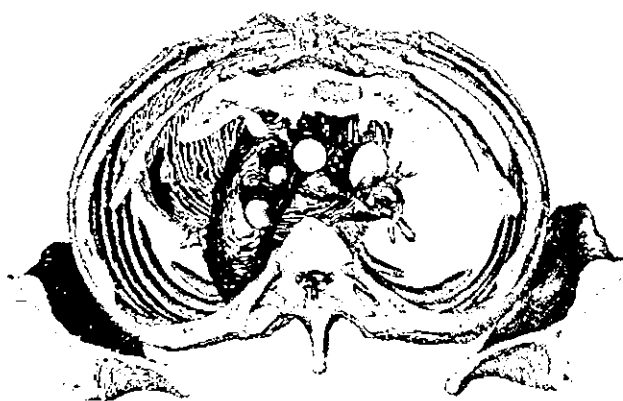
(d) 下面

参考図 5 埋め込みシミュレーション結果

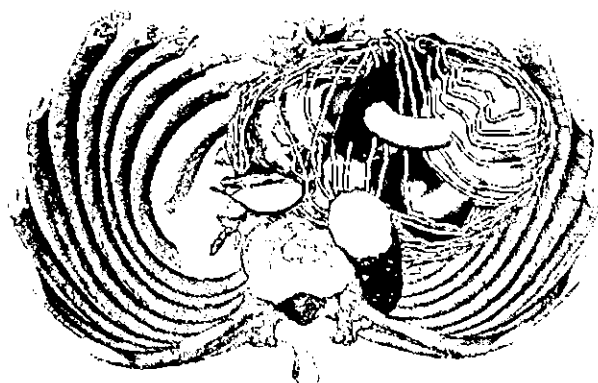


(a) 正面

(b) 側面



(c) 上面



(d) 下面

総合分担研究報告書

電気駆動方式補助人工心臓の開発に関する研究

分担研究者 本間 章彦（国立循環器病センター研究所 室員）

研究要旨

長期ないしは永久使用を目的とした本邦成人にも適用し得る小型サイズの電気駆動方式補助人工心臓としてリニアモータ駆動式のものと電気油圧式補助人工心臓（EHVAD）システムの開発を行なった。先ず、運動変換機構を用いずに往復運動可能なリニア振動アクチュエータ（LOA）で駆動する電磁式補助人工心臓（LOA VAD）の開発を行った。ポンプユニットは、アクチュエータハウジング、血液ポンプハウジング、リニア振動アクチュエータの可動子とプッシャープレートおよびダイアフラムを一体化させた可動部、リニア振動アクチュエータの固定子の4つの部分から構成されており、リニア振動アクチュエータの可動子に直接プッシャープレートを固定した。オーバーフロー型模擬循環回路を使用して試作した補助人工心臓の性能評価を行ったところ、8[W]以下の入力電力によって、拍動数60~150[bpm]の駆動が可能であり、最大流量約8[L/min]、最大効率17[%]以上を示し、埋め込み型拍動型補助人工心臓として十分な性能を有していると考えられた。EHVADは電気油圧駆動方式完全埋め込み型全人工心臓（EHTAH）システムの研究によって開発された小型油圧アクチュエータとダイアフラム型血液ポンプ技術を使用して構築された。体内ユニットの容積は660[mL]、重量は1160[g]であり、一番大きい部分での外形は130×165×65[mm]となった。オーバーフロー型模擬循環回路を使用して試作した補助人工心臓の性能評価を行ったところ、最大拍出量は8.8[L/min]、最大効率は14.7[%]であり、消費電力は拍出量5~6[L/min]で10[W]前後であった。また血液ポンプの平均一回駆出量は70[mL]であった。開発したEHVADシステムは臨床で実際に使用されている補助人工心臓であるNovacorシステムとほぼ同じ大きさであり、実際に使用が想定される拍出流量性能も十分にカバーし、埋め込み型補助人工心臓システムとして十分な性能を有していると考えられる。

A. 研究目的

長期ないしは永久使用を目的とした本邦成人にも適用し得る小型サイズの電気駆動方式体内埋め込み型補助人工心臓を目指して運動変換機構を用いずに往復運動可能なリニア振動アクチュエータ（LOA）で駆動する電磁式補助人工心臓（LOA VAD）と電気油圧式補助人工心臓（EHVAD）システムの開発を行なうことを目的とした。本研究では動物実験に使用できるデバイスの開発および模擬循環回路による性能評価を行なった。

B. 研究方法

B-1 リニア駆動補助人工心臓

B-1-1. システム構成

リニア振動アクチュエータは運動変換機構を使用せずに直接往復運動を得る事ができるという特徴を持っている。リニア振動アクチュエータの可動子に直接プッシャープレートを固定した。ポンプユニットは、アクチュエータハウジング、血液ポンプハウジング、リニア振動アクチュエータの可動子とプッシャープレートおよびダイアフラムを一体化させた可動部、リニア振動アクチュエータの固定子の4つの部分から構成され、非常に単純な構造となっている。試作した補助人工

心臓の大きさは、直径 100 [mm]、高さ 51 [mm]、重量 740 [g]、容積 300 [ml] であった。プッシャープレートのスโตรーク長は 8 [mm] である。人工弁は直径 21 [mm] の機械弁 (Bjork-Shiley Monostrut Valve/Shiley Inc.) を用いた。またプッシャープレートの位置を検出するために、ホール素子 (HW-105A/旭化成電子 (株)) をアクチュエータハウジングに接着固定した。

駆動制御回路は、マイクロコンピュータを用いた制御部と電圧制御型単相インバータを用いた LOA 駆動部から構成した。マイクロコンピュータには、プッシャープレート位置検出信号 (ホールセンサ電圧) を読み込むためのアナログ-デジタル (A/D) 変換機能、および制御信号を発生するためのデジタル-アナログ (D/A) 変換機能を有する H8-3048 (日立) を用いた。3 桁のダイヤルスイッチをマイクロコンピュータのデジタル入力ポートに接続して、拍動数の設定を可能とした。マイクロコンピュータ不調時のバックアップおよび、基礎データ取得のために、切り替えスイッチにより外部制御信号の入力を可能とした。電圧制御型単相インバータ回路により、マイクロコンピュータが生成した駆動信号に応じたスイッチングを行うことで、LOA へ供給する励磁電流を制御した。マイクロコンピュータなどの制御系回路保護のため、インバータ回路のスイッチング素子の前段にフォトプラを用いて、制御系と駆動系を電氣的に分離し、駆動系回路をフローティングした。

B-1-2. in vitro 性能評価

オーバーフロー型模擬循環回路を使用して試作した補助人工心臓の性能評価を行った。循環条件として前負荷 10 [mm Hg]、後負荷 100 [mm Hg] 一定として、拍動数を変化させたときの、入力電力、分時拍出量、効率の変化および、ポンプの駆動状態を完全充満完全駆出となるよう維持しながら、後負荷を 60~120 [mm Hg] まで変化させたときの、入力電力、分時拍出量、拍動数、効率の変化について計測を行った。

B-2 電気油圧式補助人工心臓

B-2-1. システム構成

EHVAD システムはダイアフラム型血液ポンプと油圧アクチュエータ、コンプライアンスチャンバーが一つのパッケージに収められた体内ユニットと体外に設置される体外コントローラーから構成される。体内ユニットと体外コントローラーは経皮的にリード線により接続される。システムの人体への埋め込み模式図を図 1 に、構築した実際のシステムの写真を図 2 に示す。体内ユニット (図 3) はダイアフラムにより仕切られた血液室と油室から成る血液ポンプと、同様にダイアフラムにより仕切られた空気室と油室から成るコンプライアンスチャンバーを備えている。コンプライアンスチャンバー内の空気は経皮リードを介して体外と通じており、体外コントローラーと接続されるコネクタ部分に設けられた空気ポートからフィルタを介して出入りする。また駆動媒体にはシリコンオイルを用いており、オイル量の調整はコネクタ部分に設けられたオイルポートを通じて行なうことができる構造となっている。本システムは電気油圧駆動方式完全埋め込み型全人工心臓 (EHTAH) システムの研究によって開発された小型油圧アクチュエータとダイアフラム型血液ポンプ技術を使用して構築された。体内ユニットの容積は 660 [mL]、重量は 1160 [g] であり、一番大きい部分での外形は 130×165×65 [mm] となっている。

B-2-2. in vitro 性能評価

オーバーフロー型模擬循環回路を使用して試作した補助人工心臓の性能評価を行った。流体には水道水を用いている。試験条件として前負荷 10 [mm Hg]、後負荷 100 [mm Hg] とし、インレットカニューレの内径は 14 [mm]、長さは 200 [mm]、アウトレットカニューレの内径は 16 [mm]、長さは 200 [mm] とした。またコンプライアンスチャンバーの空気を外界とつなぐベントチューブの内径は 10 [mm]、長さは 500 [mm] とした。血液ポンプの

駆動は、左収縮比率 40%として血液ポンプが完全充満・完全駆出駆動となるようにインペラの左右回転数を調節した。以上の条件で拍動数を変化させたときの、拍出流量特性、効率について計測を行なった。

C. 研究結果

試作したリニア駆動式補助人工心臓の実効一回拍出量は 40~50 [mL] であり、最大流量は約 8 [L/min]、最大効率は約 17 [%] であった。また電気油圧式のものには計測した EHVAD システム拍出流量特性を図 5 に、効率特性を図 6 に、消費電力特性を図 7 に示す。構築した EHVAD システムの最大拍出量は拍動数 130 [bpm] で 8.8 [L/min] であり、各測定点の平均一回拍出量は 70 [mL] であった。最大効率は拍動数 40 [bpm] で 14.2 [%] を示した。消費電力は拍動数 40 [bpm] で 4 [W] であり、駆動数の増加とともに増え 140 [bpm] では 25.1 [W] となった。実際に使用される拍出流量の範囲を 5~6 [L/min] とすると消費電力は 10 [W] 前後になると考えられる。

D. 考察

臨床から研究段階のものも含め、現有する拍動型補助人工心臓は、ローラーねじや油圧などの何らかの運動変換機構によって拍動運動を得ている。運動変換機構なしで直接往復運動が得られるリニア振動アクチュエータを応用した補助人工心臓の試作を行った。試作した補助人工心臓は小型、低消費電力であり、埋め込み型拍動型補助人工心臓として十分な性能を有していると考えられる。また、電気油圧駆動方式完全埋め込み型全人工心臓 (EHTAH) システムの研究によって開発された小型油圧アクチュエータとダイアフラム型血液ポンプ技術を使用して電気油圧駆動方式補助人工心臓 (EHVAD) システムを構築した。構築した EHVAD システムの容積は 660 [mL]、重量は 1160 [g]、外形は 130×165×65 [mm] であった。また最大拍出量は 8.8 [L/min]、最大効率は 14.7 [%] であり、消費電力は拍出量 5~6 [L/min] で 10 [W]

前後であった。血液ポンプの平均一回駆出量は 70 [mL] であった。臨床で実際に使用されている補助人工心臓である Novacor システムの重量は 1 [kg]、外形は 165×132×61 [mm]、実際的な最大一回拍出量は後負荷 90~100 [mm Hg] で 62 [mL] である。開発した EHVAD システムは Novacor システムとはほぼ同じ大きさであり、実際に使用が想定される拍出流量性能も十分にカバーしており、埋め込み型補助人工心臓システムとして十分な性能を有していると考えられる。また本システムは縦長の Novacor システムと比較して横長の形状をしており体格の小さな邦人の腹壁下に埋め込むには有利な形状をしていると考えられた。

E. 結論

リニア振動アクチュエータを用いた補助人工心臓の開発を行った。オーバーフロー型模擬循環回路を使用して試作した補助人工心臓の性能評価を行ったところ、実効一回拍出量は 40~50 [mL] であり、最大流量は約 8 [L/min]、最大効率は約 17 [%] を示した。開発した補助人工心臓は単純な構造でありながら、埋め込み型補助人工心臓として十分な性能を有していると考えられる。また、電気油圧駆動方式補助人工心臓 (EHVAD) システムを構築した。模擬循環回路を用いてシステムの性能評価を行なった結果、埋め込み型補助人工心臓として十分な性能を有していると考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕, 本間章彦, 巽英介, 妙中義之: 電磁式補助人工心臓の開発状況, 第 32 回人工心臓と補助循環懇話会., p66, 2004.
2. 妙中義之, 巽英介, 本間章彦, 武輪能明, 築谷朋典, 西中知博, 角田幸秀, 李桓成, 塩谷恭子, 水野敏秀, 片桐伸将, 上村匡敬, 太田圭, 神作麗, 塚原金二, 土本勝也, 和久井秀樹, 高野久輝, 北村惣

- 一郎:国立循環器病センターでの人工心臓開発,第 33 回人工心臓と補助循環懇話会., p2, 2005.
3. Y. Taenaka, E. Tatsumi, T. Nishinaka, Y. Takewa, A. Homma, T. Tsukiya, H. Takano, S. Kitamura: Research and development at the National Cardiovascular, Osaka, Japan, 1st Asian Pacific Mechanical Circulatory Support Meeting., p28-29, March, 2004.
 4. 妙中義之,本間章彦,巽英介,武輪能明,角田幸秀,築谷朋典,高野久輝,北村惣一郎:国立循環器病センターで開発中の人工心臓システム,第 32 回人工心臓と補助循環懇話会., p31, 2004.
 5. 本間章彦,巽英介,武輪能明,築谷朋典,西中知博,妙中義之,北村惣一郎,柴建次,越地耕二,福井康裕,土本勝也,塚原金二:国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型全人工心臓の開発現状,第 16 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集., p247, 2004.
 6. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y. Takewa, Y. Shirakawa, T. Kamimura, H. Naitoh, M. Oshikawa, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Shiba, K. Koshiji, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: In vivo testing of the national cardio vascular center electrohydraulic totally implantable artificial heart, ASAIO Journal., Vol.50, No.2, p124, 2004.
 7. 妙中義之,本間章彦,巽英介,武輪能明,角田幸秀,築谷朋典,高野久輝,北村惣一郎:体内完全埋め込み型人工心臓システム開発の現況,生体医工学,第 42 巻特別号第 43 回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P244, 2004.
 8. 本間章彦,巽英介,武輪能明,築谷朋典,西中知博,妙中義之,北村惣一郎,柴建次,越地耕二,福井康裕,土本勝也,塚原金二:国立循環器病センターにおける電気油圧駆動型人工心臓の開発,生体医工学,第 42 巻特別号第 43 回日本エム・イー学会大会プログラム・論文集., Vol.42, Suppl.1 P609, 2004.
 9. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y. Taenaka, T. Kamimura, H. Naitoh, M. Oshikawa, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Koshiji, K. Shiba, Y. Fukui, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: Current status of the National Cardiovascular Center totally implantable artificial heart system, SICE Annual Conference 2004 in Sapporo., pp436-441, 2004.
 10. A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, Y. Takewa, T. Kamimura, T. Mizuno, K. Shioya, H. S. Lee, T. Tsukiya, Y. Kakuta, N. Katagiri, H. Takano, S. Kitamura, K. Koshiji, H. Wakui, K. Tsuchimoto, H. Fukuda, K. Tsukahara: Development of the national cardiovascular center electrohydraulic totally implantable artificial heart, The international Journal of Artificial Organs., Vol.27. No.7, p622. 2004.
 11. 本間章彦,妙中義之,巽英介,武輪能明,上村匡敬,水野敏秀,塩谷恭子,李桓成,築谷朋典,角田幸秀,片桐伸将,高野久輝,北村惣一郎,越地耕二,柴建次,和久井秀樹,土本勝也,福田浩彰,山口秀明,塚原金二:国立循環器病センターにおける人工臓器開発,平成 16 年度電気学会産業応用部門大会抄録集., 3-S14-3, III-104-III-108, 2004.
 12. 本間章彦,妙中義之,巽英介,武輪能明,上村匡敬,水野敏秀,塩谷恭子,李桓成,築谷朋典,角田幸秀,片桐伸将,太田圭,神作麗,高野久輝,北村惣一郎,越地耕二,和久井秀樹,土本勝也,福田浩彰,山口秀明,塚原金二: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の開発,

生体医工学シンポジウム 2004 講演予稿集.,
pp166-176, 2004.

13. 本間章彦, 妙中義之, 巽英介, 武輪能明, 上村匡敬, 水野敏秀, 塩谷恭子, 李桓成, 築谷朋典, 角田幸秀, 片桐伸将, 太田圭, 神作麗, 高野久輝, 北村惣一郎, 越地耕二, 土本勝也, 塚原金二: 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システムの開発現状, 第 42 回日本人工臓器学会大会予稿集., vol.33, No.2, S-198, 2004.
14. 本間章彦, 妙中義之, 巽英介, 武輪能明, 上村匡敬, 水野敏秀, 塩谷恭子, 李桓成, 築谷朋典, 角田幸秀, 片桐伸将, 太田圭, 神作麗, 高野久輝, 北村惣一郎, 越地耕二, 福井康裕, 和久井秀樹, 土本勝也, 塚原金二: 電気油圧駆動式完全体内埋め込み型全人工心臓の慢性動物実験評価, 生体医工学, 第 42 巻特別号 II, 第 18 回日本エム・イー学会秋季大会論文集., vol.42, Suppl.2, S-198, 2004.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

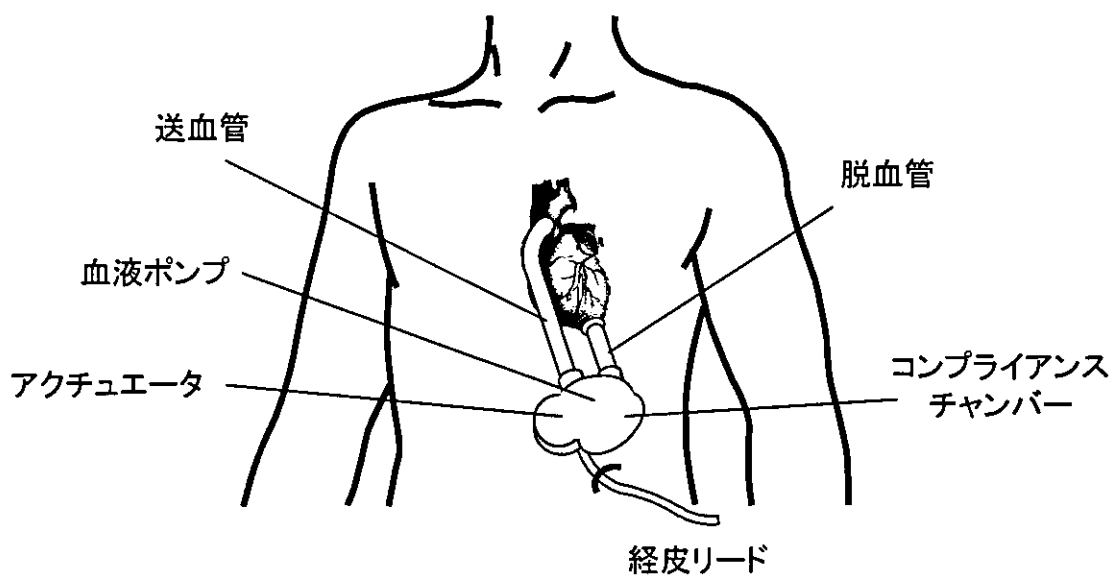


図1 EHVADシステム模式図

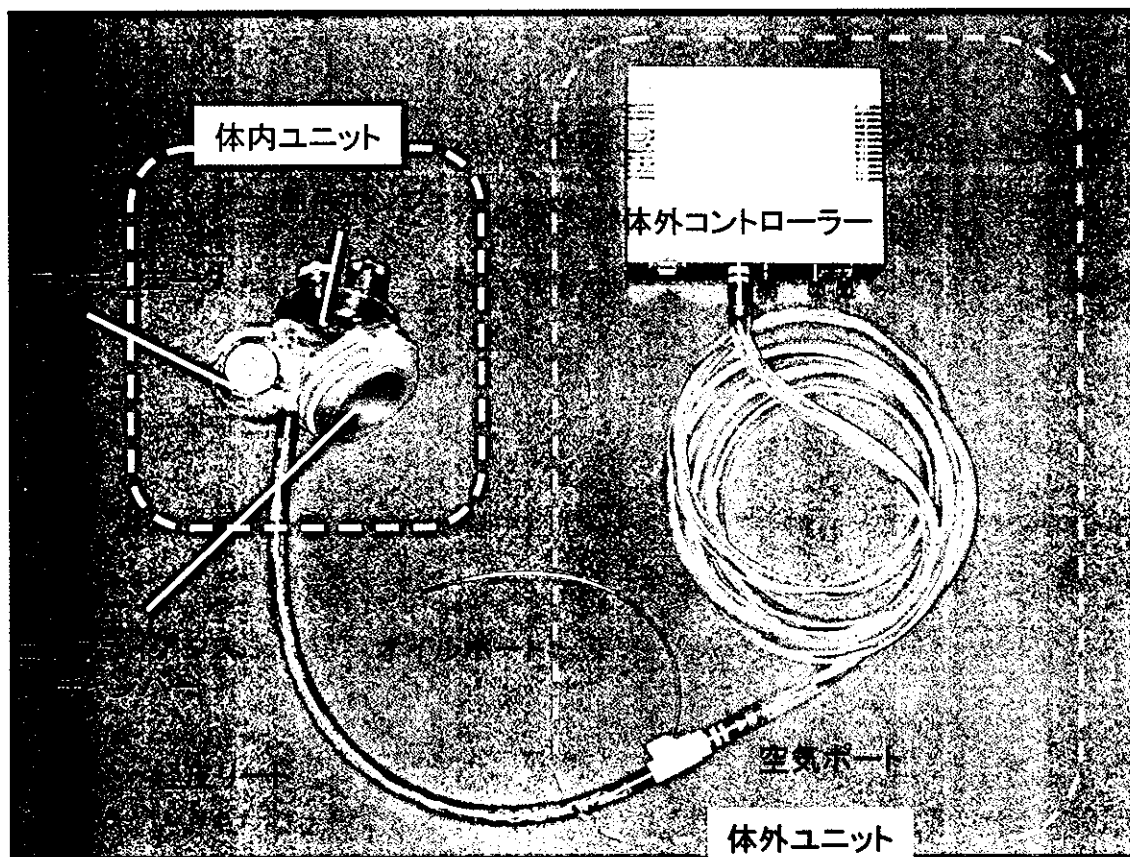
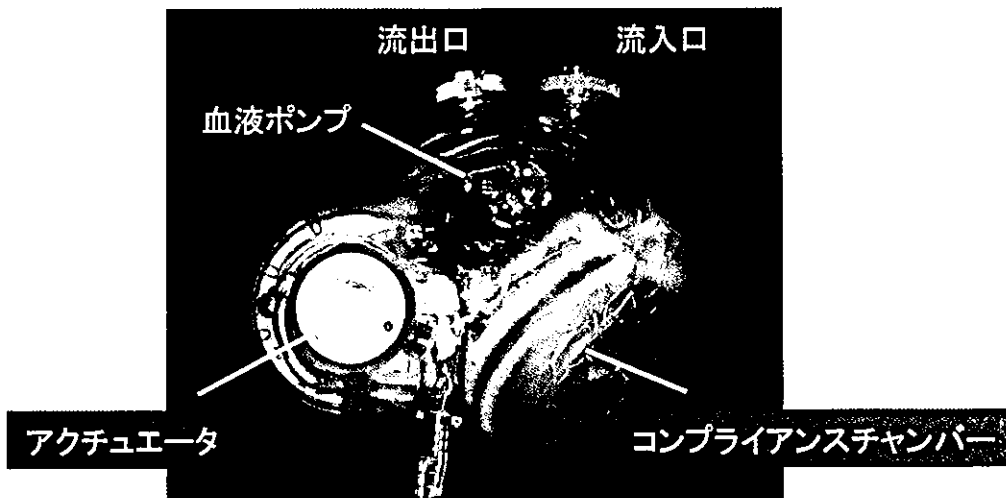


図2 EHVADシステム



外形: 130 mm × 165 mm × 65 mm

容積: 660 mL

重量: 1160 g

図3 体内ユニット

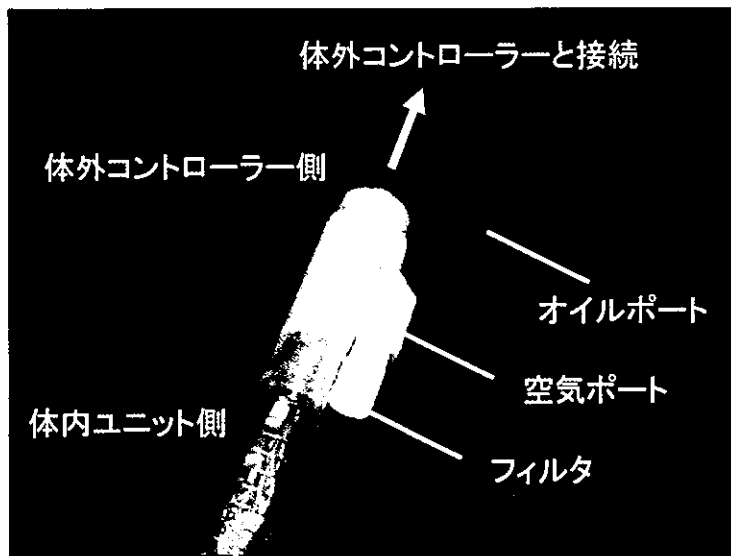


図4 空気ポート

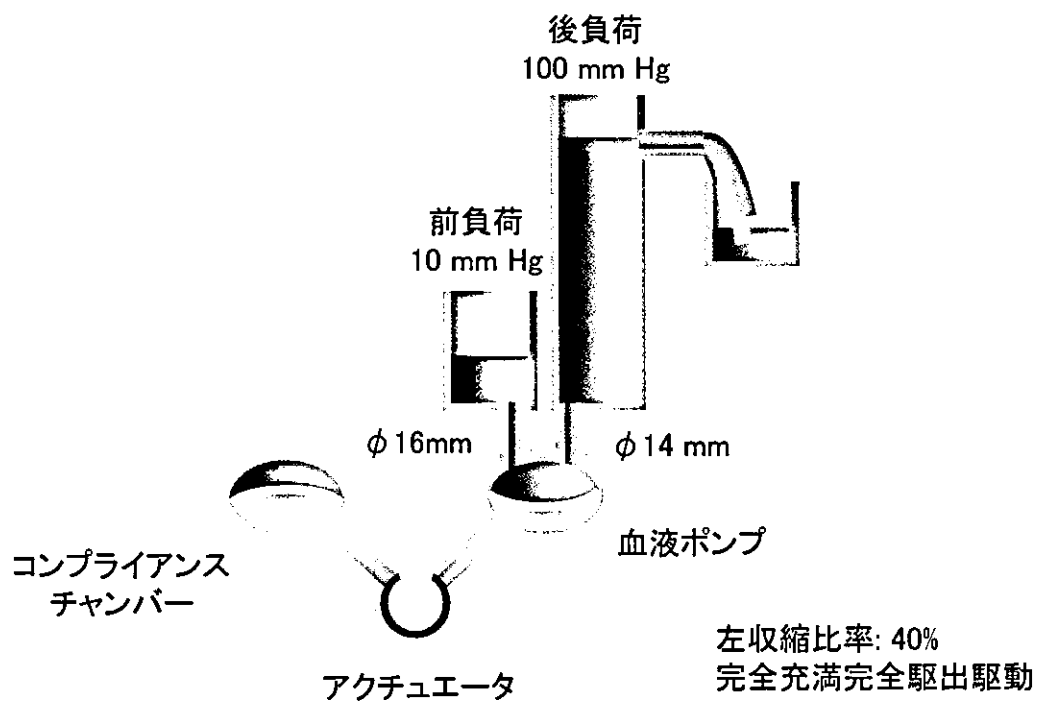


図4 システム性能試験

表1 試験条件

前負荷		10 mmHg	
後負荷		100 mmHg	
カニューレ	アウトレット	内径	14 mm
		長さ	200 mm
	インレット	内径	16 mm
		長さ	200 mm
ベントチューブ		外径	13 mm
		内径	10 mm
		長さ	500 mm
Systole		40%固定	

拍出流量 [L/min]

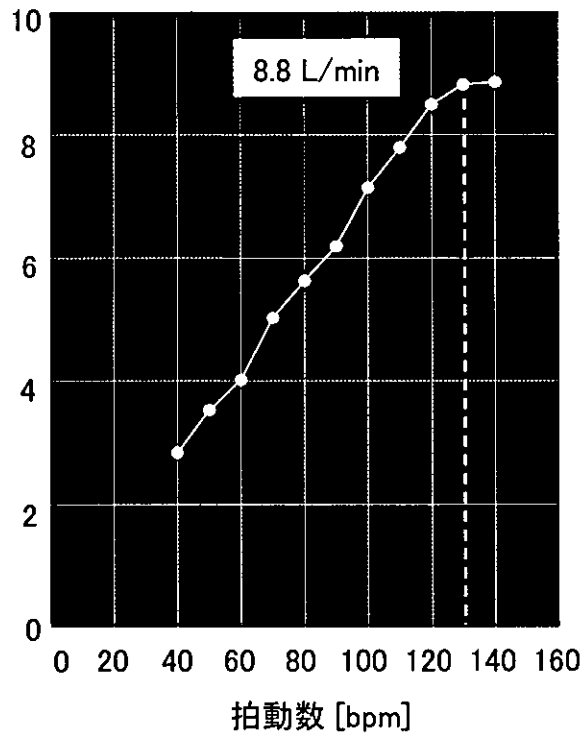


図5 拍出量特性

効率 [%]

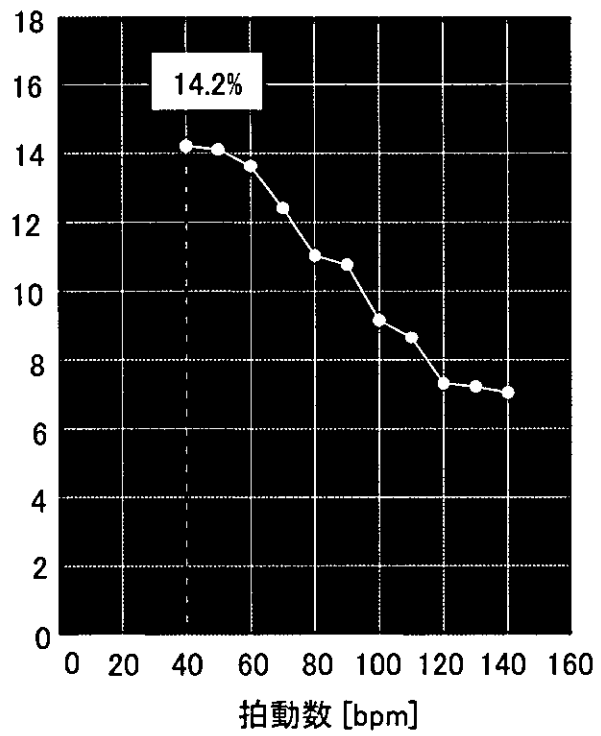


図6 効率特性

消費電力 [W]

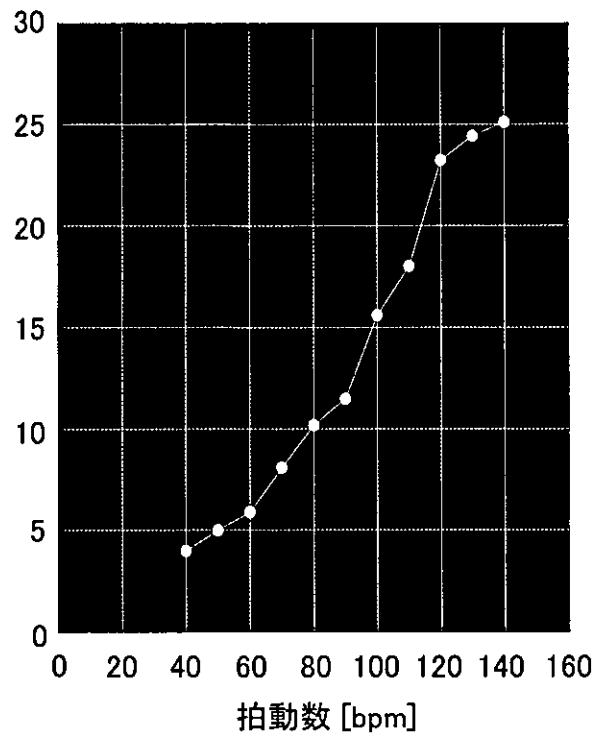


図7 システム性能