

Fig.2.9 Changes in the strain obtained from the two types of different shape (Fiber and Helix) under the varied driving frequency conditions (0.5 or 1.0 Hz)

駆動方法の選定を行う。

2.4.2 駆動方法の選定

第 2.4.1 項で選定した直径 $100 \mu\text{m}$ の線状バイオメタルに対して、通電加熱時に与える電力量を変化させて、等尺性収縮をさせた際の回復力を取得した。Table2.5 に実験条件を示す。Fig.2.10 は周期 10sec で収縮伸展させた際の値を示す。横軸は加熱時間であり、縦軸は回復力の最大値と最小値の差をエクセルギとして示した。エクセルギとは、力学的仕事に変換可能な有効エネルギーのことである。加熱時間を増加させること、つまり与える電力量を増加させると、10V, 12.5V とそれぞれにおいてエクセルギが増加するという結果がえられた。Fig.2.11 に周期 2.0sec で収縮伸展させた際の値を示す。10Vにおいては周期 10sec で収縮伸展させた際と同様に、電力量を増加させると、エクセルギが増加するという結果がえられた。しかし、12.5Vにおいては通電時間 150 msec あたりにピークが見られた。Fig.2.12 に周期 1.0 s で収縮伸展させた際の値を示す。10V, 12.5V それぞれ 100 msec, 200 msec 辺りにピークが見られた。このことより、各駆動周期ごとに適切な入力熱量

Table2.5 Tensile force test condition of Biometal under the different duration energised with varied driving frequency.

Items	Values
Shape of Biometal	Fiber
Diameter μm	100
Length with zero residual stress mm	130
Drive voltage V	10, 12.5
Duration energized t_{on} ms	50, 100, 150, 200, 250
Period T sec	1.0, 2.0, 10

が存在することが示された。

2.4.3 被覆材料の選定

Fig.2.6 に示すように、バイオメタルは金属が剥き出しであり、絶縁されていない。しかし、以下に示す 2 点の理由より、確実に絶縁する必要がある。

- 1) 並列に設置すると、互いに接触し短絡してしまう

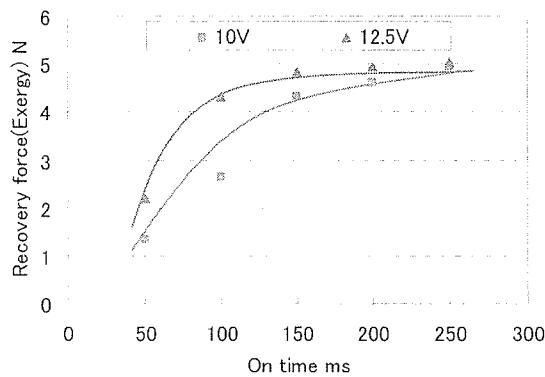


Fig.2.10 Changes in exergy force calculated from the tensile force obtained under the different duration energised with the frequency of 0.1 Hz.

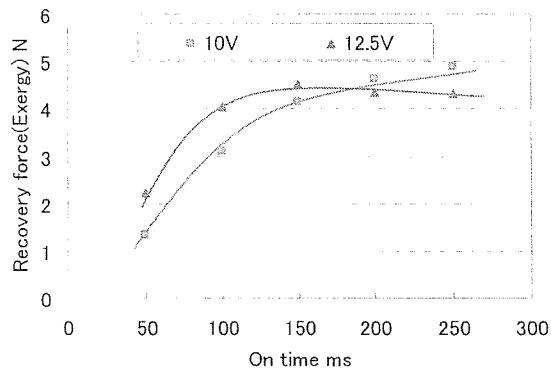


Fig.2.11 Changes in exergy force calculated from the tensile force obtained under the different duration energised with the frequency of 0.5 Hz.

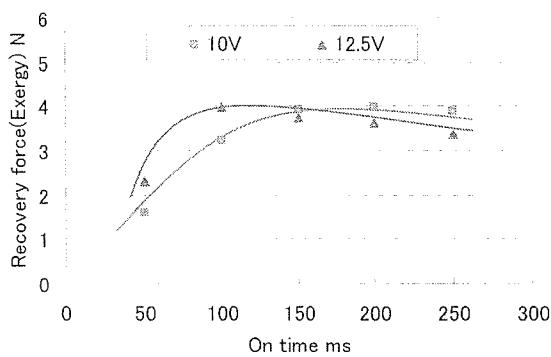


Fig.2.12 Changes in exergy force calculated from the tensile force obtained under the different duration energised with the frequency of 1.0 Hz.

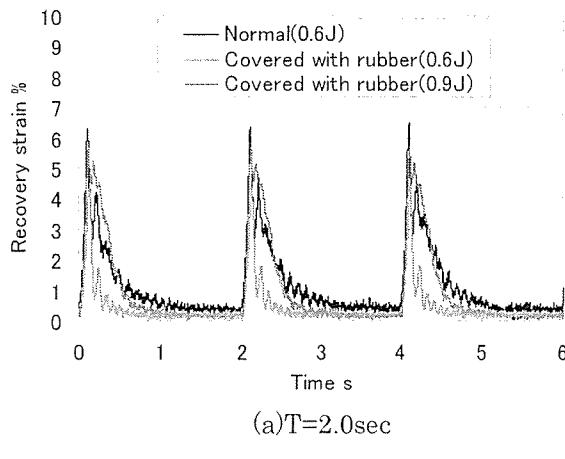
う可能性がある。

2) 最終的に、生体の心室外壁に設置する。

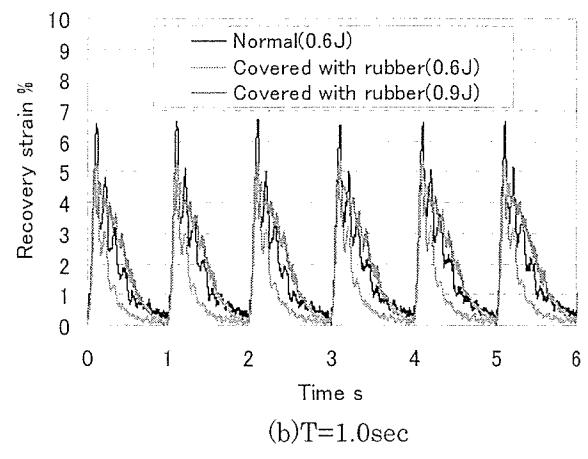
本節では、円筒上のゴムを用いてバイオメタルを被覆した。剥き出しの状態とゴムにより被覆した状態のバイオメタルを第 2.3.4 項の 2) に示す実験系で等張性収縮させた。実験条件を Table2.6 に示す。次に、周期 2sec で収縮伸展させた際の時系列における回復歪みの値を Fig.2.13 (a) に示す。1 回収縮伸展する際に与える熱量を 0.6J とした際の最大歪みにおいて、被覆されていないものでは 6.4% の値を示したのに対し、被覆されたものでは 4.4% と低い値を示した。これは、ゴムで被覆したことによって、熱容量が増加したために十分に加熱できていないことが考えられる。そこで、1 回収縮伸展する際に与える熱量を 0.9J に増加させると、5.7% の最大歪みを示した。周期 1sec で収縮伸展させた際の時系列における回復力の値を Fig.2.13 (b) に示す。1 回収縮伸展する際に与える熱量を 0.6J とした際の最大歪みにおいて、被覆されていないものでは 6.6% の値を示したのに対し、被覆されたものでは 5.3% と低い値を示した。1 回収縮伸展する際に与える熱量を 0.9J に増加さ

Table2.6 Tensile force test condition of the longer Biometal under the different duration energized with varied driving frequency.

Items	Values
Shape of Biometal	Fiber
Diameter μm	100
Length with zero residual stress mm	200
Drivevoltage V	12.5
Duration energized t_{on} ms	100, 150
Period T sec	1.0, 2.0
Bias loading N	2.0



(a) $T=2.0\text{sec}$



(b) $T=1.0\text{sec}$

Fig.2.13 Changes in strain of the Biometal which was covered with latex rubber under the varying frequency condition.

せると、5.2%とさらに低い値を示した。これは、熱容量が増加したために、放熱に時間がかかるようになつたためと考えられる。しかし、ゴムで被覆させても、周期1secで収縮伸展させた際に、5%以上の回復歪みが得られた。

2.5 考察

2.5.1 伸展期における時定数

形状記憶合金の運動は、加熱時の収縮運動と、冷却時の伸展運動に分けられる。加熱時の収縮速度は、通電加熱などにより十分な値を得ることが可能である。しかし、冷却は簡単で有効な方法がないため、形状記憶合金の動作速度は冷却速度に大きく依存する。

そこで冷却速度の評価方法として、張力下降を单一指数関数で近似し、その時定数 τ により評価を行う。回復張力 f を

$$f(t) = f_0 e^{-t/\tau} \quad (2.1)$$

によって近似する。ここで、 t ：時間、 τ ：時定数、 f_0 : df/dt の最小値における $f(t)$ の値である。Fig.2.14に、4種類のバイオメタルが df/dt の最小値を取る時間を時間軸の0点とした時系列の回復張力を示す。Fig.2.14より求めた時定数の値をFig.2.15に示す。第2.4.1項の結果と同様に、線状直径100μmのバイオメタルが冷却速度において

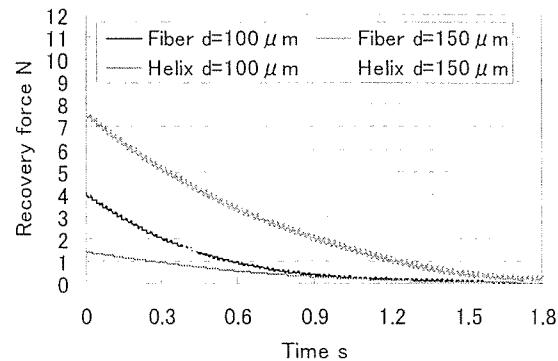


Fig.2.14 Stress relaxation curves obtained from four different types of Biometal.

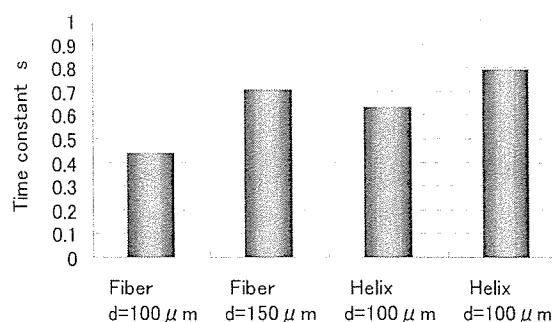


Fig.2.15 Comparison of the time constant of the stress relaxation calculated from the changes in the tensile force with four different types of Biometal.

最も高い値を示した。

2.5.2 駆動周期における入力熱量

第 2.4.2 項において、駆動周期ごとに与える熱量を変化させてバイオメタルを駆動させた。その結果、各駆動周期に適切な入力熱量が存在することが示された。

本項では、横軸にバイオメタルが 1 回収縮伸展する際に与える電力量とし、縦軸をエクセルギとした値を示す。Fig.2.16, Fig.2.17, Fig.2.18 はそれぞれ、周期 10sec, 2.0sec, 1.0sec で収縮伸展した際の値である。電圧の単位は J/sec であり単位時間に与える熱量であると考えられる。今回の実験条件下においては、すべての周期に対して、エクセルギは電圧に関係ない。つまり単位時間にあたえられる熱量ではなく、一周期当たりに入力した総熱量に依存するという結果が得られた。このことより、駆動方法を決定する際には、

- 1) 入力電圧により形状記憶合金の収縮速度を決定する
- 2) 駆動周期において適切な熱量となるように、加熱時間を設定する

という方法で駆動条件を決定することが適切である。また、周期 10sec, 0.5sec, 1.0sec で駆動する際には、それぞれ 1 周期ごとに図中に赤い破線で示した 2.0J, 1.5J, 1.0J を入力熱としてあたえることが適切であると考えられる。

2.5.3 収縮速度における生体との比較

生体の心室を外部より圧力を加えることにより、収縮補助を行うためには、心室の収縮より十分早い速度でバイオメタルが収縮する必要がある。Fig.2.19 に健常生体心より得られた心室短軸の表面収縮速度を示す。横軸は、心室にかかる応力である。Fig.2.19 の赤い矢印の示した点において最大収縮速度が 2.5cm/sec であることが理解できる。Fig.2.20 に、線状直径 $100 \mu\text{m}$ の形状記憶合金を 100msec で通電加熱した際の時系列における回復歪みを示す。青線、桃色線がそれぞれ 0.5Hz, 1.0Hz で収縮伸展させた際の回復歪みである。

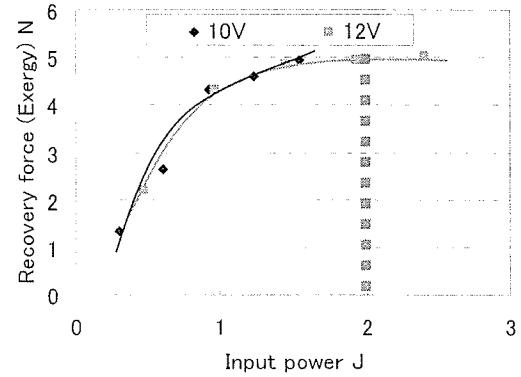


Fig.2.16 Changes in exergy calculated from the tensile force of the Biometal tested with the different input power under the driving frequency of 0.1Hz

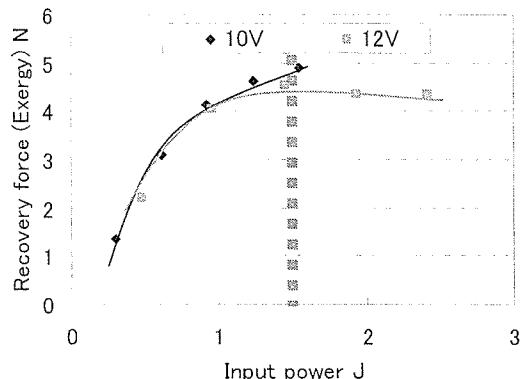


Fig.2.17 Changes in exergy calculated from the tensile force of the Biometal tested with the different input power under the driving frequency of 0.1Hz driving frequency of 0.5Hz

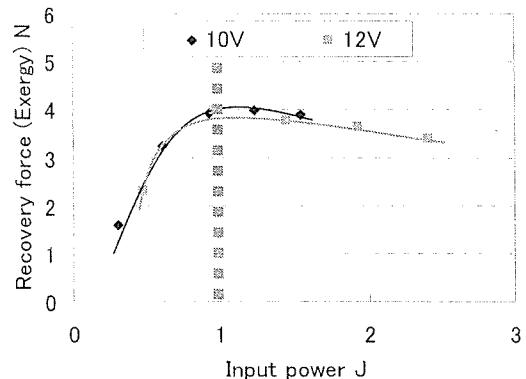


Fig.2.18 Changes in exergy calculated from the tensile force of the Biometal tested with the different input power under the driving frequency of 0.1Hz driving frequency of 1.0Hz

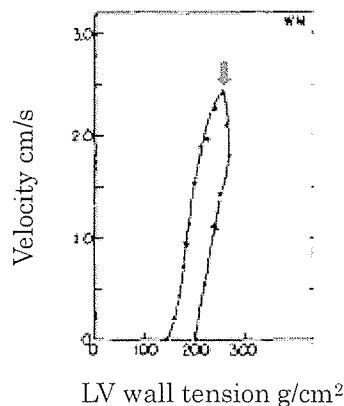


Fig.2.19 The instantaneous relation between velocity of circumferential fiber shortening and wall tension(horizontal axis) are shown throughout ejection in patient. Arrows indicate direction of the tension-velocity loop⁶⁾

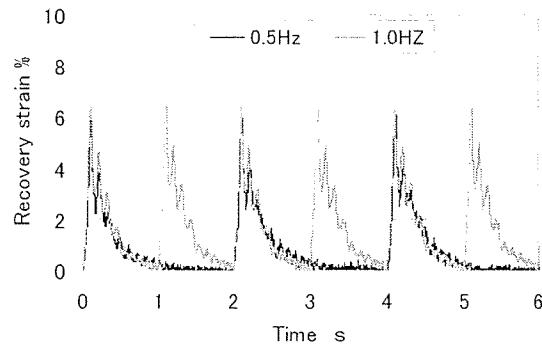


Fig.2.20 Changes in the strain obtained from the Biometal with two different driving frequency of 0.5 and 1.0Hz.

Fig2.20より、加熱時間 100 msecにおいて 6%以上の回復歪みが得られていることが理解できる。心室の赤道方向の円周を 260mm だと仮定すると、平均収縮速度が 15.6 cm/sec であり、十分に生体の心室の収縮速度を上回っていることが理解できる。

2.6 小括

本章では、Ti-Ni 系形状記憶合金の通電加熱時の力学的特性を明らかにし、心室補助装置アクチュエータ用 Ti-Ni 系形状記憶合金の選定ならびに駆動方法の確定を行うことを目的とし、以下の結果が得られた。

1) 周期 1.0 sec で駆動した際に蓄熱がほとんど存在しないことを選定条件とし、線状で直径 100 μm のバイオメタルを選定した。また、回復変形力は、周期 1.0 sec で駆動した際に 4.3N であった。

(第 2.4.1 項)

2) 駆動方法においては、今回の実験条件下においては、すべての周期に対して、エクセルギは電圧に関係ない。つまり単位時間にあたえられる熱量ではなく、一周期当たりに入力した総熱量に依

存するという結果が得られた。このことより、駆動方法を決定する際には、

①入力電圧により形状記憶合金の収縮速度を決定する

②駆動周期において適切な熱量となるように、加熱時間を設定する

という方法で駆動条件を決定することが適切である。また、周期 10sec, 0.5sec, 1.0sec で駆動する際には、それぞれ 1 周期ごとに 2.0J, 1.5J, 1.0J 程度を入力熱としてあたえることが適切であると考えられる。(第 2.4.2 項) (第 2.5.2 項)

3) 絶縁を目的として、バイオメタルを円筒上のゴムを用いてバイオメタルを被覆した。被覆した状態で周期 1.0sec で駆動させた際に、5.3% の回復歪み得られた。(第 2.4.3 項)

次章では、本章で得られた結果を基に、バイオメタルを並列に設置した、心室補助装置用アクチュエータの開発を行う。

形状記憶合金アクチュエータの製作及び基礎特性評価

- 3.1 本章の目的
- 3.2 心室収縮のメカニズム
- 3.3 形状記憶合金アクチュエータの設計及び製作
- 3.4 実験方法
- 3.5 実験結果
- 3.6 考察
- 3.7 小括

3.1 本章の目的

本章の目的は、心筋補助装置用形状記憶合金アクチュエータを製作し、その基礎特性を取得することである。形状記憶合金をアクチュエータとして使用する際には、形状回復過程における力学的特性を知らなければならない。また、それを心筋補助装置の駆動要素とする際には、生体心の収縮補助を行うために必要な性能を満たすことが重要である。本章では、形状記憶合金の通電加熱時の力学的特性を明らかにし、心筋補助装置用としての形状記憶合金アクチュエータの開発を行う。

3.2 心室収縮のメカニズム

心筋補助装置を開発するためには、まず心室の収縮過程における力学的特性を十分に理解することが重要である。

そこで本節では、1) 心室の構造と収縮 2) 局所心筋壁動態 3) 心室壁張力の 3 項目より心室の収縮について述べる。

1) 心室の構造と収縮

心室は三次元構造をしており、心室を構成する

心筋の走行も単純ではない。心筋壁を構成する心筋は、肉眼的に見分けられる筋束をなしており、一定方向を向いている。具体的には左室短軸横断面に対して、心筋走行角度は、外層から内層へ連続的に変化している。その結果として、心室の収縮は、複雑な三次元運動を行う。その運動を分類すると、Fig.3.1 に示すように、

- a) 心室壁の心内膜側に向かう動き
 - b) 心尖と心室の基部との距離が短縮する動き
 - c) 濡れ雑巾を絞るように、部位によって異なった捻れの動き
 - d) 心臓全体の位置移動
 - e) 心臓全体の長軸を軸とする回転運動
- の五つに分類され、複雑な収縮運動を行っていることが理解できる。

2) 局所心筋壁動態

①心室壁動態

現在、局所心室壁動態の標準的な検討法としては、心血管造影法による左心室造影像の解析が用いられている。評価の方法は、拡張期と収縮終期の左心室像輪郭を手動、もしくは自動的に検出して電算機に入力し、壁の移動距離を表示する方法である。以下に Sheehan によって提案された中心法を示す。まず始めに、Fig.3.2(a)に示すように、拡張期と収縮終期の心室造影像の輪郭の中央に線を引き、その線状に均一な間隔で 100 点をとる。中央線に垂直な方向に、拡張、収縮両期の輪郭に

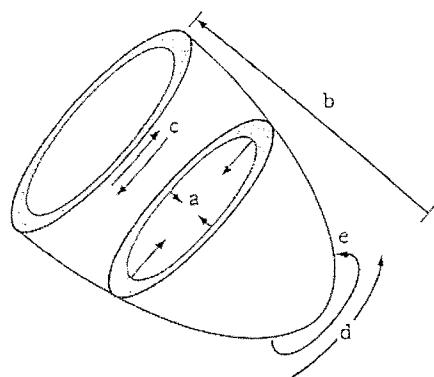


Fig.3.1 Schematic drawing of left ventricular systolic motion¹⁾

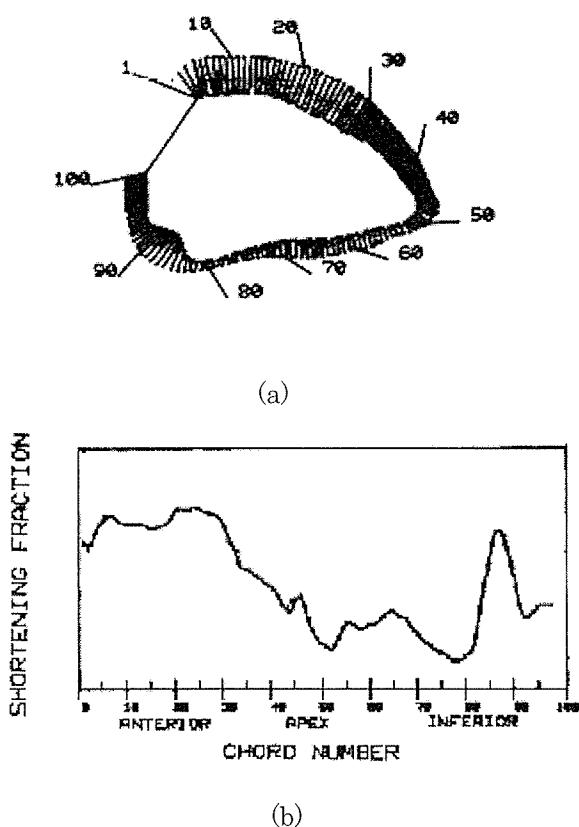


Fig.3.2 Center line method of analyzing regional left ventricular wall motion. (a) One hundred chords were constructed perpendicular to and evenly spaced along the center line. The chords were numbered consecutively beginning at the anterior edge of the aortic valve and proceeding clockwise around the circumference of the left ventricle. The length of each chord is the extent of motion of the corresponding point on the ventricular contour. (b) Wall motion in a patient (solid line) is compared with the normal group $\text{mean} \pm \text{SD}$ for motion at each chord²⁾

向かって線分を引く。次に、Fig.3.3(b)に心臓の大きさを補正するために線分の長さを拡張期の周囲長に対する比率として縦軸に表し、横軸に各線分の番号を示す。その結果によると、心室内壁全体の歪みの平均値は 25% であった。また心室前方に

おいて、歪みが最大値 33% を示し、心尖部付近においては、13% の値を示した。

② 心室外壁動態

心室外壁の動態の計測法を以下に示す。植松らは心筋表面に反射材を塗布したマーカを設置し、三次元位置計測器により変位を計測する方法を用いている。反射球マーカを設置した位置を Fig.3.3(a)に示す。反射球マーカは心尖、中隔、左心房、左心室前壁（乳頭筋レベル：A1、腱索レベル：B1, B2）の 6箇所に設置する。次に計測結果として、正常拍動時における各部位の変位、各領域の歪み率、心電図、大動脈圧、大動脈流量を Fig.3.3(b)に示す。この計測結果によると、中隔に設置したマーカを基準とした際の左心室前壁の歪みは腱索レベルにおいて 4% であり、乳頭筋レベルにおいては 10% であった。

3) 心室壁張力

心室の収縮は、心室壁を構成する心筋の収縮によってなされ、心筋の収縮動態は心筋の収縮性と前負荷、後負荷によって決定される。そのため心室壁の動態を解析するためには、心筋にかかる張力の解析が必要である。しかし、臨床的にも実験的にも心筋にかかる応力を実測する方法は存在しない。そこで、仮定のもとに計算によって応力を求める方法が取られている。

Falsetti は、Fig.3.4 に示すように左心室を回転楕円体と近似した際の赤道方向応力 σ_θ を

$$\sigma_\theta = \frac{P \cdot b}{h} \cdot \left(\frac{2a^2 - b^2}{2a^2 + bh} \right) \quad (3.1)$$

P : 心室内圧

$2a$: 回転楕円体の長軸長

$2b$: 回転楕円体の短軸長

h : 回転楕円体の壁厚

として導いた。その式に 25 人の患者より計測された数値を用いて算出した結果、収縮末期の赤道方向応力において $1.47 \text{ N/cm}^2 \sim 6.13 \text{ N/cm}^2$ という値が得られた⁴⁾。

3.3 形状記憶合金アクチュエータの設計及び製作

3.3.1 形状記憶合金アクチュエータの設計仕様

本章では、新しく開発する心筋補助装置の駆動要素となる形状記憶合金アクチュエータの設計及び製作を行う。形状記憶合金アクチュエータの設計仕様としては、生体心の収縮を十分に補助可能であることが最重要項目となる。そのために、以下の二項目に着目した。

①心室外壁動態

②心室壁張力

①心室外壁動態においては、第3.2節2)の②で示したように、収縮期の腱索レベルにおける心室外壁歪みである10%を目標とする。また、②心室壁張力においては、第3.2節の3)で示したように、心室壁における最大張力である 6.13 N/cm^2 を目標とし、形状記憶合金アクチュエータの製作を行う。

3.3.2 形状記憶合金アクチュエータの製作

第3.3.1項で述べた設計指針に基づき製作した形状記憶合金アクチュエータの一例をFig.3.5(a)に示す。また、Fig.3.5(a)の赤の点線で囲まれた形状記憶合金の固定部の拡大図をFig.3.5(b)に示す。以下に、1) 機構的構造、2) 電気的結線に分けて詳細を示す。

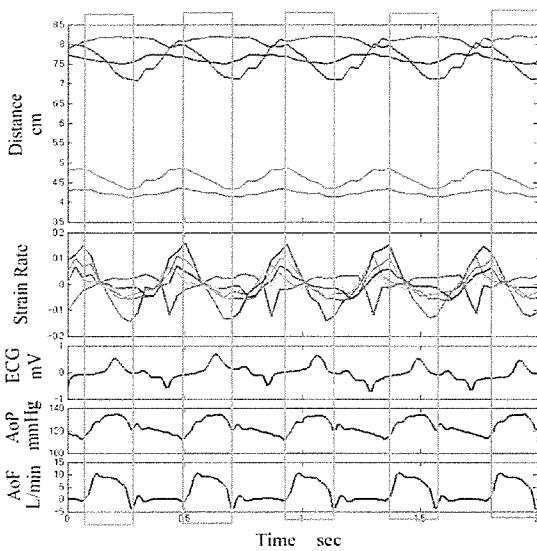
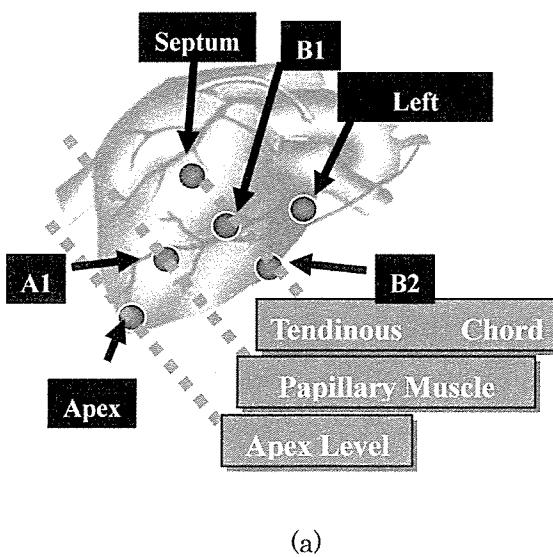


Fig.3.3 Movement analysis of myocardial surface under normal condition. (a) Six reflective markers were stitched onto the anatomical feature pericardium. (b) Change in distance from the septum, strain rate, the electrocardiogram, the aortic pressure and the aortic flow³⁾

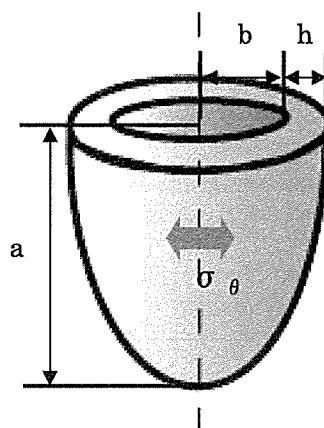


Fig.3.4 Schematic drawing of a model to calculate left ventricular wall stress

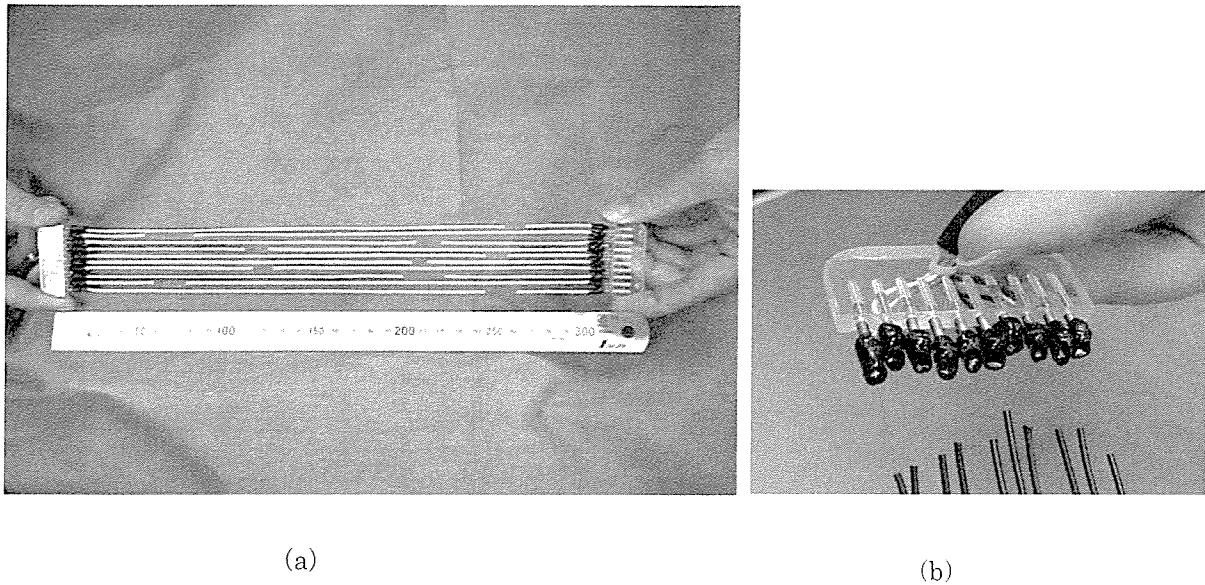


Fig.3.5 Photograph of Biometal actuator for myocardial assist system

1) 機構的構造

形状記憶合金をパラレルリンク機構としており、両端を調節ネジ（M2）を介して、アクリル板（45(W)×12(H)×5(D)mm）に固定する構造となっている。調節ネジを用いることにより、形状記憶合金の長さを調整することを可能とする機構となっている。

2) 電気的結線

形状記憶合金は電気的にも並列結線となっている。それぞれの調節ネジを電極として、銅のリード線と形状記憶合金を結線している。また、電気的に絶縁するために、電極及び形状記憶合金を円筒上のゴムやシリコーンを用いて被覆した。

以上の機構を有する3種類の形状記憶合金アクチュエータを製作した。設計仕様をTable.3.1に示す。生体心の張力及び心室外壁歪みとほぼ同等の性能を有するものとして、線状で直径100μmのバイオメタル10本により構成された形状記憶合金アクチュエータを製作した。また、生体心に対して十分に張力を発生可能であると予想される線状で直径100μmのバイオメタル20本により構成された形状記憶合金アクチュエータと生体心の

心室外壁に対して十分に歪みを発生可能であると予想される螺旋状で直径150μmのバイオメタル20本により構成された形状記憶合金アクチュエータを合わせて製作した。以下に、設計仕様の数値決定の詳細をしめす。

前章の結果より周期1.0sで駆動した際の線状で直径100μmのバイオメタルのアクチュエータとして使用可能な回復変形力は3.8Nであり、回

Table3.1 Design specifications of Biometal actuator

Items	Values		
Shape of Biometal	Fiber		Helix
Number of Biometal	10	20	10
Diameter of Biometal μm	100		150
Length with zero Residual stress mm	180		
Tensile force N	38	76	16
Strain at 1Hz drive %	5		12

復歪みは5%であった。また、周期1.0sで駆動した際の螺旋状で直径150μmのバイオメタルのアクチュエータとして使用可能な回復変形力は2.0Nであり、回復歪みは12%であった。バイオメタルをパラレルリンク機構とすることで、

①張力はバイオメタルの本数に比例して増加

②歪みは変わらない

ということが予想できる。したがって、設計仕様における形状記憶合金アクチュエータの張力を F_a 、回復歪みを ε_a とし、

$$F_a = k \cdot n \cdot f_b \quad (3.2)$$

$$\varepsilon_a = \varepsilon_b \quad (3.3)$$

k : 比例係数

n : バイオメタル本数

f_b : バイオメタル一本における回復変形力

ε_b : バイオメタル一本における回復歪み

として導いた。なお、比例係数は複数のバイオメタルをパラレルリンク構造とした際の力学的な損失を考慮し、0.8とした。

3.4 実験方法

3.4.1 評価項目

評価項目は、心室補助装置用形状記憶合金アクチュエータが生体心を補助する際の重要な項目であると考えられ、形状記憶合金アクチュエータを設計する際にも重視した以下の二項目とした。

①最大発生張力

②歪み

3.4.2 測定項目及び使用機器

測定項目及び使用機器を以下に示す。

①張力（微小荷重ロードセル、（株）共和電業、LUR-A-50SA1）

②収縮変位（レーザ変位センサ、keyence、LB-01）

また、収縮変位及び形状記憶合金アクチュエータの全長より歪みを算出する。

3.4.3 実験装置及び測定方法

形状記憶合金アクチュエータの通電加熱時における張力及び収縮変位を同時計測するために試作した試験装置の概要をFig.3.6に示す。また、試験装置全体図をFig.3.7に示す。形状記憶合金の一方は微小荷重ロードセルに接続し、他方は引張りバネに接続した。引張りバネは、バネ定数の異なる数種類のバネを用いることにより、収縮抗力を変化させる。また、形状記憶合金の加熱は直流による通電加熱により行われる。マイクロコンピュータ（Renesas Technology Corp, SH7044）からの信号をFETなどにより構成された增幅回路で增幅し、形状記憶合金に電流を流し加熱を行う。張力はロードセル（共和電業、LUR-A-50SA1）、収縮変位はレーザ変位センサ（Keyence、LB-01）により計測し、データはA/D変換後PCにサンプリング周期1000Hzで記録した。

3.5 実験結果

3.5.1 形状記憶合金アクチュエータの発生張力

本項では、第3.3.2項で製作した3種類の形状記憶合金アクチュエータの張力を計測し、比較した。実験条件をTable.3.2に示す。収縮抗力として設置する引張りバネは、形状記憶合金が収縮する変位に対して十分な抗力を発生しうるバネ係数

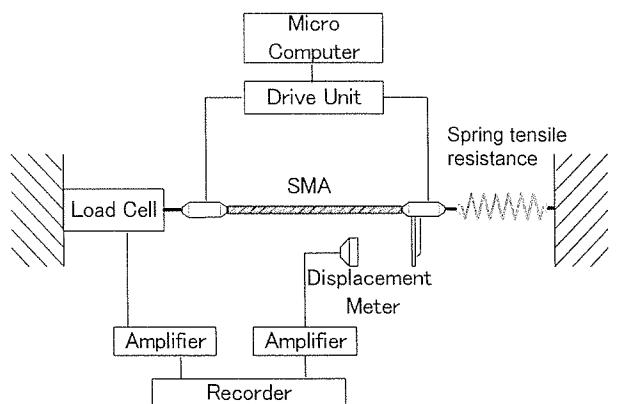


Fig.3.6 Schematic drawing of the measurement systems for the stress-strain characteristics of Biometal actuator

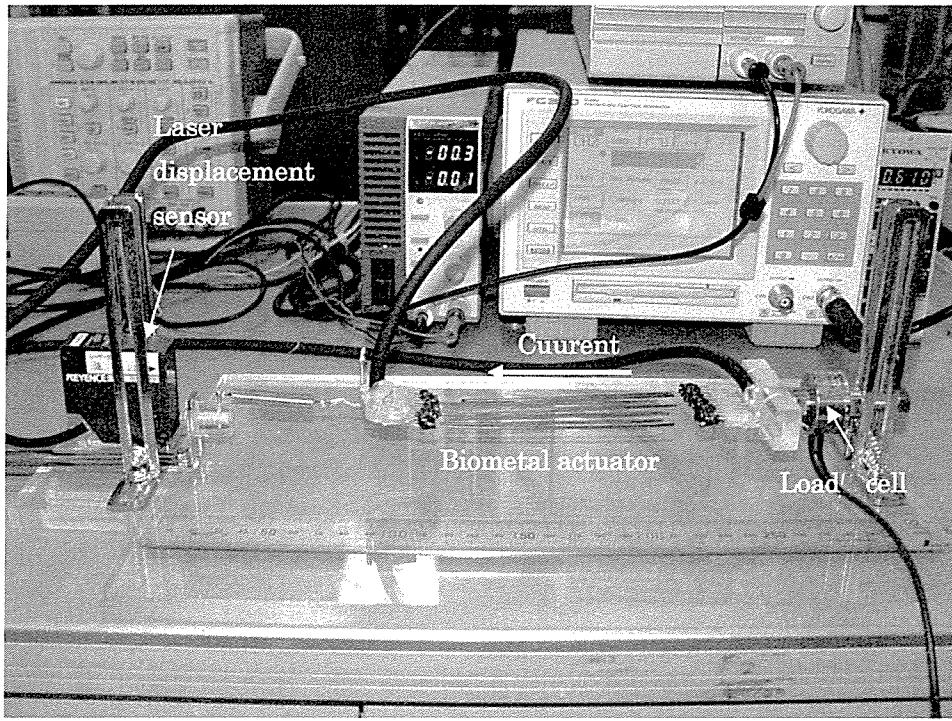


Fig.3.7 Whole view of the measurement system for the tensile force and strain of Biometal actuator

Table 3.2 Tensile force test conditions for the different types of Biometal actuator

Items	Values		
	Fiber	Helix	
Shape of Biometal			
Diameter μm	100	150	
Number	10	20	10
Spring constant for tensile resistance N/mm	4.1	4.1	0.14
Drive voltage V	13	32	13
Duration energized t_{on} ms	100	200	100
Period T sec	2.0		

を有するものを用いた。駆動条件は、各種アクチュエータに対して最適な電流が流れる値に設定した。その条件下において、0.5Hzで駆動した際の時系列における形状記憶合金アクチュエータの張力をFig.3.8に示す。線状のバイオメタル10本により構成されたアクチュエータの最大発生張力は

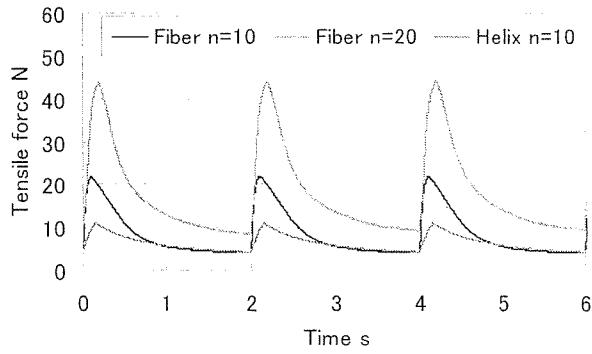


Fig.3.8 Changes in the tensile force obtained from three types of Biometal actuator under the driving frequency of 0.5Hz

23Nであった。また、線状のバイオメタル20本により構成されたアクチュエータは、44Nであり、螺旋状のバイオメタル10本により構成されたものは、11Nであった。

3.5.2 形状記憶合金アクチュエータの回復歪み

本項では、第 3.3.2 項で製作した 3 種類の形状記憶合金アクチュエータの収縮変位を計測し、歪みを算出し比較を行った。実験条件を Table.3.3 に示す。収縮抗力として設置する引張りバネは、形状記憶合金の収縮の際に発生する変位を妨げない程度のバネ係数を有するものを用いた。駆動条件は、各種アクチュエータに対して最適な電流が流れる値に設定した。その条件下において、0.5Hz で駆動した際の時系列における形状記憶合金アクチュエータの発生歪みを Fig.3.9 に示す。線状の

Table3.3 Strain test conditions for three different types of Biometal actuator

Items	Values		
Shape of Biometal	Fiber	Helix	
Diameter μm	100	150	
Number	10	20	10
Spring constant for tensile resistance N/mm	1.7	0.52	0.11
Drive voltage V	12	32	18
Duration energized t_{on} ms	100		
Period T sec	2.0		

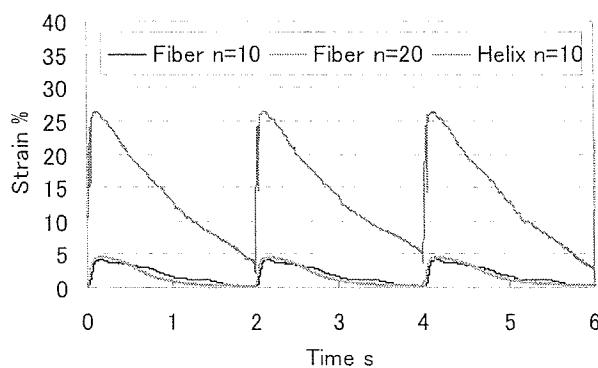


Fig.3.9 Changes in the strain obtained from three types of Biometal actuator under the driving frequency of 0.5Hz

バイオメタル 10 本により構成されたアクチュエータの発生歪みは、4.6%であった。また、線状のバイオメタル 20 本により構成されたアクチュエータは、4.2%であり、螺旋状のバイオメタル 10 本により構成されたものは、26%であった。

3.5.3 形状記憶合金アクチュエータの張力-歪み線図

本項では、3 種類の形状記憶合金アクチュエータに対して引張り抵抗負荷を変化させることにより、張力-歪み線図を求めた。実験条件を Table.3.4 に示す。

引張り抵抗負荷の異なる 3 種類の実験系において取得された線状のバイオメタル 10 本により成るアクチュエータの張力-歪み関係を Fig.3.10 に示す。本実験の条件下においては、3.7N の抵抗負荷において 5.2% の歪みが得られた。また、28N の最大発生張力が得られた際の歪みは、1.5% であった。

Fig.3.11 に線状のバイオメタル 20 本により構成されたアクチュエータの引っ張り抵抗負荷の異なる 3 種類の系で取得された張力-ひずみ関係を示す。本実験の条件下においては、9.2N の抵抗負荷において 4.7% の歪みが得られた。また、44N

Table3.4 The stress-Strain test conditions for the different types of Biometal actuator

Items	Values		
Shape of Biometal	Fiber	Helix	
Diameter μm	100	150	
Number	10	20	10
Spring constant for tensile resistance N/mm	0.11, 1.7, 4.1	0.24, 0.52, 4.1	0.11, 0.22, 1.4
Drive voltage V	13	36	18
Duration energized t_{on} ms	100		
Period T sec	2.0		

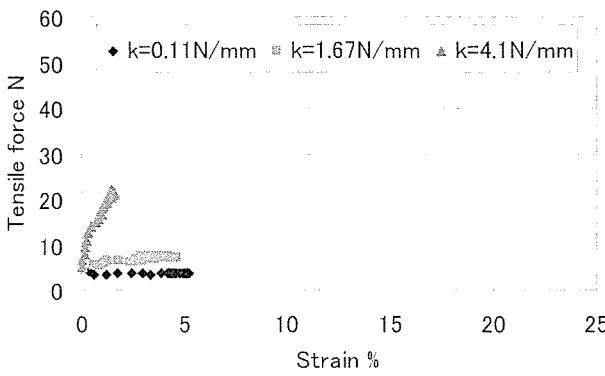


Fig.3.10 The force-strain characteristic of Biometal actuator consisted of ten Biometal fiber under the driving frequency of 0.5Hz

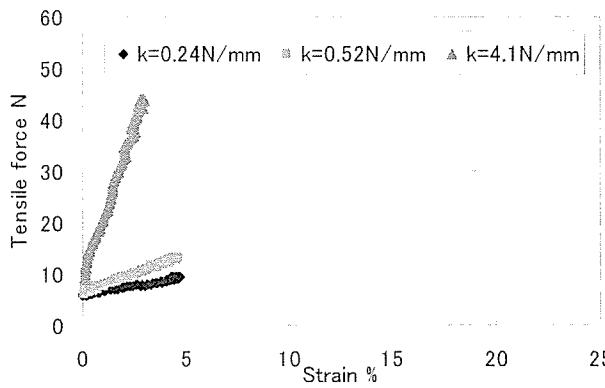


Fig.3.11 The force-strain characteristic of Biometal actuator consisted of twenty Biometal fiber under the driving frequency of 0.5Hz

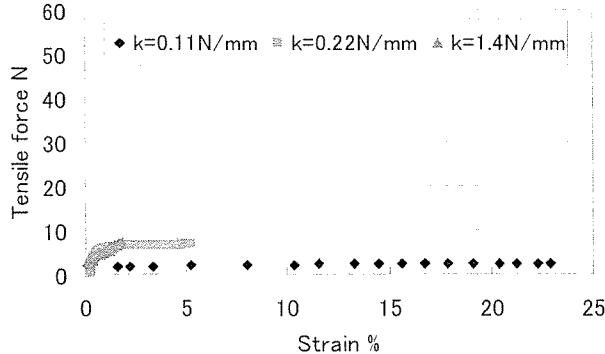


Fig.3.12 The force-strain characteristic of Biometal actuator consisted of ten Biometal helix under the driving frequency of 0.5Hz

の最大発生張力が得られた際の歪みは、2.8%であった。

Fig.3.12 に螺旋状のバイオメタル 10 本により構成されたアクチュエータの引っ張り抵抗負荷の異なる 3 種類の系で取得された張力ーひずみ関係を示す。本実験の条件下においては、2.3N の抵抗負荷において 23% の歪みが得られた。また、7.3N の最大発生張力が得られた際の歪みは、1.8% であった。

3.6 考察

3.6.1 形状記憶合金アクチュエータの動作領域

第 3.5.1 項において、3 種類の形状記憶合金アクチュエータに対して引っ張り抵抗負荷を変化させることにより、張力ー歪み線図を求めた。本項では、各アクチュエータのそれぞれの引張りバネに対する最大張力および最大歪みの値よりをプロットし、3 種類の形状記憶合金アクチュエータ動作領域を求めた。結果を Fig.3.13 に示す。紺色の斜線は線状のバイオメタル 10 本により構成された形状記憶合金アクチュエータの動作領域である。また、桃色の斜線が線状のバイオメタル 20 本により構成された形状記憶合金アクチュエータの動作領域であり、赤色の斜線が螺旋状バイオメタル 10 本により構成された形状記憶合金アクチュエータの動作領域である。

また、第 3.3.1 項に記述した収縮期の腱索レベルにおける心室外壁歪み 10%，本アクチュエータの心室壁設置面 45mm 及び心室壁における最大応力である 6.13 N/cm^2 より求めた最大張力 27.6 N を橙色破線により合わせて示した。

螺旋状バイオメタル 10 本のアクチュエータの動作領域は目標仕様に対して歪みは十分な値を得られたが、張力が低い値を示した。

線状バイオメタルにより構成されたアクチュエータは、本数を増加させることにより、歪みの値はほとんど変化せずに張力が増加し、動作領域を増加させるという結果が得られた。線状バイオメタル 20 本のアクチュエータは、目標仕様に対して十分な張力を示した。歪みは目標仕様を満たさ

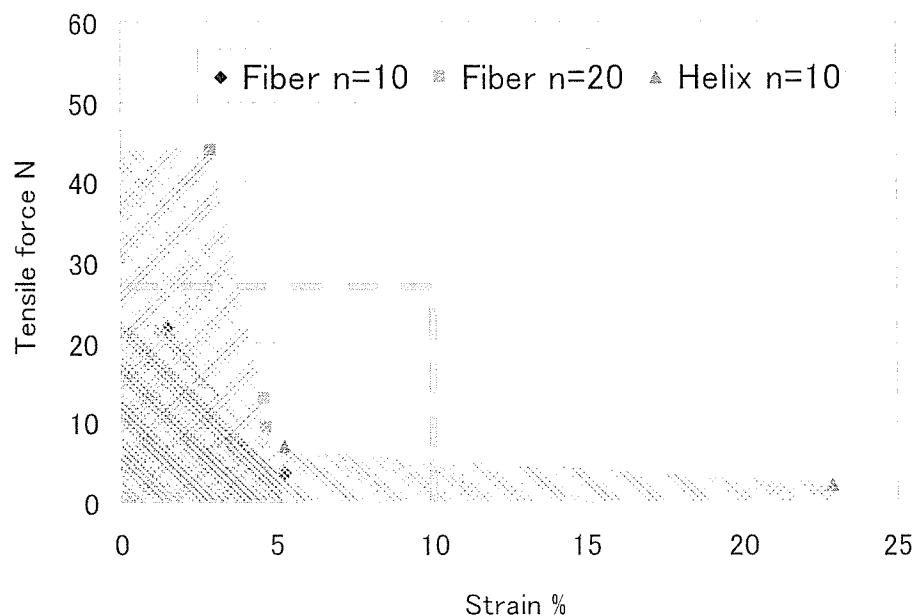


Fig.3.13 Changes in the force-strain characteristic of three Biometal actuator types under the driving frequency of 0.5Hz and the tensile force and strain obtained from natural heart

なかつたが、これは心室補助装置を構成する際に変位増幅機構追加させることで目標仕様に近い値を得ることが可能であると考えられる。

上記の結果より、今後は線状のバイオメタル 20 本により構成された形状記憶合金アクチュエータを中心に入室補助装置の開発を行う。

3.6.2 パラレルリンク機構におけるバイオメタルの本数と発生張力の関係

本章においてバイオメタルをパラレルリンク機構としたアクチュエータの開発を行った。第2章及び本章の結果より、0.5Hzで駆動した際のパラレルリンク機構に用いたバイオメタル（線状、直径 100μm）の本数と発生張力の関係を Fig.3.14 に示す。青色のプロットは発生張力の最大値を示しており、桃色のプロットは、アクチュエータとして力学的仕事に変換可能なエネルギーを示すことを目的とし、発生張力の最大値と最小値の差をエクセルギとして示した。最大発生張力においては、バイオメタルの本数の増加に伴い、各バイオメタルの収縮速度のばらつきが顕著になり、ある値に

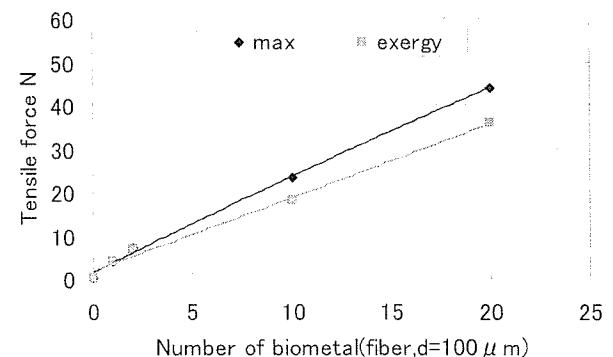


Fig.3.14 Changes in tensile force and exergy force calculated from the tensile force of the Biometal which was consisted of the different number of Biometal fiber (diameter 100 μ m) with the frequency of 0.5 Hz.

収束することが予想された。しかし、本実験の条件下においてはほとんど見られなかった。また、バイオメタルの本数が増加するにつれ、最大発生張力に比べエクセルギが減少する理由としては、バイオメタルの密度が増加することにより放熱が妨げられたことが重大な要因であると考えられる。

3.6 小括

本章では、心室補助装置用形状記憶合金アクチュエータを製作し、その通電加熱時の力学的特性を明らかにすることを目的とし以下の結果が得られた。

- 1) 生体心より得られた値を基に形状記憶合金アクチュエータの目標値を明確にし、複数の形状記憶合金をパラレルリンク機構としたアクチュエータを製作した。(第 3.3 節)
- 2) 製作した形状記憶合金アクチュエータの張力及び歪みを同時計測し、それぞれの張力-歪み線図を明らかにした。(第 3.5 節)
- 3) 製作した形状記憶合金アクチュエータの張力-歪み線図よりそれぞれの動作領域を求め、生体心より得られた値と比較し、バイオメタル 20 本により構成された形状記憶合金アクチュエータを中心に心室補助装置の開発を行うことを決定した。

(第 3.6.1 項)

本章で得られた結果を基に次章においては、本章で開発した形状記憶合金アクチュエータを駆動要素とした心室補助装置の開発を行う。

心筋収縮補助装置の製作及び水力学的回路における特性評価

- 4.1 本章の背景
- 4.2 本章の目的
- 4.3 心筋収縮補助装置の設計
及び製作
- 4.4 水力学的回路実験
- 4.5 水力学的回路実験結果
- 4.6 考察
- 4.7 小括

4.1 本章の背景

心筋収縮補助装置などの新規の人工臓器の評価方法としては、動物実験による評価が一般的である。しかし動物実験では、

- 1) 生体系における血行動態の解明が未だに不完全であるために、動物実験から得られたデータを有効に分析できない。
 - 2) 生体特有の個体差によって、実験結果の再現性が保障されない¹⁾。
 - 3) 動物自体も大変高価であるし、その飼育費や手術に伴う費用、さらに検査器具は使い捨てなどコストが非常に高い。
- という問題点があげられる。よって、体循環を模擬した水力学的回路において心筋収縮補助装置の基礎特性を定量的に評価することが必要である。

4.2 本章の目的

本章の目的は、第3章で製作した形状記憶合金アクチュエータを駆動要素とした心筋収縮補助装置を開発し、体循環を模擬した水力学的回路においてその装置の基礎特性を取得することである。

また、動物実験の前段階として、最適な駆動条件の選定を行う。

4.3 心筋収縮補助装置の製作及び設計

4.3.1 心筋収縮補助装置の基本構想

心筋収縮補助装置とは、心室外より力学的に心筋の収縮を補助することにより、心不全の本質的な原因である心筋収縮力の低下に起因する血液拍出能力の減退を防ぐものである。Fig.4.1にその概要を示す。補助を行う心臓より心電図を取得し、心臓の収縮と同期して、心室を取り囲んだ帶状の形状記憶合金を収縮伸張させて心室の収縮を補助する。

4.3.2 心筋収縮補助装置の設計コンセプト

本章では、第3章で開発した形状記憶合金アクチュエータを駆動要素とした心筋収縮補助装置の設計及び製作を行う。以下に設計の際に重視した2項目を示す。

1) 解剖学的適合性

Fig.4.1に示すように、本研究において開発する心筋収縮補助装置は両心室の壁面を帯状に取り囲む形状をしている。直径は、補助をおこなう心臓の拡張期の直径を基準に決定する。

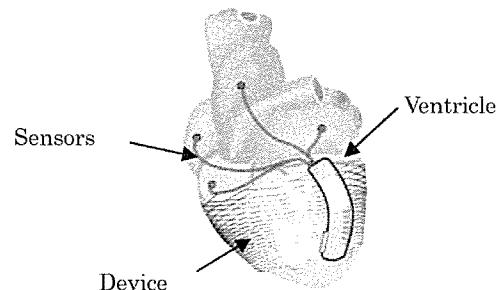


Fig.4.1 Schematic illustration of a concept of a totally-implantable artificial myocardium using a shape memory alloy fiber

2) 変位増幅機構

第 3.6.1 項で示したように、本装置で使用する形状記憶合金アクチュエータが収縮する際に発生する歪みは、生体心の心室外壁の歪みの値に対して低い値を示している。よって、心筋収縮補助装置を製作する際には、アクチュエータが発生する歪みを増幅して出力する機構を取り入れる。

4.3.3 心筋収縮補助装置の製作

製作した心筋収縮補助装置は Fig.4.2 に示す部品により構成されている。(a) 及び (b) はアクリルを用いており、(c) は第 3 章で製作した形状記憶合金アクチュエータである。Fig.4.3 にシリコンサックに取り付けた心筋収縮補助装置を示す。

形状記憶合金アクチュエータの両端を Fig.4.2 の (a) に示した部品上に固定する。赤色の矢印で示した端は、アクチュエータの上下をアクリルにより挟みこむことで固定を行う。また、赤色の破線で囲んだ端は、ステンレス製のワイヤにより固定を行うことで、補助を行う心臓の円周に応じて調整可能となっている。

Fig.4.4 (a) に形状記憶合金アクチュエータを直接心室壁の赤道方向に取り囲んだ際の短軸平面における断面図を示す。同様に、Fig.4.4 (b) に上記のアクリルを介して心筋壁を取り囲んだ際の短軸平面における断面図を示す。第 3.5.2 項の結

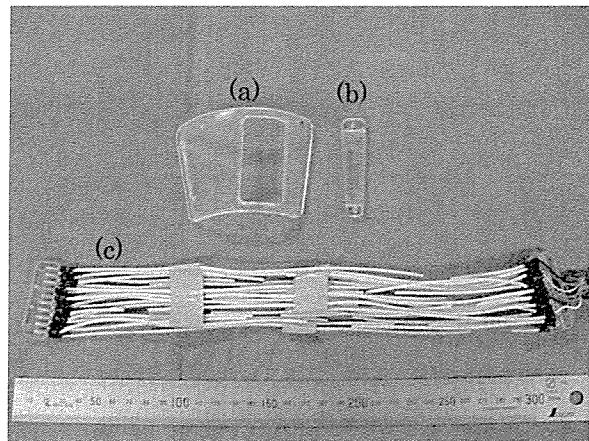


Fig.4.2 Elements of a myocardial assist device

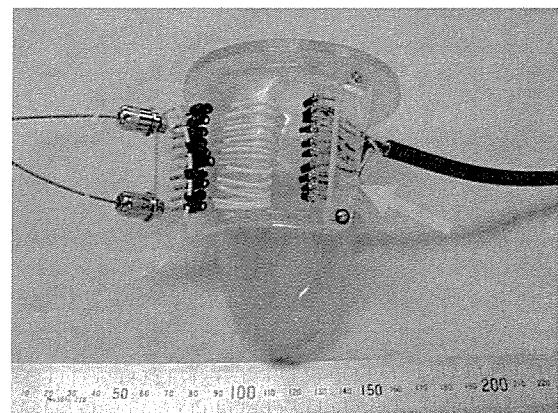
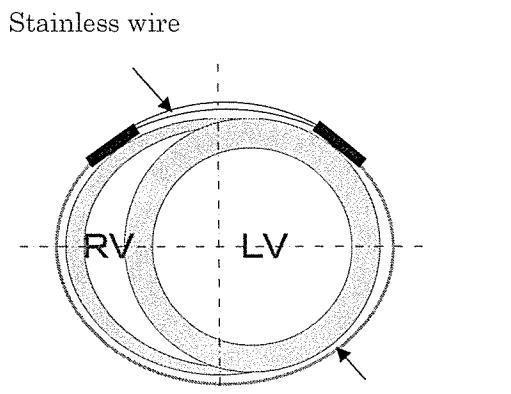
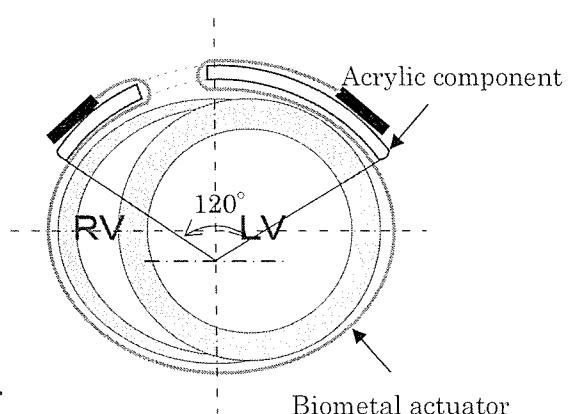


Fig.4.3 The artificial myocardium with shape memory alloy fibers placed onto a silicone left ventricular model.



(a) Circumferentially-fixed type



(b) Adjustable type

Fig.4.4 Myocardial assist device placed onto the ventricular model

果より、形状記憶合金アクチュエータ収縮する際に発生する歪みは、約 5%である。Fig.4.4 (a)のような固定方法を用いると、収縮要素であるバイオメタルの全長が心室の円周より短くなってしまうため、両心室壁に対する歪みは 5%より低い値を示す。Fig.4.4 (b) に示すような構造にすることで、形状記憶合金アクチュエータの全長を心室の円周より長く取ることが可能となった。円弧上のアクリルの長さを中心角において 120° とすると設計上は両心室壁に対する歪みが 6.7%に増加する。

4.4 水力学的回路実験

4.4.1 実験目的

本試験の目的は、体循環を模擬した水力学的回路において心筋収縮補助装置の基礎特性を定量的に評価することである。具体的には、

- 1) 3 種類の心筋収縮補助装置の水力学的特性評価
- 2) 心筋収縮補助装置の最適な駆動条件の選定の 2 項目を目的とする。

4.4.2 測定項目及び使用機器

以下に本実験で測定した項目および測定で使用した機器を示す。

- ①大動脈流量 (AoP, 日本光電, FF-160)
- ②左心室内圧 (LVP, Edwards Lifesciences Corporation, UK801 (TW))

4.4.3 心筋補助装置評価回路

1) 心筋補助装置評価回路のコンセプト

心筋補助装置の特性評価を行うためには、心室壁より圧力を加えることが可能である、生体心臓を模擬したモデルを擁した評価回路が必要である。本実験では、以下に示す特徴を持つ評価回路を使用した。

- a) 左心系を模擬
- b) 定圧負荷回路
- c) 心室は能動的な拍動を持たない
- a) 左心系を模擬においては、本来生体系は右心

系と左心系を擁している。しかし、右心系の右心室内圧及び肺動脈抵抗は、左心系の左心室内圧及び大動脈抵抗と比較してそれぞれ約 10 分の 1, 6 分の 1 と小さな値を示す²⁾。よって、右心系を無視した左心系のみの評価回路とした。次に b) 定圧負荷回路においては、心筋補助装置の補助流量変化に対して抵抗を一定に維持するために定圧負荷回路を使用した。また、c) 心室は能動的な拍動を持たないにおいては、本実験の目的である数種類の心筋補助装置の水力学的特性評価と最適な駆動条件の選定という点では問題ないと考える。

2) 心室補助装置評価回路の概要

前述した設計コンセプトを考慮し、製作した心筋補助装置評価回路用左心モデルを Fig.4.5 に示す。心室部はシリコーンを用いて製作した。また、ジュラルミンとアクリルにより弁取り付け部を作成し、人工弁（機械弁）を取り付けた。僧帽弁は、Bjork Shiley 弁 (29mm)，大動脈弁は Bjork Shiley 弁 (23mm) を使用した。次に、左心室モデルを擁する心室補助装置評価回路の概略図を Fig.4.6 に示し、Fig.4.7 には左心室モデルを中心とした実験装置図を示す。構成要素は、オーバーフロータンク（流入側、流出側）と左心室モデル

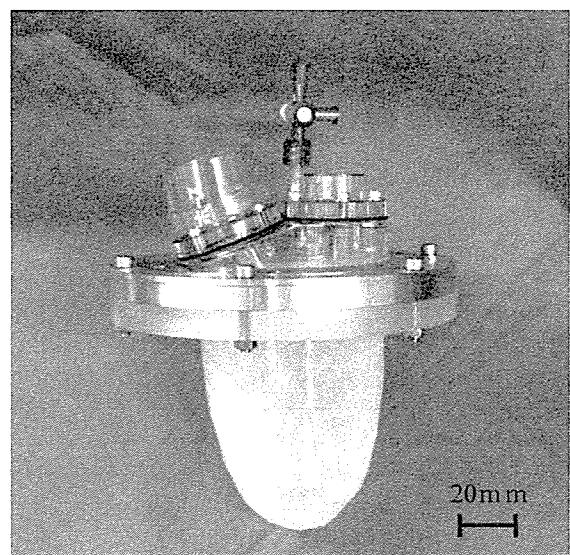


Fig.4.5 Photograph of a left ventricular model

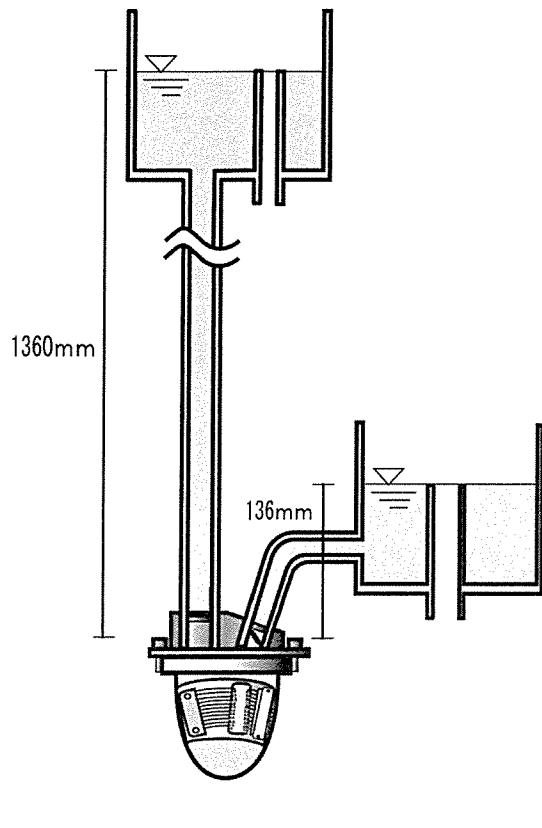


Fig.4.6 Schematic drawing of the mock circulatory system and a myocardial assist device attached onto the left ventricular model

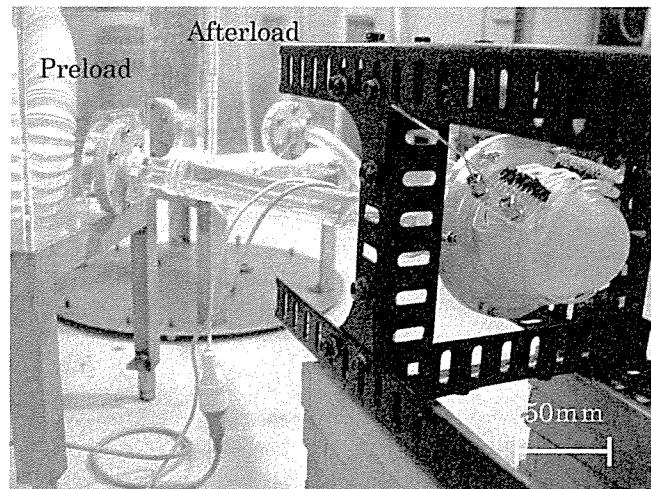


Fig.4.7 Photograph of the mock circulatory system and a myocardial assist device attached onto the left ventricular model

である。本評価装置は、左心系を模擬した水力学的回路であり、アクリル製のタンクを用いて水頭差により、左心室に対する前負荷（心房、末梢、静脈系血行力学的負荷）を 10mmHg、後負荷（動脈系血行力学的負荷）を 100mmHg と設定した。

4.4.4 心筋収縮補助装置

本章においては下記に示す 3 種類の異なる心筋収縮補助装置の水力学的評価を行った。

①TYPE I - # 10

Fig.4.4 (a) に示したように形状記憶合金アキュエータを直接心室壁の赤道方向に取り囲み、ワイヤで固定するタイプ。線状バイオメタル ($d=100\mu\text{m}$) 10 本により構成されている。Fig.4.8 に左心室モデルに取り付けた外観を示す。

100 μm) 10 本により構成されている。Fig.4.8 に左心室モデルに取り付けた外観を示す。

②TYPE II - # 10

Fig.4.4 (b) に示したようにアクリルを介して心筋壁を取り囲むタイプ。線状バイオメタル ($d=100\mu\text{m}$) 10 本により構成されている。Fig.4.9 に左心室モデルに取り付けた外観を示す。

③TYPE II - # 20

②TYPE II - # 10 と同様にアクリルを介して心筋壁を取り囲むタイプ。線状バイオメタル ($d=100\mu\text{m}$) 20 本により構成されている。

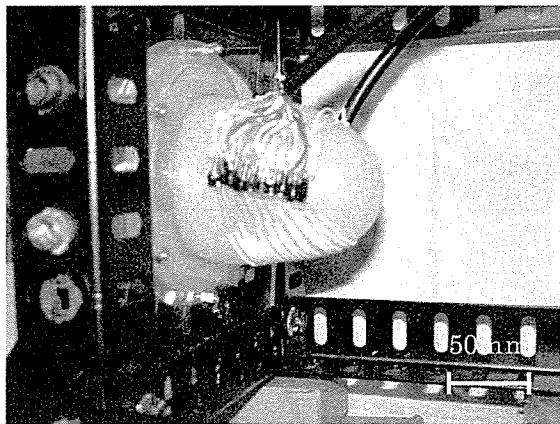


Fig.4.8 Myocardial assist device (TYPE I - # 10) attached onto the left ventricular model

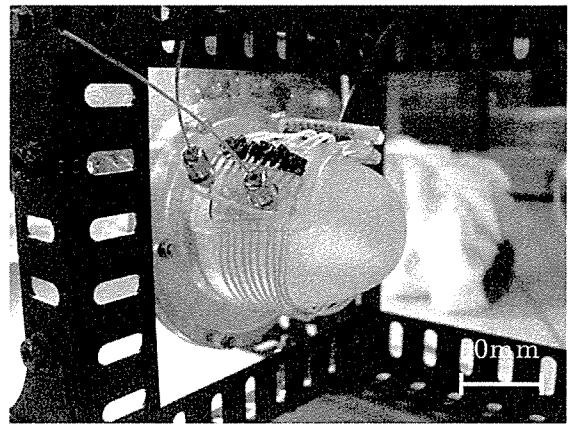


Fig.4.9 Myocardial assist device using acrylic frame attached onto the left ventricular model

4.4.5 実験方法

本実験方法を以下に示す。

- ①心筋収縮補助装置を左心室モデルに固定する。
- ②心筋収縮補助装置の駆動開始トリガとなる単発パルスをファンクションジェネレータ（株横河電機, FG320）を用いて出力する、波形は出力電圧 5 V, デューティ比 5% のパルスである。トリガの周期を変更することで、装置の駆動周期を変化させた。
- ③計測された圧力、流量データをポリグラフシステム（日本光電、VG-185G）及びAD 変換ボード（National Instruments, Daqcard-6062E）を介して PC に取り込む。
- ④PC 上で Labview (National Instruments, ver.6.0) を用いてサンプリング周波数 500Hz (サンプリングタイム 2msec) でサンプリングする。
- ⑤電圧、通電時間、駆動周期を変更して、データを取得する。
- ⑥3 種類の異なる心筋収縮補助装置に対して、①～⑤を繰り返してデータを取得する。

4.5 水力学的回路実験結果

4.5.1 心筋収縮補助装置の比較評価

第 4.4.4 項で示した 3 種類の心筋収縮補助装置の比較評価を行った。実験条件を Table4.1 に示す。TYPE I - # 10 を 0.5Hz で駆動した際の時系列における左心室内圧及び大動脈流量を Fig.4.10 に示す。収縮期末の左心室内圧及び大動脈流速はそれぞれ 109mmHg, 1.4L/min であった。また、平均大動脈流量は 0.11 L/min であった。

Table4.1 The test conditions for the different types of myocardial assist device

Items	Values		
	I	II	
Type			
Number	10	10	20
Drive voltage V	20	34	36
Duration energized t_{on} ms		100	
Period T sec		0.5, 1.0	
Preload mmHg		10	
Afterload mmHg		100	