



図 2.31 荷重変換器 概観図

表 2.11 荷重変換機 仕様

定格容量	2N (200gf)
許容過負荷	300~120%RC
定格出力	約 2mV/V
非直線性	0.3%RO
ヒステリシス	0.3%RO
繰り返し性	0.3%RO
許容印加電圧	8V、推奨 6V
入力抵抗	240Ω、430Ω (550gf)
出力抵抗	240Ω、430Ω (550gf)
温度補償範囲	-10℃~+50℃
零点の温度影響	0.35%RO/10℃



図 2.32 ストレンアンプ 概観図

表 2.12 ストレンアンプ 仕様

チャンネル数	1ch/ユニット
ブリッジ抵抗	60~1000Ω
ゲージ率	2.00
ブリッジ電源	DC2V、3V、5V、9V、10V
非直線性	±0.01%
周波数特性	DC~500Hz
出力	OUTPUT1 ±10V ±5mA OUTPUT2 ±10V ±10mA
デジタル表示	4桁

左心室コンプライアンスチャンバを LVC、大動脈コンプライアンスチャンバを AoC、大静脈、右心房コンプライアンスチャンバを RAP、右心室コンプライアンスチャンバを RVP、肺動脈圧コンプライアンスチャンバを PAP、左心房圧コンプライアンスチャンバを LAP とした。本シミュレータは図 2.32 に示す空気駆動装置の出力口 L 及び R より駆動圧をかけて大動脈やその他の血管の血圧を模擬することが出来る。空気駆動装置の概観図を図 2.34 に示し、仕様を表 2.13 に示す。各圧力は圧力計(NEC 三栄製、9E02-P13-2)とストレンアンプ(NEC 三栄製、AS2103)を用いて計測した。圧力計の概観図を図 2.35 に示し、仕様を表 2.14 に示す。シミュレータ内には食塩水を入れることで電磁流量計(日本光電製、MFV-2100)を用いて流量を計測する。

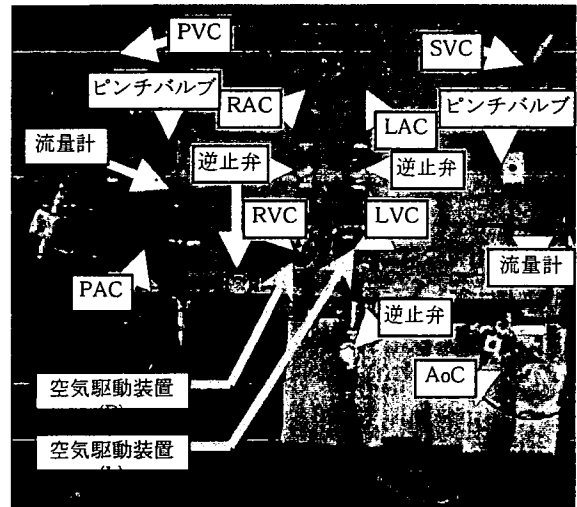


図 2.33 循環系シミュレータ 概観図



図 2.34 空気駆動装置 概観図

B. 2. 7 循環系シミュレータ

循環系シミュレータの構成を図 2.33 に示す。

表 2.13 空気駆動装置 仕様

駆動圧	陽圧設定範囲 [mmHg]	0~+300
	陰圧設定範囲 [mmHg]	0~-100
S/D比	設定範囲 [%]	0~100
同期モード	内部同期 [bpm]	5~200
	LR 同相同期	LR 陽圧切替 同期駆動
デジタル出力信号	駆動タイミング信号	

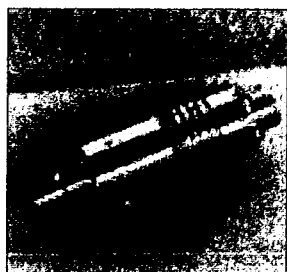


表 2.35 圧力計 概観図

表 2.14 圧力計 仕様

定格容量	200kPa
許容過負荷	150%RC
定格出力	1.5mV/V±1%
非直線性	±0.2%RO
ヒステリシス	±0.2%RO
許容ブリッジ電圧	15V、推奨 10V

B. 3 実験方法

B. 3. 1 熱電対位置比較実験

セラミックヒータを一定温度に保つために、熱電対を取り付けて、温度をフィードバックさせ PID 制御を行うため、熱電対の取り付け位置を比較した。熱電対の取り付け位置は、図 2.36 の A に示すヒータ先端部根元と図 2.36 の B に示すヒータ先端部刃先とした。基準の温度を計測するため、サーモグラフィ(NEC 三栄、TH9100ML)を用いて図 2.37 の白枠内の表面温度計測を行った。

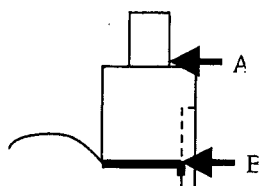


図 2.36 K 型熱電対取付位置



図 2.37 熱画像温度計測位置
(白枠内)

B. 3. 2 融着実験装置の荷重計測実験

融着の際の荷重を計測するために、融着実験装置の荷重計測実験を行った。実験風景を図 2.38 に示す。電子秤(Sefi IB-5000)を用いて最低荷重及び 10N に必要な分銅を求めた。電子秤の仕様を表 2.15 に示す。

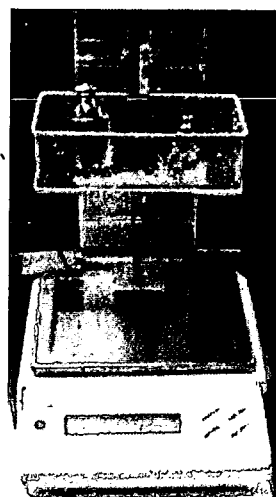


図 2.38 荷重計測風景

表 2.15 電子秤 仕様

秤量	5000g
最小表示	1g

B. 3. 3 ハンドピース型融着装置の振動振幅計測実験

振動振幅計測システムを用いてハンドピース型融着装置の振動振幅計測実験を行った。ハンドピース型融着装置の積層圧電アクチュエータの駆動条件は、振動周波数 12kHz、指令値 990(最大)とした。用いた振動ドライバ及び、ハンドピース型融着装置を図 2.39 に示す。計測条件は使用した解像度 1280×16、録画速度 32000fps、シャッタ 31μsec とした。

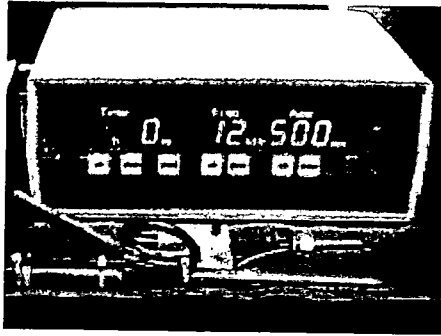
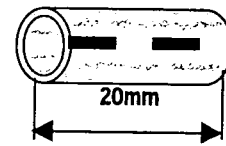


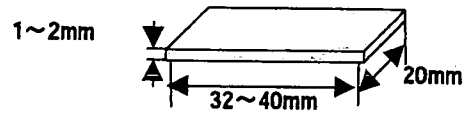
図 2.39 振動ドライバ及びハンドピース型融着装置

B. 3. 4 血管加工方法

豚大動脈血管を採取した日を1日目として、1日目～4日目の試料を用いた。全長100mm～200mm程度の採取した大動脈血管を20mmに切った後、外膜側を剥ぎ捨てることで、厚さ0.2～1.2mm、8×20mmの短冊状とした。加工手順を図2.40に示す。



(a) 20mmの長さに切り出した豚大動脈



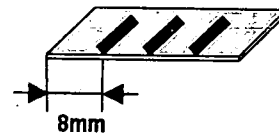
(b) 切り開いた豚大動脈

外膜側(廃棄)

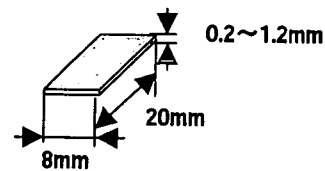


内膜側(使用)

(c) 外膜と内膜を中膜で分割



(d) 剥いだ血管



(e) 短冊型試験片

図 2.40 血管加工手順

B. 3. 5 血管の質量計測実験

剥いだ血管にどの程度ばらつきがあるか調べるため、血管の質量計測実験を行った。質量の計測には、コンパクト分析天びん(ViBRA、SA-120)を用いた。コンパクト分析天びんの仕様を表2.16に示す。水分の重さによる誤差を少なくするため、キムワイブで両面1回ずつ水分をふき取った後、質量を計測した。質量計測風景を図2.41に示す。



図 2.41 質量計測風景

表 2.16 コンパクト分析天びん 仕様

秤量	120g
最小表示	0.2mg
風防	角型風防標準装備

B. 3. 6 血管の押付時厚さ計測実験

血管融着中の血管厚さを調べるため、血管の押付時厚さ計測実験を行った。実験装置の構成を図 3.42 に示す。計測は拡大レンズ(ミットヨ、5x 375-034)とエクステンションチューブ(Edmund extension tube)、CCD カメラ(Mintron, MTV-7366)、XYZ ステージ(駿河精機)ビデオキャプチャ(バッファロー、PCM7DX/U2)を用いて画像計測を行った。拡大レンズの概観図を図 3.43 に示し、仕様を表 2.17 に示す。CCD カメラの概観図を図 3.44 に示し、仕様を表 2.18 に示す。血管を押し付けるため、荷重計測融着実験装置を用いた。キャリブレーションには既知の 0.05mm スペーサ、0.1mm スペーサ、0.2mm スペーサを用いた。実験条件は、融着温度 130℃、融着時間 120sec、融着圧力 2.5MPa とし、押付開始から約 30 秒後に計測を行った。

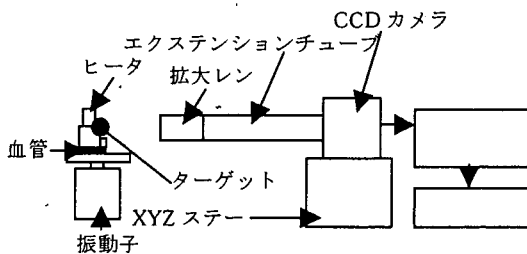


図 3.42 押付時厚さ計測システム



図 3.43 拡大レンズ

表 2.17 拡大レンズ 仕様

倍率	5x
画像フィールド	1.9×2.6mm
作動距離	59.5mm
焦点深度	23

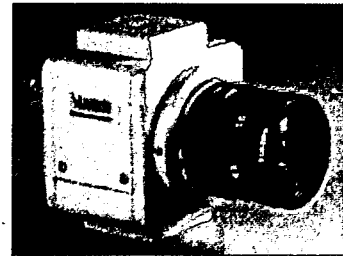


図 3.44 CCD カメラ
(図中のレンズは未使用)

表 2.18 CCD カメラ 仕様

画素数	768(H) × 494(V)
サイズ	50.5mm(W) × 50.5mm(H) × 65mm(L)

B. 3. 7 血管及び接着剤の引張強度計測実験

引張強度の基準をいくつか得るために、血管及び接着剤で接着した血管の引張強度の計測実験を行った。血管の形状はダンベル型とし、接着剤で接着する場合には、ダンベルの長辺方向の中心で切断し、平行部を 2mm 重ねて接着した。血管の引張試験に際には、引張強度を求めるため、CCD カメラ(Nikon, HVD28S)付きズーム式実体顕微鏡(Carton, DSZT-70IFL)と精密 XYZ ステージ(駿河精機)、ビデオキャプチャ(バッファロー、PCM7DX/U2)を用いて画像を PC に取り込んだ。取り込んだ画像を画像解析ソフト Image J を用いて、画像ごとに定規でキャリブレーションを行い、ピクセル数より厚さ計測を行った。データフローチャートを図 2.45 に示す。

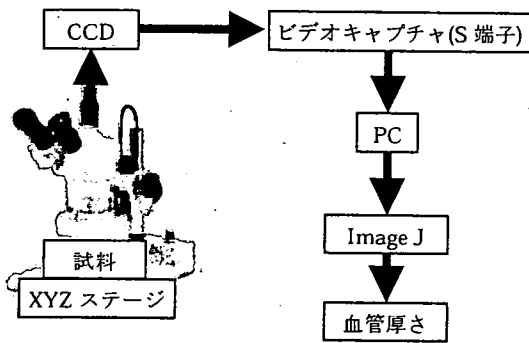


図 2.45 血管厚さ計測におけるデータの流れ

B. 3. 8 ダンベル型血管融着実験

B. 3. 8. 1 振動無付加

血管を対象物とした融着条件と融着強度の評価を行うため、ダンベル型試験片を製作し、血管融着実験を行った。装置は融着実験装置を用いた。ヒータ先端の押付面は $4\text{mm} \times 1\text{mm}$ とした。ダンベル型試験片製作のため、平行部長さ 10mm 、平行部幅 2mm の打ち抜き型を用いた。打ち抜き型の概観図を図 2.46 に示し、ダンベル型血管の概観図を図 2.47 に示す。ガイドに血管をはめた状態を図 2.48 に示し、融着中の様子を図 2.49 に示す。試料は図 2.40(d) に示す内膜側の血管とした。融着の際、ダンベル型血管の平行部がずれないようにするため、ダンベル型血管融着ガイドを用いた。融着部の温度を計測するため、ダンベル型血管融着ガイドにアルミテープを貼り付け、その上に K 型熱電対（アールエスココンポーネンツ、K 熱電対ケーブル先端部溶接 PTFE 絶縁）をカプトンテープで貼り付けた。融着条件は、融着温度 $70 \cdot 80 \cdot 90 \cdot 100 \cdot 130^\circ\text{C}$ 、融着圧力 $2 \cdot 2.5 \cdot 3 \cdot 4\text{MPa}$ 、融着時間 $5 \cdot 10 \cdot 15 \cdot 30\text{sec}$ とした。融着温度を変化させた場合には、融着圧力 2.5MPa 、融着時間 10sec とした。融着圧力を変化させた場合には、融着温度 130°C 、融着時間 10sec とした。融着時間を変化させた場合には、融着温度 130°C 、融着圧力 2.5MPa とした。

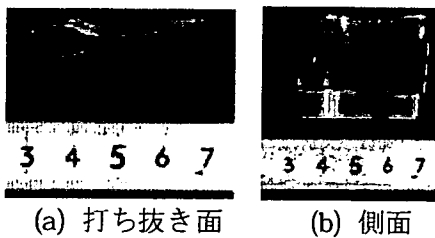


図 2.46 打ち抜き型



図 2.47 ダンベル型血管



図 2.48 血管融着前

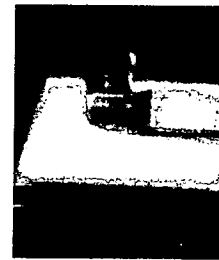


図 2.49 血管融着中

B. 3. 8. 2 振動付加

振動を付加しない場合と振動を付加した場合の融着強度の比較を行うため、ダンベル型試験片を製作し、血管融着実験を行った。装置は振動子を取り付けた融着実験装置を用いた。ヒータ先端の押付面は $4\text{mm} \times 1\text{mm}$ とした。ダンベル型試験片とした。試料は図 2.40(d) に示す内膜側の血管とした。融着の際、ダンベル型血管の平行部がずれないようにするため、PTFE で製作したダンベル型血管融着ガイドを用いた。融着部の温度を計測するため、ダンベル型血管融着ガイドにアルミテープを貼り付け、その上に K 型熱電対（アールエスココンポーネンツ、K 熱電対ケーブル先端部溶接 PTFE 絶縁）をカプトンテープで貼り付けた。振動を計測するため、ダンベル型血管融着ガイドの図 2.50 の B の位置にアルミテープを貼り付けた。振動ドライバを用いて積層圧電アクチュエータ（NEC トーキン株式会社製、AE0203D08）を振動させることにより、図 2.50 の A 部分に振動を伝播させ、B 表面を振動させた。静電容量変位計（岩通計測株式会社製、ST-3512）と変位計用プローブ（岩通計測株式会社製、ST-0818C）を用いて、振動振幅（全振幅）を計測した。全振幅は振幅（片振幅）の 2 倍とする。融着条件は、振動を付加しない場合は、融着温度 130°C 、融着圧力 3MPa 、融

着時間 10sec とし、振動周波数を変化させた場合は、融着温度 130℃、融着圧力 3MPa、融着時間 10sec、振動振幅 1μm とし、振動全振幅を変化させた場合は、融着温度 130℃、融着圧力 3MPa、融着時間 10sec、振動周波数 3kHz とした。実験風景を図 2.50 に示す。

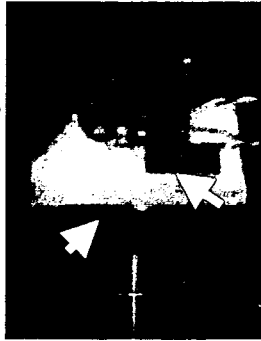


図 2.50 血管融着中

B. 3. 9 短冊型血管融着実験

本融着技術を医療現場に応用した場合、対象となる血管サイズがダンベル型血管よりも大きくなるケースがある。そこで、試験片形状の違いによる融着強度の比較を行うため、短冊型血管融着実験を行った。試験片形状は約 8mm×20mm の短冊型とした。装置はアルミブロックを取り付けた融着実験装置を用いた。ヒータ先端の押付面は 4mm×1mm とした。試料は図 2.40(e) に示す内膜側の血管とした。融着の際、血管がずれないようにするため、PTFE で製作した短冊型血管融着ガイドを用いた。融着部の温度を計測するため、短冊型血管融着ガイドにアルミテープを貼り付け、その上に K 型熱電対（アールエスコンポーネンツ、K 熱電対ケーブル先端部溶接 PTFE 絶縁）をカプトンテープで貼り付けた。融着条件は、融着温度 130℃、融着圧力 2.5・3MPa、融着時間 10・60・120sec とした。ダンベル型血管を融着した場合の実験データである振動無付加血管融着実験の融着温度 130℃、融着圧力 3MPa、融着時間 10sec の結果と比較を行った。実験風景を図 2.51 に示す。また、得られた融着強度と入力エネルギー、試験片の質量の関係を得るため、温度管理ソフトウェア QSS-3000 を用いて入力エネルギーを得た。ダンベル型血管は、把持部幅 6mm、把持部長さ 6mm、平行部幅 2mm、平行部長さ 10mm、台形部長さ 6.5mm、厚さ 0.5mm、密度 1000kg/m³ (水の密度に近似した) とし、短冊型血管は幅 8mm、長さ 20mm、厚さ 0.5mm、密度 1000kg/m³ (水の密度に近似した) とし、質量を算出した。算出式は①式及び②式を使用した。

①ダンベル型血管質量算出式：

$$\{ (\text{把持部幅} \times \text{把持部長さ}) + (\text{把持部幅} + \text{平行部幅}) \times \text{台形部長さ} / 2 + (\text{平行部幅} \times \text{平行長さの半分}) \} \times \text{厚さ} \times 2 \text{ 枚} \times \text{密度} = \text{質量}$$

$$(6 \times 6) + (6 + 2) \times 6.5 / 2 + 2 \times 5 \times 0.5 \times 2 \times 10^{-6} \times 10^6 = 72 \text{g}$$

②短冊血管質量算出式：

$$(\text{幅} \times \text{長さ} \times \text{厚さ}) \times 2 \text{ 枚} \times \text{密度} = \text{質量}$$

$$(8 \times 20 \times 0.5) \times 2 \times 10^{-6} \times 10^6 = 160 \text{g}$$

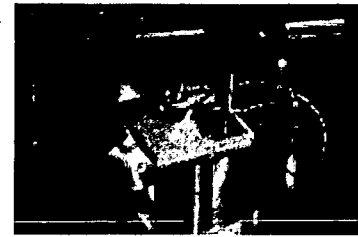


図 2.51 血管融着中

B. 3. 10 伝熱解析による融着温度比較

PTFE の上で融着を行った場合とステンレスの上で融着を行った場合の融着温度を比較するため、有限要素法による伝熱解析を行った。解析には、有限要素法マルチフィジックス解析ツール ANSYS (サイバネット製) を用いた。作成したモデルの寸法を図 2.52 に示す。直径 40mm、厚さ 3mm の振動子板の中央に 8mm×20mm、厚さ 0.5mm の短冊型血管を 2 枚重ねて載せ、中央に 4mm×1mm のヒータを押し付けた場合を考えた。血管の押付時厚さ計測実験より、2 枚の血管の合計厚さはヒータを押し付けることで、約 1/10 となるので、押付部以外の血管合計厚さ 1mm、押付部の血管合計厚さ 0.1mm とした。ただし、融着時、ヒータの 4mm×1mm 以外の面は血管に触れていないので、作成したモデルでは、0.1mm の隙間をつけた。また、融着実験では、ヒータの長さ方向に、ヒータ端から約 1mm の位置に熱電対を取り付けているので、実験時の温度との比較を行うため、熱電対位置の温度を取得した。PTFE の上で融着行った場合の実験では、計測位置の温度を融着部の温度に近づけるため、アルミテープを貼っている。従って、解析では PTFE とステンレスの両方のモデルに 0.01mm のアルミシートをつけた。血管内の温度分布は振動子中心軸上の分布とした。1/4 モデルを用い、対称面は断熱とし、対称面以外は一定の熱伝達率とした。本解析において、血管の物性値は

水に近似し、表 2.19 の値を用いた。²³⁾表 2.20 の条件でメッシュを切った後の要素を図 2.53 に示す。メッシュ生成法には、自動でメッシュを生成するマップトメッシュ（六面体）及びフリーメッシュ（四面体）を用いた。

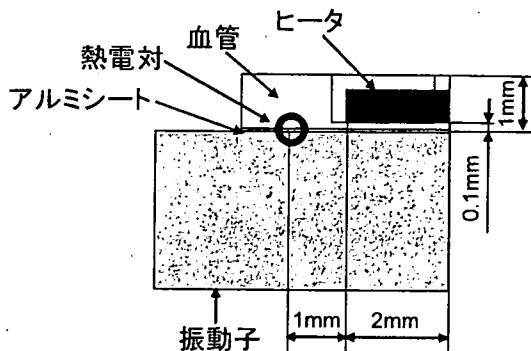


図 2.52 各種設定値

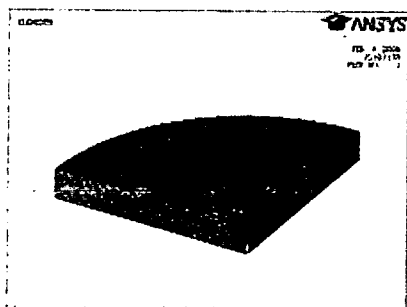


図 2.53 使用モデル

表 2.19 各種設定値

ヒータ温度(固定) [°C]	130
雰囲気温度 [°C]	25
熱伝導率(血管) [W/mK]	0.673
熱伝導率(ステンレス) [W/mK]	16.5
熱伝導率(PTFE) [W/mK]	0.24
熱伝導率(アルミニウム) [W/mK]	240
熱伝達率 [W/m ² K]	8~150

表 2.20 使用メッシュ

	メッシュ形状	メッシュサイズ [mm]
血管(融着部)	六面体 20 節点	0.05
アルミシート	六面体 20 節点	0.05
血管(融着部以外)	四面体 10 節点	0.3
振動子	四面体 10 節点	1

B. 3. 1 1 PTFE ガイドなし血管融着実験

医療現場において、術部を断熱材で囲むことは困難である。そのため、錆びにくく PTFE と比較して熱伝導性のよいステンレスの上で融着実験を行った。試験片形状は約 8mm×20mm の短冊型とした。装置は荷重計測融着実験装置を用いた。ヒータ先端の押付面は 4mm×1mm とした。試料は図 2.40(e) に示す内膜側の血管とした。融着条件は、融着温度 130°C、融着圧力 2.5MPa、融着時間 10sec とした。ダンベル型血管を融着した場合の実験データは、短冊型血管融着実験の融着温度 130°C、融着圧力 2.5MPa、融着時間 120sec の結果を用いた。実験風景を図 2.54 に示す。



図 2.54 血管融着中

B. 3. 1 2 個体別比較血管融着実験

個体差を考慮して、同一個体で比較した実験を行った。また、振動付加、融着温度、融着時間、融着圧力と融着強度の関係を調べるため、融着温度、融着時間、融着圧力を変化させた実験を行った。試験片形状は約 8mm×20mm の短冊型とした。実験装置は荷重計測融着実験装置を用いた。を用いた。ヒータ先端の押付面は 4mm×1mm とした。試料は図 2.40(e) に示す内膜側の血管とした融着温度を変化させた場合、振動周波数 12kHz、振動振幅(全振幅)2μm、融着時間 120sec、融着温度 70~130°C、融着圧力 1.3MPa とした。融着時間を変化させた場合、振動周波数 12kHz、振動振幅(全振幅)2μm、融着時間 30~120sec、融着温度 130°C、融着圧力 1.3MPa とした。融着圧力を変化させた場合、振動周波数 12kHz、振動振幅(全振幅)2μm、融着時間 120sec、融着温度 130°C、融着圧力 1.3~2.5MPa とした。同様に、振動無付加の条件下でも融着を行った。

B. 3. 1 3 ハンドピース型融着装置を用いた血管融着実験

製作したハンドピース型融着装置による融着実験を行った。融着条件は、振動周波数 12kHz、融着温度 130°C、融着時間 120sec とした。引張試験により得られた融着強度は荷重計測融着実験装置と比較した。実験風景を図 2.55 に示す。

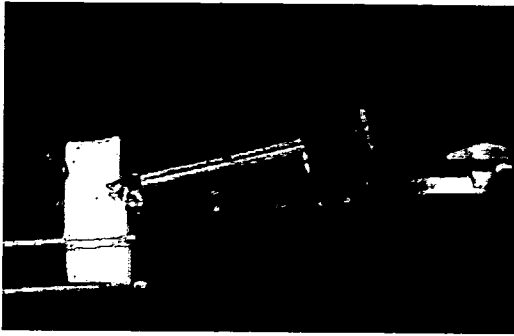


図 2.55 ハンドピース型融着装置による融着風景

B. 3. 14 血管 - ステンレス融着実験

ステントが直接血管に融着可能かどうかを確かめるため、金属と血管の融着実験を行った。金属にはステントに用いられる金属の一つであるステンレスを用いた。装置はアルミブロックを取り付けた融着実験装置を用いた。実験は、振動子の上に厚さ 3mm の PTFE 板を敷き、その上にステンレス、血管の順番で載せた。ステンレスは、厚み 0.02mm とし 10mm×20mm の短冊型とした。血管は図 2.40(e) の 8mm×20mm の短冊型とし、ステンレスと血管を 5mm 重ねて融着した。ヒータ押付面は 4mm×1mm とした。融着条件は、融着温度 200℃、融着圧力 2.5MPa、融着時間 120sec とした。実験風景を 2.56 に示す。

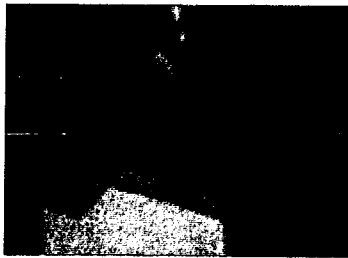


図 2.56 血管融着中

また、融着装置先端が血管と融着してしまうことを防ぐための、融着装置先端の表面性状を検討するため、ステンレスにコーティングを施した試料と血管を融着する実験を行った。ステンレスにコーティングを施すことで、①DLC(Diamond like Carbon)、②DLC<40%F>、③DLC<60%F>、④DLC<80%F>、⑤TiO₂ (酸化チタン)、⑥ HA(HydroxylApatite、水酸磷灰石、Ca₅(PO₄)₃(OH)) の 6 種類を用いた。実験は、振動子の上に PTFE 板を敷き、その上にコーティングステンレス、血管の順番で載せた。コーティングステンレスは、厚み 0.03mm とし 8mm×20mm の短冊型とした。血管も 8mm×20mm の短冊型とし、コーティングステンレスと血管を 5mm 重ねて融着した。ヒータ押付面は 4mm×1mm とした。

融着条件は振動無付加の場合には、融着温度 230℃、融着圧力 2.5MPa、融着時間 120sec とし、振動付加の場合には、融着温度 230℃、融着圧力 2.5MPa、融着時間 120sec、振動周波数 12kHz、振動全振幅 2μm とした。

B. 3. 15 血管 - ポリウレタン融着実験

人工血管やステントグラフトに用いられる材料の一つにポリウレタンがある。20mm×8mm に切り出したポリウレタンと剥がずに外膜を含めた血管の融着を試みた。融着には、ハンドピース型融着装置を用いた。融着条件は、振動周波数 12kHz、融着温度 200℃、融着時間 20sec とした。ポリウレタンを図 2.57 に示す。

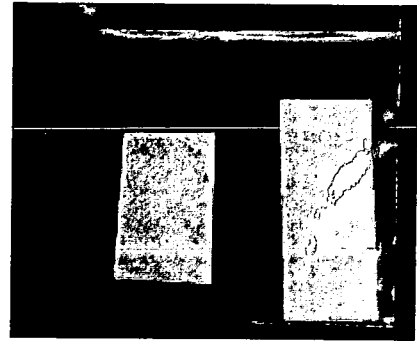


図 2.57 ポリウレタン

B. 3. 16 染色による組織損傷評価⁶⁾

生体組織の損傷の評価を行うため、染色による評価を行った。染色法はヘマトキシリン・エオジン(haematoxylin・eosin: HE)染色とした。HE 染色は、一般染色を目的に用いられる病理検査の一つで、青色は、ヘマトキシリンの反応を示し、細胞核、軟骨、細菌、未脱灰石、灰化部が含まれる。種々の紅～赤紅色は、エオジンの反応を示し、細胞質、結合組織、筋組織、赤血球が含まれる。¹⁶⁾ 実験装置は、超音波メス(ミワテック製)及び、荷重計測融着実験装置を用いた。超音波メス及び荷重計測融着実験装置を用いた融着の向きを図 2.58 及び図 2.59 に示す。融着の向きは、血管長さ方向とした。超音波メスは振動周波数 25kHz 一定で動作し、振動振幅(全振幅)は 30~180μm の範囲で調節可能である。超音波メスを用いた実験条件は、振動周波数 25kHz、振動振幅(全振幅)180μm、融着時間 3~7sec とした。荷重計測融着実験装置を用いた実験条件は、振動周波数 12kHz、振動振幅(全振幅)1μm、融着温度 90~160℃、融着時間 120sec、融着圧力 2.5MPa とした。

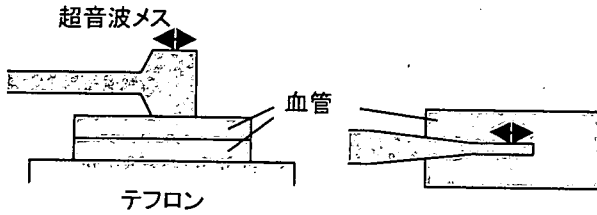


図 2.58 超音波メスによる融着

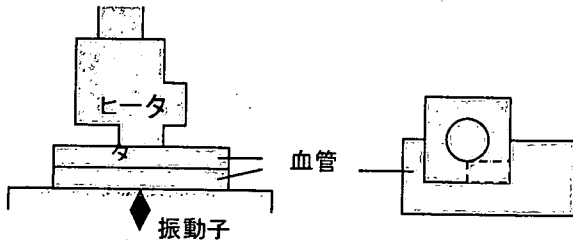


図 2.59 荷重計測融着実験装置による融着

B. 3. 17 組織表面観察

血管を融着した試験片の引張試験を行った後、ヒータ側血管内皮の観察を行った。引張後自然乾燥させた血管表面を SPM(Scanning Probe Microscope、走査型プローブ顕微鏡)で観察した。SPM(島津製作所製、SPM-9600)を用いた。SPMの概観図を図 2.60 に示し、仕様を表 2.21 に示す。試料台の様子を図 2.61 に示し、観察した試料を図 2.62 に示す。



図 2.60 SPM

表 2.21 SPM 仕様

動作モード	コンパクト、ダイナミック、位相
分解能	水平 0.2nm 垂直 0.01nm
最大走査範囲 (X・Y・Z)	30μm×30μm×5μm
試料最大形状	φ 24mm×8mm
試料交換方式	ヘッドスライド機構

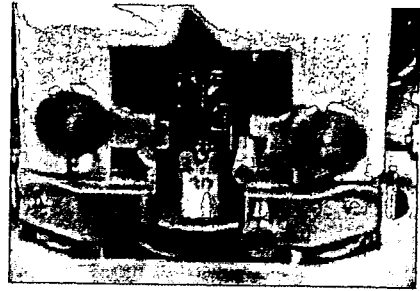
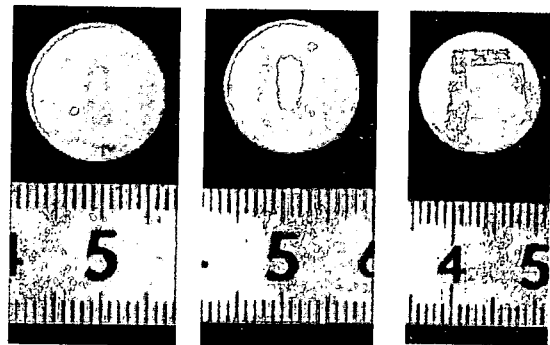


図 2.61 SPM 試料台



(a) 血管 1 (b) 血管 2 (c) 融着血管
図 2.62 試料

B. 3. 18 循環系シミュレータによる融着強度評価

ステントグラフトを体内の血管に融着した場合、本融着方法での融着強度が十分であるかどうかを確かめるため、循環系シミュレータによる融着強度評価実験を行った。装置はハンドピース型融着装置及び循環系シミュレータを用いた。融着条件は融着温度 230℃、融着時間 120sec、振動周波数 12kHz、振動全振幅 2μm とした。健常者の血管内の流れを模擬するため、大動脈圧が 11~16kPa(80~120mmHg)、大動脈の流量が 4.5~5.5 l/min となるように調節した。そのときの循環系シミュレータの駆動条件は、左心室圧 18.7kPa(140mmHg)、右心室圧 5.3kPa(40mmHg)、心拍数 60bpm である。融着した試験片を図 2.63 と図 2.64 に示す。融着後に循環系シミュレータに血管を取り付けた様子を図 2.65 に示す。

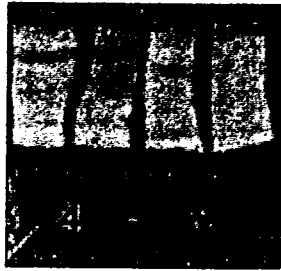


図 2.63 血管片

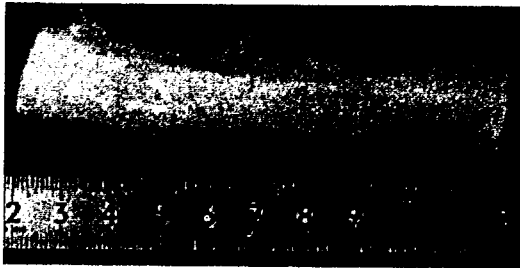


図 2.64 円筒血管

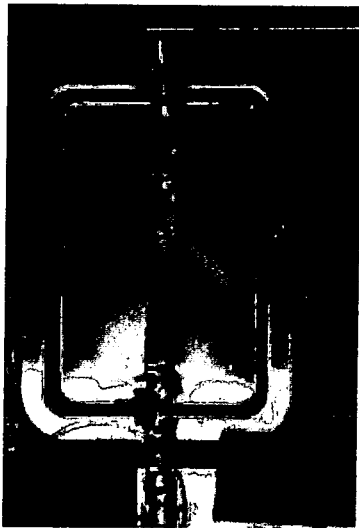


図 2.65 融着血管取付図

B. 3. 19 動脈瘤モデルとステントグラフトモデルと循環系シミュレータを用いた融着強度評価

より実際の状況に近い環境を再現し、ステントグラフトを体内の血管に融着した場合の本融着方法での融着強度が十分であるかどうかを評価するため、動脈瘤モデルとステントグラフトモデルと循環系シミュレータによる融着強度評価実験を行った。実験条件の模式図を図 2.66 に示す。

ステントグラフトモデルは円筒形のペレセンフィルムに両端にポリウレタンを融着することにより作成し、動脈瘤モデルは豚大動脈と 3D プリンタで製作した ABS 樹脂製瘤を接続することにより作成した。ステントグラフトモデルと動脈瘤

モデルは、対象とする血管径に合わせて作成した。ステントグラフトモデルを図 2.67 に示す。また、血管径にあわせて、さまざまなサイズに作成した ABS 樹脂製瘤を図 2.68 に示す。大動脈モデルの作成の様子とステントグラフトモデルの挿入の様子を図 2.69 に示す。

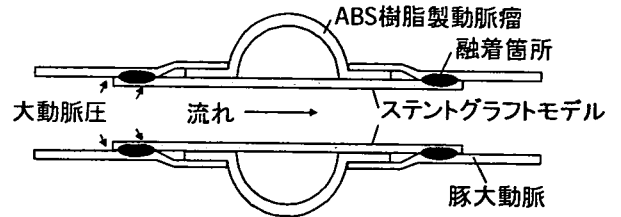


図 2.69 実験条件の模式図

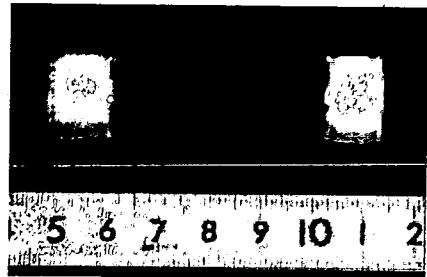


図 2.67 ステントグラフトモデル

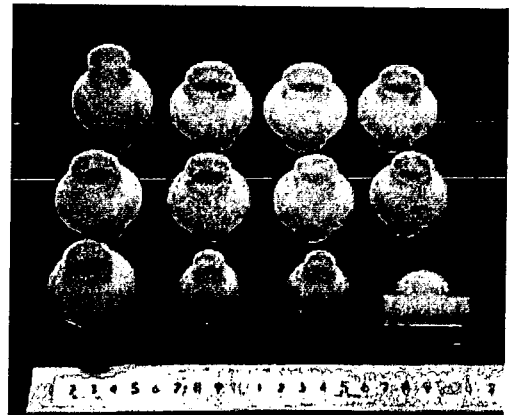


図 2.68 ABS 樹脂製動脈瘤

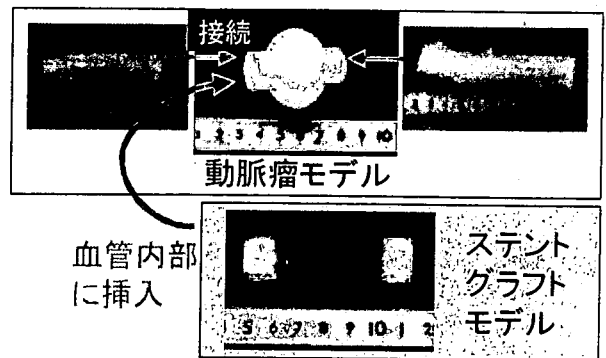


図 2.69 大動脈瘤モデルの作成とステントグラフトモデルの挿入

融着に用いた装置を図 2.70、融着時の様子を図 2.71 に示す。ステントグラフトモデルと豚大動脈内壁とを場所を変えながら複数回融着することにより、全周にわたり融着した。融着条件は、振動周波数 12kHz、振動振幅 $2\mu\text{m}$ 、温度 230°C 、時間 60s とした。次に、ステントグラフトモデルを融着した動脈瘤モデルを、循環系シミュレータに接続し、2 時間の拍動流負荷を行った。拍動条件は、心拍数 60 bpm、大動脈圧 190~10 mmHg、流量 16~5 l/min とした。

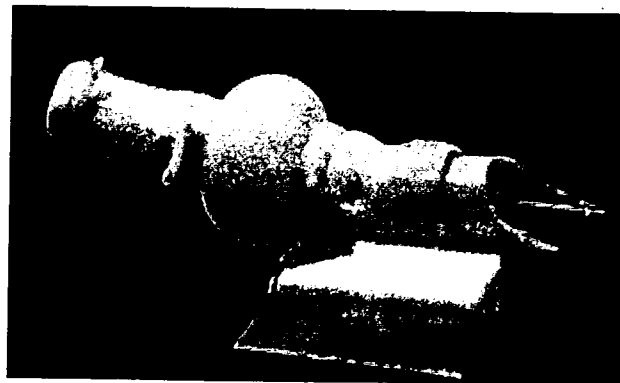
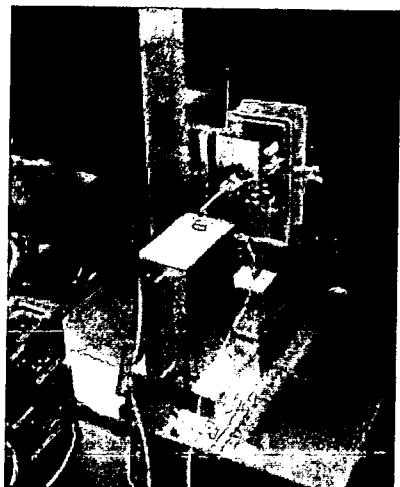
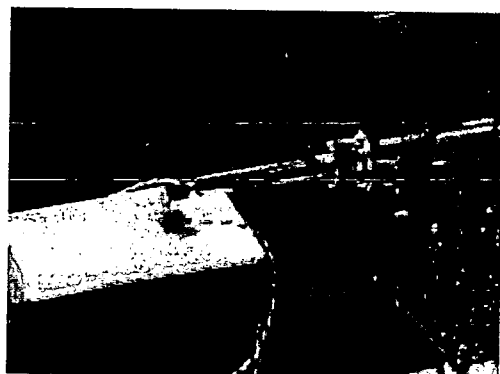


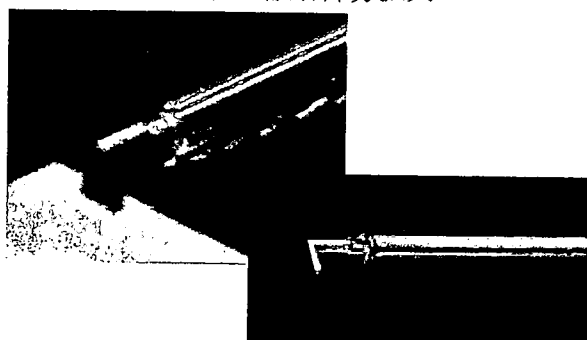
図 2.71 融着の様子



(a) 全体図



(b) 融着部分拡大



(c) 先端部拡大

(d)

図 2.70 融着装置

B. 3. 20 エンドリーク防止の評価

本方法により融着したステントグラフトモデルと血管とか隙間がなく融着し、エンドリークの防止が可能であるかを評価するため、動脈瘤モデルに袋状のステントグラフトモデルを融着した内部に水を満たし、融着部に静圧 10mmHg、50mmHg、100mmHg をかけた場合に融着部から漏れる水の量を計測した。

袋状にしたステントグラフトモデルを図 2.72 に示す。

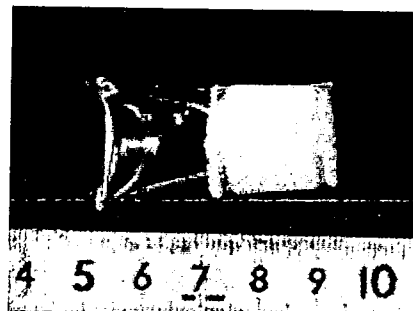


図 2.72 袋状にしたステントグラフトモデル

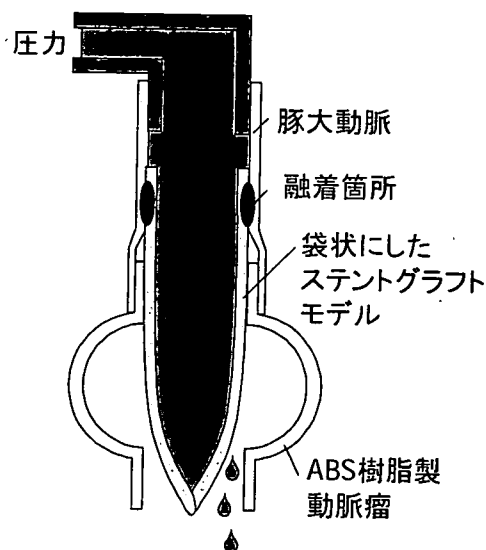


図 2.73 エンドリーク防止評価実験の概要

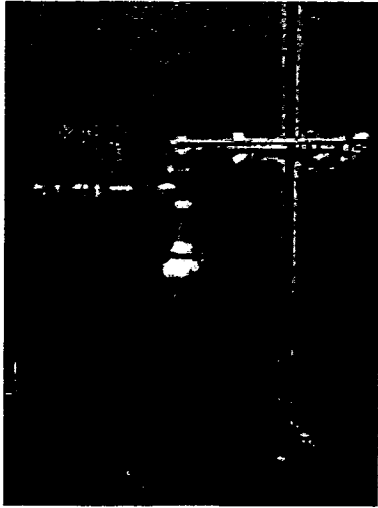
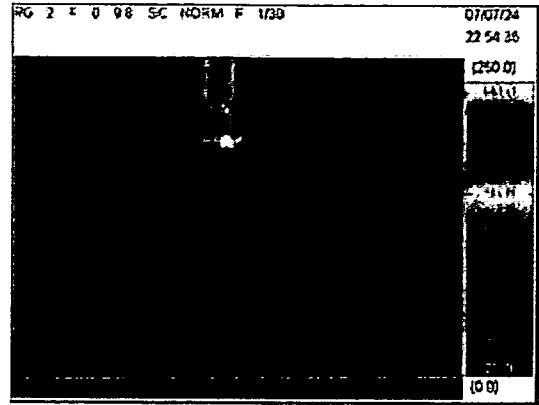


図 2.73 エンドリーク防止評価実験の様子

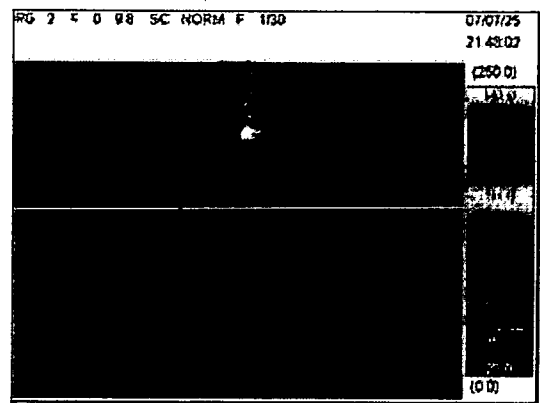
C. 結果

C. 1 温度熱電対位置比較実験

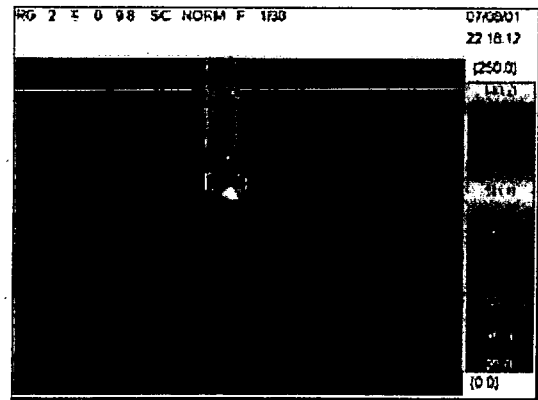
実際に計測に用いた熱画像を図 3.1(a)~(c)に示す。図 3.1 の太白枠内の温度を計測した。サーモグラフィで計測した温度と熱電対で計測した温度の平均値 (n=3) を比較したグラフを図 3.2 に示す。サーモグラフィにより計測した温度の平均値は 130°C、熱電対により計測した温度の平均値は 128°Cであった。



(a) 表面温度計測 1



(b) 表面温度計測 2



(c) 表面温度計測 3

図 3.1 サーモグラフィを用いたヒータ先端の表面温度計測

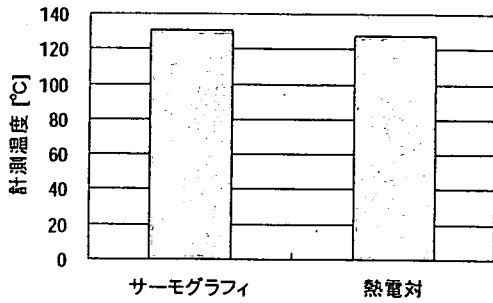


図 3.2 ヒータ先端の計測温度比較

C. 2 融着実験装置の荷重計測実験

荷重計測実験の結果を表に示す。表 3.1 より、620g のとき 10N であった。

表 3.1 荷重計測結果

	0g	620g
1 回目 [g]	378	1003
2 回目 [g]	376	1001
3 回目 [g]	376	999
平均値 [g]	377	1001
平均値 [N]	4	10

C. 3 ハンドピース型融着装置の振動振幅計測実験

振動振幅計測に用いた画像を図 3.3(a)~(k)に示す。表 3.1 に図 3.3 より得た鋏型融着装置の振動変位を示す。表 3.2 より、ハンドピース型融着装置の振動振幅(全振幅)は 5 μ m であった。

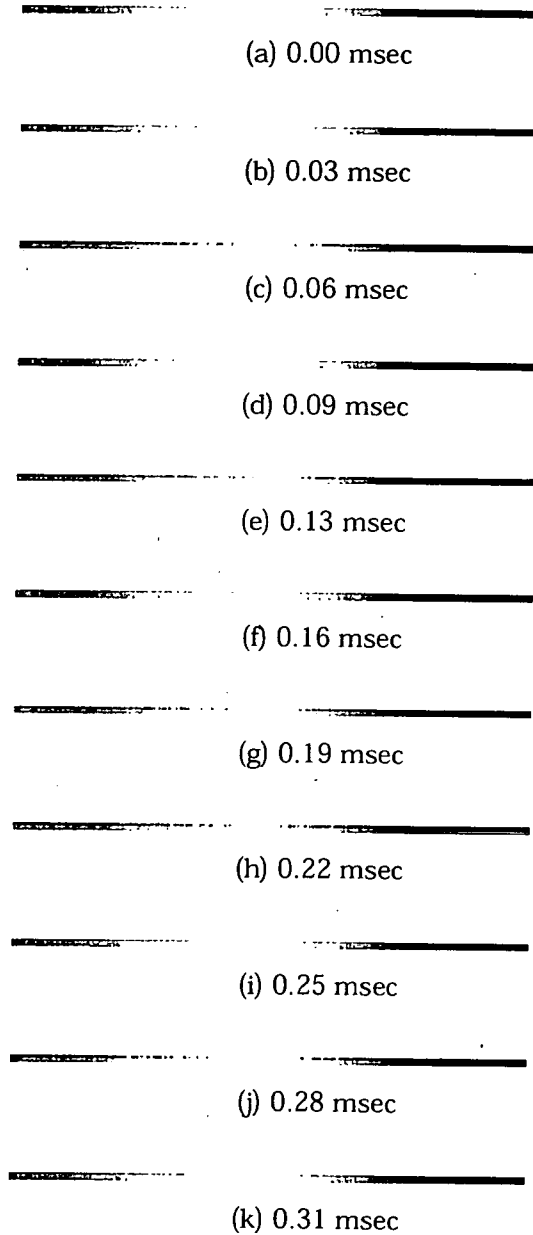


図 3.3 高速度カメラ画像

表 3.2 鉄型融着装置の振動変位

時間 [msec]	変位 [μm]
0.00	4.738
0.03	4.944
0.06	0
0.09	2.678
0.13	1.648
0.16	2.266
0.19	0.618
0.22	0.618
0.25	2.678
0.28	2.266
0.31	2.472

C. 4 血管の質量計測実験

血管の質量を計測した結果を表 3.3 に示す。平均値が 0.0755[g]、標準偏差が 0.0244[g]であった。

表 3.3 血管の質量

試料番号	質量 [g]
1	0.1212
2	0.0844
3	0.0638
4	0.0822
5	0.0960
6	0.0492
7	0.0498
8	0.0630
9	0.0462
10	0.0430
11	0.0442
12	0.0906
13	0.1270
14	0.0902
15	0.0886
16	0.0850
17	0.0518
18	0.0844
19	0.0828
20	0.0672
平均値	0.0755
標準偏差	0.0244

C. 5 血管の押付時厚さ計測実験

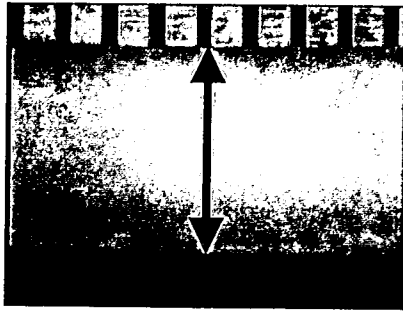
融着前の血管 2 枚の合計厚さ及び、融着中の 2 枚の血管の合計厚さ、融着前の厚さに対する融着中厚さの比を表 3.4 に示す。計測の結果、②/①の平均の値が 0.12、標準偏差が 0.04 となった。

表 3.4 血管の厚さ

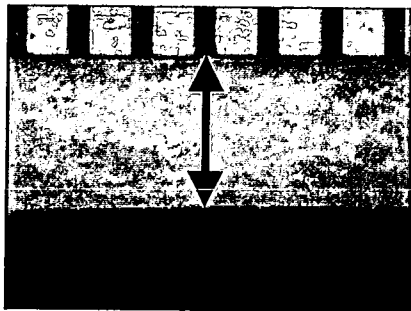
サンプル	①融着前 2枚合計厚さ [mm]	②融着中 2枚合計厚さ [mm]	②/①
1	1.55	0.16	0.11
2	1.28	0.10	0.08
3	1.14	0.11	0.10
4	1.65	0.22	0.13
5	1.41	0.23	0.16
6	1.25	0.17	0.13
7	0.99	0.15	0.15
8	1.86	0.21	0.11
9	1.62	0.19	0.12
10	1.44	0.20	0.14
11	1.20	0.18	0.15
12	2.04	0.21	0.10
13	1.83	0.23	0.13
14	1.64	0.25	0.15
15	1.34	0.06	0.04
16	1.67	0.16	0.10
17	1.58	0.12	0.08
18	1.25	0.05	0.04
19	1.48	0.21	0.14
20	1.64	0.12	0.07
21	1.13	0.21	0.19
22	1.08	0.18	0.16
平均	1.46	0.17	0.12
標準偏差	0.28	0.06	0.04

C. 6 血管及び接着剤の引張強度計測実験

血管の応力を求める際に用いた血管厚みの計測画像を図 3.4 に示す。



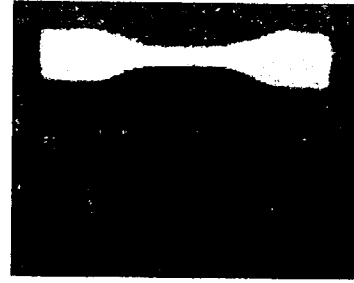
(a) 剥いていない血管



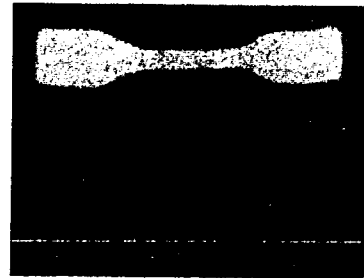
(b) 剥いだ血管(内膜側)

図 3.4 血管厚み計測に用いた画像

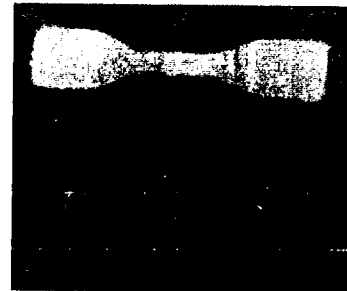
引張試験前の試験片の代表例を図 3.5(a)～(c) に示す。



(a) 剥いていない血管



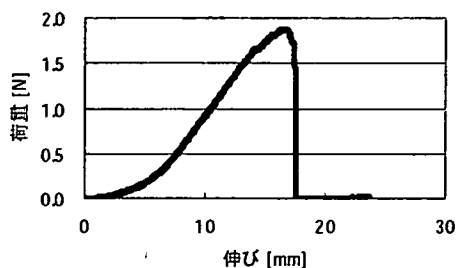
(b) 剥いだ血管



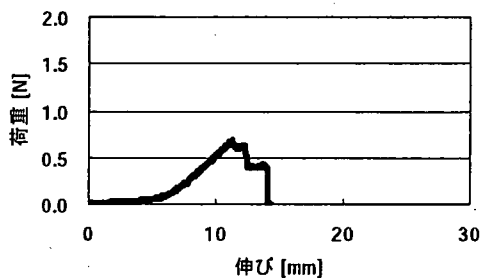
(c) 接着剤により接着した血管

図 3.5 引張試験前の試料

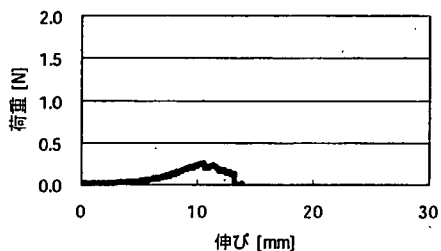
荷重伸び線図の代表例を図 3.6(a)～(b)に示す。



(a) 剥いていない血管



(b) 剥いだ血管



(c) 接着剤により接着した血管

図 3.6 荷重伸び線図

剥いてない血管及び剥いだ血管（内膜側）を血管長軸方向に引っ張った際の引張強度と接着剤で接着した血管の引張強度（接着強度）を図 3.7 に示す。図 3.7 では平均値を棒グラフで示し、標準偏差を誤差範囲で示す。図 3.7 より、剥いてない血管の引張強度の平均値は 0.49MPa、剥いだ血管（内膜側）の引張強度の平均値は 0.46MPa、接着剤で接着した血管の引張強度（接着強度）の平均値は 0.06MPa であった。

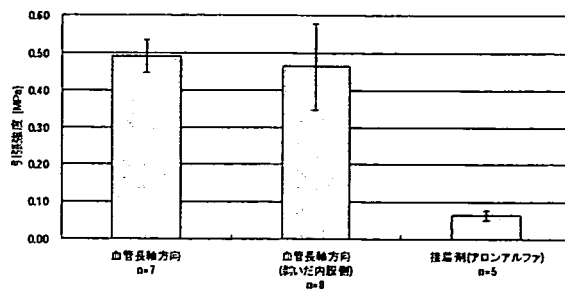


図 3.7 引張強度比較

C. 7 ダンベル型血管融着実験

C. 7. 1 振動無付加

融着後の表面の代表例を図 3.8 に示す。融着温度を変化させた場合に最大強度を示した試料の荷重伸び線図を図 3.9 に示す。融着時間を変化させた場合に最大強度を示した試料の荷重伸び線図を図 3.10 に示す。融着圧力を変化させた場合に最大強度を示した試料の荷重伸び線図を図 3.11 に示す。振動を付加しない場合のダンベル型血管融着実験結果を図 3.12～図 3.14 に示す。図 3.12 の融着温度と融着強度の関係より、温度にほぼ比例して融着強度が大きくなることが分かった。図 3.13 の融着時間と融着強度の関係では、融着時間を長くすると融着強度が大きくなることが分かった。図 3.14 の融着圧力と融着強度の関係では、融着圧力と融着強度がほぼ比例関係にあることが分かった。

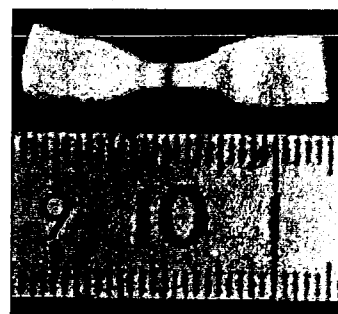


図 3.8 ダンベル血管融着後

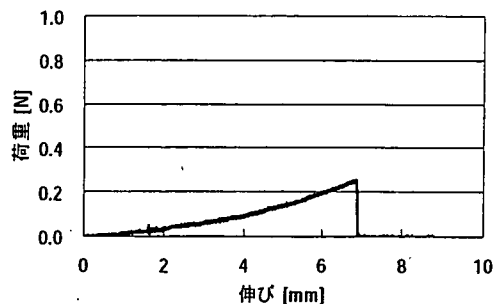


図 3.9 荷重伸び線図

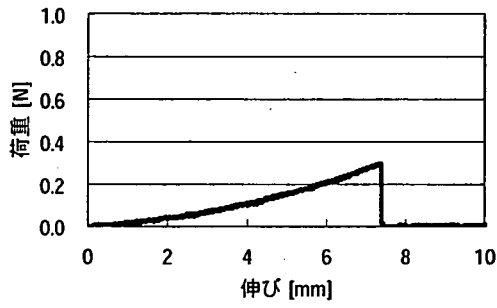


図 3.10 荷重伸び線図

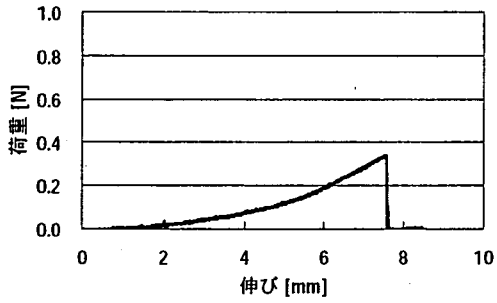


図 3.11 荷重伸び線図

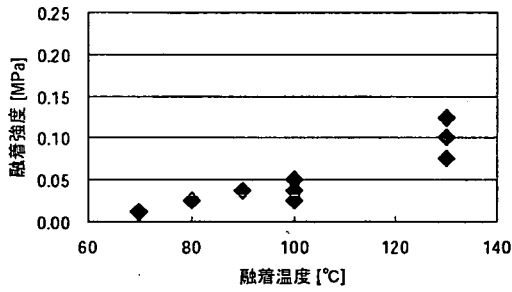


図 3.12 融着温度と融着強度の関係

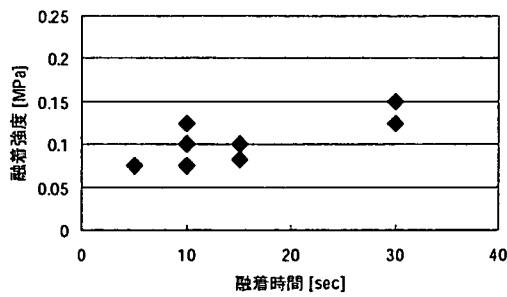


図 3.13 融着時間と融着強度の関係

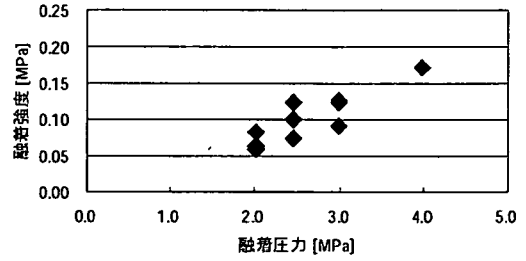


図 3.14 融着圧力と融着強度の関係

C. 7. 2 振動付加

振動を付加した場合のダンベル型血管融着実験の結果を図 3.15～図 3.16 に示す。図 3.15 の振動周波数と融着強度の関係では、t 検定(両側 5%)を行った結果、各振動周波数間で有意差は得られなかった。図 3.16 の振動全振幅と融着強度の関係では、t 検定(両側 5%)を行った結果、各振動全振幅間で有意差は得られなかった。図 3.15、3.16 では平均値を棒グラフで示し、標準偏差を誤差範囲で示す。

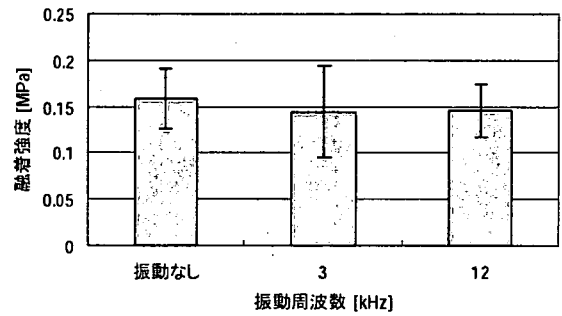


図 3.15 振動周波数と融着強度の関係

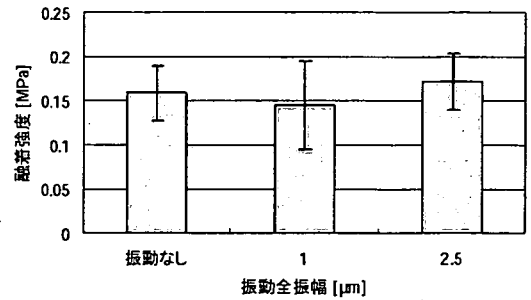


図 3.16 振動全振幅と融着強度の関係

C. 8 短冊型血管融着実験

短冊型の血管を融着した後の表面を図 3.17 に示す。図 3.18 に融着時間と融着強度の関係を示す。図 3.19 にダンベル型血管を融着時間 10sec

としたときと短冊型血管を融着時間 60sec としたとき融着強度を示す。図 3.19 では、平均値を棒グラフで示し、標準偏差を誤差範囲で示す。また、表 3.5 に質量と入力エネルギー、融着強度の関係を示す。

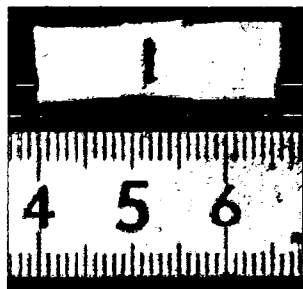


図 3.17 短冊血管融着後

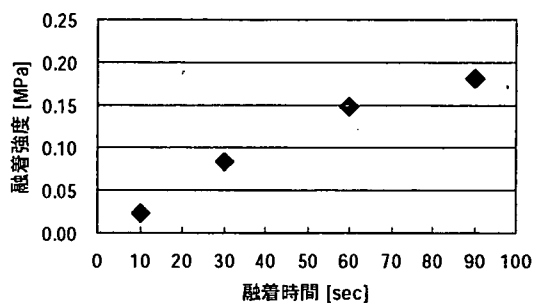


図 3.18 融着時間と融着強度の関係 (短冊)

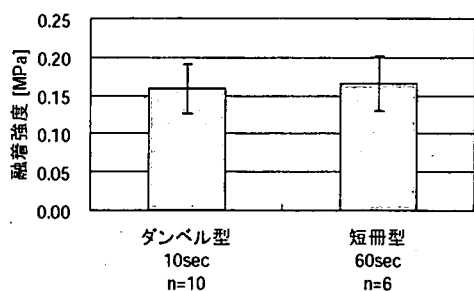


図 3.19 試験片形状と融着強度の比較

表 3.5 質量と入力エネルギー、融着強度の関係

	質量 [g]	入力エネルギー [J]	融着強度 [MPa]
① ダンベル型血管 (融着時間10sec)	72	122	0.16
② 短冊型血管 (融着時間60sec)	160	251	0.16
③ ②/①	2.2	2.1	1
④ ③入力エネルギー/③質量			1

C. 9 伝熱解析による融着温度比較

熱伝達係数 $100\text{W}/\text{m}^2\text{K}$ のときの PTFE の温度コンター図を図 3.20 に、ステンレスの温度コンター図を 3.21 に示す。PTFE とステンレスを比較した結果を図 3.22~3.24 に示す。熱電対位置の温度を表 3.6 に示す。PTFE の場合は熱伝達率が変わっても温度分布ほぼ同じだった。ステンレスの場合は熱伝達率 $8\text{W}/\text{m}^2\text{K}$ と $100\text{W}/\text{m}^2\text{K}$ を比較すると、ヒータからの距離が 0.1mm のときで、 31°C の違いがあった。熱電対位置の温度は、熱伝達率 $8\text{W}/\text{m}^2\text{K}$ と $100\text{W}/\text{m}^2\text{K}$ を比較すると、PTFE のとき 20°C の違いが見られ、ステンレスのとき 40°C の違いが見られた。

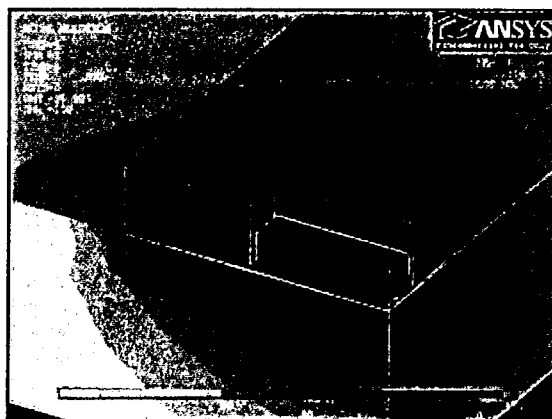


図 3.20 PTFE ($100\text{W}/\text{m}^2\text{K}$)

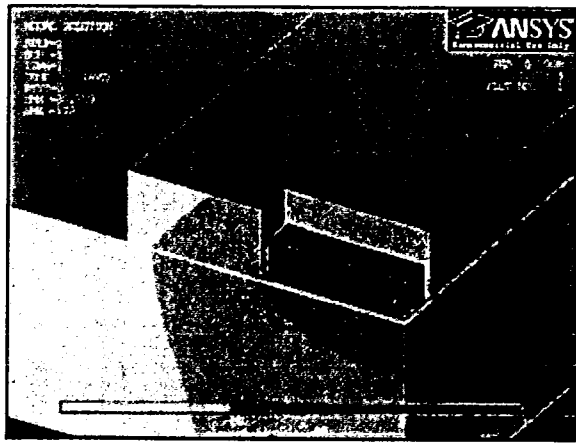


図 3.21 ステンレス(100W/m²K)

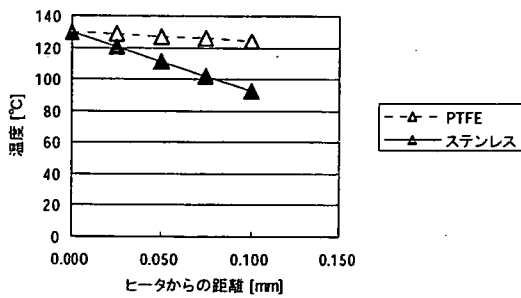


図 3.22 8W のとき

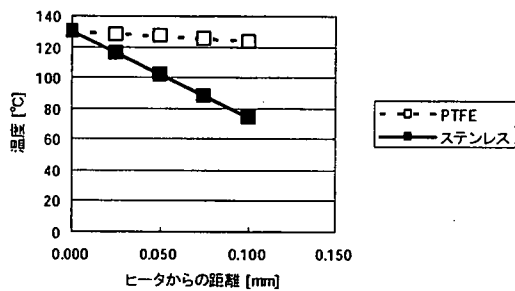


図 3.23 25W のとき

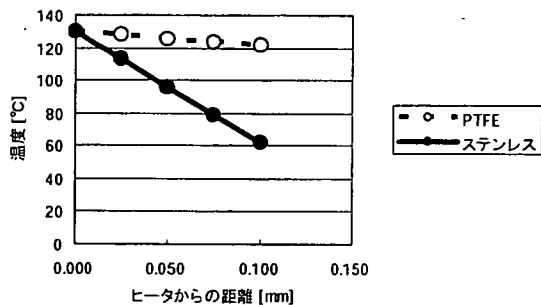


図 3.24 100W のとき

表 3.6 伝熱解析による熱電対位置の温度

熱伝達係数 [W/m ² K]	熱電対位置温度 (PTFE)[°C]	熱電対位置温度 (ステンレス)[°C]
8	99	82
25	91	58
100	79	42

C. 10 PTFE ガイドなし血管融着実験

PTFE ガイドを用いた場合と用いていない場合の融着強度の比較の結果を図 3.25 に示す。図 3.25 に示す。断熱材がない場合は断熱材がある場合と比較して、約 1/3 の融着強度であった。熱電対温度を比較した結果を図 3.26 に示す。図 3.58、図 3.26 では、平均値を棒グラフで示し、標準偏差を誤差範囲で示す。

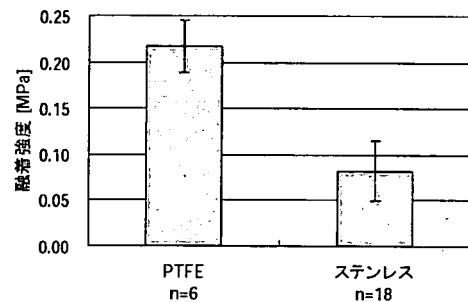


図 3.25 断熱材の有無による融着強度の比較

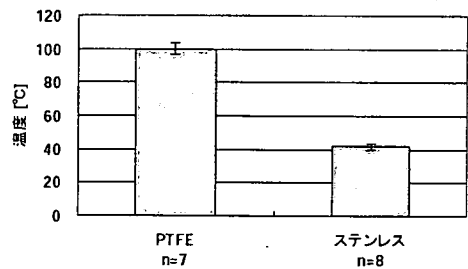


図 3.26 断熱材の有無による融着強度の比較

振動を付加しない場合と振動を付加した場合を比較したグラフを図 3.27 に示す。図 3.27 では、平均値を棒グラフで示し、標準偏差を誤差範囲で示す。比較した結果、振動を付加した場合の融着強度の平均値のほうが大きかったが、有意差は得られなかった。

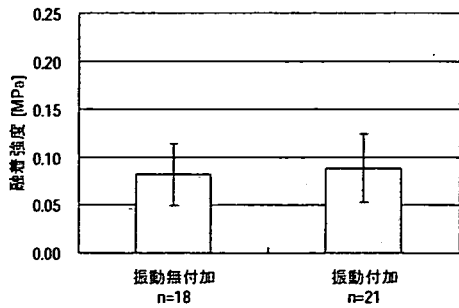


図 3.27 振動の有無による融着強度の比較

C. 1.1 個体別比較血管融着実験

個体差を考慮して、同一個体のみで実験を行った。得られる試験片の数に限りがあり、同一条件でサンプル数は1個又は2個である。融着温度を変化させた場合のグラフを図 3.28 に示す。融着時間を変化させた場合のグラフを図 3.29 に示す。融着圧力変化させた場合のグラフを図 3.30 に示す。全 10 条件中 9 条件において、振動を付加した試験片が最大の融着強度となった。従って、振動エネルギーが融着現象に寄与していることが明らかになった。

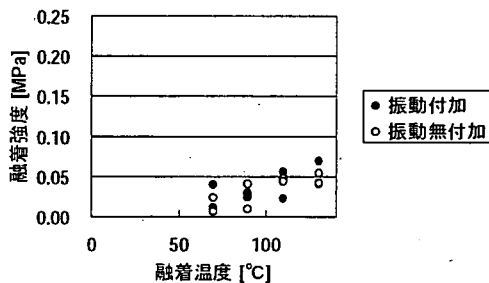


図 3.28 融着温度と融着強度の関係

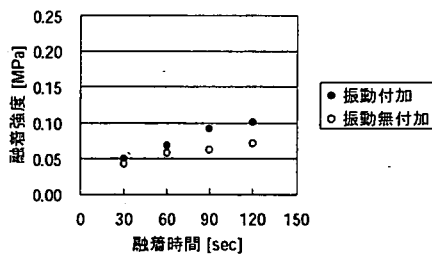


図 3.29 融着時間と融着強度の関係

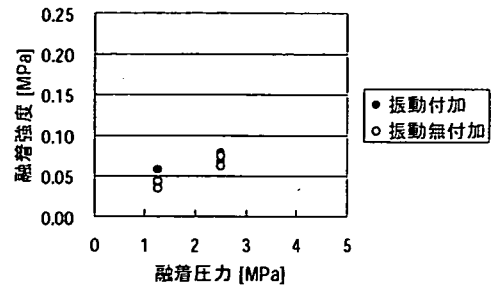


図 3.30 融着圧力と融着強度の関係

C. 1.2 ハンドピース型融着装置を用いた融着実験

融着実験装置とハンドピース型融着装置との比較の結果のグラフを図 3.31 に示す。図 3.31 では、平均値を棒グラフで示し、標準偏差を誤差範囲で示す。融着実験装置とハンドピース型融着装置の融着強度に有意差はみられず、ハンドピース型融着装置のほうが融着実験装置よりばらつく傾向が見られた。

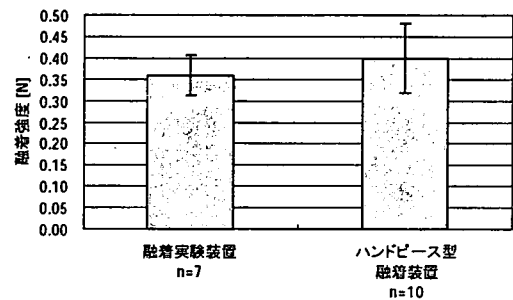


図 3.31 融着実験装置とハンドピース型融着装置の比較

C. 1.3 血管 - ステンレス融着実験

血管とステンレスを融着した後の表面を図 3.32 に示す。試験片 No.3 の荷重 - 伸び線図を図 3.33 に示す。血管ステンレス融着実験の結果を図 3.34 に示す。試験片 No.2 は融着部より先に血管が破断した。従って、試験片 No.2 の融着強度は 0.35MPa 以上であるが、本実験結果では、試験片 No.2 の融着強度を 0.35MPa とした。血管とステンレスは融着し、試験片 4 個の平均値 0.26MPa、最大値 0.35MPa となった。



図 3.32 血管とステンレスの融着表面