
Biomaterials

In 2007 we had three articles and one review related to biomaterials in the journal. Two of them were about scaffolds for hard-tissue regeneration and two were about gene delivery and cell imaging.

Many inorganic porous materials have been proposed as scaffolds for bone tissue engineering. The type of scaffold used is now well known to greatly affect the rate of bone regeneration, mechanical strength of the regenerated tissue, and osteoconductivity. However, not only the optimization of scaffolds but also some additional strategies are needed to achieve satisfactory bone regeneration. M. Tamai et al.³³ from the National Institute of Health Sciences reported on a novel scaffold containing niobium (Nb) ions. Nb previously had been reported to improve the osteogenic properties of the osteoblast. The authors successfully prepared a hydroxyapatite with β -tricalcium phosphate (b-TCP) containing Nb ions (NbTCP/HAp) by an annealing precipitation technique and showed the enhancement of calcification based on alkaline phosphatase activity related to dissolved Nb from the NbTCP/HAp. I. Hirata et al.³⁴ from the Graduate School of Biomedical Science, Hiroshima University, developed a scaffold sponge reinforced with an HAp frame. The inner sponge was prepared by lyophilizing the mixed solution of the carbonate apatite (CO_3Ap) and neutralized collagen. The osteoblasts cultured on this matrix showed adequate ALP and osteopontin (OPN) activity. To improve *in vivo* bone regeneration, 6 μg of recombinant human bone morphogenic protein 2 (rh-BMP2) was combined with the CO_3Ap -collagen sponge. The prepared rh-BMP2-containing scaffold showed rapid bone repair when surgically implanted beneath the periosteum cranii.

Recently, various molecular imaging techniques have attracted attention in a variety of fields. Among them, quantum dots (QDs) have been widely used in molecular biology and medicine, but these nanomaterials may have harmful effects on cells and lives. A. Hoshino et al.³⁵ reviewed the biological behavior of QDs with various surface chemical structures. Not only the cell labeling efficiency but also the cytotoxicity of the QD greatly affected surface characteristics. Based on these results the authors successfully labeled the CD4-positive T-lymphocytes with QDs mixed with albumin. Because the fluorescence of the QDs was much more stable than that of the generally used fluorescent dye for cells such as carboxyfluorescein succinimidyl ester (CFSE), the distribution of these cells can be detected *in vivo*.

The topic of another article was the slow release of the plasmid DNA from hydrogels. In general, an electrostatic force is utilized to encapsulate DNA molecules into the releasing matrices, but the electrostatic force is very strong and may prevent the release of the intact molecules. T. Kimura et al.³⁶ succeeded in preparing poly(vinyl alcohol) (PVA) hydrogel bearing DNA molecules based on the hydrogen bond. The hydrogen bonds between DNA and PVA were formed by ultra-high pressure (UHP) treatment in an aqueous condition. The DNA molecules were slowly

released from the PVA hydrogel at an adequate rate in an intact form.

Tissue engineering

In 2007 we had three articles about tissue engineering in the journal, each of which provided important information.

Currently used bioprosthetic valves have several limitations such as calcification and functional deterioration. To overcome these obstacles, S. Iwai and colleagues³⁷ from the Osaka University Graduate School of Medicine have developed a minimally immunologic tissue-engineered heart valve that consists of an unfixed, decellularized porcine valve scaffold capable of being spontaneously revitalized *in vivo* after implantation. They tested their newly developed heart valve with implantation in the pulmonary valve position in dogs for 1, 2, and 6 months. They reported that spontaneous re-endothelialization and repopulation of the medial cells were observed within 2 months, and good valve function without regurgitation was observed by echocardiography up to 6 months.

The construction of regenerated tissue such as heart valves and blood vessels requires more than just the seeding of cells onto a scaffold. It is important that the functionality and mechanical specification of the cell-seeded scaffold be investigated *in vitro* prior to *in vivo* implantation. Y.S. Morsi and colleagues³⁸ from IRIS, Australia, presented the design concepts and criteria of a multifunctional bioreactor that can simulate physiological conditions. The aim of the study was to fabricate a device that was compact and could easily be housed in an incubator. The hemodynamic parameters of the system were investigated using laser Doppler anemometry and showed good performance.

Tissue-engineered skin substitute has the longest history among the technologies of artificial organs and regenerative medicine. K. Hata from Japan Tissue Engineering was the author of a review of skin substitutes using living cells.³⁹ The production of artificial organs and/or tissue-engineered organs using cell culture techniques requires a high level of technology and facility. Moreover, the type of cells used (autologous or allogeneic) is also a big issue in Japan because support systems for organ/tissue transplantation are not yet mature. In this review, a brief history and classification of tissue-engineered skin substitutes and the current status of skin substitutes in Japan was introduced.

Dialysis

In 2007 we published three articles about dialysis. The subject of the first article was the monitoring system during dialysis. Because decreased blood pressure during dialysis therapy can cause serious disorders including myocardial infarction and cerebral infarction, this issue is critical in clinical practice. However, it is difficult to predict blood pressure variation in clinical practice. Therefore, J. Niwayama and colleagues⁴⁰ invented a noninvasive continu-

ous monitoring method (NICOMM) that uses a laser Doppler flowmeter (LDF). The authors reported that blood pressure variation during dialysis therapy is highly predictable by arteriolar blood flow measurement with NICOMM.

The second article was about a new treatment modality for blood purification. Hemodiafiltration (HDF), on-line HDF, push-pull HDF, and other treatment modalities with a high-flux membrane dialyzer have been proposed to increase the removal efficiency of low-molecular-weight proteins, such as β 2-microglobulin (β 2MG). Hemodialysis using internal filtration-enhanced dialysis (IFED) has drawn much attention. T. Kato and colleagues⁴¹ focused on dual-dialyzer hemodialysis (DDHD) as one means to promote internal filtration. The authors used a high-flux membrane for high solute removal to promote internal filtration in DDHD. They reported that the β 2MG removal rate with DDHD is higher than with conventional HD, and that the weekly overall amount removed is much higher as well. Thus, the authors concluded that DDHD is a promising modality to lower the predialysis β 2MG level with long-term use.

The third article was about the cytotoxicity of peritoneal dialysis fluid (PDF). PDF typically has a low pH and contains nonphysiological factors, including high concentrations of glucose, glucose degradation products (GDPs), and high concentrations of lactate. Persistent exposure of intraperitoneal tissues to these nonphysiological compounds may induce peritoneal dysfunction with subsequent loss of ultrafiltration, which may result in complications such as encapsulating peritoneal sclerosis (EPS). Therefore, T. Tomo and colleagues⁴² investigated the influence of 3,4-dideoxyglucosone-3-ene (3,4-DGE), a novel GDP in PDF, on the cytotoxicity of PDF. In their study, it was revealed that 3,4-DGE has marked cytotoxicity among GDPs. The authors concluded that 3,4-DGE markedly affects the cytotoxicity of PDF and that complete avoidance of 3,4-DGE formation in PDF is expected using newly developed manufacturing procedures.

Others

G. Kataoka et al.⁴³ of Tokyo Women's Medical University compared the intubation time of patients using Smart Care with that of patients using the conventional weaning method after off-pump coronary artery bypass (OPCAB). Smart Care is a ventilator control program that automatically determines adequate pressure levels for the ventilator. Intubation times were around 172.6 min in the Smart Care group compared with around 342 min in the conventional control group. The authors concluded that the Smart Care system reduced the duration of mechanical ventilation and respiratory care workload.

Two articles were categorized as miscellaneous, one concerning an artificial anal sphincter, the other about an artificial human.

Using Ti-Ni shape memory alloy actuators, H. Liu et al.⁴⁴ developed an artificial anal sphincter that clamps the intes-

tine. To control the opening and closing of the anal canal, an electric current of 4A at 4V was supplied. This device was implanted in three female goats in a range between 30 days and 90 days. No significant change in blood serum chemistry was caused by 300 operations of the device per month. The authors concluded that the device could be superior in mechanical durability to the AMS 800, developed earlier by American Medical Systems.

A review article by H. Ishiguro⁴⁵ entitled "Building artificial humans to understand humans" opens with the following sentence: "If we could build an android as a very humanlike robot, how would we humans distinguish a real human from an android?" The author introduced three categories of humanlike robots: the humanoid, the android, and the geminoid. Humanlike appearance, humanlike movement, and humanlike perception are critical issues for the creation of an android, and further improvement could come with artificial intelligence based on neuron science, cognitive science, and psychology for humans. This article implies that artificial organs and robotics would share not only common technologies but also concepts in future developments.

References

1. Journal of Artificial Organs Editorial Committee. Journal of Artificial Organs 2005: the year in review. *J Artif Organs* 2006;9: 1-7
2. Journal of Artificial Organs Editorial Committee. Journal of Artificial Organs 2006: the year in review. *J Artif Organs* 2007;10: 53-59
3. Tatsumi E, Nakatani T, Imachi K, Umezu M, Kyo S, Sase K, Takatani S, Matsuda H. Domestic and foreign trends in the prevalence of heart failure and the necessity of next-generation artificial hearts: a survey by the Working Group on the Establishment of Assessment Guidelines for Next-Generation Artificial Heart Systems. *J Artif Organs* 2007;10:187-194
4. Abe Y, Isoyama T, Saito I, Mochizuki S, Ono M, Nakagawa H, Taniguchi N, Mitsumune N, Sugino A, Mitsui M, Takiura K, Ono T, Kouno A, Chinzei T, Takamoto S, Imachi K. Development of mechanical circulatory support devices at the University of Tokyo. *J Artif Organs* 2007;10:60-70
5. Akagawa E, Lee H, Tatsumi E, Homma A, Tsukiya T, Katagiri N, Kakuta Y, Nishinaka T, Mizuno T, Ota K, Kansaku R, Taenaka Y. Effects of mechanical valve orifice direction on the flow pattern in a ventricular assist device. *J Artif Organs* 2007;10:85-91
6. Okamoto E, Makino T, Tanaka S, Yasuda T, Akasaka Y, Tani M, Inoue Y, Mitoh A, Mitamura Y. Development of miniature motor-driven pulsatile LVAD driven by fuzzy controller. *J Artif Organs* 2007;10:158-164
7. Fukunaga K, Homma A, Funakubo A, Tatsumi E, Taenaka Y, Kitamura S, Fukui Y. Pulsatile blood pump with linear drive actuator. *J Artif Organs* 2007;10:77-84
8. Yamane Y, Maruyama O, Nishida M, Kosaka R, Sugiyama D, Miyamoto Y, Kawamura H, Kato T, Sano T, Okubo T, Sankai Y, Shigeta O, Tsutsui T. Hemocompatibility of a hydrodynamic levitation centrifugal blood pump. *J Artif Organs* 2007;10:71-76
9. Nishinaka T, Taenaka Y, Tatsumi E, Ohnishi H, Homma A, Shioya K, Mizuno T, Tsukiya T, Mushika S, Hashiguchi Y, Suzuki A, Kitamura S. Development of a compact portable driver for a pneumatic ventricular assist device. *J Artif Organs* 2007;10:236-239
10. Reiss N, Korfer R. Circulatory assistance in small infants and neonates with a hydraulically driven system: a viable option? *J Artif Organs* 2007;10:195-200
11. Mitsumune N, Saito I, Mochizuki S, Abe Y, Isoyama T, Nakagawa H, Ono T, Kouno A, Sugino A, Chinzei T. Fundamental study to

- develop a fiber-optic gap sensor for a rotary undulation pump. *J Artif Organs* 2007;10:231–235
12. Komoda T, Weng Y, Nojiri C, Hetzer R. Implantation technique for the DuraHeart left ventricular assist system. *J Artif Organs* 2007;10(2):124–127
 13. Saito S, Nakatani T, Niwaya K, Kobayashi J, Hanatani A, Tagusari O, et al. Initial experiences with the HeartMate vented electric left ventricular assist system in Japan. *J Artif Organs* 2007;10(2):118–121
 14. Ohata T, Mitsuno M, Yamamura M, Tanaka H, Kobayashi Y, Ryomoto M, et al. Simple method of left ventricular assist system exchange from a BVS-5000 to a Toyobo: case report of a patient with fulminant myocarditis. *J Artif Organs* 2007;10(4):228–230
 15. Ohata T, Mitsuno M, Yamamura M, Tanaka H, Kobayashi Y, Ryomoto M, Yoshioka Y, Miyamoto Y. Minimal cardiopulmonary bypass attenuates neutrophil activation and cytokine release in coronary artery bypass grafting. *J Artif Organs* 2007;10:92–95
 16. Tokunaga S, Morita S, Masuda M, Tomita Y, Nishida T, Tominaga R. How to cope with the pitfalls of extracorporeal membrane oxygenation support: case report of a girl with fulminant myocarditis. *J Artif Organs* 2007;10:115–117
 17. Tomizawa Y, Momose N. Certified perfusionists in Japan. *J Artif Organs* 2007;10:122–123
 18. Tsutsui N, Tsutsui Y, Tsutsui Y, Hashimoto K, Miwa K, Kato K. Optimization and safety of the intra-aortic balloon pumping balloon catheter. *J Artif Organs* 2007;10:143–148
 19. Ninomiya S, Tokumine A, Yasuda T, Tomizawa Y. Development of an educational simulator system, ECCSIM-Lite, for the acquisition of basic perfusion techniques and evaluation. *J Artif Organs* 2007;10:201–205
 20. Tatsumi E. Artificial lungs: current state and trends of clinical use and research and development. *J Artif Organs* 2007;10:1–5
 21. Bayrakci B, Josephson C, Fackler J. Oxygenation index for extracorporeal membrane oxygenators: is there predictive significance? *J Artif Organs* 2007;10:6–9
 22. Nishinaka T, Tatsumi E, Katagiri N. et al. Up to 151 days of continuous animal perfusion with trivial heparin infusion by the application of a long-term durable antithrombogenic coating to a combination of a seal-less centrifugal pump and a diffusion membrane oxygenator. XXXX
 23. Watanabe T, Kanda K, Ishibashi-Ueda H, Yaku H, Nakayama Y. Development of biotube vascular grafts incorporating cuffs for easy implantation. *J Artif Organs* 2007;10:10–15
 24. Nakayama Y, Zhou YM, Ishibashi-Ueda H. Development of in vivo tissue-engineered autologous tissue-covered stents (biocovered stents). *J Artif Organs* 2007;10:171–176
 25. Aiba M, Hashimoto T, Tanaka H, Okada Y, Yamada M, Kawada T. Stent graft treatment for thoracic and thoracoabdominal aortic disease using a unibody Z-stent that adapts to flexure. *J Artif Organs* 2007;10:165–170
 26. Sacar M, Onem G, Baltalarli A, Sacar S, Turgut H, Goksin I, Ozcan V, Sakarya S. Neuraminidase produces a decrease of adherence of slime-forming *Staphylococcus aureus* to gelatin-impregnated polyester fiber graft fabric: an experimental study. *J Artif Organs* 2007;10(3):177–180
 27. Lee HS, Tatsumi E, Homma A, Tsukiya T, Taenaka Y. Mechanism for cavitation of monoleaflet and bileaflet valves in an artificial heart. *J Artif Organs* 2006;9:154–160
 28. Lee HS, Akagawa E, Homma A, Tsukiya T, Tatsumi E, Taenaka Y. Estimation of mechanical heart valve cavitation in a pneumatic ventricular assist device. *J Artif Organs* 2007;10:181–185
 29. Morsi YS, Yang WW, Wong CS, Das S. Transient fluid-structure coupling for simulation of a trileaflet heart valve using weak coupling. *J Artif Organs* 2007;10:96–103
 30. Sugiki H, Shiiya N, Murashita T, Yasuda K. Bileaflet mechanical valve sound analysis using a continuous wavelet transform. *J Artif Organs* 2006;9:42–49
 31. Sugiki H, Shiiya N, Murashita T, Kuniyama T, Matsuzaki K, Kubota T, Mtsui Y, Sugiki K. Wavelet analysis of bileaflet mechanical valve sounds. *J Artif Organs* 2007;10:16–21
 32. Sakamoto Y, Hashimoto K, Okuyama H, Sasaki T, Takakura H, Onoguchi K. Patient-prosthesis mismatch may be irrelevant after aortic valve replacement with 19-mm Perimount pericardial bioprosthesis in patients aged 65 years or older. *J Artif Organs* 2007;10:206–211
 33. Tamai M, Isama K, Nakaoka R, Tsuchiya T. Synthesis of novel β -tricalcium phosphate/hydroxyapatite biphasic calcium phosphate containing niobium ions and evaluation of osteogenic properties. *J Artif Organs* 2007;10:22–28
 34. Hirata I, Nomura Y, Ito M, Shimazu A, Okazaki M. Acceleration of bone formation with BMP2 in frame-reinforced CO3Ap-collagen sponge scaffolds. *J Artif Organs* 2007;10:212–217
 35. Hoshino A, Manabe N, Fujioka K, Suzuki K, Yasuhara M, Yamamoto K. Cellular imaging of immune cells, cell organelles labeling marker, and nanomedicine using fluorescent quantum dot bioconjugates: surface modification regulates their biological function including cytotoxicity. *J Artif Organs* 2007;10:149–157
 36. Kimura T, Iwai S, Moritan T, Nam K, Mutsuo T, Yoshizawa H, Okada M, Furuzono T, Fujisato T, Kishida A. Preparation of PVA/DNA hydrogels via hydrogen bonds with ultra-high pressurization and controlled release of DNA from the hydrogels for gene delivery. *J Artif Organs* 2007;10:104–108
 37. Iwai S, Torikai K, Coppin CM, Sawa Y. Minimally immunogenic decellularized porcine valve provides in situ recellularization as a stentless bioprosthetic valve. *J Artif Organs* 2007;10:29–35
 38. Morsi YS, Yang WW, Owida A, Wong CS. Development of a novel pulsatile bioreactor for tissue culture. *J Artif Organs* 2007;10:109–114
 39. Hata K. Current issue of the skin substitute using living cells as industrialization materials. *J Artif Organs* 2007;10:129–132
 40. Niwayama J, Sato T, Kurosawa T, Mishima K, Takamura S, Yazima H, Motegi M, Miyahara T, Shibata M, Sanaka T. Prediction method for decreases in blood pressure during hemocatharsis therapy by arteriolar blood flow measurement. *J Artif Organs* 2007;10:36–41
 41. Kato T, Kubo N, Shimizu H, Mineshima M. Clinical evaluation of dual-dialyzer hemodialysis (DDHD). *J Artif Organs* 2007;10:42–46
 42. Tomo T, Okabe E, Yamamoto T, Namoto S, Iwashita T, Matsuyama K, Kadota J. Impact of 3,4-dideoxyglucosone-3-ene (3,4-DGE) on cytotoxicity of acidic heat-sterilized peritoneal dialysis fluid. *J Artif Organs* 2007;10:47–51
 43. Kataoka G, Murai N, Kodera K. et al. Clinical experience with Smart Care after off-pump coronary artery bypass for early extubation. *J Artif Organs* 2007;10:218–222
 44. Liu H, Luo Y, Higa M, Zhang X, Saijo Y, Shiraishi Y, Sekine K, Yambe T. Biochemical evaluation of an artificial anal sphincter made from shape memory alloys. *J Artif Organs* 2007;10:223–227
 45. Ishiguro H. Building artificial humans to understand humans. *J Artif Organs* 2007;10:133–142

BRIEF COMMUNICATION

Takahiko Yamamoto, MS · Kohji Koshiji, PhD
Akihiko Homma, PhD · Eisuke Tatsumi, MD, PhD
Yoshiyuki Taenaka, MD, PhD

Improvement in magnetic field immunity of externally-coupled transcutaneous energy transmission system for a totally implantable artificial heart

Abstract Transcutaneous energy transmission (TET) that uses electromagnetic induction between the external and internal coils of a transformer is the most promising method to supply driving energy to a totally implantable artificial heart without invasion. Induction-heating (IH) cookers generate magnetic flux, and if a cooker is operated near a transcutaneous transformer, the magnetic flux generated will link with the external and internal coils of the transcutaneous transformer. This will affect the performance of the TET and the artificial heart system. Hence, it is necessary to improve the magnetic field immunity of the TET system. During operation of the system, if the transcutaneous transformer is in close proximity to an IH cooker, the electric power generated by the cooker and coupled to the transformer can drive the artificial heart system. To prevent this coupling, the external coil was shielded with a conductive shield that had a slit in it. This reduces the coupling between the transformer and the magnetic field generated by the induction cooker. However, the temperature of the shield increased due to heating by eddy currents. The temperature of the shield can be reduced by separating the IH cooker and the shield.

Key words Artificial heart · Transcutaneous energy transmission · Electromagnetic compatibility · Magnetic field immunity · Shield

Introduction

Transcutaneous energy transmission (TET)^{1,2} is the most promising method for supplying driving energy to an artificial heart without invasion. The TET system is based on the electromagnetic induction between the external (primary) and internal (secondary) coils of a transcutaneous transformer. With the revision of the Pharmaceutical Affairs Law, all medical devices are required to satisfy certain electromagnetic compatibility (EMC)³ requirements; hence, the TET system too should satisfy these requirements. According to the EMC requirements, for an artificial heart system, it is necessary to reduce the electromagnetic interference (EMI) and electromagnetic susceptibility (EMS), while maintaining its performance. However, compliance with the EMC requirements stated in the Pharmaceutical Affairs Law does not ensure the safety of the TET system. Recently, there have been some reports on the malfunctioning of medical equipment such as pacemakers due to magnetic field leakage from induction-heating (IH) cookers. Thus, it is necessary to evaluate and improve the magnetic field immunity of the TET system. In this study, we report on an externally coupled transcutaneous energy transmission system and investigate its immunity to magnetic fields.

TET system and method

The TET system can transmit driving energy inside the body without invasion. Outside the body, direct current (DC) electric power is converted into high-frequency alternating current (AC) power by a switching circuit. AC power is then supplied to the artificial heart system inside the human body through a transcutaneous transformer using electromagnetic induction. The system then reconverts the AC power into DC power to drive the artificial heart actuator and to charge the rechargeable internal backup battery.

The transcutaneous transformer (Fig. 1a) consists of external and internal coils. The external coil has few turns

Received: March 3, 2008 / Accepted: September 24, 2008

T. Yamamoto (✉) · K. Koshiji
Graduate School of Science and Technology, Tokyo University of
Science, 2641 Yamazaki, Noda 278-8510, Japan
Tel. +81-471-24-1501 ext. 3743; Fax +81-471-20-1741
e-mail: yamamoto@rs.noda.tus.ac.jp

A. Homma · E. Tatsumi · Y. Taenaka
Advanced Medical Engineering Center, National Cardiovascular
Center, Research Institute, Osaka, Japan

Fig. 1. Externally coupled transcutaneous transformer (a) and the shielded external coil (b)

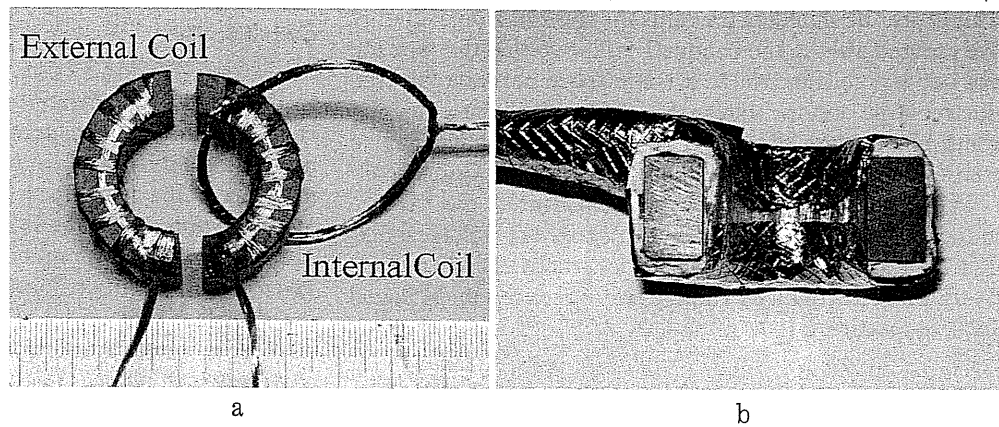
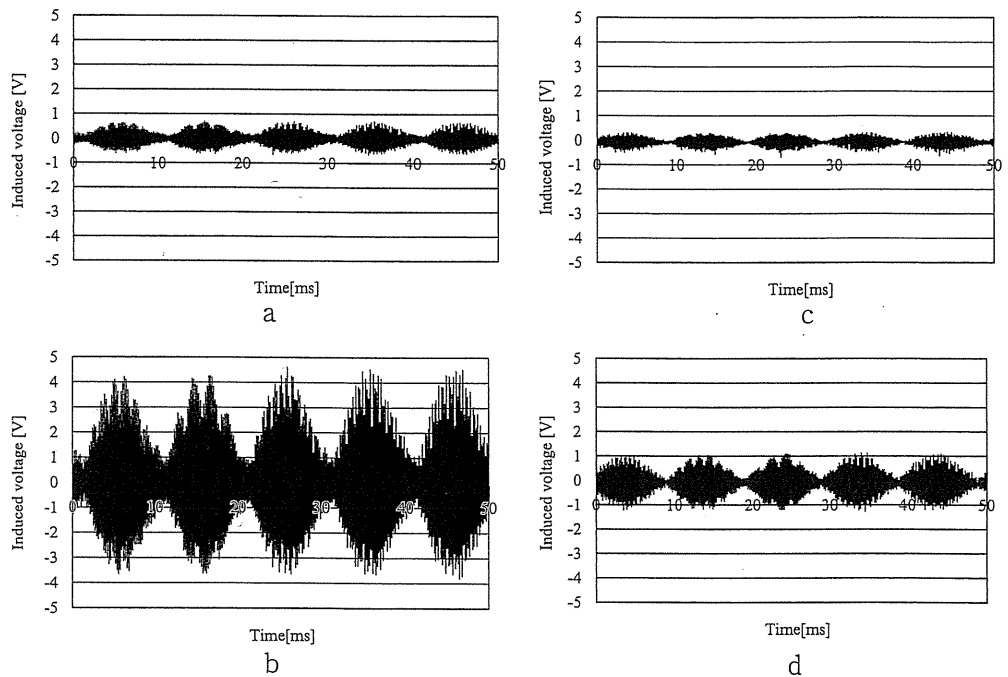


Fig. 2a-d. Induced voltage in each coil with the transcutaneous transformer placed on the top plate of an induction-heating cooker: a external coil before countermeasures, b internal coil before countermeasures, c external coil after countermeasures, d internal coil after countermeasures



and is wound closely on a toroidal ferrite core (with a thickness of 14 mm and outer and inner diameters of 38 mm and 22 mm, respectively, manufactured by FDK, Tokyo, Japan). The internal coil also has few turns and it is wound in the shape of a ring with a diameter of 40 mm. The windings of the internal and external coils consist of polyurethane-coated litz wire with a diameter of 0.05 mm packed into a bundle of 120 wires, which reduces the ohmic loss of the wire that is caused by the skin effect.

The externally coupled transcutaneous transformer transmits AC power to the artificial heart system inside the body. The toroidal ferrite core acts as a magnetic core. The number of turns of both the external and internal coils is nine. The transcutaneous transformer was placed on the top plate of an IH cooker (KZ-PH3-W, National, 1.4 kW), and the voltage induced in each of its coils was measured.

Results

Figures 2a,b show the voltages induced in the external and internal coils, respectively, i.e., 0.7 and 4.6 V. The electric power generated by the IH cooker through the transformer can drive the artificial heart system, thus, it is necessary to reduce this induced voltage as much as possible to prevent damage to the system. We have investigated the reduction in the induced voltage achieved by using a shield.

To reduce the induced voltage, we covered the external coil with conductive tape. This shield formed by the tape increases the magnetic field immunity of the TET system. The conductive tape, however, acts as a coil with a single turn. The magnetic field generated by the external coil current links with the coil formed by the conductive tape.

Therefore, the shielding prevents the transmission of energy. We created a slit in the conductive tape so that the tape did not act as a coil, and made a 1-mm space between the conductive tape and the external coil to reduce the eddy currents in the tape. Figure 1 shows the externally coupled transcutaneous transformer and the shielded external coil.

After these adjustments, we remeasured the voltage induced in each coil. Figures 2c,d show the voltages, 0.33 and 1.1 V, induced in the external and internal coils, respectively. Thus, the induced voltages were reduced by 54% and 76%, respectively.

Discussion

The conductive tape may be heated by the eddy currents produced by the magnetic field of the induction cooker. We measured the increase in the temperature of the conductive tape in the following manner. First, we placed the shielded transcutaneous transformer on the top plate of an IH cooker and turned on the IH cooker for 20 s. Then, we measured the temperature and found that it had increased by 49°C. The temperature of the surface of the shielded transcutaneous transformer increased at a rate of 2.5°C/s. To decrease the temperature rise, we coated the shielded external coil with a layer of silicone. The silicone formed a small separation layer between the IH cooker and the shield, and consequently, the eddy currents in the shield decreased. We then remeasured the temperature of the conductive tape after the application of the silicone and found that the temperature increased by only 29°C in 20 s. Thus, we successfully reduced any further increase in the temperature of the tape. The rate of increase of temperature also decreased to 1.5°C/s.

Conclusion

In this study, we evaluated the immunity of the externally coupled transcutaneous transformer of a TET system to the magnetic field induced by an IH cooker. We found that the influence of the magnetic field could be decreased by shielding the external coil. The shield also decreased the emission of radiation, which is one of the requirements stated in the Pharmaceutical Affairs Law. We also evaluated the increase in the surface temperature of the shielded external coil. The increase in temperature could be reduced by using a silicone coating, which reduces the flow of current on the surface of the human body.

References

1. Yamamoto T, Koshiji K, Tsukahara K, Tatsumi E, Taenaka Y, Takano H, Shiba K. Externally coupled transcutaneous energy transmission system for totally implantable artificial hearts — detection of abnormal coupling caused by misalignment and air gap in the ferrite core junction of the transcutaneous transformer. *Trans JSMBE* 2005;43(2):261–267
2. Shiba K, Shu E, Koshiji K, Tsuchimoto K, Tsukahara K, Masuzawa T, Kakuta Y, Tatsumi E, Taenaka Y, Takano H. Transcutaneous energy transmission system for a totally implantable total artificial heart – design and in vivo evaluation of the energy backup system. *J Artif Organs* 2000;1:24–30
3. Yamamoto T, Koshiji K, Nawa Y, Ikeda Y, Yanagi M, Homma A, Tatsumi E, Taenaka Y. Transcutaneous energy transmission system for a totally implantable artificial heart in case using external battery. In: *IFMBE Proceedings – World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2006*. Berlin: Springer, 2006; 3026–3029

人工心臓の埋め込みシミュレーション技術の開発

Development of Computer Simulation Techniques to Implant Artificial Hearts

○黒沢雄¹, 本間章彦², 巽英介², 妙中義之², 福井康裕¹

1. 東京電機大学, 2. 国立循環器病センター研究所

○Yu Kurosawa¹, Akihiko Homma², Eisuke Tatsumi², Yoshiyuki Taenaka² and Yasuhiro Fukui¹

1. Tokyo Denki University, 2. Research Institute of National Cardiovascular Center

1. 緒言

重症心不全患者の治療として心臓移植が行われているが、ドナー数の不足が問題となっている。そこで患者の心機能を機械的デバイスによって完全に代替する、埋め込み型全人工心臓の開発が行われている。全人工心臓の埋め込みの際、血液ポンプ、アクチュエータ等の多くのデバイスを患者胸腔内に埋込むため、臓器・組織を圧迫する恐れがある。従来、死体や動物によるフィッティング試験によって圧迫の検討を行っていたが、体格の異なる個々の患者に対する検討は困難である。

本研究では、圧迫による危険性を定量的に評価可能な、シミュレーション技術の開発を目的とした。我々は人工心臓の埋め込みにおいて圧迫が懸念される肝臓に注目した。肝臓を超弾性体として近似し、圧迫によって肝臓に与えられる応力を算出するシミュレータを開発したので報告する。

2. 方法

2.1. シミュレーション手順

Fig.1 にシミュレーション手順を示した。CT 画像から再構築した3次元胸腔モデル内に埋め込み型全人工心臓(国立循環器病センター)モデルを配置した。肝臓との接触が確認された場合、圧迫による応力値の算出を行った。算出には有限要素構造解析を使用した。3次元胸腔モデルの再構築・人工心臓の配置には3次元画像処理ソフト Avizo、応力値の算出には汎用有限要素解析ソフト ANSYS を用いた。

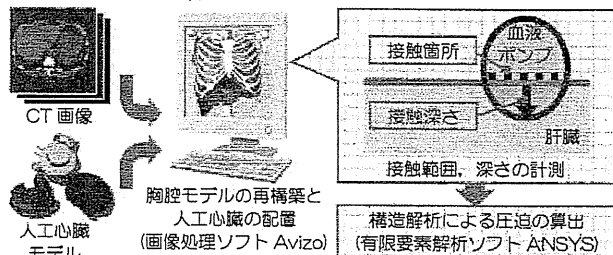


Fig.1 Simulation method

2.2. 胸腔モデルの再構築と人工心臓の配置

健常者の CT 画像(241 枚, 身長 165cm, 体重 68kg, 30 歳, 男性)から 3 次元胸腔モデルを再構築した。このモデルは心臓, 骨, 肝臓, 肺モデルから構成される。心臓モデル内に CAD ソフト SolidWorks によって作製した人工心臓(左・右血液ポンプ)モデルを配置した。人工心臓モデルは心臓内に可能な限り収まる任意の位置に配置された。人工心臓と肝臓の接触が確認された場合、接触箇所, 深さを視覚的に計測した。

2.3. 有限要素構造解析による応力の算出

有限要素構造解析において、肝臓モデル(節点数 9892, 要素数 5740)との接触箇所を変位させることで応力を算出した。変位の大きさは前項で算出した値を適用した。その際、複雑な形状では解析が困難であるため、肝臓モデルは接触箇所の周辺にのみ範囲を限定した。解析において肝臓モデルは超弾性物体として近似した。超弾性体のパラメータは、他の研究にて行われたブタ肝臓の非拘束圧縮試験結果に基づき、最小二乗法によって算出した(材料定数 $\mu = 1.88 \times 10^{-9}$ [MPa], 材料定数 $\alpha = 20.1$, 非圧縮性パラメータ $D_1 = 0$ [1/MPa])¹⁾

3. 結果

再構築した胸腔モデルに左・右血液ポンプを配置した様子を Fig.2 に示した。この配置例では右血液ポンプは心臓内に収まっているが、左血液ポンプは肺と肝臓への接触している。接触した深さは約 5mm であった。本例における、解析範囲を限定した肝臓モデル(Fig.2.(b))の構造解析結果を、Fig.3 に示した。

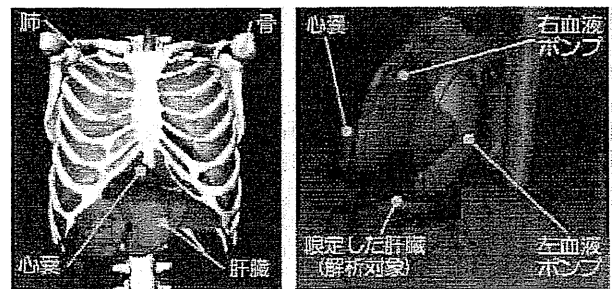


Fig.2 Implantation of the blood pumps in cardiac model

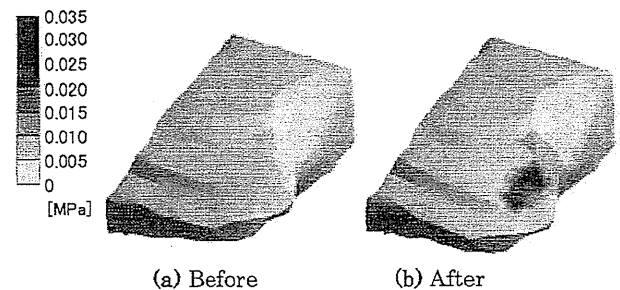


Fig.3 Simulation result

4. 考察

超弾性体は肝臓のひずみ-応力特性の近似において有用であることが報告されている。²⁾肝臓を超弾性体としてモデル化し、構造解析が可能であったことから、肝臓に対する圧迫の定量的評価の可能性が示唆された。本シミュレーションを用いた埋め込み位置の変更による圧迫評価により、解剖学的適合性に優れた最適な埋め込み位置に関する検討が期待される。

5. 結語

全人工心臓の埋め込みによる接触や圧迫の様子をシミュレーションした。肝臓を超弾性体として近似した構造解析による応力値算出が可能であったことから、人工心臓の埋め込みによる周辺臓器に与える影響の定量的評価の可能性が示された。

6. 参考文献

- 1) 高橋学, 黄木景二, 田中大介, 中西高英, 渡部祐司, 岡部永年, 圧縮負荷下における肝臓の機械的性質. 日本機械学会論文集, 2005; 71 巻 702 号, 353-358.
- 2) 船井孝, 長津義之, 鈴木敬明, 加藤俊文, 片岡弘之, 横田秀夫, 姫野龍太郎, 非線形性を考慮した生体組織の物性値データベース構築. 生体力学シミュレーション研究 理研シンポジウム, 2008, 54-61

ファントムを用いた完全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の電磁妨害波の評価と低減に関する検討

Evaluation and Investigation of Reduction of Electromagnetic Interference
of Externally-Coupled Transcutaneous Energy Transmission System
for a Totally Implantable Artificial Heart in Case Using Human Phantom

山本隆彦 (学生会員), 越地耕二 (正会員), 名和礼成 (非会員)*, 柳光江 (非会員)**
池田芳則 (非会員)**, 本間章彦 (正会員)***, 巽英介 (非会員)***, 妙中義之 (非会員)***

Takahiko YAMAMOTO, Kohji KOSHIJI, Yukinari NAWA*, Mitsue YANAGI**,
Yoshinori IKEDA**, Akihiko HOMMA***, Eisuke TATSUMI*** and Yoshiyuki TAENAKA***

Abstract

Transcutaneous energy transmission, using the electromagnetic induction between a primary coil on the body surface and a secondary coil under the skin, is the most promising way to transmit the energy required for operating an implantable artificial heart. An externally-coupled transcutaneous energy transmission system (ECTETS) that the authors have been developing is small and light, and it has been reported that this system exhibits a highly efficient and stable transcutaneous energy transmission performance. Undesired electromagnetic emission during the transcutaneous energy transmission may interfere with a few of the surrounding instruments, and hence the transcutaneous energy transmission systems are required to be electromagnetically compatible. However, the electromagnetic compatibility (EMC) for an implantable artificial heart has not been adequately investigated and evaluated, except for the authors in this research. In this paper, the EMC for the ECTETS embedded in a phantom with electrical properties equivalent to the human body were evaluated based on the regulations established in the International Special Committee for Radio Interference (CISPR) Pub.11. As a result, the radiated emission and the conducted emission from the ECTETS could not satisfy the class B regulation in CISPR Pub.11; however, after a few countermeasures like shielding the cable and the primary coil and inserting a common-mode filter, both the emissions could be reduced within the regulation.

Keywords

Artificial Heart, Transcutaneous Energy Transmission System, Electromagnetic Compatibility, CISPR, Human Phantom

1. はじめに

末期的な不可逆性心臓疾患をもつ患者にとって、人工心臓システム¹⁻¹⁰⁾の開発が待たれているが、実用化の際の問題点のひとつとして人工心臓へのエネルギー供給に関する問題が

ある。皮膚を貫通させて行うエネルギー供給は、感染症や患者の QOL (Quality of Life) などの観点から問題があり、非侵襲でエネルギーを伝送することが求められる。その方法として最も有力である経皮エネルギー伝送 (TET: Transcutaneous Energy Transmission) システム^{1-3,6-10)}は、体外と体内におかれた二つのコイル間の電磁誘導作用を利用する。このことから、経皮エネルギー伝送システムは周囲に対して不要電磁波を放出し、人工心臓システムや周囲の他の機器を誤作動させる可能性がある。このため、電磁環境両立性 (EMC: Electromagnetic Compatibility)¹¹⁻¹⁴⁾が求められる。EMC においては、機器の性能を低下させることなく、周囲に対して放出する電磁妨害波 (EMI: Electromagnetic Interference) の低減や、外来の電磁波から影響を受ける電磁感受性 (EMS: Electromagnetic Susceptibility) の低減が求められる。

近年、医療機器は EMC が要求されている。人工心臓システムが実用化した際には、薬事法におけるクラス IV¹⁴⁾の医療機器に分類されることが予想されるが、EMC 未対応であれば販売することができない。よって、人工心臓システムの研究開発には EMC が必須であるといえる。ここでは、人工心臓システムを実現するための要素技術であり、著者らが研究開発を進めている体外結合型経皮エネルギー伝送システム

2007年2月7日受理

2007年11月12日最終原稿受理

東京理科大学 〒278-8510 千葉県野田市山崎 2641

*千葉県産業支援技術研究所 〒263-0016 千葉市稲毛区天台 6-13-1

**OST 〒277-0882 千葉県柏市柏の葉 5-4-6-411

***国立循環器病センター研究所 〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

Tokyo University of Science, 2641, Yamazaki, Noda, Chiba 278-8510

*Chiba Industrial Technology Research Institute Project Promotion Section, 6-13-1, Tendai, Inage, Chiba 263-0016

**OST, 5-4-6-411, Kashiwa-no-ha, Kashiwa, Chiba 277-0882

***National Cardiovascular Center Research Institute, 5-7-1, Fujishiro-dai, Suita, Osaka 565-8565

(ECTETS: Externally-Coupled Transcutaneous Energy Transmission System)^{13,6,10)}の, EMI 低減について評価・検討を行ったので報告する.

2. 経皮エネルギー伝送システム

経皮エネルギー伝送システムは, 皮膚に電線を貫通させることなく非侵襲でエネルギーを伝送することができる. 図1に経皮エネルギー伝送システムの概要を示す. 体外においてはエネルギーの形は体外二次電池または直流安定化電源による直流電力としている. 直流電力からスイッチング回路により変換された交流電力は, 体外と体内に設置された二つのコイルによる経皮トランスにより体内へと伝送される. 伝送された交流電力は整流平滑回路により直流電力に変換された後, 人工心臓駆動用の電力およびバックアップ用体内二次電池の充電として利用される.

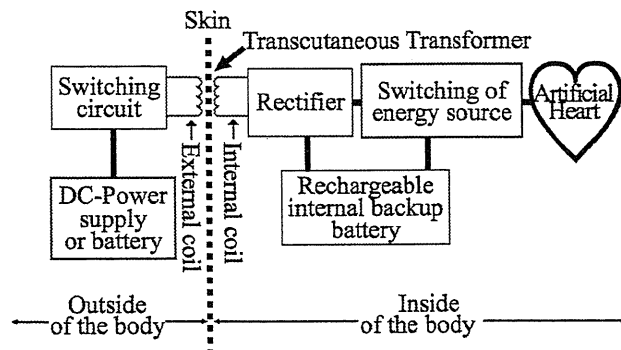


Fig. 1 Block diagram of transcutaneous energy transmission system

2.1 スwitching回路

スイッチング回路¹⁵⁾は直流を交流に変換する回路である. スwitchingの方式として, フルブリッジ型やプッシュプル型などがあり, 本システムでは効率の観点からプッシュプル型を採用している. スwitching周波数を300 kHzとし, スwitchingレギュレータ用IC (NEC, μ PC494, Tokyo, Japan)を用いて300 kHzの矩形波を生成し, MOSFETドライバ (Maxim, MAX627, California, USA)を介して, MOSFET (Toshiba Semiconductor, 2SK2508, Tokyo, Japan)に直接入力している.

2.2 経皮トランス

経皮トランス^{14,7,9)}には, 空心型やポット型, 体外結合型などがあるが, 我々は図2に示す体外結合型経皮トランスを用いている.

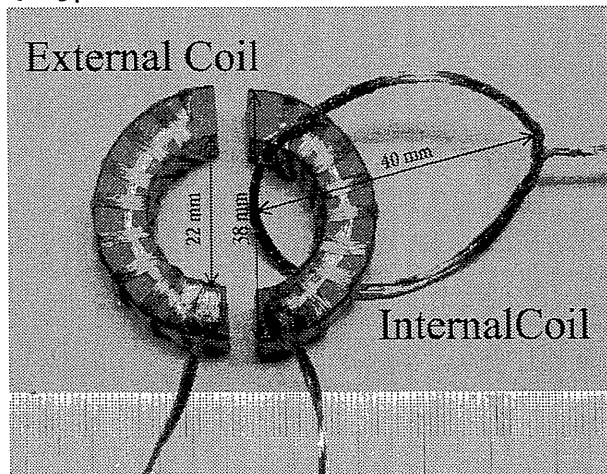


Fig.2 Externally-coupled transcutaneous transformer

体外コイルはトロイダル型 (内直径22 mm, 外直径38 mm, 厚み14 mm) のMn-Zn フェライト (FDK, 6H42, Tokyo, Japan)を磁心とし, リッツ線 (0.05 mm ϕ , 120 本束)を9回密着巻きしている. なお, 体内コイルへの装着を考慮して, フェライトはCの字型に二分したものを組み合わせている. 体内コイルは体外コイル巻き線と同じリッツ線を円環状に9回直径40 mmで巻き, コイルの作る円環のうち半分を体表面下に埋め込み, 残り半分を皮膚に包んだ状態で体表面からアーチ状に突き出しスキントネルを形成する. このスキントネル部分に体外コイルのフェライトコアを挿入することでエネルギー供給を行う. 皮膚により磁束が遮られることがなく, フェライトコア内部に閉磁路が形成されるため, 効率的なエネルギー伝送が可能となる.

体外コイルとスイッチング回路を結ぶケーブルは動物実験での使用を考慮して, 長さ約3 mのリッツ線をスパイラル巻きし120 cmとした⁹⁾.

2.3 整流平滑回路

整流平滑回路^{16,17)}は交流電力を安定した直流電力に変換するための回路であり, 半波整流や全波整流, 同期整流などがあるが, 本システムでは体内における損失を抑えるためにセンタータップ型全波整流方式を用いている. さらに, チョークインプット型平滑回路によりリップルを低減している. ここでは470 μ Hのコイルと470 μ Fの電解コンデンサを使用している.

患者が入浴する際には体外の経皮エネルギー伝送システム (体外二次電池または直流安定化電源, およびスイッチング回路, 経皮トランス)を取り外すことになり, 体外からのエネルギー供給は途絶えるが, その間は体内二次電池により人工心臓システムは停止することなく動き続ける.

3. ファントムの試作と評価

3.1 ファントムの試作

ECTETSの一部分は体内に埋め込まれるため, 生体の影響を考慮した上でEMIの評価を行うことが重要である. ここでは, 人体を一般的な筋肉組織と仮定して人体上半身の形状を有するファントムを作成した. ECTETSのEMC評価を行う上で必要なファントムの電気的特性は誘電率と導電率である. ここでは, ポリエチレン粉末により誘電率を, 塩化ナトリウムにより導電率を, Camelia Gabrielらによる筋肉の比誘電率および導電率の測定結果¹⁸⁾に一致するよう調整した. その他, ファントムの材料として, 凝固のための寒天, 防腐剤, イオン交換水, これらを一緒に混ぜるための増粘剤を使用した. 試作した人体ファントムの外観を図3に示す.

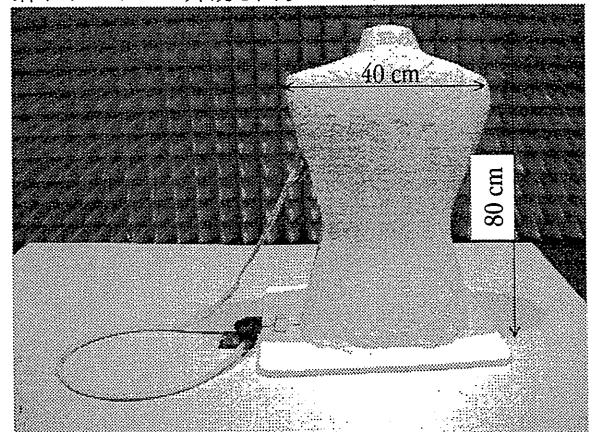


Fig.3 Human phantom made on an experimental basis

3.2 試作ファントムの評価法

試作したファントムの特性を評価するため, 2種類の方法

により測定を行った。縦横 3.5 cm の正方形銅板 2 枚 (面積 $S = 12 \text{ cm}^2$) に厚さ $d = 5 \text{ mm}$ の板状ファントムをはさみ平行平板コンデンサを形成し、インピーダンスアナライザ (Hewlett Packard, 4194A, California, USA) により 500 kHz 以下の周波数帯域において容量 C と抵抗 R を測定した。これらの測定値から比誘電率 ϵ' および導電率 σ は以下のように求めることができる。

$$\epsilon' = \frac{Cd}{\epsilon_0 S} \quad (1)$$

$$\sigma = \frac{d}{RS} \quad (2)$$

ただし、 ϵ_0 は真空中の誘電率である。

より高周波数の帯域における測定においては、上記の方法を用いると、正方形銅板とインピーダンスアナライザを接続するケーブルの分布容量、インダクタンスの問題から正確な測定を行うことが困難となる。そこで、誘電体プローブ (Agilent Technologies, 87050D, California, USA) とネットワークアナライザ (Hewlett Packard, 8753E, California, USA) を用いて、200 MHz ~ 2 GHz の周波数帯域のファントムの誘電率および導電率の特性を測定した。

導電率 σ は誘電損失 ϵ'' から、以下のように求めることができる。

$$\sigma = \epsilon'' \epsilon_0 \omega \quad (3)$$

ただし、 ω は角周波数である。

なお、EMI 測定に用いたファントムと特性測定のためのファントムは、形状は異なるが電気的特性は同一である。

3.3 実験結果と評価

試作ファントムの特性を測定した結果を図 4 に示す。図中の実線は Camelia Gabriel らによる筋肉の比誘電率および導電率の測定結果である¹⁰⁾。試作ファントムの特性の測定結果と、Gabriel らによる測定結果が一致すれば、人体の筋肉と特性が等価であるといえる。500 kHz 以下の周波数帯域における測定では、100 kHz において導電率が Camelia Gabriel らによる文献値の 460% と、試作ファントムの電気的特性は、実際の筋肉とは異なった。しかしながら、製作したファントムの導電率は文献値のそれよりも高いことにより、漏れ電流は流れやすい。このため、放射性妨害波は実際の筋肉の場合よりも大きいものと考えられる。よって、試作したファントムを使用した際に放射性妨害波が規格により定められた限度値以下の大きさであれば、実際の筋肉の場合においても問題ないといえる。

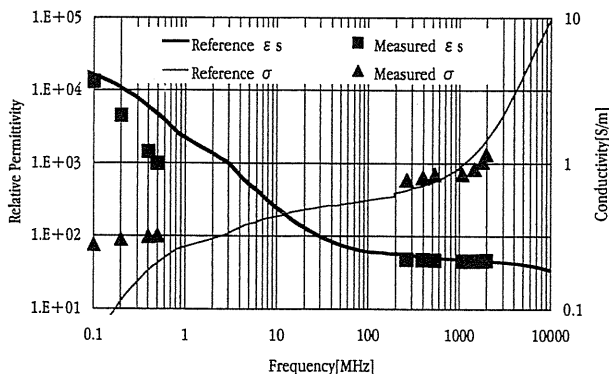


Fig.4 Relative permittivity and conductivity characteristics of human phantom

また、比誘電率については、100 kHz において文献値との誤差 18% にて一致したが、500 kHz においては文献値の 20% 程度の値となった。これは、正方形銅板とインピーダンスアナ

ライザを接続するケーブルのインダクタンス成分が影響し、測定対象の容量を相殺したものと考えられる。

200 MHz 以上の周波数帯域においては、比誘電率、導電率ともに、Camelia Gabriel らによる実験値と誤差 10% 以内にて一致した。

4. CISPR 規格による ISM 機器の分類と EMI 試験内容

CISPR Pub.11¹³⁾ では 2 つのグループ区分と 2 つのクラス区分により ISM (Industrial, Scientific and Medical) 機器を分類している。

グループ区分においては、グループ 1 の ISM 機器を、無線周波数エネルギーを機器自体の内部機能を果たすために使用する ISM 機器として規定している。また、グループ 2 の ISM 機器を、材料処理及び放電加工機用に電磁放射の形で意図的に無線周波数エネルギーを発生もしくは使用するすべての ISM 機器として規定している。

クラス区分において、クラス A の ISM 機器を、家庭用以外のすべての設備で使用するのに適した機器もしくは家庭用に使用する建物に給電する低電圧配電網に直結する機器として規定している。また、クラス B の ISM 機器を、家庭用施設及び家庭用目的に使用する建物に給電する低電圧電源に直接接続する施設での使用に適した機器として規定している。

これらの規定に基づき、ここでは、人工心臓システムをグループ 1・クラス B の ISM 機器として分類し、EMI 評価を行った。

EMI に関する評価¹³⁾¹⁰⁾ においては、後述の電源線を介して伝播する妨害波に関する伝導性妨害波や空間を介して伝播する妨害波である放射性妨害波に関する試験の他に、電化製品が電源線側に対して発生する高調波電流試験 (IEC61000-3-2)、電圧変動・フリッカ (IEC61000-3-3) に関する試験がある。これらの試験項目は商用周波数電源に対して伝播する妨害波の試験規格であるが、ECTETS から発生する高調波電流、電圧変動・フリッカは IEC61000-3-2 および IEC61000-3-3 により定められている限度値以下であることを確認した。

5. 伝導性妨害波

5.1 実験方法

この試験は、電源線を介して伝播する妨害波を測定することによって行う¹¹⁾¹⁴⁾。人工心臓システムが実用化された際には、患者の行動範囲の制約を低減するため、体外二次電池によりエネルギー供給を行うことが前提となる。しかしながら、就寝時などは商用電源からの電力供給を受けることも考えられるため、伝導性妨害波に関する評価検討も必要である。また、ECTETS は人工心臓システムの動作状態を制御・監視する手段である経皮光情報伝送システムと電源線を共通とする。ECTETS からの雑音が経皮光情報伝送システムに伝播し、誤作動の原因となる可能性もある。このため、やはり伝導性妨害波の評価は重要である。

縦 9.0 m、横 7.5 m、高さ 6.0 m、シールド性能 100 dB 以上、サイトアッテネーション ±4 dB 以内の電波半無響室にターンテーブルを配置し、その上に高さ 0.8 m の木製の机を配置した。供試装置 (EUT: Equipment Under Test) として木製の机の上に体外結合型経皮トランスの体内部分および整流平滑回路を埋め込んだ人体ファントム、スイッチング回路と体外結合型経皮トランスの体外部分および人工心臓模擬負荷として抵抗を配置、電源線へ戻る雑音電圧を定量的に測定する。供給電源 (Kikusui, PCR4000W, Kanagawa, Japan) は直流 37 V とし、人工心臓模擬負荷は人工心臓の定格電力 20 W を消費するよう 30 Ω の抵抗を用いた。疑似電源回路網 (LISN: Line Impedance Stabilization Network) (Schwarzbeck, NSLK, Schönau, Germany) を用いて、EUT より電源側を見込んだインピーダンスを 50 Ω

に規格化し、その部分に発生する雑音電圧の最大値をスペクトラムアナライザにより測定した。測定配置図を図5に示す。CISPR Pub.11においては、150 kHz から 30 MHz を測定周波数とし、雑音電圧の平均値および準尖頭値が表1に示す Group-1 Class-B 機器における限度値以下であることが求められている¹³⁾。測定した雑音電圧の最大値が表1に示す限度値以下であれば、ECTETS からの雑音電圧は少なくとも限度値以下である。なお、LISN はスペクトラムアナライザに雑音端子電圧を導くものであるが、外部からの雑音を遮断すると同時に ECTETS が発生する妨害波を AC 電源側に放出することを防ぐ。

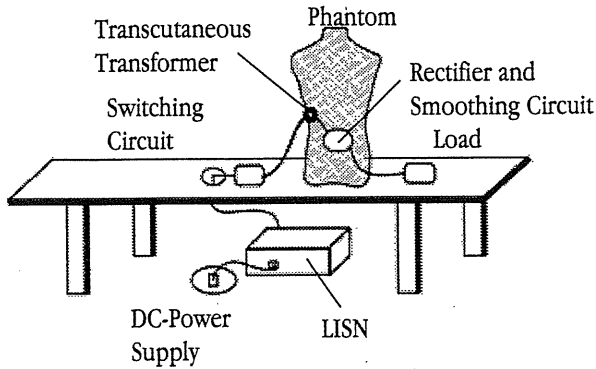


Fig.5 Measurement System of conducted emission

Table 1 Regulation limit of radiated emission (CISPR Pub.11)

Frequency[MHz]	Limit [dBμV]
0.15 to 0.50	56 to 46
0.50 to 5	46
5 to 30	50

5.2 実験結果と低減を目指した検討

伝導性妨害波の最大値の測定をおこなった結果を図6に示す。図中の Va は電源線正側の雑音電圧、Vb は負側の雑音電圧、Limit は CISPR Pub.11 Group-1 Class-B における雑音電圧の限度値を表している。

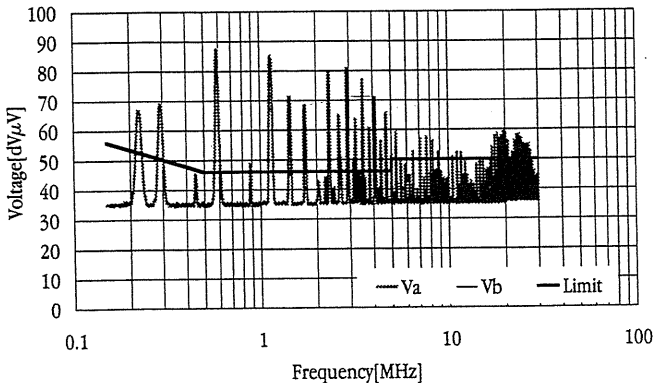


Fig.6 Conducted emission from ECTETS

測定対象周波数帯域である 150 kHz から 30 MHz の全域にわたって限度値を超える結果となった。これらはスイッチング周波数である 300 kHz の高調波成分およびスイッチング回路内にて用いられている DC-DC コンバータからの雑音であると考えられる。

伝導性妨害波を低減するためにノイズフィルタ (NECTOKIN, GT-2050, Tokyo, Japan) をスイッチング回路と LISN の間に挿入した。この状態において、同様に伝導性妨害波の測定を行

った結果を図7に示す。

600 kHz 付近において 88 dBμV から 36 dBμV へと 52 dB 低減する等、測定周波数全域において伝導性妨害波は大幅に低減され、CISPR 限度値を十分に満足することができた。

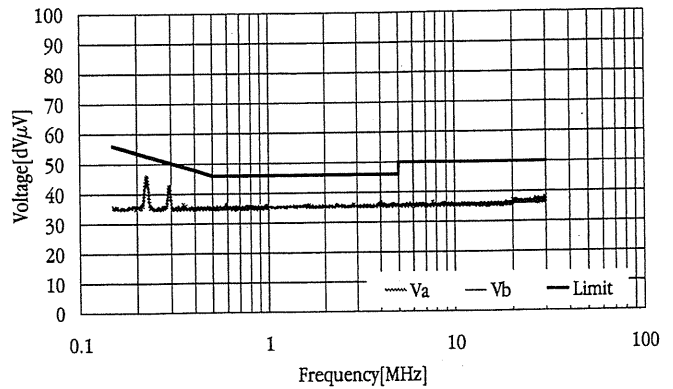


Fig.7 Conducted emission in case using noise filter

6. 放射性妨害波

6.1 実験方法

この試験は、空間を介して伝播する妨害波を測定することによって行う¹¹⁻¹³⁾。電波半無響室において伝導性妨害波の測定と同様に EUT を配置した。CISPR の測定規格に基づき、EUT と測定用アンテナであるパイログアンテナ (Teseq, CBL6111C, Luterbach, Switzerland) との距離を 3 m に保ち、ターンテーブルにより EUT を回転させながら、伝導性妨害波の対策を行った状態において ECTETS の放射性妨害波を測定した。測定配置図を図8に示す。測定時におけるアンテナの高さは 1 m から 4 m とし、水平偏波と垂直偏波を分けて妨害波の最大値を測定した。測定周波数は 30 MHz ~ 1 GHz である。CISPR により定められた限度値を表2に示す。

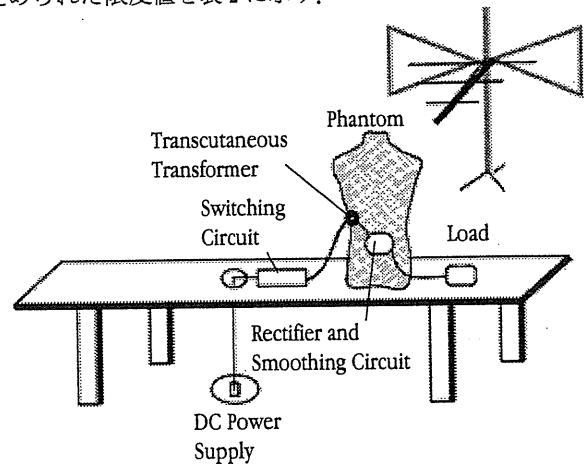


Fig.8 Measurement System of radiated emission

Table 2 Regulation limit of conducted emission (CISPR Pub.11)

Frequency[MHz]	Limit[dBμV/m]
30 to 230	40
230 to 1000	47

6.2 実験結果と低減を目指した検討

放射性妨害波の測定結果を図9に示す。図中の Horizontal は水平偏波の測定結果、Vertical は垂直偏波の測定結果、Limit は CISPR Pub.11 Group-1 Class-B における放射電界の限度値を表している。30 MHz 付近および 60 MHz 付近を中心に、水平偏

波、垂直偏波とともに CISPR 限度値を超えた。ノイズ源を特定するために近磁界プローブを用いて各部の近傍磁界の確認を行ったところ、体外コイルのケーブル部分がノイズ源の一つであり、また、床面の電源とスイッチング回路を接続する DC 部分のケーブル（以下、DC ケーブルという）もノイズ源であることがわかった。このため、ケーブル長を短くすることにより放射性妨害波低減を行うことは可能ではあるが、動物実験をはじめ、ECTETS が実用化された際の使い勝手を考慮すると、不都合である。このため、ケーブル長を短くすることなく、放射性妨害波を低減する方法を検討する必要がある。

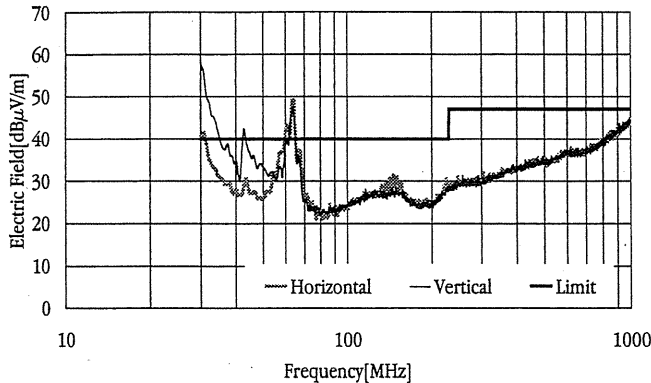


Fig.9 Radiated emission from ECTETS

6.3 放射性妨害波低減を目指した検討

ケーブル長を短くすることなく、放射性妨害波を低減する方法として、体外コイルおよび体外コイルのケーブルをシールドすることにより水平偏波に関する放射性妨害波を低減できるか検討した。

体外コイルのケーブルは柔軟性の高い平網線によりシールドすることとした。また、体外コイルは、図 10(a)のように体外コイル用磁心を含めてそのまわりの部分を完全にシールドすれば、放射性妨害波は大幅に低減できるはずである。図 10(a)は体外コイルの磁心であるフェライトコアの断面であり（紙面垂直に磁束が通過している）、フェライトコアおよびその周囲の体外コイル巻き線をシールド用導電性テープ（スリーエム、1181、Tokyo, Japan）で巻き付けたものを表している。しかしながら、体外コイルを完全にシールドすると、シールドのための導電性テープが一回巻きのループコイルを形成し、体外コイルの磁心であるフェライト内部を通過する磁束と鎖交する。これにより、導電性テープに電流が流れることから、エネルギー伝送が不可能になると考えられる¹⁹⁾。そこで、図 10(b)のように導電性テープの一部に切れ目を入れることで、導電性テープがループコイルとして作用することを防いだ。また、体外コイルの着脱が容易であるようにフェライトコア接合面にもシールド用導電性テープに切れ目を入れた。

体外コイル巻線と導電性テープがごく近傍に存在すると、導電性テープにはうず電流が発生する。そこで、これを防ぐために、体外コイル巻き線を厚さ 1mm のシリコンで覆い、導電性テープとの間隔を保った。以上の対策を施した体外コイルの外観を図 11 に示す。さらに、垂直偏波のノイズを低減するために DC ケーブル部分にフェライトコア 2 個（星和電機、E04SR301334 および E04SR401938, Kyoto, Japan）を装着した。一般に大きなフェライトコアを用いればノイズを低減する効果は高いが、ECTETS の大型化、重量増加につながる。ここでは、可能な限り小型軽量のフェライトコアにより放射性妨害波が CISPR の限度値以下となる試行錯誤的に上記製品を選択した。

以上の対策を行い、放射性妨害波の測定を再度実施した。その結果を図 12 に示す。

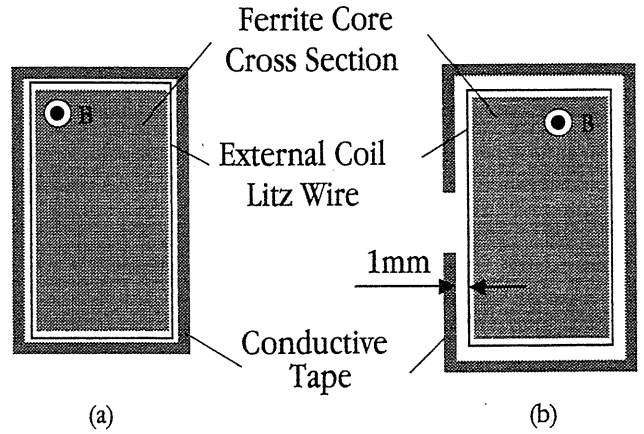


Fig.10 Shield method of external coil

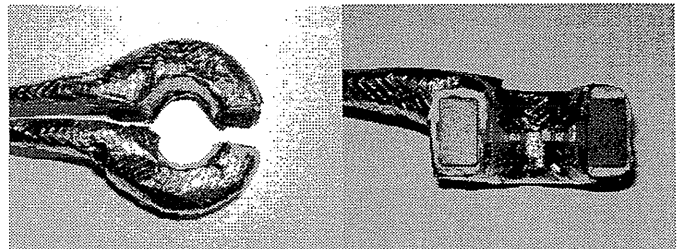


Fig.11 Picture of shielded external coil

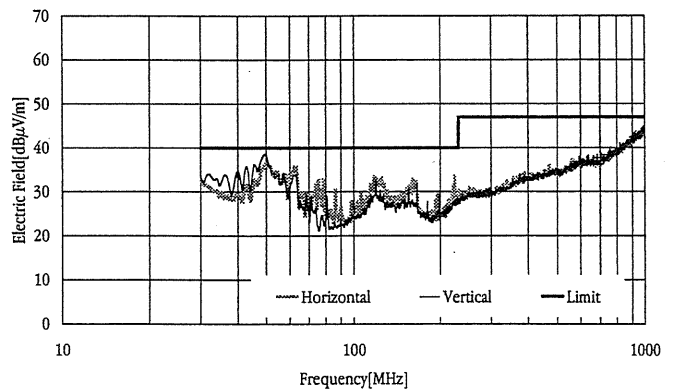


Fig.12 Radiated emission in case using shielded external coil

30 MHz 付近における垂直偏波は対策を行っていない状態の 41.5 dBμV/m から対策後の 32.0 dBμV/m、垂直偏波は 57.7 dBμV/m から 33.6 dBμV/m、60 MHz 付近における垂直偏波は 49.2 dBμV/m から 35.5 dBμV/m、垂直偏波は 47.5 dBμV/m から 33.5 dBμV/m 等、大幅に低減され、CISPR 限度値を満足することができた。

7. 考察

これまでの検討では、伝導性妨害波が CISPR の限度値を満足する状態において、放射性妨害波の検討を行った。これまで示した対策を行った際に、伝導性妨害波と放射性妨害波の両方が同時に CISPR 限度値以下に抑制されている必要がある。伝導性妨害波低減のためにノイズフィルタを挿入し、また、放射性妨害波低減のために体外コイルケーブルをシールドし DC ケーブルに EMI 低減用フェライトコアを挿入した状態で、伝導性妨害波の測定を再度行った。その結果を図 13 に示す。

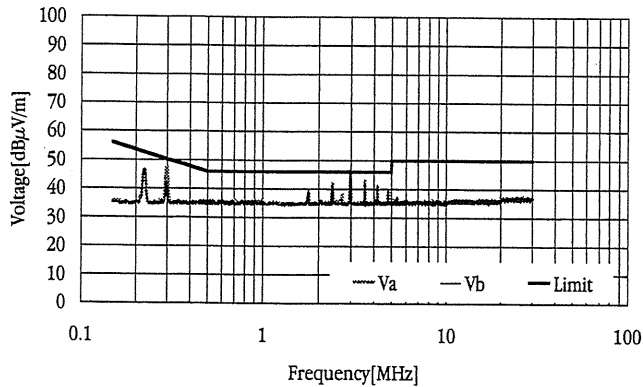


Fig.13 Conducted emission when radiated emission compatible

3 MHz 付近において、伝導性妨害波の最大値は 46.7 dB μ V であり、伝導性妨害波の低減のみ検討した第 5 章図 7 と比較して雑音が増加した。これは、放射線妨害波を低減するための EMI 低減用フェライトコアを巻きつけたケーブルのインダクタンスと伝導性妨害波低減のためのノイズフィルタを構成するキャパシタが共振しているものと考えられる。CISPR の伝導性妨害波測定規格においては平均値が限度値以下であれば試験合格となるため、同周波数帯域における伝導性妨害波の平均値を測定したところ、46.0 dB μ V であった。同周波数帯域における CISPR 限度値は 46 dB μ V であり、体外コイルおよび体外コイルとスイッチング回路を結ぶケーブルのシールドおよび EMI 低減用フェライトコアにより放射線妨害波を、ノイズフィルタにより伝導性妨害波を同時に低減することができ、これらの電磁妨害波を CISPR 限度値以下に低減することができた。なお、これらの対策を行っていない状態における DC-DC エネルギー伝送効率 84.3% に対して、対策を行った状態における効率は 83.3% とエネルギー伝送効率をほとんど低下させることはなかった。

これにより、ECTETS の電磁妨害に関する EMC を満足させることができた。

8. まとめ

本稿においては、現在著者が研究開発中のスイッチング周波数 300 kHz の ECTETS を、一樣な筋肉組織を模擬した人体ファントムに埋め込み、伝導性妨害波および放射線妨害波の低減に関する評価検討を行った。その結果、無対策の状態においては、放射線妨害波、伝導性妨害波ともに CISPR の限度値を超えていたが、体外コイルケーブルをシールドし、DC ケーブル部分へ EMI 低減用フェライトコア及びノイズフィルタを挿入することにより、エネルギー伝送に影響を及ぼすことなく、しかもいずれの妨害波も CISPR の限度値以下に抑えることができた。

今後の課題として、ECTETS の EMS 試験を行った上で、人工心臓システムの EMC 評価を行う。

9. 参考文献

1. 越地耕二, 増田幸一郎, 周英明, 宇都宮敏男, 高野久輝, 阿久津哲造: 完全埋込式人工心臓駆動用経皮エネルギー伝送システムの開発. 人工臓器 18: 533-536, 1989
2. 三田村好矩: 電磁駆動式完全埋込型人工心臓の開発と将来への課題: 工学的側面. 人工臓器 25: 738-743, 1996
3. 柴建次, 越地耕二: 完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの EMC. 電学論 C, 123(7): 1219-1227
4. 瀧美和彦: 人工心臓, 三田出版会, 1989
5. 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, 李恒成, 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 年電気学会産業応用部門大会講演論文集, III-104-III-108, 2004
6. 越地耕二: 完全埋込型人工心臓用体外結合型経皮エネルギー伝送システム, 平成 16 年電気学会産業応用部門大会講演論文集, III-109-III-112, 2004
7. 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込型人工心臓用経皮トランスの検討. 人工臓器 28(1):49-54, 1999
8. 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: 完全埋込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): 341-346, 1998
9. 山本隆彦, 越地耕二, 塚原金二, 巽英介, 妙中義之, 高野久輝, 柴建次: 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検出—. 生体医工学 43(2):261-267, 2005
10. 柴建次, 周英明, 越地耕二: 完全埋込式人工心臓駆動用体外結合型経皮トランスの解析, 電学論 D, 120(2): 169-175, 2000
11. 正田英介, 橋本栄二, 坂下榮二, 得田正満: 電磁両立性 (EMC), 日本規格協会: 東京, 1997
12. Clayton R.Paul: EMC 概論. ミマツデータシステム: 東京, 1996
13. 国際無線障害特別委員会: CISPR 11, 国際電気標準会議, 1999
14. 平野知: JIS T 0601-1-2 改正における注意点と業界の動向, ミマツコーポレーション: つくば, 2007, pp.27-93
15. 電気学会半導体電力変換方式調査専門委員会: 半導体電力変換回路, 電気学会: 東京, 1987: pp.91-235
16. 電気学会半導体電力変換方式調査専門委員会: 半導体電力変換回路, 電気学会: 東京, 1987: pp.77-79,237-256
17. 赤井泰文, 松井信行, 小笠原悟司, 大澤千春, 青木信生: パワーエレクトロニクス, 日刊工業新聞社: 東京, 1997: pp.27-40
18. Camelia Gabriel, Sami Gabriel, Dielectric Properties of Body Tissues, <http://niremf.ifac.cnr.it/tissprop/htmlclie/htmlclie.htm> [accessed March 31, 2007]
19. Henry W.Ott: NOISE REDUCTION TECHNIQUES IN ELECTRONIC SYSTEMS, Second Edition, WINLEY INTERSCIENCE: New York, 1998: p.60

埋め込み型人工心臓器使用時の感染防御に有用な駆動ライン被覆材および新規皮膚貫通部被覆デバイスの開発

水野敏秀*, 巽 英介*, 妙中義之*²

はじめに

日本国内における心臓移植の開始とともに、人工心臓は重症心不全患者の移植までのブリッジ使用を目的とする重要な治療手段の1つとして改めて認識されている。国内で心臓移植を受けた患者65例の75%は、移植に至るまでの間、補助人工心臓により全身循環を維持されていた症例である(2007年9月まで)¹⁾。そのため全世界的に重症心不全患者に対する人工心臓の有用性は再認識され、海外と同様に、より快適な人工心臓システムの開発が急務となっている。

現在、国内では補助人工心臓は血液ポンプ

および駆動装置を体外に設置し、コンデュ部を経て体内臓器に連続している形式が主に使用されている。また、近年血液ポンプおよび駆動部を体内に設置する補助人工心臓の使用が増加し、より長期の施行や在宅での治療が可能となっている。しかしながら、埋め込み型の人工心臓においても駆動ラインやベントチューブなど体内と体外を連続する機器が依然として存在し、かかる体内・体外を連続する部位の存在は、外界より侵入する病原体の感染門戸として開発当初より問題視されている^{2,3)}。そして、心不全患者に対する心臓移植までの人工心臓による循環補助を行う本治療手段において、“感染による合併症”はその成績を左右する悪因子の1つである⁴⁾。

また、人工心臓の開発や人工心臓療法での臨床技術が向上したことにより、人工心臓を装着する期間が長期におよぶ症例が多くなっており、本治療期間の長期化が感染症併発を高確率にし、重篤な症状を呈する症例が指摘されている⁵⁾。事実、海外の報告からもICD-9で分類された1999～2005年までの補助人工心臓装着者について、その疾病報告により、60症例中の72%に人工心臓装置に関連する感染症の発生を認め、そのうち29例はDriveline infectionが原因であったことが報告されている。かかる感染症発症率は、補助の長期化に従い高くなることが明らかで、感染症を併発していた患者には、移植後に心内膜炎を発症することが多く、同じ原因菌による感染が認められることが指摘されている⁶⁾。したがって、移植へのブリッジにおいて“感

Key word

ventricular assist system
driveline infection
skin penetrating pad
segmented polyurethane
porous material

Development of a novel skin penetrating pad for driveline infection in the long-term therapy with implantable ventricular assist system

*Toshihide Mizuno, Eisuke Tatsumi :

Department of Artificial Organs,
Advanced Medical Engineering center,
National Cardiovascular Center Research Institute
国立循環器病センター研究所
先進医工学センター 人工臓器部

*²Yoshiyuki Taenaka :

Deputy Director,
National Cardiovascular Center Research Institute
国立循環器病センター研究所 副所長

染による合併症”の発生は、その予後を決定する重要な因子であり、その重要な感染門戸として皮膚を貫通し体内と体外を連続する機器の存在は、現在においても十分に検討されるべき問題点である。

Driveline infectionは、皮膚刺入部周囲の表皮組織が駆動ラインに沿って体内に陥入し(表皮のダウングロース)、形成される死腔を主な感染源とし、この死腔内における細菌繁殖や出血が、人工心臓の長期施行時におけるDriveline infectionを増悪させる要因の1つと考えられている(図1)。現在、Driveline infectionを防止するためには、皮膚貫通部への抗生物質の定期的な塗布が効果的であるとされているが⁷⁾、治療期間の長期化に伴い、新たな薬剤耐性菌への対策など、課題がいまだ多く残っている。

本研究では、人工心臓のDriveline infectionを防止することを目的とし、駆動ライン表面と周囲の生体組織を強固に接着させることが可能で、柔軟かつ生体適合性に優れ、長期的な生体内留置が可能なセグメント化ポリウレタン製多孔体を開発し⁸⁾、実際の使用時に駆動ライン表面と周囲組織を癒着させるために最適な多孔体素材の物性、孔径および生体組織の浸潤性について検討を行った。さらに本多孔体素材を独特な形状に加工することにより、駆動ライン皮膚貫通部における表皮のダウングロースを防止し、駆動ラインへの外力による周囲組織との傷害を抑制可能な新規皮膚貫通パッドを考案し、それを人工心臓用駆動ラインに応用するために形状や素材について最適化を行った。

本研究で行われた動物実験は、国立循環器

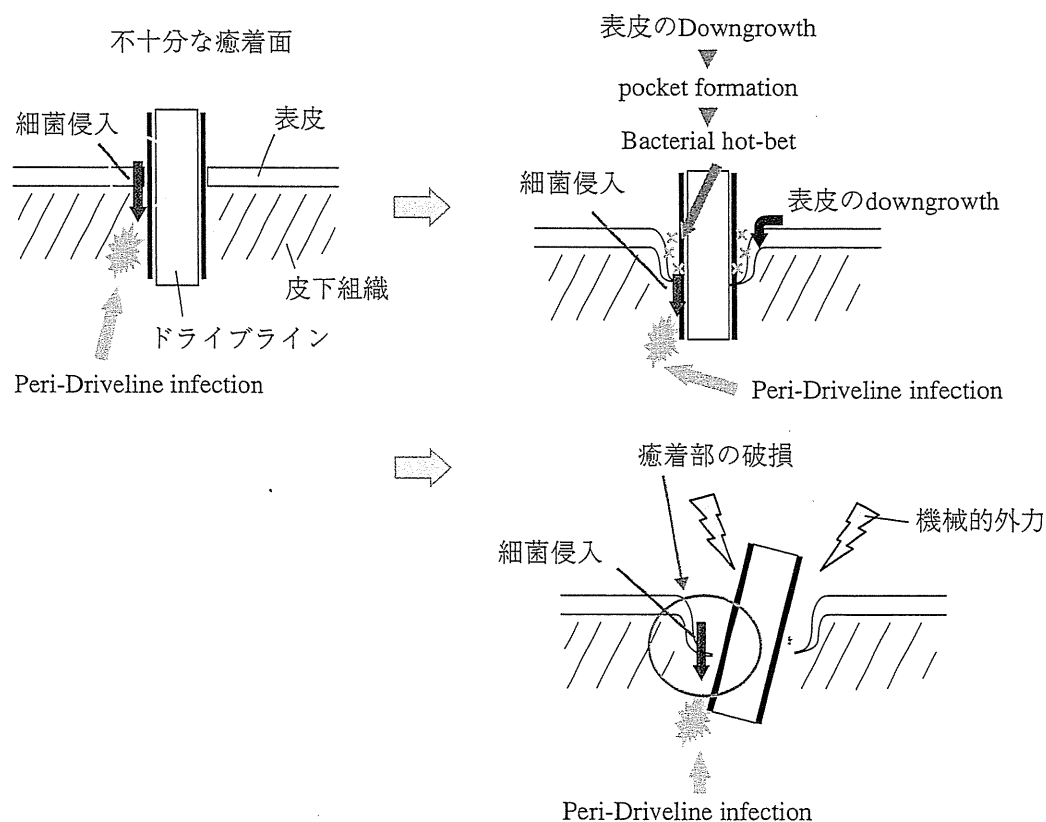


図1. Driveline infectionの発生機序

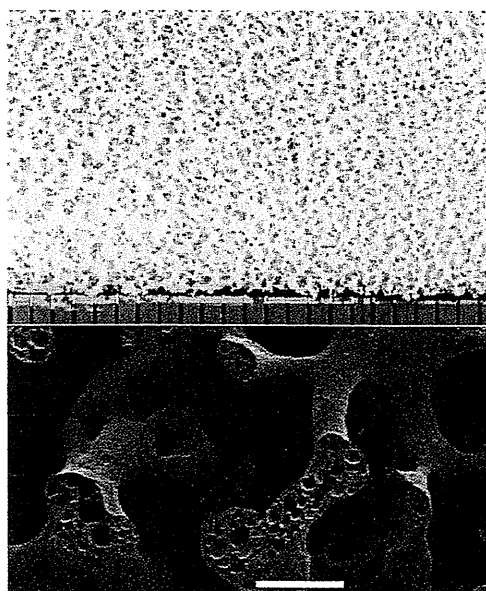
病センター動物実験委員会の承認のもと、同動物実験指針に基づき行われた。

I. セグメント化ポリウレタン製 新規多孔体の開発

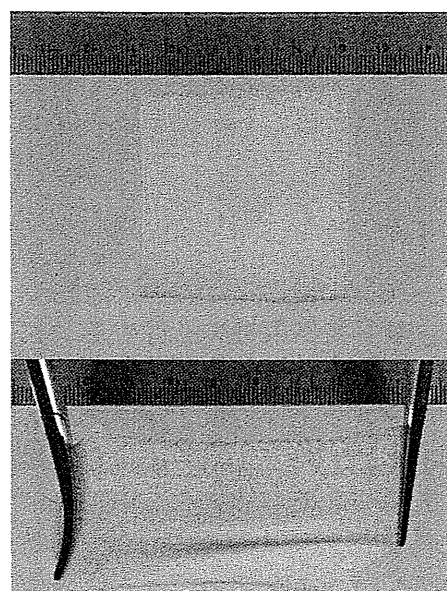
我々が新規に開発したセグメント化ポリウレタン多孔体は、その孔径を約50～500 μm の範囲で自由に調節し、比較的太い骨格から構成される三次元網状構造体で、その骨格内も約10～50 μm 径の微小孔を多数有する構造体である(図2)。本多孔体は、新製法により表層に緻密層が生成せず、スライス処理による緻密層除去が不要のため曲面を有するさまざまな形状に形成することが可能である。

本実験では、種々の孔径の多孔体を作製し、孔径の変化と物性について検討を加えた。本素材の孔径および孔径分布の測定については、走査電子顕微鏡(SM200, TOPCON TECHNOHOUSE CORPORATION, Tokyo,

Japan)およびマイクロSCOPE(VH-6300, キーエンス, Osaka, Japan)にて撮影を行い、撮影画像の同一表面上の孔部分を手作業で抽出し、再度コンピュータ上に取り込んだ上で、画像処理システム(LUZEX AP, ニレコ社, Tokyo, Japan)にて孔径および孔径分布を測定した。引張試験は平均孔径約500, 300および50 μm の新規開発多孔体を作製し(n=3), 精密万能試験機(オートグラフAG-1, SHIMAZU, Kyoto, Japan)を使用し、ロードセル50N, ダンベル形状DIM3号, 引張速度100mm/min, 標線間距離10mm, チャック間距離30mmで行った。引張強度試験については、引張圧縮試験機(インテスコ205B, INTESCO, Chiba, Japan)を用い、チャック間距離10mm, 引張速度50mm/minによって定法により測定した。多孔体は平均孔径約300 μm のものを使用し(n=5), 破断強度(N/cm²)と破断時の伸展率を測定した。



3-D reticulated microstructure
(diameter of pore : 50～500 μm)



Sufficient mechanical strength and flexibility

図2. 新規開発されたセグメント化ポリウレタン製多孔体

新規多孔体は、組織刺激性の少ない熱可塑性ウレタンからなる三次元網状構造の多孔体で、本素材は適切な強度と柔軟性を保持し、さまざまな形状に加工することが可能で、耐久性にも優れている。

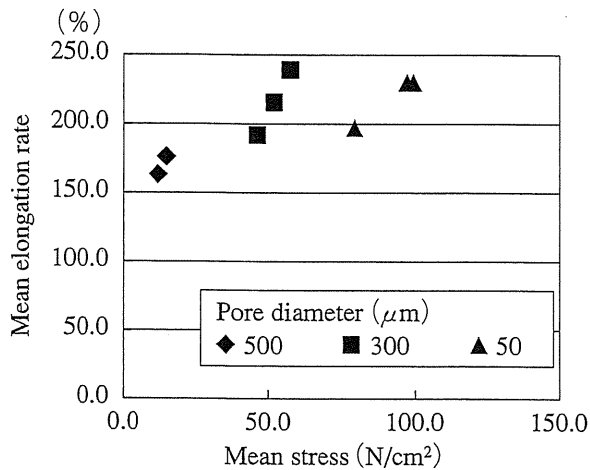


図3. 新規多孔体の引張強度試験結果

その結果、新規多孔体の物性として、引張試験で平均孔径500 μmの多孔体は、平均応力13.1N/cm²で平均進展率167%、平均孔径300 μmの多孔体で平均応力52.3N/cm²で平均進展率215%、平均孔径50 μmの多孔体は平均応力92.0N/cm²で平均進展率219%を示し(図3)、引張強度試験で破断強度は、平均孔径300 μmの多孔体において、30.6 ± 1.5N/cm²であり、破断時の進展率は461 ± 10.1%であった。

II. 新規多孔体の生体適合性に関する研究

本実験では、本多孔体素材の孔径の違いに伴う組織浸潤性の変化を検討するために、円柱状に成形した平均孔径約500, 450, 300, 250, 150, 100および50 μmの多孔体を両端が開口したシリコンチューブ内(内径3mm)に挿入した試料を作製した。体重60kgの雌ヤギを1頭用い、イソフルランによる全身麻酔下に背部の皮下組織内に各孔径の試料を外科的に埋め込んだ(n=5)。4週間後、ヤギを安楽死させ、埋め込んだ試料を周辺組織ごと摘出し、10%中性緩衝ホルマリン溶液で固定した。摘出した試料は、その長軸に沿って

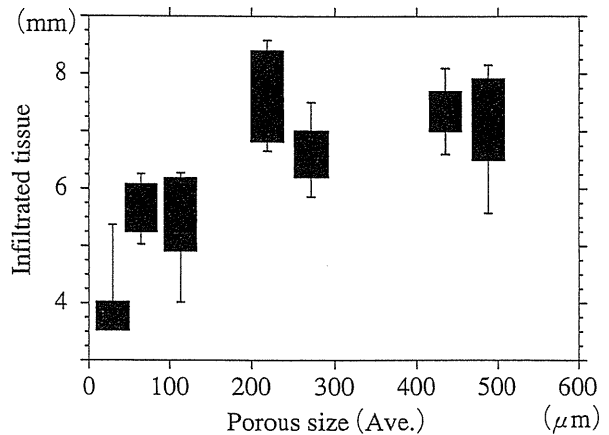


図4. 新規多孔体内への組織浸潤試験結果

切り出し、薄層切片を作製、Azan染色を行った後に光学顕微鏡による観察を行った。開口していた端部より、チューブ内に侵入した肉芽組織の量およびその病理組織像について検討を行った。

1カ月の生体への埋入後、摘出された新規多孔体への組織浸潤性の検討用試験チューブの組織学検討では、円柱状の多孔体両端より肉芽組織が浸潤し、多孔体と生体由来の組織の分離は非常に困難であった。試験チューブ内の平均孔径50, 150, 300および500 μmの多孔体について、それぞれの肉芽組織浸潤長は4.0 ± 0.7, 5.4 ± 0.9, 6.6 ± 0.6および7.2 ± 1.2cm (n=5)であり、孔径が50~300 μmにかけては孔径が大きくなるにつれて組織浸潤長は大きくなる傾向が見られた。孔径300 μm以上では組織浸潤長は約7.0mmでプラトーとなった(図4)。病理組織学的には特に孔径の大きいグループの多孔体(孔径300および500 μm)では、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った(図5)。

III. 新規多孔体素材を用いた人工心臓駆動ライン用カフおよび皮膚貫通パッドの開発

我々の新規皮膚貫通パッドは、本多孔体素

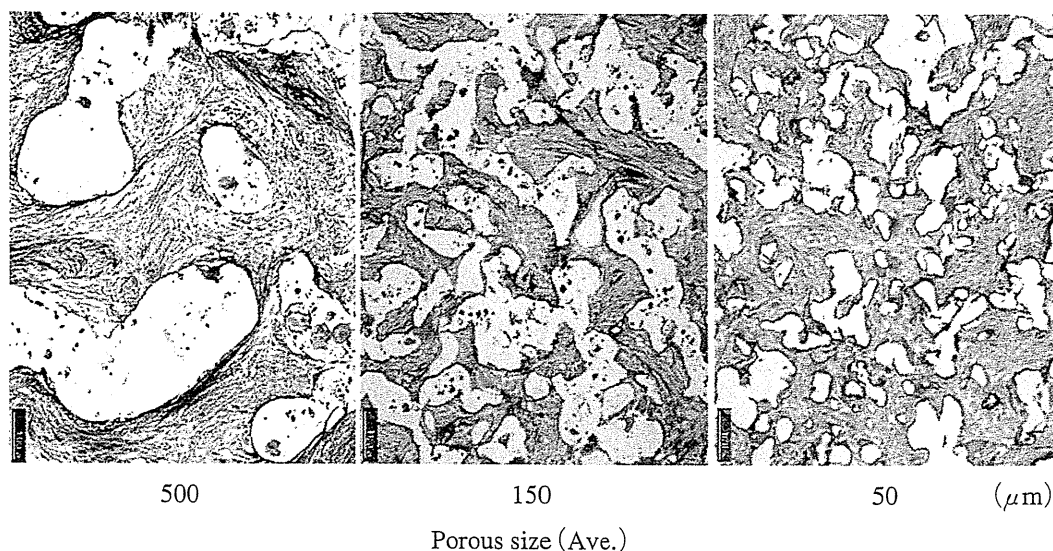


図5. 新規多孔体内へ浸潤した肉芽組織
特に孔径の大きいグループ(孔径500および300 μm)ほど、組織学的に多孔体内には膠原線維を主体とする成熟した結合組織浸潤が良好であり、同部には新生した血管組織も頻繁に観察された。また、感染、壊死などの所見は認められなかった。

材を使用した類円状の三層フランジ形状を有し、人工心臓駆動ラインの皮膚貫通部に外科的に設置されるものである(図6)。このフランジ部の最下層は組織浸潤性を重視した大孔径の多孔体で、表皮への血流を阻害することなく皮下組織と一体化する。また、やや小孔径の多孔体で作られる中間層は、表皮との接着およびダウングロース抑制の役割を担う。さらに無孔質パッドからなる最上層は、汚染されやすい駆動ラインをフランジ外縁の皮膚接合部から隔離するとともに、駆動ラインへの外力を吸収し、創部を保護することを目的としている。この構造により、本デバイスでは皮膚貫通部において極めて強固な皮膚との癒着が得られ、同時に高い抗感染性がもたらされると考えられる(図7)。本新規開発品の生体適合性および出口部感染症の防止効果を検討するため、本皮膚貫通パッド部のみの試作品を作製し、成ヤギの背部皮膚に外科的に装着し、約2年間の装着実験を行った。術後において、本装着部は術後の急性期を除き、消

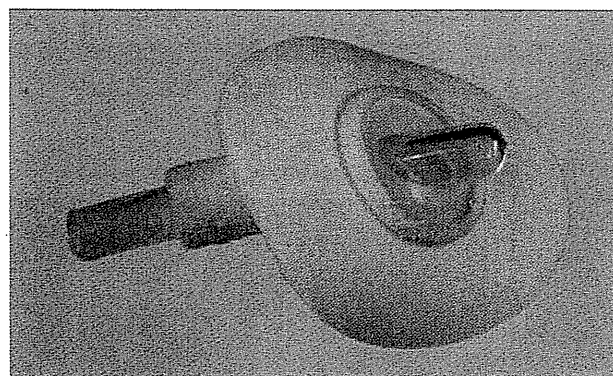


図6. 人工心臓駆動ライン用皮膚貫通パッド
皮膚貫通パッドは、新規開発された多孔体を用い体内のドライブラインを被覆すると同時に皮膚貫通部に三層からなる類円状のフランジ部を設けたもので、極めて単純な構造および材料から構成されている。

毒・ドレーピングなどは全く行わなかった。

本皮膚貫通デバイスは、最長2年間の経過中にデバイス周囲の皮膚の発赤、腫脹や排膿などの感染徴候や異物排除の反応により自然に脱落するような徴候は全く認められず、皮膚と強固に接着していた。毎日、駆動ライン

部分を多方向へ強く牽引したが、皮下でのフランジの動揺や皮膚貫通パッドの損傷は全く見られなかった(図8)。摘出した標本を皮下組織側から観察したところ、フランジ部分は豊富な血管新生を伴う組織で覆われていた。

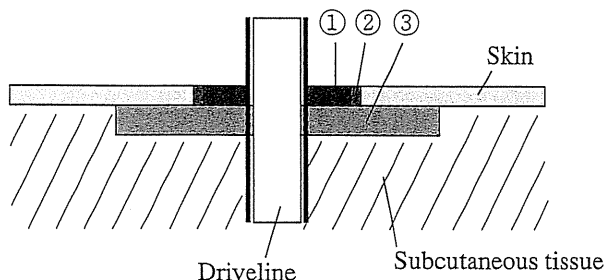


図7. 皮膚貫通パッドの横断面

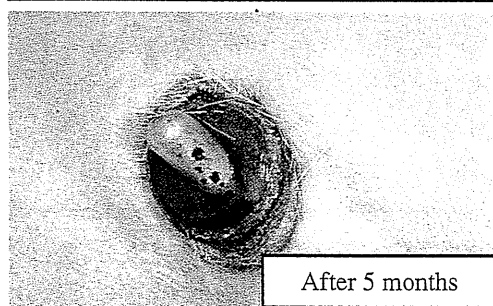
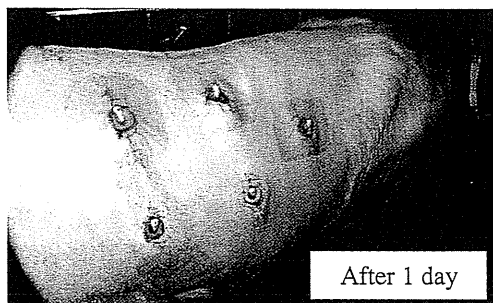
- ①無孔質パッドで作成され、汚染されやすい駆動ラインをフランジ外縁の皮膚接合部から隔離するとともに、駆動ラインへの外力を吸収し、創部を保護する。
- ②表皮との接着およびダウングロース抑制の役割を担う。
- ③組織浸潤性を重視し、表皮への血流を阻害することなく皮下組織と一体化する。

皮下の膿瘍形成なども認めなかった。次に、駆動ラインに沿う方向で標本を切開し観察したが、最上層の外縁で表皮のダウングロースに伴う死腔形成は認めなかった。最下層の多孔体は豊富な組織浸潤により周囲組織と一体化しており、剥離することはできなかった(図9)。また、摘出後ドライラインの被覆カフ部の組織学的検討では、ポリエステル製のカフと比較し、線維間に侵入した肉芽組織は、線維芽細胞を主体とする細胞成分が豊富な幼弱な肉芽組織が主体であったが、本多孔体製のカフ内に浸潤した肉芽組織はコラーゲン線維を主体とする成熟した組織であることが観察された(図10)。

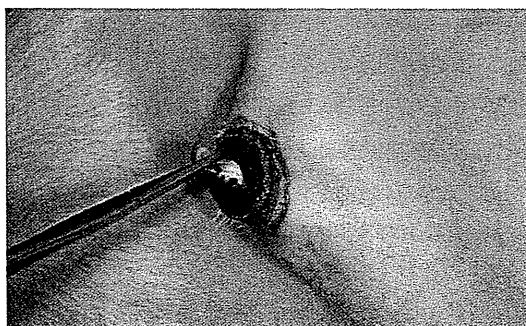
まとめ

本実験で、新規に開発された多孔体素材は、生体内埋め込み材料として周囲組織との強固な癒着を実現する材料として使用され、十分な肉芽組織が浸潤可能な孔径を有しながら、周囲の生体組織に負担の少ない柔軟性と外力

<Results>



No wound care (disinfection and draping) except for acute phase immediately after surgery



Pad was strongly pulled

図8. 長期動物実験による皮膚貫通パッドの生体適合性試験結果

に対する強度を持ち、長期留置可能な素材であることが示された。また、本多孔体に浸潤した肉芽組織は、本実験で使用したポリエステル製の不織布と比較して、コラーゲン線維が豊富で、成熟した形態であり、長期の癒着を維持することに有用であることが示された。さらに、本実験で使用された新規皮膚貫通パッドは、約2年間にわたる装着時において、消毒などの創部管理を行わなかったにもかかわらず、感染や周囲組織の壊死など Driveline infection の所見は認められず、表皮のダウングロースの抑制に効果的であることが示された。

現在では、人工心臓本体の開発の進展や術後管理手法の向上に伴い長期的に安定した治療を行うことが可能になっている。しかしながら、認知症患者や小児患者など、治療に対する理解の乏しい患者への長期的な施行に関しては、創部の清潔な保持や、外力からの駆動ラインの保護を十分に行うことが困難であ

ると思われる。かかる問題において、我々の開発した皮膚貫通パッドおよびカフ付き駆動ラインは、駆動ラインに対する外力に対し非常に強い皮膚との癒着性を示し、日常的な創部管理を最小限の労力で行うことが可能であると考えられ、長期化する人工心臓療法を、より安全に行うための装置として本治療法の普及に貢献できるものと考えられた。

結 論

新規開発のセグメント化ポリウレタン多孔体は、強度、柔軟性、耐久性、組織親和性および組織浸潤性に優れている。この多孔体を用いて作製した皮膚貫通パッドと生体組織との結合は強固で、駆動ラインの皮膚貫通部でダウングロースを引き起こさないため、出口部感染の防止に有用であると考えられる。

§ 文 献

- 1) 中谷武嗣, 北村惣一郎: 日本臨床補助人工心臓研究会, 2007年度補助人工心臓レジストリー. 人

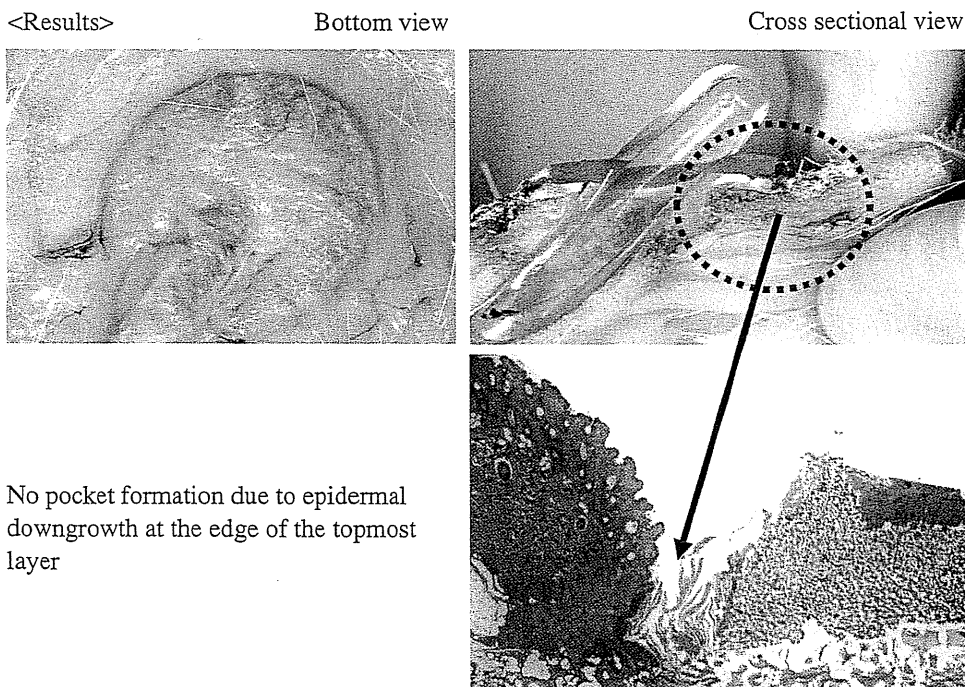


図9. 皮膚貫通パッド装着6カ月後の摘出像およびその組織学的観察