

体内埋込機器における同一近赤外波長全二重通信時の偏光板を用いた通信品質向上の検討 Improvement of Signal Integrity in Transcutaneous Optical Full Duplex Bidirectional Communication System with Same Near Infrared Wavelength Using Optical Polarizer

○仲谷晋輔¹, 山本隆彦¹, 青木広宙¹, 越地耕二¹, 本間章彦², 巽英介², 妙中義之²

1. 東京理科大学大学院理工学研究科電気工学専攻, 2. 国立循環器病センター

○Shinsuke Nakaya¹, Takahiko Yamamoto¹, Hirooki Aoki¹, Kohji Koshiji¹

Akihiko Homma², Eisuke Tatsumi² and Yoshiyuki Taenaka²

1. Graduate School of Science and Technology, Tokyo University of Science

2. National Cardiovascular Center

1. はじめに

体内に埋め込まれた人工心臓¹⁾等の体内埋込機器に対して情報伝送を行う手段として、光カプラを用いた経皮光情報伝送システム (Transcutaneous Optical Information Transmission System: TOITS)がある。²⁾このシステムは皮膚透過性の良好な波長領域の光を媒体とするため EMC(Electromagnetic Compatibility)に優れ、秘匿性を有している。しかしながら、このシステムを用いた全二重通信の際には、LED(Light Emitting Diode)から発する光が皮膚表面での反射のために自身のPD(Photo Diode)に受光する光のクロストークが発生する。PDは、皮膚を透過して送られてきた通信データと反射光によるクロストーク成分が合成された形で受光するが、この光のクロストーク成分は送信データより振幅が大きいので、受光後に電気的処理によりこれを分離するのは極めて困難である。そのためここでは偏光板を使用することにより、光のクロストーク成分を遮断することを提案・検討し、さらに実用化を考慮した際の通信品質向上を目指したので報告する。

2. 偏光板を用いた光のクロストーク成分の遮断

LED から発せられる光は、伝搬方向に対して垂直な面内でのいろいろな方向に振動する波であるが、偏光板を通過することにより、一方方向に振動する偏波となる。このとき二枚の偏光板を同じ方向で組み合わせた場合には光を透過させるが、互いに直交させた方向で組み合わせると光を遮断する。この性質を利用して、Fig. 1に示すように体内側の LED と体外側の PD、体外側の LED と体内側の PD をそれぞれ同一偏波面となるように偏光板の向きを決定し、カプラ内に組み込んだ。これにより体内外間の通信において光のクロストーク成分は遮断され、正常な通信が可能となると考えられる。

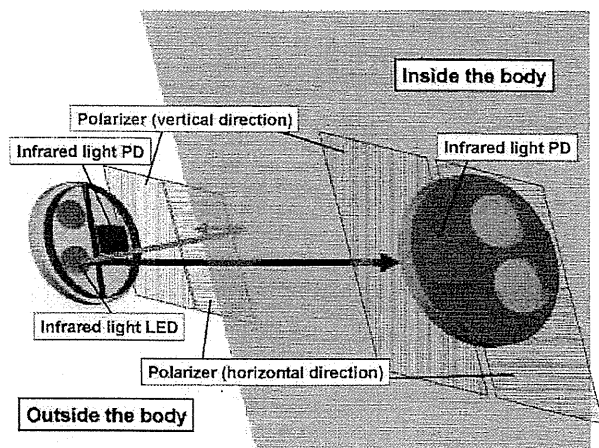


Fig.1 Full-duplex bidirectional communication with same wavelength using orthogonal polarizer

3. 結果

偏光板の角度と減衰率の関係を Fig. 2に示す。この結果より二枚の偏光板の偏波方向を平行とした場合においては光強度が 78.9%減衰し、直交させた場合においては 99.4%と光がほぼ完全に遮断されることが分かる。これより、偏光板を挿入した光カプラの間に2~7mm程度の厚さのウシ皮膚を挟み通信特性を測定したところ、受光回路の増幅度を増大させることにより通信が可能となった。しかしながらウシ皮膚の黒い部分においては光が皮膚に吸収され、正しく通信可能となる皮膚の厚さは減少した。

次に実用化を考慮し、カプラ間にずれが生じた場合の通信可能範囲について検討を行なった。カプラ同士は磁力により吸着させる方式とした場合、考えられる最大のずれとして 60°程度までを想定して測定した。その結果、いずれの角度の場合においても上述と同様に受光回路の増幅度を上げることにより通信が可能となった。カプラ間の角度のずれにより、通信可能なウシ皮膚の厚さは異なるが、実用上十分良好な通信距離と言える。

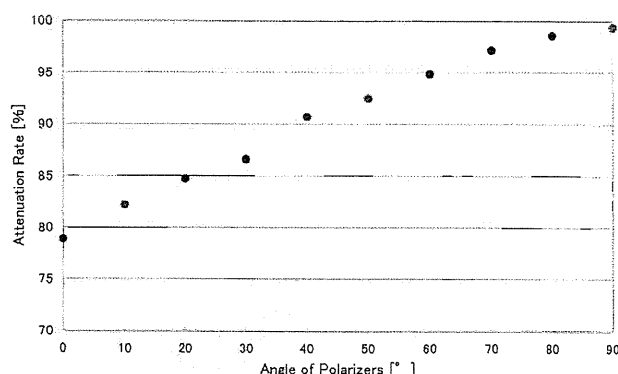


Fig.2 Relationship between polarizer angle and attenuation rate

4. まとめ

同一近赤外波長における全二重通信において、光のクロストーク成分を遮断するために、直交する偏光板を用いることを提案・検討し、通信可能距離の評価を行なった。その結果、光のクロストーク成分が良好に遮断され、ウシ皮膚を用いた際の通信において、良好な特性が得られた。

5. 参考文献

- 1) 電気学会電磁駆動型人工心臓システム調査専門委員会:『電磁駆動型人工心臓』コロナ社(1994)
- 2) 仲谷晋輔, 山本隆彦, 青木広宙, 越地耕二, 本間章彦, 巽英介, 妙中義之:「完全体内埋込型人工心臓用経皮光情報伝送システム — 同一波長を用いた全二重通信の検討 —」第4回生活支援工学系学会連合大会(2006), p.141

完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー・情報伝送システム

——体外結合型経皮エネルギー・情報伝送トランスの一体化——

学生員 田村 望*	学生員 山本 隆彦*
正 員 青木 広宙*	正 員 越地 耕二*
正 員 本間 章彦**	非会員 巽 英介**
非会員 妙中 義之**	

Transcutaneous Energy and Information Transmission System
for a Totally-Implantable Artificial Heart

—— Unification of Externally-Coupled Transcutaneous Transformer for Energy and Information Transmission ——

Nozomi Tamura*, Student Member, Takahiko Yamamoto*, Student Member, Hirooki Aoki*, Member, Kohji Koshiji*, Member,
Akihiko Homma**, Member, Eisuke Tatsumi**, Non-member, Yoshiyuki Taenaka**, Non-member

In Totally-Implantable Artificial Heart (TAH) system, Transcutaneous Optical Information Transmission System (TOITS) and Externally Coupled Transcutaneous Energy Transmission System (ECTETS) are effective for driving, controlling and monitoring the TAH. Using these systems, a patient needs to wear an optical coupler and a transcutaneous transformer separately, and then the patient's QOL (Quality of Life) will be deteriorated. Therefore, we research the energy and information transmission by wearing an unified transcutaneous transformer. In this paper, the unified transcutaneous transformer for the energy and information transmission was investigated. As a result, the unified transformer, by which the coupling between the energy and information transmission was reduced, was developed.

キーワード：人工心臓，経皮エネルギー伝送システム，経皮情報伝送システム，トランスフォーマ，シールド

Keywords : artificial Heart, transcutaneous energy transmission system, transcutaneous information transmission system, transformer, shield

1. はじめに

体内埋込型人工心臓使用時，非侵襲にエネルギーおよび情報を伝送するシステムが必要不可欠である。これまでは，エネルギーを伝送する体外結合型経皮エネルギー伝送システム (Externally Coupled Transcutaneous Energy Transmission System : ECTETS)⁽¹⁾，情報を伝送する経皮光情報伝送システム (Transcutaneous Optical Information Transmission System : TOITS)⁽²⁾ の研究開発を行ってきた。しかしながら，これらのシステムを使用するには，独立した 2 つの装置を体表面に装着することが必要となる。これは QOL (Quality of Life) を低下させる要因となる。そこで，単一の装置を装着するのみでエネルギーと情報を同時に伝送可能な経皮エネルギー・情報伝送システムが有効である。このような研究報告は空心型トランスを用いた方式⁽³⁾では行われているが，結合異常が生じにくい体外結合型トランスを用いた方式では行

われていない。ここでは，体外結合型経皮エネルギー・情報伝送用トランスの一体化を行い，性能評価を行ったので報告する。

2. エネルギー・情報伝送用トランスの一体化

完全体内埋込型人工心臓システムを使用する際，ECTETS に要求される仕様は，エネルギー伝送効率が 85%以上，最大伝送電力 40 W 以上 (定格電力 20 W)，TOITS に要求される仕様は情報伝送速度 1200 byte/sec 以上となっている⁽⁴⁾。

現在のところ，個々のシステムとしては，ECTETS はエネルギー伝送効率 90~93% (15~40 W 伝送時)，最大伝送電力 40 W，TOITS は総合情報伝送速度 9600 byte/sec と要求仕様を満たしている⁽⁴⁾。ここでは，システム使用時の QOL 改善の一環として，エネルギー伝送用トランスと情報伝送用トランスの一体化を行った。トランスを一体化する際，エネルギー伝送用トランスと情報伝送用トランス間の磁気的および静電的結合が問題となる。この結合により，情報伝送に障害が生じる可能性がある。そこで，まずトランス間で磁気的結合が起こらないように図 1 のような一体型経皮エネルギー・情報伝送用トランスを考案・試作した。エネルギー伝送用トランスには内直径 22 mm，外直径 38 mm，厚さ 14 mm のトロイダル型 Mn-Zn フェライトコア (FDK 社，

* 東京理科大学
〒278-8510 千葉県野田市山崎 2641
Tokyo University of Science,
2641 Yamazaki, Noda-shi, Chiba, Tokyo 278-8510
** 国立循環器病センター
〒565-0873 大阪府吹田市藤代台 5-7-1
National Cardiovascular Center,
5-7-1 Fujishiro-dai5-7-1, Suita, Osaka 565-0873

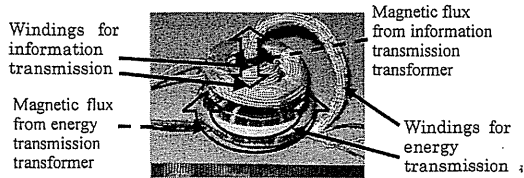


図1 磁気結合を低減した一体型経皮トランス

Fig. 1. Unified transcutaneous transmission transformer that magnetic coupling between energy and information transmission is reduced

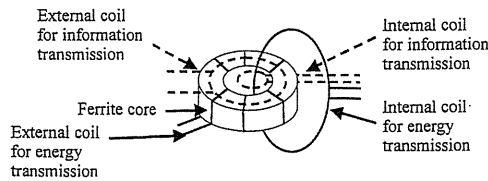


図2 コイルの巻き方

Fig. 2. Winding method of transformer

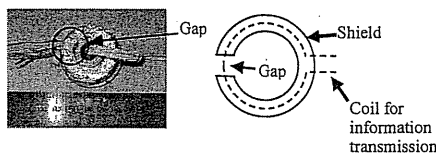


図3 シールド

Fig. 3. Shielded transcutaneous transformer

6H42, Tokyo, Japan) を使用し、体表面での装着を容易にするために2つのCの字型に等分に分割している。このフェライトコアに高周波において実効抵抗の低いリッツ線($\phi 0.05$ mm, 120本束, Cu)を9回巻いて体外コイルを形成している⁽¹⁾。体内コイルは直径40 mmとし、体外側と同一のリッツ線を同じく9回巻いている⁽¹⁾。情報伝送用の体外コイルは、磁気的な結合を低減するために、図2のようにエネルギー伝送用トランスのフェライトコアのトロイドに沿って巻き、体内コイルはエネルギー伝送用体内コイルの巻き線を中心としてその周囲に巻く。このようにすることにより、エネルギー伝送と情報伝送によって発生するそれぞれの磁界がたがいに直交することになり、両者間の磁気的結合が防止される。情報伝送用コイル巻き線はエネルギー伝送用コイルと同一のリッツ線を使用した。

これまで TOITS では情報伝送用搬送波周波数 76.8 kHz を使用し、情報伝送速度は 9600 byte/sec であった⁽²⁾。ここでは、従来の情報伝送速度を上回る情報伝送を可能とするため、情報伝送用搬送波周波数を、体外から体内へは 7.0 MHz、体内から体外へは 3.8 MHz とした。情報伝送用コイルは、これらの周波数を伝送するのに最適な 50 回巻きとし、体外コイルは外径 38 mm、内径 22 mm、厚さ 9 mm、体内コイルは外径 18 mm、内径 12 mm、厚さ 15 mm とした。

次に、エネルギー伝送用コイルと情報伝送用コイル間の静電的結合を抑制するため、図3に示すように、情報伝送用体外コイルにシールド(静電遮蔽)を施した。

情報伝送用体外コイルをシールド導体で完全に覆うとシールド効果は高いが、シールド導体自体が一回巻きのループコイルを形成し、情報伝送が妨げられると考えられる。

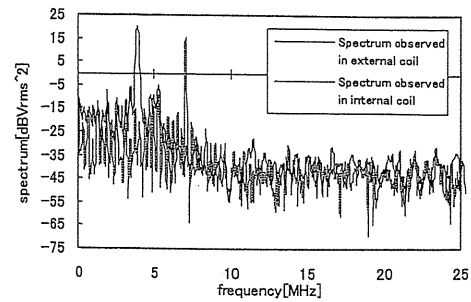


図4 情報伝送用コイルに誘起されるスペクトル

Fig. 4. Spectrum induced in information transmission transformer on energy and information transmission

そこで図3のようにシールドの一部に間隙を設けることでシールド自身がループコイルを形成しないように工夫を加えた。間隙部の寸法は安全性、信頼性などの観点からここでは 5 mm とした。

3. 一体型経皮トランスの性能評価

以上の工夫を加えた一体型経皮トランスを用いて、情報伝送とエネルギー伝送の特性を実測により評価した。その結果、エネルギー伝送においては人工心臓の定格電力である 20 W 伝送時における伝送効率が 90%、最大伝送電力は 60 W 以上であった。次にエネルギー(20 W)伝送時、情報伝送用搬送波を一体型経皮トランスを用いて伝送し、情報伝送用コイルに出力されるスペクトルを測定した。その結果を図4に示す。

同図より、3.8 MHz および 7 MHz の情報伝送用搬送波スペクトル強度がエネルギー伝送にともなうスペクトル強度に比べて 25 dB 以上の大きいことが分かる。このことは、ここで検討を行った一体型経皮トランスを用いてエネルギーと情報の同時伝送を行っても、十分に情報伝送信号を分離抽出可能であることを示している。

4. まとめ

エネルギー伝送と情報伝送が互いに干渉しない体外結合型経皮エネルギートランスと情報伝送用トランスの一体化を検討し特性評価を行った。その結果、上述の一体型経皮トランスを用いてエネルギーと情報の同時伝送を行っても、人工心臓用エネルギー伝送システムおよび情報伝送システムに要求される仕様を満たし、十分に情報伝送信号を分離抽出可能であることが示された。

(平成 19 年 4 月 3 日受付, 平成 19 年 8 月 16 日再受付)

文 献

- (1) 山本隆彦 他:「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, pp.261-267 (2005)
- (2) 仲谷晋輔 他:「完全体内埋込型人工心臓用経皮光情報伝送システム-同一波長全二重通信における光のクロストーク抑制の検討-」, 電学リニアドライブ研資, LD-06-58, pp.57-60 (2006)
- (3) 高橋 護・松本英敏:「経皮コイルによる体内埋込機器動作監視に関する実験的検討」, 電学論, 121-A, 11, pp.1025-1031 (2001-11)
- (4) 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構バイオテクノロジー・医療技術開発部:第一回「臨床応用に向けた体内埋込み型人工心臓システム」(事後評価)分科会 資料 5-1, 「臨床応用に向けた体内埋込み型人工心臓システム」事業原簿, p.27 (2005)

人工肺wet-lungによるガス流路閉塞と性能低下に関する検討 ーガス吹送圧力モニタリングによる評価ー

国立循環器病センター研究所先進医工学センター¹⁾
東京電機大学理工学部電子情報工学科²⁾

○片桐 伸将¹⁾、水野 敏秀¹⁾、巽 英介¹⁾、築谷 朋典¹⁾、
本間 章彦¹⁾、妙中 義之¹⁾、舟久保 昭夫²⁾、福井 康裕²⁾

1. はじめに

現在、膜型肺は開心術中における数時間の人工心肺だけでなく、PCPS(Percutaneous Cardio Pulmonary Support) や ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation) として数日から一週間を超える長期使用も一般的に行われるようになってきている。この長期使用を可能とした理由の一つに、血漿漏出を防ぐガス交換膜の実用化があげられる。微細孔を有するガス交換膜は、数時間でガス流路への血漿漏出によるwet-lung状態になり易く、ガス流路閉塞を発生させることで、膜型肺の有効膜面積を減少させ、膜型肺のガス交換性能低下を招く問題があった¹⁾。特に血漿漏出は有効膜表面の全域で生ずることにより、非可逆的なガス交換性能低下となる。近年では、均質膜²⁾ や緻密層を有する非対称構造膜が開発され³⁾、ガス流路への血漿漏出を防ぐことにより、優れた耐久性を持つ中空糸膜型肺が製品化されており、一ヶ月以上の長期ECMOに使用された例もある⁴⁾。しかしながら、耐久性に優れる新規な中空糸膜を使用し、膜型肺の長期使用が可能となったことで、ガス流出端面に発生する結露水によってもwet-lung状態となることが指摘されている。これは、膜型肺内で血液温まで暖められたガスが外気温にて冷却されることにより、各温度の飽和水蒸気圧差に相当する水が結露するためである。ただし、この場合は血漿漏出とは異なり、ガス流出端面での水滴除去等により可逆的に対応可能であるため、各施設で

結露防止対策や定期的な水滴除去管理をしているのが現状である。

我々は、血液層側に緻密層を有する非対称構造膜から成る膜型肺(Bio Cube 6000：ニプロ(株)、図1)を開発し、動物実験において一ヶ月以上の長期連続使用の可能性を示した。^{5) 6)} この実験でも、明らかな血漿漏出は認められなかったものの、使用時間に伴い膜型肺ガス流出部に結露水が認められた。このため定期的なガス流出端面での水滴除去を行い、長期連続使用において安定したガス交換性能を維持し得た。

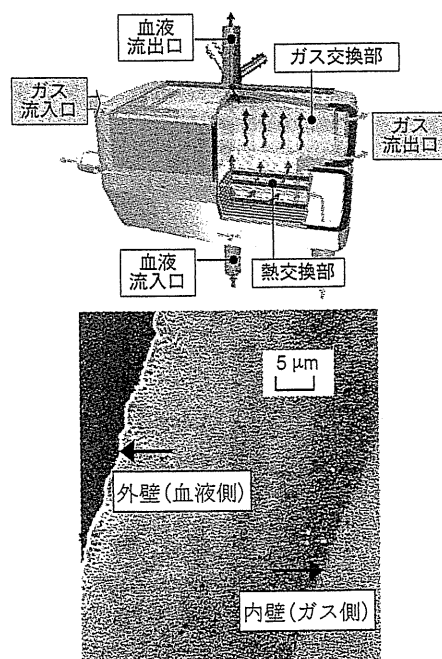


図1 膜型人工肺Bio Cubo 600の外観(上)および中空糸膜の非対称構造(下)

しかしながら、これまで血漿漏出や結露水によるガス流路閉塞率の上昇、ガス交換性能の低下およびそれらの進行速度が、実際にどの程度であるか明らかではないのが現状である。ガス吹送圧力を連続的にモニタリングすることにより、灌流時間とガス流路閉塞率やガス交換性能との関係を明らかにすることができれば、結露水対策や膜型肺交換に関わる判定材料となり、膜型肺を用いた長期呼吸補助時においてより安全で安定した管理が可能になると考えられる。

そこで、本研究は中空糸膜型肺 (Bio Cube 6000) を用いた長期慢性動物実験において、膜型肺のガス吹送圧力変化とガス流路閉塞率との関係を明らかにし、連続的なガス吹送圧力モニタリングによりガス交換性能の低下を評価することの有効性について検討することを目的とした。

2. 方法

2.1 中空糸膜内の圧力損失理論式によるガス流路閉塞率の推定

これまでの研究により、中空糸膜型肺のガス吹送圧力は、中空糸の閉塞率増加に伴い上昇することが明らかとなっており、理論的な円管内の圧力損失推定式により、閉塞率の関数として近似的に推定し得ることが示されている。⁷⁾ (図2) 円管内の圧力損失(ΔP)は以下の式より、摩擦損

失項と管口損失項の和として表される。

$$\Delta P = \lambda \cdot \frac{l}{d} \cdot \frac{\rho \cdot V_{Ge}^2}{2} + \zeta \cdot \frac{\rho \cdot V_{Ge}^2}{2} \quad (1-1)$$

ここで、 l : 中空糸長さ[m]、 d : 中空糸内径[m]、 ρ : ガスの密度[kg/m³]、 λ : 管摩擦係数、 ζ : 管口損失係数、 V_{Ge} : 管内の実効流速[m/s]である。次に管摩擦係数は以下の式より与えられる。

$$\lambda = \frac{64}{Re} \quad (1-2)$$

Re : レイノルズ数は以下のように与えられる。

$$Re = \frac{\rho \cdot V_{Ge} \cdot d}{\mu} \quad (1-3)$$

ここで、 μ : ガス (酸素) の粘度[Pa·s]である。実効ガス流速(V_{Ge})は、工肺に吹送するガス流量(V)と中空糸本数(n)およびこの中空糸本数を増減させる因子となるガス流路閉塞率(ε)から、以下のように定義することができる。

$$V_{Go} = \frac{V}{n \cdot \pi d^2} \quad (1-4)$$

灌流開始時の実効ガス流速(V_{Go})を、ガス流路閉塞率(ε)が0の時の実効ガス流速とすると、式(1-4)から以下のように表すことができる。

$$V_{Go} = \frac{V}{n \cdot \pi d^2} \quad (1-5)$$

式(1-4)と式(1-5)から、ガス流路閉塞率(ε)は以下のような関係で表すことができる。

$$\varepsilon = 1 - \frac{V_{Go}}{V_{Ge}} \quad (1-6)$$

これより、灌流開始時のガス層圧力損失と測定したい時間のガス層圧力損失を計測することにより、式(1-1) から式(1-6)を用いてガス流路閉塞率(ε)を推定することが可能になる。本研究では、膜型肺のガス流出端が大気開放であることから、ガス流入ポートにおけるガス吹送圧力を計測することにより、ガス層圧力損失の変化として捉えることとした。理論値を算出する際に用いた物性値を表1に示した。管口損失係数(ζ)に関しては、膜型肺用中空糸束を用いて測定した

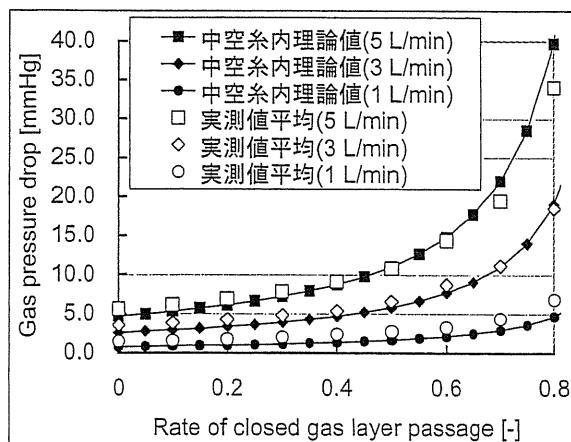


図2 ガス流路閉塞率に対するガス層圧力の実測値と理論値の比較

た研究を参考に、表1に示した値を用いた。⁸⁾

表1 物性値

ガスの密度(ρ)	1.301 [kg/m ³]
ガスの粘度(μ)	18.2 × 10 ⁻⁶ [Pa·s]
中空糸長さ(l)	120 × 10 ⁻³ [m]
中空糸内径(d)	165 × 10 ⁻⁶ [m]
中空糸膜本数(n)	19200
管口損失係数(ξ)	4000

2.2 慢性動物実験下でのガス吹送圧力モニタリングによるガス流路閉塞率の推定とガス交換性能の評価

慢性動物実験では、全血液接触面にT-NCVC coating処理を施したECMOシステムを使用した。

(図3) 膜型肺はBio Cube 6000(ニプロ(株))、遠心ポンプはRotaFlow(マッケ・ジャパン(株))を用いた。まず、成山羊1頭を用いて、麻酔下にて右房脱血・右頸動脈送血によるV-Aバイパスを作成し、心肺補助を施行した。手術後は抗凝固療法を行わずに、覚醒状態にて35日間にわたり慢性動物実験を維持した。この間、バイパス血流量が2.5 L/minとなるよう、遠心ポンプ回転数を調節し、十分な酸素添加量および炭酸ガス除去量となるように膜型肺吹送ガスの流量および酸素濃度をガス流量計(マルチフローメータ：コフロック(株))にて調節した。ECMO開始後30日目に、ガス吹送圧力モニタリングによるガス流路閉塞率の推定と膜型肺ガス交換性能の評価を行った。

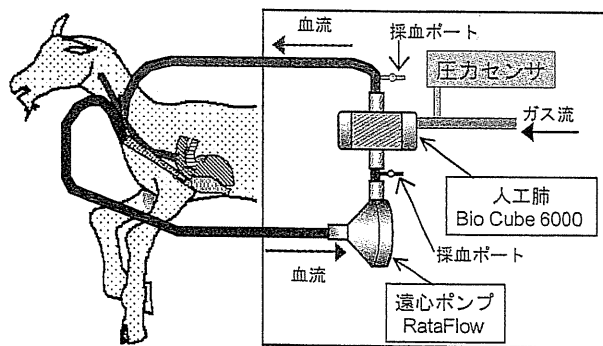


図3 慢性動物実験におけるECMO回路概要

ガス吹送圧力の測定は、図3に示したガス流入ポートの膜型肺付近に歪みゲージ型の圧力センサを設置することで行った。まず、ガス流出端面の水滴を除去し、その際のガス吹送圧力を初期値とした。そして連続的にガス吹送圧力モニタリングを行った。また、モニタリング終了時にガス流量増加によるガス流出端面の水滴除去を試み、その際のガス吹送圧力も測定した。ガス流路閉塞率の推定は、ガス吹送圧力モニタリングによるガス層圧力損失値を、前述の推定式に代入することで行った。

ガス交換性能の評価は、ガス吹送圧力モニタリング開始から、0、120、260、400 minの間に行なった。この際、吹送ガスの酸素濃度は100%、流量は血液ガス流量比が1となるよう2.5 L/minに調節した。膜型肺の流入部および流出部で血液を採取し、血液ガス分析装置(ABL-500 and OSM-3, Radiometer, Copenhagen, Denmark)を用いて血液ガス値を計測した。まず、一般的な血液ガスの指標として、酸素分圧、酸素飽和度、および炭酸ガス分圧を測定した。次にガス交換性能の評価指標として、酸素移動量(VO_2 [mL/min])、炭酸ガス移動量(VCO_2 [mL/min])を用いた。さらに、膜型肺流入血液性状の影響を受けにくい指標として、有効肺血流量率(Q_p/Q_t)および炭酸ガス較差分圧比($\Delta CO_2 / P_{aCO_2}$ [vol%/mmHg])を用いた。各指標は以下の公式より算出した。

$$VO_2 = 10 \times (CaO_2 - CvO_2) \times Q \quad (2-1)$$

$$VCO_2 = 10 \times (CvCO_2 - CaCO_2) \times Q \quad (2-2)$$

$$\frac{Q_p}{Q_t} = \frac{CaO_2 - CvO_2}{CvO_2 - CvO_2} \quad (2-3)$$

$$\frac{\Delta CO_2}{P_{aCO_2}} = \frac{CvCO_2 - CaCO_2}{P_{aCO_2}} \quad (2-4)$$

ここで、 Q ：血流量[L/min]、 CvO_2 ：膜型肺流入血中の酸素含量[vol%]、 CaO_2 ：膜型肺流出血中の酸素含量[vol%]、 $Cc'O_2$ ：酸素飽和血中の酸素含量[vol%]、 $CvCO_2$ ：膜型肺流入血中の炭酸ガス含量[vol%]、 $CaCO_2$ ：膜型肺流出血中の炭酸ガス含量[vol%]、 P_{aCO_2} ：膜型肺流出血中の炭酸ガス分圧[mmHg]である。

3. 結果

3.1 慢性実験におけるガス吹送圧力モニタリングとガス流路閉塞率の推定

時間経過に対するガス吹送圧力の変化とそれより計算したガス流路閉塞率推定値を図4に示した。

図4より、ガス吹送圧力は120 min間で3.0 mmHgから9.0 mmHgまで急増した。その後は漸増し続けて、400 minで12.5 mmHgに達した。測定開始後、ガス流出部に結露水と考えられる水滴が確認されたため、測定終了時の400 minにガス流量急増による水滴除去を試みたところ、ガス吹送圧力は測定開始時の3.0 mmHgまで回復していた。このガス吹送圧力モニタリング値を膜型肺のガス層圧力損失値とみなして、ガス流路閉塞率を式(1-1)から式(1-6)を用いて推定した結果、120 minで0.605まで急増しており、その後ゆるやかに増加して400 minで0.703に達していたことが示された。

3.2 慢性実験における酸素分圧、酸素飽和度および炭酸ガス分圧

ガス吹送圧力モニタリング値と比較した形で、時間経過に対する膜型肺inletおよびoutletの酸素分圧、酸素飽和度および炭酸ガス分圧の変化をそれぞれ図5、図6、図7に示した。

図5より、ガス吹送圧力の増加に伴い、膜型肺inletの酸素分圧は120 min間で34.4 mmHgから28.5 mmHgまで減少し、その後、400 minまでに明らかな変化は認められなかった。一方、膜型肺outletの酸素分圧は120 min間で346 mmHgから107 mmHgまで急減し、その後は緩やかに減少し続け、400 minで73.5 mmHgとなっていた。

図6より、ガス吹送圧力の増加に伴い、膜型肺inletの酸素飽和度は120 min間で66.2 %から55.0 %まで減少し、その後、400 minまでに顕著な変化は認められなかった。一方、膜型肺outletの酸素飽和度は測定期間を通して、常に96.0 %以上を維持していた。

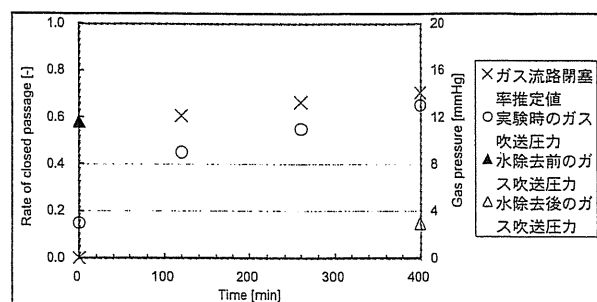


図4 灌流時間に対するガス吹送圧力の変化とガス流路閉塞率推定値

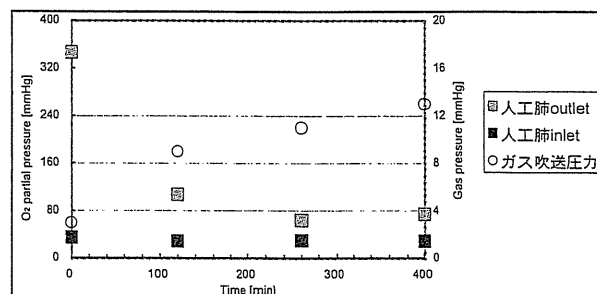


図5 灌流時間に対する酸素分圧とガス吹送圧力の変化

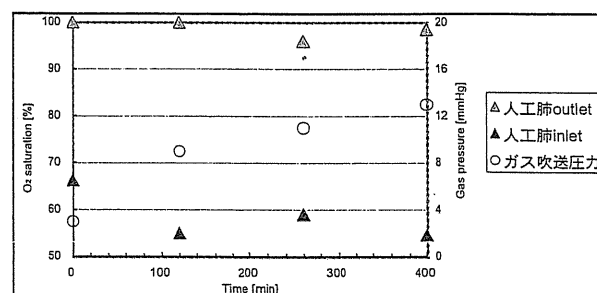


図6 灌流時間に対する酸素飽和度とガス吹送圧力の変化

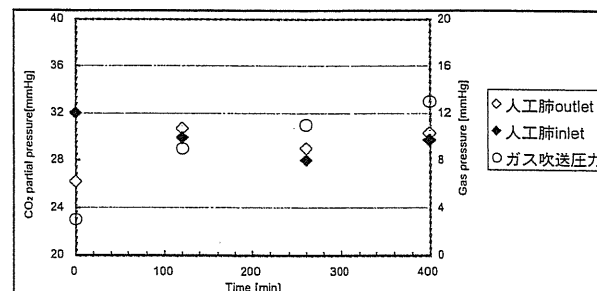


図7 灌流時間に対する炭酸ガスとガス吹送圧力の変化

図7より、ガス吹送圧力の増加に伴い、膜型肺inletの炭酸ガス分圧は32.0 mmHgから緩やかに減少し続け、400 minで29.7 mmHgとなっていた。一方、膜型肺outletの炭酸ガス分圧は120 min間で26.2 mmHgから30.7 mmHgまで増加し、その後はほぼ一様に推移して、400 minで30.3 mmHgとなっていた。

3.3 慢性実験における酸素移動量および炭酸ガス移動量

ガス吹送圧力モニタリング値と比較した形で、時間経過に対する膜型肺の酸素移動量(VO_2)および炭酸ガス移動量(VCO_2)を図8に示した。

図8より、膜型肺の酸素移動量は、ガス吹送圧力の増加に対して、測定開始時の121 mL/minから大きく変動することはなかった。一方、膜型肺の炭酸ガス移動量は、ガス吹送圧力の増加に伴い120 min間で123 mL/minから43.4 mL/minまで激減した。その後は緩やかに減少し続け、400 minで32.3 mL/minとなっていた。

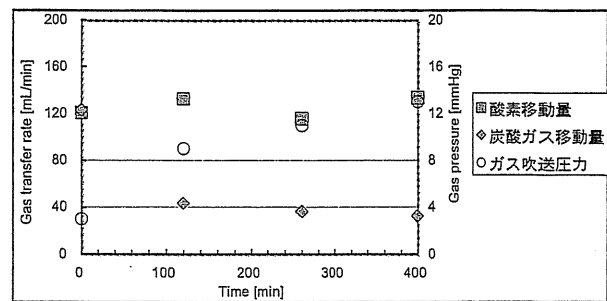


図8 灌流時間に対するガス移動量とガス吹送圧力の変化

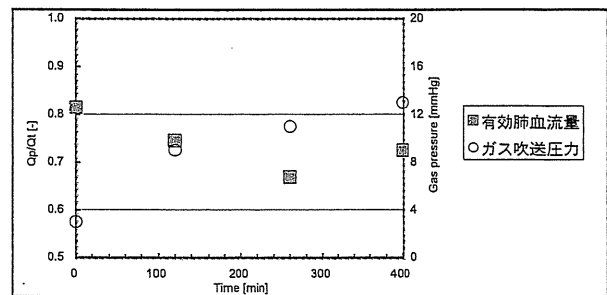


図9 灌流時間に対する有効肺血流量とガス吹送圧力の変化

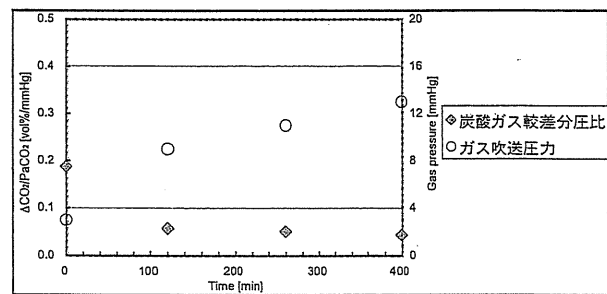


図10 灌流時間に対する炭酸ガス較差分圧比とガス吹送圧力の変化

4. 考察

4.1 灌流時間に伴うガス吹送圧力とガス流路閉塞率の変化

ガス吹送圧力モニタリング開始後、灌流時間に伴い図4に示したようなガス吹送圧力の上昇が認められた。この際、ガス流出部に結露水と思われる水滴の発生があったことから、wet-lung状態によるガス流路閉塞が進行していたものと考えられる。ただし、ガス吹送圧力モニタリング終了時に、ガス流量増加によるガス流出部の水滴除去を試みたところ、図4の400 minに示したように開始時と同等のガス吹送圧力となっていたことから、血漿漏出ではなく主として結露

水による中空糸のガス流出端面の閉塞であれば、回復可能であることがわかった。特にガス吹送圧力が120 min間で急増し、その後漸増し続けていたことに関しては、灌流時間に伴うガス流路閉塞の進行が、ガス流路閉塞率の増加に伴い抑制されている可能性が推察された。図4に比較して示したガス流路閉塞率推定値によると、開始時からの120 minで約0.6まで急増しているのに対し、その後から400 minまでは約0.1の増加に抑えられていたことがわかった。この主な原因として、ガス流路閉塞率の増加に伴う中空糸内の実効ガス流速の増加が考えられる。ガス吹送圧力モニタリングにより測定したガス層圧力損失

と式(1-1)～式(1-3)より、実効ガス流速 (V_{GO}) は、開始時からの120 min間で2.5倍、その後から400 minまでに3.4倍と、ガス流路閉塞率の増加に伴い上昇していた。つまり、ガス流路閉塞が進行するにつれ、実効ガス流速が上昇したため、中空糸のガス流出端面の水滴を除去する効果が増していたと考えられる。

4.2 灌流時間に伴う血液ガス値の変化

まず、図5～図7に比較して示したガス吹送圧力の変化より、ガス流路閉塞率が増加し、膜型人工肺の有効膜面積が減少したと考えられるため、ガス交換性能の低下が予想される。これにより図5～図7に示した酸素分圧、酸素飽和度および炭酸ガス分圧への影響が考えられる。

酸素分圧に関しては、ガス吹送圧力モニタリング開始後、灌流時間に伴い図5に示したようなinlet値の緩やかな低下とoutlet値の著しい低下が認められた。outlet値については、常にヘモグロビンの酸素飽和度100%以上を示す領域であったことから、酸素添加能低下の影響が顕著に酸素分圧に現れたものと考えられる。inlet値については、酸素分圧で示される酸素輸送量よりもヘモグロビン酸素飽和度で示される酸素輸送量が圧倒的に多いため、酸素飽和度100%以下の領域では抹消酸素消費が酸素飽和度の低下として補填されるので、緩やかな酸素分圧低下であったと考えられる。

酸素飽和度に関して、ガス吹送圧力モニタリング開始後、灌流時間に伴い図6に示したようなinlet値の低下が認められたが、outlet値には顕著な変化は認められなかった。outlet値については、ガス吹送圧力の変化より予想される酸素添加能低下が前述した酸素分圧低下として現れていたものの、酸素飽和度に影響する領域まで達していなかったため、outlet値に影響しなかったものと考えられる。inlet値については、前述の酸素分圧低下が酸素飽和度100%以下の領域に達しているため、酸素添加能低下が影響したもの

と考えられる。

炭酸ガス分圧に関しては、ガス吹送圧力モニタリング開始後、灌流時間に伴い図7に示したようなinlet値の緩やかな低下とoutlet値の120 min間の明らかな上昇が認められた。outlet値については、120 min間の上昇およびその後一様に維持されていたことから、酸素と同様に、ガス吹送圧力の変化より予想される炭酸ガス除去能低下の影響が炭酸ガス分圧に現れたものと考えられる。inlet値については、outlet値上昇の影響が末梢を介して影響するものと思われたが、実際には緩やかな低下を示していた。この原因の一つとして、前述の酸素飽和度inlet値が55%前後と低かったことで、生体肺側の換気量が増していた可能性が考えられる。

4.3 灌流時間に伴うガス交換性能の変化

まず、前述の血液ガス値に関する考察でも述べたように、図8～図10に比較して示したガス吹送圧力の変化より、ガス流路閉塞率が増加し、膜型人工肺の有効膜面積が減少したと考えられるため、ガス交換性能の低下が予想される。

しかしながら、図8の酸素移動量についてみると、灌流時間に伴う明らかな低下傾向がみられなかった。ここで図6の酸素飽和度inlet値に注目すると、灌流時間に伴い未飽和ヘモグロビンによる酸素吸収がし易い静脈血性状になっていったため、図5の酸素分圧outlet値の低下が認められたにもかかわらず、酸素飽和度outlet値がほぼ100%達したことで、ガス吹送圧力の変化に対して酸素移動量に見かけ上大きな変動が示されなかったと考えられる。一方図8の炭酸ガス移動量についてみると、灌流時間に伴う明らかな低下傾向が認められた。これは、灌流時間に伴い図7の炭酸ガス分圧inlet値がわずかに低下していたものの、ガス吹送圧力の変化より予想される炭酸ガス除去能低下によるものと考えられる。

酸素移動量および炭酸ガス移動量を指標として用いる際、膜型肺流入血液性状を標準静脈血

とされる基準範囲に収める必要がある。しかしながら、本研究のような慢性動物実験の場合、生体肺によるガス交換の影響を受けるため、膜型肺流入血液性状の調節は困難であった。そこで膜型肺流入血液性状の影響を受けにくいとされている有効肺血流量率(Q_p/Q_t)および炭酸ガス較差分圧比($\Delta CO_2/P_{aCO_2}$ [vol%/mmHg])をそれぞれ酸素添加能と炭酸ガス除去能の指標として用いた。その結果、灌流時間に伴うガス吹送圧力の変化に対応して、図9では有効肺血流量率の低下がみられ、図10では炭酸ガス較差分圧比の顕著な低下が認められた。本研究で用いた膜型肺では、灌流時間に伴い図5の酸素分圧outlet値に顕著な低下が見られたが、図6の酸素飽和度outlet値がほぼ100%に達していることからわかるように、図9の有効肺血流量率の変化から使用上大きな問題となる程の酸素添加能低下ではないことがわかる。一方、図10の炭酸ガス較差分圧比の変化からは、顕著な炭酸ガス除去能低下が示されており、ガス流出部の水滴除去等のwet-lung対策を120 min以内に行なう必要性があると考えられる。

5. まとめ

- ①膜型肺のガス吹送圧力とガス流路閉塞率との関係を明らかにし、ガス吹送圧力モニタリングによるガス流路閉塞率推定の可能性が示された。
- ②ガス吹送圧力モニタリングにより、膜型肺(Bio Cube 6000)における灌流時間に伴うwet-lungの進行と、それが一時的なガス流量急増により可逆的に管理可能であることが示唆された。
- ③灌流時間120 min間までに急なガス流路閉塞率進行が推定され、それに伴うガス交換性能低下の傾向が認められた。

参考文献

- 1) 服部良二、魏 啓明、井村正史、斎藤圭治、福山 守、宮村一男、矢田 公、湯浅 浩、草川 寛、神谷勝弘、桑名克之、中西 光：ECMOを目的とした外部灌流型膜型人工肺の開発。人工臓器15 (2) : 924-927、1986
- 2) Funakubo A, Higami T, Sakuma I, Fukui Y, Kawamura T, Sato K, Sueoka A, Nose Y : Development of a Membrane Oxygenator for ECMO Using a Novel Fine Silicone Hollow Fiber. ASAIO J 42(5) : M837-840、1996
- 3) 赤須弘幸、穴沢孝典：新しい二層構造のポリオレフィン中空糸膜とそれを用いた人工肺の開発。生体材料8 : 141-147、1990
- 4) Fischer, Stefan, Simon, Andre R., Welte, Tobias, Hoepfer, Marius M., Meyer, Anna, Tessmann, Rene, Gohrbandt, Bernhard, Gottlieb, Jens, Haverich, Axel, Strueber, Martin : Bridge to lung transplantation with the novel pumpless interventional lung assist device NovaLung. Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery. 131(3):719-723、2006
- 5) Nishinaka T, Tatsumi E, Taenaka Y, Katagiri N, Ohnishi H, Shioya K, Fukuda T, Oshikawa M, Sato K, Tsukiya T, Homma A, Takewa Y, Takano H, Sato M, Kashiwabara S, Tanaka H, Sakai K, Matsuda T : At least thirty-four days of animal continuous perfusion by a newly developed extracorporeal membrane oxygenation system without systemic anticoagulants. Artificial Organs 26(6) : 548-551、2002
- 6) Tatsumi E, Taenaka Y, Katagiri N, Mizuno T, Ota K, Sato M, Tanaka H, Sakai K, Matsuda T : Recent progress in the development and chronic animal testing of the National Cardiovascular Center heparinless ECMO system. ASAIO J 51 : 48A、2005

- 7) 片桐 伸将、水野 敏秀、巽 英介、
田中 秀幸、築谷 朋典、本間 章彦、
西中 知博、妙中 義之、舟久保 昭夫、
福井 康裕：中空糸膜型人工肺ガス流出部
における結露水 による有効膜面積減少に関
する検討。膜型肺30：22-27、2007
- 8) 片桐伸将、舟久保昭夫、佐藤耕司郎、
巽 英介、妙中義之、福井康裕：新規シリ
コーン中空糸膜を用いた低圧力損失内部灌
流型人工肺の開発。人工臓器 28 (1)：185-
190、1999

電気油圧駆動式全人工心臓の開発

——血液ポンプ駆動ユニットの改良——

正員 本間 章彦*	非会員 妙中 義之*
非会員 巽 英介*	非会員 武輪 能明*
非会員 水野 敏秀*	非会員 塩谷 恭子*
非会員 李 桓成*	非会員 築谷 朋典*
非会員 角田 幸秀*	非会員 片桐 伸将*
非会員 西中 知博**	正員 越地 耕二***

Development of an Electrohydraulic Total Artificial Heart System
——Improvement of the Pump Unit——

Akihiko Homma*, Member, Yoshiyuki Taenaka*, Non-member, Eisuke Tatsumi*, Non-member,
Yoshiaki Takewa*, Non-member, Toshihide Mizuno*, Non-member, Kyoko Shioya*, Non-member,
Hwan Sung Lee*, Non-member, Tomonori Tsukiya*, Non-member, Yukihide Kakuta*, Non-member,
Nobumasa Katagiri*, Non-member, Tomohiro Nishinaka**, Non-member, Kohji Koshiji***, Member

An electrohydraulic total artificial heart (EHTAH) system has been developed. The EHTAH system consists of diaphragm-type blood pumps, an electrohydraulic actuator, an internal control unit, a transcutaneous energy transfer system (TETS), a transcutaneous optical telemetry system (TOTS), and an internal battery. The reciprocating rotation of the impeller generates oil pressure which drives the blood pumps at alternating intervals. The blood pumps and the actuator were successfully integrated into the pump unit without oil conduits. As a result of miniaturizing the blood pumps and the actuator, the displacement volume and weight of the EHTAH system decreased to 872 ml and 2492g, respectively. Furthermore, the maximum flow rate and efficiency increased up to 12 L/min and 15.4%. The pump units and the EHTAH systems were successfully implanted in 36 calves weighing from 55 to 87kg. In the longest case, the calf with the pump unit survived for 87 days and the calf with the EHTAH system survived for 70 days. The EHTAH system was powered by the TETS, and was powered everyday by the internal battery for 40 minutes. These results indicate that the EHTAH system has the potential to become a fully implantable cardiac replacement system.

キーワード：電気油圧駆動式全人工心臓，血液ポンプ，ブラシレス DC モータ，経皮エネルギー伝送システム，経皮光伝送システム

Keywords : electrohydraulic total artificial heart, blood pump, brushless DC motor, transcutaneous energy transfer system (TETS), transcutaneous optical information transfer system (TOTS)

1. はじめに

米国では全ての装置を体内へ埋め込む完全埋め込み型全置換型人工心臓 AbioCor IRH⁽¹⁾の臨床治験が実施され、2001

年から 2004 年までに 14 例の埋め込みが行われた。また血液ポンプのみを体内へ埋め込み、駆動装置を体外に設置する全置換型人工心臓 CardioWest TAH⁽²⁾⁽³⁾は現在までに全世界で 300 例以上の埋め込みが行われている。当施設におい

* 国立循環器病センター研究所 先進医工学センター
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1
The Advanced Medical Engineering Center, Research Institute,
National Cardio Vascular Center
5-7-1 Fujishiro-dai, Suita, Osaka 565-8565

** 東京女子医科大学 心臓血管外科
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

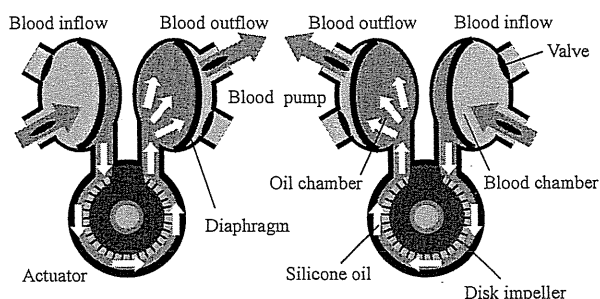
Department of Cardiovascular Surgery, Tokyo Women's Medical University

8-1 Kawada-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8666

*** 東京理科大学大学院理工学研究科電気工学専攻
〒278-8510 千葉県野田市山崎 2641

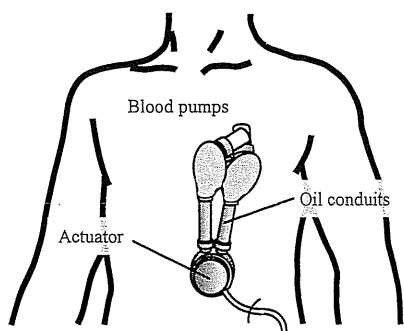
Tokyo University of Science, Faculty of Science and Technology
2641 Yamazaki, Noda, Chiba 278-8510

ても平均的体格を有する邦人に埋め込みが可能な純国産の人工心臓という社会的要求に対し、1987 年より電気油圧駆動式完全体内埋め込み型全人工心臓 (EHTAH) システム⁽⁴⁾の開発に着手した。1995 年より限られた胸腔内に血液ポンプのみを配置しオイルコンデュイトで接続されたアクチュエータを腹壁下へ設置する分離型血液ポンプ駆動ユニットを構築し、慢性動物実験を開始した。その後、アクチュエータの小型化、高性能化により、血液ポンプとアクチュエータを一体化して胸腔内へ埋め込む一体型血液ポンプ駆動ユニットを構築し、さらに体内回路等の周辺埋め込み機器類の開発を推し進め、2003 年より最終目標形である全システムによる長期慢性動物実験評価を開始した。本稿では、改良したアクチュエータ、および分離型から一体型へ改良した血液ポンプ駆動ユニット、および全システムの性能評価実験および慢性動物実験の結果について報告する。

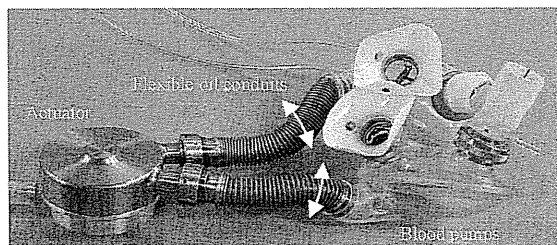


The reciprocating rotation of the impeller, using the brushless DC motor, generates oil pressure which drives the blood pumps at alternating intervals.

Fig. 1. Mechanism of the pump unit



(a) System configuration



(b) Pump unit A

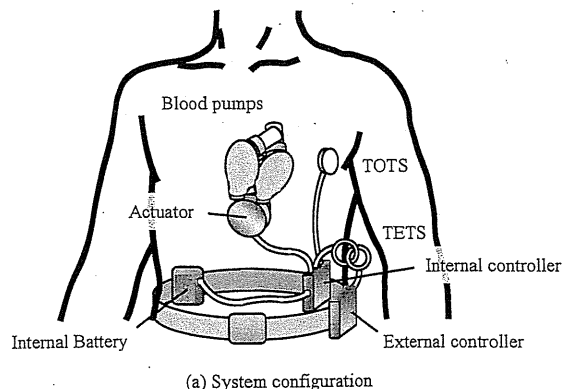
The pump unit A has the oil conduits which connect the blood pumps and the actuator A. The blood pumps are implanted in the pericardial space and the actuator is placed in the subcutaneous pocket.

Fig. 2. Previous system A

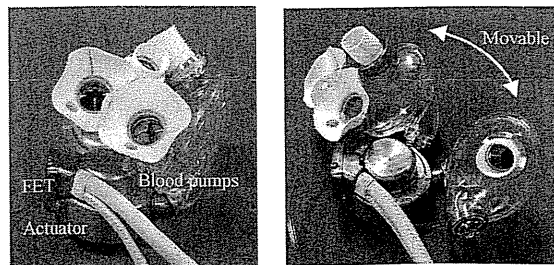
2. システムの概要

〈2・1〉 血液ポンプ駆動ユニット 血液ポンプ駆動ユニットは血液室と油室からなるダイアフラム型血液ポンプとダイアフラムを駆動するための油圧を作り出す電気油圧アクチュエータから構成される (図 1)。アクチュエータ内部のインペラをブラシレス DC モータにより正逆転させシリコンオイルを左右の血液ポンプの油室に交互に送ることによってダイアフラムを駆動して血液を拍出する。1つのアクチュエータで2つのポンプを同時に駆動する機構となっており、左右の血液ポンプがそれぞれ左右心室のポンプ機能を代替している。血液ポンプハウジングは真空注型ポリウレタン樹脂で、ダイアフラムは熱可塑性ポリウレタンエラストマ製である。油圧アクチュエータの外壁はチタン製であり、オイルコンデュイトはステンレス製である。油圧媒体にはシリコンオイル (SH200, 東レ・ダウコーニング (株)) を使用している。また、血液ポンプの出入口には機械弁 (HALL Valve (Aortic), 25mm (inlet), 23mm (outlet), 日本メドトロニック (株)) を用いている⁽⁵⁾。

〈2・2〉 血液ポンプ駆動ユニットの改良 前システム (図 2(a)) では限られた胸腔内には血液ポンプのみを配置し、アクチュエータはオイルコンデュイトで介して腹壁下へ設置する分離型血液ポンプ駆動ユニット A (図 2(b)) となっている。オイルコンデュイトは蛇腹状で自由に変形でき、



(a) System configuration



(b) Pump unit B

The pump unit B does not have the oil conduits, and the blood pumps connect with the actuator B directly. The EHTAH system consists of diaphragm-type blood pumps, an electrohydraulic actuator, an internal control unit, a TETS, a TOTS, an internal battery, and an external controller.

Fig. 3. Newly developed system B

術中の操作性を確保し左右血液ポンプの埋め込み位置の調整ができるようになっている。一方、新システム（図 3,a）ではアクチュエータや血液ポンプの小型化により、オイルコンデュイットを介さず血液ポンプとアクチュエータを直接接続し一体化して胸腔内へ設置する一体型血液ポンプ駆動ユニット B（図 3(b)）となっている。一体型血液ポンプ駆動ユニットではアクチュエータとの接続部分で左右血液ポンプが回転できるようになっており前システムと同様に術中の操作性を確保している。表 1 に分離型血液ポンプ駆動ユニット A および一体型血液ポンプ駆動ユニット B の容積と重量をそれぞれ示す。オイルコンデュイットを廃止し血液ポンプを直接アクチュエータと接続することで、血液ポンプのオイルポート部分を減量し左右血液ポンプは 390mL から 314mL まで小型化した。小型化は主に油室のオイルポート部分の減量により行い、血液ポンプの動的一回拍出量は改良前後で変わらない 75~80mL を維持した。図 4 に分離

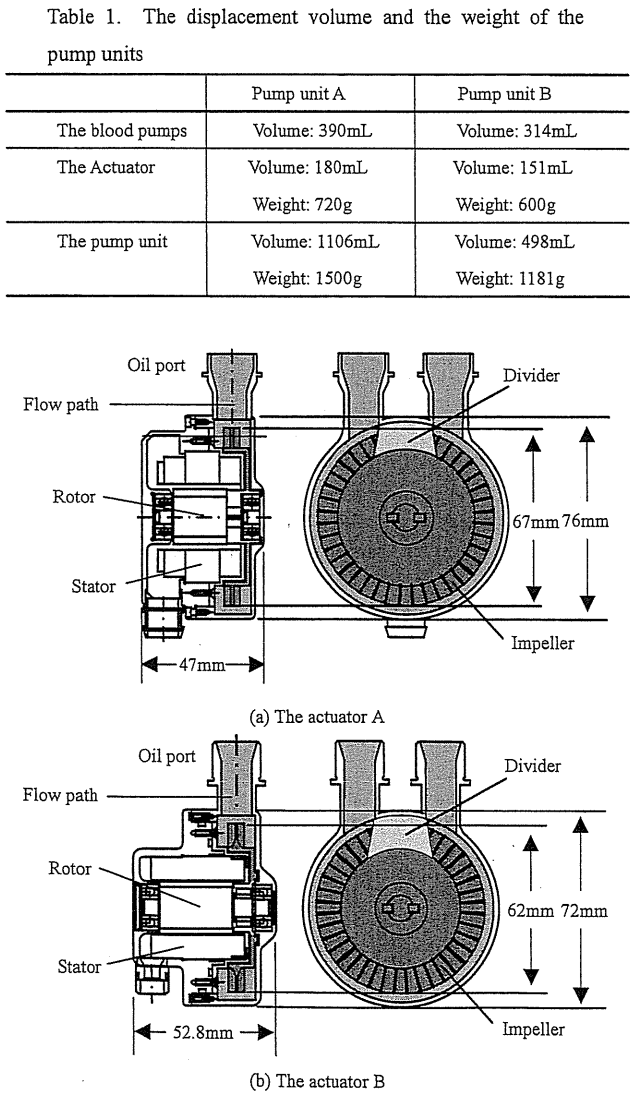
型と一体型に使用したアクチュエータ A, B それぞれの概略図を示す。小径モータを使用することで最大径を 76mm から 72mm に減少させた。高さは 47mm から 52.8mm に増加しているが、モータの径方向の減量が大きく、アクチュエータ全体の容積を 180mL から 151mL に、重量を 720g から 600g まで小型軽量化することができ、血液ポンプとの一体化にも適した形状となった。また小型化に伴いインペラの径も 67mm から 62mm に減少させた。結果として血液ポンプ駆動ユニット全体としての容積は 1106mL から 498mL に、重量は 1500g から 1181g まで大幅に小型化した。

〈2・3〉 完全体内埋め込み型全人工心臓システム 一体型血液ポンプ駆動ユニットでは周辺埋め込み機器類の開発も行い、完全体内埋め込み型全人工心臓システムを構築した。システムは体内に設置される血液ポンプと電気油圧アクチュエータからなる血液ポンプ駆動ユニット、体内回路、体内電池、経皮的エネルギー伝送システム（TETS）、経皮的情報伝送システム（TOTS）、および体外に設置される体外回路、体外電池、通信用コンピュータから構成されている（図 2(a)）。体内回路は制御用の CPU 回路、モータの駆動を行うドライバ回路、電力伝送や体内電池の充放電を制御する TETS 回路、通信を行うための TOTS 回路から構成される。TOTS⁽⁶⁾は皮膚を介して赤外光により情報伝送を行う。必要に応じて通信時には体外カプラを皮下に埋め込まれた体内カプラに対面設置して制御パラメータの送受信を行う。また電力は TETS⁽⁷⁾を用いて電磁誘導により皮膚を介して体外コイルから体内コイルを通じて供給される。体内電池⁽⁸⁾は外部からの電力供給が一時的に停止した場合のバックアップとして、または入浴や消毒など体外コイルを一時的に取り外した場合にシステムへ電力を供給する。またモータ駆動用半導体素子（FET）は本来、体内回路内へ設置されるが、回路内でも大きな発熱源であるため、一体型血液ポンプ駆動ユニットのアクチュエータ側面に設置することにより、シリコンオイルを介してダイアフラムから血液中に熱を逃がす構造を採用した。

3. 方 法

〈3・1〉 アクチュエータの性能評価実験 分離型と一体型システム A, B に使用した各アクチュエータ単体の揚程特性および効率特性について計測を行った。負荷タンクと絞り弁からなる循環回路にアクチュエータのオイルポートを直列に接続し、循環流体にはシリコンオイルを使用した。絞り弁を調整して揚程を変化させ、それに伴う流量変化を記録した。アクチュエータは一方回転とし回転数は 1200rpm と 1600rpm に設定した。また揚程と流量の積をアクチュエータの消費電力で除したものを効率とした。

〈3・2〉 血液ポンプ駆動ユニットの性能評価実験 オーバーフロー型模擬循環回路を用いて分離型と一体型それぞれの血液ポンプ駆動ユニット A, B の拍出流量特性、効率特性、消費電力特性を計測した。左右血液ポンプの前負荷は 10mmHg（1.3kPa）、右血液ポンプ、左血液ポンプの後負



The height of the actuator B is longer than that of the actuator A. However, the diameter of the actuator B is shorter than that of the actuator A.

Fig. 4. The actuator

荷はそれぞれ 20mmHg (2.6kPa), 100mmHg (13.3kPa) とした。SD 比 (systolic/diastolic ratio) を 50%として左右血液ポンプの駆動状態が完全充満・完全駆出になるように左右回転数を調節し、拍動数は 10bpm 間隔で変化させた。循環流体には水道水を用いた。ここでは左右血液ポンプのそれぞれの揚程と拍出流量の積から得られるシステムの仕事を消費電力で除したものを効率とした。揚程は後負荷と前負荷の差とし、拍出流量は模擬循環回路においてオーバーフローした水量を実測した。

〈3・3〉 慢性動物実験による性能評価実験 分離型血液ポンプ駆動ユニット A のみを 6 頭の仔牛 (体重: 61~75 kg) に埋め込み、一体型血液ポンプ駆動ユニット B は 30 頭の仔牛 (体重: 55~87kg) に埋め込み、生体内における機能、温度上昇、解剖学的適合性などについて評価を行った。30 頭のうち 3 例は一体型血液ポンプ駆動ユニットのみを埋め込み、7 例は TOTS を除く全システムを、残りの 20 例は最終形である全システムを埋め込んだ。全システムの容積は 872mL, 重量は 2492g となった。いずれも血液ポンプ駆動ユニットは胸腔内に埋め込まれ、分離型システムではアクチュエータが、一体型システムでは血液ポンプ駆動ユニット以外の全システムが右胸壁皮下へ埋め込まれた。また心房カフ中隔壁に直径 5 mm の小孔を作成し、この心房間シャント⁽⁹⁾により左右心拍出量差を代償した。血液ポンプ駆動ユニットのみを埋め込んだ実験ではドライラインで接続された体外の駆動装置によりシステムの駆動を行った。全システムを埋め込んだ実験では、TOTS により駆動パラメータの設定を行い、電力伝送は TETS により行い、毎日約 40 分程度の電池駆動の試験を行った。

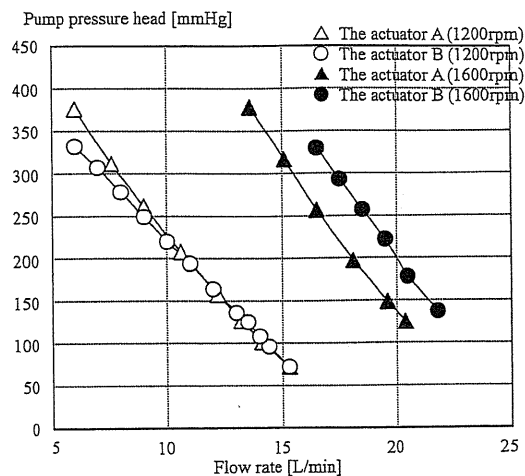
4. 結 果

〈4・1〉 アクチュエータの性能評価実験結果 アクチュエータの揚程特性を図 5 に、効率特性を図 6 に示す。揚程特性において、回転数が 1200rpm ではアクチュエータ A, B に大きな差は見られなかったが、1600rpm において差が確認された。効率特性において、アクチュエータ A は回転数 1200rpm で 25.9%, 1600rpm で 26.1%の最高効率を示した。一方アクチュエータ B は回転数 1200rpm で 30.0%, 1600rpm で 30.4%の最高効率を示した。

〈4・2〉 血液ポンプ駆動ユニットの性能評価実験結果

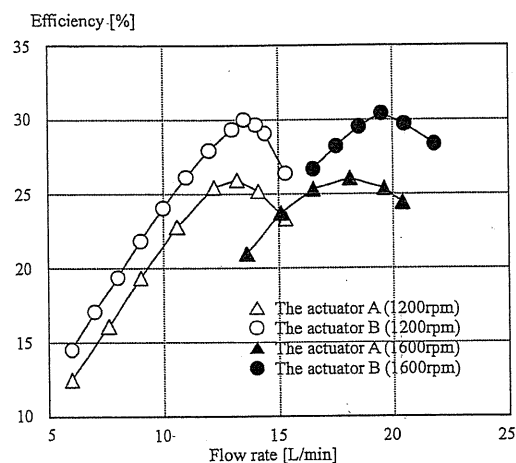
血液ポンプ駆動ユニット A, B の拍出流量特性 (左血液ポンプ), 効率特性, 消費電力特性を図 7, 図 8, 図 9 に示す。拍出流量は拍動数に対してほぼ線形に増加しており、分離型システム A では 140bpm で最大拍出流量が 11L/min を示し、一体型システム B では 150bpm で最大拍出量 12L/min を示した。効率は全ての拍動数で一体型システム B が上回っており、最高効率は分離型システム A の 14.4%に対し、一体型システム B では 15.4%であった。消費電力特性も一体型システム B が優れており、拍動数 140bpm では約 10W の差が生じた。

〈4・3〉 慢性動物実験による性能評価実験結果 アク



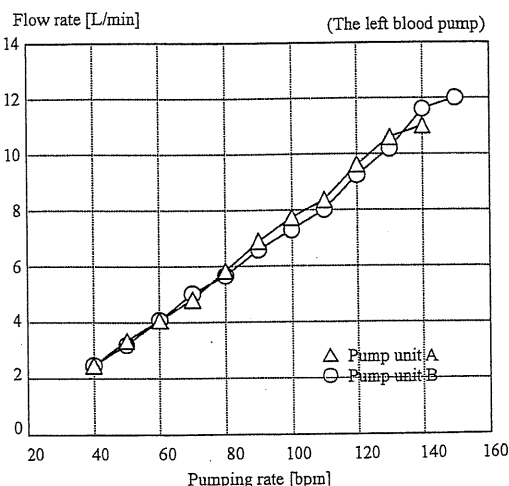
Pressure-flow relations for the actuator B are compared with the actuator A. The performance of the actuator B is better than that of the actuator A at 1600rpm.

Fig. 5. Pump pressure head of the actuator



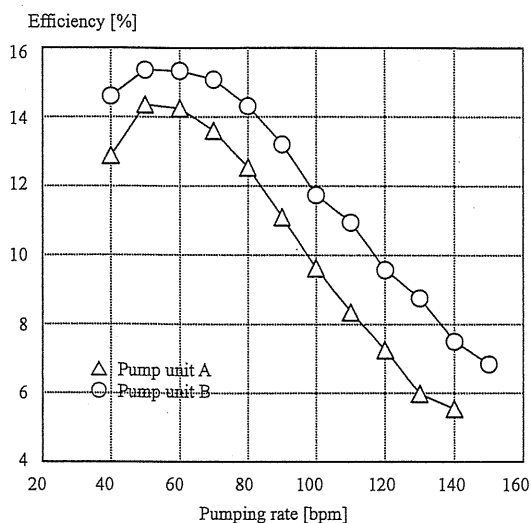
The maximum efficiency of the pump unit A is 26.1% at 1600rpm and that of the pump unit B is 30.4% at 1600rpm.

Fig. 6. Efficiency of the actuator



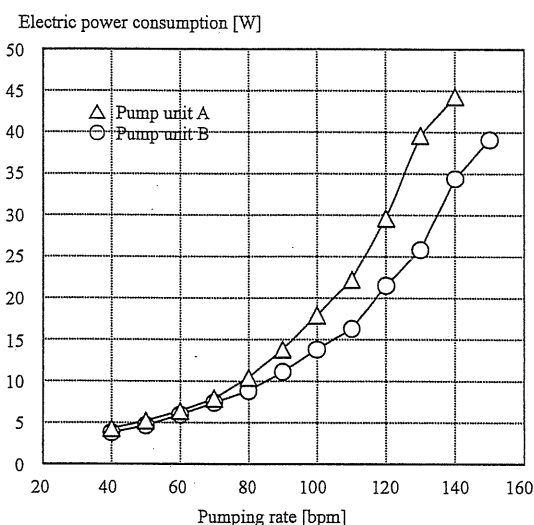
The maximum flow rate of the pump unit A is 11 L/min at 140bpm and that of the pump unit B is 12 L/min at 150bpm.

Fig. 7. Flow rate of the pump unit



The maximum efficiency of the pump A is 14.4 % at 50 bpm and that of the pump unit B is 15.4 % at 50 bpm.

Fig. 8. Efficiency of the pump unit



The maximum electric power consumption of the pump A is 44.3W at 140bpm and that of the pump unit B is 39.1W at 150bpm.

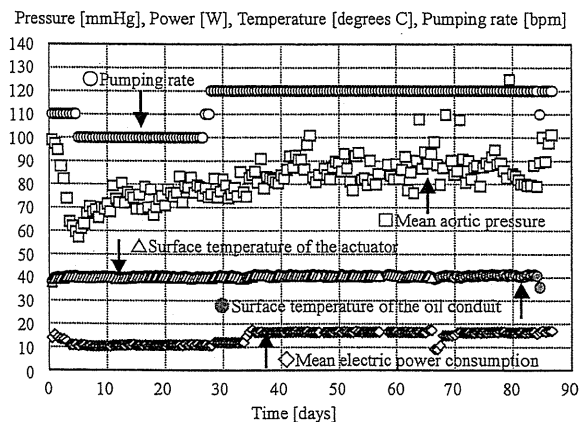
Fig. 9. Electric power consumption of the pump unit

Table 2. The results of chronic animal tests

Body weight	Duration	Cause of termination	System
73kg	87days	Oil conduits breakdown	Pump unit A
65kg	60days	Oil conduits breakdown	Pump unit A
70kg	70days	Infection	Total system with pump unit B*
70kg	30days	Respiratory failure	Total system with pump unit B
77kg	31days	Infection	Total system with pump unit B
62kg	38days	Thromboembolism	Total system with pump unit B

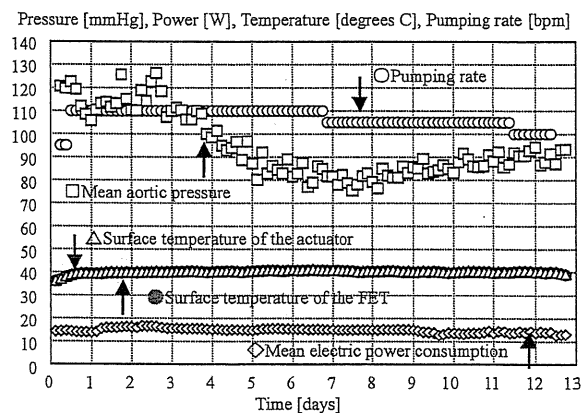
* without TOTS

The pump units A were implanted in 6 calves and the pump units B were implanted in 30 calves. The animal tests more than 1 month duration are shown above.



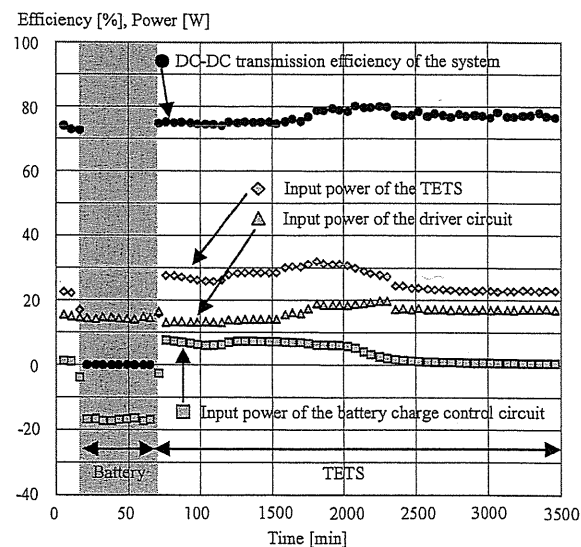
Mean aortic pressure and mean electric power consumption was maintained at 71 ± 10 mmHg and 14 ± 3 W, respectively. The surface temperature remained around 40 degrees centigrade.

Fig. 10. The chronic animal test of the pump unit A



Mean aortic pressure and mean electric power consumption was maintained at 95 ± 15 mmHg and 15 ± 1 W, respectively. The surface temperature remained around 40 degrees centigrade.

Fig. 11. The chronic animal test of the pump unit B



In this case, the power source was switched from the internal battery to the TETS after the discharge of the internal battery for approximately 60 minutes. The electric power which was supplied by the TETS was used for the system running and charges the battery simultaneously.

Fig. 12. Changes in efficiency and input power

チュエータ A を用いた分離型血液ポンプ駆動ユニットを埋め込んだ 6 例のうち 2 例が 2 ヶ月と 3 ヶ月の長期生存を得た (表 2)。実験期間中これらの動物の状態は良好であったが、オイルコンデュイットの破損により実験中止となった。またアクチュエータ B を用いた一体型血液ポンプ駆動ユニットを埋め込んだ 30 例のうち 4 例において 1 ヶ月および 2 ヶ月以上の長期生存を得た。一体型システムの動物実験において、初期段階では吸い付き現象やアクチュエータによる横隔膜圧迫等を認めた。分離型血液ポンプ駆動ユニット A のみを埋め込み 87 日間の長期生存を得た動物の血行動態およびデバイス表面温度、消費電力、設定拍動数の変化を図 10 に示す。比較のため、一体型血液ポンプ駆動ユニット B のみを埋め込んだ例を図 11 に示す。いずれも拍動数は動物の循環状態を考慮しながら血液ポンプの駆動状態ができるだけ完全充満・完全駆出になるように調整した。図 10 において平均大動脈圧は $71 \pm 10 \text{ mmHg}$ ($9.5 \pm 1.3 \text{ kPa}$) であり、アクチュエータおよびオイルコンデュイット表面の平均温度はいずれも $40 \pm 1^\circ\text{C}$ であった。また平均消費電力は $14 \pm 3 \text{ W}$ であった。同様に図 11 において平均大動脈圧は $95 \pm 15 \text{ mmHg}$ ($12.7 \pm 2.0 \text{ kPa}$) であり、アクチュエータおよび半導体部表面の平均温度はいずれも $40 \pm 1^\circ\text{C}$ であった。また平均消費電力は $15 \pm 1 \text{ W}$ であった。

全システムを埋め込んだ実験において、TOTS による駆動パラメータの送受信、TETS による電力伝送、毎日約 40 分程度の体内電池による駆動が可能であることを確認した。図 12 に効率と入力電力の変化例を示す。体内電池により約 60 分間のシステムへの電力供給後、TETS による電力供給に切り替えた。体内電池の放電後、システムの駆動と体内電池の充電に必要な電力を同時に供給するため一時的に TETS の入力電力は増加している。本例では約 3 時間程度で体内電池の充電が完了し、電池充電時を除く期間、システムの駆動に必要な TET の入力電力は約 23 W であり、DC-DC 伝送効率は約 80% に達した。

5. 考 察

〈5・1〉 アクチュエータの性能評価結果について 開発したアクチュエータの性能評価の結果、分離型システムに使用したアクチュエータ A と一体型に使用したアクチュエータ B では特に回転数 1600rpm において揚程特性の向上が見られた。また効率については計測範囲の全ての拍出流量において小型化したアクチュエータ B が上回った。モータの高効率化とインペラ径の小径化による効果が得られたと考えられる。

〈5・2〉 血液ポンプ駆動ユニットの性能評価結果について アクチュエータ A および B を使用した分離型、一体型血液ポンプ駆動ユニットの性能評価の結果、特に高拍動領域 (高流量領域) において一体型システムが高い性能を示した。また最大拍出量の増加と計測範囲の全ての拍動数における効率の向上、特に高拍動領域における低消費電力化が認められた。アクチュエータの高効率化、および圧力

損失となるオイルコンデュイットを廃止した効果により血液ポンプ駆動ユニットの性能向上がはかられた。

〈5・3〉 慢性動物実験による性能評価結果について

分離型血液ポンプ駆動ユニット A のみを仔牛に埋め込んだ長期慢性動物実験結果では 87 日間、一体型血液ポンプ駆動ユニット B を使用したシステムでは 70 日間の長期生存を得た。またこれらの実験期間中、動物の状態を良好に維持することが可能であった。推定拍出流量は駆動油圧波形から判断される血液ポンプの駆動状態と血液ポンプ一回駆出量、拍動数から考えて $6 \sim 8 \text{ L/min}$ 程度と考えられた。またデバイスの温度上昇についても 40°C 前後で維持され体内埋め込みデバイスとして許容範囲内であると考えられた。血液ポンプ駆動ユニットのみの消費電力も $14 \sim 15 \text{ W}$ 程度に抑えられた。開発した血液ポンプ駆動ユニットは生体心に代わり心機能を十分に代替できる性能を有していると考えられた。

〈5・4〉 動物実験における分離型血液ポンプ駆動ユニットの問題点について 分離型血液ポンプ駆動ユニット A では慢性動物実験においてオイルコンデュイットの破損が 2 例において確認された。実験開始後 60 日、65 日目、拍動回数にして約 1000 万回経過時にオイル漏れの兆候が確認された。オイル漏れはオイルコンデュイットの蛇腹の山部や谷部の亀裂から生じていたが、分解調査の結果、亀裂部の板厚や表面硬度などは他の部位との差を認めず、製造時の溶接や成形型の分割線とは別の箇所であった。動物実験では胸壁皮下に設置したアクチュエータ接続部から R20 程度の曲率でオイルコンデュイットは胸腔内に導入され、肋間貫通部で強固に固定されている。このためアクチュエータの振動はアクチュエータから肋骨までの数 cm で吸収されることになり、またこの部分は動物が体を曲げたときに力がかかる部分であるため、この急激な曲げ部分の金属疲労が原因と考えられた。また一部に認められた亀裂については表面硬度が他の箇所に比べて上昇しており術中操作等で大きく変形させたことによる応力集中が亀裂の原因と考えられた。以上のようにオイルコンデュイットについては耐久性や強度に問題が認められ、板厚や材質、蛇腹の特性を考慮した使用方法の検討が必要と考えられた。

〈5・5〉 動物実験における一体型血液ポンプ駆動ユニットの問題点について 一体型血液ポンプ駆動ユニット B では初期の慢性動物実験においてフィッティングに関連する問題が認められた。血液ポンプとアクチュエータの位置や形状は動物の死体を使用したフィッティング試験により術前に十分に検討した上で決定している。しかしながら慢性動物実験においてアクチュエータによる横隔膜の圧迫、アクチュエータと体内回路を接続するケーブルによる肺の圧迫、心房圧迫による吸い付き現象などの事例が認められた。横隔膜圧迫の事例については、対策としてアクチュエータ側面に取り付けられた半導体部の取り付け位置の変更、血液ポンプとアクチュエータを接続するオイルポートの角度変更を行った。これらの対策により血液ポンプ駆動

ユニットの横隔膜方向の長さを短くすることが可能であり、横隔膜圧迫軽減に有効であった。ケーブルによる肺圧迫の事例については、アクチュエータから出るケーブルの取り出し位置を変更することにより、肺を圧迫することなく胸壁へ導出することが可能になった。心房圧迫による循環障害については以下の要因が考えられた。第一に一体型血液ポンプ駆動ユニットは血液ポンプとアクチュエータの小型化により容積 498mL を実現したが、血液ポンプのみを埋め込む分離型に比べると胸腔内へ埋め込む容積は 108mL 多くなっており、限られた胸腔スペース内での配置の自由度は若干低下している。第二に牛の胸腔は胸幅が狭く底の狭い谷底のような形になっているため、血液ポンプ駆動ユニットの埋め込みに際して心房カフ方向に余裕があまりない。これらについては血液ポンプ駆動ユニットの術中の固定を十分に配慮して行うことである程度解消できたが、心房カフ方向のサイズ減少、吸い付き防止カフの開発などが今後更に必要と考えられた。ただし、これらは動物実験を用いたデバイス評価であるため、人間の胸腔内へのフィッティングについてはまた別途詳細な検討が必要と考えられる。

〈5・6〉 一体型血液ポンプ駆動ユニットを用いた完全体内埋め込み型全人工心臓システムについて 一体型血液ポンプ駆動ユニット B を使用した完全体内埋め込み型全人工心臓システムでは TETS による通常の電力供給とともに毎日約 40 分程度の体内電池によるシステム駆動を行った。TETS および体内電池による電力供給時に駆動圧、循環動態等に特に変化や問題は見られず、これらエネルギー供給源の切り替えもシステム動作に悪影響を与えることなく瞬時に行うことができた。

一連の慢性動物実験を通じてダイアフラム破損が 1 例認められたが、これは血液ポンプ製作上のミスが原因であり、正しい製作工程により作られた血液ポンプにおいて同様のトラブルは認められなかった。また術中操作ミスによる大動脈弁破損が 1 例認められた。システムの動作不良による実験中止は 4 例認められた。うち 1 例は体内回路ケースの防水処理が不十分であったため滅菌工程で回路内へ水蒸気が侵入し電子回路の一部を短絡させたと考えられた。防水対策の見直しが必要であった。また別の 1 例において体内電池の外側ケーシングが内部の電極端子と短絡してしまう事例があった。体内電池の電極端子部分の設計の見直しと組み立て精度の向上が必要であった。その他の 2 例については、体内回路内から導出された回路各部の電圧や電流を評価するための計測ケーブルや電源ケーブルへのノイズ混入が原因と考えられる CPU のリセット、誤動作が認められた。ケーブルや電子回路に対するノイズ対策が必要であった。TOTS においても動物実験評価開始初期において通信不調が認められたが、ケーブルの電磁シールドによるノイズ対策により安定した通信が可能となった。TETS については 2 例において体内コイルの断線、1 例において体内電池ケーブルの断線が認められた。これは動物の体動による繰り返し

し応力が電線に加わったために断線を引き起こしたと考えられた。体内コイルやケーブルの特に力を受けやすい箇所の補強、螺旋状電線の使用などによる対策が必要であった。また実験動物の立ち座り動作に伴うケージとの強い衝突が原因となり TETS を破損した例を 1 例認めた。

完全体内埋め込み型全人工心臓システムでは全ての機器が体内へ埋め込まれるため、これら全ての埋め込み機器の耐久性、信頼性を確保する必要がある。実験では周辺機器が原因となる新たなシステムトラブルの発生が問題となり、今後、周辺機器類の更なる耐久性、信頼性の向上が必要と考えられた。

〈5・7〉 国内外の関連する臨床デバイスの研究動向および本研究開発の位置づけ 海外において臨床使用され FDA 承認されている全置換型人工心臓には CardioWest TAH と AbioCor IRH の 2 種類がある。最も臨床実績のある CardioWest TAH は世界中で 300 例以上の埋め込みが実施されている。1993 年から 2002 年の臨床治験において心臓移植までの生存率は 79% と高値であり、この結果は重症心不全患者の治療として全置換型人工心臓の高い効果を示している。ただし体内のダイアフラム型血液ポンプを 2 本の皮膚貫通ケーブルを通じて空気圧によって駆動するため、ドライライン感染に起因した感染症や血栓症、大きな体外駆動装置による患者の QOL の低下が大きな問題として残されており心臓移植への橋渡しを目的とした FDA の承認を受けている。

一方で、全ての装置を体内へ埋め込むことで感染防止をはかり患者の完全社会復帰を目指した AbioCor IRH は、2001 年から 2004 年まで臨床治験が実施された。心臓移植非適応、重症両心不全で余命が 30 日以内という超重症 14 例への適用であり、全体の臨床成績は良好とはいえなかったが、自立歩行可能まで回復した例や 512 日間の最長生存例もあり、術後感染症の原因となる皮膚貫通部分を持たない本システムは恒久的使用を目的として FDA 承認を受けている。本システムは小型遠心ポンプによりオイルの流れを作成し、回転弁によって切り替えることによって左右ダイアフラム型血液ポンプを駆動して血液を拍出する仕組みとなっている。しかしながら胸腔内へ埋め込まれるユニットは血液ポンプとアクチュエータが一体化されているため大きく、体重 80kg 以上が対象であり、平均的体格を有するほとんどの本邦成人は適用外となってしまう。

国内でも本邦成人に埋め込み可能で社会復帰可能な完全体内埋め込み型全人工心臓の開発が当施設を含め、東京大学⁽¹⁰⁾、東京医科歯科大学⁽¹¹⁾などで行われてきた。

東京大学の波動ポンプ TAH は円板、膜、ポンプハウジングから構成される波動ポンプと呼ばれる非常にユニークな機構を採用しており、円板の揺動運動によってポンプハウジング内の血液を直接拍出するため、拍動流だけでなく連続流も作り出せる機構となっている。東京医科歯科大学の電気機械式 TAH は左右のプッシャープレート型血液ポンプをローラースクリューの往復運動によって駆動し血液を拍

出する仕組みとなっている。

各デバイスによって駆動機構が異なるため一概に比較することは困難であるが、CardioWest TAH は血液ポンプのみが胸腔内に埋め込まれるのに対して他のデバイスは血液ポンプとアクチュエータが一体となっており、入出力ポートの位置や大きさなど解剖学的適合性に関する制約を受けざるを得ない。AbioCor IRH は前述の通り、胸腔内へ埋め込まれる血液ポンプ駆動ユニットが大きく、また左右拍出流量差を代償する左心房チャンバーを左流入口部分に備えているため、体重 80kg 以上の患者に適用が限定される。東京医科歯科大学 TAH の血液ポンプ駆動ユニットは重量 650g、容積 400mL であり体重 50~60kg 程度の人への適用を、東京大学 TAH は重量 530g、容積 310mL であり体重 40kg 程度の人への適用を目指している。本研究で開発した一体型血液ポンプ駆動ユニットは重量 1181g、容積 498mL と国内で開発中の他のデバイスに比べると若干大きい、左右血液ポンプとアクチュエータが構造的に独立しているため、今後の検討でこれらの配置をより解剖学的適合性に優れたものへ変更していくことが可能と思われる。また現行システムでも動物実験では体重 60kg 台の仔牛への埋め込みが可能であった。

全置換型人工心臓ではひとつのアクチュエータで 2 つの血液ポンプを駆動するために、左右血液ポンプの拍出流量差をいかに実現するかという問題点も残されている。AbioCor IRH では左血液ポンプ入力ポート部に設置された心房チャンバーが左心房圧に応じて右血液ポンプの一回拍出量を増減させる機構になっているが、心房チャンバーの容積分、解剖学的適合性では不利となる。東京医科歯科大学 TAH では右プッシャープレートのストローク長を左に比べて 10~15% 小さくすることで実現しているが、コンプライアンスチャンバー (55mL) を胸腔内に必要とする。EHTAH システムでは左右心房カフ間に設けたシャントにより左右心拍出流量差を補償しているため、別途チャンバーを必要とせず埋め込み体積の減少には有利であるが、シャント小孔が血栓などで閉塞し機能しなくなる場合も考えられ、改良の余地が残されている。一方、CardioWest TAH は体外駆動装置により、また東京大学 TAH では 2 つのモータを用いることにより、左右血液ポンプをそれぞれ独立して駆動することで左右心拍出流量差を実現している。

最高拍出流量については AbioCor IRH が 10L/min、CardioWest TAH が 9.5L/min、東京大学 TAH が 17L/min (揚程 100mmHg)、東京医科歯科大学 TAH が 8L/min (揚程 100mmHg) であり、EHTAH システムの一体型血液ポンプユニットも 12L/min (揚程 90mmHg) を実現しており、必要性能を十分備えていると考えられる。

現在、移植適応外の重症両心不全患者に対する唯一の治療手段は全置換型人工心臓である。現在、治療機器として臨床で使用できる全置換型人工心臓は国内において存在しない。全置換型人工心臓として CardioWest TAH は唯一臨床で十分な実績をあげているが、感染や大型の体外駆動装置

による患者の低 QOL という問題点を依然抱えており、また国内での使用には認可などの問題も生じる。全置換型人工心臓の開発の必要性や臨床ニーズは高く、今後、残された問題点の解決、更なる改良を通じて本邦成人に適した国産デバイスの実現が望まれる。

6. 結 論

電気油圧アクチュエータの小型高性能化を行い、血液ポンプ駆動ユニットを分離型から一体型へと改良した。改良した一体型血液ポンプ駆動ユニットは分離型に比べて拍出流量特性や効率特性、消費電力特性において性能向上が見られた。さらに開発した一体型血液ポンプ駆動ユニットを用いた完全体内埋め込み型全人工心臓システムを構築し、全てのパーツを仔牛に埋め込んだ慢性動物実験において 70 日間の生存を記録した。以上の結果から、開発した EHTAH システムは完全体内埋め込み型全人工心臓システムとして両心機能を十分に代替できる基本性能を有していると考えられる。

また本研究プロジェクトの中核となったアクチュエータは現在、空気駆動型補助人工心臓用小型駆動装置 Mobart-NCVC (泉工医科工業)^{(12)~(14)}に転用され臨床での試験運用が始まっている。

本研究における動物実験は当施設の動物実験指針に従い適切に行われた。

謝 辞

本研究の一部は新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の賛助で行われた。また本システムはアイシン・コスモス研究所の塚原金二氏、土本勝也氏、和久井秀樹氏、福田浩彰氏、山口秀明氏らのご尽力により開発が行われた。
(平成 19 年 11 月 5 日受付)

文 献

- (1) R. D. Dowling, L. A. Gray Jr, S. W. Etoch, H. Laks, D. Marelli, L. Samuels, J. Entwistle, G. Couper, G. J. Vlahakes, and O. H. Frazier : "Initial experience with the AbioCor implantable replacement heart system", *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery*, Vol.127, No.1, pp.131-141 (2004)
- (2) M. J. Slepian, R. G. Smith, and J. G. Copeland : "The SynCardia CardioWest™ Total Artificial Heart", [In] Baughman and Baumgartner eds., *Treatment of Advanced Heart Disease*, Chapter 26, Taylor and Francis, pp.473-490 (2006)
- (3) J. G. Copeland, R. G. Smith, F. A. Arabia, P. E. Nolan, G. K. Sethi, P. H. Tsau, D. McClellan, and M. J. Slepian : "Cardiac Replacement with a Total Artificial Heart as a Bridge to Transplantation", *N Engl J Med*, Vol.351, pp.859-867 (2004)
- (4) E. Tatsumi, A. Homma, T. Nishinaka, Y. Takekawa, T. Tsukiya, H. Ohnishi, Y. Shirakawa, Y. Kakuta, K. Shioya, N. Katagiri, T. Mizuno, T. Kamimura, H. Takano, K. Tsukahara, K. Tsuchimoto, H. Wakui, and H. Yamaguchi : *The National Cardiovascular Center Electrohydraulic Total Artificial Heart and Ventricular Assist Device Systems; Current Status of Development*, *ASAIO J*, Vol.49, pp.243-249 (2003)
- (5) H. S. Lee, T. Tsukiya, A. Homma, Y. Taenaka, E. Tatsumi, and H. Takano : "Closing behavior of the mechanical heart valve in a total heart", *Artif Organs*, Vol.6, No.1, pp.37-41 (2003)
- (6) K. Inoue, K. Shiba, E. Shu, K. Koshiji, K. Tsukahara, T. Oh-umi, T.

Masuzawa, E. Tatsumi, Y. Taenaka, and H. Takano : "Transcutaneous optical telemetry system with infrared laser diode", ASAIO J, Vol.44, pp.841-844 (1998)

- (7) K. Shiba, E. Shu, K. Koshiji, K. Tsukahara, T. Nakamura, T. Masuzawa, E. Tatsumi, Y. Taenaka, and H. Takano : "A transcutaneous energy transmission system rechargeable internal back-up battery for a totally implantable total artificial heart", ASAIO J, Vol.45, pp.466-470 (1999)
- (8) H. Honda, K. Shiba, E. Shu, K. Koshiji, T. Murai, T. Nakamura, T. Masuzawa, E. Tatsumi, Y. Taenaka, and H. Takano : "Selection of a rechargeable internal back-up battery for a totally implantable artificial heart", ASAIO J, Vol.45, pp.339-343 (1999)
- (9) E. Tatsumi, M. Nakamura, T. Masuzawa, Y. Taenaka, Y. S. Shon, T. Nishinaka, M. Nakata, T. Nakatani, T. Ohno, S. Endo, K. Takiura, Y. Takewa, Y. Kakuta, and H. Takano : "In vitro and in vivo evaluation of a left-right balancing capacity of an interatrial shunt in an electrohydraulic total artificial heart system", ASAIO J, Vol.43, pp.M619-M625 (1997)
- (10) Y. Abe, T. Isoyama, I. Saito, S. Mochizuki, M. Ono, H. Nakagawa, N. Taniguchi, N. Mitsumune, A. Sugino, M. Mitsui, K. Takiura, T. Ono, A. Kouno, T. Chinzei, S. Takamoto, and K. Imachi : "Development of mechanical circulatory support devices at the University of Tokyo", J Artif Organs, Vol.10, No.2, pp.60-70 (2007)
- (11) S. Takatani, T. Sakamoto, K. Ohuchi, M. Nakamura, T. Mizuno, and H. Arai : One piece ultracompact totally implantable electromechanical total artificial heart for permanent use, ASAIO J, Vol.48, No.5, pp.538-545 (2002)
- (12) T. Nishinaka, E. Tatsumi, Y. Taenaka, Y. Ohnishi, K. Shioya, T. Fukuda, M. Oshikawa, A. Homma, K. Sato, Y. Takewa, H. Takano, K. Tsukahara, K. Tsuchimoto, H. Wakui, and A. Suzuki : "Development of an ultra-compact and low-noise portable driver for pneumatic ventricular assist devices", ASAIO J, Vol.47, No.2, p.117 (2001)
- (13) 西中知博・妙中義之・巽 英介・北村惣一郎 : 「補助人工心臓装着患者の安全性と QOL の向上を目指した空気駆動式補助人工心臓用携帯型小型駆動装置モバート NCVC の開発」, 循環器病研究の進歩, Vol.24, pp.67-73 (2003)
- (14) T. Nishinaka, Y. Taenaka, E. Tatsumi, H. Ohnishi, A. Homma, K. Shioya, T. Mizuno, T. Tsukiya, S. Mushika, Y. Hashiguchi, A. Suzuki, and S. Kitamura : "Development of a compact portable driver for pneumatic ventricular assist device", J Artif Organs (in press)

巽 英 介



(非会員) 1956年7月19日生。1982年3月大阪大学医学部卒業。医師。医学博士。現在、国立循環器病センター研究所、人工臓器部長。人工臓器、心臓外科分野の研究に従事。日本人工臓器学会、米人工臓器学会、国際人工臓器学会、日本胸部外科学会等の会員。

武 輪 能 明



(非会員) 1964年11月6日生。1990年3月奈良県立医科大学医学部卒業。医師。医学博士。現在、国立循環器病センター研究所、人工臓器部、医用材料研究室室長。人工臓器、心筋再生療法の研究に従事。日本人工臓器学会、米人工臓器学会、国際人工臓器学会等の会員。

水 野 敏 秀



(非会員) 1969年9月6日生。2000年北里大学獣医学部研究科獣医博士課程修了。獣医師。獣医学博士。現在、国立循環器病センター研究所、人工臓器部、補助循環研究室室長。人工臓器、病理研究に従事。日本人工臓器学会、米人工臓器学会、日本獣医学会等の会員。

塩 谷 恭 子



(非会員) 1956年6月5日生。1979年北里大学獣医学部卒業。獣医師。現在、国立循環器病センター研究所、実験動物管理室室長。人工臓器の生体内評価、実験動物学に関する研究に従事。日本人工臓器学会。日本獣医学会。日本獣医循環器学会。日本獣医外科学会等の会員。

李 桓 成



(非会員) 1967年4月3日生。2000年3月北海道大学大学院工学研究科システム情報工学専攻博士課程修了。工学博士。現在、国立循環器病センター研究所、人工臓器部特任研究員。人工臓器、人工弁分野の研究に従事。米人工臓器学会、日本人工臓器学会等の会員。

築 谷 朋 典



(非会員) 1969年7月17日生。1997年3月京都大学大学院工学研究科後期博士課程修了。工学博士。現在、国立循環器病センター研究所、人工臓器部室員。人工臓器、流体工学分野の研究に従事。日本人工臓器学会、日本機械学会、米人工臓器学会、米機械学会等の会員。

本 間 章 彦



(正員) 1967年8月30日生。1996年3月東京電機大学大学院理工学研究科博士課程応用システム工学専攻修了。工学博士。現在、国立循環器病センター研究所、人工臓器部室員。人工臓器分野の研究に従事。日本人工臓器学会、米人工臓器学会等の会員。

妙 中 義 之



(非会員) 1951年8月17日生。1976年3月大阪大学医学部卒業。医師。医学博士。現在、国立循環器病センター研究所副所長。先進医工学センター長。人工臓器分野の研究に従事。日本人工臓器学会、米人工臓器学会、国際人工臓器学会、日本胸部外科学会等の会員。