

長期ECMO回路接続用特殊金属コネクタシステムの開発

分担研究者 築谷朋典 国立循環器病センター研究所人工臓器 室長
水野敏秀 国立循環器病センター研究所人工臓器 室長

血液回路に用いられるコネクタに関して、開発を目指す長期ECMOなどでは、1)コネクタ部分のディスクネクト事故、2)コネクタ部分の段差で血栓形成、という2つの問題点を解決する必要があり、血栓好発部位であるコネクタ先端から管路にわたる段差については可能な限り小さくする必要がある。本研究では、強固な接続と小さな境界段差を兼ね備える血液回路接続用金属コネクタと専用の締付けバンドの開発を行った。試作した金属コネクタの内、外側テーパ型は平均0.30 mmと最も小さな境界段差であった。専用締付けバンドと組み合わせた接続強度は、汎用結束バンドより18%高い引張りに耐え、十分な接続強度であった。

A. 研究目的

現在臨床使用されている血液循環回路を構成する脱血管、血液ポンプ等のデバイス、送血管およびそれらを連結するチューブ等の管路は、引張りや内圧に対して脱落することがないように、十分な強度で接続されている必要がある。一般的な血液回路接続用のコネクタは、管路内側に挿入され、管路外側から締付ける部材を併用することで、より強固な接続を実現している。一方、回路内を循環する血液は、流れの停滞部分で血栓を生じる可能性があるため、停滞の原因となる流路断面の急な変化（段差）は好ましくない。そのため、抗血栓性の面からはコネクタ先端から管路にわたる流路境界の段差を可能な限り小さくする必要がある。本研究では、強固な接続と小さな境界段差を兼ね備える血液回路接続用金属コネクタと専用の締付けバンドの開発を目的とした。

B. 研究方法

血液に直接接触するコネクタには、生態適合性の面で実績のあるステンレス材料を選択した。設計した金属コネクタの寸法概要を図1に示した。

引張り等の物理的な負荷による接続部分の脱落を防止するために、楔状の段差をコネクタ外周に設け、その前後で締付けを可能とした。また、コネクタ先端から管路にわたる流路境界を跨ぐ様に締付けることで、ゴム性を有する管路内壁がコネクタに押し付けられるため、更に境界の段差を小さくすることが可能であると考えた。そこで、締付けバンドをコネ

クタ先端から1.5～2.5 mm程度超えて流路境界を覆う位置に装着することとした。コネクタ先端は、管路内面や操作者手指への障害を避けるため、わずかなRを設けた。

コネクタ先端の厚みによる段差を小さくするためには、テーパを設けて先端を薄肉化する必要がある。ここで、締付け力を一様にコネクタに掛けるためには、コネクタ外側が平滑である方が有利と考えられる。一方、抗血栓性の面からは、血流路となる内側が平滑である方が有利であると考えられる。そこで、コネクタ先端の形状を、内側のみテーパ、両側にテーパおよび外側のみテーパの3種類設計（図1右）し、比較することとした。

境界段差を評価するために、型取り用シリコンゴムにより境界部分の流路形状の抽出を行った。試作した各金属コネクタとPVCチューブを接続し、金属コネクタの先端および楔後方で、汎用結束バンド（エスケイ工機社：SKB-3M 幅4.5mm×全長185mm、ナイロン製）を用いてPVCチューブを締付けた。（図2）型取り後のシリコンゴムの流路境界に相当する断面の径とPVCチューブ内径から境界段差を求めた。

専用締付けバンドには、耐久性とバネ性を兼ね備えるステンレス材料を選択した。本金属コネクタと設計した専用締付けバンドの概要を図3に示した。

専用締付けバンドは、PVCチューブもしくは送脱血管を締付けるためのバンド部およびバンド内径を絞るための締結部より構成される。締付けに際し

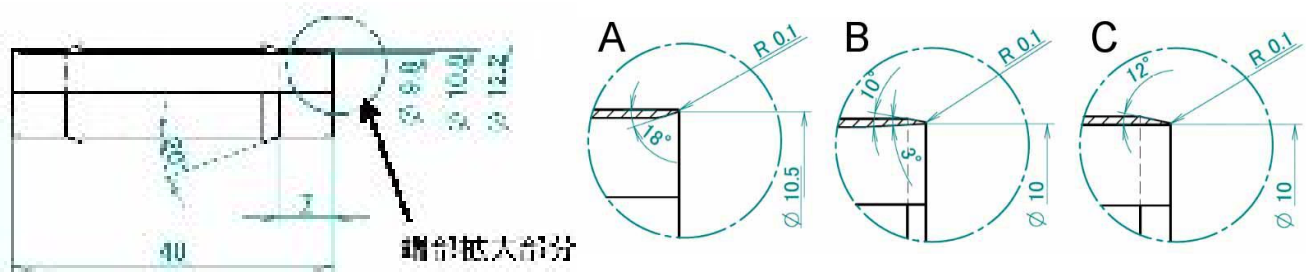


図1 金属コネクタの寸法概要

左：全体寸法（中心軸上側は断面）、右：先端形状の比較（A：内側テーパ型、B：両側テーパ型、C：外側テーパ型）

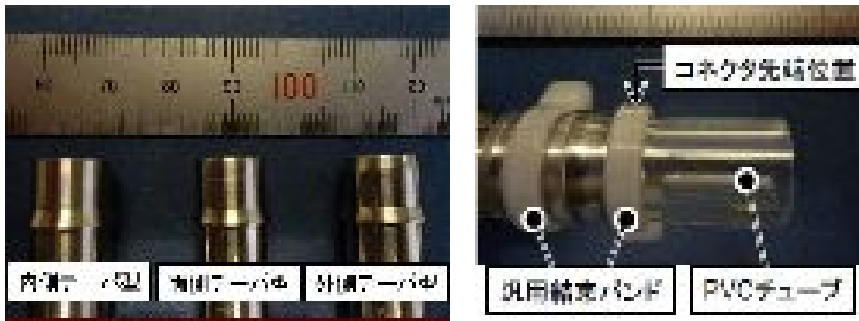


図2 金属コネクタ接続部の流路境界段差の測定方法
(左:3種類のコネクタ、右:流路形状抽出時の締付け状態)

て、本バンドが2.0 mm程度コネクタ先端の位置を超えて軸方向に管路を覆いつつ、ゴム性のある管路を一樣にコネクタ先端の外周に押し付けることで、抗血栓性を高めるために境界段差を最小限に抑える役目も兼ねることを特徴とする。

本バンドをコネクタの先端から外周の楔状段差を覆う長い円筒状とし、楔の位置に管路の肉厚も考慮したスリットをバンド全周に設けることにより、2つの締付け部材の機能を1つで担うことを可能とする。さらに、楔とスリットの構造的な噛み合わせにより、本バンド自体のコネクタに対する位置ズレの防止が実現する。

接続強度を評価するために引張り試験を行った。3種類の金属コネクタと、締付け部材なし、汎用結束バンド（専用締付け工具(バンドウイット社：GS2B、締付け力：98N)）および開発した専用締付けバンド(ネジ締付けトルク：0.3 N・m)の組み合わせで評価した。それぞれの接続状態において、金属コネクタとPVCチューブに引張り力を負荷し、脱落に至った際の引張り力を測定した。

C. 研究結果および考察

抽出した境界段差の平均値は、内側テーパ型、両側テーパ型、外側テーパ型の順に、0.85、0.60、0.30 mmであった。外側テーパ型が最も小さな境界段差であった。

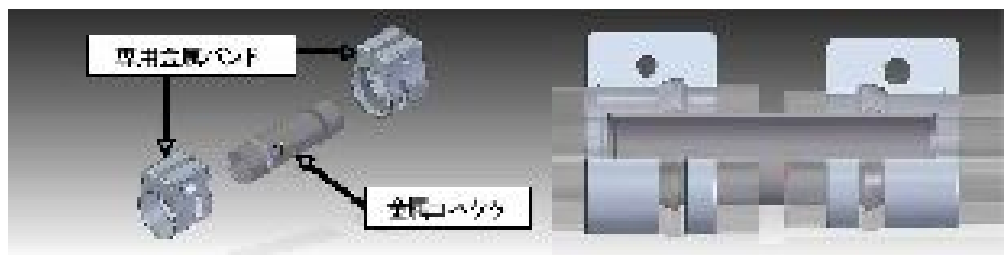


図3 金属コネクタと専用金属バンドのCAD概要
(左:分解図、右:組み立て図(中心軸より上側は断面))

接続強度の測定結果を表1に示した。それぞれの金属コネクタにおいて、締付け部材なしと比較して、汎用結束バンドと専用締付けバンドは2倍以上の引張り力を要した。専用締付けバンドは、内側テーパ型で5%、外側テーパ型で18%汎用結束バンドより高い引張り力に耐え、十分な接続強度であった。

表1 引張り試験結果の比較(金属コネクタとPVCチューブの接続)

	内側テーパ型	両側テーパ型	外側テーパ型
締付け部材なし	272 N	206 N	260 N
汎用結束バンド	543 N	453 N	459 N
専用締付けバンド	569 N	446 N	543 N

D. 結論

接続部の流路境界段差を最小化する外側テーパ型金属コネクタと、この金属コネクタと組み合わせることで汎用締付け部材よりも優れた接続強度を実現する専用締付けバンドを開発した。

(研究発表については、総括報告に一括記載した)