循環系治療機器の工学的評価に関する研究

Evaluation for cardiovascular devices

○石塚 健太郎¹、増澤 徹¹、加藤綾子¹、岸田晶夫²、ダニエル L ティムス³

1. 茨城大学 工学部、2. 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所、3. 豪国チャールズ王子病院

○Kentarou Ishizuka¹, Toru Masuzawa¹, Ayako Katoh¹, Akio Kishida², Daniel L Timms³

1. Ibaraki University, 2. Tokyo Medical & Dental University, 3. The Prince Charles Hospital, Brisbane, Australia

1. 緒言 循環系治療機器の評価は模擬循環回路等を用いた工学的性能評価試験と動物実験による生体適合性試験に大別される。工学的評価において、実際の生体と同様な物理的条件下でデバイスの評価が可能となれば、開発の費用削減や時間短縮が可能となる。本研究では生体と同様な循環動態を提供可能な模擬循環回路を開発することにより詳細な循環系治療機器の工学的評価を行うことを目的としている。我々が開発中の磁気浮上型人工心臓および動脈瘤治療に用いられるステントグラフトを対象として、空気圧駆動式循環系シミュレータを開発し、デバイス評価に使用可能か検討したので報告する。

2. 方法 2.1 循環系シミュレータ Fig.1 に開発した循環系シミュレータの概略図を示す。シミュレータは、φ25 mm の円管で配管された8つのチャンバーと空気駆動装置、ピンチバルブおよび逆止弁で構成されている。「心室の拍動」、「血管の抵抗」、「血管の弾性係数」に主眼を置き、設計した。心臓部は自然心と同じく、2つの心房と2つの心室から構成した。心房は大気開放のチャンバーを用い、心房の水位で心房圧が決める構造とした。左右心室はダイヤフラムと2つの逆止弁で構成されたφ100 mmの空気駆動型拍動流ポンプとした。心室収縮期に圧縮空気を送出することで、心室ダイヤフラムを押す。拡張期には大気開放とすることでパッシブフィリングを可能とした。駆動空気圧、収縮期・拡張期比率はコンピュータ制御可能とした。心房-心室チャンバー間、心室-動脈チャンバー間の逆止弁は流入・流出抵抗を考慮し、φ40 mm、φ32 mmの大きさのものを採用した。本逆止弁は1mmHgの差圧にて閉鎖可能である。体循環血管抵抗と肺循環血管抵抗は体循環コンプライアンスチャンバと心房間に閉塞部を設けることにより実現した。閉塞にはピンチバルブと弾性チューブを用い、コンピュータ制御可能とした。体の各部位の弾性係数はコンプライアンスチャンバ内に所定の空気の体積を閉じ込めることで模擬した。各チャンバー内の空気の体積はボイルシャルルの法則を用いて設計した。循環系各部位の圧力は圧力トランスデューサを用いて計測可能とした。体循環コンプライアンスチャンバ直後に電磁流量計を設置し、体循環流量を計測可能とした。本循環系シミュレータでは心室駆動条件、循環系抵抗をコンピュータ制御可能で、様々な生理学的条件を模擬可能である。

2.2 評価デバイスおよび実験方法 (1) 磁気浮上型人工心臓 我々が開発中の径方向磁気支持タイプの磁気浮上型人工心臓を評価対象の一つとした。本磁気浮上型人工心臓ではステータに浮上制御用電磁石コイルと回転制御用電磁石コイルを独立に巻くことにより、浮上制御と回転制御を一つのステータで同時に実現している。本ポンプは直径78.5 mm、高さ41.5 mmであり、最大揚程249 mmHg、最大流量14.7 L/minの補助人工心臓として十分なポンプ性能を有している。実験では磁気浮上型遠心ポンプの流入口を左心室に接続、流出口を大動脈へ接続することにより左室脱血バイパスを形成し左心室補助装置としての性能を評価した。空気駆動装置の駆動圧を左心60 mmHg、右心40 mmHgとして左心室不全患者の循環動態を模擬し、磁気浮上ポンプでの循環補助流量を計測した。(2) ステントグラフト ステントグラフトの評

Fig.1 A circulatory system simulator

Fig.2 The pressure and flow of the pump under the LHF condition at 1400rpm

Fig.3 The pressure and flow at the substituted artery part

価項目として、拍動流下における留置性能、エンドリークの計測等が挙げられる。今回は、留置性能の基礎的検討として、大動脈部位ならびに体循環コンプライアンスチャンバ直後の動脈部位を豚動脈と置換し、ステント留置実験が可能か検討した。血管の両端の圧力と流量を測定し実際のステント装着状況を模擬可能な評価した。

3. 結果及び考察 Fig.2 に補助循環時の磁気浮上型人工心臓の流入出口圧力波形、拍出流量波形を示す。心室収縮期に同期して、流入口圧が上昇し、拍出流量が増加することを確認した。4.3 L/minの平均補助流量を得た。Fig.3 には豚動脈による動脈部位置換時の動脈圧波形、動脈流量波形を示す。動脈部位置換により留置ステント評価が可能であることを確認した。しかし、置換動脈の径が15mm以下と小さかったために大動脈部位の置換は抵抗増大を招き不可能であった。以上の実験により、今回開発したシミュレータが基本的なデバイス評価に使用可能であることを確認できた。今後は本シミュレータの周波数特性を検討することで、拍動流模擬性能を評価していく。

4. まとめ 左心室不全患者の体内における循環動態を模擬できる、循環系シミュレータを開発した。磁気浮上型人工心臓の循環補助性能評価、ステントグラフト留置性能評価に応用可能であることを確認した。[謝辞]本研究の一部は厚生労働科学研究費補助金の支援のもと行われた。