

数值解析による空気圧駆動型人工心臓の  
ダイアフラム挙動に関する研究  
Numerical Analysis of Diaphragm  
Movement in a Pneumatically Driven  
Artificial Heart

2014年 2月

伊藤 一彦  
Kazuhiko ITO

数值解析による空気圧駆動型人工心臓の  
ダイアフラム挙動に関する研究  
Numerical Analysis of Diaphragm  
Movement in a Pneumatically Driven  
Artificial Heart

2014年 2月

早稲田大学大学院 先進理工学研究科

伊藤 一彦  
Kazuhiko ITO

## 目次

<b>第1章 序章</b>	<b>1</b>
1. 1 心臓移植と人工心臓ポンプについて	2
1. 2 空気圧駆動型人工心臓ポンプシステムの構造	7
1. 2. 1 Toyobo ポンプ本体	7
1) ポンプ本体	
2) ポンプの構造	
1. 2. 2 機械式人工心臓弁	9
1. 2. 3 定圧駆動装置（東洋紡績製 VCT 駆動装置）	10
1. 3 従来の研究	10
1. 3. 1 空気圧駆動型人工心臓ポンプの流量に関する研究	10
1. 3. 2 空気圧駆動型人工心臓ポンプのダイアフラムの挙動と数値解析	11
1. 4 空気圧駆動型人工心臓ポンプの課題	14
1) ポンプダイアフラムの挙動の解明	
2) 適正運転方法の確立	
3) 長期臨床運転のポンプ耐久性	
1. 5 研究の目的	15
1. 6 本研究の意義	16
1. 6. 1 社会的意義	
1. 6. 2 工学的意義	
1. 7 本論文の構成	16
<b>第2章 ポンプシステム構成要素の静的特性</b>	<b>19</b>
2. 1 第2章の構成	20
2. 2 Nipro ポンプ本体の静的容積-圧力特性	20
2. 2. 1 目的	20
2. 2. 2 実験方法	20
2. 2. 3 静的容積-圧力特性の実験結果	21
2. 2. 4 考察	23
1) Toyobo ポンプの基本特性の確認	
2) Toyobo ポンプ内面コーティングの効果	
2. 2. 5 小括	24
1) Toyobo ポンプサンプルの特性	
2) 代表 Toyobo ポンプサンプルの基本特性	
2. 3 Nipro ポンプの形状	24
2. 3. 1 ポンプ形状測定の方法	24
2. 3. 2 ポンプ形状の測定方法	25
2. 3. 3 ポンプ断面形状の測定結果	25
2. 3. 4 考察	26

2. 3. 5	小括	28
<b>2. 4</b>	<b>人工心臓弁の流量特性</b>	<b>28</b>
2. 4. 1	目的	28
2. 4. 2	実験方法	29
	1) 順流抵抗の圧力損失試験	
	2) 逆圧閉鎖の漏れ流量試験方法	
2. 4. 3	実験結果	30
	1) 順流抵抗試験の結果	
	2) 逆圧漏れ量比較試験の結果	
2. 4. 4	考察	32
	1) 弁特性実験方法の妥当性	
	(1) Sorin 弁の順流抵抗について	
	(2) Sorin 弁の逆圧漏れについて	
	2) 人工心臓弁の静的特性	
	3) ポンプ吐出流量特性を調べる特性代表弁の選択	
2. 4. 5	小括	35
<b>2. 5</b>	<b>定圧駆動装置 (東洋紡績 VCT)</b>	<b>35</b>
2. 5. 1	目的	35
2. 5. 2	実験の方法	35
2. 5. 3	測定結果	36
2. 5. 4	考察	38
2. 5. 5	小括	41
<b>2. 6</b>	<b>第2章のまとめ</b>	<b>41</b>
	(1) ポンプ本体の静的な容積-圧力特性	
	(2) 人工心臓弁の静的特性	
	(3) VCT 駆動装置の圧力特性	
<b>第3章</b>	<b>ポンプシステムの吐出流量特性</b>	<b>42</b>
<b>3. 1</b>	<b>第3章の構成</b>	<b>43</b>
<b>3. 2</b>	<b>標準状態での吐出流量状態 (実測データ)</b>	<b>43</b>
3. 2. 1	目的	43
	1) 弁コネクタの流量特性	43
	2) 標準(B normal) ポンプの流量特性	
	3) 駆動設定圧 Pd(+)/Pd(-) の効果	
3. 2. 2	実験の方法	43
	1) B normal 標準ポンプ	
	2) 流量実験	
	3) データの整理	
3. 2. 3	実験の結果	49
	1) 弁コネクタ利用の効果	
	2) B normal ポンプの標準的 VCT 設定での流れの圧力と流量の状態	

	(1) 駆動装置の出力	
	(2) 空気室圧 $P_{ac}$ の変化	
	(3) 血液室圧 $P_{bc}$ の変化	
	(4) 吐出流量 $L_2$ の変化	
	(5) 吸引流量 $L_1$ の変化	
	(6) 吐出圧力 $P_{out}$ の変化	
	(7) 吸引圧力 $P_{in}$ の変化	
	(8) 水撃の変化	
	(9) ポンプ圧力、流量の変化	
	3) 標準ポンプの VCT 標準駆動設定圧 $P_d$ の変更	
3. 2. 4	拍動流実験実測(一次データ)の考察	58
	1) 圧力コネクタの効果	
	2) B normal ポンプの VCT 圧力設定の実測圧力 への影響	
	3) B normal ポンプの VCT 圧力設定の実測流量 への影響	
3. 2. 5	小括	59
	1) 弁コネクタ	
	2) 駆動装置の圧力設定	
	3) 吐出流量	
3. 3	ダイアフラム較差圧力 $P_{dd}$ 、血液室容積 $V_{bc}$ (二次データ)と血液室拡張量 $\Delta V_{bc}$ (三次データ) の導出	60
3. 3. 1	目的	60
3. 3. 2	実験方法	60
	1) 二次データのダイアフラム較差圧 $P_{dd}$	
	2) 二次データの血液室容積 $V_{bc}$	
	3) 三次データのダイアフラム較差圧 $P_{dd}$ ピーク	
	4) 三次データの血液室容積拡張量 $\Delta V_{bc}$	
3. 3. 3	実験結果	61
	1) ダイアフラム較差圧 $P_{dd}$ の変化	
	2) 血液室容積 $V_{bc}$ の変化	
	3) ダイアフラム較差圧 $P_{dd}$ のピーク max. $P_{dd}$ 、min. $P_{dd}$ の変化	
	4) 血液室容積拡張量 $\Delta V_{bc}$ の変化	
3. 3. 4	考察	
	1) ダイアフラム較差圧力 $P_{dd}$ と血液室容積 $V_{bc}$	
	2) ダイアフラム較差圧 $P_{dd}$ の最大値、最小値	
	3) ポンプ駆動設定圧が固定された拍動の 陽圧駆動時間比率 $\eta$ の影響	
3. 3. 5	小括	
3. 4	代表的な弁組合せの吐出流量への影響	68
3. 4. 1	目的	68
3. 4. 2	実験の方法	69

	(1) 弁の組合せ	
	(2) 追加の組合せ	
3. 4. 3	ダイヤフラムの拡張と吐出流量に関する実験の結果	69
	(1) 弁の静的特性組合せ試験における吐出流量への影響	
	(2) 弁の静的逆圧漏れ流量と吐出流量の定量的確認	
3. 4. 4	考察	72
	1) 拍動実験の流量実験からの漏れの導出	
	2) 流量実験の漏れ量の計算	
	(1) $\Delta V_{bc}$ の変化	
	(2) 追加データ	
	(3) データの解析	
3. 4. 5	小括	76
	1) 吐出流量 $L_{2w}$ への順流抵抗 $FR$ 、逆圧漏れ $LF$ の影響	
	2) 弁の特性混合試験による逆圧漏れ流量の吐出流量への影響	
	3) 弁の静的逆圧漏れ流量と吐出流量の定量的確認	
<b>3. 5</b>	<b>ポンプ本体が吐出流量特性に及ぼす影響</b>	<b>76</b>
3. 5. 1	目的	76
3. 5. 2	実験の方法	77
3. 5. 3	実験結果	77
3. 5. 4	考察	77
3. 5. 5	小括	80
<b>3. 6</b>	<b>第3章のまとめ</b>	<b>80</b>
	1) 吐出流量実験の一次データ	
	2) 吐出流量実験の二次、三次データ	
	3) 弁の効果	
	4) ポンプ本体の効果	
<b>第4章</b>	<b>ダイヤフラムの挙動</b>	<b>82</b>
<b>4. 1</b>	<b>第4章の構成</b>	<b>82</b>
<b>4. 2</b>	<b>ポンプ流量の釣合い</b>	<b>82</b>
4. 2. 1	目的	83
4. 2. 2	方法	83
4. 2. 3	結果	83
4. 2. 4	考察	87
	1) Nipro ポンプの吐出流量	
	2) 低圧と標準駆動条件でのダイヤフラムの挙動	
4. 2. 5	小括	88
<b>4. 3</b>	<b>漏れと吐出流量</b>	<b>88</b>

4. 3. 1	目的	88
4. 3. 2	解析の方法	89
4. 3. 3	結果	89
4. 3. 4	考察	90
4. 3. 5	小括	90
<b>4. 4</b>	<b>第4章のまとめ</b>	<b>91</b>
1)	ポンプ流量の釣合	
2)	漏れと吐出流量	
<b>第5章</b>	<b>ダイアフラム変形のFEM解析</b>	<b>92</b>
<b>5. 1</b>	<b>第5章の構成</b>	<b>93</b>
<b>5. 2</b>	<b>FEM解析方法の確立</b>	<b>93</b>
5. 2. 1	目的	93
5. 2. 2	FEM解析の方法	93
(1)	Attribute 画面	
(2)	Loadcase 画面	
(3)	Nonlinear and Transient 画面	
(4)	Nonlinear option 画面	
5. 2. 3	FEM解析の結果	98
5. 2. 4	考察	100
1)	LUSAS プログラムの計算方法	
2)	非線形大変形 FEM 解析 LUSAS の応用	
3)	LUSAS 応用の確認	
5. 2. 5	小括	104
<b>5. 3</b>	<b>FEMモデルの材質強度</b>	<b>104</b>
5. 3. 1	目的	104
5. 3. 2	解析と実験の方法	104
5. 3. 3	解析と実験の結果	105
5. 3. 4	考察	106
5. 3. 5	小括	106
<b>5. 4</b>	<b>容積-圧力特性の静的実験と FEM 解析</b>	<b>107</b>
5. 4. 1	目的	107
5. 4. 2	解析の方法	107
5. 4. 3	結果	107
5. 4. 4	考察	108
5. 4. 5	小括	109
<b>5. 5</b>	<b>第5章のまとめ</b>	<b>110</b>
<b>第6章</b>	<b>Nipro ポンプのダイアフラム挙動解析とその応用</b>	<b>111</b>
<b>6. 1</b>	<b>第6章の構成</b>	<b>112</b>
<b>6. 2</b>	<b>ポンプ DH-junction 部の応力解析</b>	<b>112</b>
6. 2. 1	目的	112

6. 2. 2	解析の方法	113
6. 2. 3	解析の結果	113
6. 2. 4	考察	114
6. 2. 5	小括	115
<b>6. 3</b>	<b>ダイアフラムの変形、挙動の解析</b>	<b>115</b>
6. 3. 1	目的	115
6. 3. 2	解析の方法	115
6. 3. 3	解析の結果	116
6. 3. 4	考察	120
	1) ダイアフラムの解析による4変形の位置	
	2) ダイアフラム較差圧 Pdd による拍動の流量特性	
6. 3. 5	小括	122
	1) Nipro ポンプ本体	
	2) Nipro ポンプ運転方法	
<b>6. 4</b>	<b>Nipro ポンプの臨床低圧駆動長期連続利用について</b>	<b>122</b>
6. 4. 1	目的	122
6. 4. 2	実験の方法	122
	1) 臨床におけるポンプ駆動条件の設定根拠	
	(1) 比較的小さな体表面積	
	(2) 脳内出血を防止するための動脈圧の低下	
	(3) 溶血の防止	
	2) 解析の方法	
6. 4. 3	拍動における吐出流量 L2w と ダイアフラム容積拡張 $\Delta V_{bc}$ の結果	123
6. 4. 4	考察	124
	1) Nipro ポンプの流れ	
	2) ポンプ駆動条件に対するダイアフラムのひずみの変化	
6. 4. 5	小括	127
	1) ポンプの変形	
	2) DH-junction の破壊	
	3) 低圧長期臨床運転	
<b>6. 5</b>	<b>第6章のまとめ</b>	<b>128</b>
<b>第7章</b>	<b>終章</b>	<b>129</b>
<b>7. 1</b>	<b>本研究の総括</b>	<b>130</b>
7. 1. 1	各章のまとめ	130
7. 1. 2	本研究のオリジナリティと新規性について	132
7. 1. 3	結論	132
<b>7. 2</b>	<b>今後の展望</b>	<b>133</b>
7. 2. 1	Nipro ポンプの臨床低圧長期連続運転での 破壊発生	133
7. 2. 2	Nipro ポンプの流量モデルの構築	134



7. 2. 3 人工心臓弁の性能評価	134
参考・引用文献	135
謝辞	140
研究の業績	142

# 図題目次

## 第 1 章

**Fig. 1.1** The number of heart transplantation donors (1 million population / year) of different countries in 2009

**Fig. 1.2** The number of Japanese heart transplantations prior and posterior to the transplantation law 2010 revision

**Fig. 1.3** Toyobo diaphragm artificial LVAD heart pump and it's connection to a patient, 1st generation extracorporeal

**Fig. 1.4** The number of ventricular assist device pumps used clinically in Japan through year 1990 to 2010

**Fig. 1.5** EVAHEART™ rotary 2nd generation left ventricular assist device heart pump and DuraHeart® 3<sup>rd</sup> generation Left ventricular assist device electromagnetic floating pump

**Fig. 1.6** Schematic drawing of a Toyobo pump artificial ventricular heart pump

**Fig. 1.7** SORIN CARBOCAST artificial heart valve

**Fig. 1.8** VCT pressure drive control unit

**Fig. 1.9** The diaphragm surface deformation measured by W. Jin and C. Clark

**Fig. 1.10** The model of HIA-VAD and membrane deformation during a pulse cycle

**Fig. 1.11** Structure of this thesis

## 第 2 章

**Fig. 2.1** The relation of blood chamber volume  $V_{bc}$  vs. diaphragm transmural pressure  $P_{dd}$  of all seven measured samples

**Fig. 2.2** Nipro Standard pump and blood chamber wax mold sample

**Fig. 2.3** Nipro Standard pump blood chamber wax mold dimensions

**Fig. 2.4** Computer Tomograph cross-sections of Standard and Normal Toyobo pump

**Fig. 2.5** Radial cross-section of the Standard pump sample

**Fig. 2.6** Radial cross-section of the Nipro B normal pump sample

**Fig. 2.7 Schematic drawing of pressure loss test circuit**

**Fig. 2.8 Schematic drawing of leakage test circuit**

**Fig. 2.9 Relationship between pressure loss  $\Delta P$  vs. flow condition of SORIN valves**

**Fig. 2.10 Leak volume of SORIN valves**

**Fig. 2.11 Sorin CARBOCAST valve forward pressure loss FR vs. backward leak flow LF distribution**

**Fig. 2.12 Schematic drawing of VCT pressure control unit**

**Fig. 2.13 Pressure in 60mL and 120mL tank under 200/-30 and 280**

**Fig. 2.14 Pressure in 60mL and 120mL tank under 200/-30 and 280/-50mmHg setting of VCT Cal. T=0.0345s (60mL), Cal. T=0.0465s (C=120mL)**

### **第 3 章**

**Fig. 3.1 Photograph of Nipro test pump with air chamber and blood chamber pressure port (Sample C)**

**Fig. 3.2 Schematic drawing of the pulsatile flow test circuit**

**Fig. 3.3 Valve connecter for Toyobo pump**

**Fig. 3.4 Flow test results of B normal pump with and without valve connector under standard drive condition (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

**Fig. 3.5 Air chamber pressure Pac under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

**Fig. 3.6 Blood chamber pressure Pbc under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

**Fig. 3.7 Outflow L2 under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

**Fig. 3.8 Inflow L1 under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

**Fig. 3.9 Outflow cannula pressure Pout under B normal pump standard drive conditions**

(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.10 Inflow cannula pressure  $P_{in}$  under B normal pump standard drive conditions**

(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.11 Inflow and Outflow cannula water hammer under B normal normal pump standard drive conditions**

(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.12 Air chamber  $P_{ac}$ , blood chamber  $P_{bc}$ , pump in/out cannula  $P_{in}/P_{out}$  and pump in/out flow  $L_1/L_2$  under B normal pump standard drive conditions**

(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=42\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.13 Pump forward/ back flow  $L_2/L_2'$ ,  $L_1/L_1'$  condition derived from magnetic flow meter out/in flow  $L_{2mf}$ ,  $L_{1mf}$  under B normal pump standard drive conditions**

(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=42\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.14 Pump out flow  $L_{2w}$  L/min vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  % for different drive pressure settings  $P_d$  under B normal pump standard drive conditions**

(70BPM,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.15 Diaphragm transmural pressure  $P_{dd} = P_{ac} - P_{bc}$  under B normal normal pump standard drive conditions**

(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.16 Blood chamber volume  $V_{bc}$  under B normal normal pump standard drive conditions**

(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.17 Maximum and minimum diaphragm transluminal pressure  $P_{dd}$  vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  under B normal pump standard drive conditions**

(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.18 Pump out flow  $L_{2w}$  and blood chamber volume expansion  $\Delta V_{bc}$  vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  under B normal pump standard drive conditions**

(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.19 Diaphragm transmural pressure  $P_{dd} = P_{ac} - P_{bc}$  and blood chamber volume  $V_{bc}$  under B normal pump standard drive conditions**

(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)

**Fig. 3.20 Relations of blood chamber volume expansion  $\Delta V_{bc}$  and real flow  $L_{2w}$  vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  under 70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=53\%$  flow conditions**

**Fig. 3.21 Maximum and minimum diaphragm transmural pressure  $P_{dd} = P_{ac} - P_{bc}$  vs. drive positive pressure ratio  $\eta$  under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

**Fig. 3.22 Diaphragm transmural pressure max.  $P_{dd}$ , min.  $P_{dd}$ , real flow  $\Delta V_{2w}$  and blood chamber volume expansion  $\Delta V_{bc}$  under 70BPM, 250/-50mmHg, of  $\eta=20$  to  $60\%$**

**Fig. 3.23 B Pump's outflow volume  $\Delta V_{2w}$  mL/cycle and blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$  vs. positive pressure ratio  $\eta$  % for different valve combinations under 70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20-60\%$  flow conditions**

**Fig. 3.24 B Pump's Leak flow volume  $\Delta V_{1'}$ ,  $\Delta V_{2'}$  mL/cycle vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  % for different valve combinations under 70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20-60\%$  flow conditions**

**Fig. 3.25 Pulsatile leak  $L_{2'}$ ,  $L_{1'}$  of valve combinations vs. static forward flow resistance and Backward flow leak**

**Fig. 3.26 Pulsatile output leak  $\Delta V_{2'}$  of valve combinations vs. static backward flow LF**

**Fig. 3.27 Pulsatile leak volume  $\Delta V_{2'}$ ,  $\Delta V_{1'}$  of valve combinations vs. static backward flow leak LF**

**Fig. 3.28 The output flow volume  $\Delta V_{2w}$  of B normal pump and C pump under 70BPM, 240/-40mmHg,  $\eta=20$  to  $60\%$  pulsatile flow conditions**

**Fig. 3.29 Output flow volume  $\Delta V_{2w}$ , blood chamber diaphragm expansion  $\Delta V_{bc}$ , leak of outflow and inflow cannula  $\Delta V_{2'}$ ,  $\Delta V_{1'}$  of B normal pump and C pump under 70BPM, 240/-40mmHg**

**Fig. 3.30 Output flow  $\Delta V_{2w}$ , blood chamber diaphragm expansion  $\Delta V_{bc}$ , of B normal pump and C pump under 70BPM, 250/-50, 240/-40, 200/-50 mmHg**

**Fig. 3.31 Diaphragm transmural pressure  $P_{dd}$  of B normal pump and C pump under 70BPM, 240/-40mmHg**

## 第 4 章

**Fig. 4.1 The flow conditions of Nipro B normal pump under drive conditions of 160/-40, 200/-40, 200/-50, 250/-50 mmHg with positive drive pressure time ratio  $\eta=20-60\%$**

**Fig. 4.2 Nipro B normal pump (calculated blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$ ) / (measured blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$ ) with positive drive pressure**

time ratio  $\eta = 20\text{-}60\%$

**Fig. 4.3** Air chamber Pressure Pac, blood chamber Pressure Pbc, inlet flow L1, outlet flow L2 of Nipro B normal pump with Sorin valve #19/#20 under 70 BPM, 160/-40mmHg, 30%

**Fig. 4.4** Air chamber Pressure Pac, blood chamber Pressure Pbc, diaphragm transmural pressure Pdd, blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$  of Nipro B normal pump with Sorin valve #19 / #20 under 70 BPM, 160/-40mmHg, 30%

**Fig. 4.5** Air chamber Pressure Pac, blood chamber Pressure Pbc, inlet flow L1, outlet flow L2 measured test results of Nipro B normal pump with Sorin valve #19/#20 under 70 BPM, 250/-50mmHg, 31%

**Fig. 4.6** Air chamber Pressure Pac, blood chamber Pressure Pbc, diaphragm transmural pressure Pdd, blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$  measured test results of Nipro B normal pump with Sorin valve #19 / #20 under 70 BPM, 250/-50mmHg, 31%

**Fig. 4.7** Measured Nipro B normal real outlet flow L2w and calculated blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$  and Leak with Sorin valve #19/#20 on outlet port by 70BPM, 250/-50 mmHg, 31%

## 第 5 章

**Fig. 5.1** LUSAS window to calculate diaphragm motions (Meshed B sample)

**Fig. 5.2** Program scheme window of LUSAS program (Attributes)

**Fig. 5.3** Program scheme window of LUSAS program (Loadcase)

**Fig. 5.4** Program scheme of nonlinear & transient window on LUSAS

**Fig. 5.5** Advanced nonlinear incrementation parameters of LUSAS program

**Fig. 5.6** Nonlinear option of LUSAS program

**Fig. 5.7** Element size 0.4 quadrilateral mesh division of pump intersection

**Fig. 5.8** Element size 1.0 triangle mesh division of pump intersection

**Fig. 5.9** Successfully analyzed Nipro B normal pump upper expansion

**Fig. 5.10** Unstable diaphragm vibrations under early positive drive pressure in air chamber of Spiral vortex pump

**Fig. 5.11** The Load factor vs. number of increment graph of diaphragm upper expansion by positive air pressure loading by FEM analysis (Standard pump)

**Fig. 5.12 Diaphragm transmural pressure Pdd mmHg of typical diaphragm positions by FEM analysis by element division numbers of standard pump**

**Fig. 5.13 No.7 tensile test specimen of diaphragm cut off sample size**

**Fig. 5.14 Repeat tensile test results of Nipro pump diaphragm sample #2sample**

**Fig. 5.15 Pump blood chamber volume Vbc vs. diaphragm transmural pressure Pdd mmHg of Standard pump FEM analysis by diaphragm material E value**

**Fig. 5.16 Nipro Standard pump measured blood chamber volume Vbc vs. diaphragm transmural pressure Pdd relation pointed on FEM simulation result curve**

**Fig. 5.17 The four diaphragm positions of pump calculation simulations**

**Fig. 5.18 Maximum equivalent stress on diaphragm surface in blood chamber at Standard pump diaphragm**

## **第 6 章**

**Fig. 6.1 DH-connection of a Nipro pump with coating**

**Fig. 6.2 Stress distribution of diaphragm section under positive and negative air chamber pressure Pac condition**

**Fig. 6.3 Stress distribution of diaphragm section under positive and negative air chamber pressure Pac conditions at DH-junction notch**

**Fig. 6.4 The difference of radial cross-section of Nipro Standard and B normal pump's diaphragms**

**Fig. 6.5 The diaphragm transmural pressure Pdd mmHg by drive pressure setting of Nipro B normal pump**

**Fig. 6.6 The simulated diaphragm positions of the B Nipro pump under drive conditions of 70BPM, 30%, 250/-50, 200/-50, 200/-40 mmHg with FEM analysis**

**Fig. 6.7 Maximum equivalent strain EE and maximum equivalent stress SE distributions on diaphragm fringe, 70BPM, 250/-50mmHg, 30%**

**Fig. 6.8 Maximum equivalent stress EE and stress SE produced on diaphragm during pulse movement**

**Fig. 6.9 The flow conditions of Nipro B normal pump under drive conditions of drive conditions of 160/-40, 200/-40, 200/-50, 250/-50 mmHg,  $\eta= 20-60\%$**

**Fig. 6.10 Nipro B normal pump diaphragm peak deform positions of  
250/-50mmHg, 30% and 200/-50mmHg, 30% drive by FEM analysis**



# 表題目次

## 第 1 章

Table 1.1 List of clinical available artificial hearts in the world

## 第 2 章

Table 2.1 Static formula of average diaphragm transmural pressure Pdd vs. blood chamber volume Vbc relation

Table 2.2 Test results of Sorin and Jerryfish valves of forward flow resistance and backward leak flow, estimations of distribution of both valve products

Table 2.3 Set up time-pressure conditions of VCT driver

Table 2.4 Calculated results of VCT  $C_{DR}$ ,  $R_{DR}$

## 第 3 章

Table 3.1 Experiment symbols for the flow test

Table 3.2 Pulsatile Nipro pump flow test data editions

Table 3.3 Pulsatile leak volume  $\Delta V_2'$ ,  $\Delta V_1'$  test results

Table 3.4 Results of multiple regression of leak volume  $\Delta V_2'$  and  $\Delta V_1'$

Table 3.5 Output flow  $\Delta V_{2w}$ , blood chamber diaphragm expansion  $\Delta V_{bc}$ , of B normal pump and C pump under 70BPM, 250/-50, 240/-40, 200/-50 mmHg

## 第 4 章

Table 4.1 Calculated pulsatile valve leakage regarding the formula (2)

## 第 5 章

Table 5.1 Simulation results of diaphragm motions

Table 5.2 Results of simulation parameters regarding Table 5.1

Table 5.3 Nipro pump sample FEM test results of Standard and B Normal pump samples of four diaphragm positions

## 第 6 章

Table 6.1 The four diaphragm positions of Standard and B normal pumps calculated by FEM model

**Table 6.2 The maximum equivalent strain and equivalent stress condition on diaphragm surface of the Nipro B Normal pump under drive condition: (A) 250/-50mmHg, (B) 200/-50mmHg**

**Table 6.3 Nipro pump conditions with different pump settings**

# 記号の説明

## 第1章

Pac	空気室圧
Vac	空気室容積
Pbc	血液室圧
Vbc	血液室容積
L1	吸引流量
L2	吐出流量
L1'	吸引口漏れ流量
L2'	吐出口漏れ流量
Pin	吸引口入口圧
Pout	吐出口出口圧
Pdd	ダイアフラム較差圧 $Pdd=Pac-Pbc$
$\Delta Vbc$	血液室拡張量
$\Delta Vbc0$	初期血液室拡張量
$\Delta V2w$	1拍動の吐出流量
$\Delta V1'$	1拍動の吸引側漏れ流量
$\Delta V2'$	1拍動の吐出側漏れ流量
N	拍動数
Pd	駆動圧力
Pd (+) / Pd (-)	駆動設定圧力
$\eta$	陽圧駆動時間比率

## 第2章

FR	定常流抵抗の圧力損失
LF	定常逆圧漏れ流量
T	駆動回路の時定数
$C_{DR}$	駆動回路容積
$T_{DR}$	駆動回路抵抗

## 第3章

HR	高抵抗特性の弁組合せ
LR	低抵抗特性の弁組合せ
H RF	高漏れ特性の弁組合せ
L RF	低漏れ特性の弁組合せ
LH	入口低漏れ、出口高漏れの弁組合せ
HL	入口高漏れ、出口低漏れの弁組合せ
L1mf	電磁流量計による流入流量
L2mf	電磁流量計による吐出流量
L2w	実吐出流量

$\alpha 1$	吸引側の流量計数
$\alpha 2$	吐出側の流量計数
positive	陽構成要素
negative	陰構成要素
L1' regartitation	吸引側弁閉鎖漏れ
L2' regartitation	吐出側弁閉鎖漏れ

## 第5章

TL	総合ラグランジアン系
uL	変更ラグランジアン系
UG	上部ハウジング接触位置
UE	上部釣合位置
LE, designed	下部設計位置
LG	下部バックプレート接触位置
E	材質弾性係数
SE	相当応力
EE	相当ひずみ

# 第 1 章 序章

- 1. 1 心臓移植と人工心臓ポンプについて
- 1. 2 空気圧駆動型人工心臓ポンプシステムの構造
- 1. 3 従来の研究
- 1. 4 空気圧駆動型人工心臓ポンプの課題
- 1. 5 研究の目的
- 1. 6 本研究の意義
- 1. 7 本論文の構成

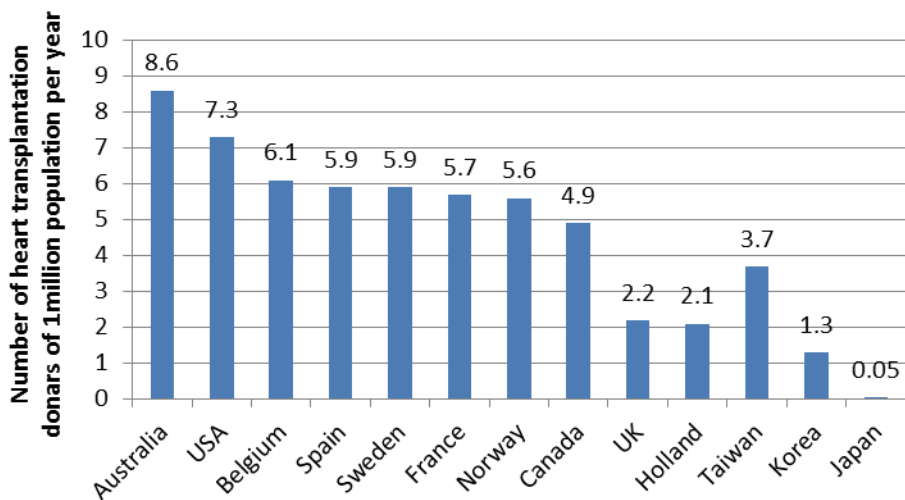
## 1. 1 心臓移植と人工心臓ポンプについて

心臓は血液循環のポンプであるため、その機能不全は生命の危機につながる。この機能不全を起こした心臓で薬剤による治療効果が不十分な場合、ドナーの心臓を移植すると生存できる可能性が高く、2012年11月25日に発表された国内移植手術後146人の生存率は、1年98.2%、3年98.2%、5年96.2%、10年92.3%となっている。しかし現実では、必要とされる心臓に対し提供される心臓の数が常に不足している。

国際心肺移植学会の統計によると、全世界で1982年から2010年6月末までに計100,210件の心臓移植（年間約3,500件）が行われた。

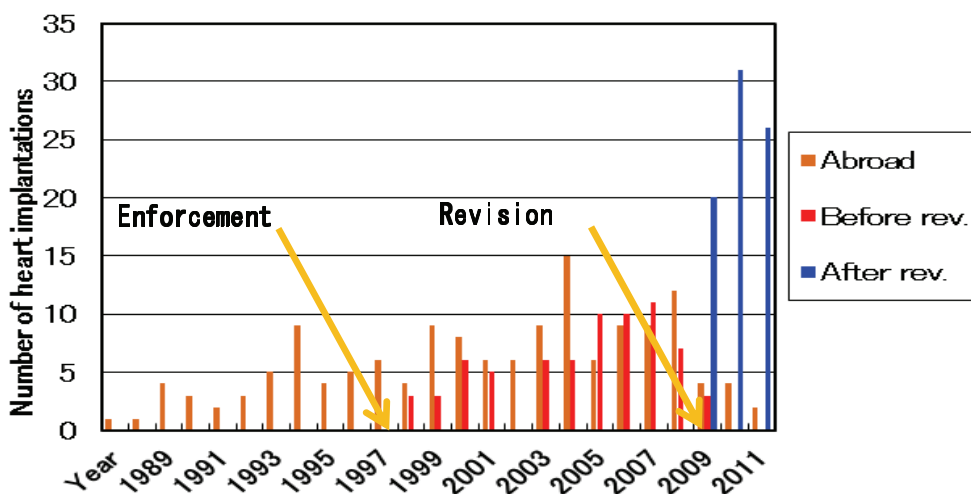
我国では臓器移植法が1997年10月に制定、心臓移植希望者の日本臓器移植ネットワークへの登録が始まったものの、2009年にFig. 1.1に示すように移植の前提となる脳死による心臓の提供が他国と比較してほとんど進まず、海外渡航移植が続いていた。しかし2008年5月に出されたイスタンブール宣言（自国内で死体臓器提供を増やさないと言う宣言）でヨーロッパ、オーストラリアなどが日本人の受け入れを制限した結果等により、改正臓器移植法2010年7月が制定された。これにより国内の移植状況が改善し、10歳未満小児の心臓移植も可能となった。Fig. 1.2に示すように、国内の心臓移植の件数は確実に増加に転じ国内で移植を受けた患者数が海外で移植を受けた人数を追い越す勢いである。それでも、移植を必要とする患者が手術を受けるのに長期の待機が必要な状態は今後も続くものと考えられる。

人工心臓のポンプは機能不全に陥った心臓に代わって血液の循環を行ない、生命を維持するための医療機器である。日本では3年程度の移植待機期間が必要で、その間患者の血液循環を継続するのが補助人工心臓を用いたBridge to transplant (BTT)治療で、移植患者の9割が補助人工心臓装着患者になっている。国内で心臓移植を受けた人は全て、移植直前の医学的状態の緊急度が非常に高いstatus 1で、125例のうち111人（88.9%）に補助人工心臓（LVAS）が装着されていた。それに対し、米国では年間約2,200件の心臓移植が行われているが、status 1の患者はその62%で、補助人工心臓を装着されている患者は45%だった。日本国内で心臓移植を受けた人の待機期間は、平均983日（29～3,838日）で、status 1での待機期間は平均853日（29～1,562日）、機械的補助期間（補助人工心臓の装着期間）は平均864日（20日～1,703日）だった。米国のstatus 1の患者の待機期間56日と機械的補助期間50日に比較して、極めて長い状況であった。<sup>(1)</sup>



From Transplantation Procedure Management (TPM): International Registry Organ and Transplantation

**Fig. 1.1 The number of heart transplantation donors (1 million population / year) of different countries in 2009**



**Fig. 1.2 The number of Japanese heart transplantations regarding the transplantation law enforcement in 1997 and revision in 2010**

人工心臓開発の初期には、生体心臓が血液を拍動して循環しているので、空気圧の供給や機械的な往復駆動により、生体には拍動する血流が必要と考えられていた。拍動ポンプを人体に設置し、弱った血流を補助することで血流や生態の反応に好ましい効果が表れると医学的、工学的に予想され、効果を確認するために多くの研究<sup>(2)</sup>、<sup>(3)</sup>が行なわれ、その研究は現在でも継続されている<sup>(4)</sup>。しかし無拍動の連続流でも、米国の子牛を用いた生理学的実験で、無拍動の循環でも長期生命維持が可能なが分かり、連続流を用いた人工心臓ポンプの応用が注目されるようになった<sup>(5)</sup>。その後人工心臓を

開発する多くの工学者の努力は、体内の血液循環を維持、回復するために拍動する体外補助循環（体外設置型拍動ポンプ）を用いるのではなく、小型連続流の植込み型循環装置の開発に向かった<sup>(6)-(8)</sup>。

人工心臓は大きさや、装置サイズにより体外設置型 Extra-corporeal と体内植込型 Intra-corporeal に分類することができる。体外設置型は体外から体内へカニューレ(配管)の接続が必要なために感染のリスクが高く、植込み後も長期の入院治療が必要なものに対し、体内植込型は日常生活への復帰が可能で、患者の QOL は格段に向上する。さらに、補助人工心臓 Ventricular Assist Device (VAD) と全置換型人工心臓 Total Artificial Heart (TAH) に分類することができる。前者は心臓ポンプを、機能不全を起こした生体心臓に並設して血液の循環を補助することを目的とし、生体の自己心臓を回復させることも期待できる。後者は生体心臓が機能回復することがないと考え、生体心臓を摘出して人工心臓に入れ替える。

これらのハードのコスト、維持費を含む治療費は、体外補助人工心臓の利用が治療の初期は低めなもの、移植待機などで長期化するとポンプの交換や入院費が加算され飛躍的に増加する。世界の人工心臓開発、臨床治験の方向は、QOL の高い体内植込み型で、生体心臓の移植を前提としない究極の長期利用 Destination Therapy が主流になっている。

心不全の治療装置として世界的に数多くの人工心臓が開発され、臨床での利用が検討されているが、その一部を Table 1.1 に分類した<sup>(9)</sup>。



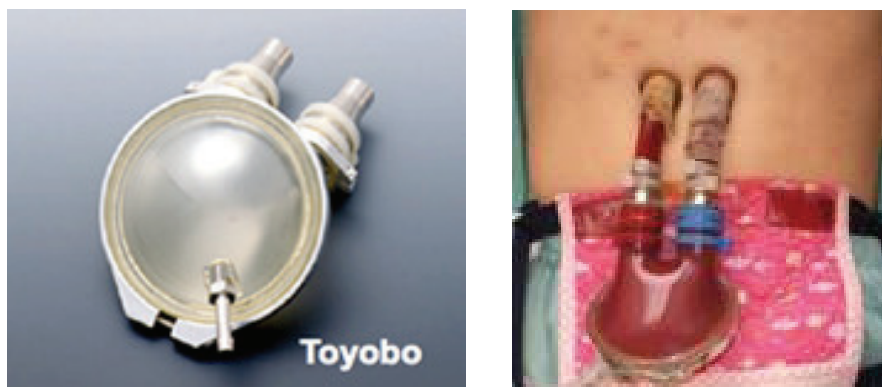
**Table 1.1 List of clinical available artificial hearts in the world**

Type	Pump	Adaptation	USA		EU		Japan	
			FDA approved		CE approved		Insurance redemption	
Extra-corporeal VAD	Pulsatile	BTR,BTT, BTB Pediarcotic	1991	BVSS5000 (Abiomed)	1994	Heartmate IP (Thoratec)	1994	Nipro VAD (NCVC)
			1994	Heartmate IP (Thoratec)	1999	Excior (Berlin Heart)	1994-2005	Zeon VAD (Univ. of T)
			2007	Excior Pediarcotic (Berlin Heart)			2001	BVSS5000 (ABIOMED)
Intra-corporeal	1st Generation VAD	Pulsatile BTT	1998-2008	Novacor (World Heart)	1994-2008	Novacor (World Heart)	2004-2006	Novacor (NOVACORUK)
			2001	Heartmate XVE (Thoratec)	2003	Heartmate XVE (Thoratec)		
			2004 (1982)	Jarvic7 (Jarvic Heart)	2003	Incor (Berlin Heart)		
	2nd Generation VAD	Continuous BTR,BTT, DT	2005	Jarvic2000 (Jarvic Heart)	2005	Jarvic2000 (Jarvic Heart)		
			2008	HeartMate II (Thoratec)	2005	HeartmateII (Thoratec)	2011	EVAHEART (SUN Med)
3rd Generation VAD	Continuous magnetically-levitated	BTT,DT			2007	DuraHeart (Termo)	2011	DuraHeart (Termo)
TAH	Continuous	BTT,DT	2001	Abiocor (ABIOMED)				
			2004	tepolary TAH (SynCardia Systems)	2004	tepolary TAH (SynCardia Systems)		

VAD : Ventricular Assist Device  
Original heart remained  
TAH : Total Artificial Heart  
Replace original heart

BTR : Bridge to Recovery  
BTT : Bridge to Transplant  
BTB : Bridge to Bridge  
DT : Destination Therapy

日本では医療保険制度を前提に、1994年のFig. 1.3に示すToyobo VADやZeon VADの保険収載への採用、2004年にはNovacorも採用された。しかしToyoboを除く日本ゼオン/アイシン精機製人工心臓は2005年にマーケットから撤退し、他の人工心臓も販売を終了している。その後、2012年にFig. 1.4(a)に示すEVAHEART™(植込み型第二世代旋回流ポンプ)、Fig. 1.4(b)に示すDuraHeart®(植込み型第三世代磁気浮上軸受型旋回流ポンプ)<sup>(9), (10)</sup>という新しいポンプの製造販売の認可、収載にたどり着くまで、本研究の対象となるToyobo(Nipro) VADのみが患者の選択肢になる状態が続いていた。Table 1.2に日本の人工心臓利用の状態を示すが、Toyoboポンプ利用の多さが際立っている。その他の製品は臨床実験として利用されてきた。現在その地域差について、我国では医療器具のデバイスラグとして議論されている。



**Fig. 1.3 Toyobo diaphragm artificial LVAD heart pump and it's connection to a patient  
1st generation extracorporeal<sup>(17)</sup>**



(a) EVAHEART™,  
LVAD 2<sup>nd</sup> implant generation



(b) DuraHeart®,  
LVAD 3<sup>rd</sup> implant generation

**Fig. 1.4 EVAHEART™ rotary 2nd generation Left Ventricular Assist Device heart pump (a) and DuraHeart® 3<sup>rd</sup> generation Left Ventricular Assist Device electromagnetic floating pump (b) <sup>(9)</sup>**

従来日本の重度心不全の治療は移植が進まなかったため、生き続けるためには保険収載されている左心補助を目的とした第一世代の東洋紡国立循環器病センター型 (Toyobo、現在 Nipro) ポンプ第一世代ダイアフラム型人工心臓の Toyobo ポンプを選択することしかなかった。最近、国内でも拍動を使わない EVAHEART™ 等の保険収載が完了し、新しい環境ができつつあるものの、臨床では保険が適用できる実用性と経験から、連続長期利用にも使うことができる医療機器として Toyobo ポンプ継続利用の要望がある。

特に最近、移植治療がドナー不足で進まぬため、Toyobo ポンプが心臓移植までの bridge 用に保証期間を大幅に超えた長期利用を強いられている。臨床現場で、運転状態の注意深い観察により、1 ポンプの利用保証限界 30 日に対し 1 年以上でも連続利用した使用例が報告されている。この場合、小柄な日本の患者に合わせてポンプの駆動方法を従来の駆動圧設定条件より低圧に設定し、多くの患者を救っていると報告 (Fig. 1.5) されている。この Toyobo ポンプの駆動方法は臨床サイドが必要に迫られて確立してきた技術であるため、十分に工学的に検討されて現在の使用方法に至っているわけではない。そのために新しい臨床のハード運転状態を解析する新しい方法が必要で、長期運転を工学的にサポートする必要があると考えられる。

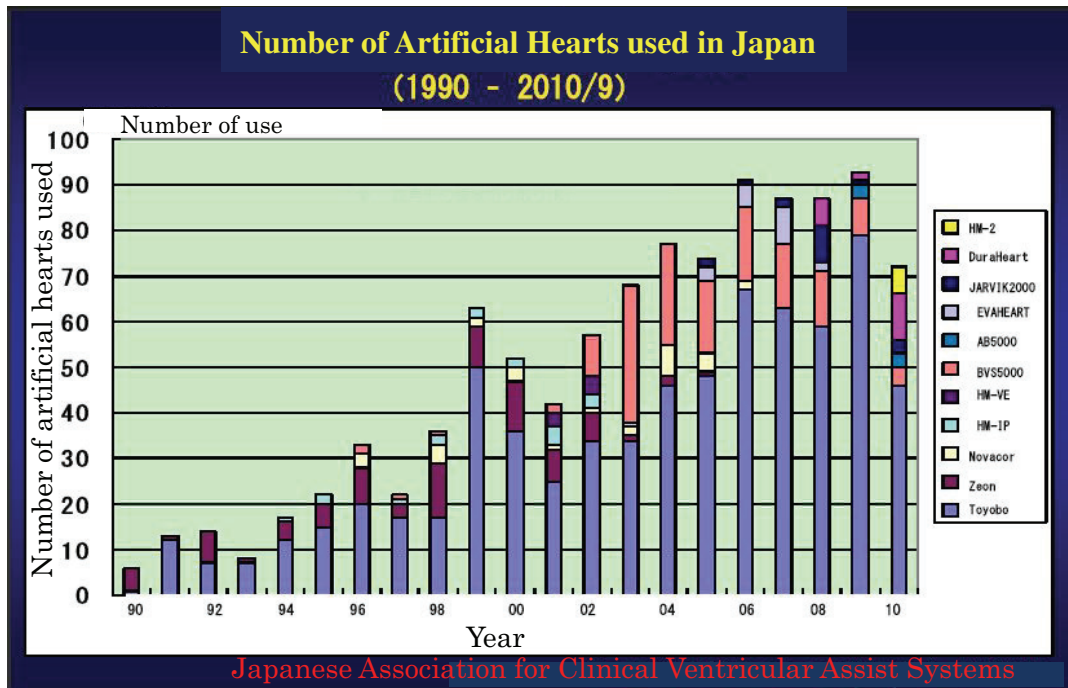


Fig. 1.5 The number of ventricular assist device pumps used clinically in Japan through year 1990 to 2010 <sup>(11)</sup>

## 1. 2 空気圧駆動型人工心臓ポンプシステムの構造

東洋紡は人工心臓のシステムとして1) Toyobo ポンプ本体に、2) 人工心臓弁を組み込み、生体に接続するカニューレを組合わせて一体化し、3) ミユキエレクトクス社の定圧型空気圧駆動装置 VCT と合せて人工心臓ポンプシステムとして供給してきた<sup>(13)-(16)</sup>。これらの製品は現在、最初販売を担っていたニプロ社に製造まで含め移管されているため、本論では本章では Toyobo ポンプ、第2章以降は Nipro ポンプの名称で統一する。

### 1. 2. 1 Toyobo ポンプ本体

#### 1) ポンプ本体

Toyobo ポンプの外観を Fig. 1.4 に、構造を Fig. 1.6 に示す。真には生体への接続状態も表しているが、ポンプは内部のダイアフラムが、血液を吸引し、吐出する血液室 (Blood Chamber) と、駆動空気が入り出る空気室 (Air Chamber) に分割している。ポンプのハウジング (Housing) にダイアフラムを接着して血液室を成形し、DH-junction 部でバックプレート (Endplate) を組み合わせて一体化している。当初 Toyobo ポンプのカタログで血液室の容積は 70mL、ポンプ中央の周囲には金属の腹巻を DH-junction 部を締付ける様に取り付け、締付けをネジで調整できるようになっている。最初この金属は

DH-junction部を力学的に締付けてポンプ内圧の変形を補強していると考えていた。締結を強くするとポンプが変形するが、研究を進めると締付けはハウジングとバックプレートの接合部(DH-junction)を締付け、接合部を補強するのではなく、ポンプのハウジング側周囲部を締付けているだけである。本研究の解析では金属の締め付けを外乱と考え、金属を取り外して実験を行う。ポンプ周囲のフランジ部の肉厚が厚く、樹脂が硬くて十分内圧による変形を拘束している。

Toyobo ポンプはカタログで、東洋紡のセグメント化ポリエーテルウレタン樹脂 TM シリーズを金型にディッピング成型した樹脂ポンプである。ディッピング法によるポンプ製造は、ポンプ部品の寸法制度が必要な内面側の金型を作成し、その表面に必要な樹脂を肉厚として重ね塗りしていく。従ってポンプ内面は寸法精度が高く、肉厚の寸法は重視されていないと考えられる。本論では基本的に材料について、公知になっている過去の研究での知見等をもとに研究を進める。

## 2) ポンプの構造

Fig. 1.6 に示すように、血液室の上部には血液を静脈や左心室心尖部から吸込む吸引ポートと大動脈に血液を吐出す吐出ポートが平行に並んでいる。空気室には駆動装置からの空気を出し入れする空気圧ポートの金属管を差し込んだ形状になっている。ポンプの吸引、吐出ポートには機械式人工心臓弁をポンプ内部に組み込み、生体に接合する脱血、送血ポートへのコネクタに配管の径合わせのテーパ部分を設けている。本来の人工心臓システムではポンプに付属のカニューレ(脱血用ポンプ側内径 $\phi 12\text{mm}$ 、送血用ポンプ側内径 $\phi 12\text{mm}$ 、生体側 $\phi 9\text{mm}$ )を利用するが、本研究では吸込み、吐だし共に内径 $\phi 12\text{mm}$ の樹脂配管を接続する。バックプレートには内径 $6\phi\text{mm}$ の金属管を差し込み、駆動装置の空気圧を導入する。

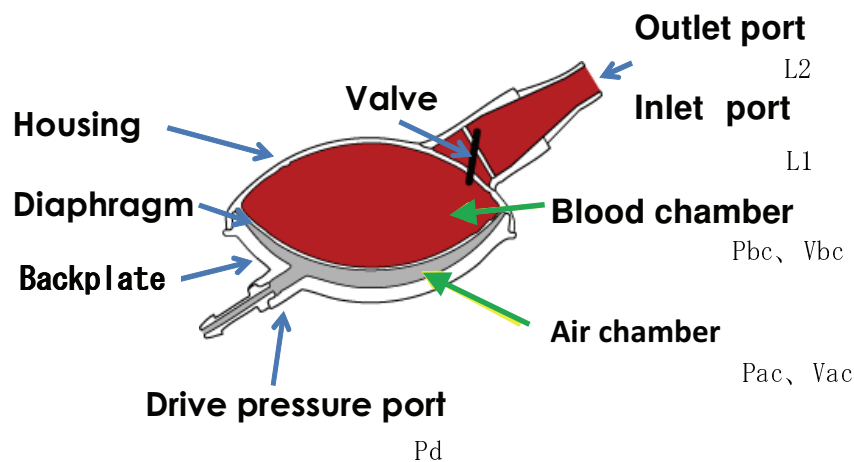
Toyobo ダイアフラムポンプの拍動における流れをモデル化するに当たり、ポンプ血液室の圧力、容積を $P_{bc}$  mmHg、 $V_{bc}$  mL とし、空気室の圧力、容積を $P_{ac}$  mmHg、 $V_{ac}$  mL とする。ポンプの吸込み、吐出のカニューレを考えて吸込みの流量を $L_1$  L/min、吐出の流量を $L_2$  L/min とし、ポンプ駆動の定圧 VCT 装置を考えその圧力設定を $P_d$  mmHg とする。それらをまとめて Fig. 1.6 に表示する。

3) ポンプの入、出力: ポンプの力学系では、ダイアフラムにかかる力の釣合は空気室圧 $P_{ac}$ を入力、血液室圧 $P_{bc}$ を出力と考えるべきである。しかしポンプの性能として、出力は吐出流量 $L_2$ と考える。

従来、ポンプのモデル解析ではモデルを単純化し、VCT 駆動装置の供給する駆動設定圧 $P_d$ を直接空気室圧 $P_{ac}$ に変換し、出力として $L_2$ を考える $P_d$  vs.  $L_2$ モデル化が行われていた。しかし、このモデル化では流量 $L_2$ が不足し、さらに精度向上が必要である。

本研究ではポンプダイアフラムの力学的な挙動の解析において空気室圧 $P_{ac}$  vs. 血液室容積 $V_{bc}$ 、を検討し、駆動設定圧 $P_d$  vs. 血液室圧 $P_{bc}$ 、 $P_{ac}$ から算出するダイアフラムにかかる圧力と血液室容積 $V_{bc}$ のから容積の変化として吐出流量 $L_2$ を出力に設定

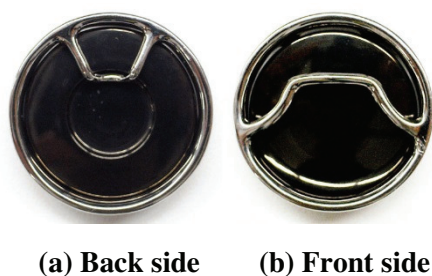
する。



**Fig. 1.6 Schematic drawing of a Toyobo pump artificial ventricular heart pump**

### 1. 2. 2 機械式人工心臓弁

機械式人工心臓は空気室への加圧、減圧で、血液の吐出、吸引を行っているため、血液室に吐出、吸引それぞれのポートと整流機能をもつ人工心臓弁が必要である。各弁は1拍動毎に基本的に1回開閉するが、心臓の拍動と同じく膨大な開閉を繰り返す、安定した耐久性が必要である。また、流れる血液の血球破壊による溶血、血液凝固による血栓の原因となるため、生体の心臓弁治療に用いられる実績のある人工弁が組込まれることが多い。本研究に用いるポンプでは、単葉弁の Sorin CARBOCAST  $\phi$  23mm 弁を利用している。この弁はカーボン系樹脂の単葉弁で、人工心臓ポンプ内の血流停滞領域が小さいとされている。Fig. 1.7 に、この弁の裏と表の面の写真を示す。機械弁は弁葉の傾斜角度を大きくして流れの抵抗を小さくし、弁部での血栓をウォッシュアウトして防止するために積極的に逆流の漏れを作ると報告されている<sup>(17)</sup>。



**Fig. 1.7 SORIN CARBOCAST artificial heart valve**

### 1. 2. 3 定圧駆動装置 (東洋紡績製 VCT 駆動装置)

VCT 駆動装置は、拍動数(N BPM)、駆動設定陽圧、陰圧 (Pd(+)/Pd(-) mmHg)、陽圧駆動時間比率( $\eta$  %)の設定で Toyobo ポンプの駆動状態を決定する。ポンプ出力の吐出流量はパラメータを増加しても単調増加はせず、非線形な特性を有している。駆動圧の供給は定圧矩形波を供給していると考えられているが、駆動装置内、配管に抵抗や容量があり、圧力波は一定のパターンを持っている。評論は第2章に示すように、生体心臓の信号に追従して各種トリガー運転することも可能であるが、拍動数Nは固定値(インターナルトリガー)を取っている場合が多い。

ポンプの生体への接続はセットのカニューレを取扱書の詳細な指示に従うものとなっているが、本研究では第3章で実験方法に記載する実験状態に設定する<sup>(16)</sup>。



Fig. 1.8 Toyobo pressure drive control unit VCT

## 1. 3 従来の研究

### 1. 3. 1 空気圧駆動型人工心臓ポンプの流量に関する研究

ダイヤフラムポンプは各種用途に応用可能なため、製品ごとの利用経験が用途毎に蓄積され、工学的に一般化した流量や圧力の特性は技術として体系化されていない。さらに人工心臓の用途ではポンプを利用する生体環境の変動が大きく、個別ポンプの臨床の現物合わせが優先されていたと考えられる。

人工心臓ポンプは心臓病患者の体循環を補助するのが目的で、工学的にポンプの流量

や圧力の特性が重要である。人工心臓の開発としては、血液を流すため、流れる血液の血球破壊の溶血、血球が集積して固まる血栓の発生も工学的対象であるが、本研究ではポンプの流れや圧力について考察を加えるものとする。

本研究の先行研究として、梅津の研究<sup>(18)</sup>、井街の研究<sup>(19)</sup>がある。

梅津の研究はダイヤフラムポンプ以前の弾性チューブ型人工心臓の流量特性の諸特性を電子計測し、流量モデルを構築して大型電子計算機を用いて定性解析した。特に拍動ポンプの定性的な陽圧駆動時間比率  $\eta$  の流量特性、血液配管の水撃問題は計算機を応用して特性曲線法で定量的な解析を確立している。

井街の研究はサック型人工心臓配管の流れを乱流とし、別途最大流量を実験確認すれば拍動の他の収縮期間/拡張期間比 (S/D 比:  $r$ ) でポンプ流量を定量推定ができることを示した。両論文とも、空気圧駆動人工心臓ポンプの利用特性としてポンプの吐出流量の推定を目的としているが、ポンプの圧力状態が理論計算できないため一部に実験が必要になっている。従来の体内循環回路のシミュレーション研究では、ポンプ部のモデル化は実験結果を解析モデル化している。現状においても、唯一米国 Pennsylvania States University がプッシャープレート式空気圧ポンプの研究解析、開発を継続している (20) - (24)。

### 1. 3. 2 空気圧駆動型人工心臓ポンプのダイヤフラムの挙動と数値解析

研究を開始するに当たり、Toyobo ポンプと同じようなダイヤフラム型人工心臓の拍動によるダイヤフラム変形の測定結果、またダイヤフラムの挙動を解析した結果を整理し、本研究解析の考え方を整理する。

空気圧駆動型人工心臓ポンプのダイヤフラム挙動について、従来ポンプ拍動におけるダイヤフラムの正確な位置、変形は測定方法が存在せず、ポンプ本体を透過観察することしかできなかった。

Toyobo ポンプの拍動を見難いながらも観察していると、ダイヤフラムの挙動は吐出、吸引カニューレの流れの影響を受け、局所的に変形していることが観察できる。ダイヤフラムが中心からずれて局所的に大きく凹んだり、膨らんだり、現実のダイヤフラムの変形は不安定である。

W. Jin and C. Clark は不安定なダイヤフラム表面の詳細な変形状態を one-component laser Doppler anemometer (ドップラー風速計) を用いて研究を行っている。<sup>(25)</sup> この文献では吐出、吸込みカニューレの流れによってダイヤフラムの変形状態が決定すると報告している。T. Giken Co. のポンプサンプル(ポンプ内部の径  $R = 32.5\text{mm}$ 、ダイヤフラムの厚さ  $t = 0.25\text{mm}$ ) は Toyobo ポンプ ( $R = 36.0\text{mm}$ 、 $t = 1.0\text{mm}$ ) は Toyobo ポンプと形状が類似しているものの、サイズが小さく、ダイヤフラムは薄い。文献では、ダイヤフラムの剛性に言及し、 $3.5\text{mmHg}$  の定圧で平衡が崩れ、圧力増加でダイヤフラムが拡張して筐体の内面に接触することも言及している。この論文はポンプの流れとダイヤフラ

ムの変形を詳しく調べているが、単独のポンプのみの1拍動を測定し、その材質や形状のバラツキを検討することなく、製品としての性能を見ていない。ダイアフラムの吐出、吸引末期では軸対照的に拡張している結果 Fig. 1.9(a) を測定しているが、主に論文は、流れの場、ポンプの傾きによる圧力分布等で Fig. 1.9(b) に示す結果を詳細測定し、その不安定で非対称な変形を検討している。

しかし、工学的な解析にはこの変形を単純化しなければならない。Toyobo ポンプの設計はダイアフラムが下方に撓んでおり、空気室が加圧されて全体的に上方に持ち上がり、減圧されて下方に引き下げられる。本研究ではこの状態をダイアフラム上下運動の座屈と考える。

単純に考えると、座屈は細長い帯状の金属板の物体が長手方向に荷重されて、一定の限界を超えると変形が一気に大きくなり、折れ曲がる現象である。物体の長さが太さで決まる限界を超えて長い場合、荷重は形状のみで決まる小さな限界荷重で一気に変形する。そして、新たな安定状態に落ち着くことを分岐座屈と呼ぶ。しかし、この現象で物体が太くなると、物体が荷重を支えるように頑張り、物体の材質のE(縦弾性係数)が影響するようになる。ダイアフラムの座屈はガラス製ビードロの吹込み、吸出しのペッコンと同現象と考える<sup>(26)</sup>。

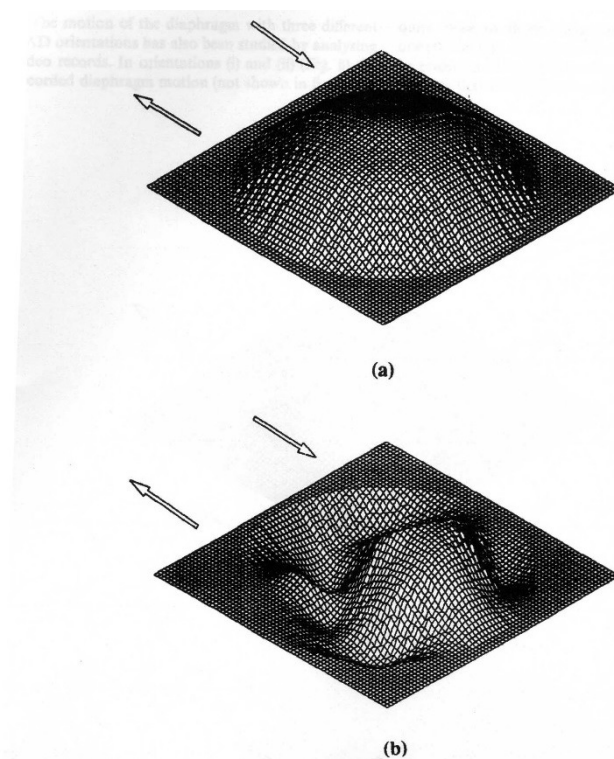
物体が細長い場合も、太い場合も工学的には座屈問題となり、物体の剛性(寸法変形のしづらさ)が破壊される限界が問題になる。座屈は材質の強度(E)だけでなく、材質の不均一性、物体の寸法精度、加工精度(キズの有無)等、剛性を低下させるものに敏感に反応することが経験的に知られている。

また、ダイアフラムの設計のため挙動の解析について、大変形解析 FEM (ABUQUS) のアプリケーションを用い、半球の1/4 ドーム要素を設定して、ダイアフラムが上部拡張状態から収縮する(押し潰し)状態を計算している<sup>(27),(28)</sup>。代表として Aachen 大の幼児から成人までの患者を対象とした、20、50、70、90mL の HIA-VAD (三尖弁付き) の総合的な開発をあげることができる。Fig. 1.10(a) のポンプモデルにおいて、ダイアフラムの基準状態を上部釣合いとし、Fig. 1.10(b) のダイアフラム変形の変化では破線で基準状態を示し、a. で上部拡張、b. ~e. で下方への不安定な変形を、f. で下方への拡張を表している。b. ~e. の中央から凹む状態として、ダイアフラム変形状態の境界状態をコントロールする別ソフトを作成し、変形を強制的に収縮させて下部拡張へ促している。この方法でダイアフラム変形の高速、安定計算できるとする。しかし、中央に異常な応力集中が報告され、ダイアフラムにかかる較差圧 Pdd の変化が小さい不安定領域の範囲を強制的に計算している。この計算結果で、ダイアフラムポンプを CAM 設計し、サイズの異なるポンプを製造、溶血特性や耐久性の実験も行っているが、論文の範囲ではダイアフラムの下部釣合いの詳細な挙動の解析について記載はない。もう一つの論文で



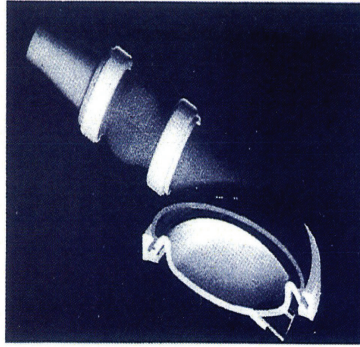
も、ダイアフラムの膨れが 1/4 半球殻から凹む状態を計算しているが、本論はモデル計算することが目的になっている<sup>(28)</sup>。両論文とも ABAQUS というプログラムを用いている。

以上の確認できた論文では、ポンプのダイアフラムが膨んだ上部拡張状態から凹み、下部に変形する不安定な領域での微小変形を数値モデル化し、解析方法を設計に応用したことに成果が見られる。しかしながら、既存のダイアフラムポンプの解析はポンプ流量の詳細とダイアフラム変形を同時に捕えておらず、ポンプ臨床利用で想定された個別の問題解析や、臨床運転方法の適正化を図るには至らず、臨床利用者の不安を解消しきれていない。

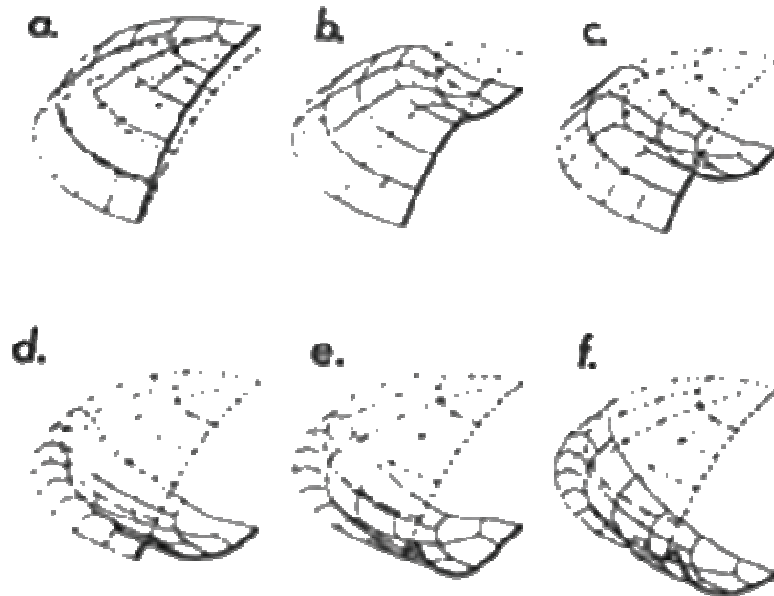


**Fig. 1.9 The diaphragm surface deformation measured by W. Jin and C. Clark<sup>(25)</sup>**

**The direction of flow is shown by the arrows**



(a) HIA-VAD with tri-leaflet-valves



(b) Simulation of membrane movement deformation

Fig. 1.10 The model of HIA-VAD and membrane deformation during a pulse cycle <sup>(27)</sup>

#### 1. 4 空気圧駆動型人工心臓ポンプの課題

以上述べてきた背景や文献調査の結果から、本研究で対象とする Nipro 人工心臓ポン

プの課題として、以下の3項目を挙げるができる。

#### 1) ポンプダイヤフラムの挙動の解明

Toyobo ポンプ拍動におけるダイヤフラム挙動の詳細は直接確認することができない。そこで、変形の状態を解析することにより、従来経験的に取り扱っていたポンプ拍動の変形や流量等の諸特性を工学的に解析できると考える。

#### 2) 適正運転方法の確立

Toyobo ポンプの運転方法はパラメータが多くて非線形なため、明確な運転方法を指定していなかった。製品開発時の添付資料は、ポンプの運転方法について評価試験の実績等を提示し、臨床では各医療機関独自に、設定を決めていたと考えられる。患者の安全をより高めるため、工学的にポンプ製品の流量特性を考えた適正運転の方法を見直す。

#### 3) 長期臨床運転のポンプ耐久性

最近の臨床利用が検証した保証期間を超過しているため、ポンプ樹脂の強度の変化による流量の変化、樹脂の劣化による DH-junction 部における応力集中の破壊が危惧されている。製品の実績が大量に蓄積された現状では、その実績を有効に活用するため、臨床での超長期利用実績を取り込んだポンプの耐久性を見直す。そこで本研究では、取扱説明書の添付文書である“使用上の注意事項”中の“血液ポンプを駆動する際、**ダイヤフラム**がポンプのハウジングに当たらないように注意すること。[ポンプ血液接触面のタンパク層破壊予防と、**ダイヤフラム**膜に過大な負荷をかけないため。]”、[血液ポンプに関する事項]“(2) 補助人工心臓の使用期間が30日以上に及ぶ場合は、30日毎に血液ポンプを交換してください。ただし～。”等の項目についても実験的、解析的に検討する<sup>(14)、(15)</sup>。

## 1.5 本論文の目的

以上の背景説明を元に、本論文の目的を再度まとめる。本研究では従来我国で使われてきた空気圧駆動型人工心臓ポンプである Toyobo ポンプの拍動におけるダイヤフラムの挙動を工学的に解析し、ポンプの臨床における適正な運転方法を見直すことを目的とする。さらに、我国の重度心不全の患者をほぼ30年にわたって救ってきたダイヤフラムポンプに、新しい工学的数値解析の手法を応用し、その応用方法を見直したい。

筆者は鉄鋼メーカーで、量産製品のコンピュータ利用による多変量データの新しい評価方法の確立、製品仕様の確立を行ってきた。早稲田理工学術院の修士修了後、1981年から合計13年、その内6年間シームレス鋼管の継手、耐Collapse(外圧による座屈)製品の製造を研究、その後7年間エレクトロニクス事業で静電プロッタの画質開発を担当した。本研究ではその製造経験を活かして人工心臓ポンプの性能向上を図りたいと考える。

具体的には Toyobo ダイアフラム型人工心臓ポンプをポンプ、弁と駆動装置の三要素からなるシステムとして捉え、各要素の製造バラツキも検討してポンプの力学的計測を行う。ポンプの性能評価に水力学的な実験を行い、ダイアフラムの変形について有限要素法を用いてシミュレーション解析する方法を確立する。その方法を応用し、最近の臨床における長期連続利用でのポンプ利用の挙動の解析を行うことを目的とする。

## 1. 6 本研究の意義

### 1. 6. 1 社会的意義

我国における重篤な心臓病患者の治療に、Toyobo 人工心臓は30年前から現在に至るまで、唯一継続して健康保険適用可能な選択肢であった。その間、世界的には数多くの人工心臓ポンプが提案されて臨床での利用に供されてきたが、それらは日本では治験的な利用にとどまってきた。Toyobo ポンプは30年前の製品化の段階において、医工学的に考えられる確実な検証を踏まえて臨床の短期(30日)利用を保証し、その範囲で信頼を確立してきた。しかし最近、臨床では必要に迫られ、保証期間をはるかに超えて現実的に問題が発生するまで長期連続利用される状態が続いている。この利用方法は利用者が臨床経験をベースに確立した方法で、工学者がポンプ運転方法を見直す工学的なサポートが追付いていなかった。

本研究は臨床が患者の救命に確立してきたポンプの利用方法を新しい工学的な解析方法を用いて検証したい。従来、詳細が分からなかったポンプ内部の変形をシミュレーションすることで、臨床が必要とするポンプの情報を把握できるようになる。そのことにより安全な医療の実現が期待でき、臨床医療に貢献するという社会的な意義がある。

### 1. 6. 2 工学的意義

空気圧ダイアフラム型人工心臓ポンプは形状が立体的でサイズが小さく、ダイアフラム拍動の位置や局所的な変形の測定が行えないため、ポンプを外部から透視せねばならなかった。本研究ではToyobo ポンプシステムの拍動流量特性を再確認し、拍動流量を発生するダイアフラム挙動を大変形有限要素法により座屈解析する。これにより、従来詳細な変形状態を測定できなかったダイアフラムの挙動を数値解析し、臨床利用におけるポンプの拍動状態を解析できるようにする。手持ちのポンプ流量の実験結果からポンプのひずみ、応力状態を計算でき、ポンプの耐久性を検討することができる。

このことはダイアフラムポンプのダイアフラム拍動挙動が工学的に大変形座屈有限要素法解析できることを示し、高価な実物試作を行わないで数値解析でポンプの詳細解析が可能であることを示す。

## 1. 7 本論文の構成

本論の構成を以下に示す。本論文は全7章から成立ち、第2、3章はポンプの性能を包括的にとらえるための実験、第4、5章でダイアフラム挙動を解析し、第6章でその

解析方法を応用するという三部構成にする。その構成を Fig. 1.11 に示す。

第1章序論では本研究の主題である心臓病治療における人工心臓ポンプの位置づけを明らかにし、Toyobo 人工心臓ポンプの構造を紹介する。さらに、従来の空気圧駆動ダイアフラム型人工心臓の研究経緯を確認し、本研究の目的、意義をまとめる。

第2章では Toyobo から Nipro に製造移管されたポンプのシステム構成要素の基本的な静的特性を明らかにする。人工心臓ポンプシステムをポンプ本体、人工心臓弁、駆動装置から成り立っていると考え、各要素の製造バラツキを考えた静的な基本特性を明らかにする。

第3章では Nipro ポンプシステムの拍動流量特性を明らかにする。ポンプシステムの標準的な駆動条件で、陽圧駆動圧力時間比率  $\eta$  の 20~60% の変化でのポンプシステムの実測一次データ 7 ヶを測定し、各データの変化特性を調べる。さらに、一次データから求めたダイアフラムの拍動の動き（挙動）を表す加工二次データとしてダイアフラムにかかる圧力（ダイアフラム較差圧 Pdd）、流量から求めた血液室容積  $V_{bc}$ 、加工三次データとしての血液室容積拡張量  $\Delta V_{bc}$  でポンプの拍動の変化を明かにする。

また、前2章で確認した人工心臓弁の基本特性、ポンプ本体の静的圧力特性がポンプの拍動流量に及ぼす影響も明らかにする。そのために、第2章と第3章とは Fig. 1.11 において並列に記す。

第4章では、拍動のダイアフラム挙動を解析し、その変形状態をモデル化する。ダイアフラムの変形状態からポンプの駆動方法を新しい工学的手法で確認し、運転方法を見直し、臨床応用の耐久性についての検討を行う。

第5章では、ダイアフラム較差圧 Pdd と血液室容積  $V_{bc}$  の釣合いを大変形有限要素法 LUSAS のプログラムパッケージを利用して、ダイアフラムの変形を解析する方法を確立する。大変形有限要素法解析を用いることにより、上、下方釣合い状態を超えた拡張の状態は座屈数値解析できることが分かった。また、本解析に用いるダイアフラム材質の適正な材質強度の測定方法も検討する。

第6章ではダイアフラム挙動の解析の応用として、臨床利用での長期連続利用のポンプダイアフラム挙動のシミュレーション方法を検討する。その方法を利用し、臨床での最適な駆動運転方法の提言を作成する。その方法を、最近の学会に報告された Nipro ポンプの臨床結果に応用し、臨床でよりよい医療を実践するための提言を図ることを目的とする。

第7章で本研究を総括する。

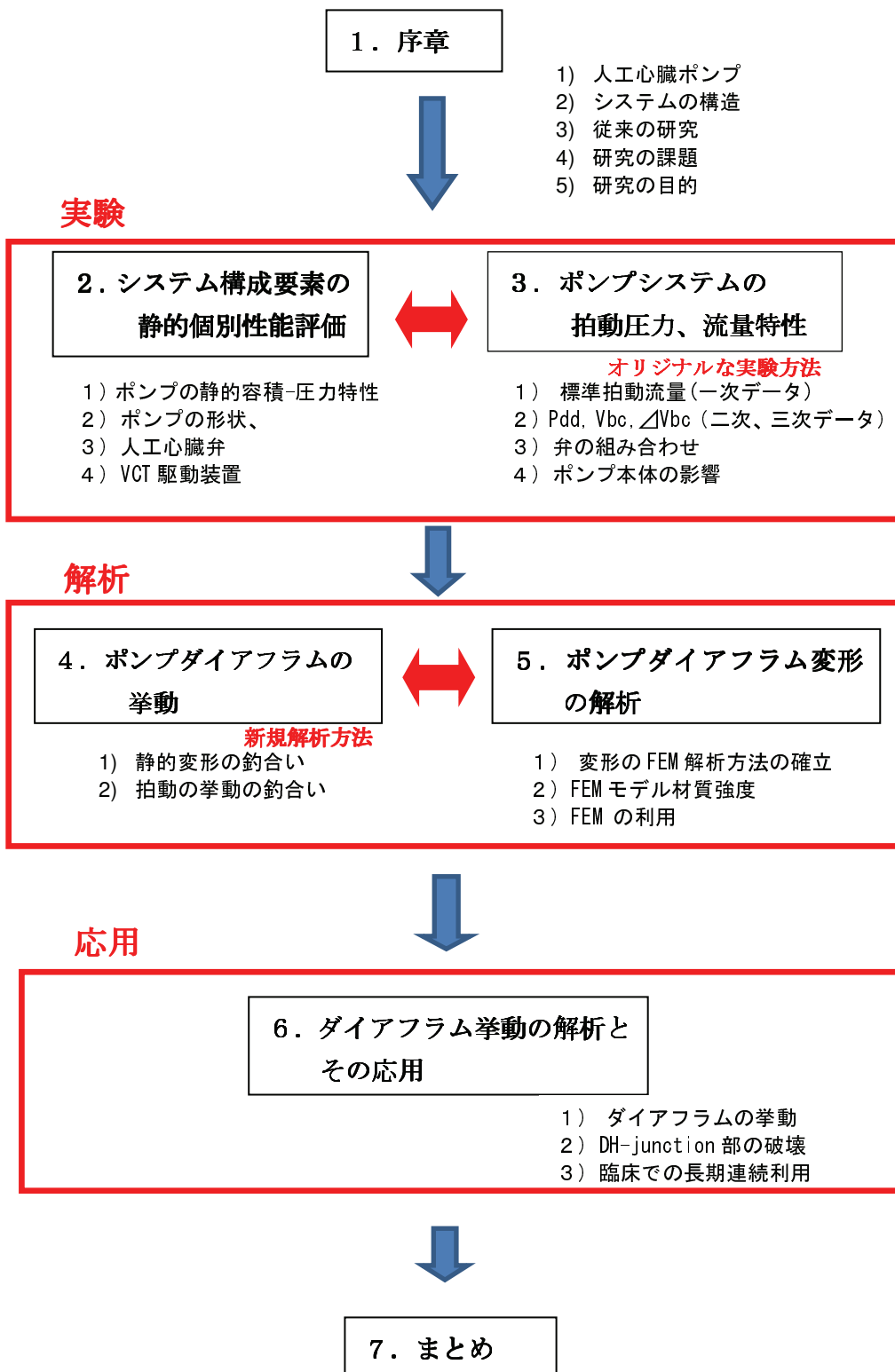


Fig. 1.11 Structure of this thesis

# 第2章 ポンプシステム構成要素 の静的特性

- 2. 1 第2章の構成
- 2. 2 Nipro ポンプ本体の静的容積-圧力特性
- 2. 3 Nipro ポンプの形状
- 2. 4 人工心臓弁の流量特性
- 2. 5 定圧駆動装置（東洋紡績 VCT）
- 2. 6 第2章のまとめ

## 2. 1 第2章の構成

Nipro ポンプシステムの流量特性を検討するに当たり、ポンプシステム構成要素の静的な性能を確認する。ここで“静的な”という表現は、人工心臓の拍動による“動的な”状態ではなく、時間的な変化のない定常流や、釣合いのことを意味するものとする。本章ではポンプシステム要素の特性を先行研究の実績確認から開始、検討する<sup>(29),(30)</sup>。

まずポンプ本体について、個別特性を確認するため非破壊で簡易な 1) 静的容積-圧力特性 を明らかにし、代表的なポンプについて 2) 設計形状 を測定する。さらに、ダイヤフラムポンプに不可欠な 3) 人工心臓弁の定常流を用いた流れの抵抗、漏れ特性 を確認する。最後に、実験に利用する現品確認しかできないものの 4) 駆動装置 (東洋紡績製 VCT) の駆動圧回路の圧力特性の評価 を行う。各構成要素は医療機器として工業製品の製造バラツキを内包しており、システムを構成する要素として、できるだけ個別製品として性能の製造バラツキについて検討する。医療機器でも製品は製造工程の影響を受けて全く同じモノを再生産できず、個体のバラツキがある。本研究ではこのバラツキを確認し、ポンプ製品の性能として考慮する。以下 2. 2 ~ 2. 5 節の実験を行う。

## 2. 2 Nipro ポンプ本体の静的容積-圧力特性

### 2. 2. 1 目的

本節では Nipro ポンプ本体の個別の性能評価として空気室、血液室に静的な圧力を加え、ダイヤフラムが釣合った変形状態における容積変化を明らかにする。この特性は駆動圧設定からダイヤフラムの挙動を考察するのに役立つと考えられ、最初にポンプの代表的な特性として検討する。

本静的容積-圧力特性は個々のポンプについて非破壊で容易に実験できるものの、ポンプの流れは VCT の駆動圧  $P_d$  や陽圧駆動時間比率  $\eta = 20 \sim 60\%$  の影響を受ける。本特性はポンプ流れを考えるために必要と考えられるが、この結果から流量を推定する方法は十分確立していなかったと考えられる。この節では、複数の製品個体を実験して評価方法を確立し、本節はポンプダイヤフラム挙動を理解する準備をすることを目的とする。

### 2. 2. 2 実験方法

実験は、血液室に水道水を空気室に圧縮空気を充填し、血液室の圧力  $P_{bc}$  mmHg、空気圧室の圧力  $P_{ac}$  mmHg を圧力トランスデューサ (バクスター (株), UK801) により測定する。両データからダイヤフラムの両面にかかるダイヤフラム較差圧  $P_{dd} = P_{ac} - P_{bc}$  を算出する。

同時に、ポンプの重量を電子天秤 ((株) 島津製作所, BL-3200S) により測定してダイヤフラムの静的釣合い時の血液室容積  $V_{bc}$  (mL) をポリグラフ ((株) 日本光電, AP-641) で記録する。



実験に用いるポンプは2006年度 “Nipro ポンプの基本特性の確認” (Standard、臨床利用 A1-7、B2-12 計3ヶ)、2011年度 “Nipro ポンプのコーティングの影響確認” (A、B Normal、C, Demo, Thin 但し、Thin は別実験用のため除外) の二期に渡って、計7ヶのNipro ポンプを測定した。

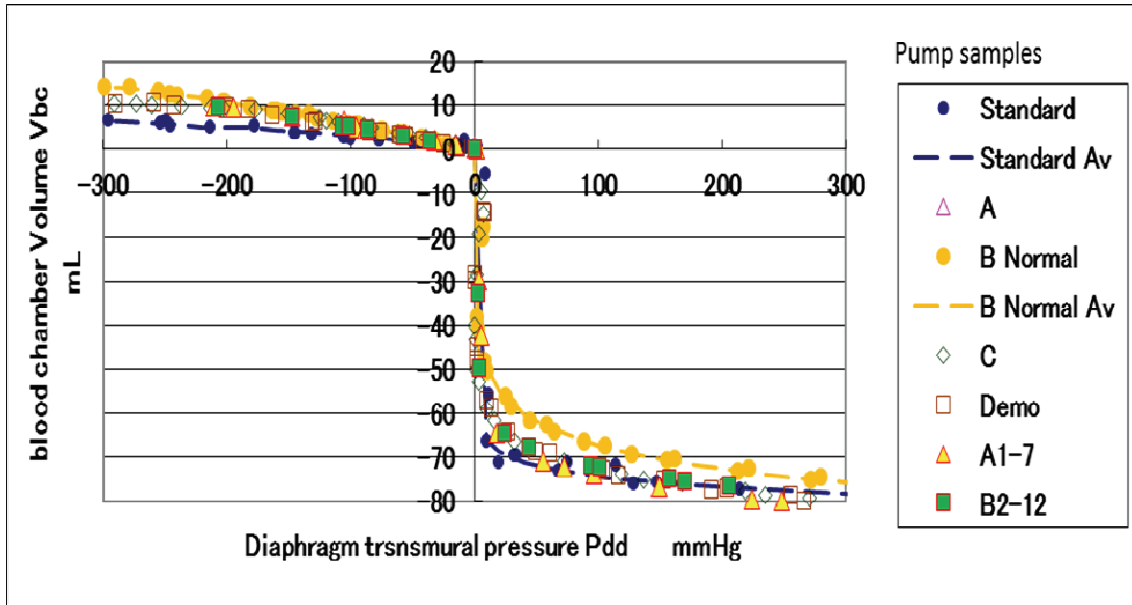
ポンプのダイアフラム挙動は、ダイアフラムを挟んだ空気圧室と血液室のダイアフラム較差圧力 Pdd (空気圧室圧力 Pac と 血液室圧力 Pbc との差) により一義的に決定されることを前提として、実験結果は圧力較差 Pdd と血液室容積 Vbc の関係で表す。

### 2. 2. 3 静的容積-圧力特性の実験結果

実験結果のグラフでは、ダイアフラム較差圧 Pdd が負の状態では、ダイアフラム較差圧 Pdd が減少するとダイアフラムが下部ハウジング側に拡張し血液室容積 Vbc が増加する。ダイアフラム較差圧 Pdd が正の状態が増加すると、ダイアフラムは初期(下部釣合、設計) 釣合いの状態から急激に上方に拡張して、ダイアフラム較差圧 Pdd の比較的小さな増加に対して Vbc は急激に減少する。さらにダイアフラム較差圧 Pdd が増加するとダイアフラムは上部の釣合い状態を経て Vbc の減少傾向は低下して、ダイアフラムの上方拡張が終了する。

ポンプ血液室の容積 - 圧力特性の測定結果を Fig. 2.1 に示す。実験は2006年度 “Nipro ポンプの基本特性の確認”、2011年度 “Nipro ポンプのコーティングの影響確認” の2回に渡り別目的の実験としてデータを収集したが、両者のデータはよく一致した。データはポンプの個別状態を良く表現していると考えられる。

各ポンプの測定結果から、それぞれのグラフを統計解析し平均的な変化状態を比較しやすいように数式化した。



The sample criteria:

2006 “Fundamental pump characteristics of Toyobo pump”:

T Std (New), Clinical samples : A1-7 (212 days in vivo, replaced to new pump) , B2-12(326 days in vivo)

2011 “Effect of coating inside the Toyobo pump”:

A, B Normal, C, Demo (New) , Thin(Test production)

Fig. 2.1 The relation of blood chamber volume Vbc vs. diaphragm transmembrane pressure Pdd of all seven measured samples

Table 2.1 Static formula of average diaphragm transmembrane pressure Pdd vs. blood chamber volume Vbc relation

Pump	Diaphragm transmembrane pressure Pdd mmHg	Blood chamber volume Vbc mL
Standard	$Pdd < -213$ $-213 \leq Pdd < 0$ $0 \leq Pdd < 10$ $10 \leq Pdd$	$-0.0175Pdd + 1.2447$ $-6.0E - 5Pdd^2 - 0.0374Pdd$ $-3.4323Pdd$ $-3.5773Ln(Pdd) - 57.929$
B normal	$Pdd < -279$ $-279 \leq Pdd < 0$ $0 \leq Pdd < 8$ $8 \leq Pdd$	$-0.0209Pdd + 8.08$ $-5.0E - 5Pdd^2 - 0.0638Pdd$ $-6.0593Pdd$ $-7.7374Ln(Pdd) - 33.139$
C, Demo	$Pdd < -201$ $-201 \leq Pdd < 0$ $0 \leq Pdd < 10$ $10 \leq Pdd$	$-0.0133Pdd + 6.7266$ $-7.0E - 5Pdd^2 - 0.0611Pdd$ $-5.7943Pdd$ $-6.4946Ln(Pdd) - 42.989$

## 2. 2. 4 考察

本実験では静的なダイアフラムの挙動を検討するため、ダイアフラム両面にかかる空気室圧  $P_{ac}$  と血液室圧  $P_{bc}$  の圧力差がダイアフラム較差圧  $P_{dd} = P_{ac} - P_{bc}$  としてダイアフラムの変形を支配していると考えられる。本研究で参照する梅津論文<sup>(18)</sup>も、チューブポンプの拍動流モデルの作成において本特性を重視、ポンプにかかる駆動圧を流量に返還する過程のチューブ変形を測定していた。

Fig. 2.1 で、空気室に陽の駆動空気圧がかかり空気室圧  $P_{ac}$  が増加するとダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  も増加、ポンプの吐出により血液室容積  $V_{bc}$  が減少する。逆に、空気室に陰の駆動空気圧がかかると空気室圧  $P_{ac}$  が減少しダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  も減少、ポンプが吸込みを行って血液室容積  $V_{bc}$  が増加する。血液室容積  $V_{bc}$  が駆動空気圧  $P_{ac}$  とダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  により右下がりの逆相関になっている。各ポンプの静的な容積-圧力特性の陽圧駆動時間比率  $\eta$  で整理したデータをダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  の負、陽に分類し、近似計算する。測定結果のダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  の負側を線形、多項式で近似し、原点を通り、陽側のデータを対数近似し、原点と対数近似の間を線形に近似すると、各ポンプの静的容積-圧力特性の平均曲線を得ることができた。

Table 2.1 に各実験データの詳細を整理する。

Fig. 2.1 の結果を整理する。

### 1) Toyobo ポンプの基本特性の確認

2006 実験では、実験に用いたポンプの A1-7 は次のポンプとの交換事実があるため、臨床ではポンプ側に何らかの問題があったと推察できる。しかし、本実験では検討した両ポンプとも数ヶ月以上 *in vivo* 適用されているにもかかわらず、本研究の静的容積-圧力特性の関係では特に異状は見つからなかった。この2ポンプは長期臨床利用しても機械的に破損していないと考えられる。臨床利用したポンプと新品の Standard ポンプは、2011 実験の新品ポンプとほぼ同一の容積-圧力特性を示している。数ヶ月長期臨床利用してもポンプの容積-圧力特性は大きく変化せず、2006 年に調べたポンプのうち新品 Standard ポンプと臨床利用したものの違いは、ポンプが最初から保有する固体の特性と考えられる。

### 2) Toyobo ポンプ内面コーティングの効果

2011 実験で、4 々の新品サンプルがほぼ同じ傾向を持ち、B Normal のサンプルの特性のみが異なっている。本実験で確認した圧力範囲では、B Normal がほぼ全圧力範囲で容積が大きい。両実験で測定した7サンプルのデータは高陽圧の範囲を除き全てのポンプが Standard、B normal の間に挟まれていると考えられる。Fig. 2.2 を検討すると、静的な容積-圧力の測定結果から、Standard ポンプは Endplate とダイアフラム間の空気室容積  $V_{bc}$  が小さく、B normal ポンプは約 7mL 大きい。逆にハウジング

とダイアフラム間の血液室容積  $V_{bc}$  は B Normal ポンプが約 5mL 小さい。本節の実験で調べた他のポンプは、静的な容積-圧力特性がこの両者の間に入っている。

以上の結果から、ダイアフラムは軸対照的に安定して変形し、下部（設計の状態）と上部の釣合い点（上死点）の間を移動し、その両側に拡張していると考えられる。ダイアフラムの上方への拡張では、ハウジング、バックプレートの接合部周囲でたわみが発生して曲げが起り、バックリング（座屈）が発生していると考えられる。空気室圧  $P_{ac}$  増加によるダイアフラムの拡張は、工学的に上部釣合い状態に至る分岐座屈の問題と考えることができる。

## 2. 2. 5 小括

本節の実験では、測定に用いた全ポンプから以下の結果を得た。

### 1) Toyobo ポンプサンプルの特性

Nipro ポンプの容積-圧力特性は長期臨床利用したポンプでも、新品のポンプと同等の特性を持っていることが分かった。臨床から回収した A1-7 ポンプは、212 日利用され機械的な故障ではなく血栓発生等で回収されたものと考えられ、他ポンプ B2-12 と共に他の新品ポンプと変わらない変形の特性が確認できた。

### 2) 代表 Toyobo ポンプサンプルの基本特性

実験で調べた全てのポンプで静的な容積-圧力特性は大きく変わることなく、Standard ポンプは B normal ポンプより空気室容積  $V_{ac}$  が小さく、血液室容積  $V_{bc}$  が大きい。Standard ポンプと B Normal ポンプの血液室容積  $V_{bc}$  はダイアフラムの下方、上方拡張それぞれに約 7mL、5mL の差があり、他ポンプの静的容積-圧力特性はその間に存在している。

本節の結果を各個別ポンプの個別な基本特性とする。

## 2. 3 Nipro ポンプの形状

### 2. 3. 1 ポンプ形状測定のための目的

本節は、Nipro ポンプの形状を測定し、形状モデルを作成することを目的とする。Nipro ポンプの寸法は公開されておらず、実際の形状は三次元的で計測が難しい。本研究ではポンプの血液室内部に型取り蠟を充填、取り出して血液室の形状を計測した。

前節で形状に特徴のある Standard ポンプと B normal ポンプの新品ポンプを対象とする。まず Standard のポンプ形状を象り等の方法で寸法測定し、前節で測定した静的容積-圧力特性を元にして第 3 章の FEM モデル作成方法を応用する。B normal は Standard のモデルを元に CT 画像等を比較し、FEM モデルを作成する。

### 2. 3. 2 ポンプ形状の測定方法

2006年度の研究でStandardポンプの形状を測定するため、ポンプ血液室内部に加熱して溶解したワックス (Freeman Mfg. & Supply Co.、Machinable wax) を注入して、冷却固定後に取り出した型の形状寸法をノギスで実測した。この寸法を基準に、実物ポンプに合致するようにFEMモデルの作成として半径形状モデルを作成する。

また、2011年度の研究では上記Standardポンプの形状を元に、Normポンプを含む試験サンプルをX線CT装置(ヤマト科学株式会社、三次元計測マイクロフォーカスX線CT装置、TDM1300-IW)で断面計測した。

NormポンプもStandard同等ポンプと同様にFEM形状モデルを作成する。

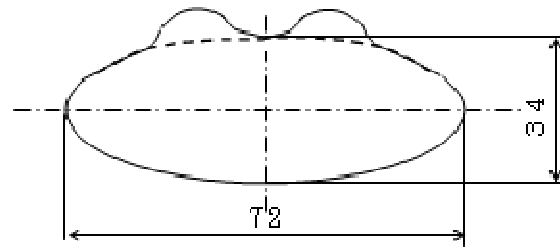
### 2. 3. 3 ポンプ断面形状の測定結果

Nipro Standardポンプとその蠟型をFig. 2.3に、またそれらを測定した概形寸法をFig. 2.4に示す。また、Fig. 2.5に測定したCT画像を示す。

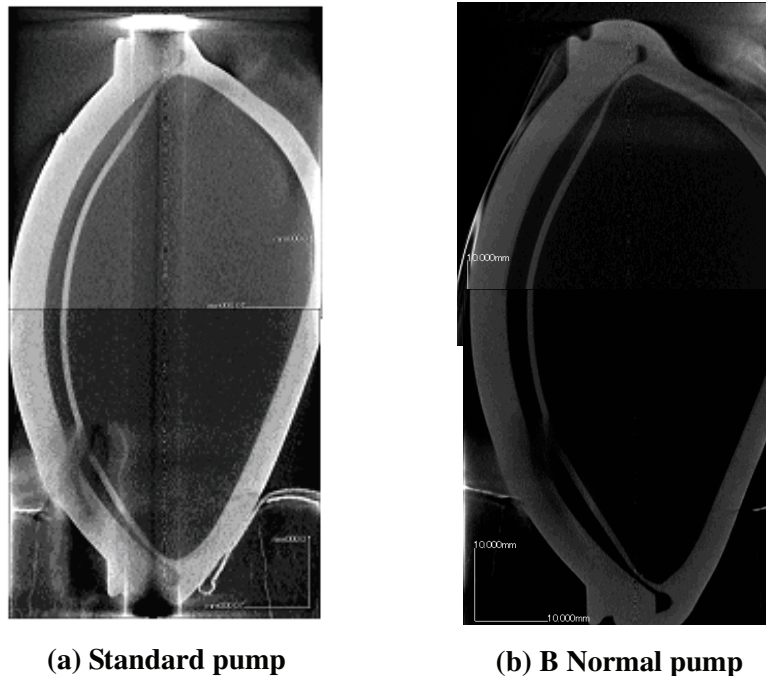
ポンプは金型にディッピングされているため、本計測ではポンプのバックプレート、ハウジング内面の寸法は精度が高く、ポンプ間で安定していると考え、ポンプ外形の寸法は規定されていないと考え、肉厚等の寸法は参考程度のものでモデルを作成した。ダイアフラムも金型にディッピングしているが、前節の容積-圧力特性の測定結果の必要性から、ダイアフラム形状が変化することも想定した。



**Fig. 2.2 Nipro Standard pump and blood chamber wax mold sample**



**Fig. 2.3 Nipro Standard pump blood chamber wax mold dimensions**



**Fig. 2.4 Computer Tomograph cross-sections of Standard and Normal Toyobo pump**

#### 2. 3. 4 考察

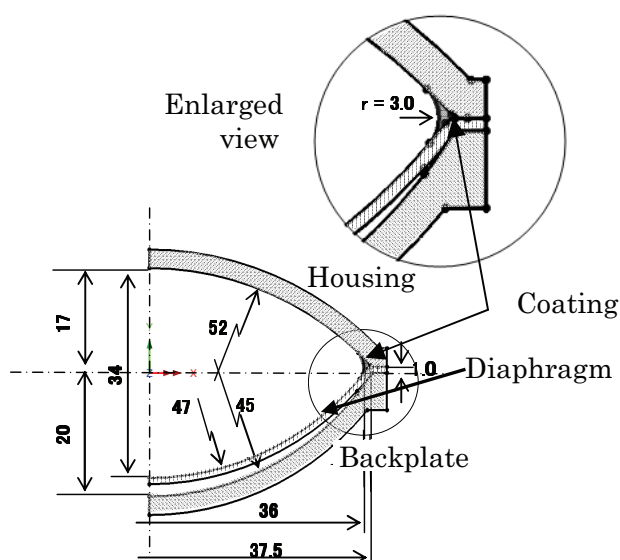
Standard ポンプの形状はダイアフラムの曲率を軸対象として、滑らかにモデル化した。

Normal ポンプの形状について Standard ポンプを元に考えると、B normal ポンプの駆動陰圧負荷の状態において下方拡張が大きく、大きな空気室容積が必要であった。また、CT 画像上のダイアフラムのバックプレートへの距離が異なっている。

B normal ポンプのハウジング、バックプレートの内面形状を Standard と同一とした上で、ダイアフラム周囲部の曲率を直線的にして撓みを浅くし、バックプレートへの嵌

りを小さくして血液室の容積を小さくした. この考え方で、駆動陽圧負荷の上方拡張におけるダイアフラム持ち上がりでの  $V_{bc}$  の減少はモデルで説明ができる. この条件でダイアフラムの曲率をさらに変化させても実験による容積-圧力特性の下方拡張の大きさは十分に説明できず、他の形状要因を探した.

B normal ポンプの CT 画像を確認すると、DH-junction 部バックプレートのハウジングに対する勘合部に隙間が生じていることが分かった. この勘合部の隙間は血液室の容積に関係なく、直接空気室容積の増加につながると考えられる. 結果として、B normal ポンプのバックプレートがハウジングに対し 1.0mm 浮いた状態でできていると考える. また、東洋紡ポンプではポンプ血液室内部に血栓防止を目的に樹脂コーティングを施すが、この際 Fig. 2.5(右上部 拡大図)に示すように厚塗りコーティングで DH-junction 部の楔状エッジを埋めている. Standard ポンプでは血液室のワックス型取り形状に合わせて、DH-junction 部は曲率半径  $r = 3.0\text{mm}$  で楔状エッジを埋めている形状とした. B normal ポンプでは CT 画像から  $r=2.5\text{mm}$  とする.



**Fig. 2.5 Radial cross-section of the Standard pump sample**

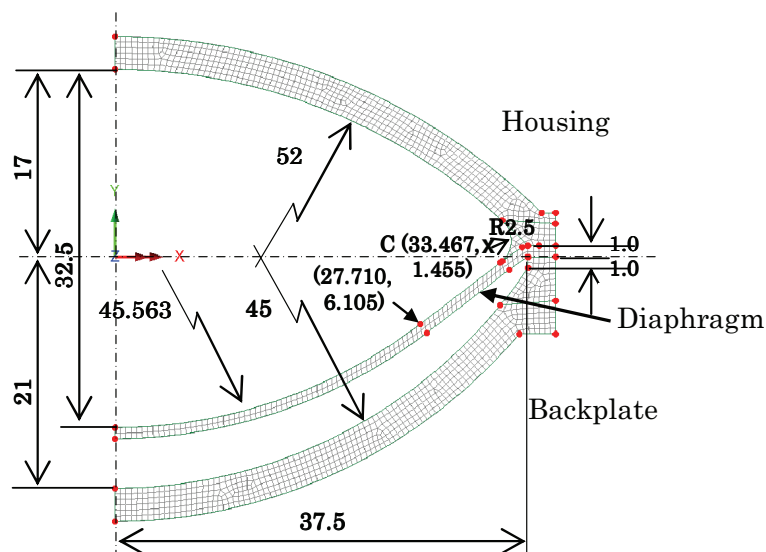


Fig. 2.6 Radial cross-section of the Nipro B normal pump sample

### 2. 3. 5 小括

前節で容積-圧力特性を調べた7個のポンプサンプルのうち、他のポンプより空気室容積が小さいStandard、大きいNormポンプの断面形状を明らかにした。ポンプのハウジング、バックプレートの内側形状は変わらず、ダイアフラムの形状、ハウジングとバックプレートの嵌め合いの状態が異なっている。前節 Fig. 2.2 から、Niproポンプの形状は、前節で確認できた範囲でStandard、B Normalポンプの大きさの範囲に入っていると考えられ、以降の実験でポンプの性能として検討に加えるものとする。本形状はモデルとして、FEM解析を行うに当たって解析モデルに利用することができる。

## 2. 4 人工心臓弁の流量特性

### 2. 4. 1 目的

Niproポンプに組み込んでいるSorin CARBOCAST機械式人工心臓弁の静的な特性評価として、従来確立している水力学特性評価方法のi)弁の圧力損失試験、ii)弁の逆圧閉鎖状態での漏れ流量試験を見直す。<sup>(30) - (32)</sup>人工心臓機械弁の性能試験では粘性の高い血液に対し水試験の位置づけが問題になるが、本研究では水力学的にポンプの挙動を検討する。実験には臨床で使用した製品ポンプから無作為に取出したSorin弁18ヶと本研究で代表としたB normalポンプの新品弁2ヶの合計20個のを用い、実験室で保有していたJellyfish弁3個と比較し、弁の製品製造バラツキも検討する。個々の弁について独立した性能の指標を設定することを目的とする。



## 2. 4. 2 実験方法

### 1) 圧力損失の圧力損失試験

内径 3/4inch のタイゴンチューブを直線状に延伸し、オーバーフロータンク(100-10 mmHg) に接続し、試験回路を作成する。助走距離は 120D を考慮して 2500mm とし、順流方向の弁、流量計、流量制御用ピンチコックを順番に組み込む。実験はピンチコックの開度を調整して管路内を流れる流量を 2L/min 毎に 2~16L/min の範囲で変化させ、流れの安定化に約 15 分待った後、マンノメータにより弁前後の圧力を計測する。全試験弁について差圧の計測を繰り返し、それぞれの弁特性として圧力損失 FR mmHg の比較を行う。試験装置の概要を Fig. 2.7 に示す。

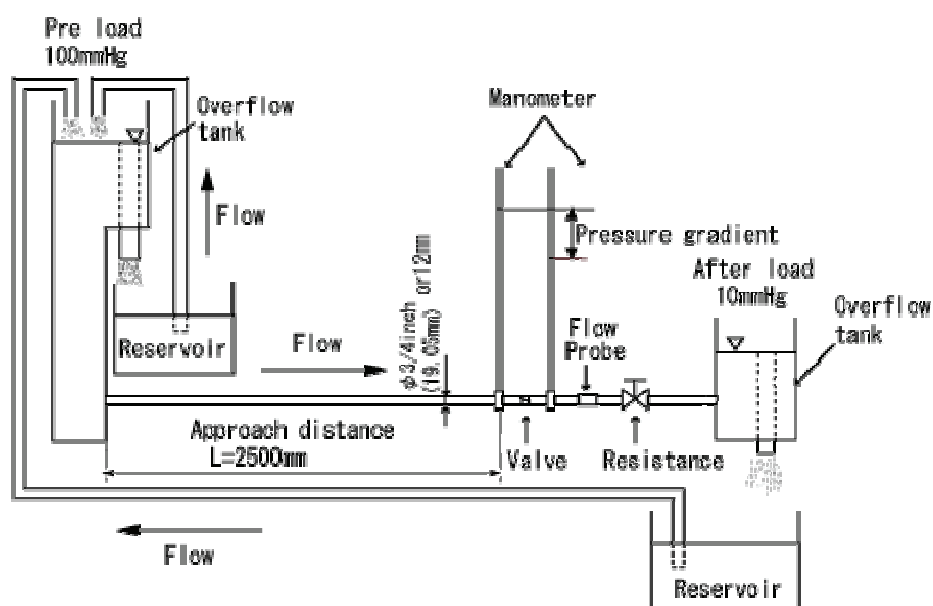
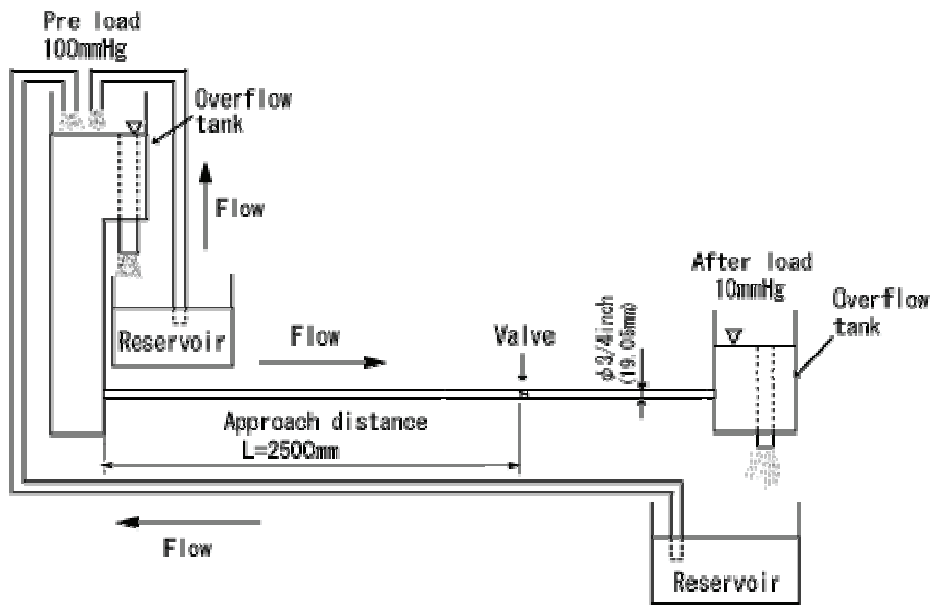


Fig. 2.7 Schematic drawing of pressure loss test circuit

圧力損失試験の実験器具： オーバーフロータンク(100mmHg, 10mmHg), リザーバータンク ×2, タイゴンチューブ(3/4inch), ニードルバルブ, マノメータ, 電磁流量計, 電磁流量プローブ, 3L ビーカー, 電子天秤, ストップウォッチ

### 2) 逆圧閉鎖の漏れ流量試験方法

内径 3/4inch のタイゴンチューブを直線状に延伸し、オーバーフロータンク(100-10 mmHg) から、試験区間を介して逆向きの試験対象弁を組み込み、オーバーフロータンクに接続する。助走距離は  $L > 120D$  を考慮して、2500mm とする。全試験弁について、約 15 分待った後重量法で 1 分間の漏れ逆流量の計測を行い、漏れ流量 LR L/min 3 回の結果を平均化する。実験回路の概要を Fig. 2.8 に示す。



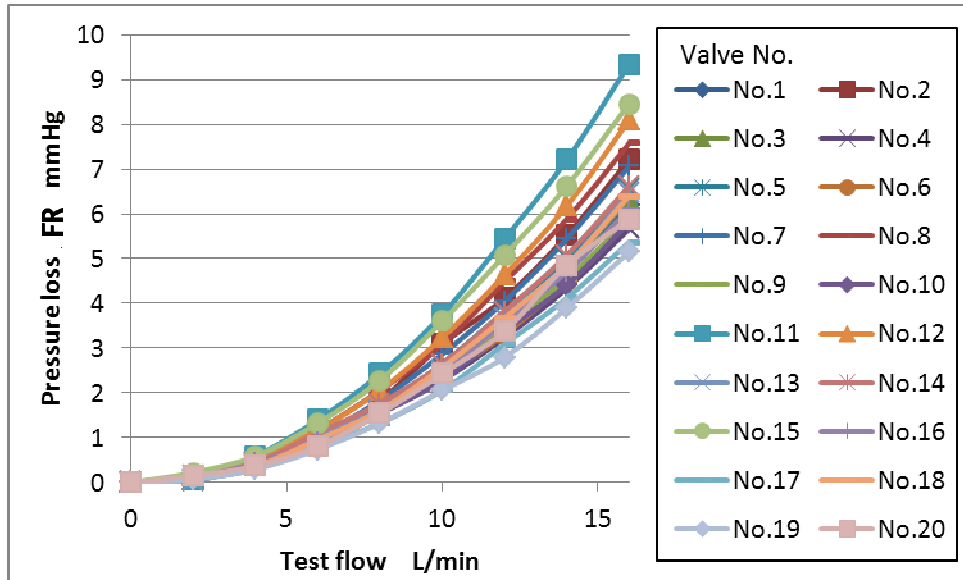
**Fig. 2.8 Schematic drawing of leakage test circuit**

逆圧閉鎖の漏れ流量の実験器具： オーバーフロータンク (100mmHg, 10mmHg), リザーバータンク ×2, タイゴンチューブ (3/4inch), 3L ビーカー, 電子天秤, ストップウォッチ

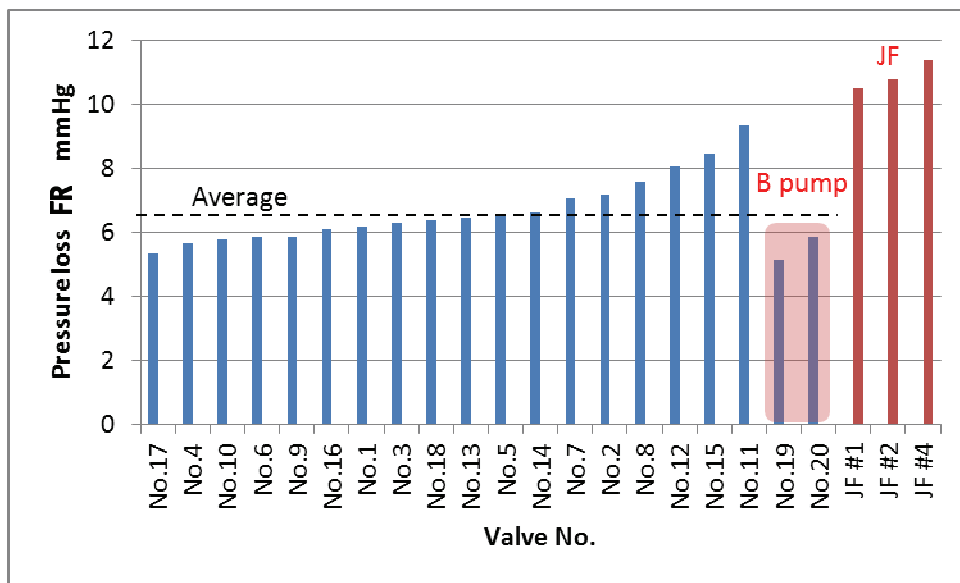
## 2. 4. 3 実験結果

### 1) 圧力損失試験の結果

Sorin 弁の圧力損失を複数の流量で算出した。一般に成人の平均心拍出量 5~6 L/min における最大流量はこの値の約 3 倍とされるので測定各流量の中から最大流量の 16L/min を代表として選んだ。この圧力損失 FR 値も弁によりばらつきがあり、平均が 6.6 mmHg、母集団を予測した標準分散は 1.1 mmHg になっている。Fig. 2.9 に示すように Jerryfish 弁はサンプル数が少ないものの、16L/min では平均が 10.9 mmHg、母集団を予測した標準分散は 0.4mmHg となった。



(a) Pressure loss FR vs. test flow conditions of Sorin test valves



(b) Pressure loss FR under 16 L/min test flow condition of Sorin test valves

Fig. 2.9 Relationship between pressure loss FR vs. flow condition of SORIN valves

## 2) 逆圧漏れ量比較試験の結果

各弁の逆圧漏れ流量 LF の測定は、前後差圧 90mmHg での 1 分間の漏れ流量の結果となり、Fig. 2.10 に示すように Sorin 各弁の逆圧漏れは LF 平均値 0.9 L/min、母集団を予測した標準分散は 0.2 L/min になった。Jerryfish 弁の漏れ量 LF は平均が 0.02 L/min、母集団を予測した標準分散は 0.04 L/min となった。

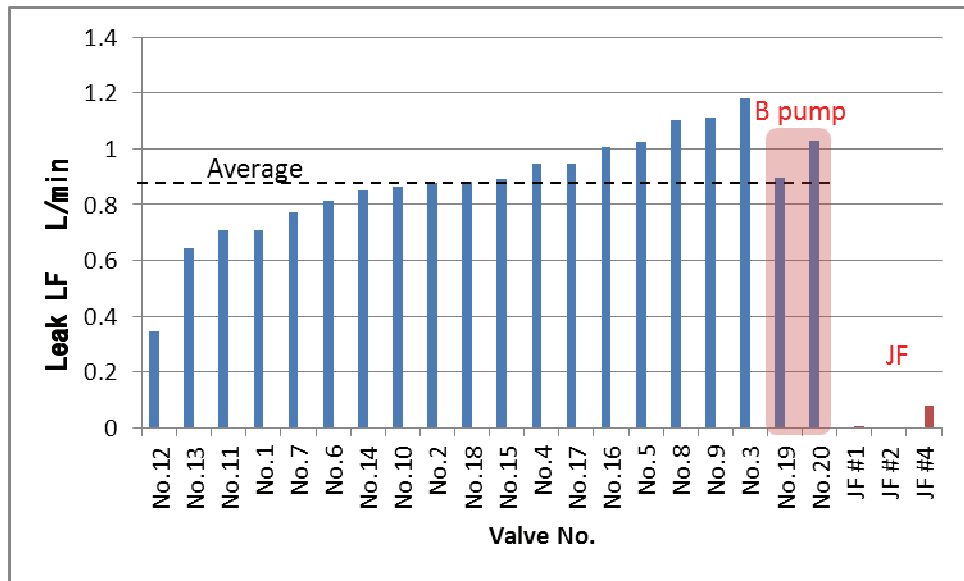


Fig. 2.10 Leak flow LF of SORIN and Jerryfish valves

## 2. 4. 4 考察

### 1) 弁特性実験方法の妥当性

本実験の弁のサンプルとして、貴重な Sorin 人工心臓弁 20 個を比較確認することができた。実験利用の B normal ポンプから外した臨床未使用のサンプル#19、#20 に対し、他のサンプルは女子医大病院の長期臨床利用されたと考えられる弁である。しかし、元来人工心臓弁は半永久的に生体内部に植込むものであるため、本実験ではサンプルに利用履歴の影響がないと考え、性能評価した。また、統計学的には抜き取りサンプルで製品母集団の変動を推定するにはサンプル 30 個以上の実験が推奨されているが、本実験で確認した 20 個のサンプルも十分貴重と考える。

また本実験の実験装置として、直線的な剛体配管を使うのではなく、ポンプを利用する臨床環境に順じてタイゴン樹脂配管を延伸して用い、流れの安定化に 15 分の保持を行う。

(1) Sorin 弁の圧力損失 FR について： 前節 2. 4. 3 に示した 16 L/min の定常流で実験する。実ポンプで定常流の圧力損失 FR は 2 次関数的で、低流量では各弁のデータが小さくて変化が乏しく、特性が入れ替わり交差することがある。従って、実験測定した最大流速 16 L/min での測定結果は個別の弁の圧力損失の結果を十分代表していると考えられる。Fig. 2.9 に示すように、標準とする B normal ポンプで用いる#19、#20 弁は平均より抵抗が少なく、Jerryfish 弁はサンプル数が少ないものの圧力損失が大きく、構造的に弁葉を支える格子の存在が影響していると考えられる。

(2) Sorin 弁の逆圧漏れ LF について： 拍動の非定常の状態が発生するポンプの漏れを圧力差 90 mmHg の定常圧でのみ比較するが、本実験で個別各サンプルの特性の変化がはっきり確認できる。Fig. 2.10 に示すように、標準とする B normal ポンプで用いる #19、#20 弁は漏れが平均より少し大きい。弁サンプルの洗い流し(washout)で血栓を防止する目的<sup>(17)</sup>を勘案しても、Sorin 弁の漏れが大きい。Jerryfish のサンプル数が少ないものの、漏れ FR は非常に小さい。

本実験の目標とする臨床を考えた Sorin 人工心臓弁の非定常な流量研究には、性能を確認する妥当な実験が行えたと考える。

## 2) 人工心臓弁の静的特性

Table 2.2 に示すように、Sorin 弁の定常流で実験した各流量設定条件における各弁の順流圧力損失 FR と逆漏れ流量 LF の得られた結果に対し、統計的な処理を行う<sup>(33)</sup>、<sup>(34)</sup>。予想される Sorin、Jerryfish 各弁の母集団の製造バラツキは、Jerryfish 弁の標本数が少なかったものの t 分布において信頼度 95% で Sorin 弁が圧力損失 FR : 6.13 ~ 7.07 mmHg、逆圧漏れ流量 LF: 0.80 ~ 0.96 L/min、Jerryfish 弁で圧力損失 FR : 10.7 ~ 11.1 mmHg 逆圧漏れ流量 LF: 0 ~ 0.04 L/min と推測できる。Jerryfish 弁はサンプル数が少ないため変動の分散が大きくなるが、Sorin 弁に比べて圧力損失が大きく、逆圧漏れ量が格段に小さいことを示している。

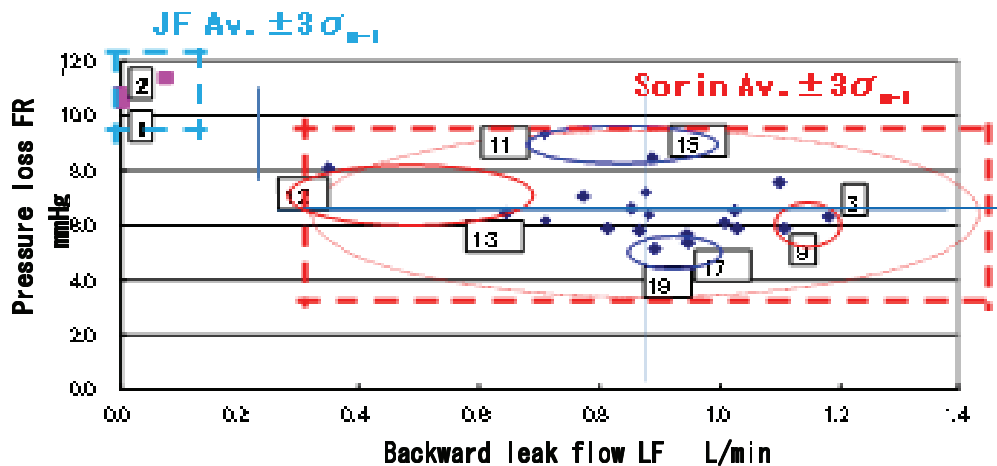
## 3) ポンプ拍動流量特性を調べる特性代表弁の選択

弁の圧力損失、逆圧漏れの大小の組合せで代表弁を選択した状態を Fig. 2.11 に示す。図中で示したように弁特性のバラツキの上下、左右のサンプルを抽出して、拍動における弁の流量特性への影響を確認するため、それぞれの特性の大小サンプルを代表として選択することができた。

次章で、選択した弁サンプルをポンプ本体に組合せて拍動流量特性を確認し、システムとしての人工心臓ポンプの流量特性を検討する準備を行う。

**Table 2.2 Test results of Sorin and Jerryfish valves of forward pressure loss FR and backward leak flow LF, estimations of distribution of both valve products**

Vale	Sample No.	Forward FR $\Delta$ mmHg		Backward LF L/min	
		Sorin	JF	Sorin	JF
Sorin	1	6.18		0.71	
	2	7.21		0.88	
	3	6.32		1.18	
	4	5.66		0.95	
	5	6.54		1.02	
	6	5.88		0.81	
	7	7.06		0.77	
	8	7.57		1.10	
	9	5.88		1.11	
	10	5.81		0.86	
	11	9.34		0.71	
	12	8.09		0.35	
	13	6.47		0.64	
	14	6.62		0.85	
	15	8.46		0.89	
	16	6.10		1.01	
	17	5.37		0.95	
	18	6.40		0.88	
	19	5.15		0.89	
	20	5.88		1.03	
Jerryfish	JF #1		10.51		0.00
	JF #2		10.81		0.00
	JF #4		11.40		0.08
	Average	6.60	10.91	0.88	0.03
	StdDev	1.07	0.45	0.19	0.04
	Av. +3 $\sigma_{n-1}$	9.82	12.25	1.45	0.16
	Av. -3 $\sigma_{n-1}$	3.38	9.56	0.31	-0.10
inferential statistics					
	Sample num	20	3	20	3
	confidence	0.95	0.95	0.95	0.95
	DOF	19	2	19	2
	confidence	0.95	0.95	0.95	0.95
normal dist	z boundary	1.96	1.96	1.96	1.96
	upper C.L.	7.07	11.10	0.96	0.05
	lower C.L.	6.13	10.71	0.80	0.01
t distributio	t boundary	2.09	4.30	2.09	4.30
	upper C.L.	7.10	12.02	0.97	0.14
	lower C.L.	6.10	9.79	0.79	-0.08



**Fig. 2.11 Sorin CARBOCAST valve forward pressure loss FR vs. backward leak flow LF distribution**

#### 2. 4. 5 小括

Nipro ポンプに標準的に組込まれている Sorin CARBOCAST 人工心臓弁と当研究室で開発した Jerryfish 人工心臓弁の定常流による性能試験を実施し、個別の弁の圧力損失、逆圧漏れ流量を測定し、統計解析で製品母集団の標準偏差を推定した。Sorin、Jerryfish 各弁の母集団の製造バラツキは、Jerryfish 弁の標本数が少なかったものの t 分布において信頼度 95% で Sorin 弁が圧力損失 FR : 6.13~7.07 mmHg、逆圧漏れ流量 LF:0.80~0.96 L/min、Jerryfish 弁が圧力損失 FR : 10.7~11.1mmHg 流量 LF:0~0.04 L/min と推測できる。Sorin 弁の圧力損失、漏れ流量のバラツキは大きく、ポンプに組込んだ時の拍動流量に大きく影響するものと考えられる。本実験でポンプに組込んで拍動流量を確認するための代表サンプルを選択することができた。

### 2. 5 定圧駆動装置 (東洋紡績 VCT)

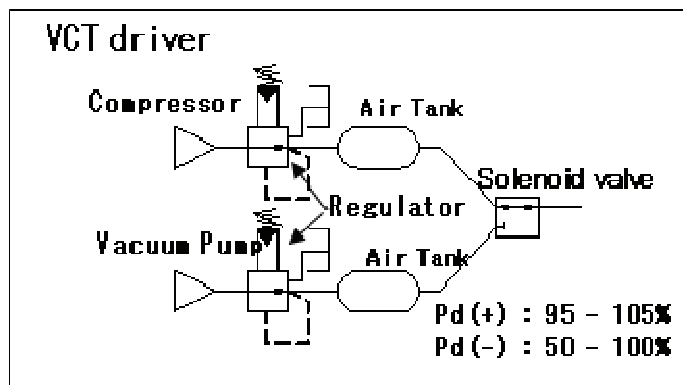
#### 2. 5. 1 目的

Nipro ポンプは VCT 駆動装置と組合せて利用する<sup>(16)</sup>。Nipro ポンプの駆動状態を考えるに当たり、定圧駆動型の東洋紡績 VCT は矩形定圧の陽、陰圧が交互にかかっていると考え、設定の絶対圧を考え勝ちである。しかし、本研究のポンプの圧力、流量の解析を進めるに当たって、駆動圧変化の詳細を明らかにすることを目的とする。

#### 2. 5. 2 実験の方法

通常 Nipro ポンプに接続する VCT 駆動装置の駆動圧チューブの出口に、内側に圧カプローブを接続した定容積 60mL、120mL 圧力容器を設置する。実験には 70BPM、200/-30、280/-50mmHg、吐出時間比率 35%の駆動圧設定で、ポンプの臨床利用と同じ  $\phi$  6mm、2.67m

の駆動チューブを用いる。容器の圧力を圧力トランスデューサ（バクスター（株），UK801）により測定する。同時に、ポンプの重量を電子天秤（（株）島津製作所，BL-3200S）により測定してダイヤフラムの静的釣合い時の血液室容積  $V_{bc}$  (mL) をポリグラフ（（株）日本光電、AP-641）で圧力状態の変化を記録する。



(a) Diagram of VCT pneumatic circuit



(b) Whole view of VCT console

Fig. 2.12 Schematic drawing of VCT pressure control unit

### 2. 5. 3 測定結果

駆動装置 VCT の駆動回路は VCT とポンプの空気室（実験では容器）が直接接続し、駆動空気が漏れることなく往復運動している。

VCT 駆動装置による圧力容器内の時間的な圧力変化を Fig. 2.13 に示す。容器の容量 60、120mL の圧力の立上りを確認すると、120mL の方が立上りが遅く、配管の時定数が大きいことが分かる。しかし、吐出、吸込みの圧力は両容器の波形とも図中に示す駆動圧力の予想直線的に収束し、その直線形状を読み取り、Table 2.3 にまとめる。圧力のかかり方は 200/-30、280/-50 mmHg の各設定で、容器に実際かかっている圧力の元として妥当と考える。

駆動装置の圧力と容器にかかる圧力を比べ、圧力の時間的な変化を一次遅れ系と考え、その時定数  $T=CR$  において、 $C$  がチューブを含む配管と容器の容量の和であると考えられる。駆動圧はインディシャル波形になっているため、容器の圧力と駆動圧波形の交点を便宜上（両結果は本来交わらない。） $4T$  として時定数  $T$  を求め、両駆動圧設定の組合せで駆動装置の吐出側、吸込み側で  $T$  を求め、Table 2.4 に示すように、駆動配管代



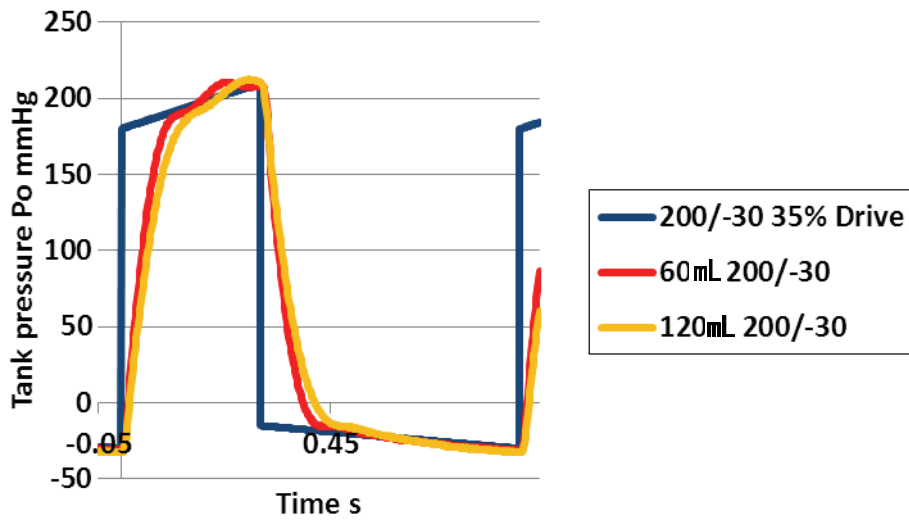
表の  $R_{DR}$ 、 $C_{DR}$  を平均として算出した。

**Table 2.3 Set up time-pressure conditions of VCT driver**

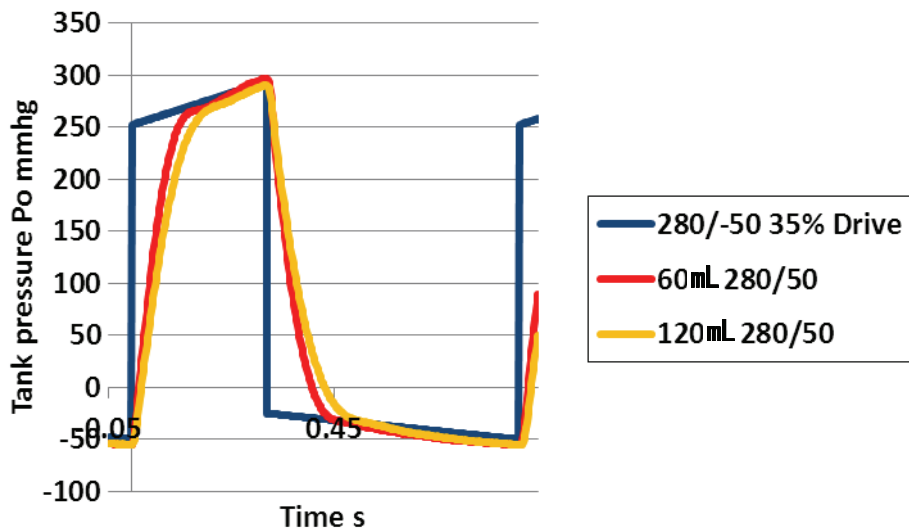
Set up	Condition (Time s, Pressure mmHg)
0.	(0, 0)
	Increase
1.	(0, $0.9 \cdot P_{s\_up}$ )
	Slow increase
2.	(time_switch, $1.05 \cdot P_{s\_up}$ )
	Decrease
3.	(time_switch, $0.5 \cdot P_{s\_down}$ )
	Slow decrease
4. →1.	(60/N, $1.0 \cdot P_{s\_down}$ )

**Table 2.4 Calculated results of VCT  $C_{DR}$ ,  $R_{DR}$**

Drive condition Pd(+)/Pd(-) mmHg	$C_{DR}$ m <sup>3</sup>		$R_{DR}$ T/m <sup>3</sup>	
	Out	In	Out	In
200/-30	8.98E-05	1.38E-04	2.02E+02	1.67E+02
280/-50	9.75E-05	1.20E-04	2.27E+02	2.06E+02
Total av.	1.11E-04		2.01E+02	



(a) 200/-30mmHg



(b)280/-50mmHg

Fig. 2.13 Pressure in 60mL and 120mL tank under 200/-30 and 280/-50mmHg setting of VCT

#### 2. 5. 4 考察

##### 1) 一次遅れ回路

本研究で VCT 駆動装置の動きは、駆動装置からポンプ空気室までつながった漏れの無い閉鎖回路で制御工学の一次遅れ回路になっていることが分かった。VCT 駆動回路の陽圧、陰圧が駆動装置の設定から一次遅れで減衰し、空気室に作用する。駆動装置の陽圧、陰圧の負荷パターンを明らかにすることができ Nipro ポンプの流量特性をモデル化する

る準備を行うことができた。

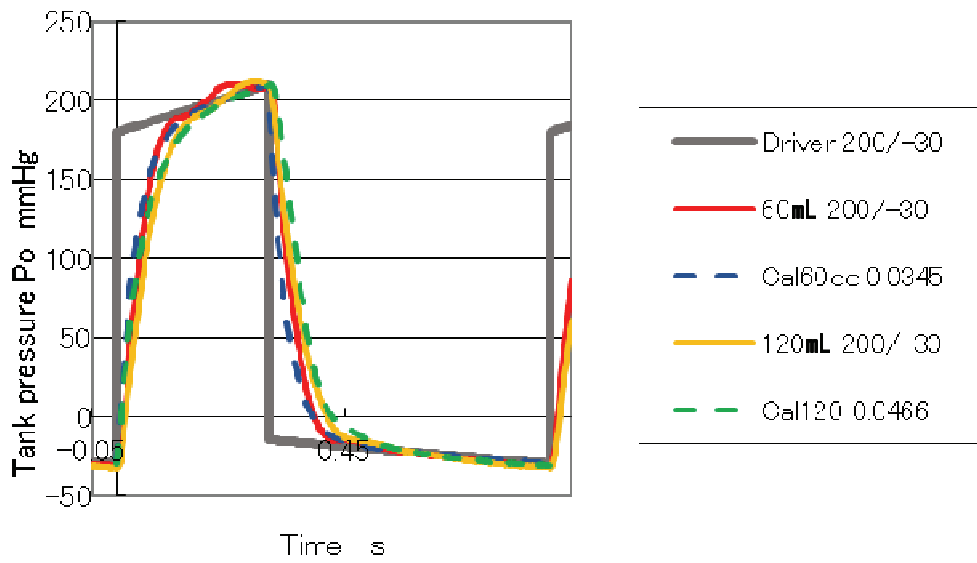
## 2) 駆動圧のパターン

VCT 駆動装置の圧力は矩形波ではなく、傾いたインディシャル波形になっている。VCT 駆動装置の圧力制御は昇圧、高圧保持、降圧、低圧保持の4ポイントを狙って圧力を制御していると考えられる。これは、昇圧、降圧をステップ状に切替えると現実の圧力、流量はオーバーシュートし、設定が振れ安定しないと考えられる。

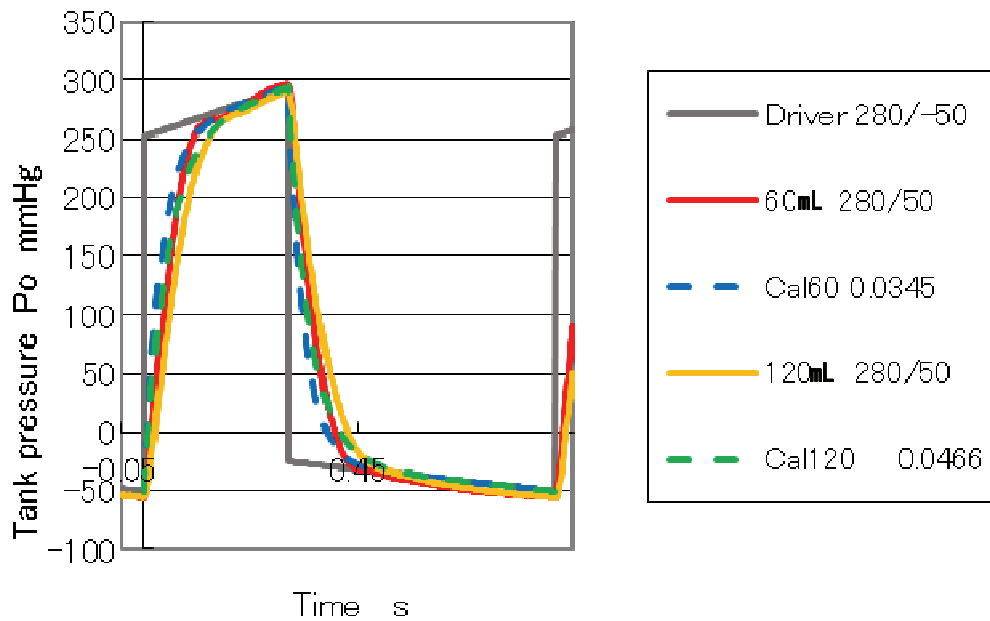
3) 空気回路の時定数： 2種類の容器容積に2種類の圧力設定を行い、昇圧(Out)と降圧(In)の圧力波形から回路の時定数を求め、各タンク容積での時定数を計算する。駆動装置の接続はポンプの変化する容積から容器の安定した容積に変わり、この実験は配管の抵抗  $R_{DR}$ 、容積  $C_{DR}$  に容器の容積  $C_{Tank}$  が増加していると考え、拍動の圧力変化から時定数を求め、 $R_{DR}$ 、 $C_{DR}$  を各計算で求める。

2容器、2圧力設定でのVCT駆動回路のC、Rを平均的に以下のように求めることができ、その値を使った駆動回路の時定数は  $T=0.0345(60\text{mL})$ 、Cal.  $T=0.0465(C=120\text{mL})$  となった。Fig. 2.14に示すように、解析に実験の平均値を用いたため結果の波形は精度が良くないが、VCT駆動装置は一次遅れ回路としてポンプの駆動に設定圧より減衰した駆動圧力が作用している。駆動装置で圧力、流量を増幅し、ポンプの駆動を強化することはないということが分かった。

本駆動装置について、製品の入手が難しく、実験利用の機械についてのみ議論し、製造バラツキを論じることはできない。



(a) 200/-30mmHg



(b)280/-50mmHg

Fig. 2.14 Pressure in 60mL and 120mL tank under 200/-30 and 280/-50mmHg setting of VCT Cal. T=0.0345s (60mL), Cal. T=0.0465s (C=120mL)

## 2. 5. 5 小括

VCT 駆動装置の回路は制御系の一次遅れ回路になっていることが明らかとなった。駆動装置からポンプにかかる圧力は過制振を起こすことなく減衰してポンプ空気室にかかる。圧力は矩形にかからず、圧力制御は昇圧、高圧保持、降圧、低圧保持のポイントを狙ってハードを制御していると考えられる。そのパターンを明らかにし、インディシャル波形の圧力変化から駆動回路の時定数から VCT 駆動配管の  $C_{DR}$ 、 $R_{DR}$  を算出することができた。ポンプシステムの挙動を考えるのに VCT 駆動回路をモデル化する基礎数値を得ることができた。

## 2. 6 第 2 章のまとめ

本章では Nipro ポンプの人工心臓ポンプシステムに対して構成要であるポンプ本体、機械式人工心臓弁、VCT 駆動装置について、それぞれの基本的な静的特性を確認し、その製品としての製造バラツキについて確認した。

(1) ポンプ本体の静的な容積-圧力特性： 複数のポンプを調べたところ、それらの血液室容積  $V_{bc}$  の特性曲線は共通していた。長期臨床利用したポンプでも、新品のポンプとほぼ同等の特性を持っていた。また、Standard ポンプの容積-圧力特性は空気室容積  $V_{bc}$  が小さくて血液室容積  $V_{bc}$  が大きく、逆組合せである B normal ポンプの結果の間に、調べた全てのポンプが挟み込まれている。他のポンプより空気室容積  $V_{ac}$  が小さい Standard、大きい B normal ポンプの断面形状を明らかにすることができた。ポンプのハウジング、バックプレートの内側形状は何れも変わらず、ダイアフラムの形状、ハウジングとバックプレートの嵌め合いの状態が異なっている。

(2) 人工心臓弁の静的特性： 標準的に組込まれている Sorin CARBOCAST 人工心臓弁と当研究室が保管していた Jerryfish 人工心臓弁の静的な定常流による性能試験を実施し、個別の弁の静的な圧力損失、逆圧漏れ流量を測定し、統計解析で製品母集団のバラツキを推定した。t 分布において信頼度 95% で Sorin 弁が圧力損失：6.13～7.07 mmHg、逆圧漏れ流量：0.80～0.96 L/min、Jerryfish 弁で圧力損失：10.7～11.1 mmHg 流量：0～0.04 L/min と推測できる。Sorin 弁の圧力損失、漏れ流量の変動は大きく、Jerry Fish 弁は Sorin 弁と比べ圧力損失が大きく、逆圧漏れ流量が小さい。本実験でポンプに組込んで拍動流量を確認するための代表サンプルを選択することができた。

VCT 駆動装置の圧力特性 直接駆動装置 VCT にサイズの異なるタンクをつなぎ、VCT 本体の駆動圧力特性を確認することができた。VCT の駆動回路は制御の一次遅れ系になっていることが明らかになった。ダイアフラムポンプにかかる駆動圧は特定の条件で拡大することなく、減衰的である。駆動圧力は矩形でなく、昇圧、高圧保持、降圧、低圧保持のポイントを狙ってハードを制御していると考えられる。そのパターンを明らかにし、インディシャル波形の圧力変化から駆動回路の時定数を求め駆動配管の  $C_{DR}$ 、 $R_{DR}$  を算出することができた。

# 第3章 ポンプシステムの 吐出流量特性

- 3. 1 第3章の構成
- 3. 2 標準状態での吐出流量状態（実測データ）
- 3. 3 ダイアフラム較差圧力  $P_{dd}$ 、血液室容積  $V_{bc}$ （二次データ）と血液室拡張量  $\Delta V_{bc}$ （三次データ）の導出
- 3. 4 代表的な弁組合せの吐出流量への影響
- 3. 5 ポンプ本体が吐出流量特性に及ぼす影響
- 3. 6 第3章のまとめ

### 3. 1 第3章の構成

本章は、Nipro ポンプの水力的なオーバーフロー流量実験による吐出流量特性を求める<sup>(3.5)-(4.1)</sup>。この流量実験ではハウジング、バックプレートの中央に圧力ポートを取り付け、ポンプの血液室、空気室両方の圧力を測定する。ポンプの出口、入口と内部の圧力、流量の変化を実測測定し、データの解析を行う。実測(一次)データを整理し、一次データを組合せ変換した(二次)データとしてダイアフラム較差圧 Pdd や血液室容積 Vbc、さらに二次データを変換(三次)した血液室容積拡張量  $\Delta Vbc$  のデータについてポンプダイアフラム挙動を解析する。

本章ではさらに前2章で確認した人工心臓弁、ポンプ本体の静的流量特性が吐出流量特性に及ぼす影響を明らかにする。

### 3. 2 標準状態での吐出流量状態 (実測データ)

#### 3. 2. 1 目的

目的を以下のように整理する。

##### 1) 弁コネクタの流量特性

本章の実験では、第1章で静的容積-圧力特性と詳細形状を調べた標準ポンプ(B normal)において、流量実験に用いる弁コネクタの流量特性を求める。

##### 2) 標準(B normal)ポンプの流量特性

B normal ポンプで、従来 VCT の標準的駆動条件として採用していた 70BPM、250/-50mmHg に固定して、陽圧駆動時間比率  $\eta = 20 \sim 60 \%$  における圧力と流量の流量状態を求める。

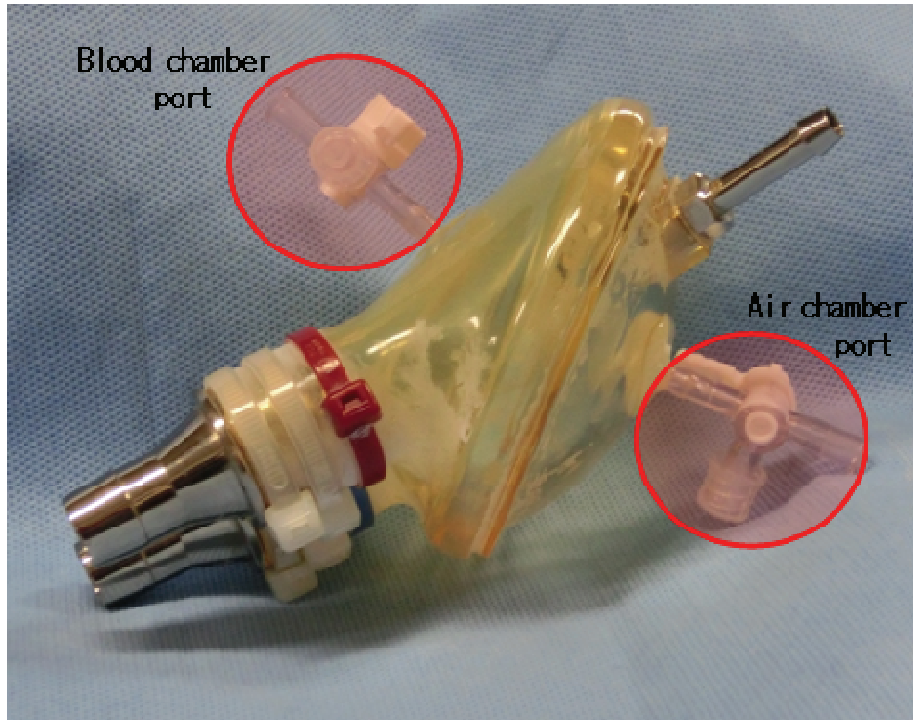
##### 3) 駆動設定圧 Pd(+)/Pd(-)の効果

標準ポンプの VCT 標準設定において陽圧駆動時間比率  $\eta$  について駆動設定圧 Pd(+)/Pd(-)を変更し、圧力、流量を測定して流量状態を求める。

#### 3. 2. 2 実験の方法

##### 1) B normal 標準ポンプ

本節の実験では、流量実験を行うポンプは、製品ポンプの弁を取り外し、ポンプに弁のコネクタを取り付けて実験を行う。標準流量実験用 B normal ポンプに最初製品として組合されていた Sorin 弁#19、#20 を組合せて実験する。また、ポンプの血液室、空気室に圧力ポートを設け、ポンプ内空気室圧 Pac、血液室圧 Pbc を測定する。Fig. 3.1 に本実験で用いる Nipro ポンプサンプルを示す。



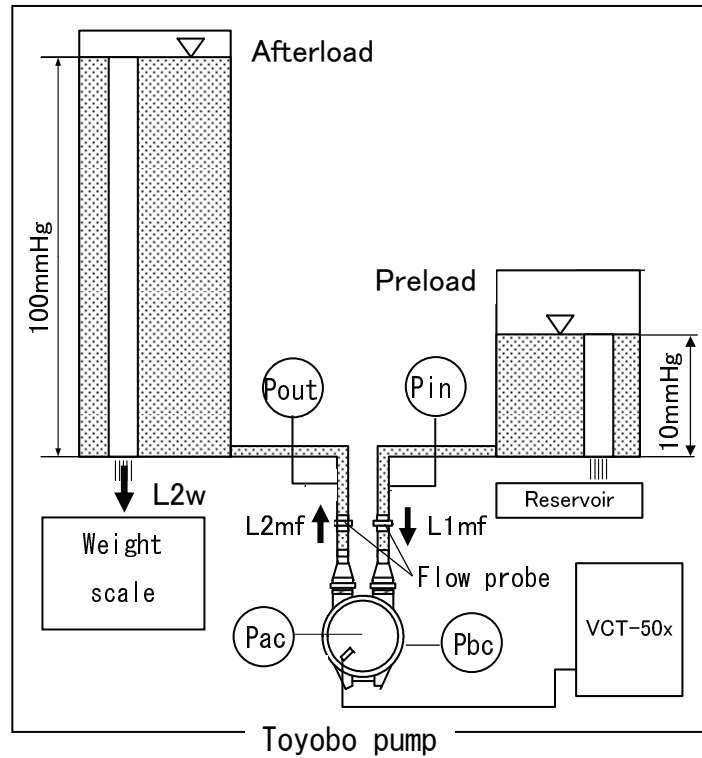
**Fig. 3.1 Photograph of Nipro test pump with air chamber and blood chamber pressure port. (Sample C)**

## 2) 流量実験

流量実験の方法としては、Fig. 3.2 に示すポンプに VCT50-X を接続し、拍動数  $N = 70\text{BPM}$  と駆動設定圧  $P_d(+)/P_d(-)$ 、拍動の駆動陽圧比率  $\eta$  の設定を VCT コンソールで調整する。吐出流量試験装置は、拍動中の血液室の圧力  $P_{bc}$ 、空気室の圧力  $P_{ac}$  と、カニューレ吐出側、吸引側の圧力  $P_{out}$ 、 $P_{in}$  を圧力トランスデューサ (バクスター (株), UK801) により測定する。また、ポンプ吸引、吐出カニューレに電磁流量計 ((株) 日本光電, 型番: MFV-2100) で接続し、塩分を添加した水道水の詳細な流量をポリグラフ (株) 日本光電, AP-641) を用いて記録する。同時に、ポンプ吐出流量  $L_2$  を電子天秤 ((株) 島津製作所, BL-3200S) を用いて重量法により重量法吐出流量  $L_{2w}$  とする。

3) データの整理: 本実験のデータ整理では、各データの陽圧駆動時間比率  $\eta$  増加の変化を確認する。空気室圧  $P_{ac}$  の立上りを連続拍動の原点とし、1 拍動の変化を重ね合わせて表示する。グラフは拍動開始の立上り、終了の立下りが確認できるように拍動  $N=70\text{BPM}$  に対し、 $-0.05 \sim 0.9$  秒までの変化を記録する。





**Fig. 3.2 Schematic drawing of the pulsatile flow test circuit**

Nipro ポンプの流量状態は、特定の駆動圧力条件において、陽圧駆動時間比率  $\eta = 20 \sim 60\%$  において流量試験装置が出力する一次データ (Pac, Pbc, Pin, Pout, L1mf, L2mf, L2w のデータ 7 項目) を確認する。さらに標準状態の拍動における空気室圧 Pac の流量状態に注目し、陽圧駆動時間比率  $\eta = 53\%$  単独でポンプの流量状態を比較する。その後、第 2 章で確認した静的なシステムの構成要素の製品変動を考慮した組合せを拍動における流量の変化として比較評価する。

実験の吐出流量を重量法で測定する結果を L2w とする。L2w が実験の正確な流量である。また、ポンプの電磁流量計の出力 L2mf, L1mf から吐出口の順流方向の流量を L2、逆流(漏れ)を L2'、入り口側の順流方向の流量を L1、逆流(漏れ)を L1' と定義する。ここで、Nipro ポンプの流量の基本式を (3. 1)、(3. 2) に示す。

**Table 3.1 Experiment symbols for the flow test**

Measure point	Symbol	Unit
Cannula pressure	P <sub>in</sub> , P <sub>out</sub>	mmHg
Pump pressure	P <sub>ac</sub> , P <sub>bc</sub>	mmHg
Real weight flow	L <sub>2w</sub>	L/min or mL/Beat
Magnetic flow meter flow	L <sub>2mf</sub> , L <sub>1mf</sub>	L/min, mL/Beat
L <sub>2mf</sub> > 0, L <sub>2mf</sub> ⇒ L <sub>2</sub> ; L <sub>2mf</sub> < 0, L <sub>2mf</sub> ⇒ L <sub>2'</sub>		
L <sub>1mf</sub> > 0, L <sub>1mf</sub> ⇒ L <sub>1</sub> ; L <sub>1mf</sub> < 0, L <sub>1mf</sub> ⇒ L <sub>1'</sub>		
Real Out, In flow	L <sub>2</sub> , L <sub>1</sub>	L/min or mL/Beat
Leak Out, In flow	L <sub>2'</sub> , L <sub>1'</sub>	L/min or mL/Beat

流量校正 Flow calibration

校正係数 Calibration factor :  $\alpha_1, \alpha_2$

ポンプ拍動の1周期 : Cycle

$$\int_0^{\text{Cycle}} L_{2w} dt = \alpha_2 \int_0^{\text{Cycle}} L_{2mf} dt = \alpha_1 \int_0^{\text{Cycle}} L_{1mf} dt \quad (3.1)$$

$$\Delta V_{2w} = \int_0^{\text{Cycle}} L_{2w} dt \quad \text{として、}$$

$$\alpha_2 = \Delta V_{2w} / \int_0^{\text{Cycle}} L_{2mf} dt, \quad \alpha_1 = \Delta V_{2w} / \int_0^{\text{Cycle}} L_{1mf} dt$$

したがって、ポンプの流量は

$$L_2 = \alpha_2 L_{2mf} (L_{2mf} \geq 0), \quad L_2' = \alpha_2 L_{2mf} (L_{2mf} < 0),$$

$$L_1 = \alpha_1 L_{1mf} (L_{1mf} \geq 0), \quad L_1' = \alpha_1 L_{1mf} (L_{1mf} < 0)$$

$$V_{bc} = V_{bc0} - \int_0^t (L_2 + L_1') dt + \int_0^t (L_1 + L_2') dt$$

また、

$$\begin{aligned} \Delta V_2 &= \int_0^{\text{Cycle}} L_2 dt, & \Delta V_2' &= \int_0^{\text{Cycle}} L_2' dt \\ \Delta V_1 &= \int_0^{\text{Cycle}} L_1 dt, & \Delta V_1' &= \int_0^{\text{Cycle}} L_1' dt \end{aligned}$$

物質収支 Mass balance

$$(\text{Out flow}) = (\text{In flow})$$

$$\Delta V_{bc} = \int_0^{\text{Cycle}} (L_2 + L_1') dt = \int_0^{\text{Cycle}} (L_1 + L_2') dt \quad (3.2)$$

したがって、(3.2)から、

$$\begin{aligned} \Delta V_2 &= \int_0^{\text{Cycle}} L_2 dt, & \Delta V_2' &= \int_0^{\text{Cycle}} L_2' dt \\ \Delta V_1 &= \int_0^{\text{Cycle}} L_1 dt, & \Delta V_1' &= \int_0^{\text{Cycle}} L_1' dt \end{aligned}$$

$$\Delta V_{bc} = \Delta V_2 - \Delta V_1' = \Delta V_1 - \Delta V_2'$$

実験の各測定データは(3.1)式で流量校正する。データは、物質収支(3.2)式を確認して計算する。上記数式で流量実験のデータ変換を計算し、拍動におけるダイアフラムの運動を表現する。Table 3.2 に3. 2節で計測する一次データの電磁流量計吐出流量  $L_{2mf}$ 、吸引流量  $L_{1mf}$ 、空気室圧  $P_{ac}$ 、血液室圧  $P_{bc}$ 、吐出口圧  $P_{out}$ 、吸引口圧  $P_{in}$  と重量法による流量  $L_{2w}$  の7項目、3. 3節で追加計算するダイアフラム較差圧  $P_{dd}$ 、血液室の容積  $V_{bc}$ 、拡張量  $\Delta V_{bc}$  のデータ整理の全体を示す。

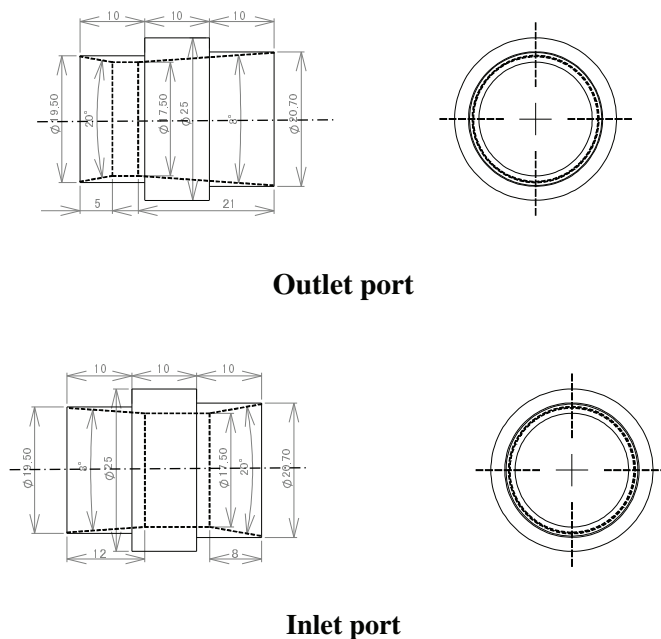
**Table 3.2 Pulsatile Nipro pump flow test data editions (B normal pmp 250/-50 mmHg 42%)**

Line	42I2mf	42I1mf	42I1net P	42I2Outlet F	42I2Pbc	42I1Wt	42I2Wt	42I2Wt30	42I3Wt30	42I3Wt30	42I3Wt30-V10	42I3Wt30-V20	42I3Wt
0000	1348	-0385	60492	111344	98694	-13077	9357	9357	000	-0023	0095	000	-0095
0002	1933	-1285	85286	108105	96397	-130307	9395	9395	000	-0047	0112	000	-0208
0004	2018	-1840	81888	105388	92806	-140318	9395	9395	000	-0020	0129	000	-0337
0006	2053	-2010	79144	101875	88308	-142475	9395	9395	000	-0074	0144	000	-0481
0008	2108	-2333	73306	98404	84816	-142479	9395	9395	000	-0087	0138	000	-0629
0010	2138	-2677	65252	95003	80557	-142168	9391	9398	000	-0099	0171	000	-0810
0012	2146	-2991	46579	92088	78791	-124378	9392	9399	000	-0110	0183	000	-0994
0014	2130	-3257	30780	93092	85810	-119748	9391	9399	000	-0120	0192	000	-1181
0016	2108	-3493	4339	98533	98007	-110992	9391	9395	000	-0125	0200	000	-1386
0018	2088	-3800	-22915	108348	105044	-110680	9390	9393	000	-0128	0203	000	-1588
0020	2015	-3805	-32842	118211	112622	-105748	9397	9393	000	-0128	0201	000	-1790
0022	1992	-3511	-38802	126048	120428	-98390	9396	9393	000	-0129	0197	000	-1987
0024	2006	-3312	-45381	133191	129340	-92138	9399	9393	000	-0122	0190	000	-2177
0026	2088	-3061	-53088	138908	130002	-84782	9399	9393	000	-0113	0183	000	-2380
0028	2180	-2789	-59861	143848	133531	-77688	9393	9393	000	-0108	0177	000	-2537
0030	2232	-2528	-60082	146888	128001	-71372	9393	9394	000	-0093	0173	000	-2710
0030	1225	1306	101011	123134	113082	-182568	9391	9393	000	0042	0042	000	0149
0032	1351	1066	99343	121207	110745	-161661	9395	9395	000	0039	0046	000	0141
0034	1482	0368	97124	119886	108380	-138578	9399	9399	000	0022	0030	000	0113
0036	1596	0193	94808	117223	105870	-116246	9393	9393	000	0007	0034	000	0066
0038	1880	-0281	92955	114615	103441	-116281	9393	9396	000	0000	0036	000	0036
<b>Weight Rec</b>	<b>20-60%</b>					SUM	30599	30598	8148	-9244	5388	-8384	38382
<b>2.9-3.0</b>	<b>2.912w</b>	<b>2.902</b>	<b>2.9011</b>	<b>rr12</b>	<b>rr11</b>	<b>Peak</b>	<b>42I1V1</b>	<b>1V1</b>	<b>t</b>	<b>Me</b>	<b>t</b>		
20	31611	34901	32063	1019	1111								
25	32887	32183	41423	1014	1111								
30	60314	61200	57882	1655	1005								
35	88379	84900	74474	1957	1116								
40	67137	65234	61377	1029	1094								
42	67304	69388	69388	1020	1106								
45	67137	66181	61688	1014	1106								
47	68657	67094	61189	9815	1089								
50	65408	63481	59826	9814	1112								
55	60520	60177	55266	1005	1130								
60	49400	52281	44310	9945	1115								

### 3. 2. 3 実験の結果

#### 1) 弁コネクタ利用の効果

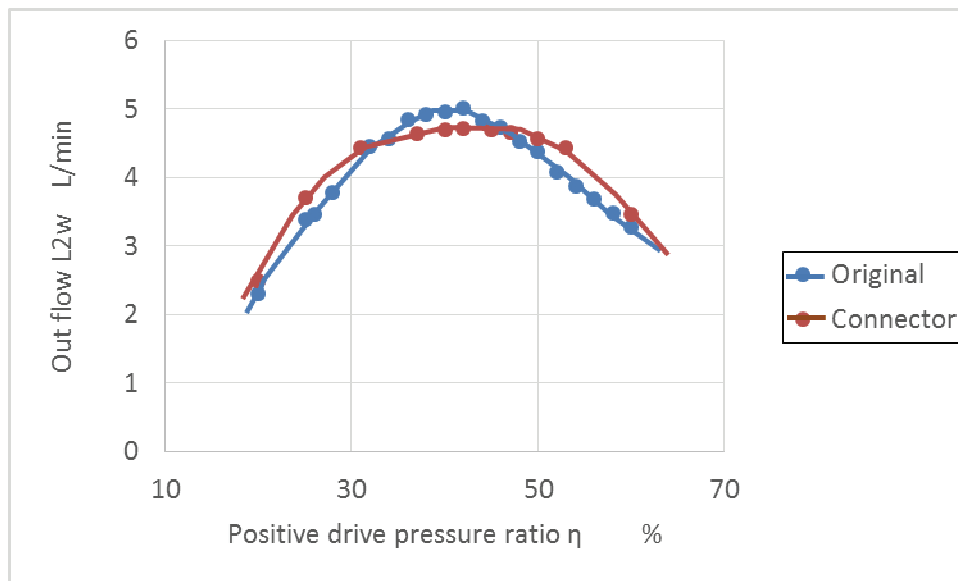
本節実験の基本として、標準(B normal)ポンプの標準駆動状態において、Fig. 3.3 に示す弁コネクタを利用する前、後で陽圧駆動時間比率  $\eta$  を 20~60% に変化させたときの重量法吐出流量  $L2w$  の変化を計測した。弁コネクタの利用で、Fig. 3.4 に示す陽圧駆動時間比率  $\eta = 42\%$  の最大流量が 5.0 L/min が 4.7 L/min (94%) に減少した。



Outlet port

Inlet port

Fig. 3.3 Valve connector for Toyobo pump



**Fig. 3.4 Flow test results of B normal pump with and without valve connector under standard drive condition (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

2) B normal ポンプの標準的 VCT 設定での流れの圧力と流量の状態

標準(B normal) ポンプの標準 VCT 駆動条件である拍動数  $N=70\text{BPM}$ , 駆動設定圧  $P_d=250/-50\text{mmHg}$  における空気室圧  $P_{ac}$ 、血液室圧  $P_{bc}$ , 吐出側電磁流量計流量  $L_{2mf}$ , 吸引側電磁流量計流速  $L_{1mf}$ , 重量法吐出流量  $L_{2w}$ , 吐出側カニューレの出口圧  $P_{out}$ 、吸引側カニューレの入り口圧  $P_{in}$  の実測 7 パラメータについて、陽圧駆動時間比率  $\eta=20\sim60\%$  での変化を明らかにする。

また、特に空気室圧  $P_{ac}$  の変化について検討を加えるため、陽圧駆動時間比率  $\eta=53\%$  設定での圧力波、流量波の相互関係を明らかにする。

(1) 駆動装置の出力： VCT 駆動装置は定圧駆動であるが、駆動設定圧  $P_d$  の変化は理想的にステップ状の矩形波ではなく、前節 VCT 特性で確認したように空気室圧  $P_{ac}$  の立上り、立下りは傾きを有するインディシャル波形で、一次遅れ系になっている。圧力は減衰するのみで、大きくなることはない。(2. 5 節 駆動装置)

(2) 空気室圧  $P_{ac}$  の変化： ポンプの拍動は空気室圧  $P_{ac}$  の立上りを基準にする。空気室圧  $P_{ac}$  は駆動圧が陽圧の間陽圧になり、各駆動圧  $P_d(+)/P_d(-)$  設定の初期で駆動設定陽圧  $P_d(+)$  の設定より小さい。陽圧駆動時間比率  $\eta$  が小では駆動圧  $P_d$  駆動設定陰圧  $P_d(-)$  の終期、陽圧駆動時間比率陽圧駆動時間比率  $\eta$  大では駆動設定陽圧  $P_d(+)$  の終期において血液室圧  $P_{bc}$  は増加し、駆動設定圧  $P_d$  と同等になる。空気室圧  $P_{ac}$  が駆動設定圧  $P_d$  より減少しているのは吐出カニューレに溶媒が流れている間に限られ、ポン

ブ血液室に吸込む容積や吐出す水が無くなり、ポンプ吐出流量  $L2=0$  になると空気室圧  $P_{ac}$  は駆動設定圧  $P_d$  に収束する。Fig. 3.5 血液室圧  $P_{ac}$  の変化において、拍動の 0.3 s 程度から血液室の吐出が完了して圧力が回復、陽圧駆動時間比率  $\eta=42\%$  に相当する 0.36 s で空気室圧  $P_{ac}$  が 50mmHg 以上回復する。この空気室圧  $P_{ac}$  の減少はポンプ血液室内部に蓄積した水の吐出に大きく影響する。この状態を  $P_{ac}$  減少とする。この現象は  $P_{ac}$  が陰圧でも確認でき、 $P_{ac}$  が陽圧から陰圧に切り替わると陽圧駆動時間比率  $\eta=30\%$  まで負圧側にオーバーシュートして、吸引カニューレに溶媒が流れている間  $P_{ac}$  は 0 になり、その後駆動陰圧  $P_d(-)$  に回復する。

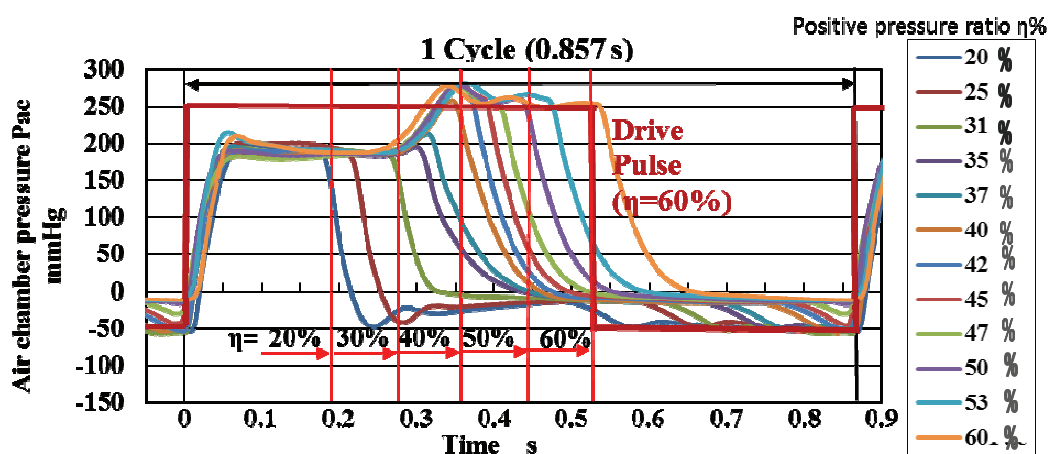
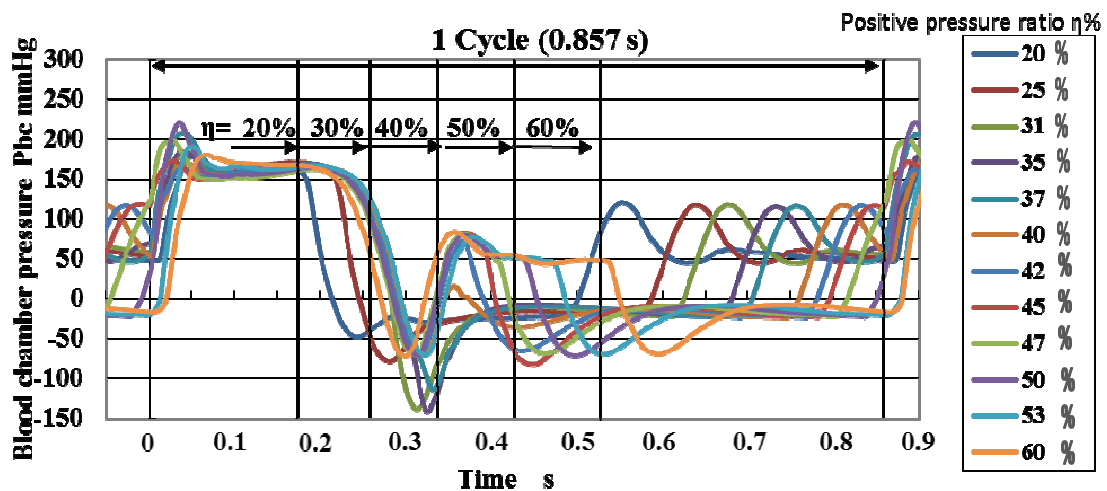


Fig. 3.5 Air chamber pressure  $P_{ac}$  under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)

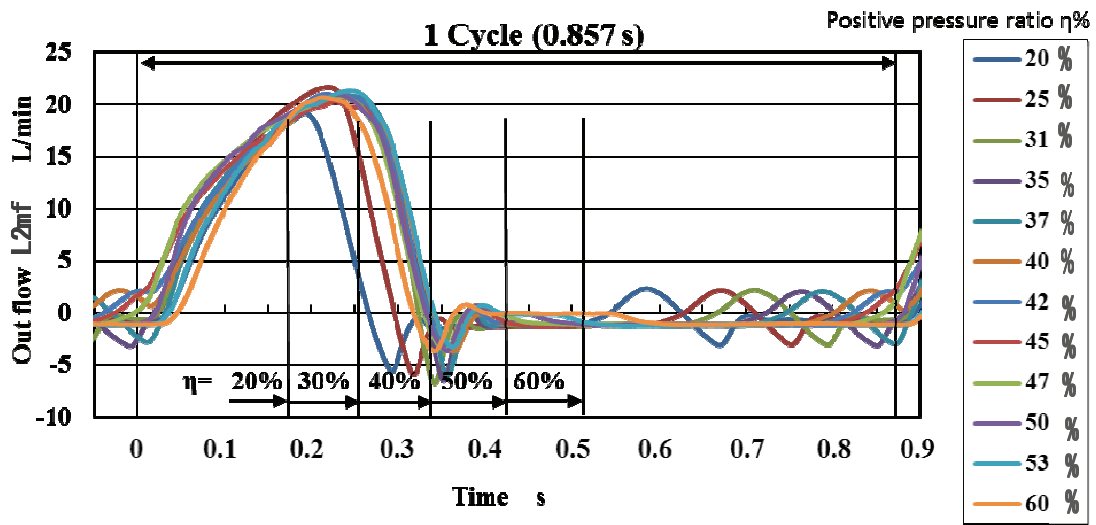
(3) 血液室圧  $P_{bc}$  の変化： Fig. 3.6 に示す、血液室圧  $P_{bc}$  は空気室圧  $P_{ac}$  より血液室容積  $V_{bc}$  の充填程度の影響を受け、複雑な変化をする。血液室圧  $P_{bc}$  は血液室から吐出している間、空気室圧  $P_{ac}$  に近づき、陽圧駆動時間比率  $\eta$  が増加しても吐出する内容物が無くなると急激に低下しオーバーシュートする。血液室圧  $P_{bc}$  は減少して負圧側にオーバーシュートし、min.  $P_{bc}$  は陽圧時間比率  $\eta=0.3$  程度で最少になるが、その後血液室圧  $P_{bc}$  が回復し中間的な陽圧（揺れ戻し）状態に達する。その後、血液室の吸込みが始まり完了するまで、血液室圧  $P_{bc}$  は低圧状態になり安定する。陽圧駆動時間比率  $\eta$  が 40% を超える大きな拍動ではこの安定が崩れてから血液室に吸引が始まり、充填すると血液室圧  $P_{bc}$  が増加側にオーバーシュートし、次拍動の圧力増加につながっていく。最大流量は血液室の吐出と吸引が釣合った陽圧駆動時間比率  $\eta=42\%$  で発生し、揺れ戻しのピークが完成し、揺れ戻しのパルスが成長する。血液室圧  $P_{bc}$  の立上りが次拍動の立上りにつながっていくが、このピークから立上りへの無駄時間に相当する<sup>(29)</sup>。このポンプの流量は拍動数  $N$  を増加して、この無駄時間を解消するまで拍動数  $N$  をふやして流量を増すことができる。



**Fig. 3.6 Blood chamber pressure Pbc under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

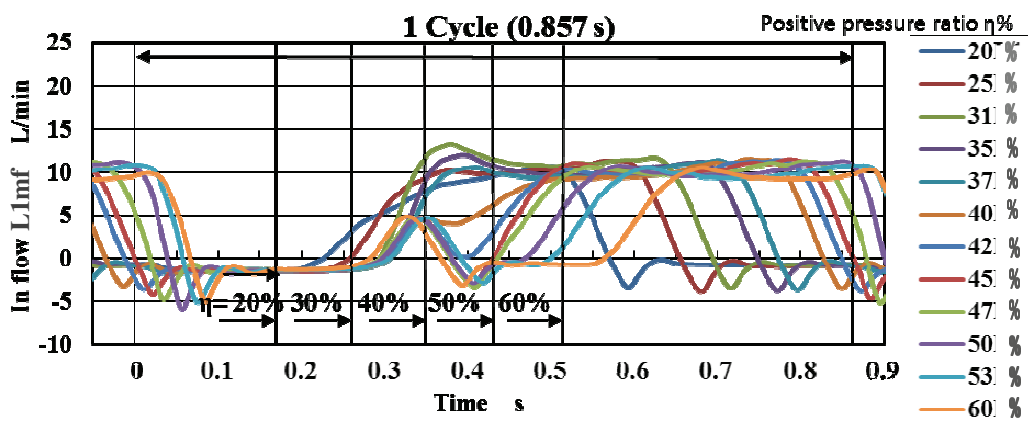
(4) 吐出流量  $L_{2mf}$  の変化： Fig. 3.7 に示す、吐出流量  $L_{2mf}$  は拍動の初期において立上り、大きな三角形状になるが陽圧駆動時間比率  $\eta$  が 42%以上で飽和する。吐出流量  $L_{2mf}$  の三角波形は陽圧駆動時間比率  $\eta$  のさらなる増加で立上りが遅れて立下りも早くなり、吐出する流量が減少している。ポンプ内容物の吐出しが終わった後吐出流量  $L_{2mf}$  は減少するがさらなる増加でポンプ血液室内の血液室圧 Pbc の回復が拍動の後方に移動し、吸込みが終わった時点で再度小吐出のピークを発生している。血液室圧 Pbc が 100mmHg を越えると吐出流量  $L_{2mf}$  は再度発生し小さなピークになる。前項目と同じく、陽圧駆動時間比率  $\eta = 42\%$  で圧力の回復が次拍動の立上りに繋がっていく。





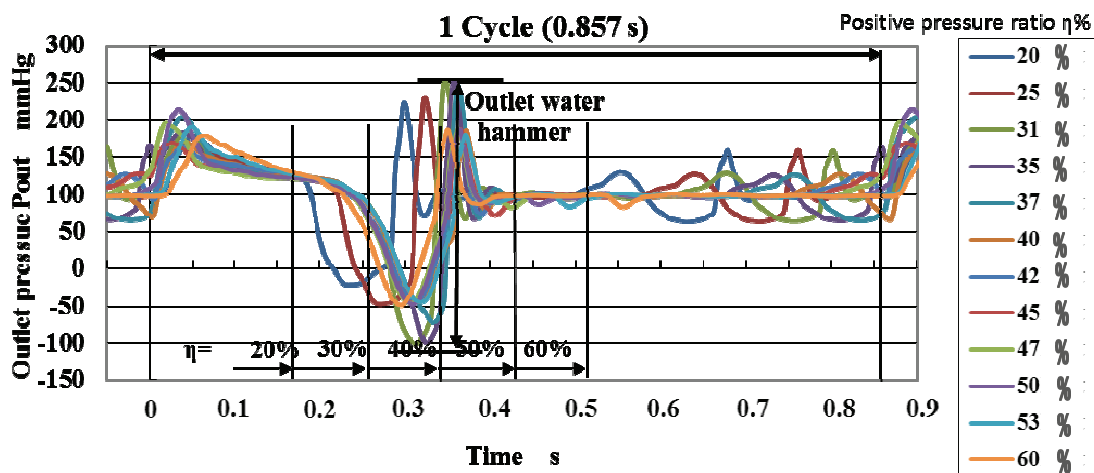
**Fig. 3.7 Out flow L2mf under under B normal pump standard drive conditions  
(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

(5) 吸引流量 L1mf の変化: Fig. 3.8 に示す、ポンプの吸引流量 L1mf は吐出流量 L2mf が完了する前に立上るが、陽圧駆動時間比率  $\eta$  の増加で立上りが遅れていく。吸引流量 L1mf は台形波になり、陽圧駆動時間比率約  $\eta = 40\%$  以上で血液室圧 Pbc のオーバーシュートからの再増加に伴い小さな三角波になっている。陽圧時間比率約  $\eta = 45\%$  以上では三角波の小さなオーバーシュートから復活して台形波が発生する。陽圧駆動時間比率約  $\eta = 45\%$  以上で、吸引流量 L1mf の吸込みは次のパルスにまで食込んで継続する。



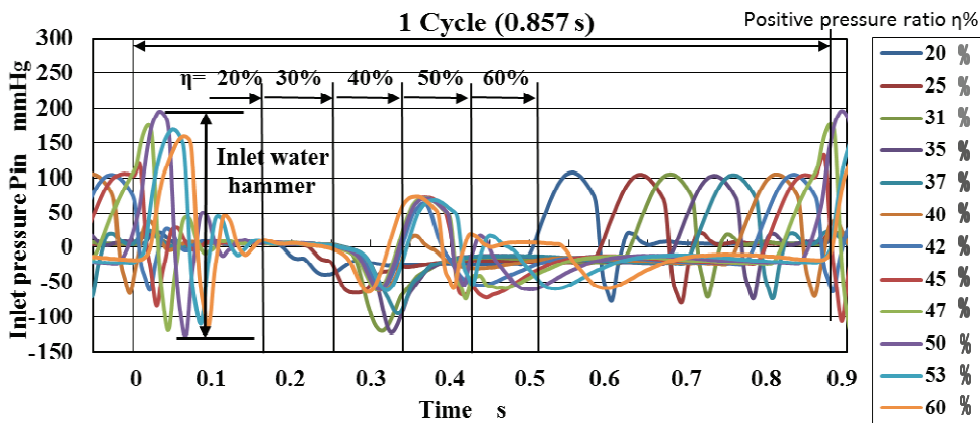
**Fig. 3.8 Inflow L1mf under B normal pump standard drive conditions  
(70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

(6) 吐出圧力  $P_{out}$  の変化： Fig. 3.9 に示す、吐出カニューレの出口圧  $P_{out}$  はの全陽圧駆動時間比率  $\eta$  範囲で、吐出しのオーバーシュート後の圧力回復により 250mmHg 程度急上昇する．この状態が吐出口側圧力の水撃 water hammer で陽圧駆動時間比率  $\eta$  の増加でオーバーシュートが徐々に下方へ拡大するのに対し最大側の変化は小さい．



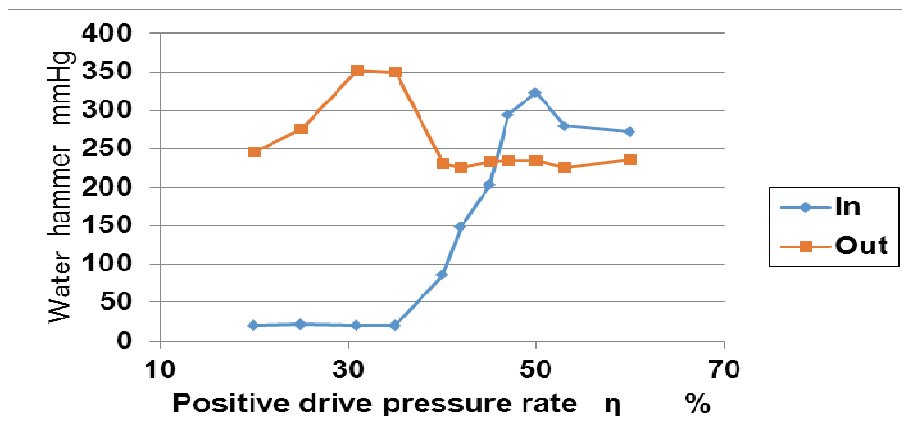
**Fig. 3.9 Outflow cannula pressure  $P_{out}$  under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

(7) 吸引圧力  $P_{in}$  の変化： Fig. 3.10 に示す、吸引カニューレの吸引圧  $P_{in}$  は吐出しの完了後圧力回復するが、陽圧駆動時間比率約  $\eta=45\%$ 以降急激に約 300mmHg 圧力低下し、この状態を吸引口の水撃と称している．特にこの圧力低下はポンプの人工心臓弁の閉鎖音や弁破壊の原因となり、避けるべき運転条件とし、ポンプ駆動の VCT 駆動条件の設定でコントロール可能と考えられている<sup>(18)</sup>．また、その詳細解析は同研究において特性流量法で確立している．



**Fig. 3.10 Inflow cannula pressure  $P_{in}$  under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

(8) 水撃の変化： (6)、(7)の結果から水撃の結果を Fig. 3.11 に示す. 本研究の結果は、ポンプ駆動の実用的な陽圧駆動時間比率  $\eta$  に対する Nipro ダイアフラムポンプの吸引、出口の水撃は特定範囲で小さくならないことが明らかになった<sup>(29)</sup>. Nipro ポンプの適正運転条件として水撃を抑制する適正な条件はないと考えられる.



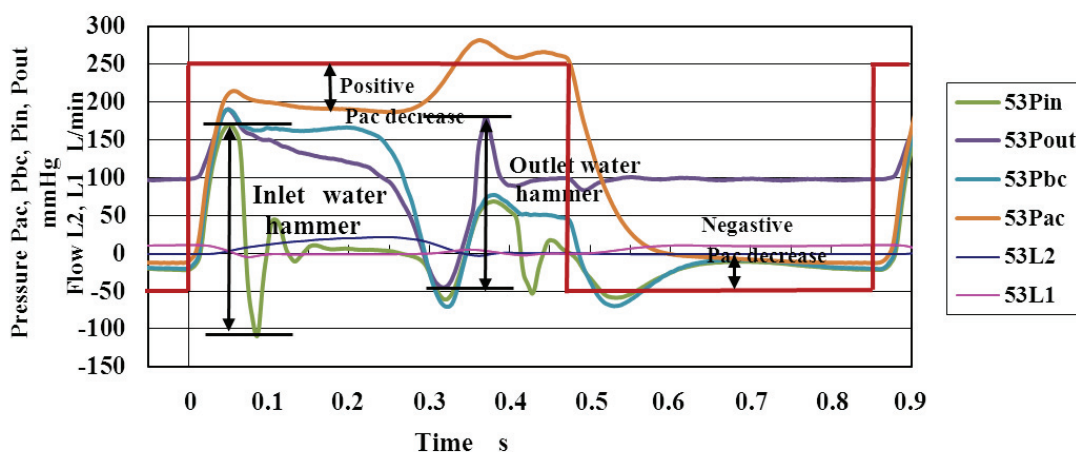
**Fig. 3.11 Inflow and Outflow cannula water hammer under B normal normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

(9) ポンプ圧力、流量の変化 Fig. 3.12 に B normal ポンプ標準駆動条件での陽圧駆動時間比率  $\eta=53\%$ 、Fig. 3.12 に陽圧駆動時間比率  $\eta=42\%$ での上記圧力  $P_{ac}$ ,  $P_{bc}$ ,  $P_{in}$ ,  $P_{out}$  と流量  $L_{1mf}$ ,  $L_{2mf}$  の相互状態を確認する.

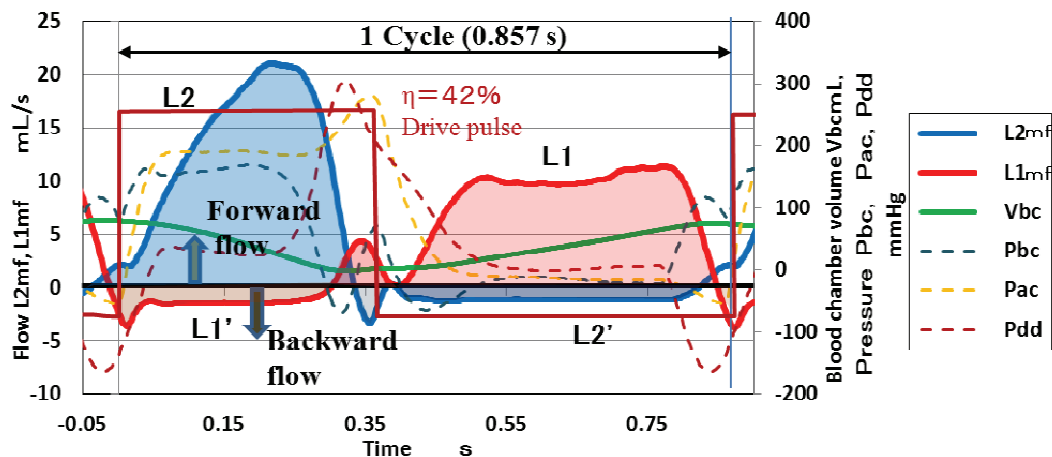
本実験の Fig. 3.11 のグラフでは 1 拍動の測定データを  $-0.005\sim0.9$  秒の範囲で空気室圧  $P_{ac}$  の立上りから立下りまでの比較を行う. 条件として高陽圧駆動時間比率  $\eta$

で吸引カニューレの吸引口圧  $P_{in}$  の Water hammer が大きめであるが、空気室圧  $P_{ac}$  が駆動陽圧の後半で回復し、変化が駆動圧  $P_d$  に追従して単調で分かりやすい。血液室圧  $P_{bc}$  は流量に追従し、駆動圧が陽圧状態でも低下し負圧側へオーバーシュートし、駆動圧  $P_d$  のかかっている範囲で約 50mmHg の陽圧へ回復し、増減が複雑になっている。吐出流量  $L_2$  は三角波になり後方へ一気に吐出し、負側へオーバーシュートする。吸引流量  $L_1$  は駆動圧  $P_d$  が陽圧の状態では吐出流量  $L_2$  の減少で小さく三角波となるが、駆動圧  $P_d$  が陰圧になり血液室圧  $P_d$  が減少してから吸引が始まっている。

Fig. 3.13 のグラフでは1拍動の流量  $L_2mf$ 、 $L_1mf$  データを同じ範囲で順流  $L_2$ 、 $L_1$  と逆流漏れ  $L_2'$ 、 $L_1'$  の比較を行う。拍動の血液室圧  $P_{bc}$  が上下することで、ポンプの吐出、吸引が切り替わり、吐出( $L_2$  発生時)においては血液室圧  $P_{bc}$  が上昇し、吸引側弁で内圧を支えるが、支えきれず逆流が発生し漏れ( $L_1'$  が発生)が起きている。吸引では  $L_1$  が発生し、吐出側漏れ  $L_2'$  が発生している。



**Fig. 3.12 Air chamber  $P_{ac}$ , blood chamber  $P_{bc}$ , pump in/out cannula  $P_{in}/P_{out}$  and pump in/out flow  $L_1mf/L_2mf$  under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=53\%$ , valve #19/#20)**



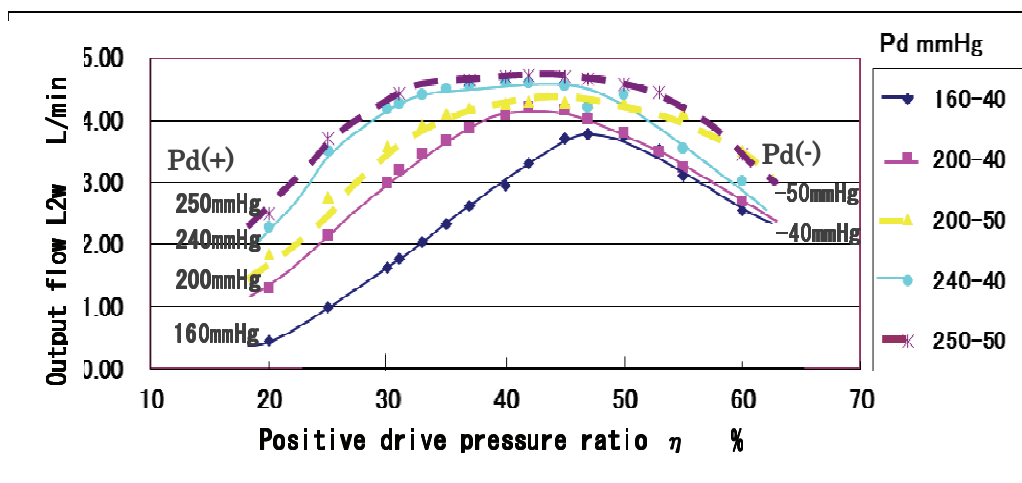
**Fig. 3.13 Pump forward/ back flow L2/L2', L1/L1' condition derived from magnetic flow meter out/in flow L2mf, L1mf under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=42\%$ , valve #19/#20)**

ポンプ拍動での流れは複数の流れが同時発生しているため、それぞれの状態を並行して検討する必要がある。

### 3) 標準ポンプの VCT 標準駆動設定圧 Pd の変更

本項目では駆動圧 Pd による吐出流量 L2w の状態を確認する。Nipro ポンプ利用では、駆動装置で設定駆動圧 Pd を決めた上で駆動陽圧時間比率  $\eta$  を調整して駆動状態を調性することが多く、実吐出流量 L2w を駆動陽圧時間比率  $\eta$  の変化に対しまとめる。駆動陽圧 Pd(+) を大きくすると高圧な動脈系への吐出しが増加し、駆動陰圧 Pd(-) を大きくするとポンプの吸込みが増加して吐出流量 L2w が増加する。陽圧駆動時間比率  $\eta$  の時間軸の変化に対し、駆動陽圧 Pd(+) が小さいとポンプ内の空気室、血液室の圧力 Pac、Pbc の立上りが遅れ、低い陽圧駆動時間比率  $\eta$  では L2w が増加せず最大流量に到達する陽圧駆動時間比率  $\eta$  が高陽圧駆動時間比率  $\eta$  から駆動陽圧 Pd(+) の増加で低陽圧駆動時間比率  $\eta$  側に移動し吐出流量 L2w が増加する。しかし、駆動陽圧 Pd(+) の増加も、240mmHg を超過すると概観からの観察ではダイアフラムがハウジングに接触しているように見え、血液室容積 Vbc の拡張が限界に近づいている。

Fig. 3.14 に流量試験の吐出流量 L2w は、低陽圧駆動時間比率  $\eta$  では陽圧駆動圧力 Pd(+) が支配的で、高陽圧駆動時間比率  $\eta$  では陰圧駆動圧力 Pd(-) が支配的であることを示す。



**Fig. 3.14 Pump out flow L2w L/min vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  % for different drive pressure settings Pd under B normal pump standard drive conditions (70BPM,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

### 3. 2. 4 拍動流実験実測(一次データ)の考察

#### 1) 圧力コネクタの効果

Fig. 3.4 を見ると圧力コネクタは本実験に不可欠なものの、コネクタのテーパ部分の助走距離を小さく制作した。陽圧駆動時間比率  $\eta$  変化で最大吐出流量 L2w が 6% 減少し、流量曲線が丸くなっているが、データの変化は小さい。Nipro ポンプは内径  $\phi 12$  mm の細いカニューレを使っているため、コネクタ部の抵抗は流量自体には影響が小さく、流量減少はバラつきの範囲で許容範囲にあるものと考え、本実験ではこのコネクタを採用する。

#### 2) B normal ポンプの VCT 圧力設定の実測圧力への影響

Nipro ポンプの駆動は VCT 駆動装置の駆動圧ライン 1 本でコントロールされているのにもかかわらず、ポンプの圧力、流量、配管の出口圧の変化は複雑である。前 2. 5 節で確認した VCT 駆動装置が制御の基本的な一次遅れ回路であることが明確になっているものの空気室容積 Vac も拍動の流れに伴い変化し、拍動の初期で血液室圧 Pac が設定圧 Pd(+) にオーバーシュートして駆動圧 Pd に接近する。さら 3. 2. 3 節 2) に示すように Fig. 3.5 で陽圧駆動時間比率  $\eta$  が増加すると陽圧駆動時間比率約  $\eta=30\%$  まで空気室圧 Pac は値が小さい。この減少状態を Pac 減少としているが、この減少は Fig. 3.7, 3.8 に示すように、吐出状態で大きく立上る L2 に影響されて発生し、陽圧駆動時間比率約  $\eta=35\%$  で最少となる。吸引状態では L1 が台形波的に安定しているため大きな変化になっていないと考えられる。

Fig. 3.6 に示す血液室圧 Pbc は空気室圧 Pac に近づくものの、吐出状態の空気室圧

Pac のパルスは最大陽圧駆動時間比率約  $\eta = 40\%$  で減衰する。しばらく陰圧状態で吸込みが続き、約血液室圧 Pbc=50mmHg に回復する。Fig. 3.13 に示す血液室圧 Pbc と流量 L1, L2 の状態を重ね合わせると、陽圧のパルスでポンプから吐出流量 L2 が起こり、陰圧のパルスで吸引流量 L1 が起きている。陽圧駆動時間比率  $\eta$  が低い値の場合、吐出流量 L2 が完了すると吸引流量 L1 が発生し、拍動の早い段階で吸引流量 L1 も終了し、拍動の後期に無駄時間が発生する。陽圧駆動時間比率  $\eta$  が約 40%以上では吐出流量 L2 の吐出しが完了しても陽空気室圧 Pac が続き、血液室が空になり吐出流量 L2=0 のまま吸引流量 L1 の立上りが遅れる。この間は血液室の水の出入りが無く、拍動の無駄が発生し、拍動の流量が減少している。つまり陽圧駆動時間比率  $\eta$  の増加により拍動の終盤に起きていた拍動の吸込み、吐出しの無駄時間は、陽圧駆動時間比率  $\eta$  の増加で吐出が完了した後に吸込みが発生するまでの無駄時間に変化する。ポンプ拍動における最大流量がこの無駄時間が血液室の空状態であることは容易に推測できる。本研究の元となる梅津論文<sup>(36)</sup>では、空気圧駆動のチューブポンプの吐出し、吸込み流量でのポンプ容積（血液室容積）の変化が議論され、無駄時間について議論され、ポンプ駆動の適正拍動数、陽圧駆動時間比率  $\eta$  の設定方法が提案され、その方法は本研究でも支持される。本研究の実験でも拍動数 N の低下が無駄時間の増加を招き、流量が減少し、拍動数 N を増加すると拍動の動きが増加し流量が増加するものの、拍動全体の吐出し、吸込みは変化せず、流量 L は変化が小さい。Nipro ポンプの拍動におけるダイアフラムの動きを考えるに当たり、空気室圧 Pac はシンプルで駆動圧 Pd の影響が大きく、ダイアフラムを挟んだ血液室圧 Pbc は有限なポンプ血液室容積 Vbc へ出入りする流量 L2, L1 の影響を受け、より複雑になっていると考えられる。

### 3) B normal ポンプの VCT 圧力設定の実測流量への影響

ポンプシステムとして VCT 駆動装置自体で駆動陽圧は 50~300mmHg、駆動陰圧は -100~0mmHg の設定が可能で、吐出しは積極的に高い圧力の動脈に行い、吸込みはソフトに低圧の静脈から行うようになっている<sup>(16)</sup>。実績では陽圧駆動時間比率  $\eta = 30\%$  程度で、陽圧設定の設定範囲を広く利用している。Fig. 3.7、3.8 に示すように、駆動陽圧 Pd(+) を大きくすると動脈系への吐出流量 L2w が大きくなり、駆動陰圧 Pd(+) を大きくするとポンプの吸込みが強くなって吸引流量 L1 が増加する。駆動陽圧 Pd(+) が過大になると、静脈系からの吸込み増加は吸込み口の貼りつきにつながる可能性が高く好ましくない。高圧側で 250/-50, 240/-40mmHg の流量 L の変化が小さくダイアフラムの挙動が限界に達しているように見えるが、この問題はポンプダイアフラムの挙動を考え合わせる必要がある。

### 3. 2. 5 小括

B normal ポンプで、ポンプシステムの駆動条件での実測吐出流量(一次データ)特性

の変化を明らかにした。結果として、

#### 1) 弁コネクタの効果

ポンプの吐出流量試験でポンプシステムに弁の影響を確認するため弁コネクタを利用するが、この弁コネクタによるポンプ流量に対する影響は小さい。

#### 2) 駆動装置の圧力設定

駆動装置の標準的な圧力設定に対し、駆動設定の陽圧駆動時間比率約  $\eta = 42\%$  に流量最大のピークが存在する。この状態でポンプの吐出、吸引が最も効率的に無駄がなくなり、吐出流量が最大化する。ポンプの空気室圧  $P_{ac}$  は吐出、吸引の流量  $L_2, L_1$  が発生していると減少する。陽圧駆動時間比率  $\eta$  の増加で空気室圧  $P_{ac}$  の変化は VCT 駆動装置の駆動圧  $P_d$  に近づき、圧力の変化としては比較的シンプルである。駆動陽圧は設定が大きいためこの変化が明らかだが、陰圧はあまり大きな変化にならない。 $(P_{ac} \text{ 減少})$  ポンプ血液室圧  $P_{bc}$  の変化は流量  $L_1, L_2$  の影響を受け、血液室の充填状態で複雑に変化する。

#### 3) 吐出流量

駆動設定圧力  $P_d(+)/P_d(-)$  の設定により、ポンプの吐出流量は各設定で約陽圧駆動時間比率  $\eta = 42\%$  で最大流量の状態になり、低、高陽圧駆動時間比率  $\eta$  側に減少する。ポンプの吐出流量  $L_{2w}$  は低陽圧駆動時間比  $\eta$  で陽圧設定が支配し、高陽圧駆動時間比  $\eta$  で陰圧設定が支配し、データが収束する。

### 3. 3 ダイアフラム較差圧力 $P_{dd}$ 、血液室容積 $V_{bc}$ (二次データ) と血液室拡張量 $\Delta V_{bc}$ (三次データ) の導出

#### 3. 3. 1 目的

前節では圧力、流量の実測(一次データ)を測定したが、本節では前節の一次データからポンプ拍動のダイアフラムの挙動を考えるのにより適した加工データを確立することを目的とする。駆動空気圧  $P_d$  は最初にダイアフラムに空気室圧  $P_{ac}$  として作用するため、二次加工データとして 1) 拍動におけるダイアフラム両面にかかるダイアフラム較差圧  $P_{dd} = P_{ac} - P_{bc}$ 、2) ポンプ拍動の吐出流量  $L_2$ 、吸引流量  $L_1$  の物質収支から血液室容積  $V_{bc}$ 、3) 三次加工のデータとして 血液室容積  $V_{bc}$  の最大と最小の変化量を血液室容積拡張量  $\Delta V_{bc}$  とし、拍動における各パラメータの変化を検討する。

#### 3. 3. 2 実験方法

前節 3. 2 の実験データを利用し、前節の吐出流量の実験結果からの一次データ空気室圧  $P_{ac}$ 、血液室圧  $P_{bc}$  mmHg、ポンプの吐出側、吸引側の流量  $L_{2mf}$ 、 $L_{1mf}$  を利用する。

##### 1) 二次データのダイアフラム較差圧 $P_{dd}$

ダイアフラムにかかる圧力の釣合として、前節の吐出流量の結果から変換された二次データとして較差圧力  $P_{dd}$  を計算し、解析する。



$$P_{dd} = P_{ac} - P_{bc} \quad (3.3)$$

## 2) 二次データの血液室容積 $V_{bc}$

本実験で実験の実測一次データの  $L_{2mf}$ 、 $L_{1mf}$  から実験の 1 拍動の釣合を前提に式 (3.1) から  $\alpha_2$ 、 $\alpha_1$  を決定し、 $L_2$ 、 $L_1$ 、 $L_2'$ 、 $L_1'$  を計算する。拍動の時間による血液室容積  $V_{bc}$  を、拍動の初期容積を  $\Delta V_{bc0}$  として物質収支(3.2)の吐出、吸引量のポンプの流量を用いて算出する。その結果を Fig. 3.12 にも追加している。

$$V_{bc} = \Delta V_{bc0} - \int_0^t (L_2 + L_1') dt + \int_0^t (L_1 + L_1') dt \quad (3.4)$$

ここで、 $\Delta V_{bc0}$  は(3.2)の計算式から求める。  
拍動の血液室容積  $V_{bc}$  の時間変化を陽圧駆動時間比  $\eta$  で表すと、Fig. 3.15 になる。

## 3) 三次データのダイアフラム較差圧 $P_{dd}$ ピーク

ダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  の一拍動の変化における最大、最小のピークを加工三次データ  $\max. P_{dd}$ 、 $\min. P_{dd}$  として定義する。この値は実験的に求める。このデータは各個別のデータを検討する。

## 4) 三次データの血液室拡張量 $\Delta V_{bc}$

血液室容積  $V_{bc}$  の 1 拍動における血液室容積  $V_{bc}$  の最大値、最小値から加工三次データとして拍動の血液室拡張量  $\Delta V_{bc}$  を定義する。この値は実験的に Fig. 3.15 から求める。 $\Delta V_{bc}$  の数式表示は以下となる。

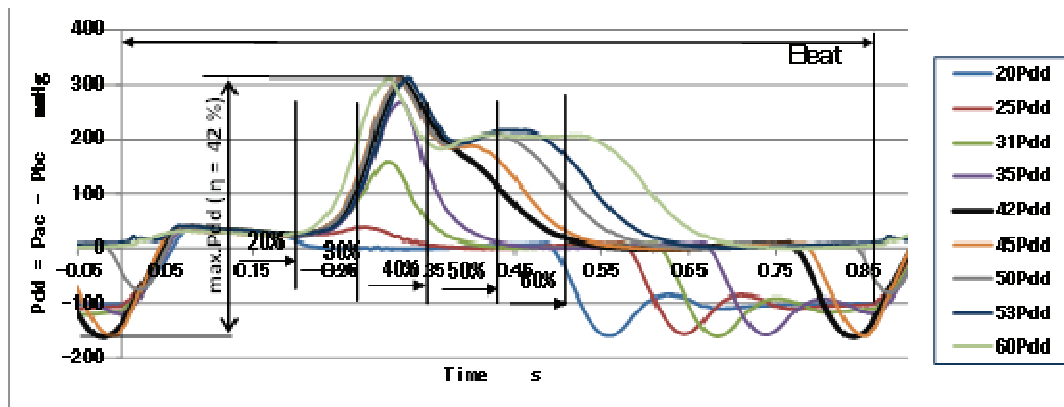
$$\Delta V_{bc} = \Delta V_2 - \Delta V_1' = \Delta V_1 - \Delta V_2' \quad (3.5)$$

物質収支(3.2)式から拍動における血液室容積  $V_{bc}$  の変化した容積は、Fig. 3.12 で明らかのように作動流体が順流と各弁で発生する漏れ逆流として出入りしている。

### 3. 3. 3 実験結果

#### 1) ダイアフラム較差圧 $P_{dd}$ の変化

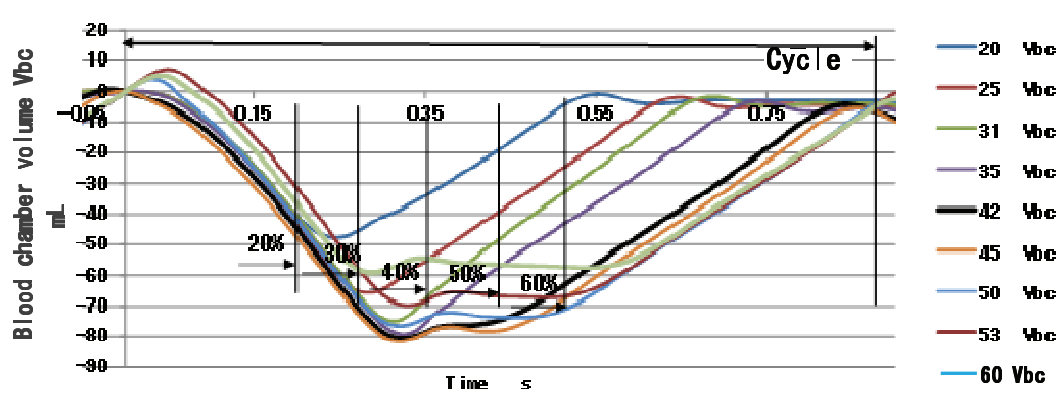
陽圧駆動設定比  $\eta$  を変化した一拍動における較差圧  $P_{dd}$  データの変化を Fig. 3.15 に示す。陽圧駆動設定比  $\eta$  の増加で  $\eta = 42\%$  の拍動に山型のダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  のピークが表れている。



**Fig. 3.15 Diaphragm transmural pressure  $P_{dd} = P_{ac} - P_{bc}$  under B normal normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

2) 血液室容積  $V_{bc}$  の変化

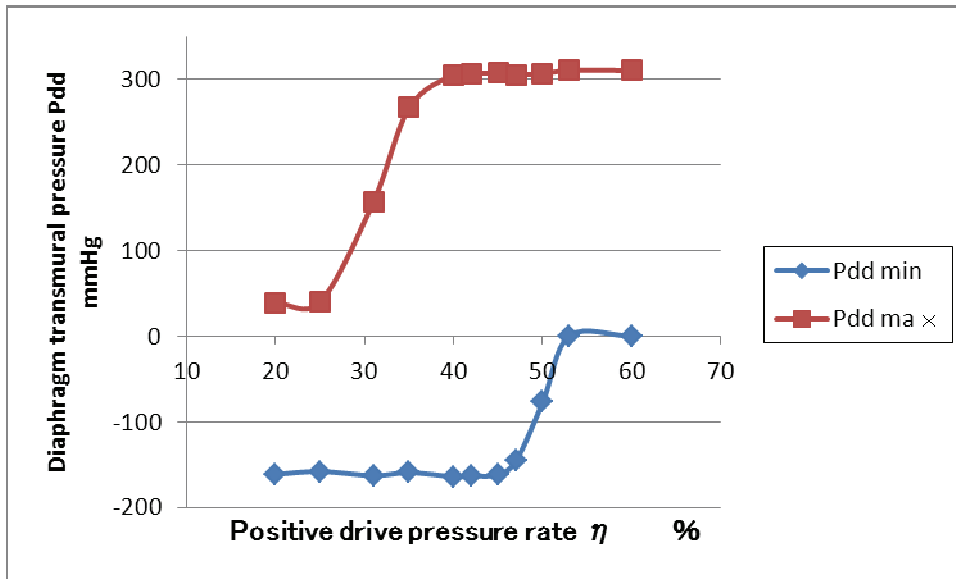
一拍動における血液室容積  $V_{bc}$  データの変化を Fig. 3.16 に示す. 陽圧駆動設定比  $\eta$  の増加で  $\eta=42\%$  の拍動に凹型の血液室容積  $V_{bc}$  の凹のピークが表れている.



**Fig. 3.16 Blood chamber volume  $V_{bc}$  under B normal normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

3) ダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  のピーク  $\max.P_{dd}$ 、 $\min.P_{dd}$  の変化

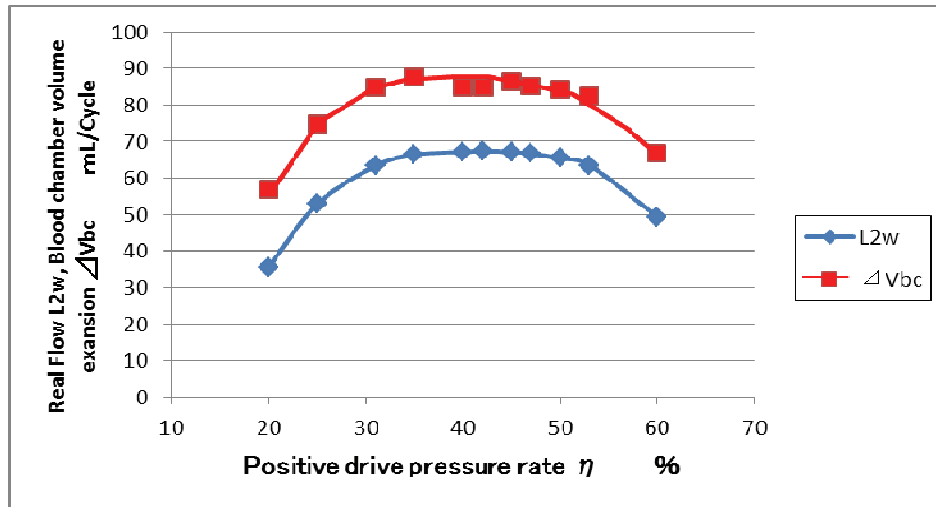
Fig. 3.16 に示す各陽圧駆動時間比率  $\eta$  のダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  のピーク  $\max.P_{dd}$ 、 $\min.P_{dd}$  の変化を陽圧駆動時間比  $\eta$  で表すと、Fig. 3.17 のようになる. このデータの元になるポンプの空気室圧  $P_{ac}$  と血液室圧  $P_{ab}$  の変化が複雑なため、 $\max.P_{dd}$  は 42%前後にあるものの、 $\min.P_{dd}$  の変化が大きく、ピーク位置の読み取りが難しい.



**Fig. 3.17 Max. and min. diaphragm transmural pressure Pdd vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

4) 血液室容積拡張量 $\Delta V_{bc}$ の変化

Fig. 3.17 に示す各陽圧駆動時間比率  $\eta$  の B normal ポンプの standard 駆動条件で、吐出流量  $L_{2w}$  と血液室拡張量  $\Delta V_{bc}$  の変化を陽圧駆動時間比  $\eta$  で表すと、Fig. 3.18 のようになる。血液室容積拡張量  $\Delta V_{bc}$  データの元になる血液室容積  $V_{bc}$  の変化が複雑で、拍動の血液室容積  $V_{bc}$  の最大は 42%前後にあるものの、最小値位置の変化が大きく、読み取りが難しい。



**Fig. 3.18 Pump out flow L2w and blood chamber volume expansion  $\Delta V_{bc}$  vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

### 3. 3. 4 考察

#### 1) ダイアフラム較差圧力 Pdd と血液室容積 Vbc

人工心臓のダイアフラムは血液室側と空気室側に独立にかかる圧力の圧力較差 Pdd により変形して上下に移動する。梅津のダイアフラムポンプの研究でもダイアフラムにかかるポンプ拍動における流量の解析を進めるに当たり、ダイアフラム両面にかかる圧力差を重要なパラメータとしていた<sup>(18)</sup>。しかし、拍動におけるダイアフラムの運動では、血液の運動による慣性力等他の外力の影響が無視できないと考えられていた。従来、本研究と同一目的の論文 (Knierbein<sup>(27)</sup>、Doshi<sup>(28)</sup>)では、ダイアフラムに加わる外力を間接的な駆動設定条件から設定した複雑な条件として考えている。

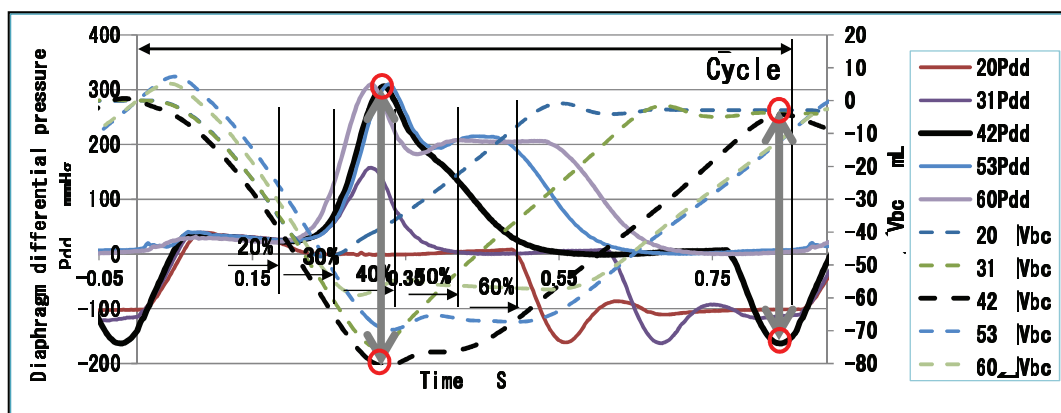
第2章で検討したダイアフラムの静的な釣合では、ダイアフラム較差圧 Pdd = Pac - Pbc がダイアフラムにかかる外力を代表するが、本研究では拍動中ダイアフラムにかかる外力も簡易化し Pdd で代表することができると仮定する。

一次データから算出した拍動の較差圧 Pdd は Fig. 3.13 に示すように、陽圧駆動時間比率  $\eta$  の変化で極小、極大のピークを持つグラフになる。ダイアフラム較差圧 Pdd の最小値は高陽圧駆動時間比率  $\eta$  を除きピークはほぼ負となり、ダイアフラムの下方拡張に相当し、最大値は正のピークになりダイアフラムの上方拡張に合致する。拍動実験の駆動陽圧時間比率  $\eta$  が低いと、血液室の水が吐出の状態 Pac 減少が発生し、Pdd も小さくなり最大流量の陽圧駆動時間比率  $\eta$  が 42% で Pac 減少が回復する。また、ポンプ拍動の血液室の容積変化が流量の積分であると考え、Fig. 3.15 に示すように Nipro ポンプ電磁流量計測による L2mf、L1mf から計算した二次加工データの血液室容積差

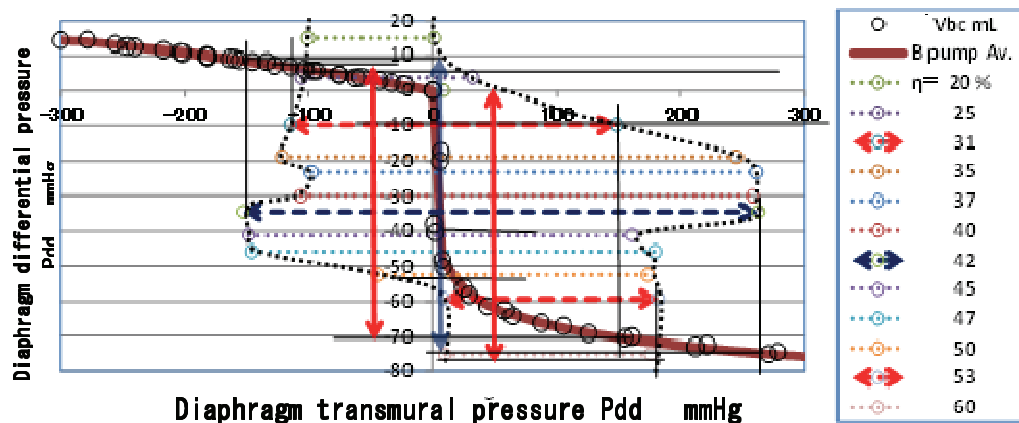
Vbc も較差圧 Pdd と逆位相で血液室の拡張による極大、収縮による極小のピークの間を動いている。ダイアフラム較差圧 Pdd と血液室容積 Vbc のグラフを重ねあわせると、両グラフの両ピークは同時発生しており、ポンプの容積状態を代表していると考えられる。ポンプ血液室から吐出、吸引の血液が移動しているとき、流媒に働く力はより複雑だが、ピークの瞬間には釣合状態が確保されていると考える。

Fig. 3. 19 に 1 拍動におけるダイアフラム較差圧 Pdd の変化と Vbc の変化を重ねる。各拍動の陽圧駆動時間比率  $\eta$  の実験で Pdd と Vbc のピークは逆位相で一致している。ダイアフラムの拡張は、両面にかかる圧力較差 Pdd で推定することができる。特に各変化が三角波のピークになっているため、このピークは容積変化が、流量が吸引から吐出、吐出から吸引への瞬間に 0 となり圧力のピークで釣合、拍動途中でも静的に釣合っていることを示している。拍動におけるダイアフラムの変形は対称でなく複雑であるが、問題となる最大変形は工学的な対称状態にあると考えられる。

Fig. 3. 21 に、Fig. 2. 3 静的な圧力 vs. 容積のグラフに吐出流量実験ののピーク Pdd 値を重ねた状態とその Vbc の相対するピークを図示する。この関係から求まる  $\Delta Vbc$  で、Fig. 3. 20 の実験で求めるダイアフラム較差圧の最大値 max. Pdd、最小値 min. Pdd と血液室拡張量  $\Delta Vbc$  の関係を計算することが出来る。



**Fig. 3.19 Diaphragm transmural pressure  $Pdd = Pac - Pbc$  and blood chamber volume  $Vbc$  under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**



**Fig. 3.20 Relations of blood chamber volume expansion  $\Delta V_{bc}$  and real flow  $L_{2w}$  vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  under 70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=53\%$  flow conditions**

## 2) ダイアフラム較差圧 Pdd の最大値、最小値

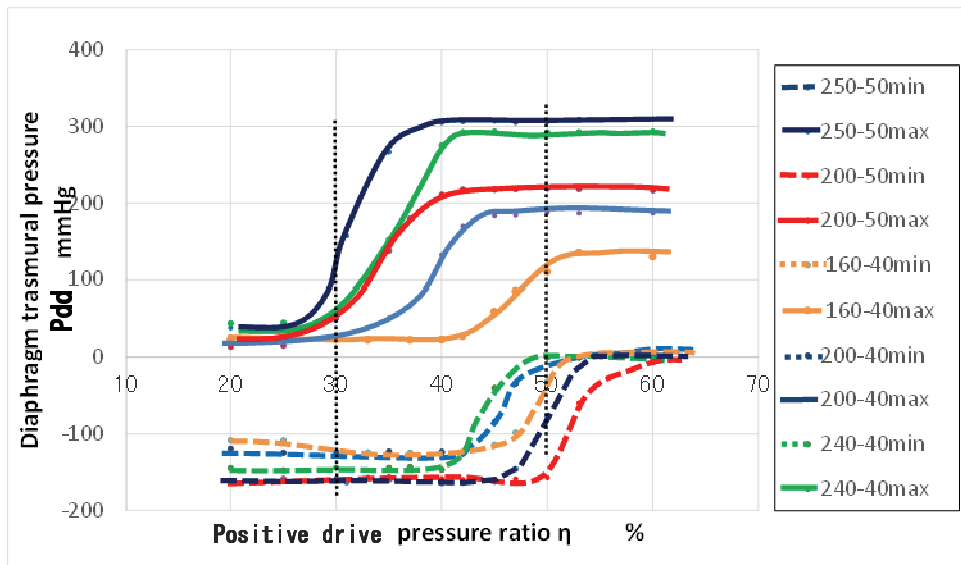
ポンプ血液室 Vbc の変化が流量やダイアフラム変形のひずみ、応力の状態を表すと考えられ、その状態をダイアフラム較差圧 Pdd の最大値、最小値が表していると考えられる。ポンプの駆動設定圧を変化させ、最大値 max. Pdd、最小値 min. Pdd の変化を陽圧駆動時間比  $\eta$  で表すと、Fig. 3.21 のようになる。

max. Pdd はダイアフラムの拍動における最高位置に相当し、駆動圧 Pd の設定が大きいと陽圧駆動設定時間比  $\eta$  の低い状態から立上り、より高い駆動設定時間比率  $\eta$  の状態で高圧となる。この立上りは Pac が Pac 減少状態からの立上り、Pbc 陰圧オーバーシュートに相当し、max. Pdd の増加でダイアフラムが上部に拡張する。実用的な駆動設定圧 Pd において陽圧時間比率  $\eta=30\%$  から max. Pdd が急増することが分かる。

min. Pdd はダイアフラムの拍動における最低位置に相当し、その傾向が安定していない。特に 200/-50mmHg の min. Pdd の動き方が陽圧駆動時間比率  $\eta=50\%$  程度まで立上がらないが、その解析は現状では成功しておらず、今後解析が必要と考える。

陽圧駆動設定比率  $\eta$  が小さい(約 30%、引勝手状態)と、最大、最小ダイアフラム較差圧 Pdd とともに小さく、ダイアフラムは下方拡張側で上下運動し、陽圧駆動設定比率  $\eta$  が大きい(約 50%、押し勝手状態)と、ダイアフラムは上方拡張側で上下運動して、血液室でのダイアフラムがハウジングに接触する状況が発生する。その中間(約 40%、最大流量状態)まで陽圧駆動設定比率  $\eta$  の増加で、ダイアフラム較差圧 Pdd の増加によりダイアフラムの上方拡張が増加し、ポンプの吐出流量  $L_{2w}$  が一挙に大きくなっている。Max. Pdd の増加は Pac の増加でダイアフラムを持上げ、血液室容積 Vbc を縮小する方向になり、従来からポンプの駆動は低陽圧駆動時間比  $\eta$  が好ましいと考えられていた。

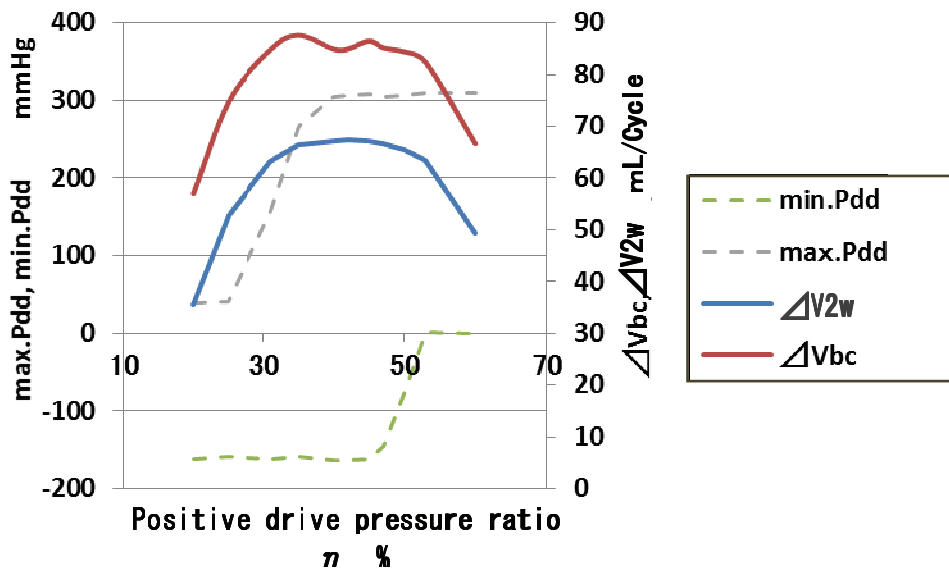
Fig. 3.21 はこの状態をよく表している。



**Fig. 3.21 Max. and min. diaphragm transmural pressure  $P_{dd} = P_{ac} - P_{bc}$  vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  under B normal pump standard drive conditions (70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20\sim60\%$ , valve #19/#20)**

3) ポンプ駆動設定圧が固定された拍動の陽圧駆動時間比率  $\eta$  の影響

Fig. 3.22 に拍動数  $N=70\text{BPM}$ , 駆動設定圧  $P_d(+)/P_d(-)=250/-50\text{ mmHg}$ , 陽圧駆動時間比  $\eta=20\sim60\%$  の各拍動のデータを実測一次データの実流容積  $\Delta V_{2w}$ , 加工二次データの  $\text{max. } P_{dd}$ ,  $\text{min. } P_{dd}$ , さらに加工三次データの各拍動の血液室容積の拡張量  $\Delta V_{bc}$  の関係について整理する. 拍動のポンプの状態は、ダイアフラムにかかるダイアフラム較差圧の  $\text{max. } P_{dd}$ ,  $\text{min. } P_{dd}$ , 血液室容積  $V_{bc}$  と拡張量の  $\Delta V_{bc}$  で全体の状態を表現することができる.



**Fig. 3.22 Diaphragm transmural pressure max.Pdd, min.Pdd, real flow  $\Delta V_{2w}$  and blood chamber volume expansion  $\Delta V_{bc}$  under 70BPM, 250/-50mmHg, of  $\eta=20$  to 60%**

### 3. 3. 5 小括

Nipro ポンプの吐出流量実験における前節の実測一次データを測定し、標準駆動状態のポンプの流れを確認した。さらにダイアフラムの挙動を調べるため、加工二次データのダイアフラム較差圧 Pdd と血液室容積 Vbc を考えると、拍動で較差圧 Pdd と血液室容積 Vbc は逆位相に変化するが、ポンプの吐出と吸引の切替わりで両変化のピークは一致する。この状態でダイアフラム挙動は静的に釣合っている。拍動におけるダイアフラム較差圧 Pdd 変化のピークが分かると、前章の静的な容積-圧力特性から拍動の血液室の拡張量  $\Delta V_{bc}$  の変化が分かり、両パラメータを利用してポンプ拍動の流量実験の流量をモデル化して考えることができる。

## 3. 4 代表的な弁組合せの吐出流量への影響

### 3. 4. 1 目的

Nipro 弁に組込んだ Sorin CARBOCAST 弁のポンプ拍動における流量特性を確認するため、標準的なポンプに前章で確認した個別の弁の静的な基本特性を代表する弁を組合せ、システムとしての吐出流量特性を確認する<sup>(4.2) - (4.4)</sup>。(1) 吐出流量  $L_{2w}$  への圧力損失 FR、逆圧漏れ流量 LF の影響、(2) 弁の特性混合試験による逆圧漏れ流量 LF の吐出流量  $L_{2w}$  への影響、(3) 弁の静的逆圧漏れ流量 LF と吐出流量  $\Delta V_{2w}$  の定量的確認の項目を明らかにする。



### 3. 4. 2 実験の方法

本節の実験で、実験に用いる Sorin 弁サンプルが実験以前に臨床で長期運転に利用されていたとしても、弁自体は臨床利用目的を含んで製品化されたものであるため履歴は問題にはならないと考える。実験に用いた全ての Sorin 弁、JerryFish 弁は同様に実験する。

重量法測定での重量法吐出流量  $L_{2w}$  で電磁流量計の流量  $L_{2mf}$ 、 $L_{1mf}$  を校正、ポンプ吐出、吸引部の弁部で順流吐出流量  $L_2$ 、吸引流量  $L_1$ 、吐出側逆流  $L_2'$ 、吸引側逆流  $L_1'$  を検討する。

(1) 弁の組合せ： 実験装置は前節 3.1、3.2 と同じく、標準(B normal)ポンプを流量試験装置に取り付け、標準駆動圧設定で弁の組合せを変更し、拍動の圧力と流量を測定する。圧力損失の大きな弁、小さな弁、逆圧漏れ流量の大きな弁、小さな弁、Jerry Fish 弁の各 2 個計 10 個の弁を B ポンプに組合せ吐出流量を測定する。サンプルの組合せは、i) 高抵抗-中等度漏れ (High resistance HR、#11/#15)、ii) 低抵抗-中等度漏れ (Low resistance LR、#17/#19)、iii) 中抵抗-高度漏れ (High leak flow H RF、#3/#9)、iv) 中抵抗-低度漏れ (Low leak flow L RF、#12/#13)、v) Jerryfish (JF、JF#1/JF#2) とする。

(2) 追加の組合せ： さらに、前項 (1) に、vi) 中抵抗-高度、低度漏れ組合せ (High - Low leak flow H RF-L RF、#3/#13)、vii) 中抵抗-低度、高度漏れ組合せ (Low - High leak flow L RF - H RF、#12/#19) の 2 条件も追加し、標準状態に 200/-50 mmHg の流量状態も確認する。弁の吐出流量への効果を定量評価し、重回帰の手法を用いモデル化の準備とする。

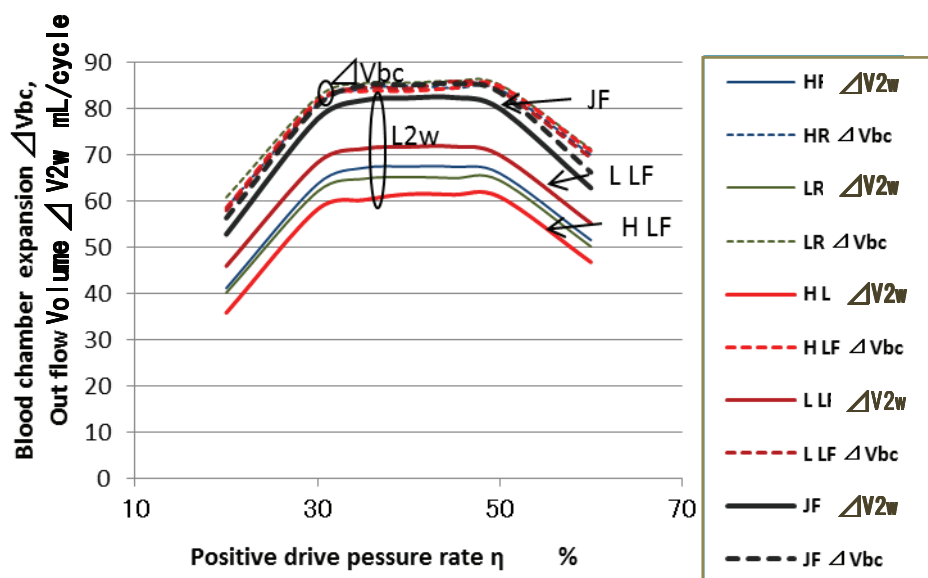
### 3. 4. 3 ダイアフラムの拡張と吐出流量に関する実験の結果

(1) 弁の静的特性組合せ試験(圧力損失、逆圧漏れ流量)における吐出流量への影響： 弁の圧力損失、逆圧漏れ流量の両特性を代表する上記の圧力損失の大小 2 組、逆圧漏れ流量の大小 2 組、JF の計 5 組合せの流量特性試験のダイアフラム拡張量  $\Delta V_{bc}$  と吐出流量  $L_{2w}$  への影響を Fig. 3.23 にまとめる。ダイアフラム拡張量  $\Delta V_{bc}$  は実験した全ての弁組合せでほぼ等しく、陽圧駆動時間比率  $\eta$  20~60%の全範囲で吐出流量  $L_{2w}$  は拡張量より小さい。Sorin 機械弁はどの組合せでも JF より吐出流量  $L_{2w}$  が小さく、逆圧漏れ大と小の組合せが、圧力損失大小の 2 組合せを挟み込んでいる。Sorin 弁の吐出流量  $L_{2w}$  はダイアフラム拡張量  $\Delta V_{bc}$  よりほぼ 18-28%低く、JF 弁はほぼ 4%低くなっている。JF 弁の流れが大きい。

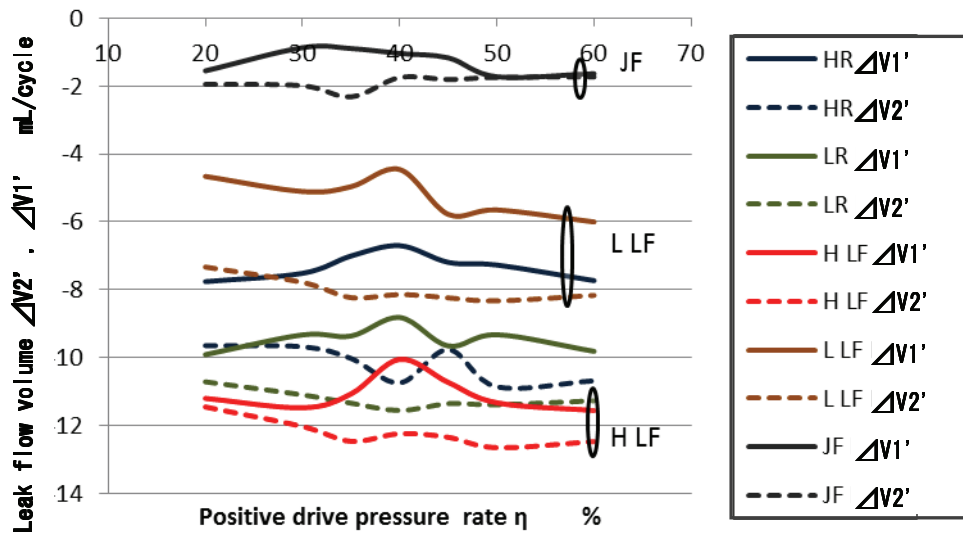
本実験の各組合せの拍動における各弁の漏れを Fig. 3.20 に示す。各弁は前第 2 章の Fig. 2.11 に示す特性を有する。漏れ  $L_1'$ 、 $L_2'$  は変動が多いものの横軸の陽圧駆動時間比率  $\eta$  に対しほぼ平行になっている。Fig. 3.22 でダイアフラム拡張量  $\Delta V_{bc}$  と吐出容積  $\Delta V_{2w}$  が平行になっていることに相当する。

また、Fig. 3.24 の図中で Sorin 弁の漏れの少ない L LF の組合せに、漏れの大きい

HR  $\Delta V1'$  のグラフが重なっているのは Fig. 2.11 のサンプル選択で、L LF の#13 と HR の#11 の静的逆流漏れが近い特性を持っているためであると考えられる。ポンプ拍動における吐出容積  $\Delta V2w$  は、ポンプの吐出、吸引両側の漏れ量が総合してダイアフラム血液室拡張量から減少していると考えられる。



**Fig. 3.23 B Pump's outflow volume  $\Delta V2w$  mL/cycle and blood chamber expansion  $\Delta Vbc$  vs. positive pressure ratio  $\eta$  % for different valve combinations under 70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20-60\%$  flow conditions**



**Fig. 3.24 B Pump's Leak flow volume  $\Delta V1'$ ,  $\Delta V2'$  mL/cycle vs. positive drive pressure ratio  $\eta$  % for different valve combinations under 70BPM, 250/-50mmHg,  $\eta=20-60\%$  flow conditions**

(2) 弁の静的逆圧漏れ流量と吐出流量の定量的確認： 標準ポンプの標準的な駆動条件に 200/-50mmHg の駆動条件も追加して詳細な吐出流量を確認し、各弁を挿入したカニューレ、駆動圧力設定による代表拍動の漏れ量を Table 3.3 に示す。

**Table 3.3 Pulsatile leak volume  $\Delta V2'$ ,  $\Delta V1'$  test results**

Valve combination		Static flow		Pulsatile flow					
Symbol	Valve No.	FR	$\Delta$ LF	200/-40			250/-50		
		16L/min mmHg	90mmHg L/min	$\Delta V2w$	$\Delta V1'$	$\Delta V2'$	$\Delta V2w$	$\Delta V1'$	$\Delta V2'$
				mL/Cycle			mL/cycle		
H R	11	9.34	0.71	62.57	-6.59		68.53	-7.13	
	15	8.46	0.89	↓		-9.60	↓		-10.21
L R	17	5.37	0.95	61.26	-8.89		66.58	-9.29	
	19	5.15	0.89	↓		-10.63	↓		-11.34
H LF	3	6.32	1.18	56.94	-10.80		64.55	-10.92	
	9	5.88	1.11	↓		-11.93	↓		-12.33
L LF	12	8.09	0.35	67.20	-4.89		73.21	-5.19	
	13	6.47	0.64	↓		-7.77	↓		-8.14
LH	12	8.09	0.35	64.06	-5.13		68.33	-5.60	
	9	5.88	1.11	↓		-11.98	↓		-13.42
HL	3	6.32	1.18	61.87	-10.20		67.20	-8.25	
	13	6.47	0.64	↓		-7.72	↓		-11.81
JF	JF1	10.51	0.00	77.21	-1.00		82.62	-1.15	
	JF2	10.81	0.00	↓		-1.72	↓		-1.93

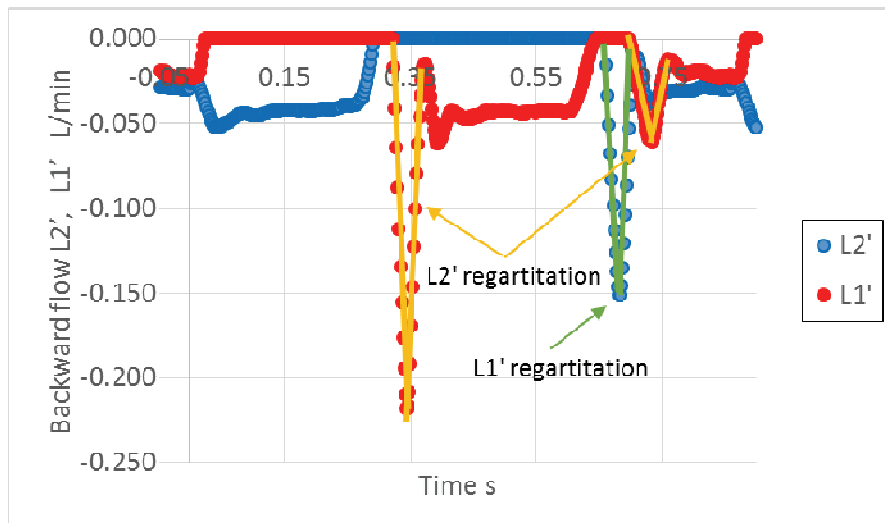
FR : Forward flow restsnce, LF : Backward leak flow

### 3. 4. 4 考察

#### 1) 拍動実験の流量実験からの漏れの導出

ポンプの流れについて流れの計測結果から漏れの計算方法を整理する。流れの計測された状態を観察すると、それぞれのカニューレにおいて大きな順方向流が流れ、弁が閉鎖した状態で逆流が発生し三角波の漏れとなっている。順流が停止し、弁が閉鎖する際にパルス状の逆流が発生している。この弁の閉鎖不良による逆流はFig. 3.25に示す弁閉鎖時に三角波状の閉鎖不全漏れ **Regurgitation** と呼ぶが、この漏れは圧力変化が大きいものの流量が少なく、流量を測定するポンプダイアフラム挙動を解析する目的からは外れる。本研究では **Regurgitation** を独立して考えず、ポンプの流れを各カニューレの順流と漏れ逆流に大別して考える。

現実のポンプ状態を考えると、ポンプ血液室の物質収支を考え、1拍動のダイアフラムの全運動量に相当する血液室容積拡張量 $\Delta V_{bc}$ は式(3.5)に示す1拍動の吐出、吸引量と等しいものの、ポンプの流れは各カニューレで順流と逆流が切替わり、同時に発生することはない。ここで実験により測定できる状況を考えて、重量法による吐出容積 $\Delta V_{2w}$ が順流と逆流を含む真のポンプ流量と考える。ポンプの拍出状態では圧力、流量が非定常に運動するため、電磁流量計で計測する流量を校正するためには、1拍動の流量容積を基準として考える。



**Fig. 3.25 Leak flow L2', L1' measurement results with regurgitation separated from standard drive condition of B normal pump (#19, #20)**

#### 2) 流量実験の漏れ量の計算

本実験での流量測定の計算方法が決定したので、電磁流量計による詳細な流量変化から、弁部の漏れの影響を考慮したポンプの順流、逆流の流れ方の詳細を検討する。

(1)  $\Delta V_{bc}$  の変化： Fig. 3.23 に示すように、標準状態駆動の B normal ポンプを用い、漏れ流量の大、小、JF 弁の組合せにつき、流量を詳細に確認した結果、いずれの組合せでも血液室容積拡大量  $\Delta V_{bc}$  は変わらず、各弁の製造バラツキによる漏れ量変化でポンプ吐出流量  $V_{2w}$  が変化することが分かった。弁抵抗による吐出流量  $V_{2w}$  の変化はない。陽圧駆動時間比率  $\eta = 30 \sim 50\%$  で各弁は漏れ流量が安定している。以上の状態を数式にすると、拍動の容積の変化について

$$\Delta V_{2w} = \Delta V_{bc} + (\Delta V_{2'} + \Delta V_{1'}) \quad (3.6)$$

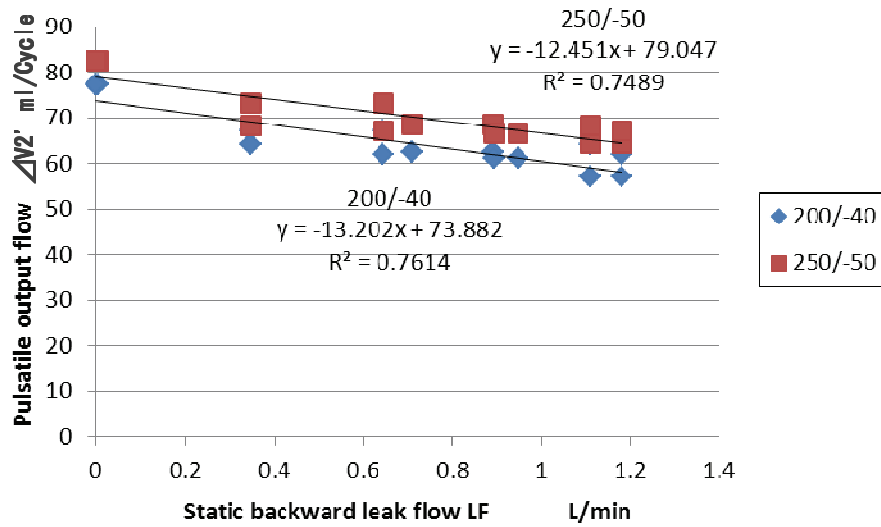
拍動におけるポンプの拡張量は固定されたまま、弁の組合せによって吐出側、吸引側を合計すると 20mL 以上、血液室容積変化  $\Delta V_{bc}$  の 20% 以上の漏れになっている。

(2) 追加データ： (1) の組合せに漏れ流量 小-大 LH、大-小 HL の組合せも同様に確認したが、陽圧駆動時間比率  $\eta$  が小さい領域ではポンプ吐出側弁の漏れ特性、大きい領域ではポンプ吸引側弁の漏れ特性でポンプの流量特性が支配されているが、実験結果の変動が大きく分かりにくい結果となった。本論ではこの両データについて Fig. 3.23、Fig. 3.24 に利用しない。Fig. 3.26、Fig. 3.27 弁の漏れに関する統計にはこの両データを用いる。

(3) データの解析： 弁の静的な漏れ流量特性の拍動における流量特性への定量的な影響を明らかにするため、各吐出、吸引のカニューレに静的な逆圧漏れ量と駆動圧設定で拍動の漏れ流量に重回帰分析を行う。使用するデータは標準駆動設定条件に 200/-50mmHg の条件を組合せ、拍動における漏れ量推定に標準駆動条件での条件を入れた。Table 3.1 に示すように、本解析では各拍動実験の漏れを最大流量の陽圧駆動時間比率  $\eta = 40\%$  の抵抗と漏れを代表として考える。

弁の静的な圧力損失 FR と逆圧漏れ LF とポンプの吐出流量  $L_{2w}$  の関係を調べると、圧力損失 FR との相関は低く、逆圧漏れ LF が  $R^2 = 0.7$  以上になった。ポンプの流れに回路の抵抗は影響小さく、逆圧漏れの影響が大きい。さらに検討の結果、静的な弁部の逆圧漏れ LF がポンプ拍動の弁部での漏れ  $\Delta V_{2'}$ 、 $\Delta V_{1'}$  に大きく相関していることが分かった。

Fig. 3.26 のデータには駆動設定圧  $P_d$  の 2 種類のデータを利用し、静的な逆圧漏れ LF と駆動設定圧の重回帰を行った。結果として、本実験では拍動の漏れに対し  $\Delta V_{2'}$  には Table 3.4 に示すように漏れには静的な逆圧漏れ LF の影響が大きい。さらに、Fig. 3.27 に示すように、駆動圧力設定陰圧の影響がなく、陽圧の効果が明らかになり統計式を作成する。



**Fig. 3.26 Pulsatile output leak  $\Delta V_2'$  of valve combinations vs. static backward flow LF**

**Table 3.4 Results of multiple regression of leak volume  $\Delta V_2'$  and  $\Delta V_1'$**

**Results of leak volume  $\Delta V_2'$**

Static regression of pulsatile vs. static of leak $\Delta V_2'$		Parameter	
Multiple correlation coefficient R	0.99	x1	static $\Delta V_2'$
R2	0.99	x2	Pd(+)
Corrected R2	0.89	x3	Pd(-)
Standard error	0.44		
Number of samples	13.00		

Analysis of variance table					
Item	Degree of freedom	Variance	Dispersion	Dispersion	Significant F
Regression	3	162.90	54.30	430.19	0.00
Residual error	10	1.89	0.19		
Total	13	164.79			

Results of multiple variance analysis								
Item	Coefficient	Standard error	t	P-value	Lower limit 95%	Upper limit 95%	Lower limit 95.0%	Upper limit 95.0%
Intercept	0.95	1.11	0.85	0.41	-1.53	3.42	-1.53	3.42
X1	-9.58	0.33	-29.15	0.00	-10.31	-8.85	-10.31	-8.85
X2	-0.01	0.00	-2.55	0.03	-0.02	0.00	-0.02	0.00
X3	0.00	0.00	65535.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

**Results of leak volume  $\Delta V_1'$**

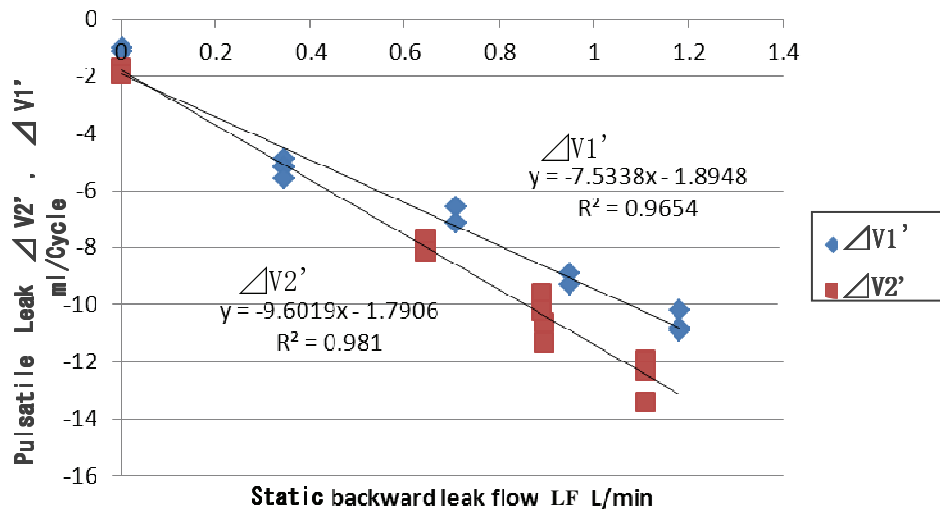
Static regression of pulsatile vs. static of leak $\Delta V_1'$		Parameter	
Multiple correlation coefficient R	0.98	x1	static $\Delta V_1'$
R2	0.97	x2	Pd(+)
Corrected R2	0.86	x3	Pd(-)
Standard error	0.63		
Number of samples	13.00		

Analysis of variance table					
Item	Degree of freedom	Variance	Dispersion	Dispersion	Significant F
Regression	3	127.14	42.38	157.98	0.00
Residual error	10	4.02	0.40		
Total	13	131.16			

Results of multiple variance analysis								
Item	Coefficient	Standard error	t	P-value	Lower limit 95%	Upper limit 95%	Lower limit 95.0%	Upper limit 95.0%
Intercept	-0.07	1.64	-0.04	0.97	-3.73	3.59	-3.73	3.59
X1	-7.58	0.43	-17.76	0.00	-8.53	-6.63	-8.53	-6.63
X2	-0.01	0.01	-1.13	0.28	-0.02	0.01	-0.02	0.01
X3	0.00	0.00	65535.00	-	0.00	0.00	0.00	0.00



**Fig. 3.27 Pulsatile leak volume  $\Delta V2'$  ,  $\Delta V1'$  of valve combinations vs. static backward leak flow LF**

吐出流量における吐出側、吸引側、静的な逆圧漏れ流量 LF、駆動陽圧 Pd(+) の各設定で、弁の漏れ量の統計は吐出、吸引側漏れ容積  $\Delta V2'$  ,  $\Delta V1'$  が異なり、2 統計式を得た。本統計は Sorin と JF 両弁について適用ができる。

また本解析の結果から前章の弁製造バラツキを考えると、統計による各弁の吐出流量における推定される漏れ容積  $\Delta V2'$  ,  $\Delta V1'$  は以下の関係にある。(JF 弁の製造バラツキは最少漏れを 0 とした)。この製造バラツキを考え合わせても、JF 弁の漏れが Sorin より少ないことが分かる。

統計の結果

$$\begin{aligned} \Delta V2' &= -9.58 \cdot LF - 0.0123 \cdot (Pd(+)) + 0.947 & R^2 &= 0.989 \\ \Delta V1' &= -7.58 \cdot LF - 0.0084 \cdot (Pd(+)) - 0.0704 & R^2 &= 0.969 \end{aligned} \quad (3.7)$$

Nipro ポンプに組込んだ各人工心臓弁の漏れのバラツキを考え、Fig. 3. 25、Table 3. 3、Fig. 3. 26 から、

$$\begin{aligned} \text{Sorin} : -11.40(\Delta V2'/dt, 250\text{mmHg}) < \Delta V2', \Delta V1'/dt < \\ & -7.68 (\Delta V1'/dt, 200\text{mmHg}) \end{aligned}$$

JF :

$$\begin{aligned} -3.42(\Delta V2'/dt, 250\text{mmHg}) < \Delta V2'/dt, \Delta VL1'/dt < \\ & -1.51 (\Delta V1'/dt, 200\text{mmHg}) \end{aligned} \quad (3.8)$$

本実験から B normal ポンプの漏れを計算する。第 2 章弁の結果から Sorin 弁 Pd=250/-50mmHg で( $\Delta V_2' + \Delta V_1'$ ) = -9.5~-29.1mL、Pd=200/-50mmHg で( $\Delta V_2' + \Delta V_1'$ ) = -8.9~-28.5mL、圧力の影響は小さいと判断して約-9~-29mL、Jerryfish 弁では Pd=250/-50mmHg で( $\Delta V_2' + \Delta V_1'$ ) = -4.2~-7.0mL、Pd=200/-50mmHg で( $\Delta V_2' + \Delta V_1'$ ) = -3.5~-6.3mL、圧力の影響は小さいと考え、約-4~-7mL に分散すると考える。

### 3. 4. 5 小括

#### 1) 吐出流量 L2w への圧力損失 FR、逆圧漏れ LF の影響

前項で確認した圧力損失 FR、逆圧漏れ流量 LF を代表する Sorin 弁と JF 弁の組合せで、ポンプの吐出流量 L2w の結果から弁の静的な圧力損失 FR の影響が小さく、弁の逆圧漏れ LF の影響が大きいことが明らかになった。JF 弁は前章の結果で抵抗が大きいものの漏れが少なく、本実験で吐出流量 L2w は Sorin 弁より格段に大きくなっている。

#### 2) 弁の特性混合試験による逆圧漏れ流量の吐出流量への影響

血液室の容積 Vbc は VCT 駆動圧設定でダイアフラムの変形で決まり、ポンプ拍動の吐出容積  $\Delta V_{2w}$  は血液室容積 Vbc から各弁の漏れが減少して決定する。

$$\Delta V_{2w} = \Delta V_{bc} + (\Delta V_2' + \Delta V_1') \quad (3.9)$$

#### 3) 弁の静的逆圧漏れ流量と吐出流量の定量的確認

拍動の漏れは重回帰の手法により、ポンプに組込む弁の吐出、吸引の位置と VCT 駆動装置の設定陽圧、その静的な逆圧漏れ ( $\Delta 90\text{mmHg}$ ) の測定結果で数式化した。Nipro ポンプの吐出流量  $\Delta V_{2w}$  は弁バラツキによる、Sorin 弁の組合せで約-9~-29mL、さらに試験数の少ない Jerryfish 弁の弁バラツキで約-4~-7mL 減少する。JF 弁の圧力損失が大きいものの逆圧漏れが小さいことから、ポンプに組込むと Sorin CARBOCAST 弁より吐出流量 L2w が増加することが明らかとなった。

## 3. 5 ポンプ本体が吐出流量特性に及ぼす影響

### 3. 5. 1 目的

ポンプ本体の製造バラツキが拍動吐出流量に及ぼす素影響を明らかにするため、3.1 節で明らかにした静的容積-圧力特性において、標準的な B normal ポンプと平均的な C ポンプの拍動における流量特性を明らかにする。

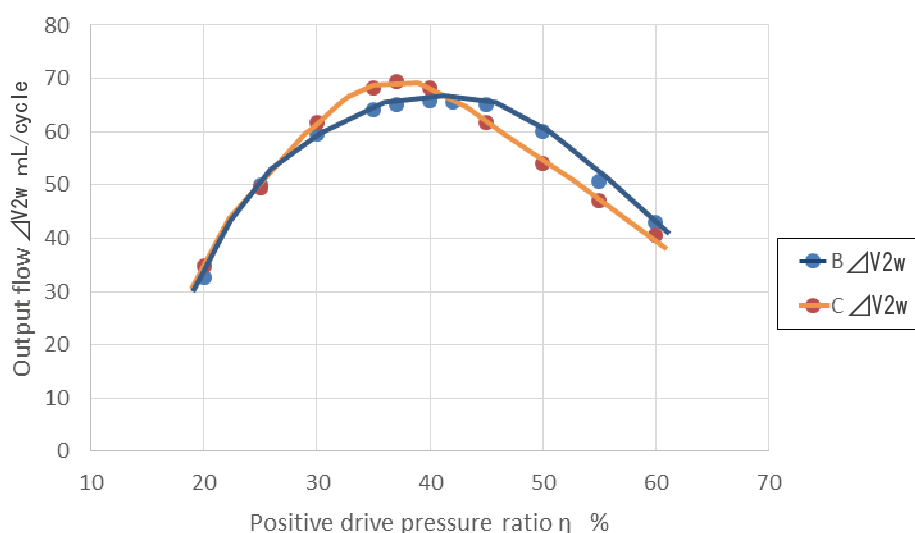


### 3. 5. 2 実験の方法

前節 3. 1. 2 の実験方法と同じく、標準(B normal)ポンプと平均的なCポンプの拍動数  $N=70\text{BPM}$ 、駆動設定圧力  $Pd(+)/Pd(-)=240/-40\text{mmHg}$ 、陽圧駆動設定時間比  $\eta=20\sim60\%$  の吐出流量実験の結果を比較する。本実験では標準的な  $Pd(+)/Pd(-)=250/-50\text{mmHg}$  ではダイアフラムのハウジング内面への接触を軽減するため駆動圧の実験結果を採択した。

### 3. 5. 3 実験結果

Fig. 3.28 に示すように、B normal ポンプとCポンプのB normal ポンプ本体に対し、Cポンプ本体のみ変更したことで最大流量は低陽圧駆動時間比率  $\eta$  の方に移動し、吐出流量が約  $5\text{mL}$  増減している。



**Fig. 3.28 The output flow volume  $\Delta V_{2w}$  of B normal pump and C pump under 70BPM, 240/-40mmHg,  $\eta=20$  to 60% pulsatile flow conditions**

### 3. 5. 4 考察

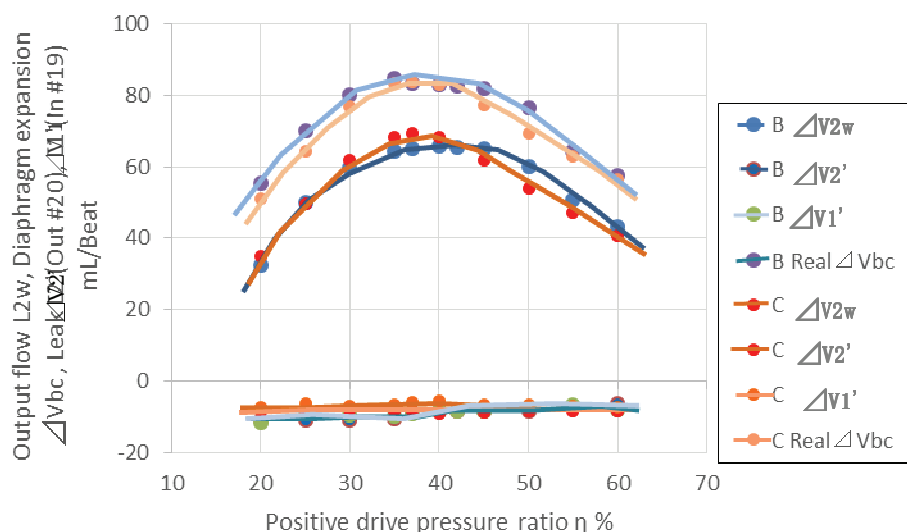
B normal ポンプとCポンプの流量特性の違いとして、Fig. 3.29 に示すように、前節 240/-40mmHg 設定の静的な容積-圧力特性ではB normal の容積が全範囲でCより大きめだったものの、ポンプ吐出流量  $L_{2w}$  では低陽圧駆動時間比率  $\eta$  で変化少なく、最大流量でCが大きく、高陽圧駆動時間比率  $\eta$  で逆転している。本実験ではカニューレに吐出側 #20、吸引側 #19 の弁を共通で用いることを計画したが、漏れ流量の変化が少し大きいと考えられる。詳細の検討は避ける。両ポンプの吐出流量  $L_{2w}$  の差は  $5\text{mL}$  以内、血液室拡張量  $\Delta V_{bc}$  はさらに小さい増減になった。

この条件でのポンプの状態をさらに詳細にダイアフラム拡張量  $\Delta V_{bc}$ 、各吐出、吸引カニューレの漏れ量も比較する。ダイアフラム拡張量はほぼ全陽圧駆動圧力時間比  $\eta$

の範囲でB normal ポンプがC ポンプと大差なく、漏れも前節 3.3 のように大差がない。(Fig. 3.30、Table 3.4 にその数値を示す。) 本実験ではポンプ本体の上下限となる B normal と、Standard ポンプの代わりに C ポンプの比較となったが、ポンプ本体のポンプ流量特性に及ぼす影響は駆動設定圧 Pd(+)/Pd(-) を変更すると、血液室拡張量 $\Delta V_{bc}$  は等しく、ポンプの吐出流量 $\Delta V_{2w}$  は他要素の影響、この場合弁漏れの影響が大きいと考えられる。

この実験の範囲で、C ポンプの結果を Standard ポンプとの代わりに吐出流量を考える。ポンプの駆動設定圧 Pd(+)/Pd(-) を 250/-50、240/-40、200/-50mmHg としたときの 1 拍動の血液室拡張量 $\Delta V_{bc}$  と吐出容積 $\Delta V_{2w}$  の変化をみると、その設定圧の範囲でポンプ本体のバラツキを考えて血液室拡張量 $\Delta V_{bc}$  は 79~86 mL/cycle となる。本実験の吐出容積 $\Delta V_{2w}$  は約 20mL の弁漏れの減少を含んでいるが、弁の組合せでこの漏れは 9~29 mL にばらつくため(3.4.4)、Nipro ポンプの吐出容積 $\Delta V_{2w} = 50\sim 77\text{mL}$  となり、吐出流量 $L_{2w}$  は 3.5~5.4 L/min(70BPM) にばらつくと考えられる。JF 弁では 5.1~5.7 L/min. である。

本研究ではNipro ポンプの流量はダイアフラムにかかる較差圧 Pdd と拡張量 $\Delta V_{bc}$  の条件が決定すると考えるが、両ポンプの拍動における Pdd は Fig. 3.31 に示すように変化が大きく、本実験ではその理由を明らかにすることが本研究の範囲で確定できなかった。現段階では Nipro ポンプ本体の違いによるポンプの流量特性を発生する圧力-容積変化から簡易にモデル化するのは困難であると考えられる。



**Fig. 3.29 Output flow volume  $\Delta V_{2w}$ , blood chamber diaphragm expansion  $\Delta V_{bc}$ , leak of outflow and inflow cannula  $\Delta V_{2'}$ ,  $\Delta V_{1'}$  of B normal pump and C pump under 70BPM, 240/-40mmHg**

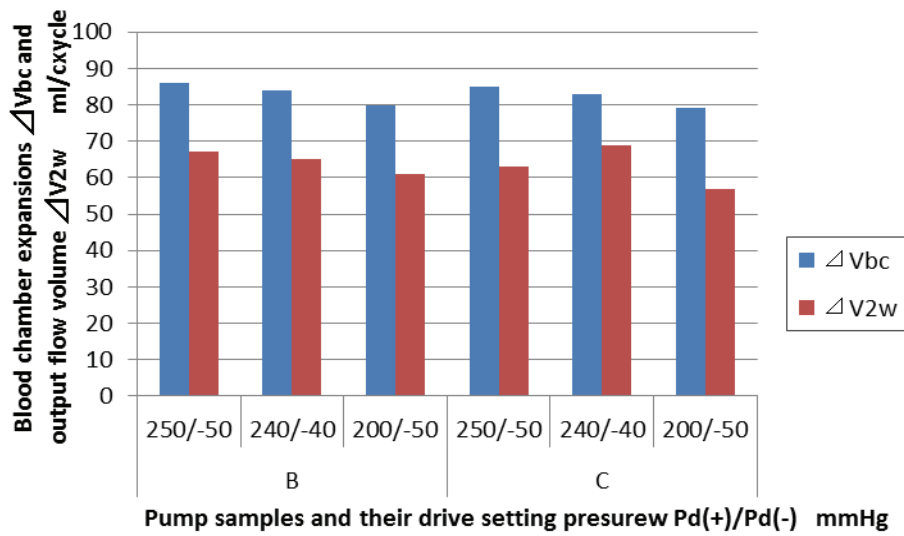


Fig. 3.30 Output flow  $\Delta V_{2w}$ , blood chamber diaphragm expansion  $\Delta V_{bc}$ , of B normal pump and C pump under 70BPM, 250/-50, 240/-40, 200/-50 mmHg

Table 3.5 Output flow  $\Delta V_{2w}$ , blood chamber diaphragm expansion  $\Delta V_{bc}$ , of B normal pump and C pump under 70BPM, 250/-50, 240/-40, 200/-50 mmHg

Drive pressure Pd mmHg	250/-50		240/-40		200/-50	
Volume change mL/cycle	$\Delta V_{bc}$	$\Delta V_{2w}$	$\Delta V_{bc}$	$\Delta V_{2w}$	$\Delta V_{bc}$	$\Delta V_{2w}$
B normal pump	86	67	84	65	80	61
C pump	85	63	83	69	79	57

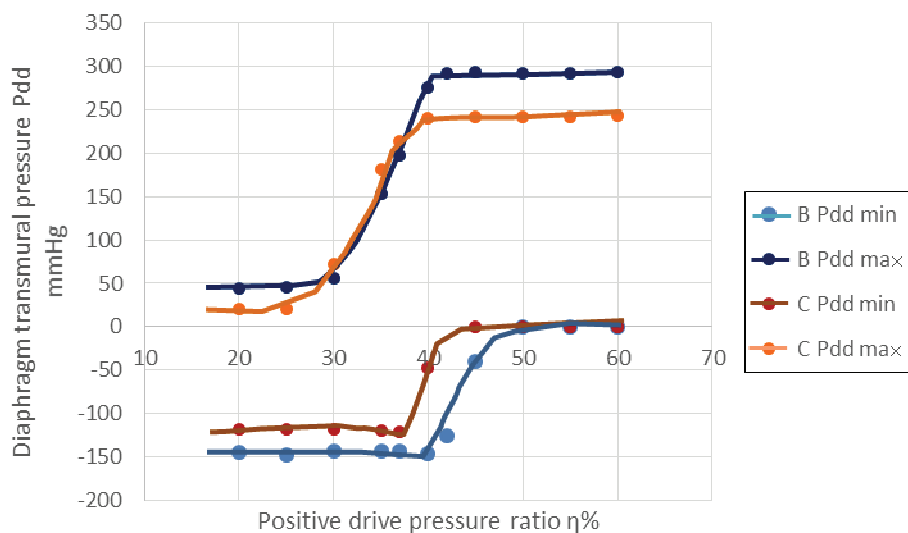


Fig. 3.31 Diaphragm transmural pressure Pdd of B normal pump and C pump under 70BPM, 240/-40mmHg

### 3. 5. 5 小括

B normal ポンプと C ポンプの静的な圧力-容積特性には Nipro ポンプ製品の個体差製造バラツキの大きな部分を代表しており、両ポンプの血液室拡張容積 $\Delta V_{bc}$  はほぼ等しく、駆動圧設定の影響を受けるが、駆動設定圧の 250/-50~200/-50mmHg の利用設定でダイアフラム変形の拡張量 $\Delta V_{bc}$  はほぼ 86~80mL になった。Nipro ポンプの吐出流量 L2w は Sorin 弁の漏れ流量によるバラツキに影響され、利用される駆動設定圧の範囲で 3.5~5.4 L/min(70BPM) にばらつくと考えられる。両ポンプの拍動におけるダイアラム較差圧 Pdd の変化は複雑で、本研究でほぼ変化がないと考えた血液室拡張容積 $\Delta V_{bc}$  のポンプ差の状態を説明するためには、別研究として流量特性のシミュレーションを行う必要がある。

## 3. 6 第3章のまとめ

### 1) 吐出流量実験の一次データ

流量実験に用いる弁コネクタの効果を確認し、標準的な Nipro ポンプ拍動流特性や VCT 駆動装置の圧力設定の効果を確認した。ポンプの流量は陽圧駆動時間比率約  $\eta = 42\%$  で最大になり、陽圧駆動時間比率  $\eta$  の両側に減少する山形になる。ポンプに流量が発生している状態で Pac は駆動装置の設定圧より減少するものの、空気室圧 Pac は駆動圧に近いシンプルな波形である。これに対し、血液室圧 Pbc の圧力波形は複雑に変化していた。

### 2) 吐出流量実験の二次、三次データ

Nipro ポンプの吐出流量実験における前節の一次データを組合せて、較差圧 Pdd と血液室容積 Vbc のパラメータを新しく設定すると、両パラメータはポンプ拍動の流量実験の流量をモデル化して考えるのに妥当なパラメータである。両パラメータはが逆位相の変化となり、ピークの位置が一致する。この状態でダイアフラムの変形は静的な釣合として解析することができる。

### 3) 弁の効果

Nipro ポンプに組合せた Sorin CARBOCAST 弁のポンプ拍動の吐出流量特性に及ぼす影響を確認した。本実験では、前章で確認した静的な弁基本特性の圧力損失は拍動の吐出流量に影響がなく、逆圧漏れ流量の影響が大きい。血液室の容積変化 Vbc は VCT 駆動圧の設定のみによりダイアフラムの変形で決まり、ポンプ拍動の吐出流容積 $\Delta V_{2w}$  は血液室容積 Vbc から各弁の漏れが独立に発生して減少する。

$$\Delta V_{2w} = \Delta V_{bc} + (\Delta V_{2'} + \Delta V_{1'}) \quad (3.9)$$

Nipro ポンプの吐出流量 $\Delta V_{2w}$  は弁バラツキの統計による、Sorin 弁の組合せで約-9~-29mL、さらに試験数の少ない Jerryfish 弁の弁バラツキで約-4~-7mL 減少する。JF 弁の圧力損失が大きいものの逆圧漏れが小さいことから、ポンプに組込むと Sorin CARBOCAST 弁より吐出流量  $L_{2w}$  が増加することが明らかとなった。

#### 4) ポンプ本体の効果

静的な容積-圧力特性から Standard ポンプに C ポンプを代替として実験するが、両ポンプから Nipro ポンプ製品の吐出流量特性のポンプ個体差製造バラツキを検討した。ポンプの拍動吐出流量について、ダイアフラム拡張量から弁の漏れ量を減じたものになった。ポンプの吐出流量は、駆動設定圧の 250/-50~200/-50mmHg の利用設定で、ダイアフラム変形の拡張量 $\Delta V_{bc}$  はポンプのバラつきが小さくほぼ 86~80mL になり、Nipro ポンプの吐出流量  $L_{2w}$  は Sorin 弁の漏れ流量によるバラツキの影響が大きく、利用される駆動設定圧  $P_d = 250/-50 \sim 200/-50 \text{mmHg}$  の範囲で 3.5~5.4 L/min (70BPM) にばらつくと考えられる。JF 弁では 5.1~5.7 L/min。ダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  の変化は B、C ポンプで複雑で現状の本研究で説明できず、この点は今後の流量特性のシミュレーションの開発で明らかにしたい。

## 第4章 ダイアフラムの挙動

- 4. 1 第4章の構成
- 4. 2 ポンプ流量の釣合い
- 4. 3 漏れと吐出流量
- 4. 4 第4章のまとめ

## 4. 1 第4章の構成

本章は第2章のポンプシステム構成要素の基本特性、第3章のポンプ拍動流量実験の結果を総括することにより、Nipro ポンプ拍動挙動に関わるダイアフラム変形の釣合状態を工学的に解析する。さらに本章では大変形有限要素法 LUSAS を用いてダイアフラム挙動のシミュレーションを行うための検討を行う。

## 4. 2 ポンプ流量の釣合い

### 4. 2. 1 目的

本節は第3章のポンプ拍動の流量特性を静的なダイアフラムの釣合な容積-圧力特性の結果で検討し、拍動の工学的な釣合解析の適応が有効な拍動駆動条件の範囲を確認する。この範囲の利用可能な設定駆動圧  $P_d$  で拍動のダイアフラム較差圧  $P_{dd}$ 、血液室容積  $V_{bc}$  の変化の状態を確認し、ダイアフラム挙動での変形状態を確認する。

### 4. 2. 2 方法

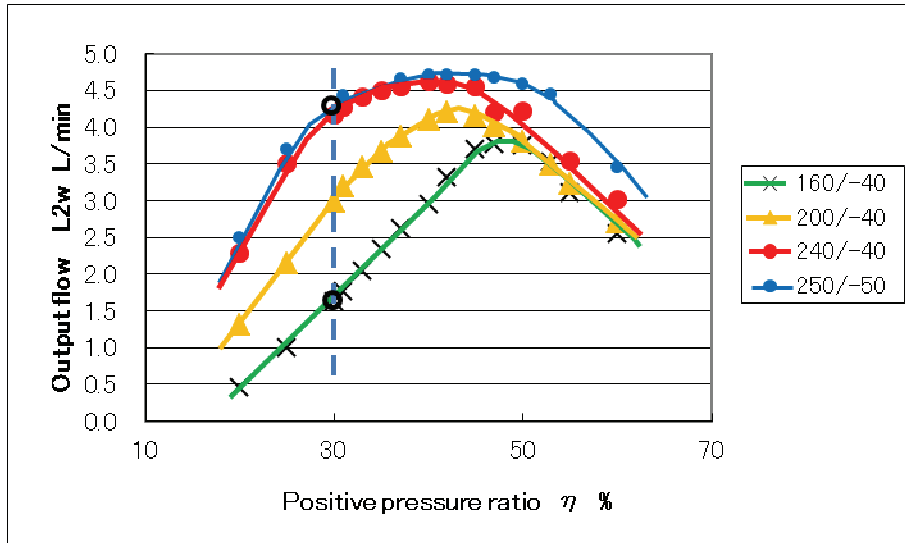
Nipro ポンプの拍動の状態を確認するため、第3章の B normal ポンプの拍動流量実験における、流量と圧力の時間変化の結果を見直す。駆動陽圧比  $\eta = 30\%$ 、駆動設定圧  $P_d(+)/P_d(-) = 250/-50$ 、 $160/-40$  mmHg において、ポンプ拍動流実験での空気室圧  $P_{ac}$ 、血液室圧  $P_{bc}$ 、吐出流量  $L_2$ 、吸引流量  $L_1$  を実測し、較差圧力  $P_{dd}$ 、血液室容積  $V_{bc}$  のデータを算出してダイアフラムの変形状態を検討する。

### 4. 2. 3 結果

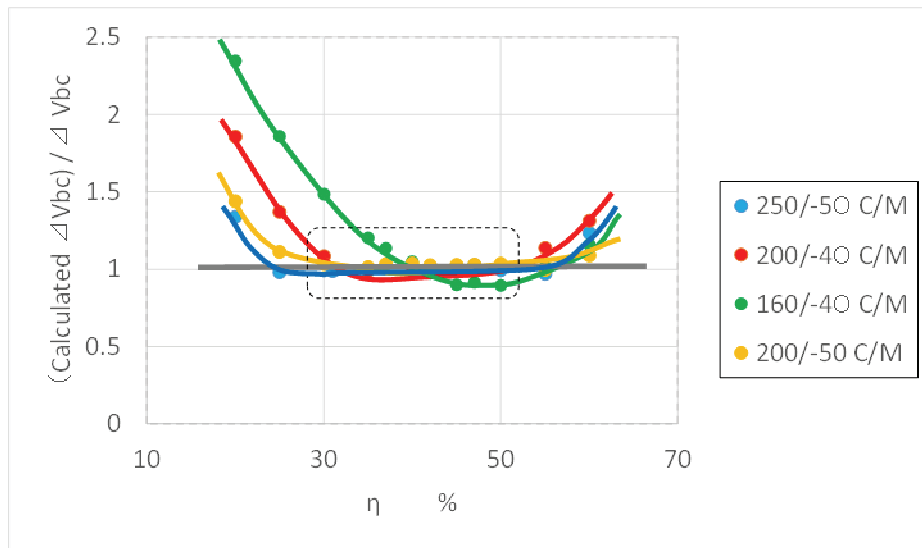
Fig. 4.1 に示す拍動数  $N=70$ BPM、各駆動設定圧の流量実験で、駆動陽圧時間比率  $\eta = 30\%$  の駆動設定圧  $P_d(+)/P_d(-) = 160/-40$ mmHg の流量は、標準設定条件の駆動設定圧  $P_d(+)/P_d(-) = 250/-50$ mmHg に対して格段に小さい。

Fig. 4.2 に流量実験の結果に対し、第2章の Table 2.1 に示す静的圧力特性の解析式を用い、実験から得たポンプ拍動のダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  から“計算した血液室容積拡張量  $\Delta V_{bc}$ ”を算出して“実測した血液室容積拡張量  $\Delta V_{bc}$ ”と比較する。ダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  に対し、血液室容積拡張量  $\Delta V_{bc}$  が十分に拡張して圧力が有効に利用されているか確認する。

駆動設定圧  $P_d(+)/P_d(-) = 160/-40$ 、 $250/-50$  mmHg の流量実験の結果を Fig. 4.3~4.6 に第3章から再度確認する。



**Fig. 4.1** The flow conditions of Nipro B Normal pump under drive conditions of 160/-40, 200/-40, 200/-50, 250/-50 mmHg with positive drive pressure time ratio  $\eta = 20-60\%$



**Fig. 4.2** Nipro B normal pump (calculated blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$ ) / (measured blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$ ) with positive drive pressure time ratio  $\eta = 20-60\%$



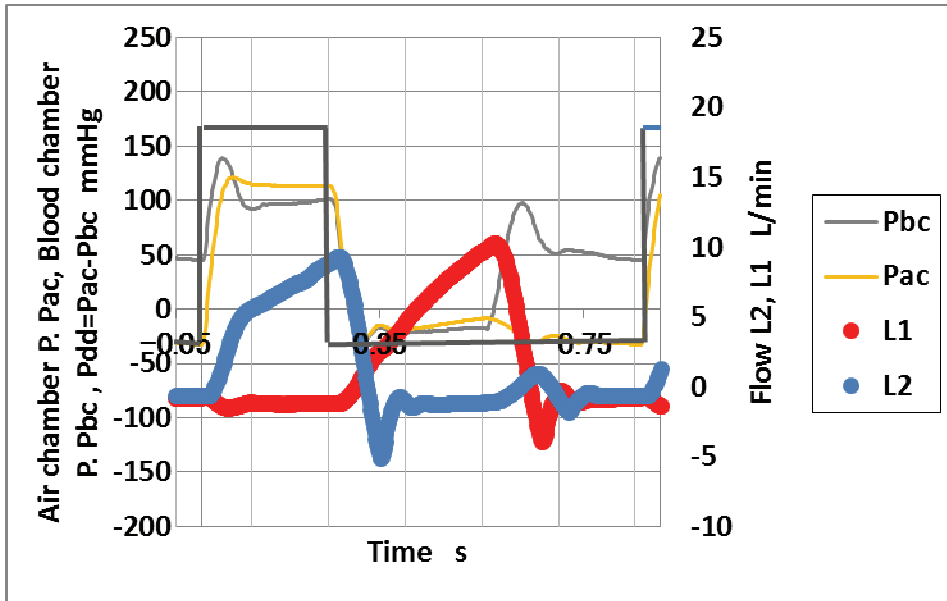


Fig. 4.3 Air chamber pressure Pac, blood chamber pressure Pbc, inlet flow L1, outlet flow L2 of Nipro B normal pump with Sorin valve #19/#20 under 70 BPM, 160/-40mmHg, 30%

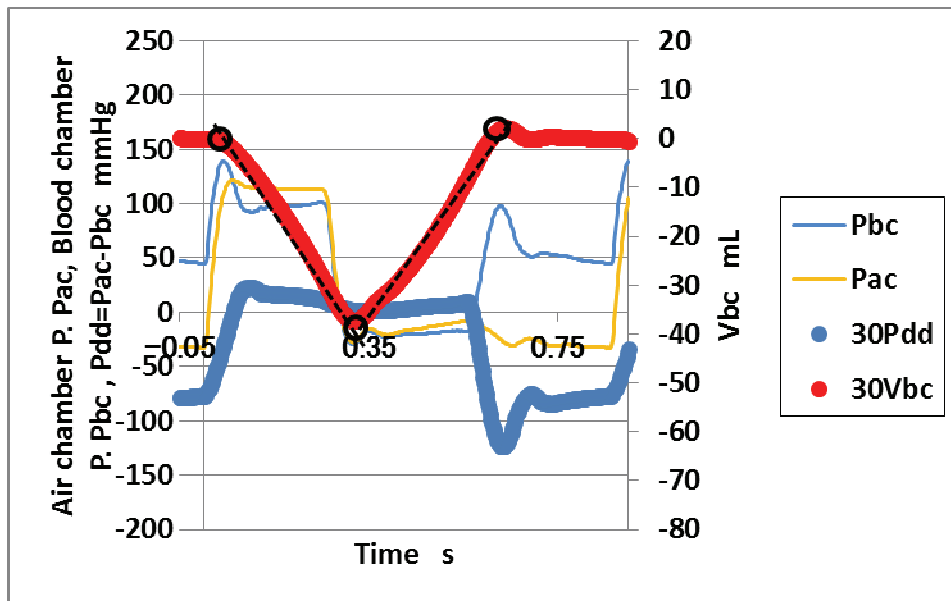
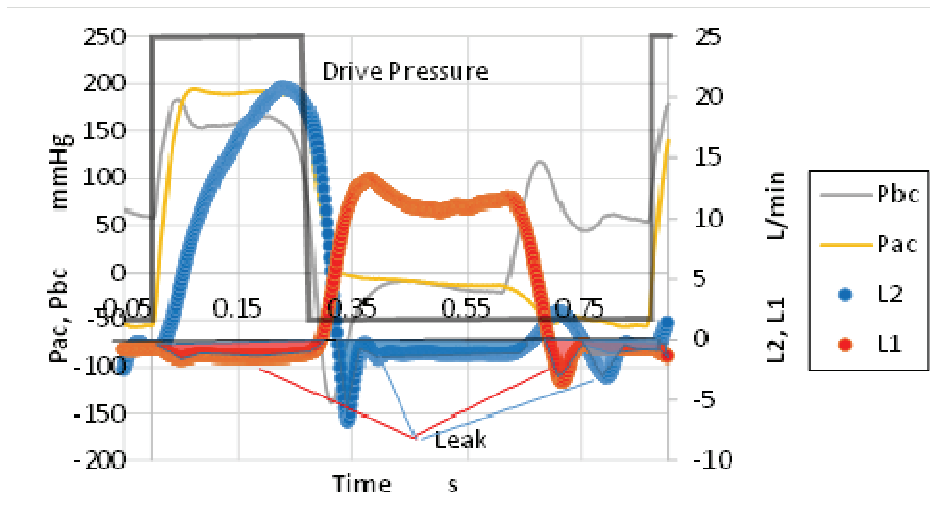
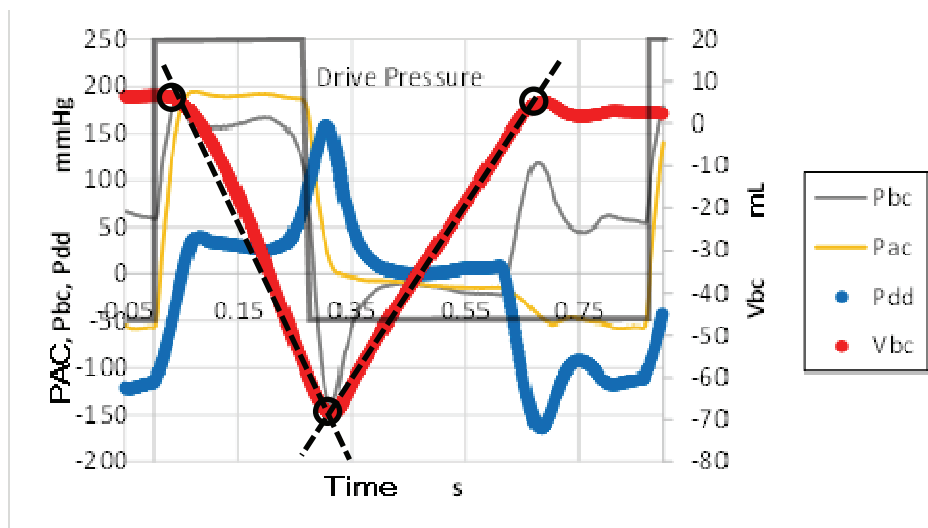


Fig. 4.4 Air chamber pressure Pac, blood chamber pressure Pbc, diaphragm transmural pressure Pdd, blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$  of Nipro B normal pump with Sorin valve #19 / #20 under 70 BPM, 160/-40mmHg, 30%



**Fig. 4.5** Air chamber pressure Pac, blood chamber pressure Pbc, inlet flow L1, outlet flow L2 measured test results of Nipro B normal pump with Sorin valve #19/#20 under 70 BPM, 250/-50mmHg, 31%



**Fig. 4.6** Air chamber Pressure Pac, blood chamber Pressure Pbc, diaphragm transmural pressure Pdd, blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$  measured test results of Nipro B normal pump with Sorin valve #19 / #20 under 70 BPM, 250/-50mmHg, 31%

#### 4. 2. 4 考察

本章で検証した Nipro ポンプの拍動流量実験では、VCT 装置からポンプ空気室に駆動空気圧がかかり、ダイアフラムが上下運動し血液室の作動流体を動脈側に吐出、静脈側から吸引を繰り返す。

##### 1) Nipro ポンプの吐出流量

Fig. 4.1 では Nipro ポンプにおける標準状態の駆動設定圧  $Pd(+)/Pd(-) = 250/-50$  に対し  $160/-40$  mmHg のポンプ吐出容積  $L2w$  が約  $4.3$  L/min から約  $1.6$  L/min に減少している。

Fig. 4.2 の (計算した血液室容積拡張量  $\Delta Vbc$ ) / (実測した血液室容積拡張量  $\Delta Vbc$ ) の結果から、駆動設定圧  $Pd(+)/Pd(-) = 250/-50 \sim 200/-40$  mmHg で陽圧駆動比率  $\eta = 30 \sim 50\%$  の範囲で比の値はほぼ  $1.0$  の近傍にあり、ダイアフラムの較差圧  $Pdd$  は有効に活用されて実用的駆動条件であると考えられる。しかし、駆動設定圧  $Pd(+)/Pd(-)$  が低い  $160/-40$  mmHg では陽圧駆動比率の両側では比の値が大きく跳ね上がり、ダイアフラムにかかる圧力のロスが大きく非実用的であると考えられる。

##### 2) 低圧と標準駆動条件でのダイアフラムの挙動

ポンプの流量の少ない駆動設定圧  $160/-40$  mmHg と標準駆動条件のポンプの圧力  $Pbc$ ,  $Pac$ 、流量  $L2$ ,  $L1$  状態の釣合を Fig. 4.3、Fig. 4.5、二次データのダイアフラム較差圧  $Pdd$ -血液室容積  $Vbc$  状態の変化を Fig. 4.4、4.6 に示す。拍動でポンプの吐出、吸引の流量が切替わり、その時点でダイアフラム較差圧  $Pdd$ 、血液室容積  $Vbc$  は V 字型の増減を示して最大、最小のピークになる。このピークの瞬間で  $\Delta Vbc$  の微係数が  $0$  となってポンプの作動流体の移動はなく、ポンプの容積と圧力が釣合、力学的に静定な状態になっている。このダイアフラム挙動を第 1 章で示した座屈と考えると、このピーク間におけるダイアフラムの変形は釣合わない不安定と考えられ、ダイアフラム較差圧  $Pdd$  の変化は小さく、血液室容積  $Vbc$  は急激に変化している。ほぼダイアフラム較差圧  $Pdd = 0$  (設計状態、下方釣合)  $\sim 7$  (上方釣合) mmHg の狭い陽圧駆動の領域となり、設定条件の連続運転ではほぼダイアフラム較差圧  $Pdd = -165 \sim 310$  mmHg でダイアフラム位置は大きく上方拡張し、小さく下方拡張している。

低圧の  $160/-40$  mmHg、 $30\%$  の Fig. 4.3 では拍動の吐出流量  $L2$  は曲りが大きいのが、Fig. 4.6 でダイアフラム較差圧  $Pdd$  はピークが存在せず、血液室容積  $Vbc$  の容積変化のグラフは直線的な V 字型になり連続変化している。他駆動条件実験の低陽圧駆動時間比率  $\eta$  の状態でも、ダイアフラム較差圧  $Pdd$  のピークは明確でなく血液室容積  $Vbc$  は拍動により小さな V 字型グラフになっている。この不安定な状況でもポンプの作動流体の移動は配管系の流れが継続し、容積は力学的に不安定ながらも増加、減少する。

工学的に、この現象は Nipro ポンプの下方の釣合い状態で成形されたダイアフラムが駆動空気圧  $Pac$  の加圧で、上方拡張する座屈現象の不安定変形と考えられる。ダイア

ラムは下方釣合から上方釣合の状態に分岐後座屈し、上方拡張の変形反力が圧力と釣合っていく。駆動空気圧 Pd が設定陽圧 Pd(+)に達して減少に転じると、ダイアフラムの拡張は減少し、再度上方釣合状態に戻り、下方の分岐釣合状態に座屈する。その後、下方拡張の状態になるが駆動陰圧 Pd(-)の設定は低いため大きく拡張しない。

本研究では血液室容積 Vbc の動きが連続的であるため、ダイアフラムの変形は上、下部に釣合状態から拡張し、両釣合状態の間の変形は不安定で工学的に計算はできない状態であるが、その間は直線的に近似できるものとする。両釣合の間の座屈状態はポンプ拍動流量の大きな部分を締めるが圧力、変形反力の変化は一瞬に起こるためである。第2章の静的な容積-圧力特性ではグラフの原点からダイアフラム較差圧 Pdd 陽圧側の急激な立下りは不安定で、実測が困難だった。粘弾性の特性を測定するには、ダイアフラムを液体に浸漬して、のより詳細な容積-圧力特性の測定を行うことが可能であるが、本実験の範囲では Fig. 2.1 で得たデータで十分解析を進めることができた<sup>(36)</sup>。

ダイアフラムの上、下方拡張のピークは静定な釣合状態と考えることができ、ダイアフラム較差圧 Pdd から変形をダイアフラム較差圧 LUSAS パッケージ FEM ソフトで解析し、両釣合状態の不安定な座屈状態は、両端釣合の解析結果から線形近近似することが可能であるとする。

本実験では Nipro ポンプの拍動実験の広い駆動設定圧の範囲で血液室容積 Vbc の変化は V 字型になって連続的で、非連続で数値的な釣合解析を否定する結果は確認できていないと考えられる。

#### 4. 2. 5 小括

Nipro ポンプの第三章拍動流量の実験結果から、ダイアフラムは力学的に考えて上、下方釣合間の拡張では不静定で力学的に不安定な変形になっているが、拡張が釣合を超えると安定して静定する。拍動の挙動として、駆動設定圧 Pd(+)/Pd(-) = 250/-50 ~ 200/-40mmHg で陽圧駆動比率  $\eta = 30 \sim 50\%$  の範囲で拍動のピークの拡張状態は静定に釣合い、拍動のダイアフラム較差圧 Pdd から静的に確認した容積-圧力特性で拍動流量を検討できる。拍動における変形の検討では血液室容積 Vbc の変化が連続で、ポンプの吸引、吐出流量の切替わりで発生する不静定な下、上方の最大拡張の間も連続、直線的に変化し解析可能であることが明らかとなった。

### 4. 3 漏れと吐出流量

#### 4. 3. 1 目的

本節では、Nipro ダイアフラムポンプの最終性能となる拍動の吐出容積  $\Delta V_{2w}$  を解析するため、ポンプ拍動流量の構成を確認することを目的とする。ポンプの実用的な利用範囲の考察や臨床での適切運転範囲の検討に応用する考え方の基礎を確認し、ポンプ拍動流量を検討する。第3章の拍動流におけるダイアフラム圧力較差を第二章の静的な容

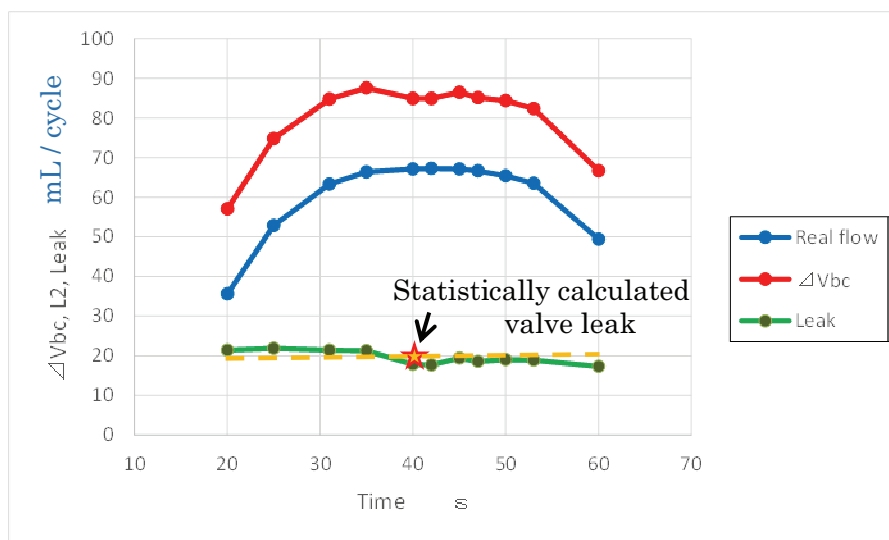
積-圧力特性に代入することで、(1) 拍動におけるダイアフラムの較差圧 Pdd を静的な容積-圧力の圧力に代入し血液室容積拡張量  $\Delta V_{bc}$  を考え、さらに (2) 実際の吐出容積 L2w を求めるのに血液室容積拡張量  $\Delta V_{bc}$  からポンプの吐出、吸引側の弁部の漏れを削減したものになるか、3. 3節の弁部の解析の結果を検証する。

#### 4. 3. 2 解析の方法

ポンプ拍動による物質収支を考えた流量特性で、ポンプの吐出流量を中心に組合せて機械弁の特性を考慮する。第二章で確認した逆圧漏れ特性から第三章で拍動の漏れ容積 ( $\Delta V_2' + \Delta V_1'$ ) を考えたが、本節では吐出流量  $\Delta V_{2w}$  との関係进行を明らかにする。

#### 4. 3. 3 結果

標準駆動条件 (拍動数 N=70BPM、駆動設定圧 Pd(+)/Pd(-) = 250/-50 mmHg、駆動陽圧比率  $\eta = 20\sim 60\%$ ) の、拍動における流量データを加工した二次データの血液室容積 Vbc に換算し、血液室拡張量  $\Delta V_{bc}$  mL/Beat、実際の流量 (L2-L1') mL/Cycle、吐出、吸引側弁部での漏れ (L1' +L2') の関係を Fig. 4.7 に示す。B normal ポンプは吐出、吸引側の人工心臓弁を#19、#20 を用いているので、各弁の漏れを第3章計算式(3.1)から計算した結果を Table 4.1 から計算し、Fig. 4.7 の統計から算出した漏れ流量(★)として比較する。



**Fig. 4.7 Measured Nipro B normal real outlet flow L2w and calculated blood chamber expansion  $\Delta V_{bc}$  and Leak with Sorin valve #19/#20 on outlet port by 70BPM, 250/-50 mmHg, 31%**

**Table 4.1 Calculated pulsatile valve leakage regarding the formula (2)**

Port	Valve	Static leak LF	Pulsatile leak $\Delta V2'$ , $\Delta V1'$
		L/min	mL/cycle
L1	#19	0.90	-8.89
L2	#20	1.03	-12.0

#### 4. 3. 4 考察

3. 4. 4 節で式(3.6)の計算では血液室拡大量 $\Delta Vbc$  から弁部の漏れを削減すると実流量になることが分かっていた。本節の結果では第3章で確定した漏れ流量統計式で推定する個別 Sorin 機械弁の漏れの合計が実験の流量とよく一致し、本研究の範囲では第3章で計算した一拍動での血液室容積拡張量 $\Delta Vbc$ 、弁の漏れ容積( $\Delta V2' + \Delta V1'$ )、実際の吐出容積 $\Delta V2w$  との関係を確認することができたと考える。

$$\Delta L2w = \Delta Vbc - (\Delta V2' + \Delta V1') \quad (3.9)$$

本節の考察から、Fig. 4.7 に示す実験に用いた B Normal ポンプの吐出、吸引の流量から計算される1拍動の血液室拡大量 $\Delta Vbc$  は約85mLに達するものの、組合せた #19, 20 機械弁の漏れで吐出容積  $L2w$  は約 65mL となり、20%以上の流量が無効になっていることが明らかである。この状況で漏れの少ない JF 樹脂弁を適用すると、漏れが減った分有効な吐出流量が増大することが明らかである。

#### 4. 3. 5 小括

本節では、Nipro ポンプ拍動で、ポンプの吐出容積 $\Delta V2w$  は駆動設定圧力  $Pd$  で決まる血液室容積拡張量 $\Delta Vbc$  から吐出、吸引カニューレの弁位置よる弁の静特性から推定される逆流量の和を減じたものになることが示唆された。本節では第2章3節のポンプの各人工心臓弁の静的な逆圧漏れ量 LF から、人工心臓弁の吐出、吸引側挿入位置での拍出状態での漏れ容積 $\Delta V2'$ ,  $\Delta V1'$  の統計から、ポンプ拍動の吐出流量が計算できることを確認した。ポンプの駆動条件により、拍動の漏れが決まると、ポンプの陽圧駆動時間比率  $\eta$  が変化しても拍動流量に影響する漏れは一定として吐出流量を計算できる。

Sorin CARBOCAST 弁の製造変動による静的な逆圧漏れ LF が大きく、弁の組合せで標準状態の駆動条件ではダイアフラム拡張量 $\Delta Vbc$  の 20%以上が漏れ容積( $\Delta V2' + \Delta V1'$ )になっている。漏れの少ない JF 弁の利用で吐出流量が増大する。

#### 4. 4 第4章のまとめ

本章ではNiproポンプの拍動流量特性について、第2章、第3章の結果から、ダイアフラム変形の釣合との状態を検討した。

##### 1) ポンプ流量の釣合

Niproポンプ拍動のダイアフラム変形は拍動の吐出、吸引の切替わりで血液室容積  $V_{bc}$  とダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  のピーク状態で、駆動設定圧  $P_d(+)/P_d(-) = 250/-50 \sim 200/-40\text{mmHg}$  で陽圧駆動比率  $\eta = 30 \sim 50\%$  の範囲でダイアフラム挙動が吐出流量  $L_{2w}$  に有効に釣合っている。拍動のダイアフラム挙動では血液室容積  $V_{bc}$  が連続的なV字形変形をしていることが明らかとなった。

##### 2) 漏れと吐出流量

Niproポンプシステムの拍動吐出流量  $L_{2w}$  は、システム構成要素であるポンプ本体のダイアフラムの挙動における血液室容積拡張量  $\Delta V_{bc}$  と、構成要素の吐出、吸引弁のポンプ組込みの弁の漏れ容積 ( $\Delta V_1' + \Delta V_2'$ ) の差で、B normalポンプで利用する人工心臓弁の静的な漏れ特性  $LF$  から計算することができた。本章の結果により、Sorinポンプの拍動におけるダイアフラム挙動において第2章ポンプシステム構成要素の静的特性を利用して、第3章で確認した拍動の吐出流量  $L_{2w}$  の流量特性を推定でき、血液室容積  $V_{bc}$  の容積が連続であることから、拍動の状態をそのピークの状態で代表できる。

# 第5章 ダイアフラム変形の FEM解析

- 5. 1 第5章の構成
- 5. 2 FEM解析方法の確立
- 5. 3 FEMモデルの材質強度
- 5. 4 容積-圧力特性の静的実験とFEM解析
- 5. 5 第5章のまとめ



## 5. 1 第5章の構成

従来 Nipro ポンプは小型でダイアフラムの変形状態を計測できず、ダイアフラムの変位、ひずみや応力の分布は詳細解析できなかつた。本章では最近の大変形有限要素法を用いてダイアフラムにかかる圧力から変形をシミュレーションし、その挙動を解析する方法を確立する<sup>(45)</sup>、<sup>(46)</sup>。FEM 数値モデルでダイアフラムの変形を解析し、第2章の静的な圧力-容積釣合特性をシミュレーションできることを確認する。そのシミュレーション方法で第3章の拍動におけるダイアフラムの挙動解析を行い、臨床に応用する<sup>(47)</sup>。

1. 2節に整理した従来の人工心臓ポンプ設計で、ダイアフラム変形の有限要素法解析が行われていた。その解析は実験的にダイアフラムの変形を測定して境界条件とし、ダイアフラムの変位を高速有限要素解析したものだ。従来はダイアフラムの座屈による不安定な変形と拡張の釣合を考えていないが、本研究の大変形 LUSAS FEM パッケージソフト（開発元：Finite Element Analysis Ltd.、国内販売：株式会社計算力学研究センター）では、大変形を仮想仕事の釣合を利用して分岐座屈の大変位として解析する。本研究では4. 1節で検討した血液室容積  $V_{bc}$  の連続性を前提とし、ダイアフラムの上下釣合の間の不安定状態とその両側の拡張部分として、変形を検討する。さらに、本解析に適したモデルの材質特性の測定方法も検討する。最後に、ポンプの圧力-容積特性の静的な実験と、FEM 解析の結果を比較検証する。

## 5. 2 FEM 解析方法の確立

### 5. 2. 1 目的

本章では、ダイアフラムの挙動に大変形 FEM 解析を利用し、Nipro ポンプの容積 - 圧力の関係とひずみ、応力の詳細をシミュレーションすることを目的とする。

### 5. 2. 2 FEM 解析の方法

最近の FEM 解析はコンピュータハードウェア、ソフトウェアの能力が上がり、多様な現象の解析に適用できる。本研究では LUSAS 解析プログラムを以下の順に設定する。

まず、(i) ポンプの形状モデルを作成し(形状座標)、モデル拘束の境界条件(拘束条件、触面状態 Slide line)を決め、形状モデルをメッシュに分割して解析の適正要素を適用し、モデルの材質強度を設定し、(ii) 解析の方法(繰返し計算の荷重条件、ステップ減少の条件)を決めて、(iii)形状計算方法を選択する。(iv) プログラムを実行すると、荷重増分に対し変形状態が過大にならないように判定しながら、目的とする荷重状態に達するまで微小荷重を繰返し負荷し、変形の計算を行う<sup>(48)</sup> - <sup>(53)</sup>。

ここで、FEM 解析は単なる釣合状態の数値計算で、解析のために簡易なモデルを解析し、出力の解釈方法が問題となる。解析結果と現実データとの検証が重要で、本研究ではモデルは第1章の形状測定の結果を用い、第2章の静的容積-圧力のデータを検証の対象と考える。まず、FEM モデルの作成として LUSAS 大変形 FEM パッケージソフト

Preprocessor の CAD 機能を用い、第 1 章で形状測定した Standard ポンプの FEM 解析モデルを作成する。そのモデルを用い、LUSAS プログラムの各種設定を組合せて試用し、本研究に最適なモデルの解析方法を確認する。

具体的な設定方法として、Fig. 5.1 に LUSASA の解析画面 Principal user interface を表す。画面左側の選択画面 Tree frame で、

(1) Attribute 画面： Fig. 5.2 に示す Attributes 画面(画面の○選択)において、ポンプの形状モデルを作成し(形状座標、分割条件)、形状モデルをメッシュに分割して解析の適正要素を適用する。モデルの材質強度を設定し、モデル拘束の境界条件(拘束条件、荷重条件、触面状態 Slide line)を決める。

(2) Loadcase 画面： Fig. 5.3 に示す Loadcase 画面(画面の○選択)において、解析の方法(繰返し計算の荷重条件、ステップ減少の条件)を決める。ダイアフラムの非線形解析を行うために、構造設定で非線形と遷移状態 Nonlinear and Transient を選択する。

(3) Nonlinear and Transient 画面： Fig. 5.4 の Nonlinear and Transient 画面において荷重増分 Incrementation の変数を設定し、Advanced の選択で Fig. 5.5 でステップ減少 Step reduction の設定を行う。

さらに、Fig. 5.3 の Loadcase 画面で Nonlinear option を選択し、

(4) Nonlinear option 画面： Fig. 5.5 で形状非線形解析の方法を選択し、モデルが形状非線形 Geometric nonlinearity で updated Lagrangian を選択する。

繰返し計算は Fig. 5.4 の Solution strategy で終了の条件を設定し、Incremental LUSAS output file で出力方法を決定する。本研究ではこの設定は default で計算する。

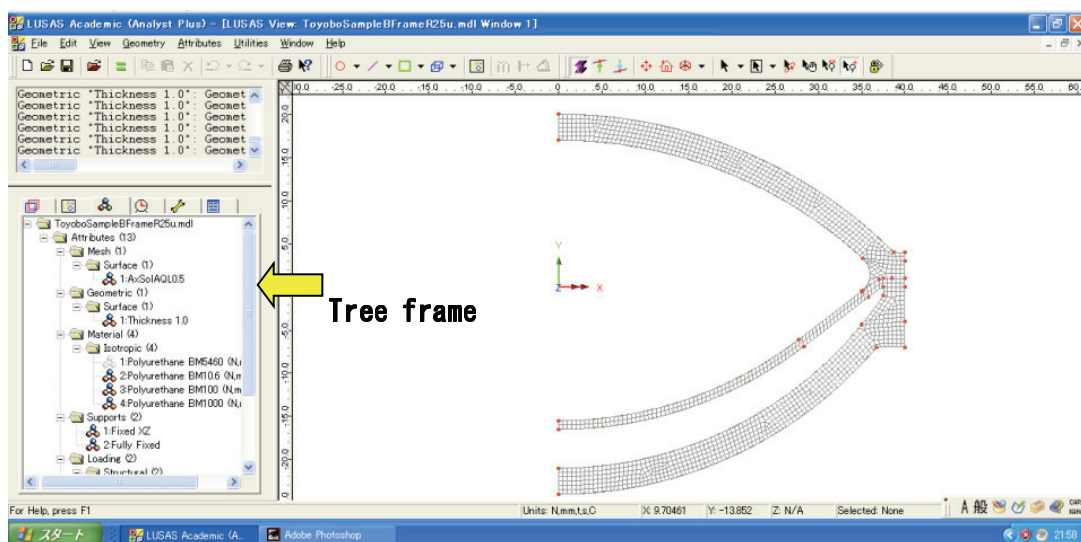
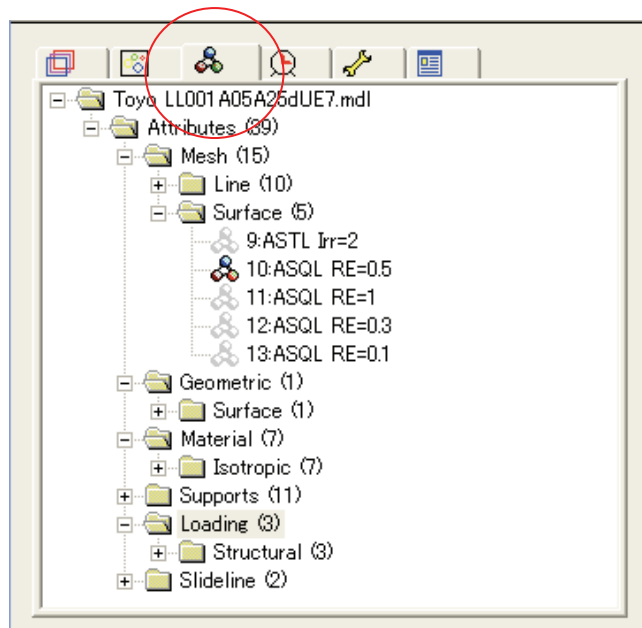
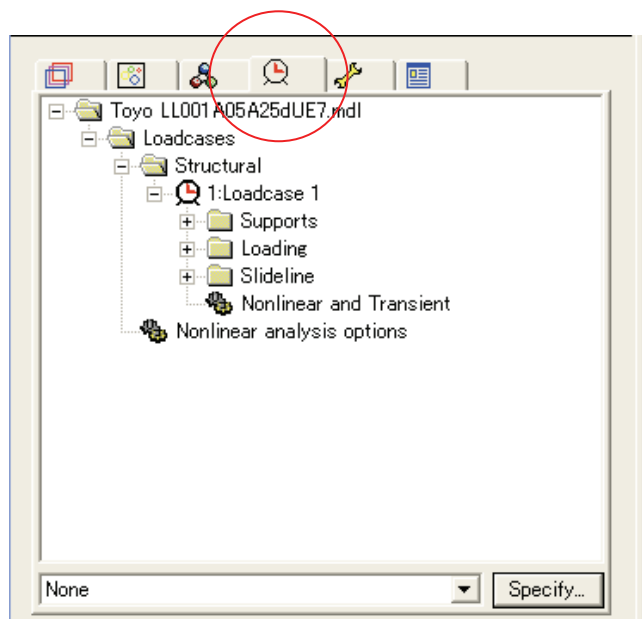


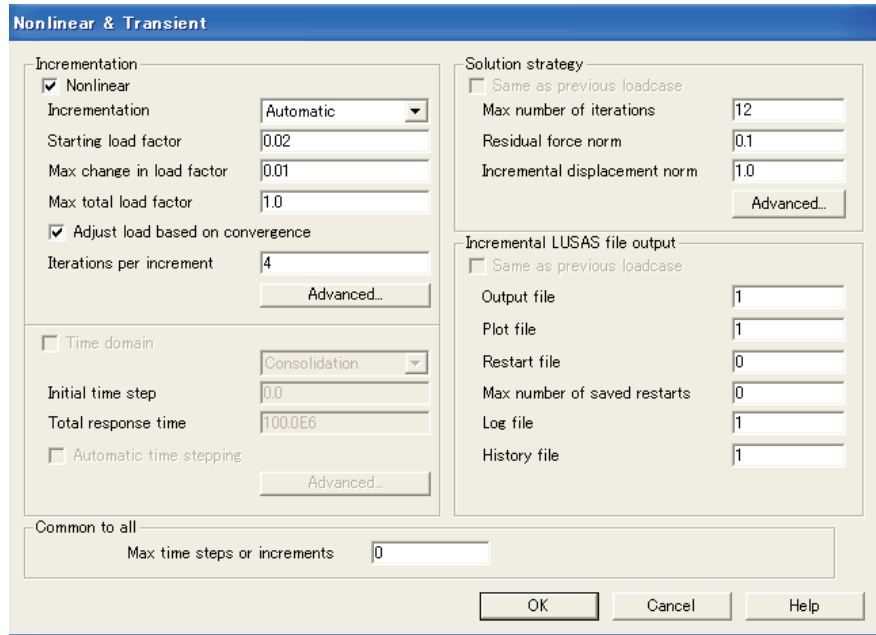
Fig. 5.1 LUSAS window to calculate diaphragm motions (Meshed B sample)



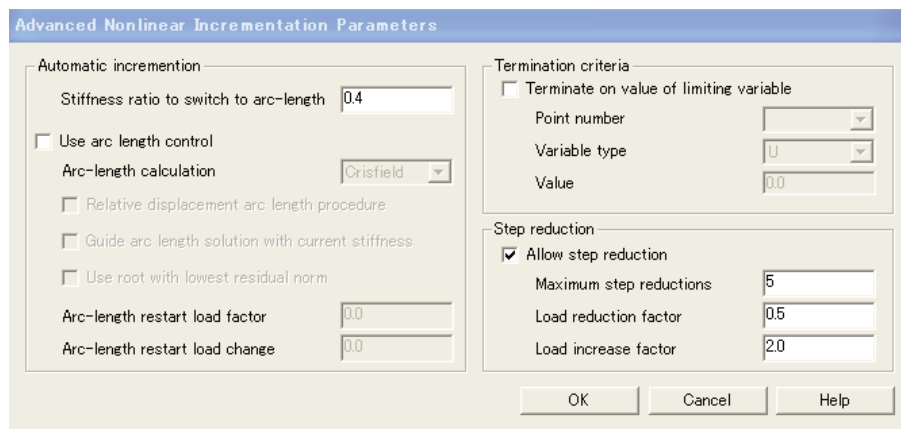
**Fig. 5.2 Program scheme window of LUSAS program (Attributes)**



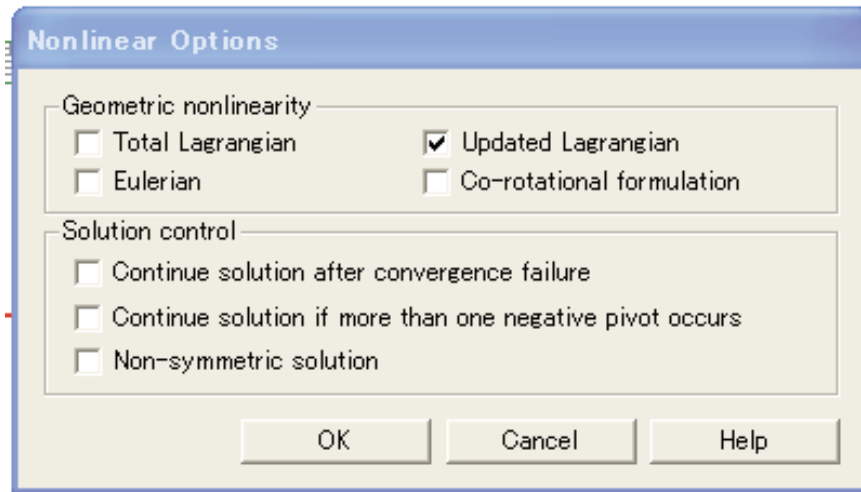
**Fig. 5.3 Program scheme window of LUSAS program (Loadcase)**



**Fig. 5.4 Program scheme of nonlinear & transient window of LUSAS**



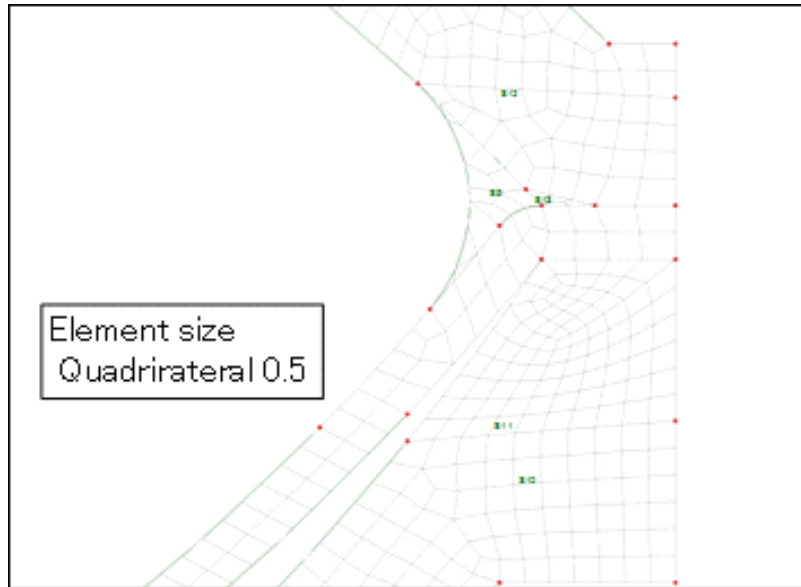
**Fig. 5.5 Advanced nonlinear incrementation parameters of LUSAS program**



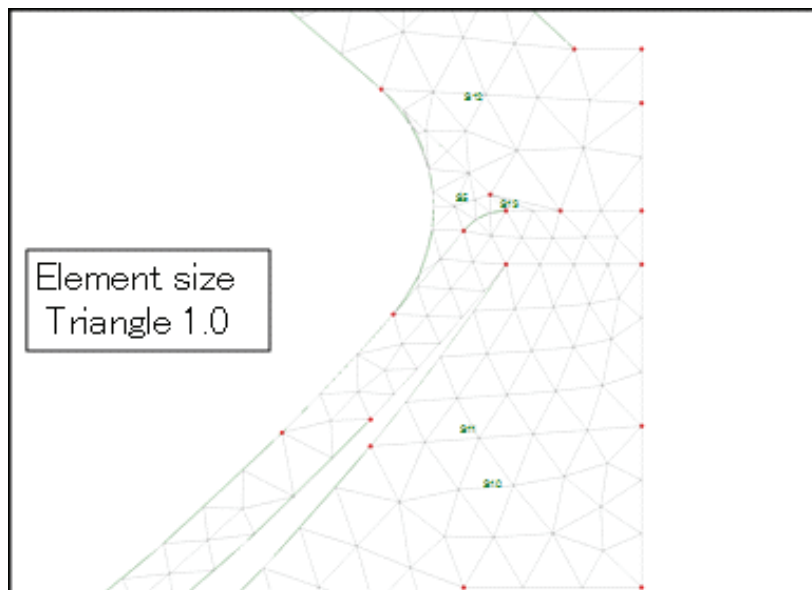
**Fig. 5.6 Nonlinear option of LUSAS program**

本解析ではポンプ解析の形状モデルに第2章の Standard モデルを利用する。LUSAS 大変形解析の利用にあたって最新の FEM プログラム技術を理解するため、ポンプのハウジング、ダイアフラム、バックプレートの材質強度を LUSAS の material リストから近似材質のデータで想定し、空気室内面に Face Load を分布させ、計算の条件として荷重条件を設定し、ダイアフラムの変形を繰り返し計算する。本解析では LUSAS 大変形 FEM プログラムパッケージで Standard ポンプの形状モデルで、材質を完全弾塑性とし、E 縦弾性係数をハウジングが 100Mpa (硬質ウレタン)、バックプレートが 1000Mpa (ベークライト)、ダイアフラムが最初経験的に 13Mpa と仮定した。

Fig. 5.7、Fig. 5.8 にモデルの分割要素を四角形要素 Quadrilateral mesh、三角形要素 Triangle mesh にした断面を示す。



**Fig. 5.7 Element size 0.5 quadrilateral mesh division of pump intersection**



**Fig. 5.8 Element size 1.0 triangle mesh division of pump intersection**

### 5. 2. 3 FEM 解析の結果

詳細な設定を決定するため、Table 5.1 において Nipro ポンプの FEM モデル計算を行い、前項の各種パラメータの設定でその効果を比較する。ダイアフラムの設定を代表的な (i) Total Lagrangian (TL)、updated Lagrangian (uL) の 2 座標系で、(ii) 全体を三角形要素 (Primary Triangle) と四角形要素 (Quadratic, Rectangular)、さらに全体を四角形要素サイズ 1.0 とし部分的に細分化 (Part) した 3 メッシュ分割方法を用い、

(iii) 要素サイズの効果として 1.0、0.5、0.25、0.125、さらに部分 Part モデルでは DH-junction 近傍のみ 0.25、0.125 のメッシュサイズを組合せて解析の結果を比較する。Basic 結果としてダイアフラム挙動の上記基本状態(画像状態)の荷重条件(Increment、圧力 mmHg)、上方、下方拡張のダイアフラム表面の応力、ひずみ状態、各最大値の発生位置を比較し、状態のを確認し、その結果を検討する。

**Table 5.1 Simulation results of diaphragm motions**

Condition	Primary Triangular				⇒Quadratic				⇒RCCM	Rect. 1.0	Rect. 0.5	Rect. 0.25	Rect. 0.16	Rect. 0.125
Name	Tri 1.0		Tri 0.5			TL 0.5		recommer	uL	uL	uL	uL	uL	uL
Diaph. e.n.	50		50	144	144		144		36	144	576	1764	2304	
Basic Results	TL	uL	TL	uL		Org TL R0.5		OrgR 1.0	OrgR 0.5	OrgR 0.25			Org R 0.12	
U. equivalent	0.02454	0.027578	0.024635	0.027708		0.009587		0.011503	0.010496	0.010314	0.010174	0.010808		
計U. contact	0.131822	0.168149	0.136744	0.194614		0.067819		0.110394	0.101334	0.094978	0.096316	0.090006		
計L. contact	-0.38	-0.34	-0.368	-0.338		-0.18		-0.17	-0.166	-0.164	-0.165	-0.17		
U. equivalent point	9.203144	10.3426	9.238697	10.3912		7.286439		8.741976	7.977188	7.838336	7.731936	8.214384		
U. contacting P.	49.43732	63.06106	51.28322	72.98625		51.54206		83.89944	77.01384	72.1832	73.20016	68.40418		
L. contacting P.	-142.512	-127.51	-138.011	-126.76		-136.8		-129.2	-126.16	-124.64	-125.4	-129.2		
U.D. C y	13.3857	12.0265	11.151	11.0708		12.1432		9.30573	10.6872	10.9013	11.6505	10.2213		
L.C. C y	-18.4958	-18.3904	-17	-18.3777		-18.4211		-18.4022	-18.365	-18.3469	-18.359	-18.4065		
	Tri, TL⇒uL : UC P ↑, LC P ↓, stiff				0.5, Tri⇒Quad : UC P→, LC P→, V ↑				Quad, TL⇒uL : UC P ↓, LC P ↑, stiff					
	smaller element : P→, V ↓				V ↑				smaller element : UC P ↓, LC→, V ↑⇒UD					
Max. stress in the View														
U.C. EE	0.197795	0.223784	0.194874	0.232389		0.293223		0.286245	0.295691	0.373005	0.362654	0.379847		
U.C. SE	1.97795	1.92397	1.94874	1.99042		2.93223		2.77555	3.04351	3.32682	3.22133	3.22133		
U.C. SY	0.830927	0.662519	0.809116	0.647971		1.48586		0.970084	1.00117	1.23738	1.43855	1.43855		
L.C. EE	0.049382	0.045946	0.045762	0.045509		0.056947		0.0472	0.052815	0.058166	0.058401	0.06024		
L.C. SE	0.493821	0.473398	0.471434	0.468742		0.569474		0.48687	0.545	0.599103	0.606526	0.626331		
L.C. SY +	0.457104	0.449565	0.447244	0.444599		0.344		0.417	0.454	0.533558	0.536095	0.552028		
L.C. SY -						-0.22532		-0.16055	-0.19677	-0.26846	-0.51634	-0.49743		
	Tri, TL⇒uL													
UP individual results														
UD#(Out. Center)	114	114	198	199		202		114	200	389	624	793		
UD SE+x	30.2327	30.497	30.2037	30.701		33.5919		31.1915	31.8166	32.0472	32.4589	31.7376		
UD SE+y	-2.15192	-3.20326	-3.53324	-3.65997		-4.31177		-4.56157	-3.83798	-3.72069	-3.3776	-4.08861		
UD+EE	0.0901	0.132062	0.0857	0.0947		0.148		0.145	0.128	0.139	0.168	0.156		
UD+SE	0.901	0.967914	0.857	0.950953		1.48		1.33	1.49617	1.62727	1.55838	1.47892		
UD SY -	0.538324	0.335666	0.337214	0.23786		0.775		-0.0458	-0.0581	-0.0401	-0.332	-0.395		
UD SY +								0.398485	0.410317	0.355	0.424	0.395		
UD-#(In. Center)	63	61	102	102		105		61	101	213	333	422		
UD SE-x	33.8978	31.3519	32.4025	32.3955		33.5666		31.8327	32.4571	32.6472	32.9126	32.3368		
UD SE-y	-1.64649	-2.37418	-2.77175	-2.77086		-2.07597		-3.55287	-2.82584	-2.69286	-2.35433	-3.06479		
UD-EE	0.104335	0.127	0.090361	0.118545		0.152		0.141	0.155	0.149	0.194971	0.180493		
UD-SE	1.04335	0.895	0.903609	0.801		1.52		1.34	1.43	1.39	1.49	1.43		
UD-SY	-0.65817	-0.20814	-0.59971	-0.27953		-0.921		-0.404	-0.401	-0.43874	-0.305	-0.43871		
UC#(Out. Outer edge)	72	72	120	120		119		74	119	220	355	478		
UC SE+x	35.7605	35.6967	35.7615	35.664		35.7266		39.9383	35.6116	36.9478	35.7767	35.7767		
UC SE+y	-1.2496	-1.22484	-1.24838	-1.21793		-1.24815		-0.51193	-0.51193	-0.52044	-1.10447	-1.10447		
UC+EE	0.147	0.138	0.149	0.142		0.253		0.24	0.249	0.283	0.322165	0.32213		
UC+SE	1.47	1.83	1.35	1.9		2.53		2.78	3.04351	2.5	3.22165	3.2213		
UC+SY	0.830927	0.665219	0.809116	0.647971		1.49		0.97	1.001117	0.959	1.44	1.44		
UC-#(In. Out edge)	13	13	13	13		11		7	109	50	54	54		
UC SE-x	35.3299	35.8828	35.8818	35.8791		35.916		35.7757	34.9076	35.7247	35.7484	37.3914		
UC SE-y	0.037499	0.044998	0.04135	0.065134		-0.14342		-0.04048	-0.23114	-0.02433	-0.03695	-0.13501		
UC-EE	0.197795	0.223784	0.194787	0.232389		0.293		0.192	0.295691	0.373	0.362654	0.38		
UC-SE	1.97795	1.92397	0.194874	1.99042		2.93		2.19	2.67	3.3	3.05	3.05		
UC-SY	-1.93364	-1.27566	-1.9078	-1.30115		-1.31		-1.12	-1.433	-1.61	-2.1	-2.1		
Down Individual														
DC-#(In. Edge)	13	13	13	13		79		7	79	50	33	54		
DC SE-x	35.8993	35.8991	35.8992	35.8991		35.442		35.874	35.4409	35.7916	35.6431	35.7906		
DC SE-y	-0.25802	-0.25452	-0.25687	-0.25453		-1.04275		-0.48768	-1.03883	-0.49027	-0.64501	-0.48596		
DC+EE	0.049382	0.045946	0.048085	0.045509		0.056947		0.0472	0.0528	0.058166	0.060624	0.06024		
DC+SE	0.493821	0.473398	0.480851	0.468742		0.569474		0.487	0.54517	0.599103	0.606526	0.626331		
DC+SY	0.457104	0.449565	0.44443	0.444599		0.540337		0.417	0.454	0.533558	0.552028	0.552028		

**Conditions: Element : Primary Triangular element, Quadratic element ( Rectangular Size)**  
**Name: Element (size)/ Calculation type : uL: updated Lagrangian, tL: total Lagrangian**  
**Diaphragm element number : divided particle number**  
**Basic result : Calculation type**  
**Total Positions: UD: Upper equivalent point, UC: Upper contact, LC: Lower contact,**

#### 5. 2. 4 考察

FEM 計算は工学的な構造体の変形シミュレーションのツールである。コンピュータを利用し、数値計算を行ってダイアフラムの変形の釣合を計算する。本研究で利用する大変形構造解析の汎用パッケージソフトウェア LUSAS は、外力の微小増加に対する対する構造の微小変形を近似条件の制約に収まるように繰り返し計算し、積算して目標状態に到達する。初期設定する外力の微小増分量が大き過ぎ、変形量が過大になると外力の増分量を小さくし、変形状態が適正になるまでこの操作を繰り返す。そして外力が目標とする設定量に達するまで繰り返し計算を継続する。初期の FEM は力の釣合で変形を弾性領域でしか計算できなかったが、大変形構造解析では仮想仕事の釣合も考え、部材の座屈 buckling のような不安定な大変形も計算できるようになった。しかし、FEM はモデルの数値計算で、シミュレーションでしかない。現実の複雑な状態を簡易にモデル化し、多大な計算を長時間計算して結果が収束しても、結果は求める現実の変形状態を示しているか、何も保証しない。結果は、絶対的な真実の実験結果と比較し、verification し、初めて信頼できるものである。数値計算はモデルの設定も、結果の判定も、結果が現実の状態に適合するかの判定が問題となる。

本研究の解析ではダイアフラム変形は弾性的であると考え、最初から塑性的なヒステリシスを伴うような変形とは考えなかった。ヒステリシスを前提とした塑性変形を考えると、人工心臓ポンプの拍動は運動の回数が多いため変形、発熱が蓄積し、ポンプが破壊すると考えた。また、この状態における FEM 計算でダイアフラムの容積を Node の計算座標から円筒計算すると、第 2 章で確認した容積-圧力特性とダイアフラムの挙動はよく一致し、変形状態を解析できると考える。

##### 1) LUSAS プログラムの計算方法

各種 element でモデルを作成したところ、2D Continuum, Axisymmetric solid continuum 要素でダイアフラムが拡張し繰り返し計算できることが分かった。Fig. 5.1 で採択する薄膜で Membrane 要素等ではモデルが収束せず、解析が成り立たなかった。

Table 5.1 の結果では LUSAS 設定条件を変化させたダイアフラムの代表変形の状態として、位置、応力位置は微妙に差異が発生している。インターネットでの FEM 関連情報を参考に各組合せの結果を並べてみたが、各種指標の大きさは、Total Lagrangian と updated Lagrangian では三角形、四角形両要素で updated の結果が大きい。三角形と四角形の要素ではあまり変化はなかったものの、確認できた情報では四角形要素が解析に適するとの指摘が多く、updated Lagrangian 法、四角形要素が好ましいと考えられる。また、メッシュサイズを小さくして分割を多くした方が応力、ひずみ状態、各最大値の発生位置は安定していく傾向が見えるが、計算の手間は増大していくことも確認した。ダイアフラムポンプのモデルを Lusas で計算する適正な方法と、その計算での結果を Table 5.2 に示す。



## 2) 非線形大変形 FEM 解析 LUSAS の応用

ダイアフラムの変形を解析するため、波形が発生しやすい別研究の Spiral vortex ポンプの解析結果を確認する。Spiral vortex のダイアフラムが不安定に振動し、Fig. 5. 10 に変形した状態を示す。Nipro ポンプではダイアフラム断面形状が異なり Fig. 5. 11 に示すように 1 変曲点の変化を起こすが起きている現象は変わらず、荷重係数 Load Factor も振動し、極小の状態を経て単調増加に変化する。この極小状態をダイアフラムの上部釣合状態とできることが分かった。ダイアフラムの挙動はこの下部、上部の釣合間で不静定となり、容積-圧力の関係でこの間を線形に結んで下部、上部釣合の状態を補完する。

## 3) LUSAS 応用の確認

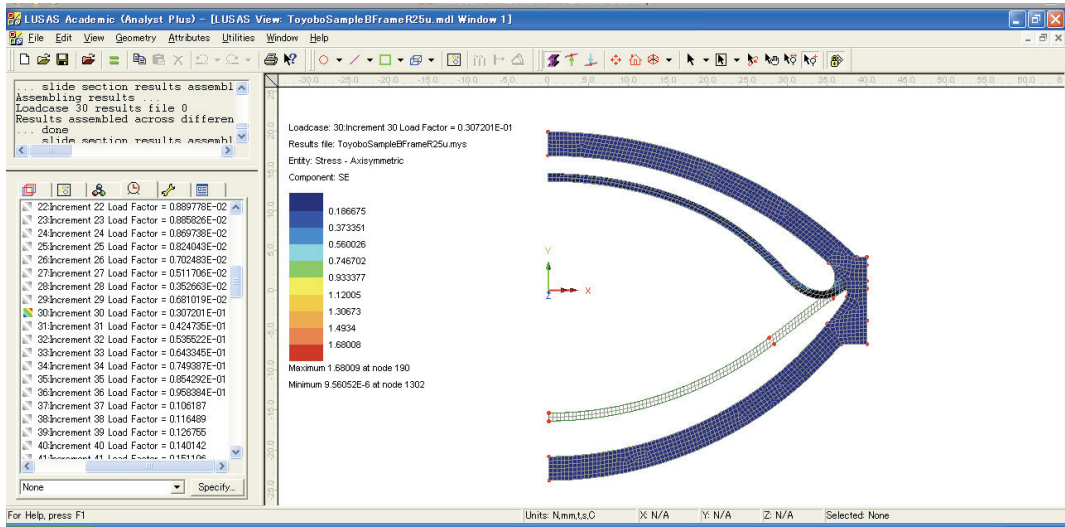
Fig. 5. 12 に示すように、確立した解析の方法を用い、変形の代表形状のダイアフラム較差圧 Pdd vs. 解析に使用する要素サイズによるダイアフラム部の分割数の影響をダイアフラムの上部接触、上部釣合、下部接触の変化として確認する。解析の要素サイズ 0. 5 以下で結果はほぼ収束している。要素サイズ 0. 25 では解析の精度に対し、容積の計算量が増大して計算できなかった。本研究で 0. 5 サイズを選択する。

従来の FEM 研究ではダイアフラムの上部拡張の状態を、拡張状態から強制的に減圧して計算しているため、上方拡張の状態を正確に計算できず、本研究の解析が現実をシュミレーションしていると考えられる。

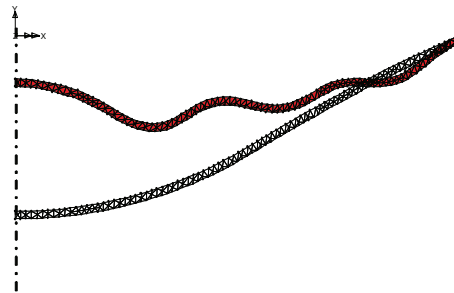
FEM 繰返し計算は設定荷重増分 (Loading Increment) に対し、変形の収束状態を確認しながら必要に応じ細分化するが、計算結果は連続量でないため代表データはプログラム自動計算の収束した時点での範囲をもっている。

**Table 5.2 Results of simulation parameters regarding Table 5.1**

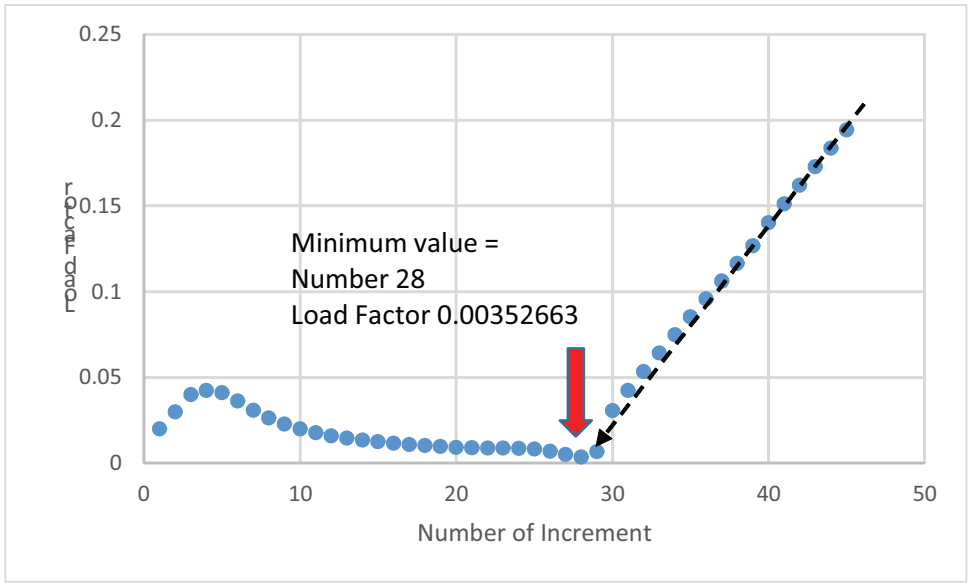
Item	Name
Model	Radius
	updated Lagrangian
Element name	QAX4M
	2D Axisymmetric Solid Continuum Element with Enhanced Strains
Structural element type	Axisymmetric solid
Element shape	Quadrilateral
Interpolation order	Linear
Element, size	Irregular, 0.5



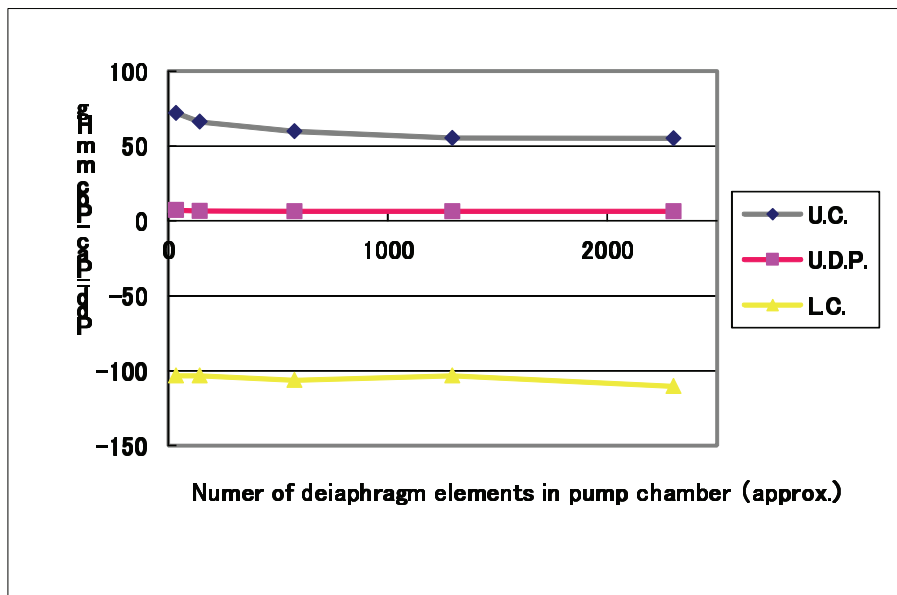
**Fig. 5.9 Successfully analyzed Nipro B normal pump upper expansion**



**Fig. 5.10 Unstable diaphragm vibrations under early positive drive pressure in air chamber of Spiral vortex pump**



**Fig. 5.11 The Load factor vs. number of increment graph of diaphragm upper expansion by positive air pressure loading by FEM analysis (Standard pump)**



(U.C.: upper contact, U.D.P.: upper equivalent point, L.C.: lower contact)

**Fig. 5.12 Diaphragm transmural pressure Pdd mmHg of typical diaphragm positions by FEM analysis by element division numbers of standard pump**

### 5. 2. 5 小括

ダイアフラム挙動の簡易計算の結果、本研究でのダイアフラム挙動の FEM 計算の方法を Table 5.2 のように決定する。モデルを計算比較して、2D Continuum, Axisymmetric solid continuum 要素を用い、ポンプ半径モデルの updated Lagrangian モデルで、四角形円筒の 2D axi-symmetric solid continuum element 要素で要素サイズ 0.5 のモデル化が適している。本研究で用いた計算は繰返し計算法を用い、ダイアフラム法線方向に加圧する Face load 増加により、変形変位の解析で振動する Increment の極小値からダイアフラム上方拡張の釣合状態が解析できる。

## 5. 3 FEM モデルの材質強度

### 5. 3. 1 目的

前節まで FEM 計算では、ダイアフラムの材質強度を解析の経験から縦弾性係数  $E = 13$  MPa として計算していた。しかし、本解析を一般的ダイアフラム挙動の解析に用いるためには本研究の解析に適したポンプの実ダイアフラム材質強度の測定方法の確立が必要である。

### 5. 3. 2 解析と実験の方法

本節では前節までに確立した FEM LUSAS モデルを用い、まずダイアフラムの材質強度の iso-parametric E (等方性縦弾性係数) を 5~50 MPa に変化させ、ポンプ血液室 Vbc をポンプハウジング、ダイアフラム表面のモデル Node の座標から円筒計算し、FEM モデルの容積-圧力特性を算出し、第 2 章の静的容積-圧力特性と比較する。

また実際のポンプダイアフラムの材質強度の測定として、ダイアフラムの中心から放射状に 7 号打抜き試験片 (Fig. 5.13) を打抜き、自動引張り試験装置 ((株) 島津製作所、ロードセル SLBL-50N; オートグラフ AG-X/5kN) により 3 個の試験片について引張り試験を 5 回繰返す。試験条件としては、チャック間隔 20mm、試験機の最大引張り速度 1000mm/min、ストローク 0-10mm とする。本引張り試験の結果を FEM 計算の結果と比較する。

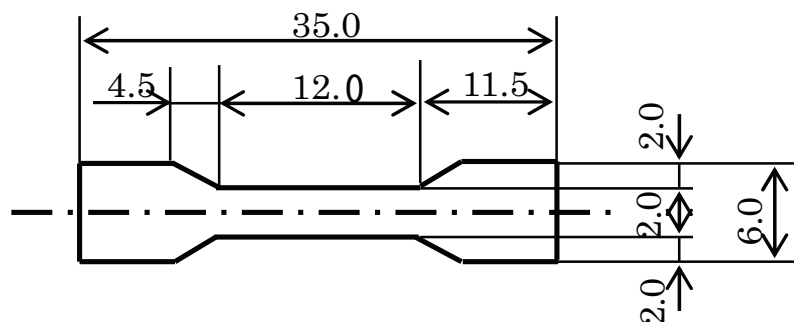


Fig. 5.13 No.7 tensile test specimen of diaphragm cut off sample size

### 5. 3. 3 解析と実験の結果

実際のポンプのダイアフラム繰返し引張試験を Fig. 5.14 に示す. 都合 3 回の引張試験の # 2 サンプルの繰返し引張試験の結果を図に示す.

ポンプの FEM 計算によるダイアフラム材質強度の容積-圧力特性の解析結果に対する影響を Fig. 5.15 に示す.

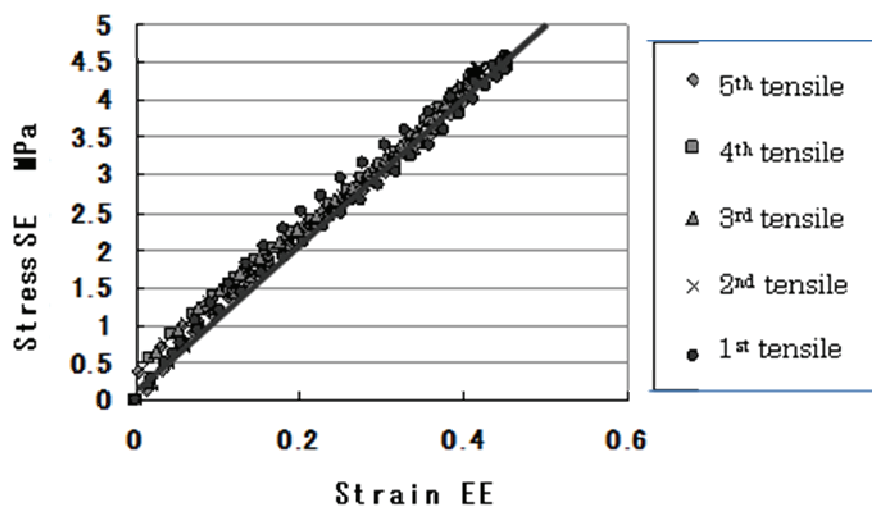


Fig. 5.14 Repeat tensile test results of Nipro pump diaphragm sample #2sample  
(average of #2 to #5 tensile test :  $E=10.48$ ,  $R^2=0.992$ )

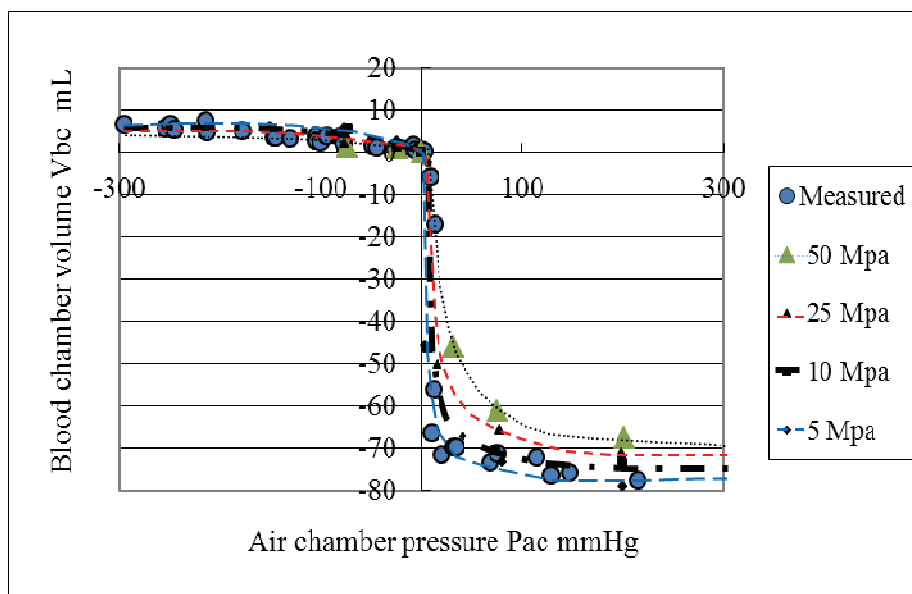


Fig 5.15 Pump blood chamber volume Vbc vs. diaphragm transmembrane pressure Pdd mmHg  
of Standard pump FEM analysis by diaphragm material E value

#### 5. 3. 4 考察

Fig. 5.13 に示すように、仮定したダイアフラムの縦弾性係数  $E$  の 5~50 MPa の増加で、 $\Delta V_{bc}$  は  $P_{dd}$  の 0 から負側、正側で血液室容積  $V_{bc}$  の変化が小さくなり、Nipro Standard ポンプの実測による静的容積-圧力特性の結果は  $E = 10$  MPa の解析結果に近いことが分かった。既報の引張実験では 50mm/min の低速で引張り、比較的低い  $E = 5$  MPa<sup>(54)</sup> の値を得ていたが、本研究の LUSAS FEM 解析の  $E = 5$  MPa 簡易解析結果は実際のポンプの容積-圧力特性と一致しなかった。この FEM の簡易計算における個々のダイアフラム変形の計算で、空気室陽圧負荷でダイアフラムの血液室側表面のダイアフラムが持ち上がって折り曲がるが、変形は局所的に圧縮相当ひずみが約 0.4 に達している。

Nipro ポンプダイアフラムの引張試験を考えると、ダイアフラムはセグメント化ポリウレタンを使用し、樹脂の変形は一般的に引張速度の影響をうける。ポンプのダイアフラム材質も低速引張で変形速度が低くなり、抵抗も小さくなると考えられる。<sup>(55)</sup> 従って、拍動数  $N = 70$  BPM から 2mm の平衡部で FEM 簡易結果を参考にした 0.5 のひずみを発生する試験機の引張速度は試験機の最大引張速度 1000mm/min を超えるため、本章の確認実験は最大引張速度 1000mm/min の 5 回繰返し引張試験を行うものとする。実際のポンプダイアフラムの繰返し引張試験を行うと、Fig. 5.14 に示す第 1 回の引張曲線は弾-塑性変形的で引張荷重の負荷の解除で奇跡のループ幅が広がっている。繰返し引張の第 2-5 回引張において測定結果のループ幅が狭まり、s-s 曲線の線形近似が容易なことが分かった。

さらに本実験の結果、ダイアフラムの繰返し引張を行うと、引張速度を試験機の最大速度に挙げ、各サンプルの 2 回目以降の引張りの s-s 曲線がほぼ弾性的に重なることが確認できた。FEM の結果が実測の容積-圧力特性と一致するためには、試験機の繰返し引張速度により得られた 10.6 MPa で、この値は FEM の解析にも合致することが分かった。

#### 5. 3. 5 小括

Nipro ポンプダイアフラムの FEM 解析に用いるダイアフラム材質の縦弾性係数  $E$  は、実際のダイアフラムから引張り試験片を作成して高速 1000mm/min で 5 回繰返し引張り、2-5 回の s-s 曲線から平均して求めた縦弾性係数  $E$  で人工心臓ポンプのダイアフラム挙動に適正なモデル化が行えることが明らかとなった。この材質強度データを用い、Nipro ポンプの大変形 FEM モデルを作成することが可能である。

## 5. 4 静的容積-圧力特性と FEM 容積-圧力モデル

### 5. 4. 1 目的

前節まで確認してきた Nipro Standard ポンプの大変形有限要素法解析モデルを用い、解析の結果と第 2 章の静的容積-圧力特性の実験結果を比較する。ポンプダイアフラムが変形する状態を FEM の解析で検討する。

### 5. 4. 2 解析の方法

前節 Standard ポンプモデルの FEM 解析結果と、第 2 章に示した静的な血液室容積  $V_{bc}$ -ダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  の実測結果 Fig. 2.1 を重ね書きして比較する。さらに、FEM 解析したダイアフラムの変形状態を利用して、ダイアフラム表面の相当ひずみ、応力分布に現れる拍動最大値の結果を検討する。

### 5. 4. 3 結果

Fig. 5.16 において、静的な血液室容積  $V_{bc}$ -ダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  の実測結果 Fig. 2.1 と本章の FEM 解析の結果はよく一致していると考える。グラフ中央部のダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  が 0 近傍でよく一致し、 $P_{dd}$  両端の低、高圧側でずれが大きい。

FEM 解析によりダイアフラムの変形は詳細検討できるようになり、変形した状態でのひずみ、応力状態も定量検討できる。ポンプ拍動でのダイアフラムの 4 変形状態を Fig. 5.17 に、Table 5.3 にダイアフラム 4 変形状態の解析結果を示す。

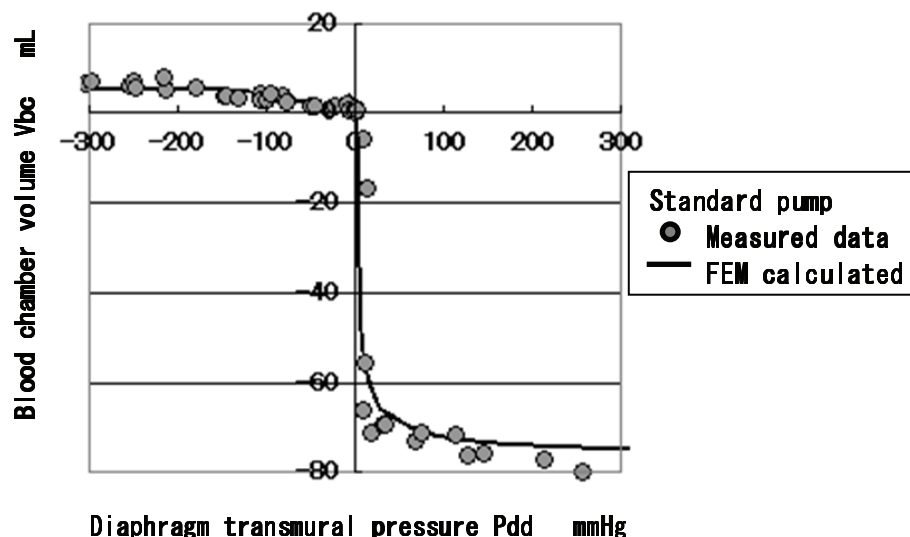
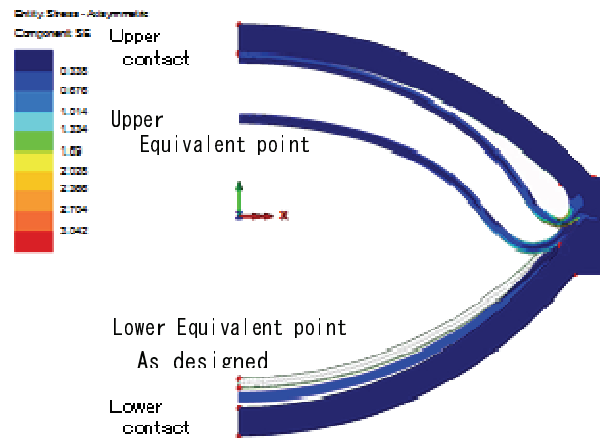


Fig. 5.16 Nipro Standard pump measured blood chamber volume  $V_{bc}$  vs. diaphragm transmural pressure  $P_{dd}$  relation pointed on FEM simulation result curve



**Fig. 5.17** The four diaphragm positions of pump calculation simulations

**Table 5.3** Nipro pump sample FEM test results of Standard and B Normal pump samples of four diaphragm positions

Diaphragm position	Standard (Vbc= 77.8, Vac= 5.5 mL)	
	Pdd mmHg	Vbc mL
Upper contacting	60.4	5.2
Upper equivalent	6.4	55.8
As disigned	0	77.8
Lower contacting	-106.4	81.1
	Pdd : Diaphragm transluminal pressure	
	Vbc : Blood chamber volume	

#### 5. 4. 4 考察

##### 1) 血液室容積 Vbc とダイアフラム較差圧の関係

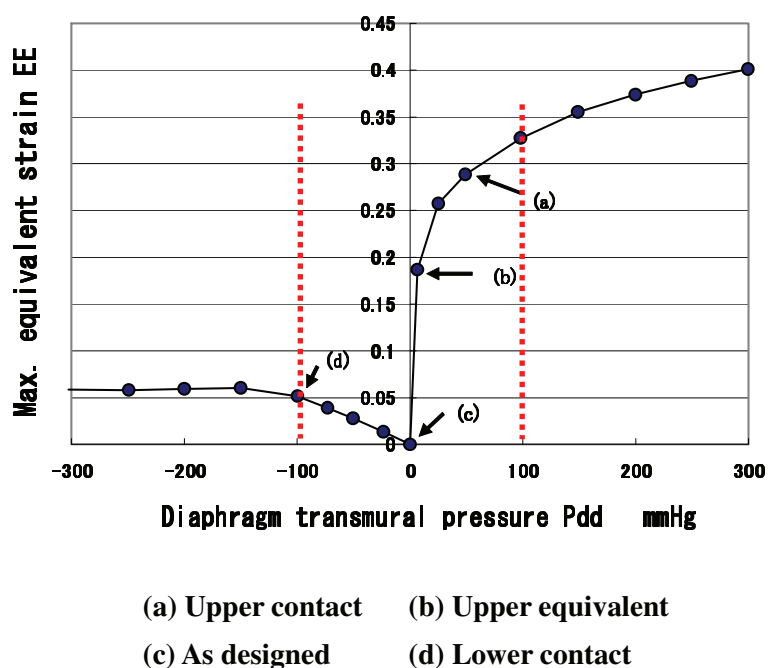
Fig. 5.16 においてダイアフラム較差圧 Pdd の高、低両端側で実測血液室容積 Vbc データが解析結果より大きく出ている。本解析では解析の簡略化のため Nipro ポンプのモデル化でハウジングの形状に吐出、吸引のカニューレ部分の容積を考慮していない。ポンプの作動流体が非圧縮性の液体であるため、ハウジング、カニューレの部分が拡張する状況を簡素化し、その拡張分を考慮していないことが影響すると考えられる。

FEM の解析では、前節で考察した下部釣合(原点、Lower Equivalent) から上方釣合(Upper Equivalent) に至る不静定な変形状態を直線近似するが、実測の結果とよく一致している。本 FEM の解析結果は Nipro ポンプの下方、上方の釣合の範囲と、釣合を超えた過拡張の範囲で実用的に利用可能になっている。



## 2) ダイアフラムの最大変形

最後に、Fig. 5.18 にダイアフラムにかかる較差圧 Pdd によりダイアフラム根元部に発生する最大相当ひずみの変化をまとめる。図から、Nipro ポンプのダイアフラムに発生する相当ひずみは、ダイアフラムの形状から±100mmHg を超過するダイアフラム較差圧 Pdd で変形しにくくなり、圧力較差 Pdd を±100mmHg 以内にとどめておけば、ダイアフラムに発生する最大相当ひずみ 0.33 以内のより弾性的な安全圏で長期間にわたって駆動可能と分かった。Nipro ポンプの臨床でのより安全な運転を求めるために、ダイアフラム挙動の解析結果として、ポンプの駆動条件を調整してダイアフラムにかかる較差圧を±100mmHg に設定することは意味がある。



**Fig. 5.18 Maximum equivalent stress on diaphragm surface in blood chamber at Standard pump diaphragm**

### 5. 4. 5 小括

FEM 解析の結果は、第2章で確認したポンプの血液室容積  $V_{bc}$ -ダイアフラム較差圧 Pdd の測定結果とよく一致する。Nipro ポンプのダイアフラムの拡張による変形は本 FEM の解析で推定することが可能である。結果として、Nipro ポンプの運転は発生するダイアフラム較差圧を±100mmHg にコントロールできれば、ダイアフラム表面に局所的に生じる相当ひずみはより弾性的な 0.3 程度に抑えることができるため、ポンプにとってより安全な運転方法であると考えられる。

## 5. 5 第5章のまとめ

本研究では LUSAS パッケージソフトを利用し、ポンプの形状モデルに LUSAS の各計算方法、要素、メッシュのサイズ、分割方法を組合わせてダイアフラムの変形状態を確認して検証し、解析の方法を確立した。ポンプダイアフラムの FEM シミュレーションを確立できたので、釣合におけるダイアフラム変形の位置、ダイアフラム変形のひずみ、応力をメッシュでの分布として把握できるようになった。

特に、第3章で明らかにしたようにポンプ拍動のピーク位置ではダイアフラムの変形と較差圧  $P_{dd}$  が釣合うことが分かっており、本 FEM で計算した静的な釣合状態が適用できる。本解析から、Nipro ポンプのより安全な運転方法として、ダイアフラム較差圧を  $\pm 100\text{mmHg}$  の範囲で運転することが好ましいことが分かった。

# 第6章 Nipro ポンプの ダイアフラム挙動解析 とその応用

- 6. 1 第6章の構成
- 6. 2 ポンプ DH-junction 部の応力解析
- 6. 3 ダイアフラムの変形、挙動の解析
- 6. 4 Nipro ポンプの臨床低圧駆動長期連続利用について
- 6. 5 第6章のまとめ

## 6. 1 第6章の構成

本章は本研究のまとめとして、前章までに確立したダイアフラム拍動の挙動解析を利用し、現状でのNipro ポンプ製品性能と、最近報告された積極的にポンプを利用している病院の臨床運転実績の解析に応用する。ポンプ製品性能の耐久性に関するダイアフラム挙動で1) DH-junction 部の剥離破壊の危惧、総合特性としての2) ダイアフラムの変形、挙動の解析、臨床応用としての3) 臨床低圧駆動長期連続利用についてさらに、本研究の4) オリジナリティと新規性について の項を検討する。

## 6. 2 ポンプ DH-junction 部の応力解析

### 6. 2. 1 目的

Nipro ポンプの臨床利用において、ポンプ開発の初期からハウジングとダイアフラム接合部の DH-junction において疲労による剥離破壊の発生が危惧されていた。

Fig. 6.1 に示すように、DH-junction 部は樹脂成型したハウジングとダイアフラムを逆向き曲率で接合するため、接合部が楔状になり、コーティングでこの楔を埋めている。しかし、第1章で調べたポンプ空気室内面象りでは、象りの接合部にポンプの楔を転写した出っ張りは確認できなかった。この部分は柔らかいコーティングで楔が血液室周囲を一周するため、内圧がかかると楔断面の先端で剥離変形の集中が起きると危惧されてきた。ポンプの断面を考えると、この楔形状は丁度引張試験片のVノッチに相当する形になっている。しかし、本節では前節で検討したポンプ変形解析の簡単な応用で DH-junction 近傍の変形状態が検討できるので、ポンプ断面における DH-junction の楔部の変形を検討し、臨床利用での危惧を検討することを目的にする<sup>(56)</sup>。

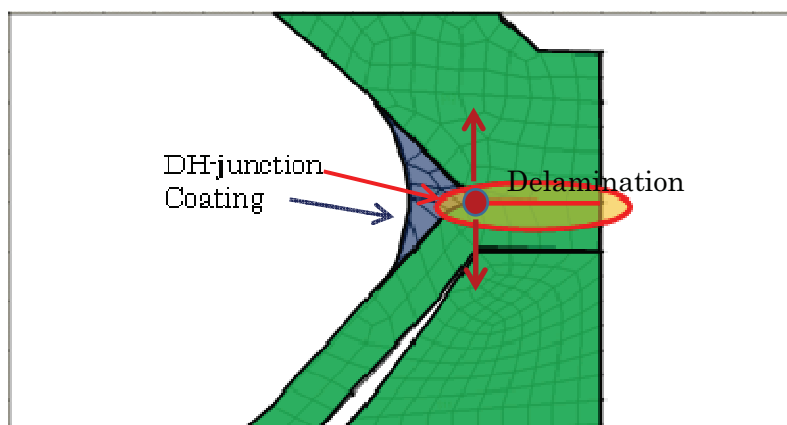


Fig. 6.1 DH-connection of a Nipro pump with coating

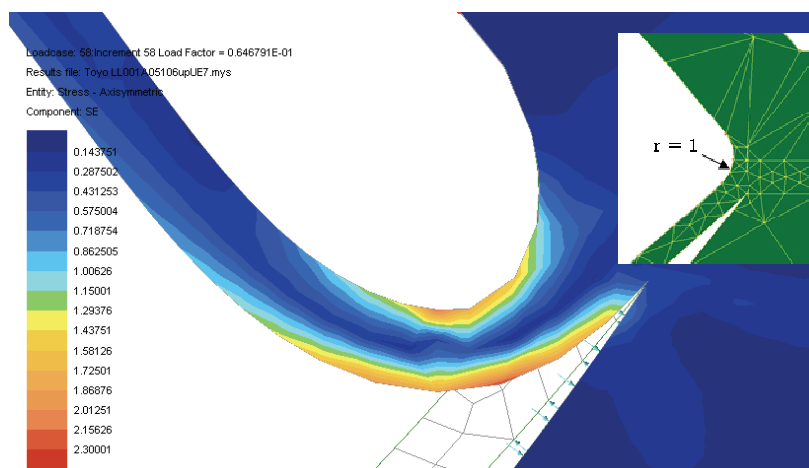
### 6. 2. 2 解析の方法

第5章の FEM 解析の手法を用い、Nipro Standard ポンプのモデルを応用してポンプ拍動状態を想定した、空気圧室に低目の 50mmHg 陽圧負荷のダイアフラム上方拡張と、

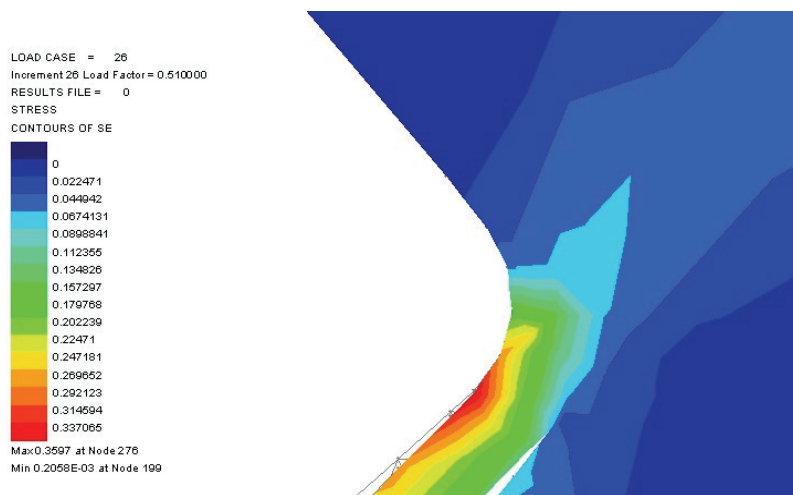
-50mmHg 陰圧負荷の下方拡張による DH-junction 部近傍の応力分布状態を解析し、比較する。

### 6. 2. 3 解析の結果

Fig. 6.2, 6.3 に Nipro Standard ポンプでコーティングがある状態と、コーティングが無く破壊を加速するノッチ(幅 0.1 mm、深さ 0.5 mm)が入った DH-junction 近傍の上部、下部拡張での相当応力分布の状態を比較する。本解析では DH-junction の応力集中状態を検討することを目的とするため、応力分布の最大値の発生位置に注目する。

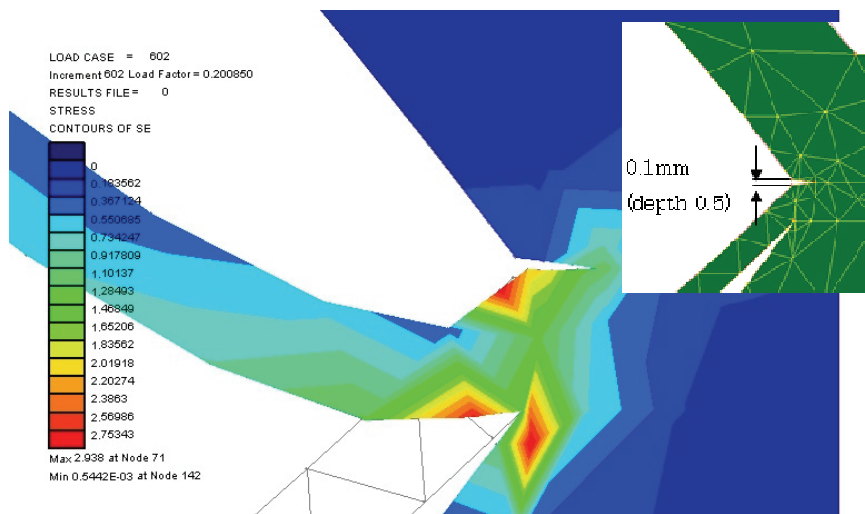


(a) Upper inflation of air chamber

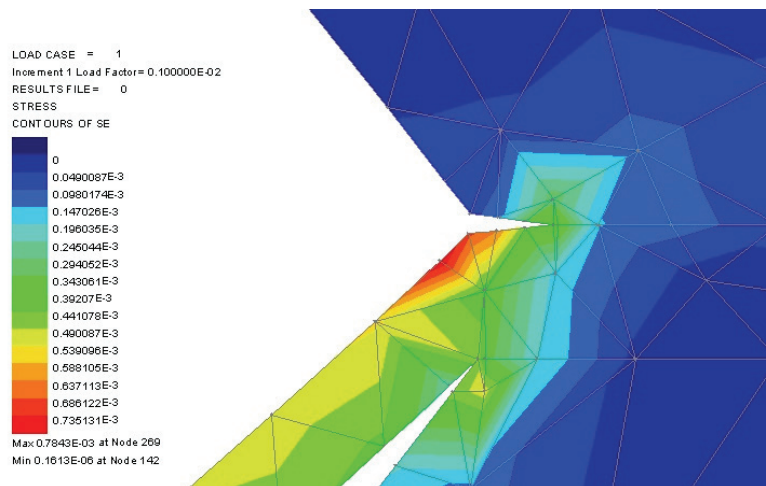


(b) Lower deflation of air chamber

**Fig. 6.2 Stress distribution of diaphragm section under positive and negative air chamber pressure Pac condition**



(a) Upper inflation of air chamber



(b) Lower deflation of air chamber

**Fig. 6.3 Stress distribution of diaphragm section under positive and negative air chamber pressure  $P_{ac}$  conditions at DH-junction notch**

#### 6. 2. 4 考察

Nipro ポンプのダイアフラム挙動で DH-junction の楔先端部に応力が集中する状態は確認できなかった。ポンプ連続利用の疲労破壊は変形が繰返し起き、材料が弾性範囲の低変形状態で破壊、破断してしまうこと<sup>(5,6)</sup>であるが、本節の解析ではコーティングが有効なサンプルでも、DH-junction 部に設けたノッチの先端部分にも変形の集中は認められなかった。ポンプを拍動させる利用において DH-junction に応力集中に起因する破壊は起きないと考えられる。

本研究ではダイアフラムのマクロな挙動の効果について考察を絞っているが、この状

態でダイアフラム部材に形状的なバラツキ、材質に異物の混入があると、局所的な破壊が発生し、飛躍的に破壊が促進される。本節の研究では、DH-junction ではなくダイアフラム周辺部のポンプ血液室側表面で、上方拡張における曲げで発生する圧縮側の変形が大きく、環境条件と合わせ、耐久性が危惧される。

本解析では座屈による曲げにより、ダイアフラムの周辺部表面において上方、下方拡張で半径方向の引張状態が発生する。従来の研究では、ポンプ内部では血液の腐食環境が強いために血液室表面の材質劣化も報告されており、ポンプ製造で血液室内面は血液の耐性が高い樹脂で再コーティングされている。この部分の耐久性は応力集中だけでなく、注意する必要がある。

#### 6. 2. 5 小括

本節の第5章のダイアフラム挙動を数値解析する方法の応用では、Nipro ポンプのDH-junction の楔部先端には、拍動の変形を考えても変形の集中は発生しない。ダイアフラムの挙動で、変形はダイアフラム周囲の周辺部で座屈による曲げが生じ、血液室側、空気室側の各表面に大きなひずみ、または、応力になって現れることが分かった。Nipro ポンプで利用ではDH-junction 部ではなく、ダイアフラム周囲部の表面が破壊されるリスクが高いことが明らかとなった。

### 6. 3 ダイアフラムの変形、挙動の解析

第2章の静的な容積-圧力の特性の結果により、製品としてのNipro ポンプ本体の製造バラツキによる静的容積-圧力特性は、空気室容積が小さいStandard、大きいB normal ポンプの間に存在すると考える。両Standard、B normal ポンプのダイアフラム変形の数値解析を行うため、第5章の有限要素法解析を適用し、(a) ダイアフラムの静的な変形の4代表位置 を計算する。さらに、第3章のB normal ポンプの拍動流量実験の結果を元に (b) ダイアフラムの挙動解析による適正運転条件 を検討する。

#### 6. 3. 1 目的

ポンプ本体の製造変動による形状の変化がポンプの変形に及ぼす影響をダイアフラム変形の数値解析を用いて検討する<sup>(56),(57)</sup>。その静的釣合からポンプ拍動での変形を解析し、Nipro ポンプの適正運転方法を確認する。

#### 6. 3. 2 解析の方法

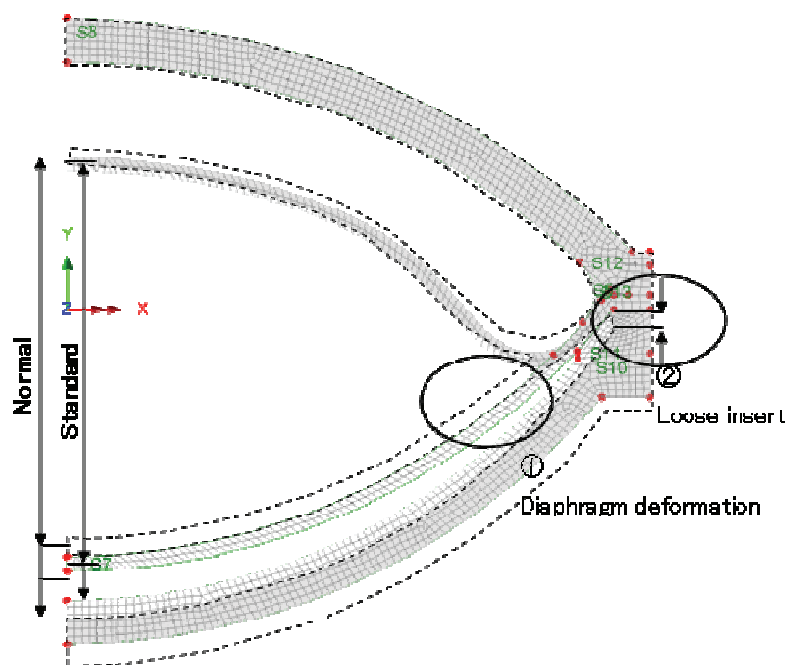
第2章 2. 2のFig. 2.1、Table 2.2に示す静的容積-圧力特性、2. 3のFig. 2.5、Fig. 2.6に示すポンプの半径断面モデルの結果を応用して、第4章、第5章のダイアフラム挙動の解析を用い (a) ダイアフラムの解析による変形の4釣合位置、第3章の拍動流量実験の結果を利用して(b) ダイアフラム挙動解析による適正運転条件 につ

いて解析する.

### 6. 3. 3 解析の結果

Standard、B normal ポンプの大きさは第2章のポンプ形状から、円筒計算により Standard ポンプの血液室容積  $V_{bc}=77.8$ 、空気室圧容積  $V_{ac}=5.5$  mL、B normal ポンプ  $V_{bc}=73.3$ 、 $V_{ac}=16.6$  mL である.

第5章のFEM数値解析を組合せ、ダイアアフラムの変形を解析した両ポンプの断面4代表位置(上方接触、上方釣合、設計=基本状態、下方接触)をFig. 6.4、変形の状態をTable 6.1に示す.



**Fig. 6.4 The difference of radial cross-section of Nipro Standard and B normal pump's diaphragms**

**(The transparent cross-section denotes the Standard pump, the dark cross-section denotes the B normal pump)**



**Table 6.1 The four diaphragm positions of Standard and B normal pumps  
calculated by FEM model**

Diaphragm position	Standard (Vbc = 77.8, Vac = 5.5 mL)		B normal (Vbc = 73.3, Vac = 16.6 mL)	
	Pdd mmHg	Vbc mL	Pdd mmHg	Vbc mL
Upper Contacting	60.4	5.2	96.3	6.3
Upper Equivalent	6.4	55.8	2.9	59.7
Lower Equivalent	0	77.8	0	73.3
Lower Contacting	-106.4	81.1	-364.8	89.0
	Pdd : Diaphragm transluminal pressure difference			
	Vbc : Blood chamber volume			

Nipro ポンプダイアフラムの拍動を観察していると、拍動の低陽圧駆動時間比  $\eta = 30\%$  の拍動はダイアフラムがポンプの下側で運動し、最大流量の中  $\eta = 40\%$  (Full stroke) で下～上へ大きく、高  $\eta$  においてポンプ上側  $\eta = 50\%$  で運動すると言われていた。ダイアフラムは吐出の最高位置でハウジングに近寄り、接触しているように見えるため、高  $\eta$  の運転は避けることが推奨されていたが、ダイアフラム変形の状態を詳細に測定できなかったため、現実は分からなかった。

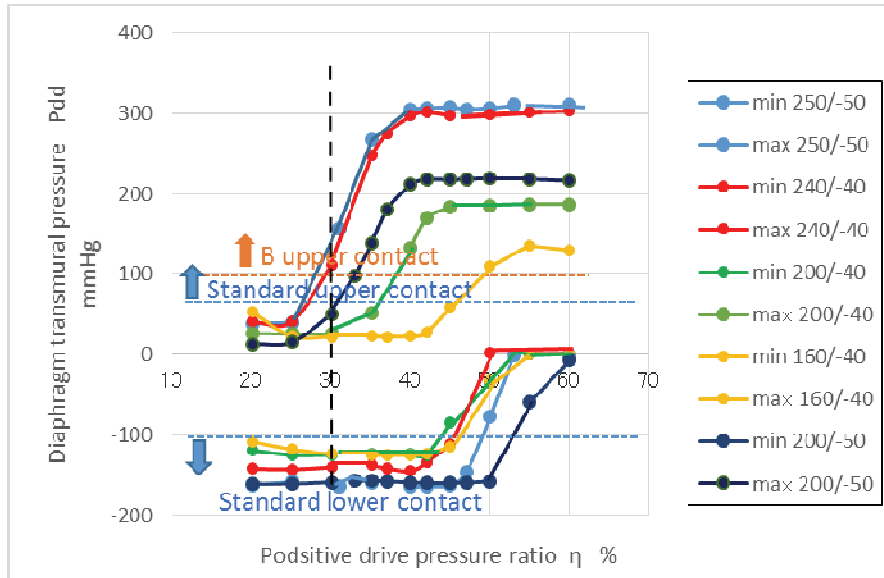
前項目の Table 6.1 で、Nipro ポンプのダイアフラムのハウジング接触は最大ダイアフラム較差圧 max. Pdd=60.4~96.3mmHg で発生することが解析できた。ダイアフラム較差圧 Pdd で、最大値 max. Pdd はダイアフラムの上方拡張の最高位置に相当し、最小値 min. Pdd は下方拡張の最低位置を決定する。Fig. 6.5 に示す B normal ポンプの駆動設定圧 Pd によるダイアフラム較差圧 Pdd の変化で検討すると max. Pdd は右上がりの傾向となり、陽駆動圧時間比  $\eta = 30\%$  の低レベルにおいてダイアフラム較差圧 Pdd は低く、 $\eta$  が約 40% まで大きく増加している。駆動設定圧 Pd(+)/Pd(-)=250/-50、240/-40mmHg では陽駆動圧時間比  $\eta = 30\%$  でも、ダイアフラム較差圧 Pdd は 100mmHg に達するため、ダイアフラムは上方拡張でハウジングに接触していると考えられる。駆動圧 Pd を下げるとダイアフラムに働く max. Pdd は低下し、ハウジングへの接触を防止できる。

B normal ポンプの陽駆動圧時間比  $\eta = 30\%$  における駆動設定圧 Pd を変化したダイアフラム変形の範囲を Fig. 6.6 に示す。ポンプハウジングの内面が曲率を持っているため、250/-50mmHg の上部拡張ではダイアフラムが広い範囲で接触している。この結果ではダイアフラムの下方拡張の変化は小さい。

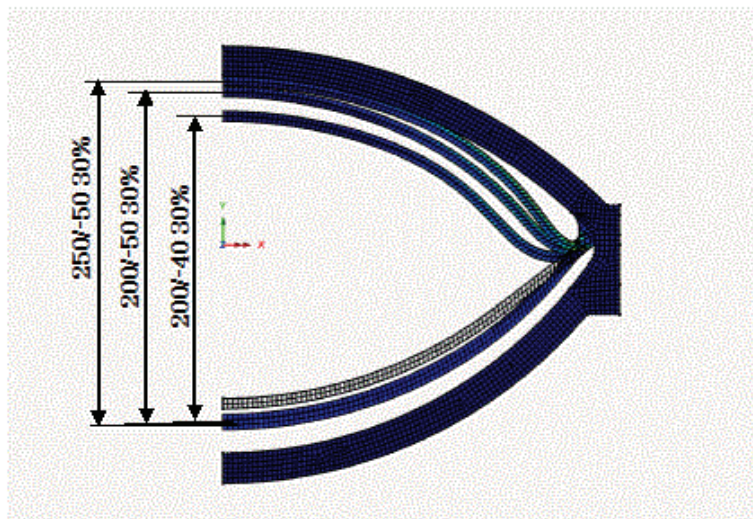
Fig. 6.7 に示す 1 拍動の上方拡張における相当ひずみ EE、相当応力 SE の最大値はダイアフラム較差圧 Pdd の増加に伴いダイアフラム中心部から周辺部に移動するが、相当ひずみ EE の最大値は血液室側、相当応力 SE は空気室圧側の表面に発生する。下方拡張で発生する EE、SE は共に小さな値でポンプ血液室側のダイアフラム周辺に集中する。

Fig. 6.8 では各駆動条件の相当ひずみ、応力の最大値の大きさのみに注目し、Standard、

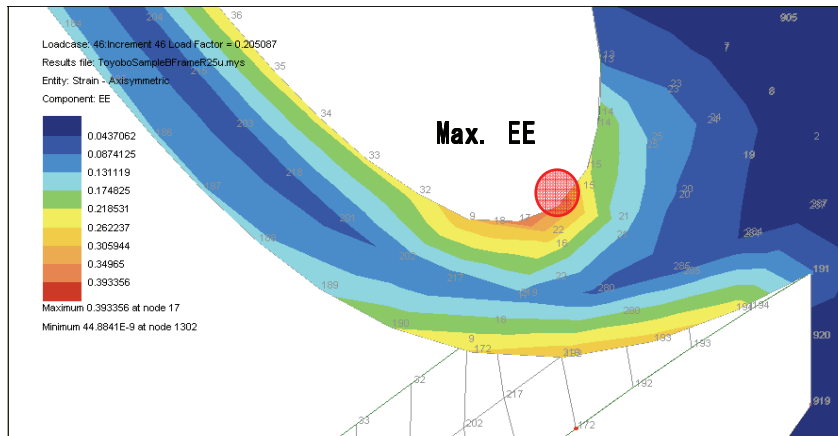
B normal 両ポンプの拍動でのダイアフラム変形状態の相当ひずみ EE、相当応力 SE MPa を比較する。ポンプ流量状態は B ポンプダイアフラム較差圧 Pdd の結果を利用し、ダイアフラムのポンプ内面への接触状態を考慮すると、ポンプ拍動における Standard ポンプはダイアフラムのたわみが深くて上下変形が大きく、さらに血液室、空気室が小さいため、低いダイアフラム較差圧 Pdd で接触を起こしやすく、ハウジングとバックプレートへの接触を防ぐダイアフラム較差圧 Pdd の選択範囲が狭い。



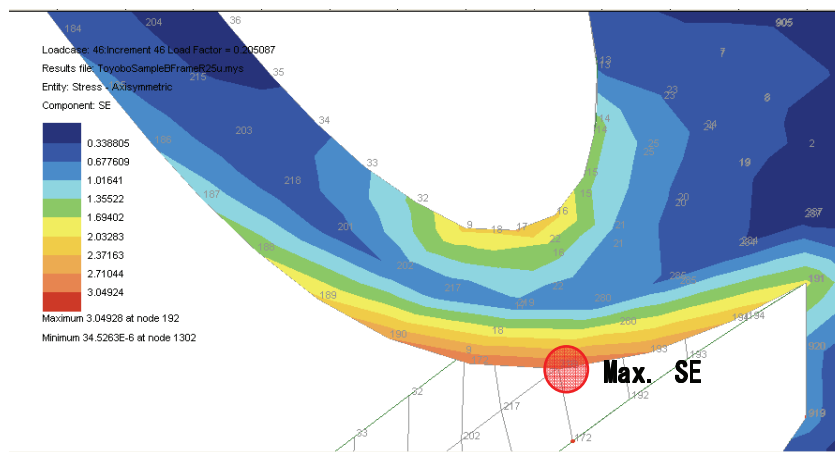
**Fig. 6.5 The diaphragm transmural pressure Pdd mmHg by drive pressure setting of Nipro B normal pump**



**Fig. 6.6 The simulated diaphragm positions of the B Nipro pump under drive conditions of 70BPM, 30%, 250/-50, 200/-50, 200/-40 mmHg with FEM analysis**

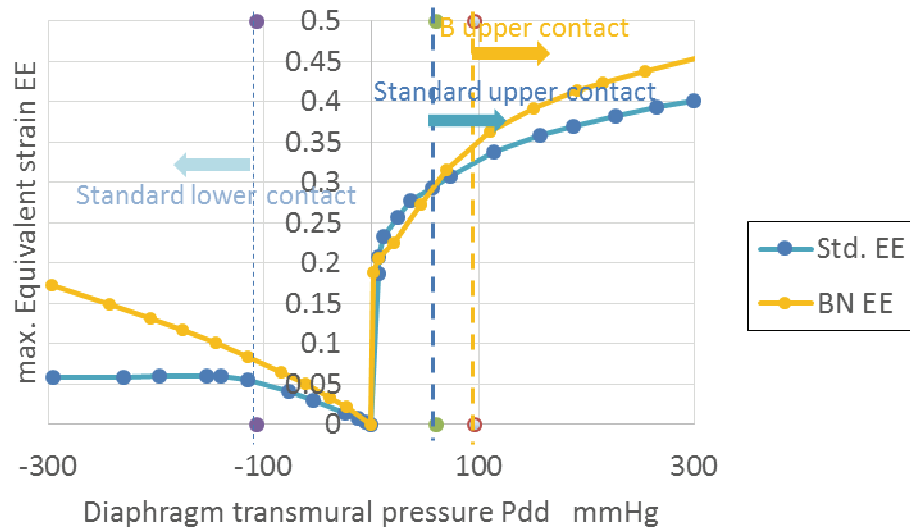


**(a) Equivalent strain EE**

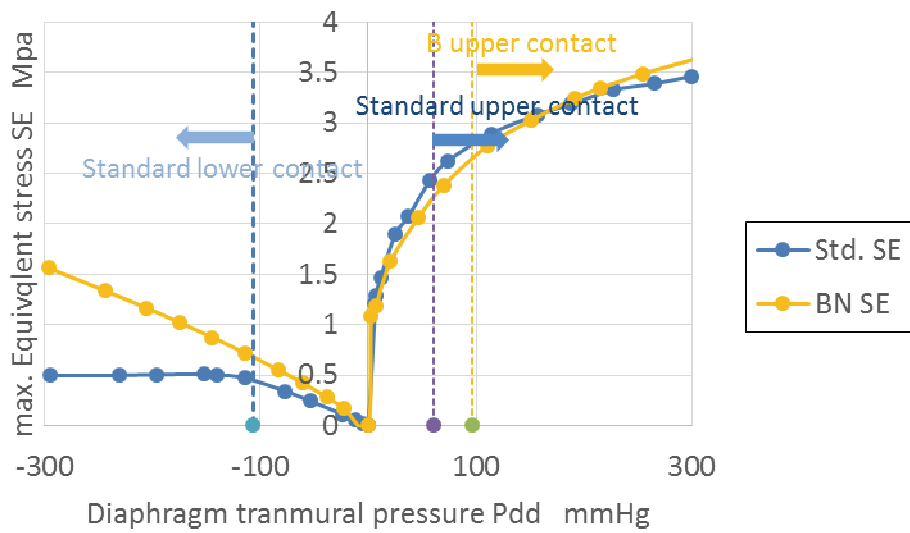


**(b) Equivalent stress SE MPa**

**Fig. 6.7 Maximum equivalent strain EE and maximum equivalent stress SE distributions on diaphragm fringe, 70BPM, 250/-50mmHg, 30%**



(a) Maximum equivalent strain EE on Nipro Standard and B normal pump



(b) Maximum equivalent stress SE on Nipro Standard and B normal pump

Fig. 6.8 Maximum equivalent stress EE and stress SE produced on diaphragm during pulse movement

#### 6. 3. 4 考察

##### 1) ダイアフラムの解析によるダイアフラム4変形の位置

Nipro ポンプは設計容積はカタログ上 70mL といわれてきたが、Standard ポンプは B normal ポンプに対し空気室容積  $V_{ac}$  が小さくて血液室容積  $V_{bc}$  が大きい。さらに B normal ポンプは空気室に 1mm の浮きが発生し、容積が大きいモデルになっている。Fig. 6. 4、Table 6. 1 のダイアフラム断面形状では Standard ポンプのダイアフラム撓みが大きいいため上下釣合間の不静定な領域の容積が大きく、低いダイアフラム較差圧でハウジング、バックプレートへの接触が起きている。これは Standard に対し B normal ポンプのダイアフラム撓みが小さく、ダイアフラムの分岐座屈の jump が狭い上下拡張に起きていることを示している。

Standard ポンプの空気室容積は小さく、ダイアフラムの下部バックプレートへの接触は早くて  $P_{dd} = -106.4 \text{ mmHg}$  で血液室容積  $V_{bc}$  の変化は 3.3mL しかなく、B normal ポンプは空気室容積が大きく  $-300 \text{ mmHg}$  を超えて 15.7mL 変化する。ダイアフラムの撓み深さが深い Standard ポンプの上部釣合までの不安定変化は  $P_{dd} = 6.4 \text{ mmHg}$ 、 $V_{bc} = 22.0 \text{ mL}$  になるが、B normal ポンプは  $P_{dd} = 2.9 \text{ mmHg}$ 、 $V_{bc} = 13.6 \text{ mL}$  になり、上部釣合を超えたハウジング接触までの上方拡張は Standard ポンプでダイアフラム較差圧  $P_{dd} = 60.4 \text{ mmHg}$ 、血液室容積  $V_{bc} = 50.6 \text{ mL}$  の容積があり、B normal ポンプで  $P_{dd} = 96.3 \text{ mmHg}$ 、 $V_{ac} = 53.4 \text{ mL}$  となる。Standard ポンプはダイアフラムの撓みが深く、B normal ポンプはダイアフラムが平坦で低い  $P_{dd}$  の変化で上下運動する。

C ポンプを含む他のポンプはモデルとして Fig. 2. 1 の静的容積-圧力特性の結果から、Standard ポンプのダイアフラム断面に、ハウジングに対してバックプレートが約 1mm 浮いている構造に近いと推測できる。

##### 2) ダイアフラム較差圧 $P_{dd}$ による拍動の流量特性

Nipro ポンプ取り扱いの仕様では、ダイアフラムがハウジングに接触すると、血液室内部の血液が挟み込まれ、溶血の発生が危惧されていた。運転は透明なポンプ筐体を透視して、拍動中にダイアフラムがハウジングに接触しないように駆動条件を設定することとなっている<sup>(15)</sup>。作動流体として血液が流れる場合、駆動設定圧  $P_d$  と陽圧駆動時間比率  $\eta$  が高くダイアフラムが激しく上下運動すると、ハウジング中央部に血液層を透過した光が漏れ、臨床担当はダイアフラムが接触していると判断していた。経験的に血液を流してダイアフラムとハウジング間に光が透過している状態は本解析で考える接触状態より大きな突当りになっており、血液の劣化が進んでいると予想される。また、医療機関によりポンプ血液室の血栓発生をウォッシュアウトするため、積極的にダイアフラムを接触させている例もあるが、本研究ではダイアフラムが接触しない運転方法の確立を検討する。

ポンプのダイアフラムの運動は陽圧駆動設定比率  $\eta$  によりダイアフラムが約 30% で

下方拡張、約 40%で上下両方への拡張、約 50%で上部拡張の 3 レベルで拍動していることが明らかで、ダイアフラムのハウジング接触を回避するためには陽駆動圧時間比  $\eta$  は 30%レベルを確保しなければならない。Fig. 6.5 にも明らかなように、30%を超過するとダイアフラムにかかる max. Pdd が急増し、上方拡張が一気に進むためである。

本研究では Nipro ポンプはポンプの製造変動が Standard、B normal ポンプを上、下両端として分布していると考え、Fig. 6.8 の結果からポンプの運転は Standard ポンプで接触しない Pdd=-106.4~60.4mmHg にコントロールすれば、本研究で想定するポンプ製品範囲でダイアフラムのハウジング、バックプレートへの接触は防止できる。駆動設定圧 Pd を 200/-50mmHg で運転の陽圧駆動時間比率  $\eta$  を 30%に固定すると、ポンプ血液室側に発生する最大相当ひずみ EE=0.3、空気室側の最大相当応力 SE=2.5MPa 程度に抑えることができる。

### 6. 3. 5 小括

#### 1) Nipro ポンプ本体

Nipro ポンプの本体の形状は、第 2 章の静的容積-圧力特性において血液室の大きい Standard ポンプと小さい B normal ポンプに挟まれるような状態になっている。Standard ポンプの空気室が小さくて血液室が大きく、ダイアフラム断面の撓みが深い。B normal ポンプのダイアフラムは撓みが浅く、バックプレートがハウジングに対して約 1mm 浮いている。ポンプの拍動で、Standard ポンプの拍動が厚く、B normal ポンプのダイアフラムが薄く上下に分岐座屈を繰り返している。一般的なポンプは Standard ポンプのダイアフラムがバックプレートに対し 1mm 浮いた状態になっていると考えられる。

#### 2) Nipro ポンプ運転方法

Nipro ポンプのダイアフラムはダイアフラム較差圧 Pdd の最大値でダイアフラムが上方に拡張して血液室容積 Vbc が最少になり、Pdd 最小値で下方に拡張して Vbc が最大になる。ハウジングにダイアフラムが接触することを防止して、血液を安全に流す運転を決める必要がある。ポンプ駆動の陽駆動時間比率  $\eta$  を 30%に設定し、駆動設定圧 Pd を 200/-50mmHg に設定することで拍動におけるダイアフラムの変形を小さく、血液室でのハウジング接触を防止できる。

## 6. 4 Nipro ポンプの臨床低圧駆動長期連続利用について

### 6. 4. 1 目的

Nipro ポンプは初期の設計、製品化において、標準体格の患者に血液流量 6~7 L/min の大流量を想定した。ポンプは 70 cc の容量で、高圧駆動、高拍動 (~120BPM) を前提に短期 30 日利用における耐久性評価を含む検証を行い、厚生省の認可を得て製品化された。製品の市場投入に当って流量確保を重視したと考えられる<sup>(15)</sup>。しかし最近、

臨床では患者が長期に移植を待つ状況が急増し、ほぼ 70BPM の定拍動駆動でより少ない 3.5L/min の流量、人工心臓ポンプを長期駆動する応用が進んでいる<sup>(58)-(62)</sup>。しかし、その影響について工学的な解析は進んでいなかった。本節では、前節で確認した拍動におけるダイアフラムの挙動解析を用いて臨床の運転状態を解析するため、第 3 章の Nipro ポンプ拍動流量実験、第 4、5 章のダイアフラム挙動の解析を応用する。東京女子医大臨床工学部での臨床における VCT 駆動装置の設定実績に対し、臨床の長期連続使用でのポンプ変形状態を工学的に検証することを目的とする。さらに最近報告された、東大病院の長期臨床利用で報告されたダイアフラム周囲部の空気室側クラック発生<sup>(63)</sup>について、工学的な解析と対策の検討を加える。

#### 6. 4. 2 実験の方法

##### 1) 臨床におけるポンプ駆動条件の設定根拠

東京女子医大の臨床工学部において同病院でポンプ駆動条件の設定に際して考慮した項目の背景と駆動必要条件を整理すると、

- (1) 比較的小さな体表面積： 吐出流量 3.5L/min 以上
  - (2) 脳内出血を防止するための動脈圧の低下： 駆動陽圧力 200mmHg 以下
  - (3) 溶血の防止： 駆動陰圧力-50mmHg 以下
- となった。

本実験では前節の結果から VCT の駆動条件は拍動数  $N=70\text{BPM}$ 、陽圧駆動時間比率  $\eta=30\%$  を前提とし、上記条件を満たす新しい条件適正条件を探すために従来の条件として駆動設定圧力 250/-50mmHg を採択した。ポンプの吐出流量はほぼ 4.5L/min になる。ダイアフラムポンプの従来の経験では最大流量が得られる約 40%において、弁挙動の問題(吸引側の弁の水撃現象、弁閉鎖音、溶血の増加)が生じるため 30%が好ましいと考えられてきた。

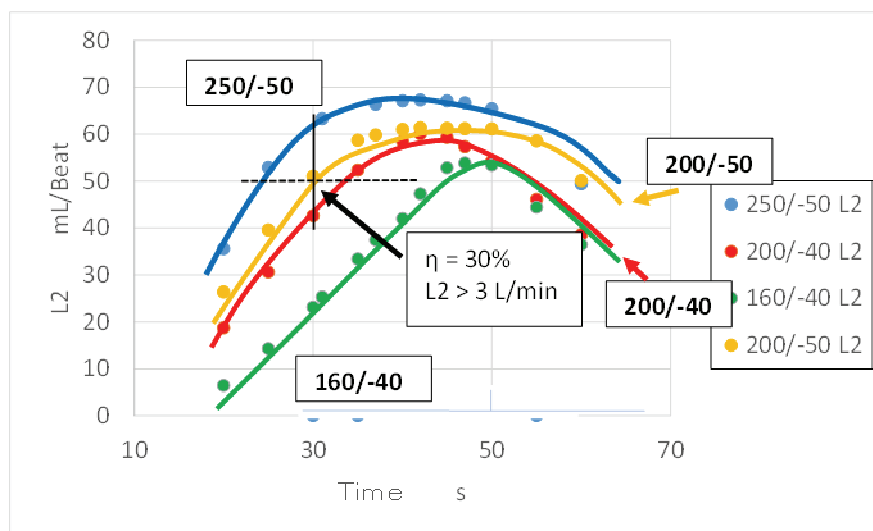
##### 2) 解析の方法

本節では、第 3 章の拍動流量実験、第 4 章、5 章のダイアフラムの FEM 挙動解析の結果を利用する。本節では Nipro B normal ポンプを用い、考察を進める。

#### 6. 4. 3 拍動における吐出流量 $L_{2w}$ とダイアフラム容積拡張 $\Delta V_{bc}$ の結果

最初標準駆動条件としていた高圧駆動設定は、拍動数 70BPM、陽圧駆動時間比 30%、駆動設定圧力を 250/-50mmHg とし、低圧駆動条件として、拍動数 70BPM、30%、駆動設定圧力 200/-40mmHg、拍動数 70BPM、30%、駆動設定圧力 200/-50mmHg、および、拍動数 70BPM、30%、160/-40mmHg の計 4 条件について重量法により駆動陽圧比率  $\eta\%$  で測定した吐出流量として第 3 章の Fig. 3.11 を Fig. 6.9 に再掲する。6. 3. 1 節で示したように臨床に必要な吐出流量 3.5L/min 以上を満たす低圧駆動設定の条件は、30% シスツールで駆動陽圧/陰圧は駆動設定圧力 駆動設定圧力 200/-50mmHg が必要なこと

が明らかである。そのため、本節では高圧駆動設定（拍動数 70BPM、31%、駆動設定圧力 250/-50mmHg）、低圧駆動条件（拍動数 70BPM、30%、駆動設定圧力 駆動設定圧力 200/-50mmHg）の 2 条件を検討する。



**Fig. 6.9 The flow conditions of Nipro B Normal pump under drive conditions of drive conditions of 160/-40, 200/-40, 200/-50, 250/-50 mmHg,  $\eta = 20-60\%$**

#### 6. 4. 4 考察

##### 1) Nipro ポンプの流れ

Nipro ポンプの流れを考えると、VCT 駆動措置の圧力が空気室にかかっている。配管系が一次遅れであるため、空気室圧  $P_{ac}$  は設定圧に対し第 2 章で確認した圧力パターンに忠実にかかっていると考えられる。流量実験で測定する空気室圧  $P_{ac}$  がオーバーシュートしているのが配管系に二次遅れの過制を考慮する必要がない。

前第 3 章 Fig. 3.17 で示したように血液室容積  $V_{bc}$  の最大、最小値とダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  の最少、最大値は時間軸上で一致している。血液室容積  $V_{bc}$  が極値にある状態ではダイアフラムの拡張が最大あるいは最小となり瞬時静止状態になっており、このような  $V_{bc}$  の極値に一致するダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  では、Fig. 2.1 に示す静的な容積-圧力関係によりダイアフラムの変形による血液室容積の静的釣合を推定可能である。同様な推定プロセスは血液室容積  $V_{bc}$  が最大値のときにも成立する。

Fig. 6.9 に示す B normal ポンプの吐出流量  $L2w$  L/min を確認すると、弁の漏れが大きい B normal ポンプの 200/-50mmHg、30% で必要流量 3.5L/min を満足している。この



状態で Fig. 4.5 に示すように、ダイアフラム拡張量  $\Delta V_{bc}=85\text{mL}$  に達しているので、前節の適正運転状態で確認した  $200/-50\text{mmHg}$  が必要条件を満たしている。

## 2) ポンプ駆動条件に対するダイアフラムのひずみの変化

前節で示したように、ダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  の極小、極大値がダイアフラムの静止状態に相当しており、Fig. 2.1 の静的な容積 - 圧力特性の関係に一致すると考えることができる。このダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  の極大値を条件として作成した FEM モデルに適応すると前節 5.1 で示したようにダイアフラム最上、下方におけるダイアフラムの形状、応力、ひずみを計算することが可能である。

Table 6.2、Fig. 6.10 に B normal ポンプの  $250/-50$ 、 $200/-50\text{mmHg}$  30%におけるダイアフラム変形の変化を示す。ポンプの流量実験からダイアフラムの上方拡張でダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  を確認し、FEM でその位置を計算すると、陽駆動圧時間比率  $\eta=30\%$  で駆動設定圧力  $P_d(+)/P_d(-)=250/-50\text{mmHg}$  の上方拡張はハウジングに突当り、駆動設定圧力 駆動設定圧力  $200/-50\text{mmHg}$  では接触しない。両ダイアフラムの下方拡張は比較的小さい。高圧駆動設定（駆動設定圧力  $250/-50\text{mmHg}$ ）でのダイアフラム上方拡張（ダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  最大、血液室容積  $V_{bc}$  最小）における FEM 変形相当ひずみ分布を確認すると、変形はダイアフラムの根元に集中し発生し接触におけるダイアフラムの最大相当ひずみ、応力が約 30%減少している。従来東洋紡ポンプの構造では、ポンプの変形はダイアフラム-ハウジングの接合部分に集中すると考えられていたが、本研究でダイアフラムの付け根部に疲労破壊につながる変形が大きいことが明らかとなった。

Nipro ポンプの臨床応用で危惧すべき破壊の状態は、過酷な血液環境でポンプ血液室表面のダイアフラム周辺部分と想定でき、文献的にはないもののこの部分の破壊が 1 件あったと記録されている。

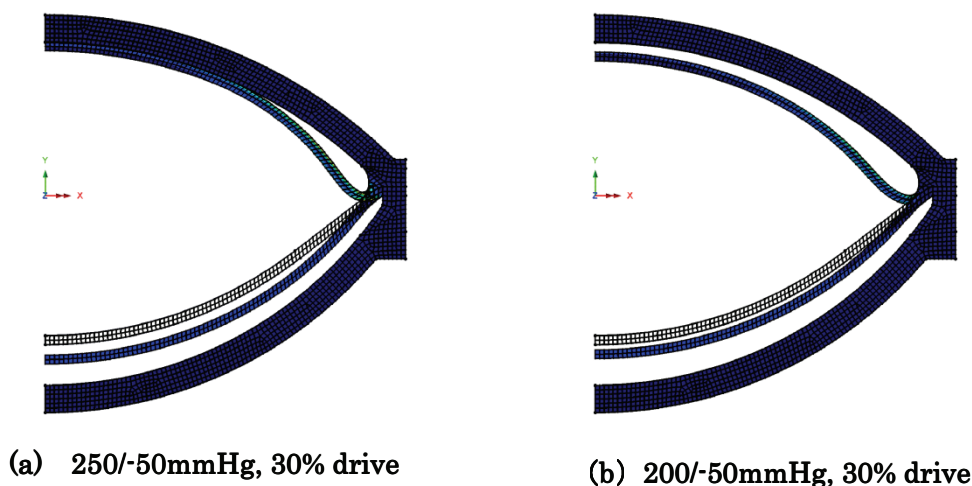
しかし、最近人工臓器学会に東京大学病院と埼玉医科大病院等で、366 例の同ポンプ利用実績が発表された<sup>(6,3)</sup>。同報告でも、本研究と同じく低圧駆動条件を長期に渡って臨床に利用し、366 例中 8 件 (2.7%) のポンプでダイアフラム空気室側周辺部表面において亀裂破壊が報告された。報告では、亀裂の発生はダイアフラム周辺部の決まった位置ではなく、ポンプ製品保証範囲の利用開始 1 ヶ月内での亀裂発生は 1 件だったものの、亀裂は進展しダイアフラムを貫通し、重大事故に至る可能性が指摘されていた。また、同報告では、ポンプ利用は陽圧駆動時間比率  $\eta$  が最大 37%と報告されている。本研究の成果として、前節の結果から陽圧駆動時間比率  $\eta=30\%$  程度の運転に限るべきと考えられる。

以上の結果から (i) 血液室側ダイアフラムの表面の安全性をより確実にするためには、血液室側の内面コーティングで現状以上の血液環境腐食性を確保すること、(ii) 空気室側ダイアフラム表面の安全性を改善するためには、流量を確保してダイアフラム

較差圧 Pdd を低減し、ダイアフラムの変形を抑えることが必要である。前節の適正ポンプ駆動条件の結果から、ポンプ駆動において陽圧駆動設定時間比率  $\eta = 30\%$  に固定し、設定駆動圧 Pd(+)/Pd(-)=200/-50mmHg を元に駆動陽圧 Pd(+) を増加させる方が安全である。さらに、ポンプ運転の流量が問題となる時人工心臓弁の特性を考え、JF 弁のような漏れの少ない弁を用い漏れ逆流を減らし、より低い駆動圧 200/-40mmHg、陽圧駆動設定時間比率 30%を前提に運転することも考えられる。

**Table 6.2 The maximum equivalent strain and equivalent stress condition on diaphragm surface of the Nipro B Normal pump under drive condition: (A) 250/-50mmHg, (B) 200/-50mmHg**

Drive condition $\eta = 30\%$	Min. lower expansion		Max. upper expansion	
	eq. strain	eq. stress	eq. strain	eq. stress
	MPa		MPa	
250/-50(A)	0.11	0.99	0.40	3.08
200/-50(B)	0.10	0.91	0.27	2.06
A/B	0.91	0.09	0.68	0.67



**Fig. 6.10 Nipro B normal pump diaphragm peak deform positions of 250/-50mmHg, 30% and 200/-50mmHg, 30% drive by FEM analysis**

前節で陽圧駆動時間比率  $\eta = 30\%$ 、駆動設定圧 Pd=200/-50mmHg で運転すべきとしたが、Nipro ポンプの適正運転方法について再考する。臨床の現場では必要に応じ駆動圧 Pd、陽圧駆動時間比率  $\eta$  を調整し、ポンプの拍出量を調整している。本研究では Nipro ポンプと人工心臓弁の製造変動を考えると、B normal ポンプは圧力によるダイアフラム変

形が小さく、人工心臓弁の漏れ(L1' +L2' )が大きい組合せで流量が低く抑えられている。臨床の運転方法を考えると、Table 6.3 に示すように駆動装置の陽駆動圧時間比率を  $\eta = 30\%$ 、駆動設定圧を Pd(+)/Pd(-) =200/-50mmHg に設定して Pd(+ )を 250mmHg 以下の範囲で変化することが推奨できる。報告された  $\eta \approx 40\%$  への変化と、流量 L2w を同程度に max. Pdd を小さく、報告されたダイアフラム空気室側表面の亀裂の原因と考えられる最大相当応力 SE を小さくできると推定できる。さらに、人工心臓弁の漏れを小さくすると、駆動設定圧を Pd(+)/Pd(-) =200/-40mmHg でも血液室拡張量  $\Delta V_{bc} = 60\text{mmHg}$  に達しているので 70BPM で必要な 3.5L/min を得ることが可能である。そのために人工心臓への漏れの少ない JF 弁等の適用が必要と考えられる。

本研究で人工心臓弁の漏れの重要性が確認できたので、工学的な弁の漏れ対策、製品の漏れ量の推定方法、製造での製品評価方法の確立が重要と考えられる。

**Table 6.3 Nipro pump conditions with different pump settings**

Drive pressure Pd mmHg	Systole $\eta$ %	Blood chamber expansion $\Delta V_{bc}$ mL	Real flow L2w L/min	Diaphragm transmural pressure		Deformation	
				max.Pdd mmHg	min.Pdd mmHg	max.EE	max.SE Mpa
200/-50	30	59.6	3.6	51.1	-158.3	0.29	2.1
250/-50	31	84.7	4.4	157.3	-162.9	0.39	3.1
200/-50	40	80.3	4.3	211.4	-158.4	0.41	3.3
200/-40	30	61.3	3	26	-124.2	0.26	1.9

#### 6. 4. 5 小括

本節では、本研究で確立した Nipro ダイアフラム型人工心臓ポンプのダイアフラム挙動の解析手法を応用し、臨床における現実のポンプ適正運転方法に関する問題を考察した。

##### 1) ポンプの変形

ダイアフラム較差圧 Pdd をポンプ拍動で予測すると、第 2 章で確認したポンプの静的な容積-圧力特性から、ダイアフラム挙動の血液室拡張量  $\Delta V_{bc}$  を推定でき、ダイアフラムの変形の状態を解析することができた。変形により発生するひずみ、応力を分布として確認できる。

##### 2) DH-junction の破壊

前節のダイアフラム挙動の解析を臨床の利用に応用し、従来 Nipro ポンプの利用で危惧されていた DH-junction 楔部分での剥離破壊を検討した。断面では DH-junction 楔部の先端は変形が集中するように見受けられるものの、変形はダイアフラム周辺の根元部に集中する。

##### 3) 低圧長期臨床運転

最近、Nipro ポンプは心臓病治療の移植待機等に製品保証の利用期間を超えて長期利用されている。臨床では 3.5L/min の低流量を前提に低圧駆動設定圧力 200/-50mmHg、

陽圧駆動時間比率  $\eta = 30\%$  の駆動で運転を継続するが、この運転状態での変形の状態を 5.1 節のダイアフラム挙動の解析方法で検討した。その結果、臨床で確認したポンプダイアフラム周辺の血液室側と空気室側表面の亀裂はダイアフラム撓みに伴う曲げの最大ひずみ EE、応力 SE に伴い、それぞれの対策を提案することができた。さらに、臨床での運転では陽圧駆動時間比率  $\eta = 30\%$  を固定し、駆動陽圧 Pd(+) を 250mmHg 以下に変化することで  $\eta = 40\%$  に変化する程度の流量を確保し、変形を小さくすることができる。また、人工心臓弁の漏れを減らすことで駆動設定圧 Pd=200/-40mmHg で必要な流量を確保し、変形が小さくより安全な運転が可能となることも明らかとなった。

## 6. 5 第 6 章のまとめ

本章では本研究で確立したダイアフラム型人工心臓ポンプの解析方法を応用し、第 3 章で確認したポンプの拍動流特性と第 5 章のダイアフラム変形の FEM 解析を組合せた。従来解析が進んでなかった拍動におけるポンプの変形を解析できるようになった。また、臨床で危惧されていたポンプの破壊や、最近の長期連続利用の実績も解析できるようになり、臨床で報告されたダイアフラム周辺の根元部に発生すると亀裂破壊の対策も提案することができた。

ポンプに利用する人工心臓弁に JF 弁のような漏れの少ない人工心臓弁を利用し、ポンプは血液室でのハウジング接触を防止するために陽圧駆動時間比率  $\eta = 30\%$  に固定し、設定駆動圧力 Pd は 240/-40mmHg 程度に低くするべきである。本研究を通じて行った文献調査では、人工心臓弁の漏れの製造変動を研究した成果を見つけることができなかった。今後この点を工学的に明らかにする必要があると考えられる。

# 第7章 終章

7. 1 本研究の総括

7. 2 今後の展望

## 7. 1 本研究の総括

本章では、各節の小括、各章のまとめを総括して、本研究の成果を締めくくる。さらに、本研究のオリジナリティと新規性について記載する。

Nipro ポンプの拍動は、半透明なポンプ筐体の内部でダイアフラムがバ上下に膨らんだり、凹んだりしながら、血液を送り出している。ポンプがあたかも生きているがごとく周期的に動き、真赤な血液が勢いよく流れている様は見ているだけで飽きない。

ポンプ拍動を観察すると、拍動毎にダイアフラムは少し偏った状態で上下に一瞬でジャンプし、表面が撓むような状態は観察できなかった。

本研究の進め方は、Toyobo ダイアフラム型人工心臓ポンプをポンプ、弁と駆動装置の三要素からなるシステムとして捉え、各要素の製造バラツキも検討してポンプの力学的計測を行ってきた。さらに、ポンプシステムの性能評価には水力学的な実験を行い、ダイアフラムの変形について有限要素法を用いてシミュレーション解析する方法を確立してきた。その方法を応用し、最近の臨床における長期連続利用でのポンプ利用の挙動の解析を進めた。

本研究は、Nipro ポンプの

- 1) 拍動のダイアフラムの挙動
  - 2) 適正な運転方法
- の解明についてまとめた。

### 7. 1. 1 各章のまとめ

以下に、本研究におけるダイアフラム挙動の実験結果からの各章のまとめを総括する。

第1章 本研究の序章では主題である心臓病治療における人工心臓ポンプの位置づけを明らかにし、Toyobo 人工心臓ポンプの構造を紹介した。従来の空気圧駆動ダイアフラム型人工心臓の研究経緯を確認し、本研究の目的、意義をまとめた。

第2章 ポンプシステム構成要素の静的特性ではToyobo から Nipro に製造移管されたポンプのシステム構成要素の基本的な静的特性を明らかにした。人工心臓ポンプシステムがポンプ本体、人工心臓弁、駆動装置から成立し、各要素の製造バラツキを考え、静的な基本特性を明らかにした。ポンプ本体として女子医大から入手した長期連続利用(212日、326日)した2個と新品5個の計7個を用い、静的容積-圧力特性や断面形状を測定したが、ポンプ新旧の差は見つからなかった。人工心臓弁として定常流による Sorin 弁20個と Jerryfish 弁3個の流量特性を比較し、ポンプ本体と人工心臓弁の製品バラつきも確認した。東洋紡 VCT 駆動装置については駆動圧力特性を明らかにすることができた。

第3章 ポンプシステムの拍動流量特性では Nipro ポンプシステムの拍動での流量特

性を明らかにした。拍動流量実験の方法を改め、直接ポンプに穴を穿ち、ダイアフラムにかかる圧力、流量から血液室の容積をオリジナルな実験方法で詳細計測した。電磁的な流量測定を拍動で追加的に校正する方法を確立した。本章において、拍動の流量実験により測定された一次データを変換した二次データによりダイアフラム較差圧 Pdd の作用で血液室容積  $V_{bc}$  が容積変化を起こし、有効な駆動設定圧では両データが三角波状になり、両ピークが逆位相になり釣合うことを確認した。人工心臓弁では第 2 章で確認した基本的な静的容積-圧力特性がポンプの拍動流量に及ぼす影響を明らかにした。ポンプ吐出、吸引の両弁による漏れは、Sorin 弁の組合せで約  $-9 \sim -29 \text{ mL}$ 、さらに試験数の少ない Jerryfish 弁では弁バラツキで約  $-4 \sim -7 \text{ mL}$  に減少する。ポンプの拍動吐出流量について、血液室容積のダイアフラム拡張量から弁の漏れ量を減じたものになった。ポンプの拍動流量は、駆動設定圧の  $250/-50 \sim 200/-50 \text{ mmHg}$  の利用設定で、ダイアフラム変形の拡張量  $\Delta V_{bc}$  はポンプのバラつきが小さくほぼ  $86 \sim 80 \text{ mL}$  になり、Nipro ポンプの吐出流量  $L_{2w}$  は Sorin 弁の漏れ流量によるバラツキの影響が大きく、利用される駆動設定圧  $P_d = 250/-50 \sim 200/-50 \text{ mmHg}$  の範囲で  $3.5 \sim 5.4 \text{ L/min}$  (70BPM) にばらつくと考えられる。JF 弁では  $5.1 \sim 5.7 \text{ L/min}$ 。しかし、ポンプの本体差調べた B normal、C ポンプでダイアフラム較差圧 Pdd の変化は複雑で本研究の結果を説明できず、この点は今後の流量特性のシミュレーション方法の開発で明らかにしたい。Nipro ポンプシステムの拍動流量特性はダイアフラムの上下運動による挙動で説明できるようになった。

第 4 章 ダイアフラム挙動の釣合いでは、拍動のダイアフラム挙動を解析し、その変形状態をモデル化した。ダイアフラムの変形状態からポンプの駆動方法を新しい工学的手法で確認し、運転方法を見直し、ダイアフラム変形の検討を行った。ポンプのダイアフラムの挙動は製造された下方釣合い状態から始め、上方へ膨らみ上方釣合いの状態に達する。ダイアフラムは上、下方釣合いの間は力学的に不静定で解析できず、釣合い点を超えて上、下方に拡張し、拍動のピークで解析する。前章において確認したダイアフラム較差圧 Pdd と血液室容積  $V_{bc}$  のピークにおける最大拡張状態の釣合いは静的釣合いと考え、大変形有限要素法の座屈解析の対象であることを確認した。ポンプ血液室容積  $V_{bc}$  変化の線形的な連続性から、ダイアフラムの挙動は両ピークの釣合いとその間を線形に結ぶ結果になると考えた。第 4 章では、ポンプの拍動による実吐出容積  $\Delta V_{2w}$  は血液室容積拡張量  $\Delta V_{bc}$  から、第 2 章の静的逆圧漏れ LF から第 3 章の拍動による各人工心臓弁の漏れ容積を計算し、ポンプの吐出、吸引カニューレの人工心臓弁部の漏れの和 ( $\Delta V_1' + \Delta V_2'$ ) を減じたものになる。

第 5 章 ダイアフラム変形の FEM 解析では、ダイアフラム較差圧 Pdd と血液室容積  $V_{bc}$  の釣合いを大変形有限要素法 LUSAS のプログラムパッケージを利用して、ダイアフラムの変形を解析する具体的な方法を確立した。上、下方釣合い状態を超えたピークの拡張で、座屈数値解析できることが分かった。上、下方釣合の間は、非静定で不安定な状態で上下釣合の直線近似の対象とした。また、本解析に用いるダイアフラム材質の適正

な材質強度の測定方法も検討した。

第6章 ダイアフラムラム挙動の応用ではダイアフラム挙動の解析の応用として、臨床利用での長期連続利用のポンプダイアフラム挙動のシミュレーション方法を検討した。その方法を利用し、臨床での最適な駆動運転方法の提言を作成する。拍動の圧力状態に第3章の拍動流量実験の結果を用い、数値解析を利用して拍動のダイアフラムの挙動が解析できることを示した。拍動変形のピーク変化を対象に第4章で考えた第5章の釣合い解析を応用し、血液室容積  $V_{bc}$  変化の連続性からピーク間は線形補間する。さらに、この解析手法を応用することにより、従来臨床で危惧されていた Nipro 人工心臓ポンプの DH-junction の剥離破壊や、最近報告された同ポンプを積極的に臨床応用する病院の臨床長期連続運転の実績を解析することができた。また、その対策についても言及した。その方法を、最近の学会に報告された Nipro ポンプの臨床結果に応用し、臨床でよりよい医療を実践するための提言することを目的とした。

第7章 終章では、本研究を総括した。研究を総括し、オリジナリティと新規性を整理し、結論を述べ、今後の展望について述べた。

#### 7. 1. 2 本研究のオリジナリティと新規性について

本研究ではオリジナルな流量実験の測定として、ポンプハウジング、バックプレートに圧力測定孔を穿ち、直接ポンプ内圧を測定し、ダイアフラム較差圧  $P_{dd}$  を測定した。また電磁流量計の拍動吐出、吸引流量を重量法の結果で1拍動について再構成し、ポンプ血液室の容積  $V_{bc}$  を詳細計算する方法を確立した。

新しい実験方法で、Nipro ポンプの拍動における流量特性を詳細確認し、ダイアフラム挙動で吐出、吸引の圧力、容積のピークは流れの切替わりに相当し、静的に釣合い、大変形 FEM 解析でき、ダイアフラム断面の変形状態、ひずみと応力状態が解析できることを明らかにした。

本研究の新規性は、従来解析できなかったポンプダイアフラム変形をシミュレーションし、ポンプの流量特性、変形による耐久性の検討が行えることである。

#### 7. 1. 3 結論

Nipro 人工心臓ポンプについて

(i) 従来変形が計測できなかったダイアフラム挙動の測定で、オリジナルな拍動流量測定方法を確立した。

(ii) Nipro ポンプシステムの構成要素として、ポンプ本体、人工心臓弁、VCT 駆動装置を計測した。ポンプ本体の静的な容積-圧力特性や形状、人工心臓弁の定常流の抵抗、漏れの特性、駆動装置はポンプ駆動圧の変化を確認し、結果としてポンプ本体のバラツキは小さく、製品に利用されていた Sorin 弁のバラツキが大きいことが分かった。ポンプ吐出、吸引の両弁による漏れは、Sorin 弁の組合せで約-9~-29mL、さらに試験数



の少ない Jerryfish 弁では弁バラツキで約-4~-7mL に減少する.

(iii) 新試験方法からダイアフラムに働く較差圧 Pdd、ダイアフラム変形による血液室容積  $V_{bc}$  の変化は半波長遅れた V 字型の変形を起こし、吐出、吸引の切替わりで両ピークが静的な釣合い状態になっている. この釣合で、ポンプ拍動のピーク状態が静的に解析できることが分かり、ダイアフラムは上下に拡張し、軸対象に変形する分岐座屈現象として有限要素法モデルで解析できる.

(iv) 拍動の実吐出容積  $\Delta V_{2w}$  はポンプ本体血液室拡張量  $\Delta V_{bc}$  から人工心臓弁の漏れ容積 ( $\Delta V_{2'} + \Delta V_{1'}$ ) が減少する. 駆動設定圧の 250/-50~200/-50mmHg の利用設定で、ダイアフラム変形の拡張量  $\Delta V_{bc}$  は、ほぼ 86~80mL になり、Nipro ポンプの吐出流量  $L_{2w}$  は Sorin 弁利用で 3.5~5.4 L/min (70BPM) にばらつくと考えられる. JF 弁では 5.1~5.7 L/min.

(v) 本研究のシミュレーションを応用し、従来危惧されていたポンプ DH-junction の剥離破壊について検討し、拍動の変形は同部に集中しないことが分かった.

(vi) 女子医大病院からの情報で臨床長期連続運転の駆動設定条件でダイアフラムに発生する変形とひずみ、応力から、Nipro ポンプ適正運転方法を確立することができ、変形はダイアフラムが座屈する周辺部に集中することが分かった.

(vii) Nipro ポンプの長期運転の推奨運転方法として、ダイアフラムの血液室側ハウジング接触を防止するために陽圧駆動時間比率  $\eta=30\%$  に固定し、設定駆動圧力 Pd は 200/-50mmHg 程度に設定する. 運転の状況により駆動圧を 250/-50mmHg 以下に増圧することも可能で、ポンプに利用する人工心臓弁に JF 弁のような漏れの少ない人工心臓弁を利用すれば、200/-40mmHg 程度のより低い駆動圧でも流量を確保し、耐久性も向上すると考える.

(viii) 東大病院等が報告した臨床長期連続運転の 366 例の実績に問題となっている 8 例のダイアフラム空気室側周辺部に発生するクラックが、相当応力の集中部分に合致していることから、同問題の力学的検証が可能であることを示唆した<sup>(63)</sup>.

本研究が臨床で苦しむ患者をサポートする心臓ポンプ運転の臨床工学担当者の一助になることを希求する. 我が微力と研究にかけた時間が、少しでも心臓病治療の役に立たんことを祈る.

## 7. 2 今後の展望

### 7. 2. 1 Nipro ポンプの臨床低圧長期連続運転での破壊発生

学会既報の“ニプロ製国産型臨床用補助人工心臓ポンプのダイアフラム挙動の数値解析第 2 報:臨床におけるポンプ駆動条件の工学的検証”<sup>(57)</sup>を報告準備するのが、“Survey of blood pump diaphragm damage in the NIPRO-ventricular assist device”<sup>(63)</sup>の

報告より先行したので、当初は拍動におけるダイアフラムの破壊発生を実験的経験に合致した血液に接触する血液室側内面と考えたが、臨床では本報告に示した空気室側のクラックが問題となっていた。この内容は本論文以外では未発表であるため、改めて報告したい。

#### 7. 2. 2 Nipro ポンプの流量モデルの構築

本研究では、駆動装置からダイアフラムにかかる較差圧力  $P_{dd}$  を数値計算モデル化し、血液室容積  $V_{bc}$  の変化を計算してポンプの吐出流量  $L_{2w}$  を推定しようとしたが、本研究では拍動流特性の数値モデル化に十分検討できなかつた。ダイアフラムポンプの駆動設定条件からダイアフラムにかかる較差圧力  $P_{dd}$  を推定する数値モデルを完成させ、ダイアフラムポンプの完全解析モデルを完成させたい。ポンプ利用の広範なシミュレーションの確立にも繋がるものとする。

#### 7. 2. 3 人工心臓弁の性能評価

ダイアフラム人工心臓ポンプは、耐久性のある人工心臓弁が不可欠で機械式人工心臓弁が利用されている。従来の人工心臓弁では製造側の製品保証のデータとして、製品実力の評価結果や製造バラツキのデータを見つけられない。公開された研究報告は個別製品単体の評価で、利用者が弁を選択、採用するのに必要な製品集団のバラツキのデータが不足している。人工弁は弁膜症の治療に世界的に膨大な数量が消費されているものの、単品が 100 万円近くもする高価製品なので、メーカーにより弁の圧力損失や逆圧漏れの基礎データは公開されていると考えたが発見することができなかつた。弁特性の基本を確認することは、弁膜症の症例解析を進める研究も成立すると考える。

# 参考文献

## 第1章

1. 日本心臓移植研究会：日本のレジストリ：<http://www.jsht.jp/registry/japan/>; [accessed July 26,2013]
2. G. Gilbert Johnston, Frederick Hammill, Ulla Marzec, Dava Gerard, Kaj Johansen, Ralph B. Dilley, Eugene F. Bernstein: Prolonged Pulseless Perfusion in Unanesthetized Calves, *Arch Surg.* **111**(11):pp.1225-1230,1976.
3. Kasai S, Koshino I, Washizu T, Jacobs GB, Morinaga N, Kiraly R, Nosé Y: Survival for 145 days with a total artificial heart, *J Thorac Cardiovasc Surg.* **73**(4): pp.637-646, 1977.
4. 巽英介：体循環の無拍動流化の生体におよぼす影響に関する実験的研究：補助人工心臓を用いた慢性覚醒状態での検討. *大阪大学医学雑誌.* **42**(11)：pp. 829-838, 1990.
5. Yukihiro Nosé, Koji Kawahito, Tadashi Nakazawa; Can We Develop a Nonpulsatile Permanent Rotary Blood Pump? Yes, We Can. *Artificial Organs.***20**(5):pp .467-474 ,1996
6. L.R. Golding, H.Harasaki, F.D. Loop, R. Sucasac, S. Reich, Y. Nose: Use of a centrifugal pump for temporary left ventricular assist system; *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs:* 24, pp.93-97, 1978.
7. Golding L R, Jacobs G, Murakami T, Takatani S, Valdés F, Harasaki H, Nosé Y: Chronic Nonpulsatile Blood Flow in An Alive, Awake Animal 34-Day Survival .*Transactions - American Society for Artificial Internal Organs.***26**:pp.251-255, 1980.
8. 許俊鋭, 西村隆, 小野稔：植込型補助人工心臓治療の社会基盤.*人工臓器.***41**:pp21-23, 2012.
9. 補助人工心臓 - 大阪大学大学院医学系研究科・医学部 HP;  
[http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/surg1/www/advanced/03\\_03.html](http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/surg1/www/advanced/03_03.html)： [accessed April 20,2013]
10. 坂口太一：本邦における植込型補助人工心臓治療の現状と将来 -DuraHeart を中心に-, *人工臓器.***41**(1):pp.76-80,2012.
11. 日本臨床補助人工心臓研究会：2010 年度レジストリー：[http://www.jacvas.com/VAS\\_registry2010.pdf](http://www.jacvas.com/VAS_registry2010.pdf); [accessed June 30,2013]
12. 坂口太一：本邦における植込型補助人工心臓治療の現状と将来 -DuraHeart を中心に-, *人工臓器.***41**(1):pp.76-80,2012.

13. 高野久輝, 妙中義之, 松田武久, 梅津光生, 中村孝夫, 林紘三郎, 阿久津哲造, 曲直部寿夫: 臨床用補助人工心臓システムの開発 - ポンプの改良と評価 - ;人工臓器. **12** (2) : pp. 390-394, 1983.
14. 東洋紡績株式会社: 東洋紡 補助人工心臓セット, 取扱説明書 A2948K, 医療機器承認番 212008ZZ0003500
15. 東洋紡績株式会社 メディカル・機能膜事業部 医療用具グループ, 東洋紡補助人工心臓セット (左室心尖部脱血用) 取扱説明書, 承認番号 21200BZZ00035000
16. ミユキレックス株式会社: 補助人工心臓駆動装置 VCT-50X, 取扱説明書, 承認番号 21800BZX10001000, 2006年12月8日改定
17. Steegers A, Paul H, Rau G: Leakage flow at mechanical heart valve prosthesis: improved washout or increased blood damage?, *The journal of Heart Valve Disease*, **8**(3):pp.312-323,1999.
18. 梅津光生: 臨床用拍動流人工心肺装置の開発研究, 早大博士論文, 昭和63年3月
19. 井街宏: 医用精密工学, 舟久保熙康編: 3.4 シミュレーションモデルによる人工心臓装着時の循環系の解析: pp. 201-204 丸善, 1983.
20. Roxzelle B N , Deutsch S, Manning K B : Flow Visualization of Three-Dimensionality Inside the 12cc Penn State Pulsatile Pediatric Ventricular Assist Device, *Ann Biomed Eng.* **38**(2):pp.439-455,2010.
21. Manna J C, Wivholm J A , Deutsch S, Manning K B : Flow field study comparing design iterations of a 50 cc left ventricular assist device, *ASAIO J* 2011.**57**(5):pp.349-357,2011.
22. Cooper B T , Roszelle B N , Long T C , Deutsch S, Manning K B : The Influence of Operational Protocol on the Fluid Dynamics in the 12 cc Penn State Pulsatile Pediatric Ventricular Assist Device: The Effect of End-Diastolic Delay, *Artificial Organs* 2010.**34**(45):E122-E133,2010.
23. Manning K B , Wivholm B D , Yang N , Fontaine A A, Deutsch S : Flow Behavior Within the 12-cc Penn State Pulsatile Pediatric Ventricular Assist Device: An Experimental Study of the Initial Design, *Artificial Organs* 2008.**32**(6):pp.442-452,2008.
24. Roszelle B N , Cooper B T , Long T C , Deutsch S, Manning K B : The 12 cc Penn State Pulsatile Pediatric Ventricular Assist Device: Flow Field Observations at a Reduced Beat Rate With Application to Weaning, *ASAIO Journal* 2008. 54: pp.325-331,2008.
25. W. Jin and C. Clark : Experimental Investigation of the Motions of the pumping diaphragm within a sac-type pneumatically driven ventricular assist device、*J. Biomechanics* **27**(1): pp.43-55,1994 .
26. 岩倉哲夫、小山茂: 鬆徒勞苦衷有迷禍荷苦痛 (構造と連続体の力学基礎を独習する: <http://mechanics.civil.tohoku.ac.jp/~bear/nisikozo/s2node10.html> ; [access ed July 27,2013]
27. Knierbein B, Rosarius N, Reul H, Rau G : New methods for the development of pneumatic

displacement pumps for cardiac assist ; Artificial Organs 1990: Vol.13-11 :  
pp.751-759,1990.

28. Doshi S., Bell R., Non-linear finite element analysis of a polyurethane diaphragm used in an artificial heart.: Proceeding of the materials & Proceeding for medical devices conference, Nov.14-16, 2005, Boston, Massachusetts, USA

## 第2章

29. 吉原稔貴, 山寺芳美, 梅津光生, 野川淳彦, 野田裕幸, 高野久輝, 石田尚司, 反田哲夫, 永田敬博, 土屋喜一: 拍動流ポンプに発生する水撃現象の解析と適正運転方法の検討. 人工臓器. **14**(3) : pp. 1133-1136, 1985.
30. 三田村好矩, Gordon B. J., Ray kiraly, 能勢之彦: 人工心臓のシミュレーション. 医用電子と生体工学. Vol. **16**(4) : pp35-39, 1978.
31. 藤本哲男, 梅津光生, 土屋喜一, 富野哲夫, 川副浩平, 小柳仁: 体外循環用拍動ポンプにおける弁選択と最適駆動方法. 人工臓器. **7**(1)号: pp. 69-72, 1978.
32. 梅津光生, 川副浩平, 田中隆, 藤井尚文, 藤田毅, 阿久津哲造: 各種心臓代用弁の水力学的特性の比較. 人工臓器. **13**(1) : pp. 3-6, 1984.
33. M. R. スピーゲル, 氏家勝巳, 土井誠: 学者マグロウヒル大学演習シリーズ 統計: マグロウヒル好学社, 昭和 56 年 11 月 10 日.
34. 早坂清: Excel ビジネスデータ分析の教科書: 秀和システム, 2012.03.23;

## 第3章

35. 土屋喜一, 梅津光生: 血液循環モデルの開発と心臓外科への応用. 油圧と空気圧. **10**(2) : pp. 83-88, 1979.
36. 梅津 光生: 血液循環モデルを用いた“定常流 V-A バイパス法 “の効果の検討. 東女医大誌. **49**(2) : pp. 167-182, 1979.
37. 梅津光生: 血液循環系の工学的解析と循環モデルの開発. 東女医大誌. **49**(7) : pp. 626-639, 1979.
38. 佐川喜一: 循環調節の生理学. 計測と制御. **15**(11) : pp. 850-861, 1976.
39. 堀 原一: 血圧, 心拍数, 心機能および血液量の調節. 計測と制御. **15**(11) : pp. 863-869, 1976.
40. 梅津光生: 循環シミュレータ. 計測と制御. **38**(5) : pp. 312-316, 1999.
41. Tanaka A, Yoshizawa M, Abe K, Takeda H, Yambe T, Nitta S., In vivo test of pressure head and flow rate estimation in a continuous-flow artificial heart., Artif Organs. **27**(1) :pp.99-103,2003.
42. 藤本哲男, 梅津光生, 土屋喜一, 富野哲夫, 川副浩平, 小柳仁: 体外循環用拍動ポンプにおける弁選択と最適駆動方法 . 人工臓器. **7**(1) :pp. 69-72, 1978.
43. 梅津光生, 川副浩平, 田中隆, 藤井尚文, 藤田毅, 阿久津哲造: 各種心臓代用弁の

- 水力学的特性の比較. 人工臓器. **13**(1) : pp. 3-6, 1984.
44. 横井克己 : 異種心臓弁機能の実験的臨床的研究, 金沢大学十全医学学会誌. **92**(2) : pp. 346-362, 1983.

## 第5章

45. Bahte K-J.: Finite element procedures in engineering analysis, Revision of: Finite element procedures in engineering analysis. 1982, Englewood Cliffs, N.J., Prentice Hall, c1996.
46. 久田俊明, 野口裕久 : 非線形有限要素法の基礎と応用, 丸善株式会社、平成7年12月25日
47. 伊藤一彦, 藤本哲夫, 久米嶺, 畑山容子, 小橋宏行, 五十嵐利博, 岡本吉弘, 田中隆, 岩崎清隆, 銭逸, 梅津光生 : 東洋紡績製国循環型臨床用補助人工心臓ポンプのダイアフラム挙動の数値解析 第一報 : 有限要素プログラムの構築. 医工学治療. **24**(1) : pp. 14-19, 2012.
48. LUSAS : PDF\_manual , Getting started guide, LUSAS Ver.14.3, Issue 1:1982-2008.
49. LUSAS : PDF\_manual , Modeller Reference Manual, LUSAS Ver.14.3, Issue 1:1982-2008.
50. LUSAS : PDF\_manual , Examples Manual LUSAS, Ver.14.3, Issue 1:1982-2008.
51. LUSAS : PDF\_manual , Element Reference Manual, LUSAS Ver.14.3, Issue 1:1982-2008.
52. LUSAS : PDF\_manual , Theory Manual Volume 1, LUSAS Ver.14.3, Issue 1:1982-2008.
53. LUSAS : PDF\_manual , Verificaion Manual, LUSAS Ver.14.3, Issue 1:1982-2008.
54. Hayashi K, Matsuda T, Takano H, Umezu M, Taenaka Y, Nakamura T : Effects of implantation on the mechanical properties of the polyurethane diaphragm of left ventricular assist devices, Biomaterials, Vol.6-3 : pp.82-88,1985.
55. 成澤郁夫:プラスチックの機械的性質, (株)シグマ社: pp.29~199,1994.

## 第6章

56. 宮本博 : 有限要素法による応力集中の計算, 精密機械. 35, 10 : pp. 609-623, 1969.
57. 伊藤一彦, 五十嵐 利博, 藤本 哲男, 立田 良太, 土居 徹哉, 岡田 昂大, 岡本 吉弘, 田中 隆, 銭 逸, 岩崎 清隆, Robert Shiurba, 梅津 光生 : ニプロ製国循環型臨床用補助人工心臓ポンプのダイアフラム挙動の数値析第2報, 臨床におけるポンプ駆動条件の工学的検証, 医工学治療. **25**(2) : pp. 85-91, 2013.

58. 中谷武嗣, 船津俊宏, 加藤倫子, 梁瀬正伸, 小田昇, 中嶋博之, 伊庭裕, 島原祐介, 北風政史, 小林順二郎, 八木原俊克, 北村総一郎: 東洋紡製補助人工心臓の臨床応用の状況と将来展望. 人工臓器 **36** : pp. 239-243, 2007.
59. 深谷隆史, 織田豊, 関口敦, 片倉健二郎, 会田治男, 田畑喜朗, 森田高志, 笹川繁, 見目恭一, 許俊鋭, 宮元政直: 補助人工心臓の長期使用症例の経験. 体外循環技術, **21** (2): 1994.
60. 許俊鋭, 上田恵介, 宮本直政, 元山猛, 横手祐二, 朝野晴彦, 萩原正規, 半田宣弘, 見目恭一, 関口敦, 尾本良三: 拡張型心筋症に対する補助人工心臓による長期循環補助の効果と問題, 人工臓器. **25**(3) : pp. 759-764, 1996.
61. 許俊鋭, 西村隆, 五條理志, 小野稔: 補助人工心臓による長期在宅治療. J Cardio Jpn Ed . **5**(2) : pp. 75-84, 2010.
62. 巽英介, 中谷武嗣, 井街宏, 梅津光生, 許俊鋭, 佐瀬一洋, 高谷節雄, 松田暉: 国内外の心不全の動向と我が国における次世代人工心臓の必要性について: 次世代型高機能人工心臓審査ガイドラインワーキンググループからの提言. 人工臓器. **36**(1) : pp. 6-11, 2007.
63. Koichi Kashiwa, Takashi Nishimura, Aoi Nokahata, Naoki Momose, Chinori Umeda, Hitoshi Kubo, Hisayoshi Tamai, Koichiro Kinugawa, Hideo Adachi, Atsushi Yamaguchi, Tomoyuki Yambe, Toshiyuki Katohgi, Shunei Kyo, Minoru Ono: Survey of blood pump diaphragm damage in the NIPRO-ventricular assist device: J of Artificial Organs: Published online 25 August 2012: DOI 10.1007/s 10047-012-0657-1

# 謝辞

本論文を終えるに当たり、経験のなかった医工学の研究で全面的な指導を賜った梅津光生教授に心から感謝します。梅津教授には旧機械科制御工学 土屋喜一研究室に入って以来、通勤と治療の21年を除き、熱い指導で、研究全般の他、私的にも多方面に渡りいろいろなことを御教えいただきました。御礼申し上げます。

藤本哲男教授には研究を一步ずつ進める度にクールに御指導、御討論いただき、感謝します。研究について、自身の病状について、相談に乗っていただきました。

30年以上前、土屋研で人工心臓の黎明期を担っていらした両先輩に今回も御指導賜り、10年以上かかりましたが本研究をまとめることができました。自分は土屋研で“魚の尾びれ”、“渦”を研究して1981年に新日鉄に入社、1994年MSとCIDPを併発し、1997年大腿骨を骨折して動けなくなり、2002年にWorld Cup ボランティアをきっかけに外に出るようになりました。2002.10.13 AM7:15 新横浜プリンスホテルで梅津教授御夫妻と面談させていただき、研究室参加を許していただき、研究を始めることができました。故土屋名誉教授の引合せで、今日までの工学研究が続いており、土屋先生にも厚く感謝申しあげます。

本論文をまとめるにあたり、宮下朋之教授、高西淳夫教授、藤江正克教授に研究の基本となる進め方の御指導を賜りました。深く御礼申し上げます。

英語の論文の書き方のみならず、普段から相談に乗ってくださったRobert Shiurba教授に深く感謝申し上げます。

本研究を進めるにあたり御討論を賜りました、東京大学大学院医学系研究科井街宏名誉教授、磯山隆講師に深く感謝申し上げます。

本研究を始めるにあたり、最初に実験に参加させていただいた日本光電工業石川則夫博士、東京工科大学医療保健学部臨床工学科 武田朴教授に感謝申し上げます。FEM解析の初歩は芝浦工業大機械医療工学藤本研でLUSASを使い込んでいた有賀睦君に解析のアイデアを教えてくださいました。お礼申し上げます。

自分が研究を続けられたのは岩崎清隆准教授、八木高伸講師、坂口勝久講師、朴栄光講師、マッコーリー大 錢逸教授、東北大加齢医学研究所 白石泰之准教授、国立医薬品食品衛生研究所 植松美幸主任研究官の御蔭で、社会人博士で御一緒した田中隆博士、寺西成信氏、岡本吉弘博士 には貴重な休日を返上して実験、解析に御協力いただき、また女子医大臨床工学部 五十嵐利博氏には臨床の現状をお教えいただきました。さらに、梅津研究室の2002年度～現在に至る各年度で人工心臓、シミュレータ班や他班の学部4年生、修士1、2年



の学生さんの御協力で実験のグラフ一枚一枚が出来上がっています。心からありがとうございます。

また、自宅から片道3時間以上もかかったことのある通学をサポートしていただいた早稲田大学各部門のスタッフの方々にも心から感謝しています。

さらに、障害者となってからも支えて下さっている新日鉄住金ソリューションズ株式会社、窓口になって運転での通学を支持して下さった同社人事部部長 高橋俊昭氏、スタッフの皆さんに心から感謝いたします。自分が新日鐵中央研究本部、エレクトロニクス事業部で在職中にお世話になった先輩、同期の方々も研究を励ましてくださり感謝いたします。

最後に、日常的に自分の生活、研究を支えてくれた家族、両親に感謝します。

## 早稲田大学 博士（工学） 学位申請 研究業績書

氏名 伊藤 一彦

(2014年1月現在)

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
1. 論 文 ○	ニプロ製国循環型臨床用補助人工心臓ポンプのダイアフラム挙動の数値解析 第2報：臨床におけるポンプ駆動条件の工学的検証、医工学治療、Vol.25、No.2、2013、pp.85-91、 <u>伊藤一彦</u> 、五十嵐利博、藤本哲男、立田良太、土居徹哉、岡田昂大、岡本吉弘、田中隆、銭逸、岩崎清隆、Robert Shiurba、梅津光生
○	東洋紡績製国循環型臨床用補助人工心臓ポンプのダイアフラム挙動の数値解析 第1報：有限要素解析プログラムの構築、医工学治療、Vol.24、No.1、2012、pp.14-19、 <u>伊藤一彦</u> 、藤本哲男、久米嶺、畑山容子、小橋宏行、五十嵐利博、岡本吉弘、田中隆、岩崎清隆、銭逸、梅津光生
○	Characteristics of Spiral Vortex Pump Driven by Two Different Drivers, Biocybernetics and Biomedical Engineering, 2007, Volume 27, Number 1/2, pp121-132, <u>Kazuhiko Ito</u> , Tomohiro Sudo, Tomohiro Shima, Yusuke Ohnishi, T. Tanaka, K. Iwasaki, T. Fujimoto, M. Umezu
	臨床用補助人工心臓交換時の安全性に関する実験的研究、体外循環技術、Vol.36、No.2、pp.108-114、2009 6月、田中隆、古里正光、石澤佑馬、 <u>伊藤一彦</u> 、岩崎清隆、銭逸、梅津光生
	Investigation of a Hydrodynamic Performance of a Ventricular Assist Device after its Long-term use in Clinical Application, Life System Modeling and Simulation, International Conference, Shanghai, China, September 2007, Proceedings, LNBI 4689, pp.429-435, 2007, Yuma Kokuzawa, Tomohiro Shima, Masateru Furusato, <u>Kazuhiko Ito</u> , Takashi Tanaka, Toshihiro Igarashi, Tomohiro Nishinaka, Kiyotaka Iwasaki, Mitsuo Umezu
	Tensile Test to Ensure a Safety of Cannula Connection in Clinical Ventricular Assist Device(VAD), Life System Modeling and Simulation, International Conference, Shanghai, China, September 2007, Proceedings, LNBI 4689, pp.546-552, 2007, Takashi Tanaka, Tomohiro Shima, Masateru Furusato, Yuma Kokuzawa, <u>Kazuhiko Ito</u> , Kiyotaka Iwasaki, Yi Qian, Mitsuo Umezu
	A Reproduction of Inflow Restriction in the Mock Circulatory System to Evaluate a Hydrodynamic Performance of a Ventricular Assist Device in Practical Conditions, Life System Modeling and Simulation, International Conference, Shanghai, China, September 2007, Proceedings, LNBI 4689, pp.553-558, 2007, Masateru Furusato, Tomohiro Shima, Yuma Kokuzawa, <u>Kazuhiko Ito</u> , Takashi Tanaka, Kiyotaka Iwasaki, Yi Qian, Mitsuo Umezu, ZhiKun Yan, Ling Zhu
	量産向け旋回渦流型拍動補助人工心臓用駆動方法の検討、ライフサポート、2006、田中隆、岩崎清隆、島智宏、古里正光、 <u>伊藤一彦</u> 、梅津光生

## 早稲田大学 博士（工学） 学位申請 研究業績書

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
2. 講演	<p>パルスフォトメトリ装置用校正装置の研究、医器学、Vol.74、P.598-599、2004、武田朴、岩崎清隆、佐伯航、竹内有理、小林直樹、須崎裕典、青海龍也、大西悠介、<u>伊藤一彦</u>、石川紀夫、梅津光生</p> <p>空気圧駆動心臓ポンプのダイアフラムの挙動に関する検討、医工学治療、Vol.22、pp.132、日本医工学治療学会 第26回学術大会抄録集、0-72、2011、<u>伊藤一彦</u>、久米嶺、田中隆、五十嵐利博、銭逸、岩崎清隆、藤本哲男、梅津光生</p> <p>補助人工心臓の交換時の留意点：バイオエンジニアからの警告、第39回人工臓器と補助循環懇談会プログラム・抄録集、pp.59、第39回人工臓器と補助循環懇談会、2011.2、楠瀬俊祐、久米嶺、立田良太、土居徹哉、堤俊二、東宮裕人、安田大樹、五十嵐利博、田中隆、<u>伊藤一彦</u>、岩崎清隆、銭逸、梅津光生</p> <p>東洋紡績製国産型補助人工心臓のダイアフラム挙動解析モデルの検討、人工臓器、Vol.39 No.2、s-93、第48回人工臓器学会大会、2010.11、<u>伊藤一彦</u>、五十嵐利博、田中隆、岩崎清隆、銭逸、藤本哲男、梅津光生</p> <p>人工弁の変更に係わる東洋紡績社製の補助人工心臓の有効かつ安全な駆動条件に関する検討、人工心臓、Vol.39 No.2、56、第48回人工臓器学会大会、2010.11、楠瀬俊祐、久米嶺、立田良太、土井徹哉、堤俊二、東宮裕人、安田大樹、五十嵐利博、田中隆、<u>伊藤一彦</u>、岩崎清隆、銭逸、梅津光生</p> <p>東洋紡績社製補助人工心臓の臨床使用後の経時的変化について～血液ポンプ交換の指針の確立に向けて～、第45回日本人工臓器学会大会、第2回国際人工臓器学術大会、日本人工臓器学会 Vol.36、No.2 2007、ISSN 0300-0818、J-G-032、平成19年10月1日、五十嵐利博、西中智博、斉藤聡、川合明彦、黒澤博身、岩崎清隆、田中隆、<u>伊藤一彦</u>、島智宏、古里正光、石澤祐馬、五十嵐太郎、梅津光生</p> <p>量産向け旋回渦流型人工心臓内面検査装置の開発、ライフサポート、第23回ライフサポート学会大会講演予稿集 pp.24、2007年10月、田中隆、古里正光、石澤祐馬、<u>伊藤一彦</u>、岩崎清隆、梅津光生</p> <p>パルスオキシメータ校正装置の研究、医器学、Vol.74(第79回日本医科器械学会大会)、No.4、P.75、2004 石川則夫、小林直樹、青海龍也、武田朴、岩崎清隆、佐伯航、竹内有理、大西悠介、<u>伊藤一彦</u>、梅津光生</p>