

令和 6 年 5 月 24 日現在

機関番号：35413

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2023

課題番号：19K12851

研究課題名(和文) 圧流量特性モデルに基づく人工心肺装置操作支援システムの提案

研究課題名(英文) Proposal of Cardiopulmonary bypass operation support system based on pressure flow characteristics model

研究代表者

高橋 秀暢 (Takahashi, Hidenobu)

広島国際大学・保健医療学部・講師

研究者番号：10773103

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：人工心肺装置操作における自動制御法に関する研究を行った。そのためにはリザーバレベルと血液流量を同時に制御可能な自動制御システムを提案が必要であった。血液流量制御系はフィードフォワード制御とフィードバック制御を用いた2自由度モデルマッチング制御手法に基づいて設計し、リザーバレベル制御器はI-PDフィードバック制御に基づいて設計した。この制御系を人工心肺装置に実装し、手動調整の脱血側血液流量に基づいた送血側血液流量の自動制御実験を行った。実験の結果、送血側血液流量は、手動操作の脱血側血液流量によく追従することを確認した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

人工心肺装置の操作は熟練した操作により、リザーバの貯血量は脱血側と送血側の流量を等しくなるように一定に保たれる必要がある。なぜなら血液量が少しでも変化するとリザーバの貯血量は変動し、それに応じて患者の血圧が大きく変動するからである。このような繊細な操作は、私達、人工心肺の操作を行う者として心理的負担がとて大きい。また、安全・安心で操作しなくてはならない人工心肺操作ですが、2021年の日本体外循環技術医学会の報告では、約3.8万件の開心術に対して、1.4%にあたる541件にアクシデントがあったと報告されています。これらのことから医療事故低減の為にこの装置の自動化の必要性が指摘されていた。

研究成果の概要(英文)：A study was conducted on automatic control methods for cardiopulmonary bypass device operation. For this purpose, it was necessary to propose an automatic control system that can simultaneously control the reservoir level and blood flow rate. The blood flow control system was designed based on a 2-DOF model matching control method using feedforward and feedback control, and the reservoir level controller was designed based on I-PD feedback control. This control system was implemented in a cardiopulmonary bypass device, and experiments were conducted to automatically control the arterial-line side blood flow rate based on the manually adjusted venous-line side blood flow rate. The experimental results showed that the blood flow rate on the sending side followed the manually adjusted blood flow rate on the de-bleeding side very well.

Translated with www.DeepL.com/Translator (free version)

研究分野：自動制御法

キーワード：自動操作方法 人工心肺 2自由度モデルマッチング制御手法

1 . 研究開始当初の背景

Cardiopulmonary bypass (CPB) 装置とは、心臓手術を行う際に人工的に心臓機能と肺機能を代行する装置である。John H. Gibbon Jr.により最初に CPB 装置が開発され、その後、ほとんど完全なシステムとして今も CPB 装置は臨床で使われている。また、システムに付属するデバイスは、安全を配慮するために改良が繰り返されている。

CPB 操作の中でも血液流量制御は、脱血と送血回路の一部を圧迫するオクルーダを開閉することにより血液回路を流れる血流量を制御するだけでなく、リザーバに流出入する血液量を調整してリザーバレベルを一定に保つ必要がある。なぜなら、リザーバレベルは患者の心臓や肺の血液量に相当するため、不適切なリザーバレベル操作は意図しない患者の血圧変動を招いてしまう。さらには空気塞栓につながる危険性もあり、血圧変動とともに患者に重篤な障害をもたらす可能性がある。このように血液流量制御の操作は灌流医に大きな精神的負担がかかる。なぜならば、灌流医は流量を変更または調整するために脱血側オクルーダ、送血側オクルーダ、遠心ポンプという 3 つの機器を繊細に操作し、目標の血液流量に調整しながら同時にリザーバレベルを一定に保持する必要があるからである。

これまでに血液流量制御操作を自動化するための多くの研究が行われてきた。しかし、どの従来法にもリザーバレベルを制御する機能は実装されておらず、リザーバレベルを一定に保つことはできなかった。したがって、臨床で経験するベントや後負荷の変化に対して脆弱で、これらの外乱によってリザーバレベルが大きく変動してしまうという問題があった。

2 . 研究の目的

本研究では、手動操作された脱血流量に基づいて送血流量を自動制御する 2 自由度モデルマッチング制御系と、同時にリザーバレベルを一定に保持可能な新たなフィードバック制御系を提案する。以下にこれまでの研究の経緯を示す。

3 . 研究の方法

はじめに、人工心肺装置の自動制御を実現するため、灌流を調整するオクルーダ操作に伴う圧流量特性の定常非線形モデルを新たに考案した。ニュートン流体であるグリセリン溶液と非ニュートン流体である赤血球混濁溶液を用いて、各 3 段階の粘度レベルのサンプルを準備し、オクルーダ開度によって調整される圧流量特性を実験的に解析しモデル化するとともに、流体の可視化を行った。実験結果より、提案モデルは静脈および動脈ライン側の灌流実験データによく適合した (静脈ライン側 $R^2 = 0.996$, 動脈ライン側 $R^2 = 0.985$, いずれも $p < 0.01$)。さらに、Leave-one-out 交差検証と Bland-Altman 分析により、提案モデルは最小限の比例誤差とバイアス誤差で正確に流量を予測できることが確認された。

次に、心肺バイパス中の動脈ライン側血流量に対する自動制御系を新たに提案した。このシステムでは、手動で調整された脱血側血液流量を目標値として、送血側血液流量の自動制御が可能である。動脈ライン側血流量の自動制御システムは定常非線形モデルで得られたフィードフォワード制御系とフィードバック制御系を組み合わせたものである。シミュレーションでは、フィードフォワード制御とフィードバック制御を併用した制御系と、フィードバック制御系のみでの制御結果を比較し、提案法の有効性を検証した。その結果、提案する制御系は、定常非線形モデルのパラメータ誤差に対して安定して血液流量制御できることが明らかになった。次に、この制御系を CPB システムに実装し、手動調整の脱血側血液流量に基づいた送血側血液流量の自動制御実験を行った。実験の結果、送血側血液流量は、手動操作の脱血側血液流量によく追従することを確認した。

最後に、リザーバレベルと血液流量を同時に制御可能な自動制御システムを提案した。血液流量制御系はフィードフォワード制御とフィードバック制御を用いた 2 自由度モデルマッチング制御手法に基づいて設計し、リザーバレベル制御系は I-PD フィードバック制御に基づいて設計した。心肺バイパス開始と離脱を模擬した実験を行った。

4 . 研究成果

動脈血流量は手動調整した静脈血液流量に 7.57%以下の誤差で追従し、リザーバレベルは

4.89%以下の誤差で一定に維持されることが確認された。次に、術野からのペント/吸引と患者の後負荷変動による外乱を模擬した実験を行った結果、提案法の制御精度は後負荷の変動にほとんど影響されないこと、ペント/吸引による外乱は血液流量の制御精度をやや悪化させる(3.26%以下の誤差)が、リザーバレベルの誤差は2.22%以下に維持できることが明らかになった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Takahashi Hidenobu, Kinoshita Takuya, Soh Zu, Tsuji Toshio	4. 巻 2021 Nov
2. 論文標題 Automatic control of blood flow rate on the arterial-line side during cardiopulmonary bypass	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc	6. 最初と最後の頁 5011-5014
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1109/EMBC46164.2021.9629644	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Takahashi Hidenobu, Soh Zu, Tsuji Toshio	4. 巻 8
2. 論文標題 Steady-State Model of Pressure-Flow Characteristics Modulated by Occluders in Cardiopulmonary Bypass Systems	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 IEEE Access	6. 最初と最後の頁 220962 ~ 220972
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1109/Access.2020.3043470	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Takahashi Hidenobu, Soh Zu, Tsuji Toshio	4. 巻 8
2. 論文標題 Steady-State Model of Pressure-Flow Characteristics Modulated by Occluders in Cardiopulmonary Bypass Systems	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 IEEE Access	6. 最初と最後の頁 220962 ~ 220972
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1109/Access.2020.3043470	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計0件

〔取得〕 計1件

産業財産権の名称 血液循環システムの制御装置、制御方法及びプログラム	発明者 2022	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、2022-207247	取得年 2023年	国内・外国の別 国内

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	黒崎 達也 (Kurosaki Tatsuya) (40448270)	広島大学・病院(医)・准教授 (15401)	
研究分担者	岡原 重幸 (Okahara Shigeyuki) (50771185)	純真学園大学・医療工学科・准教授 (37128)	
研究分担者	二宮 伸治 (Ninomiya Shinji) (60237774)	広島国際大学・保健医療学部・教授 (35413)	
研究分担者	曾 智 (Zu Soh) (80724351)	広島大学・先進理工系科学研究科(工)・助教 (15401)	
研究分担者	辻 敏夫 (Toshio Tsuji) (90179995)	広島大学・先進理工系科学研究科(工)・教授 (15401)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関