

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 23 日現在

機関番号：55201

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2013

課題番号：24700447

研究課題名(和文)自己接合型人工心臓脱血管の研究開発

研究課題名(英文)Development of Inflow cannula with Self-adhesion function for Ventricular assist device

研究代表者

青代 敏行(AODAI, Toshiyuki)

松江工業高等専門学校・電子制御工学科・講師

研究者番号：40571849

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円、(間接経費) 1,020,000円

研究成果の概要(和文)：補助人工心臓装着手術における脱血管と心臓の接続を隙間なく実現するために低レベル量な熱と圧力の複合エネルギーによる生体組織接合技術を組み込んだ新しい脱血管の開発を行った。複合低エネルギー接合を組み込んだ試作型脱血管は、低損傷で高強度にブタ心臓と接合できることを確認した。また複合低エネルギー接合による脱血管に最適な形状を伝熱・構造解析により検討し、実機による評価を行った。

研究成果の概要(英文)：This research provides a new inflow cannula of ventricular assist device with the integrated low-level energies adhesion method. The prototype of inflow cannula using integrated low-level energies with heat and pressure has a powerful adhesive strength with minimize damage to the cardiac muscle tissue. The inflow cannula with self-adhesion function was developed by heat transfer analysis and structural analysis.

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：医用生体工学・生体材料学

キーワード：人工臓器学 再生医用工学

1. 研究開始当初の背景

ドナー不足から重症心不全患者に対する治療として補助人工心臓の適用が行われている。補助人工心臓装着手術において、人工心臓脱血管は、心臓にカフを用いて針と糸による巾着縫合で取り付けられている。そのため、人工心臓脱血管と心臓接続部に生じる隙間から細菌が侵入し、感染症を起こすことが問題となっている。この問題を解決出来る接続方法として、超音波メス、電気メス、医療用接着剤が挙げられる。しかし、超音波・電気メスは、高エネルギーによる生体組織炭化、医療用接着剤は低強度の理由から人工心臓脱血管と心臓の接合に応用されていない。そのため、人工心臓脱血管と心臓を隙間なく接合出来るデバイスの開発は期待されている。

2. 研究の目的

申請者は、超音波メスの凝固モードに見られるタンパク質変性による生体組織接合現象を低損傷で実現するために、熱・振動・圧力の複合低エネルギーを用いた金属と生体組織の接合出来ることをこれまでに確認している。本研究は、この複合低エネルギーによる金属と生体組織接合方法に基づいた人工心臓脱血管の開発を目的に、試作型脱血管による心臓の接合可否確認、心臓と脱血管の接触部モデルに対する構造解析による脱血管形状寸法の検討、心臓を含めた脱血管の熱伝導解析による脱血管形状寸法の検討を行った。

(1) 試作型脱血管の接合可否

複合低エネルギーによる生体組織と金属の接合を脱血管に組み込むことで、脱血管自体と心臓が接合可能であるか確認する。

(2) 構造解析による脱血管形状寸法の検討

開発する脱血管は陰圧を用いて脱血管表面に心臓を吸い寄せ、心臓と脱血管接触部に接合に必要な圧力を発生させる構造となっている。陰圧によって効率よく接触部圧力を発生させるための形状寸法について心臓を含めた構造解析により検討する。

(3) 熱伝導解析による脱血管形状寸法の検討

開発する脱血管は、熱により心臓組織のタンパク質変性を励起し、接合する。そのため、脱血管と心臓接触部の温度分布、昇温特性が接合強度に影響を及ぼす。そこで、脱血管と心臓接触部について熱伝導解析を行い、脱血管形状寸法を検討した。

3. 研究の方法

(1) 自己接合型脱血管の構造・形状

自己接合型脱血管の構造を図1に示す。脱血管構造は、心臓と接触する外管と血液が流

れる内管の二重管とした。外管と内管の間に空間層を設け、脱血管は外管に巻き付けたニクロム線によって心臓組織接触部のみを加熱する。外管と内管の間にOリングのゴムを入れることで、外管と内管の断熱性を確保した。真空ポンプによる陰圧で心臓を外管に吸い寄せて心臓接触部に圧力を発生させるために外管側面に穴をあけた。また、心臓接触部に均一な接合圧力を起こすための溝を脱血管上下部の2カ所それぞれに外管円周方向に設けた。

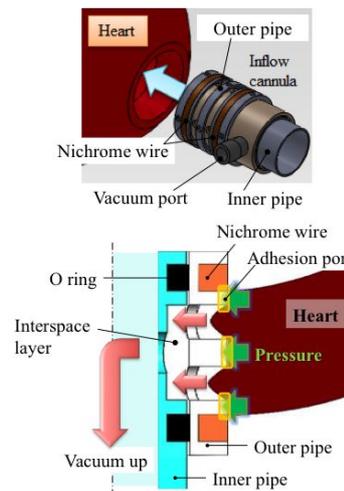


図1 自己接合型脱血管構造

(2) 試作型脱血管の接合可否確認実験

接合可否用の試作型脱血管を図2に示す。試作型脱血管とブタ心臓を接合温度 100℃、接合時間 120 秒、真空ポンプによる陰圧 0.1MPa で接合し、接合可否の確認、接合後の心臓接合面による損傷度合いを確認した。図3に接合可否実験の様子を示す。

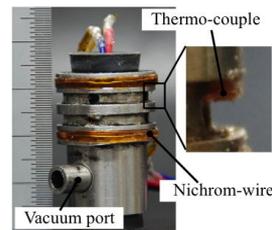


図2 試作型脱血管

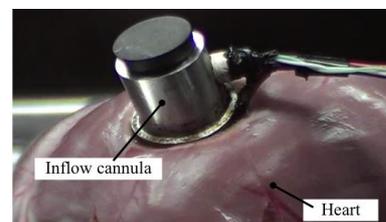


図3 試作型脱血管とブタ心臓接合

(3) 構造解析による溝エッジ部形状の決定

陰圧による心臓と脱血管接触部の接合圧力は、外管外周に設けた溝エッジ部形状に大きく影響を受ける。そこで、株式会社 NST 有

限要素法解析ソフト Femap with NX Nastran を用いた構造解析により、陰圧で変形する心臓の圧力分布から溝エッジ部の形状寸法を決定した。解析モデルを図4に示す。モデルは中心軸から微小角度の厚みだけ取り出し行った。溝エッジ部形状は、直角形状、C面形状、R面形状とした。またC面、R面寸法は0.05, 0.1, 0.125, 0.25, 0.5mmに変化させた。解析は、陰圧0.01MPa一定とした。

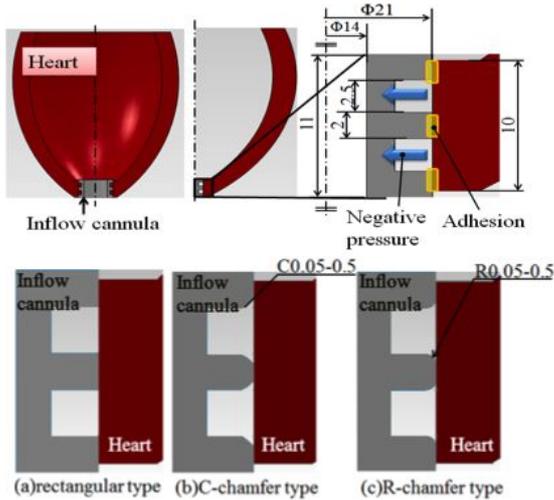


図4 溝エッジ部形状寸法検討モデル

(4) 熱伝導解析による脱血管形状寸法決定

試作型脱血管は加熱実験において、脱血管上下部の体積・形状の違いによって心臓と脱血管接触部に温度分布のムラが見られた。そこで、脱血管上部の高さを試作型モデルより4, 5, 6mmと高くし、心臓と接触時の脱血管昇温特性、接合部における温度分布についてSolidworks2011 非定常熱伝導解析により脱血管形状寸法について検討した。図5に熱伝導解析モデルを示す。

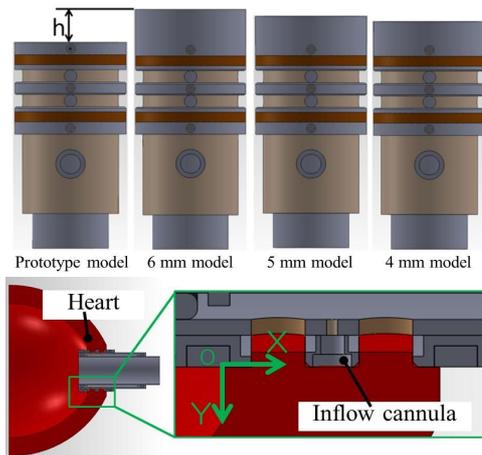


図5 脱血管上部高さ熱伝導解析モデル

4. 研究成果

(1) 陰圧による接合圧力発生システム

真空ポンプを用いて、心臓と脱血管接触部

に安定して接合圧力を発生させるために、図6の接合圧力発生システムを構築した。本システムは、真空ポンプ、バルブ、陰圧力変動を抑えるためのタンク、血液等の不純物が真空ポンプに混入させないためのフィルタで構成した。本システムによる心臓と脱血管接合部の到達陰圧は0.1MPaである。

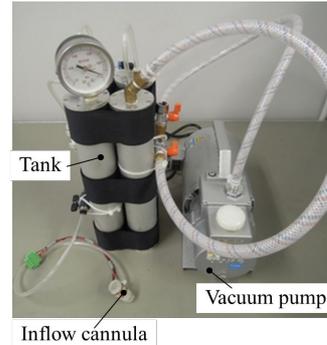


図6 接合圧力発生システム全体図

(2) 加熱温度制御システムの構築

心臓と脱血管の接合温度を制御するために図7の温度制御システムを構築した。本システムは、温度制御回路、接合温度モニタリング用パソコンで構成されている。温度制御回路は、熱電対用アンプ、ニクロム線加熱用PWMアンプ、H8マイコンで構成した。またH8マイコンは、熱電対による信号のA/D変換器を通して温度に変換、加熱温度のPID制御、PWMアンプへ制御電圧をD/A変換器から出力する機能を有する。

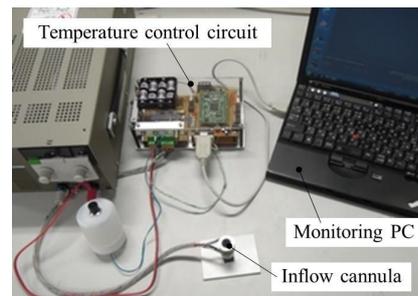


図7 温度制御システム全体図

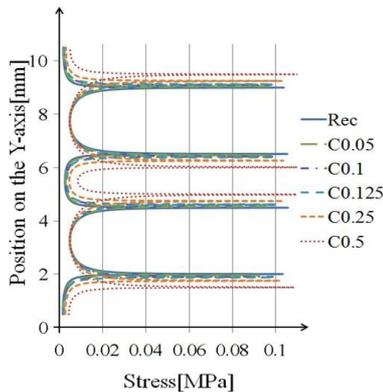
(3) 試作型脱血管の接合可否

試作型脱血管は、ブタ心臓と接合出来ることが確認された。接合後のブタ心臓に超音波メス等に見られる組織炭化は確認されなかった。また、試作型脱血管とブタ心臓は、接合実験条件において、脱血管径方向で最大20N、脱血管軸方向で最大60Nが得られた。このことから、脱血管は複合低エネルギー生体組織接合を組み込むことで、これまでに実現されていない低損傷で高強度に接合出来ることが分かった。

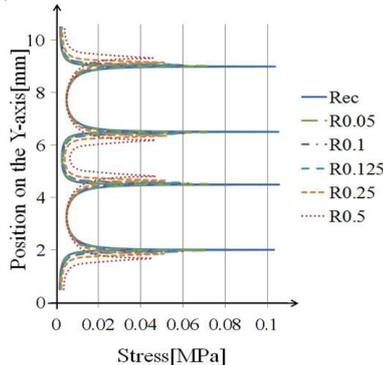
(4) 構造解析結果と溝エッジ部形状寸法

ブタ心臓を含めた構造解析結果を図8に示

す。圧力分布図において、直角形状を Rec, C 面, R 面形状を C0.05 や R0.05 とした。圧力分布図より, R 面形状の最大応力は C 面形状のほぼ半分の値を示した。これは, R 面形状の場合, 心臓が陰圧により変形する過程で R 面上を滑ることで陰圧による力が逃げたためであると考えられる。次に直角形状と C 面, R 面形状を比較するために, 圧力分布の面積を指標とした。圧力分布の面積は, 直角形状, R 面形状, C 面形状の順に大きくなり, C 面形状が最も広範囲に高い圧力が発生していることが分かった。構造解析結果より, 溝エッジ部形状は C 面形状 0.5mm が最適であると言える。



(b) C 面形状と直角形状の圧力分布



(c) R 面形状と直角形状の圧力分布

図 8 心臓を含めた構造解析結果

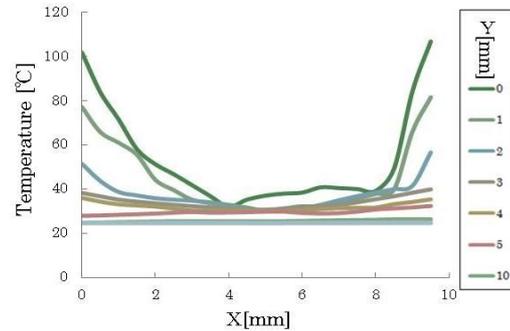
(5) 脱血管上部高さの寸法決定

脱血管と接合中の心臓温を図 5 の原点から軸方向と Y 軸方向に温度をプロットした温度解析結果の代表例を図 9 に示す。試作型モデルは外管中央部よりも外管中央部と下部間の脱血管と接触しない部分の温度が高かった。脱血管上部高さ 4mm モデルは脱血管と接触している部分のみで温度上昇が見られ, 温度ムラが改善されていることが分かった。このことから脱血管上部高さは試作型より 4mm 高いモデルが妥当であると言える。

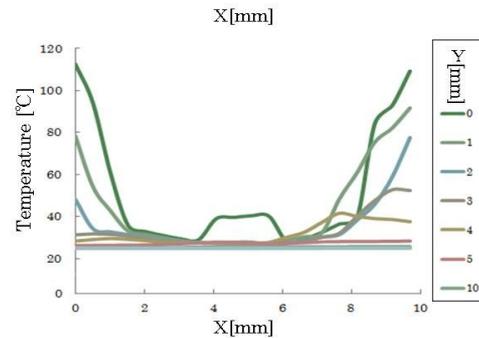
(6) 今後の展望

本研究で開発した複合低エネルギーによる生体組織と金属の接合を応用した自己接合

型脱血管は, 低損傷・高強度で心臓と接合可能であり, これまでに例のないデバイスとなった。今後, 動物実験を重ね, より臨床応用可能な形状・システムとなるよう改良を行う。



(a) 試作型モデル



b) 脱血管上部高さ 4mm モデル

図 9 接合中の心臓温度分布解析結果

5. 主な発表論文等

[学会発表](計 2 件)

佐々木悠祐, 青代敏行, 増澤 徹, 尾関和秀, 岸田晶夫, 巽 英介, 『複合低エネルギーを利用した人工心臓用脱血管の研究』, 第 22 回ライフサポート学会フロンティア講演会, 2013 年 3 月 2 日, 東京

Aodai T, Masuzawa T, Ozeki K, Kishida A, Higami T, 『Effect of metal surface characteristics on the adhesion performance of the integrated low-level energies method of adhesion』, Japanese Society for Artificial Organs and International Federation for Artificial Organs Joint International Congress 2013, 2013 年 9 月 30 日, 神奈川

6. 研究組織

(1) 研究代表者

青代 敏行 (AODAI Toshiyuki)
松江工業高等専門学校・電子制御工学科・講師

研究者番号: 40571849