

信州大学 学位論文

リニアモータ駆動型完全人工心臓に関する研究

Research on Linear Motor – Driven Total Artificial Hearts

山口 昌樹

Masaki Yamaguchi

信州大学 大学院 工学系研究科  
システム開発工学専攻 機械システム工学講座

91TH319E

指導教官 : 山田 一 教授

提出日 : 1994 年 (平成 6 年) 1 月 21 日

①

信州大学 学位論文

リニアモータ駆動型完全人工心臓に関する研究  
Research on Linear Motor – Driven Total Artificial Hearts

山口 昌樹  
Masaki Yamaguchi

信州大学 大学院 工学系研究科  
システム開発工学専攻 機械システム工学講座

91TH319E

指導教官 : 山田 一 教授  
提出日 : 1994 年 (平成 6 年) 1 月 21 日

# 目 次

記号表	i ~ iv
1 章 序 論	1
1.1 生体の循環代行	1
1.2 完全人工心臓の歴史	1
1.3 完全埋込式人工心臓	3
1.4 TAH (Total Artificial Heart) システムの工学的課題	5
1.5 本研究の目的と概要	5
参考文献	8
2 章 リニアモータ駆動型完全人工心臓の開発	9
2.1 序 言	9
2.2 LPM (Linear Pulse Motor) 駆動型完全人工心臓	10
2.2.1 LPM	10
2.2.2 LPM 駆動型完全人工心臓	13
2.3 LPM の加速寿命試験	17
2.3.1 LPM の支持機構	17
2.3.2 故障原因と寿命式	17
2.3.3 各構成要素の寿命の試算	19
2.3.4 加速係数	20
2.3.5 加速寿命試験結果	22
2.3.6 計算値と実測値の比較	26
2.4 LES (Linear Electromagnetic Solenoid) 駆動型完全人工心臓	26
2.4.1 LES の構造と動作原理	26
2.4.2 LES の製作方法	29
2.4.3 LES の駆動特性	29
2.4.4 LES 駆動型完全人工心臓	32
2.5 リニアモータ 2 機種のパフォーマンス比較	35
2.6 結 言	37
参考文献	38

3 章	完全人工心臓システムの構築	4 0
3.1	序 言	4 0
3.2	完全人工心臓システムの構成	4 0
3.3	血液ポンプ	4 3
3.4	周辺装置	4 5
3.4.1	駆動制御回路	4 5
3.4.2	経皮エネルギー伝送装置	4 8
3.5	結 言	4 8
	参考文献	5 1
4 章	完全人工心臓の非生体内評価	5 2
4.1	序 言	5 2
4.2	電氣的な模擬循環試験	5 3
4.2.1	LPM の後負荷の循環系シミュレーション	5 3
4.2.2	LES の前負荷の循環系シミュレーション	6 0
4.3	機械的な模擬循環試験	6 0
4.3.1	Mock 試験装置	6 0
4.3.2	LPM の Mock 試験	6 3
4.3.3	LES の Mock 試験	6 5
4.4	循環系シミュレーションと Mock 試験の比較	6 8
4.5	温度上昇	7 0
4.5.1	LPM 駆動型 TAH の温度上昇	7 0
4.5.2	熱伝導方程式	7 0
4.5.3	LES 駆動型 TAH の温度上昇	7 2
4.6	結 言	7 3
	参考文献	7 4
5 章	完全人工心臓の生体内評価	7 6
5.1	序 言	7 6
5.2	実験方法	7 6
5.3	急性動物実験	7 8
5.4	結 言	8 3
	参考文献	8 4



6章 結 論 .....	85
謝 辞 .....	87
発表論文 .....	89
学会における活動 .....	92

## 記号表

記号	名称	[単位]
$A$	: 磁路断面積	[cm <sup>2</sup> ]
	: ポンプ断面積	[cm <sup>2</sup> ]
$A_n$	: 伝熱面積	[m <sup>2</sup> ]
$A_L$	: 加速係数	
$a$	: 比例定数	
	: LPM の歯幅	[m]
$B$	: 磁束密度	[T]
$B_m$	: 最大磁束密度	[T]
$B_x$	: エアギャップ磁束密度の変位方向成分	[T]
$b$	: LPM の溝幅	[m]
$C$	: 垂直方向定格荷重	[N]
$C_{L_s}$	: 左心房のコンプライアンス	[mL/mmHg]
$C_{L_v}$	: 左心室のコンプライアンス	[mL/mmHg]
$C_p$	: 肺循環系のコンプライアンス	[mL/mmHg]
$C_s$	: 体循環系のコンプライアンス	[mL/mmHg]
$C_T$	: 水平方向定格荷重	[N]
$d$	: モータ, 永久磁石の直径	[m]
$d_p$	: プッシュプレートの直径	[m]
$E$	: 環境の厳しさ	
$e$	: LPM 1 相当りの極歯の数	
$F$	: 推力	[N]
$F_a$	: 磁気吸引力	[N]
$F_k$	: 動推力	[N]
$F_n$	: 垂直力	[N]
$F_p$	: サック硬さの推力換算値	[N]
$F_r$	: 磁気反発力	[N]
$F_s$	: 静推力	[N]
$f$	: (駆動, パルス) 周波数	[Hz]
$f_n$	: 1 ピッチ当りの垂直力	[N]
$f_w$	: 外部衝撃変数	

$g$	: エアギャップ	[m]
$H$	: 磁界の強さ	[A/m]
$H_r$	: 拍動数	[bpm]
$I$	: 励磁電流	[A]
$K$	: 比例定数	
	: リニアベアリングの最短保証寿命	[km]
	: 熱コンダクタンス	[W/K]
$k$	: システムの構成要素の種類	
$k_n$	: 熱伝達率	[W/(m <sup>2</sup> · K)]
$L$	: 寿命	[h]
$L_m$	: 寿命距離	[m]
$L_p$	: 肺循環系の血液の慣性質量	[mmHg · s <sup>2</sup> /mL]
$L_{pa}$	: 肺動脈の血液の慣性質量	[mmHg · s <sup>2</sup> /mL]
$L_{pv}$	: 肺静脈の血液の慣性質量	[mmHg · s <sup>2</sup> /mL]
$L_s$	: 体循環系の血液の慣性質量	[mmHg · s <sup>2</sup> /mL]
$L_t$	: 寿命時間	[h]
$l$	: ストローク	[m]
$M$	: 質量	[kg]
MTTF	: 平均故障間隔	[h]
$m$	: 可動子の質量	[g]
$N$	: 巻数	
$n$	: 構成要素の個数	
	: マイクロステップ駆動の分割数	
$P$	: 水平方向の荷重	[N]
	: 有効電力	[W]
	: 伝送電力	[W]
	: ポンプ圧	[mmHg]
$P_a$	: 大動脈圧	[mmHg]
$P_i$	: 入力電力	[W]
$P_{ip}$	: 肺循環系（右心）駆動時の入力電力	[W]
$P_{is}$	: 体循環系（左心）駆動時の入力電力	[W]
$P_o$	: 機械出力	[W]
$P_{op}$	: 肺循環系（右心）駆動時の機械出力	[W]
$P_{os}$	: 体循環系（左心）駆動時の機械出力	[W]

$P_p$	: 肺動脈圧	[mmHg]
	: 肺の血圧	[mmHg]
$Q$	: (分時拍出) 流量	[L/min]
	: 熱量	[W]
$Q_a$	: 大動脈流量	[L/min]
$Q_{a,d}$	: 下行大動脈流量	[L/min]
$Q_p$	: 肺動脈流量	[L/min]
$q$	: 瞬時流量	[L/min]
$R$	: (直流) 抵抗	[ $\Omega$ ]
$R_{L_a}$	: 左心房の抵抗	[mmHg · s/mL]
$R_p$	: 肺循環系の血管抵抗	[mmHg · s/mL]
$R_{p,v}$	: 肺静脈の血管抵抗	[mmHg · s/mL]
$R_s$	: 体循環系の血管抵抗	[mmHg · s/mL]
$R_v$	: 弁抵抗	[mmHg · s/mL]
$S$	: 可動子の面積	[m <sup>2</sup> ]
%S	: パーセントシストール	
$T$	: 拍動周期	[s]
	: 駆動周期	[s]
$T_a$	: 拍出期間	[s]
$T_1$	: LPM の温度	[°C]
$T_2$	: 周囲温度	[°C]
$\Delta T$	: 温度上昇	[°C]
	: 温度差	[°C]
$t_1$	: 加減速時間	[s]
$t_2$	: 加減速時間	[s]
$V$	: 体積	[mL]
$V_s$	: 一回拍出量	[mL]
$v$	: 速度	[m/s]
$w$	: 固定子幅	[m]
	: LPM の極歯の奥行き	[m]
$x$	: 変位	[m]
	: ストローク	[m]
$\alpha$	: 定数	
$\beta$	: 定数	

$\gamma$	: 血液充満度	
	: 左右両心の流量差	
$\eta$	: 効率	[%]
$\lambda$	: 構成要素の故障率	[1/h]
$\tau$	: LPM のピッチ	[m]
$\omega$	: 可動子の角速度	[rad/s]



# 1 章

## 序 論

### Introduction

# 1 章 序 論

## Introduction

### 1. 1 生体の循環代行

#### Circulating support for human use

心疾患は、1960年代に死因の3位を占めるようになってから患者数が増加する一方であり、'90年代に入ってついに癌に次いで第2位となった<sup>(1)</sup>。この傾向は今後も変ることがないと考えられており、残された治療方法としては心臓移植あるいは人工心臓による循環代行がある。日本以外の世界では、欧米を中心に年間1500人以上もの患者に心臓移植が行なわれており、患者の5年生存率が80%まで向上しているのに対して、日本では脳死に関する法的制限から心臓移植が始まる見込みは今のところないのが現状である<sup>(2)</sup>。その上、世界的に心臓移植のドナーは常に不足しており、回復の見込みのない心疾患患者が2万人近くいる我が国では最近特に人工心臓に対する期待が高まっている。

### 1. 2 完全人工心臓の歴史

#### History of the artificial heart

人工心臓の定義は国や研究機関によって多少の相違はあるものの、我が国では「生体の心機能を完全に代行し得る人工心臓」を意味する学術用語として「完全人工心臓 (Total Artificial Heart, 以下 TAH と略記)」が認められている<sup>(3)</sup>。

TAH は、1950年代にアメリカの Kolff 博士らによって本格的に研究が始まってから既に35年以上経った今でも、臨床で使用できる装置としては空気圧式に代表される体外循環装置しかないことから本研究の難しさが窺われる<sup>(4)</sup>。しかしこの間、1970年にはやっと100時間を越える程度であった動物実験の生存時間(日数)は着実に向上していき、1984年には東京大学の渥美 和彦博士・藤正 巖博士らによってついに1年近い生存が得られるまでになった<sup>(5)</sup>。図 1.1 には、空気圧駆動式 TAH の動物実験における生存日数の世界的な推移を示した。

今日までに、TAH は欧米では心臓移植のつなぎ(ブリッジ)として総計でおよそ200例、永久使用を目的としては5例が既に臨床に使用されている<sup>(6)</sup>。ブリッジ使

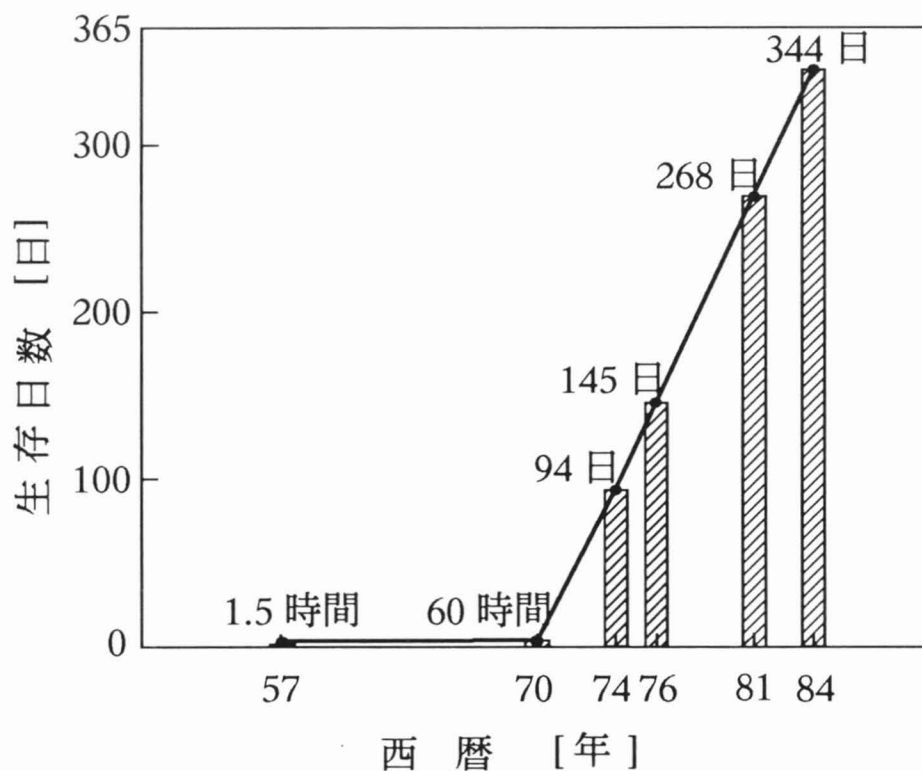


図 1.1 空気駆動式 TAH の動物実験における生存日数の世界的な推移

Fig.1.1 Survival times of animal experiment with a pneumatic driven total artificial heart in the world

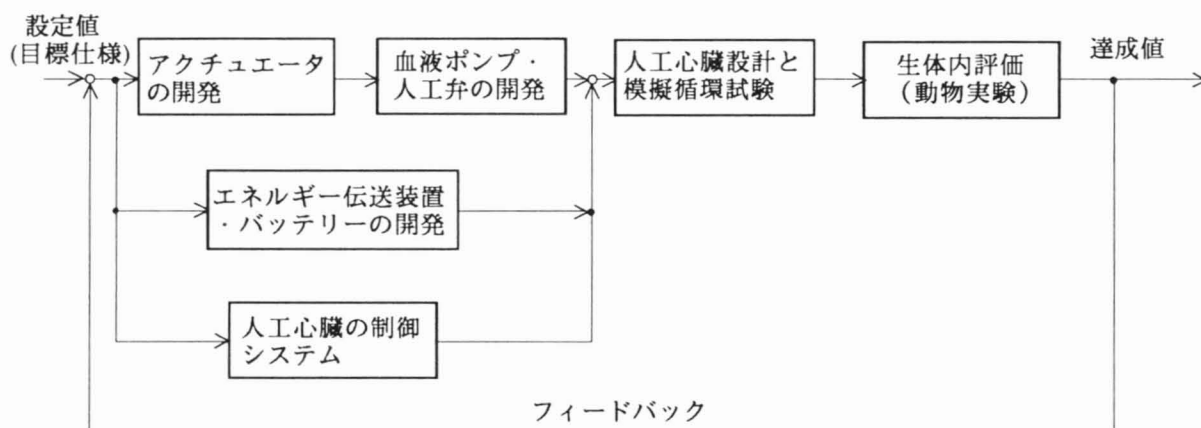


図 1.2 完全埋込式人工心臓 (TAH) システムの開発の流れ

Fig.1.2 Sequence of research and development progress in a totally implantable artificial heart (TAH) system

用した患者の 70 % は心臓移植手術を受け、その半分以上が退院して長期生存している。また後者では最長 622 日間に渡り患者の延命に成功しているが、8 年ほど前から症例数は増加していない。その理由は、これらの TAH は全て空気圧駆動式の体外循環装置であり、患者と体外循環装置はチューブで連結されていることから以下に挙げる課題が未解決のまま残されているからである。

(1) 装置の小型化には限界があり、駆動装置を体外に置くために患者の生活範囲が限定される。

(2) チューブが皮膚を貫通する部分から感染を招く危険がある。

### 1. 3 完全埋込式人工心臓

#### Totally implantable artificial heart

空気圧駆動式 TAH が有する上述の課題を解決して患者の生活の質 (quality of life) を向上するためには、電源を除くほとんどの装置を体内に埋め込む「完全埋込式人工心臓」の開発が必要である。この埋込式 TAH は、駆動源であるアクチュエータ、血液ポンプおよび人工弁の 3 つで構成されるのが一般的である。

TAH とその周辺装置の開発には、アクチュエータ工学 (actuator engineering)、制御工学、エネルギー工学、材料工学、生体工学 (bioengineering) および心臓血管外科学 (cardiovascular surgery) などの先端技術を結集した組織的な研究開発体制が必要となる。これは、大別して以下の研究課題から構成される。

- |                        |        |
|------------------------|--------|
| (1) 小形電磁アクチュエータの開発     | } TAH  |
| (2) 血液ポンプ、人工弁の設計・開発    |        |
| (3) バッテリーとエネルギー伝送装置の開発 | } 周辺装置 |
| (4) 人工心臓の制御システムの構築     |        |

これら 4 つの研究課題をもとにした TAH システムの開発の流れを図 1.2 に示した。まず各課題毎のベンチテスト (bench test) から始まり、模擬循環試験装置による非生体内 (in vitro) 評価で初めて TAH システムの総合性能評価が行なわれる。最終的には、動物実験 (animal experiment) による生体内 (in vivo) 評価においてその完成度が判定されることとなる。実験動物には、その体格の大きさが人間に近い仔牛や羊が選ばれている。

TAH システムにおいて、血液ポンプの駆動源である電磁アクチュエータの大きさが埋め込みの可否を決定する主要因となっており、各国の研究機関が独創的なアクチュエータの開発にしのぎを削っている。表 1.1 には、TAH の駆動源による分類を示した<sup>(7)</sup>。国内外ともに、そのほとんどが回転形のブラシレス DC モータを採用しており、リニアモータに本格的に取り組んでいるのは信州大学だけであることが判る。

表 1.1 完全人工心臓の駆動源による分類

Table 1.1 Classification of the total artificial hearts under the driver

開発機関	回転式	リニア式
ペンシルバニア 州立大学 ベイラー医科大学	} ブラシレス DC モータ  ブラシレス DC モータ ステッピングモータ ブラシレス DC モータ 超音波モータ	リニアパルスモータ リニア電磁ソレノイド
東京大学		
広島大学		
北海道東海大学		
国立循環器病 センター 信州大学	} ブラシレス DC モータ	

表 1.2 TAHの動力変換方法

Table 1.2 Transmission mechanism of the driving power used in the TAH

駆動源	動力変換方法 (開発機関)
ブラシレス DC モータ	1) 回転モータ → ローラースクリュー → プッシュプレート → 血液ポンプ (北海道東海大学, ペンシルバニア 州立大学, ベイラー医科大学)  2) 回転モータ → 軸流ポンプ <sup>油圧</sup> → 血液ポンプ (国立循環器病センター)  3) 回転モータ → 軸流ポンプ → 流路切り換え弁 (東京大学)  4) 回転モータ → 振子式カム → プッシュプレート → 血液ポンプ (広島大学, ソウル大学)
リニアパルス モータ	5) リニアモータ → プッシュプレート → 血液ポンプ (信州大学)



回転形モータの中でも特にブラシレス DC モータが選ばれている理由としては、その制御性の良さや、体内に埋め込まれる補助電池の直流電流をそのまま使えること等が挙げられる。一方、リニアパルスモータは入力パルス信号に同期して歩進し、変位誤差が累積しないことからセンサレス制御が期待できる。

またペンシルバニア州立大学は、1992年ついに今まで大きな壁とされてきた動物実験における1年以上の生存記録を実証した<sup>(8)</sup>。これは、実験動物に選んだ牛の体重が104[kg]もあることや、人間に使用するには解剖学的適合性により一層に改良が必要であることを考慮しても、国家主導で進められてきたアメリカの勝利と言えるものである。我が国でも数多くのTAHが研究されているが、動物実験に至ったものはこれまでほんの1～2例しか報告されておらず<sup>(9)(10)</sup>、アメリカに比べて1/10くらいしかない研究費を増大させる必要に迫られている。

表1.2には、現在までに開発されている主なTAHの動力変換方法をまとめて示した<sup>(11)</sup>。回転モータ式に比べてリニアモータ式は、左右両心の血液ポンプを圧縮・拡張するのに動力変換機構が不用であるのでその部品点数が少なくなり、より一層の小形化・信頼性の向上が期待できるという利点がある。

#### 1.4 TAHシステムの工学的課題

##### Technical concerns of TAH system

成人に比べてもはるかに胸腔容積の大きい牛でやっと1年の生存記録が得られたのが現状であり、TAHシステムの構成要素に対する厳密な規定は少なく今後のアイデアで解決して行くべき課題が多い。表1.3には、アメリカの心臓肺血液研究所(National Heart, Lung, and Blood Institute, 以下 NHLBI と略記)の作成したTAHの要求仕様<sup>(12)</sup>を元にして、TAHシステムの構成とその工学的課題をまとめてみた。NHLBIの開発計画では、TAHシステムの寿命は2年以上必要とされており、最終目標は10年となっている。

#### 1.5 本研究の目的と概要

##### Purpose and abstract of the research

このような状況のもとで、本研究ではリニアモータを駆動源に用いたリニアモータ駆動型完全人工心臓(Linear Motor-Driven Total Artificial Heart, 以下リニアTAHと略記)によって上述の課題を解決し、以下の事項について検討することをその目的としている。

(1) 体重80[kg]程度の成人に埋め込み可能な大きさのリニアTAHを開発し、生

表 1.3 TAH システムの構成とその工学的課題

Table 1.3 Constitutions of the TAH system and the technical concerns

構成要素	工学的課題
TAH	1) システム効率は 20 % 以上。 2) 分時流量は 8 [L/min]。 3) 血液ポンプ，人工弁の材料の耐久性が使用頻度 1 億回以上。
駆動制御装置	1) 体温 (37 [°C]) 条件下で安定して動作する。 2) 飛行機，自動車などの環境振動の影響を受けない。 3) 長期にわたり電気回路への水分の侵入がない。
経皮エネルギー 伝送システム	1) 最大温度は 41 [°C] 以内 (温度上昇 4 [°C])。 2) 伝送エネルギーは 25 [W] 以上。
体内補助電池	1) 分時流量 6 [L/min] で 30 [min] 以上駆動できる放電容量 (20 [W·h]) を有する 2 次電池。 2) 化学反応によるガスの発生がない。 3) 2 年以上の長期にわたる充放電が可能 (2000 サイクル)。
体外電池	1) 分時流量 8 [L/min] で 8 [h] 以上駆動できる放電容量 (200 [W·h]) を有する 2 次電池。 2) 患者自身が必要に応じてすぐに交換できる構造であること。

体安静時の循環代行を実現する。

(2) リニア TAH の駆動源であるリニアモータに関して、2年以上の寿命の実現可能性を探る。

本文では、リニア TAH の開発に関して工学的な立場から以下の章構成で検討を行っている。

## 2章：リニアモータ駆動型完全人工心臓の開発

筆者らが開発した TAH 駆動用リニアモータ 2機種、すなわちリニアパルスモータ (Linear Pulse Motor, 以下 LPM と略記)、リニア電磁ソレノイド (Linear Electromagnetic Solenoid, 以下 LES と略記) の構造と特性について述べるとともに、それらの比較を行なうことによって各々の電磁アクチュエータの特徴を明確にする。また、LPM に関してはその加速寿命試験を実施して、2年の寿命を得る上での課題を探る。

## 3章：完全人工心臓システムの構築

リニア TAH の生体内評価の実施に向けて構築した TAH システムの構成と課題について述べる。そして、リニア TAH を駆動するのに必要となる駆動制御装置、経皮エネルギー伝送装置等の周辺装置についてその試作結果を述べ、構築した TAH システムについてまとめる。

## 4章：完全人工心臓の非生体内評価

試作したりニア TAH 2機種のポンプ特性を評価するために、生体内評価の前段階として生体負荷を電氣的・機械的に近似した循環モデルを用いて主にリニアモータの駆動特性の非生体内評価を行なった結果について述べる。

## 5章：完全人工心臓の生体内評価

上述の非生体内評価で良好なポンプ特性が得られたリニア TAH システムを、羊に装着して動物実験を行なう。この生体内評価を通して埋込式 TAH としての循環代行の可能性を探る。

## 6章：結論

本研究の成果と、今後の課題についてまとめる。

本研究は、敢えて医工領域にまたがる研究課題である人工心臓に挑戦し、リニアモータの性能限界を考察する試みともいえるものである。

## 参考文献

- (1) 長沼 石根 編：朝日年鑑データブック 1993, p.598 (1993) 朝日新聞社
- (2) 南 和友：論壇 心臓移植を妨げる医療体制, 朝日新聞 (1993.11.10)
- (3) 日本人工臓器学会 監修：人工臓器用語解説集, p.29 (1991) 金原出版
- (4) 井街 宏：人工臓器 1992, 第 3 章 循環器系人工臓器, pp.197-210 (1992) 中山書店
- (5) 渥美 和彦・藤正 巖・井街 宏・中島 正治・塚越 茂・満洲 邦彦・本村 喜代二・鎮西 恒雄・阿部 裕輔・河野 明正・小野 俊哉・滝戸 直人：完全人工心臓置換による実験動物の 344 日生存記録の生理学及び生化学的分析, 人工臓器, 14, pp.1264-1267 (1985)
- (6) K.E.Johnson, M.B.Liska, L.D.Joyce, and R.W.Emery : Use of total artificial hearts, Summary of world experience 1969-1991, ASAIO Journal, 38, pp.M486-M492 (1992)
- (7) Kenneth J.Korane : Replacing the human heart, MACHINE DESIGN, pp.100-105 (1991)
- (8) A.J.Snyder, G.Rosenberg, J.Reibson, J.H.Donachy, G.A.Prophet, J.Arenas, B.Daily, S.McGary, O.Kawaguchi, R.Quinn, and W.S.Pierce : An electrically powered total artificial heart over 1 year survival in the calf, ASAIO Journal, 38, pp.M707-M712 (1992)
- (9) 妙中 義之・木下 正之・増澤 徹・中谷 武嗣・赤城 治彦・榊 雅之・松尾 義昭・井上 和重・馬場 雄造・穴井 博文・荒木 賢二・高野 久輝・藤田 毅：体内完全埋込型を目指したエレクトロハイドロリック式全人工心臓の急性動物実験による性能評価, 人工臓器, 22, pp.674-678 (1993)
- (10) 小浦 義彦・福永 信太郎・布袋 裕士・森田 悟・三井 法真・渡橋 和政・末田 泰二郎・松浦 雄一郎：振子型人工心臓の開発－血液ポンプ性能試験と急性動物実験結果－, 電気学会マグネティックス・リニアドライブ合同研資, MAG-93-215, LD-93-79, pp.43-52 (1993)
- (11) 谷 順二編著, 井街 宏：バイオエンジニアリング, 2 章 生体の人工循環, pp.38-52 (1992) 培風館
- (12) J.R.Hogness, M.VanAntwerp : The artificial heart, pp.211-250 (1991) National Academy Press

## 2 章

リニアモータ駆動型完全人工心臓の開発

Development of linear motor-driven  
total artificial heart



## 2 章 リニアモータ駆動型完全人工心臓の開発 Development of linear motor-driven total artificial heart

### 2. 1 序 言

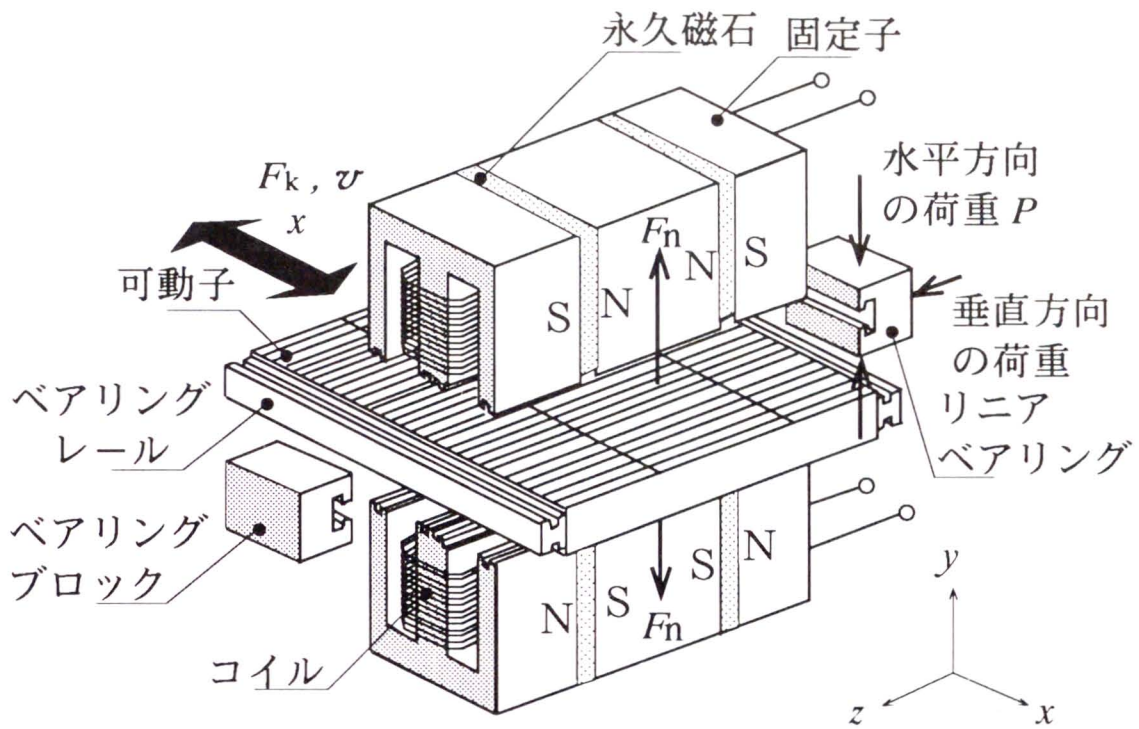
#### Introduction

完全人工心臓 (TAH) の駆動源として現在実用化に最も近いアクチュエータは、単位体積・質量当りの機械出力の大きさから、電磁アクチュエータであると考えられている<sup>(1)</sup>。信州大学 山田研究室では、1987 年よりリニアモータ駆動型完全人工心臓 (リニア TAH) の研究を開始し、8 機種あると言われるリニアモータの中で高い推力／入力比が得られるリニアパルスモータ (LPM) をその駆動源に選び、これまでその基礎特性について報告してきた<sup>(2)-(4)</sup>。

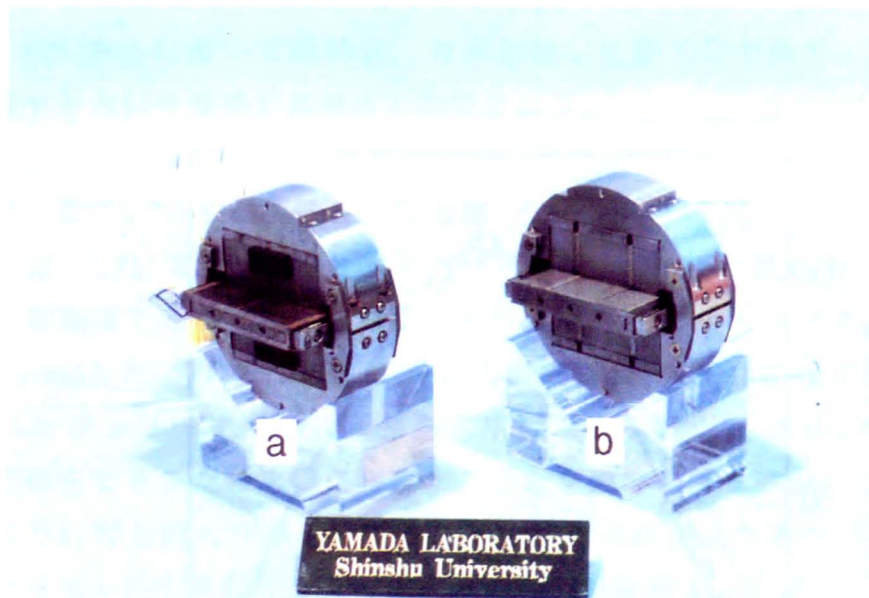
本章では、リニア TAH を体重 80 [kg] の成人男子の胸腔に埋め込み可能な大きさまで小型化するために、推力／体積比を限界まで向上させた LPM の駆動特性について述べる。そして、LPM の加速寿命試験 (Accelerated-life testing) を実施して、2 年の寿命を得る上での課題を明確にする。

次に、LPM の開発を通して明かとなった駆動特性や寿命に関する諸問題の解決策の 1 つとして、新たにリニア電磁ソレノイド (LES) を駆動源とする TAH を提案する。そして、有限要素法を用いた LES の設計・試作を行った結果について述べ、その有効性を明かにする。

最後に、LPM 駆動型、LES 駆動型の 2 機種 of TAH を比較することによって各々の特徴を明確にし、それらの人体への適応性を検討した結果を報告する。



(a) LPM の構造



(b) LPM の外観 (a: LPM-S91A, b: LPM-S91B)

図 2.1 TAH 駆動用に開発したリニアパルスモータ (LPM-S91) の構造

Fig.2.1 Configuration of the linear pulse motor (LPM-S91) for a TAH driving

表 2.1 LPM の主な仕様 (LPM-S91B)

Table 2.1 Principal specifications of the LPM

項 目	数 値 [単位]
体 積 $V$	138 [mL]
質 量 $M$	1.01 [kg]
固定子幅 $w$	22 [mm]
モータ直径 $d$	85 [mm]
エアギャップ $g$	40 [ $\mu\text{m}$ ]
ピ ッ チ $\tau$	0.8 [mm]
巻 数 $N$	95 [回/相]
励磁電流 $I$	2.2 [A/相]
直流抵抗 $R$	0.87 [ $\Omega$ /相]

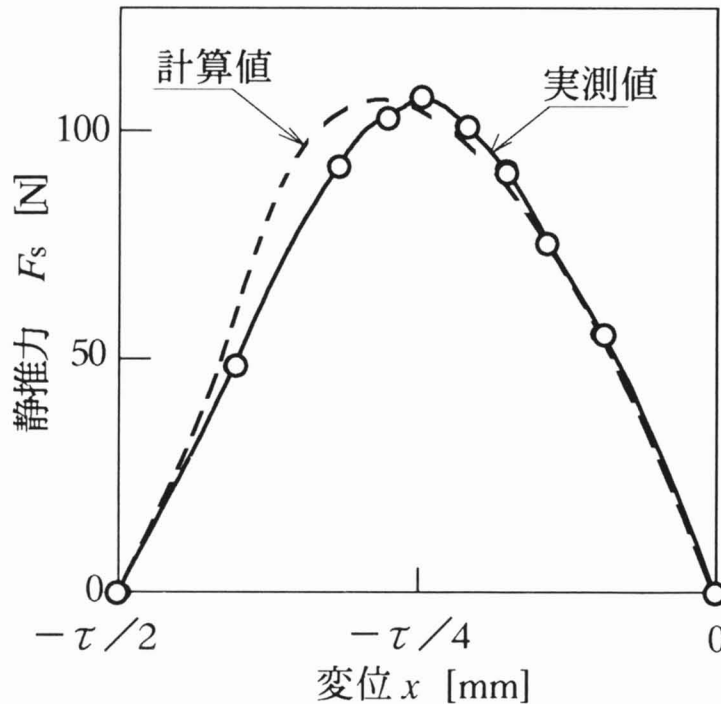


図 2.2 LPM の静推力  $F_s$  - 変位  $x$  特性の実測値と計算値の比較  
( $\tau$  : ピッチ, 2 相励磁方式,  $I = 3.1$  [A/相])

Fig. 2.2 Static thrust,  $F_s$ , -displacement,  $x$ , characteristics of the LPM

密度をもとに, Maxwell の応力式<sup>(7)</sup>から求めている。LPM はエアギャップが 40 [ $\mu\text{m}$ ] と小さくかつ磁気飽和領域で駆動されているが,  $F_s$  の最大値は実測値 104.5 [N], 計算値 105.0 [N] と 0.5% の差でほぼ一致しており, FEM の高い計算精度を確認できた。そして, 最大静推力/体積比 (以下, 推力/体積比と略記) は  $F_s / V = 104.5 \text{ [N]} / 138 \text{ [mL]} = 0.76 \text{ [N/mL]}$  が得られており, その理論限界の  $1 \text{ [N/mL]}$ <sup>(8)</sup> と比べてもかなり近い値となっている。

図 2.3 には, 励磁電流 2.2 [Arms/相] で LPM を駆動したときの動推力  $F_k$ , 効率  $\eta$  - 速度  $v$  特性の測定結果を示した。また図 2.4 には, 電力  $P$ , 銅損  $I^2R$  - 速度  $v$  特性の測定結果を示した。これらは, 駆動電流の周波数  $f$  [Hz] を併記してある。駆動回路には, 定電流チョップ, マイクロステップ駆動方式 (50 分割) の PWM ドライバ (ローツェ株) を使用した。本 LPM の特性をまとめると, 以下のようになる。

(1) 速度 120 [mm/s] において, 最大効率 (機械出力/有効電力比) は 25.6% であった。

(2) 有効電力  $P$  の最大値は 21.4 [W] であり, 銅損以外の損失 ( $P - I^2R$ ) は最大で 7.9 [W] と有効電力の 1/3 以上に達する。この主要因には鉄損が挙げられる。

(3)  $f = 125$  [Hz] において動推力, 効率が著しく低下しており, この時 LPM が激しく振動するという機械共振現象も観察された。

## 2. 2. 2 LPM 駆動型完全人工心臓

図 2.5 には, LPM 駆動型 TAH, すなわちリニア TAH の構成を示した<sup>(9)</sup>。リニア TAH は, 駆動源である LPM, 左右両心を形成する 2 つのサック式血液ポンプ (sac type blood pump) および 4 つの人工弁から構成され, 人工弁には井街 宏博士により発明されたジェリーフィッシュ弁を採用している<sup>(10)(11)</sup>。本リニア TAH は, 自然心臓の挙動をできるだけ忠実に再現することを設計の基本においており, LPM の可動子に取り付けられたプッシュプレート<sup>(12)</sup>の往復運動によりサックを拡張・圧縮し, 血液の流入・拍出を行う交互収縮方式の自然拍動形人工心臓となっている。表 2.2 には, リニア TAH の主な仕様を示した。その体積は 540 [mL] と体重 70 ~ 80 [kg] の成人男子の胸腔に埋め込み可能な大きさまで小型化されている。一般に, 産業用のリニアモータは推力作用面積を増大するために平たく細長いものが大半であるが, 本 LPM では敢えて平板形の独自の構造とした結果, TAH の体積をここまで小さくできた。図 2.6 には, 試作したリニア TAH の外観を示した。その大きさは, 目標である成人の“こぶし大”にあと一步というところまできている。

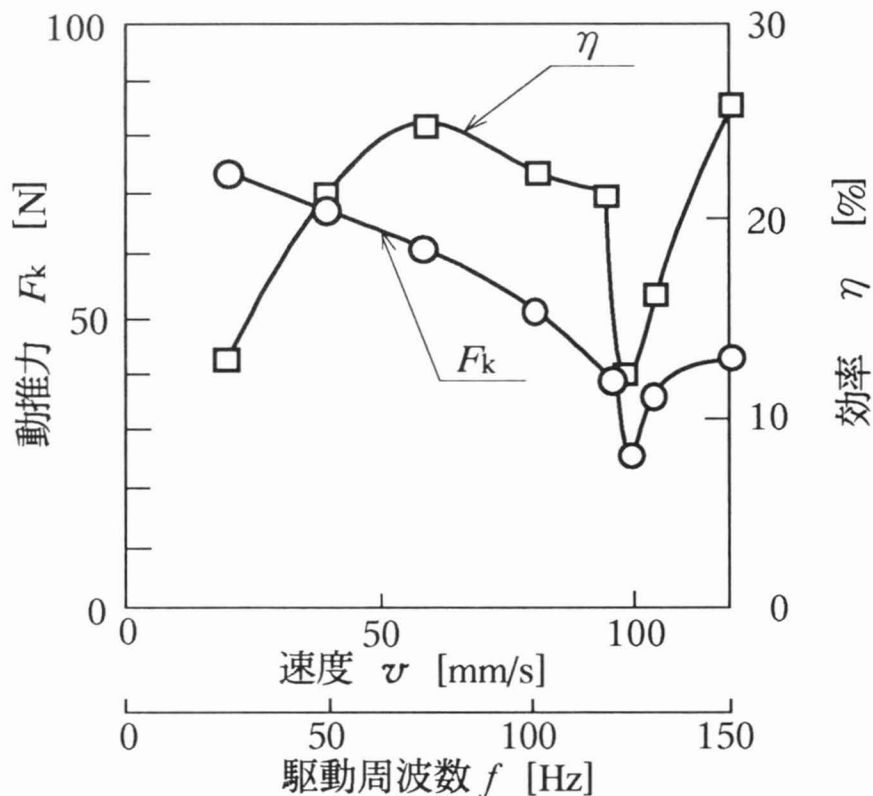


図 2.3 LPM の動推力  $F_k$  , 効率  $\eta$  - 速度  $v$  特性の測定結果  
 ( $I = 2.2$  [Arms/相],  $v = \tau f$ )

Fig. 2.3 Dependency of the kinetic thrust,  $F_k$ , and efficiency,  $\eta$ , on the velocity,  $v$ , of the LPM

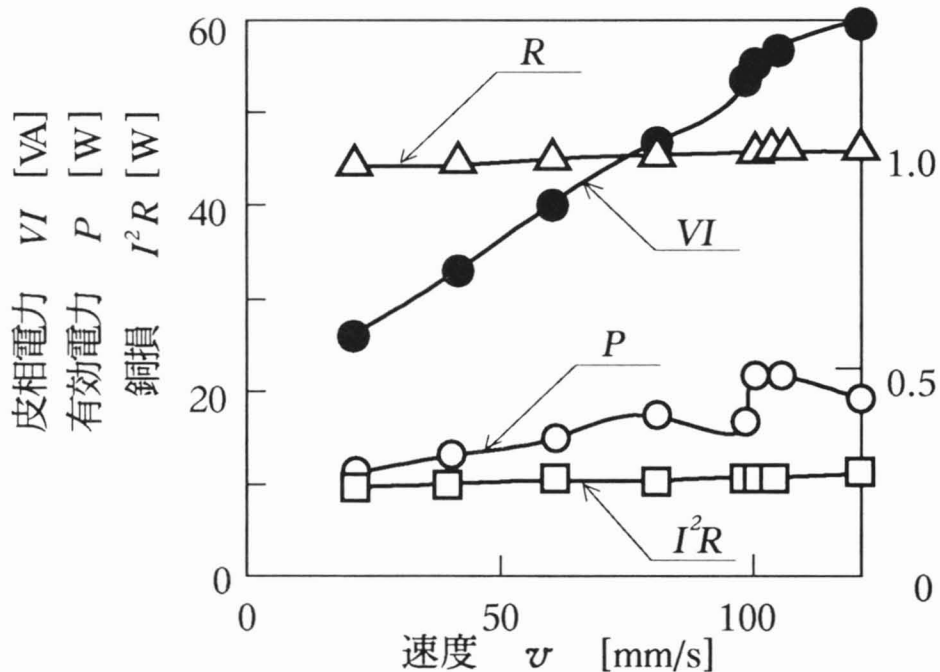


図 2.4 LPM の電力  $P$ ,  $VI$  , 銅損  $I^2R$  - 速度  $v$  特性の測定結果

Fig. 2.4 Dependency of the electrical characteristics on the velocity,  $v$ , of the LPM



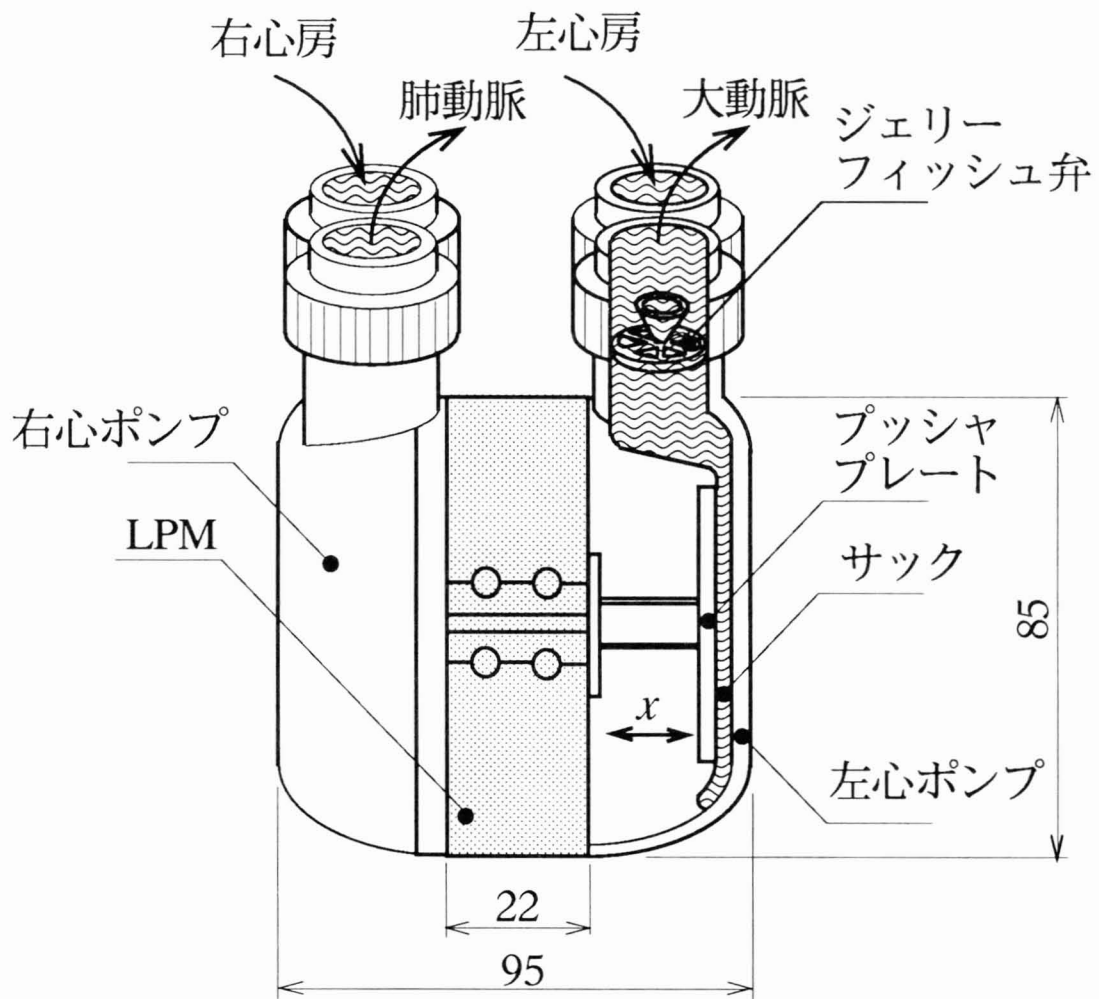


図 2.5 LPM 駆動型 TAH (リニア TAH) の構成  
 (  $x$  : 変位, 単位 : [mm] )

Fig. 2.5 Structure of an LPM - driven TAH, linear TAH

表 2.2 リニア TAH の主な仕様

Table 2.2 Principal specifications of the Linear TAH

項目		数 値	[単位]
質 量	$M$	1.3	[kg]
体 積	$V$	540	[mL]
最大一回拍出量	$V_s$	64	[mL]
直 径	$d$	85	[mm]
幅	$w$	*95	[mm]
人工弁の直径	$d_v$	18	[mm]
プッシュプレート の直径	$d_p$	55	[mm]
最大ストローク	$l$	26	[mm]

\* 流量差調節用スペーサ使用時は 101 [mm]

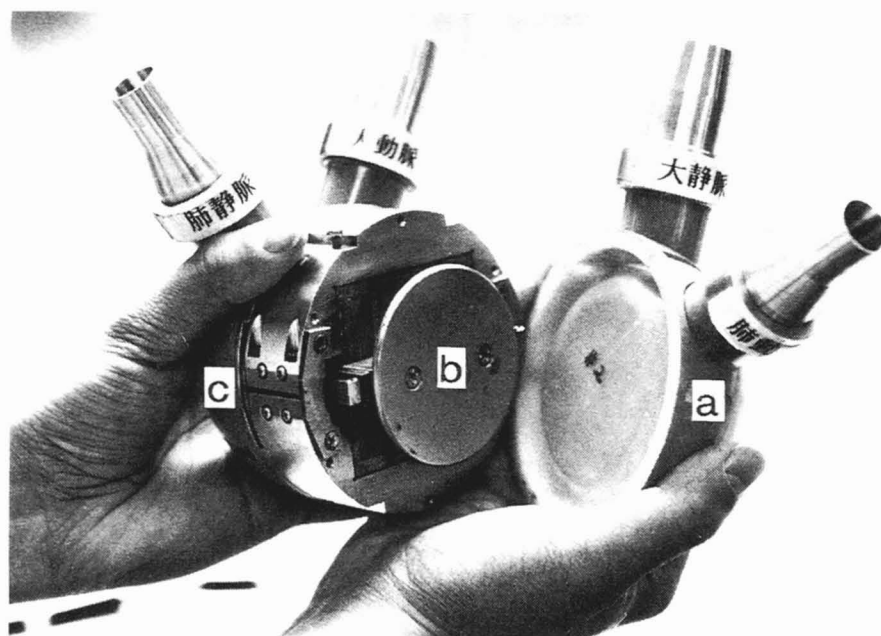


図 2.6 リニア TAH の外観

(a : 右心ポンプ, b : LPM, c : 左心ポンプ)

Fig. 2.6 External view of the linear TAH

## 2.3 LPMの加速寿命試験

### Accelerated-life testing of the LPM

#### 2.3.1 LPMの支持機構

図 2.1 におけるリニアベアリングに作用する水平方向の荷重  $P$  は、2つの固定子が互いに発生する各々の磁気力の垂直方向成分（以下、垂直力と略記） $F_v$  の差に相当するものと考えられる。これは、2つの固定子に加えられる正弦波励磁電流の位相を  $90^\circ$  としているので、各々の垂直力  $F_v$ （瞬時値）は常に異なる事に起因している。リニアベアリングは、これら垂直力の差に打ち勝ってエアギャップを保持しなければならないことになる。

図 2.7 には、LPM に用いられるリニアベアリングの構造と定格荷重との関係を示した。胸腔内でアクチュエータが占有できる空間が極めて狭く限定されていることに対応するためには、一般的には図 2.7 (a) のように設置されるべきリニアベアリングを、敢えて同図 (b) のように横にして使用せざるを得ない。そのため、リニアベアリングの水平方向定格荷重  $C_T$  は垂直方向定格荷重  $C$  の 82% しか得られない ( $C_T = 0.82 C$ ) という制約を受ける<sup>(12)</sup>。このことを明確にするために、図 2.1 の  $y$  方向の荷重  $P$  を水平方向の荷重と呼ばざるを得ず、本論文ではリニアベアリングの一般的用語を採用する。

#### 2.3.2 故障原因と寿命式

LPM は、推力の変換機構が不要なために部品数が少ないのが特長の一つであり、考えられる故障としてはリニアベアリングの摩耗、巻線の熱的破壊、極歯エッチングシートの接着層剝離の3つが挙げられる。TAH のように、保全を伴わない非修理系システムの寿命を表す指標の一つに平均故障間隔（Mean Time To Failure, 以下、MTTF と略記）があり、次式で定義されている<sup>(13)</sup>。

$$\text{MTTF} = \frac{1}{E \sum_{k=1}^n n_k \lambda_k} \quad [\text{h}] \quad (2.2)$$

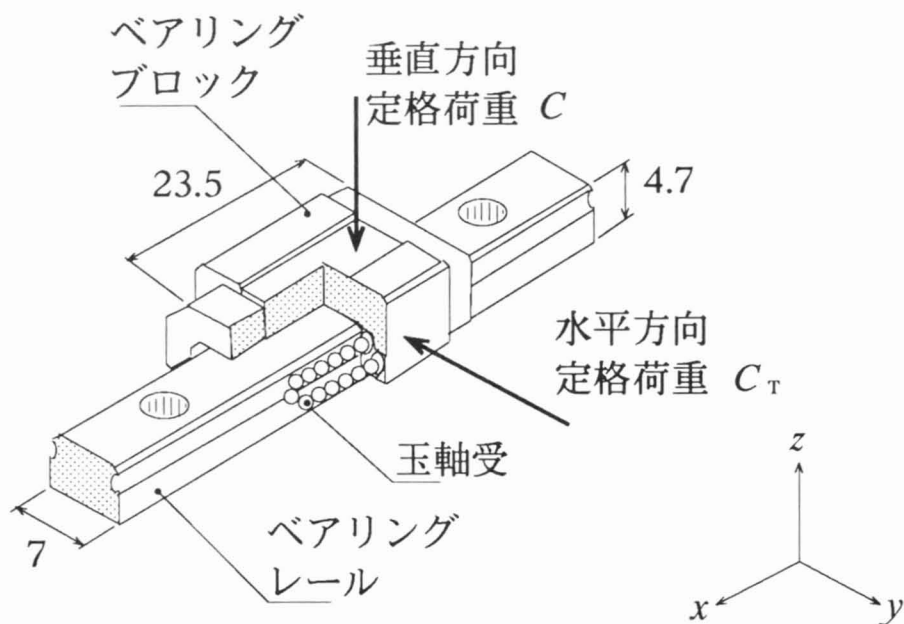
ここに、 $k$  : システムの構成要素の種類、 $= 3$ ,

$n$  : 構成要素の個数,

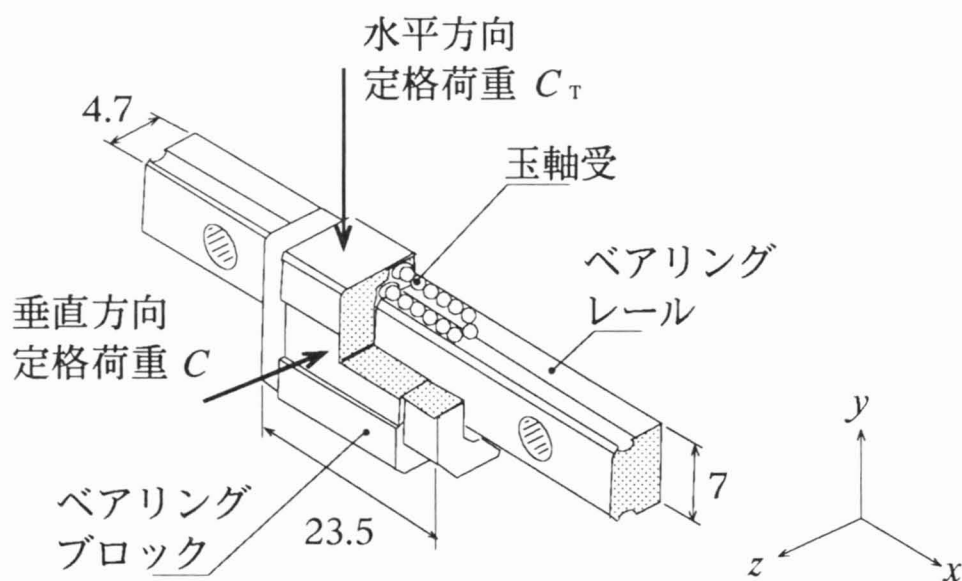
$\lambda$  : 構成要素の故障率 [1/h],

$E$  : 環境の厳しさ（今回は  $E=1$ ）

すなわち、各構成要素の故障率  $\lambda$  ( $= 1/L$ , 寿命  $L$  の逆数) から、LPM 全体の寿命を求める事ができる。



(a) 一般的な設置方法



(b) LPMでの設置方法 (図 2.1)

図 2.7 LPM に用いられるリニアベアリングの構造と定格荷重との関係 (図 2.1 参照, 単位 : [mm])

Fig.2.7 Relationship between configuration and dynamic load ratings of the linear bearing used for the LPM

### 2.3.3 各構成要素の寿命の試算

前述のように、LPMのリニアベアリングには構造上の理由から主として水平方向の荷重が作用する。1個の軸受の寿命距離  $L_m$  は、JIS B1518 で規定されている転がり軸受の疲れ寿命の計算式をもとに次式で表される<sup>(12)(14)</sup>。

$$L_m = K \left( \frac{C_T}{P f_w} \right)^3 \quad [\text{m}] \quad (2.3)$$

ここに、 $K$  : リニアベアリングの最短保証寿命,  $= 5 \times 10^4$  [m] = 50 [km],

$C_T$  : 水平方向定格荷重,  $= 723$  [N]<sup>(12)</sup>,

$P$  : 水平方向の荷重 [N],

$f_w$  : 外部衝撃変数,  $3 \geq f_w \geq 1$  (今回は外部衝撃大として  $f_w = 3$ )

上式は、 $C_T \geq P$  の条件で用いられることを前提する半経験式であり、一般にリニアベアリングはその最短寿命が 50 [km] を保証するように設計されていることを示している。現状では実験的検証が不可欠であり、検討の余地はまだ大きい。

式(2.3)よりベアリング寿命の計算精度は荷重  $P$  に大きく依存している事が判るが、本 LPM では可動子を上下より固定子で挟み込んだ一体構造としているのでそれを直接測定することは困難である。そこで、荷重  $P$  の主要因である LPM の垂直力を励磁電流をパラメータとして FEM を用いた非線形 2次元静磁界解析により計算した<sup>(9)</sup>。表 2.3 には FEM の計算条件を示した。2次元の極歯モデルを採用してギャップ磁束を求め、極歯 1ピッチ当たりの垂直力  $f_n$  [N/m] を Maxwell の応力式により計算した。この  $f_n$  は、次式により 1相当りの垂直力  $F_n$  に換算される。

$$F_n = e \cdot w \cdot f_n \quad [\text{N}] \quad (2.4)$$

ここに、 $e$  : 1相当りの極歯の数,  $= 10$ ,

$w$  : 極歯の奥行き,  $= 50$  [mm]

2相の正弦波励磁電流 (2.2 [Arms]) の位相を  $90^\circ$  としているので一方の相の電流振幅が最大値でかつ他方の相のそれが零となる条件が存在し、このとき垂直力の差が最大となると考えられ、これらは FEM により  $F_n(I=3.1\text{A}) = 219.6$  [N],  $F_n(I=0) = 50.9$  [N] が算出された。

この妥当性を検証するために、磁路構成は一部異なるが形状寸法が同一の LPM (LPM-S91A<sup>(5)</sup>) を分解して 1相当りの垂直力を実測して計算値と比較してみた。その結果、実測値は  $F_n(I=3.1\text{A}) = 193$  [N],  $F_n(I=0\text{A}) = 73$  [N], 計算値は  $F_n(I=3.1\text{A}) = 218$  [N],  $F_n(I=0\text{A}) = 75$  [N] となり、最大誤差は 11% であった。この誤差の主要因としては、再組み立て時に可動子と固定子間の組み立て位置が狂ったことが挙げられる。

本結果をもとに、ベアリング 1個当たりに加わる荷重  $P$  は次式により求めた。

$$P = \frac{F_n(I=3.1A) - F_n(I=0A)}{n_b} = 84.4 \quad [\text{N}] \quad (2.5)$$

ここに、 $n_b$  : リニアベアリングの個数、= 2

この  $P$  を式(2.3)に代入すると寿命距離は  $L_m = 1.16 \times 10^6$  [m] となり、この値は LAH のストローク  $l$ 、拍動数  $H_r$  を用いて次式により寿命時間  $L_i$  に換算される。

$$L_i = \frac{L_m}{120 l H_r} \quad [\text{h}] \quad (2.6)$$

$l = 20$  [mm]、 $H_r = 70$  [bpm] (beats/min, 回/分) のとき、リニアベアリング 1 個当たりの寿命時間は  $L_i = 6905$  [h] となる。

巻線および極歯エッチングシートの寿命は、製造メーカーのカatalogデータを外挿して次のように試算した。すなわち、巻線の熱的破壊はポリウレタン銅線の耐熱寿命特性<sup>(15)</sup>、極歯エッチングシートの接着層の剥離はせん断強度の寿命特性を用いている<sup>(16)</sup>。筆者らが以前行った模擬循環試験では水温 38 [°C] で LPM の表面温度が 55 [°C] であったことから<sup>(3)</sup>巻線温度は 80 [°C] 程度が予想され、そのとき銅線の耐熱寿命は、 $6.0 \times 10^7$  [h] である。一方 LPM の最大動推力 60 [N]、有効磁極面積 7.68[cm<sup>2</sup>] から求めたせん断力 80 [kPa] (= 0.8 [kgf/cm<sup>2</sup>]) における極歯エッチングシートの寿命は  $1.4 \times 10^5$  [h] であった。

LPM の 3 構成要素の寿命を表 2.4 にまとめて示した。各構成要素の寿命を式(2.2)に代入して LPM の MTTF を計算すると、 $3.3 \times 10^3$  [h] (= 137 日) となり、人工心臓に要求される MTTF =  $1.8 \times 10^4$  [h] (2 年) と比較して 1/6 の寿命しか得られなかった。構成要素のうち、寿命が極端に短いのはリニアベアリングのみであり、LPM の寿命決定の主要因はその支持機構の破壊であると推定される。

#### 2.3.4 加速係数

上述の寿命の計算精度を検証するために寿命試験を行なった。試験方法としては、より大きい機械負荷を与えることによって実験時間の効率化を図る加速寿命試験を採用した。加速係数  $A_L$  は、人工心臓の機械出力  $P_0$  と、寿命試験の機械出力  $F_k v$  との比から次式で定義されている<sup>(13)</sup>。

$$A_L = \frac{\int_0^T F_k(t) v(t) dt}{P_0} \quad (2.7)$$

ここに、 $T$  : 駆動周期 [s]、 $T = 1/f$  ( $f$  は LPM の駆動周波数 [Hz])

人工心臓の機械出力  $P_0$  は、循環系シミュレーション手法により計算した<sup>(17)</sup>。拍動数  $H_r$  に

表 2.3 FEM における垂直力の計算条件

Table 2.3 Calculated conditions of the FEM

項 目	条 件
鉄心磁化特性	非線形(パーメンジュール)
要素数	2372
節点数	2416
ピッチ $\tau$	0.8 [mm]
歯幅/溝幅比 $a/b$	0.67

表 2.4 LPM における構成部品の寿命の計算結果

Table 2.4 Each calculated life of the parts used in the LPM

構成部品	寿命 $L$ [h]	故障率 $\lambda$ [1/h]	個数 $n$	$n \lambda$
リニア ベアリング	$6.9 \times 10^3$	$1.45 \times 10^{-4}$	2	$2.9 \times 10^{-4}$
巻線	$6.0 \times 10^7$	$1.67 \times 10^{-8}$	2	$3.3 \times 10^{-8}$
極歯エッチング シート	$1.4 \times 10^5$	$7.14 \times 10^{-6}$	2	$1.4 \times 10^{-5}$

表 2.3 FEM における垂直力の計算条件

Table 2.3 Calculated conditions of the FEM

項 目	条 件
鉄心磁化特性	非線形(パーメンジュール)
要素数	2372
節点数	2416
ピッチ $\tau$	0.8 [mm]
歯幅/溝幅比 $a/b$	0.67

表 2.4 LPM における構成部品の寿命の計算結果

Table 2.4 Each calculated life of the parts used in the LPM

構成部品	寿命 $L$ [h]	故障率 $\lambda$ [1/h]	個数 $n$	$n \lambda$
リニア ベアリング	$6.9 \times 10^3$	$1.45 \times 10^{-4}$	2	$2.9 \times 10^{-4}$
巻線	$6.0 \times 10^7$	$1.67 \times 10^{-8}$	2	$3.3 \times 10^{-8}$
極歯エッチング シート	$1.4 \times 10^5$	$7.14 \times 10^{-6}$	2	$1.4 \times 10^{-5}$



依存するリニア TAH に必要とされる機械出力  $P$ 。および最大動推力  $F_k$  の計算結果を図 2.8 に示した。人体安静時の拍動数 70 [bpm] において、人工心臓の機械出力は 1.0 [W] である。寿命試験条件には、駆動周波数を LPM の固有振動数 125 [Hz] より低い 83.3 [Hz] (速度 66.7 [mm/s]、拍動数 100 [bpm] に相当) に選び、負荷推力は 35 [N] 一定として寿命試験の機械出力  $F_k v = 2.3$  [W] とした。その結果、加速係数  $A_L = 2.3$  となった。

### 2. 3. 5 加速寿命試験結果

図 2.9 には、LPM の寿命試験装置の構成を示した<sup>(18)・(21)</sup>。本試験装置は、可動子の両端に付けられたロープ (Kevlar, ポリアミド系繊維) を 2 つのプーリにより保持し、その一方のプーリに連結された電磁ブレーキにより所定 (35 [N] 一定) の負荷推力を加えつつ、CPU からの命令により LPM を連続的に往復駆動するものである。ロープとプーリの滑べりを防止するために、ロープには約 160 [N] のプリテンションを加えた。さらに CPU は、反射形光センサとロープに取り付けられた反射板により LPM の脱調が検出されるとその時刻を記録するようプログラムしておいた。ドライバ (ローツェ株) のみは、その最大動作温度 40 [°C] 以下に保つためにファンで強制冷却している。表 2.5 には、LPM の加速寿命試験条件を示した。

LPM に過大な負荷が加わると、“脱調”と呼ばれる同期はずれの現象が発生する。人工心臓用 LPM の一時的・間欠的な脱調は、人体から見ると不整脈に相当すると考えられる。今のところ完全人工心臓においてモータの動作不良に対する厳密な規定はないが、筆者らは LPM の脱調による分時拍動数の変化を 0.1 % 以下とするために、「脱調の発生回数が 1 [回/h] 以内の期間」を寿命時間と考えることにしてみた。この値は、TAH の完成度が最終寿命の 10 年に近づくにつれて更に厳しくなる可能性もあろう。

図 2.10 には、加速寿命試験における LPM の脱調回数の測定結果を示した。LPM で最も温度上昇の大きい固定子鉄心表面の温度上昇  $\Delta T$  も併記してある。同図は単位時間当りの脱調回数の変化を表したものであり、信頼性工学における Bath-tub (船底) 曲線に類似した特性を示している。試験時間 180 [h] までは、主に測定系の不安定さに起因して脱調回数が多いがその後は小さくなり、さらに試験時間 1200 [h] を越えると再び脱調回数が増加した。ここで人工心臓用 LPM の寿命を上述のように「脱調の発生回数が 1 [回/h] 以内の期間」と規定すると、本 LPM の寿命は 1219 [h] となり加速係数  $A_L = 2.3$  で換算して 2804 [h] (= 117 日) が得られた。

寿命試験後のリニアベアリングの玉軸受および軌道にはいずれもフレーキング (flaking, 材料の剥離) が観察された<sup>(20)</sup>。今回の脱調回数の増加、すなわち LPM の故障原因は寿命の試算で予測したようにベアリングの疲れ寿命に起因することが判った。

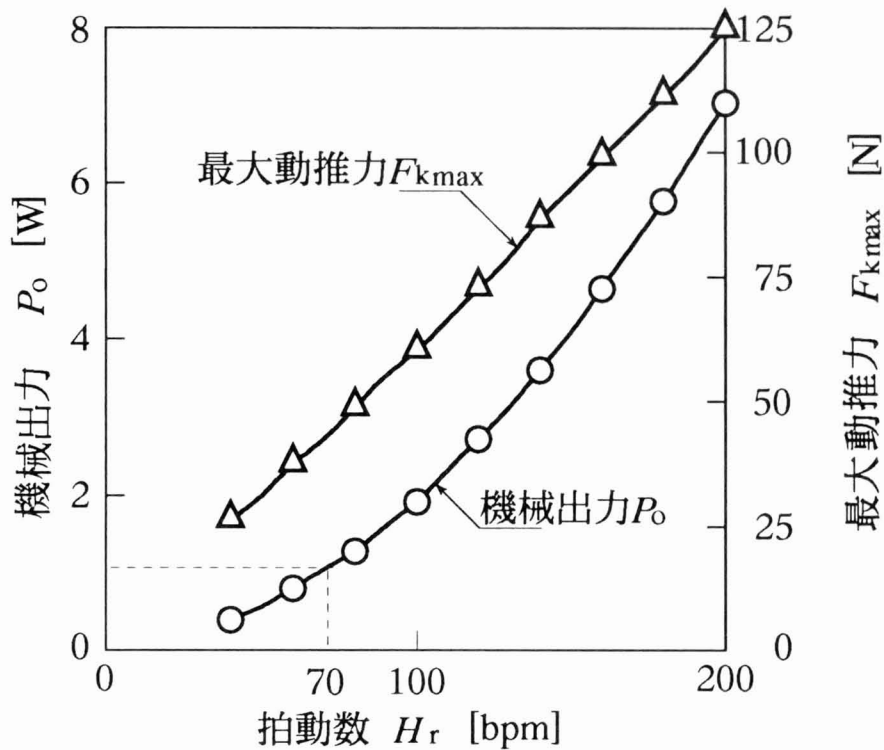


図 2.8 TAH に必要とされる機械出力 $P_o$ ，最大動推力 $F_k$ 特性の計算結果

Fig.2.8 Calculated results of mechanical output,  $P_o$  , and maximum kinetic thrust,  $F_k$  , required for a TAH

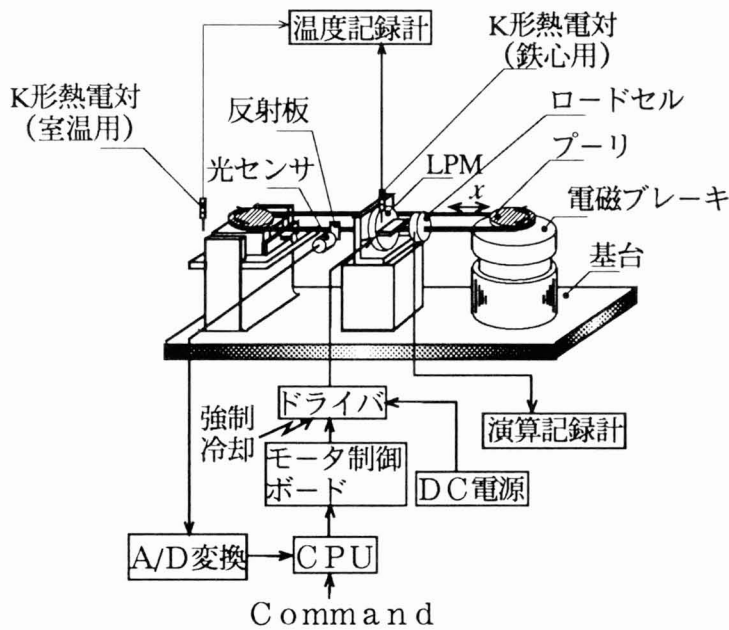


図 2.9 LPM の寿命試験装置の構成

Fig. 2.9 Accelerated-life testing system of the LPM for reliability assurance

表 2.5 LPM の加速寿命試験条件

Table 2.5 Experimental conditions of the accelerated-life testing of the LPM

項目	数値 [単位]
負荷推力 $F_k$	35 [N]
駆動周波数 $f$	83.3 [Hz] (100 [bpm])
電源	マイクロステップ 定電流 2.2 [A/相]
駆動パターン	矩形波駆動

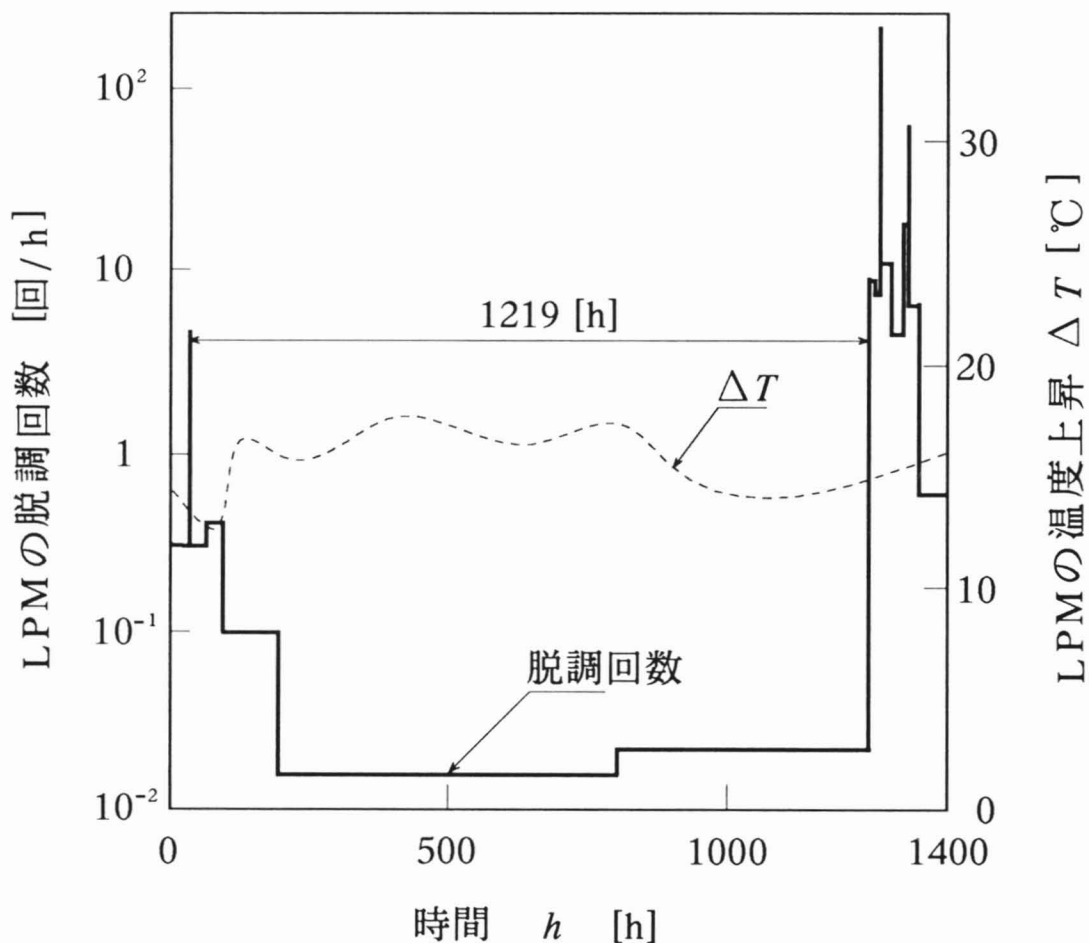


図 2.10 加速寿命試験における LPM の脱調回数の測定結果

Fig.2.10 Measured results of the number of step out times in the accelerated-life testing

表 2.6 LPM 寿命の計算値と実測値との比較

Table 2.6 Life comparison between calculated and measured values of the LPM

項 目	寿 命 [日]
計 算 値	137
実 測 値	117

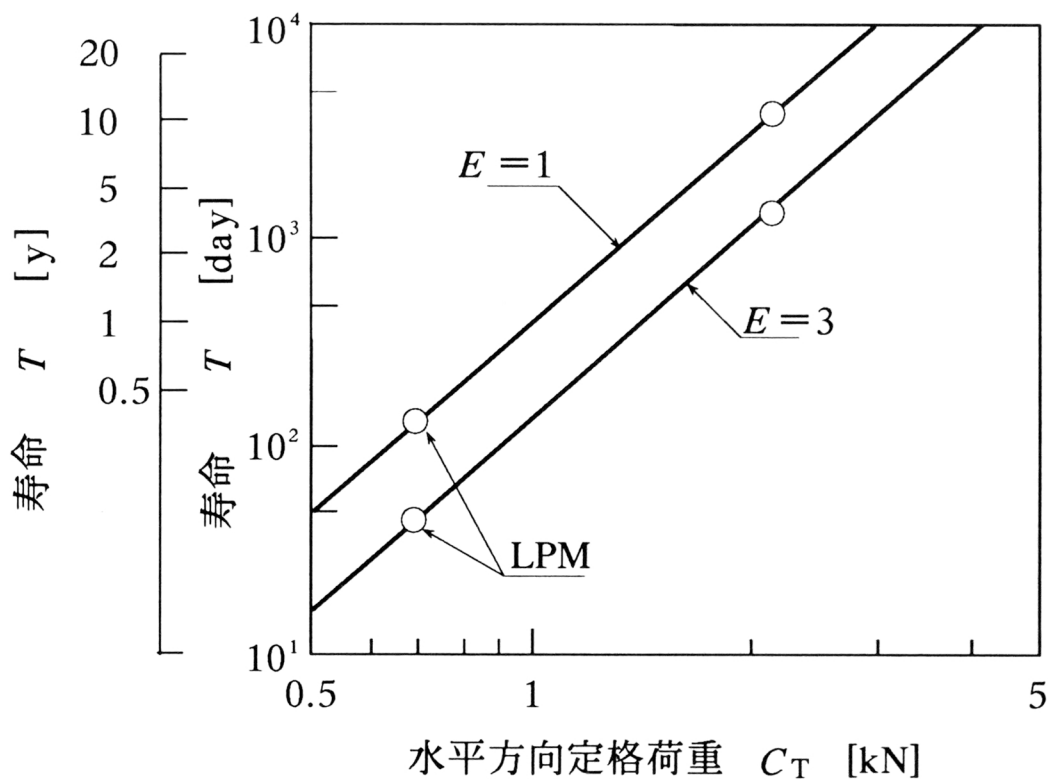
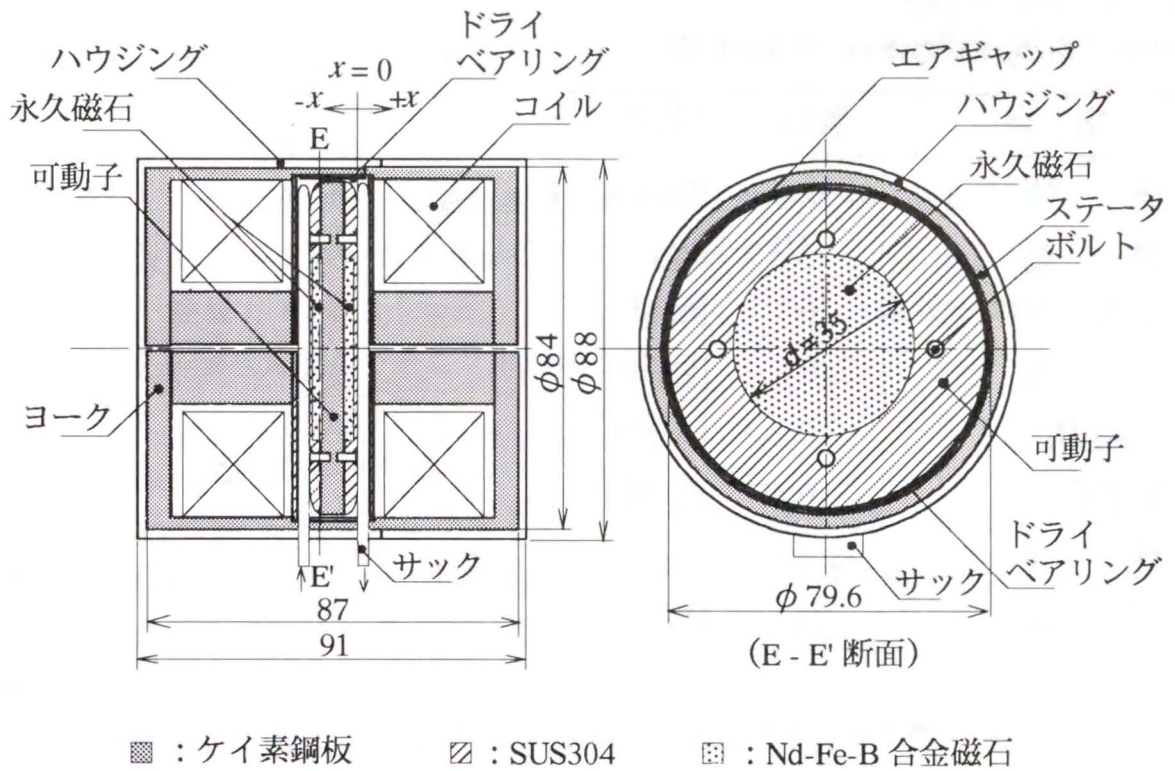
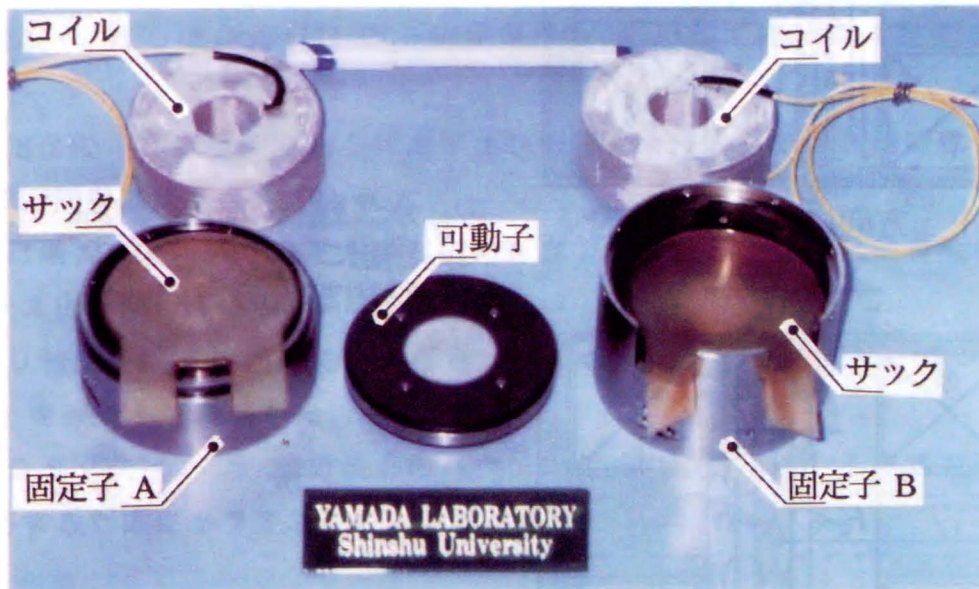


図 2.11 リニアベアリングの寿命と水平方向定格荷重 $C_T$ の関係の計算結果

Fig.2.11 Calculated results of the linear bearing life depend upon horizontal dynamic load ratings,  $C_T$



(a) LES の構造



(b) LES の外観

(ネームプレートのサイズ: 100 × 30 [mm])

図 2.12 リニア電磁ソレノイド (LES) の構造と外観  
( $x$ : 変位, 単位: [mm])

Fig. 2.12 Structure and external view of a linear electromagnetic solenoid (LES)

表 2.7 LES の仕様

Table 2.7 Specifications of the LES

項目	数値	[単位]
体積	553	[mL]
質量	3.0	[kg]
最大ストローク	6	[mm]
巻数	240	[回/相]
励磁電流	10	[A/相]
純抵抗	0.47	[ $\Omega$ /相]
線径	$\phi$ 1.4	[mm]
銅損	24	[W]

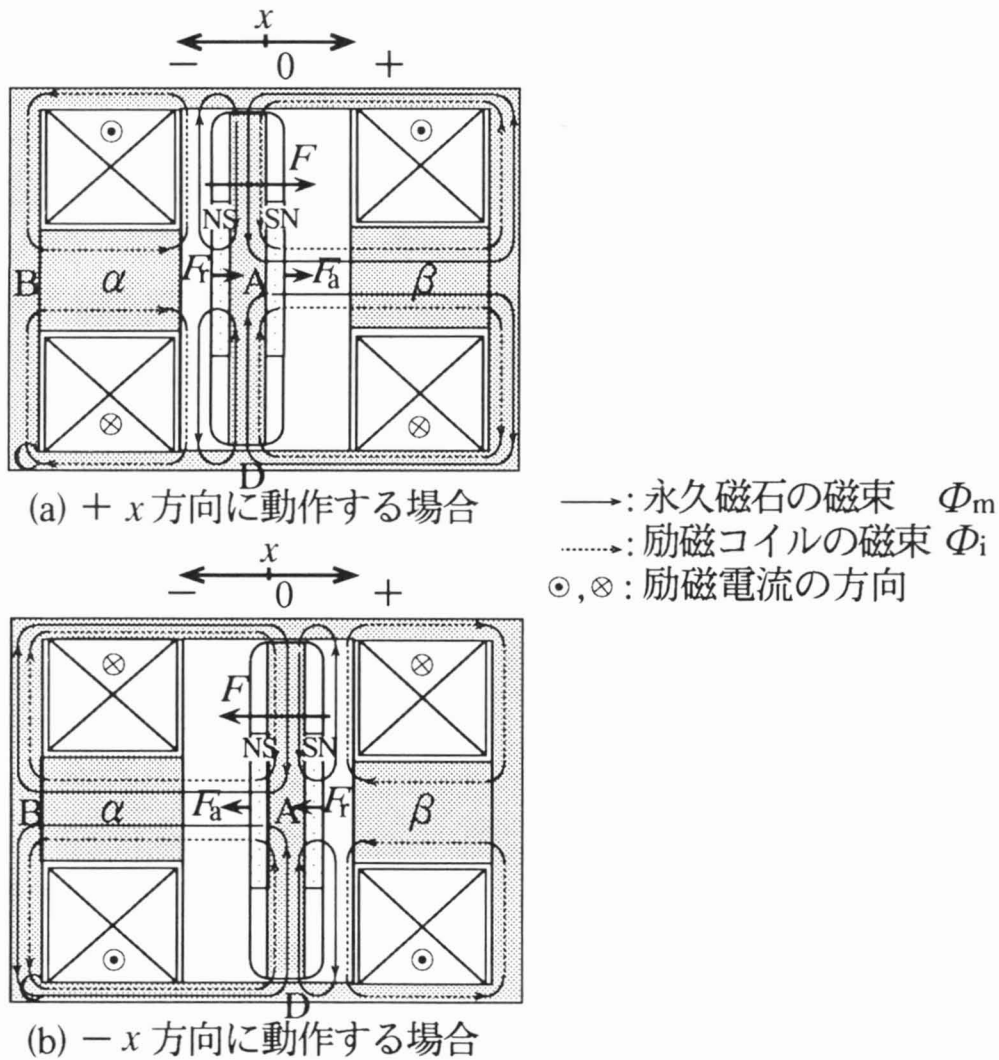


図 2.13 LES の動作原理 ( $F_a$ : 磁気吸引力,  $F_r$ : 磁気反発力)  
 Fig. 2.13 Operating principle of the LES



$$F_s = k \frac{B_x^2}{(1 + a x)^2} \quad [\text{N}] \quad (2.8)$$

ここに,  $k, a$  : 比例定数,

$B_x$  : エアギャップ磁束密度の変位 ( $x$ ) 方向成分 [T],

$x = g$  : ストローク (LES ではエアギャップ  $g$  と同一) [m]

上式において, 静推力  $F_s$  はストローク  $x^2$  に反比例しており, 推力を増大するにはストロークをあまり大きくできない事が判る。

#### 2.4.2 LES の製作方法

図 2.14 には, LES の製作方法をまとめて示した<sup>(24)</sup>。LES の固定子は 6 つの構成要素, すなわちサイドヨーク, 中央磁極, ボトムヨーク, 滑り軸受け, コイルおよびハウジングから構成されている。また可動子は, 円板状鉄心と 2 枚の永久磁石から構成されている。

鉄心は, 鉄損を低減するために全てケイ素鋼板を積層して形成している。鉄心材質は, 中央磁極のみは磁束の通過方向が一方向であるので厚さ 0.23 [mm] の方向性ケイ素鋼板 ( $H=10$  [kA/m] において  $B_m = 2.0$  [T], 新日鉄株) を使用しており, その他は厚さ 0.35 [mm] の無方向性ケイ素鋼板 ( $H=10$  [kA/m] において  $B_m = 1.8$  [T], 新日鉄株) である。以下に, LES の製作方法の特徴をまとめて示した。

(1) 焼鈍 : 鉄心は 800 [°C] で 3 時間保持後, 空冷して機械歪みを除去している。

(2) 真空含浸 : 真空中で鉄心にエポキシ樹脂を含浸した後に加熱硬化することによって, 制振効果を与えている。

(3) 自己融着コイル : コイルの占積率を向上するために, 自己融着線を用いてボビンレス化を図っている。

(4) 滑り軸受 : 支持機構には, 厚さ 0.3 [mm] のフッソ樹脂 (ルーロンシート, NTN 株) を接着して構成した。

(5) セラミックピン : 積層鉄心のハウジングへの固定子は, その渦電流低減効果を維持するためにセラミックピンで焼ばめしている。

#### 2.4.3 LES の駆動特性

磁気回路の設計は, FEM を用いた軸対称 3 次元静磁界解析により磁束密度を計算して行った。図 2.13 に示した LES の設定磁路 (A-B-C-D-A) における磁束密度分布と磁路断面積の計算結果を図 2.15 に示した。磁束密度は, 可動子においてケイ素鋼板の飽和磁束密度 1.9 [T] まで達しているとともに, 全磁路にわたり磁束密度

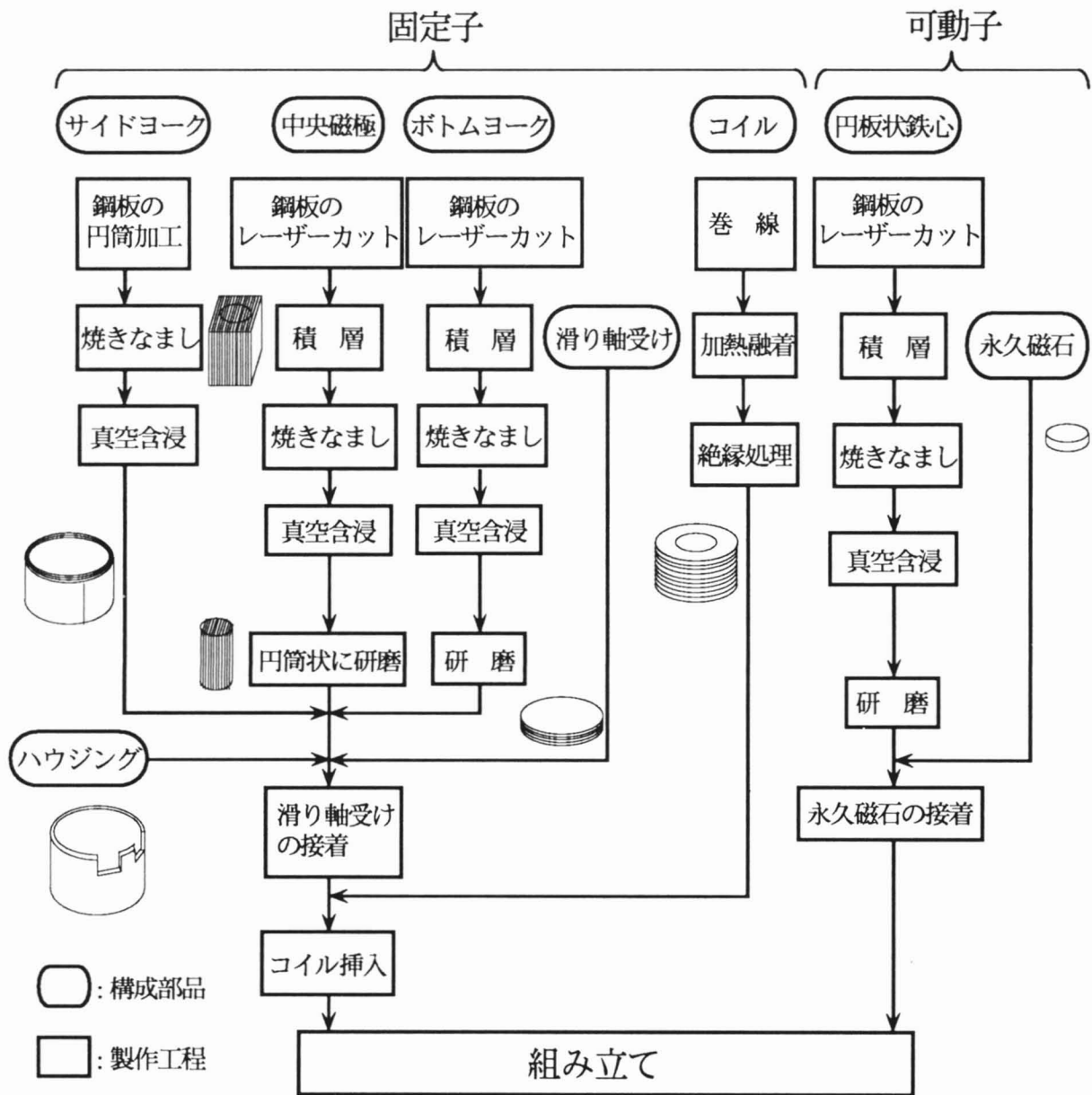


図 2.14 LES の製作方法

Fig.2.14 Manufacturing process of the LES



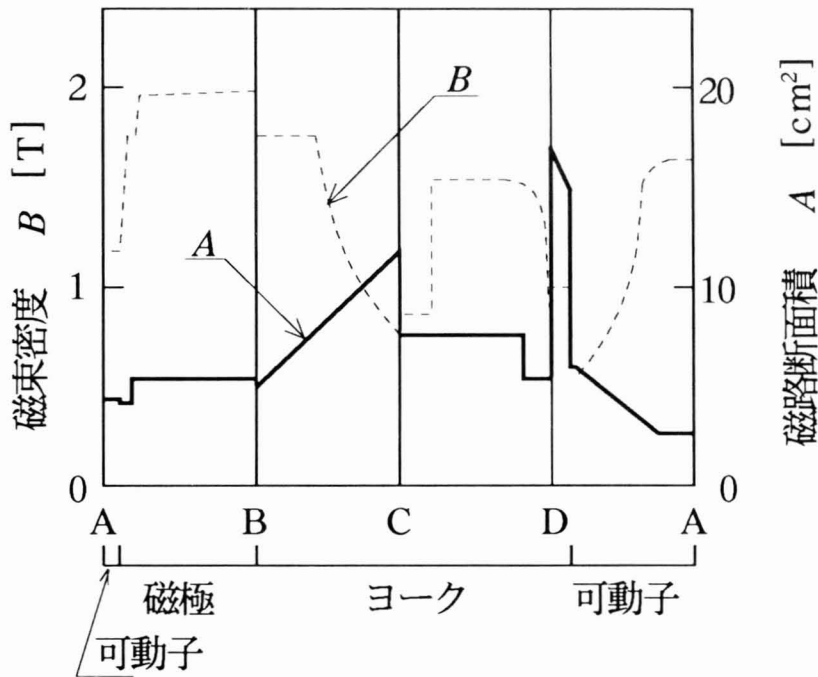


図 2.15 LES の設定磁路 (A-B-C-D-A) における磁束密度分布  $B$  と磁路断面積  $A$  の計算結果 ( $x = +2$  [mm],  $I = 7.2$  [A])

Fig. 2.15 Flux density,  $B$ , and cross-section area,  $A$ , along the magnetic path(A-B-C-D-A) in the LES

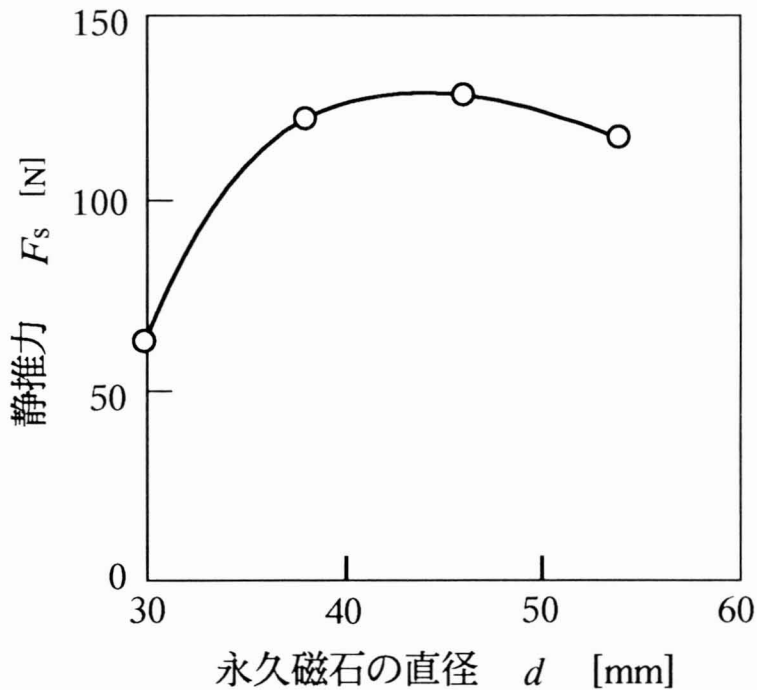


図 2.16 静推力  $F_s$  と可動子の永久磁石直径  $d$  の関係の計算結果 ( $I = 7.2$  [A],  $x = -2$  [mm])

Fig. 2.16 Relationship of the static thrust,  $F_s$ , —diameter,  $d$ , of the permanent magnet on the mover of the LES

をほぼ均一にすることができた。

人体軽労働時の大動脈圧を 140 [mmHg] ( $= 1.86 \times 10^4$  [N/m<sup>2</sup>]) とし可動子の変位は正弦状に変化すると近似すると, LES の必要推力  $F$  は次式により計算できる。

$$F = P_s S + m \omega^2 x + F_p \quad [\text{N}] \quad (2.9)$$

ここに,  $S$  : 可動子の面積,  $= 4.73 \times 10^{-3}$  [m<sup>2</sup>],

$m$  : 可動子の質量, 190 [g],

$\omega$  : 可動子の角速度,  $\omega = 2\pi f$  [rad/s],

$x$  : 可動子の変位,  $x(\text{max}) = 2 \times 10^{-3}$  [m],

$F_p$  : サック硬さの推力換算値,  $= 20$  [N]

右辺第 1 項が機械出力, 第 2 項が可動子の慣性力であり, LES の最大駆動周波数を 10 [Hz] (600 [bpm] に相当) とすると,  $F = 109.5$  [N] となる。

図 2.16 には, 励磁電流 7.2 [A] における静推力  $F_s$  ( $x = -2$  [mm], 反発力) と永久磁石直径  $d$  との関係をもとに FEM で計算した結果を示した。推力を 110 [N] 以上得るためには, 永久磁石直径を少なくとも 36 [mm] 以上とする必要があることが判明した。

図 2.17 には,  $d = 38$  [mm] における, 静推力  $F_s$  - 変位  $x$  特性の計算値と実測値の比較を示した<sup>(25)</sup>。計算値は, FEM で算出した磁束密度をもとに, Maxwell の応力式から求めている。電源容量の制約から実測値は 4 [A] までしかないが, 測定された範囲では計算値と実測値のよい近似が得られている。静推力は, 励磁電流 4 [A] において  $F_s = 42.2$  [N] ~ 213.9 [N] の範囲にあり, この推力特性を平坦にするのも今後の課題でもある。

図 2.18 には, 変位  $x = \pm 2$  [mm] における静推力  $F_s$  - 励磁電流  $I$  特性の計算結果を示した。この結果, 磁気吸引力に比べて発生推力の小さい磁気反発力が支配的な変位  $-2$  [mm] においても, 励磁電流を 6.9 [A] 以上とすれば 100 [N] の推力を発生できることが判明した。

#### 2. 4. 4 LES 駆動型完全人工心臓

図 2.19 には, 試作した LES 駆動型 TAH の構造を示した<sup>(24)</sup>。本リニア TAH は, 駆動源である LES, その可動子の両側に設けられた左右両心を形成する 2 つのサック式血液ポンプおよび 4 つの人工弁から構成されている。LES では推力を増大するためにストローク  $x$  をあまり大きくできないのでそのサックは薄く平板形になっており, 一回拍出量 (stroke volume) は最大で 17 [mL] である。

駆動方法は, 円板状の可動子の往復運動により, サックを拡張・圧縮し, 血液の流入・拍出を行なう交互収縮方式であり, 基本的には LPM 駆動型 TAH と同じであ

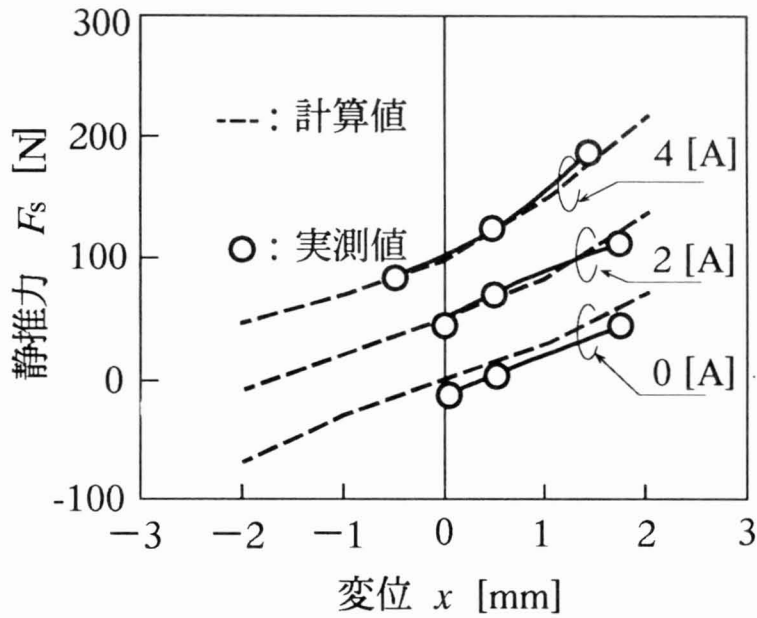


図 2.17 LES の静推力  $F_s$  - 変位  $x$  特性の計算値と実測値の比較  
(永久磁石の直径  $d = 38$  [mm])

Fig. 2.17 Static thrust,  $F_s$ , - displacement,  $x$ , characteristics of the LES

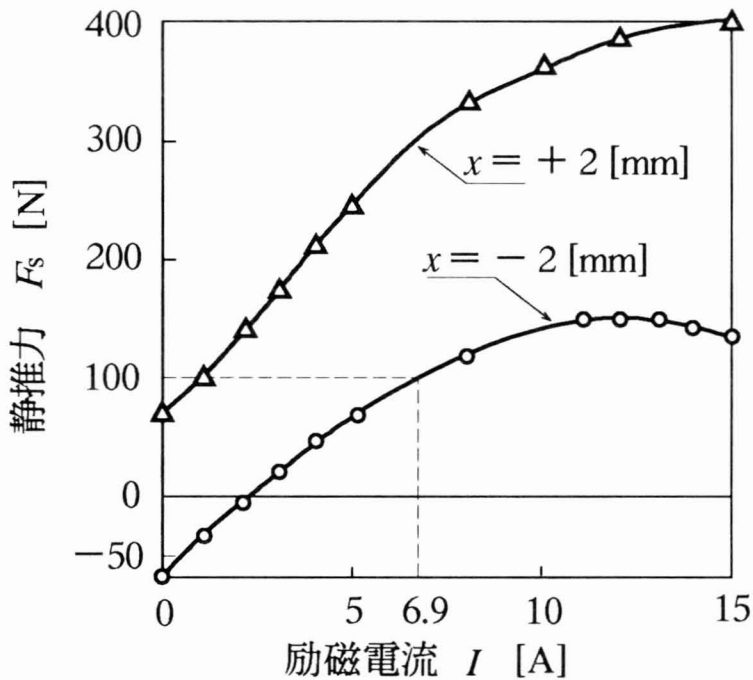


図 2.18 LES の静推力  $F_s$  - 励磁電流  $I$  特性の計算結果  
( $x = \pm 2$  [mm])

Fig. 2.18 Static thrust,  $F_s$ , - exciting current,  $I$ , characteristic of the LES

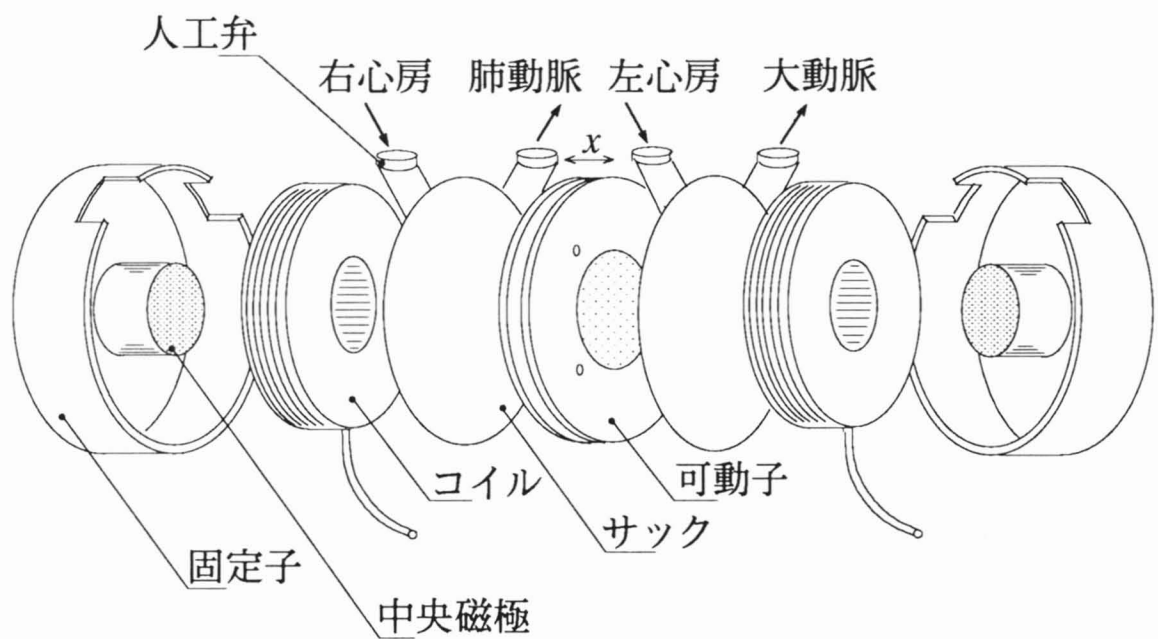


図 2.19 LES 駆動型 TAH の外観 ( $x$  : 変位)

Fig.2.19 Configuration of the LES-driven TAH

る。しかし, LES 駆動型では必要流量を得るために拍動数を 600 [bpm] まで増加するので, 血液の流れが無拍動流に近くなり生体適合性が心配されるが, 例えば遠心ポンプ式に代表される無拍動流式 (nonpulsatile type) TAH でも動物実験で 3 カ月の生存が確認された例もある<sup>(26)</sup>。

## 2.5 リニアモータ 2 機種のパフォーマンス比較

### Performance comparison of 2 type linear motors

図 2.20 には, LPM と LES の静推力特性の比較を示した。また表 2.8 には, 流量 3 ~ 5 [L/min] を拍出するときの LPM 駆動型, LES 駆動型 TAH 2 機種の主な特性を比較した結果を示した。これらから, 次の結果が得られた。

(1) TAH の体積をもとに試算した推力/体積比は, LES 駆動型 TAH では  $F_s / V = 0.74$  [N/mL] と LPM 駆動型の  $0.19$  [N/mL] と比較して 4 倍近い値が得られている。

(2) LPM の推力は変位によらず励磁電流にほぼ比例した推力が得られるが, 可動子と固定子間の磁気吸引力もその 5 倍近く発生しており, 全発生磁束の一部しか推力に作用していない<sup>(27)</sup>。一方, LES では推力がストロークの長さに反比例するという欠点があるので, 拍動数  $H_r$  を増加して高拍動形とすることで人工心臓に要求される分時拍出流量 (mean flow rate, 以下流量と略記)  $Q$  を得られるように対応した。

(3) 最大機械出力は, LES 駆動型 TAH では  $10$  [W] であり LPM 駆動型の  $4$  [W] と比較して 2.5 倍が得られている。生体軽労働時における自然心臓の機械出力が  $5$  [W] であることや血液ポンプにおける推力-圧力変換効率を考慮しても<sup>(1)</sup>, LES 駆動型では TAH の最終目標である自然心臓のポンプ機能の完全代行を実現できる可能性がある。

(4) LPM 駆動型, LES 駆動型 TAH は, とともに成人男子 (体重  $80$  [kg] 以上) の胸腔容積約  $580$  [mL]<sup>(28)(29)</sup> を満足している。しかし, LES 型では現在  $3$  [kg] もある質量を  $1$  [kg] 以下に小型化するのも今後の課題である。

(5) LES の駆動周波数は LPM と比べて 1 桁以上も小さくなり, 鉄損を低減できる可能性が大きい。

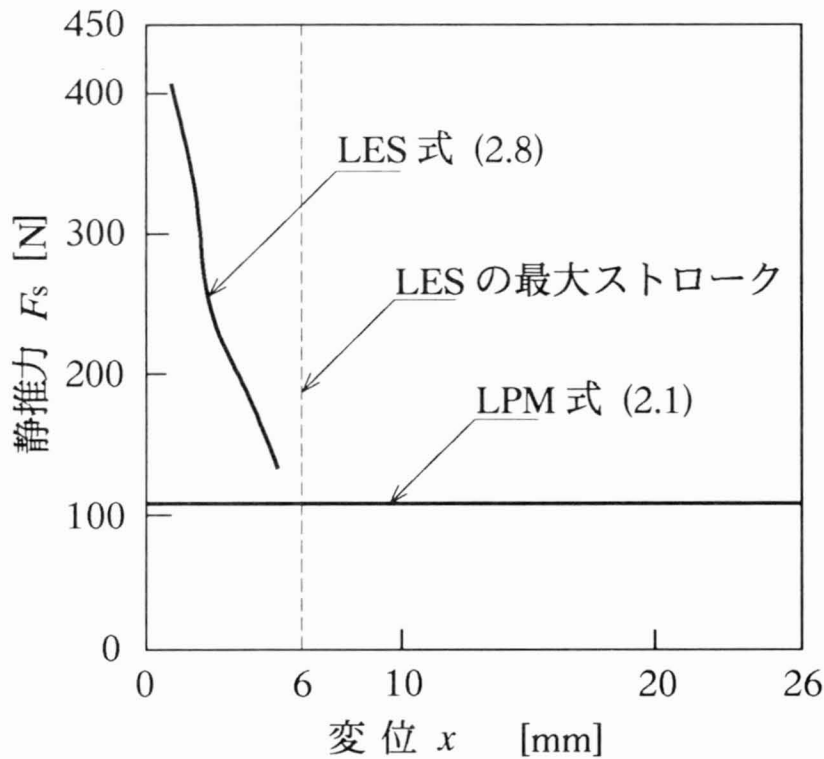


図 2.20 LPM と LES の静推力の比較

Fig.2.20 Static thrust comparison of LPM and LES

表 2.8 TAH 2 機種の特徴値の比較

Table 2.8 Performance comparison of LPM- and LES- type TAH

項目	記号	数値	
		LPM 駆動型	LES 駆動型
質量	$M$ [kg]	1.3	3
体積	$V$ [mL]	540	553
一回拍出量	$V_s$ [mL]	64	17
拍動数	$H_r$ [bpm]	60 ~ 120	240 ~ 600
推力/体積比	$F_s/V$ [N/mL]	0.19	0.74
励磁電流の周波数	$f$ [Hz]	150	10
最大機械出力	$P_o$ [W]	4*	10**

\* ストローク 20 [mm], 拍動数 120 [bpm], 動推力 50 [N]

\*\* ストローク ± 2 [mm], 拍動数 600 [bpm], 動推力 126 [N]

## 2.6 結 言

### Summary of results

リニア TAH の駆動源の開発に関して検討した結果明かとなった事項を以下にまとめるとめる。

(1) TAH 駆動用に開発した LPM は、駆動速度 120 [mm/s]において、最大効率 25.6 %，有効電力の最大値は 21.4[W]であった。そして、LPM 駆動型 TAH の体積は 540 [mL] となり、体重 70 ~ 80 [kg] の成人男子の胸腔に埋め込み可能な大きさまで小型化できた。

(2) LPM の脱調回数を寿命評価指標として加速寿命試験を行ったところ 117 日 が得られ、計算値 137 日と比べて 15 % の差でよい近似を得た。しかし、いずれも TAH の要求寿命（2 年以上）と比較して 1/6 以下の値しか得られなかった。寿命の主要因は、計算、実験共にリニアベアリングであり、その寿命式から推定すると要求寿命を実現するには定格荷重が 3 倍以上のベアリングに変更する必要があることが判明した。LPM を人間の胸空内という限られた空間に埋め込むためには現状では支持機構の大きさがその薄型化への障壁となっていることがより明確になった。

(3) LPM が推力・寿命に関して有する課題を解決するために、新たに LES 駆動型 TAH を提案・試作した。その結果、LES 駆動型 は LPM 駆動型 と比べて推力/体積比を 4 倍に、機械出力を 2.5 倍に向上でき、また支持機構の長寿命化を図ることが可能となるなど、駆動・寿命特性に関する優れた性能を確認することができた。

## 参考文献

- (1) 松浦 雄一郎・浜中 喜晴・福永 信太郎・山田 一：完全植え込み型人工心臓，呼と循，36， pp.1281-1289 (1988)
- (2) 山田 一・楡井 雅巳・川勝 浩司・苺田 充二・丸山 利喜・湯浅 貞雄・阿久津 哲造・渥美 和彦：大きな推力／入力比 (20N/W) を有する人工心臓用平板状リニアパルスモータの開発，電学論D，108， pp.603-610 (1988)
- (3) 山田 一・苺田 充二・三田村 好矩・阿久津 哲造：リニアパルスモータ駆動型両心式人工心臓の開発，人工臓器，20， pp.783-788 (1991)
- (4) 苺田 充二：産業用ドライブシステムへのリニアモータの適用性に関する研究，東京大学学位論文，238p. (1992)
- (5) 山口 昌樹・矢野 剛・小林 勝昭・苺田 充二・中川 洋・前田 豊・山田 祥治・山田 一：人工心臓駆動用リニアパルスモータの改良，電気学会リニアドライブ研資，LD-92-14， pp.121-131 (1992)
- (6) 山本 行雄・山田 一：平板状永久磁石形リニアパルスモータの磁気回路と始動特性解析，電学論B，104 pp.265-272 (1984)
- (7) 竹山 説三：電磁気学現象理論， pp.362-364 (1950) 丸善
- (8) 長坂 長彦：極限の電磁モータ，'92 モータ技術シンポジウム，pp.P1-1 ~ P1-8 (1992)
- (9) 山口 昌樹・小林 勝昭・山本 行雄・山田 一：リニアモータ駆動型完全人工心臓 2機種のパフォーマンス比較，日本応用磁気学会誌，17 pp.453-458 (1993)
- (10) K. Imachi, T. Chinzei, Y. Abe, K. Imanishi, T. Yonezawa, K. Maeda, M. Suzukawa and K. Atsumi : In vitro and in vivo evaluation of a Jellyfish valve for practical use, Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, 35, pp.298-301 (1989)
- (11) K. Imachi, K. Mabuchi, T. Chinzei, Y. Abe, K. Imanishi, T. Yonezawa, A. Kouno, T. Ono, H. Nozawa, T. Isoyama, K. Atsumi, and I. Fujimasa : Fabrication of a jellyfish valve for use in an artificial heart, ASAIO Journal, 38, pp.M237-M242 (1992)
- (12) THK Co.,Ltd.：直動システムカタログ，100-1， p.132 (1989)
- (13) 塩見 弘：信頼性工学入門， pp.106-113, pp.248-251 (1982) 丸善
- (14) 日本規格協会 編：JIS ハンドブック 機械要素， pp.1066-1075 (1992) 日本規格協会
- (15) 東京特殊電線：マグネットワイヤカタログ，IAPRO， p.19 (1992)
- (16) ロックタイト(株)：プロダクトデータシート，PDS81， pp.1-4 (1989)



- (17) 山口 昌樹・矢野 剛・荻田 充二・山本 行雄・山田 祥治・山田 一：リニアモータ駆動型人工心臓の性能試験，日本応用磁気学会誌，16，pp.461-466 (1992)
- (18) 山口 昌樹・小林 勝昭・荻田 充二・山田 一：全人工心臓に用いるリニアパルスモータ(LPM-S91B)の加速寿命試験，電気学会マグネティックス・リニアドライブ研資，MAG-92-119，LD-92-35，pp.31-42 (1992)
- (19) M.Yamaguchi, K.Kobayashi, H.Yamada, M.Karita, Y.Mitamura, K. Imachi : Accelerated-life testing of a linear pulse motor for total artificial heart, ICEM92, pp.396-400 (1992)
- (20) 山口 昌樹・小林 勝昭・木原 秀・脇若 弘之・前田 豊・山田 一：「加速寿命試験による人工心臓用 LPM の信頼性評価」，電気学会マグネティックス・リニアドライブ研資，MAG-93-35，LD-93-5，pp.39-48 (1993)
- (21) 山口 昌樹・山田 一：完全人工心臓駆動用リニアパルスモータの信頼性評価，電学論 D，114，7p.(1994年1号掲載予定)
- (22) 山口 昌樹・山田 一：完全人工心臓駆動用リニア電磁ソレノイドの開発，日本人工臓器学会大会予稿集，No.224，p.150 (1993)
- (23) 山口 昌樹・水野 勉・飯尾 稔・奈雲 正道・鈴木 弘也・山田 一：円筒状鉄心可動形リニア振動アクチュエータの静推力特性解析，電学論D，112，pp.657-662 (1992)
- (24) M. Yamaguchi, K. Kobayashi and H. Yamada : Performance evaluation of a linear electromagnetic solenoid for a total artificial heart, JIASC '93, J.93-20, pp.97-100 (1993)
- (25) 山口 昌樹・小林 勝昭・木原 秀・山田 一：完全人工心臓用リニア電磁ソレノイドの静推力特性，電気学会全国大会，No.849，p.7-102 (1993)
- (26) 井街 宏：人工臓器 1992，第 3 章 循環器系人工臓器，pp.197-210 (1992) 中山書店
- (27) 渡辺 充昭・山口 昌樹・小林 勝昭・山田 一：PM 形リニアパルスモータの垂直力，電気関係学会東海支部連合大会，No.178，p.89 (1993)
- (28) Kenneth J. Korane : Replacing the human heart, MACHINE DESIGN, PP.100-105 (1991)
- (29) A. S. Shah, M. Shiono, T. Jikuya, S. Takatani, M. Sekela, George P. Noon, J. B. Young, Y. Nose, and M. E. Debakey : Intraoperative determination of mediastinal constraints for a total artificial heart, Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs, XXXVII, pp.76-79 (1991)

## 3 章

### 完全人工心臓システムの構築

Construction of total artificial  
heart system

# 3 章 完全人工心臓システムの構築

## Construction of total artificial heart system

### 3.1 序言

#### Introduction

埋込式 TAH システムの基本構成は, 1) 血液ポンプとその駆動装置からなる TAH, 2) 駆動制御装置, 3) 体外からのエネルギー伝送装置, 4) エネルギー源の 4 つから成り立っている。TAH を, 電源や制御装置まで含めたシステムとして完成させることが人工心臓研究者の最終目標でもある。

本章では, まず LPM 駆動型 TAH (リニア TAH) の生体内評価の実施に向けて構築した TAH システムの構成と課題について述べる。そして, その中で筆者が LPM 用に試作した構成要素である血液ポンプ, 駆動制御装置, 経皮エネルギー伝送装置の製作方法や主要特性について明かにする。

### 3.2 完全人工心臓システムの構成

#### Constitution of total artificial heart system

図 3.1 は, LPM 駆動型 TAH (リニア TAH) を実装した人体模型であり, 試作した '92 年度にちなみ情愛を込めて「くにこ」("KUNIKO")と呼んでいる<sup>(1)(2)</sup>。また, 図 3.2 には, 同模型の構成を示した。これは, リニア TAH とその駆動回路を材質が透明な人体模型に埋め込み, 経皮トランス (transcutaneous transformer) によって体外から無線で電力を供給する構成となっている。さらに, 人体の体循環系 (systemic circulation), 肺循環系 (pulmonary circulation) を模擬した循環装置を備えており, リニア TAH で生理食塩水 (physiological saline) を循環させることができる。本システムは, 全て純国産の技術を用いて開発されている。

この人体模型は, 生体情報に応じた血液の拍出を行なうための駆動制御装置 (drive controller) を備えていないこともあって TAH システムとしてはまだ未完成ではあるが, 各装置の形状寸法, 発熱, 騒音等の問題については検討できた。その結果, 体内に埋め込まれる装置の体積は約 900 [mL] あり, その 40% を TAH 以外の周辺装

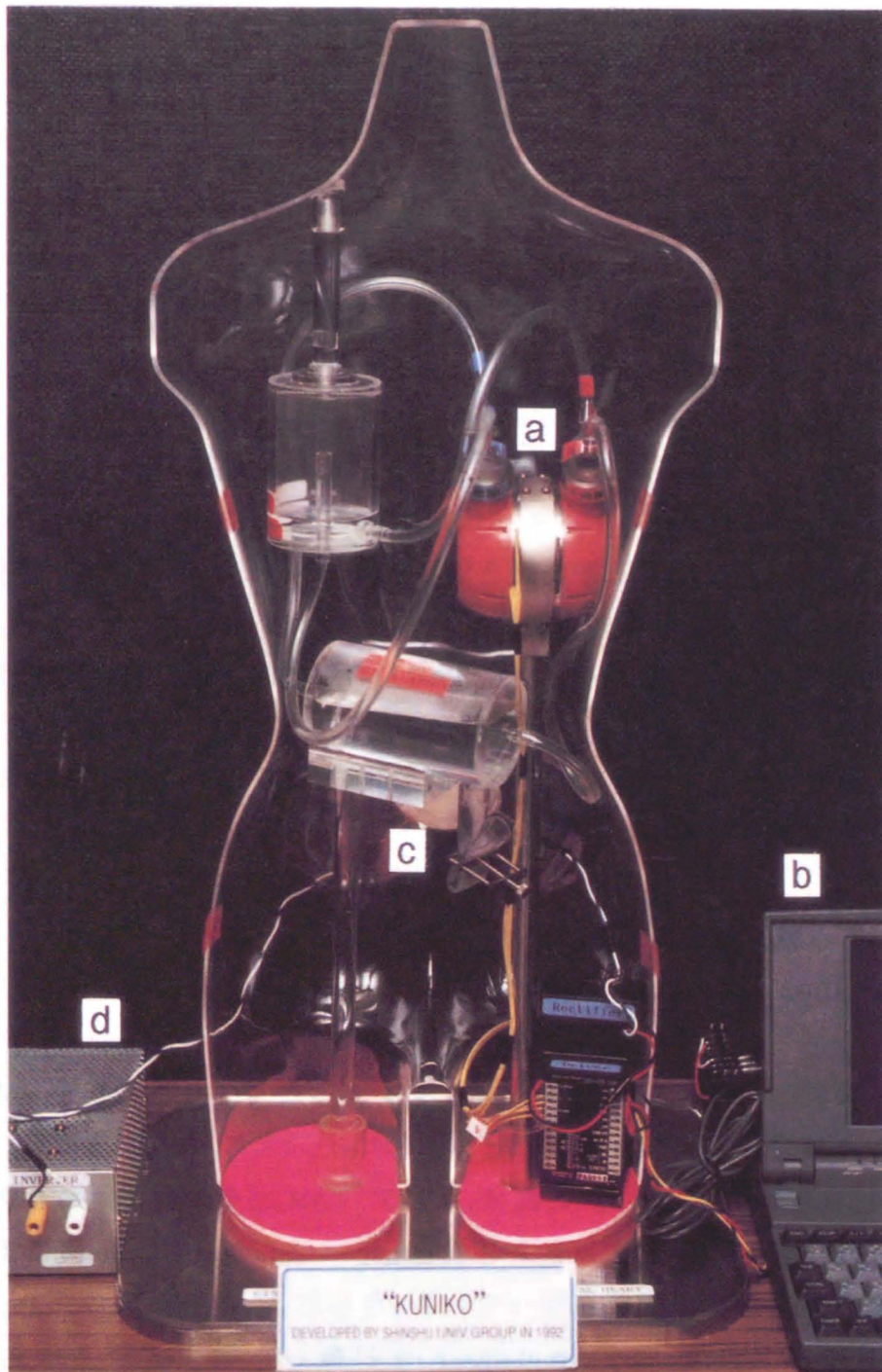


図 3.1 LPM 駆動型 TAH (リニア TAH) を実装した人体模型  
「くにこ」の外観 ( a: リニア TAH, b : 駆動制御装置,  
c : 経皮トランス, d : 直流電源)

Fig. 3.1 External view of a model named “KUNIKO” with an  
LPM-driven TAH (linear TAH)

置が占めていることも判った。これら周辺装置の小型化も重要な将来課題である。

TAH システムの完成時には、少なくとも図 3.3 のブロック線図に示される構成要素が必要となるであろう<sup>(3)</sup>。体外電池 (external battery) から供給された電圧は、インバータによって高周波信号 (100 ~ 400 [kHz]) に変換され、経皮トランスの 1 次側コイルに送られる。経皮トランスでは、体外 1 次側コイルから体内 2 次側コイルに皮膚を介して磁気エネルギーが伝送される。この高周波信号は整流器で再び直流電圧に変換され、体内補助電池 (internal assist battery) と TAH に電力を供給する。患者の入浴時や緊急時には、この体内補助電池が使用される仕組みである。

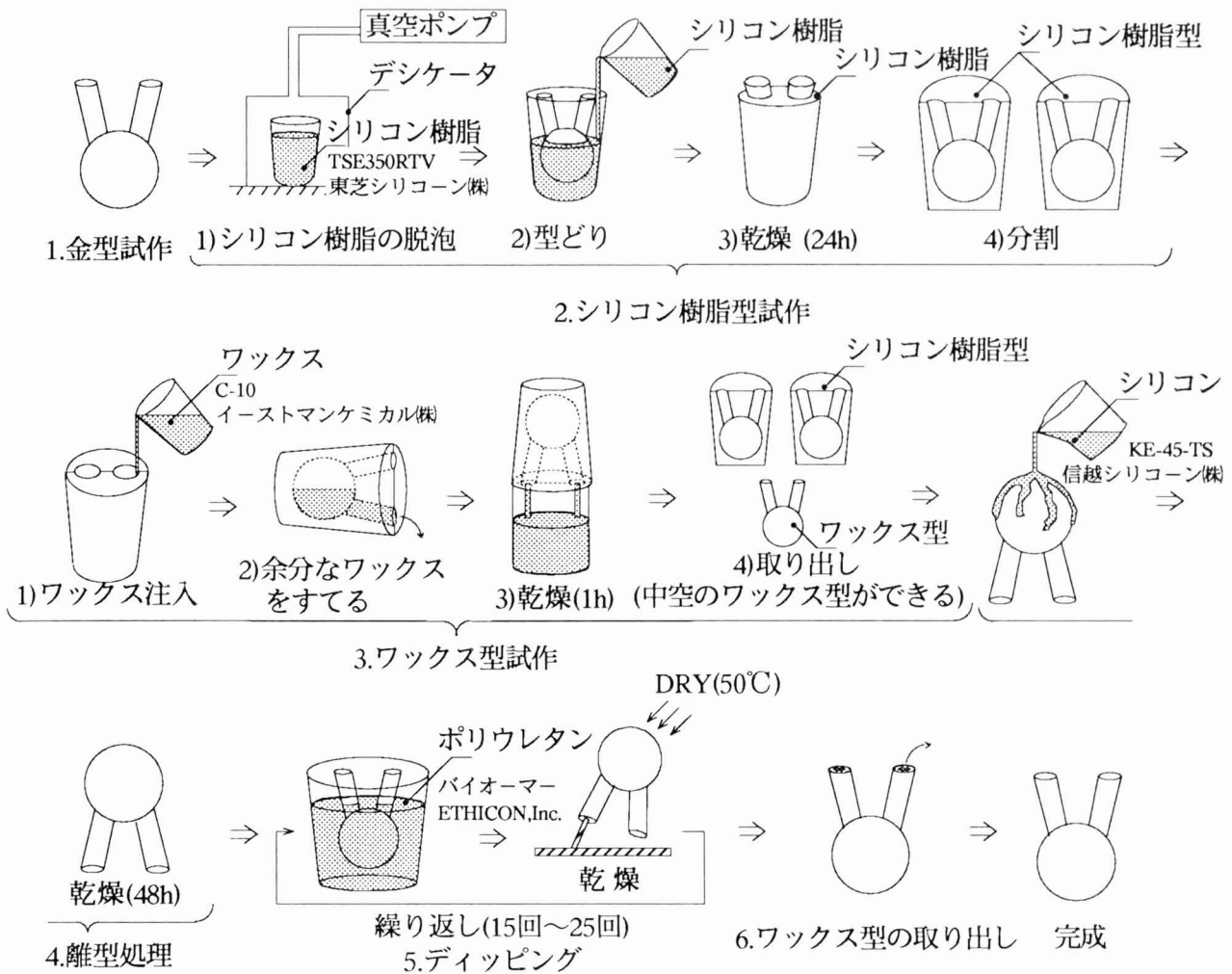
駆動制御装置は、体内に設けられた各種センサから得られる生体情報に従ってモータ駆動制御を行なうものであり、最も重要な生体情報は TAH の拍出流量 (output flow) である。センサの小型化を図るために間接的計測方法が用いられるものが多く、例えばプッシュプレート・サック式血液ポンプではプッシュプレートの変位がポンプの 1 回拍出流量と正確に比例するので、その変位をホール素子によって計測するものがある。

この他にも、駆動源のタイプによっては心室の容積変化をキャンセルするためのコンプライアンスチャンバ (compliance chamber) を用いることもある<sup>(4)</sup>。

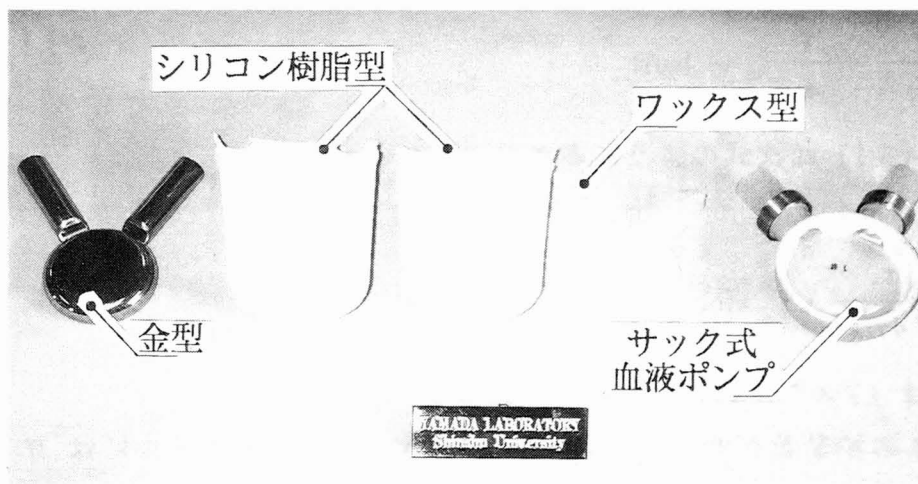
### 3.3 血液ポンプ Blood pump

血液ポンプは生体と人工物の接点であり、その開発においては得に材質や形状寸法の生体適合性が課題となる。血液ポンプが臨床で使用可能となった大きな理由の一つとしては、1960 年代の終りに抗血栓性・耐久性に優れた材料、すなわちセグメント化ポリウレタンが開発されたことが挙げられる<sup>(5)</sup>。これは、それまで用いられてきたシリコンゴムに比べて格段に優れており、血液ポンプの信頼性は高まった。筆者は、その中でも多用されているバイオマー (Biomer, Ethicon 社) を採用している。

図 3.4 には、サック式血液ポンプの製作方法を示した<sup>(6)</sup>。その工程は、1) 金型試作、2) シリコン樹脂型試作、3) ワックス型試作、4) 離型処理、5) デッピング、6) ワックス型の取り出しの 6 つに大別される。血液ポンプは、柔軟で駆動応答性に優れ、かつ 1 億回以上に及ぶ拍動に対する耐久性が必要であるという相反する課題を有している。リニア TAH 用に試作した血液ポンプは、膜厚が 0.73 ~ 0.87 [mm] の範囲にあり、硬さは推力換算で 26 [N] と、柔軟性の点では目標範囲内にすることができた。



(a) 製作方法



(b) 製作手順 (左から, 金型, シリコン樹脂型, ワックス型, サック式血液ポンプ)

図 3.4 サック式血液ポンプの製作方法

Fig.3.4 Manufacturing process of a sac type blood pump



### 3.4 周辺装置

#### Other systems

##### 3.4.1 駆動制御回路

一般に、拍動形 TAH を駆動する場合には収縮初期および終期に大きな推力が必要となるので、LPM の動推力-速度特性から考えるとその速度パターンとしては三角波状の加減速駆動が適している<sup>(7)</sup>。そのコントローラの要求仕様としては、以下の事項が挙げられる。

(1) 加減速駆動制御：LPM を加減速駆動するために、2 相の周波数変調 TTL レベル矩形波列を出力。

(2) 定ストローク制御：出力信号の基本波 1 周期における出力パルス数は、周波数によらず一定。

図 3.5 には、2 相加減速駆動コントローラとドライバから構成される LPM の駆動制御装置を示した<sup>(8)</sup>。また図 3.6 には、同コントローラの出力信号の概念図を示した。LPM は入力パルス数に比例した変位が得られるので、三角波駆動の場合ストローク  $l$  は駆動速度  $v$  ( $v_m$  はその最大値)、駆動周期  $T$  [s] ( $= 1/H_r$  [Hz]) をもとに次式で与えられる。

$$l = \frac{v_m}{2} \cdot \frac{T}{2} = \frac{v_m}{4H_r} \quad [\text{m}] \quad (3.1)$$

分割数  $n = 50$  のマイクロステップ駆動を採用すると、コントローラのパルス周波数  $f$  [Hz]、LPM の極歯のピッチ  $\tau$  [m] から速度は次式となる。

$$v = \frac{f}{n} \cdot \frac{\tau}{4} \quad [\text{m/s}] \quad (3.2)$$

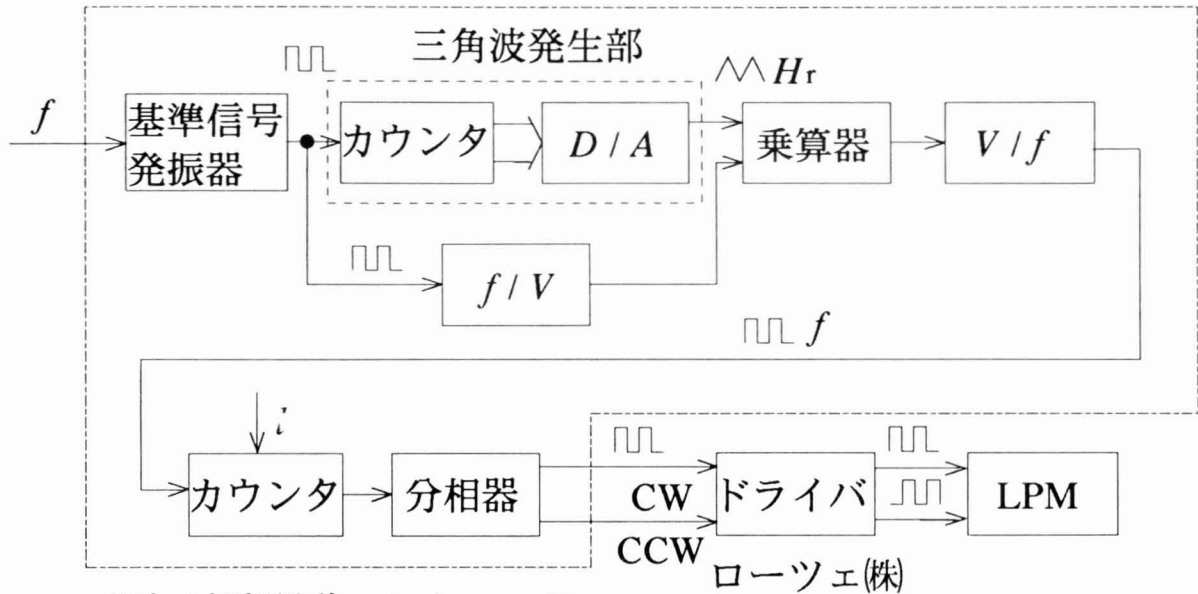
よって、式 (3.1) は次式のように書き換えられる。

$$l = \frac{f_m \tau}{K n H_r} \quad [\text{m}] \quad (3.3)$$

ここに、 $K$  は LPM の相数により決まる比例定数、 $= 16$

リニア TAH の拍動数が変化してもストロークが一定とするためには、 $H_r$  に比例して  $f_m$  を増加する必要があることが判る。そこで、乗算器により拍動数に比例して三角波の振幅を増加し、 $v/f$  コンバータに入力して矩形波出力信号を生成した。

表 3.1 には、試作した加減速駆動コントローラで LPM を駆動したときの主な特性を測定した結果をまとめて示した。



2相加減速駆動コントローラ

図 3.5 LPM とその駆動制御装置の構成を示すブロック線図  
 (  $f$  : パルス周波数,  $H_r$  : 拍動数,  $l$  : ストローク)

Fig.3.5 Block diagram of the LPM and its drive controller

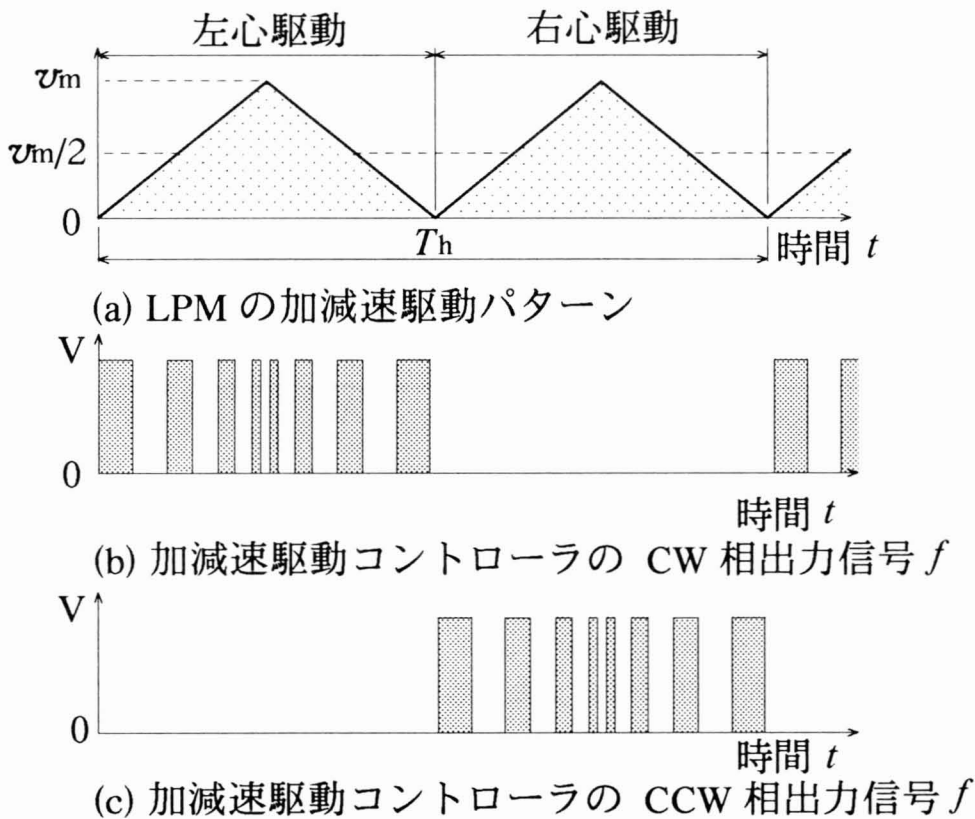


図 3.6 2相加減速駆動コントローラの実出力信号の概念図

Fig.3.6 Output signal of the 2-phase acceleration-deceleration controller



表 3.1 加減速駆動コントローラの主な特性

Table 3.1 Principal characteristics of the acceleration-deceleration controller

項 目	数 値
駆動パターン	三角波駆動
可 変 量	拍 動 数 : 15.5 ~ 158.7 [bpm]
	ストローク : 60 [ $\mu$ m]ステップ, 8.1 ~ 26.0 [mm]
始動速度	0 [mm/s]
%シストール	50 % ( $H_r = 120$ [bpm] )

### 3.4.2 経皮エネルギー伝送装置

TAHの完成度が高まるにつれて、皮膚の貫通部位からの細菌の進入による感染(infection)がより現実的な問題として重要視されるようになってきた。米国 NHLBIの研究計画でも、経皮的に無線でエネルギーを送る経皮エネルギー伝送装置の開発が必須項目として挙げられている。

図 3.7 には、人体模型「くにこ」に実装された経皮エネルギー伝送装置の外観を示した。本装置では、直流電源から供給された電圧を DC/AC インバータによって 120 [kHz] の方形波高周波信号に変換し、経皮トランスの 1 次側コイルに送る。経皮トランスでは、体外 1 次側コイルから体内 2 次側コイルに皮膚を介して磁気エネルギーが伝送される。この高周波信号は整流器で再び直流電圧に変換され、リニア TAH に電力を供給する仕組みである。

図 3.8 には、試作した経皮トランスの形状寸法を示した<sup>(9)(10)</sup>。また表 3.2 には、経皮トランスの主な仕様を示した。これは、銅線を同心円状に巻いた渦巻形コイルを用いており、今回は 1 次側・2 次側ともに同一形状とした。図 3.9 には、経皮トランスのエアギャップを変化させたときの伝送電力の測定結果を示した。2 次側負荷には 10 [ $\Omega$ ] の純抵抗を用いている。エアギャップが 3 [mm] 以下であれば、35 [W] の電力を送ることができることが判った。これは、前述の LPM の最大有効電力 21 [W] (図 2.4 参照) を満足している。

また、筆者は開発に携わっていないが、体内・体外電池に関してはエネルギー密度、放電容量 (discharge capacity)、再充電回数 (number of recharge cycle) および信頼性と課題は多く、ニッケル-カドミウム電池が多用されているものの、まだ大きすぎる<sup>(11)</sup>。特に、体内補助電池ではガスの発生が許されないので、これからの研究課題であるといえよう。

### 3.5 結 言

#### Summary of results

リニア TAH システムの構築に関して検討した結果明かとなった事項を以下にまとめる。

(1) リニア TAH の生体内評価の実施に向けてリニア TAH システム、「くにこ」を試作して各装置の形状寸法を検討した結果、体内に埋め込まれる装置の体積は約 900 [mL] あり、その 40% を TAH 以外の周辺装置が占めていることも判った。

(2) LPM 用に試作したりニア TAH の構成要素である血液ポンプ、駆動制御装置、経皮エネルギー伝送装置は、その仕様を目標範囲内に収めることができた。

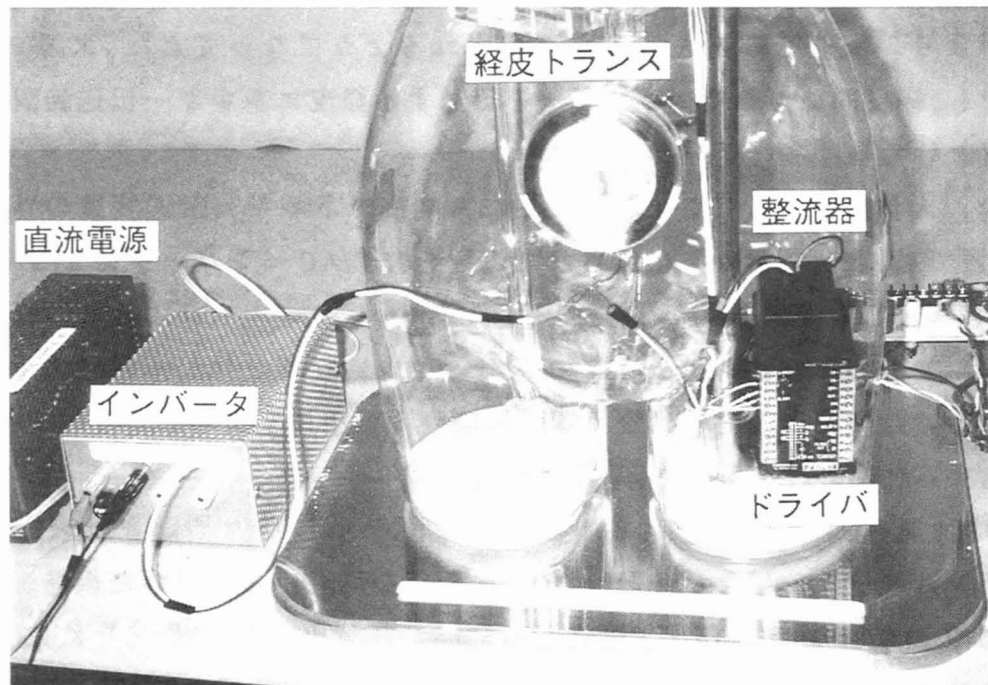


図 3.7 人体模型「くにこ」に実装された経皮エネルギー伝送装置の外観の外観

Fig.3.7 External view of the transcutaneous transformer system used in the model "KUNIKO"

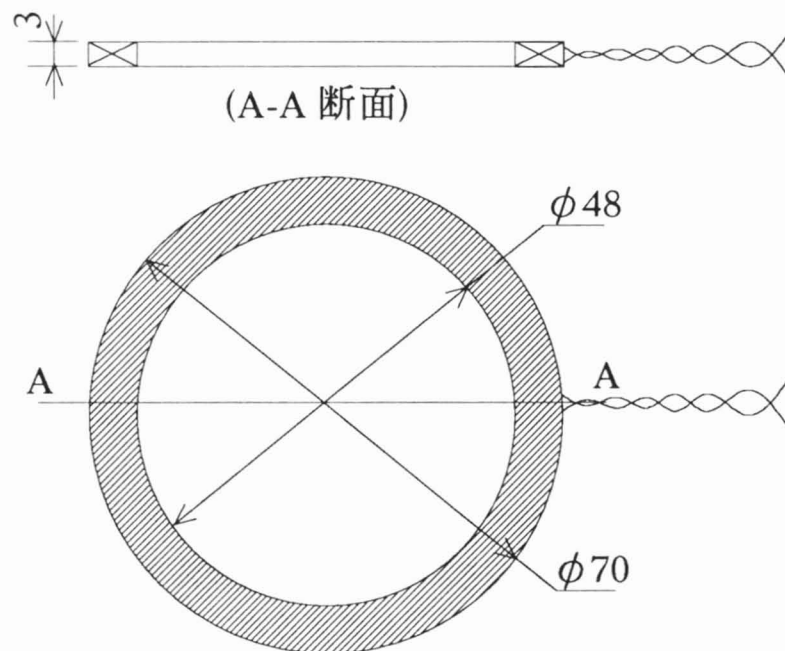


図 3.8 経皮トランスの構造 (単位 : [mm])

Fig.3.8 Structure of a transcutaneous transformer

表 3.2 経皮トランスの主な仕様

Table 3.2 Principal specifications of the transcutaneous transformer

項目	数 値 [単位]
経皮コイルの内径	48 [mm]
経皮コイルの外径	70 [mm]
経皮コイルの厚さ	3 [mm]
巻線の線径	1.0 [mm]
巻 数	20 [回]

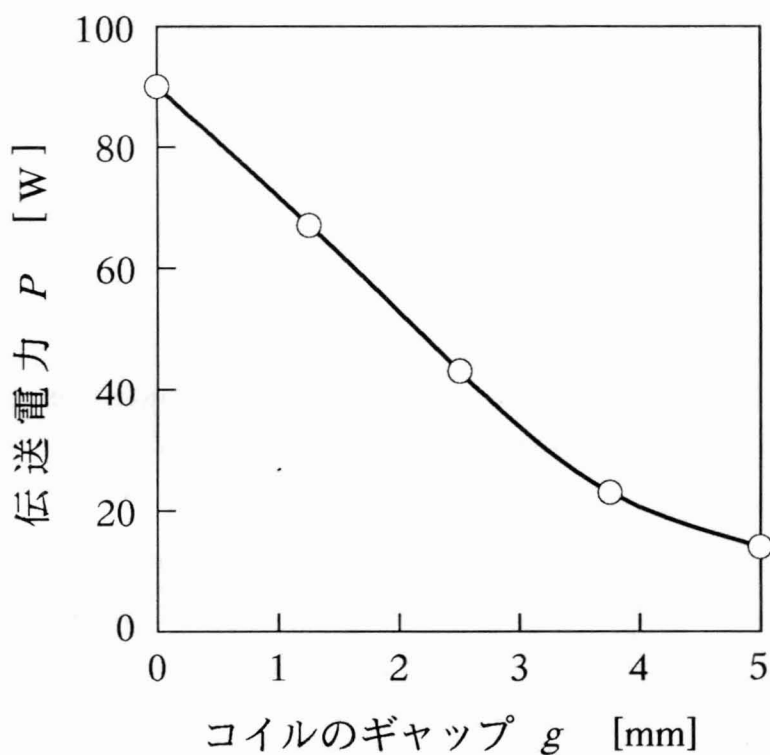


図 3.9 経皮トランスのエアギャップを変化させたときの伝送電力の測定結果

Fig.3.9 Transformed power,  $P$ , vs. air gap,  $g$ , characteristics of the transcutaneous transformer

## 参考文献

- (1) 山田 一・山口 昌樹・小林 勝昭・木原 秀：リニアモータ駆動型完全人工心臓を実装した人体模型「くにこ」, 電気学会リニアドライブ研資, LD-92-74, pp.75-82 (1992)
- (2) Edited by T. Akutsu and H. Koyanagi ; M. Yamaguchi, H. Yamada, H. Wakiwaka, and M. Karita : Heart Replacement, Artificial Heart 4, System estimation of linear pulse motor-driven artificial heart, pp.127-132 (1993) Springer-Verlag
- (3) 高谷 節雄：人工心臓とその制御, システムと制御, 31, pp.264-274 (1987)
- (4) 渥美 和彦・藤正 巖・大坪 修：人工臓器工学, pp.47-62 (1988) 講談社サイエンスティフィク
- (5) 日本電子機械工業会 編：ME 機器ハンドブック 1, pp.302-305 (1988) コロナ社
- (6) 山口 昌樹・脇若 弘之・渡辺 充昭・松浦 雄一郎・福永 信太郎・前田 豊・山田 一：リニアパルスモータ駆動型完全人工心臓における左右両心の流量調節, 電気学会マグネティックス・リニアドライブ合同研資, MAG-93-204, LD-93-68, pp.35-45 (1993)
- (7) 山口・矢野・荻田・山本・山田・山田：リニアモータ駆動型両心人工心臓の性能試験, 日本応用磁気学会誌, 16, pp.461-466 (1992)
- (8) 山口 昌樹・山田 一：リニアパルスモータ駆動型完全人工心臓の開発, 電気関係学会東海支部連合大会シンポジウム, No.S2-6, pp.S-24~S-25 (1993)
- (9) J. C. Schuder, J. H. Gold, and H. E. Stephenson : An inductively coupled RF system for the transmission of 1 kW of power through the skin, Trans. Bio-Medical Eng., BME-18, pp.265-273 (1971)
- (10) Edited by T. Akutsu ; Y. Abe, T. Chinzei, I. Fujimasa, K. Imachi, K. Mabuchi, K. Mada, M. Asano, A. Kouno, T. Ono, and K. Atsumi, Artificial heart 2, Development of transcutaneous energy transmission system for totally implantable artificial heart, pp.257-261 (1988) Springer-Verlag
- (11) Kenneth J. Korane : Replacing the human heart, MACHINE DESIGN, pp.100-105 (1991)

## 4 章 完全人工心臓の非生体内評価

### In vitro evaluation of the TAH

#### 4.1 序 言

##### Introduction

試作した TAH のポンプ性能を評価するにあたり、その都度動物実験を実施して生体内評価するのは、対象が「いきもの」であるだけにデータの再現性や完備性が得難いだけでなく、費用・時間の点から考えても得策とは言えない。生体の循環系における血液の流動現象に関しては、今だ解明しきれない課題は多いものの、TAH を設計・評価するために模擬循環モデルを用いてその挙動を評価しようとする試みが多くなされている。その模擬循環試験としては、大別して以下の 2 つの手法が考えられている。

(1) 電氣的な模擬循環試験：循環系の力学的パラメータをインダクタ・キャパシタ・抵抗を用いた電気等価回路で表し、数値解析的に計算機上で TAH のポンプ性能を評価する循環系シミュレーション (Cardiovascular simulation) 手法<sup>(1)-(3)</sup>

(2) 機械的な模擬循環試験：循環系の力学的パラメータを容量室・機械弁などの機械要素で置き換え、TAH で生理食塩水を循環して行なう模擬循環試験 (Mock circulatory testing, 以下 Mock 試験と略記)<sup>(4)-(6)</sup>

本章では生体内評価の前段階として、試作した 2 機種のリニア TAH にこれら模擬循環試験を適用し、以下の事項を検討した結果について述べるものである。

(1) リニア TAH のポンプ性能評価に用いる循環系シミュレーションプログラムの開発と、その評価結果。

(2) LPM 駆動型・LES 駆動型 TAH の Mock 試験によるポンプ性能の評価。

(3) LPM 駆動型 TAH における電氣的および機械的な模擬循環試験の 2 つの評価方法の比較

(4) 2 機種のリニア TAH に関する体内埋め込み時の温度上昇の試算。

## 4. 2 電気的な模擬循環試験

### Cardiovascular simulation

#### 4. 2. 1 LPM の後負荷の循環系シミュレーション

TAH を生体に埋め込んだとき，血液ポンプの流入側の循環系負荷は前負荷 (preload)，流出側の循環系負荷は後負荷 (afterload) と呼ばれている<sup>(7)</sup>。LPM 駆動型 TAH のような自然拍動形 TAH では，そのポンプ性能を評価する場合特に後負荷に打ち勝って駆動できるかどうかを検討する必要がある。

循環系の力学的性質を理解するために，集中定数を用いたウインドケッセル (Windkessel) 理論がある<sup>(8)</sup>。図 4.1 には，LPM 駆動型 TAH (リニア TAH) のポンプ性能を評価するために製作した，電気的等価回路を用いた後負荷の循環系シミュレーションモデルを示した<sup>(9)-(12)</sup>。リニア TAH は，LPM，血液ポンプおよび人工弁より構成されている。循環系の力学的性質を表すために，血液の慣性質量をインダクタ  $L$ ，血液を蓄える作用を持つ血管のコンプライアンスをキャパシタ  $C$ ，血液と血管の粘性抵抗を電気抵抗  $R$  などの集中定数に置き換えて近似する。心臓から拍出される血液の波形は正弦状ではないので，それを高調波成分まで含めて模擬するには同図の  $LCR$  を多段使用する必要がある。しかし，ここでは血液ポンプの圧力負荷を模擬することを目的としているので，基本波成分のみを考えることとした。循環系シミュレーションに用いた回路定数を表 4.1 に，パラメータを表 4.2 に示した。回路定数である  $LCR$  の設定に当たっては，各種文献の数値を参考にしつつ<sup>(1)(3)</sup> 試行錯誤的に決定した。

リニア TAH の駆動波形として図 4.2 に示すような台形駆動を採用する場合，駆動条件は %S (パーセントシストール，図 4.2 において  $\%S = (T_s / T) \times 100$ ) と，加減速時間  $t_1$  によって決定される。リニア TAH では，左右両心の拍動周期が逆相となるので，拍出期間  $T_s$  を一定としたままパーセントシストール %S を変化することはできない，という点で自然心臓とは異なっている。

本シミュレーションの目的は，負荷・駆動条件を与えたときに，駆動源であるリニアモータ (LPM) に必要とされる動推力  $F_k$ ，速度  $v$ ，およびその時の平均効率  $\eta$  を算出することにある。ここでは，TAH 駆動用 LPM として開発した LPM-S91A<sup>(13)</sup> を評価例にとり，その計算手順と計算結果を以下に示してみる。

#### (1) 流量 $Q$ ・速度 $v$ の計算

図 4.2 の台形駆動を行なうとき，最大流量  $Q_{max}$  は，一回拍出量  $V_s$  [mL]，拍動数  $H_r$  [bpm]，加減速時間  $t_1$ ，%S を用いると次式で表される。

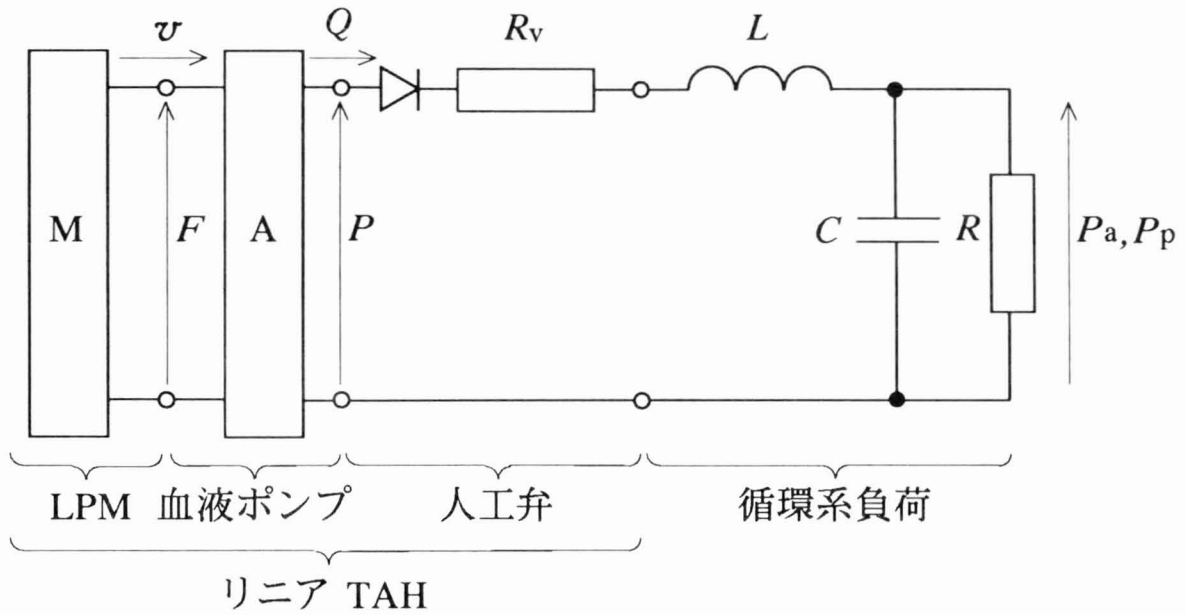


図 4.1 電氣的等価回路を用いた循環系シミュレーションモデル

Fig.4.1 Cardiovascular simulation model using an equivalent circuit

表 4.1 等価回路シミュレーションに用いた定数

Table 4.1 Constans in cardiovascular simulation

項目		数値
弁抵抗	$R_v$	0.1 [mmHg·s/mL]
体循環系		
血液の慣性質量	$L_s$	$3 \times 10^{-3}$ [mmHg·s <sup>2</sup> /mL]
コンプライアンス	$C_s$	0.6 [mL/mmHg]
血管抵抗	$R_s$	1.0 [mmHg·s/mL]
肺循環系		
血液の慣性質量	$L_p$	$3 \times 10^{-3}$ [mmHg·s <sup>2</sup> /mL]
コンプライアンス	$C_p$	2.0 [mL/mmHg]
血管抵抗	$R_p$	0.2 [mmHg·s/mL]



表 4.2 等価回路シミュレーションに用いたパラメータ

Table 4.2 Parameters in cardiovascular simulation

項目		単位
大動脈流量	$Q$	[mL/s], [mL/min]
拍動数	$H_r$	[bpm]
拍動周期	$T$	[s]
拍出期間	$T_a$	[s]
加減速時間	$t_1, t_2$	[s]
パーセント シストール	%S	[無次元]
大動脈圧	$P_a$	[mmHg]
肺動脈圧	$P_p$	[mmHg]
ポンプ圧	$P$	[mmHg]

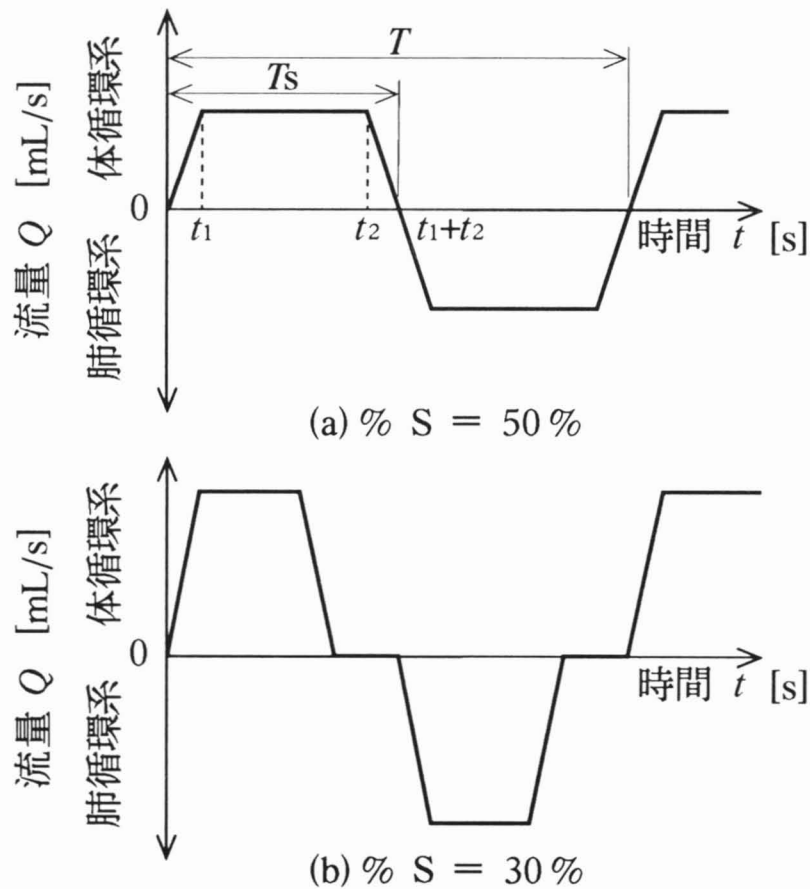


図 4.2 加減速駆動時の流量波形と %シストールの関係

Fig.4.2 Relationship between flow rate and % systole under the condition of acceleration-deceleration drives

$$Q_{\max} = \frac{V_s}{t_2} = V_s / \left( 0.6 \times \frac{\%S}{H_r} - t_1 \right) \quad [\text{mL/s}] \quad (4.1)$$

ここに,

$$V_s = \frac{(t_2 - t_1) + (t_1 + t_2)}{2} Q_{\max}, \quad \text{拍動周期 } T = \frac{60}{H_r}$$

このとき, 速度  $v$  [mm/s] と流量  $Q$  [mL/s] の関係は, 次式で表される。

$$v = \frac{Q}{A} \times 10 \quad [\text{mm/s}] \quad (4.2)$$

ここに,  $A$  はポンプ断面積 [cm<sup>2</sup>]

### (2) 動脈圧 $P_a$ , ポンプ圧 $P$ の計算

図 4.1 の等価回路モデルにおいて, 動脈圧  $P_a$ , 流量  $Q$  に関する回路方程式は, ラプラス変換を用いて次式で表される。

$$P_a(t) = \frac{Q_{\max}}{t_1} \left( R t - CR^2 + CR^2 e^{-t/CR} \right) \times (1 - e^{-t_1 s} - e^{-t_2 s} + e^{-(t_1+t_2)s}) \quad [\text{mmHg}] \quad (4.3)$$

ここに,  $e^{-t_1 s}$ ,  $e^{-t_2 s}$ ,  $e^{-(t_1+t_2)s}$  は推移演算子である。

動脈圧  $P_a(t)$  の初期値と最終値がほぼ等しくなるのを収束条件として,  $P_a$  を求める。

次に, 動脈圧の収束計算より得られた最低血圧  $P_{\min}$  を初期値  $P_{\min} e^{-t/CR}$  とし, ポンプ圧  $P$  を次式により計算する。

$$P(t) = \frac{Q_{\max}}{t_1} \left\{ (R_v + R) t + L - CR^2 + CR^2 e^{-t/CR} \right\} \times (1 - e^{-t_1 s} - e^{-t_2 s} + e^{-(t_1+t_2)s}) + P_{\min} e^{-t/CR} \quad [\text{mmHg}] \quad (4.4)$$

### (3) 動推力 $F_k$ の計算

動推力  $F_k$  [N] は, ポンプ圧  $P$  をもとに次式に従い計算される。

$$F_k(t) = 1.33 \times 10^{-2} A P(t) \quad [\text{N}] \quad (4.5)$$

### (4) 入力電力 $P_i$ の計算

本 LPM は, 負荷推力が変化しても入力電力はほとんど変化しない。これは, LPM の効率があまり高くないこと, 推力に直接寄与しない垂直力が大きいことが起因していると考えられる。そこで, ここでは動推力が変化しても入力電力は変化しないと仮定してみる。図 4.3 には, 最大動推力発生時の入力電力  $P_i$  と速度  $v$  の関係を測定

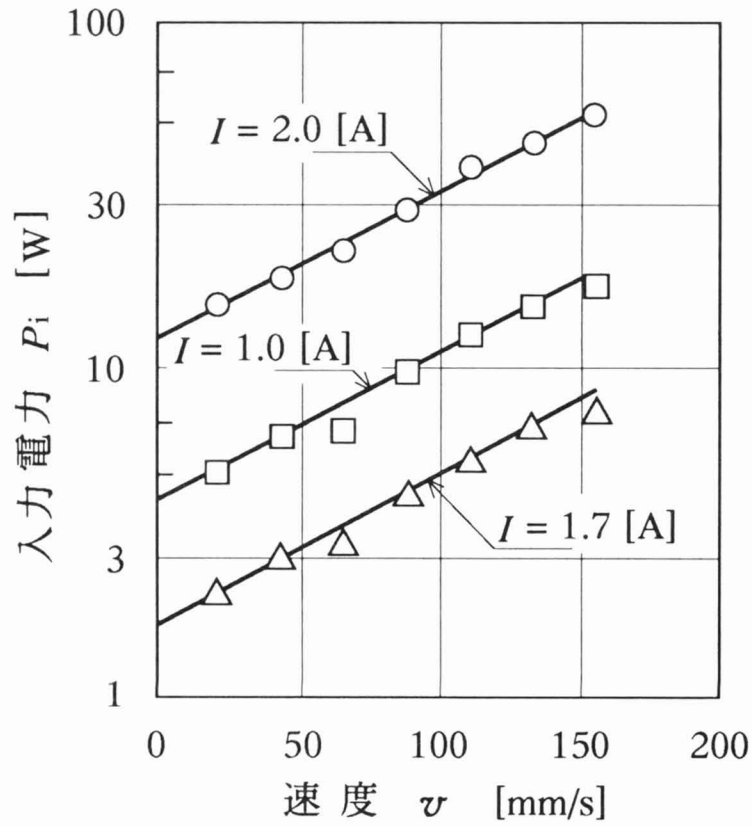


図 4.3 LPM の最大推力発生時の入力電力  $P_i$  と速度  $v$  の関係  
 Fig.4.3 Input power,  $P_i$ , vs. velocity,  $v$ , characteristics of the LPM

した結果を示した。その結果, 入力電力  $P_i$  [W] と速度  $v$  [mm/s] の関係は次式で表される。

$$P_i = 10^{(\alpha v + \beta)} \quad [\text{W}] \quad (4.6)$$

ここに,  $\alpha = 4.36 \times 10^{-3}$ ,  $\beta = 1.08$

拍動周期  $T$  における入力電力  $P_i$  は, 上式を用いて計算することとする。

#### (5) 機械出力 $P_o$ の計算

拍動周期  $T$  における機械出力  $P_o$  は, 次式により計算する。

$$P_o = \frac{\int_0^T F v dt}{T} \quad [\text{W}] \quad (4.7)$$

#### (6) 平均効率 $\eta$ の計算

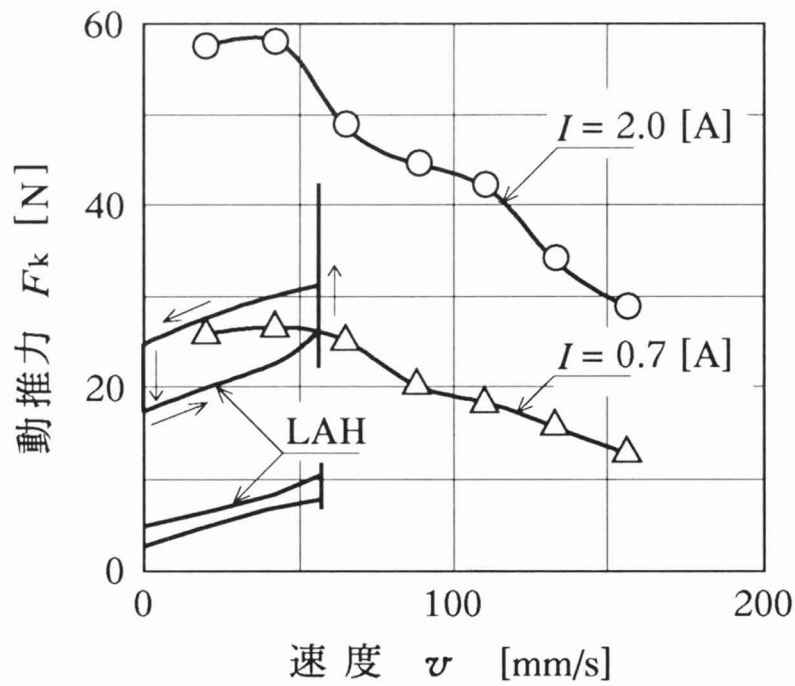
TAH の平均効率  $\eta$  は, 体循環系の入力電力  $P_{is}$ , 機械出力  $P_{os}$  および肺循環系の入力電力  $P_{ip}$ , 機械出力  $P_{op}$  をもとに次式により計算される。ここに, 体循環系と肺循環系については,  $LCR$  の値として各々表 4.1 の値を用いている。

$$\eta = \frac{P_{os} + P_{op}}{P_{is} + P_{ip}} \times 100 \quad \% \quad (4.8)$$

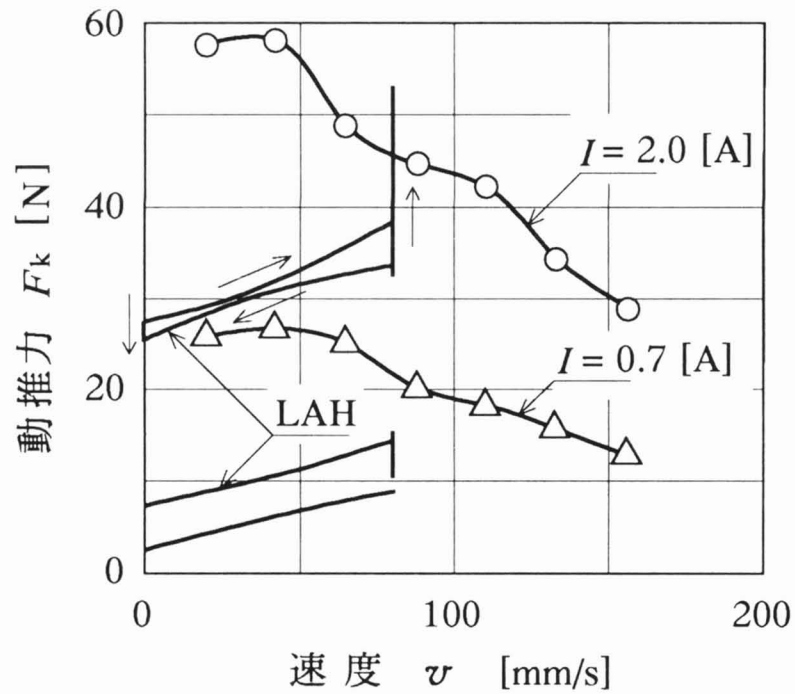
図 4.4 には, TAH 駆動用 LPM (LPM-S91A) の動推力  $F_k$  - 速度  $v$  特性の実測値と, 循環系シミュレーションにおける LPM の要求特性の計算値の比較を示した。駆動条件は, %S = 40 %, 加減速時間  $t_1 = 0.05$  [s], ポンプ断面積  $A = 30$  [cm<sup>2</sup>], ストローク 20 [mm], そして一回拍出量  $V_s = 60$  [mL] である。同図は, 人体循環系を負荷としたときの LPM の要求特性計算結果, すなわち体循環系 S.C. (左心系), 肺循環系 P.C. (右心系) 両曲線が, 動特性の実測値を越えなければ, 同 LPM をリニア TAH の駆動源として使用可能であることを表すものである。

選択した駆動条件を満足しようとする, 本リニア TAH の拍動数は 60 [bpm] が限界であり, 分時流量は 3.6 [L/min] となることが判った。そのとき, 体循環系の入力電力  $P_{is} = 38.1$  [W], 機械出力  $P_{os} = 1.6$  [W], および肺循環系の入力電力  $P_{ip} = 6$  [W], 機械出力  $P_{op} = 0.6$  [W] が算出され, 式 (4.8) より求められる平均効率は 5.0%, 電力損失は 41.9 [W] である事が判明した。

80[bpm]を実現するには,  $v = 80$  [mm/s] において  $F_k = 52.9$  [N] が必要であり, 約 13% の推力向上が必要であると考えられる。この知見をもとに LPM-S91A の磁気回路に改良を加え<sup>(13)</sup>, 現在では 2.2 節 (図 2.3) で述べた推力特性が得られている。



(a) 拍動数  $H_r = 60$  [bpm] の場合



(b) 拍動数  $H_r = 80$  [bpm] の場合

図 4.4 TAH 駆動用 LPM の動推力  $F_k$  - 速度  $v$  特性の実測値と循環系シミュレーションにおける LPM の要求特性の計算値の比較

Fig.4.4 Comparison between measured values and calculated values of driving characteristics in the LPM for TAH driving

#### 4. 2. 2 LES の前負荷の循環系シミュレーション

多くの TAH では、自然心臓の挙動を忠実に再現する事を目的としているのに対して、筆者は高い推力/体積比が得られるリニア電磁ソレノイド (LES) を駆動源とする高拍動数形の TAH を提案した。LES では、自然拍動形の TAH では問題とならなかった前負荷のインピーダンスに起因する機械的時定数に関して検討する必要性がある。そこで、循環系シミュレーション手法を用いて、LES 駆動型 TAH の拍出流量と拍動数の関係について考察してみる。

図 4.5 には、LES 駆動型 TAH の血液充満度の計算に用いた左心室と前負荷の循環系シミュレーションモデルを示した<sup>(14)</sup>。大動脈圧は、ラプラス変換を用いて求めている。左心室の血液充満度  $\gamma$  は次式で表される。

$$\gamma = \frac{P_a}{P_p} \quad (4.9)$$

ここに、 $P_a$  : 大動脈圧 [mmHg]、

$P_p$  : 肺の血圧 [mmHg]

図 4.6 には、血液充満度  $\gamma$ 、流量  $Q$  と拍動数  $H_r$  の関係を計算した結果を示した。拍動数が増加するにつれて左心室の血液充満度が低下しているが、拍動数 1300 [bpm] とすれば拍出流量 5 [L/min] が得られることが判った。

#### 4. 3 機械的な模擬循環試験

##### Mock circulatory testing system

##### 4. 3. 1 Mock 試験装置

自然心臓は、2心房 2心室から構成されており、2個の血液ポンプと見なすことができる。心房は主に静脈から還ってくる血液のタンクとして機能し、心室の拡張・収縮で血液を拍動流で送り出している。図 4.7 には、生体循環系の血液の流れを示した。同図より、TAH のポンプ機能を評価するためには Mock 試験装置は大静脈・肺動脈・肺静脈・大動脈の 4つの血圧を模擬する必要があることが判る。

Mock 試験装置は、その目的に応じていくつかの方式が考えられている。以下に、TAH 評価用に用いられている 3種の Mock 試験装置の特徴をまとめた。

(1) オーバーフロー式 Mock 試験装置：図 4.8 には、オーバーフロー式 Mock 試験装置の構成を示した<sup>(6)</sup>。TAH の拍出側に動脈圧力室を接続し、ここからオーバーフローしてくる生理食塩水を静脈圧力室で受け止める構造となっている。各圧力室は、水の高さに比例した一定圧力負荷が加えられるとともに、各々独立に圧力を設定できるのが特長で、調整部分が皆無で原器として使用できる。

(2) ウインドケッセル式 Mock 試験装置：図 4.9 には、ウインドケッセル式 Mock

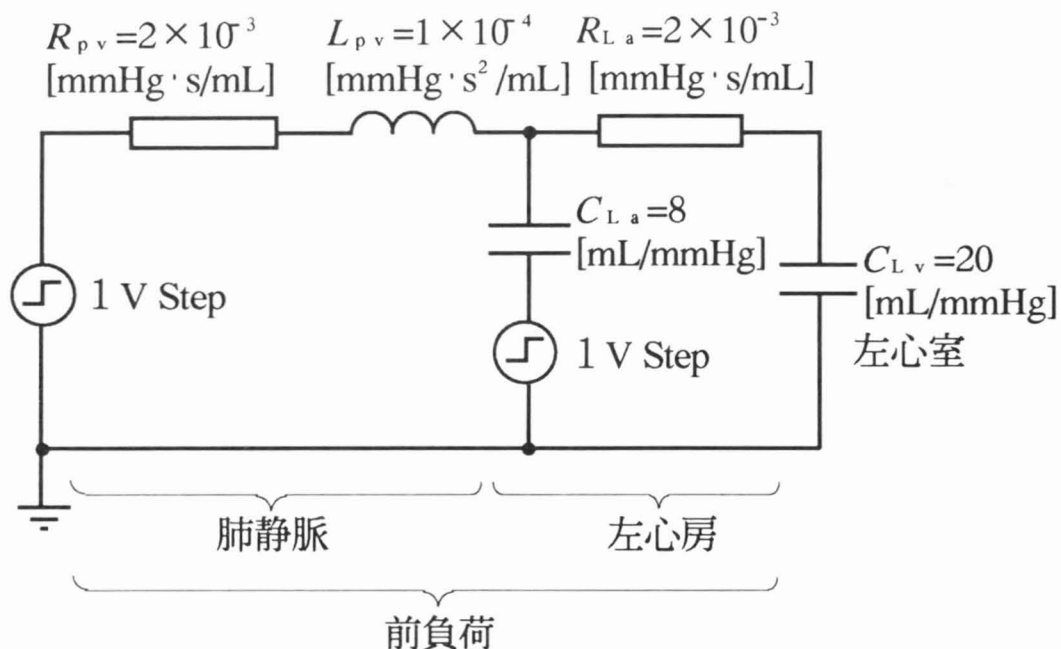


図 4.5 LES 駆動型 TAH の前負荷の循環系シミュレーションモデル

Fig. 4.5 Cardiovascular simulation model of preload used for a LES-driven TAH

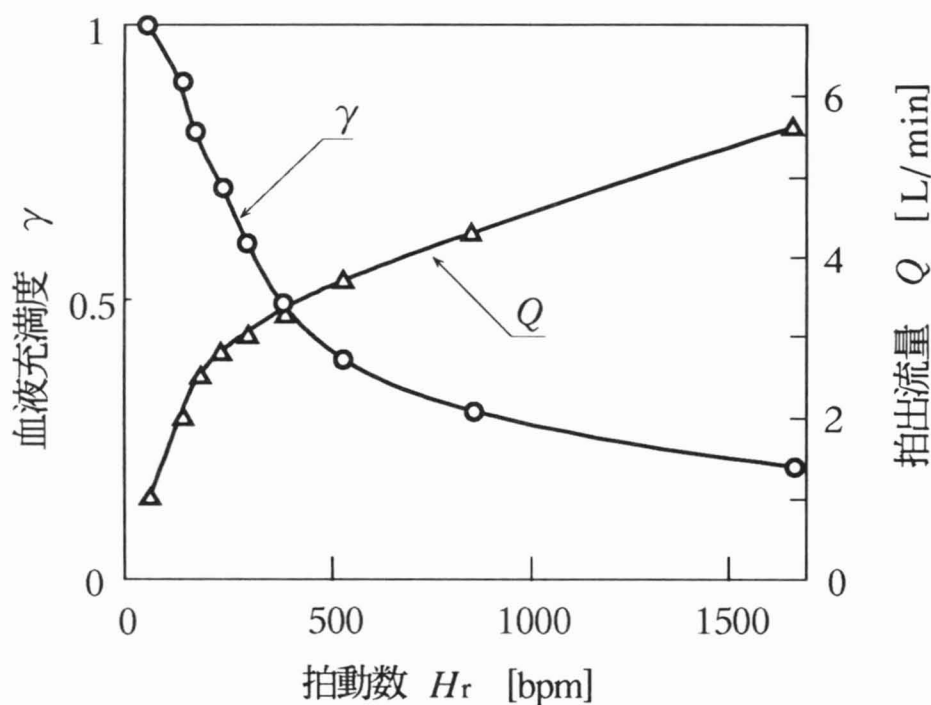


図 4.6 血液充満度  $\gamma$  , 拍出流量  $Q$  - 拍動数  $H_r$  特性の関係の計算結果 (一回拍出量 17 [mL])

Fig. 4.6 Calculated results of relationship between fullness of blood pump,  $\gamma$  , flow rate,  $Q$  , and heart rate,  $H_r$

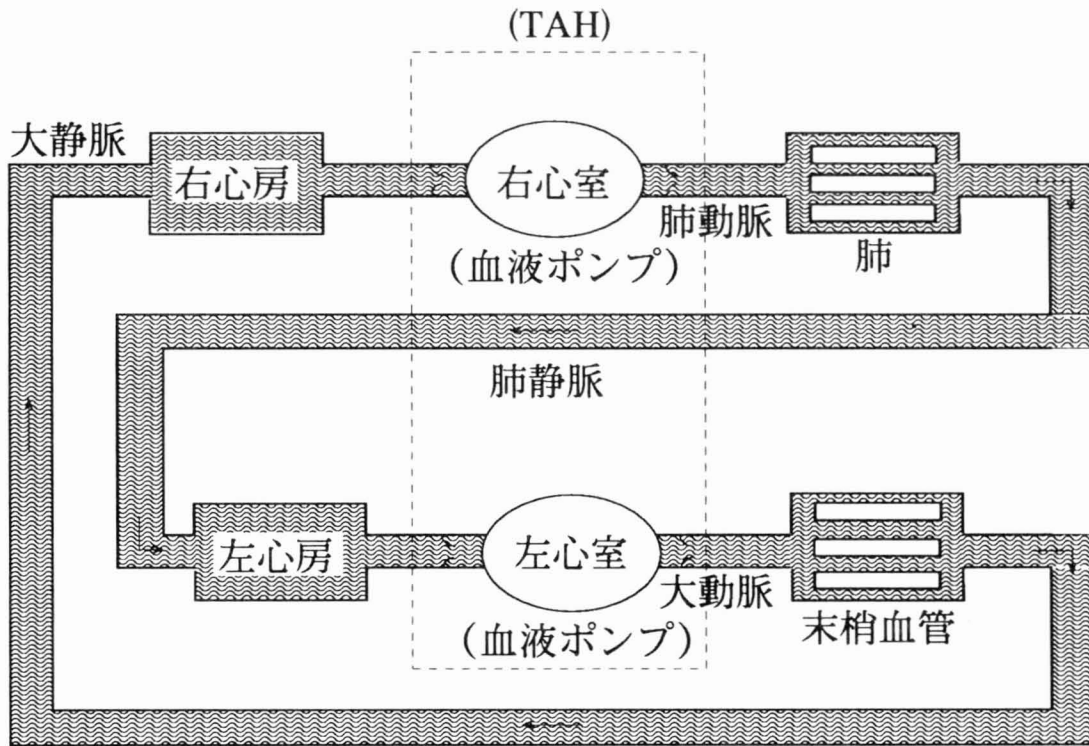


図 4.7 生体循環系の血液の流れ

Fig.4.7 Blood flow of the cardiovascular in human body

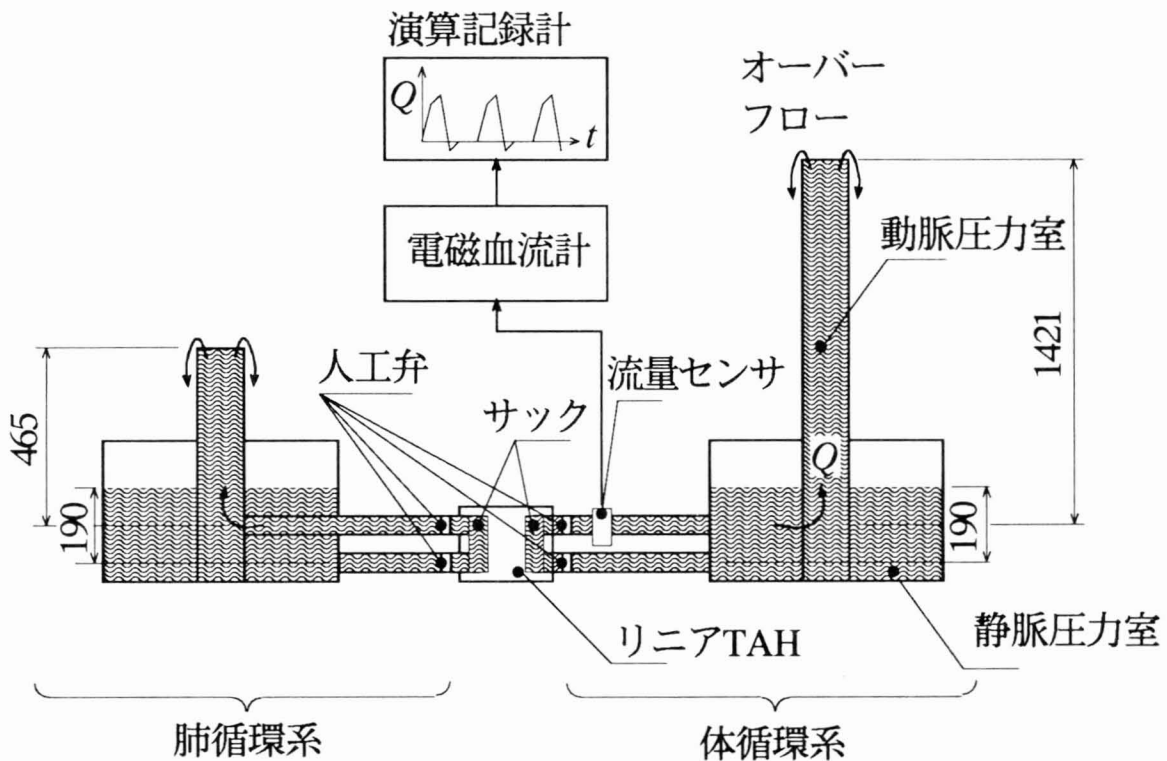


図 4.8 オーバーフロー式 Mock 試験装置の構成 (単位: [mm])

Fig. 4.8 Configuration of an overflow type Mock circulatory testing system



試験装置の構成を示した<sup>(4)</sup>。これは、前述の集中定数モデルを機械系に拡張したものであり、LCR 全ての要素を模擬しているので生体と類似の血圧波形を再現することができる。

(3) ドノバン式 Mock 試験装置：これも生体と類似の血圧波形を再現することを目的としたものであるが、調節部分が多く再現性を高めるにはある程度の熟練を必要としている<sup>(5)</sup>。

筆者は、実験の再現性を重視して主にオーバーフロー式 Mock 試験装置を用いている。

#### 4.3.2 LPM の Mock 試験

生体では、大動脈の一部は気管支動脈に分れて右心室を経ずに肺へ戻るために、生体内評価を行うためには TAH の大動脈（左心）流量を肺動脈（右心）流量よりも多くしなければならない。この調節がうまく行なわれていないと、肺水腫を起こして呼吸困難を引き起こす原因となる。生体の左右両心の流量差は、一般に数 % ~ 10 % 程度あると言われており<sup>(15)</sup>、完全人工心臓では外科的手法や TAH の構造を工夫することで対処することが必須事項となっている。本 LPM 駆動型 TAH（LPM-S91B を使用）では、右心ポンプに 6 [mm] のスペーサを追加してその流量を減らす方法を採用してみた<sup>(16)</sup>。図 4.10 には、右心室に流量調節用スペーサ（厚さ 6 [mm]）を設けた LPM 駆動型 TAH の構成を示した。スペーサを追加することで、その厚さの分だけ右心室が LPM から離れて流量が少なくなる仕組みである。このスペーサの厚さは、LPM の可動子をゆっくりと移動したときに血液ポンプから拍出される水量を実測して決定した。最大ストロークは 13.1 [mm] に設定し、LPM 固定子とプッシュプレートの間には可動子が右心室側に偏らないようにするためのラバーストッパを接着固定してある。

オーバーフロー式 Mock 試験装置を用いた大動脈流量（aortic flow rate） $Q_a$ 、肺動脈流量（pulmonary arterial flow rate） $Q_p$  [L/min] の測定条件を以下に示した。

- (1) LPM : LPM-S91B<sup>(17)</sup>, 励磁電流  $I = 2.2$  [Arms/相], 正弦波定電流駆動, ストローク  $l = 13.1$  [mm]
- (2) 負荷条件 : 平均大動脈圧 104.5 [mmHg], 平均肺動脈圧 34.2 [mmHg], 心房圧 (左右ともに) 14 [mmHg]
- (3) 人工弁 : ジェリーフィッシュ弁
- (4) 血液ポンプ : サックとプッシュプレートは接着せず
- (5) 流量計 : 電磁血流計 (日本光電株), 大動脈  $\phi 28$  [mm], 肺動脈  $\phi 20$  [mm]

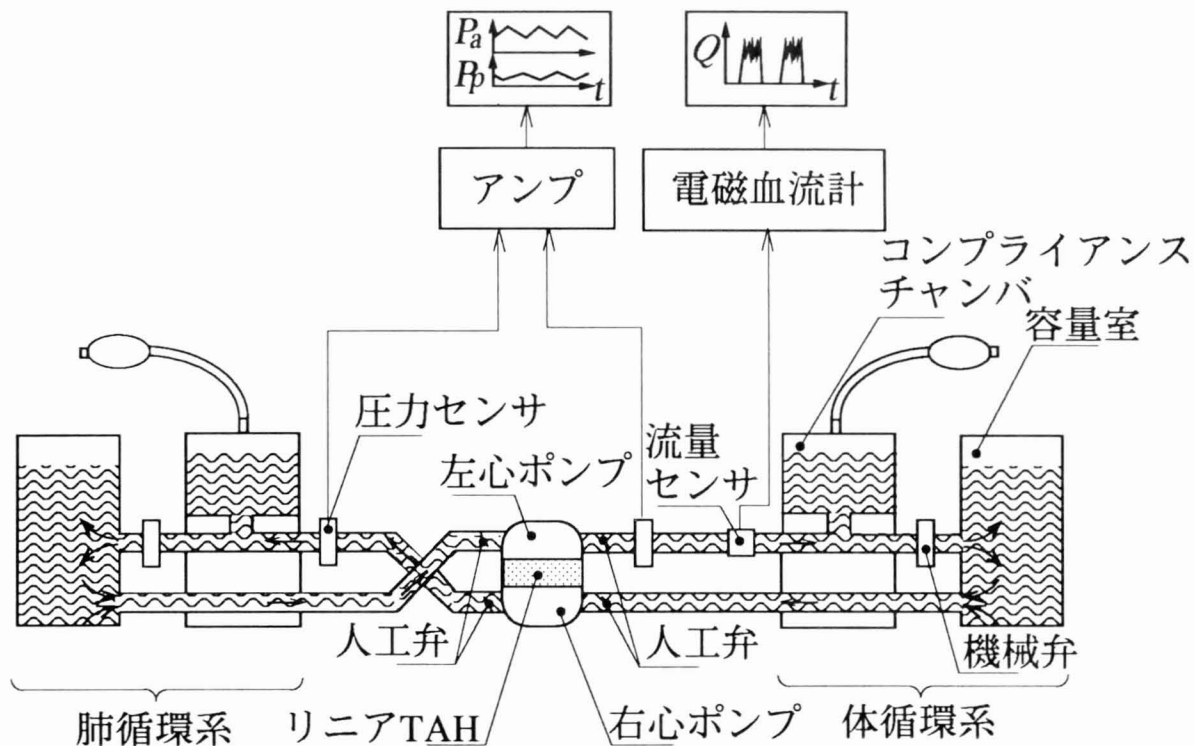


図 4.9 ウインドケッセル式 Mock 試験装置の構成

Fig.4.9 Configuration of a Wind kessl type Mock circulatory testing system

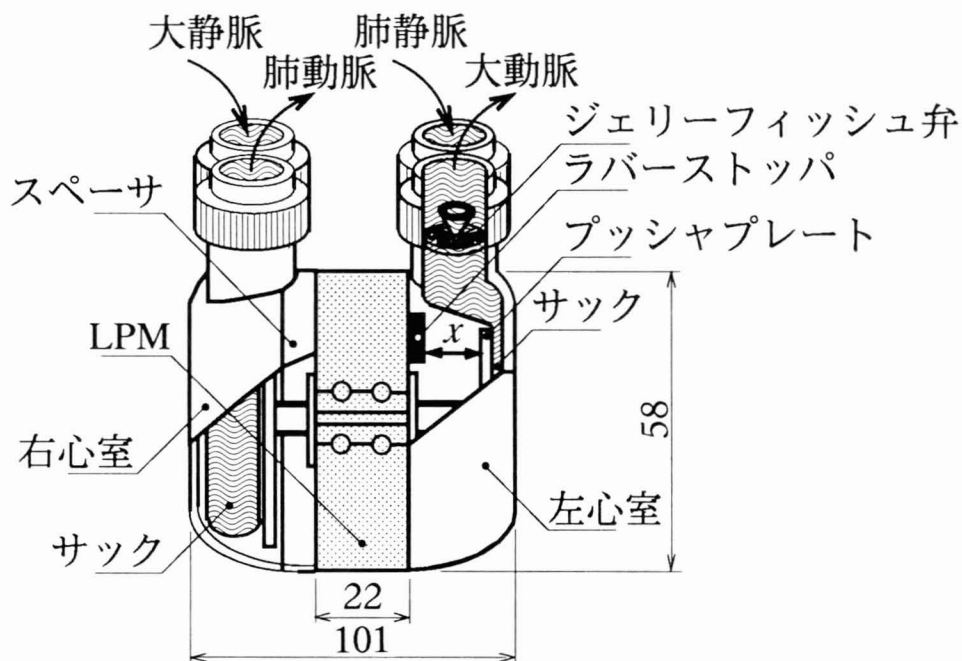


図 4.10 右心室にスペーサ (厚さ 6 [mm]) を設けた LPM 駆動型 TAH の構造 (単位 : [mm])

Fig.4.10 Configuration of the LPM-driven TAH attached a spacer to right blood pump

ここに負荷条件は、自然心臓の血圧正常値が上腕動脈の収縮期圧 90 ~ 140 [mmHg]、拡張終期圧 60 ~ 90 [mmHg] および肺動脈の収縮期圧 17 ~ 32 [mmHg]、拡張終期圧 4 ~ 13 [mmHg] であることを元を選定した<sup>(18)(19)</sup>。

図 4.11 には、LPM 駆動型 TAH の流量  $Q_a$ 、 $Q_p$ 、左心室の一回拍出量  $V_s$ 、拍動数  $H_r$  特性の測定結果を示した。これをもとに、左右両心の流量差  $\gamma$  を以下の式を用いて計算した。

$$\gamma = \frac{Q_a - Q_p}{Q_a} \times 100 \quad \% \quad (4.10)$$

図 4.12 には、Mock 試験結果をもとに LPM 駆動型 TAH の流量差を計算した結果を示した。これらより、以下の事項が明かとなった。

(1) 大動脈の最大流量は、拍動数  $H_r = 118.8$  [bpm] において、4.8 [L/min] となり、成人の生体安静時の流量特性を満足する結果が得られた。

(2) 左右両心の流量差は高拍動数ほど少なく、大動脈流量が 4 [L/min] 以上（拍動数 100 [bpm] 以上）では 14.3 ~ 3.4 % とほぼ目標の範囲内であった。

流量差が変化した主要因としては、Mock 試験装置の水管（シリコンチューブ）の弾性と、生理食塩水の慣性との共振周波数が拍動数に比較的近く、負荷インピーダンスが拍動数に依存して変化したことが考えられる。

### 4.3.3 LES の Mock 試験

オーバーフロー式 Mock 試験装置を用いた LES 駆動型 TAH の大動脈流量  $Q_a$ 、左心室の一回拍出量  $V_s$  の測定条件を以下にまとめて示した<sup>(20)</sup>。

- (1) LES : 励磁電流  $I = 4.26$  [Arms/相] (12.05 [ $A_{p,p}$ /相])、正弦波定電流駆動、ストローク  $l = 3$  [mm] ( $\pm 1.5$  [mm])
- (2) 負荷条件 : 平均大動脈圧 74.5 [mmHg]、平均肺動脈圧 34.2 [mmHg]、心房圧 (左右ともに) 14 [mmHg]
- (3) 人工弁 : ジェリーフィッシュ弁
- (4) 血液ポンプ : サックとプッシュプレートを接着

図 4.13 には、LES 駆動型 TAH の瞬時流量  $q$  波形の測定結果を示した。無拍動流式 TAH とは異なり、拍動数 7.7 [Hz] (462 [bpm]) においてもまだ拍動性が観察された。図 4.14 には、流量  $Q_a$ 、左心室の一回拍出量  $V_s$  と拍動数  $H_r$  の関係を測定した結果を示した。拍動数 8.91 [Hz] (534.6 [bpm]) において、最大流量 3.13 [L/min] が得られたが目標流量 5 [L/min] には達しておらず、100 [N] もあるその発生推力を有効に利用し切れていない事が明かとなった。

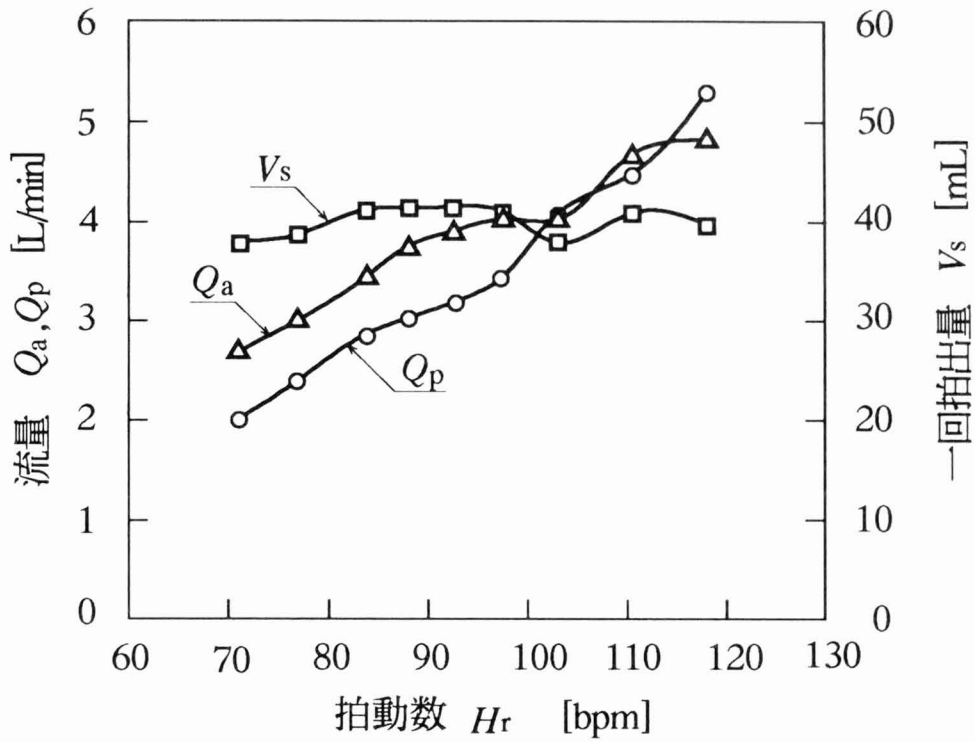


図 4.11 LPM 駆動型 TAH の流量  $Q$  , 一回拍出量  $V_s$ —拍動数  $H_r$  特性の測定結果

Fig. 4.11 Relationship between mean flow,  $Q$ , stroke volume,  $V_s$ , and heart rate,  $H_r$ , of the LPM-driven TAH

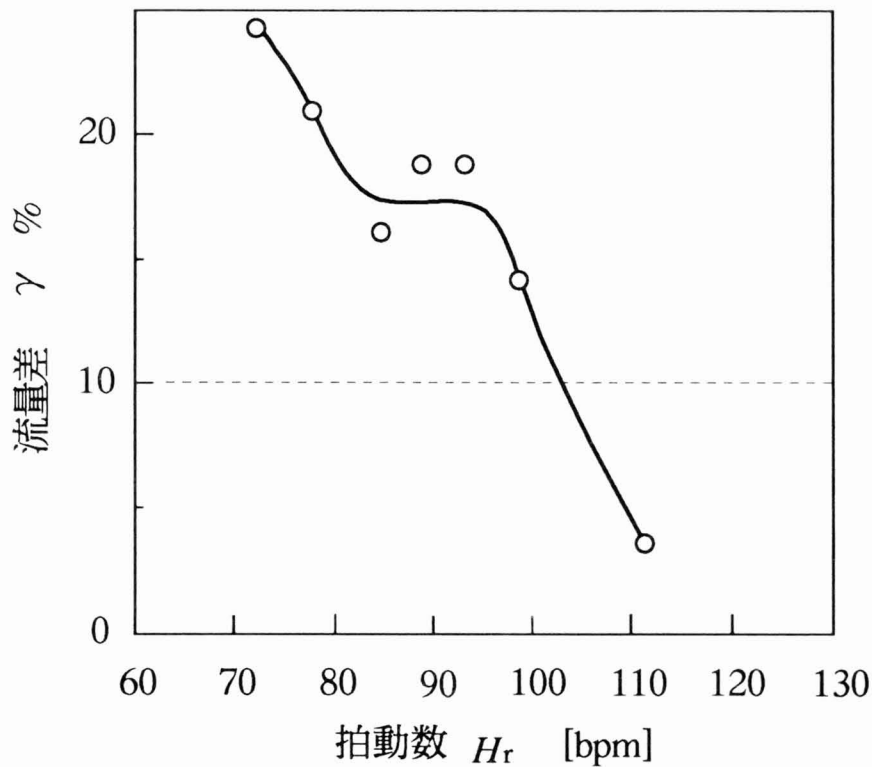


図 4.12 LPM 駆動型 TAH の流量差の測定結果

Fig. 4.12 Flow balance characteristics of the LPM-driven TAH

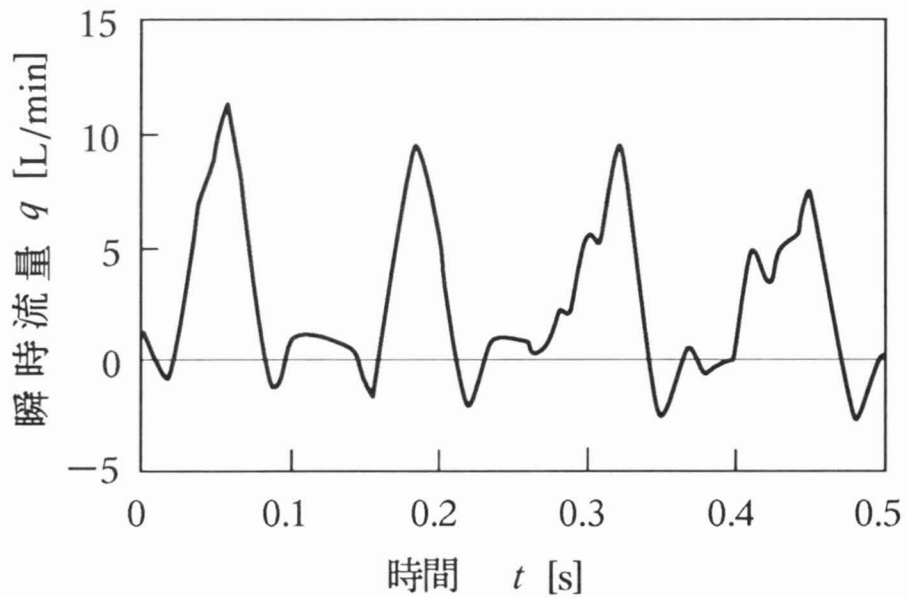


図 4.13 LES 駆動型 TAH の瞬時流量  $q$  波形の測定結果

Fig. 4.13 Instantaneous flow rate,  $q$ , vs. time,  $t$ , characteristic of the LES-driven TAH

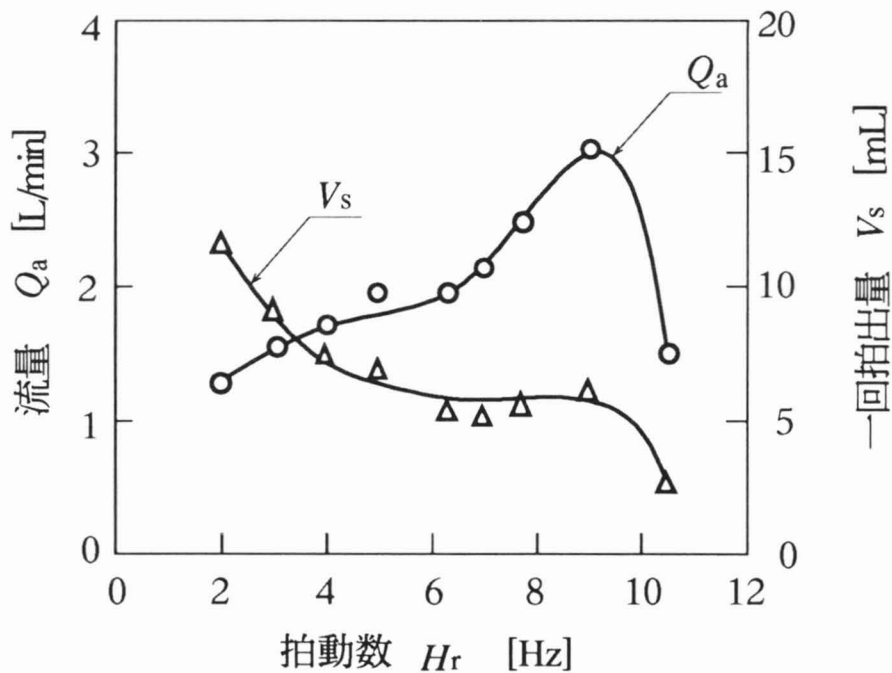


図 4.14 LES 駆動型 TAH の流量  $Q_a$  , 一回拍出量  $V_s$  - 拍動数  $H_r$  特性の測定結果

Fig. 4.14 Relationship between mean flow,  $Q_a$ , stroke volume  $V_s$ , and heart rate,  $H_r$ , of the LES-driven TAH

また一回拍出量は 11.56 ~ 2.39 [mL] の範囲にあり、拍動数が増加するに従って減少したが、この原因としては以下の事項が考えられる。

(1) 拍動数に依存した可動子のストロークの減少。

(2) LES と Mock 試験装置を接続する水管（シリコンチューブ）の弾性に起因する前負荷の機械的時定数の増加。

本試験により、LES 駆動型 TAH の循環代行の可能性を確認できたとともに、サーボ（変位制御）回路の必要性が明かとなった。また、評価目的に応じて Mock 試験装置に工夫を加えることも重要である。

#### 4. 4 循環系シミュレーションと Mock 試験の比較

##### Comparison between cardiovascular simulation and Mock circulatory testing

循環系シミュレーション手法の妥当性を検証するために、Mock 試験との比較を行なってみる<sup>(11)</sup>。LPM-S91A を駆動源とする リニア TAH のポンプ性能を、オーバーフロー式 Mock 試験装置により評価した。前述の循環系シミュレーションの条件と等しくなるよう、以下の条件で実験を行なった。

(1) LPM : 励磁電流  $I = 2$  [Arms/相], マイクロステップ・定電流駆動, ストローク 20 [mm]

(2) 負荷条件 : 平均大動脈圧 74.5 [mmHg], 平均肺動脈圧 34.2 [mmHg], 心房圧 (左右ともに) 14 [mmHg]

図 4.15 には、拍動数 60 [bpm] における瞬時流量波形の測定結果を示した。拍動数が 60 [bpm] を越えると LPM が脱調現象を起こし、安定した駆動ができなかった。オーバーフロー式 Mock 試験装置では、平均圧力負荷を加えているという違いはあるが、循環系シミュレーションを首是する結果となった。

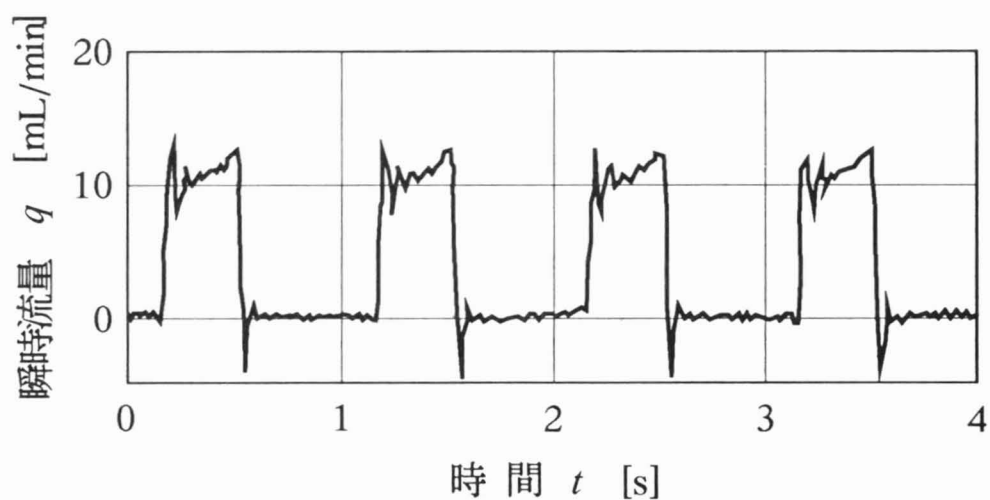


図 4.15 拍動数 60 [bpm] における瞬時流量特性

Fig.4.15 Instantaneous flow rate characteristics under the condition of heart rate, 60 bpm

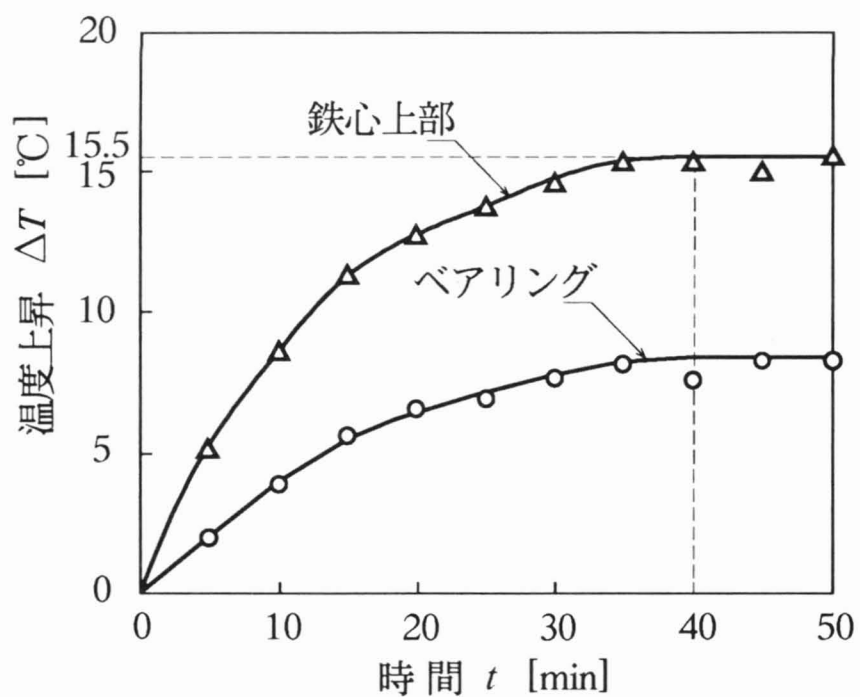


図 4.16 Mock 試験における LPM 駆動型 TAH の温度上昇測定結果 (室温 : 33.5 [°C])

Fig. 4.16 Characteristics of temperature rise,  $\Delta T$ , vs. time,  $t$ , on the LPM-driven TAH

## 4.5 温度上昇

### Temperature rise

#### 4.5.1 LPM 駆動型 TAH の温度上昇

埋込式 TAH では、駆動源である電磁モータから発生する熱が生体の温度上昇を招き、装置の耐久性や血液・細胞組織に悪影響を与える可能性がある。そこで、TAH の開発では生体内評価を実施する前に予めその温度上昇の推定を行なうことが重要である。

図 4.16 には、オーバーフロー式 Mock 試験における LPM 駆動型 TAH (LPM-S91B) の温度上昇測定結果を示した。その主な測定条件を以下に示す。

1) 負荷条件：平均大動脈圧 74.5 [mmHg]，平均肺動脈圧 34.2 [mmHg]，心房圧(左右ともに) 14 [mmHg]，

2) 駆動条件：拍動数 115.4 [bpm]，大動脈最大流量 5.39[L/min]

本実験において、LPM 表面の温度上昇  $\Delta T$  は最大で 15.5 [°C]，その飽和時間は 40 [min] であった。

#### 4.5.2 熱伝導方程式

図 4.17 には、血液による冷却効果を考慮した、人体の熱伝導モデルを示した。LPM の損失、すなわちその発生熱量を  $Q$  とし、熱交換がモータ表面と空気、およびプッシュプレートと生理食塩水の間で行われると考えるとその熱伝導方程式(フーリエの法則)は次式で与えられる<sup>(21)(22)</sup>。

$$Q = k_1 A_1 (T_1 - T_2) + k_2 A_2 (T_1 - T_2) \quad [\text{W}] \quad (4.11)$$

$$= K \Delta T \quad [\text{W}] \quad (4.12)$$

ここに、 $k_n$  : 熱伝達率 [W/(m<sup>2</sup>·K)]，

$A_n$  : 伝熱面積 [m<sup>2</sup>]，

$T_1$  : LPM の温度，= 273.2 + 49 [K]，

$T_2$  : 周囲温度 = 生理食塩水の温度，= 273.2 + 33.5 [K]，

$K$  : 熱コンダクタンス， $\sum k_n A_n$  [W/K]，

$\Delta T$  : 温度差，=  $T_1 - T_2$  [K]

右辺第 1 項がモータ表面から空気への熱放散を、第 2 項がプッシュプレートから生理食塩水への熱放散を示している。

LPM の表面積  $A_1 = 1.7 \times 10^{-2}$  [m<sup>2</sup>]，プッシュプレート 2 枚の面積  $A_2 = 4.8 \times 10^{-3}$  [m<sup>2</sup>] および(静止した)空気の熱伝達率 20 [W/(m<sup>2</sup>·K)]，(流れる)水の熱伝達率 220 [W/(m<sup>2</sup>·K)]をもとに LPM の発生熱量  $Q$  を計算した結果、21.7 [W] が得ら



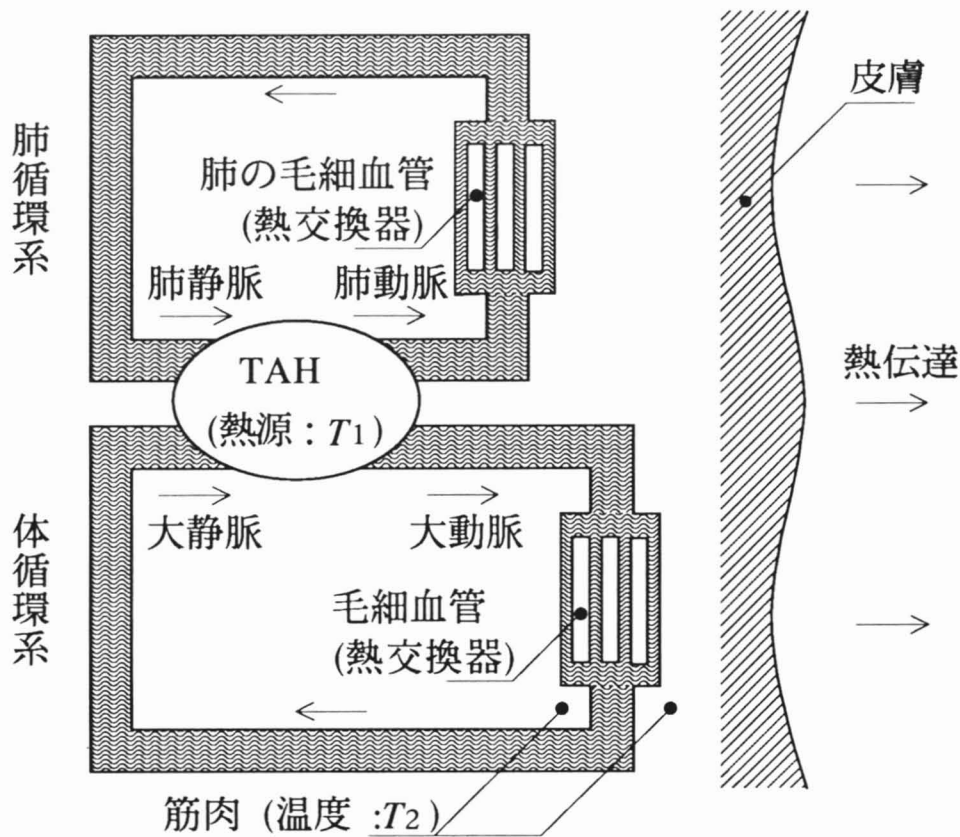


図 4.17 人体の熱伝達モデル

Fig.4.17 Heat transfer model of a human body

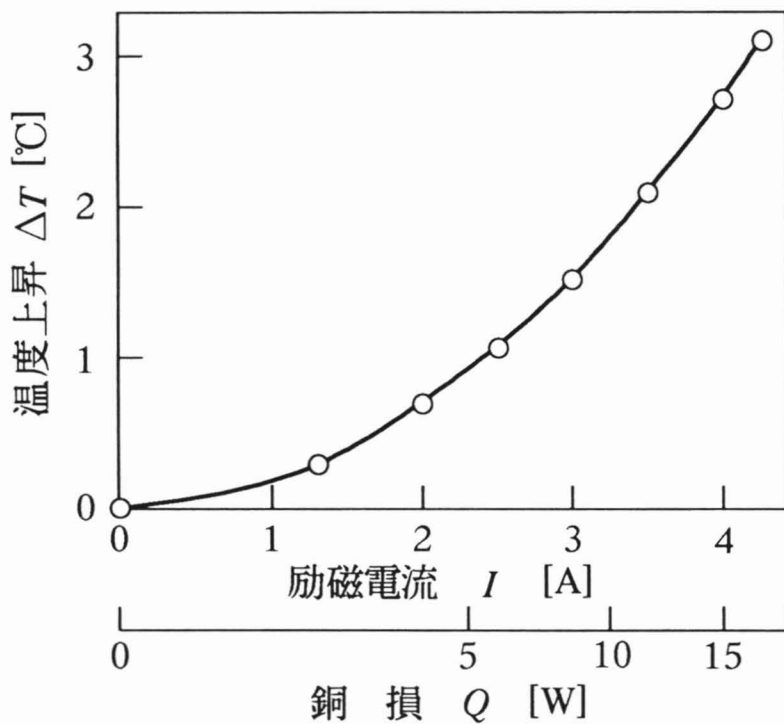


図 4.18 LES 駆動型 TAH の温度上昇の計算結果 ( $k = 150$  [W/(m<sup>2</sup> · K)])

Fig. 4.18 Calculated results of temperature rise,  $\Delta T$ , on the LES-driven TAH

れた。本結果を式 (4.11) に代入し、LPM を人体に埋め込んだときの温度上昇  $\Delta T$  を推定してみる。

$$\begin{aligned}\Delta T &= \frac{Q}{K} = \frac{Q}{k_1 A_1 + k_2 A_2} \quad [\text{K}] \\ &= 6.2 \text{ [}^\circ\text{C]}\end{aligned}\tag{4.13}$$

ここに、各パラメータは参考文献 (23) をもとに以下の値を用いた。

筋肉の熱伝達率  $k_1 = 150 \text{ [W/(m}^2 \cdot \text{K)]}$ 、血液の熱伝達率  $k_2 = 200 \text{ [W/(m}^2 \cdot \text{K)]}$

LPM 駆動型 TAH の温度上昇は、室内においた場合は  $15.5 \text{ [}^\circ\text{C]}$  であるのに対して、体内に埋め込んだ場合は  $6.2 \text{ [}^\circ\text{C]}$  と小さくなる。これは、筋肉は空気よりも熱伝達率が大きいためである。このとき、筋肉と血液の熱放散の比は約 7 : 3 であった。

しかし、温度上昇を細胞が壊死しない範囲である  $4 \text{ [}^\circ\text{C]}$  以内におさえるには<sup>(24)</sup>、モータの発生熱量を  $15 \text{ [W]}$  程度まで小さくするか、あるいはモータの発生熱量を効果的に血流に放散するための機構を設けなければならず、このままでは動物に埋め込んだでの長期実験はできないと考えられる。

#### 4. 5. 3 LES 駆動型 TAH の温度上昇

上述の熱伝導方程式を用いて、LES を人体に埋め込んだときの温度上昇  $\Delta T$  を推定してみる。LES では、鉄心に全てケイ素鋼板の積層材を用いているので、その鉄損は小さいと考えられる。そこで、LES の発生熱量を銅損のみとし、熱放散がモータ表面と筋肉との間で行なわれると考えると、その熱伝導方程式は次式で与えられる。

$$\Delta T = \frac{I^2 R}{k A} \quad [\text{K}]\tag{4.14}$$

ここに、 $I$  : 励磁電流 (実効値) [A],

$R$  : 純抵抗の 2 相の和, =  $0.94 \text{ [}\Omega\text{]}$ ,

$A$  : 伝熱面積, =  $3.7 \times 10^{-2} \text{ [m}^2\text{]}$

図 4.18 には、LES 駆動型 TAH の温度上昇の計算結果を示した。Mock 試験で最大流量  $3.13 \text{ [L/min]}$  が得られた励磁電流  $4.26 \text{ [A/相]}$  (4.3.3 参照) において、LES の発生熱量は  $17.1 \text{ [W]}$  であった。その時の温度上昇は  $3.1 \text{ [}^\circ\text{C]}$  であり、熱を直接血流に放散する特別な機構を設けなくても、細胞の壊死を起こす温度よりも低くできることが判った。

## 4. 6 結 言

### Summary of results

リニア TAH の非生体内評価について検討した結果, 明かとなった事項をまとめると以下のようなになる。

(1) リニア TAH のポンプ性能を評価するための循環系シミュレーションプログラムを開発した。同手法を用い, リニア TAH の駆動源に必要とされる動推力, 速度, 平均効率が数値解析的に計算機上で評価できた。LPM 型・LES 型 TAH に同手法を適用し, ポンプ機能の評価結果を効率的に設計・試作へフィードバックして要求性能を満足する TAH の開発に生かすことができた。

(2) LPM 駆動型 TAH の Mock 試験では, 大動脈の最大流量は, 拍動数 118.8 [bpm] において 4.8 [L/min] となり, 成人の生体安静時の流量特性を満足する結果が得られた。また左右両心の流量差は高拍動数ほど少なく, 大動脈流量が 4 [L/min] 以上(拍動数 100 [bpm] 以上) では 14.3 ~ 3.4 % と目標の範囲内であった。

(3) LES 駆動型 TAH の Mock 試験では, 拍動数 8.91 [Hz] (534.6 [bpm]) において最大流量 3.13 [L/min] が得られたが, これは目標流量 5 [L/min] には達しておらずその発生推力を有効に利用し切れていない。本試験により, 新たに考案した LES 駆動型 TAH の循環代行の可能性を初めて確認できたものの, 流量増加のためのより一層の改善を要する。

(4) 循環系シミュレーション手法の妥当性に関しては, オーバーフロー式 Mock 試験との比較を行なったところ, 製作した循環系シミュレーションを首是する結果が得られた。

(5) LPM 駆動型 TAH の温度上昇に関しては, 実験結果を元に熱伝導方程式を用いて LPM の発生熱量を計算した結果, 21.7 [W] が得られた。また, LPM を人体に埋め込んだときの温度上昇を推定したところ, 6.2 [°C] となることが判った。しかし, 温度上昇を細胞が壊死しない範囲内におさえる工夫をしなければ, このままでは動物に埋め込んだでの長期実験はできないと考えられた。

(6) LES 駆動型 TAH の温度上昇に関しては, その銅損を元に人体に埋め込んだときの温度上昇を推定したところ, 3.1 [°C] と細胞の壊死を起こす温度 4 [°C] よりも低いことが判り, その低温度上昇特性が確認できた。

以上の検討を通して, LPM 駆動型 TAH は生体安静時の循環代行が可能なポンプ性能を有していることが明かとなり, 更に詳しい評価は動物実験による生体内評価で行なう必要があると考えられた。

## 参考文献

- (1) H. Reul : Cardiovascular simulation models, Life Support System, 2, pp.77-98 (1984)
- (2) 岩尾 憲三・関岡 清次・中野 赴・竹沢 英郎：循環系における R,L,C の検討, 日本臨床生理学会雑誌, 13, pp.20-25 (1983)
- (3) 松浦 雄一郎・福永 信太郎・大野 祥生・林 載鳳・浜中 喜晴：人工心臓拍出反動の血圧制御モデルによる解析, 電気学会マグネティックス・リニアドライブ研資, MAG-91-47, LD-91-21, pp.49-58 (1991)
- (4) 樽谷 良治・河村 俊次：純流体素子を応用した人工心臓の研究, 機械試験所報告, No.70, 30p. (1970)
- (5) Kolff Associates, Inc.: Mock circulation instruction manual, Biomat., Med.Dev.Art.Org., 3, pp.439-449 (1975)
- (6) 福永 信太郎・三田村 好矩・山田 一：ドノバン型模擬循環回路および簡易循環装置の特性についての考察, 電気学会マグネティックス・リニアドライブ研資, MAG-89-105, LD-89-17, pp.49-58 (1991)
- (7) 阿部 裕 監修：心臓力学, pp.1-4 (1982) 朝倉書店
- (8) 日本機械学会 編：生体力学, pp.158-187 (1991) オーム社
- (9) 山口 昌樹・矢野 剛・小林 勝昭・山田 一：リニアモータ駆動型人工心臓の循環系シミュレーションによる特性算定, 電気関係学会東海支部連合大会, No.189, p.189 (1991)
- (10) 山口 昌樹・矢野 剛・小林 勝昭・山田 一：リニアモータ駆動型人工心臓の循環系シミュレーションによる解析, 電気学会マグネティックス・リニアドライブ研資, MAG-91-230, LD-91-65, pp.51-63 (1991)
- (11) 山口 昌樹・矢野 剛・荻田 充二・山本 行雄・山田 祥治・山田 一：リニアモータ駆動型両心人工心臓の性能試験, 日本応用磁気学会誌, 16, pp.461-466 (1992)
- (12) M. Yamaguchi, T. Yano, M. Karita, Y. Yamamoto, S. Yamada, and H. Yamada : Performance test of a linear pulse motor-driven artificial heart, IEEE Trans. Journal on Magnetism in Japan, 8, pp.130-136 (1993)
- (13) 山口 昌樹・矢野 剛・小林 勝昭・荻田 充二・中川 洋・前田 豊・山田 祥治・山田 一：人工心臓駆動用リニアパルスモータの改良, 電気学会リニアドライブ研資, LD-92-14, pp.121-131 (1992)
- (14) 山口 昌樹・小林 勝昭・渡辺 充昭・山田 一：リニア電磁ソレノイド駆動型人工心臓の拍出流量の試算, 電気関係学会東海支部連合大会, No.639, p.320

(1993)

- (15) バイオエンジニアリング出版委員会 編著, 井街 宏 : バイオエンジニアリング, pp.45-46 (1992) 培風館
- (16) 山口 昌樹・脇若 弘之・渡辺 充昭・松浦 雄一郎・福永 信太郎・前田 豊・山田 一 : リニアパルスモータ駆動型完全人工心臓における左右両心の流量調節, 電気学会マグネティックス・リニアドライブ合同研資, MAG-93-204, LD-93-68, pp.35-45 (1993)
- (17) 山口 昌樹・小林 勝昭・木原 秀・三田村 好矩・前田 豊・山田 一 : リニアモータ駆動型完全人工心臓 (LAH-S91) の模擬循環試験, 電磁力関連のダイナミックスシンポジウム講演論文集, No.126, pp.346-351 (1993)
- (18) 織田 敏次・阿部 裕 編 : 心力学・血流循環計測法, pp.344-346, 永井書店
- (19) James J. Smith, John P. Kampine 著, 松村 準 監訳 : 循環の生理 第 2 版, pp.98-119 (1989) 医学書院
- (20) M. Yamaguchi, K. Kobayashi, and H. Yamada : Performance evaluation of a linear electromagnetic solenoid for a total artificial heart, JIASC '93, No.J.93-20, pp.97-100 (1993)
- (21) David O. Cooney 著, 権藤 晋一郎 訳 : 医工学, pp.92-114 (1984) (株)アイピーシー
- (22) 甲藤 好郎 : 伝熱概論, pp.21-25 (1973) 養賢堂
- (23) 日本 ME 学会 編 : 臨床 ME ハンドブック, p.820 (1984) コロナ社
- (24) 金井 寛 : ハイパーサーミアの現状と問題点, 電気学会マグネティックス研資, MAG-93-71, pp.31-40 (1993)

## 5 章

完全人工心臓の生体内評価  
In vivo evaluation of the TAH

## 5 章 完全人工心臓の生体内評価

### In vivo evaluation of the TAH

#### 5.1 序言

##### Introduction

TAHの最終目標は人間の救命であるが、その前段階においては動物を用いた生体内 (in vivo) 評価が行われている。現象がある程度法則に従うことを前提に理論展開していく工学系の研究技術者にとって、生体負荷は特殊で実に厄介な代物である。通常的环境中で十分満足して作動するモータも、一旦生体に装着したとたん予想外のトラブルが続出することがある。しかし、この動物実験の試練をパスしなければ医学界では取り上げてもらえない。

動物実験は、TAHを生体に装着したときのポンプ性能の評価を目的とする急性動物実験 (acute animal experiment) と、長期生存の実証を目的とする慢性動物実験 (chronic animal experiment) に大別される。1992年には、回転形モータを使った埋込式 TAHにおいて今まで大きな壁とされてきた慢性動物実験における1年以上の生存記録がアメリカでついに実証され研究に弾みがついてきた<sup>(1)</sup>。日本でもこれに触発され、今年に入って急性動物実験の結果がやっと報告され始めている<sup>(2)(3)</sup>。

本章では、非生体内評価で良好なポンプ性能が実証されたLPM駆動型 TAH (リニア TAH) の急性動物実験を実施した結果について述べるものである。これは、リニアモータを駆動源とした TAHでは世界で初めての試みでもある。

#### 5.2 実験方法

##### Material and method

リニア TAHを体重 42 [kg] の成羊 (雄) に装着して急性動物実験を行なった。全身麻酔を行ない、左第 5 肋間開胸で心臓に達しこのとき自然心臓の血行動態 (一般に、コントロールデータと呼ばれる) を測定した。その後、体外循環を行いながら心室を切除し、心房カフおよび人工血管付き脱血カニューレを左右の心房に縫着した。大動脈と肺動脈には、送血カニューレを各々挿入した。図 5.1 には、体外循環装置を接続した羊を示した。また図 5.2 には、急性動物実験に用いたリニア TAHシステ

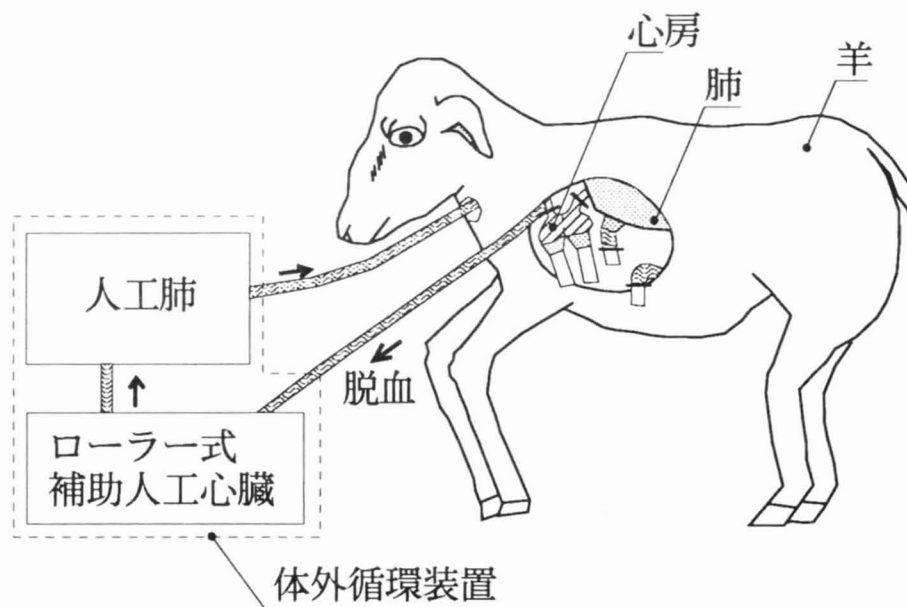


図 5.1 体外循環装置を接続した羊

Fig.5 Experimental animal under going cardiovascular surgery with extracorporeal circulation

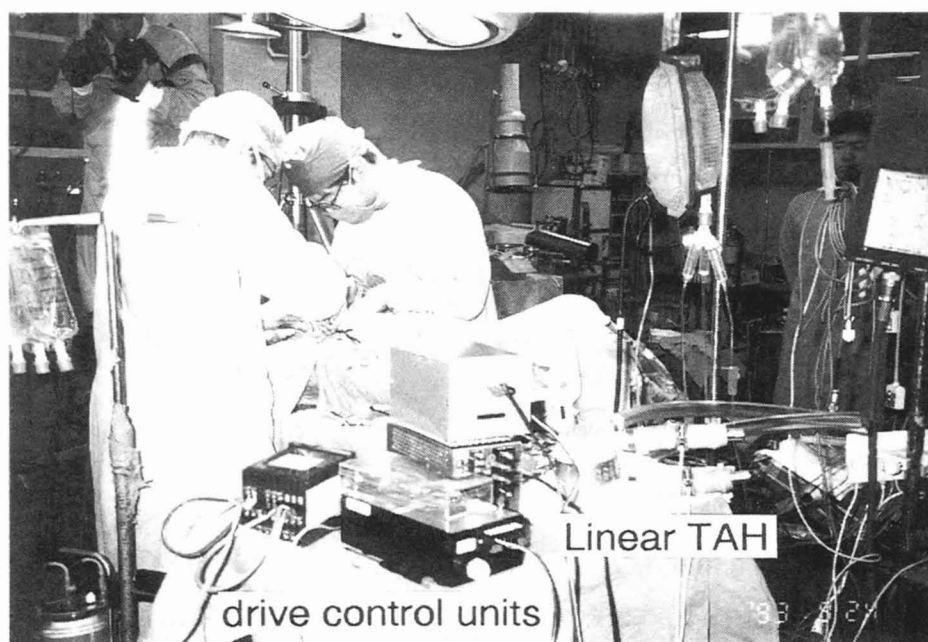


図 5.2 急性動物実験に用いたリニア TAH システムの外観

Fig.5 External view of the linear TAH system used in an acute animal experiment



ムの外観を示した<sup>(4)</sup>。ここまでの術式は、臨床で行なわれている心臓外科手術とほぼ同じである。

次に、リニア TAH の左心用血液ポンプ、右心用血液ポンプに脱血カニューレおよび送血カニューレを各々結合し、空気抜きの後にリニア TAH の駆動を開始した。図 5.3 には、急性動物実験における TAH および測定装置の構成を示した。図 5.4 には、実験開始後約 1 [h] における急性動物実験中の羊を示した。羊の体重が 42 [kg] と小さいこと、また血液ポンプの解剖学的適合性の検討が不十分であったことから、リニア TAH は羊の胸腔に埋め込まれておらず、そのため経皮エネルギー伝送装置も使用していない。

### 5. 3 急性動物実験

#### acute animal experiment

本急性動物実験において、LPM の駆動条件は前述の Mock 試験 (4.3.2 項, 図 4.11 参照) と同一にし<sup>(4)</sup>, (a) サックとプッシュプレートとを接着せず, (b) サックとプッシュプレートを接着, の 2 条件で拍動数を変化させながら血行動態 (hemodynamics) の測定を行なった。人工心臓装着後 2 [h] の循環代行を実施したところで羊の瞳孔が開き、脳死が確認されたので実験を終了した。

図 5.5 には、上述の条件 (b) における大動脈圧  $P_a$  (医学系では AoP と表記)、中心動脈圧  $P_p$  (PAP) および下行大動脈 (descending aorta) 流量  $Q_{da}$ , 大動脈流量  $Q_a$ , 肺動脈流量  $Q_p$  の測定結果を示した<sup>(5)</sup>。また、表 5.1 には、自然心臓と急性動物実験の血行動態を比較した結果を示した。これらより、以下の事項が明かとなった。

(1) サックとプッシュプレートを接着した条件 (b) では、接着しなかった条件 (a) と比べて下行大動脈流量が 67 % 増加した。これは、脱血カニューレの流体抵抗が大きく、血液ポンプの血液充満度が低いことを示唆している。

(2) コントロールデータと比較して、大動脈圧は条件 (b) においてその 80 % の値を示したが、下行大動脈流量は条件 (b) においてその 50 % しか得られなかった。特に条件 (a) では、拍動数を増加しても LPM が脱調現象を起こすだけで流量はほとんど増加しなかった。この改善には、送血カニューレの流体抵抗も一因ではあろうが、LPM のより一層の推力増加が必要であろう。

(3) 左右両心の流量差は 12 ~ 13.3 % の範囲にあり、この時平均左心房圧は 10 [mmHg] と平常値を示したことから、左右両心の流量差に関する要求特性は満足したと考えられる。

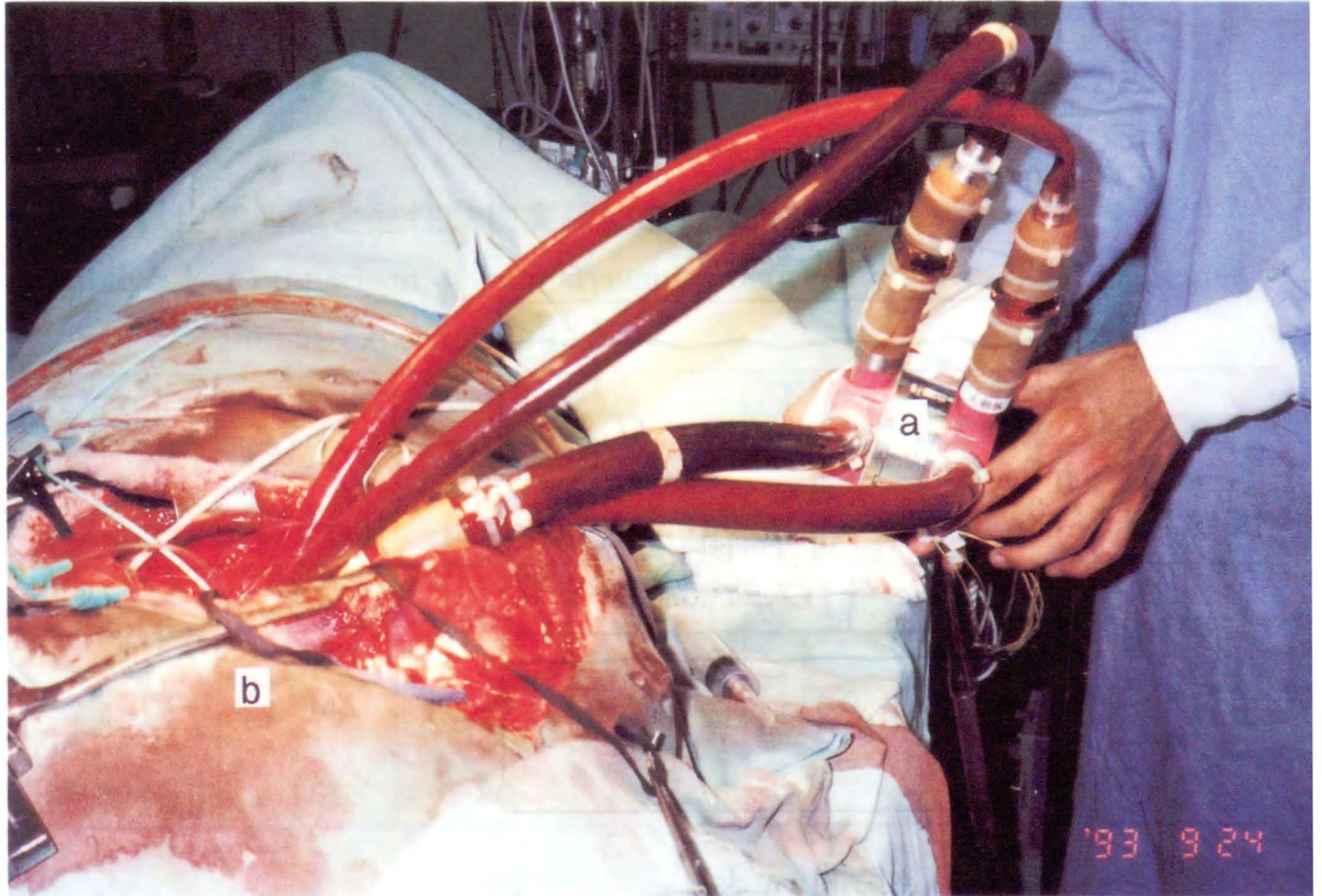
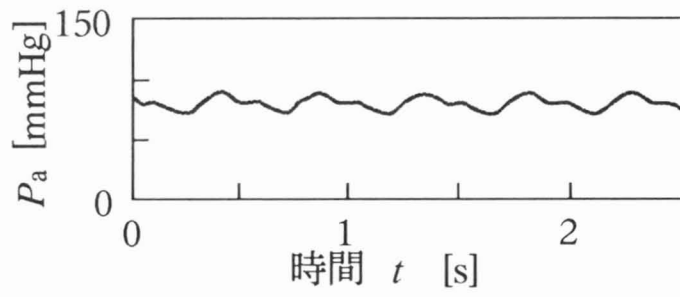
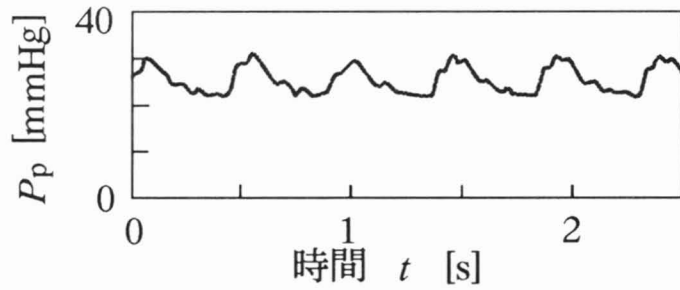


図 5.4 急性動物実験中のリニア TAH ( a: リニア TAH, b: 羊)

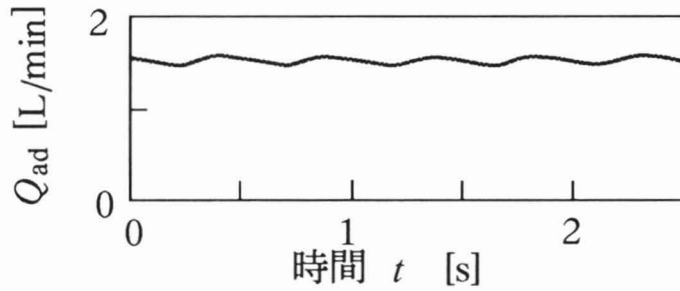
Fig. 5.4 LPM-driven TAH (Linear TAH) attached to a sheep



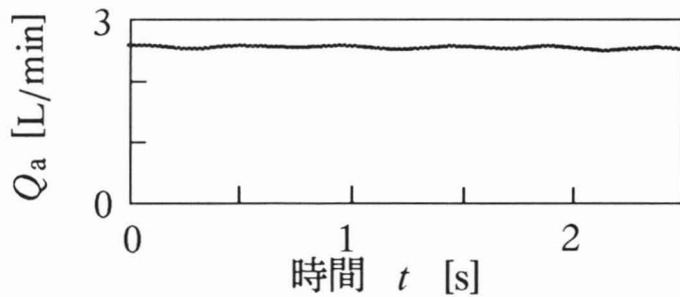
(a) 大動脈圧



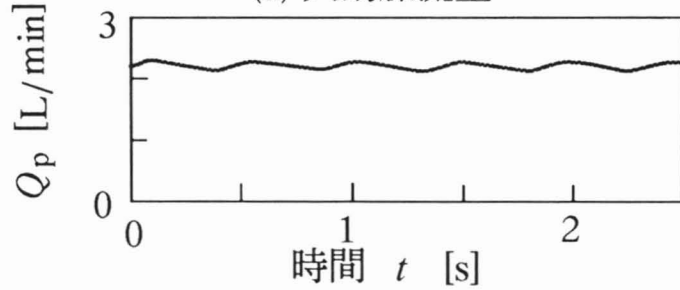
(b) 中心動脈圧



(c) 下行大動脈流量



(d) 大動脈流量



(e) 肺動脈流量

図 5.5 急性動物実験におけるリニア TAH の血行動態の測定結果  
(条件 (b))

Fig. 5.5 Hemodynamic parameters of linear TAH in an acute animal  
experiment

表 5.1 自然心臓と急性動物実験の血行動態の比較

Table 5.1 Comparison of hemodynamics between control data and acute animal experiments

条 件	拍動数 $H_r$ [bpm]	大動脈圧 $P_a$ [mmHg]	肺動脈圧 $P_p$ [mmHg]	下行 大動脈 流量 $Q_{ad}$ [L/min]	大動脈 流量 $Q_a$ [L/min]	肺動脈 流量 $Q_p$ [L/min]
コントロール データ	150	104	15	3.1	—	—
条件 (a)	94	40	20	0.9	1.5	1.3
条件 (b)	161	80	27	1.5	2.5	2.2

## 5. 4 結 言

### Summary of results

世界で初めてリニアモータを駆動源とした完全人工心臓（リニア TAH）の動物実験を実施し<sup>(6)(7)</sup>、その血行動態を測定した結果明かとなった事項を以下にまとめる。

(1) 羊を用いた急性動物実験では、リニア TAH の血行動態は Mock 試験から予想された値よりも低かったが、2 [h] の循環代行ができた。

(2) 左右両心の流量差は 12 ~ 13.3 % , この時平均左心房圧は 10[mmHg] と平常値を示し、その要求特性を満足した。

(3) 今回の動物実験を通じて、完全埋め込み実験のためには血液ポンプの解剖学的適合性の検討、および LPM のより一層の推力増加が必要であるとの知見を得た。

本実験を通して、血液ポンプの解剖学的な生体適合性などがより現実的な課題として浮び上がってきた。2 年以上の長期にわたって連続使用できるTAH の実現までには、ここで述べた以外にも医用材料・軽量なバッテリーなど幅広い技術が必要とされており、医工共同がますます不可欠となっている。

本動物実験により、リニア TAH の実現へ向けての小さな第一歩を標すことができた。TAH は医学と工学の境界領域に広がる沃野であり、そこから派生する様々な技術革新にも期待が込められている。

## 参考文献

- (1) A.J.Snyder, G.Rosenberg, J.Reibson, J.H.Donachy, G.A.Prophet, J.Arenas, B.Daily, S.McGary, O. Kawaguchi, R.Quinn, and W.S.Pierce : ASAIO Journal 1992, 38, M707 (1992)
- (2) 妙中 義之・木下 正之・増澤 徹・中谷 武嗣・赤城 治彦・榑 雅之・松尾 義昭・井上 和重・馬場 雄造・穴井 博文・荒木 賢二・高野 久輝・藤田 毅：人工臓器，22，674 (1993)
- (3) 小浦 義彦・福永 信太郎・布袋 裕士・森田 悟・三井 法真・渡橋 和政・末田 泰二郎・松浦 雄一郎：振子型人工心臓の開発－血液ポンプ性能試験と急性動物実験結果－，電気学会マグネティックス・リニアドライブ研資，MAG-93-215，LD-93-79，pp.43-52 (1993)
- (4) 山口 昌樹・脇若 弘之・渡辺 充昭・松浦 雄一郎・福永 信太郎・前田 豊・山田 一：リニアパルスモータ駆動型完全人工心臓における左右両心の流量調節，電気学会マグネティックス・リニアドライブ研資，MAG-93-204，LD-93-68，pp.35-45 (1993)
- (5) 山田 一・山口 昌樹・荻田 充二・松浦 雄一郎・福永 信太郎：リニアモータ駆動型完全人工心臓の急性動物実験，日本応用磁気学会誌，18，6p.(1994年2号掲載予定)
- (6) 例えば，世界初リニアモータ使用，産経新聞 (1993.9.25)
- (7) Revolutionary artificial heart tested, Japan Times (1993.9.26)

# 6 章

## 結 論

## Conclusion

## 6 章 結 論

### Conclusion

リニアモータ駆動型完全人工心臓,リニア TAH の開発に関して明かとなった成果を各章毎に以下にまとめる。

(1) 2 章では, 体重 70 ~ 80 [kg] の成人男子の胸腔に埋め込み可能な大きさまで小型化した TAH 駆動用リニアパルスモータ (LPM) の構造と駆動特性について述べた。本 LPM の加速寿命試験を実施した結果, 計算値と実測値のよい近似を得るとともに, 寿命の主要因はリニアベアリングの破壊であることを明かにした。そして, 2 年以上の要求寿命を実現するための方策を示した。

(2) さらに 2 章では, LPM が推力・寿命に関して有する課題を解決するために, 新たに TAH 駆動用リニア電磁ソレノイド (LES) を提案・試作した。LES 駆動型 TAH は LPM 駆動型 と比べて機械出力をさらに 2.5 倍に向上できる, 支持機構の長寿命化を図ることが可能となるなど, 推力・寿命特性に関する優れた性能を示した。

(3) 3 章では, リニア TAH の生体内評価の実施に向けてリニア TAH システムを試作した結果, その構成要素である血液ポンプ, 駆動制御装置, 経皮エネルギー伝送装置の性能を目標範囲内に収めることができた。

(4) 4 章では, リニア TAH のポンプ性能を評価するための循環系シミュレーションプログラムを開発し, そのポンプ性能を数値解析的に計算機上で試算した結果を設計・試作へフィードバックして, 要求性能を満足する TAH の効率的な開発に生かすことができた。本循環系シミュレーションの妥当性に関しては, オーバーフロー式 Mock 試験との比較によりそれを首是する結果が得られた。

(5) また 4 章では, LPM 駆動型 TAH の Mock 試験を実施し, 本リニア TAH は成人の生体安静時の循環代行が可能なポンプ性能を有していることを明かにした。また新たに考案した LES 駆動型 TAH の Mock 試験においては, その循環代行の可能性を初めて確認でき低温度上昇特性を示したものの, 流量増加のためのより一層の改善を要することが明かとなった。



(6) 5 章では、羊を用いた急性動物実験を実施した。リニア TAH (LPM 駆動型 TAH) の血行動態は Mock 試験から予想された値よりは低かったが、左右両心の流量差は平常値を示し、2 [h] の循環代行ができた。本動物実験を通して、完全埋め込み実験のためには血液ポンプの解剖学的適合性の検討、および LPM のより一層の推力増加が必要であるとの知見を得た。

## 謝 辞

### Acknowledgments

信州大学 工学部 山田 一 教授には、本研究を遂行し論文をまとめるのにあたりその端緒から終始ご懇切なるご指導とご鞭撻を賜った。また 3 年間の博士後期課程在学において、2 回の海外出張を含め実に 30 回以上の学会・研究会に参加する機会を与えて頂いた。ここに深甚の謝意と敬意を捧げる次第である。

同大学 脇若 弘之 助教授，長野工業高等専門学校 山本 行雄 教授には、本研究の開始当初よりご指導，ご教示を賜った。ここに深く感謝の意を表する次第である。

神鋼電機(株)開発部 主任研究員 荻田 充二 博士には、リニアモータの大先輩として技術全般にわたるご指導ご教示を賜るとともに、リニアパルスモータの試作に関して常に誠意をもって何度も対応して頂いた。ここに深く感謝の意を表する次第である。

広島大学 医学部 松浦 雄一郎 教授，福永 信太郎 講師，小浦 義彦 医師，布袋 裕士 医師，森田 悟 医師，および同大学 第一外科の諸先生には、医学的・生理学的側面より貴重なご意見を賜るとともに、動物実験の実施にご協力頂いた。ここに、心から感謝の意を表する次第である。

完全人工心臓の開発にあたっては、東京大学 医学部 井街 宏 助教授にジェリーフイッシュ弁をご提供頂いた。また北海道東海大学 工学部 三田村 好矩 教授には、血液ポンプの製作に関してご助言を頂いた。ここに、心から感謝の意を表する次第である。

武蔵工業大学 工学部 海老原 大樹 教授には、始終熱意をもってご教示して頂くとともに、ご激励を賜った。ここに、心より感謝の意を表する次第である。

筆者が参加した電気学会 電磁駆動型人工心臓システム調査専門委員会（委員長 山田 一 教授），厚生省循環器病研究委託事業においてご討論ご教示頂いた国立循環器病センター 高野 久輝 研究所長をはじめとする委員の諸先生に深く感謝の意を表する次第である。

筆者の所属するブラザー工業(株) 研究開発センターにおいて、三行地 寿雄 元常務取締役，渡辺 共祥 常務取締役，牧野 訓育 次長，ならびに 山田 祥治 課長には、本研究を遂行する機会と環境を与えて頂いた。特に 山田 祥治 課長には、筆者が入社以来上司として常に変わらぬ熱意で厳しく、示唆に富んだご指導を頂いた。ここに心よりお礼申し上げる次第である。また遠隔地での業務を支えて下さった 岩尾 直人 研究員，リニア電磁ソレノイドの試作にご協力頂いた 加工技術センター 奥村 英史 係長に感謝申し上げる次第である。

信州大学 工学部 山田研究室においては，本研究を遂行するにあたり 3 年間人工心臓の開発に従事して，ともに小さな喜びと大きな挫折を味わった 博士前期課程学生 小林 勝昭氏，また共に学んだ博士後期課程学生 山上 廣氏，西澤 尚武氏，学部生 渡辺 充昭氏，および 一瀬 貴行 技能補佐員をはじめとする諸氏に感謝とお礼を申し上げる次第である。

また本研究の一部は，文部省平成 3 年度科学研究費補助金（一般研究(A)），および厚生省循環器病研究委託費（3 指－ 2）によって行なわれた。

最後に，科学技術の発展のために犠牲となった実験動物の冥福を祈る次第である。

## 発表論文

### 1. レフェリー制のある学術論文

- (1) 山口 昌樹・矢野 剛・荻田 充二・山本 行雄・山田 祥治・山田 一：リニアモータ駆動型両心人工心臓の性能試験，日本応用磁気学会誌，16, pp.461-466 (1992.4)
- (2) M. Yamaguchi, K. Kobayashi, H. Yamada, M. Karita, Y. Mitamura, K. Imachi : Accelerated-life testing of a linear pulse motor for total artificial heart, ICEM92, pp.396-400 (1992.9)
- (3) 山口 昌樹・小林 勝昭・山本 行雄・山田 一：リニアモータ駆動型完全人工心臓 2機種 の性能試験，日本応用磁気学会誌，17, pp.453-458 (1993.4)
- (4) 山口 昌樹・山田 一：完全人工心臓駆動用リニアパルスモータの信頼性評価，電気学会論文誌 D, 114, 7p. (1994年 1号掲載予定)
- (5) 山田 一・山口 昌樹・荻田 充二・松浦 雄一郎・福永 信太郎：リニアモータ駆動型完全人工心臓の急性動物実験，日本応用磁気学会誌，18, 6p. (1994年 2号掲載予定)

### 2. 著書

- (1) Edited by T. Akutsu and H. Koyanagi; M. Yamaguchi, H. Yamada, H. Wakiwaka, and M. Karita : System estimation of linear pulse motor-driven artificial heart, Heart Replacement - Artificial heart 4, pp.127-132 (1993.8) Springer-Verlag

### 3. レフェリー制のない学術論文

- (1) 山口 昌樹・矢野 剛・小林 勝昭・山田 一：リニアモータ駆動型人工心臓の循環系シミュレーションによる特性算定，電気関係学会東海支部連合大会，No.189, p.189 (1991.10)
- (2) 山口 昌樹・矢野 剛・松林 克美・荻田 充二・中川 洋・前田 豊・山田 一：リニアパルスモータ(LPM-S91)駆動型人工心臓の温度上昇，日本応用磁気学会学術講演会概要集，29aG-11, p.141 (1991.10)
- (3) 山田 一・脇若 弘之・山口 昌樹・矢野 剛・荻田 充二・前田 豊・三田村 好矩・井街 宏・山本 栄・水野 勉：リニアモータ式人工心臓(AH-S91)の試作特性，日本人工臓器学会大会予稿集，No.P9, p.161 (1991.10)
- (4) 山口 昌樹・矢野 剛・小林 勝昭・山田 一・荻田 充二・中川 洋・前田 豊

- ・福永 信太郎・山本 行雄・山田 祥治：人工心臓駆動用リニアパルスモータの性能試験，電気学会マグネティックス・リニアドライブ合同研資，MAG-91-229，LD-91-64， pp.41-50 (1991.11)
- (5) 山口 昌樹・矢野 剛・小林 勝昭・山田 一：リニアモータ駆動型人工心臓の循環系シミュレーションによる解析，電気学会マグネティックス・リニアドライブ合同研資，MAG-91-230，LD-91-65， pp.51-63 (1991.11)
- (6) 山口 昌樹・矢野 剛・小林 勝昭・荻田 充二・中川 洋・前田 豊・山田 祥治・山田 一：人工心臓駆動用リニアパルスモータの改良，電気学会リニアドライブ研資，LD-92-14， pp.121-131 (1992.3)
- (7) 山口 昌樹・矢野 剛・小林 勝昭・山田 一・福永 信太郎：リニアモータ駆動型人工心臓に用いるフィードバック制御装置の試作，電気学会リニアドライブ研資，LD-92-15， pp.133-142 (1992.3)
- (8) 山口 昌樹・矢野 剛・小林 勝昭・山田 一・福永 信太郎：リニアモータ駆動型人工心臓に用いる模擬循環試験装置の改良，電気学会全国大会，No.787， p.7-125 (1992.3)
- (9) 山口 昌樹・小林 勝昭・荻田 充二・山田 一：全人工心臓に用いるリニアパルスモータ(LPM-S91B)の加速寿命試験，電気学会マグネティックス・リニアドライブ合同研資，MAG-92-119，LD-92-35， pp.31-42 (1992.5)
- (10) 山口 昌樹・小林 勝昭・山田 一：完全人工心臓に用いるリニア電磁ソレノイドの開発，日本応用磁気学会学術講演会概要集，9pD-1， p.332 (1992.11)
- (11) 山田 一・山口 昌樹・小林 勝昭・木原 秀：リニアモータ駆動型完全人工心臓を実装した人体模型「くにこ」，電気学会リニアドライブ研資，LD-92-74， pp.75-82 (1992.11)
- (12) 山口 昌樹・小林 勝昭・木原 秀・脇若 弘之・前田 豊・山田 一：加速寿命試験による人工心臓用 LPM の信頼性評価，電気学会マグネティックス・リニアドライブ合同研資，MAG-93-35，LD-93-5， pp.39-48 (1993.2)
- (13) M. Yamaguchi, T. Yano, M. Karita, Y. Yamamoto, S. Yamada, and H. Yamada : Performance test of a linear pulse motor-driven artificial heart, IEEE Translation Journal on Magnetism in JAPAN, 8, pp.130-136 (1993.2)
- (14) 小林 勝昭・山口 昌樹・木原 秀・山田 一：人工心臓用リニア電磁ソレノイドの推力ー拍動数特性に関する考察，電気学会全国大会，No.848， p.7-101 (1993.3)
- (15) 山口 昌樹・小林 勝昭・木原 秀・山田 一：完全人工心臓用リニア電磁ソレノイドの静推力特性，電気学会全国大会，No.849， p.7-102 (1993.3)
- (16) 山口 昌樹・小林 勝昭・木原 秀・三田村 好矩・前田 豊・山田 一：リニア

- モータ駆動型完全人工心臓(LAH-S91)の模擬循環試験，電磁力関連のダイナミックスシンポジウム講演論文集，No.126，pp.346-351 (1993.6)
- (17) M. Yamaguchi, K. Kobayashi, and H. Yamada : Performance evaluation of a linear electromagnetic solenoid for a total artificial heart, JIASC'93, No.J.93-20, pp.97-100 (1993.8)
- (18) 山口 昌樹・小林 勝昭・山田 一：リニア電磁ソレノイド駆動型完全人工心臓の模擬循環試験，日本応用磁気学会学術講演会概要集，13aD-1，p.386 (1993.9)
- (19) 山口 昌樹・山田 一：リニアパルスモータ駆動型完全人工心臓の開発，電気関係学会東海支部連合大会シンポジウム，No.S2-6，pp.S-24～S-25 (1993.10)
- (20) 渡辺 充昭・山口 昌樹・小林 勝昭・山田 一：PM形リニアパルスモータの垂直力，電気関係学会東海支部連合大会，No.178，p.89 (1993.10)
- (21) 山口 昌樹・小林 勝昭・渡辺 充昭・山田 一：リニア電磁ソレノイド駆動型人工心臓の拍出流量の試算，電気関係学会東海支部連合大会，No.639，p.320 (1993.10)
- (22) 山口 昌樹・山田 一：完全人工心臓駆動用リニア電磁ソレノイドの開発，日本文工機器学会大会予稿集，No.224，p.150 (1993.10)
- (23) 山口 昌樹・脇若 弘之・渡辺 充昭・松浦 雄一郎・福永 信太郎・前田 豊・山田 一：リニアパルスモータ駆動型完全人工心臓における左右両心の流量調節，電気学会マグネティックス・リニアドライブ合同研資，MAG-93-204，LD-93-68，pp.35-45 (1993.10)
- (24) H. Yamada and M. Yamaguchi : System estimation of linear pulse motor-driven artificial heart and the animal experiment, 中国電工技術学会 リニアモータ学術交流会，7p. (1993.10)

#### 4. その他

- (1) 山田 一・脇若 弘之・山口 昌樹：国際電気機械会議(ICEM92)参加報告，電気学会リニアドライブ研資，LD-92-87，pp.11-19 (1992.12)
- (2) 山田 一・脇若 弘之・山口 昌樹・山本 栄・水野 勉・佐藤 安雄：リニア電磁デバイスと磁性材料，電気学会マグネティックス研資，MAG-93-16，pp.1-10 (1993.1)

## 学会における活動

### 1. 参加委員会

- (1) 電気学会 リニアドライブ技術委員会 電磁駆動型人工心臓調査専門委員会，委員，1991年6月～1993年3月
- (2) 電気学会 リニアドライブ技術委員会 リニアモータ駆動型人工心臓調査専門委員会，委員，1993年4月～1995年3月

### 2. 賞

- (1) 平成5年12月15日，平成5年度優秀論文発表賞 受賞  
授賞機関：(社)電気学会  
大会名：平成5年度電気学会全国大会  
発表論文：「No.849 完全人工心臓用リニア電磁ソレノイドの静推力特性」