

僧帽弁位における機械式心臓代用弁の
閉鎖運動解析と設計

苗 村 潔

僧帽弁位における機械式心臓代用弁の 閉鎖運動解析と設計

苗村 潔

僧帽弁位における機械式心臓代用弁の 閉鎖運動解析と設計

苗村 潔

論文要旨

機械式心臓代用弁（機械弁）は生体心臓の弁が心臓内流れの逆止弁として十分に機能しなくなったときに置換される人工弁であり、臨床では満足的に受け入れの段階を達成している。機械弁の設計は医用生体工学の一分野として 1960 年以降研究され、弁開放時の流体抵抗が減少し、パイロライトカーボンの開発により耐久性が向上した。しかし、血栓形成、溶血、閉鎖音の問題が解決されておらず、100%安全な医療とはなっていない。心臓には弁が4つあるが、本研究で対象とする僧帽弁置換手術は全体の60%を占める。僧帽弁機械弁の閉鎖運動は生体僧帽弁と比べると閉鎖開始が遅いので、機械弁の要求仕様に「左心室収縮前に閉鎖運動を開始すること」を追加する必要がある。この要求仕様が満足されると、溶血や閉鎖音の低下が予想され安全な機械弁が設計できると考えられる。生体僧帽弁が左心室収縮前に閉鎖を開始するのは左心房収縮の閉鎖補助効果のためであり、臨床報告や工学研究から機械弁についても同様に左心房収縮による閉鎖補助効果は期待できるが、僧帽弁置換患者のほとんどは左心房収縮が消失しているので、機械弁自体に閉鎖開始機能を付加する必要がある。

以上の背景から本論文では、より安全な機械弁と予想される閉鎖開始機能を備えた僧帽弁位機械弁の設計方針を提示することを目的とし、拍動流回路を用いた閉鎖運動解析を行なう。その際、新しい弁運動計測装置を構成し、得られる画像の既存のものとの比較評価も行なう。

論文は8章で構成され、各章の概要を以下に示す。第1章では研究の背景について、閉鎖開始機能を備えた機械弁設計の必要性を述べた。第2章は研究目的と論文の構成を示した。第3章は運動解析に必要な新しい弁運動計測装置の要求仕様、具体的な構成から装置の評価を行ない、画像の解像度と撮影速度について機械弁の閉鎖運動計測に十分な性能を有することを確認した。第4章から第6章では閉鎖開始機能を備えた機械弁の設計方針を得る過程を述べており、本論文の中心的内容である。第4章ではオクルーダ（機械弁の開閉運動要素）の重心をずらすことにより閉鎖開始機能を付加することは置換手術が簡便で製作も容易であると考え、self-closing valve を概念設計した。第5章はself-closing valve の閉鎖開始機能を評価するために、運動方程式の数値計算および血液循環系を模擬した拍動流回路と第3章で構成した運動計測装置（X線高速ビデオカメラ）により実験を行なった。計算の結果、重心のずれに伴う重力によるトルクは左心室収縮による圧力較差から受けるトルクより2桁から3桁小さく、左心室が収縮する限り、self-closing valve は確実に閉鎖することを示した。実験では、臨床使用されている二葉弁（CarboMedics 弁）のオクルーダに鉛片を貼り付けて self-closing valve のモデルとし、貼り付ける鉛片の質量を2種類用意して、従来の機械弁オクルーダの閉鎖運動と比較した。実験の結果、閉鎖開始機能を確認するとともに弁閉鎖に伴う急峻な逆流の消失が計測された。急峻な逆流の消失により従来の機械弁よ

り逆流容積が減少して、左心室への正味の流入容積は従来の弁と self-closing valve に差はなく、閉鎖開始機能が流入の障害とはならないことを示した。第6章では前章の結果を踏まえて以下のような self-closing valve の設計方針を提示した。

1. 重心位置はオクルーダを閉鎖位置の方向に動かす場所とすること
2. 回転軸により2つに分割されるオクルーダの投影面積は重心を置く側の方を小さくすること
3. 縫合輪直径 29 [mm] の閉鎖開始機能を備えた二葉弁オクルーダでは
重力によるトルク $\geq 4.2 \times 10^{-6}$ [N·m]
オクルーダ慣性モーメント $\leq 14.9 \times 10^{-9}$ [kg·m²]

プロトタイプは二葉弁オクルーダを半円と長方形の組み合わせでモデル化して、形状を決定した。半円部分(半径: R)の断面形状を直角三角形とした場合、長方形部分縦の長さの R に対する比 k の範囲は、 $0.524 < k < 0.785$ となり、縫合輪直径 29 [mm] の二葉弁(オクルーダ厚さ $t=0.8$ [mm]、長方形部分長さ $k=0.77$ 、オクルーダ幅 $E=2R=21.5$ [mm]、弁口輪の厚さ $H=17$ [mm]、閉鎖角度 $\theta_c=55$ [°])を設計した。ジュラルミン製オクルーダとボール軸受けのヒンジで構成したプロトタイプを用いて拍動流回路による実験を行なった結果、左心室収縮前からの閉鎖開始および開放運動を確認し、提示した設計方針の妥当性を示した。第7章は論文全体の考察として、左心室収縮の前から機械弁を閉鎖開始させることの効果について考察し、self-closing valve が従来の機械弁より緩閉鎖となり閉鎖直前速度が生体僧帽弁の10倍以上から2倍以下に減速し溶血、閉鎖音の低減が期待され安全な機械弁を実現しうることを示した。以上の研究成果をまとめて、第8章で結論を述べた。

キーワード : 医用生体工学、機械式心臓代用弁、二葉弁、閉鎖運動、オクルーダ重心、拍動流回路、X線高速ビデオカメラ

Key Words : Biomedical engineering, Mechanical heart valve prostheses, Bileaflet valve, Closing motion, Gravitational center of the occluder, Pulse duplicator, X-ray high speed video camera

目次

第1章 序論.....	1
1.1 心臓代用弁の臨床的背景.....	1
1.1.1 心臓の弁の働きと弁置換による治療.....	1
1.1.2 臨床応用の現況.....	3
1.1.3 医療技術としての達成度.....	6
1.1.4 心臓代用弁の設計開発に対する要請.....	6
1.2 心臓代用弁の設計、開発、評価の現状.....	6
1.2.1 要求仕様について.....	6
1.2.2 設計、開発、評価の現状と閉鎖運動解析の必要性.....	7
1.2.3 弁運動計測装置の現状と問題点.....	13
1.3 閉鎖開始機能を備えた機械弁設計の必要性.....	16
1.3.1 生体僧帽弁の閉鎖運動のメカニズム.....	16
1.3.2 左心房収縮と機械弁の閉鎖運動.....	16
1.4 まとめ.....	20
第2章 目的.....	21
第3章 X線シネ撮影より高速度な弁運動計測装置.....	22
3.1 要求仕様.....	22
3.2 X線高速ビデオカメラの構成.....	24
3.2.1 X線画像診断装置の撮影原理.....	24
3.2.2 具体的な構成.....	24
3.3 装置の評価.....	26
3.3.1 得られる画像の評価.....	26
3.3.2 人体ファントムによる撮影実験.....	30
3.3.3 被曝線量について.....	32
3.4 考察.....	34
3.5 まとめ.....	35
第4章 閉鎖開始機能を備えた僧帽弁位機械弁の概念設計.....	36
4.1 機械弁の構成要素と従来の設計.....	36
4.1.1 オクルーダ.....	37

4.1.2 弁口輪およびオクルダ保持機構	39
4.1.3 縫合輪	44
4.1.4 本研究で設計対象とする構成要素	44
4.2 要求仕様	45
4.3 閉鎖開始機能の概念設計	46
4.3.1 過去の報告	46
4.3.2 本研究で提案する概念	47
4.3.3 閉鎖開始機能を付加する方法の選択	48
4.4 まとめ	49
第5章 オクルダ重心をずらすことによる閉鎖開始機能の運動解析	
と評価実験	50
5.1 閉鎖運動方程式による運動解析	50
5.1.1 方法	50
5.1.2 計算結果	53
5.1.3 考察	54
5.1.4 節のまとめ	55
5.2 二葉弁を用いた self-closing valve の数式モデルによる運動解析	56
5.2.1 方法	56
5.2.2 計算結果	60
5.2.3 考察	60
5.2.4 節のまとめ	60
5.3 拍動流回路による評価実験	61
5.3.1 拍動流回路のシステム構成	61
5.3.2 実験方法	72
5.3.3 実験結果	74
5.3.4 考察	80
5.3.5 節のまとめ	82
5.4 考察	83
5.4.1 self-closing valve の傾斜ディスク弁への応用可能性	83
5.4.2 オクルダ保持機構が閉鎖開始機能に与える影響	83
5.5 まとめ	85

第6章 運動を考慮した機械弁の設計方針と二葉弁オクルーダの設計.....86

6.1 運動を考慮した機械弁の設計方針.....86

6.1.1 オクルーダ重心位置に関する設計方針.....86

6.1.2 機械弁を用いた実験から得た知見.....87

6.2 閉鎖開始機能を備えた二葉弁オクルーダの設計.....88

6.2.1 オクルーダの重心位置.....88

6.2.2 オクルーダの慣性モーメント.....89

6.2.3 オクルーダ形状の決定.....90

6.2.4 プロトタイプの製作.....92

6.3 考察.....96

6.3.1 設計した二葉弁の流体抵抗特性.....96

6.3.2 形状設計に関する今後の課題.....97

6.4 まとめ.....97

第7章 考察.....99

7.1 機械弁が左心室収縮前から閉鎖開始することの溶血、閉鎖音への効果.....99

7.1.1 機械弁閉鎖時に生じる溶血、閉鎖音と閉鎖直前速度の関係.....99

7.1.2 閉鎖直前速度の生体僧帽弁と機械弁の比較.....100

7.2 閉鎖角度の溶血、閉鎖音への効果.....102

7.2.1 方法.....102

7.2.2 結果および考察.....103

7.3 拍動流回路による評価の意義.....105

7.4 X線高速ビデオカメラと self-closing valve の今後の課題.....106

7.4.1 X線高速ビデオカメラについて.....106

7.4.2 self-closing valve について.....107

第8章 結論.....108

謝辞

参考文献

付録

A.1 機械式心臓代用弁に関する資料

A.2 超音波診断装置による僧帽弁運動の計測

A.3 超音波ドブラによる流速値を用いた圧力較差の推定式の導出過程

A.4 拍動流回路の構成図と得られた圧力、流量波形

第1章 序論

- 1.1 心臓代用弁の臨床的背景
- 1.2 心臓代用弁の設計、開発、評価の現状
- 1.3 閉鎖開始機能を備えた機械弁設計の必要性
- 1.4 まとめ

1.1 心臓代用弁の臨床的背景

1.1.1 心臓の弁の働きと弁置換による治療

(1) 心臓の弁の働き

ヒトの心臓は安静時に平均毎分70回、一日約10万回の収縮拡張を繰り返しながら、毎分5~20 [L] (安静時平均5 [L]) の血液を送り続ける臓器である。心臓の内部構造は左右心房、左右心室の4つの部屋から成り立っており、心房と心室の境及び心室の出口部分にはそれぞれ弁があり、流れを一方にする働きをする。静脈血は右心房から右心室へ流入し、肺へ拍出される。肺から流れてきた血液は左心房、左心室を通り大動脈から末梢の血管網へ流れる(図1.1)。

本研究で対象とする僧帽弁は左心房と左心室の間にある弁で、図1.2に示すように前尖と後尖からなり、薄い弁膜が腱索と呼ばれる糸状の組織で乳頭筋さらには心室と結ばれ、パラシュートの様な形をしている。左心室拡張期には弁前後の圧力較差だけでなく、乳頭筋が弁膜を引っ張ることにより開口面積が大きくなる。また、左心室収縮時には弁膜が左心房側に翻ることがないように乳頭筋と腱索が支えている。

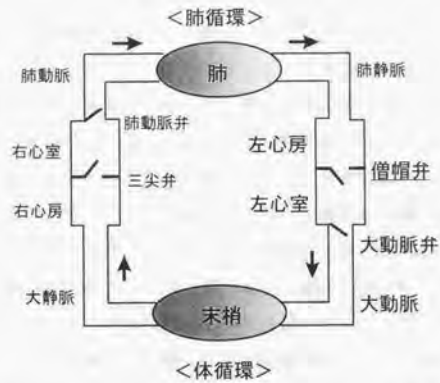


図1.1 血液循環系の模式図 ([梅津 84]を参考に記述)

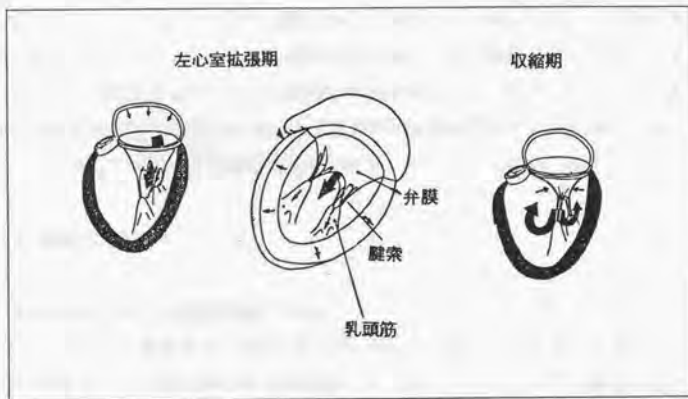


図1.2 生体僧帽弁の形態 [Ghista72]

(2) 弁機能不全(弁膜症)に対する治療法

リュウマチ熱や細菌感染が原因で、弁膜どうしがくっつき合って血液の流路を狭めたり、弁膜の石灰化によりそのしなやかで耐久性に富む特性が失われる。その結果、弁の狭窄や閉鎖不全による逆流が生じて必要な心拍出量が得られず、心臓に負担がかかるので放置すると心不全に陥る。このような弁機能不全(弁膜症)の治療には薬剤投与よりも、直接メスを入れる方法が有効として、弁形成術と弁置換術の2種類が考案された。手術は胸を開き、人工心肺による体外循環下、心臓の拍動を止め、心房、心室内の血液を空にした状態で行なわれる。弁形成は自己組織を可能な限り温存することをねらい、狭窄部分をメスで切り開いたり、閉鎖不全を起こさぬよう人工腱索や弁輪を縫い付ける。一方、弁置換は自己の弁を切除してその部分を心臓代用弁に置換する。弁形成術がメスの入れ方や縫い付け方に医師の高度な技量が必要とされるのに比べると、弁置換術は容易なこともあり、1952年に大動脈弁閉鎖不全患者の下行大動脈にアクリル製ボール弁が初めて挿入されて以来、現在までに全世界で約100万人に対して実施されている。僧帽弁置換術では弁膜と腱索を切除するため、乳頭筋の働きが無くなり、左心室不全の原因のひとつに挙げられている。そのため、弁置換の際に片方の弁膜、腱索、乳頭筋を残すことも行われ、術後の経過も良いとされる。

1997年10月16日から、日本でも臓器移植法が施行され、脳死状態からの臓器摘出が法的に認められるようになった。心臓代用弁に関しては、臓器移植の方向では進展せず、専ら人工的に弁を製作する人工臓器の方向で研究されてきた。これは、心臓の弁が他の臓器より単純な臓器で、対象となる弁膜症患者が国内だけでも年間6000名以上いることから大量生産が可能な人工臓器が適しているとの判断に基づく。

1.1.2 臨床応用の現況

(1) 日本国内における弁置換手術の現状

表1.1に日本人工臓器学会が集計した1991年の1年間(1月1日～12月31日)に国内で実施された弁置換術の数を弁位別に示す[レジストリー-93]。僧帽弁置換術(Mitral valve replacement, MVR)は、単弁置換、二弁または三弁同時置換が行なわれ、全部で全体の60%(表中灰色部分の合計)を占めている。また、同調査から心臓代用弁の種類とその割合を図1.3に示す。心臓代用弁は、その素材から機械弁と生体弁の2種類に分類される。機械弁はカーボンやチタンなどの非生体由来材料から、生体弁はブタやウシの弁または心臓のまわりを覆う膜(心のう膜)から製作している。

機械弁は生体弁より耐久性、弁開放時の抵抗が小さいなどの特長をもつが、血液を固まりにくくする薬（抗凝固剤）を一生服用する必要がある。生体弁は抗凝固剤が不要であると考えられてきたが、最近では服用を義務づけているところが多い。欧米では生体弁の使用が多いが、日本人の血液は欧米人より固まりにくいことなどから図1.3に示すように94%は機械弁が選択されている。さらに、現在は2枚の可動部分を持つ二葉弁が機械弁の主流で、その他に傾斜ディスク弁が用いられている。

表1.1 1991年1月1日～12月31日における日本での弁置換術の部位別割合
[レジストリー93]（灰色部分は僧帽弁置換を示し全体の60[%]を占める）

	例数	割合 [%]
僧帽弁置換 (MVR)	1179	45
大動脈弁置換 (AVR)	1048	39
三尖弁置換 (TVR)	33	1
肺動脈弁置換 (PVR)	3	0.2
二弁置換 (AVR+MVR)	350	13
(MVR+TVR)	33	1
(AVR+TVR)	4	0.2
三弁置換 (AVR+MVR+TVR)	18	0.6
合計	2668	100

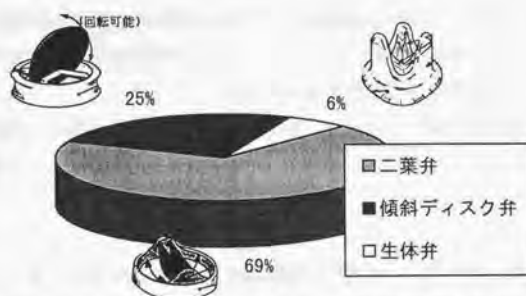


図1.3 1991年1月1日～12月31日における日本での心臓代用弁
選択比率[レジストリー93]（模式図は[梅津96]による）

(2) 臨床上的の問題点

心臓代用弁のかかえる臨床上的の問題点を整理する。1960年代には院内死亡が40%を超えたが、最近では心筋保護法や体外循環の技術確立もあり、院内死亡は4%以下となっている[筒井 82]。また、弁材料の衛生管理（滅菌、消毒）、非発ガン性材料の選定が徹底され、感染症や発ガンは殆どない。しかし、血液という特殊な流体の中に生体防御系からは異物とみなされる人工物を留置するために、血栓（血が固まること）、溶血（赤血球、血小板など血液成分の破壊）などの問題が生じ、理想的な心臓代用弁はまだ存在しないのが現状である。

a. 血栓

血栓は弁周囲に付着すると弁の動きを悪くするうえに、微小な血栓が心臓から拍出され脳血管に詰まることもあり、抗血液凝固剤による血栓防止が図られる。しかし、抗血液凝固剤を大量に服用すると血が固まらず出血が止まらなくなるため、その管理には細心の注意を要する。

b. 溶血

溶血は弁周囲で発生する乱流せん断応力やキャビテーション泡の崩壊が原因のひとつであるとされるが、弁周囲の血液を採取するのは手間がかかる。そこで、一般に腕などの血管から血液を採取し、例えばLDH（乳酸デヒドロゲナーゼ）と呼ばれる酵素の量を測定している[鈴木 92]。LDHは生体のほとんどの組織に存在し、乳酸とピルビン酸の可逆反応を触媒する酸化還元酵素の一つである。LDH値は悪性貧血つまり、強度の溶血で顕著に増加する。ところが、いったん弁近傍で溶血しても循環する中で補償機能が働き血液成分が破壊されたままで流れていることはなく、臨床報告上問題とはされにくいと放置すべきではない。

c. 閉鎖音

特に機械弁に関して固い材料が衝突するために閉鎖音が発生し、自分の心臓の拍動を意識せざるを得ない状況になる。初期の機械弁は会話する距離でも、はっきりと閉鎖音が聞こえたが、現在の機械弁では耳を胸壁に近づければ聞こえる程度に改善されている。しかし、閉鎖音を意識して心理的なストレスとなる場合も報告されており[Schondube83]、。特に僧帽弁置換患者の多くは不整脈を併発しているので、閉鎖音が不規則となって不快感を生じる可能性が高い。

1.1.3 医療技術としての達成度

心臓代用弁は医療技術としての達成度が“満足的に受入れ”の段階にある[渥美 92]。“満足的に受入れ”は体内埋め込み型人工臓器について 10 年以上の長期遠隔成績で 7 割～8 割の生存が得られることを意味する。また、弁置換後の経過年数で最長 30 年に達している患者がいることも“満足的に受入れ”の理由である。しかし、前項で述べたように血栓、溶血や閉鎖音の問題が未解決で理想的な弁は存在しない。つまり、医療技術の評価は 100%の安全性を目指しつつも、ある程度の成果で妥協し、今後の教訓としていく姿勢が見られる。よって、工学研究者は医師が満足的に受入れているからといって、その技術が 100%安全である保証はないので、さらに安全性の高い心臓代用弁の設計開発を行なうことが重要である。

1.1.4 心臓代用弁の設計開発に対する要請

心臓代用弁の設計開発に関して、現在は海外で開発されたものを輸入して使用しており、国内に弁メーカーは存在しない。日本学術会議第 5 部医用生体工学研究連絡委員会がまとめた「医用生体工学における重要研究・開発課題の提案」では、治療工学に関する重点研究課題の中で心臓代用弁を“外国に著しく遅れているが将来を考えて至急研究・開発が必要なものの例”として心臓ペースメーカー、埋め込み除細動器、人工血管とともに挙げている[学術会議 97]。

1.2 心臓代用弁の設計、開発、評価の現状

1.2.1 要求仕様について

一般に、心臓代用弁は血行動態特性、生体適合性、耐久性、手術の簡便性が求められ、アメリカ合衆国 Foods and Drug Administration (FDA、食品医薬品局) の制定した基準などを基に表 1.2 に示すような要求仕様がある。表右に示したデザイン、材料の欄は各項目を実現する上で、主に検討する対象を示す。阿久津は各種人工臓器に共通して必要な要素を 2 組の三位一体を成す要素として挙げている。それは、「材料+エネルギー+制御」と「材料+デザイン+製作技術」であり、これらは個々の要素

だけが突出して進歩しても他の2つが伴わなければ良い人工臓器はできないとしている[阿久津 92]。心臓代用弁は心臓の拍動により受動的に開閉し、その運動は神経制御されていないとされ、工業的な流体調節弁やエンジンの吸気、排気弁のように外部から制御しないため、「材料+エネルギー+制御」の三位一体は関係しない。そこで、表1.2には、「材料+デザイン+製作技術」の三位一体の各要素と関係する項目を併記した。ただし、製作技術は材料の選定やデザインの検討の際に常に同時に考慮するので、表記を省略した。血行動態特性は機械弁、生体弁共通で、材料選定後のデザインが重要である。生体適合性も機械弁、生体弁ともに必要で、特に材料化学的側面が強い。耐久性は機械弁ではパイロライトカーボンの開発でほぼ解決し、主に生体弁に必要とされる。

表1.2 心臓代用弁の要求仕様と検討すべき項目

(表中○印は各要求仕様に対して検討すべき項目を示す。また、灰色部は機械弁形状の変遷においてデザインに関して顕著に改良された点で、臨床医が弁選択の根拠としてきた点を示す)

	要求仕様	デザイン	材料
血行動態特性	弁開放時の流れに対する抵抗が小さい	○	
	逆流量、もれが小さい	○	
	応答性が良好	○	
	中心流が得られ、流れの淀みや剥離が少ない	○	
	流線の乱れが少なく速度勾配が小さい	○	
生体適合性	血栓や溶血の問題が少ない	○	○
	血液接触部で血液凝固に不活性		○
	縫合固定部で周辺組織との適合性が良好		○
耐久性	加速耐久試験で5億6千万周期(毎分70回の周期で15年分)を保証	○	○
	生体弁においては材料の石灰化を抑制する		○
	繰り返し荷重や衝撃荷重に強い	○	○
手術の簡便性	弁高が低く心臓内での占有容積が小さい	○	

1.2.2 設計、開発、評価の現状と閉鎖運動解析の必要性

(1) 機械弁構成要素の名称の定義

機械弁(傾斜ディスク弁、二葉弁)の典型的な形状と各要素の名称は国際規格[ISO5840]に定義されている(図1.4)。以下、本論文では国際規格の定義に準拠する。以下で頻繁に使用する名称は「弁口輪」、「オクルーダ保持機構」、「オクルーダ」、「縫合輪」である。各要素の具体的な説明は第4章で述べるが、オクルーダは

occluder (遮断するもの) に由来し、本研究で特に注目する要素である。

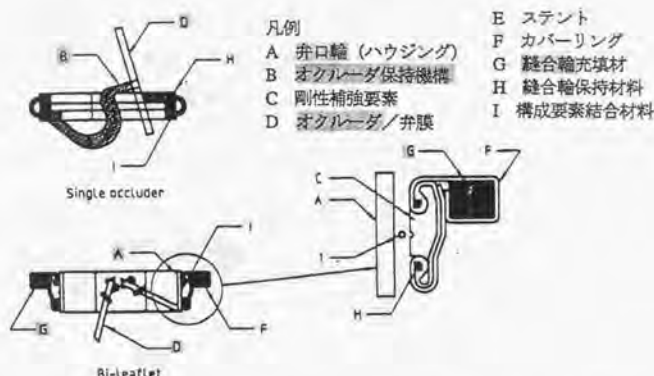


図1.4 機械弁の典型的な形状と各部分の名称の定義 [ISO5840]

(2) 機械弁形状の変遷

機械弁形状の変遷について、図1.5にその形状の模式図と使用開始の年代を示す。その歴史の中でデザインが改良され、臨床医が弁選択する理由としてきたのは、①弁開放時に流れに対する抵抗が小さく、②中心流が得られ、③弁高が低いことである(表1, 2灰色部)。初期(1960年代)には、言わば逆流を確実に防ぐような形態のボール弁やディスク弁(Caged ball disc)が開発された。しかし、ボール弁やディスク弁は中心流を阻害するので抵抗が大きい上に心臓内での占有容積が大きかった。その後、和田の考案した傾斜ディスク弁(Wada弁)以降、臨床使用可能な種々の傾斜ディスク弁(Tilting)が開発され、1970年代に多用された。1980年頃からパイロライトカーボンという耐摩耗性の優れた材料の開発から、二葉弁(Bileaflet)が臨床使用できるようになった。二葉弁は他の3種類の機械弁(ボール弁、ディスク弁、傾斜ディスク弁)に比べて、開放時の抵抗が小さく、弁高が低いので、現在最も多く使用されている。二葉弁が登場した当初は中心流が得られると期待されたが、流れの可視化などにより中心流が得られないことが明らかにされている[Reul93]。1990年代に新たな形状の機械弁は臨床使用されていないが、動物実験の段階にあるものとして弁葉が3枚ある三葉弁の報告がある[Lapeyre94][Lentell96]。これはオククルーダ保持機構が弁口輪に沿って配置されるので、開放時には弁口輪と同径の穴が開くような形になり、

抵抗、中心流、弁高の点で究極の形状と考えられる(図1.6)。

また、傾斜ディスク弁以降はオクルーダとオクルーダ保持機構の接点を洗い流すことで血栓形成を抑えられるとして、逆流を容認する傾向にある。逆流やもれについて明確な許容値はなく、機械弁の構造上逆流がないと閉鎖しないので、逆流の総量が少ないだけでなく経時的变化が緩やかなことが求められる。




















両者の年代 入った の分類	60	63	64	65	66	69	71	77	83	86	90年代	
Caged ball disc												
	Starr	Smeloff	Kay	SAM								
Mono- cusp (Tilting)												
	Eliss	Hammer-Smith	Wada	Bjork	Lillehei	Hall						
												
		Alvarez										
Bileaflet												
		Gott			Kalke		St Jude (SJM)	Daro Medics	Carbo Medics	Sorin bicarbon	ATS	Jyros

図1.5 機械弁形状の変遷[新井 95]

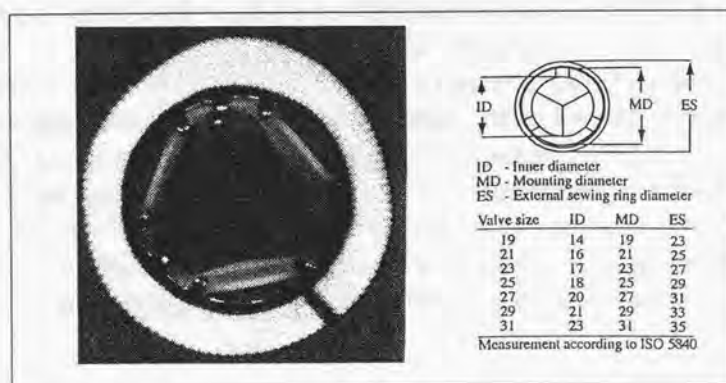


図1.6 三葉弁の模式図 [Lapeyre94][Lentell96]

(3) 心臓代用弁の開発評価の流れ

人工臓器は一般の工業製品とは違い、その性能評価には曖昧さが残る。つまり、評価対象が生体のため、A氏で成功してB氏で失敗しても、その原因が不明なときがある。それは多くの場合、個人差や同一個体の中でも生体制御系がダイナミックに変化するため、一律な機能を発揮するように設計された人工臓器という機械が生体内部の制御ループを混乱させてしまうからである。

心臓代用弁の開発評価プロセスの一般的な流れを図1-7に示す。「実験室での生体と切り離した評価」→「動物実験」→「臨床治験」→「臨床使用」というプロセスを経るが、各段階で性能を改良するためのフィードバックがされる。

「実験室での生体と切り離した評価」において、“拍動流回路”による評価と“加速耐久試験装置”を用いた評価が行なわれる。これは、弁の運動が受動的なもののなので、神経系や内分泌系の制御と弁機能を切り離せ、弁の置かれる環境（圧力、流量などの流れの状態）を人工的に作製すれば弁機能を評価できるという考えに基づいている。“拍動流回路”は左心室から拍出されるパルス波状の拍動流を模擬する流体回路で、工学研究で一般に使用され、各研究施設で目的に応じて独自に設計製作している。“加速耐久試験装置”は1日に10万回の開閉運動を何年壊れずに機能するかを知るために、弁を固定したホルダを安静時心拍の10倍程度に加速して強制加振するものであり、装置の開発から耐久性評価の方法まで現在も多くの研究が行なわれている。「動物実験」以降の評価では得られる情報（圧力や流速分布）が限定されるとともに、生体の生理現象も考慮する必要がある、実験結果を的確に考察できない場合が多くある。一方で、“拍動流回路”は得たい情報に応じて回路の製作を工夫することが可能なので、実験結果の考察が不十分になることは基本的にない。心臓代用弁の設計の目的は患者の治療にあるので「動物実験」以降の評価は重要であるが、無用な「動物実験」を減らすうえで“拍動流回路”による評価は十分に意義があると考えられる。

「臨床治験」や「臨床使用」では問診だけでなく、画像診断装置を用いて非侵襲的（体を傷つけない）に定量的に弁機能が評価される。具体的には超音波ドップラを利用して弁を通過する流速を計測し弁前後の圧力損失を推定すること（付録A.3参照）と、X線シネ撮影装置を用いて機械弁が設計角度通りに開閉しているかを評価している。

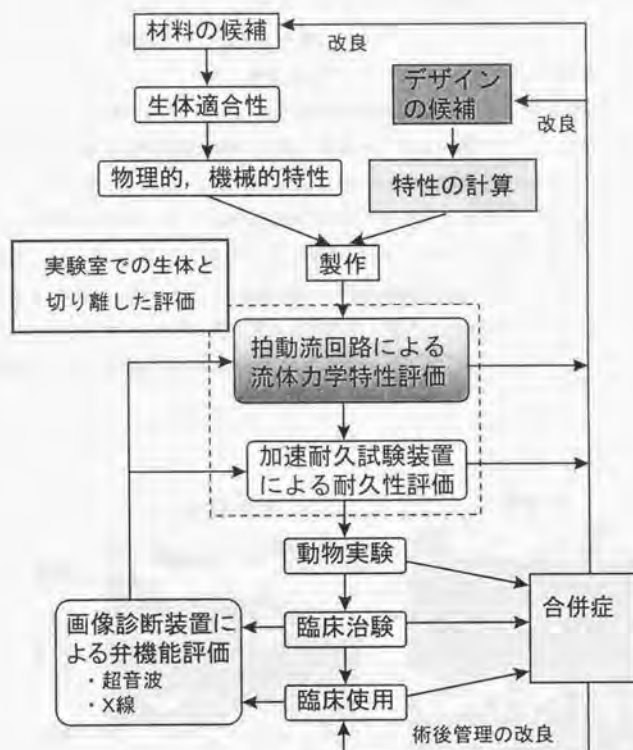


図1.7 心臓代用弁開発の流れ図 ([Schoen82]より翻訳および一部改変)

(4) 僧帽弁の閉鎖運動の比較

理想的な心臓代用弁では開放や閉鎖運動が生体僧帽弁と同様なパターンを示すことが必要と考えられる。特に、閉鎖運動はキャビテーションの発生により溶血の原因となり[Graf91][Garrison94]、また閉鎖音などの臨床上的の問題にも関係することが予想され、より安全な心臓代用弁の設計に必要と言える。

超音波エコーMモード(次項で詳細を述べる)により弁膜(26歳健康常成人)およびオクルーダ(傾斜ディスク弁による弁置換患者[Panidis83])の運動を計測し、心臓の拍動の周期を表す心電図を同時に記録した結果を示す(図1.8)。心電図上には、P波(左心房収縮)とR波(左心室収縮)が表示されている。図の中で閉鎖を開始する時期はR波に注目すると、生体僧帽弁はR波より左、つまり左心室収縮より早い時間に閉鎖し始めるのに対し、機械弁はR波とほぼ同じ時期に閉鎖を開始している。機械弁を生体僧帽弁と同様に「左心室収縮前に閉鎖運動を開始させる」ことの必要性は、アメリカ合衆国特許 4820299 [Philippe89]の中で触れられているが、本研究では僧帽弁位機械弁の要求仕様に追加することにする。

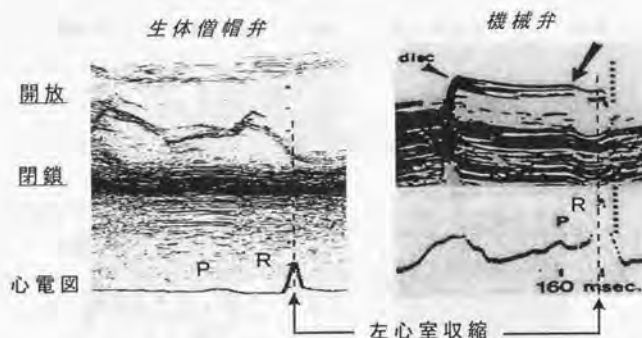


図1.8 生体僧帽弁と機械弁[Panidis83]の閉鎖運動の比較

1.2.3 弁運動計測装置の現状と問題点

機械弁オクルーダの運動計測は計測対象、つまり弁置換患者と拍動流回路の間で別個の計測装置が使用されている。以下に各々について述べる。

(1) 弁置換患者を対象にした弁運動計測装置

図1.7にも示したように弁置換術後の弁機能評価には画像診断装置が使用されている。一般には超音波画像診断装置とX線画像診断装置が用いられる。

a. 超音波画像診断装置

図1.8に計測例を示したように弁運動の時間変化を画像として得られる。具体的な測定は胸の皮膚の上に直径40 [mm]程度の太いペン形状のプロープ（超音波の発信器と受信センサが一体となったもの）をあて、生体内の構造物に反射してもどってくる信号のずれから体内での深さを求め画像化している。この方法では定性的な運動パターンをとらえることが可能だが、各時相でのオクルーダの開放角度を得ることができない。なぜなら、図1.9に示すように超音波の測定範囲はプロープの延長線上の領域で一定しているのに対し、心臓の収縮拡張に伴ない機械弁全体の位置が動くことと、オクルーダの運動とともにオクルーダ上の測定点（超音波の反射点）も移動するためである。

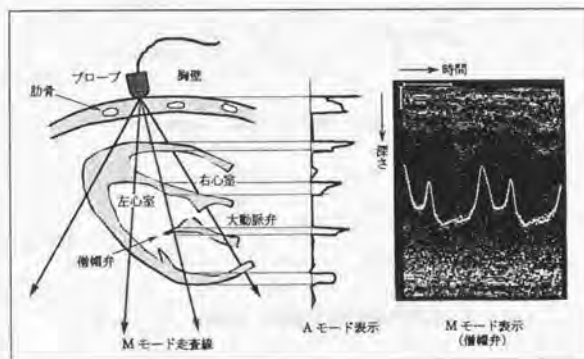


図1.9 超音波エコーMモードの概略図 [英保 92]

b. X線画像診断装置

オクルーダの開放、閉鎖の状態を計測できるように、オクルーダと弁口輪には金属などのX線不透過物質が混入されている。X線画像診断装置はX線源とX線を可視光に変換する装置（入力蛍光面、イメージインテンシファイ）がCの字状アームの先に取り付けられ、ベッドに横になった被験者をはさみこむように移動する（図1.10）。可視光に変換された像をTV撮影管でモニタして、位置決めをする。弁運動の計測には位置決め時よりも高出力のX線（管電流0.2 [mA]→400 [mA]）を短時間（6 [ms]）パルス状に照射し、フィルムに焼き付ける（X線シネ撮影）。フィルムの回転速度によって撮影速度が決まり、一般には毎秒60コマから200コマ（毎秒90～120コマが多い）の速度で撮影される。得られる画像の例を図1.11に示す。X線画像の場合、弁全体を可視化できるので、オクルーダの開放角度を定量的に求めることができる。しかし、X線シネ撮影は撮影速度が遅いため弁の閉鎖運動が2から3コマ程度しか取得できず、運動を開始する時点が特定できない欠点がある。

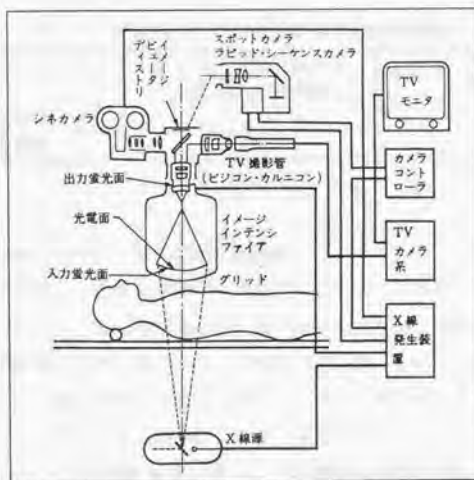


図1.10 X線シネ撮影装置の基本構造 [立入 94]



図1.11 X線シネ撮影により得られる画像の例

以上述べてきたように機械弁の運動計測装置の現状をオクルーダ開放角度を定量的に計測できる点とオクルーダの運動開始点の特定ができる点で評価したものを表1.3に示す。

表1.3 弁置換患者の機械弁運動計測装置の現状

	オクルーダ開放角度を 定量的に測定可能	オクルーダの運動開始点を 特定可能
超音波エコー Mモード	×	○
X線シネ撮影	○	×

(2) 拍動流回路を対象にした弁運動計測装置

拍動流回路を対象にした弁運動計測には高速ビデオカメラが多く用いられる。固体撮像素子としてCCD (Charge Coupled Device) を使用し、撮影画像のメモリへの転送などを電子回路で高速処理することで毎秒 1000 枚以上に及ぶ撮影速度を得る。具体的な測定では、関心領域 (オクルーダ、弁口輪) が鮮明に描写されるように照明を調節する。撮影速度がX線シネ撮影より早くなるので、オクルーダの運動開始点を特定できる。ゆえに、拍動流回路を対象にした弁運動計測装置は表1.3に挙げた「オクルーダ開放角度の定量的測定」と「オクルーダの運動開始点の特定」が共に可能である。しかし、測定しやすいように拍動流回路を製作するため、心臓の形態模擬が不十分となるし、弁置換患者体内の弁運動を可視光で撮影することは不可能である。

(3) 機械弁オクルダの運動計測装置の理想

上記のように、弁置換患者と拍動流回路のそれぞれに対して、計測装置が異なるのが現状である。ところが、弁機能評価として運動解析を行なう上で、両者に共通して使用できる計測装置が理想と考えられる。共通の計測装置は臨床データと工学研究を繋げる可能性があるとともに、より安全な機械弁の設計を行なうために必要不可欠である。

1.3 閉鎖開始機能を備えた機械弁設計の必要性

1.3.1 生体僧帽弁の閉鎖運動のメカニズム

生体僧帽弁は左心室拡張初期に一度閉鎖方向に動き、左心房収縮により再び開く。左心房収縮のあとで再度閉鎖方向に動き、左心室収縮直前にはほぼ完全に閉鎖した状態になっている(図1, 8)。生体僧帽弁の閉鎖運動メカニズムは生理学分野で関心が高く、古くから多くの研究が見られる。図1.12に生体僧帽弁の挙動と左心室内流れをX線造影検査から計測した結果を示す[Reul81]。この図から左心室拡張初期には渦が発生するが(図中c, d, e)、左心房収縮の後には渦の生成を見ない(図中j)。現在一般に、1) 拡張初期に閉鎖方向に動くのは左心室内に発生する渦および弁膜の弾性、大動脈弁からの逆流によること、2) 左心房収縮によって弁閉鎖が開始するのは左心室が過満となり心室収縮前に弁前後の圧力較差が逆転するためということが言われている。

つまり、生体僧帽弁は左心房収縮の閉鎖補助効果により左心室収縮前に閉鎖を開始している。次に、左心房収縮が機械弁の閉鎖運動に与える影響について述べる。

1.3.2 左心房収縮と機械弁の閉鎖運動

僧帽弁置換患者の多くは心房細動を併発しているために、左心房収縮が消失した状態にある。また、弁置換後の遠隔成績に関する臨床報告では、個々の症例に注目するよりも、同じ種類の機械弁を使用した群などにひとまとめにして統計学的にデータを整理している。そのため、特に左心房収縮が温存されている方だけのデータは数が少ない。ここではまず2例の臨床報告を引用する。

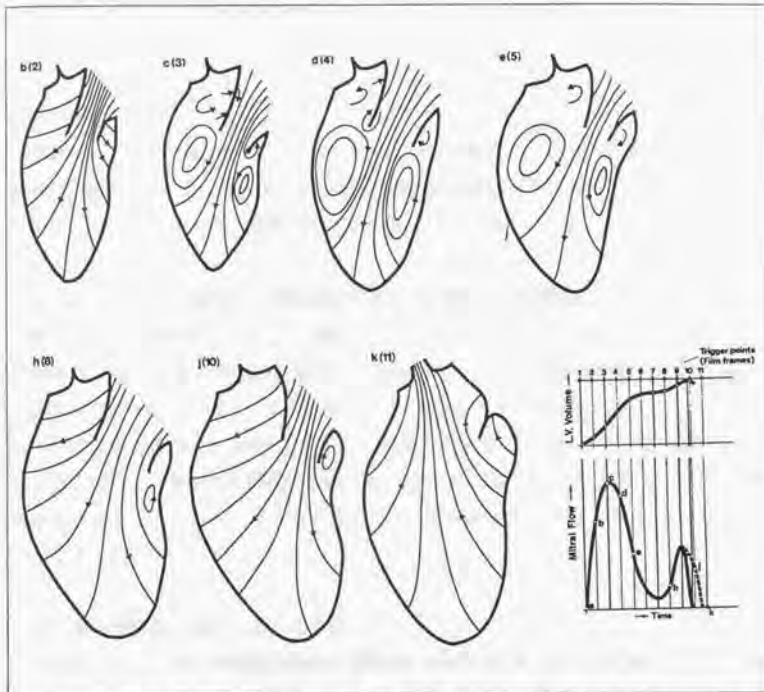


図1.1.2 生体僧帽弁の運動と左心室内流れの可視化結果の模式図 [Reul81]

(1) 左心房収縮の温存された僧帽弁置換患者に関する臨床データ

a. 第1例

ボール弁 (Starr-Edwards 弁) で僧帽弁置換を受けた方で、左心室にペースメーカを装着し拍動数毎分 55 回を維持している [Hamby73]。左心房は毎分 96 回収縮しており、心房心室の収縮間隔が一定ではない。ボール弁の運動を X 線シネ撮影 (撮影速度: 毎秒 50 コマ) で計測している。報告されているデータを図 1.1.3 に示す。心電図波形 (ECG) 上で P は左心房収縮、PS はペースメーカによる刺激、PS の後に続く QRS は左心室収縮を意味する。図には 2 心拍分示されているが、2 拍目には左心室収縮の約 200 [ms] 前に左心房が収縮している。この時、心室収縮の前から弁閉鎖が開始

にでていることがわかる。しかし、撮影速度が遅いことや機械弁がボール弁であることなどから、左心房収縮の現在使用されている機械弁への影響を考察するには不十分である。

b. 第2例

傾斜ディスク弁 (Bjork-Shiley 弁) による僧帽弁置換で心房収縮が温存されている場合で、図 1. 8 に示した。左心室収縮の 160 [ms] 前に心房が収縮した時に図中矢印で示すようにオクルーダが閉鎖方向に動く様子が計測されている。

(2) 左心房収縮が機械弁の閉鎖運動に与える影響の工学的検討

著者らは縫合輪直径 29 [mm] の傾斜ディスク弁 (Bjork-Shiley Monostrut 弁) と拍動流回路を用いて左心房収縮が機械弁の閉鎖運動に与える影響を検討している [苗村 94][苗村 97][Naemura97]。その結果を図 1. 14 に示す。左心室収縮の 175 [ms] 前に左心房収縮を模擬した場合 (LA(+)) と模擬しない場合 (LA(-)) の比較実験から、左心房収縮により機械弁の閉鎖が開始することを示している (図中 C)。また、閉鎖開始が早まることにより、急峻な逆流のピーク値が減少することを明らかにしている (図中 A→B)。

(3) 左心房収縮に関する臨床的背景

上記のように、左心房収縮の効果を積極的に利用すれば、左心室収縮の前から機械弁の閉鎖を開始させることが可能であるが、僧帽弁置換患者の多くは心房収縮が消失しているため、左心房収縮の効果を期待しにくい。一方、臨床では心房細動を外科的に治療して左心房収縮を復活させるメイズ手術が開発されている [Cox91]。心房細動の状態は心房内を伝わる刺激伝導信号がメイズ (迷路) に入り込むために、心室へ規則正しく信号が伝達されないことから、この手術では迷路部分にメスを入れて刺激伝導の信号を左心室へ伝わり易くする。メイズ手術は弁置換術と同時に実施されるようになり [小坂井 93][林 93][申 94]、左心房収縮の復活の割合が 82~87[%] という報告もあるが、まだ実施されてから 5 年程度しか経過していないので手術の効果が明確ではない [Feinberg94][Kosakai95][Itoh95]。弁置換手術とメイズ手術を同時に行なうと手術時間が延長するので、患者への負担と手術のメリットをバランスさせることが重要である。メイズ手術の効果は不明確なので、機械弁そのものに閉鎖開始機能を付加することが求められる。

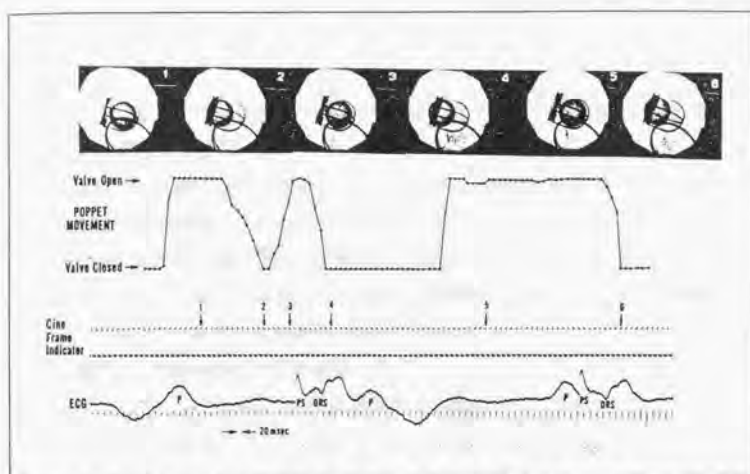


図 1.1.3 心房収縮の温存された僧帽弁置換患者の機械弁運動に関する臨床報告 [Hamby73] (ボール弁による弁置換、X線シネ撮影：毎秒 50 コマ、心房収縮 (ECG 上の P 波) の後で弁が閉鎖を開始している)

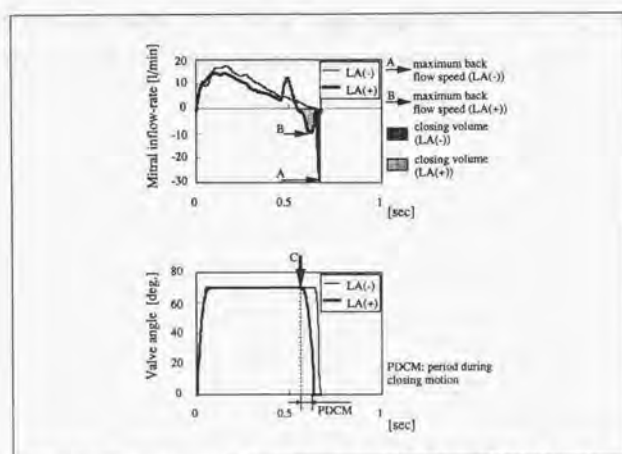


図 1.1.4 左心房収縮が機械弁閉鎖運動に与える影響の工学的検討 [Naemura97] (縫合輪直径 29 [mm] の傾斜ディスク弁 (Bjork-Shiley Monostrut 弁)、拍動数 60 [bpm]、拡張期時間 0.72 [s]、左心室収縮の 175 [ms] 前に左心房収縮を模擬したとき (LA(+))、閉鎖開始が早まり (C)、急峻な逆流のピーク値が減少する (A→B))

1.4 まとめ

本研究で対象とする僧帽弁位における機械式心臓代用弁の臨床や設計開発および評価の現状と問題点を整理した。つまり、

1. 僧帽弁位心臓代用弁は临床上満足的に受け入れられているが、血栓、溶血、閉鎖音などの問題から 100%安全な医療ではないこと
2. 従来の機械式心臓代用弁（機械弁）は弁全開時の圧力損失、流れの乱れを小さくすることにおいて改良されているが、溶血や閉鎖音に係る閉鎖運動解析を行なうことが安全な機械弁の設計に必要なこと
3. 機械弁の閉鎖運動は生体僧帽弁と比べると閉鎖開始が遅いので、機械弁の要求仕様に「左心室収縮前に閉鎖運動を開始すること」を追加すること
4. 弁運動計測装置について、弁置換患者と拍動流回路に共通して使用可能な装置は存在せず、上記の要求仕様を満たす機械弁を設計する上でも新しい計測装置の導入が必要であること
5. 生体僧帽弁が左心室収縮前に閉鎖を開始するのは左心房収縮の閉鎖補助効果のためであり、臨床報告や工学的研究から機械弁についても同様に左心房収縮による閉鎖補助効果は期待できるが、僧帽弁置換患者のほとんどは左心房収縮が消失しているので、機械弁自体に閉鎖開始機能を付加する必要があること

を述べた。

第2章 目的

前章での議論から本研究は、より安全な機械弁と予想される閉鎖開始機能を備えた僧帽弁位機械弁の設計方針を提示することを目的とし、拍動流回路を用いた閉鎖運動解析を行なう。その際、新しい弁運動計測装置を構成し、得られる画像の既存のものとの比較評価も行なう。具体的には

- X線シネ撮影より高速撮影が可能な弁運動計測装置の提案、導入と評価（第3章）
- 閉鎖開始機能を備えた機械弁の概念設計（第4章）
- 運動解析および拍動流回路実験による閉鎖開始機能の評価（第5章）
- 運動を考慮した設計方針の提示と二葉弁オクルーダの設計（第6章）

の4項目である。研究のアウトラインと各章の相関を図2.1に示す。

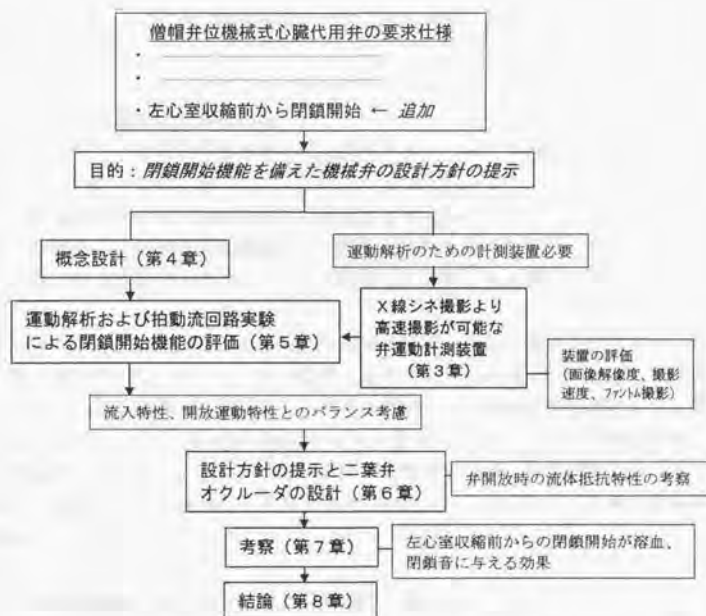


図2.1 研究のアウトラインと各章の相関

第3章 X線シネ撮影より高速度な弁運動計測装置

- | | |
|-----------|-------------------|
| 3.1 要求仕様 | 3.2 X線高速ビデオカメラの構成 |
| 3.3 装置の評価 | 3.4 考察 |
| 3.5 まとめ | |

本章では、僧帽弁位における機械式心臓代用弁の運動解析を行なうために必要な弁運動計測装置を新たに導入する。装置の要求仕様から、具体的な装置の構成および評価について述べる。

3.1 要求仕様

第1章で述べた弁運動計測装置の現状と問題点をふまえ、はじめに要求仕様を列記する。

<弁運動計測装置の要求仕様>

- 1) オクルーダの開放角度を定量的に測定可能でX線シネ撮影より高速（毎秒200コマ以上）
- 2) 拍動流回路に対する計測の際に可視光を用いないこと
- 3) 弁置換患者の術後検査装置および拍動流回路を用いた実験に共通して使用可能
- 4) 得られる画像データがデジタルで解像度が0.17 [mm/画素]

1) オクルーダの開放角度を定量的に測定可能でX線シネ撮影より高速

第1章で述べたように、弁置換患者の機械弁運動を計測する手段には、超音波エコーMモードとX線シネ撮影の2つの方法がある。弁運動計測装置として、超音波エコーMモードでは弁全体の画像を得ていないためオクルーダの開放角度について定量性に欠ける。X線シネ撮影（最大で毎秒200コマ）は弁運動が2、3コマ程度しか撮影されず高速性が不十分である。ゆえに、これらの欠点を補う弁運動計測装置が求められる。

2) 拍動流回路に対する計測の際に可視光を用いないこと

心臓代用弁の機能評価に関する国際規格[ISO5840]で、拍動流回路に心臓代用弁を観察もしくは撮影可能なことが必要とされている。僧帽弁は左心室の中にせりだ

す構造なので、左心室モデルを透明な薄膜材料で作製したとしても薄膜の収縮拡張のため可視光による撮影には困難が伴う。これまでの研究は、僧帽弁を心室モデルから離して透明なケーシング内に固定するか[Woo86]、[太田 94]、アクリルの塊から心室形状を削って心室下部のダイヤフラムで拍動流を生じる[Chandran89]などの形で拍動流回路を構成しているので、心臓の形態や収縮拡張の模倣が不十分であった。また、二葉弁は可視光でビデオカメラを用いて撮影した場合、閉鎖に近づくとオクルーダが弁口輪内に隠れてしまい、撮影不能であるという問題があった。以上のように、可視光を用いた従来の計測法に代わる方法が必要である。

3) 弁置換患者の術後検査装置および拍動流回路を用いた実験に共通して使用可能弁機能評価において、従来のようにX線シネ撮影画像を用いてオクルーダが全開、全閉しているかを確認するだけでなく、オクルーダの過渡的な運動パターンを検査することは溶血や閉鎖音とも関係があり重要である。また、拍動流回路が生体心臓の拍動様式を完全に模倣できていない現状では拍動流回路内でのオクルーダ運動と弁置換患者体内でのオクルーダ運動の比較は必要不可欠である。その際に、弁運動計測装置が拍動流回路だけでなく、弁置換患者も撮影可能であると、データの比較が容易になると考えられる。

4) 得られる画像データがデジタルで解像度 0.17 [mm/画素]

一般にX線シネ撮影ではフィルムを巻いたものが、超音波エコーでは画面のハードコピーかビデオテープに画面をダビングしたものが運動計測データとして残される。X線シネ撮影のフィルムを画面に映写する機器は各病院に用意されているが、弁運動の開始点、終了点の特定やオクルーダの開放角度の算出などには不向きである。X線シネ撮影のフィルムを画像キャプチャしてオクルーダの開放角度を求めるシステムに関する研究[土肥 89]もあるが、はじめからデータがデジタルで得られればコンピュータ処理に有利である。また、医療情報のデジタル化の流れに準拠すると言える。

次に求められる画像の解像度について述べる。X線シネ撮影は高性能イメージインデンスフィアの採用による解像力および輝度の飛躍的向上などからX線の直接撮影に比肩しうる画像が得られる。直接撮影の解像度が 0.14 [mm/画素]程度なのに対し、X線シネ撮影では 0.17 [mm/画素]が得られている[江副 92]。ゆえに、X線シネ撮影と同等な解像度として、0.17 [mm/画素]を要求仕様とする。

3.2 X線高速ビデオカメラの構成

前節で述べた要求仕様を満足する具体的な計測装置として、「X線による透過像を高速ビデオカメラで記録するX線高速ビデオカメラ」を提案する。これは、高速ビデオカメラを用いるので、毎秒200コマ以上の撮影が可能で、X線により弁全体を撮影するのでオクルード開放角度の定量的測定が可能である。また、要求仕様の2つ目に挙げた可視光に代わる方法としても超音波では弁の部品に乱反射し、画像が不鮮明なので、X線が有効である。さらに、臨床用のX線画像診断装置を用いることで、弁置換患者の術後検査装置としても使用可能である。

3.2.1 X線画像診断装置の撮影原理

病院などに設置されているX線画像診断装置とX線高速ビデオカメラの構成方法を図3.1に示す。X線は物質に当たると散乱、回折や2次X線を発生し、化学反応や写真作用を起こして残りは透過する。X線画像診断装置では、透過したX線像は、X線イメージインテンシファイア装置(X.I.I)内部のヨウ化セシウム膜で可視光像に変換される。この変換時間は1[μ s]なので、毎秒500~1000コマ程度の撮影には支障ない。可視光像はX.I.Iで増強され、TVカメラ(撮像管:カルニコン)で撮影される。X線の出力は発生装置に印加する管電圧と管電流で調節する。管電圧はX線の波長に関係し、X線の透過率に影響する。例えば、骨と筋肉ではX線透過率が異なるが、管電圧を低く設定した方が骨と筋肉の透過率の差がでて、画像のコントラストは強く表現される。管電流は被曝線量に比例し、画像全体を明るく鮮明にするときに大きく設定する。

3.2.2 具体的な構成

X線高速ビデオカメラは、既設のTVカメラのかわりに高速ビデオカメラを設置することで構成する。具体的には、医用X線発生装置(日立製、DHF-158CX)によるX線透過像(使用した装置の最大X線出力:100[kV]、4[mA])を高速ビデオカメラ(フォトロン製、Fastcam-ultima)で記録した。一般に、高速ビデオカメラは高速に移動する物体の輪郭がぶれないように100[μ s]~100[ns]程度のスピードでシャッターを切るものが多い。しかし、弁置換患者の被曝量を可能な限り少なくするために、高速シャッターは切らずに画像1枚当たりの線量を稼ぎ(1/撮影速度)のスピードでシャッターを切る形とした。また、高速ビデオカメラに取り付けるレンズは焦点距離70[mm]、F1.4のものを、ピンツームとして用いた。X.I.Iの撮影視野を9インチとした結果、画像の解像度は0.35[mm/画素]を得た。解像度については装置の評価にて後述する。

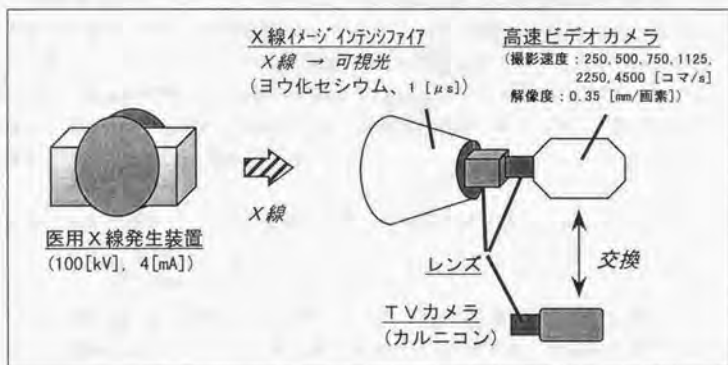
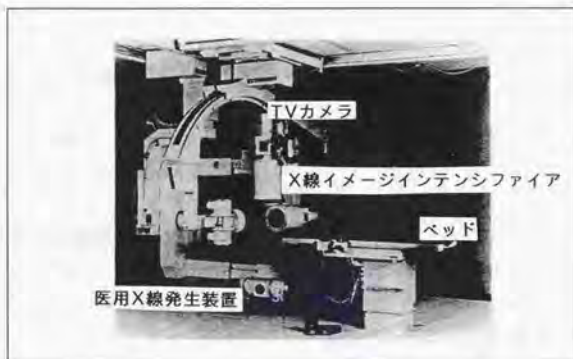


図3.1 X線画像診断装置とX線高速ビデオカメラの構成方法

3.3 装置の評価

本節では、X線高速ビデオカメラにより得られる画像、弁置換患者の撮影可能性と被曝線量について評価する。

3.3.1 得られる画像の評価

ここでは、撮像素子の感度の違いによる画像の比較およびその対策と解像度、画像から得られる運動データについて述べる。

(1) 撮像素子の感度の違いと画像の比較

TVカメラ (TVC) と高速ビデオカメラ (HVC) の撮像素子は異なり、HVCの撮像素子であるCCD (Charge Coupled Device) はTVCの撮像素子である真空管カメラより感度が低い。ここでは、まず光学の関係式から撮像素子に到達する光の照度を算出し、撮像素子の必要最低照度との比較をし、次に実際の撮影実験結果を示す。

上の撮影原理のところで述べたように、X線透過像はX.LI内部のヨウ化セシウム膜で可視光に変換される。変換係数 $G_x = 1000 \text{ [Cd/m}^2/\mu\text{C/kg}\cdot\text{s]}$ が与えられているので、単位X線出力 $1 [\mu\text{C/kg}\cdot\text{s}]$ あたりの撮像素子に到達する光の照度を求める。この単位X線出力は、およそ管電圧 90 [kV] 、管電流 0.4 [mA] のときの線量に匹敵し (著者による線量計の実測値)、心臓のX線透視の時に設定される値と同じである。輝度 $B [\text{Cd/m}^2]$ と照度 $E [\text{lx}]$ ($[\text{Cd}\cdot\text{rad/m}^2]$) の間には、

$$E = 12.5 B \quad \text{式 (3.1)}$$

の関係がある。また、レンズを通過した光の照度は次式で得られる。

$$E_o = \frac{RT_L}{4F_N^2(m+1)^2} E_i \quad \text{式 (3.2)}$$

ただし、 R : 光の当たる面での反射率 ($=1$)、 T_L : レンズの透過率 ($=0.6$)、 F_N : レンズの絞り、 m : 像の線倍率 (レンズと被写体の距離を b としたとき、像はレンズから mb のところに結像する) である。X.LI内には焦点距離 100 [mm] 、 $F1.5$ のレンズ、撮像素子の前に焦点距離 70 [mm] 、 $F1.4$ のレンズがあり、普通の撮影ではレンズから被写体までの距離 b は結像面までの距離より十分遠いので、 $m \ll 1$ として算出した結果を表3.1に示す。表に示すように、撮像素子を交換しただけでは照度が不十分であり、レンズなどの光学系を再設計すべきである。

具体的な画像の比較を図3.2に示す。図上段には、拍動回路内に固定した二葉弁をX線出力 80 [kV] 、 1 [mA] 、レンズの $F2.8$ 、HVCの撮影速度をTVCと同様な毎秒 30 コマ に設定して比較した。その結果、HVCの画像が全体的に暗くTVCより感

度が低いことがわかる。

このようなHVCの欠点を解決するには、X線出力を上げる方法とCCDの前に光の増幅器（イメージインテンファイア：I.I）を挿入する方法が考えられる。図の下段にX線出力を100 [kV]、4.2 [mA]に増強した場合の毎秒250枚の撮影結果を示す。一方、下段右には、I.Iを用いて毎秒250枚で撮影した結果を示す。この場合、X線出力を80 [kV]、0.1 [mA]に下げて被曝線量を減らせるうえ高速撮影が可能となる。

表3.1 使用したX線イメージインテンファイアの単位X線出力に対する
光の照度と撮像素子の必要最低照度

単位X線出力に対する光の照度 [lx]	64
TVカメラ（カルニコン）の必要最低照度 [lx]	1
高速ビデオカメラ（CCD）の必要最低照度 [lx] (撮影速度 毎秒4500コマ、メーカー提示値)	300

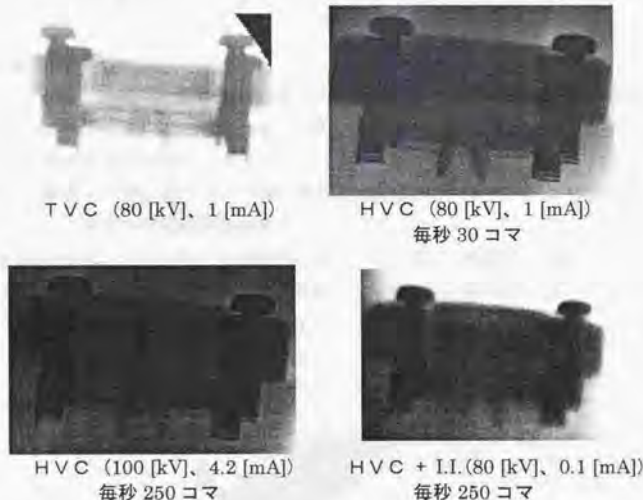


図3.2 TVカメラ(TVC)と高速ビデオカメラ(HVC)の撮影画像の比較
(拍動流回路内の CarboMedics 弁を撮影、レンズ F2.8、図上段：HVC撮像素子(CCD)の感度低いため画像が暗い、図下段：高速撮影を実現するにはX線出力を上げるか(左)、イメージインテンファイア(I.I)を挿入しX線出力を下げる(右))

(2) 解像度について

a. X線シネ撮影との比較

前節で述べたように、画像の解像度は 0.35 [mm/画素] となった。これは、本研究で
使用した高速ビデオカメラのCCDが 256×256 の画素で構成され、視野を一辺 90
[mm]としたことによる。X線高速ビデオカメラでX線シネ撮影に匹敵する解像度 (0.17
[mm/画素]) を得るには、①画素数が今回使用したCCDに比べて縦横2倍の 512×512
のCCDを使用する、②焦点距離を 70 [mm]から 140 [mm]へ2倍長いレンズを使用す
る、の2つの方法が考えられる。①について、今回実際に使用した高速ビデオカメラの
CCDが 256×256 の6万5千画素程度であったが、CCDそのものの解像度の向上は
めざましく、デジタルカメラの中には、141万画素のものも市販されているので、解像
度は今後改善すると予想される。②について、具体的なレンズは焦点距離 135 [mm]の
ものがFナンバー2と2.8が市販されている。今回使用したレンズのFナンバー1.4か
ら2.8に2倍になると、CCDに達する光の照度は4分の1に減少する(式(3.2)
参照)。光量の減少に対処するには(1)で挙げたのと同様に、X線出力を上げるの
とCCDの前にIIを挿入することになる。

b. 認識可能な回転運動

解像度が 0.35 [mm/画素] のとき、認識できる回転運動について考察する。僧帽弁位
に多く使用される縫合輪直径 29 [mm]の二葉弁を例にとり、1枚のオクルーダの回転
軸と端の間の長さを 13 [mm]とする。オクルーダの厚みは 1 [mm]程度のものが多いの
で、真横から撮影した時に厚みとして2~3画素確保される。オクルーダ端の移動量が
1画素に相当した場合の角度の分解能は

$$0.35 \text{ [mm/画素]} / 13 \text{ [mm]} / \pi \text{ [rad]} \times 180 \text{ [}^\circ\text{]} = 1.5 \text{ [}^\circ\text{/画素]} \quad \text{式(3.3)}$$

であり、機械弁の可動角度が $50 \sim 70$ [°]なので、運動開始の時期を特定するには十分
な解像度と考えられる(図3.3)。

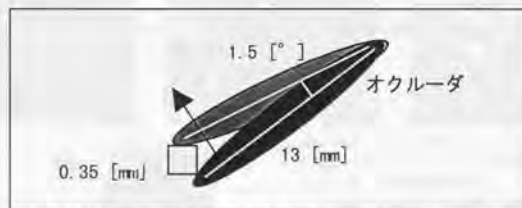


図3.3 角度分解能と画像解像度の関係(長さ 13 [mm]のオクルーダが 1.5 [°] 回転した時、オクルーダ先端の移動量は 0.35 [mm]となり1画素に相当する)

(3) 画像から得られる運動データ

高速ビデオカメラで得られた画像からオクルーダの開放角度 (θ) と運動開始点が求められる。具体的には、図3.4に示すようにオクルーダの開放角度を2直線の成す角度から計算し、さらにオクルーダが運動を開始すると、差分画像において白色にオクルーダが描かれることを利用し連続する2枚の画像の差を取り、運動を開始する時間を特定した。二葉弁の撮影例を図3.5に示す。本研究では運動開始により生じた白色部分を自動的に認識させることは行わず、差分画像から目視で判断した。オクルーダ運動が基本的に1自由度の回転運動だけなので、目視による判断で十分と考えられる。

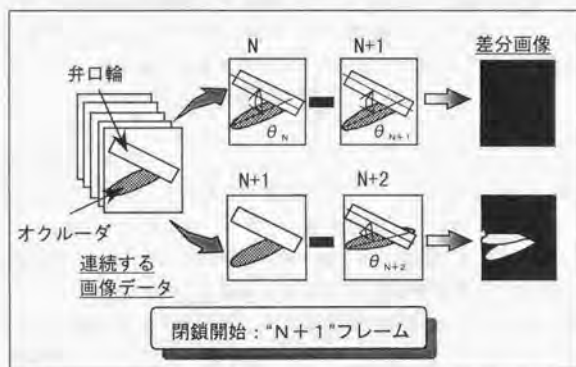


図3.4 画像から得られる運動データ

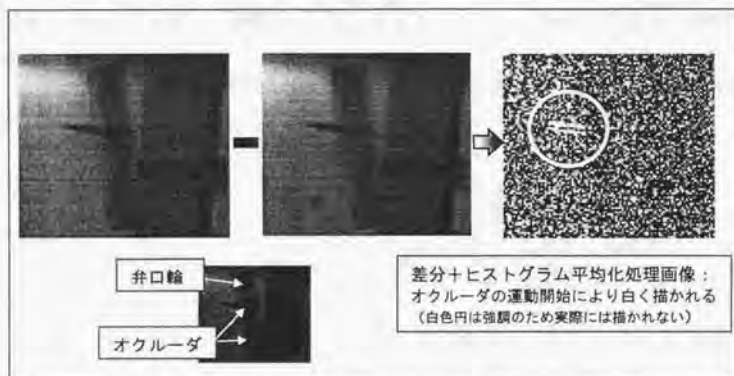


図3.5 二葉弁（Carbo Medics 弁）のX線高速ビデオカメラによる撮影画像例

3.3.2 人体ファントムによる撮影実験

第1章で拍動流回路だけでなく患者の撮影も可能な装置の導入が必要であることを述べた。本項では弁置換患者を想定したファントム撮影実験から、弁置換術後の検査装置としての使用可能性を評価した。

(1) 実験方法

弁置換患者を想定して、人体のX線吸収率を模擬した人体ファントム（京都科学製）と拍動流回路内に固定した機械弁をX線の進行方向に並べて撮影実験を行なった（図3.6）。撮影速度を毎秒1125コマ、X線出力100[kV]、4.2[mA]とし、イメージインテンシファイアに印可する電圧の大きさをダイヤル式の日盛で調節した。目盛の数字が大きい方が光の増幅度が大きいことを意味する。

(2) 実験結果及び考察

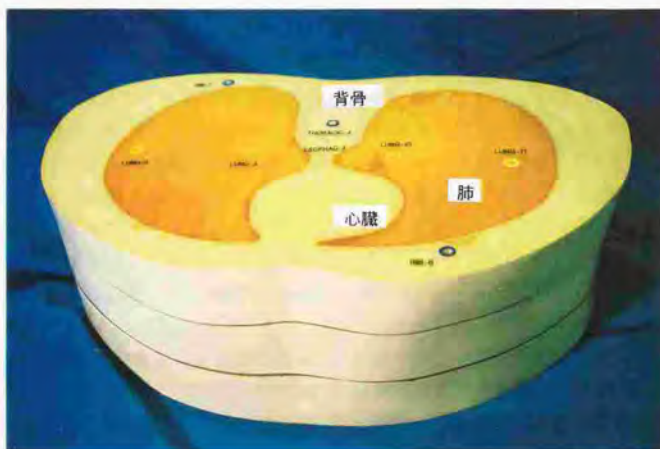
撮影実験の結果を図3.7に示す。傾斜ディスク弁（Bjork-Shiley 弁）、二葉弁（CarboMedics 弁）ともにオクルーダを計測可能であったが、CarboMedics 弁の方が鮮明な画像を得るために光の増幅度を大きく設定する必要があった。また、得られた画像に対してヒストグラム平均化処理とコントラスト強調を施すことで、さらに鮮明な画像が得られた。X線出力が100[kV]、4.2[mA]以上得られれば、さらに画質は良くなると考えられる。

一方で、イメージインテンシファイアを使用することにより、①画像にノイズが乗る、②エッジが鈍るなどの弊害もあった。画像処理などでソフトウェア的に解決を図ることも考えられるが、CCDの感度を上げることなどハードウェアの改良が必要と考えられる。

以上のように、X線高速ビデオカメラは毎秒1125コマ程度まで患者データも取得可能であることが確認された。



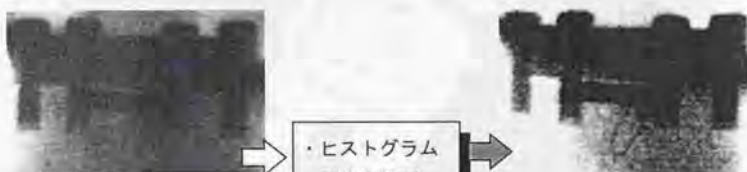
患者撮影の模擬実験（人体ファントム+拍動流回路内の機械弁）



X線吸収率を模擬した人体ファントム

図3.6 人体ファントムを用いた撮影実験

Bjork-Shiley 弁 (I.I.目盛 1)



CarboMedics 弁 (I.I.目盛 3)

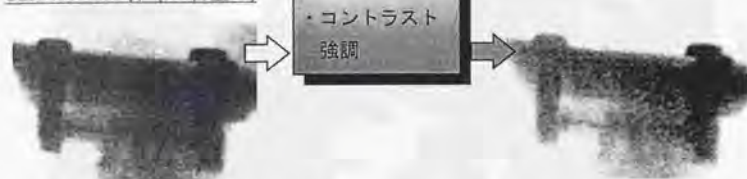


図 3.7 ファントム撮影実験結果 (撮影速度: 毎秒 1125 コマ, X線出力: 100 [kV], 4.2 [mA], I.I.目盛の値は光の増幅度に比例する)

3.3.3 被曝線量について

放射線業務従事者に対する実効線量当量限度は年間 50 [mSv]とすることが、人事院規則 10-5 (職員の放射線障害の防止) に記されている。X線高速ビデオカメラの安全性を評価するため、電離箱型X線線量計 (ローテム工業製, RAM-DAIC-10A) を用いて被曝線量を測定した。上述のように、高速ビデオカメラの感度が低いので、X線出力は使用した装置の最大値 (100 [kV], 4 [mA]) とし、被曝時間 10、30 [s] に対する積算値を求めた。10 [s]は実際の撮影に必要な時間で、30 [s]は位置決めを含めた時間を想定した。測定の結果、10 [s]では 4.2 [mSv]、30 [s]では 290 [mSv]であった。

表 3.2 にX線検査による医療被曝 (放射線診断あるいは治療の過程で患者として受ける被曝) を示す。医療被曝については個人の直接的な便益が大きいことが明らかであり、患者にとって必要な医療行為を制限しないよう線量限度は設定されていないので [日本アイソトープ協会 92]、一般に行われているX線検査の医療被曝と測定結果を比較する。胃・上部消化管造影における被曝はおよそ 6 [mSv]、胸部断層撮影における被曝は 9 [mSv]であり、測定結果と同レベルであるので実用上問題ないと考えられる。しかし、位置決めを含めると年間の限度値を超えてしまうので、位置決めは従来のテレビカメラで行ない、被曝線量の低減をはかる必要がある。



図3.8 電離箱型X線線量計

表3.2 X線検査による医療被曝

検査名	1 検査当りの平均実効線量当量 [mSv]	
	撮 影	透 視
頭部単純撮影	0.13	
頭部単純CT	1.09	
胸部断層撮影	8.57	
胃・上部消化管造影	1.67	4.15
胸部単純撮影	0.48	0.16
尿路造影	0.98	0.38
腰椎単純撮影	0.78	

3.4 考察

図3. 9に示すように、撮影倍率 ($M = \text{撮像面上の像の大きさ} / \text{実際の被写体の大きさ}$) と被写体速度に応じて適度な撮影速度がある。本研究で構成した系で考えると、撮影倍率 M は $GCD (1 [cm] \times 1 [cm])$ の撮影視野 $9 [cm]$ の中に直径 $2 [cm]$ の機械弁を撮影するので、

$$M = (2/9) |cm| / 2 [cm] = 1/9 \quad \text{式 (3.4)}$$

となる。被写体速度は運動開始時に 0.2 [m/s] 程度 (長さ 13 [mm] のオクルーダが 2 [ms] の間に 2 [°] 回転したときのオクルーダ端部分の速度) であるが、閉鎖直前には 2.2 [m/s] となる [Bluestein93]。ゆえに、運動開始点の特定には撮影速度が毎秒 500 コマで十分であるが、閉鎖直前の運動をとらえるには毎秒 1000 コマ以上必要である。本研究では運動開始点の特定を重視するので、撮影速度は毎秒 500 コマを採用する。

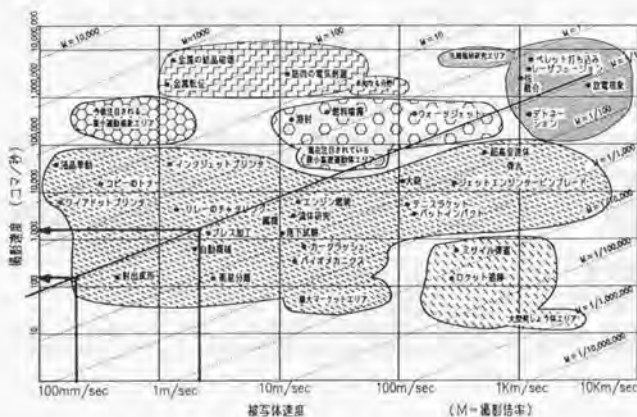


図 3.9 高速度カメラ応用分布図 [可視化情報学会 96]

3.5 まとめ

機械式心臓代用弁の運動解析を行なう上で、既存のX線シネ撮影や超音波エコー、可視光による高速ビデオカメラ撮影では不十分な点から必要とされる運動計測装置の要求仕様として、

- 1) オクルーダの開放角度を定量的に測定可能でX線シネ撮影より高速（毎秒 200 コマ以上）
 - 2) 拍動流回路に対する計測の際に可視光を用いないこと
 - 3) 弁置換患者の術後検査装置および拍動流回路を用いた実験に共通して使用可能
 - 4) 得られる画像データがデジタルで解像度 0.17 [mm/画素]
- を挙げた。

上記の要求仕様を満たす具体的な弁運動計測装置として、X線透過像を高速ビデオカメラで記録するX線高速ビデオカメラを新たに提案し導入した。人体ファントムを用いた撮影実験などの結果、表 3.3 のようにX線高速ビデオカメラは画像の解像度以外の点において要求仕様を満足する弁運動計測装置であることが明らかとなった。運動開始の時期を特定するには十分な解像度なので、以下の章ではオクルーダ運動の計測にX線高速ビデオカメラを用いる。

表 3.3 弁運動計測装置の要求仕様とX線高速ビデオカメラの性能比較

要求仕様	X線高速ビデオカメラの性能
撮影速度：毎秒 200 コマ以上	撮影速度：毎秒 250 コマ以上
可視光を用いないこと	X線を使用
弁置換術後検査も可能	撮影速度：毎秒 1125 コマまで患者撮影可能 (人体ファントムを用いて確認)
画像の解像度：0.17 [mm/画素]	画像の解像度：0.35 [mm/画素]

第4章 閉鎖開始機能を備えた僧帽弁位機械弁の概念設計

- 4.1 機械弁の構成要素と従来の設計 4.2 要求仕様
4.3 閉鎖開始機能の概念設計 4.4 まとめ

本章では生体僧帽弁と同様に左心室収縮の前に閉鎖運動を開始する機械弁の概念設計について述べる。概念設計を行なうにあたり、はじめに機械弁の構成要素と各々に関する従来の設計について述べる。次に、僧帽弁位機械弁の置かれる環境について設計に関係する項目に触れながら要求仕様を提示する。概念設計について過去の報告も参照して、閉鎖開始機能を付加するのに適当な方法を選択する。

4.1 機械弁の構成要素と従来の設計

典型的な形状の機械弁の構成要素は各メーカーの間で共通しており、大きく3つの要素から構成される。つまり、オクルーダ、弁口輪およびオクルーダ保持機構、縫合輪である(図4.1)。各々について以下に述べる。

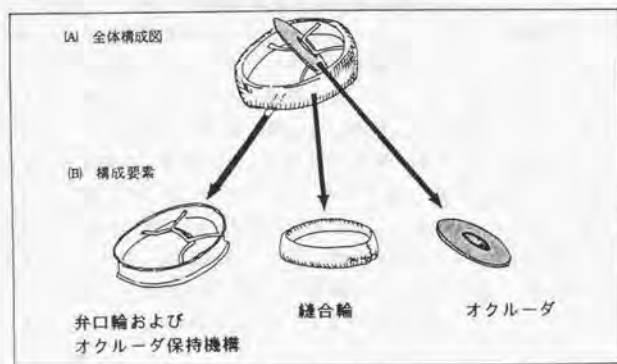


図4.1 機械弁の構成要素 ([梅津 84]を一部変更)

4.1.1 オクルーダ

(1) 概要

逆流を防いで心臓内の流れを一方にする働きを持つ部分で、心室の収縮拡張に伴う圧力の変化に対して受動的に運動する。傾斜ディスク弁、二葉弁ともに材料はパイロライトカーボン（熱分解炭素）である。これは、メタン、プロパン、ベンゼンなどの炭化水素を700～2000 [°C]で熱分解して得られる炭素材料で、耐摩耗性だけでなく、生体適合性、抗血栓性にも優れている。密度が血液と同程度で軽量の材料という意味においてもパイロライトカーボンは機械弁に適切な材料であるといわれる。

(2) 形状の設計

形状の設計について大きく2つの設計目標がある。

a. 圧力損失について

設計目標のひとつは「弁前後の圧力損失を小さくすること」にあり、臨床使用された機械弁では、①形状を平板から曲線形に変更することでオクルーダからの流れの剥離を抑え、後流での乱れを最小限にする、②オクルーダの厚みを薄く（1 [mm]程度）、エッジを丸くすることなどで実現している。

傾斜ディスク弁の中でBjork-Shiley弁は前者の例であるが、2基のオーバーフロータンクを使用した測定の結果ではオクルーダ形状を曲線形にすることによる圧力損失の顕著な低下は得られていない[梅津 83]。その他の傾斜ディスク弁は主に後者の方法を採用している。臨床使用されている二葉弁を図4.2に示す。図は上から、6種類の二葉弁を流入側から見たオクルーダと弁口輪の位置関係、直径を通る面で切断した断面図およびオクルーダの可動範囲、さらにオクルーダ保持機構の模式図を示す。二葉弁の中で、Duro Medics弁、Sorin bicarbon弁はオクルーダの形状が曲線形となっている。これは上記①とも関係し、弁口輪の内側がオクルーダで3つの領域に分割される形なので、各部分の面積を同じにして通過する流速を均一にすることを考慮している（図4.3）。平板形状のSt Jude弁やCarbo Medics弁と曲線形状のSorin bicarbon弁を比較すると、Sorin bicarbon弁の方が圧力損失の低い結果が得られている[Reul93]。第1章でも述べたように、研究段階にある機械弁としてオクルーダを弁口輪に沿って配置した三葉弁があり、圧力損失は同縫合輪径の二葉弁より小さいと報告されている[Lentell96]。

b. 応力分布について

設計目標は「材料破壊につながるような応力集中を避けること」であるが、開閉運動中にオクルーダ内に生じる応力分布の有限要素法による計算などの具体的な

報告はほとんど無い。しかし、パイロライトカーボンの耐久性は臨床例からも実証されているので、厳密な計算の必要性は低いと考えられる。

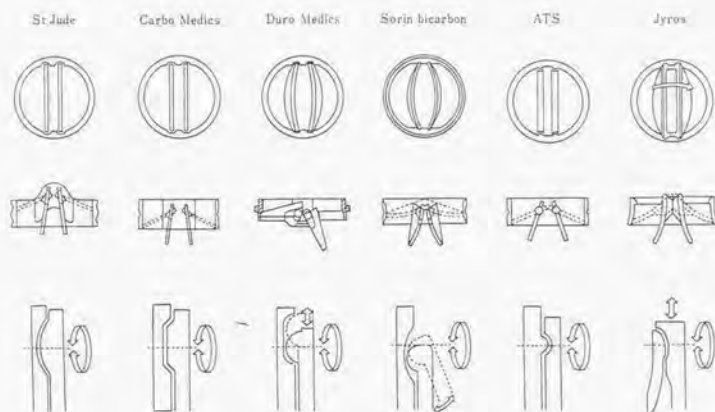


図4.2 二葉弁の模式図 [新井 95]

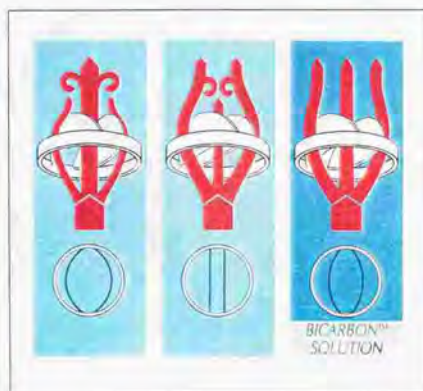


図4.3 二葉弁のオクルーダ形状と通過する血流パターン
(Sorin bicarbon 弁カタログより引用)

4. 1. 2 弁口輪およびオクルーダ保持機構

(1) 弁口輪について

機械弁を心臓筋肉に縫い付けて固定するために縫合輪と呼ばれる布部分が必要とされる(図4.4)。さらに、弁置換の後でオクルーダの向きを回転して調節できる必要があり、そのための工夫が弁口輪に付加されるので、心臓筋肉の切除した穴の径よりも弁口輪は小さくなる。弁口輪は弁開放時の流れに対する抵抗に関係するので、「可能な限り大きく設計すること」が目標とされている。材料はバイロライトカーボン、チタニウム、コバルトクロム合金などが用いられている。

一般に使用される弁サイズは縫合輪の直径で表現される。表4.1に僧帽弁位に頻繁に使用される縫合輪直径について弁口輪内側面積(弁口面積)を比較したものを示す。表に示すように、機械弁の弁口面積は手術で切り取られる部分の面積の70[%]足らずである。また、新たに開発された機械弁は既存の弁の弁口面積より大きく設計されている。具体的には、1990年代に入ってから開発された二葉弁であるATS弁はCarbo Medics弁より弁口面積が大きく設計されている。

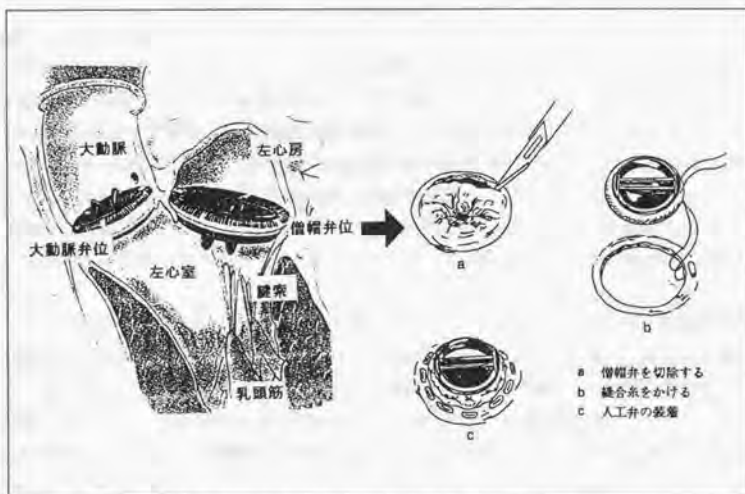


図4.4 僧帽弁置換後の心臓模式図と手術手順 ([鬼頭 95]を一部改変)

表4.1 同一縫合輪直径の傾斜ディスク弁と二葉弁の弁口面積の比較

縫合輪直径 [mm] (縫合輪直径と同径 の円面積 [cm ²])	傾斜ディスク弁 (Bjork- Shiley monostrut 弁) の 弁口面積 [cm ²]	二葉弁 (Carbo Medics 弁) の 弁口面積 [cm ²]	二葉弁 (ATS 弁) 弁口面積 [cm ²]
27 (5.7)	3.8	3.8	3.8
29 (6.6)	4.6	4.4	4.6
31 (7.5)	4.6	4.4	5.4

(3つ挙げた弁の中で最も新しいATS弁は弁口面積が他の2弁以上に設計されている)

(2) オクルーダ保持機構について

オクルーダ保持機構はオクルーダの開放角度と閉鎖角度を規定するが、オクルーダが逸脱せずに血栓付着を生じないことが重要である。ここでは、まず設計角度(開放角度と閉鎖角度および可動角度)に関して述べる。次に、オクルーダ逸脱や血栓付着と閉鎖音に関する設計とともに臨床報告について述べる。

a. 設計角度について

開放角度の設計法として、アメリカ合衆国特許 5192313 [Budd93]に「エネルギー損失の極小値を選択する」ことが述べられている(図4.5)。これは、開放角度(OPENING ANGLE)を変えて弁前後の圧力較差(PRESSURE)と流量(FLOW RATE)の積の総和からエネルギー損失(ENERGY LOSS)を求め、開放角度とエネルギー損失の関係から極小となる開放角度を選択するものである。開放角度を大きくすることで順流抵抗が低くなりエネルギー損失も減少するが(E_2)、オクルーダの運動時間が長くなるので逆流を多く生じてエネルギー損失が大きくなる(E_1)というトレードオフの関係があるために極小値が存在する。

一方、閉鎖角度を大きく設計すれば可動角度が小さくなり、オクルーダの運動時間が短縮されるので逆流の増大を抑制しエネルギー損失も低くできるが、弁高(機械弁の軸方向の最大寸法)が大きくなる(図4.6)。僧帽弁の場合、残存した弁膜や腱索などの組織にオクルーダなどがからまるのは好ましくないため、弁高は低いことが求められる。現在臨床使用されている機械弁の弁高を許容値として考えると、CarboMedics 弁で 8.7 [mm]となっている。

表4.2に各種機械弁の開放角度、閉鎖角度および可動角度を示す。傾斜ディスク弁の多くは閉鎖角度が 0° なのに対して、二葉弁は 0° 以上である。開放角度に関しては 70° 以上で共通している。傾斜ディスク弁の開放角度に関して、Bjork は順流抵抗試験から 70° 以上では顕著な抵抗の減少は得られないとして、自らの名前を冠

した傾斜ディスク弁の開放角度を 70°]に設計している[Bjork81]。CarboMedics 弁は図4.5に概略を示した特許を提出しているメーカー製なので、開放角度 78°]はエネルギー損失が極小値をとる角度として設計されていると考えられる。

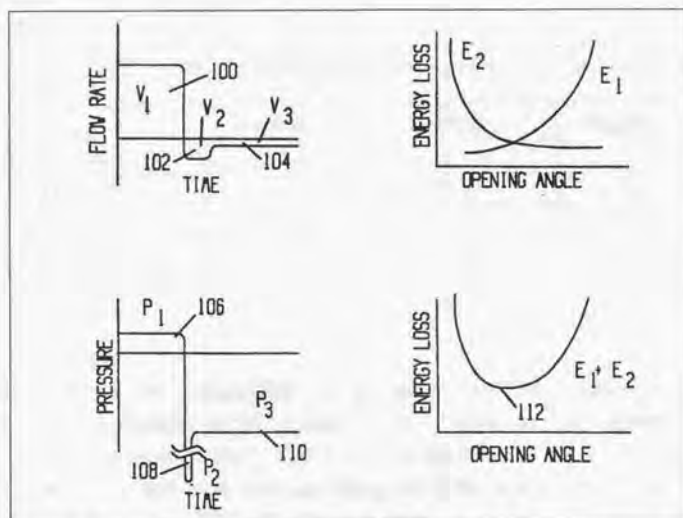


図4.5 エネルギー損失に基づく開放角度の決定法[Budd93]

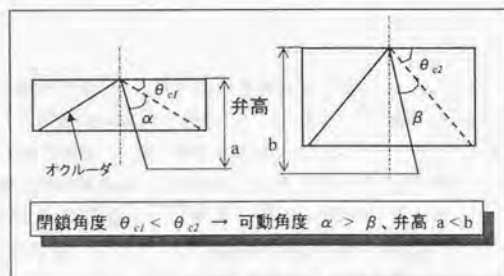


図4.6 閉鎖角度と弁高の関係

表4.2 臨床使用された機械弁の角度に関する設計項目の比較

(i) 傾斜ディスク弁

	開放角度 [°]	閉鎖角度 [°]	可動角度 [°]
Bjork-Shiley monostrut	70	0	70
Medtronic-Hall	70	0	70
Omnicarbon	80	12	68

(ii) 二葉弁

	開放角度 [°]	閉鎖角度 [°]	可動角度 [°]
St. Jude Medical	85	30	55
CarboMedics	78	25	53
Sorinbicarbon	80	20	60
ATS	85	25	60

b. オクルーダ逸脱

傾斜ディスク弁に関して過去の経験から「弁口輪とオクルーダ保持機構部分を溶接せずに削り出しで一体成形すること」が常識とされる。二葉弁に関しては、耐摩耗性に優れたパイロライトカーボンの使用によりオクルーダ逸脱はほとんど発生していない。最近では、渡辺らが二葉弁である Edwards-Tekna 弁を僧帽弁置換に使用し、1例のオクルーダ逸脱を報告している[渡辺 97]。Edwards-Tekna 弁を使用している施設は少数であるが、オクルーダ逸脱の原因についてメーカー側から明確な理由づけはされず、オクルーダ逸脱を未然に防ぐための試験法はないのが現状である。

c. 血栓付着

「オクルーダ保持機構付近に流れの停滞域を生じない」ように設計されているが、血栓付着に関しても明確な試験法が存在しない。図4.7に臨床データの中で血栓弁（血栓が弁に付着する合併症）の発生頻度を各機械弁に対してまとめた。発生頻度の算出には、まず各患者が手術後経過した年数をかけたものを全て足し合わせる。つまり、例えば患者Aが手術後2年経過して、患者Bが6ヶ月だったとすると、 $2 + 0.5 = 2.5$ [patient-year]となる。そして、その期間に血栓弁が1例発生したとすると、 $1/2.5 \times 100 = 40$ [%/patient-year]として計算する。これは一般に弁置換手術の成績を表すデータとして使用されている。同図には4種類の機械弁について、僧帽弁置換に対する血栓弁の発生率を示すが、Omniscience 弁 (OS) の血栓発生率が高いことがわかる[Cortina86] [Butchart88] [岩橋 92] [Akino95]。OS 弁や OmniCarbon 弁は弁口輪に沿って2個所ある3角形状の出っ張りの内側をオクルーダが動く。Medtronic-Hall 弁 (MH) はオ

クルーダ中心に穴があり、その穴に弁口輪から伸びた金属を通して、オクルーダはその金属に沿って動く（付録A、1参照）。2つの弁の比較から、オクルーダとオクルーダ保持機構の接点は小さい方が血栓は発生しにくいと言える。一方、二葉弁はオクルーダを保持するヒンジ部分が各弁で異なったり、オクルーダを曲面にするなどの違いがある（図4、2）。血栓付着を生じにくいヒンジ形状は不確定であり、各メーカーが工夫をこらしている。SJM 弁で抗血液凝固剤を使用しなかったときに、血栓弁発生率が 5.55 [%/patient-year]であるとの報告 [Baudet85]もあり、SJM 弁の血栓弁発生率が低くともヒンジ構造が血栓付着について適切に設計されているとは限らない。図4、7は抗血液凝固剤を服用したときの結果なので、抗血液凝固剤を全く必要としないようなオクルーダ保持機構の設計および評価方法の確立が求められる。

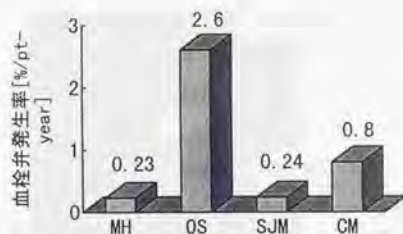


図4、7 僧帽弁位における血栓弁発生率の比較（傾斜ディスク弁 MH: Medtronic-Hall, OS: Omniscience, 二葉弁 SJM: St. Jude Medical, CM: CarboMedics 複数の報告から算出）

d. 閉鎖音

二葉弁の閉鎖音が傾斜ディスク弁に比べて小さいのは、オクルーダとオクルーダ保持機構の接触面積が二葉弁の方が小さいからである。材料摩耗を抑えるため二葉弁のヒンジ部分を面接触とするのが SJM 弁や CM 弁などの方法だったが、ATS 弁のヒンジはオクルーダに窪みをつけ弁座に凸部を作る形で他と反対にし、接触面積を小さくしている。ATS 弁は日本でも使用開始されてから4年と日が浅く、他の弁との比較は困難であるが、閉鎖音がほとんどなく患者の QOL (quality of life) が高いとされている[瀬在 97]。

4.1.3 縫合輪

縫合輪の設計で大事なものは、置換手術の簡便性と抗血栓性の確保にある。置換手術の簡便性に関しては、対象となる弁位に応じて決まった形状がある。概略は図4.8に示すように、僧帽弁にはT字型のものを大動脈弁には出っ張りのない形状が用いられている。また、ダクロンやテフロンでコーティングして抗血栓性を得ている。ISO5840の中では弁の安全性を定量化し、生じる可能性のある故障の状態を検討するために3つの試験項目（縫合輪が弁口輪に結合されている強度、縫合輪内で弁口輪を回転させるために必要なトルク、縫合輪そのものの保持強度）を挙げている。

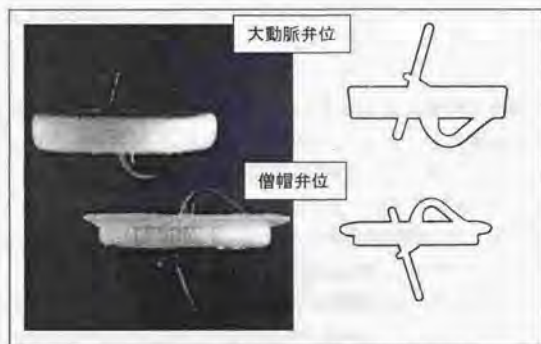


図4.8 縫合輪の弁位による形状の違い

4.1.4 本研究で設計対象とする構成要素

本研究で注目している閉鎖運動に関係する機械弁の構成要素は、「オクルーダ」と「オクルーダ保持機構」である。弁口輪の大きさや縫合輪の形状、材料については検討の対象としない。つまり、弁口輪、縫合輪に関しては僧帽弁位に多く使用される縫合輪直径29[mm]の機械弁を具体例として考える。オクルーダの材料についても、従来通りのパイロライトカーボンの使用を前提とする。オクルーダ保持機構は主に開放角度、閉鎖角度について考える。オクルーダ逸脱や血栓付着しないための設計は明確な評価法が存在せず、臨床的にも問題が少ないので従来の方法を踏襲する。

4.2 要求仕様

ここでは、閉鎖開始機能を備えた僧帽弁位機械弁の要求仕様について述べる。前節で述べたように、機械弁の設計では弁口輪の内径、オクルーダ保持機構、縫合輪なども検討する必要があるが、本研究では僧帽弁位に多く使用される縫合輪直径 29 [mm] の機械弁オクルーダを設計対象とした。また、耐久性、抗血栓性は材料に依存するところが多く、パイロライトカーボンが優れた性能をもつので、使用する材料はパイロライトカーボンを想定した。ゆえに、要求仕様として重視するのは以下の3点である。

- ・ 左心室収縮前から閉鎖を開始すること
- ・ 置換手術が煩雑にならないこと
- ・ 製作が容易なこと

概念設計を行なうために僧帽弁位機械弁の置かれる環境を考慮する。僧帽弁置換患者の多くは心房細動という不整脈を併発していて、心房収縮が消失している。図4.9に心房細動患者の僧帽弁位流速を超音波ドブラ法で計測した例を示す。不整脈のため左心室収縮（図中 ECG、R のタイミング）が不規則で、RR 間隔が 1.4 [s]（拍動数 毎分 43 回、左から 2 つ目と 3 つ目の R 間隔）のときに拡張中期から流速がゼロの状態が 0.7 [s] 持続している（図中矢印）。一方、RR 間隔が 0.7 [s]（拍動数 毎分 86 回、左から 3 つ目と 4 つ目の R 間隔）のときは流速がゼロにならない。つまり、僧帽弁位機械弁は左心室収縮前に開放したまま流れの全くない状態に置かれるときに頻繁にあり、弁を開く方向に働く流体力に打ち勝つように閉鎖開始機能としてアクチュエータを追加することは必ずしも必要ない。

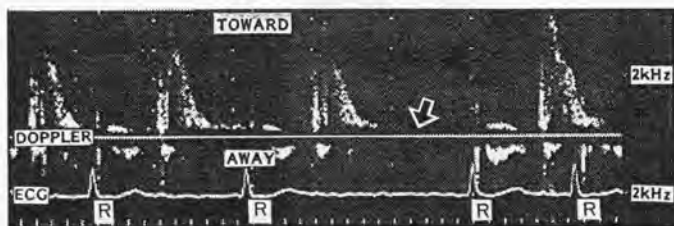


図 4.9 心房細動患者の僧帽弁位流速パターン

4.3 閉鎖開始機能の概念設計

4.3.1 過去の報告

第1章でも述べたように、左心室収縮前から僧帽弁位機械弁の閉鎖を開始させることはアメリカ合衆国特許 4820299[Philippe89]の中で触れられている。その特許の中で具体例として図4.10に示すように、隣り合うオクルーダを正極と負極に磁化させる方法が示されている。これは、磁石が引き合う力を利用して、自動的に閉鎖させることをねらったものである。しかし、このアイデアを具体的に形にした報告はまだない。

また、閉鎖運動に限定せずにオクルーダ運動を磁石で制御する試みがある[Young90]。具体的には、傾斜ディスク弁のオクルーダに永久磁石を埋め込み、弁口輪にコイルを巻きつけコイルへの電流を調節してオクルーダの運動を制御する(図4.11)。この方法はコイルにつなぐ導線の扱いや埋め込み型の電流源の開発が必要で、実用化されていない。

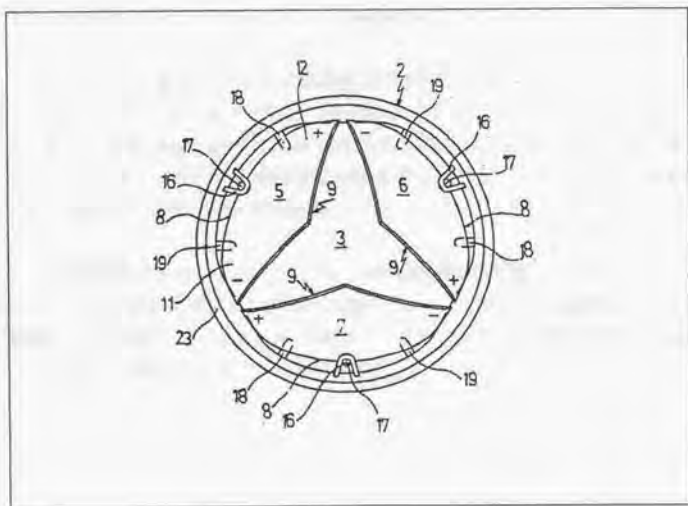


図4.10 オクルーダの磁化による閉鎖開始機能の付加 [Philippe89]

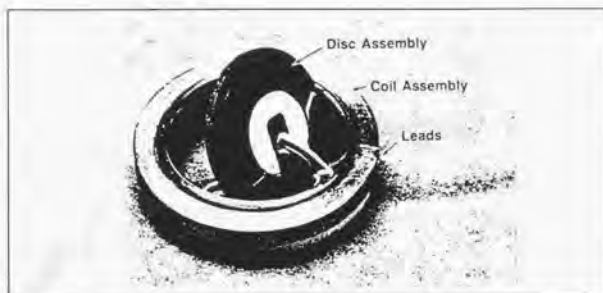


図4.1.1 電磁力によりオクルーダ運動を制御可能な傾斜ディスク弁[Young90]

4.3.2 本研究で提案する概念

オクルーダに閉鎖開始機能を付加する方法として、2つ提示し以下で適した方法を選択する。具体的には、①オクルーダの重心をずらして閉鎖状態で静止する弁 (self-closing valve)、②人工腱索に弾性を持たせてオクルーダに固定する方法の2つである (図4.1.2)。各々について概略を述べる。

(1) オクルーダの重心をずらして閉鎖状態で静止する弁

この方法は、従来のオクルーダの重心が回転中心に対して開放方向に位置していたので、重心を回転中心に対して閉鎖方向にずらすという発想である。重心をずらした場合、弁を持ち上げた時に閉鎖位置で静止するようになり、オクルーダが開いた後で自ら閉鎖する機能を備えた機械弁となる。

(2) 人工腱索に弾性を持たせてオクルーダに固定する方法

これは、生体僧帽弁の弁膜に付随する腱索に着目した方法で、腱索断裂による僧帽弁閉鎖不全の治療に用いられる人工腱索 (一般に縫合用の手術糸が使用され弾性はない) に弾性を持たせるという発想である。

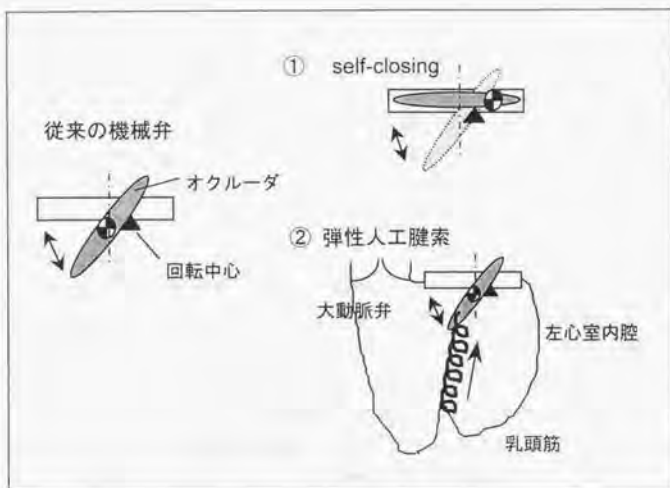


図 4. 1 2 従来の機械弁と閉鎖機能を付加した機械弁の例

4. 3. 3 閉鎖開始機能を付加する方法の選択

4. 2 で述べたように僧帽弁位機械弁は左心室収縮前に開放したまま流れが全くなく流体力の作用しない状態に置かれる。ゆえに、弁を開く方向に働く流体力に打ち勝つように閉鎖開始機能としてアクチュエータなどを追加することは必ずしも必要ない。よって、過去の報告に見られた電磁力によりオクルーダ運動を制御する方法は僧帽弁位機械弁に関して必要性は低い。

ここでは、置換手術の簡便性、製作の容易さの観点から前項で示した各方法を比較検討し、本研究で採用する方法を選択する。表 4. 3 に上記の 4 つの方法について、置換手術の簡便性、製作の容易さという点を○、×で評価して示す。表より、2 つの評価項目を満足するのはオクルーダの重心をずらす方法であり、本研究ではこの方法を採用する。以下に評価の基準などに対して詳細を述べる。

(1) 置換手術の簡便性

表 4. 3 で○としたのは、閉鎖開始機能を付加することで弁全体の形状が変更されないものである。つまり、従来の機械弁と外観が変わらなければ、手術手技の変更

や扱いが煩雑になることは考えられない。

一方、電磁力でオクルーダ運動を制御する方法ではコイルへの導線と電流源の埋め込み位置などを新たに考慮する必要がある。また、人工腱索に弾性体を用いる方法は、人工腱索をオクルーダと左心室下部の乳頭筋の間に縫い付ける形で手術が行われる。心臓の手術は拍動を止めた状態で行われるので、拍動を再開した後の乳頭筋の働きを予測できないために、人工腱索の長さを断裂した部分と周囲の状況から決定しなければならない。

(2) 製作の容易さ

表4.3では、1997年時点での製作可能性について評価した。×としたものの中で、過去の報告にあった2つの方法は実用化されていないことを根拠とした。人工腱索に弾性体を用いる方法では、オクルーダにパイロライトカーボンを用いて弾性のある糸を接着した場合、接着点の耐久性が不十分になるので、弾性があり耐久性も高い高分子でオクルーダと人工腱索を一体成形する必要がある。高分子材料として現在市販されている抗血栓性材料のセグメント化ポリウレタンが候補に挙げられるが、糸状に成形してもバネのような弾性は期待できない。よって、この方法に関しては材料の検討から行なう必要がある。

表4.3 機械弁に閉鎖開始機能を付加する方法の選択

	置換手術の簡便性	製作の容易さ
オクルーダを磁化	○	×
電磁力でオクルーダ制御	×	×
オクルーダ重心ずらす	○	○
弾性人工腱索	×	×

(表中○は置換手術が簡便であること、製作が容易であることを、×は置換手術が煩雑になること、現時点で製作困難か実用化されていないことを意味する)

4.4 まとめ

機械弁の構成要素と従来の設計についてまとめ、本研究ではオクルーダとオクルーダ保持機構(特に開放角度、閉鎖角度)を設計対象とすることとした。弁置換患者の僧帽弁位流速パターンは左心室収縮前に流れが全くない状態が生じることから、閉鎖のためのアクチュエータが必ずしも必要ないことや置換手術の簡便性と製作の容易さを考慮して、「オクルーダの重心をずらして閉鎖状態で静止する弁(self-closing valve 弁)」を閉鎖開始機能を備えた僧帽弁位機械弁の概念設計として選択した。

第5章 オクルーダ重心をずらすことによる 閉鎖開始機能の運動解析と評価実験

- 5.1 閉鎖運動方程式による運動解析
- 5.2 二葉弁を用いた self-closing valve の数式モデルによる運動解析
- 5.3 拍動流回路による評価実験
- 5.4 考察
- 5.5 まとめ

前章の検討で機械弁に閉鎖開始機能を付加する上で、最も実用性や実現性の高い方法はオクルーダ重心をずらす方法であった。本章では、オクルーダ重心をずらすことによる閉鎖開始機能を評価する。具体的には、運動方程式による解析及び拍動流回路と臨床使用されている機械弁を用いた実験を行なう。

5.1 閉鎖運動方程式による運動解析

本節では閉鎖運動の方程式から、弁取り付け向きに対する重心をずらすことの効果の検証及び、重力によるモーメントと左心室収縮の圧力較差によるモーメントを比較する。

5.1.1 方法

(1) 機械弁の閉鎖運動方程式

機械弁の閉鎖運動について、基礎となる式を連続の式、ベルヌーイの式、回転の運動方程式とした[Cheon94]。また、計算を簡単にするため傾斜ディスク弁について計算した。ここでは、従来の重心がオクルーダ中心にある場合について式を導く。傾斜ディスク弁の円形オクルーダ(直径 d)を幅 δs の帯に分割する(図 5.1)。逆流速度 U_i と弁前後の圧力較差を仮定して、連続の式、ベルヌーイの式より各 δs の帯に作用する圧力を算出する。その各帯に作用する圧力の総和から生じるトルクと重力によるトルクを回転の運動方程式に代入して、ルンゲクッタ法で解くという手法をとった。回転の中心 O とディスクの端 B までの長さ $OB=a$ 、 $AD=li$ 、弁開

放角度 θ とし、 m 番目の δs の帯の位置 $DH=Xm$ 、 $AF=S$ 、 $FH=l_m$ における流速 U_m 、圧力 P_m に関して、

$$U_m = \frac{A_i}{A_m} U_i \quad \text{式 (5.1)}$$

ただし、

$$\left. \begin{aligned} Ai &= \frac{\pi}{4}(d \cos \theta)^2 \\ Am &= (d \cos \theta)^2 \left(\frac{1}{4}(\pi - \alpha) + \left(\frac{1}{4} - \frac{\delta}{2d} m \right) \right) \sin \alpha \\ \alpha &= \cos^{-1} \left(1 - \frac{2m}{d} \delta \right) \end{aligned} \right\} \quad \text{式 (5.2)}$$

$$P_m = P_i + \frac{\rho}{2}(U_i - U_m) - \rho g X_m \quad \text{式 (5. 3)}$$

が成立する。ただし、重力加速度を g 、作動流体の密度を ρ とする。ゆえに、回転の運動方程式は、

$$I_0 \ddot{\theta} = -w(\delta s) \sum P m(d-a-S) + mg \left(\frac{d}{2} - a \right) \cos \theta \quad \text{式 (5.4)}$$

また、弁取り付け方向の影響を見るために、図 5.3 のように鉛直下方と弁座がなす角度を ϕ として、式 (5.4) を以下のように変更した。

$$I_0 \ddot{\theta} = -w(\delta s) \sum P_m(d-a-S) - 0.2dmg \cos(\theta - \phi) \quad \text{式 (5. 5)}$$

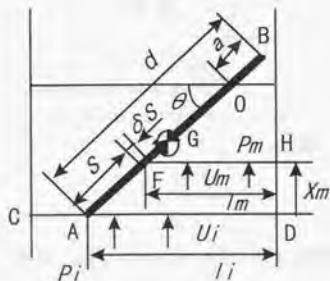


図 5.1 閉鎖運動方程式の導出

(2) 計算条件

具体的な例として、縫合輪直径 29 [mm]の傾斜ディスク弁について計算した。図 5.2 のように左心室収縮による弁前後の圧力較差が直線的に増加すると仮定し、左心室収縮までの時間 T の間は圧力較差をゼロとして第4章で述べたように流れが全くない状態を模擬し、重心のずれのみによる閉鎖を計算した。計算に用いた値を表 5.1 に示す。重心は一例としてオクルーダ中心から $0.2d$ の位置とした。オクルーダの質量、設計開放角度は同径の Bjork-Shiley monostrut 弁を参照した。オクルーダ慣性モーメントは付加慣性モーメントを無視して算出した。

表 5.1 傾斜ディスク弁の計算に用いた値

オクルーダ直径 $d \times 10^{-3}$ [m]	24
弁端と回転中心の距離 $a \times 10^{-3}$ [m]	10
設計開放角度 θ [°]	70
オクルーダ質量 $m \times 10^{-3}$ [kg]	0.96
オクルーダ慣性モーメント $I_o \times 10^{-9}$ [kg·m ²]	70
増加する圧力較差の傾き ΔP [kPa/s] ([mmHg/s])	66.5 (500)
左心室収縮までの時間 T [ms]	140
鉛直下方と弁口輪がなす角度 ϕ [°]	0, 45, 90, 135, 180

弁前後の圧力較差 P_i



図 5.2 計算に用いた弁前後の圧力較差の時間変化

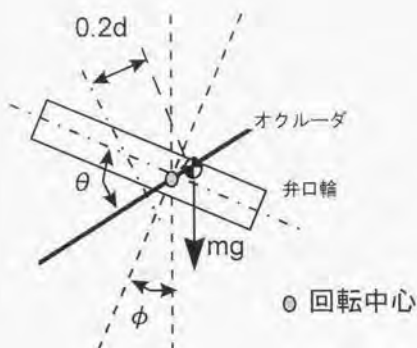


図5.3 弁取り付け方向を考慮した self-closing valve のモデル

5.1.2 計算結果

計算結果を図5.4に示す。control とは重心位置がオクルーダの中心にある場合を表し、弁取り付け方向 $\phi=180^\circ$] (緑実線) 以外は左心室収縮の後から急激に閉鎖する。一方、self-closing valve の場合、取り付け方向 $\phi=180^\circ$] 以外では、左心室収縮前に重力によるモーメントで閉鎖を開始することがわかる。また、完全に閉鎖するまでに要する時間が取り付け方向により変化し、 $\phi=45^\circ$] (赤破線) のときが最も早く閉鎖完了したが、 $\phi=135^\circ$] (黒破線) では心室収縮の時までに閉鎖完了せず途中から急激に閉鎖している。計算結果は弁取り付け方向に関係なく、全ての場合で閉鎖を完了することを示している。

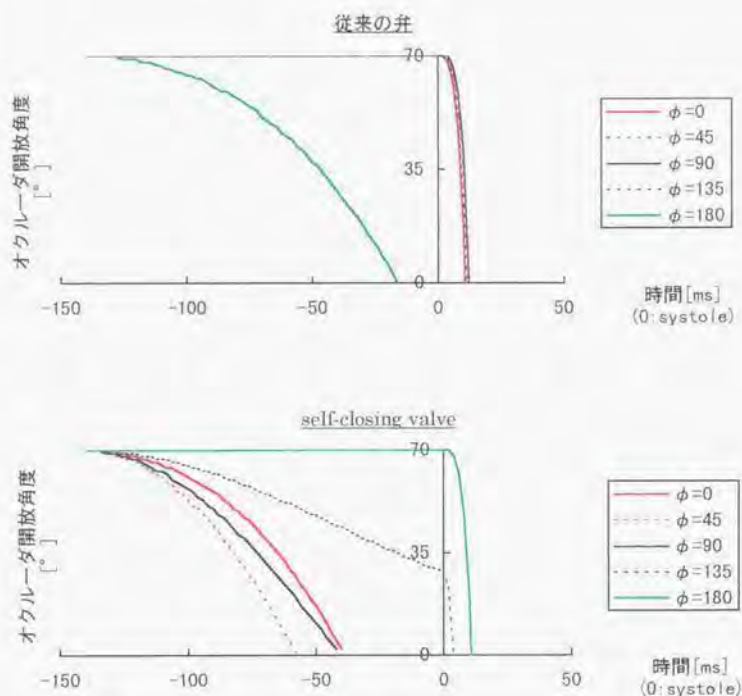


図5.4 運動方程式の数値計算による従来の弁および self-closing valve の弁取り付け方向 ϕ のオクルーダ運動への影響 (左心室収縮 (systole) 前 140 [ms] 間は圧力較差が生じないで重力によるトルクのみが作用、従来の弁では systole 後に閉鎖するのに対し、self-closing valve では systole 前から閉鎖を開始する。また、全ての場合で閉鎖を完了する)

5.1.3 考察

(1) 弁の取り付け方向の影響

図5.4に示したようにオクルーダ重心をずらした弁では弁取り付け方向により、閉鎖運動が変化した。計算した中で唯一重心ずれの効果が見られなかった $\phi=180^\circ$ とは、逆立ちをした状態を意味し、実際問題として逆立ちのまま生活することはありえ

ず、オクルーダ重心をずらすことによる閉鎖開始機能の欠点とはなりえない。

計算した中では $\phi=45^\circ$ が最も閉鎖運動時間が短くなった。これは式(5.5)から重力によるモーメントの項に $\cos(\theta-\phi)$ が含まれるからである。開放角度を 70° で計算したので、 70° に内輪で最も近い $\phi=45^\circ$ のときに \cos の値が1近くを取り重力によるモーメントが効率よく作用したためと考えられる。

(2) 弁閉鎖の際に作用するモーメント

この計算では閉鎖運動に関係する力として、弁前後の圧力較差と重力を考えた。図5.5に計算の途中で得られた圧力較差によるモーメントと重力によるモーメントの比較を示す。圧力較差によるモーメントが重力によるモーメントより2桁から3桁高い値をとることがわかる。よって、弁閉鎖運動のパターンが顕著に違うことになる。さらに、左心室が収縮する限りオクルーダ重心をずらしたとしても機械弁は確実に閉鎖することを意味している。

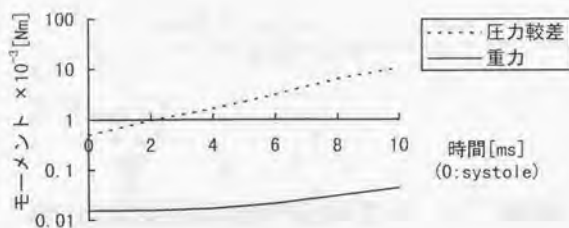


図5.5 閉鎖運動中に作用するモーメントの比較

5.1.4 節のまとめ

過去の研究を参照して機械弁の閉鎖運動方程式を導き、傾斜ディスク弁をモデルに運動解析を行なった。その結果、オクルーダ重心をずらすことにより閉鎖開始機能が働くが、弁の取り付け方向により閉鎖完了までにかかる時間が変化した。開放角度に内輪で近い角度に取り付けたときに最も短時間で閉鎖した。また、左心室収縮の圧力

較差によるモーメントは重力モーメントの2桁から3桁大きく、左心室が収縮する限りオクルーダ重心をずらしても弁は確実に閉鎖することがわかった。

5.2 二葉弁を用いた self-closing valve の数式モデルによる運動解析

本章ではより具体的にオクルーダの重心をずらすことによる閉鎖開始機能を評価するために、臨床使用されている二葉弁のオクルーダに密度の大きい金属を貼り付けて重心位置をずらすモデルを用いる。表5.2にオクルーダ材料のバイロライトカーボンより密度の大きい金属材料の密度を示すが、入手が容易なことから鉛を使用することとした。ここでは、二葉弁のオクルーダに鉛片を貼り付けた場合の数式モデルから重心位置、慣性モーメントおよび運動解析などについて述べ、拍動流回路を用いた実験の条件について考察する。なお、前章で左心室収縮の影響について計算したので、本節では運動解析の際、左心室収縮による圧力較差は考慮しない。

表5.2 金属材料の密度とバイロライトカーボンに対する比

材料名	密度 [g/cm ³]	バイロライトカーボンに対する比
バイロライトカーボン	2.48	1.0
アルミニウム	2.7	1.1
真鍮	8.4	3.4
銅	8.9	3.6
鉛	10.4	4.2
タングステン	18	7.3

5.2.1 方法

(1) オクルーダの重心位置

二葉弁のオクルーダ形状を図5.6に示すような長方形と弓形を接続した形として、オクルーダ中心線を y 軸に取り、長方形の方の下端を原点とする。オクルーダの幅を E 、弓形部の半径を R 、長方形部の高さを h とし、長方形部の一部(高さ a まで)に密度 ρ_1 の材料を使用し、残りの長方形部分と弓形部分の材料密度を ρ_2 とする。密度 ρ_1 部分の添え字を1、密度 ρ_2 の長方形部分の添え字を2、弓形部を3

として、各部分の面積 A_i 、重心位置 y_i ($i=1,2,3$) と表す。また、計算を簡単にするために厚さは一定とした。この時、オクルーダの重心位置は式 (5.6) のように計算される。

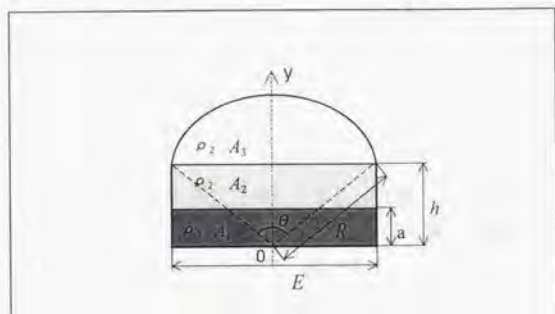


図 5.6 二葉弁オクルーダ形状のモデル

$$y_g = \frac{1}{\rho_1 A_1 + \rho_2 (A_2 + A_3)} (\rho_1 A_1 y_1 + \rho_2 (A_2 y_2 + A_3 y_3))$$

$$= y_1 + \frac{A_2 y_2 + A_3 y_3 - (A_2 + A_3) y_1}{(\rho_1 / \rho_2) A_1 + A_2 + A_3}$$

式 (5.6)

ただし、各部面積は

$$\left. \begin{aligned} A_1 &= aE \\ A_2 &= (h-a)E \\ A_3 &= \frac{1}{2} R^2 (\theta - \sin \theta) \end{aligned} \right\}$$

式 (5.7)

各部重心位置は

$$\left. \begin{aligned} y_1 &= \frac{1}{2} a \\ y_2 &= \frac{1}{2} (h+a) \\ y_3 &= \frac{2R^3 \sin^3 (\theta/2)}{3A_3} \end{aligned} \right\}$$

式 (5.8)

弓形のなす角度は次式から求める。

$$\theta = 2 \arcsin \frac{E}{2R}$$

式 (5.9)

鉛片（密度 $10.4 \text{ [g/cm}^3\text{]}$ ）をパイロライトカーボン製（密度 $2.48 \text{ [g/cm}^3\text{]}$ ）のオクルーダの一部に貼り付けることで、オクルーダの密度を変えた。オクルーダの厚みは不均一となるが、式（5.6）に示すように重心位置は密度の比の関数となるので、モデル弁として妥当と考えられる。オクルーダに貼る鉛の質量を $Pb \text{ [kg]}$ 、図5.6に示す各部分の質量を $m_i \text{ [kg]}$ ($i=1,2,3$) とすると、鉛を貼り付けた後の密度比は次式で与えられる。

$$\rho_1/\rho_2 = \frac{(m_1 + Pb)(A_2 + A_3)}{A_1(m_2 + m_3)} \quad \text{式 (5.10)}$$

図5.7にオクルーダに貼り付ける鉛片の高さ、質量に対する重心位置の計算結果を示す。図に示すように、鉛片の高さ a が小さい方が重心位置を原点に近づけ、回転軸から離せることがわかる。これは、式（5.6）で密度比が大きくなったときに y_i （鉛片部分の重心）に収束することを示している。

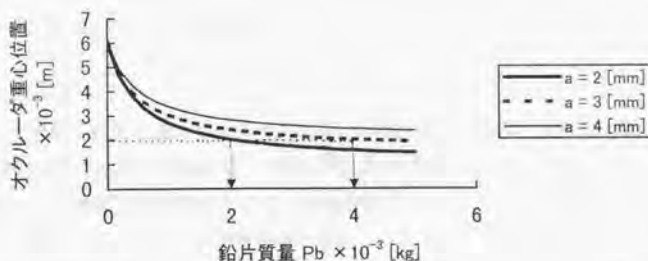


図5.7 二葉弁オクルーダの一部に鉛片を貼り付けた時の重心位置（ a は図5.6に準拠し、鉛片の高さを表す。図中点線はオクルーダ重心位置を同じにする鉛片には複数 a と Pb の組み合わせが存在することを示す）

（2）オクルーダ慣性モーメント

オクルーダの回転運動を解析する上で必要な慣性モーメントについて述べる。図5.6に示す各部分の重心を通る軸まわりの慣性モーメントを J_i ($i=1,2,3$) とする。質量が異なる2物体（添え字 a, b で表す）の回転軸が平行な場合、両者を合成した物体の重心を通る軸まわりの慣性モーメント J_{gab} は、

$$Jg_{ab} = J_a + J_b + (y_a - y_b)^2 \frac{m_a m_b}{m_a + m_b} \quad \text{式 (5. 1 1)}$$

で得られることを利用して、密度の異なる長方形部分2つの慣性モーメントを求め、その値と弓形部分の慣性モーメントからオクルーダ全体の慣性モーメントを算出した。各部分の慣性モーメントは、

$$\begin{aligned} J_1 &= \frac{(m_1 + Pb)a^2}{12} \\ J_2 &= \frac{m_2(h-a)^2}{12} \\ J_3 &= m_3 R^2 \left(\frac{1}{4} + \frac{2 \sin \theta - \sin 2\theta}{8(\theta - \sin \theta)} - \frac{16 \sin^6(\theta/2)}{9(\theta - \sin \theta)^2} \right) \end{aligned} \quad \text{式 (5. 1 2)}$$

である。式 (5. 1 1)、式 (5. 1 2) から、オクルーダの重心を通る軸まわりの慣性モーメント Jg を求め、回転軸の位置を η として、オクルーダの慣性モーメント J は次式で得られる。

$$J = Jg + (y_g - \eta)^2 (m_1 + m_2 + m_3 + Pb) \quad \text{式 (5. 1 3)}$$

(3) 計算条件

前項で導出した式を基に、オクルーダ重心のずれだけで閉鎖可能かを運動方程式から検討する。具体的な例として、縫合輪直径 29 [mm] の CarboMedics 弁について計算する。回転軸の位置を η として、運動方程式は以下ようになる。

$$J\ddot{\theta} = -(\eta - y_g)(m + Pb)g \cos(\theta - \phi) \quad \text{式 (5. 1 4)}$$

計算に用いた値を表 5. 3 に示す。計算の時間間隔を 0.2 [ms] とし、4 階のルンゲクッタ法により全開から全閉までの閉鎖運動時間を求めた。

表 5. 3 二葉弁の計算に用いた値

$E \times 10^{-3}$ [m]	21.5
$R \times 10^{-3}$ [m]	13.5
設計開放角度 θ_o [°]	78
設計閉鎖角度 θ_c [°]	25
回転軸の位置 $\eta \times 10^{-3}$ [m]	2.7
鉛片の高さ $a \times 10^{-3}$ [m]	2, 3, 4
鉛片の質量 $Pb \times 10^{-3}$ [kg]	2, 4
鉛直下方と弁口輪がなす角度 ϕ [°]	0~90,
	10 [°]刻み

5.2.2 計算結果

図5.7に示したように、鉛片の高さ a の大きさにより鉛片の質量とオクルーダ重心位置の関係は異なる。つまり、同じオクルーダ重心位置を与える鉛片の大きさ、質量には複数のパターンがある。例えば、重心を2[mm]の位置に設定するとき、

$$(a \times 10^{-3} [\text{m}], Pb \times 10^{-3} [\text{kg}]) = (2, 2), (3, 4)$$

のパターンが考えられる(同図点線)。

計算結果(図5.8)に示すように、重心位置 y_g が同じ場合、鉛片の質量は大きい方(同図■)が閉鎖運動時間は短くなり、鉛直下方と弁口輪がなす角度 ϕ は 50° 以上で閉鎖運動時間が短い。また、重心位置が回転軸から離れ(y_g が小さく)、モーメントの腕 L が長くなると(同図○)、閉鎖運動時間が短くなる。よって、 ϕ を 50° 以上に設定すると重心をずらすことの効果が得やすく、鉛片の実験条件は質量一定で高さを変える(○ vs ■)よりも高さ一定で質量を変える(○ vs △)方が実験結果の差が大きいと考えられる。

5.2.3 考察

図に示した閉鎖運動時間は短い方が良く、鉛直下方と弁口輪がなす角度 ϕ が 50° 以上で閉鎖運動時間が短くなるのは、5.1.4(1)で述べた理由と同様である。以下の拍動流回路を用いた実験では ϕ を 50° 以上に設定して、重心をずらす効果が顕著に現れるように実験条件を整える。また、鉛片の質量一定で高さを変える場合と高さ一定で質量を変える場合の間で同様な傾向が得られたことから、実験条件として設定しやすい、後者の鉛片の高さは一定で質量を変え、モーメントの腕の長さを調節する方法を選択する。

5.2.4 節のまとめ

オクルーダ重心をずらすモデルとして、オクルーダに鉛片を貼り付ける方法を提案し数式モデルを導いた。鉛の貼り方と弁取り付け方向に対して閉鎖運動に要する時間を計算して、拍動流回路による実験条件を考察した。その結果、鉛直下方と弁

口輪がなす角度を 50° 以上に設定することでオクルーダ重心をずらすことによる閉鎖開始機能が顕著に現れることと、貼りつける鉛片の高さを一定にして質量を変えてモーメントの腕の長さを調節することとした。

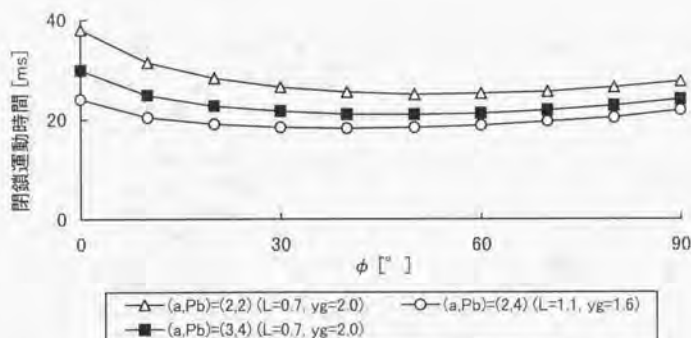


図5.8 鉛直下方と弁口輪がなす角度 ϕ と閉鎖運動時間の関係（縫合輪直径 29 [mm]ニ葉弁 CarboMedics オクルーダの一部に鉛片（幅 21.5 [mm]、高さ a [mm]、質量 Pb [g]）を貼った場合に重力トルクによる閉鎖運動時間を計算。 ϕ を 50° 以上に設定すると重心をずらすことの効果が得やすく、鉛片の実験条件は質量一定で高さを変える（○vs■）よりも高さ一定で質量を変える（○vs△）方が実験結果の差が大きい）

5.3 拍動流回路による評価実験

前節までの解析結果をふまえ、臨床使用されている機械弁を用いてオクルーダ重心をずらすことによる閉鎖開始機能を評価する。はじめに、拍動流回路のシステム構成について述べる。

5.3.1 拍動流回路のシステム構成

（1）拍動流回路の要求仕様

a. 国際規格

拍動流回路は血液循環系を一巡の閉鎖回路とみなし、心房や心室、大動脈を形態の模擬にも留意してモデル化し、末梢血管の抵抗を集中定数化して表現したもので

ある。心臓代用弁の機能評価に関する国際規格[ISO5840]には、拍動流回路について表5.4に示す項目を必要と定めている。しかし、この規格は自由な発想を阻害せぬようにと装置の製作について詳細は述べられていない。

表5.4 拍動流回路に関する要求仕様 [ISO5840]

1. 健康成人の圧力、流量の模擬
2. 一回拍出量：30～100 [mL]の間で可変
3. 拍動数：40～120 [bpm]
4. 収縮時間比：35±5[%] (拍動数 70±10 [bpm])
5. 心臓、血管と同様な大きさ
6. 体循環の血管抵抗やコンプライアンスに等価な水力学モデル
7. 平均大動脈圧：13±0.65 [kPa] (100±5 [mmHg])
8. 大動脈収縮期圧：14.3～19.5 [kPa] (110～150 [mmHg])
9. 大動脈拡張期圧：7.8～11.7 [kPa] (60～90 [mmHg])
10. 圧力、流速の時系列データが計測できること
11. 心臓代用弁を目視観察と写真撮影可能であること
12. 対象用の弁を用いて循環モデルの特性を調節できること

b. 左心室の拡張コンプライアンス

拍動流回路を製作するにあたり、左心室拡張期を工学的に表現すると、僧帽弁は抵抗要素、左心房と左心室はコンプライアンス要素で表現される。僧帽弁には機械弁を使用するので、コンプライアンス要素の目標値を文献から求める必要がある。

コンプライアンスは単位圧力変化に対する容積変化で定義され柔軟性を表す。

$$\text{Compliance} = \frac{dV}{dP} \quad \text{式 (5.15)}$$

コンプライアンス値が大きいくほど、心房心室間圧力較差の変化に対してより多くの血液が流れることになる。左心室を圧力容積線図で規定されるコンプライアンス要素と考えた場合、対象となる生体左心室の拡張期コンプライアンスを測定する必要がある。しかし、心臓は拍動しているので、その拍動を止めたうえ流入流出弁を閉鎖して容積変化に対する圧力変化を測定することは困難である。Nikolicらは成犬の心臓に外部から制御できる僧帽弁を置換し、心周期の任意の時点で僧帽弁を閉鎖させ、その時の圧力と容積を計測した[Nikolic88]。その結果得られた圧力容積線図を対数関数で近似し成犬(体重 26.3±1.0 [kg])について、以下の式を得た。

$$P = -S_p \ln \left(\frac{V_m - V}{V_m - V_0} \right) \quad \text{式 (5.16)}$$

$$V = V_m - (V_m - V_0) \exp \left(\frac{-P}{S_p} \right) \quad \text{式 (5.17)}$$

コンプライアンスは

$$\frac{dV}{dP} = \left(\frac{V_m - V_0}{S_p} \right) \exp \left(\frac{-P}{S_p} \right) \quad \text{式 (5.18)}$$

となり、圧力の関数になる。ここで、 S_p は係数、 V_m は最大容積、 V_0 は圧力がゼロ（大気圧）となる平衡容積である。Nikolic らの実験において最も V_m が大きいのは 140 [mL] であり、このとき $V_0 = 45$ [mL]、 $S_p = 1.7$ [kPa] (13 [mmHg]) となっている。表 5.5 に各圧力値に対するコンプライアンス値を示す。心室拡張末期圧力が 1.3 [kPa] (10 [mmHg]) なので、僧帽弁の閉鎖運動に関係すると予想される圧力として 1.1 [kPa] (8 [mmHg]) も考慮して、左心室モデルのコンプライアンス値は $26 \sim 29 \times 10^9$ [m³/Pa] (3.4 ~ 3.9 [mL/mmHg]) 程度を目標値とする。

表 5.5 動物実験結果より計算した左心室拡張コンプライアンス値

圧力 [kPa]([mmHg])	左心室拡張コンプライアンス $\times 10^9$ [m ³ /Pa]([mL/mmHg])
0.27 (2)	47 (6.3)
0.53 (4)	41 (5.4)
0.80 (6)	35 (4.6)
1.1 (8)	29 (3.9)
1.3 (10)	26 (3.4)

(表中灰色部分は僧帽弁閉鎖運動に関係する左心室拡張末期圧力におけるコンプライアンス値を示す。)

(2) 左心房、左心室、大動脈弓モデル

a. 製作方法

左心房、左心室および大動脈弓のモデルは、型に高分子の溶液を重ね塗りして、乾燥したあとで型から高分子の膜を離型することで製作した。左心房と大動脈弓モデルは形状が複雑なので、ロウで型を作り高分子の膜を成形後、ロウを溶出または破碎した（ロストワックス法）。左心室モデルはジュラルミンでモールドを製作して、直接高分子の溶液を塗布した。また、大動脈弓の膜厚を均一にするために 2 軸の回転軸を有する回転成形機（Kent Ridge Instruments, RM-100）を用いて製作し[前川 95]、他の 2 モデルは 1 軸のロータで乾燥させた（図 5.9）。

モデル製作に用いた高分子の溶液は抗血栓性のあるセグメント化ポリウレタン（東洋紡績製、TM-5）、ラテックスゴム（レヂテックス製、NR-LATEX）、シリコン（信越化学製、KE1310ST）を使用した。最終的にシリコンで製作した。それは、セグメント化ポリウレタンは今回の評価実験に血液を使用せず抗血栓性は必要なく、素材に伸展性も低いことから、ラテックスゴムは時間経過とともに膜が伸びてコンプライアンス特性が変化してしまうことが理由である。製作する3つのモデルで重視するのは安定したコンプライアンス値であり、溶液を塗る回数で膜厚を変え、コンプライアンスを任意に調節できるので、シリコンを使用した。使用したシリコン溶液の混合比を表5.6に示す。

表5.6 シリコン溶液の混合比

材料	混合比
シリコン (信越化学 KE1310ST)	100
シリコンオイル (信越化学 KF-96-50CS)	約 30
硬化剤 (信越化学 cat-1310)	10

b.コンプライアンス特性

ここでは、各モデルの基本特性であるコンプライアンス特性の測定法と結果について述べる。測定手順は、①モデルを水で満たし空気を抜き、モデル内圧が大気圧と等しくなる（ゲージ圧でゼロ）ように容積を調節、②シリンジを用いて水を5[mL]ずつ注入し、圧力を測定、③単位圧力変化に対する容積変化（コンプライアンス）を求める。シリコンでモデルを製作した場合、圧力容積線図は直線になりコンプライアンス値は一定値となる。以下に各モデルの詳細について述べる。

<左心房モデル> 左心房の形状は製作簡略化のため球形とし、容量が120[mL]となるように球の直径Dを求めた（ $D=61.2$ [mm]）。心室流入部の容積を考慮して球部の直径を60[mm]、流入流出部直径を24[mm]とした。コンプライアンス値は 3.2×10^{-9} [m³/Pa] (0.43 [mL/mmHg])であった。



図5.9 左心房、左心室、大動脈弓モデルの製作

＜左心室モデル＞ 左心室モデルはアクリル製の円筒形ケーシング（内径 65 [mm]、高さ 105 [mm]、肉厚 5 [mm]）内におさめ、厚さ 0.4 [mm]でコンプライアンス値は $23 \times 10^{-9} [\text{m}^3/\text{Pa}]$ ($3 [\text{mL}/\text{mmHg}]$)を得た。表 5. 5 に示した値より小さい値ではあるが、動物実験の測定誤差なども考えると許容範囲にあると考える。

＜大動脈弓モデル＞ 大動脈弓のコンプライアンス値は過去の研究では各自の回路で試行錯誤的に決定しているために $1.9 \sim 9 \times 10^{-9} [\text{m}^3/\text{Pa}]$ ($0.25 \sim 1.2 [\text{mL}/\text{mmHg}]$)と幅が広がった[関岡 87][徳田 92]。評価実験に用いた大動脈弓も試行錯誤的に適正（大動脈圧力が表 5. 4 の要求仕様を満たす）なものを製作した結果、コンプライアンス値は $3 \times 10^{-9} [\text{m}^3/\text{Pa}]$ ($0.4 [\text{mL}/\text{mmHg}]$)であり、過去の研究の範囲内に入るものとなった。

(3) 末梢抵抗モデル

末梢抵抗モデルは体循環の末梢血管抵抗を模擬しており、拍動流成分に影響されない特性抵抗と末梢血管の収縮拡張を意味する可変抵抗の2つで構成される。

特性抵抗は、円筒剛管内を非圧縮性流体が層流状態で流れる場合に成立する、ハーゲンポアズイユの法則などに従って求めた[Westerhof71][磯山 79]。以下に計算式を示す。

$$\frac{P_1 - P_2}{Q} = \frac{8\mu L}{\pi r^4} \quad \text{式 (5. 19)}$$

P_1 、 P_2 : 各 2 点における圧

Q : 流量

r : 円筒剛管の半径

μ : 流体の粘度

L : 2 点間の距離

すなわち $P_1 \sim P_2$ 間の抵抗 R_0 は

$$R_0 = \frac{8\mu L}{\pi r^4} \quad \text{式 (5. 20)}$$

任意の抵抗を持つ管は、毛細管を束ね、その数 (N) を調整した。

$$R_0 = \frac{8\mu L}{\pi r^4 N} \quad \text{式 (5. 21)}$$

ここで α は Womersley の α といわれるものであり、次式で与えられる。

$$\alpha = r \sqrt{\frac{\mu}{2\pi f \rho}} < 3 \quad \text{式 (5. 22)}$$

$$r < 3 \sqrt{\frac{2\pi f \rho}{\mu}} \quad \text{式 (5. 23)}$$

f : 最大周波数

となり、 $\alpha < 3$ の条件で円筒剛管 r の最大値を求めた。また、式 (5. 19) は層流においてのみ成立するので乱流と層流の境界レイノルズ数を考慮した。

$$\text{Re} = \frac{2r\rho\bar{V}}{\mu} < 2000 \quad \text{式 (5. 24)}$$

\bar{V} : 円筒面に対する平均流速

$$\bar{V} = \frac{\Delta P r^2}{16\mu L} \quad \text{式 (5. 25)}$$

式 (5. 24) に式 (5. 25) を代入して L の最小値が決まる。

$$L > \frac{\Delta P r^3 \rho}{16000\mu^2} \quad \text{式 (5. 26)}$$

特性抵抗は 53 ± 4 [dyne.s/cm²] を得るために、式 (5. 23) より r を、式 (5. 26) から L を製作可能なように決定し、式 (5. 21) から円筒剛管の本数 (N) を算出した。その結果、 $r=1$ [mm]、 $L=10$ [mm]、 $N=12$ を得た。具体的には、直径 22 [mm]、長さ 10 [mm] のアルミ円柱に 2 [mm] 径の穴を 12 個あけて製作した。

可変抵抗装置はテーパ管内で絞り弁の位置を変化させて通過流量を調節する仕組みになっている。絞り弁の位置は可変抵抗素子の抵抗値により再現性高く設定できる。装置の基本特性として、2 基のオーバーフロータンク（一定水圧を得る）の間に可変抵抗装置を固定し、装置前後の圧力較差をマノメータで測定した。絞り弁の位置に対して圧力較差が一定値 12[kPa](90[mmHg]) となるように流量を調節した結果、絞り弁の位置に対する抵抗係数は図 5. 10 のようになり抵抗係数の最小値は $\zeta=28$ であった。

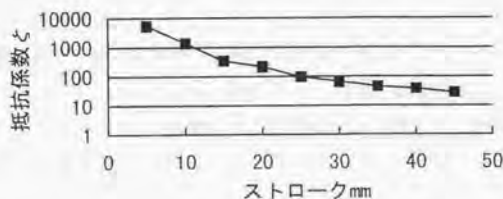


図 5. 10 可変抵抗装置の抵抗係数

(4) 心室駆動装置

従来の拍動流回路の駆動方法には大きく分けて、空気圧駆動とピストン駆動の2種類があり、本拍動流回路は空気圧駆動方式を用いる。空気圧駆動とは、左心室モデルに空気圧をかけることによって収縮を模擬する方式であり、弁の特性や後負荷などの条件によって左心室モデルの容積変化は異なる。それに対し、ピストン駆動は左心室モデルのまわりを液体で満たし、ピストンの移動で左心室モデルを収縮させる方式であり、左心室モデルの容積の時間変化が規定され、平均流量が固定される。空気圧駆動方式を採用した理由は、①初めに圧力差が生じることでその結果として流れが生じるという因果律を重視すべきであることと、②空気圧駆動の場合、ポンプ収縮力一定（心機能一定）のもとで弁機能を測定できることである。

具体的な装置の構成は、エアーコンプレッサー（東芝製 SKD FORM DEA）とレギュレータ（SMC 製 IR200-02G）で左心室モデルの駆動圧に減圧した圧縮空気を電磁弁（SMC 製 VK334V-1G）を通し、アクリルケーシングで密閉したモデルに加圧した。電磁弁の切り換えで加圧と大気開放を交互に行い、左心室の収縮拡張を模擬した（図 5.11）。電磁弁の制御をタイマ（オムロン製 H3CR-F8）を用いた回路で行った。

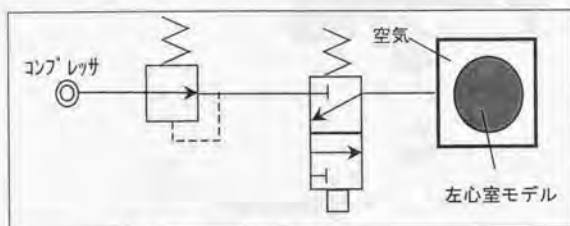


図 5.11 収縮拡張を模擬する空気圧回路

(5) 作動流体

作動流体は、血液の粘度、密度に合わせた 40%グリセリン水溶液（水：グリセリン：エタノール = 5：4：1）を使用した（粘度 3.6 [mPa.s]（3.6 [cP]）、密度 1.06 [g/cm³]）。エタノールは雑菌の繁殖防止のために用いた。実験中はヒーターを用いて 37 [°C]に加温した。

(6) 構成した評価実験系

信号流れ図を図5.12に示す。左心房と左心室圧力の計測部分に三方活栓、圧測定ラインを取り付けセンサ位置の高さを同じにして、圧力センサ（日本光電製、DX-360R）で測定した。センサからの信号は、血圧測定アンプ（日本光電製、AP-641G）で ± 5 [V]に変換される。左心房圧は弁の上流 60 [mm]の静圧を心室圧力は左心室モデル内の静圧をそれぞれ測定した。内径 24 [mm]、長さ 60 [mm]の電磁流量計プローブ（日本光電製、FF-240T）と電磁流量計（日本光電製、MFV-3100）で ± 5 [V]に変換された信号は、圧力の信号とともにA/D変換ボード（カノーブス社、ADX-98H）にて、パソコンに記録した。トリガ信号（TTL 信号）をA/D変換ボードと高速ビデオカメラへ送信することで同期をとった。高速ビデオカメラのフレームメモリに保存された画像データ（256×256 画素、8 [bit]）は必要な部分を選択して GPIB ケーブルを通してパソコンに転送される。

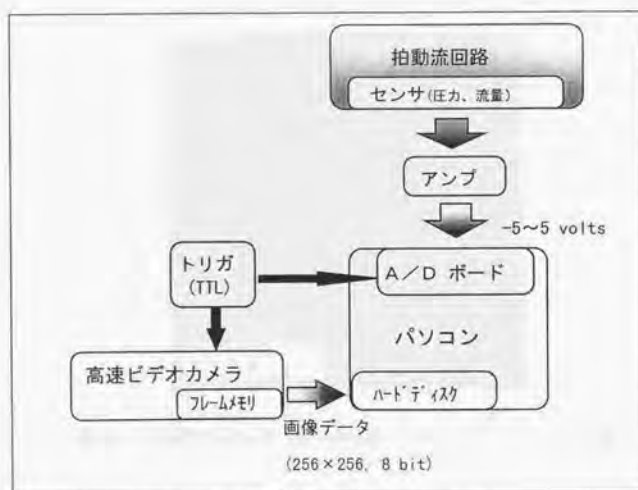


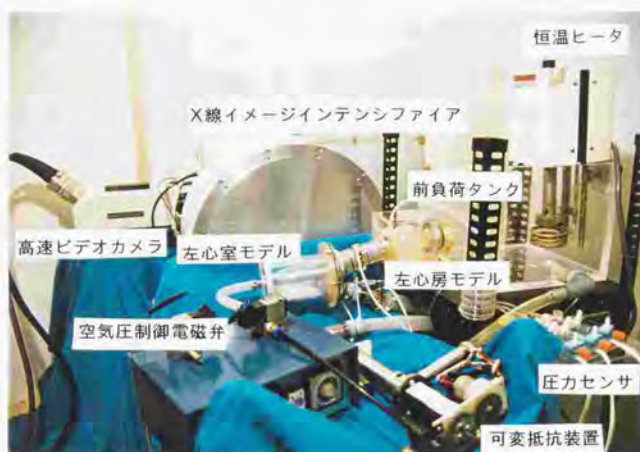
図5.12 評価実験系の信号流れ図

拍動流回路の設置向きを決めるために、健康成人のボランティア1名を対象に0.5テスラのMRI（核磁気共鳴イメージング装置、日立メディコ製 MRH500）で撮影した左心房左心室の断面像を図5.13に示す。断面像は人体を体の中心線に垂直な面で輪切りを取り、その画面上で左心室を通る面で撮影したものである。左心室は体の中心線から左手下方向に位置し、このボランティアに関して立位で、鉛直下方と僧帽弁口輪がなす角度は $\phi = 62^\circ$ である。解剖学の本には具体的な角度の記述はないが、この値は概ね共通していると考えられる。一般の人の生活を8時間睡眠で16時間は立位であると仮定した場合、一日の約3分の1は立位から 90° 傾いた状態になるが、前節までの解析結果より self-closing valve の効果が得やすい環境にあると考えられる。

拍動流回路は左心房モデルと左心室モデルを水平方向に並べる形で横向きに置いた（図5.14）。その結果、鉛直下方と弁口輪がなす角度は $\phi = 75^\circ$ となった。



図5.13 僧帽弁の体腔内の位置（健康成人ボランティアのMRIによる断面像）



実験系の概観



左心房モデル、左心室モデル、大動脈弓モデル付近拡大図

図 5. 1 4 拍動流回路の概観

5.3.2 実験方法

5.2において示した臨床使用されている二葉弁オクルーダに鉛片を貼り付けてオクルーダ重心をずらすモデルを用いて運動計測実験を行なう。以下で実験条件などについて述べる。

(1) self-closing valve のモデル

図5.6の形状モデルで示したように、二葉弁 (CarboMedics 弁、縫合輪径 29 [mm]) オクルーダ長方形部分の一部に鉛片を両面テープで貼った (図5.15)。前節で述べたように、長方形鉛片の高さ ($a=4$ [mm]) は一定で質量を 2 [g] と 4 [g] の 2 種類用いた。また、拍動流回路を横置きにして、弁口輪が鉛直下方となす角度を 75°]として実験した。X線高速ビデオカメラでオクルーダ運動を計測しやすいよう図5.16に示すように二枚のオクルーダを配置し、オクルーダの上にある方を upper、下にあるのを lower と表現する。鉛片を貼り付けない従来の弁においても lower オクルーダは self-closing valve と同様な状態にある。その他の3つの条件では upper オクルーダに鉛 2 [g] および 4 [g] を貼ったものと、lower オクルーダに 2 [g] を貼った。Upper オクルーダに鉛片を貼ったモデルは二枚のオクルーダが共に self-closing valve のモデルとなった。逆に、lower オクルーダに鉛片を貼ったモデルは両オクルーダとも閉鎖開始機能を持たない弁である。

5.2で導出した式による鉛片を貼った場合のオクルーダ重心位置、質量、慣性モーメントの計算値と、回転軸が 2.7×10^{-3} [m] の位置にあることから算出した重力によるトルクを表5.7に示す。オクルーダ重心位置は図5.6で定義した原点からの距離で表す。慣性モーメントと重力によるトルクがオクルーダ運動に与える影響について考察で後述する。

表5.7 実験に使用した self-closing valve モデルのオクルーダ重心位置、質量、慣性モーメントおよび重力によるトルクの計算値の比較

	重心位置 $\times 10^{-3}$ [m]	質量 $\times 10^{-3}$ [kg]	慣性モーメント $\times 10^{-9}$ [kg·m ²]	重力によるトルク $\times 10^{-6}$ [N m]
従来の弁	6.0	0.3	11.2	9.5
鉛 2 [g]	2.5	2.3	14.9	4.2
鉛 4 [g]	2.3	4.3	18.5	18

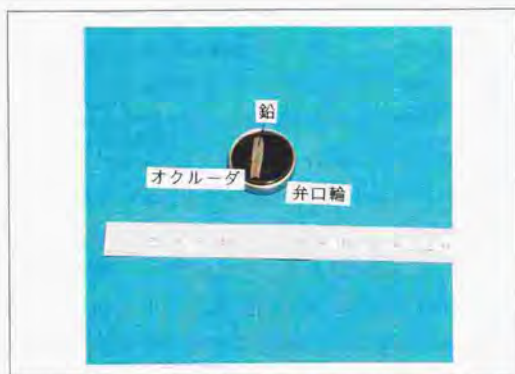


図5.15 二葉弁を用いた self-closing valve のモデル

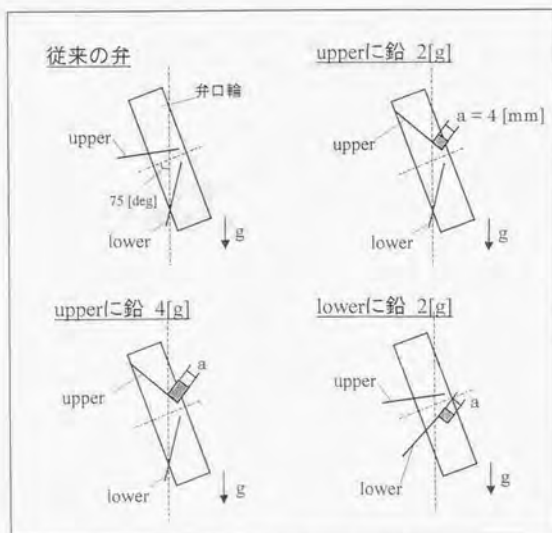


図5.16 二葉弁オクルーダへの鉛片貼付けに関する実験条件

(2) 拍動流回路の実験条件

空気圧で左心室モデルを収縮させる駆動方式の場合、左心室の拍動数、収縮時間比、収縮空気圧の大きさ、後負荷の抵抗値など複数の設定パラメータにより、左心室への流入流量や拍出流量および大動脈圧力が変化する。5.3.1で述べたようにISO5840において拍動流回路の満たすべき条件が決められている。実験の条件は表5.4にあげた条件の中で大動脈圧力の値を規格の範囲に入るようにするとともに、4.2.1で述べたように左心室拡張末期に僧帽弁位流量がゼロ付近まで減速するように先に挙げた4つのパラメータを調整した。その結果、表5.8に示すように拍動数60 [bpm]で収縮時間比は20 [%] (心周期1 [s]に対して収縮時間0.2 [s]) という設定となり、ISO5840で規定する30 [%]とはずれた。しかし、今回の実験では僧帽弁の開鎖運動に注目しているため、左心室圧力の立ち上がりや最大値が重要なため、実験の妥当性を損なうものではないと考えられる。ただ、得られたデータからエネルギー損失の計算を行なうのは、エネルギー損失が収縮時間比により変化するのでは不適当である。

表5.8 二葉弁を用いた self-closing valve の評価実験条件

左心室モデルのコンプライアンス $\times 10^{-9} [\text{m}^3/\text{Pa}]$ ($[\text{mL}/\text{mmHg}]$)	23 (3)
左心室モデルの拍動数 [bpm]	60
左心室モデルの収縮時間/拡張時間 [s]	0.2 / 0.8
左心室モデルの収縮空気圧 $[\text{kgf}/\text{cm}^2]$	0.3
可変末梢抵抗装置 抵抗係数 ζ	77

(3) 測定項目

前項までで述べているが、圧力 (左心房、左心室、大動脈)、流量 (僧帽弁位、大動脈弁位)、オクルーダ運動を500 [Hz]でサンプリングした。X線高速ビデオカメラの画像からオクルーダの開閉運動および閉鎖運動の時間、時期を特定した。

5.3.3 実験結果

(1) 大動脈圧力、平均流量など

大動脈圧15/9 [kPa] (115/65 [mmHg])、拍出流量 $0.5 \times 10^{-4} [\text{m}^3/\text{s}]$ (3 [L/min]) つまり一回拍出量50 [mL]は実験した4条件間に違いが見られなかった。

(2) 僧帽弁位流量波形、弁前後の圧力較差

図5.17に従来の弁を用いた時の僧帽弁位流量波形、弁前後の圧力較差（左心室圧カール心房圧力）を示す。グラフ時間軸のゼロは左心室収縮（systole）に一致させた。超音波診断装置による健常者（Control）、僧帽弁狭窄症患者（Mitral Stenosis）、弁置換患者（Prosthetic Valve）の僧帽弁位流速を同図に併記する。超音波による流速波形においてTOWARDは左心房から左心室へ流れ込む方向を示しており、白色の三角形状に流速波形が表示されている。図には心電図も記され、R波とR波の間隔が心臓の収縮拡張の1周期を意味する。図の縦軸は流速を表し、超音波ドプラの遷移周波数 Fd で表示されている。血流速度 Vb は Fd と式（5.27）のような比例関係にある。

$$Vb = \frac{C}{2F_0 \cos \theta} Fd \quad \text{式 (5.27)}$$

ただし、 C は生体内における音速（約1560 [m/s]）、 F_0 送信周波数（5 [MHz]）、 θ ：血流に対する超音波入射角（60°）を想定である。図から弁置換患者の流速のピーク値は1.2 [m/s]と概算される。また、流速波形の特徴として健常者ではピークに達してから短時間でゼロ付近まで減速するのに対し、僧帽弁狭窄症患者や弁置換患者では緩やかに減速している。これは弁が流れに対して抵抗となっていることを意味している。流速の半減時間を例にとると、弁置換患者は 272 ± 94 [ms]程度とされ、健常者の 79 ± 15 [ms]、僧帽弁狭窄症患者の 457 ± 145 [ms]の中間に位置する[北畠86]。

臨床的には流速ピークの $1/\sqrt{2}$ （ ≈ 0.707 ）に減速するまでの時間で定義される Pressure Half Time (PHT)を計測する[Hatle79]。さらに、PHTを用いて有効弁口面積（ $=220/\text{PHT}$ ）を計算している。また、圧力較差は流速波形から最大圧力較差と平均圧力較差が推定されている。（流速 V に対して $4V^2$ で計算。式の導出過程は付録A.3に示す）有効弁口面積や圧力較差は流速だけで決まるものではなくデータの信頼性は低い、超音波診断装置の非侵襲性や操作の簡便性などから、弁機能検査には必須項目となっている。

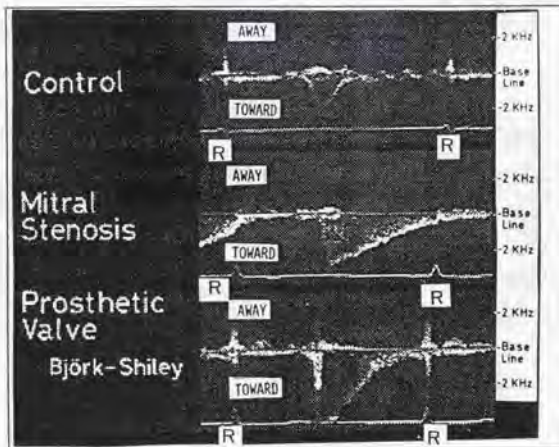
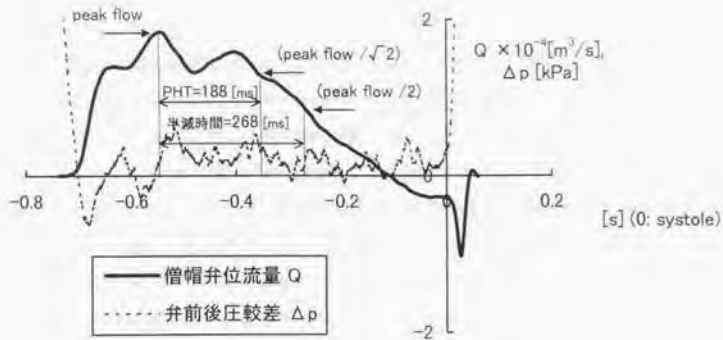


図5.17 二葉弁を用いた実験 (拍動数: 60 [bpm]、拡張期時間: 0.8 [s]、平均流量: $0.5 \times 10^{-4} [\text{m}^3/\text{s}]$ (3 [L/min])) による僧帽弁位流量、弁前後圧較差と超音波診断装置による健康者 (Control)、弁狭窄症患者 (Mitral Stenosis)、弁置換患者 (Prosthetic Valve) の僧帽弁位流速 [北畠 86]

表5.9に拍動流回路より得られた僧帽弁位置流量と弁前後圧力較差に関する指標と臨床データの比較を示す。ただし、拍動流回路では流量を計測しているため、電磁流量計プローブの内径24 [mm]の断面積で除して流速値とした。臨床データは、実験に使用した二葉弁(CarboMedics 弁、縫合輪直径29 [mm]、 $n=8$)に関するデータを用いた [井上 93]。流速の半減時間については、ディスク弁や傾斜ディスク弁などを混合して求めている [北島 86]。表に示すように、評価に用いた拍動流回路では圧力較差、流速のピーク値が臨床データより小さく PHT が長い、流速の半減時間はほぼ同じである。臨床データには流体力学の方程式を大幅に簡略化した式や、患者の個人差を統計処理して導出した式が使われているため、厳密に各値を一致させることの重要性は低いと言える。しかし、PHT や流速の半減時間は弁の抵抗要素と左心室の拡張コンプライアンスにより変化するものであり、前項で動物実験データに基づき左心室モデルのコンプライアンスを調節したことで、流速の半減時間が臨床データと同様になったと考えられる。また、流速のピーク値が小さいのは、拍動流回路で生じる圧力較差が小さく、左心室拡張初期に見られる左心室の吸引作用が模擬されていないことが原因と考えられる。以上のように、評価実験に使用する拍動流回路は左心室拡張初期にオクルードを開放させる流速が小さく、流体力の少ない条件となる。

表5.9 僧帽弁位置流量、弁前後圧力較差の拍動流回路と臨床データの比較

	拍動流回路	臨床データ [井上 93] [北島 86]
流速のピーク値 [m/s]	0.4	1.6 ± 0.2
Pressure Half Time (PHT) [ms]	188	91 ± 20
流速の半減時間 [ms]	268	272 ± 94
最大圧力較差 [kPa] ([mmHg])	0.68 (5.1)	1.3 ± 0.25 (9.9 ± 1.9)
平均圧力較差 [kPa] ([mmHg])	0.14 (1.1)	0.49 ± 0.11 (3.7 ± 0.8)

(臨床データは最大圧力較差、平均圧力較差および有効弁口面積について報告しており、最大圧力較差=(流速のピーク値)²・有効弁口面積 $\cdot 220$ / PHT で求めることから流速のピーク値と PHT を算出)

(3) オクルーダ運動および流量特性について

図5.18に比較した4つの条件について、僧帽弁位流量波形およびオクルーダ運動の比較を示す。

a. 閉鎖運動と逆流

lower オクルーダに鉛片2[g]を貼った閉鎖開始機能を持たない弁（同図上グラフの水色線）では左心室収縮の後から閉鎖を開始し、僧帽弁位流量波形で左心室収縮後に急峻な逆流が計測された（図中A）。一方、閉鎖開始機能を備えたオクルーダの場合（鉛片を貼った upper オクルーダ（同図上グラフの赤線、緑線）、鉛片を貼らない lower オクルーダ）、左心室収縮前から閉鎖を開始し急峻な逆流が生じなかった（図中B）。また、時間をかけてゆっくり閉鎖（緩閉鎖）するのはキャピテーションの抑制による溶血低下や閉鎖音を小さくする効果があると考えられる。詳細は第7章で述べる。

Upper オクルーダに鉛片を2[g]貼った場合（図中赤）と4[g]貼った場合（図中緑）の閉鎖運動時間を比較すると、4[g]貼った時の方が短時間で閉鎖完了している。これは、表5.7に示したように鉛片を貼ることで慣性モーメントと重力によるトルクが変化するが、慣性モーメントが1.2倍の増加に対して重力によるトルクが4.3倍に増大するために閉鎖運動時間が短くなったと考えられる。

b. 左心室への流入容積

閉鎖開始機能を備えた機械弁の場合、開放運動時間が長くなる一方で左心室収縮前から閉鎖開始するので、従来の弁や閉鎖開始機能を持たない弁よりオクルーダが全開の時間が短くなる。オクルーダが開放している時間と左心室への流入容積は比例すると考えられるので、僧帽弁位流量波形を時間で積分して左心室への流入容積を求めた結果を図5.19に示す。図には各条件について左心室収縮前までの流入容積と収縮後の逆流容積および正味の流入容積に分けて示す。self-closing valve（upper オクルーダに鉛片を貼った弁）の方が、従来の弁や閉鎖開始機能を持たない弁（lower オクルーダに鉛片を貼った弁）より正味の流入容積が多いことがわかる。これは左心室収縮前での流入容積では self-closing valve の方が少量なのに対し、逆流容積が少ないことが原因である。ゆえに、オクルーダ重心をずらして閉鎖開始機能を付加することが左心室への流入に対して不利となることはないと考えられる。

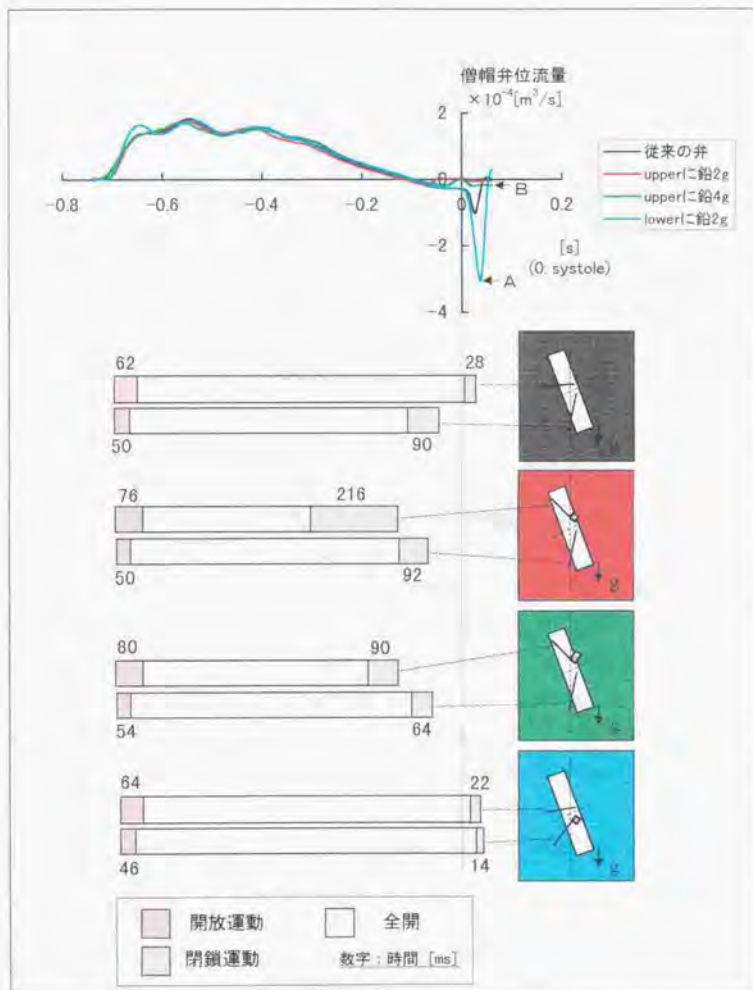


図 5.18 二葉弁を用いたオクルーダ重心をずらすことによる閉鎖開始機能の評価実験
結果 (拍動数: 60 [bpm]、拡張期時間: 0.8 [s]、平均流量: $0.5 \times 10^{-4} [\text{m}^3/\text{s}]$ (3 [L/min]))



図5.19 二葉弁を用いた閉鎖開始機能の評価実験における左心室への流入容積の比較
(拍動数: 60 [bpm], 拡張期時間: 0.8 [s], 平均流量: 0.5×10^{-4} [m³/s] (3 [L/min]))

5.3.4 考察

(1) 重力によるトルクについて

ここでは self-closing valve の設計方針を得るため、開放運動と閉鎖運動のバランスを考慮して重力によるトルクとして適当な値について考察する。

オクルーダの開放運動に関係する指標として、運動開始時の僧帽弁位流量値 Q_0 を用いる。 Q_0 は値が大きい程、オクルーダが動きにくいことを意味するので小さい方が良い。しかし、オクルーダに鉛片を貼り付けることで慣性モーメントが増加し、重力によるトルクも開放運動を妨げる向きに作用するので、 Q_0 は大きくなることが予想される。そこで、閉鎖開始機能とのバランスを考えて重力によるトルクについて考察する。開放運動時間も指標となりうるが、図5.19に示したように正味の流入容積は self-closing valve の方が多い結果となっているので、開放運動時間の延長は無視しうると考える。

図5.20に従来の弁と self-closing valve (upper オクルーダに鉛片を2 [g] または4 [g] 貼った場合) に対して、開放運動開始時の僧帽弁位流量値 Q_0 の比較を示す。それぞれの項目の後に記した数字は表5.7で示した重力によるトルクであり、閉鎖を補助する向きを正とした。図より鉛片4 [g] を貼り付けた場合に従来の弁の2.6倍に増加するが、鉛片が2 [g] では1.1倍に抑えられている。閉鎖開始機能は鉛片2 [g] の場合でも確認されたので、縫合輪直径29 [mm] の二葉弁の場合、重力によるトルクとして 4.2×10^{-6} [Nm] 程度に設計することで開放運動への障害が小さくなると考えられる。

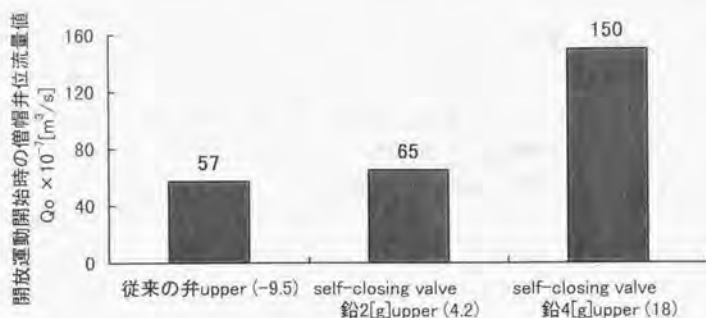


図5.20 オクルーダの開放運動開始時における僧帽弁位流量値の比較 (各項の後の数字は重力によるトルク $\times 10^{-4} [\text{Nm}]$ で閉鎖を補助する方向を正とする。拍動数: 60 [bpm]、拡張期時間: 0.8 [s]、平均流量: $0.5 \times 10^{-4} [\text{m}^3/\text{s}]$ (3 [L/min])

(2) 生体僧帽弁の後退速度との比較

超音波Mモードで生体僧帽弁の運動を計測した場合、一度全開した弁膜(前尖)が左心室拡張中期に閉鎖方向に動く(付録A.2参照)。この運動の原因には、左心室内に発生する渦、大動脈弁からの漏れ、弁膜の弾性などが考えられる。臨床的には図5.21に示す超音波Mモードによる僧帽弁運動の模式図のように、前尖の最大開放点から半閉鎖する速度を弁後退速度(DDR, diastolic descent rate)として弁機能、心機能の診断に利用している。DDRの正常値は70~150 [mm/s]とされている。

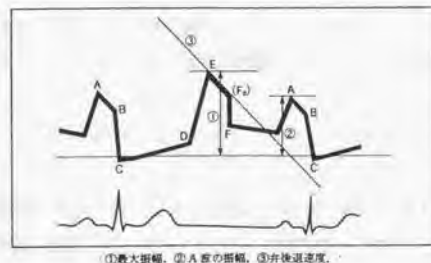


図5.21 超音波Mモードによる僧帽弁前尖の波形と計測項目[北村88]

上記の self-closing valve の実験結果 (upper オクルーダに鉛片を 2 [g] または 4 [g] 貼った時の upper オクルーダ運動) に対して角度変化を直線近似し、計算した角速度からオクルーダ先端速度 (CarboMedics 弁の回転中心と端の距離: 13 [mm]) のオクルーダに垂直な成分を求めた (図 5. 2 2)。その結果、鉛片を 2 [g] 貼ったモデルでは 57 [mm/s]、4 [g] 貼った時は 97 [mm/s] となり、上に挙げた生体僧帽弁の後退速度の正常値と同様な値となった。これは、self-closing valve が生体僧帽弁の閉鎖運動と同様になることを裏付けるものと考えられる。

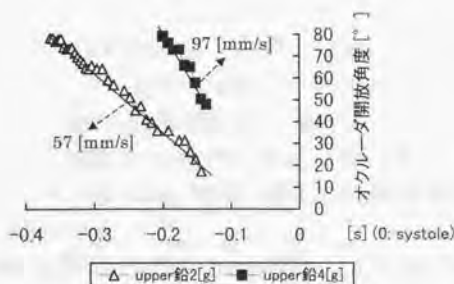


図 5. 2 2 self-closing valve の閉鎖運動および直線近似による後退速度の計算
(拍動数: 60 [bpm]、拡張期時間: 0.8 [s]、平均流量: 0.5×10^{-4} [m^3/s] (3 [L/min]))

5. 3. 5 節のまとめ

二葉弁のオクルーダに鉛片を貼り付けた self-closing valve のモデルを作成し、拍動回路を用いて運動計測実験を行なった。その結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ オクルーダ重心をずらすことにより閉鎖開始機能が働き、左心室収縮前から閉鎖を開始し緩閉鎖となること
- ・ 左心室収縮前から閉鎖を開始することにより、従来の弁で見られた弁閉鎖に伴う急峻な逆流が消失すること
- ・ 左心室への流入容積を従来の弁と self-closing valve で比較した結果、self-closing valve では逆流容積が減少するので正味の流入容積は従来の弁並に得られること
- ・ 重力によるトルクが 4.2×10^{-6} [$\text{N} \cdot \text{m}$]、オクルーダの慣性モーメントが 14.9×10^{-9} [$\text{kg} \cdot \text{m}^2$] のとき、閉鎖開始機能が働くとともに開放運動開始時の僧帽弁位流量の増加が従来の弁の 1.1 倍程度に抑えられること

5. 4 考察

上記のように、二葉弁についてオクルーダの重心をずらすことにより閉鎖開始機能を付加するのが可能なことが示された。ここでは、同様な考えの傾斜ディスク弁への応用可能性とオクルーダ保持機構の影響について考察する。

5. 4. 1 self-closing valve の傾斜ディスク弁への応用可能性

二葉弁の時と同様に、臨床使用されている傾斜ディスク弁 (Medtronic-Hall 弁) のオクルーダのマイナーオリフィス側 (オクルーダ開放時に弁口輪内側が2つの領域に分けられ、その面積の小さい方) に鉛片 1.9 [g] を両面テープで貼り付け、弁を持ち上げた時に閉鎖状態で静止するようにして実験を行なった (図 5. 2 3)。重心位置は半径を r として中心からマイナーオリフィスの方向に $0.48 r$ の位置に移動したが、最大開放角度は鉛を貼ることで 70° から 55° に減少した。

実験の結果、図 5. 2 4 に示すように、重心がずれることにより左心室収縮前から閉鎖が開始した。よって、傾斜ディスク弁でも同様に重心をずらすことのメリットを期待できる。しかし、傾斜ディスク弁のオクルーダは血液の洗い流しをねらって、それ自体が回転する構造になっているので、傾斜ディスク弁のオクルーダ重心をずらすのは実用性に乏しいと考えられる。

5. 4. 2 オクルーダ保持機構が閉鎖開始機能に与える影響

評価実験に用いた二葉弁 (CarboMedics 弁) のオクルーダ保持機構 (ヒンジ) は図 4. 2 に示したように、回転運動のみの 1 自由度であるが、上に示した傾斜ディスク弁では回転運動だけでなく、オクルーダのスライド運動 (開放角度が同じ位置でオクルーダが直径と平行な方向に動く) もある。傾斜ディスク弁に生じるオクルーダのスライド幅は 1~2 [mm] 程度で今回使用した X 線高速ビデオカメラでは識別困難であった。しかし、傾斜ディスク弁においても閉鎖開始機能を付加することが実験的に示されたので、オクルーダ保持機構としてスライド運動を採用しても閉鎖開始機能に不利に働くことはないと考えられる。



従来の機械弁（開放した状態で静止する） self-closing valve（閉鎖した状態で静止する）

図5.23 傾斜ディスク弁を用いた self-closing valve のモデル

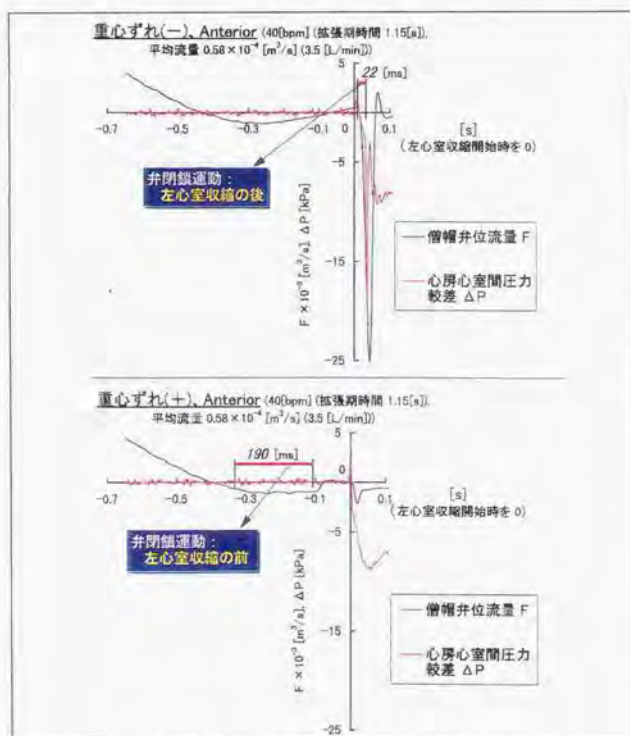


図5.24 傾斜ディスク弁を用いた self-closing valve モデルによる実験結果

5.5 まとめ

オクルーダ重心をずらすことによる閉鎖開始機能を、運動方程式による運動解析および拍動流回路による実験で評価した。過去の研究から導いた傾斜ディスク弁モデルの閉鎖運動方程式を解くと、左心室収縮の圧力較差によるモーメントは重力モーメントの2桁から3桁大きく、左心室が収縮する限りオクルーダ重心をずらしても弁は確実に閉鎖した。また、オクルーダに鉛片を貼り付けた時の数式モデル解析により拍動流回路の実験条件を決め、臨床使用されている機械弁（二葉弁、傾斜ディスク弁）オクルーダに鉛片を貼り付けて作成した self-closing valve のモデルを用いて実験をおこなった。その結果、

1. self-closing valve は閉鎖開始機能を持ち、左心室収縮前から閉鎖を開始することで緩閉鎖となり、従来の弁に見られた急峻な逆流が消失すること
2. 左心室への流入容積を従来の弁と self-closing valve で比較した結果、self-closing valve では逆流容積が減少するので正味の流入容積は従来の弁並に得られること
3. 重力によるトルクが 4.2×10^{-9} [N·m]、オクルーダの慣性モーメントが 14.9×10^{-9} [kg·m²] のとき、閉鎖開始機能が働くとともに開放運動開始時の僧帽弁位流量の増加が従来の弁の1.1倍程度に抑えられること

が明らかになった。

次章では、本章で得られた知見を用いて二葉弁のオクルーダを設計する。

第6章 運動を考慮した機械弁の設計方針と 二葉弁オクルーダの設計

- 6.1 運動を考慮した機械弁の設計方針
- 6.2 閉鎖開始機能を備えた二葉弁オクルーダの設計
- 6.3 考察 6.4 まとめ

本章では前章までの結果をふまえて閉鎖開始機能を備えた僧帽弁位機械弁の設計方針を提示し、二葉弁オクルーダの設計を行なう。

6.1 運動を考慮した機械弁の設計方針

本節ではオクルーダの開放、閉鎖運動を考慮した機械弁の設計方針について述べる。具体的には、第5章の実験から得た知見などを基にオクルーダの重心位置に関する設計方針を提示する。

6.1.1 オクルーダ重心位置に関する設計方針

オクルーダ重心の位置を決定する場合、開放運動と閉鎖運動のバランスを考える必要がある。機械弁を用いた実験からオクルーダ重心をずらすことにより閉鎖開始機能が働くことが確認されたので、オクルーダ運動については「確実に開放し、左心室収縮前から閉鎖を開始すること」を満足するようにオクルーダ重心の位置を決定する。

オクルーダの重心は、ある形状に対して一個所に固定されるが、回転軸の位置は自由に設定可能である。オクルーダが開放運動中に流体から受ける抗力は投影面積に比例するので、回転軸により2つに分割されるオクルーダの投影面積について図6.1のように、

$$A1 < A2$$

式(6.1)

が常に成立する必要がある。式(6.1)が成り立つことで、オクルーダの運動が1方向に制限される。一方、オクルーダ重心は同図のA1の領域に位置するように設計すればよい。

つまり、まとめると、

- 1) 重心位置はオクルーダを閉鎖位置の方向に動かす場所とすること
- 2) 回転軸により2つに分割されるオクルーダの投影面積は重心を置く側の方を小さくすること

を設計方針とする。

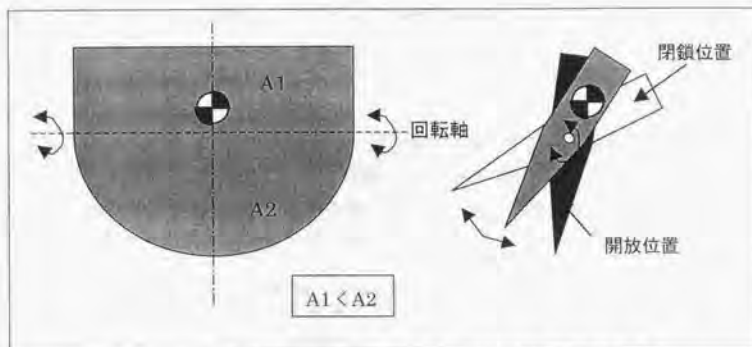


図 6. 1 二葉弁オクルーダの重心位置、回転軸位置の設計方針

6. 1. 2 機械弁を用いた実験から得た知見

第5章では、僧帽弁位に多く臨床使用されている縫合輪直径 29 [mm]の二葉弁オクルーダに鉛片を貼り付けることでオクルーダの重心位置を変更し、閉鎖開始機能を付加した機械弁のモデルを作成した。拍動流回路を用いた実験の結果、「重力によるトルクが 4.2×10^{-6} [N・m]、オクルーダの慣性モーメントが 14.9×10^{-8} [kg・m²]のとき、閉鎖開始機能が働くとともに開放運動開始時の僧帽弁位流量の増加が従来の弁の 1.1 倍程度に抑えられること」がわかった。そこで、縫合輪直径 29 [mm]の閉鎖開始機能を備えた二葉弁オクルーダの設計を行なう上で、

$$\text{重力によるトルク} \geq 4.2 \times 10^{-6} \text{ [N・m]}$$

$$\text{オクルーダ慣性モーメント} \leq 14.9 \times 10^{-8} \text{ [kg・m}^2\text{]}$$

を設計方針とする。

6.2 閉鎖開始機能を備えた二葉弁オクルーダの設計

本節では上記のような設計方針に沿って、二葉弁のオクルーダを具体的に設計する。二葉弁の設計を行なうのは、①二葉弁が現在最も臨床使用されていること、②傾斜ディスク弁のオクルーダは開放閉鎖運動以外に回転もしているので重心をずらすことの利点がないこと（5.4参照）、が理由として挙げられる。

6.2.1 オクルーダの重心位置

図6.2に示すように、二葉弁オクルーダを半円と長方形を組み合わせた形状でモデル化する。半円部分の半径を R 、長方形部分を縦 kR 、幅 $E=2R$ とする。一般にオクルーダの厚みは一定であるが、重心を図の長方形部分に位置させるために、半円部分の断面形状を直角三角形（頂角： α ）とする。

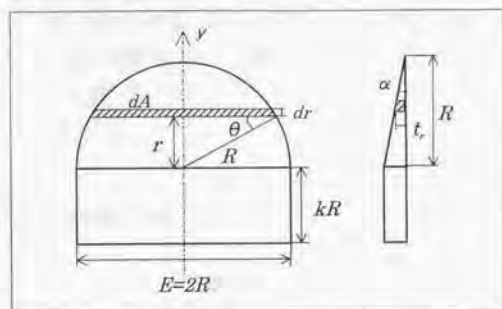


図6.2 閉鎖開始機能を備えた二葉弁オクルーダ形状のモデル

まず、半円部分と長方形部分の各部分についてオクルーダの重心位置を求める。半円の中心を原点に半径方向 r の位置に微小体積 dV を考える。図6.2のように θ を定義すると、半径 r の位置の微小面積 dA は次式で与えられる。

$$dA = (2R \cos \theta) dr \quad \text{式 (6.2)}$$

半径 r の位置におけるオクルーダの厚み t_r は、

$$t_r = R(1 - \sin \theta) \tan \alpha \quad \text{式 (6.3)}$$

なので、微小体積 dV は次式のようにになる。

$$\begin{aligned} dV &= 2R^2(\tan\alpha)\cos\theta(1-\sin\theta)dr \\ &= 2R^3(\tan\alpha)\cos^2\theta(1-\sin\theta)d\theta \end{aligned} \quad \text{式(6.4)}$$

なお、

$$\left. \begin{aligned} r &= R\sin\theta \\ dr &= (R\cos\theta)d\theta \end{aligned} \right\} \quad \text{式(6.5)}$$

から、 dV を r から θ の関数に変換した。半円部分の体積 V_1 は、

$$V_1 = \int dV = 0.785R^3 \tan\alpha \quad \text{式(6.6)}$$

以上から、半円部分の重心 r_G は

$$\begin{aligned} r_G &= \frac{1}{V} \int r dV \\ &= \frac{1}{V} \int_0^{\pi/2} 2R^4(\tan\alpha)\sin\theta\cos^2\theta(1-\sin\theta)d\theta = 0.35R \end{aligned} \quad \text{式(6.7)}$$

であり、断面形状の直角三角形の頂角に関わらず一定である。

次に、半円部分と長方形部分を組み合わせた形状の重心位置を考える。オクルーダの材質は同一として、重心位置 R_G は次式で得られる。

$$R_G = \frac{2k^2 + 1.57(k + 0.35)}{4k + 1.57} R \quad \text{式(6.8)}$$

6.2.2 オクルーダの慣性モーメント

図6.2に示した二葉井オクルーダの慣性モーメントを求める。半円部分(添え字1)と長方形部分(添え字2)に分けてそれぞれの重心まわりの慣性モーメントを計算し、式(5.11)により半円部分と長方形部分を組み合わせた形状の慣性モーメントを求める。具体的な式を以下に示す。

半円部分の原点と直径を含む軸まわりの慣性モーメント J_1 は、

$$\begin{aligned} J_1 &= \int r^2 dm \\ &= 2\rho R^5(\tan\alpha) \int_0^{\pi/2} \sin^2\theta\cos^2\theta(1-\sin\theta)d\theta \end{aligned} \quad \text{式(6.9)}$$

式(6.7)より半円部分の重心は $0.35R$ の位置にあるので、半円部分の重心まわりの慣性モーメント J_{g1} は、

$$J_{g1} = J_1 + m_1(0.35R)^2 \quad \text{式(6.10)}$$

$$m_1 = 0.785R^3(\tan\alpha)\rho \quad \text{式(6.11)}$$

長方形部分の重心まわりの慣性モーメント J_{g1} とし、2つを組み合わせた形状の重心まわりの慣性モーメント J_{g12} は、

$$J_{g1} = \frac{1}{12} m_2 (kR)^2 \quad \text{式 (6. 1. 2)}$$

$$m_2 = 2kR^3 (\tan \alpha) \rho \quad \text{式 (6. 1. 3)}$$

$$J_{g12} = J_1 + J_2 + (0.35 + \frac{k}{2})^2 R^3 \frac{m_1 m_2}{m_1 + m_2} \quad \text{式 (6. 1. 4)}$$

で求めることができる。

6. 2. 3 オクルーダ形状の決定

回転軸の位置を長方形部分と半円部分の境に一致させたとき ($y = kR$)、長方形部分の縦の長さを示す k の値の適正值を求める。さらに、縫合輪直径 29 [mm] の二葉弁について、重力によるトルクや慣性モーメントを検討してオクルーダ形状を決定する。

(1) 閉鎖開始機能と投影面積に関する検討

閉鎖開始機能を付加するために、オクルーダの重心位置は回転軸よりも原点側にある必要がある。つまり、式 (6. 8) $< kR$ から k の方程式を解いて、

$$0.524 < k \quad \text{式 (6. 1. 5)}$$

を得る。

一方、式 (6. 1) に示したように、半円部分の投影面積は長方形部分の投影面積より大きい必要があるので、

$$\frac{\pi}{2} R^2 > 2kR^2 \quad \text{式 (6. 1. 6)}$$

$$k < 0.785 \quad \text{式 (6. 1. 7)}$$

ゆえに、長方形部分の縦の長さを示す k の値は、

$$0.524 < k < 0.785 \quad \text{式 (6. 1. 8)}$$

の範囲内で設計する必要がある。

(2) 重力によるトルクに関する検討

6. 1. 2 で述べたことから、ここでは縫合輪直径 29 [mm] の二葉弁を例にとり、重力によるトルクと慣性モーメントを求め、 k の値の範囲を求める。使用する材料は従来通りのバイロライトカーボン (密度: 2480 [kg/m³]) を想定する。図 6. 2 の形状について、体積 V は

$$V = (2k + 0.785) R^3 \tan \alpha \quad \text{式 (6. 1. 9)}$$

重力によるトルク T_g は血液中で浮力分を差し引いて、

$$T_g = (2480 - 1060) V g (kR - R_G) \quad \text{式 (6. 20)}$$

と表される。式 (6. 19) 中の $\tan \alpha$ は長方形部分の厚さ t

$$t = R \tan \alpha \quad \text{式 (6. 21)}$$

より求める。式 (6. 20) $\geq 4.2 \times 10^{-6} [\text{N} \cdot \text{m}]$ を満足するように k の値を決める。

縫合輪直径 29 [mm] の二葉弁オクルーダは $R=10.75$ [mm] であり、第5章の実験に使用した二葉弁 (CarboMedics 弁) オクルーダの厚さは 0.8 [mm] である。そこで、オクルーダ厚さを 0.8, 1.2, 1.6 [mm] とした時の ($T_g = 4.2 \times 10^{-6}$) を k の関数として図 6. 3 に示す。図には (1) で求めた k の値の範囲を矢印で示した。オクルーダ厚さを薄くするほど体積が小さくなり、重力によるトルクを大きくするために長方形部分の縦長さを長く設計する必要があることがわかる。

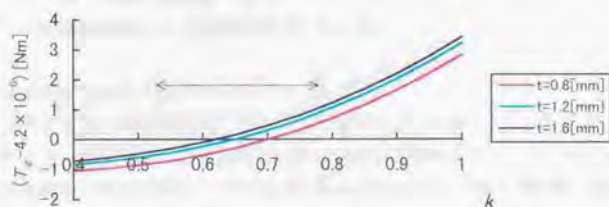


図 6. 3 二葉弁オクルーダモデルの長方形部分の縦長さを示す k 値と重力によるトルク T_g の関係 (グラフ中の矢印は閉鎖開始機能と投影面積から求めた k の値の範囲を示す。縦軸の値が正であることが必要とされる。)

(3) オクルーダの慣性モーメントに関する検討

回転軸を図 6. 2 の半円部分と長方形部分の境目に置いているので、オクルーダの慣性モーメント J は、

$$J = J_{g12} + (R_G - kR)^2 (m_1 + m_2) \quad \text{式 (6. 22)}$$

となり、 $R=10.75$ [mm]、 $(t, k)=(0.8, 0.77)$ 、 $(1.6, 0.7)$ の場合について、慣性モーメント J を算出した結果を表 6. 1 に示す。6. 1. 2 で述べたように、慣性モーメントが $14.9 \times 10^{-9} [\text{kg} \cdot \text{m}^2]$ 以下の時に閉鎖開始機能が働くことが拍動流回路による実験から明らかになっているので、オクルーダ形状を $R=10.75$ [mm]、 $(t, k)=(0.8, 0.77)$ に決定する。

表 6. 1 設計した二葉弁オクルーダ(縫合輪直径 29[mm])の慣性モーメント

オクルーダ厚さ t [mm]	長方形部分の 縦長さ k	慣性モーメント $J \times 10^{-9}$ [kg·m ²]
0.8	0.77	9.4
1.6	0.7	16.6

(拍動流回路による実験結果から慣性モーメントは
 14.9×10^{-9} [kg·m²]以下の必要がある)

6. 2. 4 プロトタイプの製作

前項までに提示した設計方針に沿って、モデリングワックス製とジュラルミン製の2種類のプロトタイプを製作した。モデリングワックス製オクルーダは既存の二葉弁ヒンジに挿入して重心位置の確認を行ない、ジュラルミン製オクルーダは軸受けをヒンジに使用して拍動流回路により運動計測を行なった。

(1) モデリングワックス製プロトタイプ

本研究ではオクルーダ保持機構(ヒンジ)を設計していないので、既存の二葉弁ヒンジを利用する。前項では縫合輪直径が 29 [mm]の二葉弁オクルーダを設計したが、ここでは現在臨床で最も使用されている St. Jude Medical 弁の弁口輪内径 18.5 [mm]、縫合輪直径 23 [mm]の弁を使用した。オクルーダ長方形部分の縦の長さを示す k の値の範囲を式(6. 8)のように決めたので、 $k=0.7$ の場合のプロトタイプをモデリングワックスを用いて製作した(図 6. 4)。

St. Jude Medical 弁のヒンジに挿入した結果、製作したオクルーダは図 6. 5 に示すように閉鎖状態で静止した。本研究の主題であるオクルーダ重心をずらすことによる閉鎖開始機能は、第 5 章で述べたように拍動流回路を用いた実験で評価できる。製作したオクルーダは拍動流回路で実験するのが不可能なため、閉鎖角度の位置で静止することの確認で評価した。具体的にはオクルーダを指で強制的に開放させても、重心のずれにより閉鎖角度の位置まで回転しそのまま静止した。オクルーダが閉鎖角度の位置で静止する機械弁の閉鎖運動は、第 5 章の評価実験の結果と同様に左心室収縮前から開始することが予想される。



図6.4 製作したオクルーダと St. Jude Medical 弁のオクルーダ



図6.5 製作したオクルーダを St. Jude Medical 弁のヒンジに挿入した図
(オクルーダ重心のずれにより閉鎖状態で静止する)

(2) ジュラルミン製プロトタイプ

拍動流回路により実験するため、ヒンジにボール軸受け（内径 2 [mm]、外径 6 [mm]、厚さ 2.3 [mm]）を使用してジュラルミンでオクルーダおよび弁口輪を製作した。以下に閉鎖角度や弁口輪の厚さの設計と、拍動流回路実験の結果について述べる。

a. 閉鎖角度、弁口輪の厚さの設計

第4章で述べたように、閉鎖角度を大きく設計すると逆流量を減らすことに役立つが、弁口輪の厚さおよび弁高が大きくなる。図6.6に示すようにオクルーダの長さ L 、弁口輪の厚さ H 、閉鎖角度 θ_c 、弁口輪の半径 R とすると、

$$L = (1+k)R = \frac{R}{\cos \theta_c} \quad \text{式 (6.23)}$$

$$H = L \sin \theta_c \quad \text{式 (6.24)}$$

が成り立つ。式 (6.23) から k と θ_c の間に

$$1+k = \frac{1}{\cos \theta_c}$$

式(6.25)

が成立し、 k と θ_c 、 H の関係は $R=10.75$ [mm]として図6.7のようになる。図には式(6.18)で求めた k の範囲を灰色で示した。設計した弁の弁口輪の厚さは14~17 [mm]となる。オクルーダ開放時にはオクルーダの先端が弁口輪の外に突出するので、さらに2~3 [mm]加えた16~20 [mm]が設計弁の弁高と考えられる。臨床使用されているSt. Jude Medical 弁はオクルーダ開放時の弁高が11.7 [mm]なので、弁高が4~8 [mm]大きいことになる。左心室内に弁口輪が突出すると、血液の停滞域を生じ易くなるので、血栓形成を防ぐためにもオクルーダ長さを小さく設計することが望まれる。一方で、閉鎖角度が $50\sim 55^\circ$ となり、開放角度を 90° 近くに設計しても可動角度が $30\sim 40^\circ$ 程度で既存の機械弁より小さい値なので、逆流容積の減少が期待できる。逆流容積が減少することで、左心室の拍出効率がよくなり心臓への負担も軽くなると考えられる。設計した縫合輪直径29 [mm]の二葉弁の概略図を図6.8に示す。

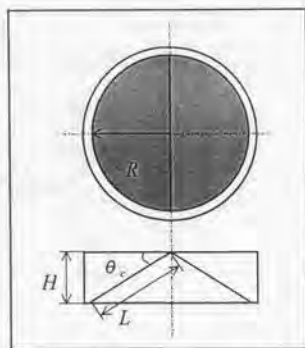


図6.6 二葉弁のオクルーダ長さ L 、弁口輪の厚さ H 、閉鎖角度 θ_c の関係

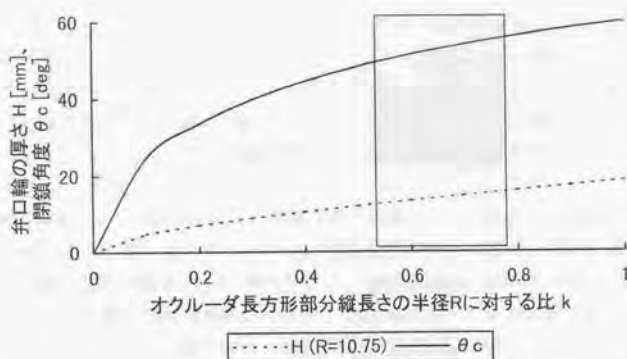


図6.7 オクルーダ長方形部分高さの半径に対する比と弁口輪厚さ、閉鎖角度の関係
(灰色部分は閉鎖開始機能と投影面積から求めた k の値の範囲を示す)

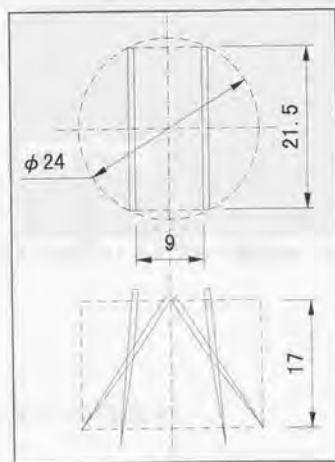


図6.8 設計した二葉弁の概略図(オクルーダの開放位置、閉鎖位置での断面形状と弁口輪(破線)を示す。開放角度を 85° とした。)

b. 拍動回路実験

実際に製作したプロトタイプは厚さ 0.8 [mm] のオクルーダに直径 2 [mm] の丸棒を接着して調整したが、調整不足のためオクルーダは 1 枚のままで実験した。よって、弁口輪の内側の半分を封鎖しており、流体抵抗が大きい条件で左心室への流入が良くないので収縮空圧、収縮時間を表 5.8 に示した条件より小さい値とした。具体的には収縮空圧を 0.1 [kgf/cm²]、収縮時間を 0.1 [s] とした。X 線高速ビデオカメラによる画像を図 6.9 に示す。

実験の結果、左心室収縮前からの閉鎖運動を確認したが、左心室収縮期に僧帽弁が閉鎖した時に生じる漏れ量が多いために、閉鎖運動に伴う急峻な逆流を判別不可能であった。第 5 章の実験結果から判断すると、急峻な逆流の消失が予想される。また、オクルーダは問題なく開放運動を行ない、重心をずらすことが開放に対して障害とはならないと考えられ、前節で提示した設計方針の妥当性が示された。



図 6.9 ジュラルミン製プロトタイプ of X 線高速ビデオカメラによる撮影画像

6.3 考察

6.3.1 設計した二葉弁の流体抵抗特性

オクルーダ形状および配置に起因する流体抵抗特性について述べる。オクルーダの断面形状は平板に比べて流線形に近くなるので、剥離点が後方（オクルーダ半円部分の方向）に移動し、抗力係数は低くなることが予想される。具体的な値はオクルーダの拡大モデルなどを製作して、流れの可視化とともに実験的に測定するのが良いと考えられるが、37 ページで述べたように断面形状改良の圧力損失への効果は小さいことが

わかっている。次にオクルーダの配置を第5章の実験で使用した二葉弁 (CarboMedics 弁) と比較すると、オクルーダ開放時のオクルーダ間距離が CarboMedics 弁の 3 [mm] に対して、図 6. 8 のように設計した弁では 9 [mm] となっている。これは図 4. 3 (88 ページ) で示したように、中心流を得やすいことを意味し、流体抵抗も低く抑えられると考えられる。

6. 3. 2 形状設計に関する今後の課題

オクルーダ端の形状について考察する。設計したオクルーダは計算を簡単にするために半円形と長方形を組み合わせた形状としたが、弁口輪内側の面積が CarboMedics 弁より狭くなった。これは、オクルーダ端の形状を円として弁口輪内側の形を決めるより、弁口輪内側を円形として閉鎖角度に応じてオクルーダ端の形状を決める方が弁口輪内側の面積が大ききくできることを意味する。弁口輪内側の面積は前項の流体抵抗特性にも関係するので、閉鎖角度に応じた円柱に沿う曲線と同様な形状にオクルーダ端を設計するのが今後の課題である。また、前節では半円部分の断面形状を直角三角形として、オクルーダ先端が尖った形状としたが、弁膜や血液成分などと接触したときに傷をつける危険性が高いと予想される。ゆえに、オクルーダ端に丸みをつけるなどの工夫を付加した上でオクルーダの重心位置、慣性モーメントを算出する必要があると考えられる。

6. 4 まとめ

第5章の拍動流回路を用いた実験結果などから、オクルーダ重心位置の設計方針として以下を提示した。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) 重心位置はオクルーダを閉鎖位置の方向に動かす場所とすること2) 回転軸により2つに分割されるオクルーダの投影面積は重心を置く側の方を小さくすること3) 縫合輪直径 29 [mm] の閉鎖開始機能を備えた二葉弁オクルーダでは
重力によるトルク $\geq 4.2 \times 10^{-6}$ [N·m]
オクルーダ慣性モーメント $\leq 14.9 \times 10^{-9}$ [kg·m²] |
|--|

次に、二葉弁オクルーダを半円と長方形を組み合わせた形状でモデル化して、形状を決定した。半円部分 (半径: R) の断面形状を直角三角形とし、上記 1)、2) より長

方形部分縦の長さの R に対する比 k の範囲は、

$$0.524 < k < 0.785$$

となり、上記3) を満足するようにオクルーダ厚さ t を決めた結果、

$$\text{オクルーダ厚さ } t = 0.8 \text{ [mm]}$$

$$\text{長方形部分長さ } k = 0.77$$

$$\text{オクルーダの幅 } E = 2R = 21.5 \text{ [mm]}$$

$$\text{弁口輪の厚さ } H = 17 \text{ [mm]}$$

$$\text{閉鎖角度 } \theta_c = 55^\circ \text{ []}$$

を得た。

モデリングワックスおよびジュラルミンを用いて二葉弁オクルーダのプロトタイプを製作した。モデリングワックス製オクルーダは臨床使用されている二葉弁 (St. Jude Medical 弁) のヒンジに挿入したとき、閉鎖角度の位置で静止したので閉鎖開始機能を備えた機械弁であると考えられた。また、ジュラルミン製オクルーダとボール軸受けのヒンジで構成したプロトタイプを用いて拍動流回路による実験を行なった結果、左心室収縮前からの閉鎖開始および開放運動を確認し、提示した設計方針の妥当性を示した。

第7章 考察

- 7.1 機械弁が左心室収縮前から閉鎖開始することの溶血、閉鎖音への効果
- 7.2 閉鎖角度の溶血、閉鎖音への効果
- 7.3 拍動流回路による評価の意義
- 7.4 X線高速ビデオカメラと self-closing valve の今後の課題

本章では研究成果の有効性、妥当性について3項目考察する。具体的には、

- ・機械弁が左心室収縮前から閉鎖を開始することの溶血、閉鎖音への効果
- ・閉鎖角度の溶血、閉鎖音への効果
- ・拍動流回路による評価の意義

について述べる。

さらに、本研究で提案した「X線高速ビデオカメラ」と「self-closing valve」の今後の課題として、臨床使用するために必要な事柄について述べる。

7.1 機械弁が左心室収縮前から閉鎖開始することの溶血、閉鎖音への効果

ここでは、機械弁閉鎖時に生じる溶血、閉鎖音に関する先行研究の現状を述べ、オクルーダの閉鎖直前速度が鍵を握っていることを述べる。その後、閉鎖直前速度に関して、第5章の実験結果を考察する。

7.1.1 機械弁閉鎖時に生じる溶血、閉鎖音と閉鎖直前速度の関係

(1) 閉鎖時に発生するキャビテーションと溶血の関係に関する研究

僧帽弁位機械弁では閉鎖時にキャビテーション泡が発生し、溶血やオクルード損傷などが生じるとして、拍動流回路によるキャビテーション泡の計測[Kingsbury93]や数値計算による検討[Bluestein94][Makhijani96]などの研究がある。また、キャビテーションと溶血の関係を実験した報告もある[Garrison94]。これらの報告ではオクルーダの閉鎖パターンにより、キャビテーションの発生は変化するとされ、オクルーダが閉鎖直前2~3°の間の閉鎖速度をレーザにより測定している[Wu94]。彼らの研究は現在進行中であり、閉鎖直前の速度が遅ければキャビテーションは発生しにくいことが確認され、数値計算による研究では閉鎖直前の速度が4[m/s]の時にキャビテーションが発生する可能性を示唆している。また、これらの研究は全て生体と切り離した実

験であり、特に Wu らの使用しているレーザ計測は患者体内の弁に対しては使用できない。その点、本研究で提案したX線高速ビデオカメラは閉鎖直前速度の患者データを取得可能と考えられる。

(2) 閉鎖音に関する研究

機械弁の閉鎖音は弁置換後の弁機能を聴診できることから、加速度センサを用いて弁音を計測し診断に役立てるための研究がある[松本 87]。この研究では弁音の時系列データを周波数解析しており、可聴域を超える高周波成分が含まれることを報告しているが、接触する材料の組み合わせや衝突速度などと周波数分布の関係は明確にされておらず、具体的な設計法や適度な衝突速度（閉鎖直前速度）などの提示には至っていない。しかし、閉鎖直前の速度が遅くなると可聴域の範囲では閉鎖音が小さくなることは間違いなく、弁置換患者の心理的ストレスを回避する上で大事な点である。

7.1.2 閉鎖直前速度の生体僧帽弁と機械弁の比較

前項で述べたように、オクルーダの閉鎖直前速度は溶血、閉鎖音に関係する重要な指標である。ここでは、生体僧帽弁の閉鎖直前速度を超音波診断装置で計測した結果と、第5章で述べた self-closing valve モデルについて閉鎖直前速度を求めた結果を比較する。

(1) 生体僧帽弁の閉鎖直前速度

図 7.1 に示すように健康成人（26 歳、男性）と心房細動患者（72 歳、女性）の僧帽弁運動を超音波診断装置で計測し、画像上で弁膜の閉鎖速度を求めた。

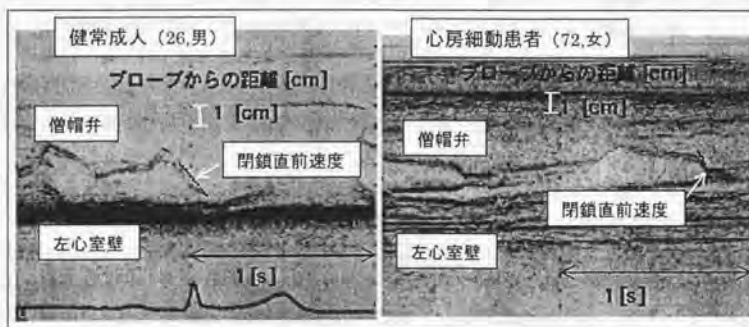


図 7.1 生体僧帽弁の閉鎖直前速度の計測（閉鎖直前速度を黒線の傾きから算出）

(2) 機械弁の開鎖直前速度 (X線高速ビデオカメラの画像データからの算出法)

オクルーダの開鎖直前速度を簡易的に求めるため、時間に対する角度のプロットを3次関数で近似して求めた (図7.2)。近似曲線から角速度 ω を求め、オクルーダの端 (回転中心からの距離 L) におけるオクルーダに直交する速度成分 (V) を算出した。

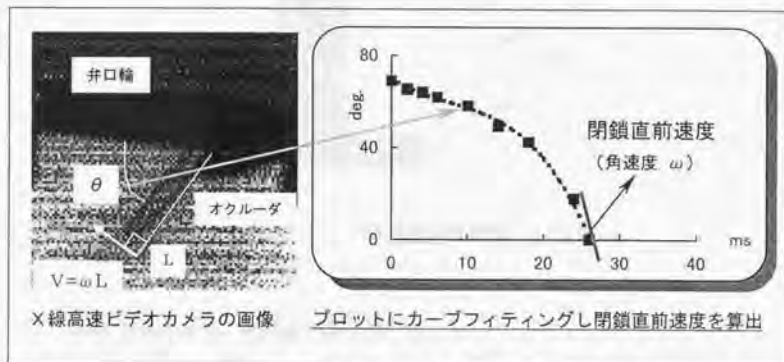


図7.2 機械弁の開鎖直前速度の算出

(3) 閉鎖直前速度の比較

図7.3に生体僧帽弁の開鎖直前速度と、第5章の実験で得たオクルーダに鉛を貼っていない従来の二葉弁 (CarboMedics 弁) と self-closing valve モデル (CarboMedics 弁の upper オクルーダに鉛 2 [g] 貼ったモデル) の閉鎖直前速度を示す。

従来の二葉弁が生体僧帽弁と比較して閉鎖直前速度が大きく急閉鎖であったが、self-closing valve では緩閉鎖となり生体僧帽弁に近い値となった。数値計算による報告では閉鎖直前速度が 4 [m/s] の時にキャビテーションが発生する可能性が高いことが述べられているが、測定結果ではオクルーダ閉鎖速度が 4 [m/s] を越えることはなかった。キャビテーションの発生は閉鎖速度だけで決まるものではないが、僧帽弁位機械弁の開鎖開始が早まることで閉鎖直前のオクルーダ速度が生体僧帽弁と同程度まで減少して、キャビテーションの発生可能性が低くなり、結果として溶血の防止につながると考えられる。また、緩閉鎖により閉鎖音が低下すると考えられる。

Wu らがレーザを用いてオクルーダ閉鎖直前の速度を計測した結果 [Wu94] では、CarboMedics 弁に関するデータはなく、二葉弁は DuroMedics 弁 (DM 弁) と St. Jude Medical 弁 (S J M 弁) (図4.2 参照) の2種類示されている。拍動数 70 [bpm]、平均流量 0.83×10^{-4} [m³/s] (5 [L/min]) の条件下、最大閉鎖速度は DM 弁: 1.4 [m/s]、S J M 弁: 0.9 [m/s] を得ている。ただし、この速度はオクルーダ端の速度ではない

ため、オクルーダ端の速度はより高速であると考えられる。図7.3の結果と単純比較は困難であるが、算出した値の妥当性は示されていると考える。

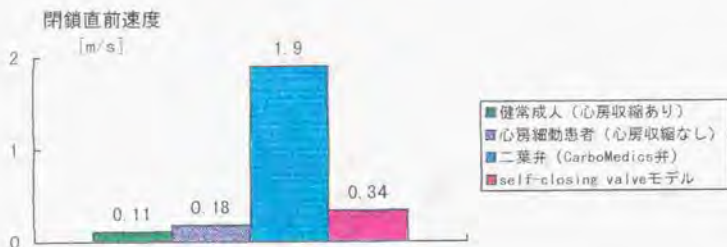


図7.3 オクルーダおよび弁膜の閉鎖直前速度の比較

7.2 閉鎖角度の溶血、閉鎖音への効果

第6章で設計した二葉弁はオクルーダ閉鎖角度が 55° となった。一般に傾斜ディスク弁と二葉弁の閉鎖角度を比較すると、二葉弁の方が閉鎖角度が大きい傾向がある。ここでは閉鎖直前速度を指標にして、傾斜ディスク弁と二葉弁の比較を行なう。同じ縫合輪直径の2つの弁を拍動流回路で比較実験し、実験結果を弁の構造（主に閉鎖角度）から考察する。

7.2.1 方法

安静時（拍動数：75 [bpm]）を想定して、拍動流回路の駆動条件を表7.1のように設定した。その結果、大動脈圧力 17/10 [kPa] (130/75 [mmHg])、平均流量 0.75×10^{-3} [m³/s] (4.5 [L/min]) を得た。左心房、左心室、大動脈圧力および僧帽弁位、大動脈流量とX線高速ビデオカメラによる弁運動の画像データを 500 [Hz] でサンプリングした。比較した機械弁は第5章で用いた二葉弁（CarboMedics 弁）と同じ縫合輪径の傾斜ディスク弁（Bjork-Shiley monostrut 弁）を使用した（図7.4）。表7.2には各弁の弁口輪内径、開放角度、閉鎖角度、可動角度およびオクルーダ形状から計算した慣性モーメントを示す[Rei90]。傾斜ディスク弁は二葉弁より閉鎖角度が小さく、可動角度が大きい特徴がある。

表 7. 1 拍動流回路の条件

左心室モデルのコンプライアンス $\times 10^{-9}$ [m ³ /Pa] ([mL/mmHg])	23 (3)
左心室モデルの収縮空気圧 [kgf/cm ²]	0.4
左心室モデルの収縮時間/拡張時間 [s]	0.22 / 0.58
可変末梢抵抗装置 抵抗係数 ζ	77

表 7. 2 比較した機械弁の設計諸元 (表中灰色は2弁の違いを強調する)

	弁口輪 内径 [mm]	開放 角度 [°]	閉鎖 角度 [°]	可動 角度 [°]	計算慣性モーメント $\times 10^{-8}$ [kg·m ²] *各オクルーダの値
Bjork-Shiley Monostrut (BSM)	24	70	0	70	70
CarboMedics (CM)	24	78	25	53	12*

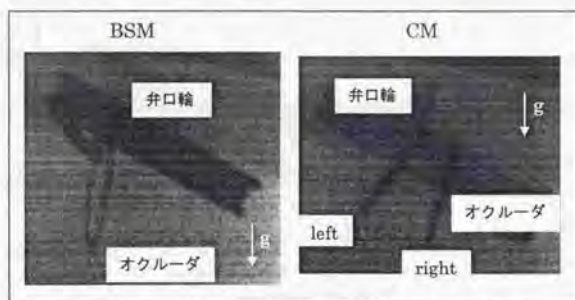


図 7. 4 比較実験に使用した機械弁のX線画像

7. 2. 2 結果および考察

図 7. 5 にオクルーダ角度と僧帽弁位流量の時系列データを示す。グラフの時間軸は左心室収縮をゼロとしており、傾斜ディスク弁、二葉弁共に左心室収縮の後から閉鎖を開始しているのは第 1 章から述べてきている通りである。流量波形の逆流部分の容積は傾斜ディスク弁：二葉弁=8.8 [mL]：5.2 [mL]であり、一心拍で傾斜ディスク弁の方が 3.6 [mL]のロスがあることになる。

図7.6に閉鎖直前の角速度とオクルーダ端の速度の比較を示す。角速度が二葉弁の方が大きいのは慣性モーメントが小さいためであるが、傾斜ディスク弁の可動角度が大きい分オクルーダが加速されたため、二葉弁の右側オクルーダと同じ値になったと考えられる。また、オクルーダ端速度は回転中心と端の距離が、二葉弁では傾斜ディスク弁の72 [%]なので、二葉弁の右側オクルーダでは傾斜ディスク弁より低速となった。二葉弁の左右オクルーダ運動が異なった理由は、この実験結果だけでは明確でないが、オクルーダに作用する流体力を測定することにより説明できると考えられる。

以上のように、閉鎖角度の大きい二葉弁は逆流容積が小さい上に、閉鎖直前速度が低速となり、前項で述べたようにキャビテーションが発生しにくく溶血の低下と閉鎖音の低減が期待できるので、傾斜ディスク弁より優れていると考えられる。ゆえに、閉鎖角度を大きく設計することは溶血抑制、閉鎖音の低下に役立つと言える。

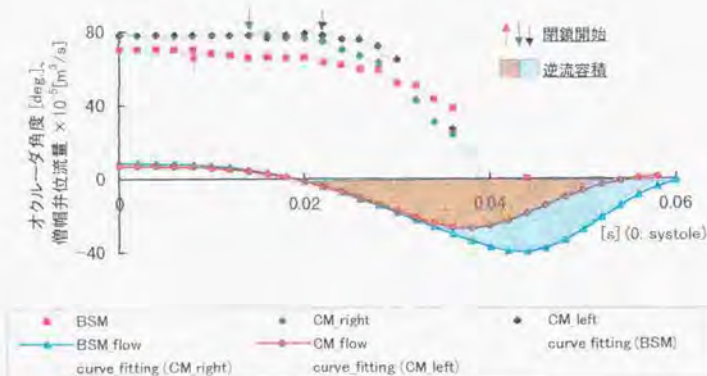
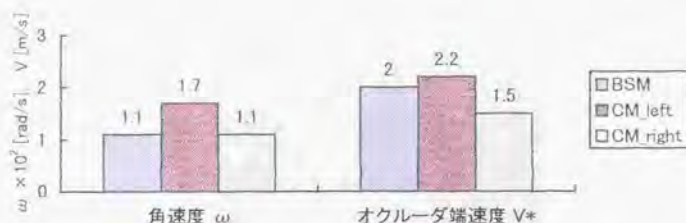


図7.5 縫合輪径 29 [mm]の傾斜ディスク弁 (BSM) と二葉弁 (CM) の閉鎖運動時におけるオクルーダ角度と僧帽弁位流量波形の比較 (拍動数: 75 [bpm]、平均流量: 0.75×10^{-4} [m³/s] (4.5 [L/min]))



* $V = \omega L$ (L : 回転中心とオクルーダ端距離, BSM=0.018[m], CM=0.013[m])

図 7.6 閉鎖直前の角速度、オクルーダ端速度の傾斜ディスク弁 (BSM) と二葉弁 (CM) (縫合輪径 29 [mm]) の比較 (拍動数: 75 [bpm]、平均流量 0.75×10^{-4} [m³/s] (4.5 [L/min]))

7.3 拍動流回路による評価の意義

拍動流回路による評価の長所は2つある。1つは前節で示したように、異なる種類の機械弁を同一条件下で比較実験を行なえることである。これは、動物実験や臨床データからは検討不可能である。

2つ目は回路に流す流体に関係する。オクルーダの運動には流体の粘度が影響する。血液は非ニュートン流体であり速度（せん断速度）の大きさにより粘度が変化する（図 7.7）。僧帽弁を通過する血液の粘度は 3~4 [cP] であり、拍動流回路の作動流体にはグリセリン水溶液を用いて粘度を 3.6 [cP] に合わせた。一方、溶血や血栓などについて評価するには、拍動流回路に血液を流して実験することが考えられる。使用する血液は大量に入手できることから牛血が適当であるが、血液は血管から流れ出た瞬間から凝固しやすくなる。凝固防止の薬剤（クエン酸など）を添加しても、個々の牛血により粘度が時間で変化し、溶血の度合いも個々の血液や実験環境で異なる。実験数を増やして傾向をつかむ以外に方法はないが、グリセリン水溶液を扱うのに比べて牛血には細心の注意が必要とされ、データの再現性も保証されない。つまり、一定性能をもつ流体による拍動流回路での評価は再現性が高いことが特長である。また、将来的に血液を使用して実験をする場合でも、本研究で提案した X 線高速ビデオカメラを用いて運動計測が可能である。

以上の2点、比較実験を行なえることと再現性が高いことから拍動流回路による評価は意義があると考えられる。

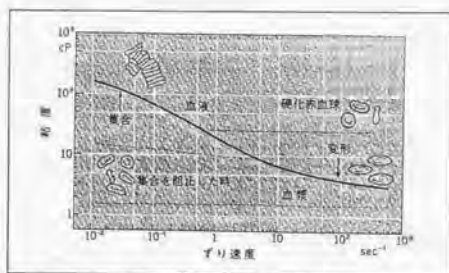


図7.7 血液粘度とずり速度の関係[入来 86]

7.4 X線高速ビデオカメラと self-closing valve の今後の課題

医用生体工学研究の目的のひとつに「臨床使用可能で診断および治療に有効な技術の開発」が挙げられる。本研究で提案した「X線高速ビデオカメラ」は診断に、「self-closing valve」は治療に有効な技術と言える。各々について性能評価を述べてきたが、ここでは臨床使用されるために、さらに必要とされる事柄を考察し今後の課題を提起する。

7.4.1 X線高速ビデオカメラについて

第3章では人体ファントムを用いて撮影実験を行ない、弁置換患者の撮影が可能であることを述べた。また、既設のX線診断装置にオプションとして設置するのが現実的であることも述べた。X線高速ビデオカメラを臨床現場で使用するためには、まず第1に撮像素子(CCD)の感度と分解能を向上させることが必要である。TVカメラの撮像素子と同等な性能が理想である。

もう1つ必要なことは、X線高速ビデオカメラの他用途への応用である。高価な装置の用途が機械弁の運動計測だけでは、一般に普及するとは考えにくい。具体的な応用例を以下に列記する。

(1) 造影剤をトレーサにした流れの可視化による診断

造影剤は一般に対象臓器の形状を描写するため、その拡散過程には関心が払われていなかった。そこで、その拡散過程を高速撮影することで、流れのパターンを捉えることができると考えられる。例えば、腹部大動脈瘤(血管の一部が膨らみ放置すると破裂する)の発生には血管内流れが影響するとして、ガラス管を使った可視化実験などが見られるが、生体を対象にした計測は行なわれていない。解析手法を工夫すること

で、診断の幅が広がると考えられる。

(2) 骨の可視化による運動解析

整形外科やスポーツ医学領域において、歩行分析や投球モーションの計測を行う時は皮膚の上にマーカを貼り付けて運動を間接的に計測し解析している。そこで、骨関節の運動を直接X線透視して観察することにより、推定の入らない確実な判断が可能となると考えられる。投球モーションなどの普通のビデオでは撮影速度が不十分な場合に特にX線高速ビデオカメラは有効である。また、骨に限らず埋め込まれた人工関節の運動計測にも有用と考えられる。

7-4.2 self-closing valve について

必要とされる第1点はオクルーダ長さを短縮して弁口輪の厚さを既存の弁と同じ程度にすることである。第5章で閉鎖開始機能を評価し、第6章で二葉弁オクルーダを設計したが、弁口輪の厚さが17 [mm]となり、既存の弁(9~12 [mm])の2倍近い大きさとなった。これは、オクルーダが長いためで、第6章で示したようにオクルーダ材料を均一にするのではなく、密度の異なる物質を不均一に配置させるなどして製作すれば、オクルーダ長さは既存のオクルーダと同様に設定可能と考えられる。

第2に手術時の縫い付け向きをわかりやすくする工夫が必要である。第5章の評価実験で鉛片を片方のオクルーダに貼ったが、弁の取り付け方向が180°回転すると、その運動特性は全く異なる結果となった(図5.18のupper オクルーダに貼った場合とlower オクルーダに貼った場合を参照)。よって、二葉弁オクルーダの片方をself-closing valveとする場合、患者の生活形態(立位と臥位の割合)を考慮してself-closing valveの位置を決めることが必要となる。この判断は直感的に可能な形となることが望まれる。

いずれにしても、重力を積極的に利用して運動を制御する技術は体内に埋め込む機器の設計において有用であると考えられる。

第8章 結論

僧帽弁位における機械式心臓代用弁の開鎖運動解析と設計について研究を行ない、以下の成果を得た。

1. X線シネ撮影より高速撮影が可能な弁運動計測装置の提案、導入および評価

- ・ X線高速ビデオカメラ（医用X線診断装置のテレビカメラを高速ビデオカメラに交換）を提案し導入した。
- ・ 画像の解像度は0.35 [mm/画素]で、X線シネ撮影の0.17 [mm/画素]に及ばなかったが、オクルーダの運動開始の時期を特定するには十分なことを確認した。
- ・ 弁置換患者の撮影を想定したファントム撮影実験により、毎秒1125枚までの撮影可能性を示した。

2. 閉鎖開始機能を備えた機械弁の概念設計

機械弁の構成要素（オクルーダ、弁口輪およびオクルーダ保持機構、縫合輪）の中で、オクルーダを設計対象とした。弁置換患者の僧帽弁位流速パターンは左心室収縮前に流れが全くない状態が生じることから、閉鎖のためのアクチュエータが必ずしも必要ないことや移植手術の簡便性と製作の容易さを考慮して、「オクルーダの重心をずらして閉鎖状態で静止する弁（self-closing valve）」を概念設計した。

3. 運動解析および拍動回路実験による閉鎖開始機能の評価

運動解析

過去の研究を参照して機械弁の開鎖運動方程式を導き、傾斜ディスク弁をモデルに運動解析を行ない、左心室収縮の圧力較差によるモーメントは重力モーメントの2桁から3桁大きく、左心室が収縮する限りオクルーダ重心をずらしても弁は確実に閉鎖することを示した。

拍動回路実験

臨床使用されている二葉弁（CarboMedics 弁）のオクルーダに鉛片を貼ることでself-closing valve のモデルを作成し、閉鎖開始機能とともに開放運動への影響を検討した結果、

- ・ self-closing valve は閉鎖開始機能を持ち、左心室収縮前から閉鎖を開始することで緩閉鎖となり、従来の弁に見られた急峻な逆流が消失すること
- ・ 左心室への流入容積を従来の弁とself-closing valve で比較した結果、self-closing

valve では逆流容積が減少するので正味の流入容積は従来の弁並に得られること

- ・ 重力によるトルクが 4.2×10^{-6} [N・m]、オクルーダの慣性モーメントが 14.9×10^{-9} [kg・m²] のとき、閉鎖開始機能が働くとともに開放運動開始時の僧帽弁位流量の増加が従来の弁の 1.1 倍程度に抑えられること

が判明した。

4. 運動を考慮した設計方針の提示と二葉弁オクルーダの設計

拍動流回路を用いた実験結果から、オクルーダ重心位置の設計方針として以下を提示した。

- 1) 重心位置はオクルーダを閉鎖位置の方向に動かす場所とすること
- 2) 回転軸により 2 つに分割されるオクルーダの投影面積は重心を置く側の方を小さくすること
- 3) 縫合輪直径 29 [mm] の閉鎖開始機能を備えた二葉弁オクルーダでは
重力によるトルク $\geq 4.2 \times 10^{-6}$ [N・m]
オクルーダ慣性モーメント $\leq 14.9 \times 10^{-9}$ [kg・m²]

二葉弁オクルーダを半円と長方形を組み合わせた形状でモデル化して、形状を決定した。半円部分(半径: R)の断面形状を直角三角形とした場合、長方形部分縦の長さの R に対する比 k の範囲は、 $0.524 < k < 0.785$ となり、縫合輪直径 29 [mm] の二葉弁(オクルーダ厚さ $t = 0.8$ [mm]、長方形部分長さ $k = 0.77$ 、オクルーダ幅 $E = 2R = 21.5$ [mm]、弁口輪の厚さ $H = 17$ [mm]、閉鎖角度 $\theta_c = 55$ [°])を設計した。

ジュラルミン製オクルーダとボール軸受けのヒンジで構成したプロトタイプを用いて拍動流回路による実験を行なった結果、左心室収縮前からの閉鎖開始および開放運動を確認し、提示した設計方針の妥当性を示した。

以上のように、閉鎖開始機能を備えた僧帽弁位機械弁「self-closing valve」の具体的な設計方針を提示し、「X線高速ビデオカメラ」を用いた運動解析により左心室収縮前から閉鎖を開始し、従来の機械弁より緩閉鎖となることを明らかにした。「self-closing valve」ではオクルーダの閉鎖直前速度が減速して生体僧帽弁と同程度になることから溶血や閉鎖音の低下が期待され、より安全な僧帽弁置換手術の実現を工学的に支援するものと考えられる。

謝辞

本研究をまとめるにあたり高い見地からのご指摘のみならず、医用生体工学研究の今後の方向性なども御指導いただきました

東京大学大学院工学系研究科精密機械工学専攻 教授 土肥健純 先生
に謹んで感謝いたします。

本論文作成に際し、的確な御指導・御助言をいただきました

東京大学大学院工学系研究科精密機械工学専攻 教授 松本博志 先生
東京大学大学院工学系研究科精密機械工学専攻 教授 板生 清 先生
東京大学大学院医学系研究科生体物理医学専攻 教授 井街 宏 先生
東京大学大学院工学系研究科精密機械工学専攻 講師 鈴木 真 先生
に心より御礼申し上げます。

本研究全般に渡り御教示・御助言いただきました

早稲田大学理工学部機械工学科 教授 梅津光生 先生
早稲田大学理工学総合研究センター 講師 藤本哲男 先生
東洋大学工学部機械工学科 助教授 太田裕治 先生
に深謝いたします。

最後に本研究を遂行する上で日頃よりご協力下さいました

東京大学大学院工学系研究科精密機械工学専攻 助手 正宗 賢 氏
装置の製作や実験に協力してくれた卒論生の石井克人君、康孔鮮君、山崎健太郎君なら
びに土肥・鈴木研究室、梅津研究室の皆さん、そして父母と兄に感謝します。

苗村 潔

参考文献

- [Akins95] Akins CW. Results with mechanical cardiac valvular prostheses. Ann Thorac Surg 1995; 60: 1836-1844
- [Baudet85] Baudet EM, Oca CC, Roques XF, Laborde MN, Hafez AS, Collot MA, Ghidoni IM. A 5 1/2 year experience with the St. Jude Medical cardiac valve prosthesis. Early and late results of 737 valve replacements in 671 patients. J Thorac Cardiovasc Surg 1985; 90: 137-144
- [Bluestein94] Bluestein D, Einav S, Hwang NHC. A squeeze flow phenomenon at the closing of a bileaflet mechanical heart valve prosthesis. J Biomechanics 1994; 27: 1369-1378
- [Budd93] Budd JC, Campbell LA. Heart valve prosthesis with improved bi-leaflet pivot design. United States Patent 1993, No.5192313
- [Butchart88] Butchart EG, Lewis PA, Grunkemeier GL, Kulatilake N, Breckenridge IM. Low risk of thrombosis and serious embolic events despite low-intensity anticoagulation experience with 1004 Medtronic Hall valves. Circulation 1988; 78(suppl I): I-66-I-77
- [Bjork81] Bjork VO. The optimal opening angle of the Bjork-Shiley tilting disc valve prosthesis. Scand J Thor Cardiovasc Surg. 1981; 15: 223-227.
- [Chandran89] Chandran KB, Schoepfoerster R, Dellsperger KC. Effect of prosthetic mitral valve geometry and orientation on flow dynamics in a model human left ventricle. J. Biomechanics 1989; 22: 51-65
- [Cheon94] Cheon GJ, Chandran KB. Transient behavior analysis of a mechanical monoleaflet heart valve prosthesis in the closing phase. Trans ASME J Biomech Eng 1994; 116: 452-459
- [Cortina86] Cortina JM, Martinell J, Artiz V, Fraile J, Rabago G. Comparative clinical results with Omniscience (STM1), Medtronic-Hall, and Bjork-Shiley convexo-concave (70 degrees) prostheses in mitral valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg 1986; 91: 174-183
- [Cox91] Cox JL, Schuessler RB, D'Agostino HJ, Stone CM, Chang BC, Chain ME, Corr PB, Boineau JP. The surgical treatment of atrial fibrillation. III. Development of a definitive surgical procedure. J Thorac. Cardiovasc. Surg. 1991; 101: 569
- [Feinberg94] Feinberg MS, Waggoner AD, Kater KM, Cox JL, Lindsay BD, Perez JE. Restoration of atrial function after the maze procedure for patients with atrial fibrillation: assessment by doppler echocardiography. Circulation 1994; 90[part2]: II-285-II-292
- [Garrison94] Garrison LA, Lamson TC, Deutsch S, Geselowitz DB, Gaumond RP, Tarbell JM. An in-vitro investigation of prosthetic heart valve cavitation in blood. J Heart Valve Dis. 1994; 3 (Suppl. I): S8-S24
- [Ghista72] Ghista DN, Rao AP. Structural mechanics of the mitral valve: stresses sustained by the valve: non-traumatic determination of the stiffness of the in vivo valve. J Biomechanics 1972; 5: 295-307
- [Graf91] Graf T, Fischer H, Reul H, Rau G. Cavitation potential of mechanical heart valve prostheses. Int. J. Artif. Organs 1991; 14: 169-174
- [Hatle79] Hatle L, Angelsen B, Tromsdal A. Noninvasive assessment of atrioventricular pressure half-time by doppler ultrasound. Circulation 1979; 60: 1096-1102

- [Hamby73] Hamby RI, Aintablian A, Wisoff BG. The Role of Atrial Systole in Valve Closure (Report of Patient with Complete Heart Block and a Mitral Prosthetic Valve). *Chest* 1973; 64: 197-202
- [ISO5840] International Standard Organization. Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses. *ISO5840* 1996
- [Itoh95] Itoh T, Okamoto H, Nimi T, Morita S, Sawazaki M, Ogawa Y, Asakura T, Yasuura K, Abe T, Murase M. Left atrial function after Cox's maze operation concomitant with mitral valve operation. *Ann Thorac Surg* 1995; 60: 354-360
- [Kingsbury93] Kingsbury C, Kafesjian R, Guo G, Adlparvar P, Unger J, Quijano RC, Graf T, Fisher H, Reul H, Rau G. Cavitation threshold with respect to dp/dt : evaluation in 29 mm bileaflet, pyrolytic carbon heart valves. *Int. J. Artif. Organs* 1993; 16: 515-520
- [Kosakai95] Kosakai Y, Kawaguchi A, Isobe F, Sasako Y, Nakano K, Eishi K, Kito Y, Kawashima Y. Modified maze procedure for patients with atrial fibrillation undergoing simultaneous open heart surgery. *Circulation* 1995; 92[suppl II]: II-359-II-364
- [Lapeyre94] Lapeyre DM, Frazier OH, Conger JL, Macris MP, Perrier P, Reul H, Rolland B, Clubb FJ, Parnis SM, Fuqua JM, Cooley DA. In vivo evaluation of a trileaflet mechanical heart valve. *ASAIO J* 1994; 40: M707-M713
- [Lentell96] Lentell JC, Pehrsson SK, Rau G, Reul H. In vitro flow dynamics of a new mechanical cardiac valve prosthesis-"tricuspid". *Scand J Thor Cardiovasc Surg* 1996; 30: 117-123
- [Makhijani96] Makhijani VB, Siegel Jr JM, Hwang NHC. Numerical study of squeeze-flow in tilting disc mechanical heart valves. *J Heart Valve Dis* 1996; 5: 97-103
- [Naemura97] Naemura K, Sonderegger M, Matsumoto H, Dohi T, Izumi K, Fujimoto T, Umezu M, Ota Y. Study on the effect of atrial contraction on mitral prosthetic valve by high speed video camera. *Artificial Organs* 1997; 21: 300-305
- [Nikolic88] Nikolic S, Yellin EL, Tamura K, Vetter H, Tamura T, Meisner JS, Frater RWM. Passive properties of canine left ventricle: diastolic stiffness and restoring forces. *Circ Res* 1988; 62: 1210-1222
- [Panidis83] Panidis IP, Morganroth J, David D, Chen CC, Kotler MN. Prosthetic mitral valve motion during cardiac dysrhythmias as determined by echocardiography. *Am J Cardiol* 1983; 51: 996-1004
- [Philippe89] Philippe P. Prosthetic cardiac valve. *United States Patent* 1989; No.4820299
- [Reif90] Reif TH, Schulte TJ, Hwang NHC. Estimation of the rotational undamped natural frequency of bileaflet cardiac valve prostheses. *Trans ASME J Biomech Eng* 1990; 112: 327-331
- [Reul81] Reul H, Talukder N, Muller EW. Fluid mechanics of the natural mitral valve. *J Biomechanics* 1981; 14: 361-372
- [Reul93] Reul H, Son JAM, Steinseifer U, Schmitz B, Schmidt A, Schmitz C, Rau G. In vitro comparison of bileaflet aortic heart valve prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1993; 106: 412-420
- [Schoen82] Schoen FJ, Titus JL, Lawrie GM. Bioengineering aspects of heart valve replacement. *Ann Biomed Eng* 1982; 10: 97-128

- [Schondube83] Schondube F, Keusen H, Messmer BJ. Physical analysis of the Bjork-Shiley prosthetic valve sound. J Thorac Cardiovasc Surg 1983; 86: 136-141
- [Westerhof71] Westerhof N, Elzinga G, Sipkema P. An artificial arterial system for pumping hearts. J Applied Physiology 1971; 31: 776-781
- [Woo86] Woo YR, Yoganathan AP. In vitro pulsatile flow velocity and shear stress measurements in the vicinity of mechanical mitral heart valve prostheses. J Biomechanics 1986; 19: 39-51
- [Wu94] Wu ZJ, Wang Y, Hwang NHC. Occluder closing behavior: a key factor in mechanical heart valve cavitation. J Heart Valve Dis. 1994; 3 (Suppl. I): S25-S34
- [Young90] Young DB, Pawlak AM. An electromagnetically controllable heart valve suitable for chronic implantation. ASAIO Trans. 1990; 36: M421-M425
- [岩橋 92] 岩橋和彦, 太田稔明, 佐藤洋, 神田裕史, 杉本貴樹, 岡田昌義, 中村和夫: 連続波ドップラー法による僧帽弁位各種機械弁の機能および遠隔成績に関する検討. J Cardiology 1992; 22: 651-659
- [阿久津 92] 阿久津哲造: 人工臓器の歴史, 人工臓器 1992 Artificial Organs '92-Annual Review, 阿岸鉄三編, 中山書店, 1992: 1-7
- [渥美 92] 渥美和彦: 人工臓器の医療に占める位置, 人工臓器 1992 Artificial Organs '92-Annual Review, 阿岸鉄三編, 中山書店, 1992: 13-23
- [新井 95] 新井達太, 望月吉彦: 機械弁と生体弁—bileaflet 弁の pivot mechanism と non stent 異種弁・凍結保存同種生体弁, 人工臓器 1994-95 Artificial Organs '94-95-Annual Review, 阿岸鉄三編, 中山書店, 1995: 124-130
- [磯山 79] 磯山正玄, 小岩喜郎, 流島任: 犬大循環血管系の物理的モデルの試作. 脈管学 1979; 19: 23-29
- [井上 93] 井上聡巳, 安倍十三夫, 塚本勝, 桜田卓, 田中利明, 小松作蔵: CarboMedics 弁の運動負荷心エコー法による弁機能の評価, 人工臓器, 1993; 22: 770-774
- [入来 86] 入来正躬, 外山敏介: 生理学 2 文光堂 1986, 355
- [梅津 83] 梅津光生, 藤井尚文, 田中隆, 川副浩平, 藤田毅, 阿久津哲造: 新しい心臓代用弁 (傾斜ディスク弁, プタ弁, ウシ心のう膜弁) の in-vitro 機能特性. 人工臓器 1983; 12: 146-149
- [梅津 84] 梅津光生: 心臓代用弁. Bioindustry 1984; 1: 18-26
- [梅津 96] 梅津光生: 心臓代用弁の現況 日本 ME 学会雑誌 BME 1996; 10(10): 45-53
- [英保 92] 英保茂: 医用画像処理 朝倉書店 1992, 98
- [江副 92] 江副正輔, 田島聖正, 森山有相: X線撮影技術学 南山堂 1992, 336
- [太田 94] 太田裕治, 多田洋子, 土肥健純, 堀内孝: コンピュータ制御水圧駆動式循環系シミュレータを用いた機械式人工心臓弁の僧帽弁位における運動. 人工臓器 1994; 23: 155-159
- [学術会議 97] 学術会議第 5 部医用生体工学研究連絡委員会: 医用生体工学における重要研究・開発課題の提案 日本 ME 学会雑誌 BME 1997; 11(7): 86-91
- [可視化情報学会 96] 可視化情報学会編: 流れの可視化入門 朝倉書店 1996, 165
- [菅 92] 菅弘之, 堀正二: 心臓の適応と制御, 朝倉書店 1992, 136-145
- [北畠 86] 北畠顕, 井上通敏: 超音波心臓ドップラー法 丸善 1986, 168
- [北村 88] 北村元仕, 三輪史朗, 三輪谷俊夫, 狩野恭一, 江部充, 高橋正宜: 臨床検査マニュアル 文光堂 1988, 1119
- [鬼頭 95] 鬼頭義次: わかりやすい心臓血管手術 金芳堂 1995, 158

- [小坂井 93] 小坂井嘉夫, 磯部文隆, 川口章, 笹子佳門, 江石清行, 鬼頭義次, 川島康生: 僧帽弁膜症に伴う心房細動に対する MAZE 手術の検討, 日胸外会誌 1993; 41: 1826
- [中 94] 中範圭, 東茂樹, 木戸正訓, 二宮英樹: 僧帽弁置換術と同時施行した modified maze 手術の 1 例, 日胸外会誌 1994; 42: 1365-1369
- [鈴木 92] 鈴木和彦, 宮沢総介, 坂本吉正, 斉藤文美恵, 鈴木茂, 堀越茂樹, 新井達太, 黒澤博身: CarboMedics 弁の血液学的影響および超音波ドプラー法からみた弁機能の検討-Bjork-Shiley 弁, Duromedics 弁, St.Jude Medical 弁との比較, 人工臓器 1992; 21: 601
- [関岡 87] 関岡清次: 心室負荷のデジタル制御, 医用電子と生体工学 1987; 25: 21-27
- [瀬在 97] 瀬在明, 塩野元美, 折目由紀彦, 畑博明, 八木進也, 塚本三重生, 井上龍也, 太宮俊二, 長谷川雅江, 幸島孝志, 瀬在幸安: A-T-S 弁の溶血に関する検討, S-J-M 弁との比較, 人工臓器 1997; 26: S-136
- [立入 94] 立入弘監修: 診療放射線技術(上巻)改訂第 8 版 南江堂 1994, 104
- [筒井 82] 筒井達夫, 今村栄三郎, 橋本明政, 小柳仁, 土屋喜一: 人工弁選択のための特性評価システム—その批判的検討, 人工臓器 1982; 11: 625-629
- [徳田 92] 徳田正孝, 関岡清次, 上野高広, 林哲也, F. Havlicek: 心臓左心室力学的機能評価のための数値シミュレータの構築(第 1 報, 基本システムの検討), 機論 A 1992; 58: 1100-1105
- [土肥 89] 土肥健純, 堀内孝, 鎮西清行, 太田裕治, 佐久間一郎, 松本博志, 井手博文: 人工弁置換術後の弁機能の運動解析システムの開発, 人工臓器 1989; 18: 723-726
- [苗村 94] 苗村潔: 機械式血液循環モデルによる心臓代用弁動特性の評価—僧帽弁に関する検討—, 早稲田大学大学院理工学研究科修士論文 1994: 8
- [苗村 97] 苗村潔, 土肥健純, 泉佳友子, 藤本哲男, 梅津光生, 北村昌也, 小柳仁, 太田裕治: 心房収縮が僧帽弁位人工弁の開鎖挙動に与える影響の工学的検討, 人工臓器 1997; 26: 865-871
- [日本アイソトープ協会 92] 日本アイソトープ協会編: 放射線・アイソトープ 講義と演習, 丸善 1992
- [林 93] 林和秀, 渡辺直, 打田俊司, 山西秀樹, 南勝晴: 心房細動に対する外科治療の検討—当院における術式の工夫—, 日胸外会誌 1993; 41: 1827
- [前川 95] 前川純: 回転型成形機による人工臓器部品製作の試みとその性能評価, 早稲田大学大学院理工学研究科修士論文 1995: 2
- [真木 95] 真木康隆: 抵抗特性から見た心臓代用弁の開鎖特性の検討, 早稲田大学大学院理工学研究科修士論文 1995
- [松本 87] 松本博志, 小林健二, 安田力, 白沢厚: Fast Fourier Transform (FFT) アナライザーを用いた人工弁閉鎖音周波数スペクトル解析法, 呼と循 1987; 35: 275-281
- [レジストリー 93] 人工臓器のレジストリー委員: 人工弁, 人工臓器 1993; 22 別冊: 64-65
- [渡辺 97] 渡辺正明, 星野俊一, 岩谷文夫, 猪狩次雄, 佐戸川弘之, 小野隆志: 二葉弁による弁置換術症例の検討 (SJM 弁, CM 弁, ET 弁 3 弁の比較検討), 人工臓器 1997; 26 Suppl: S-115

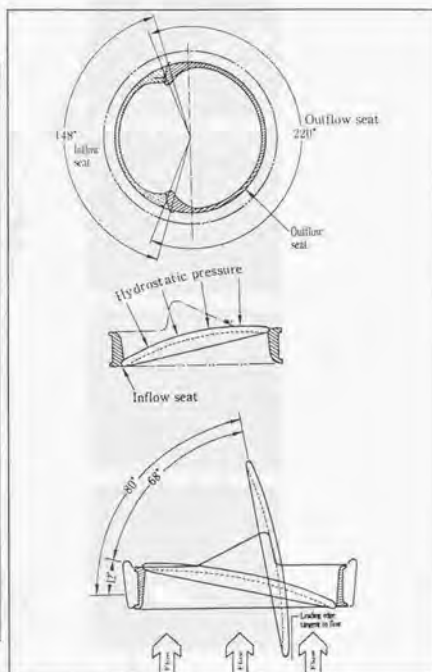
付録

A. 1 機械式心臓代用弁に関する資料

第5章の評価実験に使用した二葉弁の写真を示す。また、第4章で例に挙げた機械弁の中で傾斜ディスク弁に関して、弁口輪およびオクルード保持機構の加工プロセスなどとともに示す。



図A. 1 CarboMedics 弁



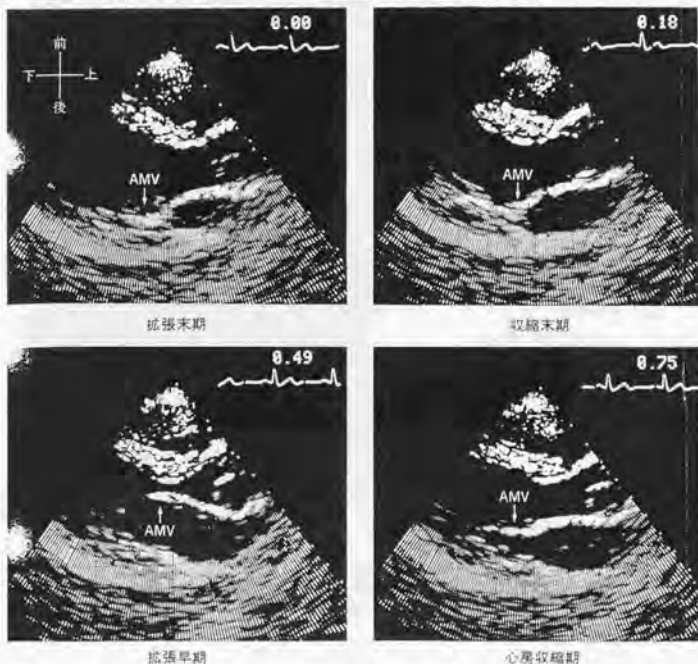
図A. 2 OmniCarbon 弁



図 A. 3 Bjork-Shiley Monostrut 弁および Medtronic Hall 弁の弁口輪およびオクルーダ保持機構の加工プロセス (J Am Coll Cardiol 1985;6:1142-8 および Medtronic Hall 弁カタログより引用)

A. 2 超音波診断装置による僧帽弁運動の計測

第1章では超音波エコーMモードによる僧帽弁の運動計測結果を示した。ここでは、Mモードを用いずに計測した心臓の断層画像を示す。心臓の超音波断層画像には左室長軸断層図と左室短軸断層図の2種類ある。長軸断層図は輝度を得られるために、一般に弁膜の運動計測に用いられている。長軸断層図は図A. 4のように僧帽弁の運動を横から測定し、短軸断層図は図A. 5のように左心房側から僧帽弁の運動を測定することになる。(図は大本：断層心エコー法・ドプラ法の臨床、医学書院 1993 より引用)



僧帽弁前尖(AMV)は収縮期に閉鎖位、拡張期に開放位となり、その動きはMモード時の僧帽弁前尖エコーグラムとよく一致する。

図A. 4 超音波による左室長軸断層図上での僧帽弁運動 (AMV：僧帽弁前尖)

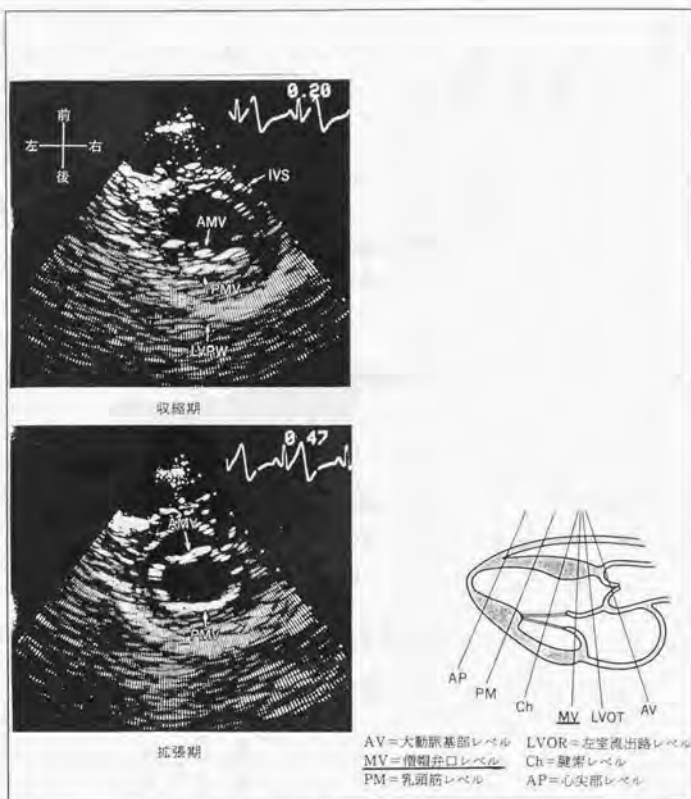


図 A. 5 超音波による左室短軸断層図上での僧帽弁運動
 (AMV : 僧帽弁前尖、PMV : 僧帽弁後尖、IVS : 心室中隔、LVPW : 左室後壁)

A. 3 超音波ドプラによる流速値を用いた圧力較差の推定式の導出過程

第5章の拍動流回路による評価実験のところで、実験で得られた僧帽弁位流量波形および弁前後の圧力較差を臨床データと比較した。圧力較差を非侵襲的に測定するのは困難で、臨床的には流速波形から弁前後の圧力較差を推定している。ここでは、使用されている式の導出過程を示す。

図A. 6のような途中にオリフィスをもつ管の中の流れを考える。流体の流速と圧力の関係を表す最も基本的な式のひとつにベルヌーイの定理があるが、エネルギー保存則を表しているので圧力損失が顕著な場合に適用できない。しかし、断面①と②の間で大きな圧力損失は起こっていないので、ベルヌーイの定理が成り立つと考え、

$$\frac{1}{2}\rho u_1^2 + p_1 = \frac{1}{2}\rho u_2^2 + p_2 \quad \text{式 (A. 1)}$$

断面②と③の間では、剥離による圧力損失が起きているので、ベルヌーイの定理は適用できないが、運動量保存則は成り立つので、

$$p_2 A_2 + \rho u_2^2 A_2 = p_3 A_3 + \rho u_3^2 A_3 \quad \text{式 (A. 2)}$$

となる。ここで、 A_3 は断面③での管の断面積であり、断面②での管の断面積も A_2 に等しいとする。連続の式 $u_2 A_2 = u_3 A_3$ を用いると式(A. 2)は

$$p_1 - p_2 = \rho u_2 u_3 - \rho u_3^2 \quad \text{式 (A. 3)}$$

となる。式(A. 1)、式(A. 3)から p_2 を消去すると、

$$\begin{aligned} \text{圧力損失} &= \left(p_1 + \frac{1}{2}\rho u_1^2 \right) - \left(p_3 + \frac{1}{2}\rho u_3^2 \right) \\ &= \frac{1}{2}\rho u_2^2 \left(1 - \frac{u_3}{u_2} \right)^2 \end{aligned} \quad \text{式 (A. 4)}$$

が得られる。式(A. 4)から静圧の差は

$$p_1 - p_3 = \frac{1}{2}\rho u_2^2 \left[1 - \left(\frac{u_1}{u_2} \right)^2 - 2\frac{u_1}{u_2} + 2\left(\frac{u_3}{u_2} \right)^2 \right] \quad \text{式 (A. 5)}$$

となる。もし、 $u_2 \gg u_1$ 、 $u_2 \gg u_3$ なら、式(A. 4)、式(A. 5)から

$$\text{圧力損失} \approx p_1 - p_3 \approx \frac{1}{2}\rho u_2^2 \quad \text{式 (A. 6)}$$

となる。S I 単位系では圧力を[N/m²]で表すが、これを[mmHg]で表示し(換算率: 133 [N/m²]=1 [mmHg])、血液密度 $\rho=1050$ [kg/m³]を用いると、

$$\text{圧力損失} \approx p_1 - p_3 \approx 4u_1^2$$

式 (A. 7)

となる。ここで、 u_2 の単位は[m/s]である。この式が成り立つには狭窄の形態が式 (A. 2) の運動量保存則が適用できるような形態であることと、 $u_2 \gg u_1$ 、 $u_2 \gg u_3$ であることが必要である。(菅原、松尾、梶谷、北畠：血流、講談社 1985 より引用)

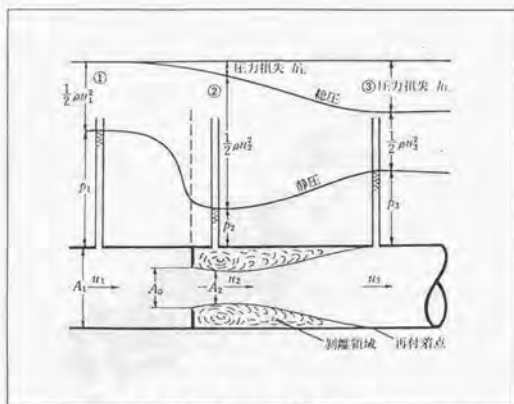
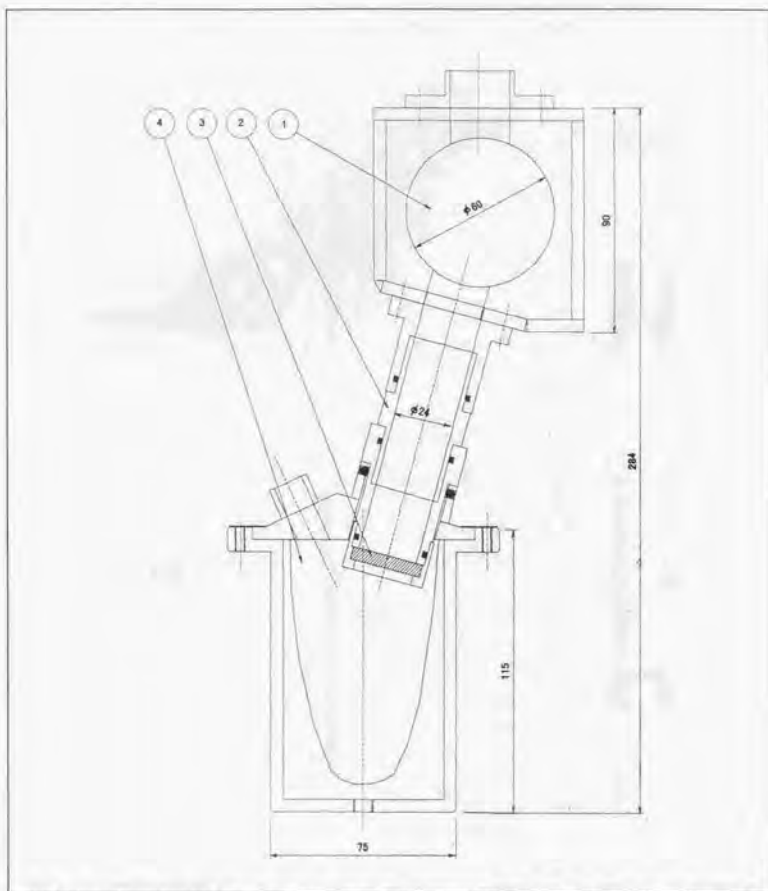


図 A. 6 途中にオリフィスを持つ管の中の流れ (流体は左から右へ流れ、オリフィスの下流で剥離が起きている。①②③の位置で管の側壁孔につながれた細管内の液柱の高さは静圧を示す。)

A. 4 拍動流回路の構成図と得られた圧力、流量波形

図A. 7に左心房モデルと左心室モデルおよび僧帽弁位流量を測定する電磁流量計の構成図を示す。図A. 8に第5章の評価実験においてオクルーダに鉛片を貼らない条件で得られた圧力、流量波形を示す。



図A. 7 拍動流回路の構成図 (①左心房モデル、②電磁流量計プローブ、③僧帽弁位機械弁、④左心室モデル)

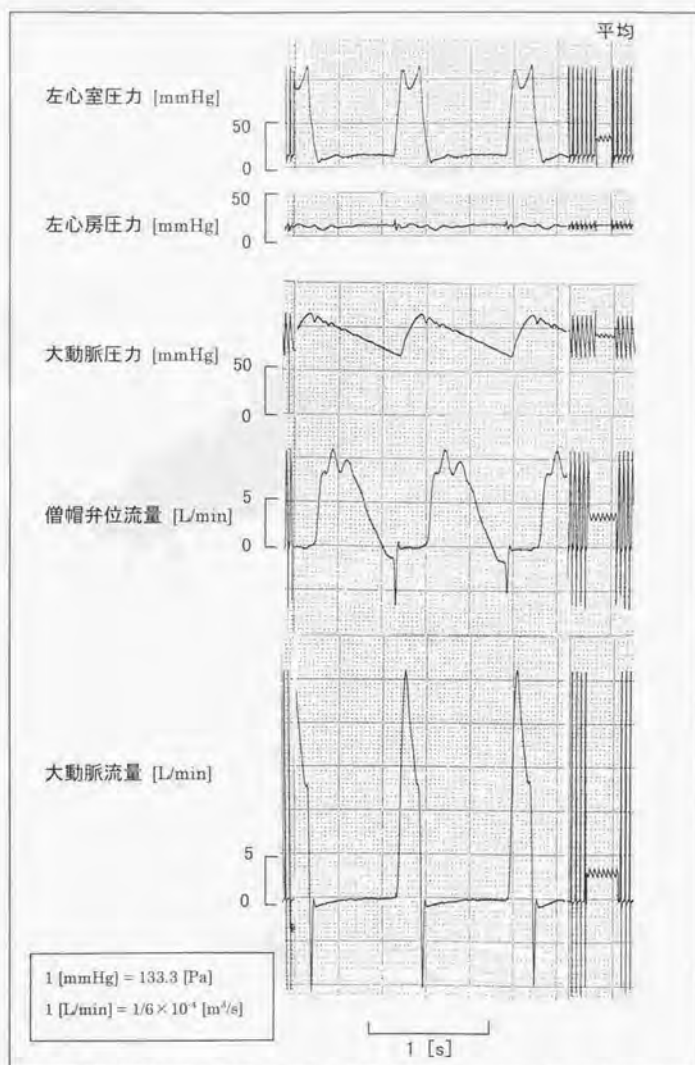


図 A. 8 拍動回路より得られた圧力、流量波形 (二葉弁オクルーダに鉛片を貼らない従来の状態、
 拍動数: 60 [bpm]、拡張期時間: 0.8 [s]、平均流量: 0.5×10^{-4} [m³/s] (3 [L/min]))

平論製本
ヤマザキ
☎ (03) 3958-1481

