



Title	心臓代用弁耐久試験装置開発に関する検討
Author(s)	菊田, 幸明; Kikuta, Yukiaki; 勇田, 敏夫 他
Citation	北海道大學工學部研究報告, 152, 79-86
Issue Date	1990-09-26
Doc URL	<a href="https://hdl.handle.net/2115/42246">https://hdl.handle.net/2115/42246</a>
Type	departmental bulletin paper
File Information	152_79-86.pdf



## 心臓代用弁耐久試験装置開発に関する検討

菊田 幸明\* 勇田 敏夫\* 下岡 聡行\* 三田村好矩\*\*

(平成 2 年 6 月 30 日受理)

### Investigation of the New Accelerated Fatigue Tester for the Prosthetic Heart Valves

Yukiaki KIKUTA, Toshio YUHTA,  
Toshiyuki SHIMOOKA and Yoshinori MITAMURA

(Received June 30, 1990)

#### Abstract

A new accelerated fatigue tester for prosthetic heart valves was developed. The test apparatus consists of a single phase induction motor, a water supply duct rotor and two heart valve housings. The test can be performed at cyclic rates of 435 (rpm) and 580 (rpm) using water. The pressure across the valve and the valve opening and closing were monitored to evaluate characteristics of the tester. The tilting disc valves which have a thin occluder (0.70(mm)) and a thick occluder (1.35(mm)) made of duralumin were used in this study.

There was no difference in characteristics of the valves between a thin occluder and a thick occluder. The valves completely opened and closed at the cyclic rates. The water hammer pressures were observed as the valves closed. They increased in proportion to the initial inflows and decreased in proportion to the cyclic rates.

#### 1. ま え が き

心臓代用弁 (以下, 人工弁) は, 心臓弁膜症などの疾患によって完全に損なわれた弁機能を代行するために開発された人工臓器である。

人工弁が 1952 年, Hufnagel によって初めて臨床応用されて以来, 約 40 年近くの歳月が流れており, 世界でおよそ 40 万例, 我国でも年間約 4,000 人が人工弁置換手術を受けていると言われている。しかしながら, 未だヒトの自然弁に匹敵する特性を有する弁の開発は成されておらず, 臨床応用においても依然, 血栓形成等の問題を残している。

我々は, 従来より 1) 流体動態特性, 2) 耐久性, 3) 抗血栓性の 3 点を中心として, 人工弁開発に関する研究を進めているが, 中でも耐久性は人工弁の臨床応用上, 最も重要な要素であると考えられる。

厚生省「人工心臓弁基準」(改訂案)<sup>1,2)</sup>では耐久性に関して, 「人工弁の特性に適合した耐久試験

---

\* 生体工学専攻 生体機能合成工学講座

\*\* 北海道東海大学

器と検査法を用いて、5年以上( $158 \times 10^6$ )の耐摩耗・耐破壊性を証明する資料の提出を要する。」と規定している。また、米国FDA "Replacement Heart Valve Guidance"<sup>3)</sup>では、耐久試験に関して摩耗と疲労の2つに分けて定義しており、摩耗に関しては、「15年間分( $570 \times 10^6$ )の試験を行ない、弁表面のSEM観察を行なうこと」、疲労に関しては、「 $6 \times 10^8$ 回以上の試験を行ない、これより弁表面のSEM観察および弁寿命の推定を行なうこと」としている。このため、通常、人工弁の耐久性評価は加速耐久試験によるIn Vitro実験が不可欠であり、そのため装置の特性は試験結果に大きな影響を与えるものと考えられるが、これまで試験装置に対する工学的な検討を行なった報告はあまり見られない。そこで、我々は新たな発想に基づく加速耐久試験装置を考案・試作し、装置の基本特性について検討したので報告する。

## 2. 心臓代用弁耐久試験装置

以下に、本研究における加速耐久試験装置の設計仕様を挙げる<sup>4)</sup>。

- (1) 弁開閉速度のコントロールが可能であること
- (2) 弁に作用する水圧のコントロールが可能であること
- (3) 同時に多数個の人工弁耐久試験が可能であり、任意に弁を取り出し経時的状態変化の観察が可能であること
- (4) 各試験弁前後の圧力変化および弁開閉状態の観察が可能であること
- (5) 弁開閉時に生じる慣性等の擾乱現象を小さくすること
- (6) 装置の構造が簡単であること

本研究ではこれらの点を考慮して装置を試作し、特性評価として弁開閉状態および弁に作用する負荷について観察を行なった。Fig. 1に、試作した耐久試験装置の概略図を示す。本装置は⑦より入った流体が、①の回転ダクトによって各弁装着部の上下方向から交互に供給され(図中矢印)、強制的に弁の開閉運動を行なわせる仕組みになっており、ダクト1回転で弁が1開閉する。また、弁開閉状態は③の透明アクリル・カバーを通して⑧に示すCCDカメラ(Ikegami FCD-10)より開閉状態画像を取り込み、⑨の汎用画像処理装置(NACL TVIP-2000)によって処理を行い、観察される。

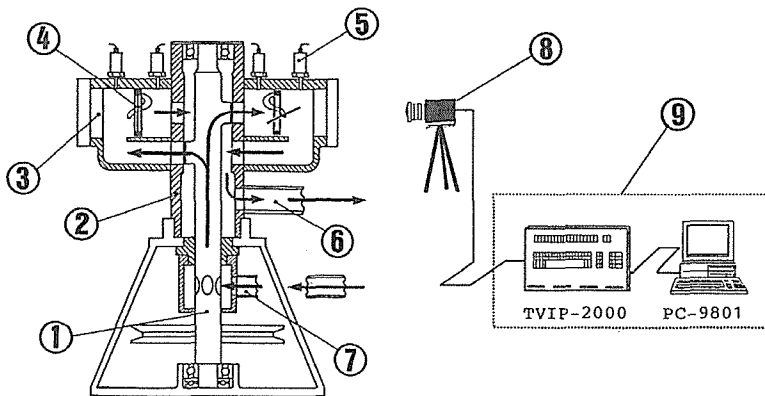


Fig. 1 Schematic Illustration of The New Fatigue Tester

- 1 Water Supply Duct, 2 Housing, 3 Acryle Cover 4 Mounted Heart Valve,
- 5 Pressure Transducer 6 Fluid Outlet, 7 Fluid Inlet, 8 CCD Camera
- 9 Image Processing Device

### 3. 実験方法

実験は、Fig. 2 に示す傾斜型ディスク弁 (Medtronic Hall Valve) を用いて行なった。但し、使用した弁の弁葉厚の違いによる影響を見るために、弁葉厚の異なる2つのジュラルミン製弁葉を用いた。以下に、実験条件を示す。

使用流体：水道水

回転ダクト回転数：435,580 (rpm)

初期入水圧：20, 40, 60, 80, 100 (mmHg)

弁葉厚：0.70, 1.35 (mm)

実験は回転ダクトの回転数をパラメータとし、初期入水圧（装置停止時に弁に作用する水圧）に対する弁前後の圧力変化および弁開閉状態変化について観察した。圧力測定は、Fig. 1 の⑤に示す圧力トランスデューサ (KYOWA PGM-05 KG) を用いて測定し、結果はサーマル・アレイコーダ (GRAPHTEC WR 7600) を用いて、サンプリング間隔  $50 (\mu\text{s})$  でデジタルサンプリングした。弁開閉状態は、1/30 秒間隔で画像を取り込み16分割表示に処理し、経時的に開閉状態の変化を観察した。

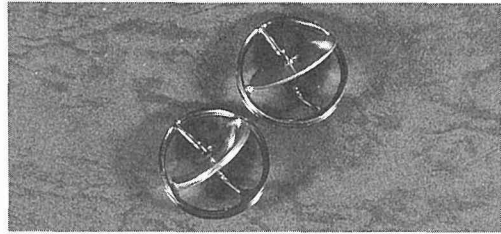


Fig. 2 Medtronic Hall Valve ;  
Duralumin Occulcers

### 4. 結果および考察

#### 4.1 弁開閉状態

Fig. 3, Fig. 4 に弁葉厚の異なる試験弁に対する16分割表示による弁開閉状態を示す。各フレームは、1/30 秒間隔で、上から順に左から右へ開閉状態の変化が示されている。Fig. 3 は、ダクト回転数 435 (rpm)、初期入水圧 80 (mmHg) における結果であるが、弁葉厚の違いによる開閉状態に大きな差は見られなかった。また、およそ4フレームで1開閉していることから弁開閉速度は約 0.13 (s/cycle) と計算され、ダクト回転数から計算した開閉速度 0.138 (s/cycle) とほぼ一致した。Fig. 4 はダクト回転数 580 (rpm)、初期入水圧 100 (mmHg) における結果であるが、

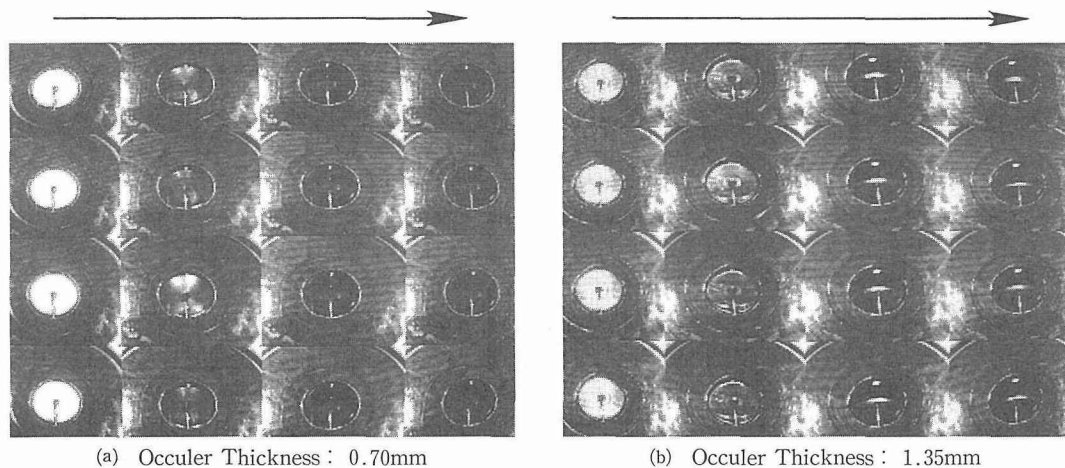


Fig. 3 Time dependence of opening and closing of two different occulder thickness valves ;  
(cyclic rate 435rpm, initial pressure 80mmHg)

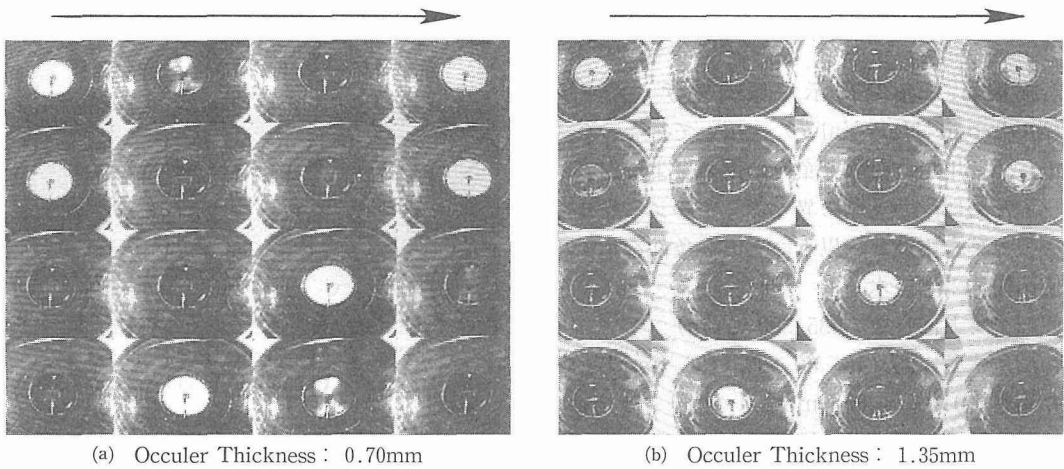


Fig. 4 Time dependence of opening and closing of two different occluder thickness valves :  
(cyclic rate 580rpm, initial pressure 100mmHg)

結果はFig. 3に示したものと同様に、弁葉厚の違いによる開閉状態への影響はみられなかった。また、およそ3フレームで1開閉していることから弁開閉速度は約0.10 (s/cycle)と計算され、ダクト回転数より計算した速度0.103 (s/cycle)とほぼ一致した。また、異なる初期入水圧においても同様の結果が得られた。

## 4.2 弁前後における圧力変化

### 4.2.1 弁葉厚による影響

図5にダクト回転数435 (rpm)、初期入水圧80 (mmHg)における圧力変化を示す。図中の上段は弁葉厚0.70 (mm)、下段は弁葉厚1.35 (mm)における結果であるが、Fig. 5より弁葉厚の違いによる圧力状態への影響はみられなかった。Fig. 6はダクト回転数580 (rpm)、初期入水圧100 (mmHg)における圧力変化であるが、Fig. 5の結果同様、弁葉厚による差はほとんどみられ

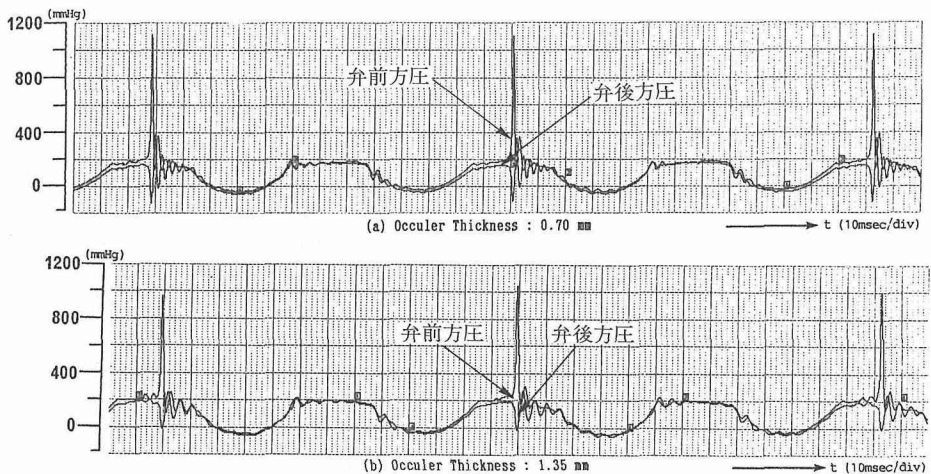


Fig. 5 Influence of occluder thickness on pressure change :  
(cyclic rate 435rpm, initial pressure 80mmHg)

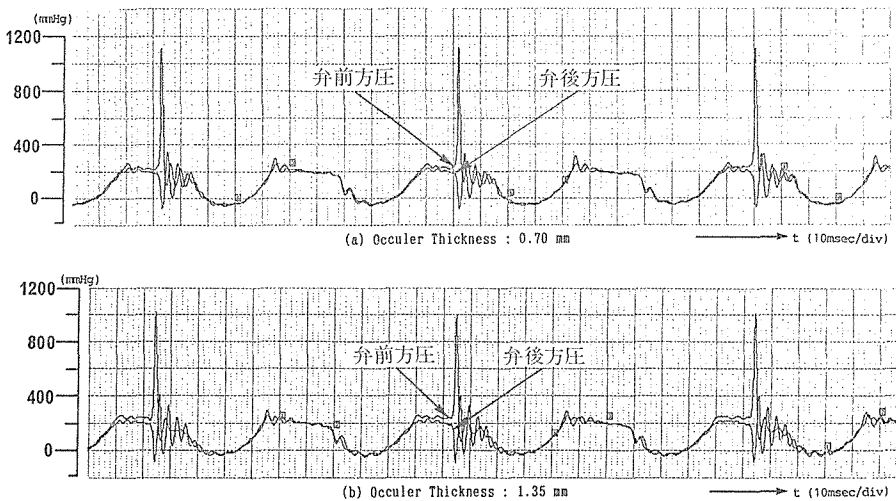


Fig. 6 Influence of occluder thickness on pressure change :  
(cyclic rate 580rpm, initial pressure 100mmHg)

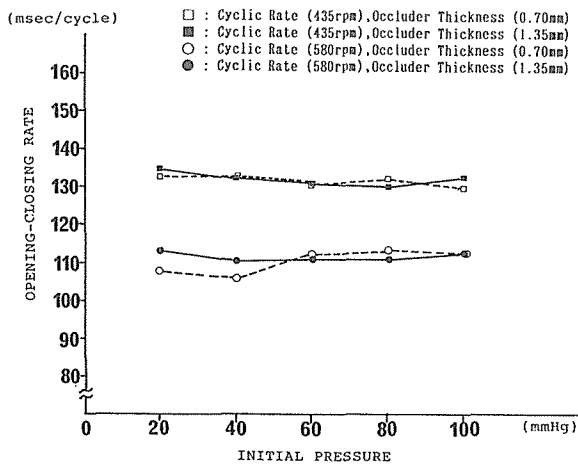


Fig. 7 Relation between initial pressure and opening-closing rate

る弁前後の圧力変化を示す。いずれの場合も急激な圧力上昇が見られ、弁閉鎖に伴う水撃現象が観察された。水撃は、コンプライアンスを有する正常な生体内では、通常、観察されないが、剛体管で構成されている加速耐久試験装置ではコンプライアンスが無いため避けがたい現象であり、かつ耐久試験に非常に大きな影響を及ぼす要因と考えられている。

Fig. 8にダクト回転数 435 (rpm)、初期入水圧 40 (mmHg) および 80 (mmHg) における結果を示す。これより、初期入水圧の違いによって水撃のピーク圧に変化が見られた。Fig. 9にダクト回転数 580 (rpm) における結果を示すが、Fig. 8同様、初期入水圧の違いにより水撃のピーク圧に変化が見られた。また、弁葉厚 0.70 (mm) においても同様の結果が得られた。

以上の結果をまとめたものを Fig.10のグラフに示す。縦軸は水撃のピーク圧、横軸は初期入水圧であるが、これより弁開閉速度同様、弁葉厚による大きな影響は見られず、水撃のピーク圧は

なかった。また、異なる初期入水圧条件においても同様の結果が得られた。

次に、初期入水圧に対する弁開閉速度の変化を Fig. 7 に示す。ここで示す弁開閉速度は圧力波形の 1 周期より求めたものであるが、4.1 で示した画像フレーム数から計算される速度、ダクト回転数から計算された開閉速度とほぼ等しく、また、初期入水圧および弁葉厚には影響されず一定であることが示された。

#### 4.2.2 弁に作用する圧力

Fig. 8, Fig. 9 に弁葉厚 1.35 (mm) の弁を使用した異なる初期入水圧による

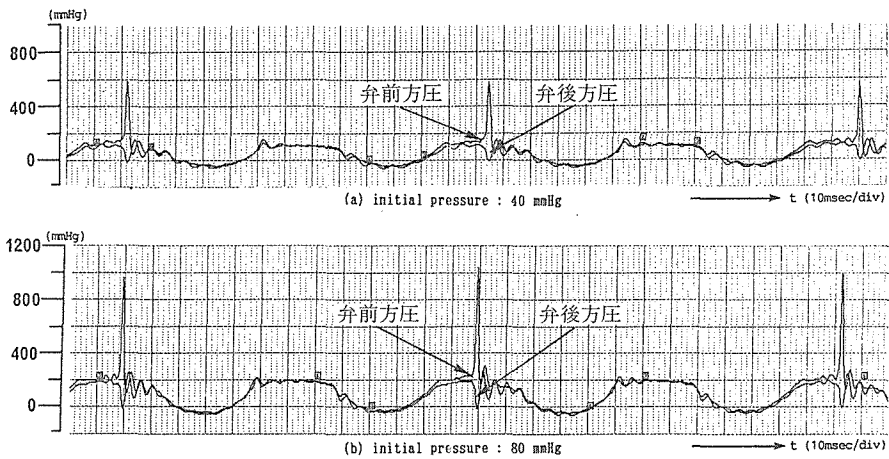


Fig. 8 Influence of initial pressure on pressure change ;  
(cyclic rate 435rpm, ocular thickness 1.35mm)

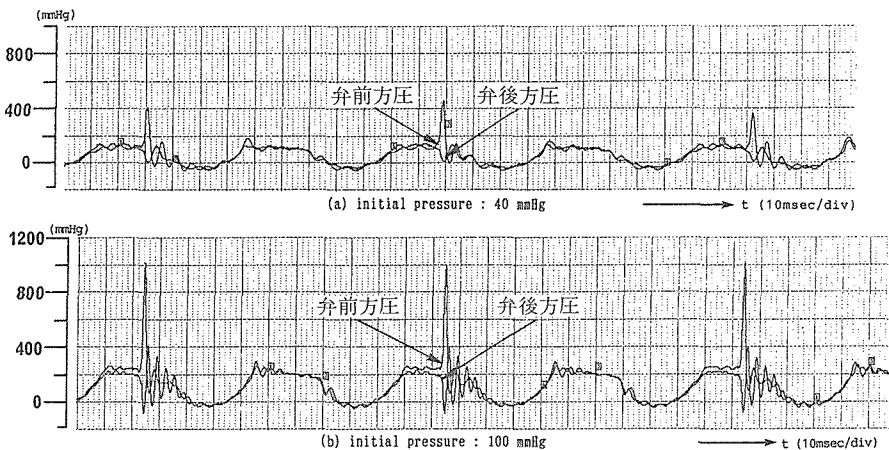


Fig. 9 Influence of initial pressure on pressure change ;  
(cyclic rate 580rpm, ocular thickness 1.35mm)

初期入水圧と線形関係にあることが示された。また、回転数が高くなると全体に水撃のピーク圧が低くなる傾向が示されたが、これはダクト回転数が速くなったことでダクト1回転あたり弁装着部内へ流入する流量が減り、流入流体の運動量が減少したためと考えられる。

次に、弁に作用する水圧の経時変化を Fig.11 に示す。但し、ここで示す圧力は弁前後の圧力差である。これより、水撃によるピーク圧が弁に作用する最大負荷となっているのがわかる。また、弁閉鎖時に生じた水撃は水の粘性によって減衰振動的に弁に作用していることが示された。

#### 4.3 本加速耐久試験装置に関する検討

心臓代用弁加速耐久試験における主たるパラメータは、弁開閉回数および弁に作用する負荷圧と考えられる。弁開閉回数に関して、従来の装置を使用した報告<sup>5-9)</sup>では高速開閉において弁葉に作用する流体の慣性力の影響により弁が追従せず、開閉回数が制限されている。本研究で試作し

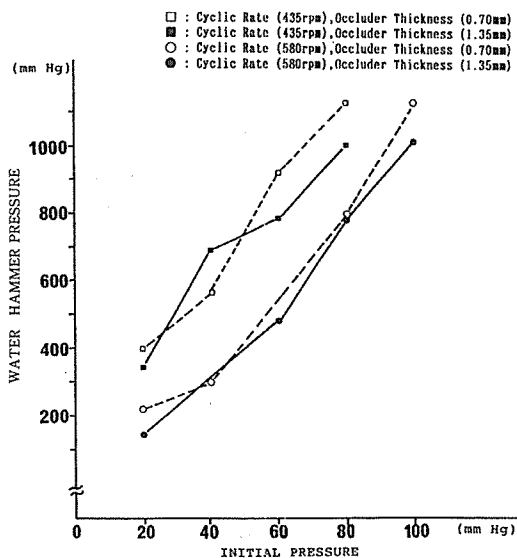


Fig. 10 Relation between initial pressure and water hammer pressure

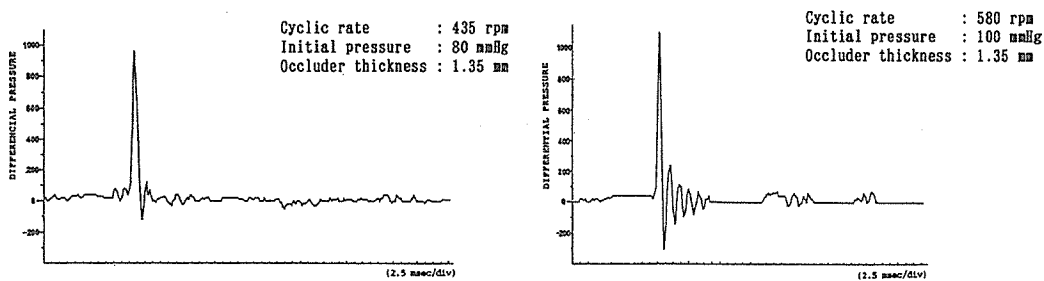


Fig. 11 Time dependence of pressure difference between inflow and outflow

た加速耐久試験装置は弁葉が受ける慣性力による影響を小さくするため、弁装着部をコンパクトに設計し、回転ダクトによる入水路切り換えによる人工弁の強制開閉によって、開閉回数の向上が可能になるものと考えられる。

実験結果で示すとおり、現在、回転数 580 (rpm) において、確実な弁の開閉運動が行なわれていることを確認した。

次に、弁に作用する負荷であるが、従来はいずれも生体条件に近い一定圧を後負荷として流出側にかけており、特に負荷圧を変化させて行った実験はみられず、従来の装置は基本的に弁開閉回数のみパラメータとしている。しかしながら、いずれの装置も水撃現象による影響が拭えないことから、水撃圧による影響を考慮することが必要である。実験結果より本装置では水撃圧の変化は、初期入水圧に比例し、大きくなることから、入水圧を調節して水撃圧をパラメータとした加速耐久試験の可能が示唆された。

## 5. ま と め

In Vitro における心臓代用弁の耐久性評価を目的として、新たに加速耐久試験装置の考案を行い、試作した装置に対して基本特性に関する検討を行い、以下に示す結果を得た。

1. 本装置において、弁葉厚の違いによる装置特性への影響はみられない。
2. 弁の開閉速度はダクト回転数によって決定され、初期入水圧には影響されない。
3. 弁閉鎖時に作用する水撃圧は、初期入水圧と線形関係にあり、ダクト回転数を高くすることで低くなる傾向がある。
4. 水撃現象によって、弁閉鎖時に減衰振動的な水圧が弁に作用する。

なお、本研究は、平成元年度科学研究費補助金 試験研究 (B) (1) 01890001 によって行なわれた。

## 参考文献

- 1) 厚生省告示第 329 号 「人工心臓弁基準」昭和 47 年 10 月 23 日
- 2) 日本人工臓器学会：「人工心臓弁基準の改訂について」人工臓器 10 (3), pp 793-796 (1981)
- 3) FOOD AND DRUG ADMINISTRATION : "REPLACEMENT HEART VALVE GUIDANCE"
- 4) 菊田, 勇田, 下岡, 三田村：「心臓代用弁耐久試験装置の試作と検討」精密工学会春季大会学術講演論文集, pp 141-142 (1990)
- 5) 梅津, 田中, 林ら：「補助心臓用ポリウレタン弁の加速耐久試験」人工臓器 16 (1), pp 362-365 (1987)
- 6) D.N.Ghista : "BIOMECHANICS OF MEDICAL DEVICES", Chapter 6
- 7) L.A.Brewer III et. al : "PROSTHETIC HEART VALVE", Chapter 7 Charles C Thomas. Publisher
- 8) W.S.Nettekoven : "Determination of the wear characteristics of the Hall-Kaster prosthetic heart valve", KASTEC REPORT 632 (1987)
- 9) R.E.Clark, W.M.Swanson et. al : "Durability of prosthetic heart valves" Annals of Thoracic Surgery Vol. 26 No. 4 pp 323-335 (1978)