

補助循環自動制御システムの研究

(課題番号 08457353)

平成8年度～平成9年度科学研究費補助金（基盤研究 B(2)）研究成果報告書

平成10年3月



研究代表者 今井康晴
(東京女子医科大学医学部教授)



補助循環自動制御システムの研究

(課題番号 08457353)

平成8年度～平成9年度科学研究費補助金（基盤研究 B(2)）研究成果報告書

平成10年3月

研究代表者 **今井康晴**
(東京女子医科大学医学部教授)

はしがき

過去十余年にわたり、先天性心疾患の乳幼児に対する体外循環の成績向上、体外循環の安全性向上を目的として、マイクロコンピュータによる自動制御機構を備えた人工心肺・補助循環装置の開発に取り組んできた。研究は拍動流ポンプの開発に始まり、極細の送血カニューレを用いても有効な圧力波形の得られるポンプヘッド、最高拍動数 240 bpm において 1 ml の精度で流量制御可能なポンプの開発に成功し、製品化された送血ポンプは広く国内外で臨床使用されるに至った。次に自動制御人工心肺装置の研究に着手し、体外循環の開始から終了まで自動的に送脱血流量を制御するコンピュータ装置を開発、施設において 100 例余の開心術に使用し、良好な成績を得た。制御装置は血圧やリザーバ血液量の監視機構を有するだけでなく、リザーバ血液量が減少した場合などの自動対処機能を備え、体外循環の安全性に向上したと考えられる。そして、臨床におけるニーズの強い補助循環自動制御装置の開発に着手した。長時間に及ぶ補助循環施行中の血圧を適切に保ち、さらに血液バランスを良好に維持する装置を目標として、ハードウェアならびにソフトウェアの開発を進めている。

近年のマイクロコンピュータ技術、センサ技術の発展に伴って多くの装置が自動化されつつあるが、臨床医学の分野で自動化された装置は検査機器、診断機器を除けばほとんど皆無である。これは治療機器に要求される機能が複雑なためだけでなく、異常なデータ、例えば血圧モニタリングラインが外れた場合などの誤ったデータを識別し、それに追従しない機能の開発、血圧トランスジューサのフラッシュなどの人為的な外乱を検出し、対処する機能などの臨床に特有の状況に対応するソフトウェアの開発が困難なためと思われる。しかしながら、長時間に及ぶ補助循環の管理を人手だけに依存することは、医療チームの負担も大きく、疲労による注意力の欠如などために操作ミスを招くこともあり得る。補助循環症例の増大に伴い、コンピュータ技術を生かしたバックアップ装置、さらには制御システムが必要不可欠になると考えられる。本研究の遂行により、患者救命率を向上させ、加えて医療従事者の労力を軽減することが可能になると考えられる。

我々は、これまでの研究開発の経験を生かして実用的な補助循環制御装置の開発を目指している。残念ながら、未だ完全な装置はできあがっていないが、フレキシ

ブルリザーバの容量センサ、電動脱血チューブオクルーダなど、装置のハードウェアの開発には成功した。今後も動物実験を繰り返し、安全なソフトウェアの開発を進め、臨床応用可能な装置を完成させる所存である。

なお、本研究を進めるに当たって多くの方々のご指導とご協力を戴いた。早稲田大学理工学部機械工学科土屋喜一教授には機械工学面からのご指導を、東京電機大学理工学部応用電子工学科福井康裕教授には制御工学面からのご指導を戴いた。ポンプ装置の試作にはトノクラ医科工業株式会社の協力を、遠心ポンプ制御にはテルモ株式会社の協力を戴いた。当研究所人工心肺室各位には、ポンプ操作など多大なご助力を戴いた。ここに深く感謝すると共に、今後も一層のご指導をお願いするものである。

研究組織

研究代表者 今井康晴（東京女子医科大学医学部教授）

研究分担者 星野修一（東京女子医科大学医学部講師）

瀬尾和宏（東京女子医科大学医学部講師）

別府俊幸（東京女子医科大学医学部助手）

研究経費

平成8年度 3、400千円

平成9年度 1、100千円

計 4、500千円

研究発表

学会誌等

1. T. Beppu, Y. Fukui, Y. Imai
A closed-loop controller for cardiopulmonary bypass using a proportional-integral regulator with a set-point adjuster.
J Comput Aided Surg 1995; 1(3): 69-77.
2. 別府俊幸、今井康晴、高梨吉則、星野修一、瀬尾和宏、鈴木進
フレキシブルリザーバ用血液量センサの開発
人工臓器 25(4), 826-828 (1996)
3. T. Beppu, K. Seo, Y. Imai, Y. Takanashi, S. Hoshino, J. Ohta, M. Aoki, S. Uchita, S. Suzuki, Y. Tajima, N. Tooyama, F. Fukui
An automatic controller for a centrifugal blood pump.
Artif Organs, Vol.21, No, 7, 630-634 (1997)
4. 別府俊幸
体外循環装置の自動制御：自動制御機構を備えた医療機器の安全性
エルエスティ学会誌 (in press).

口頭発表等

1. 別府俊幸、今井康晴、高梨吉則、星野修一、瀬尾和宏、寺田正次、青木満、太田淳、打田俊司、鈴木進、田島行雄、遠山範康、福井康裕、土屋喜一
人工心肺・補助循環自動制御システムの開発
人工臓器 Vol. 25 Suppl. S-105 (1996)
2. T. Beppu, Y. Imai, Y. Takanashi, S. Hoshino, K. Seo, J.Ohta, M. Aoki, S. Uchita, S. Suzuki, Y. Tajima, N. Tooyama
A computerized flow control system for a centrifugal pump
4th Cong Int Soc Rotary Blood Pump, 17 (1996)

3. T. Beppu, K. Seo, Y. Imai, Y. Takanashi, S. Hoshino, J. Ohta, M. Aoki, S. Uchita, S. Suzuki, Y. Tajima, N. Tooyama, Y. Fukui
A computerized control system for cardiopulmonary bypass
Waseda Int Cong Modeling and Simulation Technology for Artificial Organs, 72-73 (1996)
4. T. Beppu, K. Seo, Y. Imai, Y. Takanashi, S. Hoshino, J. Ohta, M. Aoki, Y. Fukui
Computerized system for pediatric cardiopulmonary bypass
1st Int Cong Computer Integrated Surgery, P01-023 (1997)

目 次

1. A closed-loop controller for cardiopulmonary bypass using a proportional-integral regulator with a set-point adjuster.	1
2. フレキシブルリザーバ用血液量センサの開発	10
3. A computerized control system for cardiopulmonary bypass	13
4. An automatic controller for a centrifugal blood pump.	15
5. 体外循環装置の自動制御：自動制御機構を備えた医療機器の安全性	20