

マイクロコンピュータを応用した 体外循環システムの開発

(62870054)

昭和63年度科学研究費補助金(試験研究(1))研究成果報告書

平成元年三月



研究代表者 今井康晴

東京女子医科大学 日本心臓血圧研究所 循環器小児外科 教授

マイクロコンピュータを応用した 体外循環システムの開発

(62870054)

昭和63年度科学研究費補助金(試験研究(1))研究成果報告書

平成元年三月

研究代表者 今 井 康 晴

東京女子医科大学 日本心臓血圧研究所 循環器小児外科 教授

はしがき

先天性心疾患の乳幼児に対する外科的治療は、手術手技の改良、心筋保護法の発達等によって手術成績の向上を得ている。しかし乳幼児症例に使用される人工心肺装置は成人用と同じ型であり、体の小さな乳幼児への適応に際しては、流量の精度が悪い、灌流操作が困難である、プライミング容量が大きい等の欠点を有している。

一方、近年、生理的な血液循環により近いと考えられる拍動流が注目されている。拍動流体外循環は、末梢血管抵抗の低下、末梢と中枢との温度較差の減少など末梢循環の改善、腎機能の維持、浮腫の軽減に効果があるとされ、小児症例に適応すれば手術成績の向上を望めると思われる。しかし、拍動流送血を実施するためには複雑な装置を必要とし、また小児症例に適した小さなストローク・ヴォリューム、高い拍動数を発生できる装置は皆無であった。

そこで本研究は、(1)灌流操作の困難な3Kg未満の低体重児においても安全に拍動流体外循環を実施するためのポンプ装置の開発、(2)より正確な血液バランスの維持、体外循環の安全性向上を目的とした自動灌流制御機能の開発の2点を目的として開始された。

開発された拍動流ポンプは、小児症例に対応させるため正確な拍出量を設定でき、とくに240bpmまでの高拍動を実現できると共に、R波に同期して送血することも可能となっている。さらに流出側の圧、流量波形を改善するための特殊形状ローラヘッドを備えている。

自動記録・制御装置は動脈圧、中心静脈圧、リザーバー血液レベルを監視し、送血、脱血ポンプの流量を自動的に制御する。これにより人の手による操作よりも正確な灌流制御を可能とし、併せて操作者の疲労、ミスなどによるヒューマンエラーを回避し、より安全な体外循環を実現するものである。

現在までに開発された拍動流送血ポンプは、本施設にて200以上の症例に使用し良好な成果を得ている。また、マイクロコンピュータによる自動制御装置も、動物実験において安定した制御を可能にし、ほぼ満足の行く水準にまで仕上がっている。近い将来、臨床での使用も可能になると思われる。

報告書では第1章で、拍動流送血ポンプの開発と成績について、第2章で自動制御機能、制御装置について報告する。

本研究を遂行するに当たり、多くの方々に協力を頂いた。その中でも、多くの事柄についての教示を頂いた早稲田大学土屋喜一教授に謝意を表したい。また、動物実験にお手伝い頂いた当研究所の職員各位に感謝する。

研究組織

研究代表者	今井康晴（東京女子医科大学 循環器小児外科 教授）
研究分担者	副島健市（東京女子医科大学 循環器小児外科 助手）
	吉川 昭（東邦大学 理学部 物理学科 助教授）
	別府俊幸（東京女子医科大学 理論外科 助手）
	福井康裕（東京電機大学 理工学部 応用電子工学科教授）

研究経費

昭和62年度	3 7 0 0 千円
昭和63年度	1 1 0 0 千円
計	4 8 0 0 千円

研究発表

学会誌等

- 1 末弘健、別府俊幸、副島健市、今井康晴、福井康裕、土屋喜一、ローラ型拍動流ポンプの研究 -ローラポンプ用チューブによるポンプの流量特性について-、人工臓器16(1), 556-559(1987)
- 2 別府俊幸、副島健市、今井康晴、土屋喜一、福井康裕、特殊ヘッド形状をもったローラ型拍動流ポンプの開発、人工臓器16(1), 564-567(1987)
- 3 別府俊幸、福井康裕、マイクロコンピュータを利用した体外循環自動制御の実験的研究、医用電子と生体工学25(3), 198-204(1987)
- 4 別府俊幸、今井康晴、黒沢博身、副島健市、鈴木進、土屋喜一、福井康裕、ローラ型拍動流ポンプの開発と臨床応用、人工臓器17(3), 1396-1399(1988)
- 5 副島健市、中江世明、黒沢博身、今井康晴、小柳仁、鈴木進、風間茂、佐々木彰、人工心肺の血液充填とPH-alkalosisと赤血球凝集、人工臓器17(3), 1417-1421(1988)
- 6 副島健市、今井康晴、別府俊幸、福井康裕、土屋喜一、乳児用拍動流体外循環の臨床使用、人工臓器掲載予定

口頭発表等

- 1 別府俊幸、今井康晴、黒沢博身、副島健市、沢渡和男、鈴木進、土屋喜一、福井康裕、ローラ型拍動流ポンプの開発と臨床応用、第25回日本人工臓器学会大会(1987, 11, 5-6)

- 2 T. Beppu, Y. Imai, K. Soejima, K. Tsuchiya, Y. Fukui,
Development of computer-controlled cardiopulmonary bypass
system, The 5th International Symposium on Computing in
Anesthesia and Intensive Care(1988,5,16-20)
- 3 別府俊幸、今井康晴、黒沢博身、副島健市、沢渡和男、鈴木進、土
屋喜一、福井康裕、ローラ型拍動流ポンプの開発－装置の安全性と
操作性－、第63回日本医科機械学会大会(1988,5,26-28)
- 4 副島健市、今井康晴、別府俊幸、福井康裕、土屋喜一、乳児用拍動
流体外循環の臨床使用、第26回日本人工臓器学会大会(1988,9,8-
9)
- 5 今井康晴、コンピュータによる患者監視治療システムの過去、現在、
未来、第3回MEにおける機構とその制御研究会(1989,3,25)

目次

第1章	乳幼児用拍動流ポンプ	
1.1	乳幼児用拍動流ポンプの開発	
	目的	1
	血液ポンプ	1
	拍動流ポンプ仕様	4
	ポンプ制御部	6
	拍動流ポンプ操作部	10
	新しいヘッドケーシングの開発	12
	特殊ヘッド形状を持ったローラー型拍動流ポンプの開発	13
1.2	ポンプの操作方法	
	初期設定	17
	運転操作（定常流、拍動流）	17
	運転操作（R波同期、動脈圧同期）	25
1.3	拍動流ポンプの問題点とその改善方法	
	チューブによる流量変化	27
	ローラー型拍動流ポンプの研究	29
	カニューレによる圧力損失	33
1.4	臨床応用	
	完成されたポンプ	41
	ローラー型拍動流ポンプの開発と臨床応用	45
	乳児用拍動流体外循環の臨床使用	49
第2章	マイクロコンピュータを用いた自動制御機能の開発	
2.1	自動制御機能の開発	
	目的	53
	人工心肺装置の操作方法	53

中心静脈圧（CVP）の制御	54
Computer-Assisted Automatic Cardiopulmonary Bypass System for Infants	59
マイクロコンピュータを利用した体外循環自動制御の 実験的研究	64
2. 2 安全のためのプログラム	
入力データのスクリーニング	71
制御パラメータの外乱に対するスクリーニング法	73
2. 3 自動記録・制御システム	
自動記録システム	77
操作方法（初期設定）	78
操作方法（運転中）	80
自動制御システム	91
まとめ	92
第3章 まとめと今後の展望	
まとめと今後の展望	94

第 1 章

乳幼児用拍動流ポンプ

1. 1 乳幼児用拍動流ポンプの開発

目的

人工心肺装置の設計に当たっては、十分なポンプ流量を確保することが必要条件とされている。そして最大ポンプ流量を大きくするために、大口径のチューブを使用し、ポンプの回転数を高くし、ポンプローラの直径を大きくしている。しかし、このように成人用として開発されたポンプを小児症例に用いる際には、血液プライミング・ボリュームが大きい、流量設定の精度が悪い、微少な操作が難しい、特に低流量での操作が困難であるなどの不都合があった。

一方、近年体外循環の安全性向上のため、生理的な血液循環により近いと考えられる拍動流が注目されている。拍動流体外循環は、末梢血管抵抗の低下、末梢と中枢との温度較差の減少など末梢循環の改善、腎機能の維持、浮腫の軽減に効果があるとされ、小児症例に適応すれば手術成績の向上を望めると思われる。しかし、拍動流送血を実施するためには複雑な装置を必要とし、また小児症例に用いる小口径の血液回路、カニューレでは良好な脈圧を得ることは困難であった。

我々は、

- (1) 微少流量でのポンプ特性の改善
- (2) プライミング・ボリュームの低減
- (3) 乳幼児症例においても良好な圧波形を得られること
- (4) 操作が容易であること

を目的として、乳幼児症例に適した新しい拍動流送血ポンプの開発にとりかかった。

血液ポンプ

現在実用化されている血液ポンプにはローラ型単独のタイプ、ローラ型にPADを組み合わせたタイプ、空気圧駆動型、遠心ポンプなどがある。

新しいポンプを計画するに当たって、特に高い拍動数を実現できること、流量の制御が容易なこと、プライミング・ヴォリュームが小さくできることを主な目標として、これら各形式の得失を比較検討した。

先ず、ローラ型について利点を検討すると、

- (1) 構造が単純であり、信頼性に優れる。
 - (2) 回転数と拍出流量が比例するため、流量の設定が容易である。
 - (3) 拍出流量がポンプ前後の負荷圧に影響されないため、操作が容易である¹⁾。
 - (4) チューブをディスポーザブルとして、容易に清潔を維持できる。
 - (5) ランニングコストが低い。
 - (6) ポンプ内部の充填血液量が小さい。
- 等の点が挙げられる。反面、
- (7) 下流側の圧波形、流量波形が乱れる。
 - (8) ローラの回転位置によっては拍出流量が変動する。
 - (9) 溶血が多い
 - (10) チューブの復原力に頼っているため、長期間（1ないし2日以上）の使用時にはチューブを交換する必要がある。
- 等の欠点がある。

注1) 開発中の実験によって、拍動流送血の場合、前負荷がマイナス（リザーバ液面がポンプヘッド位置よりも低い）の時には、流量が減少することが明らかになった。（同じ高さ以上では問題なかった）。したがって拍動流送血時は、リザーバ位置をポンプよりも常に高く維持する必要がある。落差脱血の場合、リザーバ位置がポンプ面よりも低くなる場合があり、ポンプ位置を低くするなどの工夫が必要と思われる。

ローラ型ポンプにPADを組み合わせたタイプでは、

(1) 拍出流量はローラ型と同様、ポンプの回転数によって決まるため、算出が容易である。

(2) 圧波形が安定している。

(3) 清潔の維持が容易。

等の利点を有しているが、ローラ型に空気圧駆動ポンプを組み合わせるために、双方の欠点を併せ持つてしまう。

(4) ポンプと同時にPADの駆動装置も操作しなければならず、取扱いが複雑になる。

(5) ローラ型よりもランニングコストが増加する。

(6) 充填血液量が多くなる。

(7) 高い拍動数が実現できない。

空気圧駆動型は、耐久性などの点から人工心臓装置に使用される。特徴としては、

(1) 流出側の圧波形が良好である。

(2) 耐久性に優れる。

(3) 溶血が少ない。

等の利点を持つが、

(4) 弁機構を持つため、極めて高価である。

(5) 空気駆動であるため、操作が複雑になる。とくに広い範囲での流量コントロールができない。流量と拍動数を独立に変更できない。

(6) 高い拍動数を実現できない。

(7) 十分な拍出流量を出すためには特別なカニューレを必要とし、血管への装着が煩雑である。

等の欠点があるため、体外循環装置として通常の開心術に使用することは無理と考えられる。

また遠心ポンプを使用したタイプは、

(1) 溶血が少ない。

(2) ローラ型と同様扱いは容易である。

などの利点があるが、

(3) ポンプ前後の負荷圧による流量変動が大きい。

(4) 拍動レートが極めて低い（概して60以下）。

(5) ポンプ自体が高価であり、ランニングコストが高い。

とくにポンプ流量が前後の圧力によって変化することは、極細の送血カニューレを使用する乳幼児症例では、操作を大変に困難なものとする。

これら各ポンプの特質を比較した場合、取扱の容易さ、ランニングコストの低さから、ローラ型単独のポンプ構成が最も適していると考えられ、同タイプを改良して特性改善を計ることにした。

一方、臨床的に新しいポンプに要求された事柄は、

(1) 高拍動数(180～240bpm)での送血、さらに高拍動状態での心電(R波)同期送血が可能であること。

(2) 正確な流量操作が可能であること。

(3) プライミング・ヴォリュームが小さいこと。

(4) 装置側からのフェイルセーフ機能を設け、安全性を向上させること。

等であった。

拍動流ポンプ仕様

正確な拍出流量、高拍動数を得るためには、ローラを駆動するモーター、モーターコントロール回路共に高精度化することが必要となる。本機の設計目標を以下にまとめる。

(1) 0～2.5l/minでの拍動流送血が可能であること。これは体重約25kgまでの患者を想定している。

(2) 200bpm以上の拍動レートが実現できること。さらにその状態で心電R波に同期して送血できること。

(3) 流量設定値に対する誤差を、定常流、拍動流に関わらず5%以内に納めること。

- (4) ストローク当りの流量誤差を0.1cc以内に抑えること。
- (5) 拍動流パラメーターの設定変更によっても拍出流量が変化しないこと。
- (6) 高い信頼性を有すること。
- (7) 熱、騒音を発生しないこと。
- (8) 100V単相で動作可能なこと。

試作機による実験検討から決定した最終仕様を表1-1に示す。

表1-1 拍動ポンプの仕様

定常流		
ローラ回転数		0 ~ 250 rpm
最大拍出流量	(チューブサイズ 6 mm)	2.0 l/min
	(10 mm)	3.0 l/min
拍動流		
拍動数		60 ~ 240 bpm
%-systol		25 ~ 50 %
ベースフローレート		0 ~ 80 %*
流量設定に対する誤差 (定常流と比較して)		3 %以内
同期送血		
心電図同期範囲		60 ~ 240 bpm*
動脈圧同期範囲		60 ~ 150 bpm*
アシスト比		1 : 1 ~ 4 : 1
ディレイタイム		0 ~ 50 %*
流量設定に対する誤差 (定常流と比較して)		7 %以内

*: 流量設定により変化する。

ポンプ制御部

実験による検討から、以上の条件を満たすモーターは、20kg-cm以上の連続定格トルク、瞬時最大出力トルク40kg-cm、最高回転数400rpmを必要とし、同時に1°以内の位置制御が必要であることが明らかになった。また電源の条件、騒音を発生しないことなどからモーターはDCタイプであること、さらに信頼性の面からはブラシレスタイプが望ましいとされた。これらの条件を満たすモーターとして山洋電気製BL825ブラシレスDCモーターを選定した。同モーターの仕様を表1-2に示す。

BL825モーターシステムはサーボコントロールユニットに供給されるパルス数によって回転角度が決定され、1パルスに対して1/1000 roundの回転を得ることが出来る。最高回転数は1000rpm、また供給パルスに対する位置誤差も±2パルス以内と高精度を保ち、我々の仕様を充分満たすものと考えられた。

モーターはローラーヘッドにダイレクトに接続した。これは慣性質量を小さくし、拍動動作時のローラーの回転速度の立ち上がりを向上させるためであるが、ベルトドライブ、ギヤドライブ等の方式に比べ、部品点数を

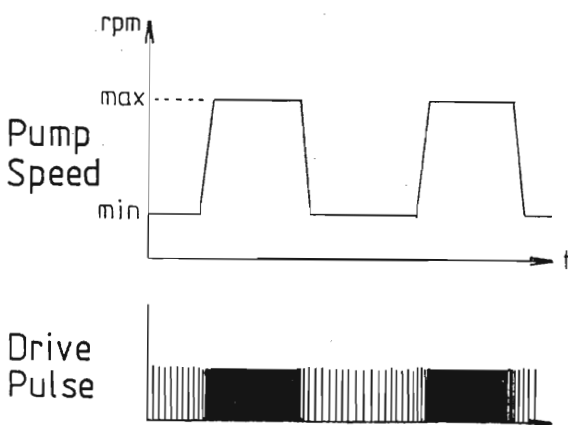


図1-1 ポンプの回転数と駆動パルス

減らすことができ、信頼性の向上にもつながっている。

サーボコントローラーに供給されるパルス列は、定常動作時は一定間隔のパルスでよいが、拍動動作時には図1-1に示すようにポンプのローラーの動きに対応したものでなければならない。(このパルスの1つ1つがモーターの回転1/1000°に対応する)。さらに平均流量、ポンプレートなどの設定

表 1 - 2 山洋電気 BL 8 2 5 モーターシステムの仕様

D / A コンバータ

パルスエンコーダ	1000 P/R (D / A 内にて 4 倍)
分解能	モータ軸にて 4000 分割 / 360°
指令周波数	max 66.7kPPS (モータ軸にて max 1000rpm)
供給電源	AC100V±10% 50/60Hz 0.1A

サーボアンプ、サーボモータ

サーボアンプ	BAO20FXT-J0
主回路方式	Tr PWM方式 可逆
電源ユニット	PDT-S1010
サーボモータ	BMO30BXE (1000P/R PG付)
負荷条件	トルク 30kg-cm以下
	イナーシャ 4.6g-cm-s ² 以下
出力特性	連続定格出力トルク 30kg-cm
	瞬時最大出力トルク 70kg-cm
	最大回転数 1000rpm
供給電源	AC100V±10%、50/60Hz、1φ、5A

パラメータによってパルス列は異なって来る。これらのパルス計算を瞬時に行ない、さらに任意の設定値の変更に対応するために本機では、マイクロコンピュータを使用した。

ポンプ流量は回転数 N [rpm] によって決まる。定常流動作時は D/A コンバータに供給されるパルスレート PR [PPS] は

$$PR [PPS] = \frac{N}{60} \times 1000$$

で一定である。

拍動動作時には総流量のうち、ベースフローレート (BF [%]) が常時供給されている。低速パルスレートは、

$$PR_{LOW} [PPS] = \frac{N}{60} \times \frac{BF}{100} \times 1000$$

であり、拍動流量は総流量からベースフローを引いた分である。1拍当りの流量 (SV) は拍動数 (PR [bpm]) より、

$$SV [cc/role] = N \times \left(1 - \frac{BF}{100} \right) \times \frac{1}{PR}$$

よって1拍動当りのパルス数は

$$PHIGH = SV \times 1000$$

となる。 $PHIGH$ はポンプレート及び %-systol から、高速回転時間が計算され、

$$THIGH = \frac{60}{PR} \times \% \text{-systol} [\text{sec}]$$

高速パルスレートは $THIGH$ と $PHIGH$ より、

$$PR_{HIGH} = \frac{P}{THIGH}$$

によって計算される (図 1-2)。

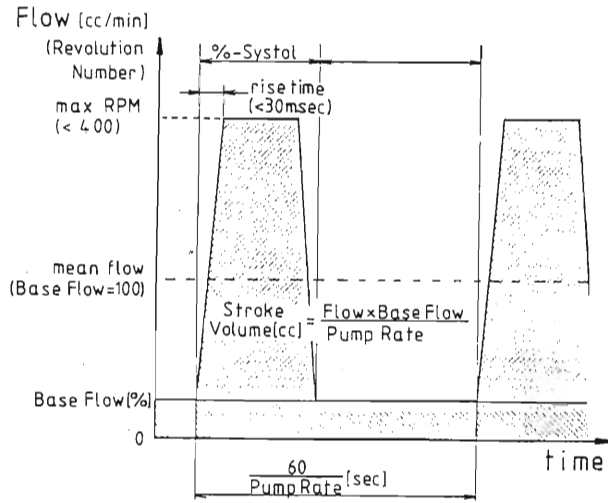


図 1 - 3 ポンプの駆動方法 (拍動流)

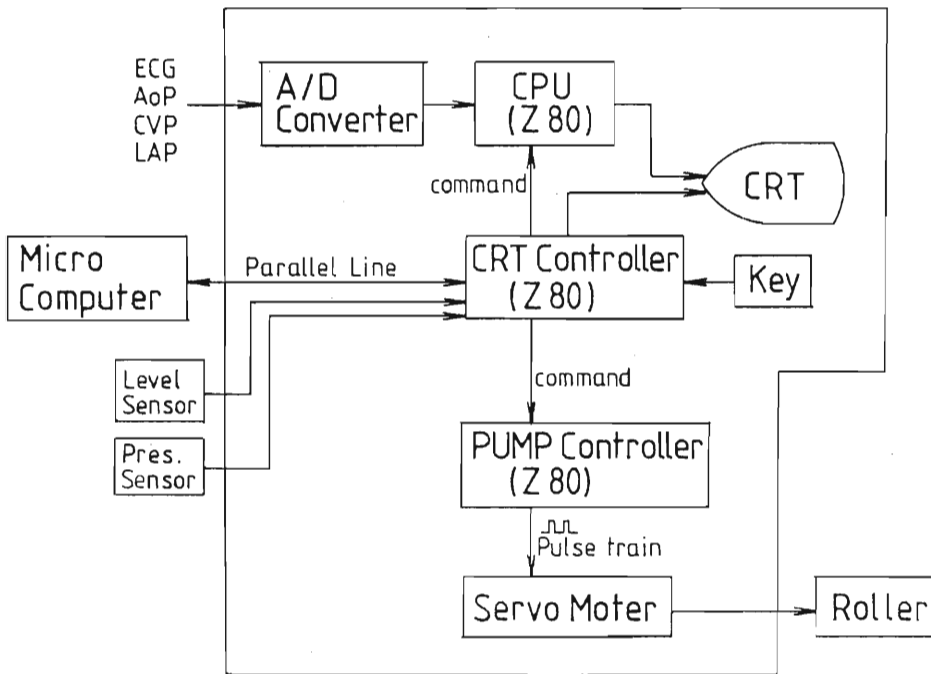


図 1 - 2 ポンプ装置のブロックダイアグラム

図1-3に拍動流ポンプ装置のブロックダイアグラムを示す。拍動流ポンプは内部に3台のマイコンを持ち、1台（CRTコントローラ）はキーボードからのデータ入力、CRTディスプレイ及び自動制御時の制御用マイクロコンピュータとの通信を担当する。CRTコントローラに入力されたパラメータは、そのままの形でポンプコントローラに転送され、ポンプコントローラは、パルスレートを計算し、パルスをサーボモーターに供給している。また、CRTへの心電図、血圧のスイープ表示のためには別の1台のマイクロコンピュータを使用している。各マイクロコンピュータのCPUにZ-80(4MHz, 10kB)を使用した。

拍動流ポンプ操作部

定常流ポンプでは、回転数のみをつまみによって設定すれば、ポンプは所定の流量を拍出する。しかし、拍動流ポンプではポンプレート、%-systol、ベースフローなど設定するパラメータが増え、操作も複雑になることが予想される。複雑な操作系は、操作の妨げとなるだけでなく、誤操作を引き起こすこともあるため、ポンプの開発に当たっては初心者でも安全確実に操作できることを目標として操作系を設計した。

操作面の特徴を以下にまとめる。

- (1) 流量（回転数）は定常流型と同じくつまみによって操作し、他のパラメータはアップ／ダウンスイッチによって設定する。
- (2) ポンプレートなどの拍動流パラメータの変更によっても、流量は一定に保つ。
- (3) 無理なパラメータ設定、操作にはコンピュータが警告を発生し、自動的に設定値を補正する。
- (4) 患者体重、使用チューブ、カニューレによって臨界値を定め、それを越えることのないようマイコンで自動補正する。

回転数の設定は従来型のポンプと同様つまみ操作にしたが、他の設定にはアップ／ダウンスイッチを採用した。全ての項目をつまみ操作とする方

法も考えられ、最も早い操作が可能となると考えられたが、(a)多数のつまみが並ぶことによってかえって操作が困難になる、(b)回転数以外の項目はそれほど迅速な設定を必要としない、(c)コンピュータによって設定値を変えることが困難、(d)患者体重等の初期値によって設定可能範囲が可変となるため感覚的に合わない、などの理由から不採用とした。また、一部の装置にみられるようにスライドボリュームを用いる方法は、不用意にスライダーに触れて設定値が変わる可能性があるため、制御装置には不向きと考えられた。

10キーを用いて設定する方法も考えられたが、(a)操作者が有効な設定範囲を認識できない、(b)キーを配置するために広いパネル面を必要とする、(c)設定に時間を要する、等の理由から不採用とした。

アップ／ダウンスイッチを用いる方法は、(a)デジタル的に直接数字を設定できる、(b)設定可能範囲の変更に対応できる、(c)コンピュータによる設定値の自動補正が可能、(d)不用意に設定値が変化する危険が殆どない、等の理由から、ポンプ装置には最適であると思われ、本機に採用した。

限界値に対する制限の方法には、(7)限界値を超えた場合には設定値を変更せずにそのまま保つ、(イ)限界値を超えた場合には装置を停止する、そして本機に採用した(ウ)自動的に設定値を補正する、の3つの方法がある。しかし、(7)の方法では操作者に故障したのではないかと心配させる恐れがあること、また、ある流量の時には拍動数、ベースフローレート等が適当であっても、流量を増加させたときに不適切な設定となること(例えば瞬時最高回転数の制限によって)があるが、あくまでもポンプ流量は設定値に等しくしたい、等の理由から問題があると思われた。(イ)の方法は、産業用機械に通常用いられるが、人工心肺装置を停止する訳には行かないため、採用することは無理である。そこで(ウ)を採用した。これにより、拍動流をよく知らない操作者の場合でも安全に操作できるようになり、さらに扱いが容易になると思われた。

また、装置の安全機能として、リザーバーレベルセンサー、回路内圧セ

ンサーの入力に対応させた。回路内圧センサーは、拍動流使用時の異常な回路内圧の上昇を検出し、この場合ポンプは定常流に切り替える、あるいはポンプ流量を下げて対応する。リザーバーレベルセンサーの出力によってポンプは、血液レベル低下時の警告メッセージの出力、またはポンプを自動停止する事が可能である。

新しいヘッドケーシングの開発

次頁以降の文献1では、出力波形改善のために設計されたヘッドケーシングについて報告する。図1-4に示すように、本機のローラーヘッドは従来の馬蹄型と異なり特殊な形状(α 型)をしている。これはローラーポンプ特有の流出側圧の振動を減少させるためである。開発された α 型ケーシングは従来型に比べ、30~85%の特性改善を得ている。

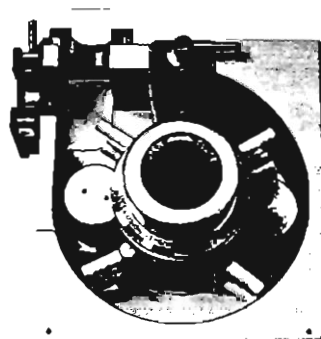


図1-4 α 型ポンプケーシング

1. 2 ポンプの操作方法

初期設定

本機の始動時には患者の年齢、身長、体重、体表面積（身長と体重から自動的に計算される）、使用カニューレサイズ、使用チューブサイズを入力する（写真1）。これらの入力から、1拍当りの最大ストロークボリューム、ポンプの最高回転数、最大流量を決定し、運転中これらの上限値を越えないようにパラメータの自動補正をしている（表1-3）。最大ストロークボリュームは、無理な送血をして血管にダメージを与えないようにするために、体重10kgで約15ml/beatとなっている。ポンプの最高回転数は、拍出流量を正確に保つために制限を加えている。この制限条件は実験的に求められ、直径6mmのチューブで約400rpmとなっている。また、最大流量の制限はカニューレでの圧力損失を過大にしないために設けられている。これらの制限値は初期設定の終了時に自動的に計算され、運転中は常に制限値を超えないよう、マイコンによって設定値を監視し、超えそうな場合には自動補正させている。

停電の復旧後、あるいはコンセントが抜けた時など、できるだけ早くポンプを動かしたい場合に対しては初期設定をキャンセルして即座に運転を開始することも可能である。この場合には前回（停電前）の設定値を保つようにプログラムされている。

運転操作（定常流、拍動流）

運転中は、定常流、拍動流、心電図（R波）同期、動脈圧波同期の4モードで送血が可能である。これら各モードは任意に変更可能である。

定常流は通常のローラ型ポンプと同様の動作、回転つまみによって設定された流量を拍出する。運転中はCRTディスプレイ左上部に送血、脱血流量のバランス、右上部に血圧の数値表示、左下部に心電図、血圧波形、右下部にポンプの設定パラメータ、リザーバ血液レベルなど、ポンプの操

表 1 - 4 拍動流ポンプの制限機構

瞬時最高回転数	4 0 0 r p m (チューブサイズ 6 m m) 3 3 0 r p m (1 0 m m)
瞬時最高流量	4 . 8 l (カニューレサイズ 3 . 8 m m) 1 0 . 0 l (5 . 2 m m) 1 6 . 0 l (その他のサイズ)
最大流量 (平均) (1 拍)	2 0 0 ml/min/kg 体重 × 1 . 5 ml/beat

作に必要な情報が集中的に表示される (写真 2)。

拍動流モードでは、つまみによる流量設定の他にポンプレート (60 ~ 240 bpm)、% - s y s t o l (25 ~ 50)、ベースフローレート (0 ~ 80) の3パラメータによってポンプの動作が規定される (図 1 - 2 参照)。ポンプレートは拍動回数を決めるが、% - s y s t o l、ベースフローレートは (最高 - 最低) 動脈圧の幅を変化させる。これらのパラメータの変更は CRT 下部のアップ / ダウンスイッチによって行なう。写真 3 にベースフローレートの変更の様子を示す。ベースフローレート変更時には画面左下部に、ポンプの回転数が表示されると同時に操作方法がメッセージ出力される。(a)では最高回転数が低いが、(b)では高くなっている。また設定値が制限範囲を超えた場合(c)には、マイコンによって自動的に値を変更され、メッセージによって操作者にこれを知らせている。(c)では最高回転数の制限を受けたため、ベースフローレートを自動的に補正している。これら不可能な設定値、また前述の上限值だけでなく、回路内圧の上昇、リザーバレベルの低下などに際してもメッセージが出力され、操作者の注意を喚起するようになっている。

初期設定

- 1 年齢= 20[years]
- 2 身長= 173[cm]
- 3 体重= 58.0[kg]
- 4 体表面積= 1.69[m²]
- 5 カニューレ・サイズ 8.0[mm]
- 6 チューブ・サイズ 1/2(12mm)

- 9 OK

1~6キーで選択してください(9:終了)

写真1(a) ポンプの初期設定
数字を選択して、数字をアップ/ダウン
キーで設定する。

6 チューブ・サイズ

- 1 5/32(4mm) 5.2 [ml/round]
- 2 1/4(6mm) 12.4 [ml/round]
- 3 3/8(10mm) 26.6 [ml/round]
- 4 1/2(12mm) 46.1 [ml/round]
- 5 その他 60.0 [ml/round]

チューブを選択してください(9:OK)

写真1(b) チューブサイズの選択

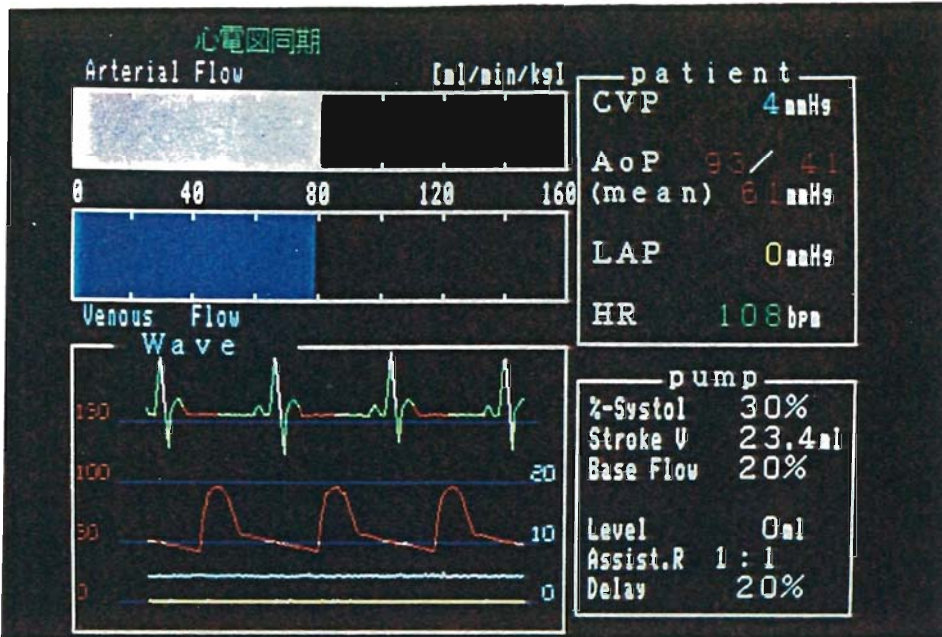


写真2 ポンプ運転中の画面表示
 左上部に送脱血のバランス、左下部に心電図、血圧波形、右上部に血圧（デジタル表示）、右下部に設定パラメータを表示する。

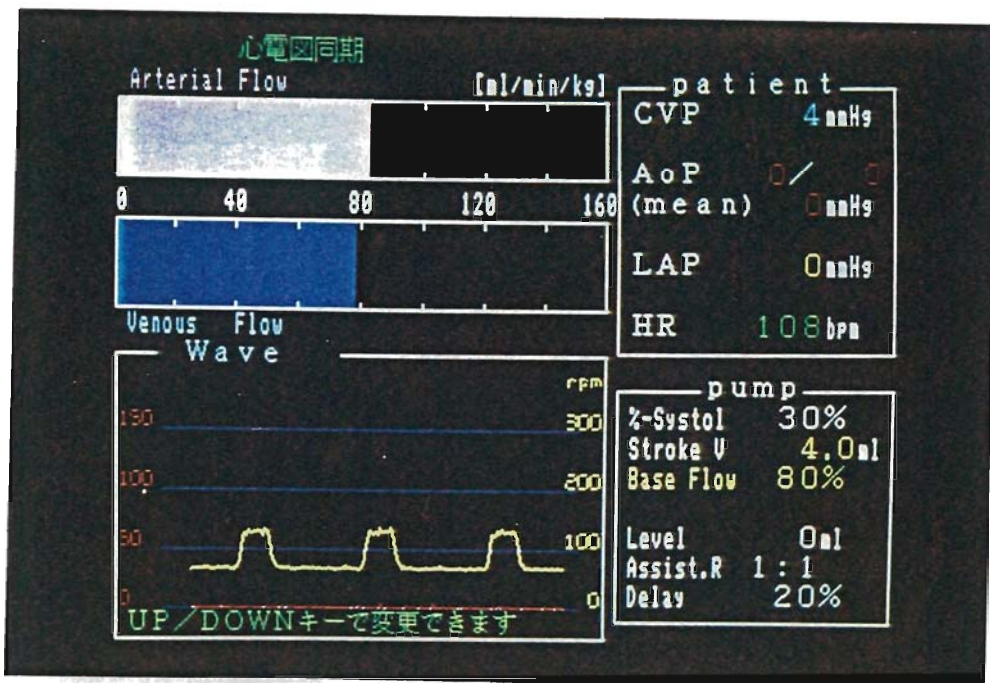


写真3 (a) ベースフローレート変更
 拍動パラメータの変更時には、設定項目を黄色で表わすとともに、画面左下にポンプの回転速度を表示する。

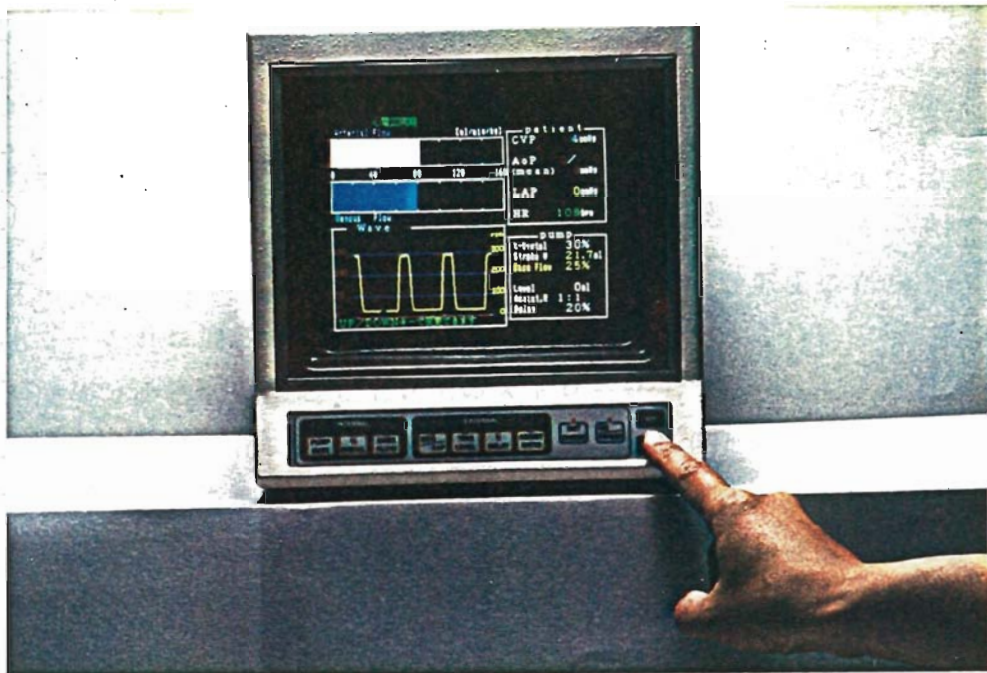


写真3 (b) アップ/ダウンスイッチによって設定を変更する
 ベースフローを少なくしたため、(a)に比べて最高回転数が
 高くなっている。

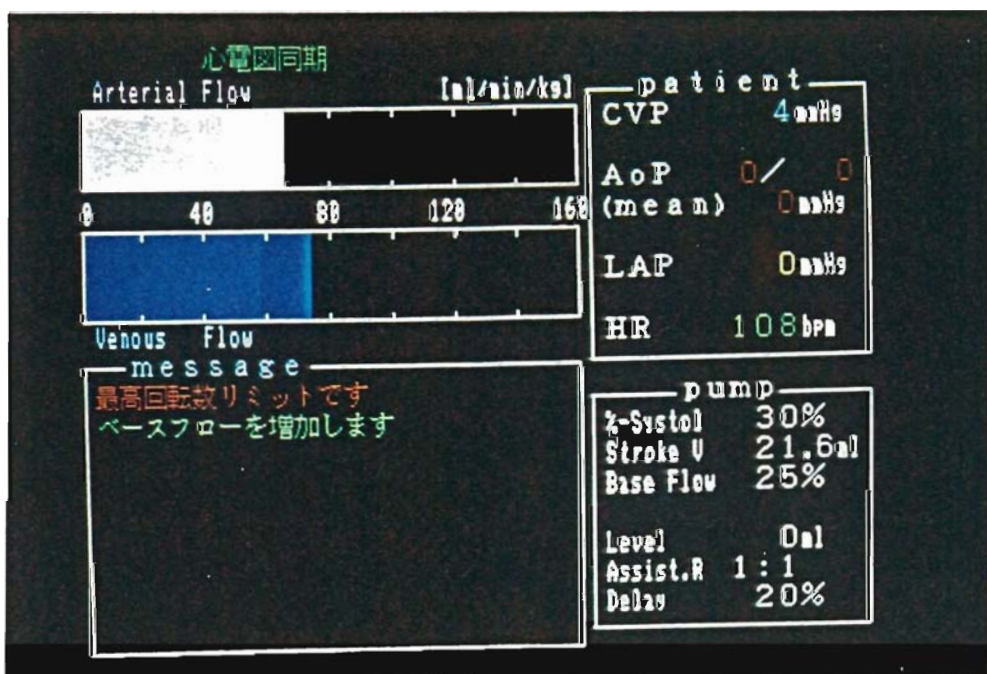


写真3 (c) メッセージ出力例
 ベースフローの設定変更が、最高回転数の限界になったため、
 メッセージを出力して知らせると同時に、設定値も補正している。

運転操作（R波同期、動脈圧同期）

心電（R波）同期、動脈圧波同期送血は、人工心肺離脱期または手術後のLOSの補助循環手段とするために開発された。外部同期モードではポンプに入力されるECG、AOP波形から、R波、動脈圧の立ち上がりを検出し、これに追従してポンプを回転させる（図1-5(a)）。外部同期モードでは、心拍数に応じてポンプのストローク・ボリュームを計算し、さらに心拍数の変化に応じて拍出流量が一定に保たれるようストローク・ボリュームを調整する。また心拍数の急激な変化、心拍数の上限、下限値を超えた場合、3心拍以上トリガーできない場合には自動的に定常流に変更し（図1-5(b)）、ポンプが停止しないようプログラムしている。定常流に切り替わった後、心拍数が安定すれば再び自動的に同期送血を開始する。不整脈への対処として、ローラーの高速回転中にR波が入力した場合には瞬間的に回転数を下げて左室負荷を増加させないようにしている（図1-5(c)）。

同期送血時には拍動流設定パラメータに加え、アシストレシオ（1：1～4：1）、遅れ時間（0～50%）が任意に設定可能となるが、これらのパラメータも他と同様、アップ／ダウンスイッチによって設定される。

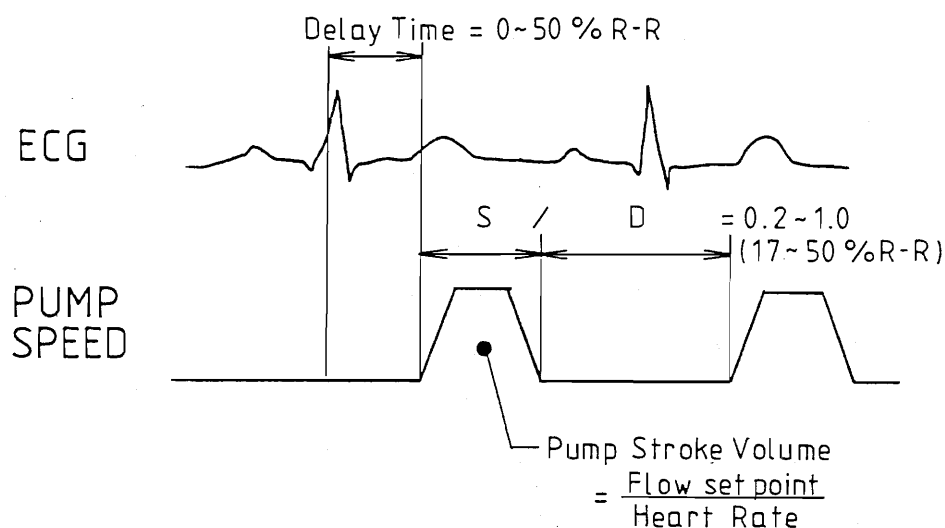


図1-5(a) R波同期送血

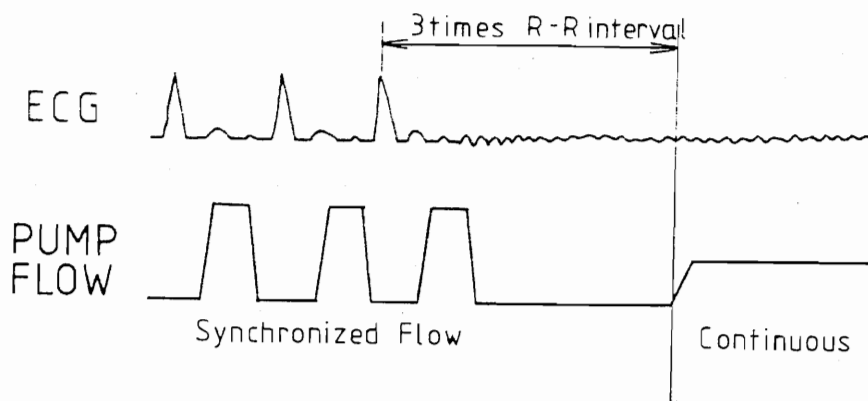


図1-5(b) 3心拍同期できない場合は定常流送血する

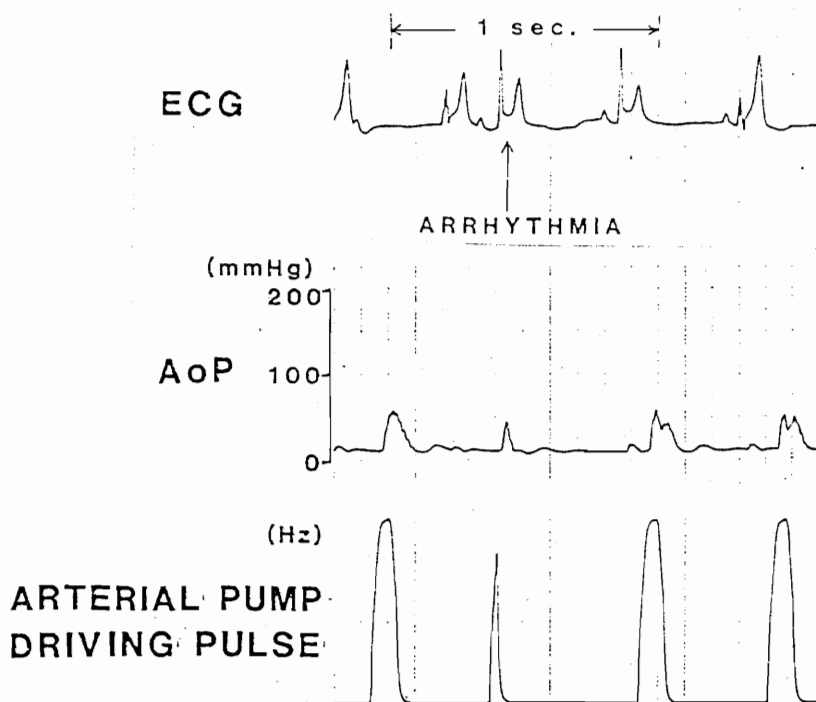


図1-5(c) 不整脈には同期しない

1. 3 拍動流ポンプの問題点とその改善方法

チューブによる流量変化

文献2では、使用チューブによる流量特性についてまとめる。初期に試作したポンプでは、設定パラメータの変更によって流量に変化が生じた(図1-6(a))。そして調査の結果、ポンプの平均回転数(平均回転角)は設定によっても変化はなかったが、ポンプの瞬時の最高回転数によっては流量の減少が起こることが判った。ローラー型ポンプは、流量をチューブの復元力に依存しているが、ローラーが

高速に回転する場合には復元のための時間が不足してしまうからである。

例を挙げれば、本施設で臨床に使用しているタイゴンチューブでは、6mmサイズで400rpm、10mmで330rpm、12mmでは270rpm以下に回転数を制限すれば、流量の減少はみられないことがわかった。

流量の誤差を最小に保つため、開発されたポンプでは、使用開始時にチューブサイズを入力し、運転中はサイズによって決まる最大回転数を超えないようにローラーをコントロールしている。しかし、ある流量の条件下で最大回転数がリミット以下に納まっても流量の設定を大きくするとリミットを超える場合があり、このような場合にも流量は変化しないよう設定パラメータの自動補正機構も組み込んでいる。これは回転数の設定を最優先として、常に流量は回転数と比例するようにベースフロー、%-systol等の設定パラメータを自動変更するアルゴリズムである。このアルゴ

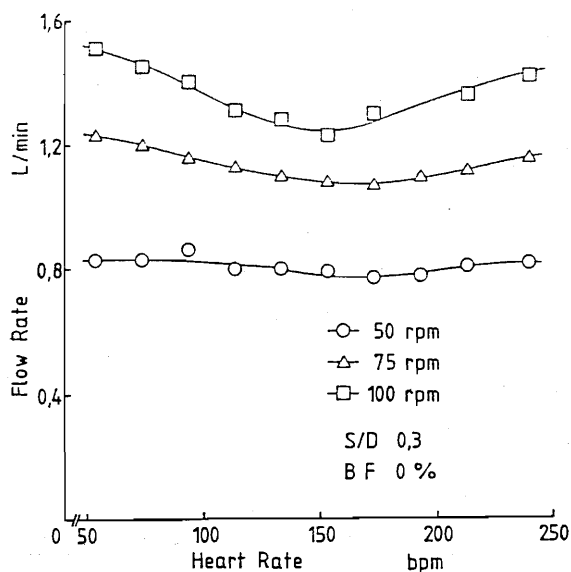


図1-6(a) 初期に試作したポンプでは設定パラメータの変更によって拍出流量の変化があった。

リズムによって拍動動作時にも、常に拍出流量は回転数設定値に比例している（図1-6(b)）。

特性試験の結果、本機では、拍動動作時の定常動作に対する流量変化は、設定パラメータの条件に関わらず3%以下に抑えられていた。但し、この結果はリザーバー水面がポンプの高さよりも同等か高い場合である。これは定常流ポンプについても言えるが、リザーバー水面がポンプよりも低い場合には血液を組み上げる形になり、チューブ内は陰圧となって流量は減少する。しかし、拍動流の場合にはローラーが高速回転するために流量の減少はいっそう激しくなる。落差脱血時にはリザーバーを低く設置するため、多くの場合液面がポンプよりも低い位置となるため、拍動流送血によって流量が減少している可能性がある。

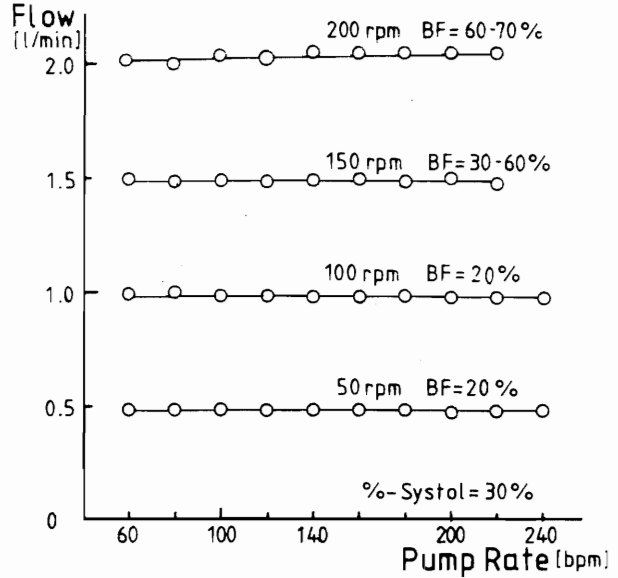


図1-6(b) 設定パラメータの自動補正アルゴリズムによって拍出流量は常に回転数に比例している。

カニューレによる圧力損失

小児症例の体外循環では、血液回路及び大動脈カニューレの直径が細いために送血回路での抵抗が増大する。回路の抵抗は圧力損失となり、ポンプで作り出された拍動圧を減衰させるだけでなく、溶血を増やすことも考えられる。さらに損失の大きな、細いカニューレに抗して圧力を大動脈に伝えるためには、ポンプの回転の立ち上がりを早くしなければならず、これもまた血球破壊の要因となり得る。我々は、開発したポンプを用いて回路内圧、回路での圧力損失を実験的に測定し、さらに圧力損失を軽減するポンプのコントロール方法について検討した。

図1-7に実験に使用したMOCK回路を示す。実験では、ポンプの前負荷を0として、後負荷をオーバーフロータンクによって20 mmHg加えている。後負荷は動脈圧をシミュレートするためには小さすぎるようにも思われるが、使用した圧力トランスジューサーの限界のためわざと小さくしている。ポンプには内径6 mmのタイゴンチューブを使用し、約1.5 m先

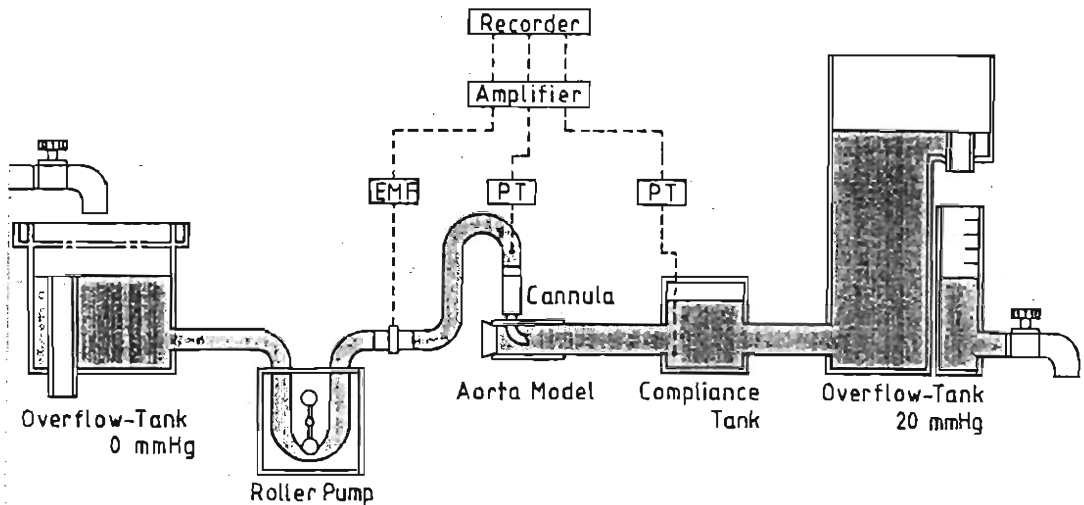


図1-7 MOCK回路

にサーズ社大動脈アーチカニューレ5.2mmを接続し、カニューレを動脈モデルに装着している。送血ポンプ流出部とカニューレ流出部にはそれぞれ圧カトランスジューサー及び電磁血流計を設置し、拍動動作時の圧、流量を計測した。

計測例を図1-8に示す。図1-8はポンプレート120bpm、S/D比0.3(%-systol23%)、ベースフローレート0%の条件で、800ないし1200ml/minの流量で計測した波形である。カニューレ下流(AOP)での圧力差はそれぞれ40、50mmHgであるが、これがポンプ出口部

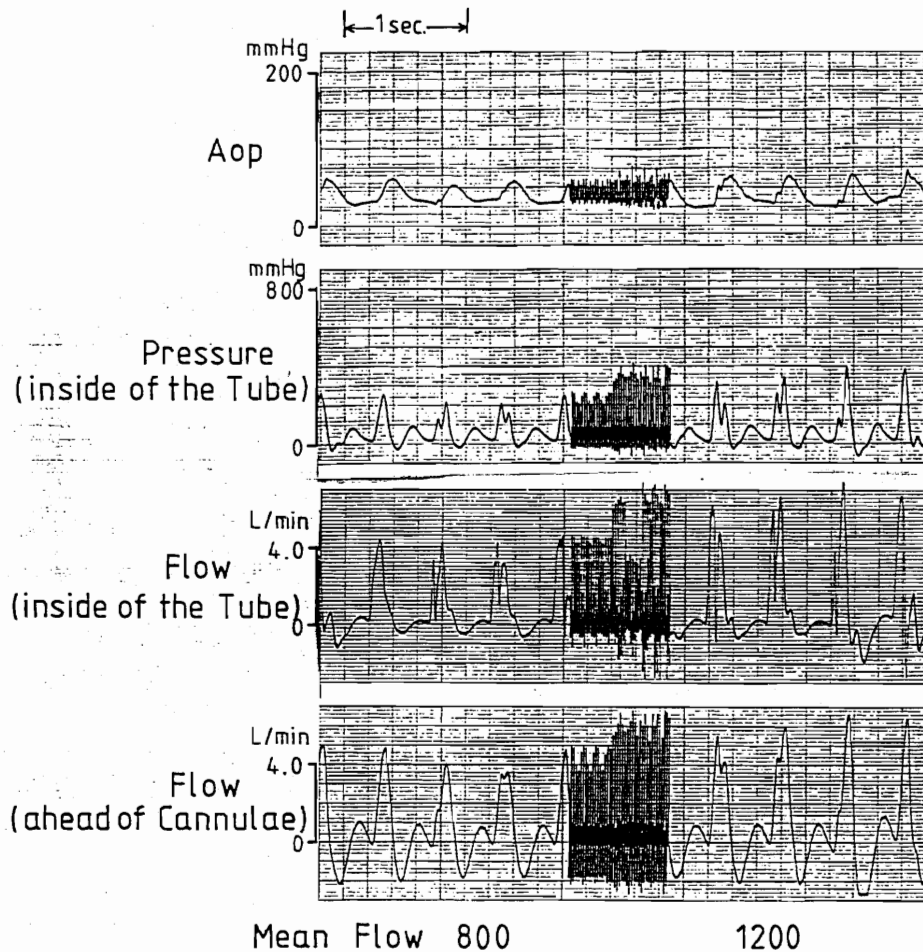


図1-8 MOCK回路での圧力流量波形 (120bpm、S/D0.3)
 カニューレ後の圧差は40前後であるが、カニューレ前は200~400となっている。この差がカニューレでの損失分である。

では220, 420 mmHgとなっている(計測レンジが4倍異なっていることに注意)。したがって180~370 mmHgもの損失が送血回路で生じたことになる。

この圧力差は、殆ど全てがカニューレでの抵抗によるものである。図1-9に、定常流で測定したサーンズ社大動脈アーチカニューレの圧力損失を示す。5.2 mmサイズのカニューレの損失は、流量1 lで10 mmHg、2 lでは30 mmHgとそれほど大きくないが、図1-8でも明らかのように、

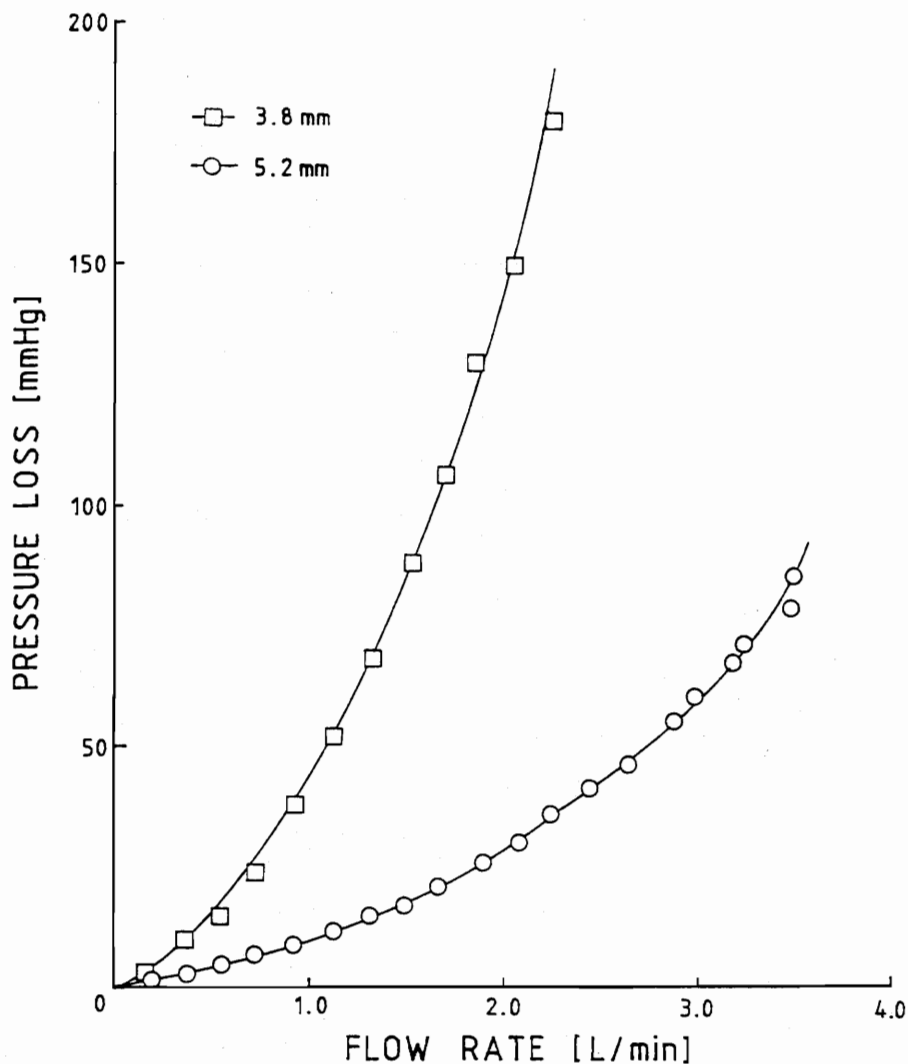


図1-9 カニューレの圧力損失

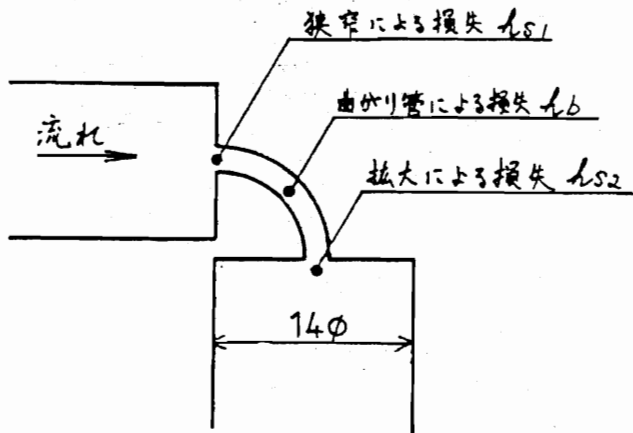


図1-10 管形状による圧力損失モデル

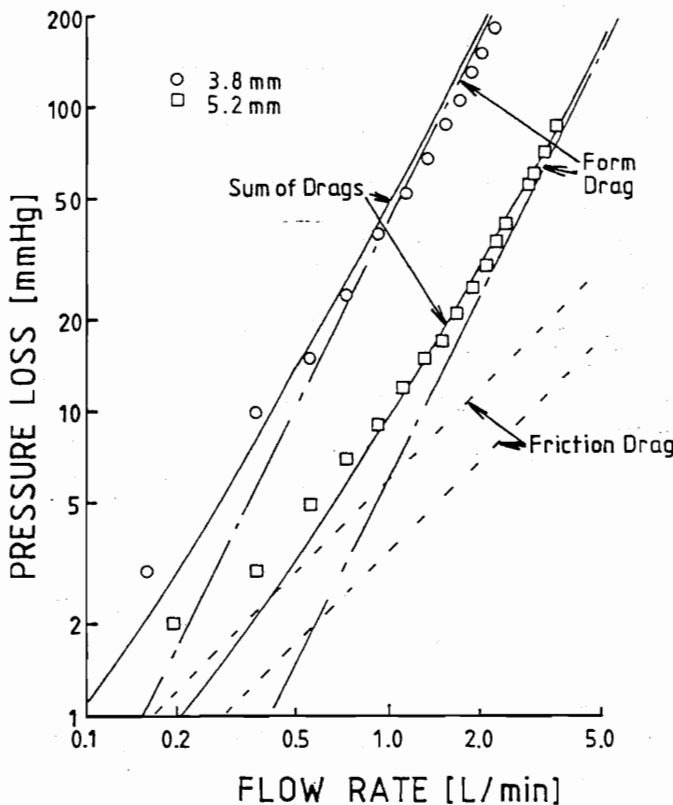


図1-11 カニューレの圧力損失と理論値

拍動流では0.8 l/minの流量でもピーク流量は4 l/minにも達している。図1-9から推定すると4 l/minでの損失は150 mmHg前後になるものと思われる。

カニューレでの圧力損失を検討するために、図1-10のモデルを検討した。損失は、カニューレ先端部で流れが絞られることによるもの (h_{s1})、流れの向きを急速に変えられることによるもの (h_b)、絞られた流れが大動脈で再び広がることによるもの (h_{s2}) の3つが主要な要因と考えられた。そこでこれらの損失を計算し、実際の測定値と比較したグラフを図1-11に示す。これらの形状による損失 (Form Drag) は流速の2乗に比例するが、流速の少ない部分では測定値からのずれが大きくなっている。これは摩擦による損失のためと考えられたため、さらにカニューレ先端

部の摩擦損失(Friction Drag)を求めた(図1-11の点線)。

形状抵抗と摩擦抵抗を合わせたものをSum of Dragsとして図中に示す。これは実験結果とよく一致している。此の結果より、カニューレでの圧力損失は流路が絞られることによるものであることがはっきりとした。しかし、圧力損失を減らすために径の大きなカニューレを使用することは、手術操作が難しくなり、また太いカニューレは左室にとっての抵抗となることから、臨床的には不可能である。そこで圧力損失を増大させないポンプの駆動条件を検討した。

図1-12に、拍動設定パラメータを変更したときの圧力損失結果を示

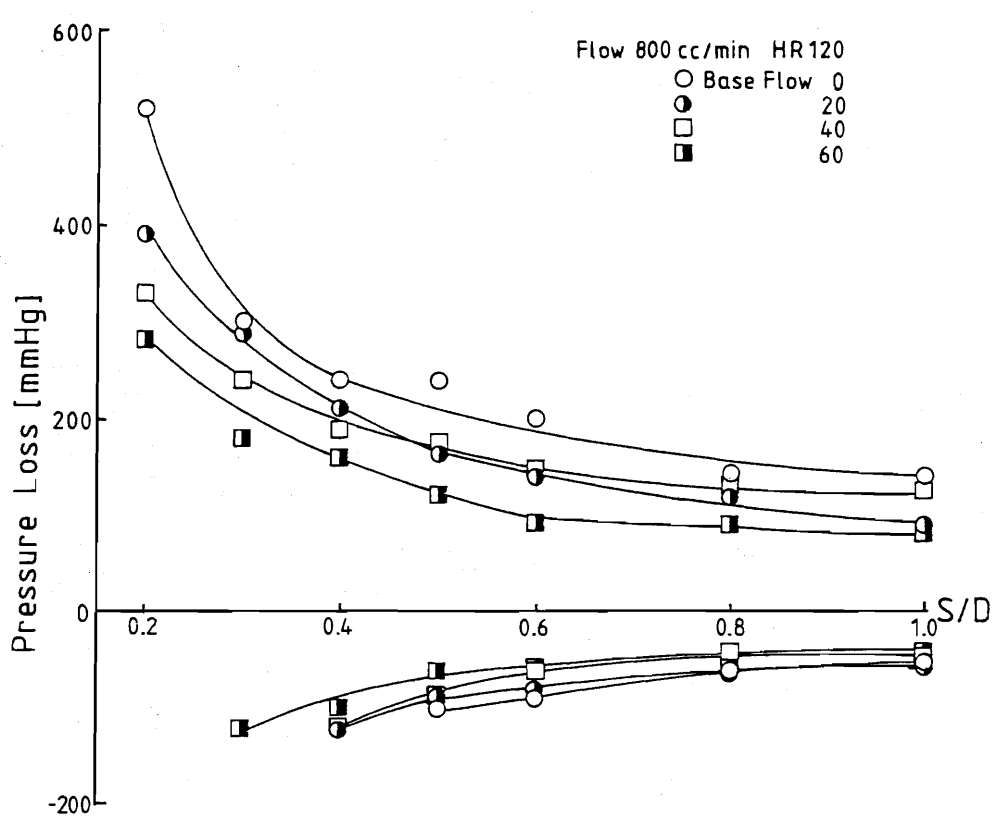


図1-12 設定パラメータと圧力損失の関係

す。実験結果より、 S/D を大きく、ベースフローレートも大きくすれば圧力損失は減少することがわかる。しかし、 S/D 0.4以上ではそれほど損失は変化せず、またベースフローレートも20~40%では損失はそう変わらないことがわかる。

図1-13, 14に動物実験の結果を示す。これらの結果からは、 S/D もベースフローレートも小さくする方が圧力波形の点から有利であることがわかる。良好な動脈圧差を得るためには S/D は0.4以下、ベースフローレートは40%以下に設定することが望ましいと考えられた。

以上の実験結果から、良好な圧力波を得て、同時に圧力損失を増大させないためには、 S/D を0.4前後、ベースフローレートを20~40%の範囲に保てば良いと考えられる。そこで拍動ポンプの仕様としては、ベースフローレートは0~80%まで可変としたが、初期値として20%を与え、また%-systolは25~50%の範囲で設定可能(S/D では0.33~1.0に相当)であるが、初期値は30%($S/D=4.2$)に設定することにした。

さらに、内蔵のマイクロコンピュータによって設定パラメータの自動補正を行なう場合にも、なるべくベースフローは20~60%の範囲で、%-systolは30~40%の範囲に保つようにして、できるだけ良好な圧力波を得ることができるようプログラムしている。

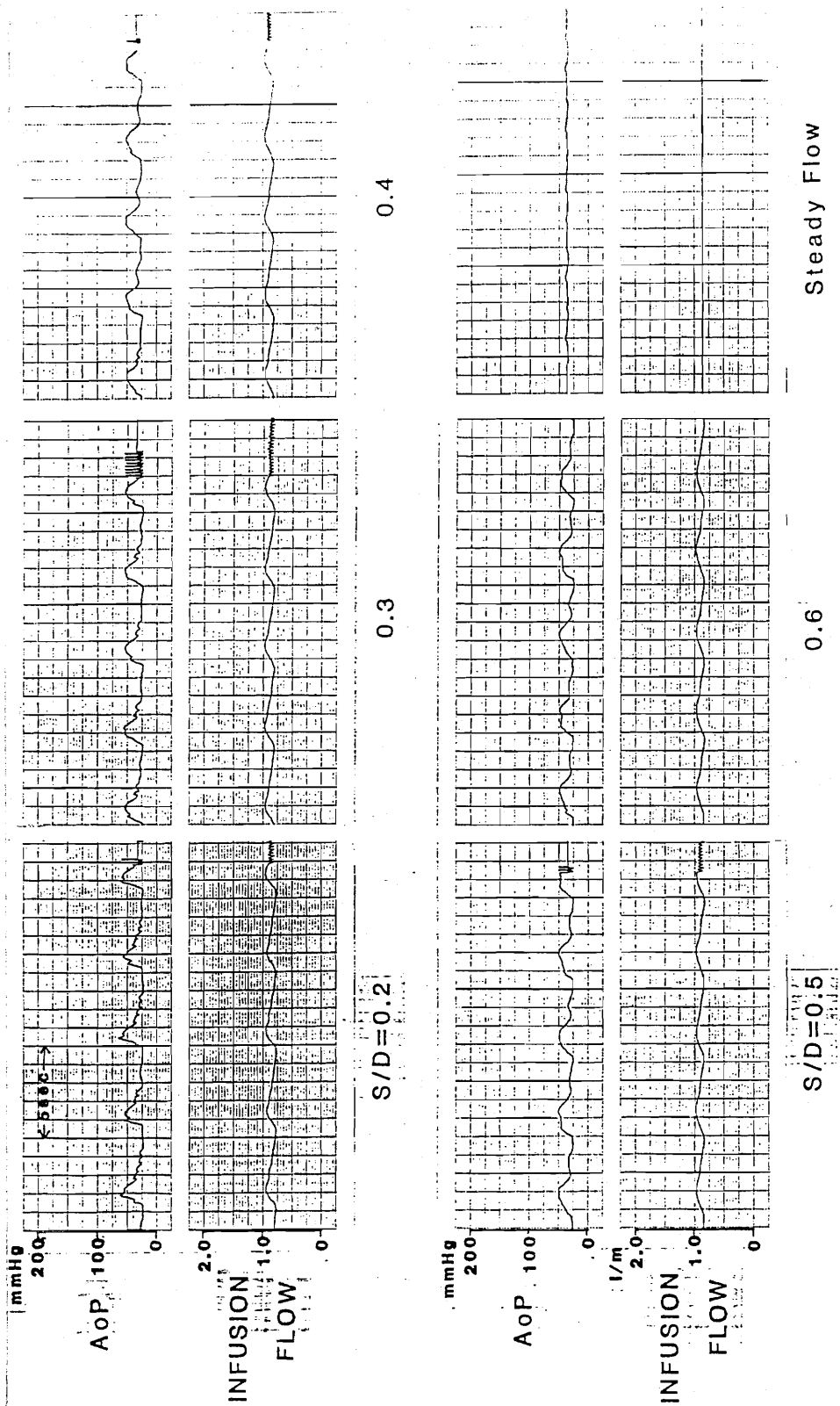


図1-13 動物実験による動脈圧波形とS/D (犬10kg)

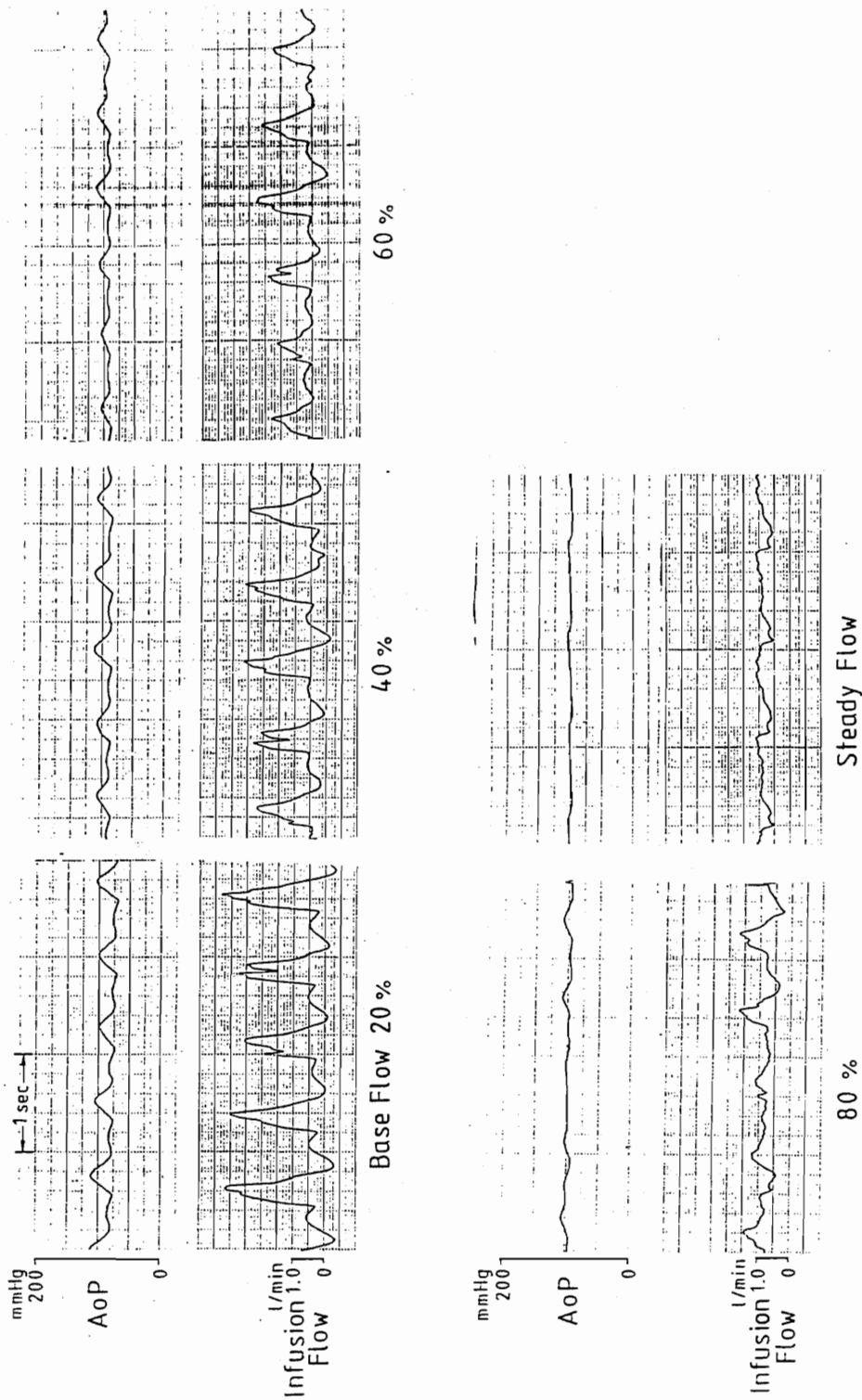


図1-14 動物実験による動脈圧波形とベースフロー (犬10kg)

1. 4 臨床応用

完成されたポンプ

ポンプの完成図面を図1-15に、写真を図1-16に示す。装置の製作にはトノクラ医科工業株式会社の協力を得た。開発されたポンプは現在までに200以上の小児症例に使用した。

以下、文献3、4に臨床応用についてまとめる。

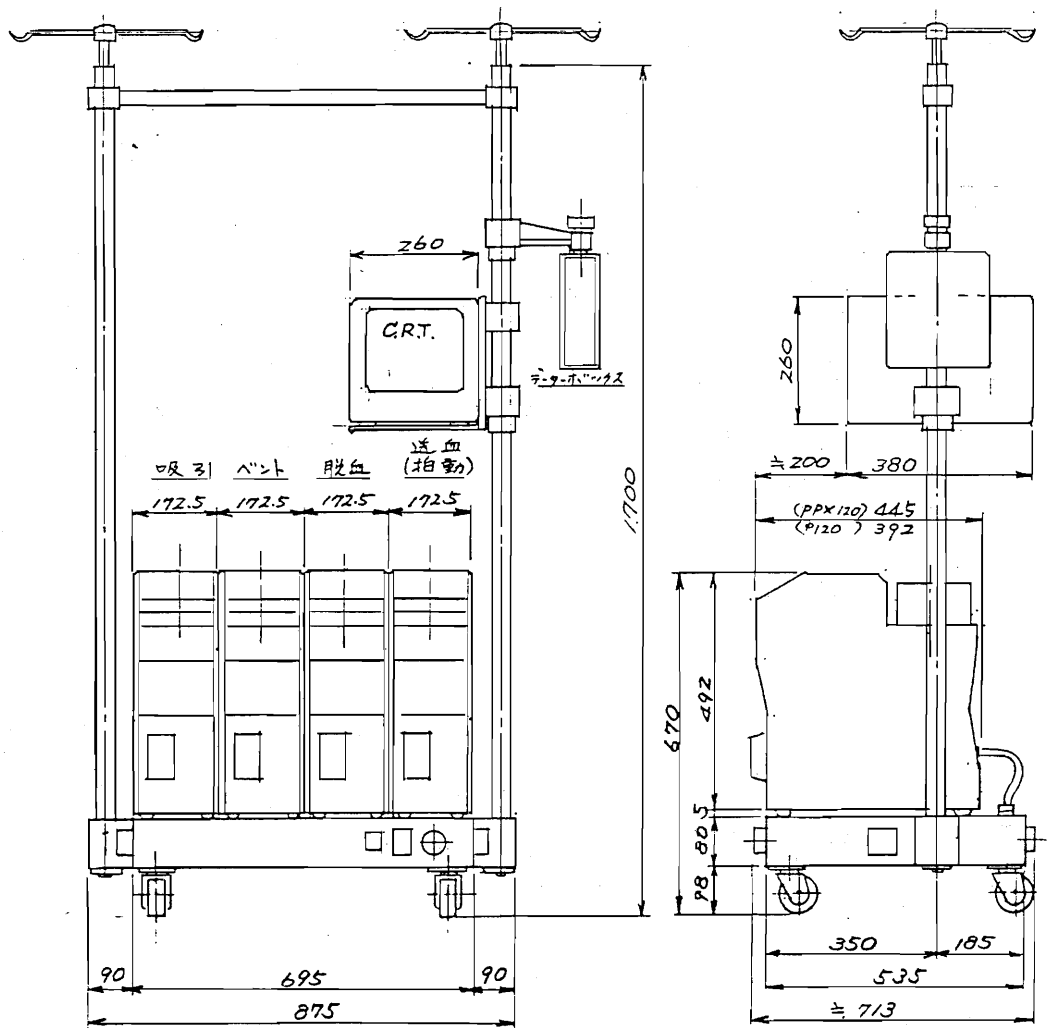
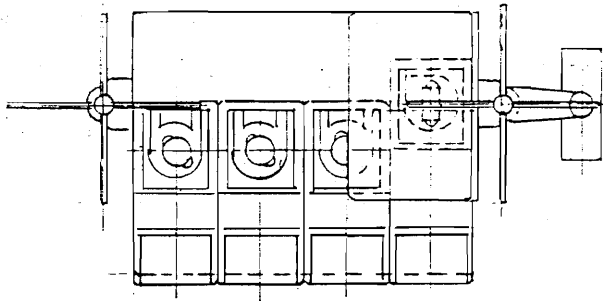


図 1 - 1 5 拍動ポンプ装置



図 1 - 1 6 拍動ポンプ装置

第 2 章

マイクロコンピュータを用いた 自動制御機能の開発

2. 1 自動制御機能の開発

目的

人工心肺装置は、ハードウェアの面では科学技術の進歩とともに改良され、今日ではほぼ満足の行く水準となっている。しかし、装置の操作面を考えると、血液バランスや血圧の維持方法は経験的に改善されてきたが、人間が常に血圧を監視しながらポンプ流量を調整している点では、初めて使用されて以来ほとんど進歩していない。特に低体重児でのポンプ操作は、患者体内の血液量が少ないため小刻みに、かつ精密にポンプ流量を調整しなければならないだけでなく、しばしば血管のコラプスを招くために操作が大変に困難である。さらに人間による操作は緊張の持続を要求され、長時間の体外循環では、疲労、注意力の欠如などにより不適切な操作やミスを招くこともありうる。

我々は安全性の向上のため、および人間による制御よりも精密な制御を実現し、より正確に血液のバランスを保ち、さらに予備の血液充填量を減らすことを目的として、マイクロコンピュータを用いた自動制御機能の研究を行なった。

人工心肺装置の操作方法

体外循環中は、全身に必要な酸素を供給し、同時に体内の血液バランスを一定に保つようポンプ操作する。必要な灌流量は体重、体表面積から計算され、さらに灌流中の静脈血酸素濃度、二酸化炭素濃度をモニターして確かめられる。血液バランスを一定にするためには、リザーバー血液レベルを一定に保つようにポンプ流量を操作するが、これは直接に体内の血液量を計測する方法がないためである。また、リザーバーレベルは大動脈遮断、遮断解除などの手術操作によって変動するため、同時に体内の血液量に比例する中心静脈圧(CVP)を監視し、適切な水準にコントロールする。

脱血ポンプを用いる場合には、脱血回路中にエアレスバッグを設置して血管のコラプスを監視する。CVPが低い場合や脱血流量が多い場合には静脈がコラプスして脱血できなくなることがあり、またCVPが高い場合（20mmHg以上）には肺水腫、脳浮腫を引き起こすことがある。小児症例の場合、使用する脱血カニューレが細く、落差では十分な流量が確保できない場合があるため、本施設では常時脱血ポンプを使用している。

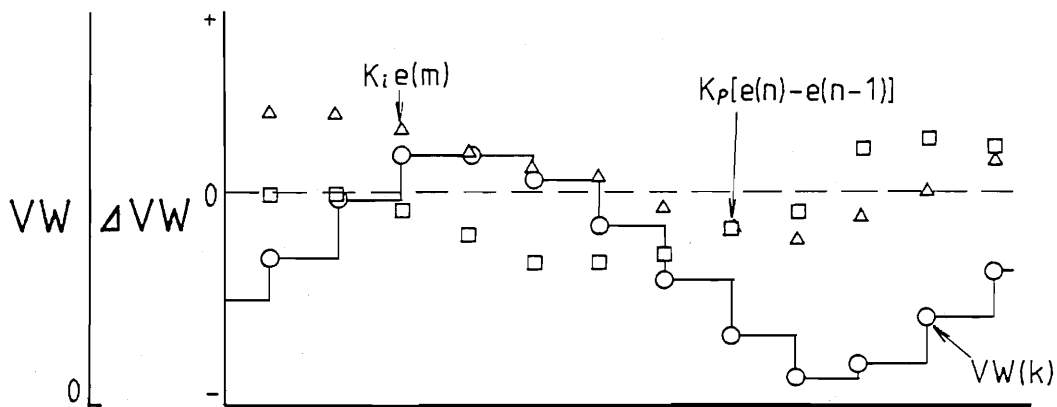
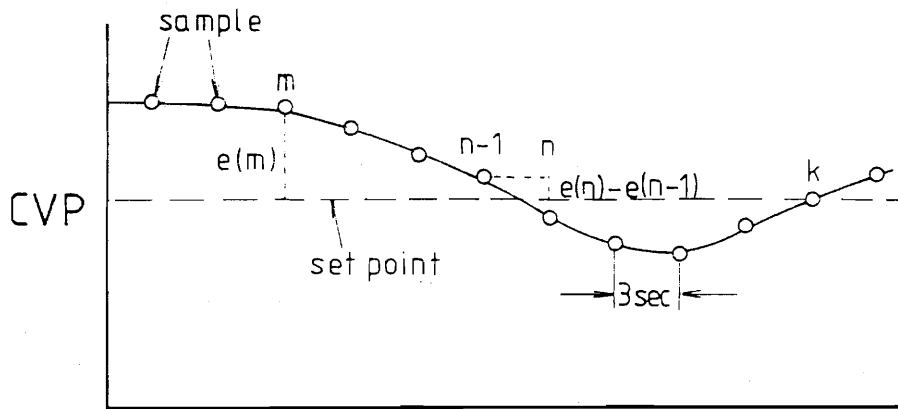
コンピュータにポンプ操作を代行させるためには、人間の操作手順をそのままプログラミングできればベストであるが、操作手順を正確に記述することが困難であり、また、計測に使用できるセンサーにも限りがあるため、不可能であると思われる。

我々は当初、リザーバ血液レベルを一定に保つ制御方法を試みた。しかし、リザーバレベルは短時間では安定に制御できたが、出血、輸液などレベルが変動する状況に対処できず、また、使用した血液レベルセンサーにも解像力が悪い問題があり、実用化は困難と思われた。そこでCVPを制御する方法を試みた。

中心静脈圧（CVP）の制御

中心静脈圧（CVP）は体内の血液量に比例することから、体内血液量を一定に保つためにはCVPを一定に保てば良いと考えられる。そこで我々はCVPに目標値を定め、コンピュータが計測値を目標値に近付けるようにポンプ流量をコントロールする方法を試みた。

自動制御時には、送血流量は原則として一定値に保つ。そして脱血流量をPI (Proportional Integral)制御アルゴリズムによって可変する（図2-1）。PI制御は、目標値と計測値の誤差を求め、誤差値に対する制御量(Proportional)、誤差を積分した値に対する制御量(Integral)を計算して操作量を求める方法である。つまりある時点の設定値が目標値よりも高い場合、その差に応じて脱血流量を増やし（比例制御）、またその時までの積分値も高い場合には、さらに脱血流量を増加させる（積分制御）制御



$$VW(n) = K_p e(n) + K_i \sum_{m=0}^n e(m)$$

$$= VW(n-1) + K_p [e(n) - e(n-1)] + K_i e(n)$$

$$K_p = 2.0 \times \text{weight} \quad K_i = 0.4 \times \text{weight}$$

図 2 - 1 P I 制御法

CVP の計測値 (sample) と目標値 (set point) の誤差 $e(m)$ を求め、これにゲイン K_i をかけたもの (積分項) と、ある時点と 1 回前のサンプリングの差 ($e(n) - e(n-1)$) にゲイン K_p をかけたもの (比例項) をもとにして脱血流量 (VW) を計算する。

法である。

目標値は、通常、手術前の値に定めているが、操作者が任意の時点で変更可能となっている。コンピュータは目標値が最適であるか否かを判断するための情報を持っていないため、目標値の設定は人間に委ねている。（但し目標値が低過ぎる場合にはコンピュータは警告を発して、自動的に目標値を変更する）。

脱血ポンプの使用時には、静脈のコラプスによって脱血が悪くなることがある。コラプス発生時には、コラプスに対処する制御を優先して行なう（図2-2）。これは瞬間的に脱血ポンプを停止して、コラプスが解消した後に脱血を再開するものであるが、発生前と同じ流量に戻すと再びコラプスする恐れが大きいため、75%の流量から脱血を再開する。脱血再開

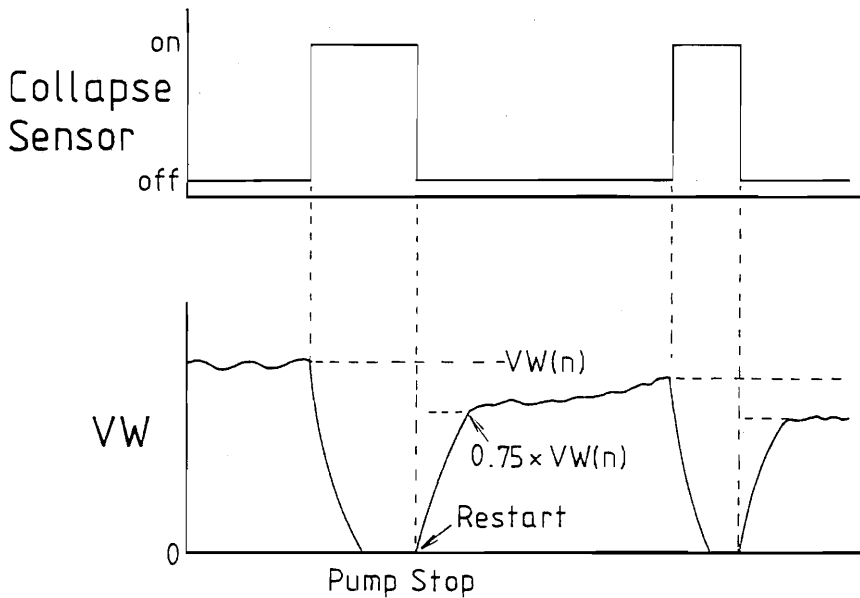


図2-2 コラプス制御法

コラプス発生時は脱血ポンプを一旦停止して、コラプスの解消を待ち、解消後は75%流量で脱血を再開する。再開時の流量を減らしているのは、同じ流量で脱血すると再びコラプスする可能性が大きいためである。

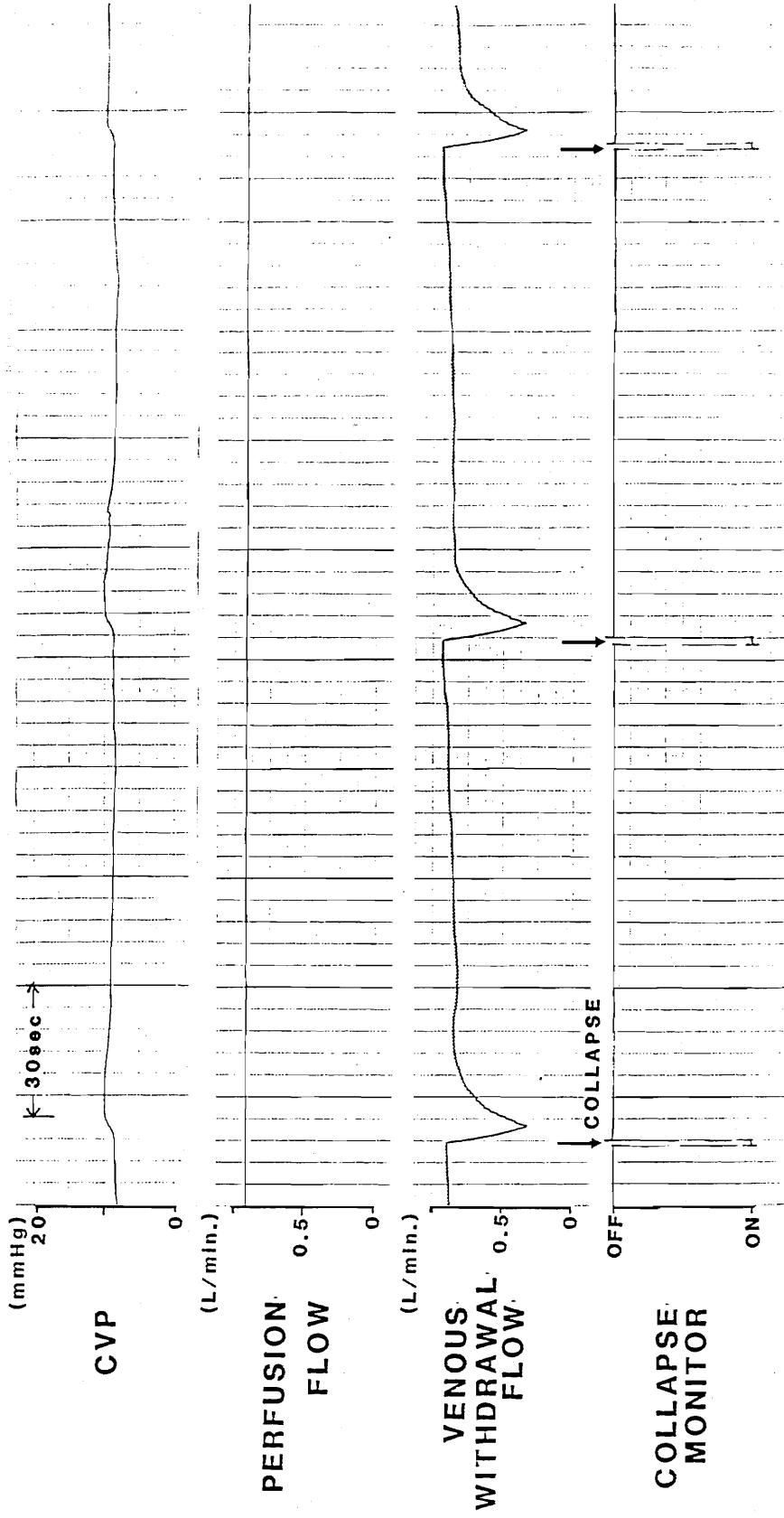


図2-3(a) CVP目標値がやや低い場合
長い周期でコラプスを繰り返しているが、なんら問題はない。

Dog 9.5 Kg

後は再びCVP制御に戻るが、コラプスを繰り返す場合にはCVP目標値が低すぎると考えられるので(図2-3)、警告を発して目標値を変更する。

次頁以後、文献5, 6に自動制御についてまとめる。

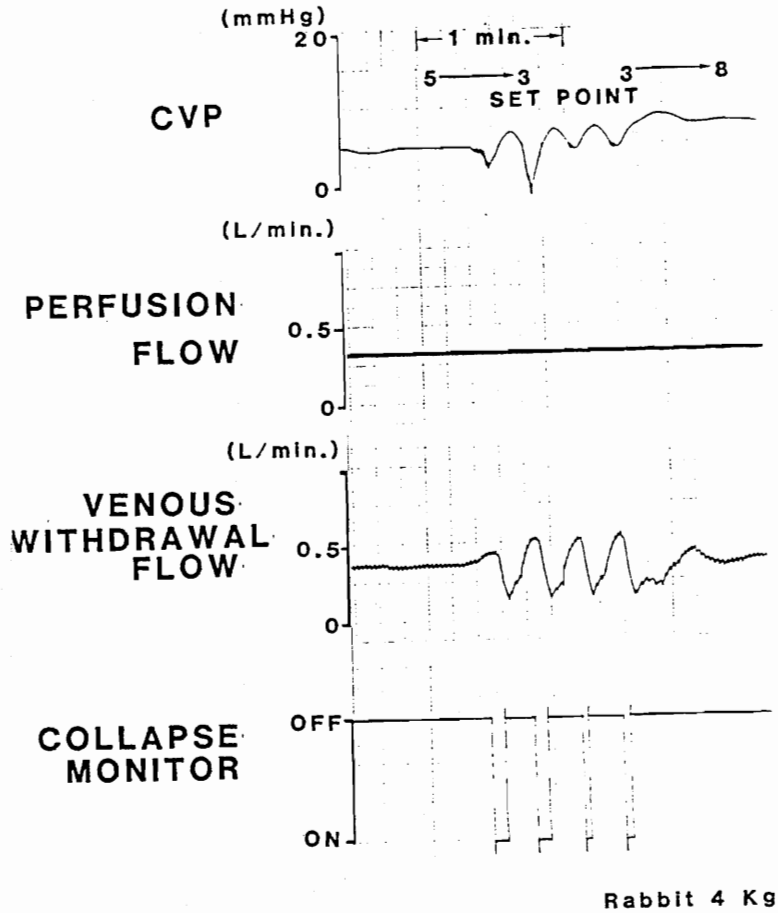


図2-3(b) CVP目標値がたいへん低い場合
コラプスを繰り返して、脱血流量のコントロールが不可能になっている。目標値を即座に高くしなければならない。

2. 3 自動記録・制御システム

自動記録システム

臨床応用のために開発したシステムを図2-4に示す。新しいシステムは処理能力の向上のため、制御用コンピュータにNEC PC-9801を、制御プログラムにはC言語+アセンブラを使用した。制御用コンピュータと拍動流人工心肺装置は、インターフェースユニットを通して8ビットパラレルラインで結ばれている。心電図、血圧、リザーバレベルなどの

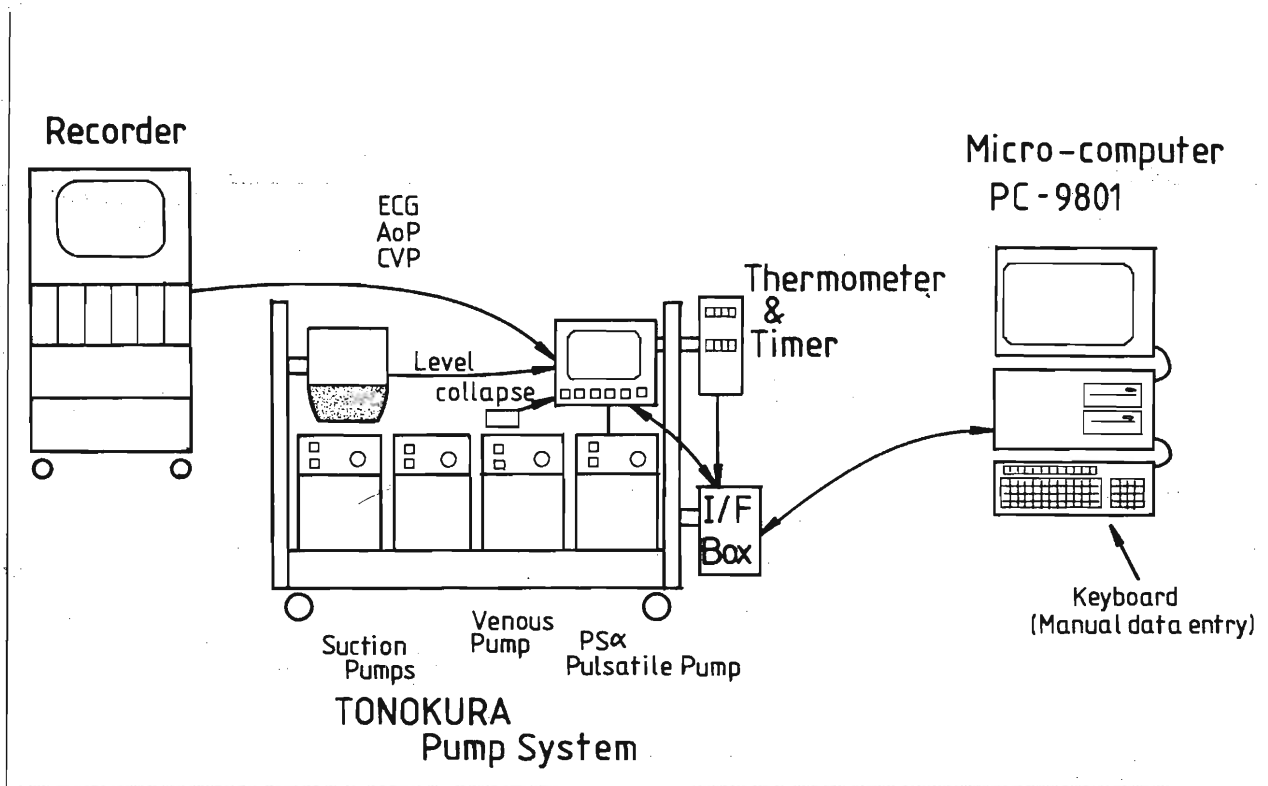


図2-4 自動制御システムのブロックダイアグラム
制御用コンピュータにはPC-9801を使用し、ポンプとコンピュータの間はパラレルラインで結んでいる。レコーダーからは心電図、血圧がポンプに入力され、ポンプはこれらのデータを0.8秒毎にコンピュータに転送する。温度、コラプス情報はインターフェースユニットに入力され、10秒毎に転送される。

計測値はレコーダーより拍動流ポンプに入力されてA/D変換され、ポンプはこれらのデジタル化された計測値と共にポンプの動作情報を、0.8秒毎に制御用コンピュータに送信する。時計、温度計、コラプスセンサー情報はインターフェースユニットに入力され、10秒毎（但しコラプス発生時には随時）に制御用コンピュータに転送されている。

制御用コンピュータは、送られてきたデータをCRT画面上にデジタル表示すると共に、1秒毎にハードディスクに書き込んでいる。また、血圧、送脱血流量、バランス推移、温度変化については過去1ないし4時間のデータを画面上にトレンド表示する。コンピュータには、これらのオンライン情報の他にキーボードからオフラインで薬の投与、輸血、尿量、制御に関するパラメータ等を入力する事が可能である。コンピュータに入力される情報を表2-1に、表示情報を表2-2にまとめる。

操作方法（初期設定）

自動記録装置の初期設定画面を写真4に示す。写真に示されるとおり、患者氏名、性別、年齢、体重、診断等の患者情報、使用人工肺、回路、カニューレなどの回路情報、血液充填量、薬品量などの初期充填量を入力する。これらの初期設定情報はディスクに記録されると同時に、患者体重によって自動制御のゲイン、体表面積、回路サイズ、カニューレサイズによって流量のリミットなどの限界値が計算される。

回路充填量は体外循環中のバランス計算に使用する。写真4(b)は薬品の入力を行なっているところである。薬品入力時には画面下部にリストが自動的に表れ、カーソルキーによって薬品名を選び、量を入力する。

全ての項目を入力し、「設定終了」を選択してリターンキーをたたくと運転画面に切り替わるが、コンピュータはこの時、入力値のチェックをすると共に、ポンプ、インターフェースユニットとの接続を確認し、正常に接続されていないときはメッセージを出して再起動を要求する。

表 2 - 1 コンピュータに入力される情報

測定項目	計測と同時に 1 秒毎に記録
動脈圧 (max, min, mean) 中心静脈圧 (左房圧) (心拍数) リザーバー血液量 コラプス 温度 (送血、脱血、直腸、他) 時間 (循環、遮断、停止)	
入力項目	入力の度に記録
i n (薬品、血液、代用血漿) o u t (出血、尿量、ECUM) 採血 (時間、測定結果) イベント (遮断、解除、D C 等)	

表 2 - 2 コンピュータに表示される項目

デジタル表示
血圧 (AoP(max, min, mean), CVP, LAP) 送血、脱血流量 (rpm, ml/min, ml/min/kg, l/min/m ²) バランス (総合、血液、水分、リザーバレベル)
トレンド表示
血圧 送脱血流量 温度 (送血、脱血、咽頭、直腸) バランス (総合、血液、水分、リザーバレベル)
一覧表
イベント入力 血液ガス分析値 初期入力値
その他
バランス計算、予測

操作方法（運転中）

写真5～10に運転中のCRT画面を示す。写真5に示すように、運転中は画面上部に血圧のトレンド（赤はA o P、黄色がC V P）、下部に送脱血流量のトレンド（赤が送血量、青が脱血量）、右端に現在のデジタル値を表示をする。写真5(a)は体外循環開始直後、(b)は46分後である。この例では、ポンプの流量操作は全てコンピュータにより自動制御されている。体外循環の全期間を通じて、血圧は安定に維持されている。循環開始時に見られるC V Pの2つのピークは、電気メスのノイズによるものである。計測値にはこのように大きなノイズが加わっていたが、この時にもスクリーニング・アルゴリズムの作動によって制御への影響は見られなかった。（自動制御ルーチンにはスクリーニングアルゴリズムを付加しているが、トレンド画面ルーチンには付加していないため、画面上にはノイズが残る結果となってしまった。画面表示ルーチンにもスクリーニングされたデータを用いるようプログラムを変更する予定である）。

画面下部のトレンド表示はポンプ流量の他、温度（写真6）、バランスの推移に切り替えることが可能であり、また、トレンド時間は1時間の他に、2、3、4時間にすることも可能である。

写真7に、制御パラメータの設定方法を示す。キー入力は階層化され、数字キーによって項目を選択して行なう（表2-3）。この例では、2キーによって「自動制御」を選択し、自動制御項目の中から2の「C V P目標」を選択している。すると、現在のC V P目標値が表示され、変更される値の入力を求められる。ここで新しい設定値を入力するわけであるが、大幅な変更（C V Pの場合4以上）、設定レンジ外（0以下、19以上）の値が入力された場合には、入力値は無視され、警告が発せられるようプログラムされている。10キーでは入力ミスがしばしば発生するが、入力のプロテクションによって制御が乱されることを未然に防いでいる。

表 2 - 3 階層化されたキー入力

レベル 1	レベル 2	レベル 3
1 : 画面モード	1 : モード 2 : トレンド時間	1 : バランス 2 : 温度 3 : 流量 1 : 1 時間 2 : 2 時間 3 : 3 時間 4 : 4 時間
2 : 自動制御	1 : 送血モード 2 : CVP 目標 3 : 目標送血量 4 : ポンプ設定	1 : 定常流 2 : 拍動流 3 : R 波同期 4 : 動脈圧同期 1 : レート 2 : %-systol 3 : ベースフロー 4 : delay
3 : アストラップ	1 : サンプリング 2 : 値の入力	
4 : イベント	1 : 薬 2 : 輸血 3 : 尿、出血 4 : Gas 5 : 循環モード	1 : 保存血 2 : 新鮮血 3 : 濃厚赤血球 1 : 尿量 2 : E C U M 3 : 吸引量 4 : 出血量 1 : 流量 2 : 濃度
5 : 設定記録	1 : 初期設定 2 : バランス計算 3 : イベント	

写真 8 に、薬品入力画面を示す。4 (イベント)、1 (薬品) で薬品入力が選択されると、画面上に薬品リストが現れ、カーソルキーで選択して入力できる。薬品リストは任意に変更可能で、最大 40 項目まで登録可

能であるが、東京女子医大心研の実績では 28 品目以上使用することはなかった。

写真 9 にイベント一覧画面を示す。5 (設定記録)、3 (イベント) の選択によって写真 9 の画面が現われる。この画面ではコンピュータの起動から現在までに入力された事項が、最大 200 まで表示可能である。またこの画面上でカーソルを移動して選択し、記載内容を変更することも可能となっている。

写真 10 にバランス計算画面を示す。体外循環中の血液、水分、総合のバランスは画面右端にデジタル表示されているが、この画面では、体外循環の終了時にバランスを 0 に合わせるためには、それまでにどれだけの除水量 (ECUM) を抜けば良いか、そしてリザーバレベルはいくらに合わせれば良いかを計算し予測する (画面左下)。また、任意の除水量、レベルにして終了したときのバランスが幾つになるかを計算することも可能となっている (画面右上)。

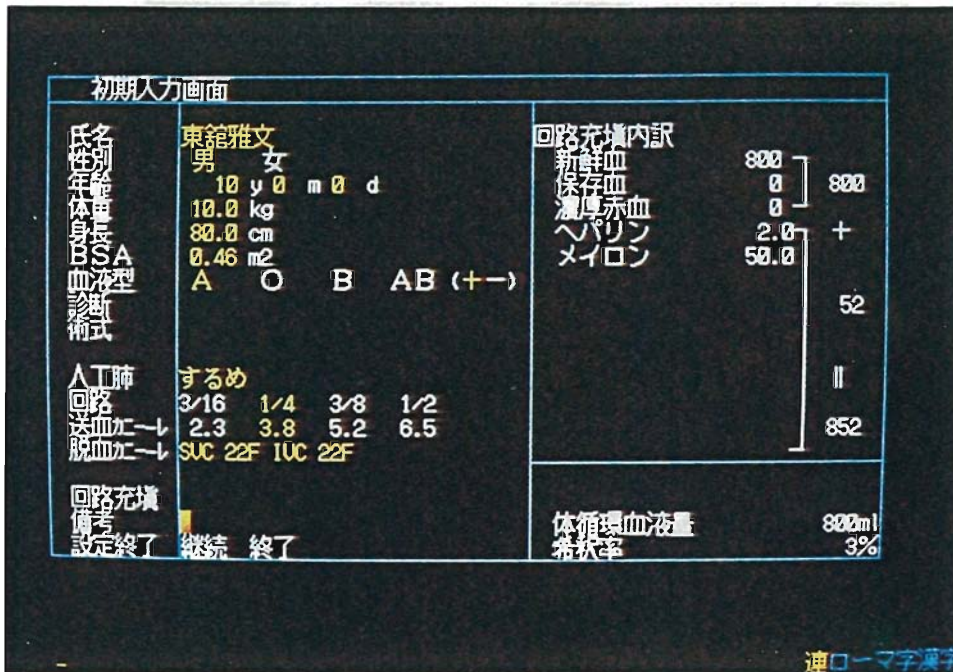


写真4 (a) 自動制御用コンピュータの初期設定画面
患者氏名、年齢、体重、診断などの他、使用回路、プライミング内訳などを入力する。

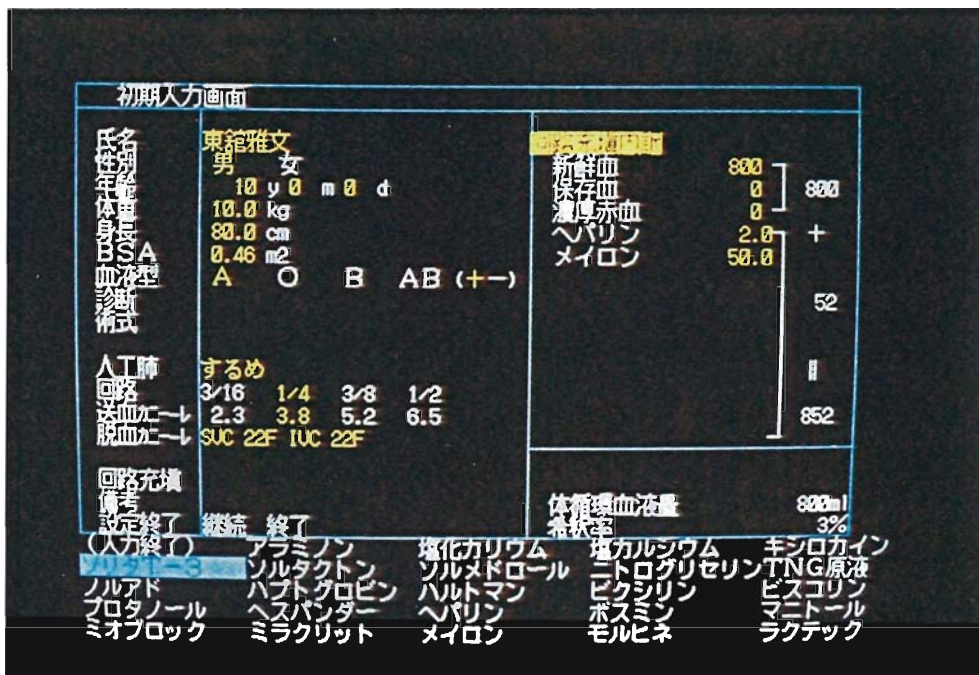


写真4 (b) 回路充填(薬品)入力
薬品入力の際には、画面下部に薬品リストが表れ、カーソルキーによって選択する。薬品リストは最大40品種登録可能であるが、東京女子医大心研の実績(88.4-6)では28品目であった。

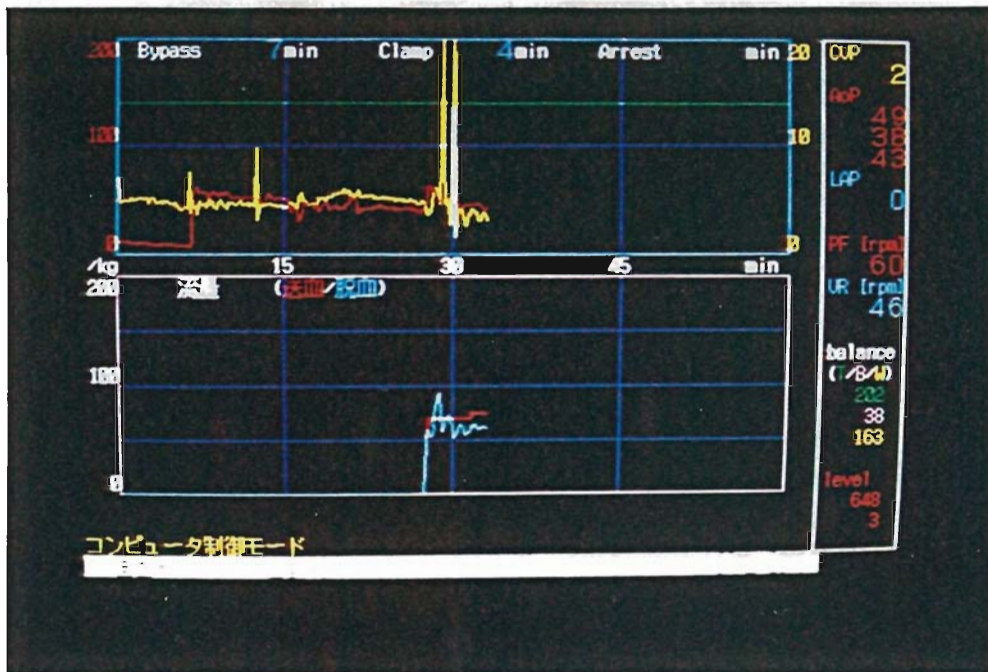


写真 5 (a) 運転中の画面表示 (動物実験)

画面上段には血圧の推移、下段には送脱血流量のトレンドを示している。また画面右端に現在の状況を表示している。運転開始時 CVP (上段の黄色の線) に 2 つのピークがあるが、これは電気メスによるノイズのためである。この時にもスクリーニングルーチンによって安定した自動制御が行なわれている。



写真 5 (b) 体外循環開始 46 分後

大動脈の遮断を解除し、ポンプ流量を下げ始めている。遮断解除後、血管操作、除細動等によって CVP が多少上下しているが、自動制御は安定して行なわれた。



写真6 血圧と温度のトレンド

下段には送血、脱血温度のトレンドを表示している。このほか血液バランス、リザーバのレベル等のトレンドも可能である。トレンド時間は1、2、3、4時間の4種類である。

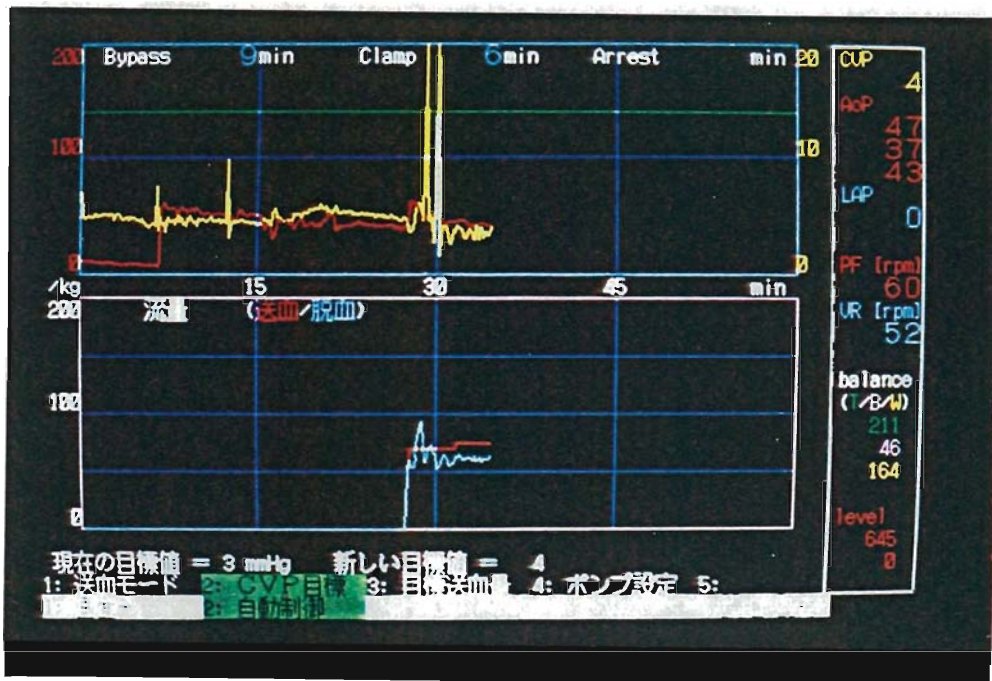


写真7 設定値の変更

2キーによって「自動制御」項目を選び、2キーで「CVP目標値」を選択している。すると現在の設定値が表れ、新たな設定値の入力を要求する。

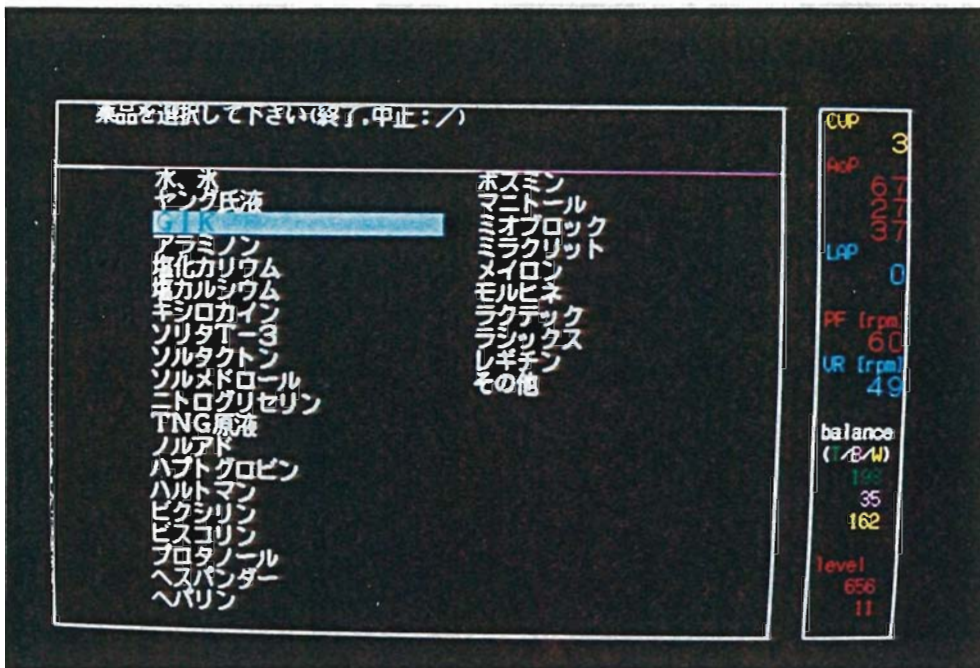


写真8 薬品入力画面
体外循環中の投薬を入力する。



写真9 イベント表示画面
体外循環中の出来事、設定値の変更などを記録している。

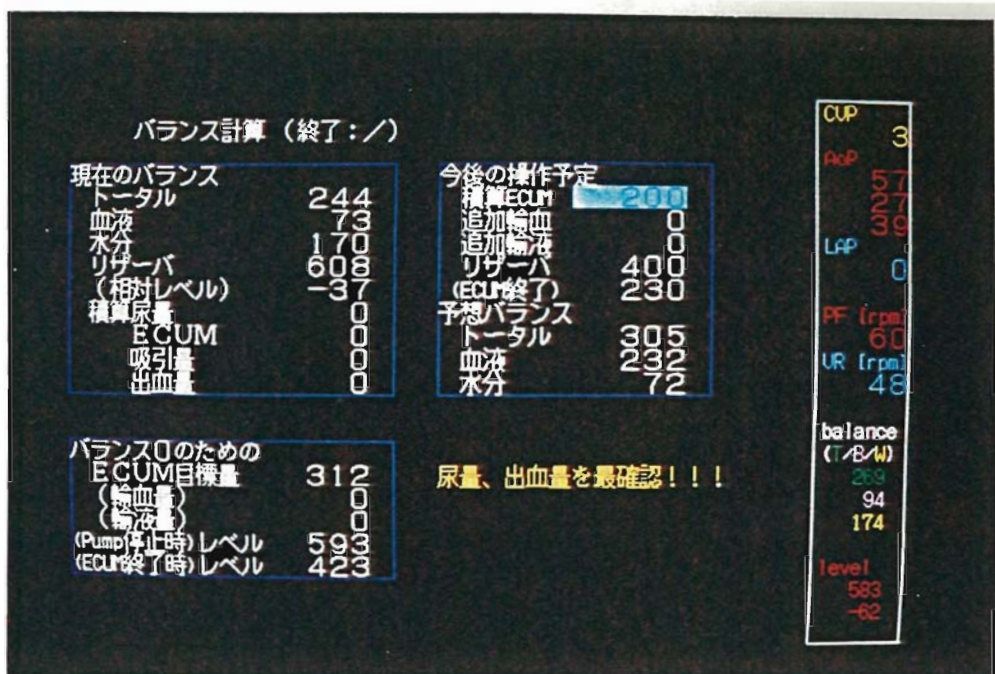


写真10 バランス計算画面

体外循環中の血液、水分、合計のバランスは常に画面右端に表示されているが、最終バランスを0にするための除水量(ECUM)とリザーバレベル予測値を計算して知らせてくれる(左下部)。また、任意の除水量とレベルにした場合の予想バランスを計算することも可能である(右上部)。

自動制御システム

自動制御システムは自動記録装置と同じ構成となっている。自動制御運転時は、ポンプ、インターフェースユニットから送られて来るオンラインデータからポンプ流量を計算し、パラレル回線を通じてポンプにコマンドを転送している。

新しい制御システムは、従来、動物実験に用いていた装置よりもマイクロコンピュータの処理能力が向上したため、制御プログラムにも改良を施した。主な改良点は、

- (1) 制御周期を3秒から1秒に短縮した。これにより血圧の変動に対する応答がより早くなった。
 - (2) 制御の安定性のため、制御ゲインを少なくした。
 - (3) コンピュータの動作状況を、CRT画面上にメッセージ出力する機能を加えた。これによって操作者に大きな安心感を与えられた。
 - (4) 入力される設定パラメータについても、不適切なものを除き、自動的に補正するスクリーニングルーチンを付加した。
 - (5) リザーバーレベルを監視し、CVP目標値を変更する機能を付加した。
- 以上である。

(1)の制御周期は、従来用いていた8ビットマイコンの処理能力では限界であったが、今回は16ビットマイコンを用いたため、処理を大幅に増やしたにも関わらず制御周期の短縮が可能になった。

制御周期の短縮によって制御ゲインを少なくすることも可能になった。従来、CVP偏差が大きい場合には応答性の向上のため比例項を2乗してゲインを拡大していたが、目標設定値が小さすぎる時などコラプスによる脱血量の減少とコラプス後の脱血量の増加によって振動を招くことがあり、問題となっていた。しかし制御周期の短縮によって2乗の項を除いても応答性を悪化させる事なく制御が可能となった。

動物実験中には、コンピュータはプログラム通りに正しく動作している

にもかかわらず、操作者には不適切な動作と思われる動作をすることがあった。例えばコラプス解消のために脱血流量を減らしていても、操作者には故障しているのではないかと思わせる事があった。そこで、制御の応答状況をその理由と共にメッセージに表わし、操作者に的確に動作状態を伝えるプログラムを組み込んだ。例えばコラプス解消のためには脱血流量を下げている場合にも「コラプスのため脱血ポンプを停止します」のメッセージを出力して、ポンプが故障したのではないことを示している。実に単純な機能であるが、操作者の装置に対する信頼感は一挙に高まった上に、制御アルゴリズムを理解していない操作者にとっても、制御の理解に役立ち、安心感を与えるものとなった。

(4)の設定パラメータについてであるが、実験機では入力された目標値を何も処理せずそのまま用いていたが、もしも設定値が間違いであるとポンプ回転数が大きく狂う可能性がある。例えばCVP目標値を10と入力するところを誤って1とすれば、脱血ポンプの回転数は瞬時に数十回転も増加する。これでは大変に危険であるため、入力値に対してもスクリーニングを実施することにした。これは各設定値に上限下限を設けるとともに、またそれまでの運転状況から不適切と考えられる値(例えば繰り返しコラプスを発生させたCVP目標値)が入力されたとき、またCVPの目標値については急激な変更(4以上)の入力に際しても、入力値の再度の確認を要請している。

(5)のCVP目標値の変更機能は、10ないし30分の長い周期でリザーバー血液量を監視し、変動が大きい場合にはCVP目標値を下げることによって、体内に移動した血液を回収しようと言うものである。しかし、初期の実験では、体内へのヴォリューム・シフトが毎回のよう発生していたが、人工肺をディスポーザブルにして以来殆どCVPコントロールのみで正確にバランスが維持されているのため、この機能が働いたことはない。

まとめ

制御アルゴリズムは、写真5の例にも示したようにほぼ確実に安定した動作をするようになっている。最近の実験（写真5の例も含めて）では、体外循環を実施するだけでなく、コンピュータに制御をさせながら大血管操作、心内操作を実施し、できる限り臨床の手順を正確にシミュレートして制御の安全性を確かめているが、全く問題なく動作している。わずかに遮断解除後の、リザーバーにシフトしていた血液が心内に戻る時に血圧の変動を招く場合があるが、問題になるほどではない。

また初期の実験では、CVPは一定に保たれているにも関わらず、リザーバー血液が急速に体内にシフトすることが多く、CVPのみの制御には問題があるとも思われたが、人工肺をディスポーザブルとすることで、バランスの維持にも全く問題はなくなり（ここ5例では±100cc以内に納まっていた）、このままでも充分実用になるものと思われる。

但し、原段階ではコンピュータにウイニングを任せることには無理であろうと思われる。これは、臨床においても血圧だけでなく、心臓の大きさ、拍動の強さを見ながら灌流量を減らしてウイニングを図っているが、コンピュータにはこれらの情報を入力することができないために、血圧だけでコントロールしようとすることに無理であろうと思われる。ウイニングでは、操作者が心臓の状態を監視しながら、目標送血量の設定を徐々に小さくして行けば良いのだが、これでは完全な自動制御とは言えないであろう。

自動制御機能もチェックの最終段階に至っている。近い将来、臨床使用も可能になるであろう。

第 3 章

まとめと今後の展望

まとめと今後の展望

乳幼児症例の成績の向上のために、新しいタイプの人工心肺装置の開発に取り組んできた。そして開発された拍動流ポンプは本施設だけでなく、国内外複数の施設にて使用されるに至った。これまでの研究により得られた成果をまとめると、

- (1) 高い拍動数、正確な流量特性の拍動流血液ポンプを開発した。これにより、乳幼児症例においても良好な拍動圧を得ることが可能になった。
- (2) ローラポンプの特性改善のため、特殊形状のケーシングヘッドを開発した。開発したヘッドは、従来のタイプに比べて流出圧、流量特性を30～85%改善した。
- (3) 開発されたポンプを使用して、拍動流送血と定常流送血を比較したところ、末梢循環抵抗の低減、尿量の増加などに効果がみられた。
- (4) マイクロコンピュータによる、体外循環自動制御機能を開発した。開発したプログラムは、動物実験において1～5時間の体外循環を安定に制御した。
- (5) マイクロコンピュータによる体外循環自動記録／制御装置を開発した。自動記録装置の使用は、省力化に役立つだけでなく、血圧、リザーバレベルの監視機能によって体外循環の安全性の向上に役立つものと思われる。

以上のようになる。

人工心肺装置の開発に携わったことは、単に新しいポンプを得る事になっただけでなく、多くの問題点を解決することにも役立った。ベースフローを用いて拍動流送血時の回路内圧を低下させ、カニューレでの圧力損失を減少させる手法は、他のポンプでも有効であるに違いない。また、拍動流ポンプの開発によって動物での体外循環成績を向上させたことは、他の研究の遂行にも役立つようになるなど思わぬ副産物をももたらした。

今後の展望としては、人工心肺装置そのものを小型化する事が必要と思

われる。開発したポンプは、プライミング・ヴォリュームを減らす点からはほとんど効果を得られなかった。これはポンプ部よりも人工肺、熱交換器でのプライミングが大きいためでもあるが、ポンプ装置そのものを小さくできれば、術野の側に配置し、途中の血液回路をなくすことも可能になるであろう。

自動制御装置については、体外循環中にはそれほどのニーズはないかもしれないが、長時間に及ぶ補助循環を実施しなければならない時には大きな戦力になるであろうと思われる。