



人工心肺装置用ポンプチューブの新素材開発に向けた表面構造の観察

今尾 大島 橋本 向井 米田

大阪ハイテクノロジー専門学校 臨床工学技士科

Evaluation of structure and physical properties of medical blood circuits

Ayaka Imao, Yoshie Oshima, Mikiya Hashimoto, Hisato Mukai, Shiori Yoneda

Department of Clinical Engineering, Osaka College of High-Technology

The extracorporeal circulation therapy by Cardio-pulmonary Bypass is the way of circulating blood out of the body. In order to perform the extracorporeal circulation, the blood-pump and the blood-circuit are generally used. The blood circulates in the blood-circuit by periodically pressing the circuit pipe with a roller of the blood-pump, where the blood-circuit is connected to the blood-pump. Firstly, we investigated to clarify the order of fatigue of polyvinyl chloride (PVC) blood-circuit with running time by optical and atomic force microscopic measurements. It became clear that the ditch of the dotted line design (irregularity) appeared in the inner surface of the PVC blood-circuit.

要旨：心臓や大血管の手術では、心肺機能を代行する人工心肺装置は重要な役割を果たしている。人工心肺装置の構成品の一つであるローラーポンプは、複数のローラーが回転する際にポンプチューブ部をローラーでしごき血液を拍出させる。このポンプチューブに使用される素材には、柔軟性や耐磨耗性、および耐薬性に優れる軟質ポリ塩化ビニル（PVC）が臨床現場において最も多く用いられている。しかし、PVC製のポンプチューブをローラーポンプによって長時間しごくことにより、血液流量の変動やポンプチューブの破損などの事例が報告されている。従って、血液流量の変動が少なく安全性の高い素材開発を行う必要があると考えられる。

本研究では、新素材ポンプチューブ開発の基礎研究として、ローラーポンプがPVC製ポンプチューブに与える影響を *in vitro* によって評価した。実験には、実際に臨床で使用されているローラーポンプを用いてモデル回路を構成し、循環流体である純水をPVC製ポンプチューブ内に充填させ、臨床使用環境に近い条件下でローラーポンプによりPVC製ポンプチューブにストレスを与えた。そして、ストレスを加えたPVC製ポンプチューブを光学顕微鏡やレーザー顕微鏡、および原子間力顕微鏡を使用して表面層変化を観察した。結果、ローラーポンプによってストレスを加えたPVC製ポンプチューブには、ポンプ回転方向に点線状の筋が形成されることを初めて明らかにした。

今後、この表面形状の変化とPVCの材料物性との相関関係をX線回折装置や引っ張り試験器等を使用し、構造的に明らかにする必要があると考えられる。また、これらの測定結果を検討することにより、ポンプチューブに用いる素材の最適な条件が明確化され、最終的には安全性の高い新素材開発につながる事が期待される。

キーワード：（人工心肺装置、ローラーポンプ、ポンプチューブ、ポリ塩化ビニル、原子間力顕微鏡）

1. 序論

1.1 人工心肺装置

人工心肺装置とは、心臓や大血管の手術などの心臓を停止させる必要がある手術において生体の体循環や肺循環、およびガス交換を代行する装置であり、究極の生命維持装置である。生体機能の代行を体外で行うことから体外循環装置ともいう¹⁾。

人工心肺装置の基本的な構成 (Fig. 1) は、(1) 循環血液量を調節するために血液を貯める「貯血槽」、(2) 全身への血流を維持する「血液ポンプ」、(3) 循環血液の温度調節を行う「熱交換器」、(4) 静脈血の酸素加と炭酸ガスの除去を行う「人工肺」、(5) 血液中に混入した異物やエアの除去を目的とした「血液フィルター」、(6) 胸腔や心腔内の血液を吸引し貯血槽に戻す「血液回収装置」、(7) 各構成品や生体を接続する「血液回路」からなる²⁾。

人工心肺の基本的な流れ (Fig. 1) は、心臓に流れ込もうとする血液が大静脈 (右心房) から落差圧により貯血槽に導き出され、貯血槽に蓄積された血液は、血液ポンプによって発生する陽圧により熱交換器を内蔵した人工肺や血液フィルターを通り患者の大動脈へと送血される。従って、人工心肺装置が可動している間は、患者の心肺機能が停止状態でも酸素加された血液を常に全身へ送血することが可能である。

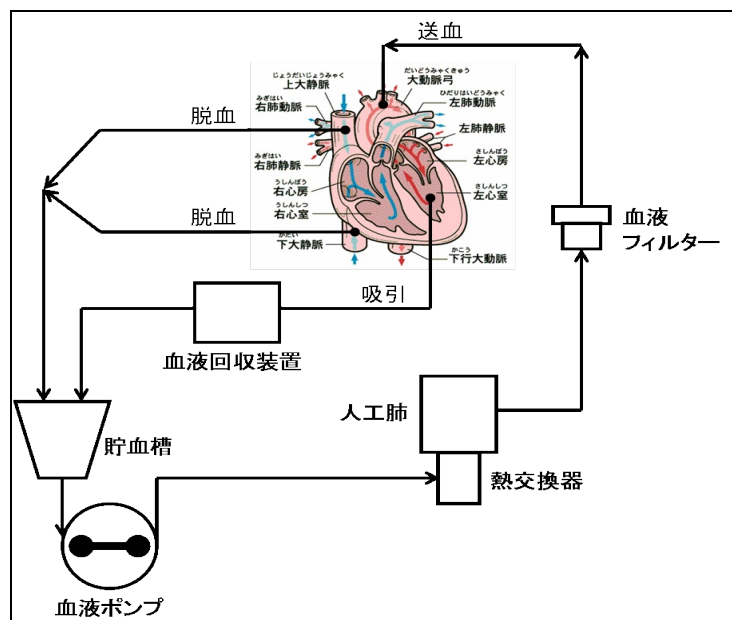


Fig. 1 人工心肺装置基本回路の模式図

1.2 血液ポンプ

人工心肺装置の構成品の一つである血液ポンプは、血液循環の駆動装置としての重要な役割を果たしている。血液ポンプには従来から用いられているローラーポンプと、最近使用が増加傾向にある遠心ポンプとがある。ローラーポンプと遠心ポンプにはそれぞれ一長一短 (Table. 1) があるが、1990 年代に入り安全性と血液損傷の少なさ、長期補助にも移行容易などの理由から遠心ポンプを採用する施設が徐々に増加しつつある。しかし、遠心ポンプはローラーポンプに比べ使用物品のコストが高価であることから、医療費削減が課題となっている今日では、費用対効果の観点から数時間の体外循環療法に使用する血液ポンプとしてローラーポンプでも十分ではないかという考えも残されており、また、長期補助循環にも応用できないかという臨床現場からの要望もある³⁾。

Table.1 ローラーポンプと遠心ポンプの比較

	ローラーポンプ	遠心ポンプ
血液駆出量規定因子	回転数、チューブ内径	回転数、後負荷
流量定値制御	容易	やや熟練を要す ←特に開始・離脱時に
流量計	不要	必要
血液損傷	遠心ポンプより高度	ローラーポンプより軽度
回路閉塞時←危険な高圧	発生→回路破裂の危険大	回路破裂の危険性なし
過度の陰圧	生じやすい→微笑気泡発生	生じない
ポンプ停止・低回転時の逆流	なし	あり
価格	安価	高価
駆動装置	大型	小型・可搬性大
大量空気混入時の危険性	大	小
チューブ磨耗粉（微小粒子）	発生する	発生しない
チューブ圧閉度の調整	必要	不要
ベント・吸引ポンプとしての使用	可能	不可能
長期補助循環	不適	適

1.3 ローラーポンプ

臨床現場で広く使用されているローラーポンプ (Fig. 2) は、回転式ローラーで血液回路のポンプチューブ部分をしごき、ローラーによって圧閉されたポンプチューブの形状が、元の形に復元するときが発生する陰圧の力によって血液を吸引する一連の動作により、血液回路内の血液に一定方向の流れを与えている。

ローラーポンプは、ポンプチューブにストレスを加えて血液を拍出するため、遠心ポンプより血液損傷がやや高いとされている。また、駆出される血液流量は、ポンプチューブを装着するポンプヘッドの直径とローラーの回転数、およびポンプチューブの内径から容易に算出できる³⁾。

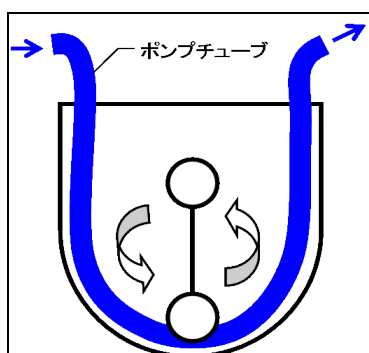


Fig. 2 ローラーポンプ

1.4 軟質ポリ塩化ビニル (PVC) 製ポンプチューブ

血液を体外循環するためには、人工肺などに血液を導き、患者に戻すための血液回路が必要である。その材料として、軟質ポリ塩化ビニル (PVC) が最も一般的に臨床使用されている。その理由としては、(1) 透明性が高い、(2) 血液の状態を容易に監視できる、(3) 柔軟である、(4) 安価であることなどが挙げられる。また、人工心肺装置では血液ポンプとしてローラーポンプを用いるが、PVC はローラーの機械的圧迫に対して十分な耐摩耗性と弾性をもっている⁴⁾。

2. 目的

人工心肺装置の長時間稼動の際に、PVC 製ポンプチューブの劣化に伴う流量誤差¹⁾や可塑剤の溶出⁴⁾、PVC 製ポンプチューブ内面からの磨耗粉の発生³⁾、PVC 製ポンプチューブの破損などの事例が報告されており、人工心肺装置稼動中でのトラブルは、患者の容態を大きく悪化させてしまう危険性が高い。そのため、より安全性の高いポンプチューブの新素材開発を行うことが必要であると考えられる。これらの問題が発生する原因として、PVC 製ポンプチューブの変性などの材料的原因やローラーポンプの整備不良などの機械的原因、および PVC 製ポンプチューブの取り付け不良等の手技的原因が考えられる。

そこで、本研究では新素材ポンプチューブ開発の基礎研究として材料的原因に着目し、PVC 製ポンプチューブの臨床使用時における詳細な材料物性評価が未だに明らかにされていないという理由から、人工心肺装置の長時間稼動時における PVC 製ポンプチューブの変性を明確化することを目的とする。

3. 方法

3.1 実験回路

PVC 製ポンプチューブにストレスを加えるにあたり、臨床現場で使用されている構成品 (Table. 2) を使用して実験回路 (in vitro) を作製した。実験回路 (Fig. 3) には、3/8 インチの血液回路を使用して熱交換器からローラーポンプを経由後、貯血槽に循環するループ回路を構成し、さらに熱交換器出口の流体温度を送血温計にて、ローラーポンプ出口の回路内圧を送血圧計にて測定可能とした。

Table. 2 実験回路構成品

回路構成品名	製造会社名	品名	型番・形式
ローラーポンプ	スタックアート社	CAPS POLLER PUMP 150 φ	10-10-00
ポンプチューブ	泉工医科工業株式会社	メラ エクセンライン H 回路	3/8×3/32
熱交換器	泉工医科工業株式会社	メラ ディ스포 熱交換器	MHE-3L-P
冷温水槽	泉工医科工業株式会社	メラ 冷温水槽	MSH-201
貯血槽	泉工医科工業株式会社	メラ WHP リザーバ	HVR-4WF
送血温計	スタックアート社	CAPS INSTRUMENT STACK	28-60-00
温度センサー	泉工医科工業株式会社	ルアーロック式温度センサー	HRS-NY50
送血圧計	スタックアート社	CAPS INSTRUMENT STACK	28-60-00
圧力トランスデューサー	エドワーズライフサイエンス株式会社	ディスポトランスデューサー 成人用フラッシュ 3cc/時	MP5100 (TW) _
血液回路	泉工医科工業株式会社	メラ エクセンライン H 回路	3/8×3/32
輸液セット	テルモ株式会社	テルフュージョン輸液セット	TS-A400CK
生理食塩水パック	扶桑薬品工業株式会社	フィシザル-F C	1500ml

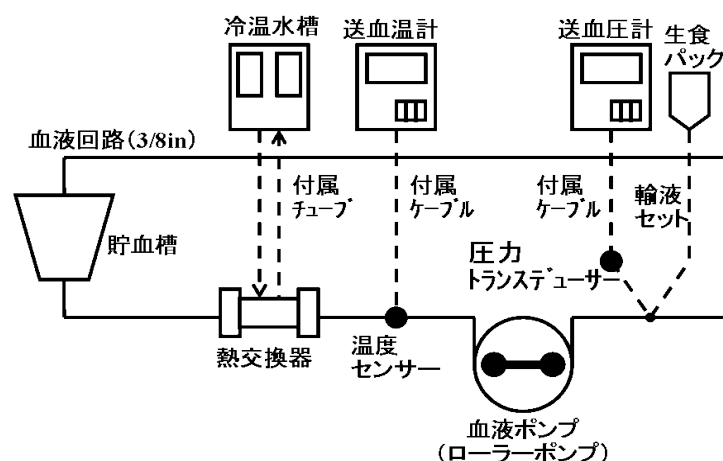


Fig. 3 実験回路図

3.2 実験条件

実際の臨床現場での使用環境に近づけるため、以下 (Table. 3) に示す実験条件下 1) 3) 4) 5) で PVC 製ポンプチューブにストレスを加えた。実験回路稼働時間については、臨床での症例数は少ないが過酷な条件下での PVC 製ポンプチューブの変化を観察するために 8hr とした。

Table. 3 実験条件

循環流体	純水
流体温度	25[°C]
圧閉度	JIS T 1603 8.3.1 項
回路内圧	180[mmHg]
ローラーポンプ回転数	150[rpm]
実験回路稼働時間	8[hr]

3.3 sample 作製

ダイヤモンドカッターを使用してローラーポンプによってストレスを加えた PVC 製ポンプチューブから大きさ縦 10mm×横 15mm×厚み 2mm の sample を切り出し、その表面に付着している異物を取り除くために 20℃の超純水超音波洗浄を 5 分間行った。その後、エタノール置換により表面を脱水し、24℃の N₂ 純ガスブロー乾燥を行い、切り出した Sample の表面を整えた。

3.4 測定方法

Sample の表面形状を光学顕微鏡やレーザー顕微鏡、および原子間力顕微鏡の機能が備わっている複合顕微鏡 (オリンパス株式会社 OLS-3500) を使用して観察した。各顕微鏡の使用目的については、光学顕微鏡は肉眼と同様に sample 表面形状の変化を観察するために使用し、レーザー顕微鏡は sample 表面形状の変化を光学顕微鏡よりも正確に捉え、sample 表面の粗さ測定や断面形状の変化を測定するために用いた。そして、原子間力顕微鏡は sample 表面形状の変化を光学顕微鏡およびレーザー顕微鏡よりも微小的に捉え、三次元的に測定するために使用した。測定位置については、本来ならば血液が接触し血清タンパク質が吸着する PVC 製ポンプチューブの内側表面から検討することにした。また、比較対照用として未使用の PVC 製ポンプチューブも準備し、同様な方法で観察した。

4. 結果

4.1 光学顕微鏡画像

未使用 PVC 製ポンプチューブ (Sample.1) の内側表面とローラーポンプによってストレスを加えた PVC 製ポンプチューブ (Sample.2) の内側表面とを比較すると、未使用 PVC 製ポンプチューブ (Sample.1) には特徴的な変化はなかったが、ローラーポンプによってストレスを加えた PVC 製ポンプチューブ (Sample.2) には凹凸やポンプ回転方向に並行な線状の筋が形成されていた (Fig. 4).

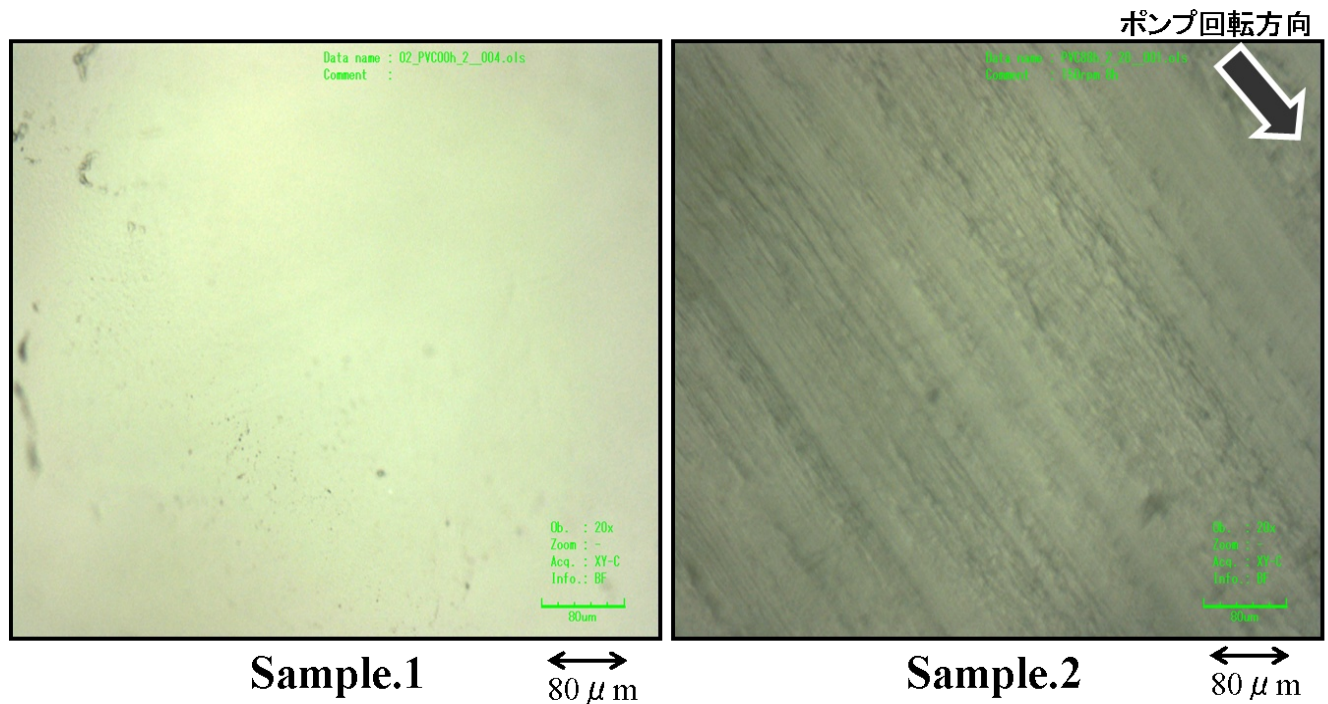


Fig. 4 光学顕微鏡画像

4.2 レーザー顕微鏡画像

ローラーポンプによってストレスを加えたポンプチューブ (Sample.2) の内側表面に形成していた線状の筋は、点線状であった (Fig. 5). 撮影画像における sample 表面の平均変位や最大変位は、未使用 PVC 製ポンプチューブ (sample.1) では $1.2\mu\text{m}$, $21.2\mu\text{m}$ であり、ローラーポンプによってストレスを加えた PVC 製ポンプチューブ (sample.2) では $7.2\mu\text{m}$, $164\mu\text{m}$ であった. 双方の PVC 製ポンプチューブの表面変位を比較すると、ローラーポンプによってストレスを加えた PVC 製ポンプチューブ (sample.2) は未使用 PVC 製ポンプチューブ (sample.1) の約 6~8 倍になっており、断面も非常に荒れた形状に変化していた (Fig. 6).

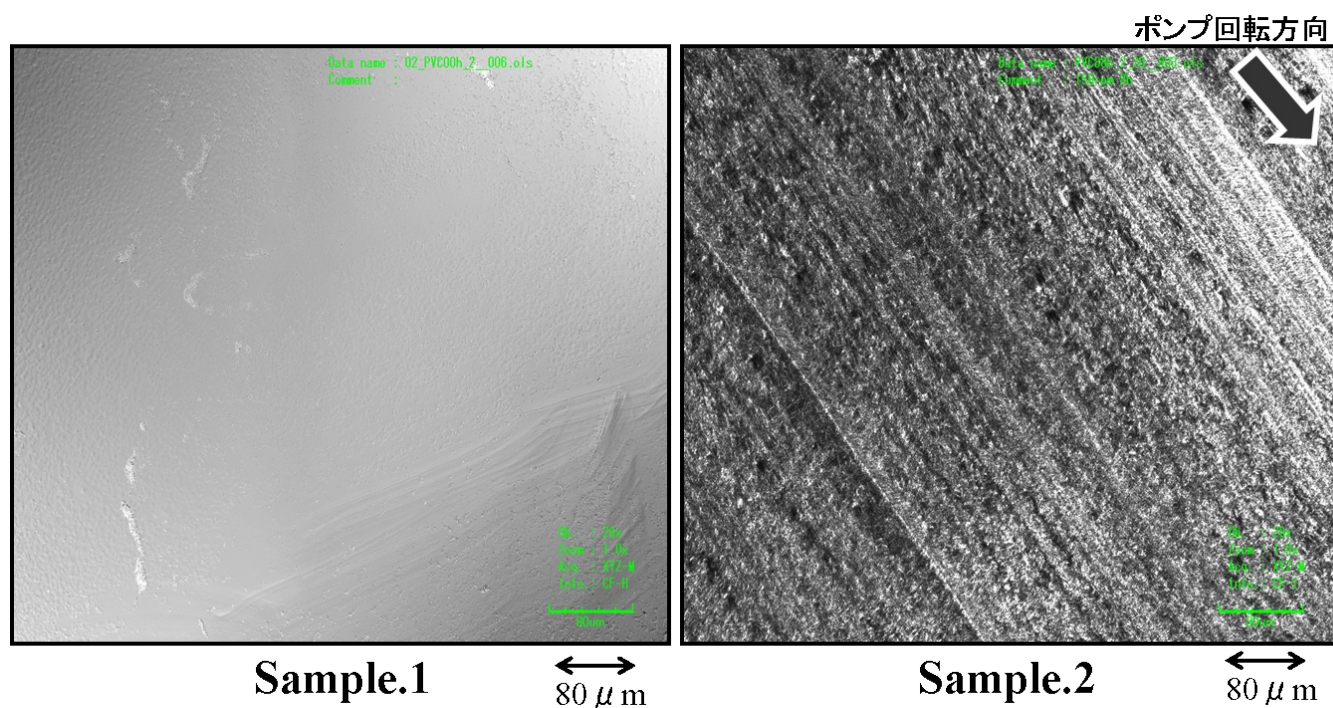


Fig. 5 レーザー顕微鏡画像

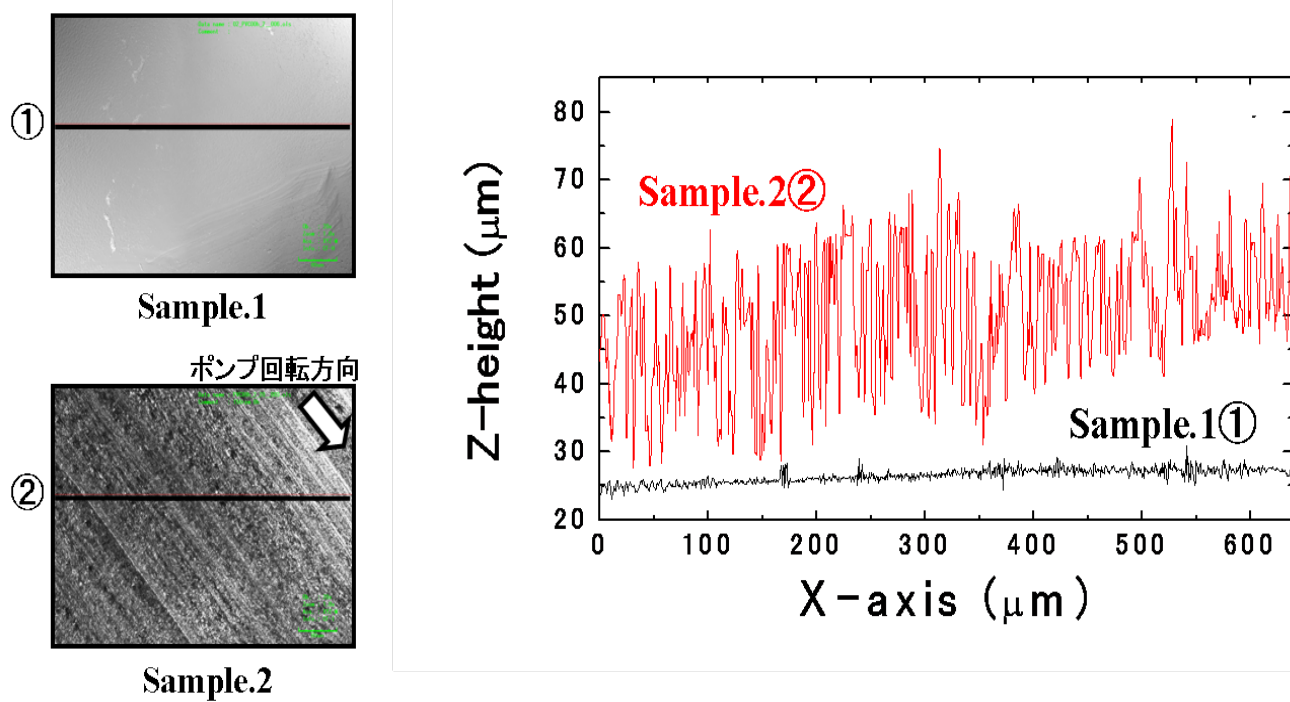


Fig. 6 断面図（レーザー顕微鏡画像）

4.3 原子間力顕微鏡画像

ローラーポンプによってストレスを加えた PVC 製ポンプチューブの内側表面に形成した点線状の筋は、大きさや形状が不均一なクレーターが不規則に形成されたものであった (Fig.7).

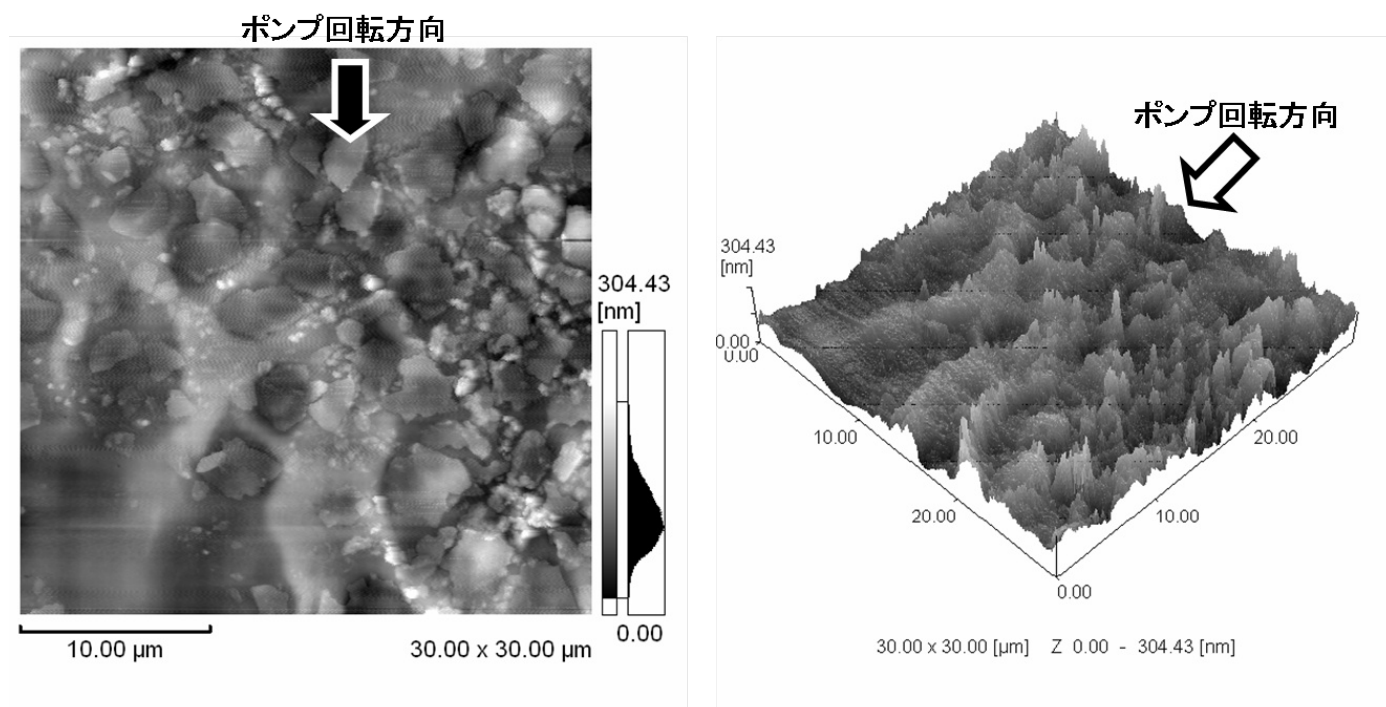


Fig. 7 原子間力顕微鏡画像

5. まとめ

PVC 製ポンプチューブにローラーポンプからの外部ストレスを加えることにより、ポンプチューブ内側表面に点線状の筋が形成されることを初めて明らかにした。この点線状の筋の形成要因としては、PVC 製ポンプチューブの内側表面同士が互いに擦れ合うことによって生じたキズや、一定方向のストレスを加えたことによってポンプチューブの素材である PVC の分子が配向した可能性が考えられる。

6. 今後の展開

今後の実験予定として、PVC 製ポンプチューブの点線状の形成要因を明らかにするため、高分子材料の特性であるアニーリング効果を利用した実験を行う予定である。また、運転時間等の実験条件を変化させた時のローラーポンプを用いてストレスを加えた PVC 製ポンプチューブの表面形状の観察や X 線回折装置を使用し、構造解析、および引っ張り試験器などを使用しての機械的強度の測定を行い、多角的に視点を変えて総合的に評価していくことが必要であると考えている。これらのデータを蓄積することにより、ポンプチューブに用いる新素材の最適な条件が明確化され、最終的には合目的的な新素材開発につながる事が期待される。

7. 結語

医用材料は従来からの工業用材料を適当に改良を加えて転用するという方法論から脱却したとはいえ、その頃開発された材料は現在も使用され続けている。生体安全性を最優先とすべき医用材料が、多少の改良が加えられたとしても、基本的な概念が工業用材料と同一であってはならない。今後は各々の医用材料の生体安全性をより高めるためにも、最初から医療応用を目的とした材料を開発するべきであり、臨床工学技士の立場からも目的に適合した医用材料であるかを医学的な視点かつ工学的な視点から監視していく必要があると考えられる。

8. 謝辞

本研究を遂行するにあたり、終始一貫して丁寧なご指導とご協力を賜りました、泉工医科工業株式会社 吉鶴誠 様、大阪府立大学 工学研究科 電子・数物系専攻 電子物理工学分野 第一講座 石田研究室、京都府立医科大学付属病院 中央手術室 黒光弘幸 先生に心より感謝と敬意の意を申し上げます。

9. 参考文献

- 1) 井野隆史、安藤秀雄：最新の体外循環 基本的知識と安全の確保 第2班、金原出版株式会社, 2006.6.10
- 2) 岸宗宏：体外循環システムの基礎と最近の進歩, Clinical Engineering vol.17 No.10 2006 p.1040～p.1047 2006, 株式会社秀潤者、2006.8.25
- 3) 小野哲章, 峰島三千男, 堀川宗之, 渡辺敏：臨床工学技士標準テキスト, 金原出版株式会社, 2005.2.10
- 4) 堀内孝, 村林俊：医用材料工学, 株式会社コロナ社, 2006.2.10
- 5) 財団法人医療機器センター：ME 機器保守管理マニュアル 臨床工学技士の業務を中心として 改定第2版, 株式会社南江堂, 2006.12.20