

## 要 旨

従来の人工弁加速耐久試験装置は、試験チャンバー部分が剛構造であるため、生体内より過酷な状態で耐久試験を行っていると考えられている。しかし、生体内で破壊された人工弁に壊食の痕がみられるにも関わらず、加速耐久試験における壊食に関する報告はなされていない。そこで、本研究では、従来の耐久試験装置の人工弁ホルダー部にコンプライアンス機能を付加して加速耐久試験を行い、弁の表面の壊食について検討した。その結果、剛体ホルダーに比べて、コンプライアンス機能を有するホルダーを用いた方が、人工弁の壊食の進行が速いことが示された。

## 1. 緒言

今日まで心臓弁膜症などにより、全世界で約40数万例の人工弁置換術が行われている。耐久試験によって、安全性が保証されている人工弁であるにも関わらず、臨床で使用した場合、人工弁の破壊例が報告されている<sup>1)</sup>。従って、人工弁の耐久性を詳しく評価することは重要である。人工弁の破壊の原因としては、弁周りに発生するキャビテーションによる壊食により破壊が進行されていると報告されている<sup>2)</sup>。

本研究では、人工弁のディスクの壊食に動脈の伸展性(コンプライアンス)が影響しているものと考え、コンプライアンスの大きさが変えられる人工弁固定用のホルダーを試作した。そして、装置への供給流量とコンプライアンスの付加をパラメータとして、金属製ディスク弁の加速耐久試験を行い、ディスク表面の壊食について検討した。

## 2. 実験装置および方法

コンプライアンスを付加する位置が、壊食に及ぼす影響を観察するため、本研究室で試作された耐久試験装置<sup>3)</sup>を用いて、下記の条件で実験を行った。

- ・供給流量 : 60l/min, 120l/min
- ・弁開閉速度 : 600bpm
- ・駆動時間 : 15 hours
- ・使用流体 : 水道水(水温は約13°C)
- ・ディスク材質 : 超々ジュラルミン

図1に実験に使用した人工弁ホルダーの概略図を示す。実験には3種類のホルダーを使用した。以下にこれらのホルダーの概要を説明し、またTable. 1に各々のコンプライアンスの大きさを示す。

ホルダーA: 流入側、流出側ともアクリル樹脂そのもののホルダー。

ホルダーB: 弁が閉鎖した際water hammer波が発生する流出側のみにコンプライアンスを付加した

ホルダー。  
ホルダーC: 流出側、流入側にコンプライアンスを付加したホルダー。

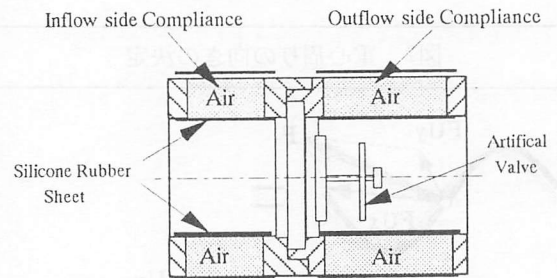


図. 1 実験に使用したホルダーのコンプライアンス

Table. 1 コンプライアンスの大きさ

	inflowside Compliance	outflowside Compliance
A	none	none
B	none	$0.582 \times 10^{-3}$ (l/mmHg)
C	$0.364 \times 10^{-3}$ (l/mmHg)	$0.582 \times 10^{-3}$ (l/mmHg)

ディスク表面の壊食の定量的な判定基準として本研究では、1.5mm 四方の一定面積中の壊食ピット数を数えることで壊食量を評価した。壊食ピットがディスクの周縁付近に主に分布しているため、ディスク表面に、壊食ピットの計数箇所を中心から半径方向に4, 5.5, 7mmの所に計12カ所設定した。設定箇所の概略図を図.2に示す。

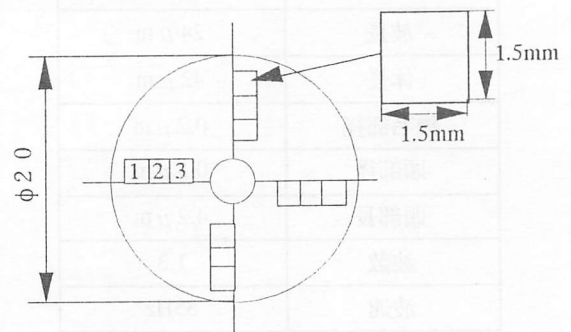


図. 2 ディスク上に設定した測定箇所

### 3. 実験結果

コンプライアンスの大きさに対する弁の壊食の比較を行った。供給流量60(l/min)および120(l/min)で耐久試験を行ったディスクの拡大写真からピット数を数え、比較した。図.3は供給流量120(l/min)、図.4は60(l/min)についてホルダーA～Cを用いて試験を行ったときの各計数箇所における壊食ピット数を示したものであり、縦軸は壊食ピット数を、横軸は計数箇所を示している。

この結果より、流出側と流入側の両側にコンプライアンスが付加されているホルダー（ホルダーC）の壊食ピット数が最も多いことがわかる。また、供給流量が60(l/min)より120(l/min)の場合に、それぞれのホルダーについて壊食ピット数の差異が大きくなることが明らかになった。

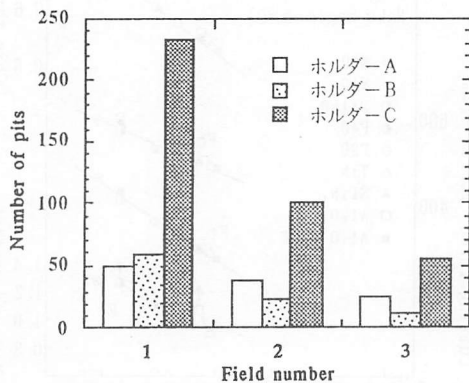


図.3 供給流量120(l/min)におけるピット数の比較

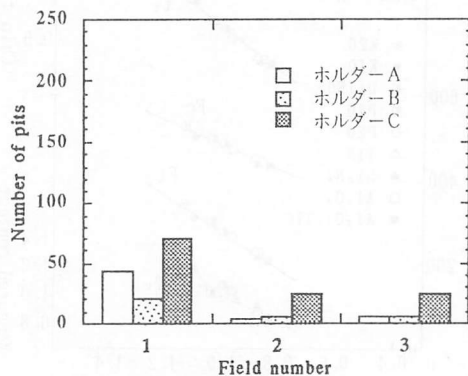


図.4 供給流量60(l/min)におけるピット数の比較

### 4. 考察

金属表面にくぼみ状の壊食ピットができるには、局部的に大きな力が働いたためと考えられる。液体中で、超々ジュラルミンの表面に穴をあけるほどの力が作用する現象として、キャビテーション<sup>4)</sup>による壊食の可能性が考えられる。

コンプライアンスを有する方が、壊食の進行が速いことが示された。この理由に、コンプライアンスホルダーは剛体ホルダーに比べて、気泡の成長時間が長いことにより、気泡が大きく成長し、崩壊時に固体表面に働く力も強かったのではないかと推察される。また、流量の増加によって弁速度が速くなり、ディスクが弁座と衝突した瞬間の水柱分離現象が、供給流量120(l/min)の多い方が顕著であったのではないかと考えられる。

### 5. まとめ

金属製ディスク弁の加速耐久試験を行って以下の結果を得た。

- 1) 流出側と流入側にコンプライアンスを有するホルダーに取り付けた人工弁に、壊食ピット数が多く発生することがわかった。
- 2) 耐久試験装置への供給流量を60(l/min)から120(l/min)に変化させた結果、壊食ピット数が増加した。

本研究の結果、人工弁周辺のコンプライアンスが、ディスクの壊食に大きさ影響を与えることが示された。従来の加速耐久試験装置ではコンプライアンス機能は考慮されていなかったが、人工弁の耐久性を評価するうえでコンプライアンス機能が必要であると考えられる。

### 参考文献

- 1) R.Kafesjian et al "Cavitation Damage of Pyrolytic Carbon in Mechanical Heart Valve: J Heart Valve Dis 1994;3(Suppl.1)S2-S7
- 2) W. Klepetko, MD et al. "Leaflet fracture in Edwards-Duromedics bileaflet valves": J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 1989;97:90-94
- 3) 田倉、他 "超加速型人工弁耐久試験装置の開発試作に関する研究" 修士論文 1992.2
- 4) 加藤洋治"キャビテーション" 槇書店