

EHD ポンプを駆動源とした新たなターニケットの開発に関する基礎的研究

Basic study on the development of the newly tourniquet system

which applied the EHD pump as a drive system

○武井裕輔（東京電機大） 柿沼祐貴（東京電機大） 三井和幸（東京電機大）

寺阪澄孝（三洋金属工業） 下大川丈晴（三洋金属工業）

前田浩行（順天堂大） 岩瀬秀明（順天堂大） 金子和夫（順天堂大） 前田睦浩（前田病院）

Yusuke TAKEI, Yuki KAKINUMA, Kazuyuki MITSUI, Tokyo Denki University
Sumitaka TERASAKA, Takeharu SIMOOHKAWA, Sanyo Metal Industry Co., Ltd.
Hiroyuki MAEDA, Hideaki IWASE, Kazuo KANEKO, Juntendo University
Mutsuhiro MAEDA, Maeda Hospital

Abust: Tourniquet is a medical device which reduce the bleeding by compressing the upper arm or thigh in orthopedic surgical procedure. Pressure strength to squeeze in a tourniquet is dependent on the judgment of the surgeon. Therefore, adverse effects by excessive pressure which occur in living body are seen as a problem. In contrast, possibility of reduction of the effect on living body by fine adjustment of the pressure was suggested from our previous studies. Therefore, we developed a new tourniquet for the rat with the EHD pump which is able to tune of the discharge pressure finely by the applied voltage. In addition, we made a prototype and performance evaluation of the tourniquet that can be applied to humans.

Key Words: Surgery support, Tourniquet, EHD phenomenon

1. 緒言

整形外科手術における上肢・下肢の手術の際、患部からの出血を防ぎ、広い術野を確保するため、Fig. 1 に示すようなターニケットが使用されている。ターニケットとは、上腕や大腿部に装着したカフを空気圧で膨張させることで装着部を圧迫し末梢への血流を途絶えさせる止血装置である。ターニケットを使用する際、駆血圧は各患者の血圧を基本とし設定されるが、その設定基準は曖昧であり、ほとんどの場合執刀医の判断に委ねられている。そのため、過剰な圧力を掛けてしまい、患者に手術後、痺れなどの後遺症が発症してしまう場合がある。しかし、手術中には出血を抑えることが優先されるため、過剰な圧迫による患者への影響は軽視されてしまっており、ターニケットによる圧迫が人体に与える影響の研究についてはほとんど行われていないのが現状である。このような現状において、我々はラットを用い、ターニケットによる圧迫が生体に与える影響についての検討を行い、圧迫中のバイタルサインに応じて駆血圧の調整を行うことで生体へのダメージを軽減できる可能性を示して来た¹⁾。しかし、現在使用されている空気圧を駆動源としたターニケットを使用する限り圧迫圧の微調整が難しく、検討結果を活かすことが困難であった。そこで、微調整を行うことが可能なターニケットを開発すべく、機械的駆動部が不要で電気を直接流体の流れへと変換することが可能な EHD 現象に着目した。

2. EHD 現象を応用した EHD ポンプ

EHD 現象とは、Electro Hydro Dynamics (電気流体力学) 現象の略称で、例えば、Fig. 2(a) に示すように、絶縁性流体



Fig.1 Tourniquet

中に二枚の電極を挿入し、その電極間に高電圧を印加すると流体中に流れが発生する現象である。我々は、Fig. 2(b) に示すような平板の+電極とその上に傾斜させた GND 電極という電極の組合せを用いることで、電極間に一方向の流れを発生させることのできる EHD ポンプの開発を行ってきた。さらには Fig. 2(b) の電極構造を Fig. 3 のように直列に多段化することで吐出圧力を高めることが可能であることを示してきた²⁾。

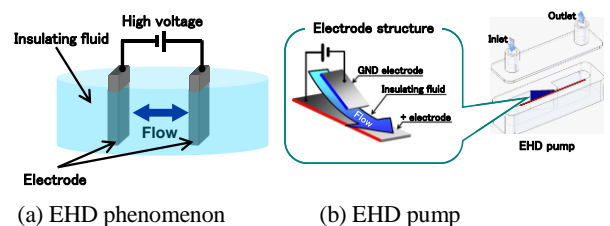


Fig.2 EHD phenomenon and EHD pump

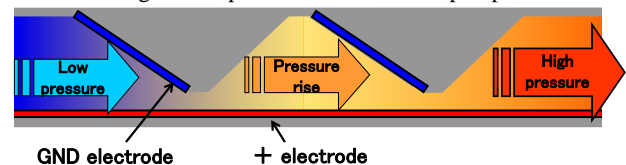


Fig.3 Multistage of the electrode structure

3. 目的

本研究は、駆血圧の調整が可能で、術後の後遺症の軽減をも可能とする新たなターニケットの開発を目的とした。特に今回その第一段階として、従来空気圧を駆動源としたことが駆血圧の微調整を困難にしていたと考え、その対策として空気圧を用いず、我々が開発して来た EHD ポンプを駆動源とした新たな EHD 駆動のターニケットの開発を行うこととした。そして、その性能評価を行うと共に、空気圧駆動ターニケットとの性能差について検討し、さらには、ヒト用のターニケットの試作を行い、その動作確認を行うこととした。

4. 駆血具合の指標の検討

我々は過去に、Fig. 4 に示すようなラット用の空気圧式ターニケットを開発し、駆血中の生体への影響についての検討を行った。その結果として高い圧力での圧迫ほど圧迫後の運動量、筋繊維の損傷度において生体への影響が大きくなることが分かり、特に駆血中の酸素飽和度の測定において Fig. 5 に示すように全ての駆血圧において、駆血前の値からの有意な減少が確認できたため、駆血具合の指標として酸素飽和度を使用できると考えた¹⁾。



Fig.4 Pneumatic tourniquet for the rat

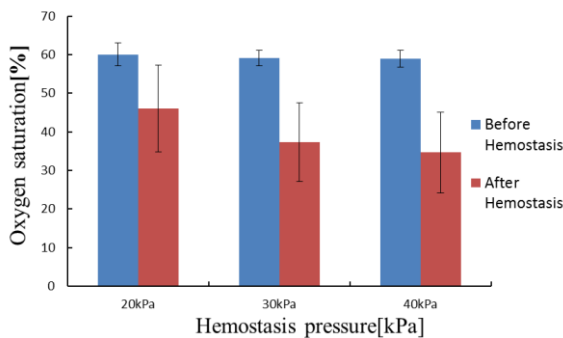


Fig.5 Result of Oxygen saturation

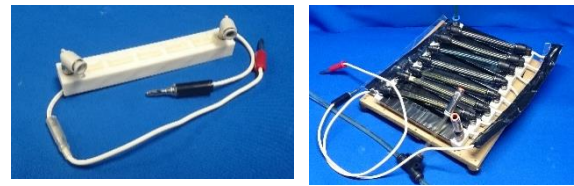
5. EHD ポンプを用いたラット用ターニケットの開発

本研究における最終目標はヒト用のターニケットの開発及び実用化である。この目標に向けて 4.で示したように駆血具合の指標の検討を行い、一定の成果を確認できたため¹⁾次の段階として持つラット用の EHD 駆動のターニケットの開発を行い、Fig. 4 で示した空気圧式のラット用タ

ーニケットを使用した場合と比べ駆動源の違いによって発生する生体への影響の違いについて検討した。

5.1 製作したターニケット用 EHD ポンプ

整形外科手術における一般的な最大駆血圧は 40[kPa](約 300[mmHg])である³⁾。そこで、先ず Fig. 6(a)に示した、5 段の電極を内蔵し、印加電圧10[kV]時に約 10[kPa]の吐出が可能の基本ユニットを開発した。この基本ユニットを Fig. 6(b)に示すように8個直列に接続し、内蔵電極を40段とした 40[kPa]以上の圧力の吐出が可能 EHD ポンプを製作した。そしてこの製作した EHD ポンプの性能を評価するため、吐出圧力の測定を行った。



(a) Basic unit of EHD pump (b) EHD Pump

Fig.6 EHD Pump for tourniquet

5.1.1 圧力測定方法

製作した 40 段の EHD ポンプに Fig. 7 に示すように、圧力計(富士フィルム株式会社製 PS-LLLW)を接続し、0.0[kV]から放電するまで 1.0[kV]間隔で電圧を印加し吐出圧力の測定を行った。また、測定回数は3[回]とした。

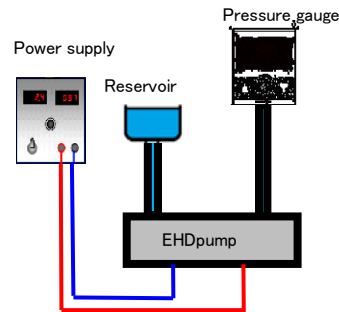


Fig.7 Measurement method

5.1.2 圧力測定結果

製作した EHD ポンプの吐出圧力測定結果を Fig. 8 に示す。このグラフを見て分かるように、印加電圧の上昇・下降に応じて吐出圧力が増減した。なお、目標とした 40[kPa]に着目すると、8.0[kV]印加時に 40[kPa]を超える 41[kPa]の吐出が可能であった。また、印加電圧を上昇させた場合の結果と下降させた場合の結果のグラフがほぼ重なっておりヒステリシスも少ないといえる。

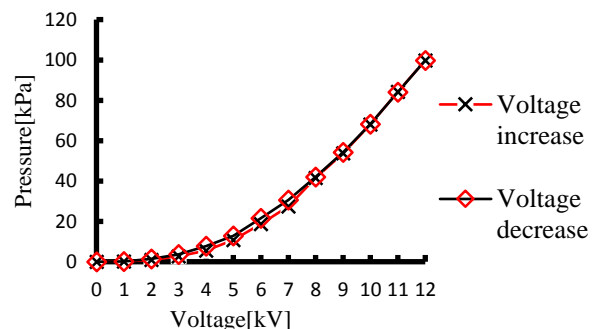


Fig.8 Measurement result of pressure

5.1.3 考察

測定結果より，製作したターニケット用 EHD ポンプは，40[kPa]を超える圧力の吐出が可能であり，ターニケット用の駆動源として最低限必要な性能を発揮できていることが分かる．また，実際に調整を行うと考えられる 5.0[kV]から 8.0[kV]の間で直線近似を行うと傾きは約 9 [kPa/kV]であるため，9[kPa]間隔での圧力調整が可能と言える．なお 5.2 の Fig.9 で示す EHD 駆動のラット用ターニケットに組み込む場合の電源装置では，ボリュームにより 0.1[kV]間隔で印加電圧を調整することが可能であるため，最大分解能として約 0.9[kPa]間隔での圧力調整が可能となると期待できる．また，この EHD ポンプは圧力の増加時と減少時のヒステリシスは小さく，同電圧時の圧力差も最大で約 3[kPa]しかないため，制御性には問題ないと考えている．そのため従来使用されている駆動源の空気圧に比べ，圧力の調整性能の面では勝っていると思われる．

5.2 EHD 駆動ラット用ターニケット

製作した EHD ポンプを組み込み，試作したラット用ターニケットを Fig.9 に示す．このターニケットは Fig6. (b) の EHD ポンプ，チューブを利用したカフ，圧力計で構成しており，流路にはビニールチューブを使用した．カフは先端を接着剤で塞ぎ，二箇所マジックテープを貼りつけることで装着しやすい構造とした．

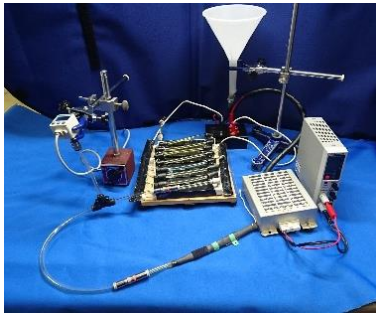


Fig.9 EHD tourniquet for the rat

5.3 性能評価

試作した EHD 駆動ラット用ターニケットの生体に対する有効性を検討するため，実際にラットの脚部を試作した EHD 駆動のターニケットと空気圧駆動のターニケットで圧迫する実験を行い，性能比較を行った．

5.3.1 圧迫実験方法

ラットの右脚部に Fig.10 に示すようにカフを装着し，ターニケットを駆動させ脚部を圧迫した．生体への影響を見るための指標は 4. で述べたようにラットの血中の酸素飽和度とし，EHD 駆動と空気圧駆動での，結果の比較を行った．なお，脚部を圧迫する圧力は 30[kPa] (約 225[mmHg]) と 40[kPa] (約 300[mmHg]) の二種類とした．

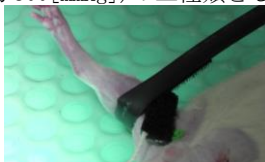
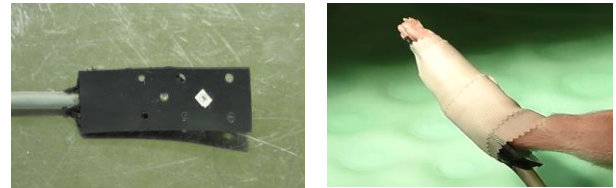


Fig.10 Installation example of tourniquet

5.3.2 酸素飽和度の測定方法

Fig.11 (a) に示した赤外線式センサー(フジタ医科器械社製 TOS-OR)を Fig11(b)に示すようにラットの右脚裏に固定し，右脚部を圧迫中のラットの酸素飽和度を 120[min]間測定し，開始時と終了時の値の差の平均を比較した．

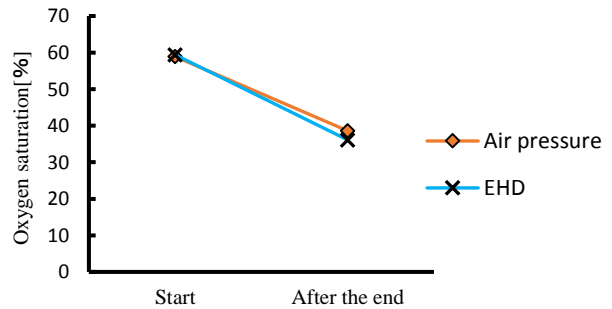


(a) Light receiving section (b) Installation example

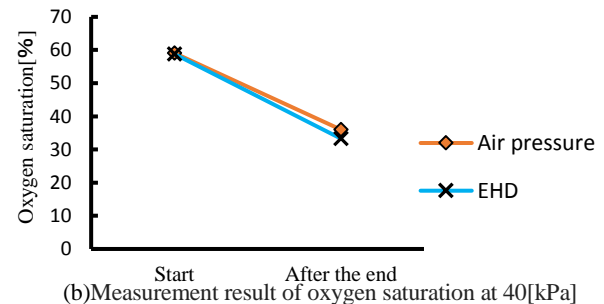
Fig.11 Infrared sensor

5.3.3 酸素飽和度の測定結果

Fig.12(a)に 30[kPa]時の測定結果を，(b)に 40[kPa]時の測定結果を示す．酸素飽和度は EHD 駆動と空気圧駆動共に開始時から 20[%]以上の低下が見られ，駆動源の違いによる圧迫具合の差は見られなかった．



(a) Measurement result of oxygen saturation at 30[kPa]



(b) Measurement result of oxygen saturation at 40[kPa]

Fig.12 Measurement result of oxygen saturation

5.3.4 考察

実験結果より EHD と空気圧のどちらの駆動源でも，二種類の圧力で圧迫した場合の酸素飽和度が同程度の減少率であったことから，駆動源の違いによる酸素飽和度への影響の差がほとんど見られないことが分かる．よって，空気圧に代わる EHD を駆動源としたターニケットが使用可能である事が示唆された．さらに，EHD 駆動のターニケットは空気圧駆動のターニケットと比較すると，5.1.2 で示したように吐出圧力の微調整が可能であることに加え，振

動・騒音が少ない，装置の小型化が可能といった利点がある²⁾ため，EHD 駆動のターニケットは新たなターニケットとして期待できる。

6. ヒト用のターニケットの試作

5. で示したように，EHD を駆動源としたターニケットによって駆血を行った場合でも空気圧を駆動源とした場合と同程度の酸素飽和度への影響が確認できたため，次の段階としてヒト用のターニケットの試作を行うこととした。Fig13 に試作したヒト用の EHD 駆動のターニケットを示す。カフ以外はラット用のターニケットと同様のものを使用しカフをヒト用のサイズに変更した。実際に手術でターニケットを使用する際，スイッチを入れてから圧迫されるまでの時間は短いことが望ましいため今回は 1 分での圧迫開始を目標として動作確認実験を行った。



Fig.13 EHD tourniquet for the human

6.1 ヒト用のターニケットの動作実験

現段階で実際にヒトの脚や腕を使った実験を行うのは問題があると考え，円柱を腕に見立て，カフを巻きつけてターニケットを動作させ，圧力計に表示された値が 40[kPa]に達するまでの時間を測定した。測定条件として直径 215[mm]と 280[mm]の円柱を用い，印加電圧は 10[kV]，測定回数は 5[回]とした。

6.2 動作実験結果・考察

Table.1 に圧迫開始までの時間を示す。この結果から 215[mm]で 22.6 秒，280[mm]で 23.0 秒とどちらの円柱でもおよそ 23 秒で駆血圧が 40[kPa]まで達しているため，今回試作したヒト用のターニケットは目標時間である 1 分より早く駆血を行うことができ，なおかつ上腕や下肢の太さに影響されないと考えられる。

Table.1 Time of start-up

| diameter[mm] | 215 | 280 |
|--------------|------|-----|
| Time[s] | 22.6 | 23 |

7. 結言

本研究では，駆血圧の調整が可能で，術後の後遺症の軽減をも可能とする新たなターニケットを開発することを目的とし，電極を 40 段内蔵した高圧力を吐出可能なターニケット用の EHD ポンプの開発，開発した EHD ポンプを駆動源としたラット用ターニケットの開発，及び生体への有

効性の検討のための空気圧駆動と EHD 駆動のターニケットが生体へ与える影響の比較実験，さらには，ヒト用のターニケットの試作と動作確認を行った。まず，ターニケット用の EHD ポンプの性能評価を行った結果，印加電圧に応じた圧力の増加・減少を確認し，目標としていた 40[kPa]の吐出を達成することができた。さらにこの EHD ポンプは 1[kPa]間隔よりも細かい 0.9[kPa]間隔で圧力の微調整の可能性を示すことができた。また，ヒステリシスにおいても圧力の増減はほぼ同様の傾向であり，同電圧時の圧力差は最大でも約 3[kPa]でしかないため，制御性は十分であると言える。そして，ラットを用いた右脚部圧迫実験による空気圧駆動と EHD 駆動の比較を行ったところ，酸素飽和度の測定結果に駆動源の違いによる影響の差は確認できず，EHD 駆動のターニケットが生体に対して有効であることが確認できた。さらにヒト用のターニケットの試作と動作実験を行った結果，EHD 駆動のヒト用のターニケットは目標とする圧迫開始時間を達成し，上腕や下肢の太さに影響されることなく駆血を行うことのできる可能性が示唆された。我々が開発した EHD ポンプには圧力の微調整が可能な点の他に，振動・騒音が少ない，装置の小型化が可能といった空気圧には無いメリットがあり，今回の実験結果と合わせて EHD ポンプの持つ特性が目標とするターニケットに適していると考えることができた。今後は開発したターニケットを基にヒト用のターニケットの検討や，開発に向けた臨床実験方法の検討を行い人体への適用を目指して行きたい。

参考文献

- 1) 前田浩行，三井和幸他，ターニケットによる駆血後の合併症の検討，第 42 回日本臨床バイオメカニクス学会抄録集，p 160, 2015
- 2) 澤田瑞穂，寺坂澄孝，三井和幸，EHD 現象を利用した高圧力ポンプの開発に関する研究，平成 22 年度秋季フルードパワーシステム講演会講演論文集，pp. 133-135, 2010
- 3) Shahryar Noordin, et al., Surgical Tourniquets in Orthopaedics, Vol.91-A, No.12, pp.2958-2967, 2009