

## コネクタ形状の違いが血栓形成に与える影響の検討

松橋祐輝\*, 山本祥宜\*, 鮫島啓\*, 高橋東\*, 梅津光生\*, 岩崎清隆\*

\* 早稲田大学大学院 TWIns [〒162-8480 東京都新宿区若松町 2-2]

### 1. 緒言

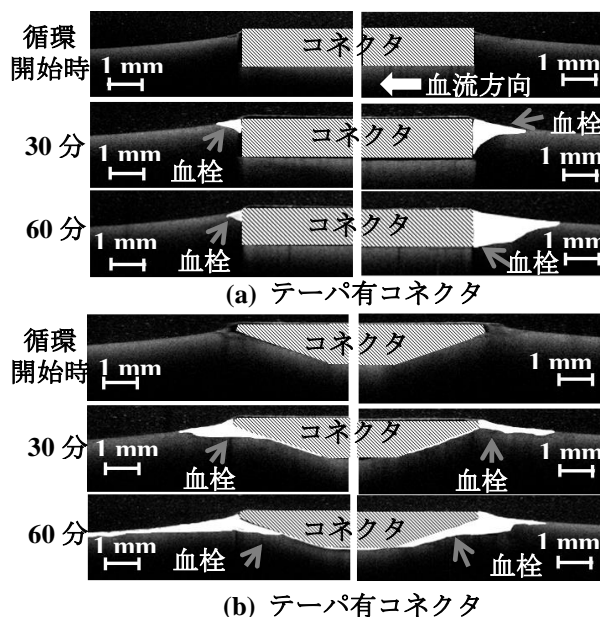
人工肺回路等の, 血液と接触する医療機器は患者の治療に貢献している. 一方, 血栓は心筋梗塞や脳梗塞といった合併症を引き起こす可能性がある. 回路内のコネクタとチューブの接続部に血栓が形成されることは広く知られているが, その解決策は確立していない. 血栓形成過程を経時的に可視化する手法の確立により, 血栓形成と飛散の原因を定量的に捉え, 血栓形成を抑制, または, できた血栓を飛びにくくする医療機器の設計に寄与できる. 本研究では光干渉断層装置(Optical Coherence Tomography : OCT)を用いてコネクタのテーパの有無が血栓形成に及ぼす影響を観察することを目的とした.

### 2. 実験方法

試験回路は空気非接触の一巡回路とし, ローラポンプ, ポリウレタン製コネクタ, 末梢抵抗とセグメント化ポリウレタン製の内径 12 mm のチューブで構成した. 各要素は内径 6 mm の医療用ポリ塩化ビニルチューブで接続した. 試験対象コネクタは内径 6 mm, 外径が 8 mm のテーパ無コネクタと, 同一の径の内側に 30° のテーパ加工を施し, コネクタ先端の段差が 100 μm のテーパ有コネクタの 2 種類とした. 血流量は 100 ml/min, 回路内圧は 70 mmHg とした. 回路容量は 50 ml とした. 観察には SS-OCT 方式の歯科用 OCT を用いた. 血液接触面は MPC ポリマーでコーティングした. 早稲田大学のヒト倫理委員会の承認を得て行った(承認番号: 2015-212). ヘパリン添加で活性化凝固時間を約 160 秒としたヒト血液を回路に挿入し, 60 分間循環した. 循環開始から 10 分毎にコネクタ流入部とチューブの接続部位とコネクタ流出部とチューブの接続部位の 2 か所をそれぞれ撮像した.

### 3. 実験結果

循環開始, 30 分, 60 分での血栓の抽出結果を図 1 に示す. 血栓は白色で示した部分である. テーパ無コネクタの流入部ではコネクタの壁に沿って血栓が形成された. 流出部ではコネクタ先端を起点として血栓が形成されたが 30 分から 60 分にかけて形成面積の減少を確認した. また, 流入部と流出部では流入部の方が血栓形成量が多いことが分かった. テーパ有コネクタの流入部では, コネ



クタ先端を起点とし, チューブの内壁に沿って血栓が形成され, その後コネクタ壁に沿って成長していく過程が観察された. 流出部でもコネクタ先端を起点として形成され, その後チューブ内壁に沿って下流側に成長していた.

### 4. 考察

いずれの条件でも, コネクタとチューブ接続部位を起点に血栓が形成されていた. これは, 接続部の段差による淀み点が影響していると考えられた. また, テーパ無コネクタでは流れが段差部に衝突するため, 壁に沿って血栓が成長したと考えられる. 一方, テーパ有コネクタではチューブ内壁に沿って血栓が成長した. これは, テーパによる流れの剥離が影響したものと考えられる.

### 5. 結言

本研究により, コネクタ形状・流入流出部に関わらずコネクタとチューブ接続部位の段差を起点として血栓が形成されることがわかった. また, 形状と部位の違いが血栓の成長に影響を与えることが示唆された.

### 謝辞

本研究は, 医薬品等規制調和・評価研究事業・革新的医療機器の開発を加速する性能試験法拡充のための研究のご支援を得て行った.