

# 光ファイバ応用のカテーテル型心内圧測定装置の開発

## Development of Fiber-optic Catheter Manometer

従来、心臓血管系疾患の診断には、血管から心臓に挿入するカテーテル式血圧計が用いられている。近年、医療技術の進歩によって、高精度の計測データが必要となり、圧力変換器を体内に挿入する方式のものが種々開発されている。

今回、光ファイバを利用し、その先端に受圧を兼ねた光反射板を付けた構造の心内圧測定装置を開発した。本開発では感圧部の温度変化、及び吸湿の影響を小さくすることが重要な課題であったが、組立方法の改良に加えて、マイクロコンピュータを用いた自動校正方式を採用して、高精度な変換出力を得ることに成功した。測定範囲は-50~200mmHgであり、心音の測定も同時にできる。本装置は体内挿入部分に光を用いているため、人体への安全性にも優れている。

なお、本装置に関する実用性、操作性については動物実験によって確認した。

松本博志\* Hiroshi Matsumoto  
小林健二\*\* Kenji Kobayashi  
仲沢亮二\*\*\* Ryôji Nakazawa  
曾根文樹\*\*\* Fumiki Sone

### 1 緒言

一般に、血圧測定は上腕部にカフ(Cuff)\*<sup>1)</sup>を巻いて行なわれる。しかし、心臓血管系疾患の精密診断には患部の血圧を直接測定する必要があり、血管内にカテーテル(細管)を挿入している。カテーテル式血圧計は、その管内に生理食塩水を満たし、圧力を食塩水を媒体にして体外に導出し、体外で電気変換するものである<sup>1),2)</sup>。

近年、医療技術の進歩とともに高精度のデータが必要となり、カテーテルの先端に圧力変換器を取り付けた構造のものが種々開発されている<sup>3)-8)</sup>。この中には電気式のものや光ファイバ式のものがあるが、後者は体内挿入部分に光を用いているため漏電のおそれが全くなく、安全性に優れたものとして評価されている。

東京工業大学では光ファイバを用いたカテーテル先端型圧力変換器の基礎検討を進め<sup>4)</sup>、昭和53年に実用化可能の見通しが得られた<sup>5)</sup>。そこで、本装置を製品化するため東京工業大学、東京大学医学部及び日立電線株式会社の三者で、昭和54年に共同開発に着手した。この結果、昭和54年12月には試作装置を完成させ、翌55年2月動物実験にも成功した<sup>8)</sup>。更に、日立電線株式会社では引き続き残された問題点の解決と製品化のため試作検討を進めた。

本報では、本測定装置の機能、問題点とその解決策について述べる。

### 2 動作原理とシステム構成

#### 2.1 動作原理

図1に示すように、送光用及び受光用ファイバを並べて、その端面に反射板を置き、光を送光用ファイバを通して反射板に投射する。このとき受光用ファイバに戻る光量は、反射板を光ファイバ端面から遠ざけるほど増加する。本装置はこの原理を利用したものである。すなわち、一定位置に固定された反射板は圧力(血圧)に応じたたわみ $\Delta G$ を生ずるので、

受光用ファイバに入る光量を変化させる。この光信号は受光用ファイバを通して受光素子に入り、電気信号 $\Delta V_p$ に変換される。この電気信号は増幅、処理され、血圧波形の表示や記録計の入力となる。

一般には、光出力の直線変化部分(図1A部分)を利用するので、反射板を $G_1$ 位置に設定している。しかし、本装置では

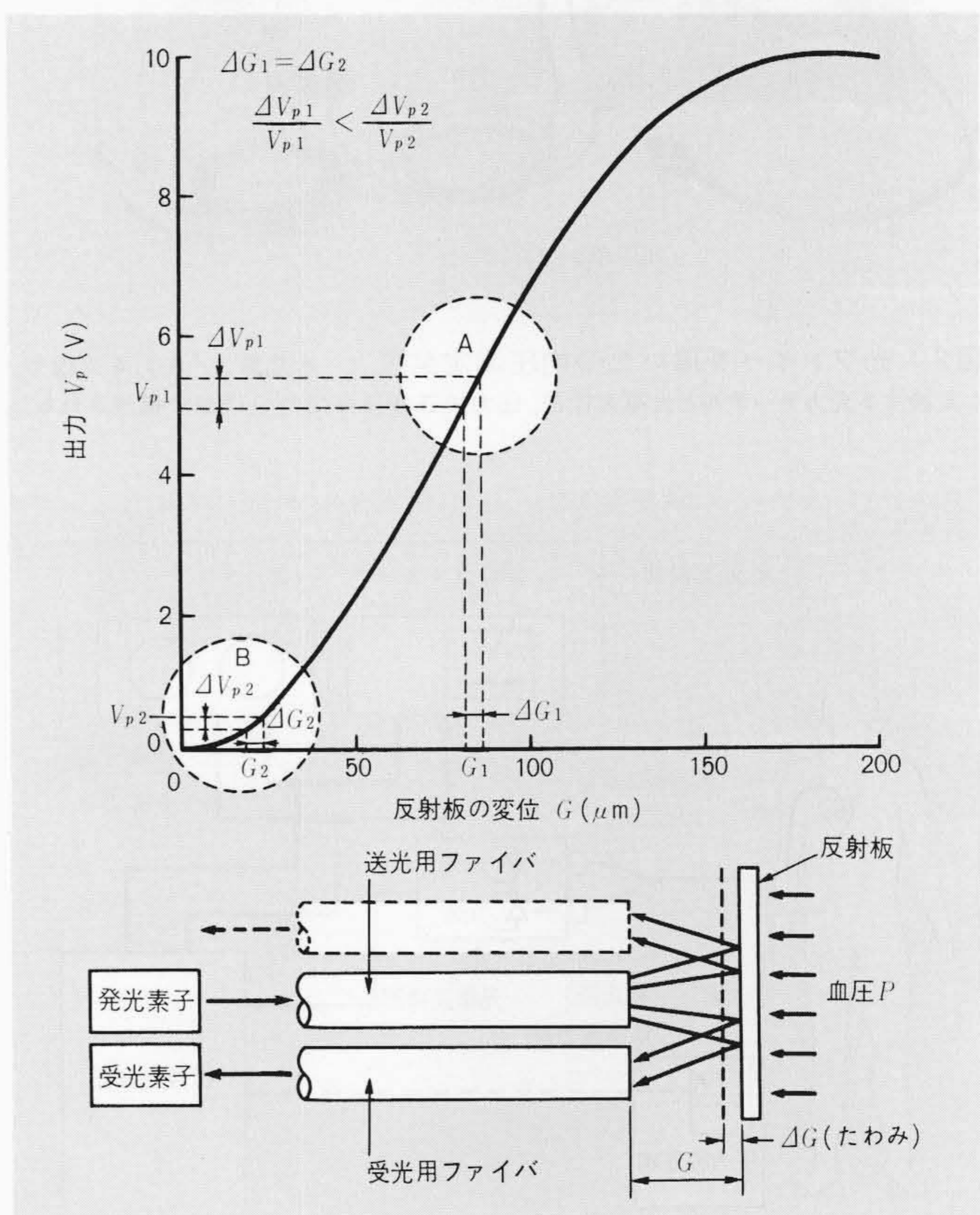


図1 光ファイバ束による反射板の変位と受光出力の関係 受光の出力は、反射板を光ファイバ端面から離すほど大きくなる。しかし、光カテーテルでは温度の影響を小さくするために、反射板を光ファイバ端面に接近して取り付ける。

\*1) カフ(Cuff):カフス,又はマンシェットとも呼ばれ,血圧測定時,上腕に巻き付けるもの。



発光素子出力の温度特性の悪影響を少なくするため（詳細は後述）、反射板をG<sub>2</sub>位置（図1 B部分）に取り付ける方式にしている。これによると、反射板のたわみ（変位）- 出力の関係が非直線的なので、圧力に比例した電気信号が得られない。このため、最終的に電気信号が圧力に比例するように補正する必要があり、次に述べるようにマイクロコンピュータを用いた自動校正方式を採用した。

## 2.2 システム構成

今回開発した装置を図2に、その構成を図3に示す。すなわち、本装置は次の四つの部分から構成される。

### (1) 光カテーテル

体内に挿入して血圧を光信号に変換する部分。

### (2) 光電変換部

一定パワーの光を光カテーテルに送り、また光信号を受けて電気信号に変換する部分。

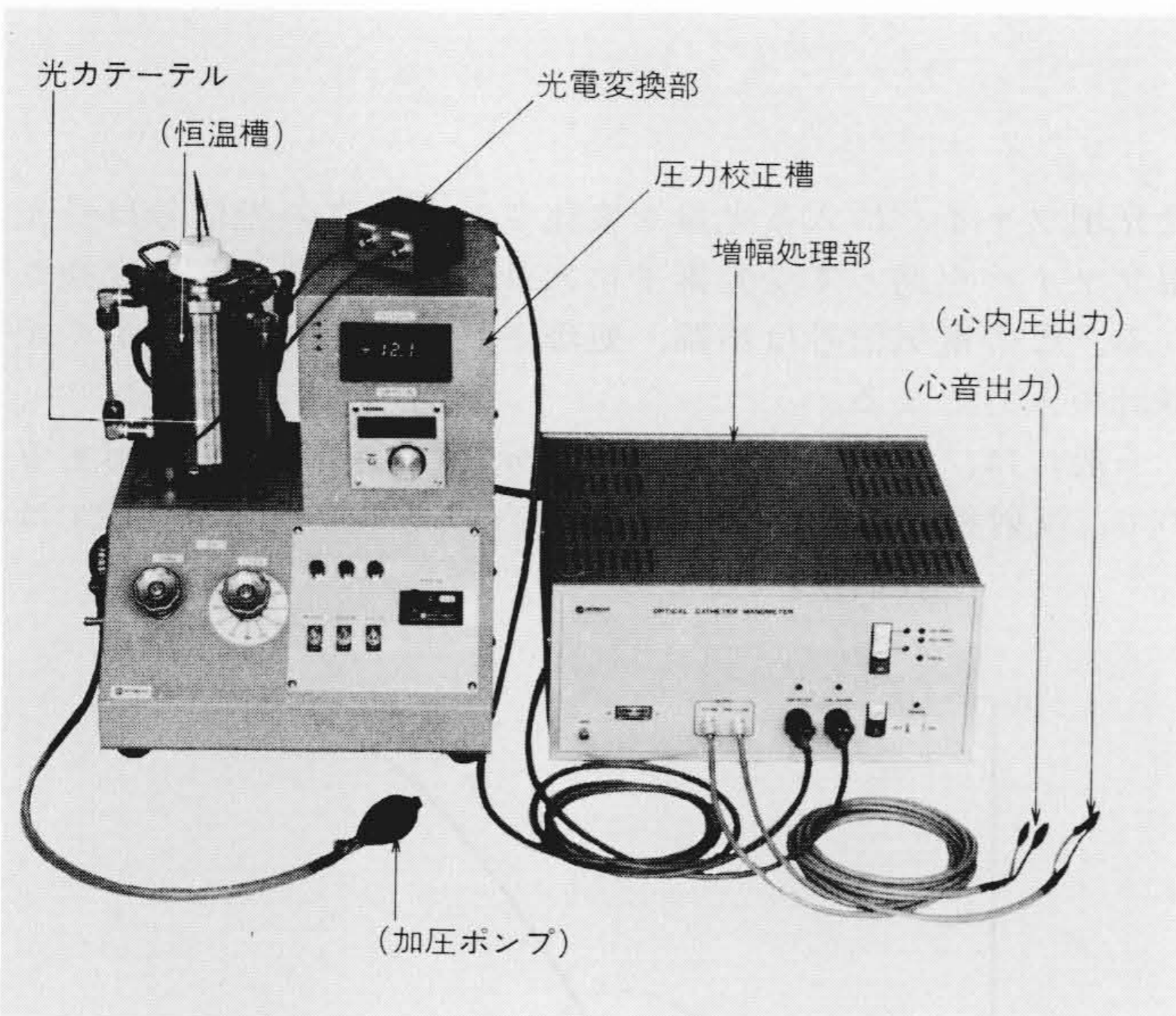


図2 光ファイバを用いた心内圧測定装置 本装置は、圧力を光信号に変換する光カテーテルと光電変換部、圧力校正槽及び信号処理部で構成される。

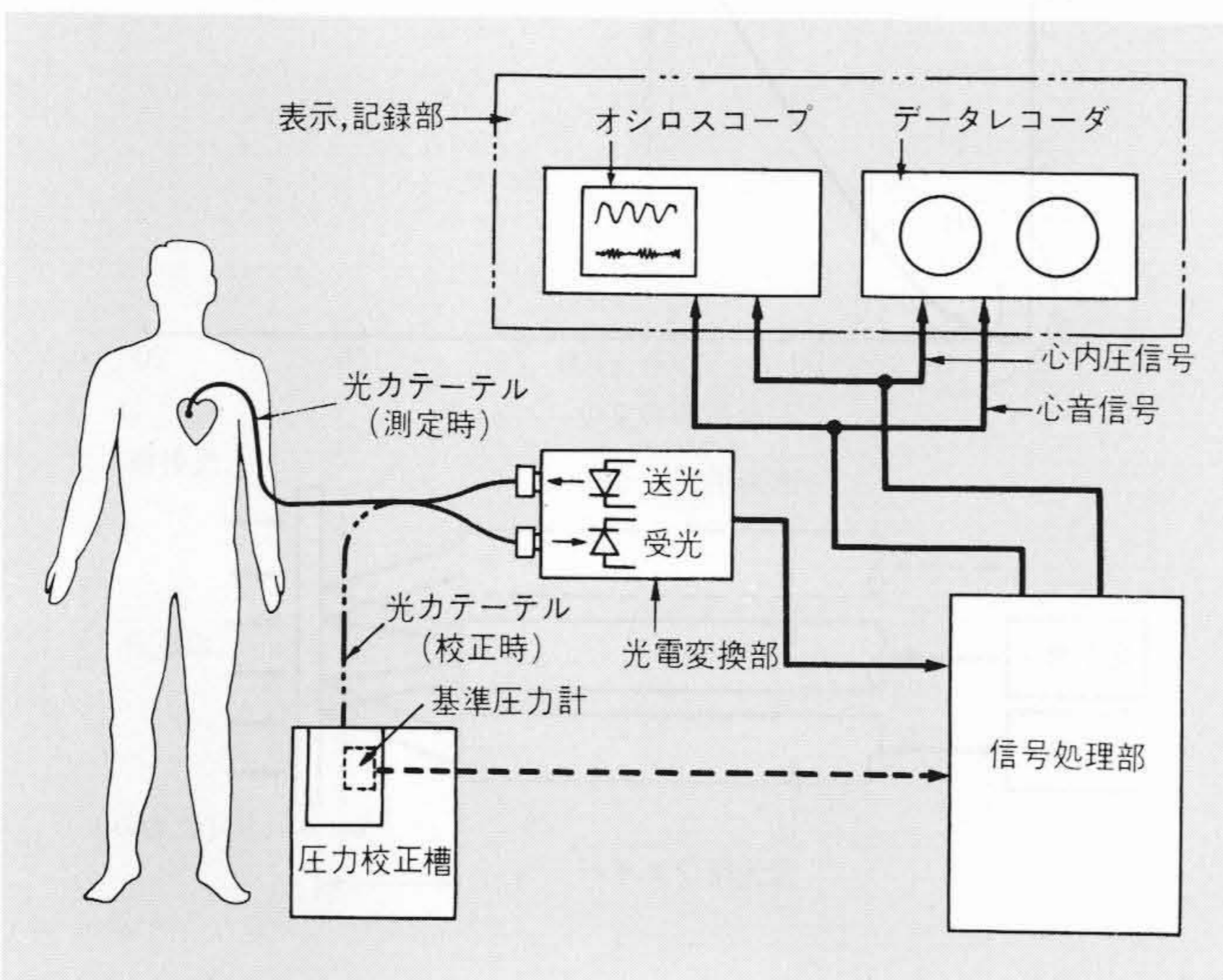


図3 心内圧測定装置の構成 心内圧を光信号で体外に取り出し、電気信号に変えて、表示又は記録する。

### (3) 信号処理部

次の圧力校正槽と組み合わせて、光カテーテルの圧力変換特性を校正し、血圧による電気信号を処理し、心内圧と心音\*<sup>2)</sup>に分離して出力する部分。

### (4) 圧力校正槽

光カテーテルの先端部を挿入して、加・減圧を行なう部分。

なお、心内圧及び心音の表示や記録には、ブラウン管モニター、データレコーダが用いられる。

## 3 光カテーテルの構造

光カテーテルの外観及び感圧部構造を図4に示す。カテーテル内には光ファイバ束が収納されており、先端の感圧部には反射板(受圧板)が、他端には送光及び受光用の光コネクタが取り付けられている。なおカテーテル分岐点の空気パイプは、感圧部及びカテーテル内空気の熱膨張を防止するためのものである。

### (1) 光ファイバの構成

受光用ファイバに戻る光量は、送・受光用ファイバの対数(送光用ファイバに対して、受光用ファイバが隣接しているものの総和)に比例するので、十分な光量を効率良く得るために、送・受光用ファイバは合わせて100本とし、図5に示すように交互配列にしてある。光ファイバ素線は85 $\mu$ mの高NA(Numerical Aperture)のガラスファイバであり、曲げによる伝送損失は極めて少ない。

### (2) 感圧部

光カテーテル感圧部は図4に示したように、光ファイバ束の端面に受圧を兼ねた光反射板が付けてある。この反射板は円板状のステンレスはく(厚さ $t$ : 15 $\mu$ m)で、圧力によるたわみを大きくするために外周に溝を付けてある。この溝付反射板のたわみ $\Delta G$ は同じ厚さの単純な円板の約2倍になり、200 mmHg当たり5 $\mu$ mとなる。光ファイバ端面と反射板との間隙 $G$ は、約20 $\mu$ mに設定してある。

### (3) カテーテル

外被には市販の心臓カテーテルを用いた。これはX線透視ができ、抗血栓性のよいものである。

なお、上記の反射板面にも抗血栓性が要求され、これには血小板凝集能試験<sup>8)</sup>で選択したポリウレタン樹脂を適用した。

## 4 光電変換部

発光素子のLED(Light Emitting Diode)は直流電流で駆動し、光カテーテルからの光信号はPIN-PD(PIN Photo Diode)で電気信号に変換される。

### (1) 測定精度と光電変換部の温度特性の関係

測定精度を $\pm 1$  mmHgとし、温度変化を10 $^{\circ}$ C(室温: 20~30 $^{\circ}$ C)、及び出力電圧の相対変化量 $(\frac{\Delta V_{p1}}{V_{p1}} \times 100)$ を200 mmHg当たり8%とすれば、温度変化による出力の変動は、送・受光回路総合で0.008%/ $^{\circ}$ C以下にする必要がある。一方、LEDの光出力の温度特性は、 $-0.9\%/^{\circ}$ C及びPIN-PDでは $0.1\%/^{\circ}$ Cであり、差引き $0.8\%/^{\circ}$ Cになる。したがって、光電変換部の温度特性は $\frac{1}{100}$ 以下にする必要がある。この数値は回路構成上かなり厳しいものである。そこで、反射板を光ファイバ端面に接近させ $V_p$ を小さくして、出力電圧の相対変化量 $(\frac{\Delta V_{p2}}{V_{p2}} \times 100)$ を30%程度とし、温度補償を約 $\frac{1}{30}$ で目的を達成することにした。この方法によれば、温度補償が容易になり測定精度も向上する。

### (2) 温度補償の方法

温度補償には装置内を一定温度にする方法もあるが、応答

\*2) Heart Sound: 血圧波の高周波(音波)成分



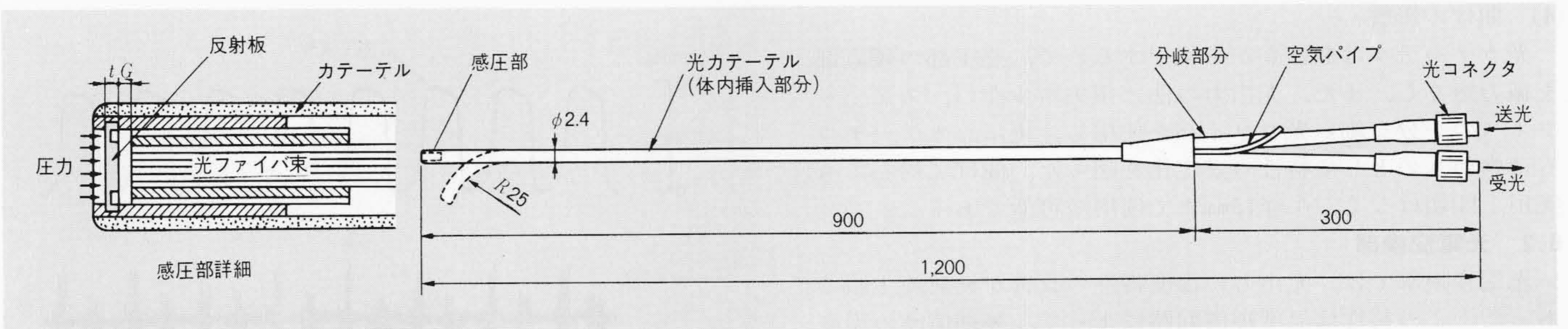


図4 光カテーテルの外観 体内に挿入される部分には光を用いているため、漏電のおそれがなく安全である。

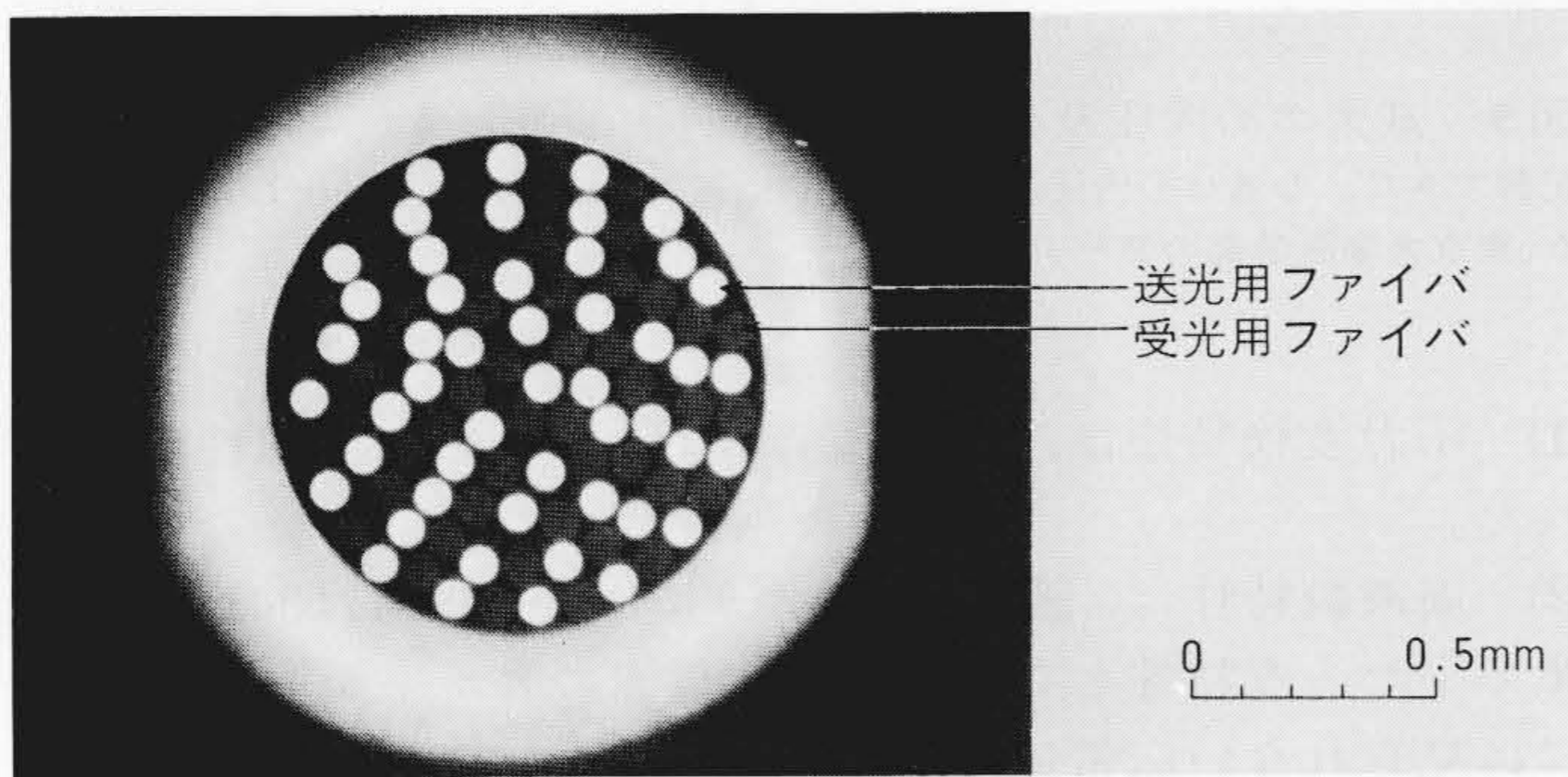


図5 送・受光用ファイバの配列 送・受光用ファイバは、互いに隣接するように配列されている。

性に欠けるため、本装置では感温素子(サーミスタ)と抵抗を組み合わせて、LEDの温度特性を相殺させる方式とした。

### 5 自動校正方式

光カテーテル先端を圧力校正槽に挿入して、加圧後数秒で減圧すれば、この光カテーテルの圧力変換特性がマイクロコンピュータによって自動的に校正される。これによって、血圧測定時には圧力に比例した出力電圧が得られる。

#### 5.1 圧力校正槽

圧力校正槽は、内外の容器と温度調節計及び基準圧力計から構成される。外部容器は、内部容器の温度を一定に保つためのヒータと温度センサ、及び基準圧力センサを備える。内部容器は消毒が必要なため、本体に対して容易に着脱ができる構造にしてある。

#### 5.2 信号処理

図6に信号処理部の機能構成を示す。信号処理部の動作には、校正と測定の二つのモードがある。電源を投入するとまず校正モードになり、校正が完了すれば自動的に測定モードになる。

校正モードでは、MPU(Micro Processing Unit)はサンプルホールドと多重化の回路を制御して、光カテーテルと基準

圧力計からの信号をデジタル変換して交互に読み取り、両者の比較表をRAM(Random Access Memory)内に作り上げる。これが測定時の校正表になる。この作業は圧力が200 mmHgを超えると自動的に開始され0 mmHgで終了する。この後MPUは、この校正表から外挿計算を行ない負圧側の校正表を作る。この方法で測定範囲が-50~200mmHgに拡張される。測定モードでは、MPUは光カテーテルからの信号だけを読み取り、校正表を用いて圧力信号に変換して出力する。これはアナログ信号に変換され、その後フィルタによって、心内圧と心音の信号に分離して出力され、表示装置や記録計の入力となる。

## 6 装置各部分の性能

### 6.1 光カテーテル

#### (1) 圧力変換特性

試作した光カテーテルの出力電圧の相対変化量 $(\frac{\Delta V_{p2}}{V_{p2}} \times 100)$ は200mmHg当たり30%以上あれば計測上十分である。なお、光カテーテル個別の圧力感度のばらつきは信号処理部で補正して、最終出力が一定になるようにしている。

#### (2) 温度の影響

温度変化による出力の変動(温度ドリフト)は、当初圧力の測定精度に比較してはるかに大きいもので、この要因は感圧部にあった。すなわち、光カテーテルは原理的に微小変位計なので、構成部品、材料の熱膨張率差や熱変形が温度ドリフトとして計測される。光ファイバの拘束法など、種々検討の結果、温度ドリフトを1 mmHg/°C以下(30~40°C)に抑えることができた。

#### (3) 吸湿の影響

感圧部を温水に浸しただけで出力の変動(吸湿ドリフト)が生ずる。これは、反射板の気密シールに用いたポリマが吸湿膨潤し、反射板がたわむために生ずる現象である。反射板のシール方法と抗血栓性材料の処理方法を改良し、吸湿ドリフトを改善できた。なお、これは圧力校正槽であらかじめ吸湿させるため測定エラーにはならない。

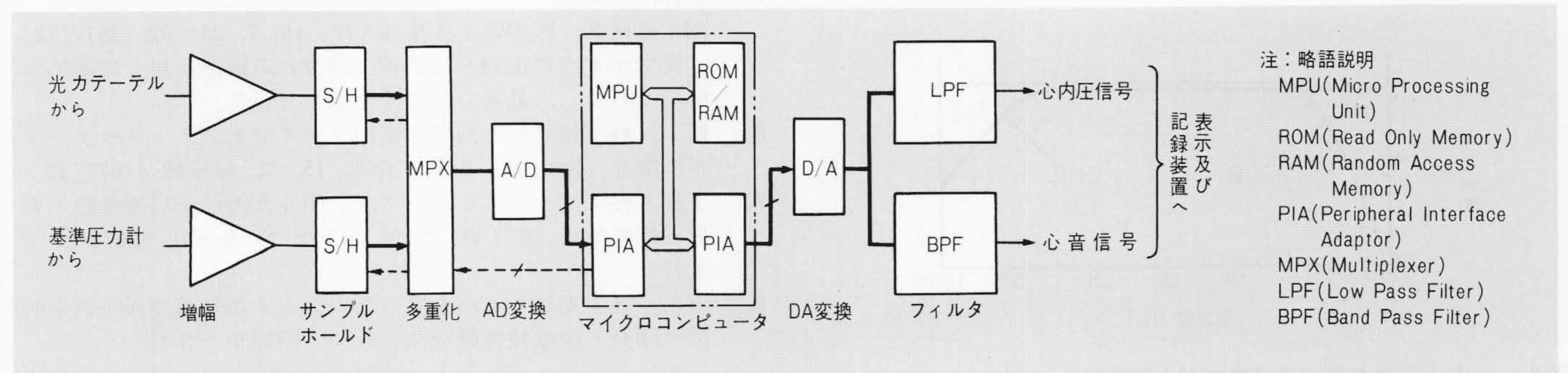


図6 信号処理部の主要回路 光カテーテルと基準圧力計の出力をマイクロコンピュータに取り込んで、比較表を作る。この校正方式で高精度の測定ができる。



(4) 曲げの影響

光カテーテルは曲げながら使用するので、感圧部の硬直部を極力短くし、また、光出力の曲げ損失の少ない、スティッフネスの十分な細い光ファイバを使用し、更に、カテーテルも薄肉のものとして特性の安定化を図った。曲げに対しても実用上問題はなく、半径15mmまで使用が可能である。

6.2 光電変換部

光電変換部では、光出力の温度特性の改善が検討の主眼であった。この特性は温度補償回路によって、無補償時の温度特性0.8%/°Cを目標値の0.03%/°C以下に改善できた。

6.3 圧力校正槽

内外容器の液体が体温(37°C)に安定するまでの時間は、ヒータの電源投入後約10分であり、その安定度は±0.1°Cである。

7 総合特性

本装置の性能は表1に示すとおりであり、実用上十分である。恒温槽を用いた圧力校正方式の採用によって、光カテーテル個別の圧力変換特性、温度ドリフト及び吸湿ドリフトが完全に補正され、正確な測定値が得られる。なお、本装置は東京工業大学、及び東京大学医学部でも、各種試験を行ない実用性を確認した。

表1 心内圧測定装置の性能 最終出力は、圧力校正槽とマイクロコンピュータで校正して出力される。同時に温度及び吸湿の影響も補正される。

項目	性能
圧レベル	-50~200mmHg
圧力感度	10mV/mmHg
温度ドリフト	1mmHg/°C (at 30~40°C)
吸湿ドリフト	0mmHg(校正後)*
同上安定時間	10分(at 37°C温水)
周波数特性	心内圧: DC~500Hz 心音: 25~4,000Hz

注: \* 光カテーテルは、事前に圧力校正槽で吸湿する。

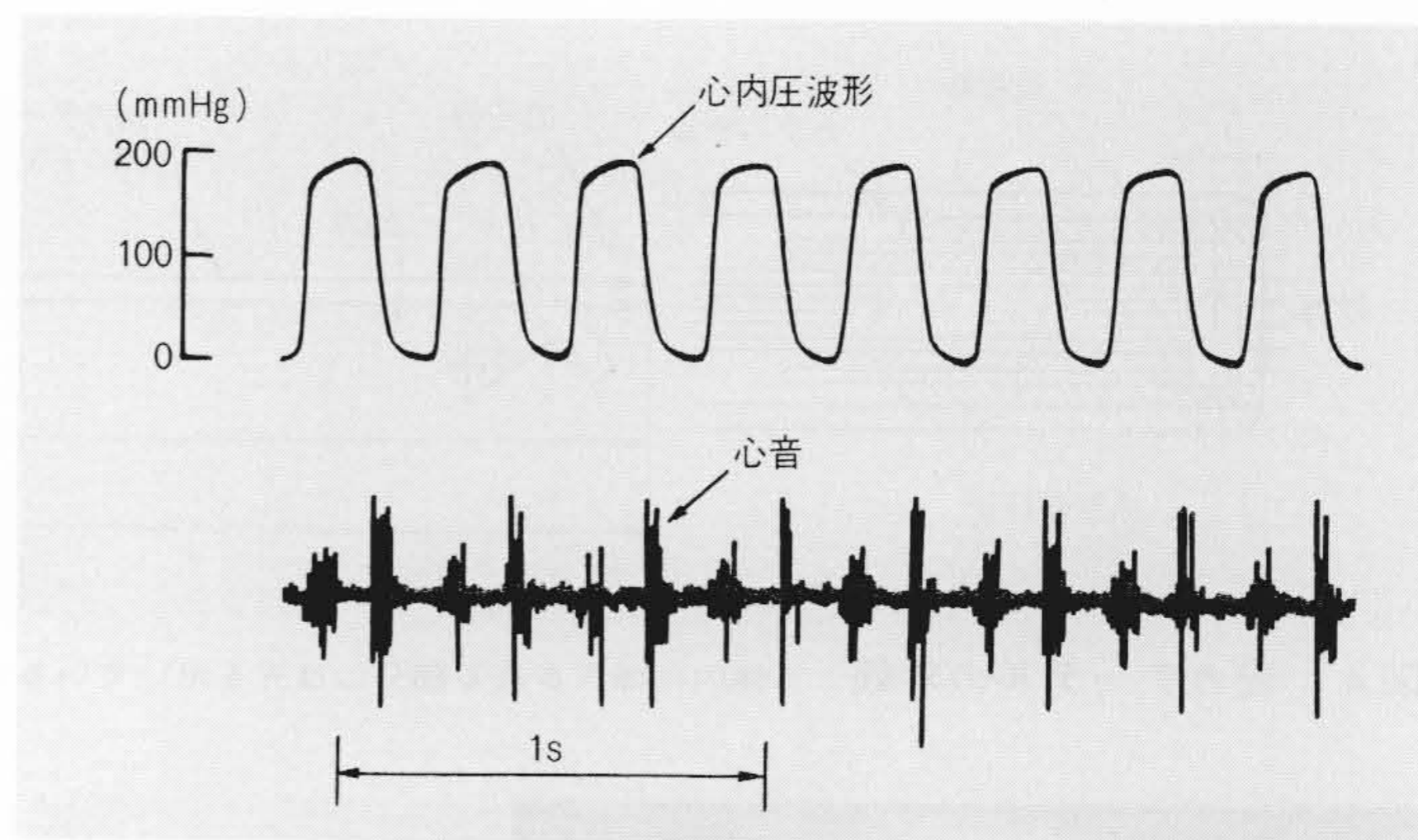


図9 成犬の心内圧及び心音の記録例 心内圧波形、心音とも明瞭に記録できた。心音は心内圧波から電気的に高周波成分だけを抽出したものである(東京大学医学部のデータによる)。

- (1) 圧力変換特性は、図7に示すように十分な直線性が得られた。
- (2) 周波数特性は、図8に示すようにDC~500Hz(3dB down)まで平坦な特性となっており、従来のカテーテル式血圧計には見られない広帯域性が得られる。
- (3) 臨床実験には成犬(13kg)を使い、鼠蹊部動脈及び頸動脈から光カテーテルを挿入し、心内圧波形と心音の測定を行なった。この結果、図9に示すように、心内圧、心音とも明瞭に測定できた。

8 結 言

光ファイバを用いた安全性の高い心内圧測定装置を開発し、心内圧及び心音を高精度に測定できることを確認した。日立電線株式会社では、更に製品化の検討を進め、信頼性の高い製品とする予定である。

なお、この開発は日本船舶振興会の補助金による「昭和54年度医療技術研究開発財団の研究開発事業」で実施したものである。

終わりに、本開発研究に対し御指導をいただいた東京工業大学教授の安田 力工学博士、池辺 潤工学博士及び御協力をいただいた東京大学医学部の関係各位に対し感謝する次第である。

参考文献

- 1) 酒本, 外: カテーテル式電気血圧計の測定誤差の改善, 医用電子と生体工学, 12, 5, 291~300 (1974-10)
- 2) 日本光電工業株式会社: 観血血圧測定の実際(昭55年, 1月)
- 3) 水野, 外: カテーテル形圧力計(第1報)構造と性能, 医用電子と生体工学, 18, 特別号, 980~981 (1980-2)
- 4) 安田, 外: 生体内用小形トランスジューサとその応用, 信学技報, 76, 126, EA-76-30, 17~24 (1976-9)
- 5) 小林, 外: カテーテル先端型血圧計への光ファイバの応用に関する研究, 医用電子と生体工学, 15, 7, 25~32 (1977-12)  
光ファイバの配列や振動板(反射板)の構造に対し理論的な解析を行ない、最適な設計法を示している。
- 6) 松本, 外: 側孔形心内圧測定用ファイバオプティックカテーテルの開発, 医用電子と生体工学, 15, 7, 40~46 (1977-12)
- 7) 小林, 外: フォトエッチング法で作った円形小形振動板の変形と振動解析, 電子通信学会, EA78-2, 9~16 (1978年, 4月)
- 8) 浜田, 外: 光ファイバを用いたカテーテル先端型血圧測定装置の開発, 医療技術研究開発財団(昭55年, 3月)  
光カテーテルの製造上の問題点と臨床応用に対する改良点について述べている。

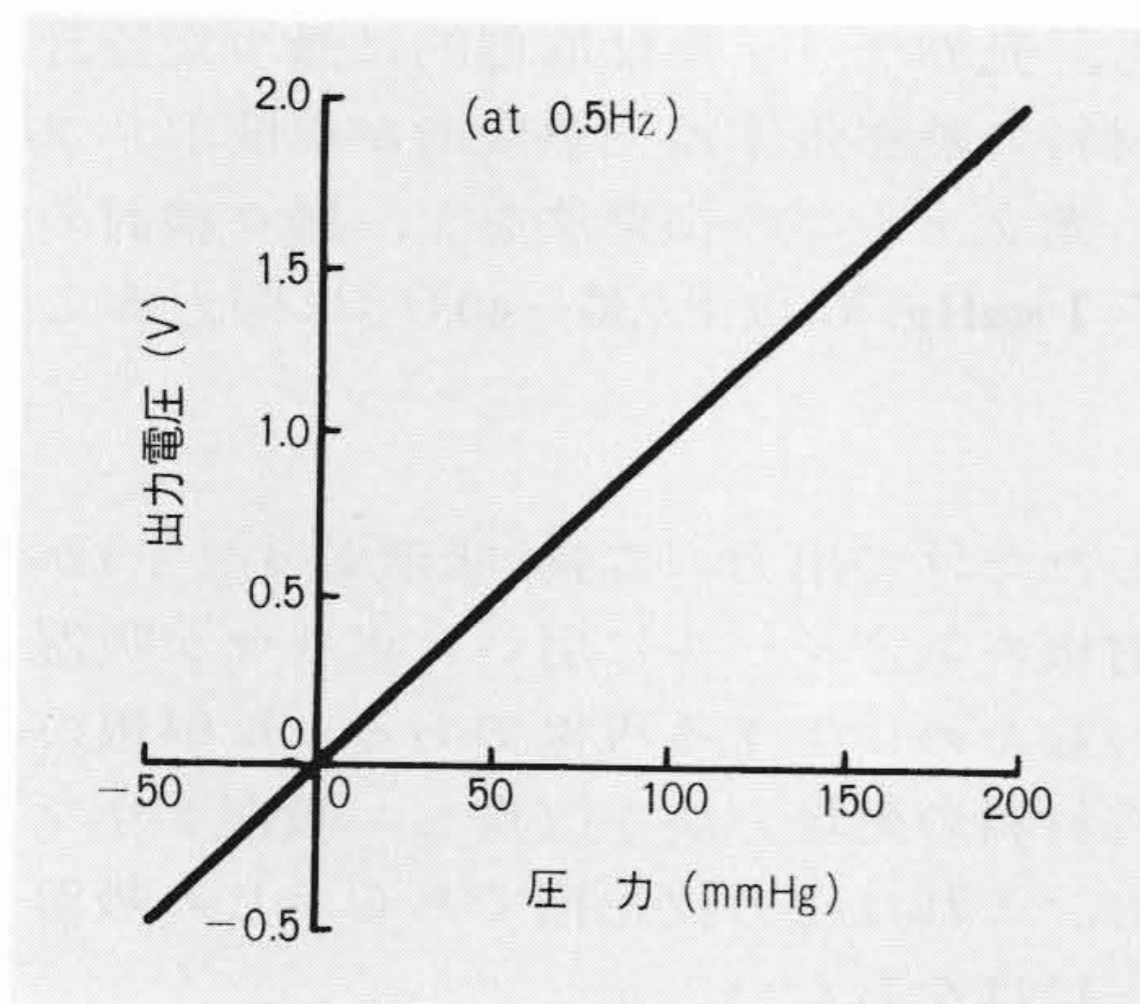


図7 心内圧測定装置の圧力-出力特性(測定例) 圧力変換特性の直線性がよく、ヒステリシスも小さい。

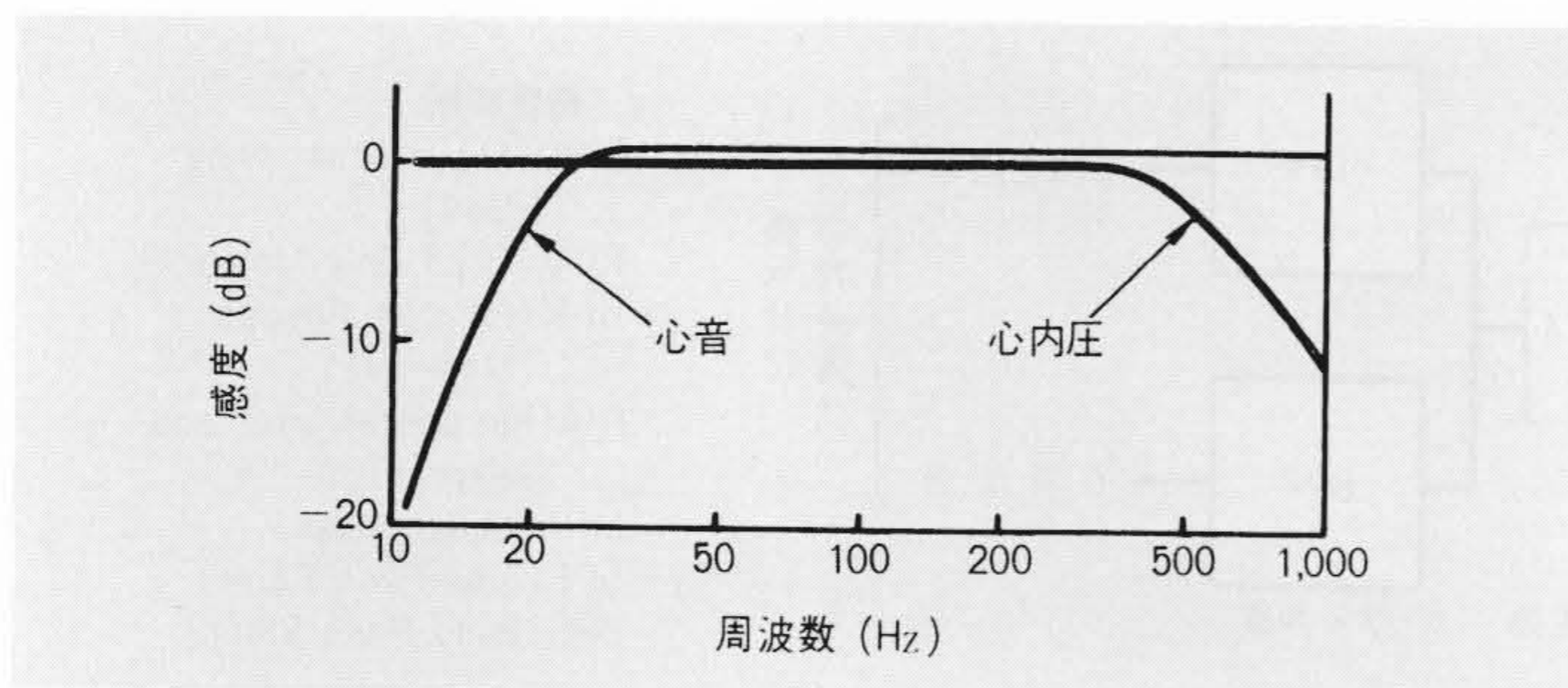


図8 心内圧測定装置の周波数特性(測定例) 従来のカテーテル式(体外で圧力変換)での帯域幅よりも著しく広帯域となり、精密な心内圧波形の観測ができる。