

201015020A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

極細径光ファイバ圧力センサ

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 芳賀 洋一

平成23(2011)年 6月

## 目 次

I. 総括研究年度終了報告	
極細径光ファイバ圧力センサ	----- 1
芳賀 洋一	
II. 分担研究年度終了報告	
1. 極細径光ファイバ圧センサに関する研究	----- 5
齋木 佳克	
2. センサの作製、ガイドワイヤー、カテーテルへの実装、 センサパッケージングの評価	----- 8
松永 忠雄、引地 広介、渋谷 美穂	
3. 検出器の設計および作製	----- 12
戸津 健太郎	
4. 評価システムの作製	----- 16
太田 信	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 19
(添付) 学会発表に関する資料	----- 20

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
（総括）研究報告書

極細径光ファイバ圧センサ

研究代表者 芳賀洋一 東北大学大学院医工学研究科教授

研究要旨

本研究の目的は体内狭所での圧力測定を可能にする外径  $125\ \mu\text{m}$  の極細径光ファイバ圧力センサを低侵襲医療ツールに組み込み、その安全性と効果の評価を行い、臨床で広く用いられるデバイスとして臨床応用と実用化を加速するものである。本年度は医療機器への実装に関して医療機器として実装を行うとともに、血管モデルおよび動物実験においてその有効性と安全性の確認を行った。また、センサ作製プロセスと要求仕様に合わせたシステムの最適化を行った。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

齋木佳克、東北大学病院・心臓血管外科、講師

太田 信、東北大学流体科学研究所、准教授  
松永忠雄、東北大学マイクロシステム融合研究開発センター、助教

戸津健太郎、東北大学マイクロシステム融合研究開発センター、准教授

A. 研究目的

本研究の目的は体内狭所での圧力測定を可能にする外径  $125\ \mu\text{m}$  の極細径光ファイバ圧力センサを低侵襲医療ツールに組み込んだ、臨床で広く用いられるデバイスとして実用化することである。圧力センサはMEMS（微小電気機械システム）技術により作製された  $700\text{nm}$  厚のシリコン酸化膜ダイヤフラム構造が直径  $125\ \mu\text{m}$  の光ファイバ端

面に形成されており、圧力によるダイヤフラムのたわみを白色光の干渉スペクトルの変化で検出する。今までになく小さく高機能でありながら1回のプロセスで1枚のシリコンウェハから数十万個という膨大な数のダイヤフラム構造体を得ることができる。ガイドワイヤーや細径カテーテル壁内に実装することで従来の血圧センサでは挿入不可能な狭い空間に挿入できることから、動脈狭窄部の圧格差を用いて狭窄の評価を行うための被覆付きファイバ型センサ、大動脈内バルーンポンピング（IABP）の機能を損なわずに圧センサ機能を搭載すること、開胸および開腹手術の際に重要臓器へ適切な灌流量を提供するための圧センサ付き選択的臓器灌流カテーテル、本来の操作性や機能を損なわずに圧センサを搭載したガイドワイヤーやカテーテルの実現が可能となる。

今年度は主に、被覆付きファイバ型セン

サおよび圧センサ付き選択的臓器灌流カテーテルの実装及び評価用血管モデルによる狭窄部における圧格差測定、動物実験を用いた圧格差測定と灌流の評価を行うとともに、極細径光ファイバ圧力センサ用検出器について、用途に応じた要求性能を満たすよう設計と作製を行った。さらに、センサ自体の製作プロセスを改善した。

## B. 研究方法

### 1) 被覆付き光ファイバ型センサ

血管内狭窄前後の圧格差測定を利用したFFR(血流予備比: fractional flow ratio)計測にも使用可能な最も簡単な構造として、光ファイバシャフト部にテフロン(PTFE)製の熱収縮チューブを被覆し、被覆付極細径光ファイバ圧力センサを試作した。挿入は①導入用ガイドワイヤー挿入、②マイクロカテーテル挿入、③導入用ガイドワイヤー抜去、④被覆付きファイバ型センサ挿入、の手順で行う。挿入手技および狭窄部の圧格差測定の安全性と有効性を確認するため、透明性に優れ、3次元複雑形状の任意の形状と内圧を再現できるモデル作製が可能な材料である Poly(vinyl alcohol) hydrogel (PVA-H) を用いた血管モデルを作製し、評価を行った。血管狭窄部は動脈狭窄を持つ患者の血管造影データを元に作製した実形状を再現したものを作製して用い、拍動流ポンプ、リザーバーを接続した循環型のシステムとし、冠動脈をはじめとした血管内における、心拍による拍動流を再現できるシステムを構築した。

また、動物実験モデルとしてイヌの末梢血管から被覆付きファイバ型センサを血管内に挿入し、ターゲットとする血管(大腿動

脈等)まで誘導し、血管内圧を測定し、次に、露出した血管を外から人為的に縛り血管狭窄モデルを作製し、評価を行った。さらに、FFR に関してリアルタイムな計算と記録を行う。

### 2) 臓器灌流カテーテル

開胸および開腹手術の際に体外循環を分岐し重要臓器へ灌流を行う臓器灌流カテーテルの灌流機能を損なわずに適切な灌流量を維持するため、今回開発した圧センサを搭載した選択的臓器灌流カテーテルを作製した。外径 4.4Fr および 10Fr の臓器灌流カテーテル部品を用いてそれぞれに圧センサを実装した。4.4Fr カテーテルではバルーンルーメンを利用し、10Fr カテーテルでは別に設けられた専用のルーメンを用いて圧センサを実装した。

評価は動物実験により行った。ターゲットとするイヌの血管断端に挿入し、血流ポンプを用いて体外から灌流量を経時的に変化させながら末梢側灌流圧の推移と流量特性を、多チャンネル生体モニタリング装置を用いて評価した。

## C. 研究結果

### 1) 被覆付き光ファイバ型センサ

作製した血管モデルを用いて、狭窄部への挿入実験を行い、拍動流下における狭窄部を越えた挿入とリアルタイム圧測定をしながらの抜去による計測を確認した。

イヌを用いた動物実験において、作製されたセンサは、ハンドリング特性に優れ、末梢血管への挿入と誘導をスムーズに行うことができた。また、血管内をさらに末梢まで進めていく過程で、先端に実装したセ

ンサが障害されることなく、圧測定が可能であった。

## 2) 選択的臓器灌流カテーテル

流量調整灌流を行ったところ、極細径光ファイバ圧力センサの実装前後で、灌流機能が損なわれていないことを確認し、灌流継続下に先端圧を測定したところ、比較用の市販の圧センサを用いて末梢位から得られた測定圧とほぼ相同の値を示した。

## D. 考察

被覆付き光ファイバ型センサは、上記マイクロカテーテルとの併用により、任意の生体内細血管に誘導し、サブミリ領域の圧測定を実現できた。一方、検出器システムの改良により拍動流においても十分に変化に追従できる時間分解能をもって計測できることが確認できた。さらに動物実験により、その有効性を確認できた。ガイドワイヤーおよび IABP 搭載などその他の用途においても実装の準備を進めているが、これらにおいても計測装置の仕様を満たしている。

選択的臓器灌流カテーテルにおいても今回開発の圧センサシステムを適用することで、従来の灌流量を確保しながら圧計測が可能となり、過灌流および低灌流を防ぎ、最適な灌流量を維持することで臨床成績が向上すると期待される。

## E. 結論

被覆付きファイバ型センサおよび圧センサ付き選択的臓器灌流カテーテルを作製し、狭窄部を再現した血管モデルによる拍動流下の挿入と計測およびイヌを用いた動物実験により安全性と有効性の評価を行った。

いずれも、有効性を確認でき、この結果は同時に実装の準備を進めている IABP およびガイドワイヤーについても役立つ結果となる。安全性に関して、今後は長時間に及ぶ測定を反復し、マイクロデバイスとしての安全性と耐久性の評価を重ねる必要がある。また、モデル実験、動物実験を経て効果と安全性の確認のとれた実装デバイスから順次臨床評価を進めていく。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

橋田 葉子, 小助川 博之, 信太 宗也, 斉木 佳克, 松永 忠雄, 戸津 健太郎, 芳賀 洋一, 太田 信, 多機能なカテーテル評価のための PVA-H モデルを用いた循環路システムの開発、日本人工臓器学会, 2010 年 11 月 18-20 日, pp. S-58

清光 千早, 小助川 博之, 橋田 葉子, 太田 信, 壁厚制御された PVA-H 血管バイオモデルの開発、日本人工臓器学会, 2010 年 11 月 18-20 日, pp. S-157

信太 宗也, 小助川 博之, 橋田 葉子, 太田 信, 血管バイオモデル内流れの PIV 計測のための疑似血液流体開発, 日本流体力学学会年会 2010, 2010 年 9 月 9-11 日 pp. 217

Syuya Shida, Hiroyuki Kosukegawa, Kanju Kuroki, Makoto Ohta, Development of Blood-Mimicking Fluid with Adjusted

Refractive Index and Kinematic Viscosity  
for Applying to Particle Image  
Velocimetry, 6th World Congress of  
Biomechanics, Aug.1-6, 2010, pp.536

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
（分担）研究報告書

極細径光ファイバ圧センサに関する研究

研究分担者 齋木佳克 東北大学病院心臓血管外科教授

研究要旨

異なる用途ごとに仕様設定を行い、実用可能なマイクロデバイス・システムとして、極細径光ファイバ圧センサの臨床応用へ向けて、実装、特性評価のための動物実験を実施した。ポリマー被覆付き光ファイバ圧センサ評価のための動物実験モデルと選択的臓器灌流カテーテルへの実装後評価を行うための動物実験を施行したところ、いずれの仕様においても、精緻な圧測定性能と実装カテーテルの操作性の保持を実証し得た。また、FFR 測定と末梢循環灌流調整が可能であることも示された。

A. 研究目的

当該センサの応用用途ごとの仕様設定を進め、実用可能なマイクロデバイス・システムを開発し、実装、特性評価、安全性評価など臨床応用へ向けて動物実験と評価を実施することを目的とする。

平成 21 年度は微細加工技術を用いた極細径光ファイバ圧力センサの特徴を生かした用途を検討したが、まず、1) 今後、多様な応用が可能なベーシック仕様としてポリマー被覆付き光ファイバ圧センサの開発を推進するため、動物生体内で動的指標計測を行う。次に、2) 臨床での要求が高い臓器還流カテーテルに対して、医療機器メーカーとの協力体制のもとに、極細径光ファイバ圧力センサをハイブリッド化させ、応用分野を広げるための仕様策定を詰める。そのプロトタイプを用いて、動物実験により機能評価を行う。

B. 研究方法

動物実験

1) ポリマー被覆付き光ファイバ圧センサ  
評価のための動物実験モデル

大動物としてイヌの種々の末梢血管から試作されたデバイスを血管内に挿入し、ターゲットとする血管（大腿動脈等）まで誘導したのち、新規デバイスから測定された血圧と末梢側血管の観血的実測圧を測定記録する。次に、人為的血管狭窄モデルを作製し、末梢圧と中枢圧を同時モニタリングしつつ、末梢血管抵抗値を変動させながら、上記の複数の測定血圧がどのように推移するかを評価する。さらに、临床上、狭窄血管治療適応決定に有用な指標である血流予備比：fractional flow ratio (FFR) に関してリアルタイムな計算と記録を試みる。

## 2) 臓器灌流カテーテル

選択的臓器灌流カテーテルへの実装を行った後、イヌのターゲットとする血管にカニューレションし、血流ポンプを用いて体外からの液体灌流を行い、灌流量を経時的に変化させながら、末梢側灌流圧の推移と流量特性を多チャンネル生体モニタリング装置を用いて評価する。

## C. 研究結果

1) 作製されたポリマー被覆付き光ファイバ圧センサは、ハンドリング特性に優れ、末梢血管への挿入と誘導をスムーズに行うことができた。また、血管内をさらに末梢まで進めていく過程で、先端に実装したセンサが障害されることなく、圧測定が可能であった。比較用センサを用いて末梢圧を測定したところ、実測した絶対値においても変動傾向においても高い相同性を示した。さらに、FFR 値も下記グラフのように鋭敏に変化する測定値としてリアルタイムで計測し得た。

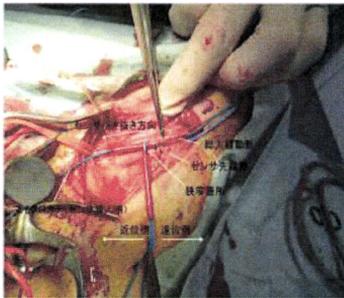


図 1. ポリマー被覆付き光ファイバ圧センサの生体内測定性能評価

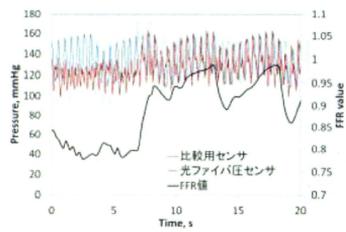


図 2. 生体内狭窄血管モデルを用いた圧測定精度評価と FFR 計測能評価

2) 選択的臓器灌流カテーテルとして最も細い 4.4Fr のカテーテルに、極細径光ファイバ圧力センサを実装し得た。そのプロトタイプカテーテルを用いて、流量調整灌流を行ったところ、極細径光ファイバ圧力センサの実装後も、灌流に制限を加えていないことが判明した。また、灌流継続下に先端圧を測定したところ、比較用圧センサを用いて末梢位から得られた測定圧と高い相同性を示した。

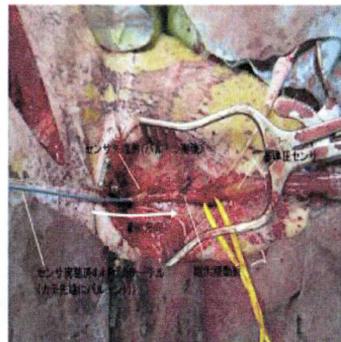


図 3. 極細径光ファイバ圧力センサ搭載型の選択的臓器灌流カテーテルを用いた調整灌流実験

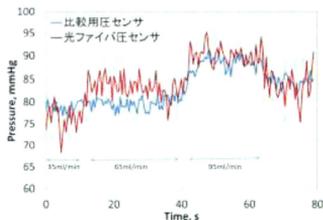


図4. 末梢圧モニタリング下、灌流量調整の実例

#### D. 考察

実験 1)により、ベーシック仕様としてポリマー被覆付き光ファイバ圧センサは、上図のように既存するマイクロカテーテルとの併用により、任意の生体内細血管に誘導し、サブミリの領域での圧測定を実現できるツールとなり得る基礎的実証となった。今後、さらに長時間におよぶ測定を反復し、マイクロデバイスとしての安全性と耐久性の評価を重ねる必要があると考えられる。実験 2)では、現行の細径選択的臓器灌流カテーテルでは実現し得ていない持続灌流下での先端圧測定を初めて記録し得た。このことは、それより口径の大きい汎用臓器灌流カテーテルでの持続灌流下先端圧測定の様式を、この光ファイバ圧センサに変更することで、有効灌流横断面の増大から、これまで臨床では不十分であった灌流量の確保と灌流安全性の改善が得られるものと考えられる。

#### E. 結論

- 1) 多様な応用が可能なベーシック仕様としてのポリマー被覆付き光ファイバ圧センサは、生体内の末梢血管内において、鋭敏で精緻な血圧測定が可能である。
- 2) 最も細い 4.4Fr の選択的臓器灌流

カテーテルであっても、極細径光ファイバ圧力センサの実装は可能であり、十分な灌流性能を保持させたまま、圧モニター下の調整灌流が実現できる。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
（分担）研究報告書

センサの作製、ガイドワイヤー、カテーテルへの実装、センサパッケージングの評価

研究分担者 松永忠雄 東北大学マイクロシステム融合研究開発センター 助教  
引地広介 東北大学大学院医工学研究科 研究員  
渋谷美穂 東北大学大学院医工学研究科 研究員

研究要旨 極細径光ファイバ圧力センサの医療分野での実用化のためには、数多くの動物実験や臨床試験を行う必要がある。また、様々な用途に応じた実装のためにも、センサの安定供給が欠かせない。本年度は前年度から引き続きセンサの安定供給のための製作プロセスを改善し、併せてセンサ特性の安定化も目指した。また、製作したセンサを各用途における仕様に応じて実装し、評価を行った。

#### A. 研究目的

本研究の目的は体内狭所での圧力測定を可能にする外径 125  $\mu\text{m}$  の極細径光ファイバ圧力センサを低侵襲医療ツールに組み込んだ、臨床で広く用いられるデバイスとして実用化することである。

極細径光ファイバ圧力センサの安定供給、およびセンサ特性の改善をめざし、センサの製作プロセスを再検討する。また、製作した極細径光ファイバ圧力センサを各測定用途に応じて実装し、生体モデルおよび体内圧力の測定試験を行う。

#### B. 研究方法

極細径光ファイバ圧力センサを様々な医療機器へパッケージングした際の医療器具としての安全性評価を行い、臨床評価へ進める。医療用の圧力センサは長時間連続使用することが想定されるため、温度に対する安定性も重要であり、温度変化に対する

出力のドリフト現象を極力抑える必要がある。センサの温度特性向上のため、温度サイクルをセンサに印加し、温度ドリフト改善を行った。

また、臨床評価へ進むためには、耐久性や滅菌処理などにも対応する必要があるため、パッケージング構造や使用する材料については、医療機器メーカーとの連携も行いつつ進めている。

#### C. 研究結果

##### 1) センサの製作プロセス

極細径光ファイバ圧力センサの温度特性の改善を図り、センサに温度サイクルを印加した。光ファイバ圧力センサは光ファイバ端面にセンサチップが接合された構造である。この際、光ファイバ端面とセンサチップの接合界面に残留応力が発生していると考えられる。残留応力によってセンサチップがゆがみ、温度が印加された際にセン

サ特性に影響すると考えられる。そこで、通常使用する温度(室温～体温)を超えた範囲で温度サイクルを掛けることで、応力の緩和が期待できる。

図 1 に印加した温度サイクルをとギャップの関係を示す。温度サイクルは 30℃から 50℃の範囲で 5 時間を 1 周期とした。同図より、数回の温度サイクルの後、温度に対するギャップ変化が直線状になっていることから、温度特性が改善したことが伺える。

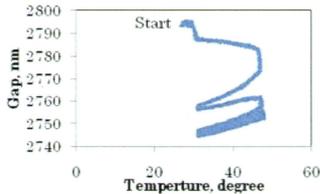


図 1 温度サイクルの効果

## 2) 極細径光ファイバ圧力センサへの被覆実装について

(被覆付極細径光ファイバ圧力センサ)

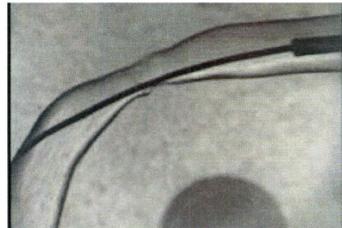
FFR 計測に使用可能な最も簡単な構造として光ファイバ部にテフロン(PTFE)製の熱収縮チューブを被覆し、被覆付極細径光ファイバ圧力センサを試作してきた

しかし上記のパッケージングでは一般に用いられるガイドワイヤーとしての操作性、具体的にはプッシュビリティとトラッカビリティを確保することが難しく、単体で血管内をトレースし、狭窄部までたどり着く能力はない。そこで図 2 のように、ガイドワイヤーを用いてマイクロカテーテル

を狭窄部まで先行させ、そののちにガイドワイヤーと入れ替える形で被覆付極細径光ファイバ圧力センサを挿入する手技を提案する。



(a) ガイドワイヤーを用いてマイクロカテーテルを狭窄部まで先行させた状態



(b) ガイドワイヤーと被覆付極細径光ファイバ圧力センサを入れ替えて、マイクロカテーテルを引き抜いた状態。

図 2 被覆付極細径光ファイバ圧力センサの挿入手技

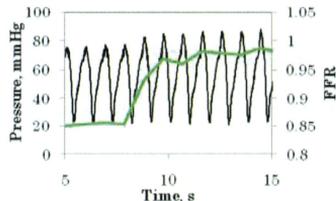


図 3 血管モデルを用いた FFR 測定の一例

図3に血管モデルを用いたFFR測定例を示す。センサの特性および挿入手技について、FFR値を問題なく測定可能であることが確認できた。

### 3) 選択的臓器灌流用カテーテル

選択的臓器灌流用バルーン付カテーテルは企業と連携して実装を行っている。本年度試作した光ファイバ圧力センサ搭載カテーテルは4.4 Frカテーテルと、8-12 Frカテーテルである。試作したカテーテルの先端部の構造を図4に示す。

図5に、試作した選択的臓器灌流用カテーテルの動物実験の様子を示す。同図は胸部大動脈に灌流しており、10 Frのカテーテルを用いている。

図6に灌流圧力の測定結果を示す。4.4 Frカテーテルでは、センサ周囲に血栓が付着した。このため、圧を計測することはできているが、センサの動作速度が著しく遅くなっている。

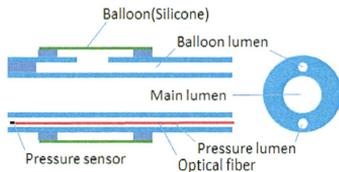


図4 試作したカテーテルの先端形状

試作に用いた10 Frカテーテルはメインルーメンとは別系統の圧カルーメンにセンサが位置するため、血栓の付着は比較的少なかった。比較用圧センサとカテーテルに搭載された光ファイバ圧力センサの値は同様の傾向を示し、よく一致していることが

わかる。

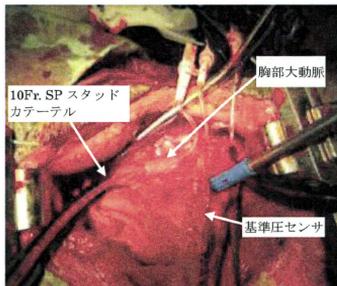
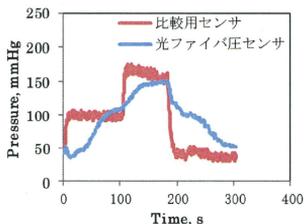
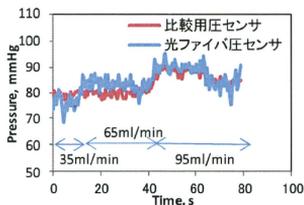


図5 動物実験の様子



(a) 4.4 Fr カテーテル



(b) 10 Fr カテーテル

図6 灌流圧力の測定結果

### D. 考察

本年度は極細径光ファイバ圧力センサの温度特性向上、および本センサを組み込んだ、被覆付極細径光ファイバ圧力センサ、

および選択的臓器灌流用カテーテルを試作した。試作したデバイスは、予備実験においては問題なく圧力を測定することができ、各仕様に対応出来ていることを確認した。

しかし、動物実験においては 4.4 Fr カテーテルの圧力センサ部に血栓が生じ、センサの応答性能が著しく悪化した。この現象はほかのデバイスにおいても問題となる可能性がある。したがって、センサ部には血栓や、他の生体内物質の付着を防ぐためのコーティングを施す必要があるため、来年度に対応する予定である。

#### E. 結論

外径 125  $\mu$  m の極細径光ファイバ圧力センサを臨床で広く用いられるデバイスとして実用化することを目指し、被覆付極細径光ファイバ圧力センサ、および、選択的臓器灌流用カテーテルを試作した。

被覆付極細径光ファイバ圧力センサでは、マイクロカテーテルを先行させる挿入手技を提案し、実際に FFR 測定に使用可能であることを実証した。

選択的臓器灌流用カテーテルでは、灌流圧力を測定できることを確認した。

上記デバイスの他、企業とともに、IABP カテーテルについて検討と試作を、ガイドワイヤーへの実装についても検討を進めている。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

## 検出器の設計および作製

研究分担者 戸津健太郎 東北大学マイクロシステム融合研究開発センター准教授

### 研究要旨

極細径光ファイバ圧力センサ用検出器を、各用途に応じた要求性能を満たすように製作した。また、検出特性の向上のため検出器の再設計を行った。具体的には 1) 光源の検討、2) 検出アルゴリズムの検討、3) 検出器システムの設計・試作および評価、を行った

### A. 研究目的

これまでの先行研究において開発した極細径光ファイバ圧力センサ用検出システムは、臨床現場で利用するために必要とされる出力レートを有していない。本研究では、検出器の各要素について再検討し、臨床現場において実用的に利用するための検出システムを実現することを目的とした。

### B. 研究方法

外形 125  $\mu\text{m}$  の極細径光ファイバ圧力センサ用検出器として、これまでに、ハロゲン光源を用いた USB 接続型の分光器で分解能 1 mmHg での圧力の測定が可能であることを確認している。しかし、USB 接続を用いた場合のデータの転送速度には限界があるため、サンプリングレートは最大で約 0.4 ksp/s であった。また、最大サンプリングレートにおいては、CCD の露光時間が短いため、検出データの S/N 比が小さくなり、分解能も悪化する。本年度は、臨床上で高速応答性が求められる用途に対応して 1 ksp/s 以上のデータ更新・出力を目指し、また、

臨床現場で安全かつ実用的に利用可能な検出システムを組み上げるべく、以下について研究を行った。

#### 1) 光源の検討

現在光源として使用しているハロゲンに対し、LED 光源は寿命が長く、発熱も少ないなど、長時間連続使用する医療機器に適した特性を有する。しかし、データのサンプリングレートを上げるためには CCD の露光時間を短くする必要があり、一般的に用いられている LED 光源では光量が足りず分解能が悪化する恐れがある。今年度は 1 W 級 Power LED を用いた LED 光源を購入し、実際に検出器に組み込んで評価を行った。

#### 2) 検出アルゴリズムの検討

極細径光ファイバ圧力センサはダイアフラムの変形を光の干渉を用いて検出し、圧力に換算するシステムである。この検出アルゴリズムを最適化することで、分解能の向上を目指した。

#### 3) 検出器システムの設計・試作および評価

これまでに作成した USB 接続型分光器を

用いた極細径光ファイバ圧力センサ用検出システムにおいて圧力の測定が可能であることを確認している。しかし、サンプリングレートは最大で約 0.4 ksp/s であった。今年度は、演算処理装置として固定小数点演算機能を持つ DSP を用いた検出システムを作成し、その評価を行った。

## C. 研究結果

### 1) 光源の検討

光源の長寿命化と高光量化を目指し、検出器に LED 光源を組み込んだ。これまで極細径光ファイバ圧力センサに用いてきたハロゲン光源(オーシャン옵ティクス:LS-1)と、暖色光 LED 光源(サンドハウスデザイン:LLS-Warm White)の比較を図 1 に示す。露光時間は 2.5 ms とし、実際に極細径光ファイバ圧力センサを取り付け、検出される干渉波形の強度を比較している。同図から、ハロゲン光源に対し、LED 光源は約 3 倍の光量を持つことがわかる。また、波長に関しては、ハロゲン光源が 500~750nm 程度まで使用可能であるのに対し、LED 光源は 500~650nm 程度になる。しかし、LED 光源においても 3 個以上のピーク波形が認められる。干渉波形から圧力の換算に用いる式(1)もしくは式(2)において、実際に使用するピーク波形は 1 個もしくは 2 個で十分である。ここで L は光ファイバ端面とセンサチップミラー面とのギャップ、 $\lambda_N$  はピーク波長、N はピークの順番である。したがって、本研究で用いるセンサに対しては、LED 光源の波長範囲で十分適応可能であるといえる。

$$L = \lambda_N \cdot N/2 \quad (1)$$

$$L = \lambda_N \cdot \lambda_{N-1}/2(\lambda_{N-1} - \lambda_N) \quad (2)$$

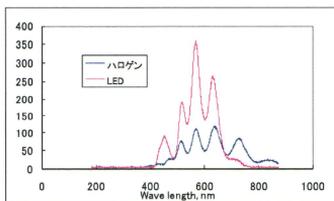


図 1 ハロゲン光源と LED 光源の比較

### 2) 検出アルゴリズムの検討

これまで、干渉波形のピーク値はピーク前後 4 点の値を線形補完することで求めていた。この方式は使用するデータ数が少ないため、データ処理が高速で行える反面、ノイズなどによるデータの誤差に影響されやすいという欠点を持つ。

一方、最小二乗法に代表されるデータのフィッティング手法では、高い精度でピーク値を検出することができるが、精度を高めるためには計算に使用するデータ数を多くする必要があり、データ処理に要する時間も長くなる。

本研究では、計算アルゴリズムを最適化することで、1 ksp/s で 1 mmHg の分解能の達成を目指した。ギャップの計算に用いた式は前述の式(1)である。これは検出したピークが何番目のものであるかを明確にする必要があるが、式(2)に比べてデータのノイズに強く、計算処理に要する時間も短い。

使用したフィッティング手法は最小二乗法で、ピーク前後 60 個のデータを用いて計算を行った。また、最小二乗法の近似式として、一般的な二次関数と、干渉波形の式(3)を検討した。

$$U = 1 + \cos(4\pi L/\lambda) \quad (3)$$

各計算アルゴリズムを用いて大気圧を測

定した結果を図2に示す。測定にはUSB接続型の分光器を用いた検出器を使用した。どちらの計算アルゴリズムにおいても1 mmHgの分解能を達成しているが干渉波形式を用いてフィッティングを行ったほうが、よりデータのバラつきが少ないことがわかる。

しかし、干渉波形式(3)はcos関数を用いている。三角関数を含む計算は処理に時間がかかるため、高サンプリングレートで使用するためには、より大がかりな計算処理システムが必要となる。したがって、実際の使用においては、圧力測定の精度が要求される状況と、高速サンプリングが必要とされる状況、およびその両方が要求される状況それぞれにおいて、計算アルゴリズムを使い分けることが望ましい。

3) 検出器システムの設計・試作および評価  
極細径光ファイバ圧力センサを臨床応用するに当たって必要な圧力の測定値の出力レートは、最大で1 ksp/s以上が予想される。圧力データを1 ksp/sで出力するためには、  
(1) CCD から干渉波形データの読み取り、  
(2) 干渉波形データのピーク位置検出、  
(3) ピーク位置から圧力値に変換、  
(4) 圧力値に応じた電圧を出力、という一連の動作を1

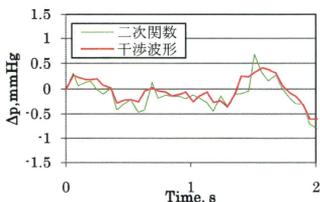


図2 検出アルゴリズムの比較

ms以内で終える必要がある。

図3に1 ksp/sを達成するためのスタンドアロン型検出器システムの要求仕様を示す。光源には暖色光LED光源を、CCD分光器にはDalsa製ILX-C6-2048もしくはSONY製ILX551を使用した。演算処理装置として、固定小数点演算機能を持つDSP(テキサスインスツルメンツ:TMS328F28)を用いている。また、CPLDを用いてCCDの駆動波形とAD変換のタイミングトリガーを作成している。

使用したCCDはどちらも受光部が2048素子で構成されているが、使用する波長範囲を500~650nmに限定すれば、実際にCCDから読み取るデータ数は半数以下でよい。したがって、AD変換の速度が2 Mspsでも、圧力データの出力レート1 ksp/sを実現することができる。

図4に1試作した検出器を用いた測定の一例を示す。同図から、1 ksp/sの速度で正しくデータが出力されていることがわかる。

#### D. 考察

PowerLEDは高い光量を持ち、発熱が少なく、寿命も長いなど、長時間連続使用することが想定される医療機器用の光源として優れた適性を持つ。しかし、熱に弱い

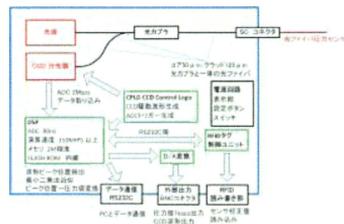


図3 検出器のシステム

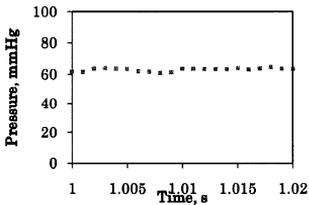


図4 1 ksp/s 測定の例

め、ケース内での配置を含め、適切な冷却機構を設置することが必要である。

最小二乗法を用いた計算アルゴリズムは検出精度が高く、計算に用いるデータ数を増やすことでノイズにも強くなる。干渉波形の式(3)を用いることで、さらに検出精度を高くすることができるが、三角関数の計算が必要となる。USB 接続型の分光器を用いた極細径光ファイバ圧力センサ用検出器では USB を通して PC でデータを処理するため、用途に応じて計算アルゴリズムを切り替えることができる。

しかし、スタンドアロン型検出システムでは、1 ksp/s を実現するために、2 次関数を用いた検出アルゴリズムを使用している。今後 1 ksp/s 以上のサンプリングレートでさらに高い測定精度が要求される場合には、DPS を浮動小数点計算機能を持つものに変更する必要がある。また、計算の負荷を少なくするためには、十分なメモリを実装して計算結果のテーブルを作り、計算回数を減らす手法が有効である。

#### E. 結論

極細径光ファイバ圧力センサ用検出器として、LED 光源や固定小数点演算機能を持つ DSP を用いたスタンドアロン型の検出

システムを試作した。また、検出アルゴリズムの改良を行った。

本システムに用いた LED 光源は、従来用いていたハロゲン光源と比べ約 3 倍の光量を持ち S/N 比の向上が見込める。一方、使用可能な波長範囲はハロゲン光源より劣るが、圧力の測定には十分である。

最小二乗法を用いた計算アルゴリズムを用いることで、高い測定精度を実現した。

これらの成果を組み込み試作した検出システムでは、1 ksp/s のサンプリングレートで、1 mmHg の精度での測定を実現した。本研究での成果により、極細径光ファイバ圧力センサ用検出器の臨床における要求仕様を実現することができた。

今後は、本研究で試作したシステムを調整し、臨床試験を行う。また、実際に運用した上で改善点を抽出し、さらに改良することを目指す。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし



る拍動ポンプ、PVA-H 狭窄モデルで構成した(図 1)。PVA-H 狭窄モデルは狭窄率 50%と 90%の冠動脈狭窄の実形状 CT データからロストワックス法を用いて作製した(図 2)。また流れ計測を可能とするため、ポアズイユ流れが狭窄に流入するような初期条件にするため、モデル内に助走区間を設けた。また、PVA-H 狭窄モデルの proximal と distal で圧力が計測できるように圧力計(Keyence 品名)を設置した。計測される圧力および流量は LabVIEW を用いて時系列的にデータ集録を行えるようにした。

### C. 研究結果

本循環路システムに組み込んだ PVA 狭窄モデルは、実形状を再現したモデルであることを確認した。また、PVA-H 狭窄モデル



図 2 患者データから再現したモデル(マイクロ CT による再現と、実形状モデル)

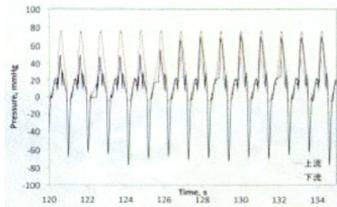


図 3 圧力センサ付カテーテルの引き抜きによる位置変化と圧力変化の関係(赤線:上流側に設置した圧力センサ値、青線:下流側に設置した圧力センサ値、黒先:今回開発されたカテーテル上の圧力センサ値)横軸は時間経過だが、引き抜きにおける位置変化を示している

の上流の圧力を 75 から 110mmHg の圧力波形に設定することが可能であった。以上の結果より、本循環路は圧力の精度や臨床時の操作性に関する評価に適したシステムであるといえる。

### D. 考察

本システムにより、圧力センサ付カテーテルの引き抜き試験を行ったところ、圧力センサは実用に適した圧力を測定していることが分かった。さらに、実形状モデルに挿入が可能であったことから、本カテーテルのシステムとしての性能も十分実用化に適していると考えられる。

しかしながら、カテーテル先端部の作製が不十分な場合、カテーテルが血管に刺さる可能性も指摘された。以上のように、カテーテルの改良にも本システムは適用が可能である。

### E. 結論

本システムの構築により、本事業で開発している種々のデバイスの評価に繋がり、デバイス性能の向上に繋がると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

橋田 葉子, 小助川 博之, 信太 宗也, 齊木 佳克, 松永 忠雄, 戸津 健太郎, 芳賀 洋一, 太田 信、多機能なカテーテル評価のための PVA-H モデルを用いた循環路システムの開発、日本人工臓器学会, 2010 年 11 月 18-20 日, pp. S-58

清光 千早, 小助川 博之, 橋田 葉子, 太田 信、壁厚制御された PVA-H 血管バイオモデルの開発、日本人工臓器学会, 2010 年 11 月 18-20 日, pp. S-157

信太 宗也, 小助川 博之, 橋田 葉子, 太田 信, 血管バイオモデル内流れの PIV 計測のための疑似血液流体開発, 日本流体力学学会年会 2010, 2010 年 9 月 9-11 日 pp. 217

Syuya Shida, Hiroyuki Kosukegawa, Kanju Kuroki, Makoto Ohta, Development of Blood-Mimicking Fluid with Adjusted Refractive Index and Kinematic Viscosity for Applying to Particle Image Velocimetry, 6th World Congress of Biomechanics, Aug.1-6, 2010, pp.536

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし