

超小型センサー-FOP-MIV と FOT-L

光ファイバー圧力/温度センサーの低侵襲診断と治療への応用

概要

ここに、光ファイバー温度/圧力センサーが、どのように低侵襲診断と治療へ応用されたかを述べる。例えば、マイクロ光学メカニカルシステム (MOMS) に基づく超小型光ファイバー圧力センサーは、現在トリガーの目的で使用されている流体を介して圧力計測に関する問題のほとんどを解決している。大動脈内バルーンポンピング (IABP) などの治療には、血液の微小で周波数の高い圧力変化を捉える必要がある。他には頭蓋内の圧力モニタリングや泌尿器科の診断など。また、超小型光ファイバー温度センサーは、診断や治療時の生体細胞へのエネルギーの流れをしるために低侵襲で温度を計測することができる。FISO 社が開発した超小型光ファイバーセンサーは身体の知りたい部位のパラメータを素早く正確に In-situ 計測が可能である。さらに、EMI の影響を全く受けない本センサーは EMI を発生する治療器や診断設備において信号の品質に妥協をすることなく、使用することが出来る。最近の病院内での EMI ノイズの増加でも本センサーは安心して患者のパラメータのモニタリングが可能である。これらの光ファイバーセンサーの利点は新しいモニタリングのツールとして医療業界に診断の正確さの向上と新しい治療機器の導入の道を開いた。

はじめに

ここ 20 年の急速な光ファイバー通信網の発展により、光ファイバーを光路とする高感度な計測システムを誕生させた。半導体業界によるフォトリソグラフィ処理に基づくマイクロ光学エレクトロメカニカルシステムの進歩による生産性の向上で、コストが低減し多くの分野での計測技術が開発された。光ファイバーセンサーは現在、航空宇宙分野、原子力発電、食品、自動車、土木や石油、ガス業界などで幅広く使用されている。

光ファイバーセンサーの利便性、パッケージの適応性や一般化で医療分野までマーケットが広がった。価格の低下と技術の承認がこれまで光ファイバーの開発における主たる問題であったが、最近は一握りな価格で使い捨ての光ファイバーセンサーが使われ始めている。多くの生理学上のパラメータ、例えば pH、溶在酸素や糖濃度などは計測可能となっている。しかし、体温や血圧の測定は、今まだ残された興味深いパラメータである。

光ファイバーは電氣的に絶縁体のため、高周波 (RF)、電磁場 (EM) やマイクロ波 (MW) の影響を全く受けない。また、電磁場を乱さないため、EM 場を使用し生体組織を観察する機器の測定結果へ悪影響を及ぼさない。近年多くの医療現場で見られる

RF,EM,MW を使用した機器で診断、治療時の生理パラメータの計測に理想的なセンサーといえる。

超小型で不活性な光学センサーは非常にデリケートな組織(脳)や制限のある領域(細い血管)などの生体の In-situ 計測が可能である。カテーテルを使用した低侵襲の外科手術の増加に伴いセンサーの小型化、信頼性と精度の向上が求められている。特に心臓、神経、泌尿器の分野で温度と圧力の測定求められている。高感度で速い応答性は、僅かな生理上の速い変化を捉える要求の元に生まれた光ファイバーセンサーの、もう一方の特徴でもある。代表的な応用は、大動脈内バルーンポンピング (IABP)、頭蓋内の圧力モニタリングや泌尿器官の診断などがある。これらは次のセクションで詳しく述べる。

超小型医療用光ファイバーセンサーと技術

Fiso 社の光ファイバーセンサーはファブリ-ペロ共振器で構成されている。この共振器長は計測する物理量により変化する。センサーはマルチモードの光ファイバーによってコンディショナーと接続され、ファブリ-ペロ共振器で変調された白色光をコンディショナーで復調する。変調された波長の信号は、特許である白色光相関法でキャビティー長になる。図1参照

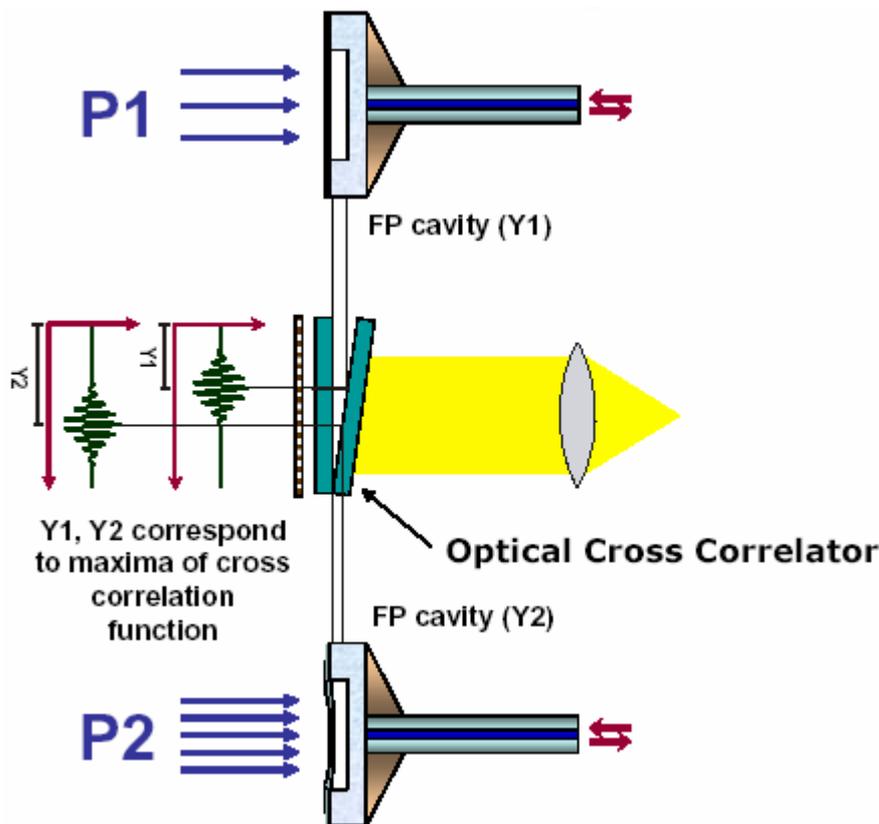


図 1

次に医療分野で使用されているセンサーを写真1に示す。これらのセンサーは、カテーテルや他の医療機器で使用されている。



写真1 ベア-光ファイバーセンサー 医療向け

左：圧力センサー FOP-MIV(550 μm) 中央：温度センサー FOT-L(800 μm)
右：温度センサー FOT-MSP(210)

FOP-MIV 圧力センサー(550 μm)はマイクロマシンによって作られたシリコンの微細なダイアフラムでファブリ-ペロキャビティー構成されている。キャビティー内は真空になっていて温度変化による内部の気体の膨張によって生じるダイアフラムの変化を防いでいる。また内部は高真空で保たれているため FOP-MIV は正確に絶対圧力を測定できる。圧力が増加するとダイアフラムは変形しファブリ-ペロ共振器長が短くなる。僅かなキャビティー長の変化をコンディショナーは圧力値に変換する。校正は FISO 社の工場にて行われ出荷される。本文で紹介している医療分野のみならず、サイズが重要なファクターとなる計測分野で超小型センサーは数多く使用されている。

FOT-L 温度センサー(800 μm)はガラス細管に2枚のミラーにてファブリ-ペロ干渉計を構築している。キャビティー長は2枚のミラーとガラス細管の熱膨張により変化する。キャビティー長は温度変化に対応していて、その係数はゲージファクターに反映されている。先端から 10mm は比較的強固なため、高感度の FOT-L は医療の分野で使用されていて、皮膚などの温度モニタリングにおいても、全く問題は発生していない。柔軟性が必要で、感度が低くても良い場合は FOT-MSP(210 μm)を推奨する。このセンサーは細いのでカテーテル内を通すのに適している。キャビティーは透明な半導体で出来て、サイズが非常に小さいため、熱慣性がゼロに近く非常に早い熱変化の計測に適している。

光ファイバーセンサーの医療分野への応用

病院内で使用される理由のひとつは、厳しい環境でも使用できるよう開発されたためである、特に低侵襲への応用である。医療現場での様々な環境下においてもセンサーは

恒に高い信頼性を維持することを要求される。なぜならば、患者の生命にもかかわる場合があるからである。さらに、その仕様は生体適合性のある材料、殺菌に対する抵抗、長期間の安定性と正確さや、生体の液体への耐性の要求がある。また、標準的な光ファイバーセンサーは価格の面に関しても注意を払っている、何故なら、多くのケースが使い捨てを望むからである。光ファイバーセンサーは、多くの場合システムの一部であり、使用者にとって使いやすくなければならない。事実、医療関係において光ファイバーセンサーは比較的新しい技術なので、多くのスタッフは必要最低限の光ファイバーの知識と取扱い方法を有しているだけである。光ファイバーテクノロジーを診断や治療へと導入するならば、この先進的な技術は次に述べるような興味深い新たなアプローチを示すであろう。

大動脈内バルーンポンピング (IABP) 治療

大動脈バルーンポンピング (IABP) 治療は一般的に大腿部の動脈からバルーン付きのカテーテルを通して鎖骨下動脈の真下の下行大動脈へ導かれる。その後、バルーンは心臓の拡張期に合わせて膨らみ (心臓拡張期の血圧上昇と心筋酸素供給) ちょうど心室駆出期に萎む。(大動脈の血圧が減少、左心室後負荷と心筋酸素需要) カウンターパルゼーション方による治療は動脈の血圧と心拍量を改善し左心室の心仕事量を減少させる。また、血圧の状態も改善されるので脳への酸素供給もまた良くなる。

このような治療は約30年前に開発され、今日では、もっとも有名な生命維持装置のひとつである。この治療は薬理的な治療が困難な場合や、危篤状態、薬剤投与量が多いケースに用いられている。また、心臓病の緊急治療や移植の待機時にも使用される。バルーンの膨張・収縮のタイミングがこの治療の鍵となる。通常、患者の心電図 (ECG) または、動脈の血圧の波形を用いる。しかし、心電図による正しいトリガーの供給は困難である。それは、頻脈性不整脈、心臓ペースメーカー、心電図のシグナルの不良、電気を使用する外科ツールによるノイズなどが原因である。このような環境下では動脈の血圧波形をモニタリングするケースが多い。通常、血圧は患者から、液体を満たしたカテーテルを通して外部で、液体の圧力を計測しトリガー信号を作る。しかしながら、このような流体を介した圧力測定には問題がある。まず、カテーテルの先端と外部の計測ユニット間で生じる静水圧を患者の体勢が変化するたびに考慮しなくてはならない。最大の欠点は動的応答性に関する不正確さである。流体圧力計測による波形は接続されているチューブの長さや内径、チューブ内部に存在する気泡やチューブの自身の動きの影響を受ける。

流体圧力計測によるトリガーの問題を全てクリアーにした別の手法をここに紹介する。この手法はカテーテルの先端にセンシング部が導かれ、直接、動脈の圧力を計測するこ

とができる。(写真2参照)これは超小型の圧力センサーFOP-MIVを使用することにより成し遂げられた。



写真2 カテーテルの先端と FOP-MIV

流体圧力計測によるトリガーとインシチュール計測の違いを説明するために、図2で示すようにいくつかの状況をシミュレーションした。Bio-Tek モデル 601A 圧力シミュレータを用いカテーテル 2.75mm 長さ 3mでの圧力波形を再現した。FOP-MIV を2本使用し、ひとつは圧力発生装置側(S1)に、もうひとつはカテーテルの終端(S2)に取り付けた。圧力は2台の Fiso 社製コンディショナー モデル PM-250 を使用しアナログ出力をオシロスコープに接続しモニタした。センサーの位置による動的応答性の確認のために2種類の出力波形が選ばれた。ひとつは矩形波で 80/140mmHg 0.5Hz と普通の動脈の圧力波形 80/140mmHg 1.5Hz である。図2のグラフAはFOP-MIVのS1での波形である。矩形が、なまっていないことから忠実にシミュレータの圧力を再現している事が分かる。グラフAの下は特徴的な動脈圧力波形を示している。動脈のバルブが閉じ、膨張から収縮への移行を示す膨張ノッチ(DN)によって分けられる収縮期と膨張期のイベントが、はっきり分かる。この小さな圧力変化の検知は、IABPにとって非常に重要である。何故なら、これを境に大動脈バルーンは、膨張させなければならないからである。このノッチを確実に検知できる感度を持つセンサーが必要となる。バルーンの収縮は簡単に検知できる圧力が急上昇する収縮期の開始時点までに終わっていないなければならない。

カテーテルの終端の波形(S2)は、Bio-Tek 601Aによる圧力波形と著しく異なっている。グラフBの2秒より以前の矩形波形がオーバーシュートとアンダーシュートを繰り返していることから分かる。動脈圧力波形はゲインを上げて膨張ノッチを捉えることは出来るが、僅かに時間的なずれが発生するため正確なトリガーを必要としているIABPには適さない計測ポイントと言えるだろう。

グラフBの2秒後の波形は液体で満たされたカテーテルを人工的に振動させた時の波形である。このような振動は実際に患者の搬送中などに起こりえる。矩形波と動脈波形の

両方においてカテーテルの振動による圧力変動が見られ、特に動脈波形においては、このノイズにより膨張ノッチが埋もれてしまっている。興味深いことに S1 の計測ポイントの結果には、この外乱の影響が全く現れていない。(グラフ A の 2 秒以降)

他の波形を乱す原因には小さな気泡の混在がある。カテーテル内に満たした液体中に入り込んだ小さな気泡は、取り除くことが非常に困難で IABP をセットする時の注意すべきポイントであり時間も有する。図 2 のグラフ C に気泡がカテーテル内に混入した時の波形を示す。計測ポイントは S2 である。気泡は圧縮された空気、流体経路においてダンピング効果が現れてしまう。高周波成分を減衰させ矩形波では台形状に変化している。動脈波形においても気泡を圧縮するために圧力のエネルギーを消費してしまい減衰現象がおきている。重要な膨張ノッチが完全に消失し、この圧力波形ではバルーンの制御が不可能である。このような現象を起こすのは、気泡だけではなく液体の経路に使用されている部材が弾性体であっても起こりえる。このため設計に制限があり、カテーテルは柔軟性も求められるのでシステムから弾性体を完全に取り除くことは出来ない。

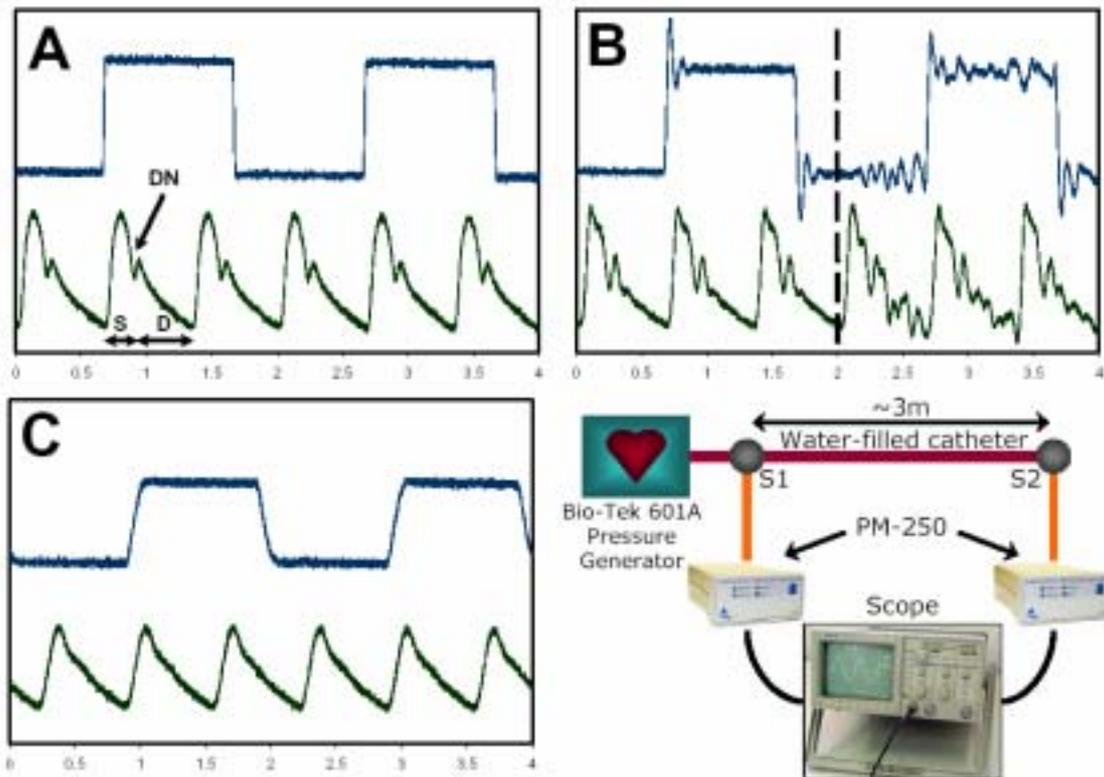


図 2 : 圧力波形 横軸は時間 (秒)

各グラフの上の波形 : Bio-Tek 601A で発生させた矩形波 80mmHg-140mmHg 0.5Hz = 30bpm

各グラフの下の波形 : Bio-Tek 601A で発生させた動脈圧力波形 80mmHg-140mmHg 1.5Hz = 90bpm

A は圧力発生装置のそばで計測した結果 (S1)

B は S1 から約 3mはなれたカテーテルの終端で計測した結果 (S2) 計測開始 2 秒後からカテーテルを振動させた

C は S2 の計測ポイントでカテーテル内の小さな気泡を混入させて計測した結果。

今回のシミュレーションから分かるようにインシチューでの圧力のモニタリングは液体を介して外部でモニタリングする場合と比較して非常に正確で安全である。IBPA に光ファイバーセンサーを用いることにより正確にトリガーをかけることが出来る。また、現在使用されているカテーテルのサイズは 2.5 ~ 2.75mm で、これは液体を介した圧力計測の物理的な制限があるためである。カテーテルの小径化は高い要望である。小径化することにより治療時に起きる虚血や血管合併症の発生率を抑えることが出来るからである。超小型の FOP-MIV を IABP に使用することによりカテーテルの小径化が精度を落とすこと無しに達成できる。

頭蓋内の圧力モニタリング

脳は強固な容器、頭蓋骨に中にある。頭蓋内の圧力 (ICP) は内部の液体 (血液や脳脊髄液 (CSF)) や腫瘍病変、腫瘍や血腫などによって増加する。頭蓋内の圧力が高いと脳神経の患者には死に至らしめることもある、またこの状態が続くと予後不良患者になる。40%の患者は自分の頭蓋内圧が高いことに気づかない。このグループの半数は高い頭蓋内圧力によって死亡にいたるが、適切な処置を施せば死亡率は低減できる。

圧力計測には脳室内圧測定法と硬膜外圧測定法の 2 種類がある。脳室内圧測定法は穴をあけてカテーテルを埋め込み計測する方法である。腰部からの計測は直接計測ではなく、頭蓋内圧との相関が無い時もある。そして、ヘルニアの危険性が伴い、脊髄の CSF が少なくなることによる負圧によって脳の移動が引き起こされ他の疾病につながる。繰り返し穴を開けて計測することは感染の危険性を高めるため、連続的な頭蓋内圧の測定には向かない。

頭蓋内圧は変動するので、1 回の測定だけでは、正しく診断できない。そこで、突発的な内圧の上昇をさけるために連続的な頭蓋内圧の計測が必要となる。脳室内から液体を満たしたカテーテルを外部に導き、ひずみゲージにて測定する方法は、頭蓋内圧を連続的にモニタするのに最適だと考えられている。外部にてリファレンスに対して校正されるため、非常に高い信頼性がある。しかしカテーテルの径は大きく前述したように液体を介した計測には問題がある。また脳の他の部位への損傷と埋め込み 3 日以降は感染の危険性が高まる。

硬膜外圧測定法はカテーテルを脳内深く差し込む必要が無いので比較的簡単に計測できるが、研究では実際の頭蓋内圧より低く出る傾向にあると発表されている。

先端に光ファイバー圧力センサー FOP-MIV を装着したカテーテルの径は大幅に小さくなった (1.2mm)。このため、容易に脳内 1~2cm 差し込むことが出来る。このセンサーは絶対計測のため液体を介して計測する方法で必要だった静水圧との補正も要らず、現場での校正作業も必要がない。この方法で計測した結果は他の二つの方法との間に高い相関性を示していることが発表されている。

脳の組織の診断に CT スキャンや MRI が最近よく用いられ、頭蓋内圧の診断にも MRI が使われる。MRI は高密度の電磁場にて計測するため、電磁場に影響を与える材質のものは MRI 診断時には使用できない。

患者の状態を恒に把握するために頭蓋内圧のモニタリングは MRI テスト中も停止できない。このため、電磁場に影響を与えないセンサーが必要になる。光ファイバーを使用したセンサーは全てがガラス製のため、電磁場を乱さないで全てのイメージング診断に適している。

温度のモニタリング

患者の様態を知るパラメータのひとつに温度がある。重症の患者の場合は恒にモニタリングを行う必要がある。このような患者を MRI 診断や X 線撮影を行うとき、従来のセンサーでは、モニタを中止しなければならなかった。中止期間は診断や準備を含めて数時間にも及ぶ場合があり時には重大な局面を迎える時もある。しかし、光ファイバー温度センサーを使用すると EMI に対して影響を受けないため MRI 等で診断を行うときもモニタリングを行うことが出来る。どのような診断の環境下でも問題なく使用できるので医療スタッフの作業はシンプルである。



低侵襲の外科手術では RF を体のある領域またはプローブで局所的に使用している。この方法は患部周辺の組織への損傷や出血を最小限に抑えて腫瘍などの摘出手術が行える。しかし、患部周辺の温度のモニタリングを行うことが望まれる。超小型で RF の影響を受けない光ファイバー温度センサーは、この様な環境下でも温度モニタリングが出

来る。FOT-MSP などの超小型温度センサーを RF による低侵襲外科手術で使用すれば最適な制御が可能である。

動物実験

最先端の遺伝子工学において、シングル遺伝子型小動物は人間の生理機能や習性の研究に好都合である。したがって、研究機関では小動物（ラット、ウサギ、モルモットやハムスター）薬のテストや異なるイベントに対する反応を調査するために使われている。従来のセンサーは使用できないモダリティーテスト（CT スキャン、MRI）で小動物の異なる臓器のパラメータ（主に温度や液体の圧力）をモニタリングしている。モルモット達は小型なので代謝が早い、すなわち血圧波形のような早い現象を捉えなければならない。小動物は人間と比較して高い心拍数で、血圧の平均値は低い。ねずみは 520bpm、モルモットは 450bpm である。そのため、小型で応答性の良い光ファイバーセンサー FOP-MIV が小動物の研究に使用されている。

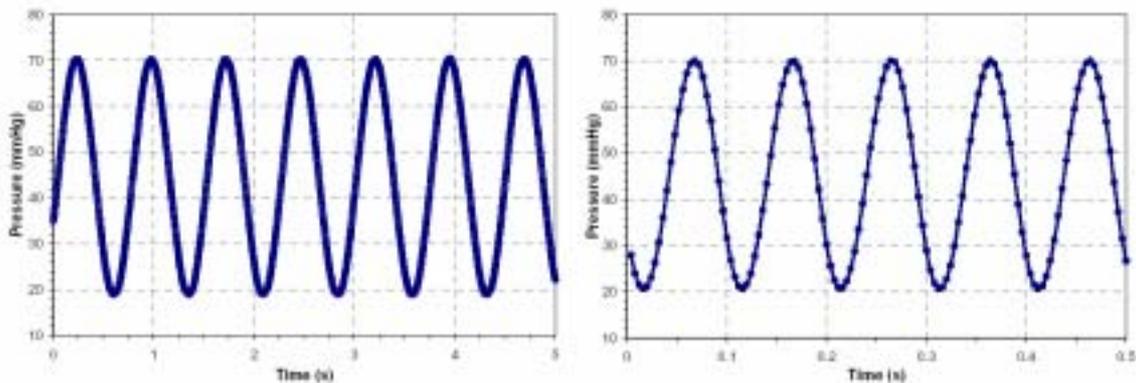


図 3

圧力シミュレータ Bio-Tek 601A サイン波の圧力波形 20mmHg-70mmHg

左：1.5Hz = 90bpm 右 10Hz = 600bpm

図 3 にサイン波の圧力波形を示す。左は人間で 90bpm、右は小動物 600bpm の脈拍をシミュレーションしたものである。測定には FOP-MIV とコンディショナー PM-250（サンプリング周波数 250Hz）が使用された。両グラフとの印の間隔は 4msec である。圧力シミュレータ 601A は外部のファンクションジェネレータからの信号で圧力を発生させている。グラフで示しているように正確に人、小動物の鼓動を捉えているのが分かる。FOP-MIV の応答周波数はコンディショナーに依存する。さらに、早い応答性が必要ならば Fiso 社は Bus (1 kHz) または Veloce (200 kHz) システムを用意している。しかし、医療の計測では PM-250 の 250Hz のサンプリングで十分である。

まとめ

本文で述べたように光ファイバーセンサーは様々な医療への応用に対応する数多くの特徴を持っている。本センサーの非常に小さなサイズは医療分野にとって、もっとも興味深い特徴のひとつである。何故なら、このセンサーは低侵襲機器への使用が可能で温度や圧力といった重要なパラメータをインシチュール計測ができるからである。これらのセンサーは、いくつかの計測方法を改善するであろう。圧力計測ポイントにおいて液体を介した圧力計測から、光ファイバー圧力センサーに変えることにより、これまでの欠点が全て解決する。このコンセプトは近い将来、診断や治療に大きな変革をもたらすかもしれない。光ファイバーセンサーの感部は非常に小さいので慣性がゼロに近い、このため速い応答性を持ち血压波形の測定のような早い現象の計測にも十分に対応できる。精度も高いので、診断や治療に大きな影響を与える微小な変化も確実に捉えることが出来る。最後に光ファイバーは高周波（RF）、電磁場（EM）やマイクロ波（MW）に対して本質的に影響を受けないので従来の電氣的なセンサーではシステムの測定に干渉するケースや、使用できない環境であっても信頼性の高い結果を提供することが出来る。特に、上記のような環境下で診断や治療中にモニタリングを行わなければならないケースに最適である。

医療分野で光ファイバーが大きな成功を収めるにはコストや技術的な面で改善すべき点は、あるものの、数多くの有用な特徴を持っているため新たな診断や治療への道を開く可能性がある。近い将来、医療分野での認知度が上がり、更なる応用が広がると思われる。また、医療分野のみならず、光ファイバーセンサーは自動車業界や食品業界など様々なフィールドで活躍していることを報告して終わりとする。

参考文献

- (1) Belleville C. & Duplain G., US Patents #5,202,939(1993) & #5,392,117(1995),
“Fabry-Perot optical sensing device for measuring physical parameter”.
- (2) Maccioli G. A. et al(1988)J. Cardiothoracic Anesthesia, Vol.2(3), pp365-373,
“The intra-aortic balloon pump:a review
- (3) Marshall L. F. Part II: Acute and chronic barbiturate administration in the
management of head injury”.

連絡先

株式会社 レーザー計測

Tel : 03-5347-1471