

	きねふちよしお
氏 名	杵 淵 嘉 夫
授 与 学 位	博士 (工学)
学位授与年月日	平成9年4月9日
学位授与の根拠法規	学位規則第4条第2項
最 終 学 歴	昭和41年3月 東北大学工学部電子工学科 卒業
学 位 論 文 題 目	カテーテルを用いた圧導出系の波形の評価と改善に関する研究
論 文 審 査 委 員	主査 東北大学教授 佐藤 正明 東北大学教授 江刺 正喜 東北大学教授 和田 仁 東北大学教授 仁田 新一

論 文 内 容 要 旨

麻酔・手術中に循環系を注意深く監視するとき、直接動脈圧波形の導出は必須モニターの一つである。体表近くを走る動脈系（橈骨動脈、上腕動脈、大腿動脈や足背動脈等の高圧系）を留置針で穿刺して内圧を取り出したり、患者の病態や手術の方式によっては体内深部の動・静脈（中心静脈や肺動脈等の低圧系）に70cm～110cmのカテーテルを挿入して内圧を体外に導き、圧カトランスデュサに接続して血圧波形をモニターする。収縮期圧（最高血圧）と拡張期圧（最低血圧）の値に加えて連続する血圧波形そのものが重要なモニターポイントとなる。これらの方法は血管内圧を直接取り出すので正しく操作すれば正確な値を知り、波形を評価することができる。しかるに、圧波形は生理食塩水や乳酸化リンゲル液等の媒体を介して導出されるので、媒体中を伝搬する過程でさまざまに変形する。変形の程度によっては直接導出した意義がなくなるだけでなく、誤った診断や処置を招きかねない。高圧系の長さは短く、連結管を含む系は固い。低圧系の長さは110cmを超え、カテーテルは体温で軟化するほど柔らかい。また、媒体となる溶液は非圧縮性であっても気泡を含むと柔らかくなる。これらの物理的な特性の変動は血圧値のみならず血圧波形の変形に大きな影響を与える。高圧系では血圧波形に周期的ないしは小さな外乱に同期して速い振動が重畳したり、低圧系では圧波形が三角波様に鈍ったり、鋭く飛び跳ねる現象をしばしば経験する。このような時、どのように処置すれば正常な正しい波形が得られるのかについては現状ではあいまいに経験的に処理されることが多い。高圧系と低圧系ともに系の状態を正確に把握する手段と、導出した波形の信頼性を評価する手段がないこと、それゆえ、改善方法が示せないことが原因である。

これらの現状に鑑み、本研究の目的は高圧系と低圧系に共通して、系の状態を把握し導出した波形の信頼性を評価する手法を開発し、この手法を用いて低圧系に使用される多ルーメン肺動脈カテーテルの周波数特性の劣化とばらつきの原因を明らかにし、臨床に応用可能な周波数特性の改善方法を提案することにある。これらを通じて、上に述べた現象のトラブルシューティングの方向を明らかにすることができるし、多ルーメン肺動脈カテーテルの最適な構造も決定できると思われる。本論文では、この目的のために行った一連の

研究結果を大別して述べる。

第2章において、導出した血圧波形の忠実度を表わす新しい評価法を導入する。圧波形の伝搬は媒体の慣性と粘性および系の弾性と平衡する2次系で表わされ、その周波数依存性（周波数特性）によって圧波形は変形する。導出した血圧波形が無歪（変形しない）であるためには血圧波形の周波数帯域内で2次系の振幅の周波数特性が周波数変化に対して平坦（一定）であり、かつ、位相差の周波数特性が周波数変化に比例しなければならない。前者は血圧波形を構成する各周波数成分が利得1で導出されること、後者は各周波数成分が等しい時間で導出系を通過することを表わす。それゆえ、波形歪を定量的に表わすために、振幅の周波数特性が誤差 $\pm 5\%$ 以内で一定、および位相差の周波数特性が誤差 $\pm 5\%$ 以内で比例するとき、それぞれ振幅と位相差の誤差の許容範囲と定義する。2次系を用いて、それぞれの許容範囲内にある周波数範囲を計算し、両者を同時に満たす上限の周波数を最高周波数（ f_h ）として定義した。 f_h は2次系の2つのパラメータである固有周波数（ f_n ）と制動係数（ ζ ）の関数で表され、3者の関係を、横軸を f_n 、縦軸を ζ 、 f_h をパラメータとするチャートで表すと、 f_h を得ることのできる f_n と ζ の組み合わせ範囲が作成された。また、 f_n 、 ζ および f_h で定まる圧波形の伝搬時間（ τ_d ）もチャート上に作図した。このチャートを $f_n-\zeta$ チャートとして定義した。実測した f_n と ζ をチャートにプロットすれば f_h と τ_d を直読することができる。すなわち、 $f_n-\zeta$ チャートは波形の変形の程度を f_h と τ_d によって数値として把握する手段を与える。

次に、 $f_n-\zeta$ チャートによる波形歪の評価法を検証するため、2次系のシミュレータを計算機内に作成し、カテーテル先端型圧カトランスデュサを用いて直接導出した肺動脈圧波形をこのシミュレータに入力した。シミュレータの f_n と ζ の組み合わせを変えて波形の歪を観察し、忠実な波形が得られる f_n と ζ の組み合わせ範囲を求め、 $f_n-\zeta$ チャートのそれと比較した。その結果、導出した肺動脈圧波形の心拍数を f_h に換算すると両者は概ね一致した。これは理論的に導いた $f_n-\zeta$ チャートが妥当であったことを示す。

第3章においては、臨床における肺動脈カテーテルの周波数特性の実際を検証した。通常の臨床手順で乳酸加リンゲル液をプライミングした太さ7Fr、4ルーメンで有効長75cmと110cmの肺動脈カテーテルの周波数特性を実測した。それぞれ f_n は12.7Hzと9.1Hz、 ζ は0.24と0.35を得た。これらの値を $f_n-\zeta$ チャート上にプロットし、75cmと110cmのカテーテルについてそれぞれ f_h は2.9Hzと2.0Hz、 τ_d は8.0msecと17msecを得た。つまり、2つのカテーテルが忠実に導出できる最も高い周波数成分はそれぞれ2.9Hzと2Hzで、圧波形はそれぞれ元波形から8msecと17msec遅れる。

次にカテーテル先端型圧カトランスデュサを用いて直接導出した肺動脈圧波形の周波数成分の分布を高速フーリエ変換法を用いて調べ、圧波形を構成する有効な周波数成分は心拍数の5倍近傍まで分布していることを明らかにした。この周波数成分が $f_n-\zeta$ チャートの f_h に対応することは明らかである。この関係を用いて前項で求めた2つのカテーテルの f_h を心拍数に換算（ $=60 \times f_h / 5$ ）すると35bpmと24bpmとなった。心拍数がこの値まで低下することはないから、臨床で最も多く使用される7Fr、110cmの肺動脈カテーテルは肺動脈圧波形を忠実に導出することはできないと結論した。プライミングする溶液が気泡を含み、系の弾性が低下していることが原因である。特性の改

善方法については第6章で述べる。

第4章では、肺動脈カテーテルの物性および構造とカテーテルの挿入の際の操作性、血管内に留置したときの安定性との関係を検討した。カテーテルは断面構造によって、肉厚の基材の中に円形のルーメンが埋め込まれた構造と肉厚の外套内を十字ないしX字形の隔壁で分割したルーメンを持つ構造に分けることができる。前者の線膨張率は後者に比べて1.5から数倍低く、温度変化に対して安定である。これは、カテーテルを留置したときより安定であるとしてよい。また、ルーメンの非対称構造に由来する硬さの方向依存性を曲げの剛性の比を用いて表わすと、前者は1.1~1.2、後者は1.3~1.5となり、前者は方向による曲げむらが小さく、カテーテルを挿入する際の操作性と留置したときの安定性に優れる。これらの結果から肺動脈カテーテルの多ルーメン化を図る場合、カテーテルの断面に対して円形のルーメンを対称に、均一に配置すべきであると結論した。カテーテルの材質はポリウレタンとポリ塩化ビニールが使用されているが、操作性や安定性の面で差を認識することはない。肺動脈カテーテルの物性および構造と周波数特性との関係は第5章で述べる。

第5章では、肺動脈カテーテルに脱気した溶液をプライミングすることによって溶液に含まれる気泡の影響を除き、カテーテル自体のルーメンの構造が周波数特性に与える影響を調べ、最適なルーメンの構造を定める。20種の肺動脈カテーテルを対象とした。周波数特性の優劣はルーメンの構造と明白な対応があり肉厚の基材の中に円形のルーメンが埋め込まれた構造が最も優れた周波数特性を示した。これらの結果は第4章の結果とも合致し、多ルーメンの肺動脈カテーテルの断面の構造は断面基材のなかに円形のルーメンを均一に埋め込むように配置すべきであると結論した。太さ7Fr、4ルーメンで有効長110cmの標準的な肺動脈カテーテルの f_n は40Hz以上、 ζ は0.14以下となり、ルーメンの内腔が硬いとして計算した理論値と概ね一致した。 f_n - ζ チャートを用いて検証すると、 f_h は10Hz以上、 τ_d は1.4msec以下となり、 f_h を心拍数に換算すると120bpm以上となり、気泡の影響がなければ肺動脈カテーテルは肺動脈圧波形を忠実に導出できると結論した。

第6章では、臨床使用時の肺動脈カテーテルの周波数特性を改善する方法について検討した。まず、周波数特性を劣化させる原因となる微小気泡の発生防止について、臨床への適用が可能な方法を検討した。プライミングする溶液の温度が室温から体温まで上昇すると、溶液に対する空気の溶解度が低下し、室温では溶存していた空気が液中に遊離し微小な気泡になることを明らかにした。あらかじめ、溶液を体温より高い40℃に保温して空気をこの温度の溶解度に平衡させると、体温まで温度が低下しても微小気泡は発生しない。この方法によって f_n は18~24Hzとなり、室温に放置してから体温まで加温した場合の2倍以上となり、臨床使用に可能な程度まで周波数特性を改善できることを示した。また、溶液を40℃に保温しながら、二酸化炭素ガスでバブリングすると溶存空気は短時間でゼロになり、周波数特性が改善されることを示した。二酸化炭素ガスが気泡化することではなく、より効率的な脱気方法として提案した。

次に、周波数特性が改善されると混入しやすくなる外来雑音の防止法を検討した。周波数特性上の共振周波数がそれぞれ50Hz帯、30Hz帯および10Hz帯にある3種のカテーテルの系を作成し、それぞれについて細い管路(抵抗)と空気室(容量)がトラン

スデュサに並列に入る構造の素子を系に挿入して制動効果を検討した。ニードル弁を管路の可変抵抗として使用すると、3種の周波数特性に対して抵抗を調整することによって適切な制動を得ることができた (Accudynamic[®])。しかし、管路抵抗がトランスデュサに並列に入ることで制動係数の調整のみならず、固有周波数を低下させる懸念があった。管路抵抗が系の粘性抵抗に直列に入る構造を採れば固有周波数を変化させずに制動係数を調整できることを示唆した。また、肺動脈カテーテルの周波数特性は組立やプライミングによって大幅に変動するので抵抗と容量が固定の素子を用いることはできない (ROSE[®]、Prezact[®]) と結論した。

第7章は得られた成果の総轄である。本論を基に忠実な動脈圧波形を得るためのトラブルシューティングマニュアルを付した。

以上のように、本論文で述べた結果ならびに考察は臨床診断においては正確な情報を提供し、肺動脈カテーテル自体の設計や直接動脈圧のモニタリングシステムの設計にも役立つと思われ報告した。

審査結果の要旨

直接動脈圧波形の測定において、媒体を介して導出した圧波形の信頼性を評価する方法は確立していない。本論文は導出した波形の定量的な評価方法を提案し、この方法によって臨床における波形歪の原因と臨床への応用が可能な周波数特性の改善方法を示し、その成果を全編7章にまとめている。

第1章は緒言である。

第2章では、導出した血圧波形の忠実度を表わす新しい評価法を提案している。圧波形が媒体中を伝搬するときの振幅と位相の周波数特性について歪に対する許容誤差を設定し、その範囲内で導出できる最高周波数と伝搬時間を固有周波数と制動係数の関数として導き、チャートとして表わしている。最高周波数値と伝搬時間が導出した波形の忠実度を表わすことは明らかである。これは重要な成果である。

第3章では、臨床における肺動脈カテーテルの周波数特性の実際を上記の理論を用いて検証している。その結果、通常の臨床手順で組み立てた標準的な肺動脈カテーテルは肺動脈圧波形を忠実に導出することはできないと結論し、広く臨床医に警告している。これは非常に重要な知見である。

第4章では、肺動脈カテーテルの物性および構造とカテーテルの操作性、留置したときの安定性との関係を検討している。カテーテル断面内で、肉厚の基材の中に円形のルーメンを埋め込んだ構造が最も操作性と安定性に優れていることを線膨張率、曲げ剛性の方向比を用いて明らかにしている。臨床医に使用上の注意を促し、製造メーカーに設計変更を迫る重要な知見である。

第5章では、ルーメンの構造が周波数特性に与える影響を調べている。前章同様、肉厚の基材の中に円形のルーメンを埋め込んだ構造が最も優れた周波数特性を有することを明らかにしている。これは前章同様、重要な知見である。

第6章では、周波数特性を改善する方法について検討している。周波数特性の劣化は充填した溶液に溶存していた空気が遊離し気泡化することが原因であることを明らかにし、保温した後に充填すること、あるいは、二酸化炭素ガスでバブリングすると極めて短時間で脱気効果が得られることによって周波数特性は臨床使用に可能な程度まで改善されることを示している。次に、外来雑音を防止するためには、制動素子の使用が効果的であるとしている。これらは臨床応用が可能な重要な成果である。

第7章は総括である。

以上要するに本論文は、呼吸・循環系の基礎的なモニターである直接動脈圧測定において、導出した波形の忠実度の評価法を確立し、波形の改善方法を提案するとともに、圧導出系の最適な設計法を示したもので、臨床医学のみならず医用生体工学の発展に寄与するところが少なくない。

よって、本論文は博士（工学）の学位論文として合格と認める。