

## 植込み型除細動器における血圧センサを用いた 細動検出方法および出力回路の検討\*

牧野 秀夫\*\*・斉藤 義明\*\*・三田村 好矩\*\*\*・三上 智久\*\*\*

### 1. はじめに

植込み型除細動器は心室細動あるいは心室頻脈等の重症不整脈患者に対し、その体内に植え込むことにより心室細動や頻脈の発生を自動的に検出し電気刺激を加える装置である。この装置はアメリカの Mirowski らにより開発され、1980 年から臨床での検討が進められている<sup>1-3)</sup>。細動の判定は刺激電極から導出される心電図により行われ、細動認識後、約 20 s 後に最大 30 J のエネルギーで除細動を行うことが可能である。しかし、この装置が誤動作した場合には死に至る危険もあるため、細動の判定は特に慎重に行う必要がある。また刺激電極を装着するためには開胸手術を必要とするため、患者に与える侵襲が大きい<sup>4)</sup>。

そこで著者らは、除細動刺激を加える際に二重の細動判定基準を設けることにより装置の信頼性を向上させることを第一の研究目的とし、従来の心電図と併用して使用することが可能な細動検出方法の検討を行った。ここでは、その細動検出手段として血圧の変化に着目し、血圧波形の変化から細動を判定し自動的に除細動を行う方法について研究を行った。具体的には、微小回路電流で動作する細動検出用可変容量型血圧センサを試作した。

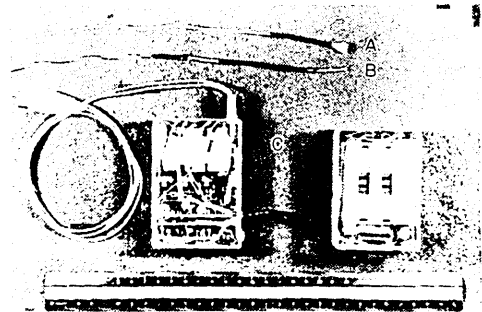
それに加えて、第二の研究目的として、充電されたエネルギーを有効に利用できるように出力回路を改良したカテーテル通電方式の植込み型除細動器を工夫し、上述のセンサと組み合わせて動物実験を行うことにより本装置の有用性を検討した。

### 2. 装 置

#### 2-1 全体の構成

第 1 図に実験用に開発した血圧センサ (A)、除細動用カテーテル電極 (B)、および除細動器本体 (C) を示す。

血圧センサ部には長期間の植込みを可能とするため



A : blood pressure sensor  
B : stimulation electrode  
C : defibrillator

第 1 図 実験装置

Fig. 1 Experimental instruments

に、構造が簡単で外部電源を必要としないエレクトレットフィルムを用いた可変容量型トランスデューサを使用した<sup>5)</sup>。具体的には市販の小型エレクトレットコンデンサマイクロホン (松下電子工業: WM-063) を検出器として使用し、リード線と外側金属部分を接着剤 (Ciba-Geigy: Araldite, Standard) で固定した後、全体をポリウレタン (日本ポリウレタン: P-22 S) でコーティングした。さらに右心室内における動的な血圧の変化を検出するために、ポリウレタン膜の厚さを調整した<sup>6)</sup>。

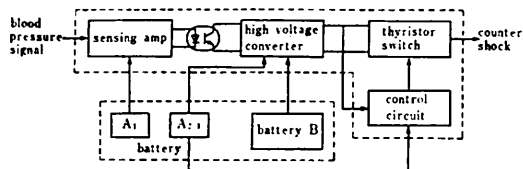
次に除細動用カテーテル電極は、一時的心臓ベーンシングに用いられる双極カテーテル電極の先端および先端から 100 mm 離れた位置に、直径 0.5 mm のステンレス線をコイル状に長さ 20 mm 巻きつけ、それらを電極として使用した。電極面積はそれぞれ約 260 mm<sup>2</sup> である。特に電極製作上先鋭となるカテーテル先端部約 3 mm<sup>2</sup> は、除細動電流による心筋障害を防ぐために接着剤によりコーティングした。

除細動器本体は約 140 ml のプラスチック製ケース 2 個に収められ、一方には除細動電圧充電用コンデンサ、制御回路、高圧発生回路等が収められ、他方には制御回路用電池 (水銀電池; 松下電器: W 10, 4 LR 44, アルカリ電池; Varta: V 27 PX) 3 本と高圧発生回路用電池 (アルカリ電池; 松下電器: LR 6) 6 本

\* 昭和 60 年 8 月 26 日受付, 昭和 60 年 12 月 13 日改訂

\*\* 新潟大学工学部情報工学科

\*\*\* 北海道大学応用電気研究所



第2図 除細動器ブロック図  
Fig. 2 Defibrillator block diagram

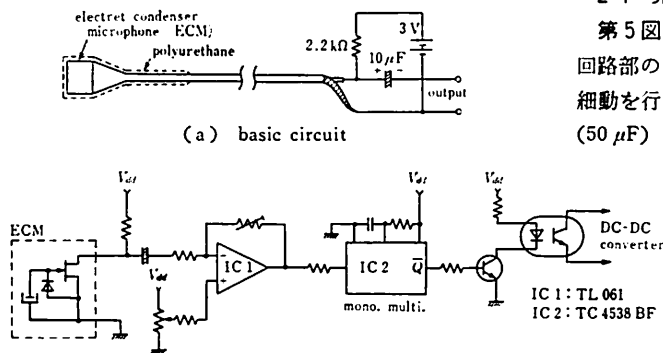
が収められている。

第2図に、除細動器本体のブロック図を示す。まず血圧センサからの信号は検出回路で増幅される。その後細動が発生した場合には、フォトカブラを通して高圧発生回路に充電開始のための信号が送られる。このアイソレーション回路は、除細動刺激時の血圧センサ被膜の絶縁破壊を防ぐために使用される<sup>7,9)</sup>。高圧発生回路は、最大800Vまでの電圧をコンデンサに充電するために、3個のトランス式昇圧回路から構成される。コンデンサの電圧が除細動電圧(600~800V)に達すると、制御回路から出力回路に信号が送られ除細動パルスが出力される。

以下、工夫を要した部分について、要点を説明する。

2.2 検出回路

第3図に血圧センサから信号を取り出すための基本的な回路(a)、および実際に除細動器で使用した回路(b)を示す。センサ部にはエレクトレットコンデンサを使用しているため、検出回路も非常に簡単に構成することができる。次に血圧センサでとらえられた動的な血圧の変化をOPアンプで増幅し、更にこの出力によりモノマルチを動作させる。このモノマルチの出力端子Qの電圧は、血圧センサからの信号が存在する場合、すなわちトリガ信号が入力されている間はlowレベルとなっているが、細動が発生し血圧の変化を示す信号が消失すると、3.5s後にhighレベルとなる。この出力により次段のトランジスタがonとな

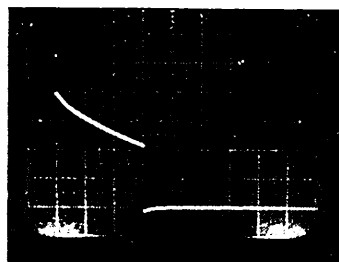
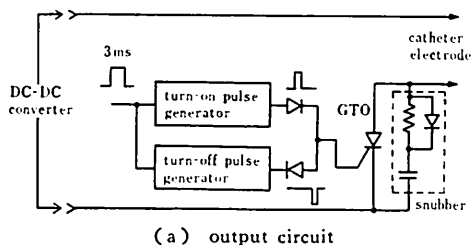


(a) basic circuit  
(b) fibrillation detection circuit  
第3図 検出回路  
Fig. 3 Sensing circuit

り、充電回路を動作させるための信号がフォトカブラを通して送られる。

2.3 刺激出力回路

第4図に除細動用刺激出力回路(a)、および出力パルス波形(b)を示す。3ms幅の刺激パルスを作り出すために、小型スイッチング素子 gate turn-off thyristor (日立製作所: GFT 20 B, 以下GTOと略)を使用した<sup>9)</sup>。この素子は最大1200V, 20Aのスイッチングを行うことが可能である。turn-onパルスとしては5V, 100μs, turn-offパルスとしては-15V, 30μsのパルスを使用した。更にGTOのアノード・カソード間にはスナバ回路を追加し、スイッチング動作時の過渡電圧によるGTOの破壊を防止している。

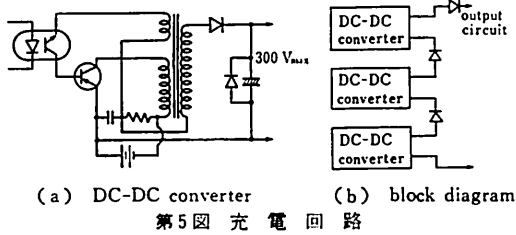


200V/div. 1ms/div.  
(b) output pulse waveform

第4図 刺激出力回路  
Fig. 4 Stimulation output circuit

2.4 充電回路

第5図に除細動用充電回路の基本回路、および充電回路部のブロック図を示す。カテテル電極による除細動を行うために、最大800Vの電圧をコンデンサ(50μF)に充電し(そのエネルギーは16J)、除細動用に使用した。しかし、植込み型実験装置製作の際、市販部品ではそのような規格を満足する充電回路用トランスおよび小型コンデンサの入手が困難であったため、最大電圧300VのDC-DCコンバータと写真閃光用アルミ電解コンデンサ(日立製作所: 330HS150; 150μF, 350V)を組み合わせて



第5図 充電回路

Fig. 5 High voltage converter

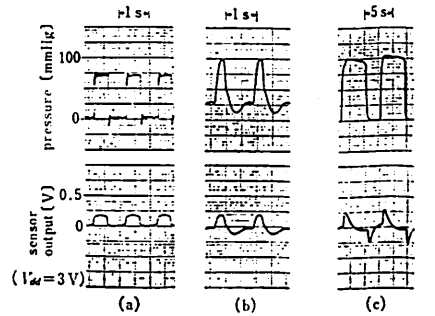
た充電回路を3個直列に使用して、除細動刺激用充電回路を構成した。この回路において800Vまでの充電時間は約15sである。

### 3. 実験結果

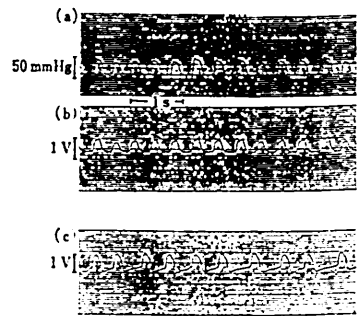
#### 3.1 血圧センサ

血圧センサ本体は、エレクトレットコンデンサマイクロホンを使用したため、基本的には30~10000Hzの周波数特性と $-64\text{ dB}$  ( $0\text{ dB}=1\text{ V}/\mu\text{bar}$ ,  $V_s=2\text{ V}$ )の感度を持つ<sup>10)</sup>。しかし今回は実際の血圧値の測定ではなく、簡便な装置を用いた細動の検出を目的とした。そこで、センサに非線形性を持たせるために防水用ポリウレタン膜の厚さを調整し、右心室内で予想される血圧範囲で最大の出力が得られるようセンサを製作した。ここでセンサの特性は、補助人工心臓と水槽を用いた mock circulation model を用いて測定した。第6図にその結果を示す。空気駆動によるステップ応答では、約 $1\text{ mmHg/ms}$ の立上がり波形に対しセンサ出力は充分追随し(図(a))、水中でも市販の血圧センサ(日本電気三栄:45307)とほぼ同様の結果が得られた(図(b))。また、 $100\text{ mmHg}$ の一定圧力に対する出力降下の時定数は $1.5\text{ s}$ となった(図(c))。更に心拍数50の状態で収縮期を変化させた場合には、 $10\text{ mV/mmHg}$ (上記換算では $-98\text{ dB}$ )の感度が得られた。

次に雑種成犬4頭に開発したセンサを植え込み、慢性実験を行った<sup>9)</sup>。第7図にその一例を示す。同図(a),(b)は、開胸後市販のカテーテル式血圧センサ(Gaeltec; Model: 12 d-105)と著者らが開発した可変容量型血圧センサを右心室内に同時に挿入した場合の出力波形である。カテーテル式血圧センサにより測定された約 $40\text{ mmHg}$ の変化に対し、可変容量型血圧センサでは $0.6V_{p-p}$ の出力が得られている。図(c)は、術後閉胸し5週間経過した場合の可変容量型血圧センサの出力であり、術中とほぼ同様の出力電圧が得られた。この試作したセンサを使用して、最大6週間連続して外部より血圧波形を検出することが可能であった。



(a) output in pulsatile air condition  
(b) output in pulsatile water condition  
(c) output in constant pressure (100 mmHg)

第6図 検出器出力  
Fig. 6 Sensor output (*in vitro* test)

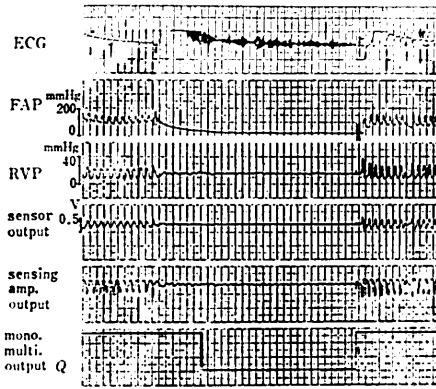
(a) blood pressure during operation  
(b) sensor output during operation  
(c) sensor output after 5th post op. week (canine)

第7図 可変容量型センサ出力波形  
Fig. 7 Variable capacitance sensor output

測定不可能となった原因としては、最初の3例についてはセンサの右心耳での固定方法に問題があったものの1例(1週間動作)、コーティング材料のピンホールによるもの2例(それぞれ1週間、4週間動作)であった。最後の1例(6週間動作)はセンサ部とリード線接続部分との断線であり、10週間後、再度取り出して接続し直すことによりセンサ部は正常に動作した。

#### 3.2 自動除細動

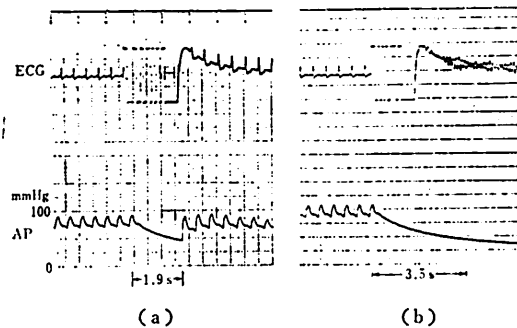
第8図に雑種成犬を用いた自動除細動の一例を示す。ネブタール麻酔後強制呼吸下にて開胸し、右外頸静脈より除細動用カテーテル電極を挿入した。更に右心耳より、可変容量型血圧センサとカテーテル式血圧センサを挿入した。その後、電氣的に細動を発生させ自動除細動の様子を観察した。ここで、コントロールとして挿入したカテーテル式血圧センサの波形(右室圧)と、細動検出用に用いた可変容量型血圧センサの波形、および充電開始信号発生用モノマルチの出力を同時に観察した。その結果、細動発生後右室圧のリズムの消失に伴い可変容量型血圧センサの信号も消失した。更に細動検出回路のモノマルチ出力が反転し、



第8図 動物実験結果  
Fig. 8 Experimental results (canine)

3.5 s 後に充電が開始され、11 s 後に自動的に 600 V, 3 ms 幅 (約 6 J) の電気刺激により除細動されることを確認した。

ここで、モノマルチの時間幅は充電開始を早めるためにも短い方が望ましい。しかし実験では細動用の電気刺激後 2 秒程度で自己リズムに復帰する例が見られたため、血圧低下時の時定数を推定し 3.5 s の値を時間幅と設定した。第 9 図に電気刺激 1.9 s 後に自己リズムに復帰した例 (a) と、細動となった例 (b) を示す。



(a) stimulation was not effective  
(b) fibrillation was induced

第9図 細動用電気刺激結果  
Fig. 9 Results of electrical stimulation for fibrillation (canine)

#### 4. 考 察

##### 4.1 細動検出方法

細動判定の信頼性を向上させる目的で、従来の心電図による細動検出と併用して使用する形式の別の検出手段の検討を行った。心電図以外に細動判定に用いられる方法としては、血圧あるいは心筋の動きの変化を利用したものあげられ、細動発生時にそれらの信号が消失することにより細動の判定を行う。この方法は、

実際の心臓の収縮状態を測定するため、心電図と併用することにより、さらに確実に細動の判定を行うことができる。具体的なセンサとしては、ダイアフラム型血圧トランスデューサ<sup>11)</sup>、ストレインゲージ<sup>12)</sup>などがあり、またカテーテル電極間のインピーダンスの変化を利用した方法<sup>13)</sup>も試みられている。しかし、従来のダイアフラム型血圧センサを使用した場合には、検出部分に交流ブリッジを用いているため消費電力が大きく長期間植え込むことができない。ストレインゲージについては機械的疲労によるセンサ自体の耐久性の点で問題があり、またインピーダンスの変化を測定する方法は、長期間植え込んだ場合の血栓の影響による出力の低下が予想される。

そこで著者らは、構造的に単純で機械的耐久性にすぐれかつ消費電力も少ないエレクトレット型可変容量圧センサに着目し、それを用いた細動検出用血圧センサを開発した。このセンサの動作を *in vitro* および *in vivo* で検討し<sup>8,9)</sup>、確実な細動検出が可能なことを確認した。

血圧検出最適部位は、植込み時にセンサ出力を観察しながらセンサが心室内壁に接触せず出力が最大となる位置 (右心耳から約 5 cm) を選択したが、慢性実験中に心室壁等の影響は見られなかった。また血栓の問題に対しては、センサ全体を補助人工心臓用ダイアフラムの材料として使用されているポリウレタン (同材料で 94 日以上動作が報告されている<sup>14)</sup>) でコーティングした。その結果、最大 10 週間の植込み後もセンサ表面には肉眼的に血栓は見られなかった。

誤検出の可能性については、まず第一にセンサ自体の故障による誤動作が考えられる。この場合には、出力消失時にセンサの直流抵抗値の変化を計測し、断線あるいは浸水によるエレクトレット部の電荷消失などの故障を検出する機能が必要である。第二に検出上の誤動作として、心室細動時に検出回路の増幅度を上げすぎると、右房圧が検出され除細動器が正常に動作しない場合が見られた<sup>8)</sup>。この例では増幅度を調整することにより、その後誤動作は見られなかったが、臨床応用する場合には、更に右房圧の影響について検討する必要がある。

次に、細動の検出において心電図と血圧波形を併用する場合の優先順位は、心電図、血圧波形の順とし、心電図の異常が検出された後、血圧波形により細動の判定を行う方法が考えられる。従って、この時点で血圧波形が消失している場合は細動、血圧波形が存在する場合は頻脈等の不整脈と判定することにより不要な除細動刺激を防ぐことができる。しかし、細動時でも

心電図波形が極端に小さい状態では細動と判定されず、除細動器が動作しないことになる。この点については、更に実験を行いデータを検討していく必要がある。

#### 4.2 除細動用電極

除細動刺激パルスを心筋に加える方法としては、カテーテル電極を使用した。この方法は、Mirowski らの方法に比較し、電極の位置による閾値の変動や電極面積の点では不利となるが、開胸手術を必要とせずに電極の装着を行える点が最大の利点であり、除細動器植込みの適応を広げるものと考えられる。刺激部位については、今回は心尖部と上大静脈部との間で電気刺激を行ったが、Schuder らは種々の電極の組合せによる刺激閾値の変化について検討を行っている<sup>15)</sup>。また著者らは電極材料について研究を進め、ガラス状カーボンを用いたカテーテル電極の開発を行っている<sup>16,17)</sup>。刺激方法や刺激電極は植込み装置全体の大きさにも影響を及ぼすため、今後更に検討することが必要である。

#### 4.3 自動除細動器

今回試作した自動除細動器は、20 s 以内に最大 800 V の電気刺激を心筋に加えることが可能である。刺激出力回路には、従来のサイリスタの組合せによる回路<sup>18)</sup>に代わり GTO を使用したため、一度除細動を行った後にも約 1/4 のエネルギーがコンデンサ内に残されている。このため連続して刺激を行う場合には、残り 3/4 のエネルギーを再充電することにより刺激が可能となり約 25% 充電時間が短縮される。

細動検出回路は、当初他の制御回路と同一の電源を使用していたが、数回の除細動実験後にセンサ部と電極の間のポリウレタン膜の絶縁破壊により充電が不可能となったため、別電源を用いてフォトコプラにより電気的な絶縁を行った。原因としては、ポリウレタン膜の厚さあるいはポリウレタン内に生じる気泡部分での放電による絶縁特性の劣化が考えられる<sup>19)</sup>。センサ感圧部では、構造上材料のみによる電気的絶縁が困難であり、検出回路部での絶縁がより安全な方法と思われる。除細動通電に対するセンサ保護の問題は、今後心電図以外のセンサを用いた除細動器を開発する場合にも考慮すべき問題である。

## 5. 結 論

植込み型除細動器における心室細動検出の信頼性向上を目的に、血圧センサを用いた細動検出方法及び出力回路の検討を行った。具体的には、可変容量型血圧センサとカテーテル通電方式の電池式自動除細動器を試作し、動物実験においてその動作を確認した。試作した血圧センサは、最大 6 週間右室圧の変化を検出する

ことが可能であり、また細動発生状態においては、正確に除細動器を動作させ自動除細動を行うことが可能であった。更に、新しく考案した出力回路により、コンデンサ内のエネルギーを有効に使用することができると、再充電時間の短縮が可能であった。

以上の点から、今回開発したセンサと従来の心電図による方法を組み合わせた細動検出を行い、更に出力回路を改良することにより、より信頼性が高くエネルギー効率の良い植込み型除細動器の開発が可能になると思われる。

## 謝 辞

この研究を進めるにあたり、動物実験に関してご協力下さいました立木利一博士（北海道大学医学部第 2 外科）、鈴木幸司博士（室蘭工業大学電子工学科）に感謝いたします。

本論文の要旨は、第 23 回日本 ME 学会大会（昭和 59 年 4 月、東京）、医用電子・生体工学研究会（昭和 59 年 4 月、東京、同年 5 月、富山、同年 6 月、札幌）、および第 8 回心臓ベising研究会（昭和 59 年 5 月、名古屋）において発表した。

## 参 考 文 献

- 1) M. Mirowski, M. M. Mower, P. R. Reid, L. Watkins & A. Langer: The automatic implantable defibrillator, *PACE*, 5, 384/401 (1982)
- 2) R. A. Winkle: The implantable defibrillator in ventricular arrhythmias, *Hospital Practice*, 18-3, 149/165 (1983)
- 3) L. Watkins, Jr., M. M. Mower, P. R. Reid, E. V. Platia, L. S. C. Griffith & M. Mirowski: Trials of the automatic implantable defibrillator in man, *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86, 381/387 (1983)
- 4) 土田弘毅, 和田寿郎, 横山正義, 沼野隆吉: 植込み型除細動器の研究, 第 4 回心臓ベisingに関する研究会プロシーディングス, 143/144 (1980)
- 5) W. Welkowitz & S. Detsch: Biomedical instruments, Theory and design, Chap. 9, Variable-capacitance transducers, Academic Press, 174/188 (1976)
- 6) 牧野秀夫, 齊藤義明, 三田村好矩, 立木利一, 鈴木幸司, 山本裕之, 三上智久: Catheter type heart beat sensor using an electret condenser microphone, 電子通信学会技術研究報告, MBE-84-5, 33/37 (1984)
- 7) 牧野秀夫, 齊藤義明, 三田村好矩, 鈴木幸司, 立木利一, 三上智久: Design for an implantable defibrillator using a novel heart beat sensor, 電子通信学会技術研究報告, MBE-84-12, 43/48 (1984)
- 8) 牧野秀夫, 齊藤義明, 三田村好矩, 鈴木幸司, 立木利一, 三上智久: Development of an implantable defibrillator (Part 2): Fibrillation sensing consideration and stimulation method, 電子通信学会技術研究報告, MBE-84-26, 81/86 (1984)
- 9) Hitachi GTO thyristor medium current data book, Hitachi, Ltd., No. SD-E707, Dec. (1983)
- 10) WM-063 T 仕様書, 松下通信工業株式会社視覚機器事業部, No. 6101 (1985)

- 11) M. Mirowski, M. M. Mower, W. S. Staewen, B. Tabatznik & A. I. Mendeloff : Standby automatic defibrillator, Arch. Intern. Med., 126, 158/161 (1970)
- 12) M. Mirowski, M. M. Mower, W. S. Staewen, R. H. Denniston & A. I. Mendeloff : The development of the transvenous automatic defibrillator, Arch. Intern. Med., 129, 773/779 (1972)
- 13) W. A. Tacker & L. A. Geddes : Electrical defibrillation, chap. 10, The Bourland Defibrillator, CRC Press (1980)
- 14) 高野久輝, 妙中義之, 松田武久, 梅津光生, 中村孝夫, 林紘三郎, 阿久津哲造, 曲直部寿夫 : 臨床用補助人工心臓システムの開発, 人工臓器, 12-2, 390/394 (1983)
- 15) J. C. Schuder, H. Stoeckle, J. H. Gold, J. A. West & J. A. Holland : Ventricular defibrillation in the dog using implanted and partially implanted electrode systems, Amer. J. Cardiology, 33, 243/247 (1974)
- 16) 牧野秀夫, 斉藤義明, 山添 優, 三田村好矩, 三上智久 : 挿込み型除細動器用カテーテル電極の実験的検討 : カーボン電極について, 心臓ペースング, 2-3, 328/329 (1986)
- 17) 牧野秀夫, 斉藤義明, 山添 優, 戸枝哲郎, 三田村好矩, 三上智久, 中川昌久 : ガラス状カーボンを用いた除細動用カテーテル電極の試作, 第7回日本バイオマテリアル学会大会予稿集, 37/38 (1985)
- 18) J. C. Schuder, H. Stoeckle, J. H. Gold, J. A. West & P. Y. Keskar : Experimental ventricular defibrillation with an automatic and completely implanted system, Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs, 16, 207/212 (1970)
- 19) 高分子学会編 : 高分子材料便覧, 第2章電気部門, 電気絶縁材料としての高分子材料, 631/636, コロナ社 (1967)

### Fibrillation Detection Method Using Blood Pressure Sensor and Evaluation of Output Circuit in Implantable Defibrillator\*

Hideo MAKINO\*\*, Yoshiaki SAITOH\*\*, Yoshinori MITAMURA\*\*\*, Tomohisa MIKAMI\*\*\*

To obtain a high reliability of fibrillation detection in an implantable automatic defibrillator, a new fibrillation sensor has been developed, and also the defibrillator circuit has been improved.

For reliable fibrillation sensing, dual criteria before delivering a shock has been required. Therefore, for the first purpose, a new fibrillation sensing method feasible to simultaneous use with existing ECG sensing, was considered. In our research, blood pressure variation was used as another fibrillation detection factor, and a loss of rhythmic output of the sensor was used to detect fibrillation condition. To be more specific, to detect blood pressure variations intravenously, a catheter type variable capacitance pressure sensor of low power consumption was developed. As the sensing unit, an electret condenser microphone (Matsushita Electric Co. Ltd.: WM-063) was used. The outside was covered with an adhesive (Ciba Geigy Co. Ltd.: Araldite) and polyurethane (Nippon polyurethane Co. Ltd.: P-22 S) for waterproofing and providing anti-thrombogenesis.

For the second purpose, the output circuit of the defibrillator was improved. A gate turn-off thyristor (Hitachi Co. Ltd.: GFT 20 B) was used as an output switching device for consuming energy effectively.

The developed sensor and defibrillator were tested in animal experiments. The blood pressure sensor was able to detect the right ventricular pressure variations for 6 weeks at maximum in chronic experiments using 4 mongrel dogs. In acute experiments, the sensor detected electrically induced fibrillation, and defibrillating shock was delivered automatically. Moreover, recharge time after the first stimulation was about 25% shorter because of the residual energy remaining in the capacitor by the improved output circuit.

From the results, it has become possible to detect fibrillation reliably using blood pressure sensor as well as ECG. Therefore, by combining the blood pressure sensor and ECG sensing for accurate fibrillation sensing, and by improving the output circuit, development of a high-performance defibrillator has become possible.

\* Received on Aug. 26th 1985, Revised on Dec. 13th 1985

\*\* Faculty of Engineering, Niigata University, Niigata

\*\*\* Research Institute of Applied Electricity, Hokkaido University, Sapporo