

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7575231号
(P7575231)

(45)発行日 令和6年10月29日(2024.10.29)

(24)登録日 令和6年10月21日(2024.10.21)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 5/0215(2006.01) A 6 1 B 5/0215 E
A 6 1 B 5/03 (2006.01) A 6 1 B 5/03

請求項の数 22 (全18頁)

(21)出願番号	特願2020-155186(P2020-155186)	(73)特許権者	000005290 古河電気工業株式会社 東京都千代田区大手町二丁目 6 番 4 号
(22)出願日	令和2年9月16日(2020.9.16)	(74)代理人	110002147 弁理士法人酒井国際特許事務所
(65)公開番号	特開2022-49133(P2022-49133A)	(72)発明者	長谷川 英明 東京都千代田区丸の内二丁目 2 番 3 号 古河電気工業株式会社内
(43)公開日	令和4年3月29日(2022.3.29)	(72)発明者	玉岡 弘行 東京都千代田区丸の内二丁目 2 番 3 号 古河電気工業株式会社内
審査請求日	令和5年9月14日(2023.9.14)	(72)発明者	藤畑 貴史 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 2 号 日本ゼオン株式会社内
		審査官	後藤 昌夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生体内圧力測定装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

試験光を出力する光源と、
前記試験光が入力され、当該試験光を 0 . 3 [d B / m] 以上の損失で伝送するセンサ光ファイバを少なくとも部分的に含む光ファイバと、
前記センサ光ファイバ内で伝送された前記試験光を受光する受光部と、
を備え、
前記受光部により受光された前記試験光の強度に基づいて、前記センサ光ファイバに作用する圧力により生体内の圧力を直接または間接的に測定する生体内圧力測定装置。

【請求項 2】

前記生体内の圧力は、当該生体内の流体の圧力である、請求項 1 に記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 3】

前記センサ光ファイバは、プラスチックファイバである、請求項 1 または 2 に記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 4】

前記センサ光ファイバは、湾曲部を有する、請求項 1 ~ 3 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 5】

前記センサ光ファイバは、生体内に挿入可能である、請求項 1 ~ 4 のうちいずれか一つ

に記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 6】

前記センサ光ファイバは、生体内流体の圧力が伝播された生体外流体の圧力を測定する、請求項 1 ~ 4 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 7】

前記光ファイバに沿って延び当該光ファイバを支持する可撓性を有した支持部材を備えた、請求項 1 ~ 6 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 8】

前記光ファイバを収容する管状部材を備えた、請求項 1 ~ 7 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 9】

前記管状部材は、可撓性を有した、請求項 8 に記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 10】

生体内流体または当該生体内流体の圧力が伝播された生体外流体を導入可能な状態で前記センサ光ファイバを覆うカバーを備えた、請求項 1 ~ 9 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 11】

前記センサ光ファイバは、生体外に位置され、当該生体を介して間接的に作用した生体内流体の圧力を測定する、請求項 1 ~ 4 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 12】

前記センサ光ファイバは、生体外に位置され内部の空気圧によって生体内の血管を狭窄するとともに当該空気圧を変更可能に構成されたカフと、生体との間に配置可能である、請求項 11 に記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 13】

前記光ファイバは、前記センサ光ファイバと、当該センサ光ファイバと接続され当該センサ光ファイバより伝送損失が小さいデリバリ光ファイバと、を有する、請求項 1 ~ 12 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 14】

前記試験光の波長において、前記センサ光ファイバはシングルモード光ファイバであり、前記センサ光ファイバと前記光源との間の前記デリバリ光ファイバはマルチモード光ファイバである、請求項 13 に記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 15】

前記センサ光ファイバと前記デリバリ光ファイバとが融着接続された、請求項 13 または 14 に記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 16】

前記受光部は、前記光ファイバの一端から入力され前記光ファイバの他端から出力された試験光を受光する、請求項 1 ~ 15 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 17】

前記センサ光ファイバは、コアと当該コアを取り囲むクラッドとを有するとともに、前記コアと前記クラッドとの界面付近に、複数のナノ構造を含み、

前記ナノ構造は、前記センサ光ファイバの長手方向に垂直な断面における断面直径が 100 [nm] 以下である、請求項 1 ~ 16 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 18】

前記ナノ構造は、微粒子、チューブ、または空隙である、請求項 17 に記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 19】

前記センサ光ファイバの外周に、5 [nm] 以上かつ 100 [nm] 以下の凹凸構造が設けられた、請求項 1 ~ 18 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 20】

10

20

30

40

50

前記試験光の強度に基づいて前記センサ光ファイバに作用する圧力を取得する演算処理部を備えた、請求項 1 ~ 19 のうちいずれか一つに記載の生体内圧力測定装置。

【請求項 21】

試験光を出力する光源と、

前記試験光が入力され、印加された外力により光が漏れるセンサ部を含む光ファイバと、前記センサ部内で伝送された前記試験光を受光する受光部と、

を備え、

前記受光部により受光された前記試験光の強度に基づいて、前記センサ部に作用する圧力により生体内の圧力を直接または間接的に測定する生体内圧力測定装置。

【請求項 22】

前記センサ部に作用する外力が大きいほど、当該センサ部における伝送損失が増大する、請求項 21 に記載の生体内圧力測定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体内圧力測定装置に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、特許文献 1 に開示されているような観血式の血圧計や、特許文献 2 に開示されているような非観血式の血圧計が、知られている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【文献】特開 2018 - 187146 号公報

【文献】特開 2020 - 028478 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

いずれの方式の血圧計においても、例えば、より小型化することができたり、より構成を簡素化することができたりすれば、有益である。

【0005】

また、血圧に限らず、生体内で作用する圧力や力を測定することができればさらに有益である。

【0006】

そこで、本発明の課題の一つは、例えば、より改善された新規な生体内圧力測定装置を得ること、である。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の生体内圧力測定装置は、例えば、試験光を出力する光源と、前記試験光が入力され、当該試験光を 0.3 [dB/m] 以上の損失で伝送するセンサ光ファイバを少なくとも部分的に含む光ファイバと、前記センサ光ファイバ内で伝送された前記試験光を受光する受光部と、を備え、前記受光部により受光された前記試験光の強度に基づいて、前記センサ光ファイバに作用する生体内の圧力を測定する。

【0008】

前記生体内圧力測定装置にあつては、前記生体内の圧力は、当該生体内の流体の圧力であつてもよい。

【0009】

前記生体内圧力測定装置にあつては、前記センサ光ファイバは、プラスチックファイバであつてもよい。

【0010】

10

20

30

40

50

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記センサ光ファイバは、湾曲部を有してもよい。

【0011】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記センサ光ファイバは、生体内に挿入可能であってもよい。

【0012】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記センサ光ファイバは、生体内流体の圧力が伝播された生体外流体の圧力を測定してもよい。

【0013】

前記生体内圧力測定装置は、前記光ファイバに沿って延び当該光ファイバを支持する可撓性を有した支持部材を備えてもよい。

10

【0014】

前記生体内圧力測定装置は、前記光ファイバを収容する管状部材を備えてもよい。

【0015】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記管状部材は、可撓性を有してもよい。

【0016】

前記生体内圧力測定装置は、生体内流体または当該生体内流体の圧力が伝播された生体外流体を導入可能な状態で前記センサ光ファイバを覆うカバーを備えてもよい。

【0017】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記センサ光ファイバは、生体外に位置され、当該生体を介して間接的に作用した生体内流体の圧力を測定してもよい。

20

【0018】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記センサ光ファイバは、生体外に位置され内部の空気圧によって生体内の血管を狭窄するとともに当該空気圧を変更可能に構成されたカフと、生体との間に配置可能であってもよい。

【0019】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記光ファイバは、前記センサ光ファイバと、当該センサ光ファイバと接続され当該センサ光ファイバより伝送損失が小さいデリバリ光ファイバと、を有してもよい。

【0020】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記試験光の波長において、前記センサ光ファイバはシングルモード光ファイバであり、前記センサ光ファイバと前記光源との間の前記デリバリ光ファイバはマルチモード光ファイバであってもよい。

30

【0021】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記センサ光ファイバと前記デリバリ光ファイバとが融着接続されてもよい。

【0022】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記受光部は、前記光ファイバの一端から入力され前記光ファイバの他端から出力された試験光を受光してもよい。

【0023】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記センサ光ファイバは、コアと当該コアを取り囲むクラッドとを有するとともに、前記コアと前記クラッドとの界面付近に、複数のナノ構造を含み、前記ナノ構造は、前記センサ光ファイバの長手方向に垂直な断面における断面直径が100 [nm] 以下であってもよい。

40

【0024】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記ナノ構造は、微粒子、チューブ、または空隙であってもよい。

【0025】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記センサ光ファイバの外周に、5 [nm] 以上かつ100 [nm] 以下の凹凸構造が設けられてもよい。

【0026】

50

前記生体内圧力測定装置は、前記試験光の強度に基づいて前記センサ光ファイバに作用する圧力を取得する演算処理部を備えてもよい。

【0027】

また、本発明の生体内圧力測定装置は、例えば、試験光を出力する光源と、前記試験光が入力され、印加された外力により光が漏れるセンサ部を含む光ファイバと、前記センサ部内で伝送された前記試験光を受光する受光部と、を備え、前記受光部により受光された前記試験光の強度に基づいて、前記センサ部に作用する生体内の圧力を測定する。

【0028】

前記生体内圧力測定装置にあっては、前記センサ部に作用する外力が大きいほど、当該センサ部における伝送損失が増大してもよい。

【発明の効果】

【0029】

本発明によれば、例えば、改善された新規な生体内圧力測定装置を得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】図1は、第1実施形態の生体内圧力測定装置の例示的な概略構成図である。

【図2】図2は、実施形態の光ファイバの例示的な概略構成図である。

【図3】図3は、実施形態のセンサ部の一部の長手方向に沿った例示的かつ模式的な断面図である。

【図4】図4は、実施形態のセンサ部の長手方向と垂直な例示的かつ模式的な断面図である。

【図5】図5は、実施形態の生体内圧測定装置および従来の圧力センサによる圧力の検出値の経時変化の一例を示すグラフである。

【図6】図6は、第2実施形態の生体内圧力測定装置の例示的な概略構成図である。

【図7】図7は、第3実施形態の生体内圧力測定装置の例示的な概略構成図である。

【図8】図8は、第3実施形態の変形例の生体内圧力測定装置の例示的な概略構成図である。

【図9】図9は、第4実施形態の生体内圧力測定装置の例示的な概略構成図である。

【図10】図10は、第4実施形態の生体内圧力測定装置の一部の例示的かつ模式的な断面図である。

【図11】図11は、第5実施形態の生体内圧力測定装置の例示的な概略構成図であって、生体からセンサ部に圧力が作用していない状態を示す図である。

【図12】図12は、第5実施形態の生体内圧力測定装置の例示的な概略構成図であって、生体からセンサ部に圧力が作用している状態を示す図である。

【図13】実施形態の変形例のセンサ部の長手方向と垂直な例示的かつ模式的な断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0031】

以下、本発明の例示的な実施形態および変形例が開示される。以下に示される実施形態および変形例の構成、ならびに当該構成によってもたらされる作用および結果（効果）は、一例である。本発明は、以下の実施形態および変形例に開示される構成以外によっても実現可能である。また、本発明によれば、構成によって得られる種々の効果（派生的な効果も含む）のうち少なくとも一つを得ることが可能である。

【0032】

以下に示される実施形態および変形例は、同様の構成を備えている。よって、各実施形態および変形例の構成によれば、当該同様の構成に基づく同様の作用および効果が得られる。また、以下では、それら同様の構成には同様の符号が付与されるとともに、重複する説明が省略される場合がある。

【0033】

また、本明細書において、序数は、部品や、部材、部位等を区別するために便宜上付与

10

20

30

40

50

されており、優先度や順番を示すものではない。

【0034】

[第1実施形態]

図1は、第1実施形態の圧力測定装置10Aの概略構成図である。本実施形態では、圧力測定装置10Aは、生体内の流体圧としての血圧を測定する装置であって、観血式の測定装置である。なお、血液は、圧力の測定対象である生体A内の流体の一例であって、第一流体とも称されうる。圧力測定装置10Aは、生体内圧力測定装置の一例である。

【0035】

図1に示されるように、圧力測定装置10Aは、光ファイバ11と、チューブセット12と、カテーテル13と、光源21と、受光部22と、制御部30と、を備えている。

10

【0036】

光ファイバ11の長手方向の端部11e1は、光源21と光学的に接続され、光ファイバ11の長手方向の端部11e2は、受光部22と光学的に接続されている。光源21から出射された試験光は、端部11e1から光ファイバ11内へ入力され、センサ部11aを含む光ファイバ11内を伝送され、端部11e2から光ファイバ11外へ出力され、受光部22で受光される。端部11e1は、一端の一例であり、端部11e2は、他端の一例である。

【0037】

光源21は、例えば、レーザダイオードを有し、例えば、波長が400[nm]以上でありかつ500[nm]以下である光を、出力する。また、光源21は、所定の時間間隔で断続的にパルス光を出力してもよい。

20

【0038】

受光部22は、例えば、フォトダイオードを有し、光ファイバ11から入力された光の強度、すなわち、センサ部11aを通過した光の強度を検出する。受光部22は、検出部とも称されうる。

【0039】

制御部30は、受光部22における受光強度を取得することができる。また、制御部30は、光源21における試験光の出射および出射停止を切り替えたり、試験光の出力状態を変更したりすることができる。

【0040】

カテーテル13は、生体Aの表面に設置され、その先端(不図示)は、血管V内に差し込まれている。

30

【0041】

チューブセット12内は、血液とは異なる液体、例えば生理食塩水F2で満たされている。カテーテル13およびチューブセット12は、血管V内の血圧が生理食塩水F2に伝播するよう、構成されている。生理食塩水F2は、生体外流体の一例であって、第二流体とも称されうる。

【0042】

チューブセット12は、チューブ12aと、当該チューブ12aより拡張されたチャンバ12bと、を有している。チャンバ12bには、光ファイバ11のセンサ部11aが挿入されている。図1から明らかとなるように、チューブセット12は、生体Aの外に位置されている。よって、本実施形態では、センサ部11aは、生体Aの外に位置されている。センサ部11aは、血液の圧力が伝播された生理食塩水F2の圧力を検出する。なお、チューブセット12は、チャンバ12bを有せず、センサ部11aがチューブ12a内に挿入されてもよい。

40

【0043】

図2は、光ファイバ11の概略構成図である。図2に示されるように、光ファイバ11は、センサ部11aと、二つのデリバリ光ファイバ11dと、を有している。センサ部11aは、二つのデリバリ光ファイバ11dの間に介在した光ファイバである。言い換えると、一のデリバリ光ファイバ11dと、光ファイバであるセンサ部11aと、他のデリバ

50

リ光ファイバ11dとが、直列に機械的かつ光学的に接続されている。デリバリ光ファイバ11dの伝送損失は、センサ部11aの伝送損失より低い。デリバリ光ファイバ11dの実効的な比屈折率差は、センサ部11aの実効的な比屈折率差より大きい。また、センサ部11aとデリバリ光ファイバ11dとの境界11fにおいて、当該センサ部11aとデリバリ光ファイバ11dとは、融着接続されている。センサ部11aは、センサ光ファイバの一例である。

【0044】

図3は、センサ部11aの一部の長手方向に沿った断面図であり、図4は、センサ部11aの長手方向と垂直な断面図である。

【0045】

図3, 4から明らかとなるように、センサ部11aは、コア11bと、当該コア11bを取り囲みコア11bより屈折率が低いクラッド11cと、を有している。

【0046】

コア11bの直径や、当該コア11bのクラッド11cに対する比屈折率差は、センサ部11aが試験光をシングルモードで伝送することができるよう設定される。また、クラッド11cは、被覆（不図示）で取り囲まれてもよい。この場合の被覆は、試験光に対する透過性を有している。

【0047】

また、一例として、センサ部11aとデリバリ光ファイバ11dとで、クラッドの直径、すなわち芯線の外径は、同じである。また、センサ部11aとデリバリ光ファイバ11dとで、コアの直径（外径）は同じであってもよいし、異なってもよい。一例として、デリバリ光ファイバ11dのコアの直径は、センサ部11aのコア11bの直径より大きくてもよい。また、デリバリ光ファイバ11dは、試験光をマルチモードで伝送するマルチモード光ファイバであってもよい。

【0048】

センサ部11aおよびデリバリ光ファイバ11dは、例えば、メタクリル樹脂やフッ素樹脂のような試験光に対して透明な合成樹脂材料で作られた、いわゆるプラスチックファイバである。ただし、これには限定されず、センサ部11aおよびデリバリ光ファイバ11dは、石英系ガラス材料で作られたガラス光ファイバであってもよい。また、センサ部11aおよびデリバリ光ファイバ11dは、相異なる材料で作られてもよい。

【0049】

また、図3, 4に示されるように、センサ部11aは、コア11bとクラッド11cとの界面付近に、複数のナノ構造11pを含んでもよい。ただし、このようなナノ構造11pの分布は一例であって、ナノ構造11pは、センサ部11a内で、クラッド11cの径方向の全体にわたって存在してもよい。ナノ構造11pは、それぞれ、フィラー（例えば、微粒子や筒状のチューブのようなパーティクル）や、ポイド（例えば、チューブ、微粒子以外の空気の微小空間）が含まれてもよく、これら例示のうちの少なくとも2種が含まれてもよい。ナノ構造11pは、例えば、センサ部11aの長手方向と垂直な断面における断面直径が100[nm]以下である。この場合、フィラーやポイドが含まれない場合に比べて、センサ部11aの損失が増大しやすい。なお、フィラーやポイドは、センサ部11aのコア11bよりクラッド11cにより多く含まれてもよい。

【0050】

発明者らの鋭意研究により、このような構成のセンサ部11aにあっては、試験光がナノ構造11pによって散乱される分、当該ナノ構造11pが存在しない構成より、コア11b中に試験光が閉じ込められ難い、言い換えるとコア11bから試験光が漏洩しやすい、という知見が得られた。また、この場合、センサ部11aに作用する外力が大きいほど、当該センサ部11aから試験光の漏洩が増える、言い換えると、当該センサ部11aにおける伝送損失が増大することが、判明した。さらに、このようなコア11bから試験光が漏洩しやすいセンサ部11aにあっては、外力が作用した場合、当該外力に応じて伝送損失がより敏感に変化するという知見も得られた。一例として、センサ部11aにおける

10

20

30

40

50

試験光に対する伝送損失が、 0.3 [dB/m] 以上であると、このような特性が顕著となることが判明した。これは、伝送損失が 0.3 [dB/m] 以上であると光がクラッド 11c の外部まで漏れ、外部の圧力によるクラッド 11c 付近のナノ構造 11p の変化に光が敏感に反応し、伝送損失により大きく影響するためである。

【0051】

センサ部 11a のこのような特性から、制御部 30 は、予め実験的に取得された受光部 22 における受光強度とセンサ部 11a に作用した圧力との相関関係に基づいて、受光部 22 における受光強度に対応したセンサ部 11a における生理食塩水 F2 の圧力、ひいては血液の圧力、すなわち血圧を、算出することができる。制御部 30 は、演算処理部の一例である。

10

【0052】

また、図 2 に示されるように、センサ部 11a は、U 字状に折り返した湾曲部 11a1 を有している。湾曲部 11a1 は、曲がり部や、折り返し部とも称されうる。発明者らの鋭意研究により、センサ部 11a については、センサ部 11a の長さ L が、 1 [cm] 以上 4 [cm] 以下であるのが好適であり、湾曲部 11a1 の曲率半径 R (センサ部 11a の中心軸の半径) が、 50 [μm] 以上 200 [μm] 以下であるのが好適であることが判明した。

【0053】

図 5 は、本実施形態の圧力測定装置 10A による圧力の検出値、および従来の圧力センサによる圧力の検出値の経時変化の一例を示すグラフである。このグラフは、試験流体に心臓の拍動による血圧の変化と同等の圧力変化を模式的に作り出すことができる実験設備での、当該試験流体の圧力の測定結果を示している。図 5 から、実線で示される本実施形態の圧力測定装置 10A と、破線で示される従来の圧力センサとで、試験流体の圧力の検出値が良好に一致していることがわかる。発明者らは、本実施形態の圧力測定装置 10A によれば、この例のように、従来の圧力センサと同等以上の測定性能が得られることを、実験的に確認した。

20

【0054】

以上、説明したように、本実施形態では、受光部 22 は、光源 21 から出射されセンサ部 11a (センサ光ファイバ) を含む光ファイバ 11 内を伝送された試験光を受光する。センサ部 11a における試験光の伝送損失は、センサ部 11a に作用する流体圧のような外力が大きいほど大きくなる。制御部 30 は、受光部 22 における試験光の受光強度に基づいて、センサ部 11a に作用する血圧 (生体内の流体圧) を測定する。

30

【0055】

このような構成によれば、圧力測定装置 10A を、光ファイバをベースとした、よりコンパクトであるとともにより簡素な構成によって実現することができる。

【0056】

また、本実施形態のように、センサ部 11a は、プラスチックファイバであってもよい。

【0057】

このような構成によれば、例えば、センサ部 11a をより柔軟に構成することができるため、当該センサ部 11a における流体圧の増分に対する試験光の伝送損失の増分の比率、すなわち増大率を、より大きくすることができる。すなわち、このような構成によれば、センサ部 11a による流体圧の検出感度を高めることができる。

40

【0058】

また、本実施形態のように、センサ部 11a は、試験光を 0.3 [dB/m] 以上の損失で伝送する光ファイバであってもよい。

【0059】

また、本実施形態のように、センサ部 11a は、湾曲部 11a1 を有してもよい。

【0060】

また、本実施形態のように、センサ部 11a は、複数のナノ構造 11p を含んでもよい。

【0061】

50

また、本実施形態では、センサ部 1 1 a と光源 2 1 との間のデリバリ光ファイバ 1 1 d は、マルチモード光ファイバであり、センサ部 1 1 a は、シングルモード光ファイバであってもよい。

【 0 0 6 2 】

このような構成によれば、例えば、センサ部 1 1 a から試験光がより漏洩しやすくなるため、センサ部 1 1 a による流体圧の検出感度を高めることができる。

【 0 0 6 3 】

また、本実施形態のように、受光部 2 2 は、光源 2 1 から端部 1 1 e 1 (一端) を介して光ファイバ 1 1 に入力されセンサ部 1 1 a を経由し端部 1 1 e 2 (他端) から出力された試験光を、受光してもよい。

【 0 0 6 4 】

このような構成によれば、例えば、受光部 2 2 が光ファイバ 1 1 の一端で反射した光を受光する構成に比べて、受光強度を高めることができ、ひいては測定精度をより高めることができる。

【 0 0 6 5 】

また、本実施形態では、センサ部 1 1 a は、血圧 (生体内流体の圧力) が伝播された生理食塩水 F 2 (生体外流体) の圧力を測定する。

【 0 0 6 6 】

本実施形態の構成は、生体外に位置されたセンサ部 1 1 a によって生体外流体を介して間接的に生体内流体の圧力を測定する観血式の血圧測定装置に適用することができる。

【 0 0 6 7 】

[第 2 実施形態]

図 6 は、第 2 実施形態の圧力測定装置 1 0 B の一部の概略構成図であって、血管 V 内における光ファイバ 1 1 の長手方向に沿った断面図である。本実施形態の光ファイバ 1 1 は、上記第 1 実施形態と同様に、光源 2 1 および受光部 2 2 と光学的に接続されている。すなわち、本実施形態でも、光源 2 1 から光ファイバ 1 1 に入力された試験光は、センサ部 1 1 a を含む光ファイバ 1 1 内を伝送され、受光部 2 2 で受光される。制御部 3 0 は、受光部 2 2 における試験光の受光強度に基づいて、センサ部 1 1 a に作用した圧力を算出する。

【 0 0 6 8 】

図 6 に示されるように、本実施形態では、光ファイバ 1 1 は、血管 V 内に挿入される。このような構成にあっては、血管 V 内の流体である血液 F 1 の圧力が高いほど、センサ部 1 1 a における試験光の伝送損失が増大する。血液 F 1 は、生体内流体の一例であって、第一流体とも称されうる。

【 0 0 6 9 】

なお、発明者らの鋭意研究により、本実施形態の圧力測定装置 1 0 B においても、センサ部 1 1 a については、センサ部 1 1 a の長さ L (図 2 参照) が、1 [cm] 以上 4 [cm] 以下であるのが好適であり、湾曲部 1 1 a 1 の曲率半径 R (センサ部 1 1 a の中心軸の半径、図 2 参照) が、50 [μ m] 以上 200 [μ m] 以下であるのが好適であることが判明した。このような曲率半径 R の領域は、圧力に対して曲げ損失が敏感に増加する領域であり、圧力に対するセンサ感度をさらに向上させる。

【 0 0 7 0 】

本実施形態によっても、上記第 1 実施形態と同様の効果が得られる。本実施形態の圧力測定装置 1 0 B は、生体内に位置されたセンサ部 1 1 a により生体内流体の圧力を直接的に測定する観血式の血圧測定装置に適用することができる。

【 0 0 7 1 】

[第 3 実施形態]

図 7 は、第 3 実施形態の圧力測定装置 1 0 C の一部の概略構成図であって、光ファイバ 1 1 の長手方向に沿った断面図である。本実施形態の光ファイバ 1 1 は、上記第 1 実施形態と同様に、光源 2 1 および受光部 2 2 と光学的に接続されている。すなわち、本実施形

10

20

30

40

50

態でも、光源 2 1 から光ファイバ 1 1 に入力された試験光は、センサ部 1 1 a を含む光ファイバ 1 1 内を伝送され、受光部 2 2 で受光される。制御部 3 0 は、受光部 2 2 における試験光の受光強度に基づいて、センサ部 1 1 a に作用した圧力を算出する。また、本実施形態のセンサ部 1 1 a は、上記第 2 実施形態と同様に、血管 V 内に挿入される。

【 0 0 7 2 】

図 7 に示されるように、本実施形態では、圧力測定装置 1 0 C は、光ファイバ 1 1 を取り囲む管状部材 1 4 を備えている。言い換えると、管状部材 1 4 は、管内に、光ファイバ 1 1 を収容している。管状部材 1 4 は、光ファイバ 1 1 のセンサ部 1 1 a への往路および復路の双方を取り囲んでおり、管状部材 1 4 の先端から、センサ部 1 1 a が露出している。管状部材 1 4 は、光ファイバ 1 1 を保護している。

10

【 0 0 7 3 】

光ファイバ 1 1 は、固定部材 1 4 a を貫通している。固定部材 1 4 a は、光ファイバ 1 1 と、管状部材 1 4 とを、所定の相対位置に位置決めしている。本実施形態では、固定部材 1 4 a は、例えば、少なくとも固定部材 1 4 a が設けられた位置では光ファイバ 1 1 が管状部材 1 4 の周壁から離間し、かつ光ファイバ 1 1 の往路と復路とが互いに離間するように、光ファイバ 1 1 と管状部材 1 4 とを固定している。なお、図 7 の例では、圧力測定装置 1 0 C は、固定部材 1 4 a を一つのみ備えているが、これには限定されず、圧力測定装置 1 0 C は、管状部材 1 4 の長手方向に間隔をあけて配置された複数の固定部材 1 4 a を備えてもよい。固定部材 1 4 a は、例えば、接着材であるが、これには限定されない。

【 0 0 7 4 】

また、管状部材 1 4 は、可撓性および弾性を有している。よって、このような構成によれば、例えば、管状部材 1 4 のスペックの適宜な設定により、管状部材 1 4 と光ファイバ 1 1 とを有するサブアセンブリに、適度な弾性を与えることができ、ひいては血管 V に沿う適度な追従性を与えることができる。よって、センサ部 1 1 a を血管 V 内に挿入しやすくなるとともに血管 V 内から取り出しやすくなるという効果が得られる。管状部材 1 4 は、例えば、金属材料や合成樹脂材料で作られる。管状部材 1 4 は、光ファイバ 1 1 を支持する可撓性を有した支持部材の一例でもある。

20

【 0 0 7 5 】

本実施形態によっても、上記第 1 実施形態と同様の効果が得られる。本実施形態の圧力測定装置 1 0 C は、生体内に位置されたセンサ部 1 1 a により生体内流体の圧力を直接的に測定する観血式の血圧測定装置に適用することができる。

30

【 0 0 7 6 】

[第 3 実施形態の変形例]

図 8 は、第 3 実施形態の変形例の圧力測定装置 1 0 D の一部の概略構成図であって、光ファイバ 1 1 の長手方向に沿った断面図である。本変形例の光ファイバ 1 1 は、上記第 1 実施形態と同様に、光源 2 1 および受光部 2 2 と光学的に接続されている。すなわち、本変形例でも、光源 2 1 から光ファイバ 1 1 に入力された試験光は、センサ部 1 1 a を含む光ファイバ 1 1 内を伝送され、受光部 2 2 で受光される。制御部 3 0 は、受光部 2 2 における試験光の受光強度に基づいて、センサ部 1 1 a に作用した圧力を算出する。また、本変形例のセンサ部 1 1 a は、上記第 3 実施形態と同様に、血管 V 内に挿入される。

40

【 0 0 7 7 】

図 8 に示されるように、本変形例では、管状部材 1 4 D の先端部分（一部分）であるカバー 1 4 c は、センサ部 1 1 a を覆っている。ただし、カバー 1 4 c の周壁（側壁）には、開口 1 4 b が設けられている。これにより、センサ部 1 1 a には、開口 1 4 b を介して血管 V からカバー 1 4 c 内に導入された血液 F 1 が接する。言い換えると、センサ部 1 1 a は、血液中に位置される。また、固定部材 1 4 a は、管状部材 1 4 の筒内を、空間 S 1 と、開口 1 4 b とによって開放された空間 S 2 とに区分している。センサ部 1 1 a の少なくとも一部は、空間 S 2 内に配置される。このような構成によれば、管状部材 1 4 D によって、光ファイバ 1 1 とともにセンサ部 1 1 a も保護することができる。なお、カバー 1 4 c は、管状部材 1 4 に取り付けられた当該管状部材 1 4 とは別の部材によって構成してもよ

50

い。

【 0 0 7 8 】

本変形例の圧力測定装置 1 0 D は、生体内に位置されたセンサ部 1 1 a により生体内流体の圧力を直接的に測定する観血式の血圧測定装置に適用することができる。

【 0 0 7 9 】

[第 4 実施形態]

図 9 は、第 4 実施形態の圧力測定装置 1 0 E の概略構成図であって、生体 A 外に装着された状態を示す平面図である。本実施形態の光ファイバ 1 1 は、上記第 1 実施形態と同様に、光源 2 1 および受光部 2 2 と光学的に接続されている。すなわち、本実施形態でも、光源 2 1 から光ファイバ 1 1 に入力された試験光は、センサ部 1 1 a を含む光ファイバ 1 1 内を伝送され、受光部 2 2 で受光される。制御部 3 0 は、受光部 2 2 における試験光の受光強度に基づいて、センサ部 1 1 a に作用した圧力を算出する。

10

【 0 0 8 0 】

図 9 に示されるように、本実施形態では、センサ部 1 1 a は、パッド 1 5 およびカフ 1 6 とともに、例えば、腕のような生体 A の外皮上に配置される。

【 0 0 8 1 】

パッド 1 5 は、可撓性を有するとともにシート状の形状を有している。パッド 1 5 は、生体 A の外皮上に接した状態で置かれる。センサ部 1 1 a (光ファイバ 1 1) は、パッド 1 5 に対して生体 A の外皮とは反対側に配置される。すなわち、パッド 1 5 は、センサ部 1 1 a と生体 A の外皮との間に介在している。センサ部 1 1 a は、例えば、接着材等によってパッド 1 5 と固定される。

20

【 0 0 8 2 】

カフ 1 6 は、パッド 1 5 およびセンサ部 1 1 a を覆うように生体 A、例えば腕に巻き付けられる。

【 0 0 8 3 】

また、センサ部 1 1 a は、複数の湾曲部 1 1 a 1 を介して複数回折り曲げられている。このような構成により、センシング可能な領域が拡大されている。

【 0 0 8 4 】

図 1 0 は、圧力測定装置 1 0 E のパッド 1 5 と垂直な断面図である。図 1 0 に示されるように、生体 A の外皮上には、パッド 1 5、センサ部 1 1 a、およびカフ 1 6 が、この順に積み重ねられる。センサ部 1 1 a は、パッド 1 5 とカフ 1 6 との間に配置される。パッド 1 5 およびセンサ部 1 1 a とカフ 1 6 とは、接着材等によって固定されてもよいし、固定されなくてもよい。

30

【 0 0 8 5 】

カフ 1 6 には、生体 A に近いシート 1 6 a と生体 A から遠いシート 1 6 a との間に、例えば空気のようなガス G を收容可能な空間 S 3 が設けられている。空間 S 3 は、不図示の電動ポンプや電動バルブと接続されている。カフ 1 6 は、これら電動ポンプや電動バルブの制御により、空間 S 3 内のガス G の圧力を変更できるよう、構成される。具体的に、カフ 1 6 は、例えば、空間 S 3 内のガス G の圧力を増大した後、経時的に漸減することができるよう、構成される。このような構成により、制御部 3 0 は、センサ部 1 1 a の検出値あるいは当該検出値から得られた血圧の脈動の経時変化に基づいて、例えば、カフ 1 6 を用いた血圧計における公知のオシロメトリック法により、最高血圧と最低血圧とを取得することができる。

40

【 0 0 8 6 】

本実施形態によっても、上記第 1 実施形態と同様の効果が得られる。本実施形態の圧力測定装置 1 0 E は、生体外に位置されたセンサ部 1 1 a によって生体 A を介して間接的に生体内流体の圧力を測定する非観血式の血圧測定装置に適用することができる。

【 0 0 8 7 】

[第 5 実施形態]

図 1 1 , 1 2 は、第 5 実施形態の圧力測定装置 1 0 F の概略構成図である。圧力測定装

50

置 10F は、生体 A 内の流体の圧力ではなく、生体 A の弁部 Va から光ファイバ 11 のセンサ部 11a に作用する圧力、すなわち生体内の部位から受ける圧力を測定する。弁部 Va は、狭窄部（スロート）を有しており、センサ部 11a は、当該狭窄部を貫通している。弁部 Va は、例えば、心臓の弁や胃の幽門等である。図 11 は、狭窄部が比較的大きく拡がり、弁部 Va すなわち生体 A からセンサ部 11a に圧力が作用していない状態を示している。他方、図 12 は、狭窄部が比較的小さく狭まり、弁部 Va からセンサ部 11a に圧力が作用している状態を示している。図 12 の状態においては、弁部 Va から受けた力によりセンサ部 11a の外周が凹み、図 11 の状態に比べて、センサ部 11a から試験光の漏洩が増え、当該センサ部 11a における試験光に対する伝送損失が増大する。よって、制御部 30 は、予め実験的に取得された受光部 22 における受光強度とセンサ部 11a に弁部 Va から作用した圧力との相関関係に基づいて、受光部 22 における受光強度に対応したセンサ部 11a に作用した圧力を、算出することができる。なお、圧力測定装置 10F は、弁部 Va からセンサ部 11a に作用した力（荷重）を測定することもできる。すなわち、本実施形態では、圧力測定装置 10F は、生体内の力測定装置（荷重測定装置）としても機能することができる。

10

【0088】

[センサ部の変形例]

図 13 は、実施形態の変形例のセンサ部 11a の長手方向と垂直な断面図である。図 13 に示されるように、センサ部 11a の外周 11a2、すなわちクラッド 11c の外周 11a2 には、凹部または凸部を含む凹凸構造が設けられてもよい。凹凸構造は、構造的な揺らぎとも称されうる。当該凹凸構造の大きさ、例えば、凹凸構造の長手方向における長さや、間隔、径方向での高低差等を適宜な値に設定することにより、センサ部 11a の試験光に対する伝送損失を、0.3 [dB/m] 以上とすることができる。発明者らの鋭意検討により、凹凸構造の凹凸の大きさは、5 [nm] 以上 100 [nm] 以下であるのが好適であることが判明した。図 13 には、凹凸構造の大きさの指標の一例として、センサ部 11a の長手方向と垂直な断面における外周 11a2 の平均半径の円周 C に対する偏差 h が示されている。この偏差 h も、5 [nm] 以上 100 [nm] 以下であるのが好適である。なお、凹凸構造はコア 11b の外周に設けられてもよい。また、本変形例でも、センサ部 11a は、例えばプラスチックファイバによって作られうる。

20

【0089】

以上、本発明の実施形態および変形例が例示されたが、上記実施形態および変形例は一例であって、発明の範囲を限定することは意図していない。上記実施形態および変形例は、その他の様々な形態で実施されることが可能であり、発明の要旨を逸脱しない範囲で、種々の省略、置き換え、組み合わせ、変更を行うことができる。また、各構成や、形状、等のスペック（構造や、種類、方向、型式、大きさ、長さ、幅、厚さ、高さ、数、配置、位置、材質等）は、適宜に変更して実施することができる。

30

【0090】

例えば、上記実施形態および変形例の構成は、血液以外の生体内流体の圧力の測定、心臓の弁や胃の幽門等の弁部以外の生体内の部位から受ける圧力の測定などにも適用可能である。

40

【0091】

また、支持部材は、管状部材には限定されず、例えば、可撓性を有した棒状の部材等であってもよい。また、その場合、光ファイバは、支持部材の外周に沿って線状に延びたり螺旋状に延びたりしてもよい。また、光ファイバは、支持部材の外周に設けられた線状または螺旋状の溝に収容されてもよい。

【0092】

また、センサ部（センサ光ファイバ）と、当該センサ部と光源との間のデリバリ光ファイバと、の接続箇所（境界）においてモード変換が生じるよう、当該センサ部およびデリバリ光ファイバに対して、モード伝送状態が互いに異なる光ファイバを適用してもよい。この場合、接続箇所におけるモード変換は外力に依存し、モードミスマッチの状態も外力

50

に依存することになる。したがって、センサ部における試験光の漏洩の程度が外力に対してより敏感になり、ひいては、センサ部の生体内の圧力に対する感度をより高くすることができる。

【符号の説明】

【0093】

10 A ~ 10 F ... 圧力測定装置（生体内圧力測定装置）

11 ... 光ファイバ

11 a ... センサ部（センサ光ファイバ）

11 a 1 ... 湾曲部

11 a 2 ... 外周

11 b ... コア

11 c ... クラッド

11 d ... デリバリ光ファイバ

11 e 1 ... 端部（一端）

11 e 2 ... 端部（他端）

11 f ... 境界

11 p ... ナノ構造

12 ... チューブセット

12 a ... チューブ

12 b ... チャンバ

13 ... カテーテル

14 , 14 D ... 管状部材（支持部材）

14 a ... 固定部材

14 b ... 開口

14 c ... カバー

15 ... パッド

16 ... カフ

16 a ... シート

21 ... 光源

22 ... 受光部

30 ... 制御部（演算処理部）

A ... 生体

C ... 円周

F 1 ... 血液（生体内流体）

F 2 ... 生理食塩水（生体外流体）

G ... ガス

h ... 偏差

L ... 長さ

R ... 曲率半径

S 1 ~ S 3 ... 空間

V ... 血管

V a ... 弁部

10

20

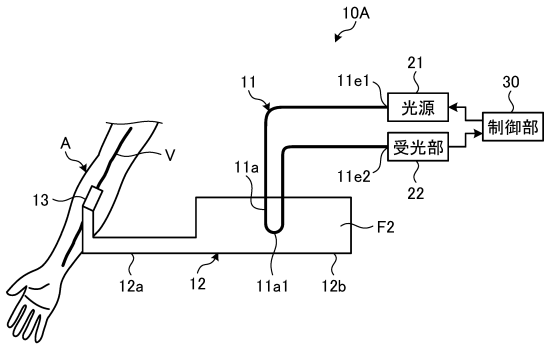
30

40

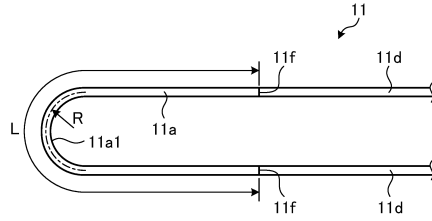
50

【図面】

【図 1】

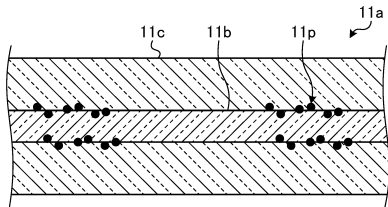


【図 2】

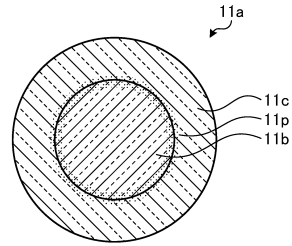


10

【図 3】



【図 4】



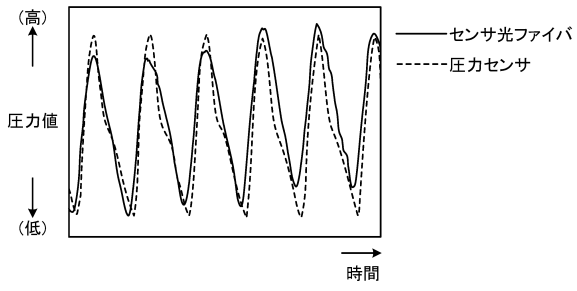
20

30

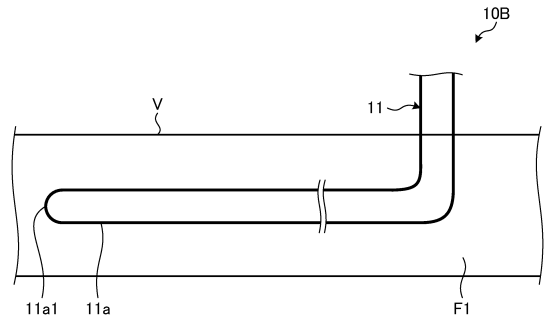
40

50

【図5】

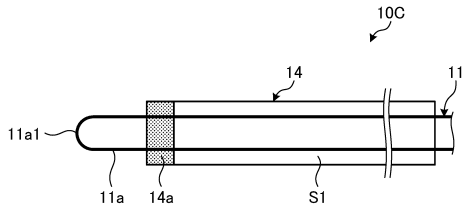


【図6】

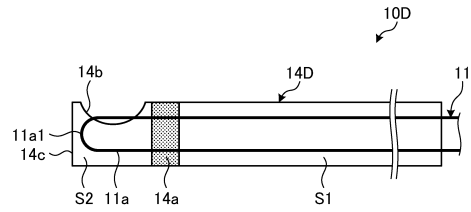


10

【図7】



【図8】



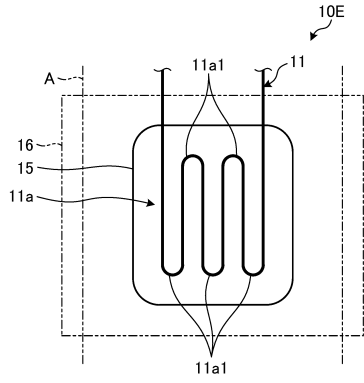
20

30

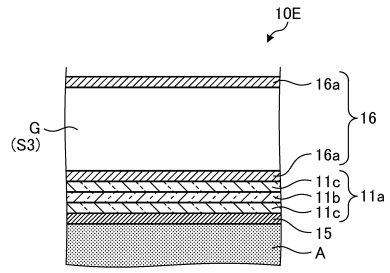
40

50

【 図 9 】

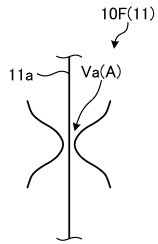


【 図 10 】

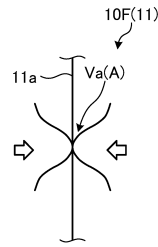


10

【 図 11 】



【 図 12 】



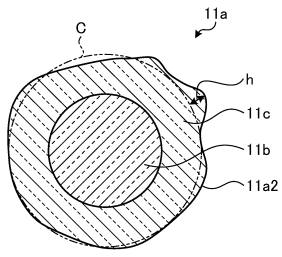
20

30

40

50

【 図 13 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2015-517678(JP,A)
特表2018-532987(JP,A)
特表2016-525908(JP,A)
米国特許出願公開第2018/0228385(US,A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 5/0215
A61B 5/03