

## 光るCV(中心静脈カテーテル)ポート部材の開発

## Development of Light Emitting Part for Luminous CV (Central Venous) Port

野村 義樹<sup>\*1</sup>  
Yoshiki Nomura後藤 聡敏<sup>\*1</sup>  
Satoshi Goto末松 克輝<sup>\*2</sup>  
Katsuki Suematsu長谷川 淳一<sup>\*1</sup>  
Junichi Hasegawa奈良 一孝<sup>\*1</sup>  
Kazutaka Nara荒井 恒憲<sup>\*1</sup>  
Tsunenori Arai

## 〈概要〉

化学療法や栄養療法では、薬剤を投与する際に体内に植え込まれたCV (Central Venous (中心静脈カテーテル)) ポートを利用するが、体外からはCVポートの穿刺部位を特定するためには穿刺訓練が必要で、不完全な穿刺や穿刺ミスによる医療事故がいまだに生じている。そこで、当社では非接触給電技術によりLEDを光らせて穿刺位置を特定する光るCVポート部材を開発した。開発した部材を用いて動物実験を行ったところ、CVポートにおける穿刺位置が特定されるため、安全、安心な穿刺ができることが確認できた。光るCVポート部材の製品化に向けて更なる検討を進める。

## 1. はじめに

がん治療の一種である化学療法や消化器官が十分に機能していない場合の栄養療法では、中心静脈カテーテルを用いた薬剤や栄養剤の投与が治療において重要な役割を果たす。中心静脈カテーテルの設置は事故が生じやすい手技であり、カテーテルのみでは長期間の留置や頻繁な使用に耐えられないため、通常CVポートを体内に植え込みCVポート経由で薬剤などの投与を行う。CVポート本体は胸あるいは上腕の皮膚の下に植え込まれ、カテーテル先端は心臓近くの大静脈に留置される。CVポートは年間約11万個利用されており治療において重要な役割を果たすデバイスとなっている。

CVポートの概略図を図1に示す。CVポートは100円硬貨程度の大きさの本体とカテーテルで構成されており、本体の中央部にはシリコンゴム製のセプタムと呼ばれる部品が設置され、セプタムの下部にはリザーバと呼ばれる空間がある。カテーテルはリザーバと接続しており、CVポート本体はカテーテルを通じて静脈と接続されている。薬剤の投与はセプタムに体外から専用の針を刺し、リザーバ及びカテーテルを経由して行う。薬剤を投与する際に体内のセプタムに向けて針を刺す必要があるが、CVポートは体内に植え込まれているため直接目視して確認することができない。現在は看護師の触診によりCVポート位置を確認しつつセプタムへの穿刺を行うが、誤ってセプタム以外の部分に針を刺した場合CVポート本体の周囲の皮下に薬剤が漏洩し医療事故となってしまう。薬剤が癌化学療法剤で

あれば周囲組織が壊死するため、壊死組織の除去、CVポートおよびカテーテルの除去、CVポートの再植え込みなど、患者に対する大きな負担を伴う医療事故に発展する。当社はこのような薬剤漏洩の原因はCVポートの穿刺部を直接目視できないためであると考え、穿刺部を触診によらず視覚によって見つける方法として光るCVポートの開発を行った。光るCVポートはセプタムの位置を正確に特定できるように、CVポート本体に発光する機能を持たせたものである。光源として小型かつ低消費電力であるLEDを採用し、非接触給電により外部から電力を供給しLEDを光らせる。非接触給電の受電回路とLEDをCVポート内に搭載し、複数のLEDをセプタムの周囲に配置することで、皮膚の下からでもCVポートを視覚的に認識するだけでなく、穿刺を行うセプタムの中心部を容易に確認できる。

今回、視認性を確保しつつ、植え込み型医療機器に求められる発熱対応<sup>1)</sup>についても検討を完了したため、その内容を報告する。



図1 CVポートの概略図  
Schematic of CV port.

\*1 営業統括本部 ソーシャルデザイン統括部

\*2 研究開発本部 情報通信エネルギー研究所

## 2. 給電システム概要

### 2.1 給電方式の選定

今回のように体外から電力を供給し体内に植え込んだLEDを光らせる場合、給電部と受電部が比較的離れていてもLEDが点灯し位置を検出できなければならない。また受電部は体内植え込みデバイスに内蔵するため小型化が求められる。非接触給電は空間伝送による方式、電界結合による方式、磁界結合による方式があり、磁界結合による方式は電磁誘導を利用した方式と、共振現象を利用した方式(磁界共鳴)に分けられる。それぞれの方式のメリット、デメリットを比較して最適な給電方式を検討した。

各非接触給電の特長を表1にまとめた。空間伝送による給電はアンテナから電磁波を放射することで電力伝送を行う方式で遠距離の伝送が可能であるが、伝搬経路上の人体に対する安全を考慮しつつLEDを点灯させるために必要な電力を送電することが困難である。病院のように多数の人が存在する環境では、人体に対する安全の確保が必要であるため、今回の用途には適さないと判断した。電界結合による給電は2つのコンデンサを介して電力伝送を行う方式で、コンデンサは平板で安価に形成できるが、送電するためには比較的大きな金属板が必要となる。体内植え込み機器に対して適用する場合は金属板の小型化が困難であるため、今回の用途には適さないと判断した。電磁誘導による給電は送電側と受電側の2つのコイルが比較的強く結合した状態での電力伝送で、このような状況下では効率的に電力を送電できるが、給電効率はコイルの位置に強く依存する。今回のように2つのコイルの位置関係が変化する場合、2つのコイルが強く結合せず安定した給電が実現できないため、今回の用途には適さないと判断した。磁界共鳴による給電は、LC共振回路の共振現象を利用した電力伝送を行う方式で、数10 cm程度の離れた位置からでも電力を送電でき、かつコイルを比較的小さく設計できる。今回のように小型化と比較的離れた位置からの給電を両立させる必要がある用途では最も適している方式と判断し、体内植え込み機器の位置検出として磁界共鳴方式による電力伝送を採用した。

### 2.2 共振回路設計

磁界共鳴方式を実現するにあたり、重要なのは共振回路の設

計である。共振回路はコイルとコンデンサの接続状況により直列共振回路と並列共振回路の2種類に分類される。送電側と受電側それぞれに共振回路が必要になるため、4パターンの組み合わせがあり、この中から最適な組み合わせを選ぶ必要がある。

直列共振回路は電源に対してコイル $L$ およびコンデンサ $C$ が直列に接続された回路である(図2(a))。図2(a)では損失として抵抗 $R$ も直列に接続したRLC直列共振回路を示している。このような回路ではコイル、コンデンサ、抵抗に流れる電流は常に等しい一方、コイルやコンデンサに生じる電圧は周波数によって変化する。共振周波数で振動する電流を回路に流した場合は、コイルの生じる電圧とコンデンサに生じる電圧は絶対値が等しく、符号が反転した状態になる。その結果コイルとコンデンサにかかる電圧は打ち消しあい、電源から見たとき回路には直列抵抗しか存在しない状態になる。直列共振回路の効率を示す $Q$ 値は以下の式であらわされ、抵抗が小さいほど $Q$ 値が高くなり、共振回路の効率が良くなる。

$$Q = \frac{1}{R} \sqrt{\frac{L}{C}} \tag{1}$$

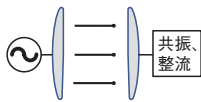
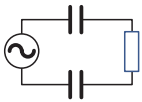
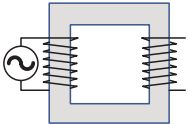
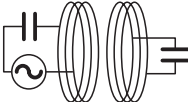
直列共振回路に対して並列共振回路は電源に対してコイルおよびコンデンサが並列に接続された回路である(図2(b))。図2(b)はコイル、コンデンサに加え損失として抵抗が並列に接続されたRLC並列共振回路を示している。このような回路ではコイル、コンデンサ、および抵抗に印加される電圧は常に等しい一方、コイル、コンデンサに流れる電流は周波数によって変化する。共振周波数で振動する電圧を印加した場合、コイルに流れる電流とコンデンサに流れる電流は絶対値が等しく、符号が反転した状態になる。その結果コイルとコンデンサに流れる電流は打ち消しあい、電源から見たとき回路には並列抵抗しか存在しない状態となる。並列共振回路の $Q$ 値は以下の式で表され、直列共振時の場合と逆に、抵抗が大きいかほど効率が良くなる。

$$Q = R \sqrt{\frac{C}{L}} \tag{2}$$

また、直列共振回路、並列共振回路ともに1周期あたりの共振回路に蓄えられているエネルギー $E$ は以下の式で表される。

$$E = \frac{1}{2}LI^2 = \frac{1}{2}CV^2 \tag{3}$$

表1 各非接触給電の特長  
Features of each wireless power transfer.

	空間伝送	電界結合	磁界結合 (電磁誘導)	磁界結合 (磁界共鳴)
				
特長	電磁波を利用した電力伝送	2つのコンデンサを介した電力伝送	2つのコイルを強く結合させた状態での電力伝送	LC共振回路を構成し、共振現象を利用した電力伝送
伝送距離	遠距離(数m)	近距離(数cm)	近距離(数cm)	中距離(数十cm)
応用例			変圧器	電気自動車の充電

ここで  $I$ ,  $V$  はそれぞれコイルに流れる最大電流, コンデンサに生じる最大電圧である。給電側の共振回路に蓄えられたエネルギー以上のエネルギーを受電側に伝送することはできないため, 必要な伝送電力を計算するうえで式 (3) は重要である。

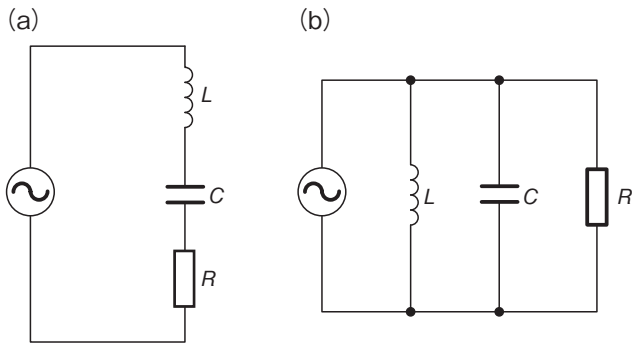


図2 (a) RLC直列共振回路, (b) RLC並列共振回路  
(a) Serial RLC resonant circuit, (b) Parallel RLC resonant circuit.

まず受電側に適した共振回路について検討する。今回の用途では負荷はLEDなので図2に示した回路のうち  $R$  の部分がLEDに置き換わる。LEDを点灯させるのに必要な電流は精々数10 mA程度であり, LEDを点灯させるために必要な電圧は2~3 Vとなる。このような場合, LED点灯時の電圧を電流で割った実効的な抵抗値はおおよそ10~数100  $\Omega$ 程度になる。直列共振回路で  $Q$  値を高くするためには, 式 (1) より大きな  $L$  と小さな  $C$  を選択する必要があるが, 小型化が求められる受電側では大きな  $L$  を形成するのは現実的ではない。一方, 並列共振回路であれば式 (2) より  $R$  が大きい場合に高い  $Q$  値が実現でき, かつ  $L$  が小さい場合更に  $Q$  値が大きくなる。したがって受電部は高い  $Q$  値と小型化の両方を実現できる並列共振回路を採用した。なお一般的に低抵抗で比較的大電流が流れる負荷の場合は直列共振が, 高抵抗で比較的微小電流が流れる場合は並列共振が適しており, 受電側はこの点でも並列共振の方が適している。

次に給電側に適した回路について検討する。給電側から送電するエネルギーは式 (3) に示した共振回路に蓄えられるエネルギーを超えることはないため, より大電力を伝送するためにはコンデンサに高電圧をかけるか, コイルに大電流を流す必要がある。直列共振回路では電流の制御が容易であり, 並列共振回路では電圧の制御が容易であるため, 比較的大電流を制御することができる場合は直列共振回路を採用し, 比較的高電圧を制御することができる場合は並列共振回路を採用する。今回の用途では電源はバッテリーや電池などの低電圧なDC電源を想定しており, 高電圧を生成するためには昇圧回路を用いるなどの工夫が必要になる。一方で送電側のLC共振回路の寄生抵抗を小さくできれば低電圧で大電流を流すことができる。今回はLC共振回路の寄生抵抗がせいぜい数10  $\Omega$  と小さくなく, 数100 mA程度で必要十分な給電が行えたため, 給電側は直列共振回路を採用した。

### 2.3 受電リングの回路設計

体内に植え込むデバイスは植え込み型医療機器に関する規定

により動作時の温度上昇を2 $^{\circ}$ C以下に抑える必要がある。受電部で受け取った電力のうちLEDの発光に寄与しない電力は熱に変換され温度の上昇につながる。したがって受電部の発熱を抑えるためには送電側から受け取った電力を可能な限りLEDで消費する必要がある。損失も考慮した受電部の等価回路を図3に示す。図3は共振回路の  $L$  に寄生抵抗として  $R_{LC}$  を追加しており, LC共振回路の損失はすべて  $R_{LC}$  で消費する。また受電部の負荷はLEDであるため共振回路に並列にLEDと抵抗を入れた回路となる。発熱において重要なのは  $R_{LC}$  による損失であり, これを抑えることで余計な発熱を避け温度上昇を低減できる。  $R_{LC}$  での1周期あたりの消費電力 ( $J$ ) は以下の式であらわされる。

$$J = \frac{1}{2} R_{LC} I_{\max}^2 \quad (4)$$

ここで  $I_{\max}$  は  $R_{LC}$  に流れる最大電流であるが, これはコイルに流れる最大電流と等しい。コイルに流れる最大電流は式 (3) からコンデンサに生じる電圧に比例するため, 発熱を抑えるためにはLC共振回路の最大電圧をなるべく低くする必要がある。図3に示される回路ではコンデンサに生じる電圧とLEDなどの負荷に印加される電圧は等しいため, なるべく低電圧の状態LEDに電流を流し発光させることが発熱の抑制につながる。LEDの電気特性を簡単に近似するとON電圧と呼ばれる電圧以下では全く電流が流れず, ON電圧を超えると電流が流れて発光する素子のため, ON電圧を下げることで回路全体の発熱が抑えられる。CVポートのセプタムを正確に見つけるためには複数のLEDをセプタムの周囲に配置する必要があるが, LEDを直列に接続するとLEDの個数分ON電圧が高くなり, 回路全体の発熱が大きくなる。したがって今回はLEDを並列に接続することで発熱が小さくなるように回路設計を行った。

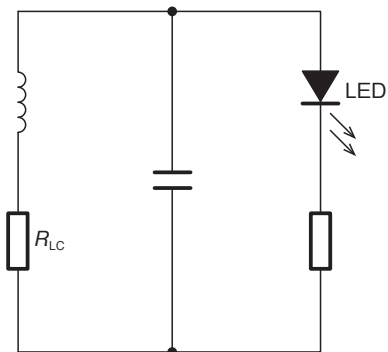


図3 受電部の等価回路  
Circuit of the power receiving part.

## 3. 実証試験

前節に従って回路設計を行い, 給電部と受電部の試作を行った。本節では設計した回路が植え込み医療機器に求められる特性を満足するか確認した試験結果を述べる。なお実際に体内に植え込まれて利用されるのは受電部のみであるため, ここでは受電部に対して行った試験結果について記載する。

### 3.1 視認性試験

実際に受電部を体内に植え込んだ状態で外部から視認できる

かを検証するため、家畜ブタを用いて視認性の確認とLEDが点灯することによる穿刺の正確さを検証した。なお本実験は実験施設であるIV Techの倫理委員会にて承認を得たうえで行った。

受電部は使用環境を模擬するため、社内で作製したCVポート(ダミーポート)に搭載した。ダミーポートは市販品の大きさ、形状を参考に、LED未搭載のダミーポート(従来型ポート)と、セプタムの周囲にLEDが配置されるように設計したダミーポート(光るCVポート)の2種類を作製した。ダミーポートの作製は3Dプリンタで行い、受電部のほか、穿刺するためのセプタム(シリコンゴム)を取り付けた。穿刺に直接の影響はないため、カテーテルは取り付けていない。作製した発光型のダミーポートを図4に示す。非接触給電によりセプタムの周囲に埋め込まれたLEDが発光していることが確認できる。

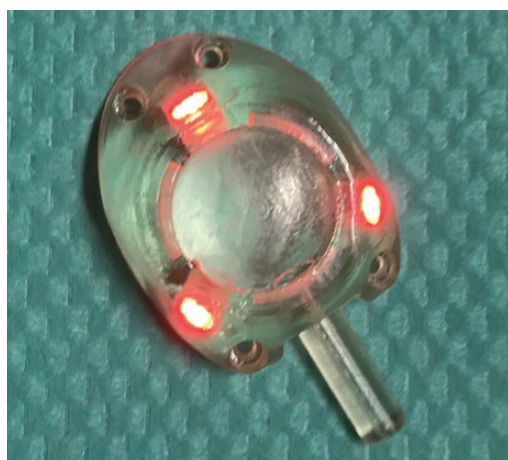


図4 作製した光るCVポート  
Image of dummy luminescent CV port.

体内植え込み環境は浜松医療センターの消化器外科部長(当時)西脇由朗先生、医長 大菊正人先生のご指導のもとブタにダミーポートを植え込むことで模擬した。ブタ皮膚は人の皮膚と類似の光学特性を持つことが報告されており<sup>2)~4)</sup>、更に皮膚の厚みはブタの部位により2~8 mmと異なるため、CVポートを植え込む際の典型的な植え込み深さの範囲を再現できる。実際にブタ皮膚下に植え込んだ光るCVポートと非接触給電によってLEDを点灯させたときの様子を図5に示す。図5(a)ではブタ皮膚の下にいくつかの光るCVポートを植え込んでおり、図5(b)では植え込んだ光るCVポートの一つを実際に点灯させている。図5(b)からも明らかなように、非接触給電により植え込まれた光るCVポートが外部から視認できている。

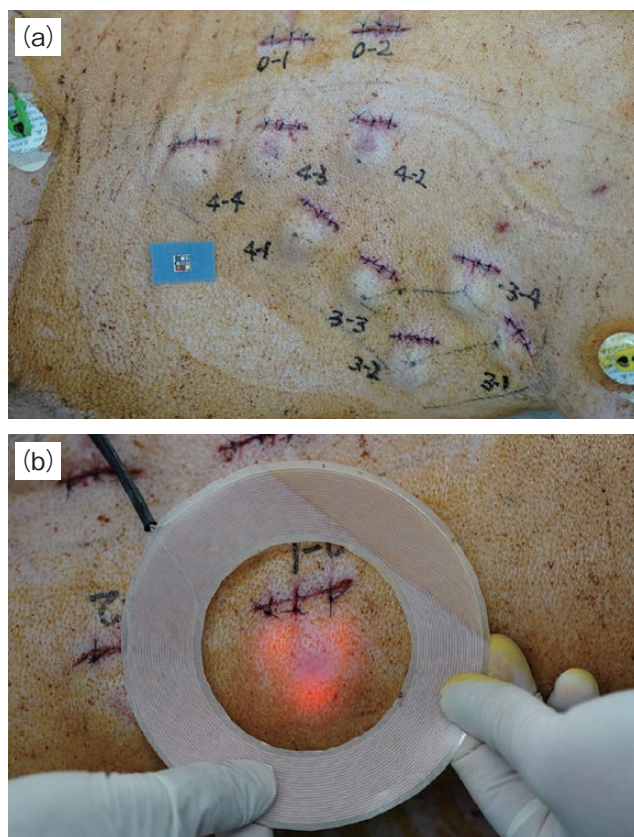


図5 (a) ブタにCVポートを植え込んだ状態, (b) CVポートを発光させた状態  
(a) Image of pig skin installed CV ports, (b) Image of luminescent CV port.

CVポートが光ることによる視認性の向上効果は、セプタムに穿刺した際に生じる穿刺痕がセプタムの中心からどの程度離れているのかを基準に評価した。測定はブタ皮膚厚3.5 mmの位置に植え込んだ場合とブタ皮膚厚6.8 mmの位置に植え込んだ場合の2通りを評価した。穿刺は医師や看護師の方にも行っていただいた。

実際に光るCVポートを用いて穿刺したセプタムの写真を図6に示す。穿刺痕はセプタムが欠けた部分に相当し、図6では黒く見えている部分にあたる。

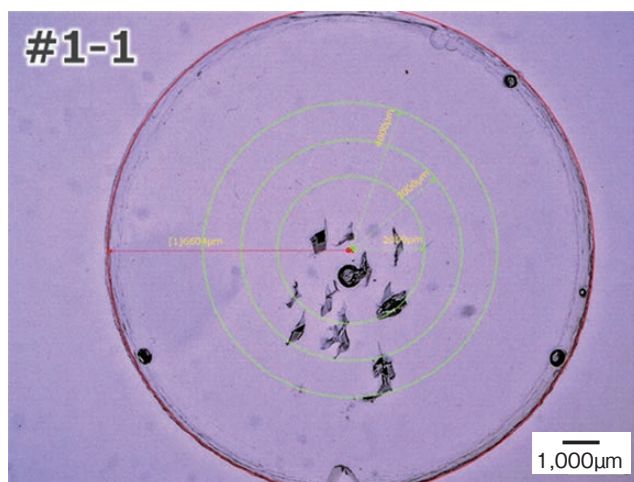


図6 セプタムの穿刺痕画像  
Image of Puncture trace in the septum.

ブタ皮膚厚が3.5 mmの場合について中心からの距離に対する穿刺痕の割合を図7に示す。光るCVポートの場合セプタム中心から2 mm以内に約50%の穿刺痕があり、中心から4 mm以内には94%の穿刺痕が存在した。4 mm以上の位置に存在する穿刺痕は6%だった。一方で従来型ポートの場合、2 mm以内に存在する穿刺痕の割合は31%で、4 mm以内でも80%しか穿刺痕が存在していない。4 mm以上の位置に存在する穿刺痕も20%存在する。小型のCVポートの場合、セプタムの直径は約8 mm程度のもも存在するため、セプタムの中心から4 mm以上外れた場合、セプタムに正しく穿刺できていない可能性も考えられる。今回の結果ではセプタム中心から4 mm以上外れた穿刺の割合が光るCVポートでは6%に対し従来型ポートは20%であるため、発光することによって、より安全な穿刺が可能と考えられる。

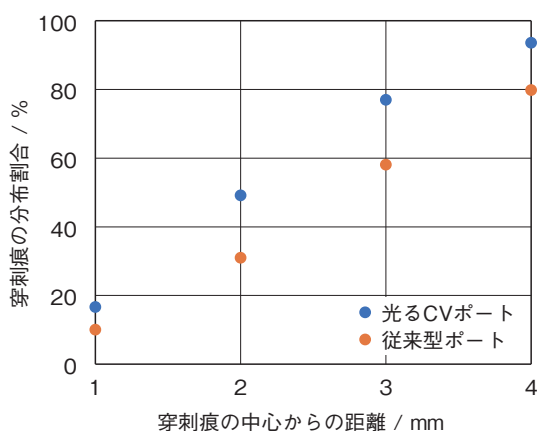


図7 3.5 mm 植え込み時の穿刺痕分布結果  
Distribution deviation from the center (skin thickness : 3.5 mm).

次にブタ皮膚厚が6.8 mmの場合について中心からの距離に対する穿刺痕の割合を図8に示す。光るCVポートの場合セプタム中心から4 mm以内には96%の穿刺痕があり、ブタ皮膚厚3.5 mmの場合と比較して大きな差はない。一方で従来型ポートの場合中心から4 mm以内には67%の穿刺痕しか存在しておらず、4 mmを超える穿刺の割合はブタ皮膚厚が3.5 mmの場合に比べて10%以上も増加している。皮膚が厚くなると触診によってCVポートを見つけることが困難になるため、発光しない従来型ポートでは穿刺位置が4 mmを超える割合が増加したものと考えられる。一方で光るCVポートの場合、セプタムの周囲が光ることにより、セプタム中心を見つけることが容易になるため、ブタ皮膚厚によらずセプタム中心から4 mm以上離れた位置にある穿刺割合は4%と低くなったと考えられる。

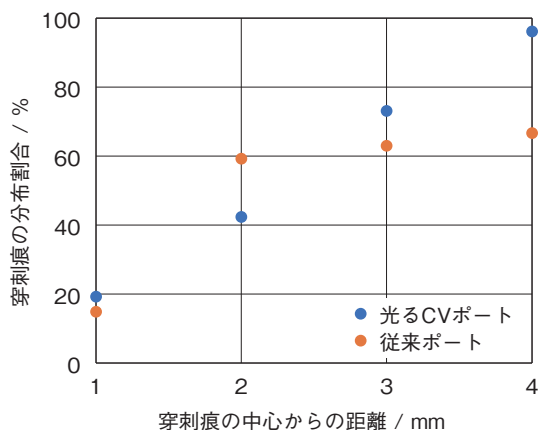


図8 6.8 mm 植え込み時の穿刺結果  
Distribution deviation from the center (skin thickness : 6.8 mm).

以上のように、発光することによってCVポートおよびセプタム中心の発見が容易になり、安定して穿刺ができるようになった。特に皮膚の厚いところに設置されたCVポートに対して光るCVポートは穿刺ミスが減らす効果が高いと考えられる。

### 3.2 発熱実験

植え込み型医療機器に関する規定により、光るCVポートは使用時の温度上昇を2℃以下に抑える必要がある。当社では光るCVポートそのものの温度上昇を測定することはできないため、受電部単体のLED点灯時の発熱を評価した。測定は大気中で行い、温度は熱電対で測定した。実際にLEDを約2分間点灯した場合の測定結果を図9に示す。LEDの点灯時間(給電時間)は約2分間を想定しており、図9でも給電を開始してから約2分後に給電を停止した。受電部単体での温度上昇は10℃以下になっているが規格値の2℃は超えている。

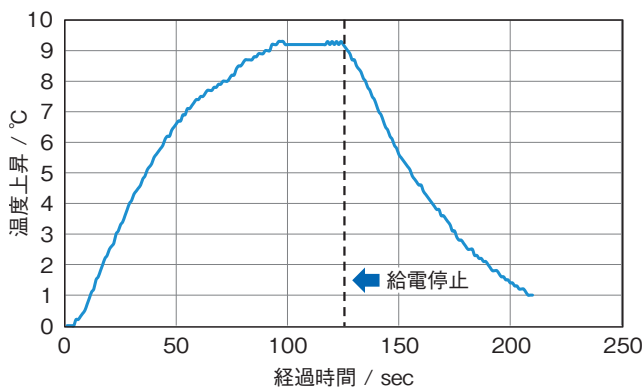


図9 受電部の発熱測定結果  
Result of heat generation of the power receiving part.

測定値が規定値を上回る点については測定環境と実際の使用環境との差を考慮する必要がある。植え込み型医療機器の実使用環境を模擬する例として生体ファントムがよく用いられるが<sup>5)</sup>、生体ファントムは約96%が水で構成されている。水の熱伝導率は0.602 W/mK、比熱は4,182 J/kgKであり、空気の熱伝導率は0.026 W/mKや比熱1,006 J/kgKと比較すると熱伝導率は

20倍、比熱は4倍あり、大気中での測定に比べて温度上昇が抑えられる。実際に空気中とファントム中での温度上昇を比較すると、ファントム中では空気中に比べ温度上昇が約20～30%に抑えられた結果も存在する<sup>5)</sup>。また製品では受電部はCVポート本体に埋め込まれるため、受電部単体に比べてCVポート本体部だけ熱容量が増加し温度上昇が抑えられると考えられる。大気中における受電部の温度上昇が10℃であれば、生体ファントム中で測定することにより、温度上昇が約3℃になり、CVポート本体に埋め込まれることによる熱容量の増加を考慮するとさらに発熱は抑えられると考えられるため、大気中での受電部単体の温度上昇が10℃以下であれば問題ないと判断した。

植え込み型医療機器に関する規定を満たすための確認実験は受電部を埋め込んだCVポートにて実施する必要がある。今後は更なる低消費電力化を進めるとともに、実際にCVポートに受電部を植え込んで改めて検証し評価する。

#### 4. 今後の取り組み

以上のように作製した受電部では視認性を確保しつつ、発熱を抑えることに成功した。光るCVポートの評価を継続して進めており、MRI耐性についても従来のCVポートと同程度であることも確認できた。今後は製品化を見据え、さらなる小型化の検討やCVポートに植え込むための方法の検討、および受電部をCVポートに埋め込んだうえでの評価を進めていく。

また今回紹介した非接触給電により体内植え込みデバイスを点灯させる技術をTellumino<sup>®</sup>と名付け図10に示すようなデザインとして商標登録を行った。本技術は体内植え込み機器に対して横展開が可能な技術であると考え、そのほか医療機器に対してもプロモーションを継続していく。



図10 Telluminoのロゴ  
Logo of "Tellumino".

#### 5. おわりに

非接触給電技術を用いて、植え込み医療機器デバイスの一つであるCVポートの可視化を可能にした。実際にブタ皮膚を用いて視認できることを確認し、発熱に対する評価も完了した。このような技術により光るCVポートを皮膚の上から視認することができ、薬剤漏洩などの穿刺事故を減らし、看護師や患者の負担軽減につながると考えている。また非接触給電を用いた体内発光デバイスの開発により、本技術をそのほかの体内植え込み機器に横展開することも可能になった。このように現状の医療技術の安全性向上に寄与する製品の開発を進めていく。

#### 参考文献

- 1) 植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン、薬生機審発、0809 第9号、(2017)。
- 2) T. Kono and J. Yamada: Int. J. Thermophys., Vol. 40, No. 5, (2019), 51.
- 3) T. Kono, N. Imanishi, K. Nozawa, A. Takashima, R.U. Maheswari, H. Gonome, and J. Yamada: Biomed. Opt. Express, Vol. 10, No. 8, (2019), 3747.
- 4) A. N. Bashkatov, E. A. Genina, and V. V. Tuchin: J. Innov. Opt. Health Sci., Vol. 4, No. 1, (2011), 9-38.
- 5) 佐藤拓, 佐藤文博, 松木英敏, 片山國正, 伊藤彰康: J. Magn. Soc. Jpn., Vol.27, No.4, (2003), 603-606.