

技術ノート

診断や手術時に有効な顔面神経刺激装置の開発

岡野 宏*¹⁾ 河村 洋*¹⁾ 大原 衛*¹⁾ 宮島 達*²⁾ 八木正見*²⁾

Developing a Facial Nerve Stimulator for Otolaryngological Diagnoses and Surgeries

Hiroshi OKANO, Hiroshi KAWAMURA, Mamoru OHARA, Tohru MIYAJIMA, and Masami YAGI

1. はじめに

耳鼻科手術時に微細な耳下腺神経を切断する恐れがあるため、神経節および末梢神経を確認しながら手術することが必要である。また、顔面神経麻痺等の回復過程では、電気刺激で回復程度を検査している。この手術や検査に用いる顔面神経刺激装置を開発し、性能を評価した。

表 1 仕様

入力電源、電圧等	直流 6 V
電池	単 3 型 乾電池 4 本
消費電力	0.8VA
本体重量	0.8kg
パルス出力電流	0~10mA 可変。(負荷抵抗最大 10kΩ 以内)
パルス周波数	0.5~6.0Hz
電源表示	電源 ON 時液晶ディスプレイに数値表示
出力表示灯	赤色発光ダイオード
出力表示音響	電子ブザー音

2. 開発方法と装置内容

従来のヒルガー氏顔面神経刺激装置¹⁾の特性を調査し、耳鼻咽喉科の専門医のアドバイスを求めた上で、電気性能について検討し、仕様を決定した。開発品は、皮膚抵抗の変化にかかわらず、常に一定の電流を流し、電気ショックを与えない定電流回路とした。このため、皮膚抵抗が 10kΩ と大きい状態でも、DC6V の電池で、100V、0.6msec のパルスを 0.5Hz から 6Hz にわたって、効率よく発生させる DC/DC コンバータを設計した。開発品のブロック図を図 1 に示す。

使い勝手を向上させた (図 3)。そして、安全のため、導子の受け部には、誤って感電するおそれのないタッチプルーフコネクタを装着した (図 4)。

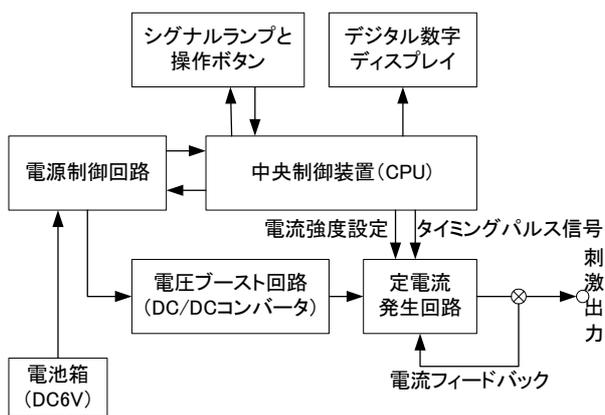


図 1 ブロック図



図 2 開発品外観図

開発品は、専門医の要求事項を可能な限り取り入れた仕様とした (表 1)。開発品の外観を図 2 に示す。コンパクトでありながら、見やすい大きな表示部を有するタッチパネル方式となっている。さらに、手術時に便利のように、刺激電極に変化を持たせた刺激導子を豊富にそろえて、



図 3 刺激導子

*¹⁾ エレクトロニクスグループ *²⁾ 第一医科株式会社



図 4 タッチプルーフ コネクタ

従来品と開発品を比較し、特徴を表 2に一覧表として示す。表から分かるように、パルス周波数が可変となり、顔面刺激が段階的に観察でき、診断が容易になっている。さらに安全性と使い勝手で性能の向上が見られる。

表 2 従来品と開発品の比較

比較項目	従来品	開発品
回路方式	アナログ	デジタル
表示	アナログメータ	デジタル表示
パルス出力電流	0~10mA	0~10mA
出力調整器	ボリューム	タッチパネル
パルス周波数	6Hz 一定	0.5~6Hz
パルス幅	0.6msec 一定	0.6msec 一定
接続コネクタ	通信機用電子コネクタ	タッチプルーフコネクタ
周期トリガー	無	有
出力表示装置	ONのみ表示	音と光で出力に同期

3. 評価

人体の皮膚抵抗に近似し、500Ωから10kΩまで負荷抵抗を可変し、デジタルパネル表示値と電流の実測値を比較検討した。電流は正確な真の実効値で求めた。すなわち、交流用6ダイヤル精密抵抗器に電流を流し、真の実効値特性を有する広帯域電圧計で電圧を求め、計算から電流を換算した。パネル表示値10mAにおいて、6Hz、4Hz、2Hzの周波数で電流を測定したところ、真の実効値電流値は微小な0.58mA、0.48mA、0.33mAであり、パネルの表示値と違っている(表3)。これはパネル表示の電流の定義が真の実効値でなく、パルスのピーク電圧を負荷抵抗で除した値で示しているからである。つまり、電流の大きさの表示方法が違うからである。また、電流のパネル設定値は波形観察の結果、定義に示す表示法と一致していることも確認した。出力電圧波形の一例を図5(縦軸50v/div, 横軸1msec/div)に、また、出力電流の測定結果を表4に示す。

人体を模擬した負荷抵抗が変化しても、常に一定の刺激電流が流れる定電流特性を示すことが確認できた。

表 3 出力電流の測定 (真の実効値)

設定電流値	出力電流値 (mA)		
	負荷抵抗 1kΩ	負荷抵抗 4kΩ	負荷抵抗 10kΩ
6Hz 10mA	0.59	0.59	0.58
4Hz 10mA	0.48	0.48	0.48
2Hz 10mA	0.34	0.33	0.33

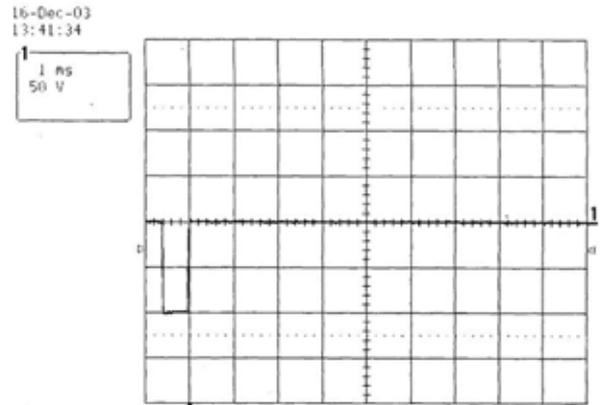


図 5 出力電圧波形
(縦軸 50v/div, 横軸 1msec/div,
条件: 2Hz, 10kΩ, 10mA)

表 4 出力電流の測定 (6Hz, パルス波高値)

設定電流値	出力電流値(mA)		
	500Ω	5kΩ	10kΩ
10mA	9.9	9.9	9.8
8mA	8.0	8.0	8.0
6mA	6.0	6.0	6.0
4mA	4.0	4.0	4.0
2mA	2.0	2.0	2.0

4. まとめ

開発の成果をまとめると以下のとおりである。①従来から使用されている顔面神経刺激装置の電気刺激を、デジタル方式で使い易く開発 ②刺激の確認を音と光で表示 ③パルス周波数は0.5~6Hzに可変でき診断を容易化 ④安全性に考慮し、タッチプルーフプラグを用いた内部電源機器として、安全規格JIS T 0601-1を満足 ⑤耳鼻科手術時に便利なように、刺激電極を豊富にそろえ使い勝手向上。なお、現在、厚生労働省の承認を得たので、大学病院等に普及が予想される。

参考文献

- 1) 宇都宮 敏男 他, ヒルガー氏顔面神経刺激装置, pp. 803, 新医療機器辞典(1997).

(原稿受付 平成17年8月3日)