

氏名	峯田貴
授与学位	博士(工学)
学位授与年月日	平成14年3月25日
学位授与の根拠法規	学位授与則第4条第1項
研究科, 先行の名称	東北大学大学院工学研究科(博士課程)機械電子工学専攻
学位論文題目	フォトファブ리케이션による能動カテーテル
指導教官	東北大学教授 江刺正喜
論文審査委員	主査 東北大学教授 江刺正喜 東北大学教授 羽根一博 東北大学教授 内山勝

## 論文内容要旨

第1章は、本研究の背景を述べた緒論である。カテーテルはゴム等の管状の器具であり、血管内治療などの様々な低侵襲治療に普及してきている。先端を予め種々形状に曲げたガイドワイヤをカテーテル内に挿入し、目的の部位までカテーテル先端を到達させる操作が行われているが、複雑に分岐している血管への挿入が困難な場合も多く、特に外径 1mm 以下の血管用カテーテル等では、先端部を曲げ駆動できる能動カテーテルへの要求が高まっている。カテーテルは、感染症防止のために使い捨て使用されるので、安価で大量生産の可能な能動機構の作製技術が必要となる。そこで本論文では、一括した微細加工が特徴であるフォトファブ리케이션技術を用いて能動カテーテルを作製する研究を行った。

第2章において、従来のカテーテルの操作性上の問題点と先端部の曲げ駆動の必要性について述べ、本研究での開発方針を説明した。能動カテーテルを曲げ駆動するためには、大きな発生力と変形量の得られるマイクロアクチュエータが必要であり、各種のマイクロアクチュエータ技術を比較検討し、50%NiTi 形状記憶合金(SMA: Shape Memory Alloy)アクチュエータを選択した。薄型で大きな変形量の得られるジグザグばね型の収縮アクチュエータや曲げアクチュエータを、フォトファブ리케이션技術を用いて SMA シートから一括作製する技術の開発に取り組んだ。

第3章では、ジグザグばね型収縮アクチュエータを用いた能動カテーテルおよびおよび曲げアクチュエータを用いた能動ガイドワイヤについての力学的な考察を行った。本研究では、発生力と変形量と重視して1方向変形型 SMA を用いたので、曲げ変形後の能動カテーテルを直線状に戻すためのバイアス機構が必要であり、バイアスばねの力学的な設計も行った。

第4章では、複雑な構造を一括形成できるシリコンマイクロマシニングの利点を活かし、ユニバーサルジョイント型のバイアス機構を単結晶シリコンウエハ内に一括作製する手法を提案した。1関節 4.2mm 長あたり 15° (曲率半径 16mm)までの曲げ変形が可能であったが、それ以上の曲げ変形では、シリコン板ばねの座屈発生による限界があることを明らかにした。

第5章では、SMA の各種の微細加工技術について述べ、SMA の電解エッチング法に着目したフォトファブ리케이션技術の研究結果について述べた。電解エッチングは比較的サイドエッチングが小さく微細加工に適した手法であるが、10 $\mu$ m/min を超える高エッチレートであるので、印加電圧をパルス化し、低 Duty 比にすることによってエッチレートの抑制を図った。Duty 比が 50%以下の領域ではエッチレートは直線的に変化し、Duty 比によるエッチレートの制御が可能であった。Duty 比 50%以上の領域では、溶出物滞留のために電解電流が減衰してエッチレートは頭打ちになった。また、パルス電解エッチングでは、電圧の OFF 時に溶出物の拡散が促進され、新鮮な電解液に置換された状態で常にエッチングされるため、

狭いパターンでもエッチファクタ(=エッチ深さ/サイドエッチ幅)が低下せず、微細加工に適していることを見出した。

従来知られている  $H_2SO_4$ -メタノール電解液では、溶質と溶媒の反応性が高く液が不安定であり、液の腐食性や毒性の問題もあったので、 $LiCl$ ,  $NH_4Cl$ ,  $NaClO_4$  などを用いた新しい電解液でのエッチング特性の研究も行い、これらの電解液でも SMA の電解エッチングが可能であることを見出した。中でも  $LiCl$ -エタノール電解液では、 $3.5 \mu m/min$  までエッチレートを抑制しても、約 1.5 の高いエッチファクタで均一かつ平滑なエッチングが可能であり、 $LiCl$  濃度を低下させると、若干の面荒れが生じるものの、エッチファクタは 2.0 程度まで向上することがわかった。腐食性や安全性などの問題もなく、工業的な実用性の高い電解液といえることができる。

SMA シートからアクチュエータを作製する際には貫通エッチングが必要であるが、従来の電解エッチングでは、貫通時に電流のバランスが崩れて均一な加工が困難であった。そこで、SMA シートの裏面側に導電性のダミー層を設けておき、SMA 層を貫通してダミー層の途中までエッチングするプロセスを考案した。種々材料を検討した結果、ダミー層には、Ni および Cu のめっき膜が適しており、いずれも電気めっきにより数  $\mu m$  以上の厚膜を容易に形成でき、濃硝酸に浸漬して選択的除去が可能であった。本プロセスを用い、従来では困難であった微細で均一なアクチュエータの加工が可能になった。

第 6 章では、SMA のフォトファブリケーション技術の応用範囲を非平面のパイプ状の材料に広げ、SMA パイプからの収縮アクチュエータおよび平線ヘリカルコイル型の NiTi 系超弾性合金(SEA: Super Elastic Alloy)のバイアスばねの作製プロセスを提案した。SEA は、Ni を 1%程度増加させて(51%NiTi)変態温度を常温以下にしたものであるが、50%NiTi の SMA と同様の加工が可能であった。パイプ内面への金属ダミー層形成、パイプ円筒面へのフォトリソグラフィ、SMA パイプの電解エッチングなどを開発し、多方向曲げ駆動用の複数のジグザグばね型収縮アクチュエータを円筒面に配置したアクチュエータユニットを SMA パイプから一括作製することが可能になった。

第 7 章では、SMA シートから作製したジグザグばね型収縮アクチュエータおよび SEA シートから作製した平線コイルをバイアス機構に用いた多方向曲げ型の小径能動カテーテルの開発結果について述べた。

SMA アクチュエータは、サイドエッチングを低減するために、最初に片面から SMA シートを電解エッチングで溝加工し、Ni 電気めっき膜で加工溝を埋め込んだ後に、裏面側から SMA シートを貫通して Ni めっき層の途中まで再度電解エッチングして作製した。この両面フォトファブリケーションプロセスにより、従来では困難であった Line/Space が約 35/45  $\mu m$  の狭ピッチのジグザグばね型アクチュエータ(厚さ 38  $\mu m$  厚、アクチュエータの S 字型の幅 290  $\mu m$ )を作製することが可能になり、十分なストロークのアクチュエータを実現することができた。フォトファブリケーションを用いてシートから作製するため、大量に一括作製することが可能であり、加工後のアクチュエータ個別の形状記憶熱処理も不要になる。ジグザグばね型のアクチュエータ部に加え、固定パッド等の部品も一括形成した。

作製したアクチュエータを引き伸ばし、直接通電加熱した際の発生力の評価を行い、初期長さに対して 50%程度に引き伸ばした際に(SMA 素材の最大歪み 5%に相当)、60mA の通電加熱で 75mN 程度の発生力が得られた。加熱および冷却時のアクチュエータの応答は加熱冷却時とも 0.5s 程度であり、能動カテーテル駆動には十分な性能を得ることができた。

平線ヘリカルコイル型バイアスばねは、長軸方向の圧縮剛性を得やすいので肉厚を薄くすることが可能である。SEA は変形できる範囲が広く、能動カテーテル用のバイアスばねに適している。30  $\mu m$  厚の SEA シートをリボン状に加工し、 $\phi 0.4mm$  のロッドに巻き付けて熱処理して平線コイルを作製した。

作製した SEA 平線コイルの外側に、50%に引き伸ばした状態の SMA アクチュエータを装着し外径  $\phi 0.8mm$ 、内径  $\phi 0.4mm$  の小径の能動カテーテル機構部を作製した。

導電樹脂を用いて先端部では各アクチュエータと SEA コイルを導通させ、カテーテル根元部ではそれぞれのアクチュエータにリード線を取り付けることにより、3本のアクチュエータを独立して通電加熱することができる。加熱された SMA アクチュエータが収縮することによって全体が曲げ変形し、通電を切ると SEA コイルのバイアス力によって直線状に戻る構造である。60mA の通電加熱によって、駆動部の長さ 12.4mm あたり、先端角度が 50° (曲率半径:約 11mm)の曲げ駆動が可能であった。各 SMA アクチュエータに独立に通電することにより、3方向へ同様に曲げ駆動することができ、これらを組み合わせることによって任意の方向への曲げ駆動が可能である。曲げの応答は通電の ON、OFF 時とも約 0.5s であり、アクチュエータ単体の場合と同等の応答速度であった。

能動カテーテルとして使用するために、肉厚 0.075mm のシリコンゴムチューブをアウターチューブとして機構部に被覆した。被覆後の外径は突起部で約  $\phi 0.95\text{mm}$ 、その他の箇所では約  $\phi 0.90\text{mm}$  であり、チューブを被覆することによって、曲げ角度は低下したが、60mA 加熱で約 35° (曲率半径:約 20mm)まで曲げ駆動が可能であった。ジグザグばね型アクチュエータおよび平線コイルバイアス機構を用い、デッドスペースの低減を図った結果、従来では作製が困難であった  $\phi 1\text{mm}$  以下の小径の能動カテーテルを実現した。

第 8 章では、SMA のフォトファブリケーションプロセスを低温化し、曲げ形状を記憶させた SMA シートから曲げアクチュエータを作製し、これを用いて作製した 1 方向曲げ型の能動ガイドワイヤについて述べた。SMA シートに予め曲げ形状を記憶させてから引き伸ばし、フォトファブリケーションによって加工するというプロセスを開発し、曲げアクチュエータを一括して作製することが可能になった。血管壁面へのダメージを防ぐために、SMA アクチュエータをジグザグ形状のパターンにして長軸方向の剛性を低減し、フレキシブルな能動ガイドワイヤを作製した。フォトファブリケーションにより、このような複雑なパターンも容易に加工可能であった。

バイアスコイルばねをポリマ被覆した蛇腹チューブ内に作製した曲げアクチュエータを組み込み、外径約 0.5mm、駆動部長さ 5mm の 1 方向曲げ型の能動ガイドワイヤを作製した。試作した能動ガイドワイヤの通電加熱時の曲げ特性を 25°C の大気中および 37°C の水中で評価したところ、水中では、冷却効果のために大気中に比べ大きな電流が必要であったが、大気中同様に 60° の先端曲げ角度(曲率半径:約 4.5mm)を得ることができた。素線径  $\phi 0.025\mu\text{m}$  の熱電対をガイドワイヤ表面に接着して表面温度を評価したところ、大気中では 50mA 通電時に 80°C 近くまで温度上昇したのに対し、水中での表面の温度上昇は 5°C 程度に抑制され、人体内での使用も十分可能であることを示した。

第 9 章では、本研究の成果の様々な分野への応用の展望について考察した。本論文で述べてきた研究成果は、医療用の能動カテーテルだけではなく、能動鉗子や配管内の検査など、従来では到達困難だった狭く複雑な場所へ挿入可能なマイクロマニピュレータとしての応用も期待される。また、本研究における SMA のフォトファブリケーションの研究成果は、微小電気機械システム(MEMS: Micro Electro Mechanical Systems)分野における様々な SMA アクチュエータへの応用が期待される。

第 10 章では、本研究の結論を述べ、得られた成果について総括した。

# 論文審査結果の要旨

患者への傷などを最小限にして体内で診断や治療を行う低侵襲医療の目的で、血管などを通して目的の患部まで挿入できるカテーテルが用いられる。カテーテルは直径 1mm 程の細い管で、その中にガイドワイヤーなどを通すことができる。脳内など挿入が難しい場所に到達できるようにするため、自分で曲る機能を持つ能動カテーテルや能動ガイドワイヤーの開発が待たれている。

本論文は、形状記憶合金に通電加熱して曲るアクチュエータを用いた能動カテーテルを、フォトファブリケーションで製作する研究を纏めたもので、全編 10 章よりなる。

第 1 章は緒論である。

第 2 章では、従来のカテーテルとアクチュエータ技術について述べている。

第 3 章では、能動カテーテルの設計について論じ、アクチュエータと復元用バイアス機構について力学的な設計を行っている。

第 4 章では、単結晶シリコンのエッチングで製作したバイアス機構による能動カテーテルに関し、研究した結果を述べている。使い捨てで使用される能動カテーテルは、安価に製作できる必要があり、これには組立工数を最小限にするため、このフォトファブリケーションによる製法が適している。

第 5 章では、形状記憶合金をフォトファブリケーションで製作する研究結果を纏めている。ダミー金属層を用いたパルスエッチングによる新しいエッチング法を考案したが、これは大きな成果である。

第 6 章は、形状記憶合金や超弾性合金をフォトファブリケーションによるエッチングで製作する際に、管状などの非平面に適用できるようにした研究結果である。

第 7 章では、5,6 章の技術を基に通電で収縮する形状記憶合金アクチュエータを作り、これを用いて多方向に曲る外径 1mm 弱の能動カテーテルを実際に製作した研究結果について纏めている。

第 8 章では、通電で曲る形状記憶合金アクチュエータを作り、これにより外径 0.5mm の能動ガイドワイヤーを製作している。

第 9 章では、開発した能動カテーテル、および形状記憶合金のフォトファブリケーション技術に関して、その応用について述べている。

第 10 章は結言である。

以上要するに本論文は、フォトファブリケーションによる形状記憶合金アクチュエータによる能動カテーテルについて研究を行ったもので、マイクロマシン工学ならびに機械電子工学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。