

	はがよういち
氏名	芳賀 洋一
授与学位	博士（工学）
学位授与年月日	平成14年12月11日
学位授与の根拠法規	学位規則第4条第2項
最終学歴	平成14年3月 東北大学医学部卒業
学位論文題目	形状記憶合金を用いた能動カテーテルの一括組立と 多機能化に関する研究

(Study of Batch Fabrication and Multifunctionalization of  
Active Catheter Using Shape Memory Alloy)

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	和田 仁
		東北大学教授	仁田新一（加齢医学研究所）

## 論文内容要旨

体を大きく切開せずに内視鏡やカテーテルなど小さな道具を体内に挿入して検査や治療を行う低侵襲医療が盛んに行われるようになった。硬性鏡を用いた内視鏡手術においてロボットを用いた治療が実用化されてきているが、血管内など、さらに狭く、病変への到達が困難な部位においてはマイクロマシニング技術が有効である。

例えば、カテーテル(外径0.3~3.0mm)やガイドワイヤー(外径0.2~1.0mm)の操作は体外からの押し引きや回転の操作によるため、先端部を目的の病変部に導入するには限界があり、また途中経路が複雑になると精密な操作が難しくなる。先端部に筋肉に相当する形状記憶合金コイルアクチュエータ(運動機構)を分布させ、外部からのコントロールによりカテーテルやガイドワイヤー先端部を屈曲、ねじれ回転、伸縮など自在にコントロールできるデバイスを開発した。組立は、めっきと電着を用いて一括作製されるので低コスト化できディスポーザブル化(使い捨て)が可能になる。

また、カテーテルやガイドワイヤー先端位置の確認にはX線透視が用いられるが情報提示が2次元に限られるため3次元的な把握が難しく、解像度も十分とはいえない。カテーテル前方の超音波イメージを得るための血管内前方視超音波内視鏡プローブ、カテーテル先端の体内における位置を3次元的にモニターするマイクロ磁気センサシステムなどカテーテル先端部へさまざまなマイクロセンサを搭載する研究を行った。また、細い血管や血管内狭窄部位の血行動態を把握するための光ファイバを用いた直径0.1mm程度の極細径圧力センサなど低侵襲医療に役立つ各種マイクロセンサを開発した。

第1章では低侵襲治療の現状と、この分野へのマイクロマシニング技術応用の可能性について述べた。

第2章では内視鏡手術、腹腔鏡手術およびロボット外科手術を含めた低侵襲治療について述べ、続いてカテーテルとガイドワイヤーを用いた血管内など体腔内手術の現状について概説した。

第3章では、能動カテーテルの代表的な運動機構である屈曲機構について述べた。まず、従来開発されてきたものについて原理・構成ごとに概説し、形状記憶合金をアクチュエータに用いた際の問題点について述べた。そして、血管内で安全に用いるために、形状記憶合金コイルがライナーコイルの内側に位置した新たな設計の外骨格形屈曲機構の設計について提案し、実際に試作したデバイスの屈曲特性とその表面温度、および内部に超音波センサーを搭載した具体的な応用例について述べた。

第4章では今までにない新たな運動機構であるカテーテル先端におけるねじれ回転と伸縮および硬さ調節を行う新たな機構を提案し、実際の設計と試作例について述べた(図1)。これにより、従来のカテーテルを外部から操作する際の問題点であるトルク伝達性(トラッカビリティ)の低下、挿入製の悪さ(プッシュビリティの低下)を解決できる。

第5章では前第3章、4章で述べた屈曲機構、ねじれ回転機構、伸縮および硬さ調節機構を安価に大量に作製しディスプレイ化するための試みについて述べた。これは、変形させた形状記憶合金をライナーコイル内に多点で精度良く固定するための技術であり、絶縁被膜の作製、レーザーアブレーションによる絶縁被膜の局所除去、金属めっきとアクリル樹脂の電着よりなる。これにより、複数のカテーテルにおける多点接合部の作製を一括に行うことが可能になる。

第6章では能動カテーテルの部材であるステンレススチール製ライナーコイルとポリマー製リンク構造の設計と作製方法について述べた。細径かつ内腔の広い能動機構を作製するためのライナーコイルの最適な形状(角断面線ばね)について提案し、試作を行った。また、関節と関節を繋ぐリンク構造を円筒形にし、貫通穴と側面への螺旋溝を作ることにより、形状記憶合金コイル、ライナーコイルおよびインナーチューブの位置合わせを簡便に行えるようにした。このような複雑な形状のリンク構造は従来よく用いられるフォトリソグラフィ、エッチング、ダイシングなどのマイクロマシニング加工では作製することができない。そこで、プラスチックの精密射出成形で行う方法と、安価かつ迅速に試作を繰り返すためのマイクロ光造形による試作を行った。

第7章ではカテーテルを血液中など液中で用いるための絶縁と防水のためのパッケージング技術について述べた。外径が数mm程度と比較的大きい場合は薄肉シリコンゴムチューブなどを被せる方法で対応していたが、細径化に伴い、薄肉かつ細径のポリマーチューブを得ることが難しくなる。そこで、ポリレン樹脂の成膜と生体適合性ポリウレタンのコーティングを組み合わせ、細径化が容易な新たなパッケージング方法について提案し、試作を行った。また、能動機構の周囲に直接ポリレンを成膜、続いてポリマーのコーティングを行い、パッケージング済みの能動機構を試作し動作を確認した。

第8章では、カテーテル先端に搭載し、低侵襲検査・治療に役立てるためのマイクロセンサーおよび、能動カテーテルと組み合わせた多機能能動カテーテルについて述べた。直径125 $\mu\text{m}$ の光ファイバー先端にシリコンマイクロマシニングで作製したダイヤフラムを取り付けた極細径光ファイバ圧力センサ、側方視超音波内視鏡を搭載した能動カテーテル、血管内でカテーテル前方の血管壁および病変部をリアルタイム観察するための前方視血管内超音波内視鏡およびその一括作製、および体内におけるカテーテル先端位置および向いた方向をモニターするマイクロ磁気センサシステムについて述べた。最後にこれらを組み合わせた多機能能動カテーテルの概念と設計について述べ(図2)、最後に将来役立つと思われる、体腔内の様々な場所における能動機構とマイクロセンサの応用例について具体的に述べた。

これら能動機構とマイクロセンサを組み合わせた低侵襲検査・治療デバイスは血管内ばかりでなく、脳室・脊髓腔や消化管、腎・尿路系、関節腔など体内の微小空間における低侵襲検査・治療にも役立つ

と期待される。各種運動機構とセンサを目的に応じて選び、組み合わせることで今までにない診断、治療の実現が期待される。

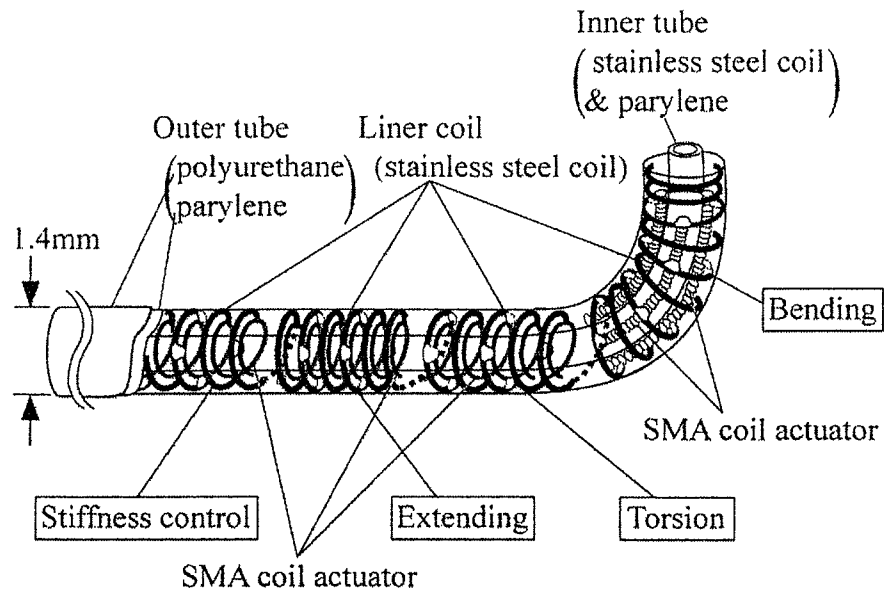


図1 屈曲・ねじれ、伸縮能動カテーテルの構造

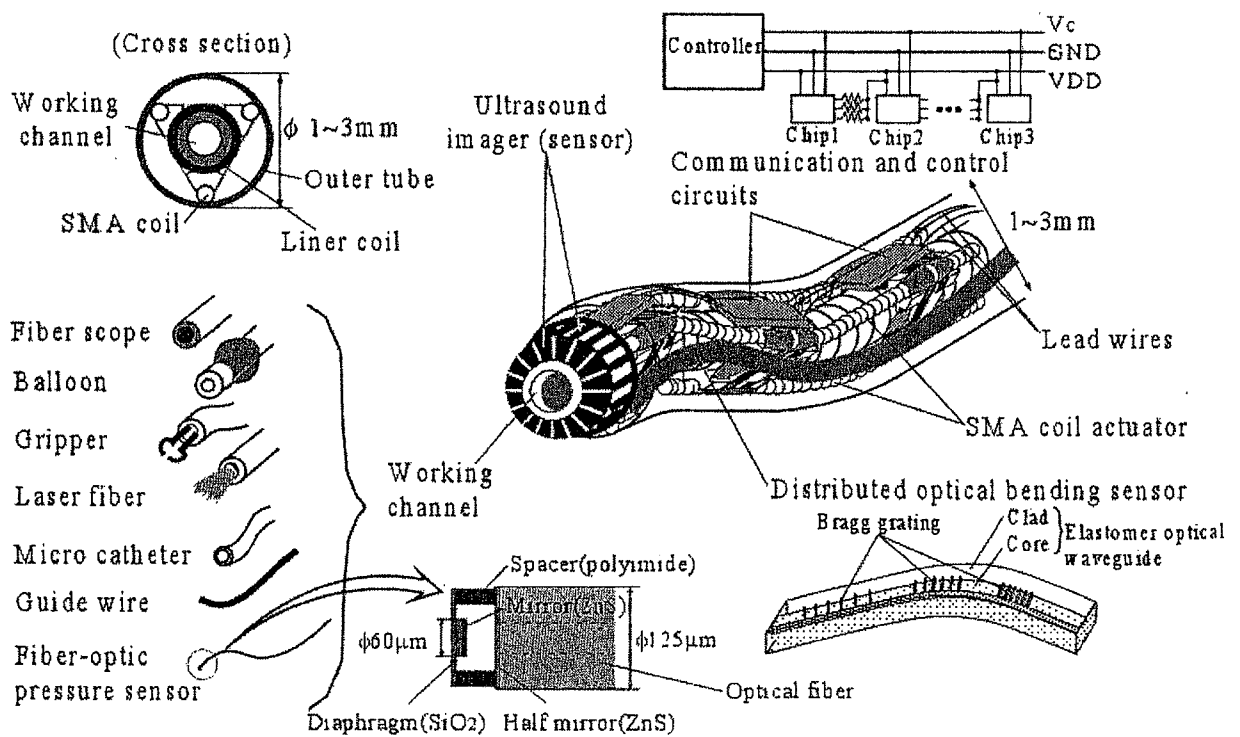


図2 多機能能動カテーテルの概念図

# 論文審査結果の要旨及び学力確認結果の要旨

論文提出者氏名	芳 賀 洋 一
論 文 題 目	形状記憶合金を用いた能動カテーテルの一括組立と多機能化に関する研究
論文審査及び 学力確認担当者	主査 教授 江刺 正喜                      教授 羽根 一博 教授 和田 仁                      教授 仁田 新一（加齢医学研究所）

## 論文審査結果の要旨

著者は、医療用カテーテルの操作性を向上させて、挿入が難しい部位に到達できるようにする目的で、外部からの電氣的コントロールによりカテーテル先端部に屈曲、ねじれ回転、伸縮などを行える能動カテーテルを開発した。これはカテーテル先端部に筋肉に相当する形状記憶合金コイルアクチュエータを分布させたものである。低コスト化とディスポーザブル化(使い捨て)を可能にするため、形状記憶合金とその他の部品を一括組立する技術を開発した。さらにカテーテルやガイドワイヤー先端に搭載して操作性向上や検査に役立てる、マイクロ磁気センサ、超音波センサ、極細径光ファイバ圧力センサを開発した。本論文は、これらの研究成果についてまとめたもので、全編9章よりなる。

第1章は序論であり、本研究の背景および目的について述べている。

第2章では、血管内など体腔内におけるマイクロツールを用いた手術の現状について概説した。

第3章では、能動カテーテルの屈曲機構について関連した背景について述べた後、形状記憶合金を内側に配置させることにより血管内で用いることができるようにした新たな機構を提案した。続いて、実際に試作した能動カテーテルに超音波センサを搭載した具体的な応用例により、実用性の高い技術であることを示した。

第4章では、カテーテル先端のねじれ回転と伸縮および硬さ調節を行うことができる機構を提案し、その動作を確認した。これは従来のカテーテル操作におけるトルク伝達性の低下、挿入性の悪さを解決する有用な成果である。

第5章では、めっきと電着を用いて形状記憶合金とその他の部品を一括組立する技術の開発について述べた。これは能動カテーテルのディスポーザブル化を可能にする重要な成果である。

第6章では、能動カテーテルを構成するリンクとライナーコイルによる運動機構に関して、その設計および製法について述べた。

第7章では、実際に血液中などの体内で使用する場合に問題になる、カテーテル外側のチューブに関する研究結果を述べた。カテーテルの運動を妨げず、しかもチューブがつぶれないようにする新技術を開発している。

第8章では、カテーテル先端に各種のマイクロセンサを搭載し多機能化する研究について述べている。具体的には極細径光ファイバ圧力センサ、カテーテル前方の形態情報を得るための前方視血管内超音波内視鏡、カテーテル先端の位置と方向をモニターするマイクロ磁気センサなどであるが、これによって高度な低侵襲医療を提供できることを明らかにしている。

第9章は結論である。

以上要するに本論文は、マイクロマシン技術のカテーテルに代表される血管内医療機器へ適用し、運動・センシング機構および組立・装着技術を開発して、能動カテーテルの開発に成功したものであり、低侵襲医療および機械電子工学の発展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。

## 学力確認結果の要旨

平成14年11月18日、審査委員ならびに関係教官出席のもとに、学力確認のための試問を行った結果、本人は機械電子工学に関する十分な学力と研究指導能力を有することを確認した。

なお、英学術論文に対する理解力から見て、外国語に対する学力も充分であることを認めた。

## 審査結果の要旨

著者は、医療用カテーテルの操作性を向上させて、挿入が難しい部位に到達できるようにする目的で、外部からの電氣的コントロールによりカテーテル先端部で屈曲、ねじれ回転、伸縮などを行える能動カテーテルを開発した。これはカテーテル先端部に筋肉に相当する形状記憶合金コイルアクチュエータを分布させたものである。低コスト化とディスプレイ化(使い捨て)を可能にするため、形状記憶合金とその他の部品を一括組立する技術を開発した。さらにカテーテルやガイドワイヤー先端に搭載して操作性向上や検査に役立てる、マイクロ磁気センサ、超音波センサ、極細径光ファイバ圧力センサを開発した。本論文は、これらの研究成果についてまとめたもので、全編9章よりなる。

第1章は序論であり、本研究の背景および目的について述べている。

第2章では、血管内など体腔内におけるマイクロツールを用いた手術の現状について概説した。

第3章では、能動カテーテルの屈曲機構について関連した背景について述べた後、形状記憶合金を内側に配置させることにより血管内で用いることができるようにした新たな機構を提案した。続いて、実際に試作した能動カテーテルに超音波センサを搭載した具体的な応用例により、実用性の高い技術であることを示した。

第4章では、カテーテル先端のねじれ回転と伸縮および硬さ調節を行うことができる機構を提案し、その動作を確認した。これは従来のカテーテル操作におけるトルク伝達性の低下、挿入性の悪さを解決する有用な成果である。

第5章では、めっきと電着を用いて形状記憶合金とその他の部品を一括組立する技術の開発について述べた。これは能動カテーテルのディスプレイ化を可能にする重要な成果である。

第6章では、能動カテーテルを構成するリンクとライナーコイルによる運動機構に関して、その設計および製作法について述べた。

第7章では、実際に血液中などの体内で使用する場合に問題になる、カテーテル外側のチューブに関する研究結果を述べた。カテーテルの運動を妨げず、しかもチューブがつぶれないようにする新技術を開発している。

第8章では、カテーテル先端に各種のマイクロセンサを搭載し多機能化する研究について述べている。具体的には極細径光ファイバ圧力センサ、カテーテル前方の形態情報を得るための前方視血管内超音波内視鏡、カテーテル先端の位置と方向をモニターするマイクロ磁気センサなどであるが、これによって高度な低侵襲医療を提供できることを明らかにしている。

第9章は結論である。

以上要するに本論文は、マイクロマシン技術のカテーテルに代表される血管内医療機器へ適用し、運動・センシング機構および組立・装着技術を開発して、能動カテーテルの開発に成功したものであり、低侵襲医療および機械電子工学の発展に寄与するところが少なくない。