

C. 3 接着条件の検討

C. 3. 1 超音波メスにおける生体組織-高分子材料の接着条件

昨年度の研究から、温度および振動が生体接着に強く影響することが明らかとなっている。そこで、超音波メスで行った生体組織-高分子材料の接着実験における出力および把持時間の影響を検討した。出力レベルの増加および把持時間の増加に伴う接着の向上が期待できる。大動脈と腹膜を生体素材として用いた結果を表3~10に示す。

表3、セロファン-大動脈の接着

出力 レベル	把持時間(秒)				
	1	3	5	7	10
1	×	×	×	×	×
3	×	×	×	×	○
5	×	×	×	○	○

表4、セロファン-腹膜の接着

出力 レベル	把持時間(秒)				
	1	3	5	7	10
1	×	×	×	×	×
3	×	×	○	-	-
5	×	×	×	-	-

表5、ビニロン-大動脈の接着

出力 レベル	把持時間(秒)				
	1	3	5	7	10
1	×	×	○	○	○
3	×	○	○	○	○
5	×	○	-	-	-

表6、ビニロン-腹膜の接着

出力 レベル	把持時間(秒)				
	1	3	5	7	10
1	×	×	○	○	-
3	×	○	△	○	-
5	○	○	○	○	-

表7、ポリエステル-大動脈の接着

出力 レベル	把持時間(秒)				
	1	3	5	7	10
1	×	×	×	×	○
3	×	△	○	○	○
5	×	○	○	○	○

表8、ポリエステル-腹膜の接着

出力 レベル	把持時間(秒)				
	1	3	5	7	10
1	×	×	×	×	○
3	×	○	○	○	○
5	○	○	○	○	○

表9、ポリウレタン-大動脈の接着

出力 レベル	把持時間(秒)				
	1	3	5	7	10
1	×	×	○	○	○
3	×	○	○	○	○
5	×	○	○	○	-

表10、ポリウレタン-腹膜の接着

出力 レベル	把持時間(秒)				
	1	3	5	7	10
1	×	×	×	-	-
3	×	○	○	-	-
5	×	○	○	-	-

超音波メスでは出力レベルが高くなるほど、把持時間が長くなるほど接着が容易となった。出力が高くなるほどブレードの到達温度が上昇し、C. 2で検討した接着温度に至ったためと考えられる。

また、大動脈よりも膜厚が薄い腹膜において、低い出力、短い把持時間で接着が認められた。膜厚が薄いほど、熱エネルギーの到達速度が速く、速やかに組織温度が上昇し、高分子材料での温度上昇速度が速いため、早期に接着温度に到達したためと考えられる。セロファン以外の高分子材料でも同様のことが言える。

C. 3. 2 ナノ振動接合装置における生体組織-高分子材料の接着条件

出力、把持時間、周波数の影響についてナノ振動接合装置にて詳細に調べた。ナノ振動接合装置では振動周波数が0~30kHzに調節できるため、振動の影響を検討できると考えた。大動脈、腹膜と高分子材料の接着結果を表11~18に示す。

表1 1、セロファン—大動脈の接着

出力 (W)	周波数 (kHz)	把持時間(秒)				
		10	20	30	40	60
2.0	3	×	×	×	×	×
	12	×	×	×	×	×
2.4	0	×	×	×	×	×
	30	×	×	×	×	×
2.6	0	×	×	×	×	○
	12	×	×	×	×	○
	30	×	×	×	×	○
2.8	0	×	×	×	×	○
	12	×	×	×	×	○
	30	×	×	×	○	○
3.0	0	×	×	○	○	○
	3	×	×	○	○	○
	12	×	×	○	○	○
	30	×	×	○	○	○

表1 2、セロファン—腹膜の接着

出力 (W)	周波数 (kHz)	把持時間(秒)				
		10	20	30	40	60
2.0	3	×	×	○	-	-
	6	×	×	○	-	-
	12	×	×	×	×	-
	30	×	×	×	×	×
3.0	0	×	×	○	○	○
	12	×	×	○	○	○
	30	×	×	○	○	○

セロファンでは出力が高くなるほど接着が容易になった。周波数が0で熱のみを加えた場合でも接着が認められた。

大動脈よりも膜厚が薄い腹膜の方が低い出力、短い把持時間で接着が認められた。膜厚が薄い方が組織の温度上昇が速く、高分子材料の温度も速く上がり接着温度に到達したからだと考えられる。セロファン以外の高分子材料でも同様のことが言える。

表1 3、ビニロン—大動脈の接着

出力 (W)	周波数 (kHz)	把持時間(秒)				
		10	20	30	40	60
1.0	12	×	×	×	-	-
	30	×	×	×	×	×
1.4	0	×	×	△	-	-
	30	×	×	×	-	-
1.6	0	×	×	△	-	-
	12	×	×	○	-	-
	30	×	○	×	-	-
2.0	0	×	×	○	-	-
	3	×	×	○	-	-
	12	×	×	○	-	-
	30	×	×	×	-	-
3.0	0	×	×	○	-	-
	12	×	○	○	-	-
	30	×	×	×	-	-

表1 4、ビニロン—腹膜の接着

出力 (W)	周波数 (kHz)	把持時間(秒)				
		10	20	30	40	60
1.0	12	×	×	×	-	-
2.0	12	×	○	○	-	-
3.0	3	×	○	-	-	-
	6	×	×	○	-	-
	12	×	×	-	-	-

ビニロンは、前項C. 2で検討したように、生体組織との接着温度が低いため、低い出力、短い把持時間で接着が認められた。しかし、フィルムが溶けやすいため、安定して接着させるのが困難だった。

表1 5、ポリエステル—大動脈の接着

出力 (W)	周波数 (kHz)	把持時間(秒)				
		10	20	30	40	60
2.0	12	×	×	×	×	×
2.4	12	×	×	×	×	×
2.6	12	×	×	×	×	×
2.8	12	×	×	×	×	×
	30	×	×	×	×	×
3.0	0	×	×	×	×	×
	1	×	×	×	×	○
	6	×	×	×	×	○
	12	×	×	×	×	○
	30	×	×	×	×	○

表16、ポリエステル-腹膜の接着

出力 (W)	周波数 (kHz)	把持時間(秒)				
		10	20	30	40	60
2.6	12	×	×	×	×	×
	30	×	×	×	×	×
3.0	0	×	×	×	×	×
	6	×	×	×	×	×
	12	×	×	×	×	○
	30	×	×	×	×	○

ポリエステルは接着温度が高いため、ナノ振動接合装置の最大出力である3.0Wの場合のみ接着が認められた。このとき、大動脈、腹膜ともに周波数が高いほど接着が容易となった。熱だけでなく振動も接着に影響したと考えられる。

表17、ポリウレタン-大動脈の接着

出力 (W)	周波数 (kHz)	把持時間(秒)				
		10	20	30	40	60
2.0	6	×	×	×	×	×
	12	×	×	×	×	×
3.0	0	×	×	×	×	×
	3	×	×	×	×	×
	6	×	×	×	×	○
	12	×	×	×	×	○

表18、ポリウレタン-腹膜の接着

出力 (W)	周波数 (kHz)	把持時間(秒)				
		10	20	30	40	60
2.0	12	×	×	×	×	×
3.0	6	×	×	×	-	-
	12	×	×	○	-	-

ポリウレタンは接着温度が高いため、ポリエステルと同様にナノ振動接合装置の最大出力である3.0Wの場合のみ接着が認められた。ここでも周波数が高くなるほど接着が容易になり、生体組織と高分子材料の接着に振動が影響を及ぼすことが示唆される。

D. 考察

超音波振動による生体組織-高分子材料の接着

超音波メスおよびナノ振動接合装置による生体組織-高分子材料の接着実験により、接着が起こりやすい以下の条件が分かった。

- 1) ナノ振動接合装置でも超音波メスを用いる場合と同様に生体組織-高分子材料の接着を行うことが可能で、目視ではナノ振動接合装置を用いる方が組織侵襲が少ない
- 2) 生体組織-高分子材料の接着には、高分子材料の性質が影響する
- 3) 生体組織の膜厚は薄い方が接着しやすい
- 4) 熱のみでも接着は可能であるが、振動を与えることで接着が容易になる

1) の装置の違いについては、超音波メスでは高レベル、短時間の超音波振動により、産生される熱エネルギーが拡散しにくく、高分子の効率的な溶解なされていると考えられる。一方ナノ振動接合装置では、低出力、長時間の振動では、産生される熱エネルギーが拡散し、高分子の溶解効率が低くなるが、組織侵襲は少なく接着させることができた。

2) については、昨年度の実験で、超音波振動により産生される熱エネルギーにより高分子が融解し高分子同士の絡み合いがおこる。温度が下がり、その状態のまま固化するため、物質の接着がなされることがわかっている。接着温度に到達するには、高分子材料の融点に達しなければならぬと考えられ、各物質の融点が接着温度に影響すると推察される。接着温度は大動脈、腹膜ともほぼ同様の値だったため、接着温度は生体組織の種類によらず、高分子材料の性質が影響を与えると考えられる。

3) については、昨年度の実験で、フィルム状の高分子材料と生体組織の接着については、膜厚が薄いほど接着しやすく、厚いほど接着しにくかったことがわかっている。本年度はフィルムの膜厚ではなく、生体組織の種類を変えることで膜厚の影響を検討することができた。これまで述べてきたように、生体組織と接着可能な高分子材料についてはその材料の種類に関わらず、大動脈よりも膜厚の薄い腹膜において接着が容易だった。これについては、熱の伝達効率が関係していると考えられる。昨年度までの内容を補完することになるが、これらの結果より使用する高分子材料の膜

厚、物性に応じた超音波振動の検討が必要である。これは、臨床応用を目指す上での検討課題であると考えられる。開発する超音波発生装置には、エネルギー発生量の計測システムを導入し、安全装置として産生される熱エネルギーへのフィードバック機能が搭載される必要があると考えられる。

4) については、ナノ振動接合装置では、ナノ振動により細胞蛋白の水素結合が破壊され、コアグジュラムと呼ばれる粘性変性蛋白を生じること、レーザー発生装置により刃先が熱せられることにより蛋白質の熱変性を生じさせ、これによって蛋白の熱変性癒合が生じると考える。熱のみでも細胞蛋白の水素結合の破壊は起こるだろうが、ナノ振動を加えることでより効率的に水素結合の破壊が起こり、生体組織—高分子材料間の接着が容易になると推察される。

E. まとめ

ナノ振動によって生体組織と接着するステントの開発のために、本研究では、生体組織と接着する材料の検討とその条件について、基礎的な検討を行った。ナノ振動接合装置および超音波メスにより種々の化合物を用い、様々な条件での超音波振動による接着を行い、以下の結果が得られた。

ナノ振動接合装置でも超音波メスを用いる場合と同様に生体組織—高分子材料の接着を行うことが可能だった。出力の低いナノ振動接合装置では組織侵襲が小さく接着させることができ、新装置の有用性が示された。

・生体組織と高分子材料の接着温度は高分子材料の種類により異なった。接着温度には各材料の融点が影響していると推察され、接着には用いる材料の物性により出力レベルおよび把持時間を使い分けるべきである。

・生体組織と高分子材料の接着には装置の出力および把持時間が影響する。熱のみでも接着可能であるが、さらに振動を与えることで接着が容易になる。

本研究成果により、新しい生体組織接着理論に基づくステント等の人工材料と生体との接着の新手法の基礎研究とそれを応用した血管接着性

ステントの開発の実現が可能となると考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kwangwoo Nam, Tsuyoshi Kimura, Akio Kishida, Physical and biological properties of collagen-phospholipid polymer hybrid gels, *Biomaterials*, in press, Online published 14 March 2007
- 2) Tsuyoshi Kimura, Sayaka Iwai, Toshiya Moritan, Kwangwoo Nam, Shingo Mutsuo, Hidekazu Yoshizawa, Masahiro Okada, Tsutomu Furuzono, Toshiya Fujisato, Akio Kishida, Preparation of PVA/DNA hydrogels via hydrogen bonds with ultra high pressurization and controlled release of DNA from the hydrogels for gene delivery, *J. Artif. Organs*, in press
- 3) Kwangwoo Nam, Tsuyoshi Kimura, Akio Kishida, Preparation and characterization of cross-linked collagen-phospholipid polymer hybrid gel, *Biomaterials*, 2007, 28, 1-8, Online published Sep 7, 2006
- 4) Kwangwoo Nam, Tsuyoshi Kimura, and Akio Kishida. Influence of cross-linking on physicochemical and biological properties of collagen-phospholipid hybrid gel, *Trans. Mater. Res. Soc. Jpn.*, 2006, 31, No.2, 735-738.
- 5) Tsuyoshi Kimura, Kwangwoo Nam, Shingo Mutsuo, Hidekazu Yoshizawa, Masahiro Okada, Tsutomu Furuzono, Toshiya Fujisato, Akio Kishida, Gene Transfection Using Inorganic Particle/PVA/DNA Complexes Prepared by Ultra High Pressure Technology, *Molecular Therapy*, 2006, 13, S75
- 6) Masahiro Okada, Syoji Yasuda, Tsuyoshi Kimura, Mitsunobu Iwasaki, Seishiro Ito, Akio Kishida and Tsutomu Furuzono, Optimization of amino group density on surfaces of titanium dioxide nanoparticles covalently bonded to a silicone substrate for antibacterial and cell adhesion activities, *Journal of Biomedical Materials Research Part A*, 2006, 76A, 95-101,

- 7) Chiaki Yoshikawa, Atsushi Goto, Yoshinobu Tsujii, Takeshi Fukuda, Tsuyoshi Kimura, Kazuya Yamamoto, and Akio Kishida, Protein Repellency of Well-Defined, Concentrated Poly(2-hydroxyethyl methacrylate) Brushes by the Size-Exclusion Effect, *Macromolecules*, 2006, 39, 2284-2290

2. 学会発表

- 1) 伊藤由樹子、木村剛、南広祐、加藤綾子、増澤徹、岸田晶夫、細胞分化への機械的微小振動刺激の影響に関する検討、第9回組織工学会
- 2) 伊藤由樹子、木村剛、南広祐、加藤綾子、増澤徹、岸田晶夫、機械的微小振動刺激の細胞分化に及ぼす影響に関する検討、第4回生活支援工学系学会連合大会
- 3) 橋本健児、草間淳、加藤綾子、岸田晶夫、木村剛、木村孝之、増澤徹、ナノ振動が細胞に与える影響、第4回生活支援工学系学会連合大会
- 4) 濱口崇志、加藤綾子、岸田晶夫、木村剛、樋上哲哉、増澤徹、振動エネルギー利用による生体接合技術の開発、第4回生活支援工学系学会
- 5) 岸田晶夫、田村千都、栗田公夫、伊藤由樹子、増澤徹、加藤綾子、木村剛、機械的微小振動によるリバーストランスフェクション効率促進、第6回再生医療学会
- 6) 加藤綾子、増澤徹、樋上哲哉、岸田晶夫、佐藤裕一郎、超音波メス制御による手術支援、第4回日本生体医工学会大会
- 7) 増澤徹、加藤綾子、草間淳、木村孝之、岸田晶夫、木村剛、柴田隆行、ナノ振動と細胞機能制御、第4回日本生体医工学会大会
- 8) 濱口崇志、加藤綾子、尾関和秀、岸田晶夫、木村剛、樋上哲哉、増澤徹、振動エネルギー利用による生体接合技術の開発、日本人工臓器学会大会

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

超音波波動による生体組織接着現象の評価

分担研究者 樋上 哲哉 札幌医科大学医学部教授

研究要旨 ナノ振動による生体組織と接着するステントの開発のためには、ナノ振動による生体組織接着現象についての詳細な検討が必要である。本研究では、生体血管内部で接着する医療用ステントの開発を目標として、超音波メスおよび新規に開発したナノ振動接合装置による生体組織－生体組織接着に関する基礎的検討を行った。超音波メスとナノ振動接合装置において、生体組織－生体組織間での接着が認められ、装置の出力、把持時間、周波数における接着への影響が明らかになった。

A. 研究目的

心筋梗塞や狭心症などの虚血性心疾患や動脈瘤の患者数は年々増加しており、国内では約 100 万人が罹患し、年に 7 万人以上が亡くなっている。これらの疾患は主として血管の物理的機能不全に起因しており、治療法としては内科的手法よりも外科的手法の方が高い効果を示し、適している。治療法の一つである冠動脈バイパス術(Coronary artery bypass grafting)において、内胸動脈(internal thoracic artery (ITA))は最も信頼のおけるグラフト材料である。最近では、その採取法の進歩により、より長く、より太く、より有効に使用できるようになった。これまで ITA の採取法として、超音波メスを利用した Ultrasonic complete skeletonization (UCS)法を本研究者が発案している。本手法は、有用かつ安全な方法であり、両側 ITA による in situ grafting を容易に採取する方法である。原理的には、超音波メスの発生する超音波波動によるタンパク質変性を利用するものである。

本研究事業では、この原理（技術）をステントおよびステントグラフト（ステント法）に応用する。ステント法は、胸部開胸を必要としないため患者への侵襲も少なく、また、病院・医師ごとの治療成績のばらつきなどが少ない優れた方法である。しかしながら、いくつかの問題も指摘されており、そのうち、ステント法の治療成績に直接影響する要因として、ステントの血管との密着性に起因する問題点が大きな割合を占める。すなわち、ステントの挿入位置からの逸脱、動脈瘤治療時のステントグラフトの密着性の低さから生じる瘤破裂や再手術の必要性などである。この問題点に対して、UCS 法にて用いている超音波メスを

応用し、新しい接合装置の開発を目的とする。本分担研究では、生体血管内部で接着する医療用ステントの開発を目標として、新規に開発したナノ振動接合装置による生体組織－生体組織接着に関する基礎的検討を行った。

B. 研究方法

超音波振動発生装置としては、Harmonic Scalpel II (ETHICON ENDO-SURGERY a Johnson & Johnson company) および、新規に開発したナノ振動接合装置を用いた。Harmonic Scalpel II の仕様は、振動周波数 55.5kHz 電力出力 LV1～5、振幅が 50～100 μ m である。ナノ振動接合装置の仕様は、振動周波数 0～30kHz 電力出力 0～3.0W、であり、加熱温度の制御が可能である。ハンドピースとしては、ハンドグリップの LaparoSonic Coagulating Shears (LCS)型とブレード型を使用した。生体試料としては、ブタ大動脈、腹膜、心膜、横隔膜、気管を用いた。それぞれを所定のサイズに細切し、二枚を重ねた状態で、超音波メス及びナノ振動接合装置で把持し、異なる出力レベル、レーザー出力レベル、把持時間、振動周波数にて生体接着を検討した。血管を接着する際には、超音波メスの刃先を血管に押し付けて血管を切りながら接着させ、この組織損傷について染色学的手法（ヘマトキシリン－エオジン染色法）により検討した。

C. 研究結果

ITA の採取法としては、従来の thick pedicle 法と ultrasonic complete skeletonization 法がある。ITA は鎖骨下動脈から椎骨動脈の起始と相対して下

方にほぼ垂直に分岐し、鎖骨下静脈の背側をくぐり頭部胸膜（胸膜頂）の全面を横隔神経と伴走して第1肋骨上縁に達する。ITAの枝としては、3方向に分岐する3種類が主なもので、正中側（胸骨裏面）に分岐する前肋間枝である。ITA採取時には確実に処理すべき大きな枝である。ITAは、左右ともにグラフトとしての血管の正常（質・太さ）の点において申し分なく、長期開存性もきわめて良好である。しかし、従来のthick pedicle法では、その長さや流量に関して若干の懸念があり、両側ITAの採取は胸骨への血流低下に基づく縦隔炎発生の懸念もあり一般的ではなかった。これに対して、超音波メスを用いるultrasonic complete skeletonization法はITA活用法に対する考え方を根底から変えるに値する有用かつ安全な方法である。電気メスを利用したsemi skeletonization、full skeletonization法も用いられる。ultrasonic complete skeletonization法採取したITAでは手術時の取り扱いの点でその長所は倍増する。有効長はthick pedicle法で採取するより約5cm(30%)長くなり、太さも20%程度太くなる。さらには、100ml/min以上のfree flowが確保でき、これはthick pedicle採取の50%増に当たる。また、利用範囲の拡大はthick pedicleとは比較にならず、ほとんどの前下行枝領域および回旋枝最終枝領域にin situで吻合可能となる。この優れたultrasonic complete skeletonization法の基礎的手技について述べる。まず、内胸静脈の分離にあたり、疎水結合織、脂肪織を除くため、超音波メスで軽くquick touchをするとITAの正中寄りに伴走する内胸静脈が現れる。ここで、quick touchとは、超音波メスの持つcavitation現象を利用してITA周辺組織を安全かつ素早く除去する手法である。cavitation現象とは、cavitation fragmentationと呼ばれ、脂肪組織に代表されるコラーゲン繊維の少ない組織では、超音波により組織圧が低下し細胞が膨化破裂して泡沫状に飛び散る現象である。これにより、外膜を損傷することなく動脈を露出することができる。quick touchの要点としては、ITAとの接触時間を0.2秒以内とすることと同一箇所にも何度でも触れないことである。次にITAの露出と枝処理である。枝処理はmelting cut法にて行う。melting cutとは、超音波メスの持つタンパク質凝固作用を利用して行う枝処理の手法をさし、本研究事業の基礎技術の一つである。超音波振動による物理的なタンパク質融解凝固変性(protein coagulation)を引き起こすことであり、これを動脈分枝の止血処理法に応用した方法がmelting cutである。ここでは、こ

の超音波メスを用いたmelting cut法での接着現象について検討した。

用いた超音波振動発生装置Harmonic Scalpel IIを図1～2に、ナノ振動接合装置を図3～6に示す。



図1、Harmonic Scalpel II



図2、Harmonic Scalpel II ハンドピース

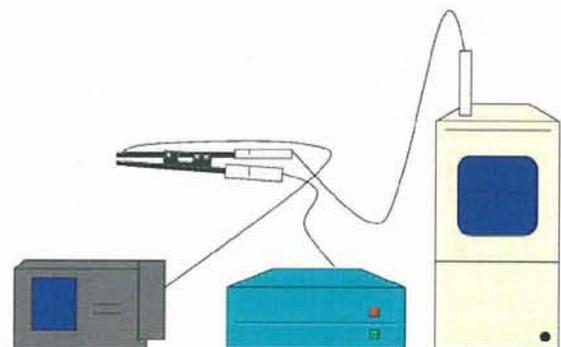


図3、ナノ振動接合装置 模式図



図4、ナノ振動接合装置 レーザー発生装置



図5、ナノ振動制御装置

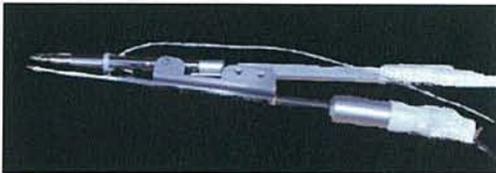


図6、ナノ振動接合装置 ハンドピース

まず、ブタ大動脈、腹膜、心膜、横隔膜、気管の接着に関して、Harmonic Scalpel IIを用いて検討した。生体組織は短冊状に作製し、重ね合わせたものを挟んで接合を試みた。その接着の様子を以下の表1および図7～10に表す。

表1、生体組織間の接着（超音波メス）

生体組織の種類	組織の厚さ	接着
大動脈	1-2mm	×
気管	1-2mm	×
大動脈（厚さ 1/2）	0.5-0.9mm	○
横隔膜	0.4mm	○
腹膜	0.25mm	○
心膜	0.2mm	○

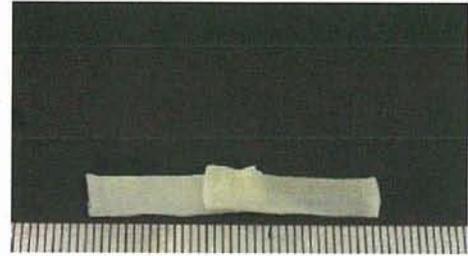


図7、大動脈（厚さ 1/2）の接着
レベル3 10秒



図8、腹膜の接着
レベル3 5秒



図9、心膜の接着
レベル5 7秒



図10、横隔膜の接着
レベル5 7秒

大動脈の場合、出力レベル、把持時間に依らずいずれも接着されなかった。また、気管においても接着はなされなかった。この原因について、組織が厚く、十分な熱・振動刺激が加わらないことが考えられ、そこで、比較的薄い組織である、膜組織について、また、大動脈を半分を剥離して用いたところ、安定して接着させることができた。出力が高く、把持時間が長くなるほど接着は容易となったが、一方把持時間が長くなりすぎると生体組織の熱損傷が大きくなり、接着させることができなくなった。

次に、ブタ大動脈、腹膜、心膜、頸動脈、ナノ振動接合装置を用いて同様に生体組織同士の接着について検討した。その接着の様子を以下の表2および図11に表す。

表2、生体組織間の接着（ナノ振動接合装置）

生体組織の種類	組織の厚さ	接着
大動脈	1-2mm	×
腹膜	0.25mm	○
頸動脈	0.2-0.25mm	×
心膜	0.2mm	×

表3、腹膜の接着（ナノ振動接合装置）

出力 (W)	周波数 (kHz)	把持時間(秒)					
		3	5	10	20	30	60
0.5	12	×	×	×	×	×	×
0.8	12	×	×	×	×	×	○
1	12	×	×	×	×	×	○
1.4	12	×	×	×	×	×	○
2	1	×	×	△	△	○	-
2	3	×	×	△	○	○	-
2	6	×	×	×	○	○	-
2	12	×	×	△	○	○	-
3	6	×	×	○	○	-	-
3	12	×	○	○	○	-	-

△：接着したようだが、組織を持ち上げると取れてしまう。

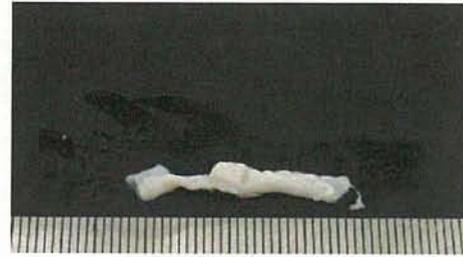


図11、腹膜の接着
3.0W、12kHz、20秒

ナノ振動接合装置においても、大動脈の場合、出力レベル、把持時間に依らずいずれも接着されなかった。また、心膜、頸動脈においても接着はなされなかった。

腹膜は安定して接着が可能だった。ナノ振動接合装置の出力、周波数が高く、把持時間が長くなるほど接着は容易になった。

さらに、ultrasonic complete skeletonization 法により採取した ITA の枝を HE 染色により観察した。ITA の枝を水平断、矢状断にして観察した結果を図12～15に示す。

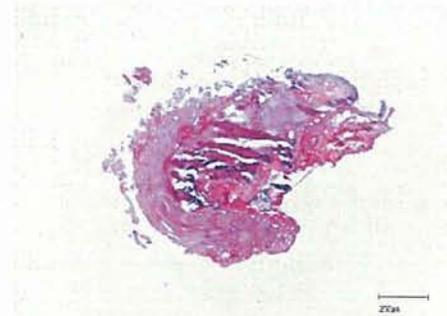


図12、ITA 枝 水平断（枝先端部）



図13、ITA 枝 水平断（枝中央部）



図 1 4、ITA 枝 水平断 (枝根元部)



図 1 5、ITA 枝 矢状断

超音波メスを用いた melting cut 法での接着現象が認められた。本来血管腔であった箇所が超音波メスの持つタンパク質凝固作用により腔がふさがれているのが図 1 2～1 4で見られる。また、図 1 5では melting cut による組織損傷は ITA 枝の近傍に留まり、超音波振動による物理的なタンパク質融解凝固変性 (protein coagulation) は ITA 本幹には及んでいないことが認められた。

D. 考察

超音波メス、ナノ振動接合装置の両装置において生体組織間の接着が認められた。接着には装置の出力・把持時間および生体組織の厚さに関わると考えられる。大動脈では組織が厚く十分な熱・振動刺激が加わらないため、物理的なタンパク質融解凝固変性に至らないと推察される。また、ナノ振動接合装置において、心膜・頸動脈では組織が薄く組織の熱損傷が大きかったために接着に至らなかったと推察される。

E. まとめ

ナノ振動によって生体組織と接着するステントの開発のために、本研究では、超音波メスおよび、新規に開発したナノ振動接合装置による生体

組織-生体組織接着に関する基礎的検討を行った。両装置において生体組織間での接着が認められ、接着には組織の厚みが影響することが示された。また、生体組織の厚みが接着に相当であるとき、出力、周波数が高くなるほど、把持時間が長くなるほど接着が容易になった。HE 染色にて超音波メスの melting cut 法による生体接着の様子が明らかになり、今後は ITA 枝以外の組織における生体組織間の接着も組織学的に評価することが必要であると考え。本研究成果により、新規に開発したナノ振動接合装置が生体組織間の接着に有用であり、この生体組織接着現象に基づいた血管接着性ステントの開発の実現が可能となると考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yoshihiko Kurimoto, Mamoru Hase, Satoshi Nara, Naoya Yama, Nobuyoshi Kawaharada, Kiyofumi Morishita Tetsuya Higami, Yasufumi Asai, Blind Subxiphoid Pericardiotomy for Cardiac Tamponade Because of Acute Hemopericardium, J Trauma, 61(3), 582-585, (2006)
- 2) 花田智樹、樋上哲哉、金築一摩、清水弘治、今井健介、本田祐、菊池慶太、高リスク例に対する OPCAB [Off-pump coronary artery bypass in high-risk patients]、胸部外科、59 巻 6 号、433-439、(2006)
- 3) Yuichi Asakawa, Akio Funakubo, Kazuyoshi Fukunaga, Ichiro Taga, Tetsuya Higami, Tsuyoshi Kawamura, Yasuhiro Fukui, Development of an Implantable Oxygenator with Cross-Flow Pump, ASAIO J, 52 (3), 291-295 (2006)
- 4) Shuzo Ohata, Yutaka Ishibashi, Toshio Shimada, Nobuyuki Takahashi, Takashi Sugamori, Takeshi Sakane, Yoshifumi Hirano, Nobuyuki Oyake, Yo Murakami, Tetsuya Higami, Effects of oral beraprost sodium, a prostaglandin I2 analogue, on endothelium dependent vasodilatation in the forearm of patients with coronary artery disease, Clin Exp Pharmacol Physiol, 33(4), 381-387 (2006)

- 5) 片岡佳樹、仁尾義則、矢野誠司、小池誠、橋本幸直、板倉正幸、板垣友子、西健、遠藤真一郎、樋上哲哉、Cisplatin肝動注療法とTS-1経口投与が奏功した膵腺房細胞癌肝転移の1例 Pancreatic acinar cell carcinoma successfully treated with combination of oral TS-1 and intra-arterial cisplatin、癌と化学療法、33巻4号 525-528 (2006)
- 6) 菊池慶太、樋上哲哉、下肢静脈瘤、手術、60巻4号、451-456 (2006)
- 7) 樋上哲哉、ITA の skeletonization、CIRCULATION Up-to-Date、1巻1号、64-73 (2006)
- 8) 菊池慶太、樋上哲哉、今井健介、山下暁立、若林景子、寺田真也、山岡政信、金築一摩、清水弘治、花田智樹、石灰化狭小大動脈弁に対する弁置換術 超音波手術器を用いた石灰除去の有用性 Aortic valve replacement for calcified aortic valve and annulus with ultrasonic decalcification、胸部外科、59巻4号 301-305 (2006)

2. 学会発表

- 1) 濱口崇志、加藤綾子、岸田晶夫、木村剛、樋上哲哉、増澤徹、振動エネルギー利用による生体接合技術の開発、第4回生活支援工学系学会
- 2) 加藤綾子、増澤徹、樋上哲哉、岸田晶夫、佐藤裕一郎、超音波メス制御による手術支援、第4回日本生体医工学会大会

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業）
（分担）研究報告書接着装置の開発とステント表面の微細加工に関する研究
（分担）研究者 増澤 徹 茨城大学工学部機械工学科教授

1. カテーテル型ステント融着マニピュレータに関する基礎的研究

研究要旨 ナノ振動によって生体と接着するステントの開発のためには、ステントを接着できるマニピュレータの開発が必要である。本研究では、振動・熱・圧力の複合低エネルギー負荷による接合を提案している。この新しい接着方法を実現可能なカテーテル型マニピュレータの提案、試作機的设计、製作を行った。その結果、形状記憶合金を利用し 2.6 [N] の荷重、110 [°C] の熱付加が可能であること、ランジュバン振動子を用いて 0.9 [μm] の振動振幅を付加することが可能であることを確認した。

A. 研究目的

生活の欧米化や高齢化社会の到来によって、動脈硬化を基盤とする病気は、悪性新生物とともに二大国民病のひとつとなり、その対策は極めて重要なものとなっている。

特に心疾患では、動脈血管の一部が拡大する大動脈瘤という病気が近年飛躍的に増加している。動脈血管とは、心臓から血液を送り出す血管のことで、弾力性に富み、心臓や脳を始めとする、すべての臓器や筋肉などの組織へ必要な酸素や栄養を供給する通路となっているが、高血圧、動脈硬化、外傷、動脈炎などによりこの血管の組織が弱くなり、動脈が血圧により内から外へ拡張しようとする力と、血管の筋肉や繊維による外から内への拮抗力の釣り合いが取れず、内から外へ拡張しようとする力が強くなった時に、本来の形状を維持できなくなり動脈に瘤が生じる。この動脈瘤が大きくなり動脈が破裂すると血液が体の中に漏れ出してしまい、血圧低下による生命の危機を招いてしまう。また、動脈瘤の中に出てきた血栓が流出すると細い末梢血管を詰まらせ、その先の組織に酸素が行き渡らなくなる為に、壊死が生じてしまう。

動脈瘤は自然に治ることがほとんどないため、人工血管置換術やステントグラフト内挿術の手術を行う。人工血管置換術とは、開胸もしくは開腹して、拡大した大動脈を人工血管で置き換えるという治療である。現在一般的な外科治療となっており、人工血管は生涯そのまま大動脈の一部になる。人工血管の内径は 10mm 以上の大口径と、内径 6~8mm の中口径と呼ばれるものが広く用いられており、材料はダクロン（ポリエステル）布とテフロンでできている。生体適合性が優れており、耐久性に問題はない。そのため人工血

管を使った手術は国内だけでも年間約 43000 本使用されている。しかし、全身麻酔下で、開腹あるいは開胸術を行うため熟練した技術が必要であり、経験を積んだ外科医でもしばしば多量の出血と長時間の手術時間を要してしまう。また、心臓や呼吸器などに合併症をもつ人や高齢者ではかなりの危険を伴うため、しばしば手術ができないことがある。さらに、内面に付着した血栓が大きくなり人工血管を閉塞してしまう、感染を引き起こす、そして縫合部が破綻してしまうなどの問題がある。

一方、ステントグラフト内挿術とは一般的には大腿部の動脈を切開して、カテーテルを入れ、この管を通じてステントグラフトを瘤の部分に運び、そこに留置させる。これにより大動脈瘤内には圧がかからないような形になり、瘤の破裂を防ぐことができる。ステントグラフトとは、ステント部分とグラフト部分より成り立つ。ステント部分はステンレスの針金を Z 状に折り曲げ伸縮性を持たせ、これを円筒状に丸め静電溶接を行い、手術用ポリプロピレン糸で連結して作成する。グラフト部分は、通常的人工血管置換術で使用される人工血管と同じダクロンから成っている。このグラフト部分を先のステント部分に被せポリプロピレン糸で固定しステントグラフトを作成する。このステンレスがバネになりグラフトを押し広げられ、その力で正常の径の大動脈壁に人工血管が固定される。ステントグラフト内挿術は、従来の手術方法とくらべ非常に低侵襲であるため、高齢者や合併症を持つ人に対してもより安全に行うことができ、出血量の軽減、手術時間、入院期間の短縮をはかることが可能である。しかし、ステントグラフト内挿術は従来の人工血管置換術と異なり、縫合を行っていないため、ステントグラフトと

動脈との接着の不完全部位から動脈瘤内への血液の漏れ（エンドリーク）が再発してしまう恐れがある。術後エンドリーク率は腹部大動脈瘤では5%、胸部大動脈瘤では25%とされている。このような動脈瘤の再発を防ぐために血管にステントグラフトを固定するシステムの開発が必要だと考えた。

本研究の目的は、動脈瘤手術におけるエンドリークを防止するために、ステントグラフトを屈曲した大動脈へ良好に融着させるステント型血管融着マニピュレータの開発である。マニピュレータには形状記憶合金と piezo素子を用いる。ここでは試作機の製作のため、piezo素子による振動機構の考案と製作、製作した振動機構の試作機を用いた振動振幅計測実験、形状記憶合金の通電加熱による温度上昇、回復力計測実験を行い、その結果を去年までの実験で仮定した融着条件と比較と評価、そして改良し融着条件に見合うだけの仕様を持つステント型血管融着マニピュレータの開発を目的とする。

B. 研究方法

B. 1 原理

B. 1. 1 融着方法

融着には蛋白質凝固と呼ばれる現象を用いる。この現象を利用しているのが超音波メスと呼ばれる医療器具である。超音波メスは刃先を超音波振動させることによって蛋白質凝固と切開を行うことのできる医療器具である。超音波メスによる新しい内胸動脈採取法(樋上哲哉, 金芳社, 2004)によると、蛋白質凝固は、超音波振動により細胞蛋白質の水素結合が破壊され、コアグジュラムと呼ばれる粘性変性蛋白質を生じること、また、刃先振動により刃先そのものが80度に達し、蛋白質は63度以上で熱変性することから、これによって蛋白質の熱変性癒合が生じるという2つのメカニズムの組み合わせにより完成されるとしている。⁹⁾しかし、超音波メスは振動による高いエネルギーを必要とする。本研究では超音波メスにおける蛋白質凝固の発生要素と考えられる、熱、振動、荷重の三つのエネルギーをうまく複合し接着面に与えることによって蛋白質を変性させ、低エネルギーでの融着を目指す。この方法が有効なのは去年までの研究で分かっていることである。⁷⁾本研究で考案したマニピュレータには熱、荷重を融着面に負荷するものとして形状記憶合金を、振動の負荷にはpiezo振動子を用いる。形状記憶合金はその特性である形状記憶効果を用いれば、加熱によるマニピュレータの駆動とその加熱時の熱を融着に利用できるという利点がある。piezo振動子は超音波メスにも用いられている振動子である。piezo振動子についての説明はB.1.3節で行う。ステントグラフトと血管を融着するた

めのpiezoの振動周波数と振幅、荷重、温度の融着条件は昨年までの豚大動脈の融着実験より分かっている。この実験は豚の大動脈血管の内皮を薄く剥ぎ、短冊状にしたものを内皮の面を合わせて熱、荷重、血管に対して縦方向の振動振幅を与えて融着するというものである。その結果として得られた条件を表B.1に表す。

表 B.1 融着条件 7)

周波数 [kHz]	12
振幅 [μm]	0.4
温度 [$^{\circ}\text{C}$]	110
荷重 [N]	4

マニピュレータを製作するに当たってこの条件を満たすことが理想的である。また、荷重4[N]における血管に与える圧力は1[MPa]である。

B. 1. 2 形状記憶合金

形状記憶合金とは、一定の形状に変化させた後、加熱すると形状記憶させた形状に戻る形状回復現象がおこる金属である。その組成は主にTi-Ni合金に代表されるTi系のものやCu-Al-Ni合金などのCu系のものがある。本研究では、各種製品等に用いられ実用的に優れているといわれているTi-Ni合金を用いた。形状記憶合金の特徴である形状回復現象の発生する温度は本研究で重要な要因のひとつである。⁸⁾今回はマニピュレータの動作環境を血管内と想定しているため、この温度を体温より高く設定する必要がある。図はTi-Ni合金におけるNi濃度と形状回復温度を表す変態温度、熱処理の関係を表したグラフとなる。Ti-Ni合金の場合、このように形状回復温度は合金に対するNiの割合によって変化し、形状記憶させる際の熱処理温度によってもまた変化する。⁹⁾

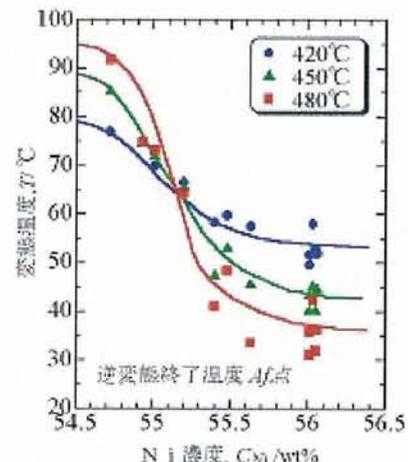


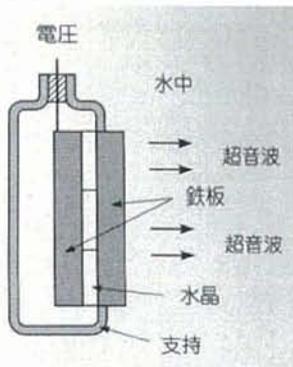
図 B.1 熱処理, Ni 濃度と変態温度の関係⁹⁾

B. 1. 3 ピエゾ素子

ピエゾ素子とは、クォーツと呼ばれる水晶でできた圧電素子と呼ばれるものである。この素子は電圧をかけてやることで伸縮し、振幅が数マイクロメートルという微小振動を発生させる。また、逆に素子に圧力をかけることで電圧を発生させることも可能である。この性質を利用し、振動を繰り返すことでクォーツから出る電圧をICで増幅し、その電圧を再びクォーツに負荷すれば、ピエゾ素子は一定周期で振動することになる。現在、世の中に出回っている電子時計はこのような方式で時間を正確に刻んでいる。それ以外にもピエゾ素子を叩くことで発生する大きな電圧をガスコンロの点火装置に、微小振動の特性を電話やTVなどのスピーカに用いるなど、私たちの身の回りで幅広く用いられているものである。¹⁰⁾

B. 1. 4 ランジュバン式振動子

ランジュバン式振動子とは前述のピエゾ素子を金属などではさんで、接着剤などで固定してやることで超音波振動子として用いる方法である。この方法は名称にも由来するフランスのランジュバンが超音波を発生させる装置にこの方式を用いてピエゾ素子を組み込んだのが始まりである。この方式は超音波だけでなく振動も伝え、また単純な構造であるということから本研究にて採用した。¹⁰⁾

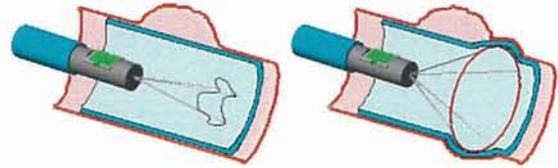


図B.2 ランジュバン式振動子

B. 1. 5 ランジュバン式振動子

図B.3のようなマニピュレータを考案した。根元部に前述で示したランジュバン式でピエゾ素子を組み込み、前部の4本のアームが開閉することで血管を内側から外側に広げるように荷重負荷を与える。アームの開閉のアクチュエータには円状に形状記憶した形状記憶合金を用い、この合金を形状回復させる際の熱をそのまま融着部に負荷できるようになっている。図B.3はそのマニピュレータを用いた、ステントグラフトと血管の融着までの流れである。まず、患部にステントグラフトを装着したあと、マニピュレータを患部まで

移動する。そして形状記憶合金を加熱しアームを展開、融着面に荷重と熱による負荷を与える。その後、根元部のピエゾ素子を振動させ融着面に振動を負荷し融着するという流れになる。



図B.3 融着までの流れ

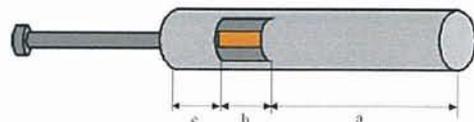
B. 1. 6 波動方程式

マニピュレータの設計に当たって最も考慮しなければいけないことは、ピエゾ素子の振動である。ピエゾの振動は振動波と呼ばれる波の形になって根元部、アーム部に伝達される。この波は振幅を表すものであり、根元部の全体の長さが影響してくる。本研究において考案した試作機を図B.4に示す。考案した試作機において振動波はピエゾ素子からランジュバン式振動子の試作機の先端部、後端部で自由端反射が起こる。図B.5は試作機の先端部での反射波を表したものである。図B.5では先端で自由端反射された振動波がピエゾ素子部でさらに反射され、先端に戻るまでのイメージが描かれているが、その波の振動振幅が変位 $3a$ のときの振動振幅と等しいことが分かる。このように先端での振動振幅はグラフにおける距離 $2an$ ($n=0, 1, 2, \dots, (\lambda-a)/2a$)での振動振幅が合成されたものである。ここでランジュバン式振動子の先端とピエゾ素子の先端の反射による合成波を u_1 とすると、式(1)⁷⁾で表される。

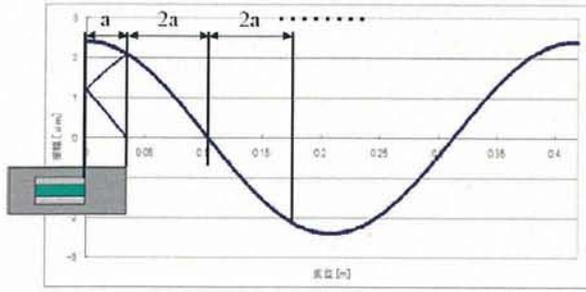
$$u_1 = \sum_{n=0}^d \left\{ u_0 \cos\left(\frac{2\pi(a+2an)}{\lambda}\right) \right\} \dots \dots (1)$$

u_0 : 零点での振幅 [μm], $d: (\lambda-a)/2a$

λ : 波長



図B.4 考案したランジュバン式振動子の概略図

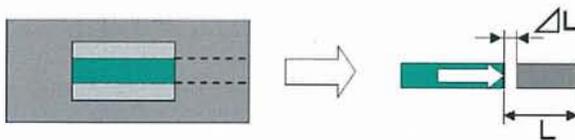


図B.5 1波長におけるランジュバン式振動子の先端での振幅

また、同様な現象がランジュバン式振動子の先端から後端でも起こる。この場合2倍される距離はランジュバン式振動子の先端～ピエゾ素子の先端までの a にピエゾ素子の先端～ランジュバン式振動子の後端までの距離 c とピエゾ素子の入れるポケット分の距離 $b = 12$ [mm]を加える。この合成波を u_2 とすると式 (2) ⁷⁾ で表される。

$$u_2 = \sum_{n=1}^d \left\{ u_0 \cos\left(\frac{2\pi(a + 2(a + b + c)n)}{\lambda}\right) \right\} \cdot \cdot (2)$$

これらの式を適用するには変位 0 での振動振幅を求める必要がある。この振動振幅はピエゾ素子が振動時にアルミを叩くことで起きるひずみを基にして求める。それを説明したのが図である。0点での振動振幅は図における ΔL となり、 L は前述における a である。この値は式によって求められる。¹¹⁾



図B.6 ピエゾ素子の振動によるひずみのイメージ図

$$\frac{P}{A} = \tau, \quad \tau = G\varepsilon, \quad \varepsilon = \frac{\Delta L}{L}$$

A : 断面積 [m²], P : ピエゾによる力 [N]
 τ : 応力 [N/m²], ε : ひずみ
 G : ヤング率 [Pa]

この計算式を用いて先端の長さとお後端の長さを 1～20, 30, 50 [mm]と変え、それぞれでの組み合わせにおいて計算した。表B.2は先端の長さが1～20, 30, 50 [mm]のときに最も大きい振動振幅を計算結果として得た組

み合わせを表したものである。

各組み合わせは 2～6 [mm]のときは長さの和が 7 [mm]となるような組み合わせになっている。また同様に 7～9 [mm]のときには 23 [mm], 10～20 [mm]のときは 30 [mm]となっている。このような結果になるのは、このときのランジュバン式振動子全体の長さはそれぞれ 19 [mm], 35 [mm], 42 [mm], となり、波長に対して全体の長さがうまく割り切れるもしくはその値に近い数になる。このため反射波の振動振幅が上手く足され、合成波の振動振幅が大きくなるものと考えられる。また、先端 50 [mm]のときが最も揺れている。このことから先端 50 [mm]前後の合成波の振動振幅を計算した。それを表B.2に示す。

表B.2 先端の長さを変化させたときの振動振幅の最も大きな組み合わせ

ピエゾから先端の距離 [mm]	振幅 [μm]	ピエゾから後端の距離 [mm]	振幅 [μm]	合成波 [μm]
1	-0.21	3	-0.06	-0.27
2	-0.02	5	-0.12	-0.14
3	-0.08	4	-0.18	-0.27
4	-0.02	3	-0.24	-0.26
5	0.11	2	-0.30	-0.19
6	0.11	1	-0.36	-0.26
7	0.11	16	-0.42	-0.31
8	-0.02	15	-0.49	-0.51
9	-0.08	14	-0.54	-0.62
10	0.11	20	-0.60	0.49
11	0.04	19	-0.66	0.62
12	-0.27	18	-0.72	-0.99
13	-0.02	17	-0.77	-0.79
14	0.11	9	-0.83	0.72
15	0.11	15	-0.89	-0.78
16	-0.02	14	-0.94	-0.96
17	-0.27	13	-1.00	-1.27
18	0.49	12	-1.05	-0.56
19	0.04	11	-1.10	-1.06
20	-0.53	10	-1.16	-1.68
30	0.11	1	-1.56	-1.46
50	-0.57	8	-2.22	-2.79

表 B.3 先端の長さが 45~55 [mm]の時の振幅の最も大きな組み合わせ

ピエゾから先端の距離 [mm]	振幅 [μm]	ピエゾから後端の距離 [mm]	振幅 [μm]	合成波 [μm]
45	1.09	11	0.01	1.11
46	1.38	10	0.02	1.40
47	-1.31	11	-2.17	-3.49
48	-1.08	10	-2.19	-3.27
49	-0.84	9	-2.20	-3.04
50	-0.57	8	-2.22	-2.79
51	-0.30	7	-2.23	-2.53
52	-0.02	6	-2.23	-2.26
53	0.26	5	-2.24	-1.98
54	0.54	4	-2.25	-1.71
55	0.81	3	-2.25	-1.44

表より、50 [mm]前後では長さの和が 58 [mm]の時の最も振幅が大きくなっていることが分かる。この理由も 1~20 [mm]の時の理由と同様であると考えられる。

この組み合わせの中から、1~20 [mm]の範囲内では先端 20 [mm]、後端 10 [mm]、先端 50 [mm]前後のところでは先端 47 [mm]、後端 11 [mm]の組み合わせを選択し、この長さでのランジュバン式振動子の試作機を製作し、振動振幅の計測を行った。

B. 1. 6 反射波振幅の寄与率

設計の目安とするためにランジュバン式振動子の先端での振幅を前説で求めたわけだが、先端での反射波の振幅を合成するという方法をとっている以上、反射波の振幅の大きさもそれぞれ異なってくる。そのため、合成波の振幅に対する寄与率も変わってくる。この計算法では反射による減衰を考慮していないため反射波の寄与率を見ることは重要であると考え、計算を行った。

ただし、各反射波での振幅の符号が常に正ではないので、合成波の符号が負なら反射波の正の側で最も大きい値を0として求め、逆の場合も同様にして寄与率を求めた。ここで求めたのは前節で選択した先端 20 [mm]、後端 10 [mm]のものと先端 47 [mm]、後端 11 [mm]のものである。各々の組み合わせにおいて先端のみ、後端を含んだ全体の長さでの合成波の振幅に対する寄与率を示したのが図 B.7~B.10 である。

図 B.7~B.10 より先端での振幅に最も寄与しているのは全体の反射波数の中間にあたる反射波であることが見て取れる。これは両方の合成波振幅の位相がどちらも負であることから最も振幅に寄与するのは図にお

ける全体の波長における中間部分の最も位相が負の側に大きくなる場所である。合成波の計算法ではこの波長を等分に長さ0の所から分けて反射波として計算しているため、反射波数の中間にあたる反射波が最も寄与することは道理と言える。

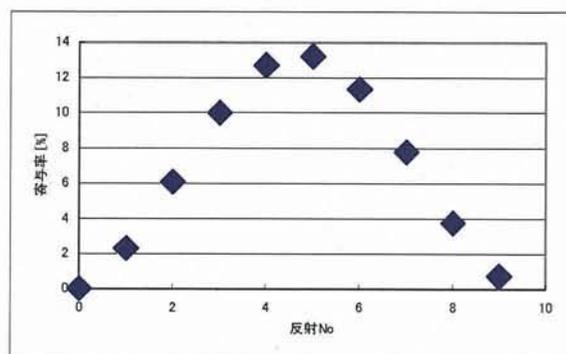


図 B.7 先端 20 [mm]、後端 10 [mm]における先端での反射波の振幅の寄与率

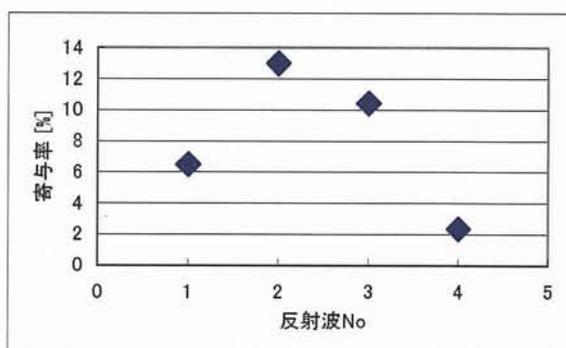


図 B.8 先端 20 [mm]、後端 10 [mm]における後端を含めた全長での反射波の振幅の寄与率

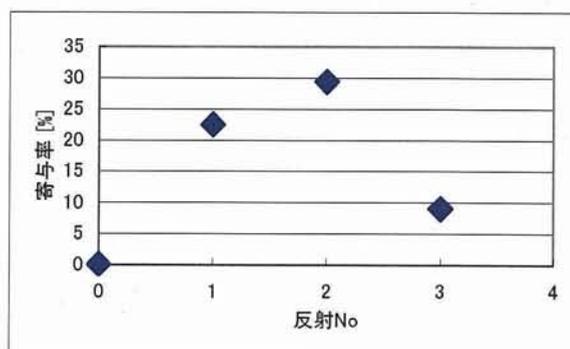
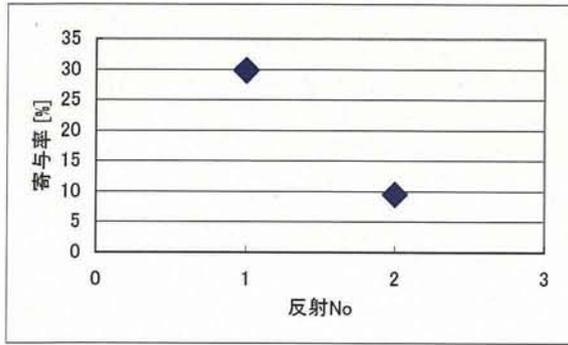


図 B.9 先端 47 [mm]、後端 11 [mm]における先端での反射波の振幅の寄与率



図B.10 先端47 [mm], 後端11 [mm]における後端を含めた全長での反射波の振幅の寄与率

この結果から合成波振幅の位相が負の場合は最も寄与するのは中間あたりの反射波であることが分かったが、このことから合成波の振幅は計算結果よりも多少小さくなるものと考えられる。

B. 2 装置

B. 2. 1 サーモグラフィ

形状記憶合金加熱時の温度測定にはサーモグラフィ (NEC 三栄製: TH9100ML) を用いた。また通電加熱実験には 95 μm 近接拡大レンズ (NEC 三栄製: TH91-386) を装着して用いた。各装置の仕様を図 B.11, 表 B.4~2.5 に示す。

表 B.4 サーモグラフィ仕様

温度範囲	-20 \square ~250 \square
最小検知温度差	0.04 \square
測定精度	\pm 2%
フレームタイム	1/60sec
焦点距離	30cm \sim
画像データ画素数	320(H) \times 240(V)

表 B.5 95 μm 近接拡大レンズ仕様

最小分解能	95 μm
焦点深度	\pm 0.2mm



図 B.11 サーモグラフィ 概観図

B. 2. 2 荷重変換器, ストレンアンプ

形状記憶合金の回復力の計測には荷重変換器とストレンアンプを用いた。それぞれの仕様を図 B.12, 図 B.13, 表 B.6, 表 B.7 に示す。

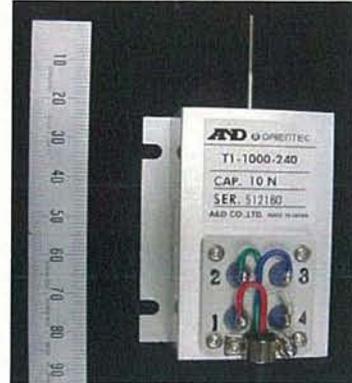


図 B.12 荷重変換器概観図

表 B.6 荷重変換機仕様

定格容量	0.98~9.8N (100~1000gf)
許容過負荷	300~120%RC
定格出力	約 2mV/V
非直線性	0.3%RO
ヒステリシス	0.3%RO
繰り返し性	0.3%RO
許容印加電圧	8V, 推奨 6V
入力抵抗	240 Ω , 430 Ω (550gf)
出力抵抗	240 Ω , 430 Ω (550gf)
温度補償範囲	-10 \square ~+50 \square
零点の温度影響	0.35%RO/10 \square



図 B.13 ストレンアンプ概観図

表B.7 スtrenアンプ仕様

アーム部 (針金)		根元部 (円柱)	
径	0.55 [mm]	材質	アルミ
③長さ	20 [mm]	①径	6 [mm]
全長	27 [mm]	②長さ	10 [mm]
形状記憶合金部			
径	0.2 [mm]		
長さ	31.4 [mm]		
④展開時 内径	10 [mm]		
④収束時 内径	5~6 [mm]		

B. 2. 3 DAQPad

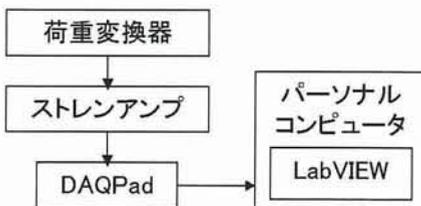
荷重変換器によって得られたデータはDAQPadに入力され、LabVIEWによって処理される。DAQPadの様子は図B.14、表B.8に示す。また回復力計測システムの構成を図B.15に示す。

表B.8 DAQPad-6015仕様

アナログ入力	16ch
アナログ入力分解能	16ビット
アナログ出力	2ch
出力分解能	16ビット
最大出力レート	300S/s



図B.14 DAQPad-6015概観図



図B.15 回復力計測システム構成

B. 3 実験方法

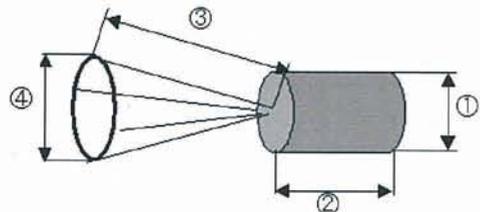
B. 3. 1 形状記憶合金通電加熱実験

形状記憶合金の通電加熱が可能か、さらに目標温度まで加熱できるかを調べるために形状記憶合金の通電加熱実験を行った。そのためにマニピュレータの簡易試作機を製作した。その試作機に輪状に形状記憶した

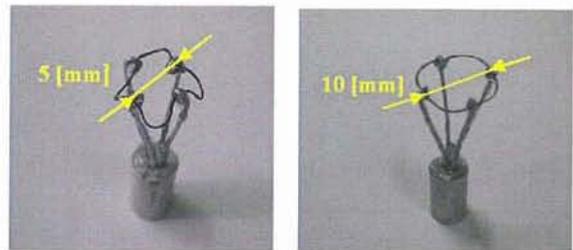
形状記憶合金を取り付け、その合金に電流を流し、その温度変化を計測した。簡易試作機の詳しい諸元は図B.16~B.17と表2.9に示す。

表B.9 マニピュレータ試作機の諸元

チャンネル数	1ch/ユニット
ブリッジ抵抗	60~1000Ω
ゲージ率	2.00
ブリッジ電源	DC2V, 3V, 5V, 9V, 10V
非直線性	±0.01%
周波数特性	DC~500Hz
出力	OUTPUT1 ±10V ±5mA OUTPUT2 ±10V ±10mA
デジタル表示	4桁



図B.16 試作機のイメージ図



(a)収縮時 (b)展開時

図2.17 実験モデル

図B.18に実験装置の概略図を示す。通電加熱は直流電源 (KIKUSUI製 定格出力電流2 [A]) と繋いで行った。またショートを防ぐために、あらかじめ形状記憶合金部の一部を切除して導線を繋ぎ、直列に電流が流れるようにする。計測は簡易試作機のアーム部を閉じた状態で行い、デジタルカメラ (Victor製 GZ-MG40) で通電加熱によるアームの展開の様子を計測できるようにした。温度計測にはサーモグラフィ (NEC三栄サーモレーサ TH9100 ML) を用いて行った。また、試験片に流す電流は形状記憶合金単体での通電加熱実験でのデータを基にした。そのデータを表B.10に示す。

表 B.10 形状記憶合金の通電加熱実験のデータ

電流 [A]	最高温度 [°C]
0.1	33.9
0.2	35.3
0.3	41.1
0.4	50.0
0.5	56.3
0.6	-
0.7	99.0
0.8	116.1
0.9	138.6

このデータより目標とする温度 110 [°C]まで加熱するには0.8 [A]以上の電流が必要であるとわかる。この実験では0.8 [A]以上の電流を形状記憶合金に流して実験を行った。

また、サーモグラフィはステップ数を30 [ステップ/秒]と設定し、実験を行った。実験を行う際に熱画像中指を入れ、電流を流し始めると同時に画像外に指を引き抜くことで電流を流し始めるタイミングを熱画像のみでも暫定的に分かるようにした。取り込んだ熱画像はパソコンで画像全体を範囲とし、熱画像内から指が消える瞬間を電流の流し始める時間と捉え、そこから30秒間、各ステップでの画面内の最高温度を解析で導出した。

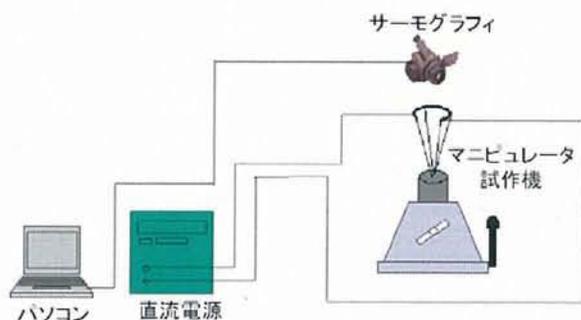


図 B.18 実験装置の概略図

B. 3. 2 形状記憶合金回復力測定実験

形状記憶合金が融着面に負荷する力の推定のために形状記憶合金の回復力を計測した。また、目標温度である 110 [°C]まで加熱するのに必要な電流電圧も同時に計測した。計測には図 B.19 にあるように輪状の形状記憶合金を半分に切除し、加工した板に固定した試験片を用いた。図 B.25 に実験装置の概略図を示す。試験片の形状記憶合金部の両端を直流電源に繋ぎ、通電加熱を行えるようにした。さらに形状記憶合金の回復力

の測定には荷重変換器(NEC 三栄 T1-1000-240 定格容量 1000gf)を用い、試験片とワイヤを繋ぐことで回復力の計測を行えるようにした。また、形状記憶合金の回復力計測のデータ処理には LabVIEW を用いる。そのフローチャートとプログラムは付録にて示す。

試験片を図 B.22 のようにたわませ、ワイヤを荷重変換器とつなぐ。セットが終わったなら、LabVIEW で作成した荷重変換器の計測プログラムを起動し、計測を開始する。

これと同時に通電加熱実験同様、熱画像内に指を入れた状態でサーモグラフィによる温度計測も開始する。そしてタイミングを計って電流を試験片に流す。

荷重変換器のデータはアンプを介してパソコンに取り込む。このデータはパソコン画面上に LabVIEW によって表示される。画面上の値が一定になったら電流を流すのをやめる。

荷重変換器による計測は荷重の値が初期の値近くまで戻るまでを計測し、初期の値近くで一定になったときに止める。同じくサーモグラフィによる計測もこのときまで続け、そのときの形状記憶合金の温度変化を観測する。

この手順を形状記憶合金のたわみ量を微妙に変化させ、3回ずつ行い、そのときの回復力を計測する。たわみ量はできる限り大きくたわませた場合と、形状記憶した円形の径の半分程度までたわませた場合、1~2 [mm]と微小に変化させた場合の3つとする。形状実験に用いる形状記憶合金はφ0.2、φ0.3、φ0.5、φ0.8のもので詳しい仕様を表に示す。

また、このときの温度計測はサーモグラフィを用いて行う。サーモグラフィの熱画像の解析法は通電加熱実験と同様の方法を取る。

実験結果から得られた回復力は試験片の写真からたわみ量を計測、そこから単位長さのたわみ量での回復力を導出する。次に各々の円状の形状記憶合金を取り付けたマニピュレータを考える。マニピュレータのアームが開ききった状態のアームの内径から血管壁に接触するときのアームの内径差をたわみ量と考え、先に求めた単位たわみ量あたり回復力を用いてアーム一つが血管に付加する荷重を求める。今回はφ0.5、0.8の形状記憶合金の最も大きい回復力においてこの計算法を用いて血管に付加される力を求めた。図 B.23 にそのイメージを示す。図 B.23 において点線は形状記憶合金が開ききった場合を表している。その力から円形 1/4 長さの血管への接触面積から血管に付加される圧力を求めた。

表 B.11 各形状記憶合金の仕様

線径 [mm]	長さ [mm]	形状回復 温度 [°C]	金属組成	Ni 濃度 [at%]
0.2	15.7	50~60	Ti-Ni 合金	50.4~50.6
0.3	15.7			
0.5	94.2			
0.8	94.2			

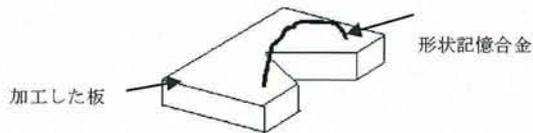


図 B.19 回復力実験の試験片

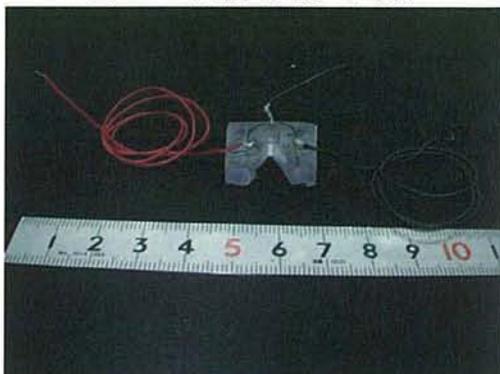


図 B.20 長さ 15.7 [mm] 試験片概観図

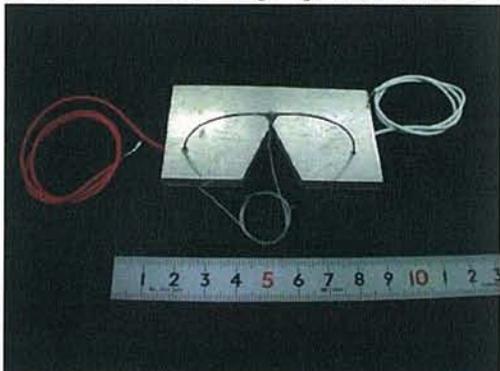


図 B.21 長さ 94.7 [mm] 試験片概観図



図 B.22 試験片のたわみ

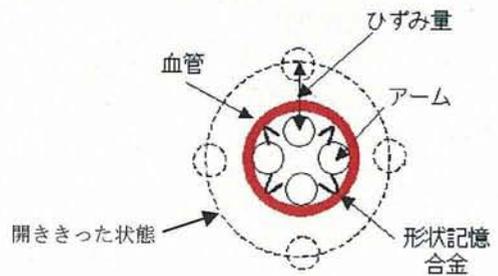


図 B.23 血管に付加される荷重の推定法

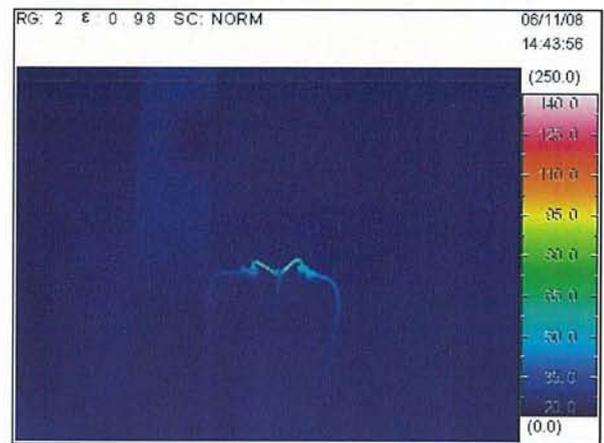


図 B.24 熱画像

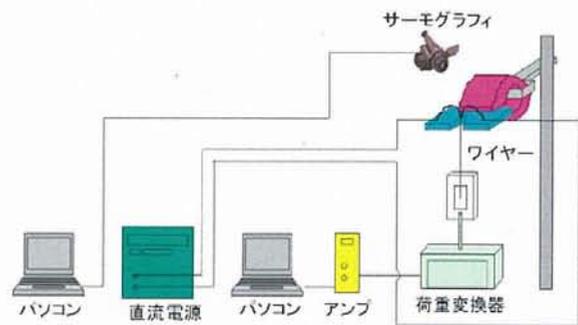


図 B.25 実験装置の概略図



図 B.26 実験装置の概観図