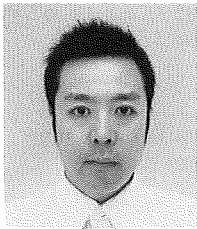


ファイバー状形状記憶合金を応用した低侵襲な 消化管蠕動運動デバイスの開発研究

Development of Low-invasive Artificial Peristaltic Device for Digestive Organs applying
Fibered Shape Memory Alloy

1081014



研究代表者 徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス研究部 助 教 関 根 一 光

〔研究の目的〕

我が国の死因の上位であるガンについては、近年ではその半数以上が消化器系ガンである。消化器系ガンの内の半数は食道や腸といった生理的に蠕動運動を伴う消化管であり、その70%以上の患者は60歳以上の高齢域患者である。消化器系ガンの治療には近年では内視鏡的な粘膜切除術等の低侵襲治療も目立っているが、消化管蠕動運動の喪失によるQOLの低下が特に問題となる。

そこで、我々は、特殊な形状と寸法で作成された形状記憶合金ファイバーを人工筋肉とし、また生体親和性の高いシリコンゴム材料を人工消化管として採用し、リニアアクチュエータとして内視鏡的に不全となった消化管内部への挿入と留置術の可能な、消化管蠕動運動の電氣的補助装置の開発に至り、本助成を受けたので報告する。

〔研究の内容、成果〕

基本構成 蠕動運動デバイスは、コイル状形状記憶合金(BioMetal Helix: 以下BMX, トキ・コーポレーション)及びシリコンゴム(KE-1300 T, 信越シリコン)製の自作人工消化管からなる。ここで、BMX 150は線径0.15 mmに

線材加工された双方向性Ni-Ti系形状記憶合金を螺旋構造となるように心線に巻付け加工し、外径0.62 mmに作成したコイル状の形状記憶合金である。なお、変態温度は約70℃である。

基本的な駆動に関しては、円筒形状に作成した人工消化管の円周にBMX 150を巻き付ける。この周状のBMX 150で構成されたリングを、人工消化管の近位から遠位に向かって一定間隔に複数段になるよう配置する。複数段に渡って配置された各BMX 150の端部は人工消化管表面にそれぞれ固定し、BMX 150に直流電流を連続的に通電することでジュール熱による収縮変態をおこなう(Fig. 1)。この収縮力を弾性体である人工消化管に、中心軸方向にかつ時間

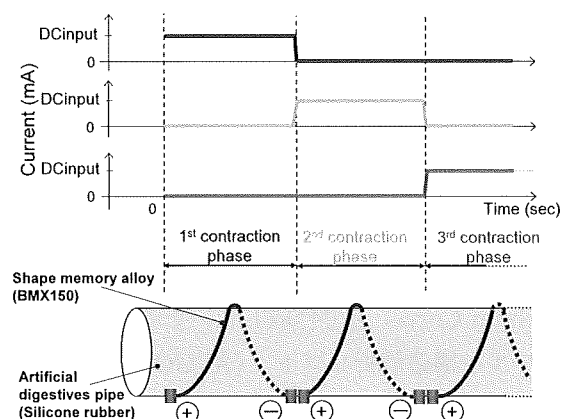


Fig. 1 Schematic structure and movement of peristaltic actuator

遅れを伴って連続的に伝えることで、人工的蠕動運動を作成し、ヒトの嚥下時蠕動運動を模倣する。ヒトの食道は内径およそ 19～22 mm 程度とされており、それらに基づき人工消化管寸法を内径 ϕ 19 mm 厚み 1.0 mm で作成した。

試作モデル—構造解析整合性評価 上述形状を基に、まずは収縮部を 1 段持つ内径 19 mm×外径 21 mm×長さ 50 mm の収縮評価用デバイスを作成した。また、BMX 150 の端部表面には T 型熱電対をシリコンスプレーで接着固定し、温度変化測定用ラインとした。直流電源からの入力値は BMX 150 のジュール熱予備試験から得たデータを基に、電流値を 0.35 A～0.60 A (0.05 A 刻み)、通電時間を 0.6 s とした。

観察は同一の作業台上に試作アクチュエータ及びデジタルビデオ (30 fps; DCR-HC 41, Sony) を人工消化管内腔が観察できるように固定し、蠕動運動デバイス端部は円周表面を円筒のまま台上に固定した。上記条件での収縮の様子をビデオカメラにて 5 回ずつ録画し、録画動画から収縮前及び最大収縮時のフレームを画像 (720 x 480 pixel) として抽出した。抽出画像は画像編集ソフト (photoshopCS, adobe) にて展開後、2 値化処理の後にデバイス内腔輪郭の抽出処理をおこなった。輪郭内部の面積を Pixel 数で計数し、最大収縮時と収縮前画像の内部 Pixel 数の比を実験収縮変化率 Sm とした。

また、同条件において、BMX 直上にロードセル (TC-SR, TEAC) を配置し、収縮時変位力を 0.35 A～0.60 A (0.05 A 刻み) の一定電流条件動作時に測定した。この結果を後述の構造解析の周方向圧力による荷重条件とした。

上記測定で用いたデバイス形状の 3 次元モデルを汎用 CAD ソフト (SpaceClaim 2009, Spaceclaim Corp.) 上で作成した。その後、3 次元モデルを構造解析ソフト (ALGOR, ALGOR Inc.) 上に展開し、材料定数などの材料条件、拘束及び上記予備測定に基づく荷重などの解析条件及び境界条件は以下の通りである。

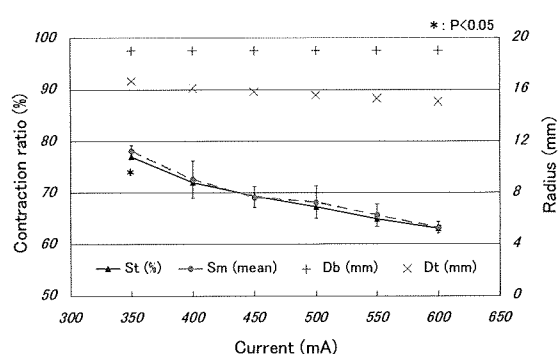


Fig. 2 Ratio of contraction and variation of inner radius against direct current input

シリコンゴム：密度 1.05 g/cm³，ヤング率；0.3 MPa，ポアソン比；0.48

荷重条件：周方向圧力，

拘束条件：両端部 5 mm を完全拘束，端部境界輪郭を完全拘束

上記条件において、0.35 A～0.60 A の各電流値を通電した場合での収縮を想定した変位解析をおこなった。本解析は最大変位を導く荷重条件を用いた静解析である。解析において、重力方向は上述の断面変化測定と一致させるため、「-y 方向 (=デバイス底面方向)」とした。

計算後の結果を基に、収縮前モデルおよび計算結果より、それぞれモデルの内腔の面積を計算し、計算結果と収縮前モデルの内腔面積の比を計算結果からの収縮時変化率 St とした。また、計算結果については、デバイスの 3 次元モデルの内径と相似した円形の内腔変化となったため、各電流値での結果より内径も算出した。結果を Fig. 2 に示す。試作デバイスにおける収縮観察結果 Sm と構造解析結果 St の比較について、0.4 A 以上の動作条件の全てにおいて両結果間での有意差は確認されず、試作アクチュエータ動作と構造解析の間の高い整合性を確認できた。また、構造解析より算出された半径 Rt については、電流量の増大と半径方向収縮に線形関係を確認した。

構造解析による改良評価 次に、3 種類のアクチュエータモデルについて、最適化問題の前段

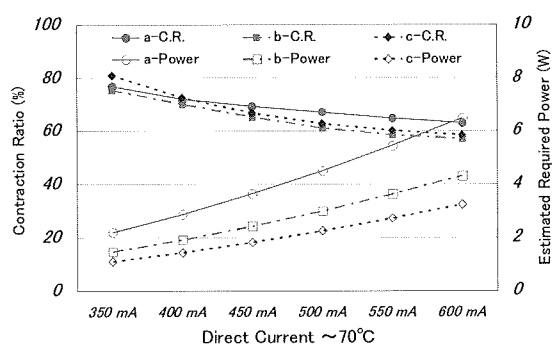


Fig. 3 Results of contraction ratio variation and estimated required power

階とした形状評価をおこなった。解析をおこなった3モデルについては、上記の収縮評価用デバイス形状（以下（a））に加え、人工消化管の外径1/3にBMX 150（収縮部）、外径2/3にpolyethylene terephthalate（PET；非収縮部）を配したモデル（b）、同様に外径1/2にBMX 150とPETをそれぞれ配したモデル（c）の計3種類とした。

3種類のモデルについては、使用するBMXの長さが異なることから、駆動に必要な電力も異なる。そこで、解析計算を基に上述の整合性評価と同様に収縮時変化率を算出した。また、解析条件及び境界条件は整合性評価と同様であるが、追加材料であるPETについて材料定数を以下に示す。

PET：密度1.34 g/cm³、ヤング率；1.84 kPa、ポアソン比；0.32

結果及び必要電力値をFig. 3に併せて示す。収縮時断面積変化率については、モデル（b）が各電流値を通じて最も大きく変化（＝収縮）し、逆にモデル（a）が最も収縮の悪い結果を示した。また、対必要電力で考察した場合には最もBMX 150使用量の少ないモデル（c）が最大収縮を示す結果となった。

試作機による耐久性評価 構造解析による改良評価より最大収縮量を示したモデル（b）について、試作機を作成し、水道水を搬送液体に用いた耐久試験回路を作成し、デバイスの蠕動運

動時に発生する一回拍出量（積算流量）、デバイス出口圧及びデバイス表面温度の測定をおこなった。デバイスはモデル（b）の寸法形状で作成し、かつBMX 150の防水のため、BMX 150を内部に封入する形で外筒を端部接着した、2層型人工消化管を採用した。流量測定には流量センサ及びアンプ（FD-F 04, FD-V, KEYENCE）をデバイス端部近傍の回路中に設置し、また出口圧測定には圧センサおよびアンプ（AP-10 S, AP-V 80, KEYENCE）を同じくデバイス近傍回路中に設置した。温度測定にはT型熱電対をデバイス中央表面に接着し、データ収集装置（GR-3000, KEYENCE）により測定した。いずれのデータもノートPCへ出力し、同期測定をおこなった。デバイスは0.6 A（4.3 W）、0.6 s通電、1回の収縮を10秒間隔でおこなう動作条件とした。デバイス動作前にデバイス出口圧負荷を10 mmHgとなるように回路内水量を調整し、試験は室温（実験中平均26.2℃）下にておこなった。試験終了条件は動作回数5万回もしくは断線および10%前後での電流値変化で終了とした。

結果、5例の試験で5万回の動作回数を達成して終了した。各試験での試験開始250回および試験終了前250回の動作について、一回拍出量、出口圧及びデバイス表面温度の平均値を5例の試験について算出した。いずれにおいても、試験開始250回と比較して、試験終了前250回では一回拍出量、出口圧において5～10%程度での減少が確認された。これらは5万回の繰り返し動作によって、BMX 150の塑性変形が多少なりとも起こっていることを示す結果とみた。

試験片の熱量測定 上記5例で使用したBMX 150について、分解の後に0.5 mm程度の細切し、示差走査熱量計（DSC 8230, Rigaku）による熱分析をおこなった。比較対照として、未使用のBMX 150の細切片についても同様に熱分析をおこなった。実験条件は開始温度30℃

～終了温度 120℃ の昇温分析とし、昇温速度は 10℃/min, 対照試料には同質量の Al 製プレートを用いた。

結果, いずれの試験後試料についても未使用の BMX 150 と比較して熱量が増加する傾向があり, 確かに塑性変形が進んでいると考察される。しかし, 変態温度については, $\pm 0.2^\circ\text{C}$ と変化が無く, 形状記憶効果に影響の少ない部分, 例えば酸化被膜の有無による影響も考えられる。

液体封入による熱平衡評価 BMX 150 を用いた蠕動運動デバイスはジュール熱による発生力を利用しているため, BMX 150 近傍は収縮時には当然変態温度 (70°C) に近い環境に晒される。上術の耐久性評価において, 内腔に充満した内部液体の存在, および生体内温度よりも低い室温での試験条件により, デバイス表面温度は 30°C 台に保てたが, 生体内, とりわけ粘膜層周囲での局所的な温度上昇は病巣や生理機能の悪化に繋がりがかねない。そこで, 耐久性評価に用いた 2 層型人工消化管の内部に絶縁性フッ素系流体フロリナート (FC-3283, 住友 3 M) を充満し, 内部を空気層のままとしたものを比較対照とした室温下 (実験中平均 22.4°C) 及び水中恒温槽内 (37°C) での試験をおこなった。温度測定には T 型熱電対をデバイス両端, 中央表面に接着し, データ収集装置により測定した。デバイスは 0.6 A (4.3 W), 0.6 s 通電, 1 回の収縮を 10 秒間隔でおこなう動作条件とした。なお, フロリナートの材料定数を以下に示す。

沸点 $123-133^\circ\text{C}$, 比重 1.8, 動粘度 0.7 cst また, 測定結果より, 熱時定数及び熱放射定数の算出をおこなった。熱放射定数の算出には以下の式より算出した。

$$\delta = \frac{P}{(T - T_a)} = \frac{I^2 R}{(T - T_a)}$$

ここで, I: 動作電流, R: 回路抵抗, T: 熱平衡点温度, T_a : 周囲温度である。結果を Table 1 に示す。

Table 1 Thermal characteristics with and without fluoride

	Maximum temp. ($^\circ\text{C}$)	Thermal time constant (s)	Thermal radiation constant ($\text{Watt}/^\circ\text{C}$)
air, in atm	45.2	359	0.29
air, in the bath	41.5	98	1.44
fluoride, in atm	36.7	970	0.47
fluoride, in the bath	40.1	709	2.09

結果より, フロリナートの充填により, 室温及び恒温槽内いずれにおいても最大点温度の低下, 熱時定数及び熱放射定数の上昇が確認できた。とりわけ熱放射定数の上昇はデバイス全体での熱放射効率の効率化を示しており, BMX 150 の冷却媒体として液体を用いることの利点を見いだすことができた。

[今後の研究の方向, 課題]

本研究では, 有限要素法を用いて蠕動運動としての高効率化を目指し, これまでと異なる新しい形状のデバイスを作成し, その耐久性, 熱効率等について評価した。研究当初目指していた水準の電氣的動作条件には満たなかったものの, 耐久性評価試験ではヒトの一回の嚥下で搬送されるであろう流体流量が確認でき, 過去のデータと総合してもヒト食道の蠕動運動に相当する能力を得られたと考えている。しかし, 現状では液体もしくは液体を多く含む流動体程度の搬送までが限界と考えている。今後は, 収縮量だけでなく収縮力についても検討を進めることで, 例えば食道であれば食塊, 腸であれば大便等, 負荷の大きいものを想定した蠕動運動の模倣を達成できるデバイスへの改良が必要であると考えられる。

[成果の発表, 論文等]

- (1) 関根一光他: 形状記憶合金ファイバーを用いた消化管蠕動運動補助アクチュエータの耐久性評価, 第 46 回日本人工臓器学会大会 (2008. 11)
- (2) 関根一光他: 形状記憶合金を駆動力とした人工食

- 道の開発研究 ～“咀嚼”の先にある嚥下機能の補助デバイスとして～，第22回歯科チタン学会（2009. 2）
- （3）関根一光他：コイル形状記憶合金を応用した消化管蠕動運動アクチュエータの耐久性に関する検討，第48回日本生体医工学会大会（2009. 4）
- （4）関根一光他：コイル形状記憶合金を応用した機能代行型補助デバイスの開発，四国歯学会雑誌，22，2（2010. 1）