

学 位 論 文 内 容 の 要 旨

学位論文題目

Design and application of novel vibration end-effectors for catheter surgery
(カテーテル手術のための新しい振動型エンドエフェクタの設計と応用)

氏 名

楊 晶晶

振動は医療の目的で広く応用されている。1950年代から、振動に基づいて発明された手術機器は医療に適用されてきた。例えば、組織切断、白内障超音波乳化、脂質エマルション、超音波浸透、骨折の治療、癌の治療と、超音波血栓溶解などのような機器である。

一部の機器は機器振動の作用に基づいて使用され、そして複雑な環境と制限する条件のもとに有効的な振動が直接に病巣までに伝えられる。例えば、機械振動に基づいたマイクロ攪拌器という機器は、血栓除去に応用される。この治療方法において、マイクロ攪拌器を用いて血栓を砕けることと、少量の血栓溶解の薬剤を血栓に注ぐことによって、血栓を溶解し、出血症の発生リスクを下げる。

脳の血管が狭く、多くの曲がりがあるので、振動を脳の血栓までに伝えるために遠い距離を通らなくてはならない。そして振動器の他の部位が血管と接触、損害を起こす危険を防ぐために、必ず攪拌器のチップに安全な機械振動を与えるのである。そのほか、血栓の形成部位と環境も異なるので、血栓の機械的な特性も多様化になる。ゆえに、違う種類の血栓を溶解するために、マイクロ攪拌器は異なる振動振幅と振動周期を備えなければならない。

振動力を攪拌器のチップのみに必要となる混ぜ振動に転換させられる問題は、攪拌器のデザインの核心的問題となる。

先行研究を踏まえて、新しいデザインされたアクチュエーターの先端に穏やか、有効的な曲げ振動が起こることが必要となる。これと同時に、小型血管に適応するためにエンドエフェクタの振動には振幅の制限もされないはずである。

そのため。本論は、先端に理想的な振動ができるカテーテル手術用エンドエフェクタをデザインすることを目的とし、新しい構造のエンドエフェクタをデザインした。

この新しくデザインしたエンドエフェクタは、縦方向の振動を梁またはシャフトを通過してエンドエフェクタの先端の部位に伝えられ、エンドエフェクタの先端に振動力をハサミ形の振動に転換させられる。この論文では、血栓溶解への応用のために提案手法のエンドエフェクタは研究された。同時に白内障乳化への拡張するために、その目的として、提案手法は研究された。

本論は五章からなる。

第一章は、先行研究と研究背景を紹介し、本論の研究目的と研究価値を説明する。

第二章は、ハサミ形振動という構造のデザイン理念を詳しく論証する。まず、数学モデルを作ることによって、エンドエフェクタの構造のデザイン原理を慎重に分析し、一連の FEM モデルを通過してこの構造の有効性を確かめる。異なる境界条件のもとに FEM モデルを分析することを通じて、ハサミ形の安定度を証明する。次に、この構造のドライブの有効頻度を研究する。

第三章は、ハサミ形振動エンドエフェクタは血栓溶解に実際的な応用効果を判定、評価する。本章の第一部分は、現時点までの血栓溶解攪拌器のデザインを振り返って討論し、それらの制約性を見出し、本論のデザイン理念とあいまって、マイクロハサミ形振動攪拌器をデザインすることにする。この攪拌器の有効性は FEM モデルによって証明される。更に、攪拌器の実際的な応用効果を確かめるために、筆者は、実験室で研究用のモデルを作った。実際的な振動モデルと攪拌器の先端の振動の高調波を分析することによって、この攪拌器のデザインの有効性と安定性を実証する。最後に、攪拌器実験を行って、攪拌器の血栓溶解効果は良好であることを検証する。

第四章は、本論のデザインが白内障の手術用の乳化ニードルにその応用と効果を説明する。本論がデザインしたエンドエフェクタのメリットの一つは、縦方向の振動力をエンドエフェクタの先端に伝えられ、そしてエンドエフェクタのチップに横方向の振動に転換されることである。これは白内障の手術中の乳化ニードルのシャフトが振動する間

題を解決できる。よって、乳化ニードルのシャフトがシリカゲルと摩擦してもたらした熱量を下げられる。本章はまず、乳化ニードルの先端で横方向の振動が発生する原理を紹介する。次に、デザインした乳化ニードルの構造動力学を詳細に論述する。最後に、発熱実験を行って、デザインしたニードルが手術の切れ目の熱量を下げる効用に潜在的なメリットを実証する。

第五章は本研究の結論である。以上に論述した結論をまとめて、以後の課題を提出する。

学 位 論 文 内 容 の 要 旨	
学位論文題目	Design and application of novel vibration end-effectors for catheter surgery (カテーテル手術のための新しい振動型エンドエフェクタの設計と応用)
氏 名	Yang Jingjing
<p>Vibration has been widely utilized in the therapeutic purposes. Since 1950s, many medical devices based on vibration have been invented and applied for therapy applications which including tissue cutting, cataract phacoemulsification, fat emulsion, sonophoresis, bone fracture healing, cancer treatment, sonothrombolysis and so on.</p> <p>The work of some current devices depends on the mechanical vibration, in which the effective vibration needs to be delivered to the lesion directly in complicated environments with many restrictions. For example, one advanced device to remove the thrombus quickly is the dissolution of blood clot by stirring of a vibration stirrer which embedded in a micro-catheter. In this case, the micro-stirrer needs to generate desired motion to smash the blood clot into small fragments with injecting tiny amount of thrombolytic agent into the clot, which results in quick dissolution and low risk of hemorrhagic complications.</p> <p>It is know that the external energy needs to be transferred to the location of clot through catheter from a long distance, and converted into mechanical vibration safely to avoid attaching and damaging the vascular intimal due to the narrow space and curves of blood vessels. Moreover, the stirrer has to apply different amplitudes and frequencies to dissolve the clots with various mechanical properties because of the different formation circumstances. How to efficiently convert the vibration force into stirring motion only occurred at the stirrer's tip with requested output in the restrict environments is the key problem in design of the micro stirrer. Regarding the previous study, the new actuator design should obtain stable and reliable transversal vibration motion in narrow space. The effective transversal vibration excited at the end effector of the stirrer should be stable with no length or size limitations so that the stirrer can be made freely with any size for small blood vessel applications.</p> <p>This thesis is concentrated on the design and application of the end-effectors with</p>	

effective-desired vibration motion for catheter applications. In the research, the proposed new structures which transmit longitudinal elastic wave through a beam or a shaft and convert into scissor type vibration just at the end effector is studied. The application of the new design used in catheter-delivered thrombus dissolution was investigated, and its extended application in cataract removal was also studied.

This thesis consists of five chapters. In the chapter 1, the relevant literature review and research backgrounds were introduced for clearly represent the purpose and significance of this research.

The description of the design idea and the fundamental study of the structure for generating desired scissoring vibration mode at end-effector were introduced in chapter 2. Initially, the fundamental study on the design principle was described by the establishment and analysis of the mathematical modeling. Also, a series of FEM models were developed to verify the design effectiveness, as well as evaluated the stability of the desired mode generation under different boundary conditions. In addition, the effective requested frequency of the structure was studied in the last section.

Chapter 3 investigated the application of the proposed scissor type end-effector in the thrombus dissolution. Initially, a short review was done to describe the state of art in micro-stirrer design for thrombus dissolution. Considering the limitations of previous study, a model of scissoring type micro-stirrer was designed based on the proposed structure in the previous chapter, and its effectiveness was evaluated by FEM analysis. To further evaluate the effectiveness of the scissor type micro-stirrer in practice, a physical model of micro-stirrer used to test in laboratory was fabricated. The real vibration mode shape of prototype was measured by scanning laser vibrometer, as well as a harmonic analysis of the tip deflection was conducted to further confirm the design's effectiveness and reliability. At last, the high efficiency for dissolving thrombus was experimentally verified by both of stirring phenomenon and concentration change test.

One of the significant advantages of the proposed design is to efficiently convert the longitudinal vibration force to transversal vibration only occurred at the end effector. The current devices of cataract removal indicated that the key problem to effectively reduce the frictional

heat between the needle shaft and silicone sleeve is to decrease the movement at the needle shaft, which is in accordance with the advantage of the proposed design. In chapter 4, the extended application of the scissor type end-effector in cataract removal was studied. The design principle of the needle to obtain tip transversal vibration is mentioned firstly and the dynamics analysis of the designed needle is investigated in detail. Finally, the potential advantage of the new needle for reducing heat generation at incision was identified by a thermal generation experiment.

Finally, we conclude the overall work of the thesis and provide the prospects of the research in the future.

学位論文審査の結果及び最終試験の結果報告書

(博士後期課程博士用)

山口大学大学院理工学研究科

報告番号	理工博甲 第 712 号	氏名	Yang Jingjing
最終試験担当者	主 査 江 鐘偉 審 査 委 員 田中幹也 審 査 委 員 陳 猷 審 査 委 員 藤井文武 審 査 委 員 森田 実		
【論文題目】 Design and application of novel vibration end-effectors for catheter surgery (カテーテル手術のための新しい振動型エンドエフェクタの設計と応用)			
【論文審査の結果及び最終試験の結果】 <p>振動は医療の目的で広く応用されている。1950年代から、振動を用いた手術機器が發明され、医療に適用されてきた。例えば、組織切断や白内障超音波乳化、脂質の除去、超音波診断、骨折治療、癌治療、超音波血栓溶解などの機器がある。これらの機器は機械力学に基づいて動作し、複雑な環境と制約条件のもと、有効な振動が直接病巣まで伝えられる必要がある。本論は、先端に理想的な振動ができるカテーテル手術用エンドエフェクタを設計開発することを目的とし、新しい機能を持つエンドエフェクタを提案する。この新しく提案したエンドエフェクタは、縦方向の振動を梁またはシャフトを通してエンドエフェクタの先端の振動変換部に伝え、エンドエフェクタ先端の振動形状としてハサミ形の振動、ならびに縦・曲げの複合振動に変換することができる。本論文では、提案した新しいエンドエフェクタの動作原理を解析し、その安定性や動作特性について評価したうえで、血栓溶解および白内障用乳化手術器への応用を目指した検討を行う。</p> <p>本論文は緒論・結言を含め5章から構成されている。</p> <p>第1章は、先行研究と研究背景を紹介し、本論の研究目的と概要を説明する。</p> <p>第2章は、シザー形のバタ足振動を行うエンドエフェクタの構造設計とその振動理論を詳細に述べる。初めに、逆位相振動数学モデルを立て、バタ足エンドエフェクタの構造設計について有限要素解析(FEM)モデルを用いてその最適構造を確立した。また、様々な使用環境を想定し、FEM解析モデルの境界条件を変化させ、バタ足のような逆位相振動の発生条件や安定性、振動特性を検証し、その妥当性を確認した。</p> <p>第3章では、2章の設計理論に基づき、血栓溶解や粉碎などに使用することを目的とした、小型で低パワーのシザー形振動エンドエフェクタの設計・試作・動作検証について述べる。試作したエンドエフェクタの振動解析結果をレーザースキャナー振動計の実測結果と比較し、解析モデルの妥当性を検証し、有効な振動モードが得られたことを確認した。さらに、血栓を攪拌しながら溶解させる性能評価試験を行い、血栓溶解用攪拌器としての有効性と有用性が確認された。</p> <p>第4章では、白内障手術用の乳化ニードルへの応用を検討するため、ハイパワーシザー形振動エンドエフェクタの設計・試作・動作検証について述べる。白内障治療に使用されている超音波乳化ニードルのシャフトの振動エネルギーが大きいと、振動による摩擦から発生する熱で、治療のために開けた眼球の</p>			

穴を傷つけてしまうとの指摘がある。本研究で設計したエンドエフェクタは、先端に伝えられた縦方向の振動力を、横方向の振動に変換するものであるため、摩擦による熱を軽減できる可能性がある。本章では、まず白内障治療に応用するために、シザー型振動エンドエフェクタの高出力化を目指した解析・設計・試作を行った。次に試作した超音波シザー型振動デバイスについてその振動特性を実験で確認した。さらに、眼科手術用乳化ニードルとして、ニードルシャフトとシリコーンスリーブ間の摩擦による発熱量を実験により調査した。調査の結果、本提案のデバイスの発熱量が小さいことから、眼科手術用乳化ニードルへの応用の可能性が確認された。

第5章は、本論文のまとめと今後の課題と展開について述べる。

公聴会における主な質問内容は、本提案・開発したデバイスの血栓溶解への有効性、デバイスの性能試験の条件と詳細ならびにその評価方法、デバイス構造の詳細、実際治療への応用可能性と有効性などについて活発な質問があった。いずれの質問に対しても発表者からの的確な回答がなされた。

以上より本研究は独創性、信頼性、有効性、実用性ともに優れ、博士（工学）の論文に十分値するものと判断した。

論文内容及び審査会、公聴会での質問に対する応答などから、最終試験は合格とした。

なお、主要な関連論文の発表状況は下記のとおりである。（関連論文 計5編、参考論文 計5編）

- 1) Jingjing Yang, Minoru Morita, Zhongwei Jiang, Design of a novel scissoring micro-stirrer for blood clot dissolution, *Sensors and actuators A: Physical*, Vol 248, pp130-137, 2016..
- 2) Jingjing Yang, Minoru Morita, Zhongwei Jiang, Study on a novel phacoemulsification needle with low burns risk at cornea incision, *International Conference on Innovative Application Research and Education*, pp76-77, 2016.
- 3) Minoru Morita, Jingjing Yang, Zhongwei Jiang, Design of a Novel Opposite Phase Vibration Device for Endoscopic Surgery, *The 27th International Symposium on Transport Phenomena*, pp1-3, 2016.
- 4) Minoru Morita, Jingjing Yang, Zhongwei Jiang, Design and Experiment of Scissoring Vibration Type Micro-stirrer, *International Conference on Innovative Application Research and Education*, pp65-66, 2015
- 5) Jingjing Yang, Zhongwei Jiang, Morita Minoru, Design of New Scissor Type Micro-stirrer for Efficient Thrombus Dissolution, *International Conference on Innovative Application Research and Education International Conference on Innovative Application Research and Education*, pp107-108, 2014.