外部磁界で駆動可能な体内埋込用マイクロポンプの試作 Fabrication of Implantable Micro-pump Driven by External Magnetic Fields

近藤健太・本田崇・山崎二郎・石井史郎*

九州工業大学工学部、北九州市戸畑区仙水町 1-1 (〒804-8550)

*新潟大学医学部、新潟市朝日町通り 1-757 (〒951-8510)

K. Kondo, T. Honda, J. Yamasaki, and S. Ishii*

Faculty of Engineering, Kyushu Institute of Technology, 1-1 Sensuicho, Tobata-ku, Kitakyushu 804-8550

*Niigata University School of Medicine, 1-757 Asahimach, Niigata, 951-8510

An implantable micro-pump for treatment of fetal hydrocephalus has been designed, fabricated, and tested. The moving part of the pump consists of a magnet attached to an elastic film. When an external alternating magnetic field is applied, the elastic film vibrates angularly and can produce a unidirectional movement of fluid. The pump requires no power supply cables and can be easily driven by the coil placed outside the mother's body. The 2-cm-long prototype satisfied the pumping conditions required for treatment under a low magnetic field. This result demonstrates that the pump proposed here is applicable for the shunt system for fetal hydrocephalus.

Key words: external magnetic field, fetal hydrocephalus, implantable device, micro-pump, wireless operation.

1. はじめに

永久磁石を内蔵した磁気マイクロマシンを外部磁界によって直接駆動するケーブルレス駆動法は、液体中の駆動や限られた空間内における駆動に対し極めて有効である。とくに体内埋込型の医用マイクロマシンに対しては安全かつ実用的な方法と考えられる。現在、この点に着目した生体内自走を目指す磁気マイクロマシンの開発が進められ¹⁾、新しい癌治療法への展開が期待されている。

筆者らも磁気マイクロマシンのケーブルレス駆動法に着目し、独自に開発したマイクロポンプ^{2),3)}の体内埋込デバイスとしての応用について検討を行っている。本ポンプは永久磁石と弾性板を可動子とする新規な原理によるもので、外部磁界によるケーブルレス駆動に適した機構に加え、構造が極めて単純で信頼性が高いなどのユニークな特徴を有する。本研究ではこれらの特徴を活かし、胎児病の一つである胎児水頭症の治療へ本ポンプの適用を目指している。

マイクロポンプに関しては静電型や圧電型を中心とする多くの報告例⁴⁾があるが、体内埋込みを実現した例は皆無である。これは駆動原理の性質上体外からのケーブルレス駆動が困難であるためである。また、体内埋込型ポンプの駆動としては、電磁結合による経皮的電力伝送を行い体内側の 2 次コイルからケーブルを介してポンプを駆動する方式も考えられる。しかし、絶縁不良による感電の危険性があることや、とくに本研究の目指す用途では電力伝送ケーブルが胎児に巻き付く可能性もある。これらの点で、完全にケーブルレスで駆動可能な本ポンプは他原理のもの

に比べ体内埋込型マイクロポンプとして優れていると考えられる。

本論文では、胎児水頭症について簡単に説明した後、第一段階として試作したポンプの設計手順とその基礎特性について述べる。さらに磁界印加方法や耐久性についても言及する。

2. 要求条件

胎児水頭症とは、胎児において脳髄液が過剰に分泌されることで脳実質が圧迫され、脳神経障害を引き起こす難治性疾患である。従来の治療として受動的に脳髄液を羊水腔へ排出するシャント手術があったが、有効な手法とは言えなかった。そこで本研究では、胎児頭部表面にマイクロポンプを装着し、母体外に設置したコイルによって経腹的駆動することで、脳髄液を能動的に羊水腔へ排出する新治療法を確立しようとするものである。

胎児水頭症の治療用に求められるマイクロポンプの主な条件を以下にまとめる。

- (1) 寸法：小さいほど望ましいが、当面は小指先程度の大きさを目標とする。但し、将来的には切開無しで装着可能な外径 3 mm 程度の小型化を目指す。
- (2) 駆動方法：対象が胎児であるため経腹的駆動が求められる。とくに、胎位変換時の安全性を確保するため、駆動方式は電源ケーブルを用いない直接駆動が望ましい。
- (3) 流量：一回の処置で約 10 ml を 2~3 分かけて排出し、これを一日 1~2 回行う。本研究では 5 ml/min を目標値とした。
- (4) 耐久性：4 週間程度胎児頭部に装着する。
- (5) 逆流しない構造：ポンプ停止時に羊水が胎児脳内へ逆流しないことが必要である。

3. ポンプの基本構成と動作原理

Fig. 1 に今回の設計の基となった従来型ポンプの構造を示す。本ポンプは永久磁石と弾性板からなる可動子と、アルミニウム製の固定子から構成される。可動子は高さ方向に着磁された直径 6 mm、高さ 5 mm の円柱状 NdFeB 磁石に、長さ 20 mm、幅 10 mm、厚さ 125 μ m のポリイミドフィルムを接着したもので、その接合部に回転軸がある。固定子内部の吐出口付近には振動の偏りと渦を抑制するためにスタビライザーを設けている。固定子の寸法は長さ 32

Fig. 1 Structure of the pump we developed previously.

Fig. 2 Actuation behavior of moving part.

mm、幅 17 mm、高さ 13.8 mm で、おおよそ親指大である。本ポンプは約 800 ml/min の最大流量と、6 kPa の最大圧力を発生することが可能である。

Fig. 2 に可動子の動作を示す。外部から図中のように磁石の磁化と垂直方向に交流磁界を印加すると、磁石はトルクを受け回転振動し、弾性板が屈曲しながら揺動する。これにより液体が押し出されポンプとして機能する。

4. 設計と試作

前述した要求条件を満足するように Fig. 1 を基に以下の手順で構造の変更を行った。

(1) 固定子サイズの決定：小指先大の条件から、長さ 20 mm、幅 12 mm、高さ 6 mm とした。材質はアルミニウムである。吸入口・吐出口には、実際の治療では吸入口に市販の脳内カテーテル、吐出口に後述するバルブが接続されるため、その規格に合うよう内径 1.6 mm、外径 2.0 mm のアルミニウムの管を取り付けた。

(2) 可動子構造の決定：弾性板の材質には従来型ポンプで蓄積されたデータを利用できることと機械的な強度が高いことを考慮し、今回の試作ではポリイミドを選定した。但し、ポリイミドは生体適合材料ではないため、材質については今後十分な検討が必要である。

まず(1)で決定した固定子サイズに合わせてポリイミドフィルムの形状を長さ 12 mm、幅 5 mm とした。厚さは、従来型が 125 μ m 厚を使用した場合に良好な結果が得られているため、それと共振周波数が同一になるように決定した。一般に梁の共振周波数 f_0 は長さ L 、厚さ t に対して、 $f_0 \propto t/L^2$ なる関係がある。これを基に計算すると長さ 12 mm に対しては約 45 μ m と求まるが、フィルムの規格から今回は最も近い 50 μ m を選定した。

Table 1 Three kinds of moving parts.

Sample No.	Size of magnet	Direction of magnet	Direction of magnetic field
1	$\phi 4 \text{ mm} \times 2 \text{ mm}$		
2	$\phi 5 \text{ mm} \times 3 \text{ mm}$		
3	$\phi 5 \text{ mm} \times 3 \text{ mm}$

Fig. 3 Structure of micro-pump.

続いて磁石の選定を行った。励磁コイルを小型にするためにできるだけ小さな磁界で駆動できることを選定指針とした。今回は、高さ方向に着磁された円柱状の NdFeB 磁石を使用し、Table 1 に示すような大きさ ($\phi 4 \text{ mm} \times 2 \text{ mm}$ と $\phi 5 \text{ mm} \times 3 \text{ mm}$) と向き (ポンプに対する円柱の向き) が異なる 3 条件を比較検討した。なお、 $\phi 4 \text{ mm} \times 2 \text{ mm}$ の磁石では固定子側壁との干渉はないが、 $\phi 5 \text{ mm} \times 3 \text{ mm}$ の磁石では大きく回転した場合に側壁と衝突し回転角度が制限される。この実験結果については次章 1 節で詳述するが、比較の結果今回は可動子 No.2 を選定した。

(3) 固定子内部の構造決定：これまでの研究結果を基に共振時の節の位置 (回転軸から 9 mm) にスタビライザーの頂点を設定し、その間隔を 2 mm とした。スタビライザーの吐出口側の形状は回転軸とスタビライザーの頂点を結んだ延長線に一致するようにした。

(4) バルブの選定：本ポンプは構造上停止時に逆流を許してしまうため、吐出口側に市販の一方向バルブを取り付けることにした。バルブの選定方法については次章 2 節で述べる。

以上の手順を基に試作したポンプの構造を Fig. 3 に示す。

5. 評価と考察

今回の実験では室温におけるポンプ単体の特性を評価した。実験で用いた液体は、脳髄液の粘性が低い水とした。また、駆動は 5-3 節を除いてヘルムホルツコイルによる均一磁界で行った。

5-1 磁石の大きさと向きの影響

本節では Table 1 に示した 3 種類の可動子を用いて、磁石の大きさと向きに関する検討をバルブ無しの状態で行った。Fig. 4 と 5 に、可動子 No. 1 と 2 の流量と周波数の関係をそれぞれ示す。印加磁界は 25、50、75 Oe とした。No. 2 では側壁との干渉で流量が低下すると危惧されたが、トルク増大による効果の方が大きく、すべての条件で No. 1 を上回る流量が得られた。No. 2 における側壁との干渉は 20 Hz 以下の低周波数領域で確認され、これにより 20 Hz 付近までで磁界強度に対する流量の差が小さくなっている。

次に磁石の向きに関する検討を行った。Fig. 6 に可動子 No. 2 と 3 の流量と周波数の関係を示す。但し、側壁との干渉の影響が小さい 25 Oe の場合のみを示した。20 Hz 付近までは両者の差は小さいが、No. 2 の方がより高周波数まで流量の増加が見られ、その結果最大流量が大きくなった。これは磁石の形状の影響によるものと考えられる。すなわち、回転方向に対して可動子 No. 2 の磁石は円柱側面で曲面に、可動子 3 では平面になっており No. 2 の抗力係数の方が小さいこと、また、回転方向に対する投影面積も No. 2 の磁石の方が小さいことから、No. 2 の方が No. 3 より流体から受ける抗力が小さく高周波数まで振動の振幅を保てたと説明できる。この結果から、本研究では可動子 No. 2 の場合について評価することにした。

5-2 バルブの選定

逆流防止バルブとして、成人の水頭症治療に用いられている 3 種類のシリコンゴム製のスリットバルブを検討した。Fig. 7 はポンプとバルブの圧力-流量特性を同一のグラフ上に示したものである。但し、ポンプの特性はそれぞれの磁界で最大流量が得られた周波数におけるものである。小さな磁界で駆動することを考慮し、25 Oe で目標値 5 ml/min を満足するバルブを選定すると、バルブ A であることがわかる。

Fig. 8 にバルブ A を吐き出し口に装着した場合の流量と周波数の関係を示す。バルブ無しの Fig. 5 と比べると大幅に流量が低下しているが、設計通り 25 Oe で目標流量を満足していることがわかる。この結果より、以下ではバルブ A を装着し特性を測定した。

5-3 磁界の印加方法

ポンプの駆動にヘルムホルツコイルを使用する場合、Fig. 9(a)のように妊婦をコイルリングの内部に挿入することになり、コイルの内径は少なくとも 60 cm が必要になる。前節の結果 25 Oe と小さな磁界で駆動できるためコイルや電源の大型化は避けられるが、治療のしやすさを考慮したよりコンパクトな励磁装置も検討する必要がある。そこで本節では、Fig. 9(b)のように小型の電磁石を使って局所的に磁界を印加する方法を検討した。電磁石は方向性珪素鋼板を積層した棒状鉄心 (2 cm×2 cm×30 cm) の一端に銅線を 632 ターン巻いたもので、片手で保持できる大きさや重量である。実験は、母体体表から胎児頭部までの距離を考慮して、可動子磁石の中心とコイル端面の距離を 5 cm と

Fig. 4 Flow rate as a function of excitation frequency for sample No. 1.

Fig. 5 Flow rate as a function of excitation frequency for sample No. 2.

Fig. 6 Flow rate as a function of excitation frequency for samples Nos. 2 and 3.

して行った。Fig. 10 に電磁石とヘルムホルツコイルによって駆動した場合の流量と周波数の関係を示す。印加磁界はともに 25 Oe であるが、電磁石による磁界には約 0.96 Oe/mm の磁界の勾配があった。60 Hz 以上で差が見られるが、駆動に使用する周波数領域では流量にほとんど差は見られなかった。また、振動の観察でも磁界の勾配による振動の大きな偏りは観測されなかった。この結果から、電磁石による駆動でも要求条件を満足することがわかった。但し、胎位変換があるとポンプまでの距離が 5 cm を大きく超えるため、処置前に医師が胎位を強制的に戻す必要がある。

Fig. 7 Flow rate of pump and valves as a function of pressure.

Fig. 8 Flow rate as a function of excitation frequency for sample No. 2 with valve A.

Fig. 9 Two methods of driving the implantable micro-pump.

5-4 耐久試験

Fig. 11 に、25 Oe、25 Hz で駆動した場合の流量の時間変

Fig. 10 Flow rate as a function of excitation frequency.

Fig. 11 Durability test of pump.

化を示す。24 時間後も流量はほとんど変化しておらず、十分な耐久性があることが確認された。

6. まとめ

胎児水頭症の治療を想定し、外部磁界によってケーブルレス駆動の可能な体内埋込用マイクロポンプを設計・試作した。評価の結果、25 Oe と比較的小さな磁界で治療に必要な流量と耐久性の諸条件を満足することができた。

今後はさらなる小型化を進めるとともに、弾性板を生体適合材料へ変更する予定である。具体的には機械的性質がポリイミドに近く、生体適合性のあるポリエステル等の適用を考えている。また、胎児に与える駆動磁界の影響が危惧されるが、報告例がないため現時点では言及できない。この点についても今後医師とともに調査していきたい。

本研究の一部は、メカトロニクス技術高度化財団研究助成によるものである。

参考文献

- 1) K. Ishiyama, M. Sendoh, A. Yamazaki, and K.I. Arai: *Sensors and Actuators*, **A91**, 141 (2001).
- 2) T. Honda, J. Yamasaki, and K. I. Arai: *IEEE Trans. Magn.*, **34**, 2102(1998).
- 3) A. Yabuno, T. Honda, and J. Yamasaki: Technical Meeting on Magnetics, IEE of Japan, MAG-00-292 (2000).
- 4) S. Shoji: *IEICE Trans.* **J81-C-I**, 385 (1998).

2001 年 10 月 9 日受理、2002 年 1 月 17 日採録