

小腸内圧計測制御装置の開発

Development of instrument and control device for a small intestine internal pressure

2011013



研究代表者

秋田大学 大学院
工学資源学研究所

教授

長 縄 明 大

共同研究者

日本原子力研究開発機構

研究主幹

岡 潔

〔研究の目的〕

小腸は、ダブルバルーン内視鏡やカプセル内視鏡によって全域検査が可能となり、各種小腸疾患の診断に用いられているが、癒着や狭窄が存在するイレウス症例では、使用が制限されることが多い。一方、イレウス症例の内科的治療法として、イレウスチューブを用いた方法があり、患部で詰まった消化物などを、チューブ先端部の側孔より吸引排出して治療をする。

研究代表者らは、このイレウスチューブと外径 1.1 mm の極細光ファイバスコプを組み合わせて、イレウス症例の患者に適用可能な小腸内視鏡を研究開発した。さらに、医師による臨床試験を通して、チューブ先端部付近の腸内観察が可能であることを確認した。しかし、これまでは腸管内の一部の映像のみが取得可能であったため、これを全域検査に拡張することができれば、まだ明らかになっていない病気を発見できることが期待されている。一方、消化器官の多くでは機能的疾患の診断や治癒の判定などの目的で内圧計測が行われているが、小腸においては十分に内圧を計測することはできなかった。

本研究では、体内に挿入されたイレウスチューブのバルーンが、腸管に直接接触することに着目し、(1) 腸管がバルーンを加圧することによるバルーン内圧変化を小腸運動として計測する装置、(2) この内圧計測結果を利用して、体内に挿入されたイレウスチューブを引き抜く

際、バルーン内圧を一定値に制御して全域検査を可能とする装置を開発することを目的とする。

〔研究の内容、成果〕

1. 内圧計測装置の開発と臨床計測

1.1 計測方法

イレウスチューブは、全長が約 3 m のシリコン製のチューブであり、その先端部には 1 つあるいは 2 つのバルーンが取り付けられている。使用する際は、鼻からチューブを挿入し、先端部が十二指腸を超えたあたりで、チューブ末端部のバルーン用バルブより、滅菌蒸留水を注入してバルーンを膨らませ、蠕動運動により深部に挿入する。本研究では、このチューブ用バルブに圧力センサを取り付け、バルーンが腸管により加圧される際の圧力変化をデータロガーで測定し、小腸運動の検討を行った。

1.2 臨床計測

健常ボランティア男性 3 名の被験者に、イレウスチューブ（クリエートメディック製 16 Fr）を、前方バルーンがトラエツ靱帯を超えたところで前後方バルーンに蒸留水を満たし留置した。その後、約 1 時間の安静の後、前後方バルーン用バルブに直結した圧力センサを用いて 30 分間の圧力を計測した。データ解析は体動などのノイズを考慮し、15 分間のデータを用い周波数分析を行った。

1.3 計測結果

3名の被験者とも1.0 kPa程度の振幅で約7.5秒周期（約8 cycle/分）の律動的な圧力波形を観測した。さらに、2名の被験者には、30～80秒間で最大1.5～2.0 kPaのゆっくりとした圧力変化が数回認められ、また後方バルーン（口側）から前方バルーン（肛門側）に伝播するような波形も観察した。この波形の伝播速度を計算したところ、伝播速度は0.4～1.5 cm/秒であった。

1.4 考察

小腸運動は、自動運動（分節運動と振子運動）と蠕動運動に分類される。今回観察された圧力波形のうち、前者は小腸における自動運動の波形と考えた。小腸の蠕動運動の伝播速度は1-2 cm/秒であり、このことから後者の波形は蠕動運動の波形と考えた。これまで行われてきたwater perfusion法による小腸内圧測定を検討では、持続的な圧力変化を伴う蠕動運動に主眼が置かれてきた。しかし、本研究の手法では、腸管に密着したバルーンの圧力を捉えることができたため、より詳細に小腸運動を検討できる可能性があることがわかった。

2. 内圧制御装置の開発

2.1 制御の方法

本イレウスチューブ型小腸内視鏡では、体内に挿入されたイレウスチューブと光ファイバースコープを同時に引き抜く際に、バルーン内圧が一定値を保持するように制御を行い、挿入時に蠕動運動により手繰り寄せられた腸管を、一定の速度で開放しながら内視を行う方法を考えている。これを実現する方法として、チューブ用バルブに三方活栓を取り付け、さらに圧力センサと小型シリンジを接続し、計測したバルーン内圧が一定値になるようにシリンジを用いてバルーン内水量を調整する装置を開発した。

2.2 制御装置の構成

Fig.1に開発した小型シリンジを用いたバルーン内圧制御装置を示す。本バルーン内圧制

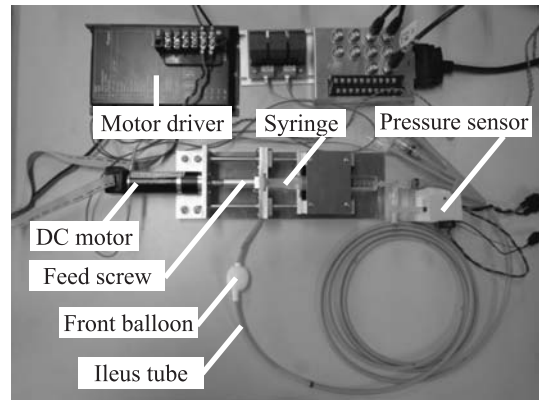


Fig.1 開発した内圧制御装置

御装置は、チューブ先端に2つのバルーンを有する親水性イレウスチューブ（クリエートメディック製16 Fr），滅菌蒸留水をバルーンに注入するための医療用シリンジ（10 ml），シリンジのプランジャを駆動するためのDCモータと送りねじ，バルーンからの圧力を計測するための圧力センサで構成されている。腸管からバルーンへ力が加わった場合，バルーン内圧変化として圧力センサが読み取り，AD変換器を介してPCにデータを取り込む。PCでは，バルーン内圧を一定値に保持するように制御演算が行われ，DA変換器を介してモータドライバへと駆動電圧が出力される。本装置では，モータと送りねじを用いて，シリンジのプランジャを引くことにより減圧し，押すことにより加圧して，バルーン内圧を調整することができる。

本研究では，過度にバルーンを膨らませることが無いように安全性に配慮し，容量が10 mlのシリンジを用いた。なお，イレウスチューブのバルーンには，あらかじめ約10 mlの蒸留水を注入し，定常圧力値が約15 kPaとなった状態を初期状態として性能検証の実験を行った。

2.3 装置のモデル化

制御系設計に必要な内圧制御装置の数学モデルは，ステップ応答から同定した。実験は，時刻1.0秒のときにPCから0.1 Vのステップ状の波形を，モータドライバへ出力することにより行った。実験結果より，初期圧力値13.1 kPaから徐々に圧力が上昇し，その後，時間の経過

とともに約 21.6 kPa に収束した。本研究では、ステップ応答が約 21.6 kPa に収束したことから、立ち上がり時の特性を考慮し、次式で表される 2 次遅れ系としてモデル化を行った。

$$P(s) = \frac{649.62}{s^2 + 4.98s + 7.64} \quad (1)$$

2.4 制御系の構成

Fig. 2 にバルーン内圧を制御するために構成した 2 自由度制御系のブロック線図を示す。図中の $P_a(z)$ が実際の内圧制御装置、 $P(z)$ が前節で求めたモデル伝達関数を離散化したもの、 $C(z)$ がフィードバックコントローラ、 $F(z)$ がフィードフォワードコントローラ（規範モデル）である。また、 u がモータドライバへの指令電圧、 y がバルーン内圧を示している。この制御系では、実際の制御対象に変動がなく ($P_a(z) = P(z)$)、外乱も存在しない場合には、偏差 e は常にゼロとなるため、出力 y は規範モデル $F(z)$ の出力 v に一致し、理想的な目標値応答特性が得られる。しかし、制御対象に変動がある場合 ($P_a(z) \neq P(z)$) や外乱が存在する場合、偏差 e はゼロにならないため、フィードバックコントローラ $C(z)$ により、その影響を抑制する。

規範モデル $F(z)$ は、これまでに行った内圧計測の臨床結果より、過度に立ち上がりが速くならないように次式を離散化した伝達関数とした。

$$F(s) = \left(\frac{1}{s+1} \right)^2 \quad (2)$$

一方、 $C(z)$ は次式の PID コントローラ $C(s)$ を離散化した伝達関数とした。

$$C(s) = K_p + \frac{K_i}{s} + \frac{K_d s}{s + \alpha} \quad (3)$$

ここで、 $K_p = 0.15$ は比例ゲイン、 $K_i = 0.85$ は積分ゲイン、 $K_d = 0.03$ は微分ゲインであり、試行錯誤により決定し、 $\alpha = 10$ はローパスフィルタのカットオフ周波数であり、高周波域のノイズを考慮して決定した。なお、サンプリング周期は 50 ms とした。

2.5 目標内圧変更応答の検証

実際の臨床試験において、イレウスチューブを引き抜く際、その引き抜き速度が一定値になるように、医師がバルーン内圧値を変更し、腸管の把持状態を調整することが考えられる。そこで、初期内圧値 15 kPa に対して、実験開始 10 秒後に目標圧力値を 17 kPa に変更し、さらに、初期内圧値 15 kPa に戻す目標内圧値変更の制御実験を行った。Fig. 3 に実験結果を示す。図より、バルーン内圧値 y は、規範モデルの出力 v に良く一致していることがわかり、目標としていた応答特性を実現することができた。なお、目標内圧に対して $\pm 2.0\%$ 以内の高精度な整定性能を実現することができた。

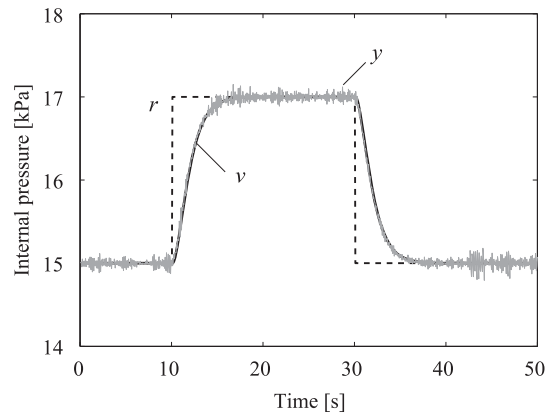


Fig. 3 目標内圧変更応答の実験結果

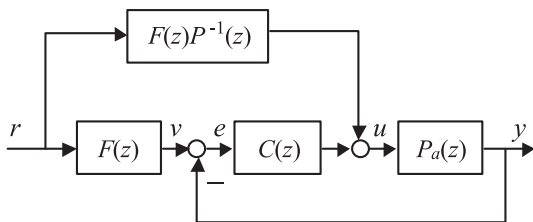


Fig. 2 2 自由度制御系のブロック線図

2.6 腸管モデル引き抜き試験の結果

Fig. 4 に腸管モデルからの引き抜き試験の様子を示す。腸管モデルは、レントゲン写真から幅 2 mm、高さ 3 mm の輪状ひだを 5 mm 間隔に配置し、腸管内径を 27 mm とし、シリコンで製作した。なお、腸管モデルの内側には、小

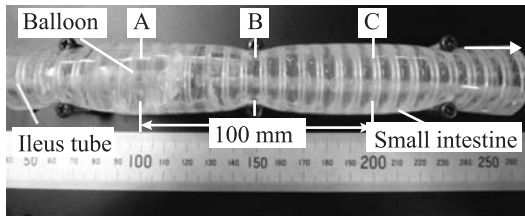


Fig. 4 腸管モデルを用いた引き抜き試験の様子

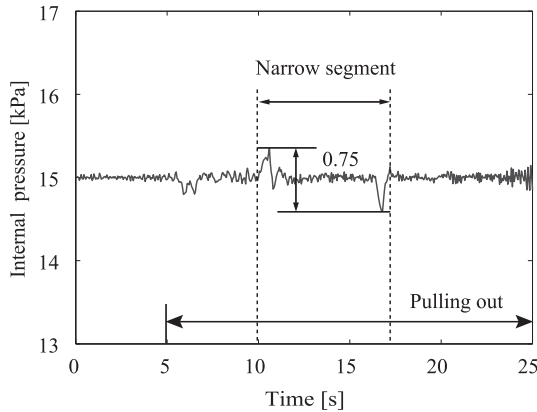


Fig. 5 引き抜き試験の実験結果

腸内の様子を再現するため、市販の人体用潤滑剤と水を塗布した。引き抜き試験は、図中のAの部分に設置されているバルーンに対して、AC間を約20秒の時間をかけて右方向に引き抜くように行った。なお、腸管からの加圧は、Bに示すようにプレート上にネジを用いて狭窄部を作ることにより再現した。

Fig. 5に内圧制御を行った場合の結果を示す。図より、初期状態15 kPaを保持された状態から、試験開始5秒後、引き抜きを開始したが、狭窄部を通過する際にも内圧変化量は、0.75 kPaまで抑えられており、制御を行わない場合(1.82 kPa)に比べて約40%まで抑制することができた。

[今後の研究の方向、課題]

本研究では、イレウスチューブのバルーン内圧を測定する方法について検討を行い、被験者3名に対して内圧計測を行った。その結果、小腸運動の特徴的なデータを計測することができたが、今後は、さらに臨床計測を行い、統計的なデータ解析を行う予定である。

また、バルーン内圧制御については、小型シリンジを導入した装置を開発し、その制御性能を示した。しかし、実際の現場では、医療機関ごとに異なるシリンジを用いると考えられるため、今後は、制御系に適応手法を導入し、性能向上について検討する予定である。

[成果の発表、論文等]

- 1) 佐藤憲康, 長縄明大, 関 健史, 岡 潔, 芳野純治: 小型シリンジを用いたイレウスチューブのバルーン内圧制御, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2011, OS2-3-1~4 (2011.11).
- 2) Takeshi Seki, Akihiro Naganawa, Kiyoshi Oka, Noriyasu Sato and Junji Yoshino: Development of balloon pressure control device for observing the complete small intestine using an ileus tube type endoscope, 8th Asian Conference on Computer Aided Surgery (2012.05).
- 3) 成田賢生, 芳野純治, 乾 和郎, 若林貴夫, 小林隆, 三好広尚, 小坂俊仁, 友松雄一郎, 山本智支, 松浦弘尚, 鳥井淑敬, 森 智子, 長縄明大, 岡 潔: 医療用イレウスチューブを用いた小腸内圧測定による小腸運動の検討, 日本消化器病学会東海支部第116回例会 (2012.06).