

術者の繊細かつ巧みな操作に調和する 8 方向操舵型 マイクロカテーテルの開発

Development of 8-direction Steerable MicroCatheter

2161026



研究代表者

滋賀医科大学 バイオメディカル・
イノベーションセンター

特任助教

山田 篤 史

[研究の目的]

経皮的血管塞栓術は、その有効性の高さから腫瘍、血管病変、出血病変などの治療に広く適用されている。しかし、塞栓物質が塞ぐべきではない血管を塞栓する場合や、不十分な塞栓となるリスクがある。ターゲット位置の直近までカテーテルを挿入する超選択的塞栓術がその解決法となりうるが、血管分枝は抹消に向かうほど急峻であり、各分枝の分岐角度も様々であるため、血管の選択は末梢に向かうほど容易ではない。本課題では、正常血管を温存した効果的な塞栓術をおこなうために、著者らが開発したユニークな機構である Active Sheath を用いて、先端を屈曲制御可能な能動マイクロカテーテル

を提案・試作する。そしてその機構を拡張し、8方向操舵の可能性について検討する。

[Active Sheath 機構]

申請者がこれまでに開発した Active Sheath 機構を図 1 に示す。Active Sheath は、弾性チューブの内側に挿入した別の弾性体を用いて、弾性チューブを内側から屈曲する極めてシンプルな屈曲機構である。Active Sheath は、弾性チューブと、チューブから独立している弾性アーム部から構成される。弾性アーム部は、2つの端点を有するループ形状の弾性体である。図に示すように、2つの端点は、それぞれのアームの長手方向への並進自由度とアーム部の

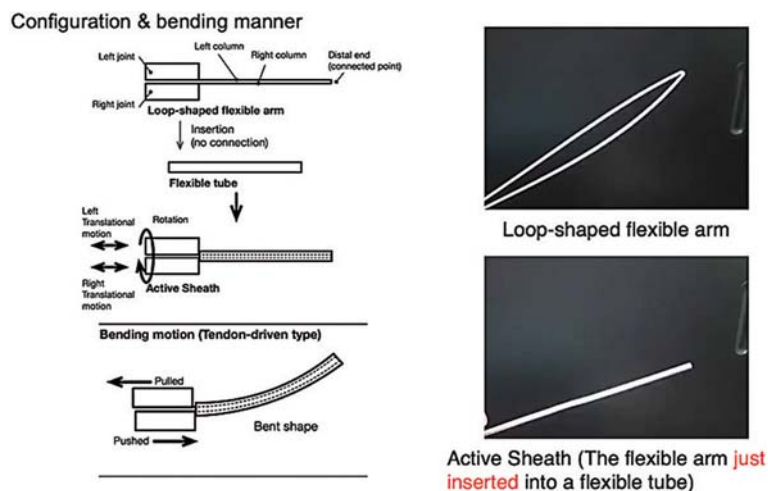


図 1 Active Sheath 機構

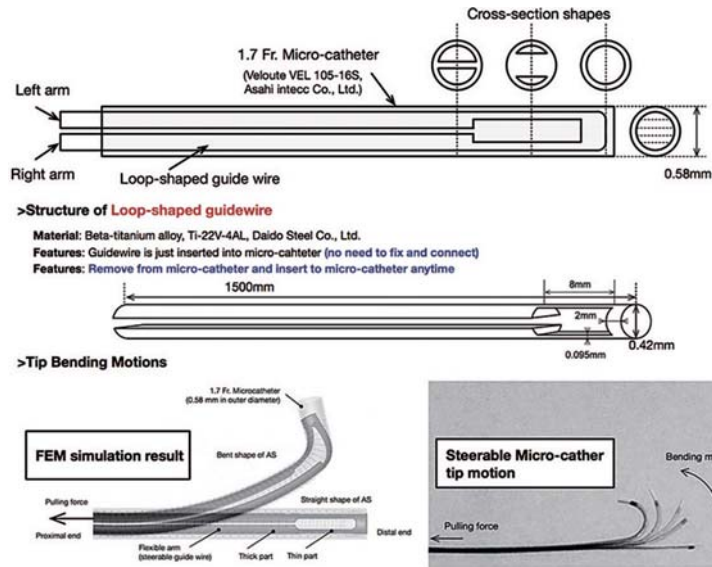


図2 能動マイクロカテーテルの基本構造

長手方向軸周りの回転自由度を有する。アーム部の一端を固定して、もう一端を端点に接続されたアクチュエータまたは操作者の手で押し引きすることで、チューブは左右に屈曲する。部品点数が少なく構造が極めて単純であるため、小型化が容易である。また、アーム部は弾性ガイド部に一切固定されていないので、駆動部はいつでも抜き差しが可能であるという特徴を有する。

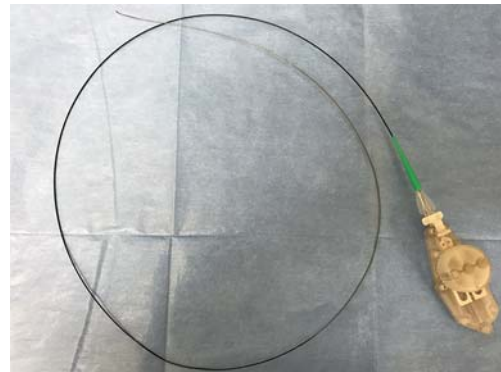


図3 1.7 Fr. 操舵型マイクロカテーテル

[1.7 Fr. 能動マイクロカテーテル]

Active Sheath の小型化が容易である点および駆動部がチューブからいつでも抜き差し可能である点が、マイクロカテーテルとガイドワイヤの関係に類似している点に着目し、Active Sheath のチューブをマイクロカテーテル、アーム部をループ型ガイドワイヤとみなして、先端の屈曲角度を自在にコントロール可能な能動マイクロカテーテルの試作機を開発した。基本構造を図2に示す。チューブには既存のマイクロカテーテルである ASAHI Veloute 1.7 Fr. (VEL105-16S, 先端外径 0.58 mm, 先端内径 0.43 mm, 後端外径 0.94 mm, 後端内径 0.59 mm, 有効長 1050 mm, 朝日インテック株式会

社、愛知) を用いた。ループ型アーム部は、有効長 1500 mm, 外径 0.42 mm, 先端部に長さ 8 mm, 厚さ 0.095 mm の薄肉部を有する弓形断面のカラム 2 本から構成される。材質は β チタン (Ti-22V-4AL, Daido Steel Co., Ltd., 愛知) を用いた。図の左下に、有限要素解析 (FEM) をおこなった際のアーム部の変形形状を示す。ループ型アーム先端に薄肉部を用いることで、アームの一端に引張り力を印加することで、先端部のみ急峻な屈曲が可能となった。また、先端を屈曲させるためのループ型ガイドワイヤコントローラを試作した。筐体は 3D Printer (Projet 3500hd max, 3D Systems, Inc.) で制作した。試作した操舵可能な 1.7 Fr. マイクロカテーテルを図3に示す。試作機の屈曲性能を評

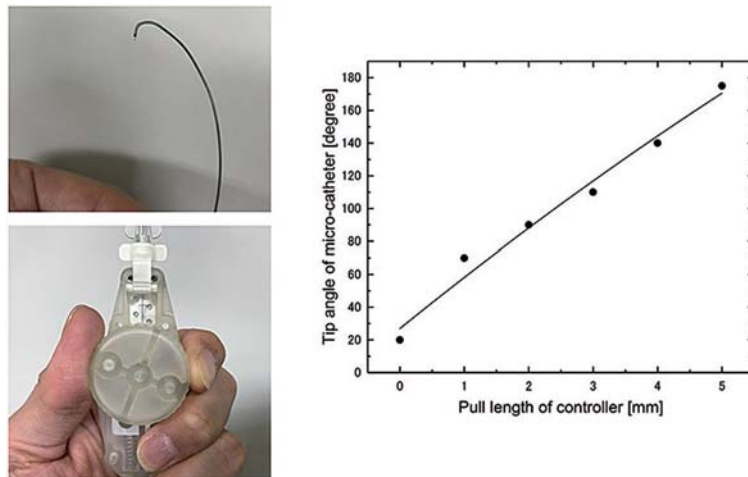


図4 実験結果：(左) 試作機の先端屈曲およびコントローラの様子 (右) 引張り量と屈曲角度

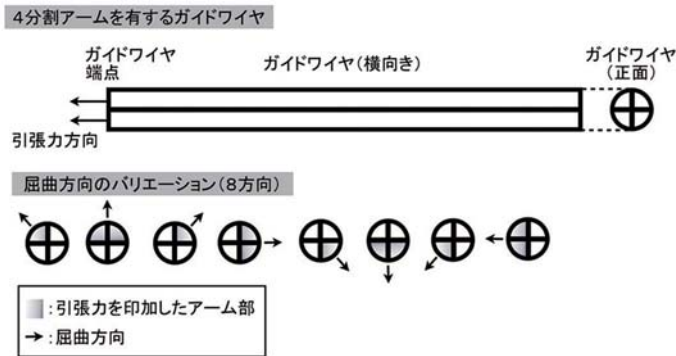


図5 8方向操舵型カテーテルのコンセプト

価した。コントローラのダイヤルを回転し、その回転量から計算されるループ型ガイドワイヤのカラム引張り量と先端屈曲角度の関係を求めた。屈曲した先端の様子と、屈曲角度を図4に示す。グラフにおいて、黒丸は計測点、直線は計測点から求めた近似直線をあらわす。ダイヤルの回転量（引張り長さ）に比例して、先端の屈曲角度が大きくなっていることがわかる。最大屈曲角度は約180度であった。また、ダイヤルは片手で回転させることができた。

[8方向操舵型カテーテル]

試作した操舵型マイクロカテーテルは、外径わずか0.58mmのマイクロカテーテルの先端部を最大約180度屈曲させることができた。し

かし、屈曲方向はある平面に制限される。そこで、Active Sheath機構を拡張し、従来は2つのカラムで構成されたループ型弾性アーム（ガイドワイヤ）を図5に示すように4つのカラムで構成された4分割ループ型アーム（ガイドワイヤ）とすることで、アームを軸方向に回転させることなく合計8方向への屈曲が可能な操舵機構を試作し、屈曲性能を確認した。試作機は図6に示すように、先端部に薄肉部を配置した。アーム部の外径は1.45mm、長さは250mm、各カラムの厚みは0.57mm、薄肉部の厚みは0.25mmとした。薄肉部の長さは10mmとした。βチタンで試作した。チューブとして、レーザを用いてスパイラルカットを施したβチタンチューブを用いた。

試作した4分割アーム部（ガイドワイヤ）お

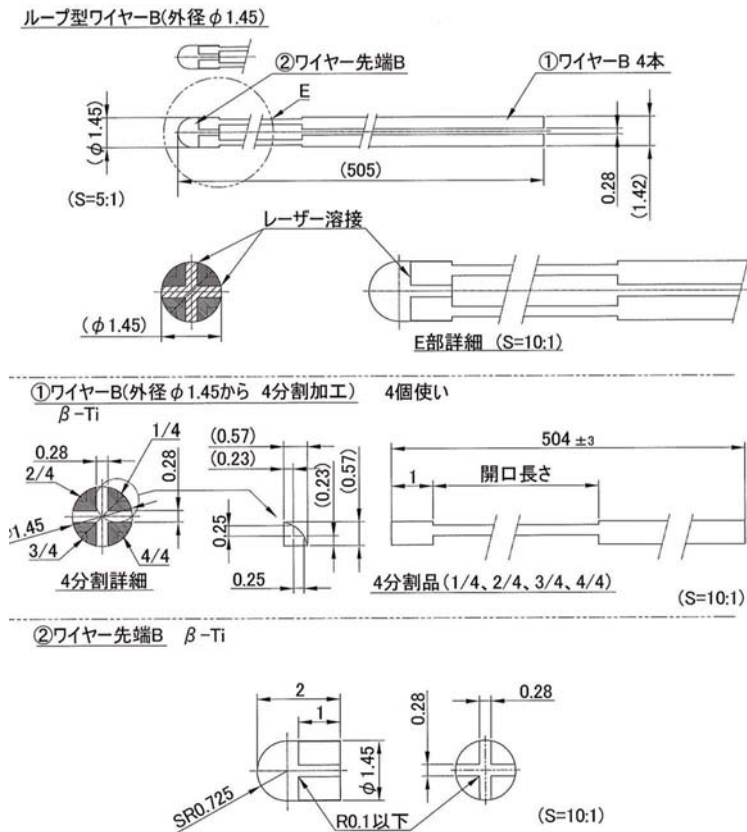


図6 試作機の図面



図7 試作機 (上) 4分割アーム (ガイドワイヤ) (下) アーム部を挿入して屈曲動作をおこなったβチタンチューブ

よびアーム部を挿入したβチタンチューブを図7に示す。試作機のアーム部が有する4つの端点のうち、2つを固定し、2つを同時に押し引きすると、図5に示すように上下左右方向に屈曲する。一方、端点の3つを固定し、残り一つの端点を押し引きすることで、ななめ上下左右方向に屈曲する。図7の下図は、2つの端点を固定して、残り2つの端点を同時に引っ張った

時の屈曲の様子である。先端の肉薄部のあたりが最大50度程度の屈曲角度で局所的に屈曲した。8方向の屈曲テストをおこない、ほぼコンセプト通りに8方向に屈曲することを確認した。

[今後の研究の方向, 課題]

本課題では、4分割ループ型アーム (ガイドワイヤ) を用いて、8方向に屈曲する弾性機構の提案と検証をおこなった。この機構は想定された挙動を示し、従来は面内での屈曲しかできなかった2分割ループ型アームに対し、8方向の屈曲を実現することができた。これにより、マイクロカテーテルにおいて従来は困難な軸方向の回転をさせることなく、さまざまな方向への屈曲が実現可能であることを示唆することができた。しかし一方で、目標とするループ型アームの外径が0.4 mm程度であるのに対し、本課題で試作した4分割機構は外径が1.45 mm

にとどまっている。これは4分割した場合のひとつずつのアームの一辺の長さが、0.57 mm (薄肉部で0.25 mm) ときわめて小さく、試作が困難となったためである。安定して精密加工できるように製造工程を見直し、提案手法でマイクロカテーテルに挿入可能な寸法を実現する方法と、新たな多方向屈曲機構を考案する方法を模索しながら、医療現場のニーズに即した機能を実現することが今後の課題である。

[成果の発表, 論文等]

- [1] A. Yamada, S. Naka, N. Nitta, S. Morikawa, and T. Tani, "A Robotic Needle Steering Based on a Loop-Shaped Flexible Mechanism," RA-L 2017. (Submitted)
- [2] 山田篤史, 仲成幸, 森川茂廣, 新田哲久, 谷徹, "弾性アームに基づく操舵可能な針の屈曲機構," 日本ロボット学会誌, vol. 35, no. 7, 539-547, 2017.
- [3] 山田篤史, 仲成幸, 森川茂廣, 谷徹, "内視鏡や針に利用可能な弾性アームに基づく屈曲・伸展機構," J JSCAS vol. 19, no. 1, 5-16, 2017.
- [4] N. Nitta, A. Yamada, S. Watanabe, A. Sonoda, S. Ota, T. Tani, A. Inoue, S. Naka, S. Morikawa, K. Murata: Needle Steering Methods Based on a Loop-Shaped Flexible Mechanism, RSNA2017, Tue Nov 28 2017, McCormick Place, Chicago, VI-3A-02, 2017.
- [5] A. Yamada, N. Nitta, S. Naka, S. Morikawa, S. Tani, T. Tani, "A 1.7 Fr. Steerable Microcatheter based on a Loop-Shaped Guidewire," CARS 2017, PO-279, June 20-24, NH Collection Constanza Hotel, Barcelona, Spain, 2017.
- [6] A. Yamada, S. Naka, N. Nitta, S. Morikawa, S. Tani, T. Tani, "An Adaptive Steerable Needle based on a Loop-Shaped Flexible Arm," CARS 2017, LE-276, June 20-24, NH Collection Constanza Hotel, Barcelona, Spain, 2017.
- [7] A. Yamada, S. Naka, J. Tokuda, T. Tani, S. Morikawa, "An Accuracy Assessment of Hybrid Image Navigation System with MR and Ultrasound to Assist Needle Puncture," CARS 2017, LE-282, June 20-24, NH Collection Constanza Hotel, Barcelona, Spain, 2017.
- [8] 山田篤史, 仲成幸, 谷徹, 森川茂廣, "MRI と超音波画像を併用した穿刺ナビゲーションシステムの有用性と精度評価," 第25回日本コンピュータ外科学会大会, 11/26-27, 東京工科大学浦田キャンパス(東京都), J JSCAS, vol. 18, no. 4, pp. 262-263, 2016.
- [9] 山田篤史, 仲成幸, 森川茂廣, 谷徹, "リアルタイム MR イメージングと高磁場対応高解像度軟性内視鏡を組み合わせた低侵襲ナビゲーションシステムの開発," 3P2-C05, LIFE2016 (第32回ライフサポート学会大会, 第16回日本生活支援工学会大会, 日本機械学会福祉工学シンポジウム 2016), 9/4-6, 東北大学青葉山キャンパス(宮城県仙台市), 2016.
- [10] 特願 2016-208103: 屈曲・伸展装置及び屈曲・伸展方法 (10/24/2016)
- [11] 特願 2017-046653: 引っ掛け具及び医療用スネア (3/10/2017)