

令和 3 年 5 月 24 日現在

機関番号：32661

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18K08190

研究課題名(和文) 気管支末梢部に自動で到達可能な自走式カテーテルの創製

研究課題名(英文) Self-propelled catheter aiming at reaching the periphery of the lung

研究代表者

高井 雄二郎 (Takai, Yujiro)

東邦大学・医学部・准教授

研究者番号：90349887

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,600,000円

研究成果の概要(和文)：気管支内を自動で到達する自走式カテーテルを実現するために、1本のチューブ内の加減操作で進行波を発生させ、操舵方向を制御できる「Mono-Line Drive」の設計コンセプトを提案した。また、推進可能な気道径を拡大するため、全体を曲げて推進する機構を導入し、先端に湾曲部を取り付けて分岐路の推進方向の選択を実現した。実際に気管支モデルを用いて挿入実験を行い、標的部位への高い確率での到達を確認できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

末梢肺癌に対する気管支鏡の鉗子生検の精度には限界があった。これを簡略、標準、短時間化を目標として、自動的に標的病変に到達させる方法として我々は、チューブ内の加減圧操作で生じる蠕動運動で自動推進する空圧式チューブ形ロボットを基盤とし、病変まで鉗子を確実に誘導できるシステムの基礎を創製した。本研究により、方向操舵用アクチュエータを設計・改良したことにより、90%以上の確率で目標部位への到達可能になることを達成した。この研究により、さらなる検査技術の進歩が期待される。

研究成果の概要(英文)：To realize the thin self-propelled catheter that activity propels inside the bronchi, we proposed the design concept of "Mono-Line drive" capable of generating traveling waves and controlling the steering direction by a single supplied line. To expand the pipe diameter that can be propelled, we also introduced the mechanism to propel with bending as a whole, and mounted the curved part at the tip to realize the selection of the propulsion direction on the branch road. We performed an insertion experiment using the bronchial model and confirmed the promotion to the target site.

研究分野：呼吸器内科

キーワード：気管支鏡検査 自走式カテーテル 末梢肺癌

1. 研究開始当初の背景

呼吸器疾患、特に我が国における死因の第一位である肺癌において診断および治療方針の選択には病変の組織生検が必要不可欠である。肺癌診療ガイドラインにおいて、肺結節の確定診断には、気管支鏡による生検が推奨されている。また近年は分子標的薬や免疫チェックポイント薬などの癌化学療法急速な進歩、耐性遺伝子の解明などにより、確定診断時のみならず治療開始後も組織診断を要する場面が増加している。

しかしながら、末梢型肺癌に対する鉗子生検の診断感度は 57%に過ぎず、また大きさにも依存し、2cm 未満の診断感度は 34%まで低下する(Rivera MP et al, Chest。 2013)。これらを解決するために近年導入されている末梢病変に対する気管支鏡の技術、手技として代表的なものは、仮想気管支鏡によるナビゲーションシステム (virtual bronchoscopic navigation: VBN)、ガイドシース併用のラディアル型気管支内腔超音波断層法(endobronchial ultrasonography: EBUS) が徐々に標準的になってきている。これらの手法を用いた診断率は 70%程度まで上昇する(Wang Memoli JS, et al Chest。 2012)が、一般的な施設では施行できず呼吸器および癌専門施設に限られ、病変に到達できないあるいは小さい病変の診断感度は低下する、施行医による技術格差がある、などの課題が十分には解決できていない。また気管支鏡は内視鏡検査の中でも比較的侵襲性の高い検査であり、検査時間や合併症など患者リスクを低減するために、より簡便な方法かつ短い検査時間でありながら診断精度を向上させる検査方法の開発が求められている。

2. 研究の目的

気管支内視鏡で十分な診断精度を担保するために最も必要な事は、肺内の目標まで確実に到達させることのできる器具と仕組みの開発が必要である。そのために克服すべき課題とされているのが、極細で分岐が多岐に渡る気管支内でも生検鉗子を確実に目標に進められる仕組みである。

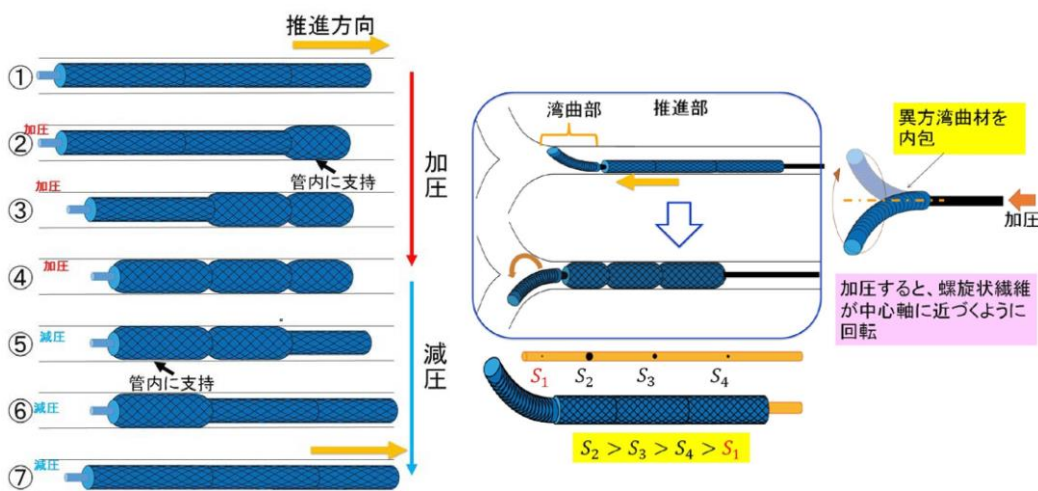
その解決方法として本研究では、気管支内を能動的に推進し、標的病変まで到達することが可能な自走式カテーテルを開発することにより気管支鏡検査の簡易化、標準化、検査時間の短縮化を目的とした。

3. 研究の方法

実際に気管支鏡指導医である研究代表者と流体力学を用いたアクチュエータを開発している工学系の研究分担者は、医工連携により自走式カテーテル「Mono-line Drive(MLD)」を共同開発した。(画像①、②、③、④)

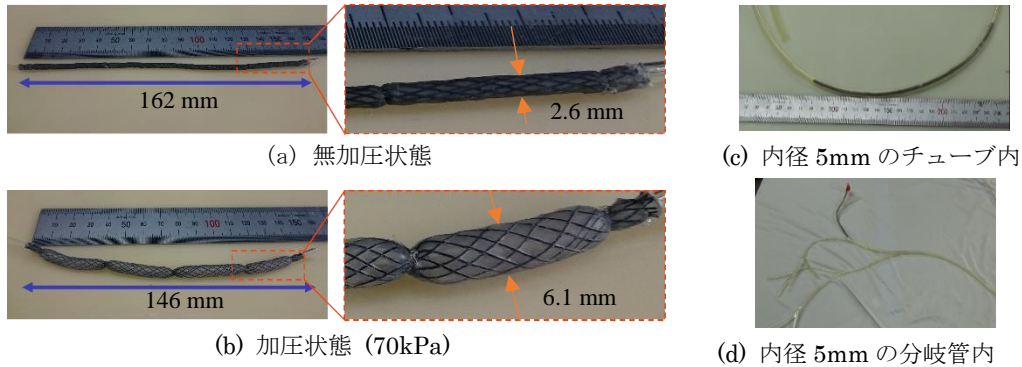
今回開発した MLD は、1本のチューブ内への加減圧だけで複数のチャンバーに進行波を生成するように設計されており、これにより、気管支のような極細な構造の中を蠕動運動で進むことが可能となった。MLD には、推進方向を選択するための湾曲機能や、管路径の変化に適応するための屈曲推進機能も搭載されている。

この MLD を用いて、気管支モデル上で、確実に目標の仮想標的部位に到達するためのカテーテルを改良した。



画像① Mono-line Drive の動作原理

画像② 分岐部での方向操舵



画像③ 試作した Mono-line Drive の外観

画像④ 直進動作と方向操舵の動作実験

4. 研究成果

(1) 運用方法

基本的な MLD の運用方法と設計方針をとして、以下の方法を提案した。

- ① 気管支の目標部位は、事前に CT から仮想気管支鏡画像を構築し、シミュレーションにより推進経路を算出しておく。
- ② 図 1 に示すように、気管支鏡で気管支の 2 分岐目程度まで医師が手動で挿入する。このとき気管支鏡にはガイドシースを通し、さらにその中に自走式カテーテルを装備しておく。
- ③ ①で得られたシミュレーションの情報をもとに、ガイドシースおよび気管支の内部を自走式カテーテルが推進し、目標箇所に自動で到達する。
- ④ 自走式カテーテルを抜く。
- ⑤ ガイドシースの内側に沿って鉗子や針を挿入し、目標部位から生検を行う。

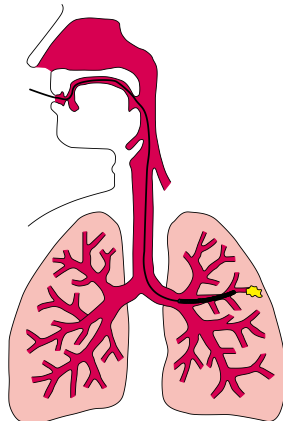


図 1 運用イメージ

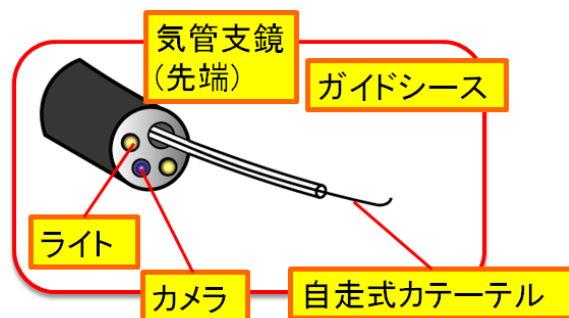


図 2 自走式カテーテルの運用構成

(2) 構成と設計要求

自走式カテーテルは推進機構と方向選択機構から成る。その全体構成を図 3 に示す。推進原理は、共通の空圧ラインに接続された 2 つの柔軟なチャンバーから成り、内部を空気で加減圧すると蠕動運動を生成する。方向選択を行う構成は、回転アクチュエータと湾曲アクチュエータの 2 つのアクチュエータから成り、いずれも個別の空圧ラインを通して空気圧で駆動される。空圧のラインは湾曲部で流路を潰ささないようにテフロンチューブを用いるものとする。分岐地点では図 4 に示すように以下の方法で方向の選択を行う。

- ① 分岐地点に到達する
- ② 先端を湾曲させる
- ③ 先端の湾曲方向を進行方向まで回転させる
- ④ 進行方向に推進する

前述の 3 つのアクチュエータは、互いに異なる空圧ラインを介して加圧され、3 系統の独立した入力で制御できる。本研究で目指す自走式カテーテルは、図 5 に示すように推進アクチュエータの空圧ラインの内側に、回転アクチュエータと湾曲アクチュエータの空圧ラインを配置した構造である。

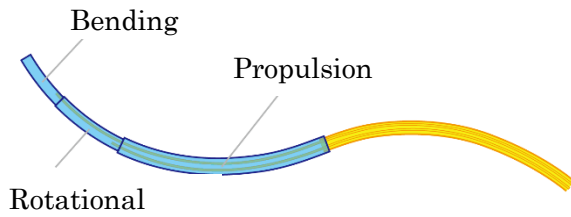


図3 自走式カテーテルの最終目標構成

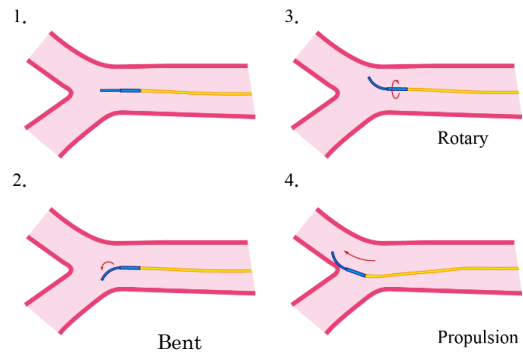


図4 分岐点で目標方向に進むシーケンス

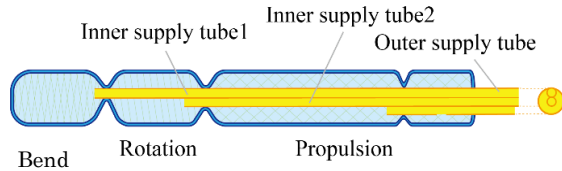


図5 内部の構成

(3) 方向操舵用アクチュエータの設計

a. 回転アクチュエータ

回転アクチュエータの構造と動作を図6に示す。本アクチュエータは、シリコンチューブの外周に糸を一方方向に螺旋状に巻き、両端を固定した構造から成る。シリコンチューブ内を空気圧で加圧すると、糸の長さが一定に保たれたままチューブが軸方向に伸長するため、巻き方向と逆向きに回転運動が生成される。回転角は、印加する圧力で調整可能である。

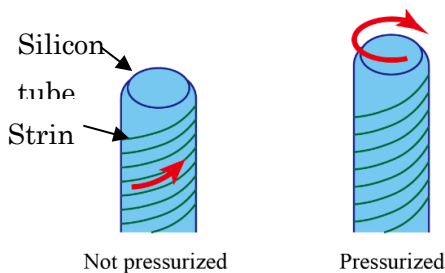


図6 回転アクチュエータの駆動原理

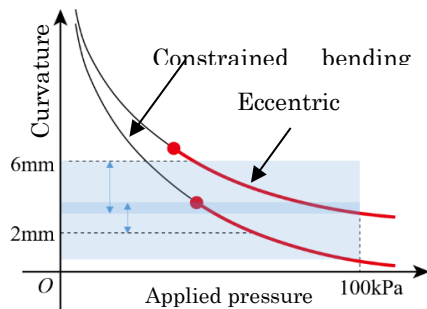


図7 各湾曲アクチュエータの曲率半径の差異

b. 湾曲アクチュエータ

次に、湾曲動作を生成するアクチュエータの1つの構成法として、シリコンチューブのチャンバーを中心からずらした位置に設けた構成(偏心型)を検討した。このような構成により、加圧時にシリコンが厚い部分が伸びづらく、シリコンが薄い部分が伸びやすくなり、伸長量の差が生じることが期待できる。この湾曲アクチュエータを用いた予備実験の結果、90°以上湾曲時の曲率半径は10mm未満となった。一方、湾曲動作を生成するもう1つの手法として、湾曲内側の伸びを拘束する構成(拘束型)も考えられる。たとえば、シリコンチューブの外周に2条の糸を逆向きに巻き、両端を固定したうえで、一方を伸びない糸で拘束する。図7に上述の2種類の湾曲アクチュエータの曲率半径の差異を示す。圧力を大きくすることで曲率半径が小さくなるが、圧力を高めるとシリコンチューブが破断しやすくなる。安全な駆動圧力である100kPa未満では曲率半径は最小で2.5mmとなった。また、2mmから6mmの配管で分岐選択できない範囲が存在することが明らかとなった。

c. 湾曲アクチュエータのハイブリッド構造

以上の考察より、湾曲時に小さい曲率半径を示す拘束型湾曲アクチュエータと大きい曲率半径を示す偏心型湾曲アクチュエータの特性を兼ね備えた構成を検討することとした。

図8に示す構成は、偏心型湾曲アクチュエータのシリコンの厚みが厚い側の先端に、拘束用の糸を取り付けたものである。このようなハイブリッド構成により、偏心型湾曲アクチュエータによる曲率半径が大きい湾曲動作に加えて、先端部は曲率半径が小さい湾曲動作の生成を期待できる。以上のように作製したアクチュエータの動作の様子を図9に示す。根元部が湾曲後、先端部の拘束による湾曲半径の小さい動作が生成されていることが確認された。

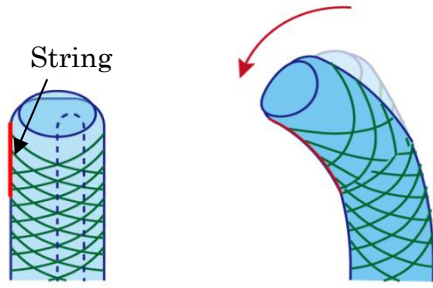


図8 ハイブリッド構造の湾曲アクチュエータ 図9 ハイブリッド構造のアクチュエータの動作の様子

d. 座屈予防のためのチューブの構成

本実験で作製したアクチュエータ自体は柔軟な構成であるが、空圧の供給ラインは流路を遮断しないようにテフロンで硬い構成を採用したため、柔軟性に差が生じる。そのため、分岐地点では管壁からの抗力により座屈が発生し、目標方向に進行しづらくなる。

その解決のため、回転アクチュエータから供給ラインまでの剛性を連続的に増加するように設計することとした。剛性の指標として断面二次モーメントに着目する。すなわち、図10のような構成により、断面二次モーメントを連続的に増加する特性を形成できる。これにより、管壁から垂直抗力を受けても局所的な座屈を回避しやすくなり、目標方向への推進が可能となる。

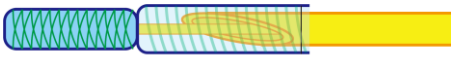


図10 断面二次モーメントを連続的に増加するための接続方法



図11 試作した方向操舵用アクチュエータ

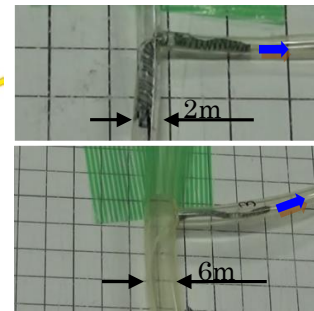
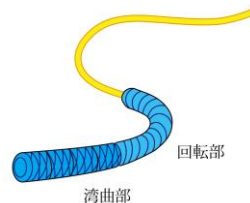


図12 試作機の全体構成

(4) 分岐選択の実験

試作したアクチュエータは、全長 300mm のテフロンチューブの先端に長さ 40mm のアクチュエータ部を装備し、その打ち分けは回転部の長さが 25mm、湾曲の長さが 12mm、接続部 3mm、外径 2.0mm となった(図 11)。方向操舵アクチュエータの有効性を確認するために、半径 2mm と 6mm の T 字管を自作し、目標方向への選択性の可否を確認した。実験の結果、図 12 のようにどちらも選択可能であり、ハイブリッド構造の湾曲アクチュエータの有効性を確認した。また、T 字管であっても座屈することなく供給ラインまで挿入することを確かめられた。

透明なシリコン製の気管支モデルを用いて挿入実験を行った。気管支鏡の代わりに先端の湾曲したウレタンチューブを用いて医療現場で行う手順を末梢まで到達できるかを確認した。挿入実験の結果、図 13 の緑の円で示す箇所には到達可能であり、赤の円で示す箇所には到達不可能であった。到達率は 91% であった。到達不可能な原因は、i) 回転アクチュエータの供給ラインが座屈により分岐部でスタックしたこと、ii) 複数の分岐間の間隔が狭いと、湾曲アクチュエータが回転しづらい状況が生じたこと、と分析した。これらの解決には、回転アクチュエータを構成するチューブの硬度を適切な値まで高めることが有効と考えられる。

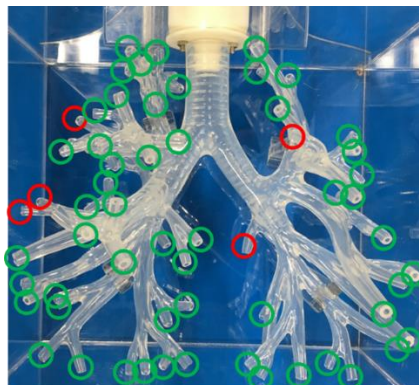


図13 実験に用いた気管支モデルと試作機による到達地点の表示

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

| | |
|---|---------------------|
| 1. 著者名 Hideyuki Tsukagoshi, Koichi Terashima, and Yujiro Takai | 4. 巻 - |
| 2. 論文標題 A Self-Propelled Catheter Capable of Generating Travelling Waves with Steering Function by Mono-Line Drive | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 2018 IEEE International Conference on Robotics and Automation (ICRA) | 6. 最初と最後の頁 38-43 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1109/ICRA.2018.8461159 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 今井勇樹、塚越秀行、三好嗣臣、高井雄二郎 |
| 2. 発表標題 肺末梢への到達を目指した自走式カテーテル 第4報：気管支内の方向操舵手法の検討 |
| 3. 学会等名 2019年秋季フルードパワーシステム講演会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--------------------------------------|
| 1. 発表者名 今井勇樹、塚越秀行、三好嗣臣、高井雄二郎 |
| 2. 発表標題 肺末梢への到達を目指した自走式カテーテル |
| 3. 学会等名 ROBOMECH2019 in Hiroshima |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 今井 勇樹、塚越 秀行、三好 嗣臣、 高井雄二郎 |
| 2. 発表標題 気管支抹消への到達を目指した自走式カテーテル Self-propelled catheter aiming at reaching the periphery of the bronchus |
| 3. 学会等名 ロボティクス・メカトロニクス講演会2019（国際学会） |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---------------------------------------|
| 1. 発表者名 三好 嗣臣、高井雄二郎、本間栄、寺島光一、塚越 秀行 |
| 2. 発表標題 肺末梢部に自動で到達可能な自走式カテーテルの創製 |
| 3. 学会等名 第42回日本呼吸器内視鏡学会学術集会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 今井勇樹、塚越秀行、三好嗣臣、高井雄二郎 |
| 2. 発表標題 気管支末梢への到達を目指した自走式カテーテル -第5報：方向操舵用アクチュエータの開発- |
| 3. 学会等名 第38回日本ロボット学会学術講演会 |
| 4. 発表年 2020年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|-------------------|--|-----------------------------------|----|
| 研究 分 担 者 | 塚越 秀行 (TSUKAGOSHI HIDEYUKI) (50313333) | 東京工業大学・工学院・准教授 (12608) | |

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| | |
|---------|---------|
| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|