

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 14 日現在

機関番号：14202

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2017

課題番号：16K18050

研究課題名(和文) Active Sheath機構を用いた操舵可能な医療用細径軟性導体の開発と評価

研究課題名(英文) Development of steerable and flexible medical devices based on Active Sheath mechanism

研究代表者

山田 篤史 (Yamada, Atsushi)

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

研究者番号：40534334

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：研究代表者らが提案した自在屈曲機構であるActive Sheath機構を用いて、弾性カニューレとループ型弾性スタイレットで構成される自在屈曲PTCDニードルや微細ニードル、マイクロカテーテルとループ型ガイドワイヤで構成される自在屈曲マイクロカテーテル、Active Sheath機構と多層チューブ構造を組み合わせた自在屈曲TIPSニードルを提案した。針については、運動学やFEMモデルによる数値シミュレーションをおこない、試作機の基本性能を調べた。また、穿刺時の屈曲針経路をモニターするナビゲーションシステムを構築した。

研究成果の概要(英文)：Active Sheath mechanisms proposed by authors were applied to steerable needles and fine needles, TIPS needles and steerable microcatheters. Each steerable needle consisted of a flexible cannula and a flexible loop-shaped stylet. The steerable microcatheter consisted of a micro catheter and a loop-shaped guidewire. Especially, the TIPS needle employed a combination of the Active Sheath mechanism and a concentric tube mechanism. About the steerable needles, kinematics and FEM simulations were performed. A real-time MRI navigation systems was developed to track needle insertions.

研究分野：医用工学，ロボティクス，フレキシブルメカニズム

キーワード：弾性メカニズム ステアリング機構 ループ機構 手術ロボット

1. 研究開始当初の背景

内視鏡やカテーテル、生検用の針や焼灼プローブなどの医療用軟性導体が、低侵襲手術を実現する医療機器として大いに役立っている。特に、内視鏡のワイヤ型腱駆動メカニズムは、daVinci手術ロボットやその他様々な医療用マニピュレータへの応用や研究がなされている。しかし、針ほどの直径(約2 mm)になると、サイズの制約ゆえに十分な屈曲力を生成するワイヤ型腱駆動メカニズムを搭載できず、先端の片刃形状を変形するだけの受動的な操舵や誤差の修正が難しい多層チューブ構造が提案されるに留まっている。近年上市された先端が屈曲可能なマイクロカテーテルは、従来のワイヤ型腱駆動機構を小型化して組み込んだ結果、要求直径(0.6 mm以下)を満たせずに、当初の目的の血管まで挿入することができない。要求される屈曲性能とサイズを両立するフレキシブルメカニズムが未だ見出せていないのが現状である。

研究代表者はこれまでに、ループ型アームから高い運動性能を実現する”弾性閉ループ構造”を考案し、様々な小型移動ロボットを開発・提案してきた(若手スタートアップ:21860043, 若手(B):26820085 など)。そして近年、この機構をマニピュレータに応用し、弾性を有するループ型アームを弾性ガイドチューブに挿入するだけで、屈曲動作を実現するユニークな”Active Sheath 機構”を提案した。本研究課題では、細径化が容易な提案機構において、駆動力を生成するループ型アームがガイドチューブから独立して抜き差し可能であるというユニークな特徴(サイズ)が、医療用針におけるカニューレとスタイルレットの組み合わせ、カテーテルシステムにおけるカテーテルとガイドワイヤの組み合わせとの類似性が高いことに注目し、内筒をループ型アームとした操舵可能な針、ガイドワイヤをループ型アームとした操舵可能なマイクロカテーテルを応用開発し、画像誘導機器と統合してパッケージングすることで(1)重要な血管を回避して刺入する安全な肝臓の針治療、(2)短時間に血管分岐を進む安全なカテーテル治療、という本学外科学講座および放射線医学講座からの要求(ニーズ)を解決するという着想に至った。

2. 研究の目的

本研究では、Active Sheath 機構(図1)の基本構造とコンセプトを維持しつつ、Active Sheath 機構が有用であるチューブ型医療機器に望まれる高い屈曲性能を実現するために、変形形状に多様性を持たせたActive Sheath 機構の新たなバリエーションを提案する。

3. 研究の方法

基本コンセプトを維持しながら Active

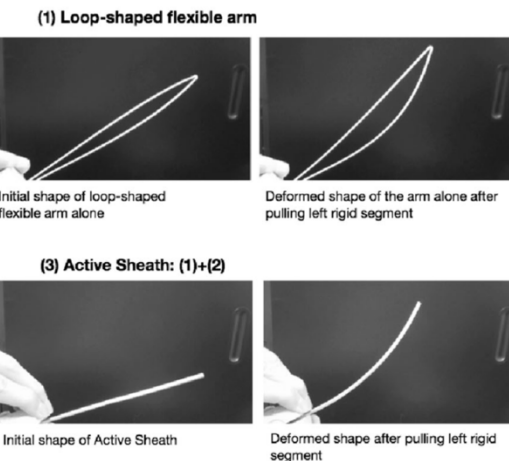
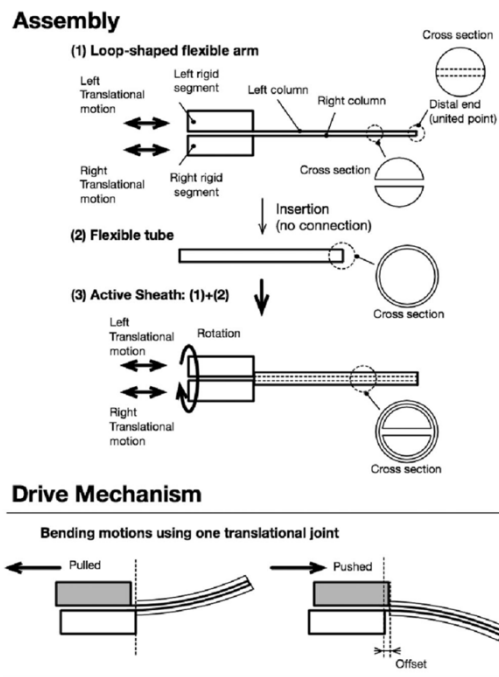


図1 Active Sheath 機構

Sheath 機構を拡張し、1) 局所的な屈曲の実現、2) 屈曲方向の多様化の実現、3) MRI と併用するための高磁場対応の実現をおこなう。そして、これらの拡張した機構を用いて、(A) 直径約 2 mm で高い剛性を有していながら任意のタイミングで屈曲可能な針、(B) 直径 1.7 Fr (0.58 mm) で超柔軟ながら先端を任意のタイミングで屈曲可能なマイクロカテーテルを開発して評価実験をおこない、基本屈曲性能を明らかにする。また、試作機の物理パラメータおよび幾何学パラメータと基本性能の関係を実機実験、数値シミュレーションおよびモデル化によって明らかにし、パラメータ決定の方法論を確立する。そして、針およびマイクロカテーテルの屈曲経路を確実にトラッキング可能なリアルタイムMRI および超音波ナビゲーションシステムを構築する。構築したシステムのトラッキング性能を評価し、ファントム実験および動物実験にてシステムの有効性を評価する。

(1) Active Sheath 機構による自在屈曲機能の概略

Active Sheath 機構は、弾性を有するチューブと、ループ型の弾性体のみから構成される弾性屈曲機構であり、ループ型の弾性体を弾性チューブに挿入するだけで組み立てが完了する。ループ型弾性体は、背骨構造と駆動力伝達構造の両方を兼ねる。背骨構造としては、中空の弾性チューブの芯として、外力に対してある程度の姿勢保持力を与える。駆動力伝達構造としては、ループ型弾性体の2つの端点のうち一方の位置を固定し、もう一方を押し引きすることで、ループを変形させ、弾性チューブの内壁を押すことで、弾性チューブを内側から左右に屈曲させる。

内視鏡に用いられているワイヤを用いた腱駆動機構は、一般に、複数の背骨構造と、それらが構成するワイヤ経路、複数のワイヤおよび先端のワイヤ固定部等から構成され、部品点数が多い。また、近年盛んに研究されている多層チューブ構造および多層チューブロボットは、同軸の中空パイプを摺動させることで屈曲形状を実現する簡易な弾性構造である。曲がった形状に形状記憶を施した中空パイプを直線パイプに挿入し摺動させることで、摺動距離に応じた屈曲形状を実現することができる。多層チューブ構造の屈曲パイプは、力学的に平衡となる形状を最大屈曲形状としているため、外圧がかかる場合には、屈曲力を外部から印加することができない。そのため、外圧に抗ってさらに屈曲させることができない。一方、腱駆動機構と同様に駆動力伝達構造を有する Active Sheath 機構は、力学的平衡形状として直線形状も選択でき、屈曲力をロボットマニピュレータや手作業により外部から印加することができるため、より大きな外力に抗することが期待できる。また、Active Sheath 機構は、多層チューブ構造に対して排他的ではなく、親和性の高い構造であるため、多層チューブ構造の一番内側の中空パイプを Active Sheath 機構とすることで、より巧みな屈曲形状を表現することが期待できる。

(2) 自在屈曲 PTCD ニードル (Steerable needle) の試作

カニューレとして、既存の PTCD ニードルセット (PN 20G, Medikit Co., Ltd., Tokyo) に使用されているドレーナージチューブを利用した。外径、内径および長さは 1.3 mm, 0.94 mm, 200 mm である。スタイレットとして、超弾性特性の高い屈曲性能を利用するために、ベータチタン合金 (JIS80 Ti-22V-4Al, Daido Steel Co., Ltd., Aichi) を用いたループ型弾性体を試作した。ヤング率は 85 GPa である。外径および長さは 0.9 mm, 208 mm とした。スタイレット先端部は、一様な厚みのものと、先端部が特に大きく屈曲するように薄肉形状にした2種類を用意した (図2)。先端は円錐型の針であり、その円錐角度は 55 度とし

た。ループ型弾性体の両端点には、それぞれ把手を接続し、手やロボットで屈曲操舵ができるようにした。

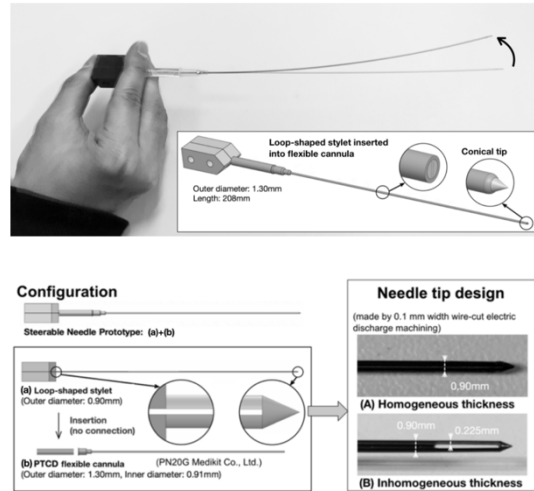


図2 自在屈曲 PTCD ニードル

(3) 自在屈曲微細ニードル (Steerable fine needle) の試作 (図3)

22G の Active Sheath 型微細ニードルとして、カニューレおよびスタイレットを、ベータチタン合金を用いて試作した。ニードルの外径および長さは 0.70 mm, 150 mm とした。カニューレ先端には片刃である。ループ型弾性体の両端点には、それぞれ把手を接続し、手やロボットで屈曲操舵ができるようにした。

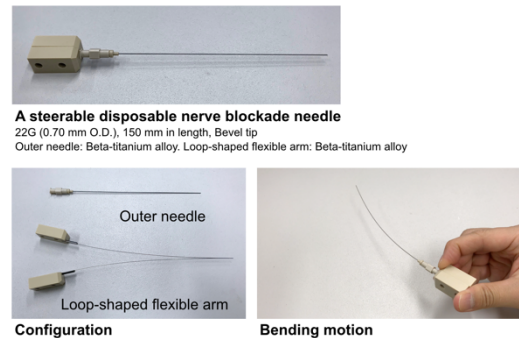


図3 自在屈曲微細ニードル

(4) 自在屈曲マイクロカテーテルの試作

カテーテルとして、既存の 1.7 Fr. のマイクロカテーテル (Veloute VEL105-16S, Asahi Intecc Co., Ltd., Aichi) を用いた。外径 0.58 mm, 内径 0.43 mm である。ガイドワイヤとして、ベータチタン合金を用いたループ型ガイドワイヤを試作した。外径 0.40 mm, 有効長 1500 mm とした。先端部が特に大きく屈曲するように、ループ型ガイドワイヤの先端部を薄肉形状にした。左右に屈曲させるダイヤル式ガイドワイヤコントローラを 3D Printer (Projet 3500hd max, 3D Systems, inc.) で試作した (図4)。

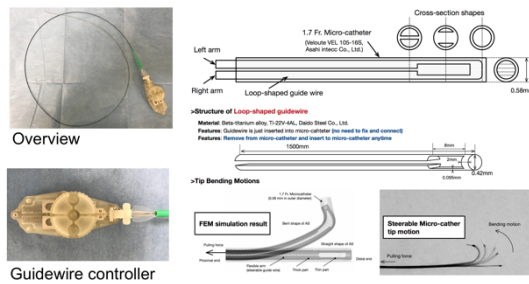


図4 自在屈曲マイクロカテーテル

(5) 自在屈曲 TIPS ニードルの試作 (図5)

経皮的にカテーテルを用いて、肝臓内の門脈と肝静脈の間に短絡路を作成する治療法である、経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術 (TIPS) 用ニードルセット (Rosch-Uchida transjuglar liver access set, Cook Medical Inc., IN, USA) に Active Sheath 機構を用いた自在屈曲機能を付与した。TIPS ニードルは、あらかじめ屈曲している剛体チューブの中を、弾性を有するニードルが摺動する機構であるため、TIPS ニードルに自在屈曲機能を付与した本試作機は、多層チューブ構造と Active Sheath 機構が高い親和性を有していることを強く示唆することに注意する。

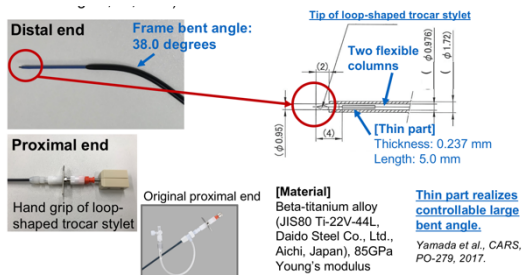


図5 自在屈曲 TIPS ニードル

(6) ロボットマニピュレータの試作 (図6)

提案した自在屈曲型ニードルは、術者が手で屈曲させることができるが、屈曲軌道やアーム端点の押し引き量 (入力) と屈曲の関係を示す入出力応答、およびその精度を検証するために、端点の押し引き動作を高い精度でおこなうロボットマニピュレータを構築した。なお、本試作は、ロボット針治療システムを将来的に構築するための準備でもある。ロボットは針全体を押し込むモータ駆動リニアステージ (KXL06200-N2-G4A, Suruga Seiki Co., Ltd., Shizuoka) と、そのモーションステージ上にマウントされ、針を屈曲するためにループ構造の一端を押し引きするモータ駆動リニアステー (KXT04015-LC, Suruga Seiki Co., Ltd.) から構成される。2つのリニアステージは、ワークステーションに接続されたモータコントローラ (DS102MS-IO, Suruga Seiki Co., Ltd.) にて制御される。

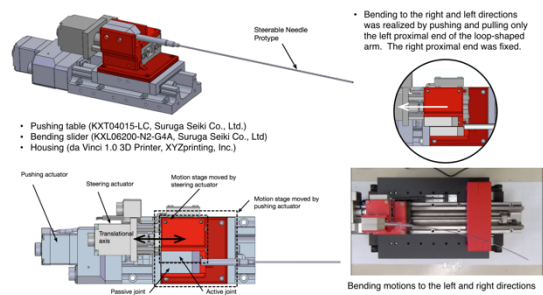


図6 ロボットマニピュレータ

(7) リアルタイムMRIナビゲーションソフトの試作

試作した自在屈曲ニードルは、肝臓などの実質臓器および実質臓器を模したファントムに刺入されるため、臓器やファントム内部での挙動を目視することはできない。一般に針生検やニードルアブレーションでは、MRIやCT、超音波エコー (US) を用いた画像誘導手術を用いる。MR画像やCT画像は、US画像と異なり客観的な画像が得られる。特にMR画像は軟性組織を高分解能のコントラストで呈示できるため、実質組織に対しては有用である。そこで、MR画像を診断時のようにある範囲で何枚も撮影するのではなく、針が屈曲する平面だけを高い更新頻度で撮像するリアルタイムMRIナビゲーションシステムを構築した。このとき、針の刺入経路はある平面上にあると仮定した。

(8) 超音波での視認性確認

超音波画像 (US) は、プローブの位置と向きにより得られる画像が変わるため、プローブ操作者以外は理解が容易ではない場合がある一方で、画像のリアルタイム性には優れている。本研究では、屈曲自在ニードルが屈曲している様子をUS画像で捉えられることができるかどうかを実験的に確認した。

4. 研究成果

ロボットマニピュレータに自在屈曲ニードルを装着し、寒天で作成した肝臓ファントムに対して刺入実験をおこなった。一様な厚みの自在屈曲PTCDニードルは、針を屈曲させながら刺入することができた。100mmの刺入中にループ型スタイレットの端点に0.4mmの引張入力を印加したとき、刺入方向と垂直方向に30.5mmまで先端を運針できた。先端が薄肉の場合は35.9mmであり、16.9%の屈曲性能が高かった。また、刺入中に屈曲方向を左右に順番に切り替えることで、S字カーブを描いた刺入経路を実現できた。端点に0.5mmの引張入力を印加したとき、一様な先端部では垂直方向に最大11.8mm、薄肉部がある場合には最大22.4mmの変曲点がみられた。薄肉部のほうが約2倍近い屈曲性能がみられた (図7)。屈曲形状は、超音波機器で視

認することができた。

自在屈曲微細ニードルは、先端が片刃であるために、受動的に刺入すると曲がった経路になってしまうが、受動的に曲がる方向と反対方向に屈曲するように入力を加しながら刺入することで、直線的な穿刺経路を簡単に描くことができた。また、牛の肝臓を使用した実験では、リアルタイム MRI ナビゲーションシステムと併用することで、針が刺入していく様子を確認しながら穿刺をおこなうことができた。

自在屈曲マイクロカテーテルは、腹部ファントム (EVE, FAIN-Biomedical, Aichi) 内の血管に挿入し、血管分枝の選択をおこなうことで先端の屈曲性能を評価した。ウサギを使った動物実験においても、血管分枝の選択が可能だった (図 8)。また、有限要素モデルを用いた弾性体の大変形シミュレーション (DAFUL Version 5.01: VirtualMotion Inc., Korea) により、カテーテル内のガイドワイヤの変形形状の確認をおこなった。

自在屈曲 TIPS ニードルでは、あらかじめ屈曲している中空フレームの中にループ型スタイレットを挿入したカニューレを摺動させて、従来の TIPS ニードルと同様の動きができることを確認した。その後、ループ型弾性体の端点の一方を押し引きすることで、屈曲部を経由したカニューレが左右に屈曲する様子を確認した (図 9)。中空でも屈曲し、寒天ファントムに挿入しながら屈曲させることができた。本結果は、提案した Active Sheath 機構と多層チューブ構造とが共存できることを示し、屈曲フレームを経由したとしても、カニューレの先端部が問題なく屈曲可能であることが示された。

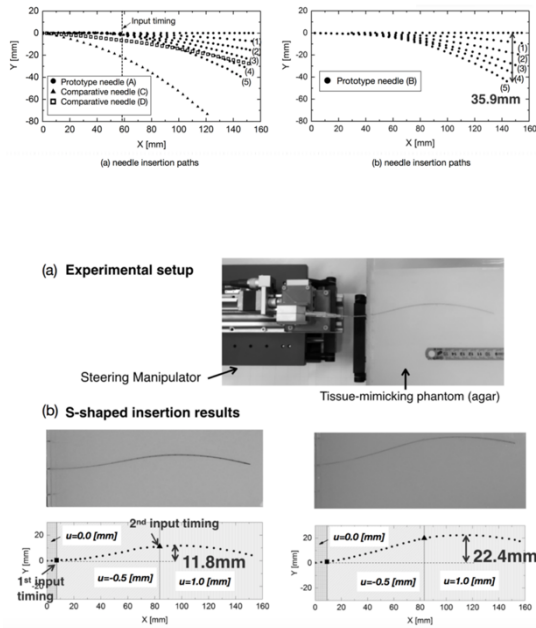


図 7 自在屈曲ニードルの操舵結果

FAIN-Biomedical, Nagoya, Japan
(www.fain-biomedical.com)



- (1) Branch selection of 90 degrees
- (2) Lifting the tip
- (3) Lifting the tip after retracting the loop-shaped guidewire



(4) Animal study (Three Japanese rabbits)

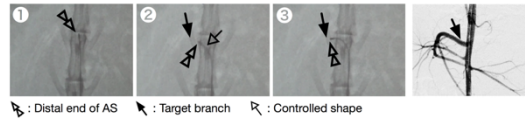


図 8 自在屈曲マイクロカテーテルの操舵結果

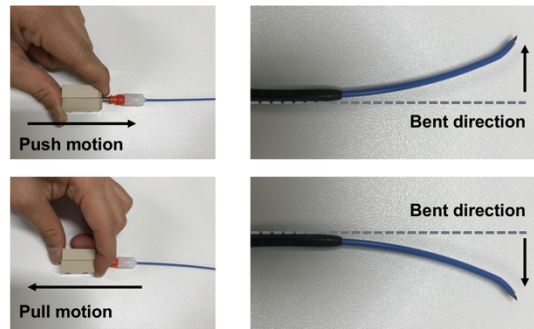


図 9 自在屈曲 TIPS ニードルの操舵結果

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 6 件)

1. A. Yamada, S. Naka, N. Nitta, S. Morikawa, and T. Tani: A Loop-Shaped Flexible Mechanism for Robotic Needle Steering, IEEE Robotics and Automation Letters, vol. 3, no. 2, pp. 648-655, April 2018.
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, pp.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, DOI: 10.5759/jscas.19.5, 2017.
4. A. Shiino, C. Yen-wei, K. Tanigaki, A. Yamada, P. Vigers, T. Watanabe, I. Tooyama, and I. Akiguchi, Sex-related difference in human white matter volumes: Inspection of the corpus callosum and other white matter by VBM, Sci. Rep. 7, 39818, 2017.
5. A. Tanaka, A. Yamada, T. Umeda, C. Kaneko, T. Shimizu, S. Naka, T. Tani, M. Tani:

Predictive detection areas for identifying additional MRI-detected breast lesions on second-look ultrasonography, *Surgery Today*, Vol. 47, No. 11, pp. 1321-1330, 2017.

6. N. Hata, S. Tatli, A. Yamada, O. Olubiye, S. G. Silverman: Nonrigid registration of pre-procedural MRI and intra-procedural CT in CT-guided cryoablation of lung tumors to improve lung tumor conspicuity, *J. Med. Robot.* Vol. 1, No. 2, 1650004-1-8, 2016.

[学会発表] (計 17 件, 11 件を選別呈示)

1. 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*, Nov 28, McCormick Place, Chicago, VI-3A-02, 2017.
2. 山田篤史, 新田哲久, 仲成幸, 森川茂廣, 谷徹: ループ型弾性屈曲機構を用いた針のステアリング性能評価, 第 26 日本コンピュータ外科学会大会, 10/28-30, 名古屋大学東山キャンパス, 豊田講堂 (愛知), *J JSCAS vol.19 no.4*, pp.367-368, 2017.
3. 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 Computer Assisted Radiology and Surgery*, PO-279, June 20-24, NH Collection Constanza Hotel, Barcelona, Spain, 2017.
4. 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, 2017.
5. 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, 2017.
6. 新田哲久, 山田篤史, 渡邊尚武, 井上明星, 大田信一, 仲成幸, 森川茂廣, 谷徹, 村田喜代史: 先端可動型マイクロカテーテルと操舵可能な穿刺針の開発-Active Sheath Mechanism を用いて, 第 3 回日本穿刺ドレナージ研究会, グランフロント大阪 ナレッジキャピタルカンファレンスルーム, 大阪, 6/17/2017.
7. N. Nitta, A. Yamada, S. Watanabe, S. Naka, S. Morikawa, S. Ota, A. Sonoda, A. Inoue, T. Tani, K. Murata: A Steerable Microcatheter "Active Sheath" based on Novel Flexible Mechanism (新機構に基づく先端可動マイクロカテーテルの開発), 第 46 回日本 IVR 学会総会, 5/18-20, 岡山コンベンションセンター, 2017.
8. N. Nitta, A. Yamada, S. Watanabe, A. Sonoda, S. Ota, A. Inoue, S. Naka, S. Morikawa, T. Tani, K. Murata: Development of Novel

Steerable Needle using Active Sheath Mechanism, 第 76 回日本医学放射線学会総会 (JRS2017), 4/13-16, パシフィコ横浜, 2017.

9. A. Yamada, S. Naka, S. Morikawa, and T. Tani: A Real-Time MR Image-Guided Surgical Navigation System for a MR-Compatible High Definition Flexible Endoscope, The 12th Asian Conference on Computer Aided Surgery (ACCAS2016), DCC, Daejeon, Korea, October 14-15, SA3-8, pp.94-95, 2016.
10. A. Yamada, S. Naka, J. Tokuda, T. Tani, S. Morikawa: A Hybrid Image Navigation System with MR and Ultrasound to Assist Needle Puncture, 11th Interventional MRI Symposium, T-24, Baltimore Marriott Waterfront Hotel, Baltimore, Maryland, 2016.
11. N. Nitta, A. Yamada, S. Watanabe, A. Sonoda, Y. Tomozawa, A. Inoue, S. Ohta, T. Tani, K. Murata: Utility of an active microcatheter based on an active sheath mechanism, 第 75 回日本医学放射線学会総会 (JRS2016), 4/14-17, パシフィコ横浜, 2016.

[産業財産権]

○出願状況 (計 2 件)

名称: 屈曲・伸展装置及び屈曲・伸展方法
発明者: 山田篤史, 谷徹, 新田哲久, 森川茂廣, 仲成幸
権利者: 同上
種類: 特許
番号: PCT/JP2017/38239
出願年月日: 2017 年 10 月 24 日
国内外の別: 国内外

名称: 引っ掛け具及び医療用スネア
発明者: 山田篤史, 谷徹, 新田哲久, 森川茂廣, 仲成幸
権利者: 同上
種類: 特許
番号: 特願 2017-046653
出願年月日: 2017 年 3 月 10 日
国内外の別: 国内

[その他]

ホームページ
<http://bmicsurgery.shiga-med.ac.jp/homepage/index.php>

6. 研究組織

(1)研究代表者

山田 篤史 (Yamada, Atsushi)
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
研究者番号: 40534334