外径 1mm 把持鉗子の設計製作と血管カテーテルへの実装

Micro Catheter Forceps and its Implementation

野方 誠(正会員)^{a*}, 橋本雄介^a, 鬼頭 浩^b, 寒川喜光^b, 飴山 恵^c

^a立命館大学理工学部ロボティクス学科

^b株式会社テクネス

^c立命館大学理工学部機械工学科

Makoto Nokata^a, Yusuke Hashimoto, ^a Hiroshi Kitou^b, Yoshimitsu Kankawa^b, Kei Ameyama^c

^aDepartment of Robotics, Ritsumeikan University

^bTechnes Co., Ltd.

^cDepartment of Mechanical Engineering, Ritsumeikan University.

Abstract

Laparoscopy and catheters have popularized minimally invasive surgery (MIS), require microscopic tools. Two types of microforceps we designed using a minimum number of parts uses metal injection molding (MIM) or laser processing to realize strong mass production. Microforceps installed in the tip of a catheter. Stress analysis verified its capability to grasp, bend and turn within the confines of a blood vessels model.

Keywords

Micro forceps, Catheter, Minimally invasive surgery.

1. はじめに

ESD, NOTES といった軟性内視鏡手術や、脳動脈瘤コイル塞栓術といった血管カテーテル手術が普及する中、極細径の把持鉗子の開発に期待が集まっている。前者の内視鏡手術を支援する先端術具については、篠原らによる消化器内視鏡治療用オーバーチューブ型支援機器¹⁾、生田らによる ESD 用多自由度柔軟マイクロ鉗子²⁾、鈴木らによる NOTES 用高度内視鏡ロボットシステム用ロボット鉗子³⁾⁻⁵⁾など、消化器内視鏡の先端から患部にアクセスし治療をおこなう鉗子が開発されている。そのほかにもいくつか

の部位に対して小型の把持鉗子が開発されている⁶⁾⁷⁾。これらを脳動脈瘤コイル塞栓術といった血管カテーテル手術に適用するためには、鉗子の外径を 1mm 以下にする必要がある。そのためには限りなく少ない部品数で把持メカニズムを構成し、極小サイズであっても術中に破損しない材料開発と形状設計を行わなければならない。さらに極小部品を高精度で加工できる技術が必要となる。よって外径 3mm 前後である前述の鉗子をそのままの構造、材料、加工法でサイズダウンすることは困難である。

本研究では、プラチナコイルやステントといった血管留置具の設置や位置調整、回収を目的とした外径 1mm の把持鉗子の開発と、血管カテーテルへの実装を研究目的とした。把持鉗子の開発では、1) 限りなく少ない部品数で患部強く把持するメカニズムの考案、2) 極小サイズであっても術中に破損しない材料開発と形状設計、3) 使い捨てが可能となる製造方

* 立命館大学理工学部ロボティクス学科

〒525-8577 滋賀県草津市野路東 1-1-1

nokata@se.ritsume.ac.jp

受付 2008 年 11 月 21 日 ; 採択 2009 年 6 月 8 日

法や複雑形状を高精度で製作する加工方法の検討を行なった。このうち、コアとなる「1. 限りなく少ない部品数で強く把持するメカニズム」では、①幅 0.5mm の 2 つの把持部部品と、把持部の開閉を行なう外装パイプの計 3 部品から構成され、パイプのスライドで把持部が開閉する「パイプスライド式鉗子」を設計し、微細金属製品を大量生産できる金属粉末射出成形技術によってプロトタイプ製作、②外径 1mm に収まる 2 つの把持部部品のみから構成され、そのうちのひとつをワイヤで引っ張ることで把持操作を向上させた「ワイヤ駆動式鉗子」の設計と製作を行なった。

製作した把持鉗子を臨床で用いる血管造影用カテーテルの先端に実装し、血管モデルでの動作検証実験や、生体組織を用いた把持力検証実験を行なったので報告する。

2. 極細径把持鉗子の設計と製作

2.1 背景

動脈硬化や動脈瘤に代表される血管疾患により生じた血管閉塞や血腫に対する低侵襲治療がある。これはステントやプラチナコイルといった人工物をカテーテルによって血管内の患部へ設置するという治療である。これらの人工物の位置調整や回収に関して、現行ではカテーテルを患部へ誘導するガイドワイヤを流用し、柔軟で屈曲した先端部を巧みに操り、対象物に引っ掛けることで作業を行なっている。しかしこの方法では回収作業中に人工物を取り落とす可能性があることに加え、作業に長時間を要するために患者への負担が大きくなってしまふ。そのため、血管内の人工物を確実に固定するための極細径把持機構を有する血管内医療器具の開発が望まれている。本研究では、血管留置具の設置や位置調整、回収を研究目的とした外径 1mm の把持鉗子の開発と、血管カテーテルへの実装を目的とした。なお、プラチナコイルであれば設置前後の位置調整と回収、ステントであれば展開前の位置調整と回収を作業に定め、留置具を血管から剥離したり折畳む作業は含めないものとした。

2.2 把持機構の概要

筆者らは、多自由度の腹腔鏡下手術鉗子($\phi 3.0, 6.0, 10.0\text{mm}$)の開発を行なってきた⁸⁾⁹⁾。しかし、腹腔鏡下手術鉗子の把持機構は構成部品数が多く、カテーテルに搭載可能な大きさまでのダウンサイジングや大きな把持力や操作伝達力を維持することが困難で

ある。そのため、極細径鉗子の把持機構は、可能な限り少ない部品数で構成すること、把持駆動方式や材料、形状を十分に検討する必要がある。また、一般のカテーテルのように使い捨てができるためには、製作コストのかからない製造方法の考案が必要であった。

そこで今回、部品数と把持動作方式、製造方法について検討するために、2 通りの把持機構を提案した。ひとつは、2 つの把持部 3 つの部品によって把持機構を構成し、把持動作として外装パイプを把持部に押し当てることで先端を閉じる機構である。

Fig.1 に把持動作の概要図を示す。以後これを「パイプスライド式鉗子」と呼ぶ。もうひとつは、2 つの把持部部品のみから構成され、把持部部品のひとつを直接ワイヤで引っ張り先端が閉じることにより、把持操作を向上させる機構である。**Fig.2** に把持動作の概要図を示す。以後これを「ワイヤ駆動式鉗子」と呼ぶ。パイプスライド式鉗子は第 3 章で、ワイヤ駆動式鉗子は第 4 章で詳細を述べる。

3. パイプスライド式鉗子

3.1 把持動作方法

パイプスライド式鉗子（以後、Pipe Slide Forceps: PSF）は、外装パイプと把持部の位置関係の変化で先端を閉じる動作を行なう。PSF の動作方式には、把

Fig.1 Grasping Mechanism of Pipe Slide Forceps.

Fig.2 Grasping Mechanism of Wire Drive Forceps.

持部を固定し外装パイプを前方へ押し込む方法（A方式）と、外装パイプを固定し把持部を内部に引き込む方法（B方式）の2通りの方法が考えられる。押し込み力をカテーテルの先端へ伝達するためには伝達用の部品がカテーテル内の空間を占有するため、他の動作伝達用の部品が実装不可能となる。カテーテルへの実装を行なった鉗子の把持方式は、外装パイプを固定し把持部を引き込む方式が適当である。よってB方式を採用する。

3.2 仕様と設計

今回、設計製作するPSFは、血管造影用カテーテル（内径 $\phi 1.05\text{mm}$ 、外径 $\phi 1.40\text{mm}$ ）への実装を想定し、設計仕様における最外径を $\phi 1.0\text{mm}$ とした。Fig.3にPSF部品の設計案を示す。設計は三次元CADソフトウェアであるSolid Worksを用いた。小型把持鉗子は、把持部1（Fig.3右上部品）と把持部2（Fig.3右下部品）、外装パイプ（Fig.3左下部品）の3つの部品とトーションばねから構成されている。図中のトーションばねは、把持部1、2がスライドしてパイプの外に出た時に開くように設置している。トーションばねが横にずれて外れないよう、ばね溝を設けた。Table 1に各部品の寸法を示す。

Fig.3 Designed Three Parts of Pipe Slide Forceps.

Table 1 Size of PSF parts.

Parts	Dimensions
Gripper 1	Length: 5.8 mm, Width: 0.5 mm, Minimum thickness: 0.25 mm
Gripper 2	Length: 3.5 mm, Width: 0.5 mm, Minimum thickness: 0.20 mm
Torsion spring	Wire diameter: $\phi 0.05\text{ mm}$, Ring inner diameter: $\phi 0.3\text{ mm}$
Outer sheath	Length: 2.0 mm, Outer diameter: $\phi 1.0\text{ mm}$

3.3 応力解析

設計したPSFの把持部1と把持部2に関して、MSC Visual Nastran 4D 2004 SP2(MSC Software Corporation製)を用いて応力解析を行なった。解析時の設定をTable 2に示す。荷重は、把持部1、2ともに把持面全体に等分布荷重1.0MPaを印加し、荷重方向は面に対し垂直とした。部品の固定箇所は、把持部1は先端とは反対の断面、把持部2は回転軸部とし、すべての部品が組み合わされて物体を把持した状態での解析ではなく、部品ごとの形状に起因する強度解析を行なった。構成材料は、Steel-ANSI 304とした。Fig.4に設計したPSFにおける各把持部の応力集中状態を

Table 2 Configuration of stress analysis.

Items	Details
Applied load	1.0 MPa
Mesh size	0.1 mm
Material	Steel-ANSI 304

(a) Stress concentration point of gripper1.

(b) Stress concentration point of gripper2

Fig.4 Stress analysis of PSF grippers.

示す。なお、この応力解析では後述する μ MIM によって製作された部品の降伏応力が不明であるため、解析結果はあくまでも応力集中箇所の確認のために利用するものとし、得られた数値は参考程度に留める。

応力集中し破断することが予想される部分にはリブ施工を行なった (Fig.4 中の丸印内)。施工なしに比べ、応力の集中範囲が広域となり応力が分散され、結果的に各把持部に生じた最大応力が低減されることが明らかになった。

3.4 製作方法

今回設計を行なった PSF を従来の多軸切削機械を用いて製作を行なった場合、工具が部材に接触する際に、鉗子における薄肉部分に変形し、高い加工精度を得ることができない。また、二次感染の経路を完全に絶つ方法として 1 度使用した器具を使い捨てる方法が挙げられるが、鉗子を構成する部品 1 つ 1 つを切削加工により製作する方法ではコストパフォーマンスが極めて悪くなってしまう。よって、設計を行なった小型把持鉗子を従来の切削加工技術によって製作を行なうことは困難である。そこで、金属製品を高精度で大量に生産することができる「金属粉末射出成形(Metal Injection Molding : MIM)技術」を小型把持鉗子の製作方法として採用した。MIM によって製作された金属製品は同サイズのプラスチック製品に比べ強度面で優れ、さらに従来の切削加工に比べコスト面で優れている。

一般的な MIM では粒子径が $10\sim 20\mu\text{m}$ ほどの金属粉末を用いるが、これらの金属粉末では粒子径が大き過ぎるために小型把持鉗子を構成する部品に十分な充填率を施すことが困難であった。そこで、今回の PSF の製作を目的として粒子径が $1\sim 6\mu\text{m}$ ほどのステンレス微細径金属粉末材料 (SUS630) の開発を行なった¹⁰⁾。この結果、微細な金属製品を製作する

ことが可能となった。以後、この製作方法を μ MIM (Micro Metal Injection Molding) と記す。Fig.5 に製作を行なった各把持部によって構成された小型把持鉗子の組み立て状態を示す。

3.5 精度測定

製作された各把持部の製作精度を調査するために、Fig.6 に示した 4 つの要素(把持部長・把持部厚み・ピッチ方向の変形・ヨー方向の変形)に関してマイクロスコプ(KEYENCE 社製 VH-Z25)を用いて各把持部に対する測定を行なった。Table 3 に各把持部の各要素における図面寸法値からの誤差を示す。

Table 3 より製作を行なった各把持部において、長さ・厚みの測定要素に関して、設計図面と少なからぬ誤差が生じていることが分かる。これについて、製法過程と形状の 2 つの観点から考察する。

製法過程による各把持部の変形は、 μ MIM による製作過程において、金属粉末を金型内に充填することで得られた成型体を炉内で焼結する際に炉内の温度と成型体を設置した土台間の温度差が原因となっ

Fig.6 Deformation measure parameters.

Table 3 Percentage of deformation volume.

	Gripper1	Gripper2
Length	6.45 %	7.69 %
Thickness	5.86 %	13.56 %
Pitch	0.74 %	1.68 %
Yaw	0.64 %	0.35 %

Fig.5 Micro forceps & Platinum coil.

て変形が生じたものと考えられる。この点については、温度上昇の勾配がゆるやかになるよう調整することである程度軽減できると考える。形状については、把持部 2 へばね溝を施したことによって金型の形状が複雑になり、金型内へ材料を流し込むためのゲート部分にバリが生じた。バリはリュータによって研磨を行なうが、手作業により主として把持部の厚みに影響が出たと考える。しかし、鉗子の組み立て工程や駆動には問題ないため、許容できる誤差であると考えられる。ばね溝では部分的に肉厚が小さくなるため、その部分で変形が生じることがあったが、リブ施工したり熱処理条件を調整することで変形を少なくすることができた。

把持部 1 のピッチ方向の変形に関する誤差が 1% 未満に押さえられているのは、部品外周部へのフィレット加工や、応力集中箇所へのリブ施工は焼結時における部品の変形を防ぐ際に有効であったことを付け加える。

3.6 強度測定

3.3 節の応力解析結果と比較し、部品形状を検討する目的で強度測定を行なった。μMIM によって製作された PSF に関して強度測定を行なうために、小型鉗子を亚克力板に万力を用いて挟み込み、微小荷重用ロードセル(共和電業製 LVS1-KA)を自動ステージ(シグマ光機機製 SGSP20-35)でスライドさせながら、3.3 節の応力解析の分布荷重中心付近への垂直荷重となるように把持部のほぼ中央部に押し当て、破断時の荷重の測定を行なった。測定に用いたサンプル数は 6 である。Fig.7 に実験装置の構成図を示す。Table 4 に把持部 1 と把持部 2 が破断した際に加わった荷重の平均値と標準偏差を示す。

どちらも樹脂造形では得られない大きな耐荷重であり、カテーテル先端に搭載した時には、大きな把持力が期待できる。把持力の計測については、次節で述べる。それぞれの把持部が破損した際に加わった最大荷重に関して、把持部 1 と把持部 2 では少なからぬ差が生じた。これは各把持部へトーションばねを実装するための溝を施す際に、把持部 1 に関してはばね溝を把持作用部の後方に施工しているのので把持部の先端強度に影響が生じ難く、リブ施工による強度向上効果のみ得られているが、把持部 2 に関してはばね溝を把持作用部上に直接施工しているために、リブ施工による強度向上効果に比べ、肉厚減少による強度低下の影響が大きく作用した結果であると考えられる。

Fig.7 Load test of PSD parts.

Table 4 Measuring of each gripper.

	Mean load [N]	Standard deviation
Gripper1	6.87	2.16
Gripper2	4.55	1.76

Fig.8 State of implementation.

3.7 カテーテル先端への装着と把持力検証

各把持部と外装パイプ、トーションばねを組み合わせ、PSF の製作を行なった。その後、Fig.8 に血管造影用カテーテルの先端に装着した状態を示す。

装着状態での PSF の把持動作検証を行なうために、脳動脈瘤塞栓術に用いられるプラチナコイルに把持動作を行なった。プラチナコイルは線径 $\phi 0.04\text{mm}$ のプラチナ鋼線によって外径 $\phi 0.5\text{mm}$ の一次コイルが形成されている。その一次コイルによって外径 $\phi 3.0\text{mm}$ の二次コイルが形成されている。プラチナコイルは血管内に施される人工設置物の中でも剛性が高く、表面が滑らであるために、PSF の強度と把持機能を同時に検証することが可能である。

Fig.9 Grasping platinum coil.

Fig. 9 にプラチナコイルを 把持した状態の小型把持鉗子を示す。鉗子把持部によってプラチナコイルを構成する一次コイルが押し潰され、把持動作が行なわれていることが分かる。しかし、プラチナコイルを把持する際に、駆動する把持部 2 がプラチナコイルからの反力によって横方向に逃げようとするために、把持部 1 との接続箇所にも負荷が加わり、把持部 2 の根元における形状変形が外装パイプ内で確認された。変形は塑性変形で、強度測定で破断した部分と同じ付近で生じた。

次に、プラチナコイルのような高剛性の物体とは異なり、人体の組織のような柔軟性に富んだ物体に対する把持動作の検証を行なうためにウサギの腹膜に対して把持動作を行なった。なお、この検証は医科大学動物実験委員会の承認を得て行なわれた実験で安楽死させた直後の動物を、医師の指導のもとで使用している。Fig.10 に腹膜の把持状態を示す。

Fig.10 から、製作を行なった小型把持鉗子によってウサギの腹膜を把持し、持ち上げている様子が確認できる。しかし、腹膜を剥離しようと、カテーテルを引っ張り続けた際に腹膜が把持部から抜け落ちてしまった。これは、腹膜が把持作用部上で滑ってしまった結果であり、把持作用部の表面が平坦でかつ摩擦が少ないことが原因だと考えられる。

Fig.10 Grasping experiments of Soft Tissue.

対策として把持作用部の表面を粗くするために表面加工を施す必要がある。さらに面による把持ではなく、点による把持を行なうことで把持力を向上させ、柔軟物体に対して確実な把持動作を行なうためのデバイスを構築する必要がある。しかしながら μ MIM では、表面を粗くするために表面加工を施すために、金型に溝をつけるとそこから取り出す際の抵抗が大きくなり、変形しまう。加工ができたとしても把持面の側部にバリなどの粗さが生じて、それによる摩擦がスライドに影響し、把持部がパイプ内で引っ掛かって閉じたまま元に戻らないなどの悪影響が懸念される。また、点による把持になるよう把持面角度を付けると、他の部分に比べ薄い部分が生じ、製作工程である焼結で変形が生じ、結果的に点で閉じることができなくなってしまう。

カテーテルの体幹が湾曲した状態で把持部が開閉するかどうか、把持力が伝達できるかどうかを確かめる実験を行なった。血管を模擬した塩化ビニルチューブモデルに挿入し、先端でプラチナコイルを把持した後に開放した。実験に用いた模擬血管を Fig.11 に示す。何通り屈曲状態を作り出すために、基準軸に対し、0、15、30、45、60 度の傾きで塩化ビニルパイプを固定し、そこを通して血管挿入時のような湾曲状態をつくり出した。カテーテル体幹内には先端を屈曲するためのワイヤが搭載されており、それに張力をかけない状態で開閉操作を行なった。その結果、血管内医療器具における体内挿入部が湾曲していない 45 度程度であれば、手元の操作を先端へ円滑に伝達することが可能であった。しかし、体内挿入部が大きく湾曲した 60 度以上の状態では、把持と屈曲の 2 本の動作伝達ワイヤが相互干渉することに加え、把持動作伝達ワイヤが体内挿入部内で変形したために、小型把持鉗子へ引っ張り力を十分に伝達

Fig.11 Inserting test of developed Catheter.

することができなかった。

3.8 パイプスライド式鉗子の課題

PSF の設計、製作、計測、実験を行なった結果より、構成する部品の強度向上に加え、変形量の低減を行なうために、ばね溝を必要としない把持部解放機構の構築と鉗子の構成部品毎に最適な焼結条件を見出すことが課題となる。加えて、血管内医療器具における動作伝達部品同士の干渉を防止するために、動作伝達の仕様を変更することで、体内挿入部が大きく湾曲した状態であっても、手元の操作を先端へ確実に伝達することが可能な機構を構築する必要がある。

4. ワイヤ駆動式鉗子

4.1 把持動作方法

ワイヤ駆動式鉗子（以後、Wire Drive Forceps:WDF）の把持機構として、2つの把持部を駆動させる方法と、片方の把持部を固定し、もう一方の把持部を駆動させる2通りの方法が挙げられる。Fig.12に把持機構の概要図を示す。

Fig.12左図の把持機構の場合、把持部1と把持部2それぞれに把持力を伝達するための機構が必要となる。しかし、1つの動作伝達機構によって2つの把持部を同時に駆動させるためには、把持部1と把持部2を連結し、パンタグラフのような機構を構築す

Fig.12 Grasping Operation of WDF.

Fig.13 Forceps structure.

Table 5 Size of WDF parts.

Parts	Dimensions
Gripper 1	Length: 5.8 mm, $\phi 1.0$ mm, Minimum thickness: 0.25 mm
Gripper 2	Length: 3.25 mm, Width: 0.5 mm, Minimum thickness: 0.3 mm
Rotation shaft	$\phi 0.2$ mm
Torsion spring	Wire diameter: $\phi 0.05$ mm Ring inner diameter: $\phi 0.3$ mm

る必要がある。この結果、把持鉗子を構成する部品数が増大するので、内径 $\phi 1.0$ mm のカテーテル先端部に実装するという目標を達成するためには Fig.12 左図の把持機構は望ましくないと言える。

一方、Fig.12 右図の機構はその機構とは異なり、把持力を伝達するための機構が1つで良く、各把持部に必要となる加工が単純であるために、より高い部品強度を得ることが可能であると考えられる。そこで本研究では把持鉗子の把持機構として Fig.12 右図の機構を採用した。

4.2 仕様と設計

3.2 節と同じ CAD ソフトウェアによって設計を行なった把持鉗子の構成図を Fig.13 に、体系的な寸法を Table 5 に示す。把持部1の中央に溝加工を施し、その内部に把持部2とトーシヨンばねを実装する。

3.3

Fig.14 Stress analysis of WDF grippers.

Fig.15 Grasping motion driven by pulling wire.

3.3 節と同じソフトウェアで同じ条件で計算した応力解析結果を Fig.14 に示す. PSF に比べ把持部 1 の最大応力値は $6.05 \times 10^8 \text{ Pa}$ から $0.997 \times 10^8 \text{ Pa}$ に, 把持部 2 は $7.61 \times 10^8 \text{ Pa}$ から $6.96 \times 10^8 \text{ Pa}$ となった. これにより把持部 1 の先端部をその根元から両端支持することができ, より高い部品強度を得ることが可能となった. 把持動作の原理は, 手元の操作部から $\phi 0.1 \text{ mm}$ ほどの線を把持部 2 の穴部に連結し, 張力を印加することで把持動作を行なうという仕様となっている. 把持動作を行なった際における鉗子先端部の状態を Fig.15 に示す. 把持鉗子の把持方式はハサミのように把持部部品同士の接触点が徐々に前方に移動する方式とは異なり, 把持部部品の根元に空間

Fig.16 Developed and assembled WDF.

を設け, 先端部のみ接触する方式を採用している. この結果, 把持部 2 から把持対象物に対して Fig.15 に示した矢印方向に把持力が加わるために, 対象物を脱落させることなく把持することが可能となる. 把持部の開放については把持部 1 と把持部 2 を連結するリンクと, 把持部 1 に施工した溝との間に実装したトーションばねの弾性力によって行なうものとする. 引っ張りに用いた線に押しの硬さ (圧縮剛性) は不要であり, 全体を柔軟にすることができる. 圧縮時に生じる座屈の心配もない.

4.3 WDF 製作と寸法および把持力測定

構成図を基に製作し組立をした WDF の全体を Fig.16 に示す. 今回は μMIM ではなくレーザ加工により製作を行なった. 理由は WDF の第 1 試作段階であることと, 先端部のみ接触する方式による強い把持を検証するためには, 寸法精度のよい部品加工が必要であった. 回転軸ピンは別工程で製作しており, 単体としては強度に問題のない軸を挿入して溶接固定した. 材料は, 把持部 1, 2 には SUS303, 回転軸ピンには SUS304 を用いた. これにより, 寸法誤差が生じなかった.

把持力の大きさは操作部に実装する引張りばねの仕様に起因している. 参考値ではあるが, 今回製作を行なった把持鉗子の把持力は把持部部品の最先端部において 1.0 N ほどである. この測定はシリコンチューブを把持して変形させ, それと同じ変形変位を力センサで与えた時の数値を読み取ったものである. よって正確な荷重方向は不明である. この把持力の

Fig.17 Grasping liver.

計測結果から把持部2の根元付近では計算上5.0N程度の力が生じているのにも関わらず、破断や変形は生じないことを示している。パイプスライドの強度測定の場合、ロードセルと中心付近で接触させ2.0N印加した状態がこの実験と同等となるが、変形が生じた例があった。以上より、製作後の強度測定は行なわず、参考程度の実験で正確な比較はできていないが、PSDのものと同程度以上の強度が確認できたと考える。

4.4 カテーテル先端への装着と把持力検証

Fig.17 上図に血管造影用カテーテルの先端にWDFを装着した状態を示す。これを用いて、食肉用鶏の肝臓片に対して把持動作を行ない、持ち上げるといった把持力検証を行なった。把持鉗子が肝臓片を把持した状態をFig.17 下図に示す。把持鉗子によって肝臓周囲の脂肪膜が引き上げられていることが分かる。脂肪膜を引きちぎるために必要な把持力ではなかったが、肝臓片全体を持ち上げることを確認した。

5. 血管カテーテルシステムの設計と製作

5.1 仕様と設計

WDFを血管造影用カテーテルの先端へ実装したものに、先端の向きや姿勢を患部に合わせる機構や手元の操作を伝達するための機構を、カテーテル内に搭載した血管カテーテルシステムの構築を行なう。

カテーテル先端には、WDFの把持自由度に加え、

Fig.18 Transfer structures of Control force.

Fig.19 Prototype of Forceps System.

人工物に対する把持作用部のアプローチ方向を変化させるための回転自由度を持たせる仕様とした。Fig.18に血管内医療器具の先端における伝達機構の構造図を示す。

回転動作の伝達方法に関しては、血管造影用カテーテル内部に外径0.25mmのトルクチューブと把持部1を接続し、直接回転を伝達する仕様を採用した。外装の血管造影用カテーテルは回転しないので、血管壁の物性や血管の屈曲形状に回転操作が影響されない仕様となっている。把持動作は、Fig.15に示した通りである。伝達線には、伸びず、太くなく、表面がなめらかな線材として、外径0.1mmのPEラインを採用した。このワイヤを把持部2と接続し、引張動作を行なうことで把持動作を行ない、それを緩めることとトーションばねの復元力により把持作用部の開放を行なう仕様とした。

5.2 試作と動作検証

WDF、把持・回転自由度機構、操作力伝達機構、操作部のすべての機能を有する血管カテーテルプロ

Table 6 Specific of Developed Catheter System.

Parts	Dimensions
Insertion part	length: 1.0m, inner: $\phi 1.05\text{mm}$, outer: $\phi 1.40\text{mm}$
Controller	length: 175mm, trigger: 65mm

トタイプを製作した。Fig.19 にプロトタイプの先端部、全体図を示す。加えて、Table 6 にプロトタイプの仕様を示す。操作部では、片手ですべての自由度を操作できるようにトリガーやダイヤル構造を設計した。先端が多回転しても、把持部用の PE ラインはねじれないように、回転と把持の操作機構は独立とした。

プロトタイプを血管モデル（カテーテルトレーニングキット「Circuit」, (株)メディアテイク）内に挿入し、プラチナコイルを回収するという動作検証実験を行なった。血管モデル内にガイディングカテーテルの挿入経路を Fig.20 に、カテーテルを挿入した状態と把持鉗子がプラチナコイルを把持した際の状態を Fig.21 に示す。ガイディングカテーテルは手首から冠動脈にかけて挿入された状態となっている。ここで、把持鉗子を搭載したカテーテルについて、往路はガイディングカテーテルの内部を進行しながらプラチナコイルの設置位置まで到達しているため、復路は把持鉗子がプラチナコイルを把持した状態でガイディングカテーテル内を通過する必要がある。

この結果、把持鉗子に対してプラチナコイルを引き剥がそうとする外力がガイディングカテーテルから加わるが、本検証実験ではプラチナコイルを途中で取り落とすことなく回収することに成功した。手元と先端との回転が時間遅れなく 1:1 で操作できる

Fig.20 Inserting test of developed Catheter by use of human blood model. **Fig.21** Process of reaching to grasp platinum coil.

こと、血管内でコイルを把持するのに有効な自由度であることを確認した。幅の広い血管内でのコイルの把持や、コイルの特定の位置を把持する際、先端に屈曲自由度の必要性を感じた。

6. 結言

本報ではプラチナコイルやステントといった血管内人工物の回収や位置調整を目的とした、血管カテーテルの先端デバイスである極細径把持鉗子の開発について、2 種の鉗子と製作方法、評価と検証実験について報告を行なった。

パイプスライド式鉗子(PSF)は μMIM 技術を用いて製作を行なった。鉗子を構成する各把持部には焼結時における変形見られたが、応力集中箇所へのリブ施工、部品のエッジ部分へのフィレット加工を施すことで変形を低減した。後処理による寸法誤差も確認されたが、許容範囲内であった。

把持動作の検証を行なうために、高剛性を有するプラチナコイルと柔軟性を有するウサギの腹膜に対して把持動作を行なった。プラチナコイルを把持部によって押し潰し、把持することは可能であったが、把持部 2 に変形が見られた。また、ウサギの腹膜に関しても把持することは可能であったが、腹膜を剥離するためにカテーテルを引っ張ると、腹膜が把持部から抜け落ちてしまった。対策として、把持作用部の表面を粗くするために表面加工を施すことや、面による把持ではなく、点による把持を行なうことで把持力を向上させ、柔軟物体に対して確実な把持動作を行なうためのデバイスを構築することの必要性が明らかになった。しかしながら、 μMIM でそのような加工は困難な場合があることと、加工ができたとしても把持面の側部にバリなどの粗さが生じ、そ

れによる摩擦がスライドに影響して、鉗子がパイプ内で引っ掛かって閉じたまま元に戻らないなどの事態が懸念される。

ワイヤ駆動方式鉗子(WDF)は、レーザ加工による製作で良い寸法精度の部品が完成でき、設計仕様通りの把持と大きな把持力と強度、安定した動作を得ることができた。 μ MIMで製作した際に、PSFでの寸法誤差や変形が生じないように、どこまで形状や加熱条件を最適化できるかが鍵となる。また、把持鉗子部を金属射出成型にて大量製作することで生産コストを小さくし、使い捨てにすることで感染問題がなくなる可能性を秘めており、 μ MIMの研究も進めていかなければならないと考える。

今回の把持鉗子の開発では、「限りなく少ない部品数で患部強く把持するメカニズムの考案」を目指し、部品数を2~3にすることができた。しかし、術中に分解して部品が血管内に脱落するリスクを減らすためにも、関節部分をヒンジ構造にするなどして把持鉗子を1部品の一体加工を次の課題にすべきであると考える。

WDFを先端に搭載したカテーテルプロトタイプ的设计と製作を行ない、動作検証を行なった。人体とおなじ湾曲形状やサイズをもつ血管モデル内で、大きな湾曲を通過した先でもWDFの把持と回転を行なうことができ、プラチナコイルの把持と回収に成功した。手元と先端との回転が時間遅れなく1:1で操作できること、血管内でコイルを把持するのに有効な自由度であることを確認した。幅の広い血管内でのコイルの把持や、コイルの特定の位置を把持する際、先端に屈曲自由度の必要性を確認した。

本研究により、WDFを先端鉗子としたカテーテルの実現を目指し、WDFの μ MIMでの製作と先端の屈曲自由度の搭載を当面の課題として進めていくことで、脳動脈瘤コイル塞栓術といった血管カテーテル手術を、安全、確実、迅速に行なうツールとなると考える。さらに、血管治療のみならずEMRやESDにおいても、体内の狭所空間において把持鉗子部の回転や屈曲の自由度を駆使して臓器を掴み、引き寄せる把持力を発揮することで、臨床使用の機能を満足すると考える。

文献

- 1) 篠原一彦, 柳沢源内. 消化器内視鏡治療用オーバーチュール型支援機器の開発. J JSCAS 2007; 9(3):220-221.
- 2) 山内宏太, 廣田和明, 生田幸士. ESD用多自由度柔軟マイクロ鉗子. JJSCAS 2008; 10(3):321-322.
- 3) 鈴木直樹. 4本のロボット鉗子を駆動可能なNOTES用

高度内視鏡ロボットシステムの開発. JJSCAS 2008;10(3):347-348.

- 4) Suzuki N, Sumiyama K, Hattori A, Ikeda K, Murakami EA, Suzuki S, Hayashibe M, Otake Y, Tajiri H. Development of an endoscopic robotic system with two hands for various gastric tube surgeries. MMVR 2002;349-353.
- 5) 鈴木直樹, 服部麻木, 林部充宏, 大竹義人, 鈴木薫之, Edwardo Arata Yamamoto Murakami, 炭山和毅, 池田圭一, 田尻久雄. 左右に鉗子アームを持つ内視鏡ロボットの開発. JJSCAS 2002;4(3): 247-248.
- 6) Ikuta K, Sasaki K, Yamamoto K, Simada T. Remote Microsurgery System for Deep and Narrow Space - Development of New Surgical Procedure and Micro-robotic Tool. In: Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention, 2002:163-172.
- 7) 宮田暢彦, 原田香奈子, 正宗賢, 佐久間一郎, 矢作直樹, 土肥健純, 伊関洋, 堀智勝, 高倉公朋. 脳神経外科手術用微細マニピュレータに関する研究. ロボティクス・メカトロニクス講演会講演概要集, 2001:44.
- 8) 野方誠, 古尾谷仁美. 高剛性屈曲自由度を有する腹腔鏡下手術鉗子の開発. ロボティクス・メカトロニクス講演会講演概要集, 2007:2A1-H12(1-4).
- 9) Ikuta K, Nokata M, Aritomi S. Hyper Redundant Active Endoscope for Minimally Invasive Surgery. Journal of the Robotics Society of Japan 1998;16(4):145-151.
- 10) Yasui N, Satomi H, Fujiwara H, Ameyama K, Kankawa Y. The Influence of Powder Size on Mechanical Properties of Small MIM Parts. Proc. of 2006 Powder Metallurgy World Congress, Korean Powder Metallurgy Institute, 2006:39-40.