低侵襲体内深部手術用非金属性柔剛可変ガイド管の開発 および *in vivo* による臨床有用性評価

Development and Clinical Efficacy Evaluation of Nonmagnetic Rigid and Flexible Outer Sheath for Minimally Invasive Surgery

左 思洋(学生会員)*, 正宗 賢, 桑名健太, 土肥健純
東京大学大学院情報理工学系研究科

Siyang Zuo, Ken Masamune, Kenta Kuwana, Takeyoshi Dohi
Graduate School of Information Science and Technology, The University of Tokyo

Abstract

Single port access (SPA) surgery is a laparoscopic procedure using only one transumbilical-placed port. Natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) offers the possibility of surgery without visible scars. To address the access and stability problems in SPA and NOTES, we developed a device called rigid-flexible outer sheath. This sheath can be switched between flexible and rigid modes by a novel pneumatic shapelocking mechanism, and it has a double curvature structure that enables it to flex in four directions at the distal end and three directions on the rigid-flexible shaft. The insertion part of the prototype is 300 mm long with a 20 mm outer diameter, and the part is equipped with four working channels. All parts of this device are made of plastic and are MRI-compatible. Insertion performance in a phantom experiment was evaluated in an open MRI environment. The experimental results showed that the outer sheath could follow a curved path, and that the sheath was compatible with an MRI environment. *In vivo* experiments using a swine show that the outer sheath has high potential for solving access and stability problems. We expect that the outer sheath will be useful for SPA and NOTES.

Key words

SPA, NOTES, Outer sheath, Pneumatic locking mechanism, MRI-guided surgery.

1. 諸言

腹腔鏡下手術を始めとする内視鏡下外科手術は従来の開腹下における外科手術に比べ低侵襲であ

るが、近年ではさらに腹腔鏡下手術の低侵襲性を進化させた Single Port Access (SPA) Surgery が急速に広まっている。SPA は臍の単一創から、腹腔内にアプローチして手術を行なう方法である。臍は癒着組織であり、傷が分からなくなるという利点があるが、単一の創部から手術を行なうという難しさもある。さらに、内視鏡下手術と腹腔鏡下手術が進化融合した経生理的開口部的管腔内視鏡

*東京大学大学院情報理工学系研究科

〒113-8656 東京都文京区本郷 7-3-1

sa.siyou@atre.t.u-tokyo.ac.jp

受付 2011 年 7 月 20 日;採択 2012 年 2 月 24 日

手術 NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)が、欧米を中心に開発され、ヒトでの臨床応用も報告された¹⁾⁻²⁾。NOTESとは、内視鏡を自然孔(口、肛門、膻など)から挿入後、管腔壁を経て体腔内に到達し、体表面を切開することなく診断・処置を行なう手技である。体表を切開せずに美容的なメリットがあるが、穿孔させた臓器を確実に縫合することが課題である。本研究では、SPA または NOTES を主なターゲットとする。

現在のSPAはrigidなデバイスを用いて行なわれており、さまざまな工夫により腹腔内でデバイスのtriangulationを実現して手術を行なわれている。しかし、先端で屈曲することによって腹腔鏡下で細かな動作を可能とした多自由度能動屈曲マニピュレータ³⁾⁻⁶⁾においても、空間確保と患部へのアプローチの問題点がある。すなわち、SPAでは従来の腹腔鏡下手術と同様に体内に大きな術野空間の確保が求められる。特に気腹式の場合、炭酸ガスによる合併症を起こすといった問題もある。また、多くの機器が長い直線形状をしているため、患部が体内の奥深くに存在する場合のアプローチが困難になる。さらに、例えば大きな術野を確保しても直線的にアプローチできない場合もある。患部が体内の奥深くに存在する場合にはアプローチが極めて困難となっている。

これらの問題の解決には、体内の重要臓器を迂回して進入可能な軟性手術器具が有効である。柔軟な手術器具については消化管や血管内を進入するためのマニピュレータの研究が行なわれており、Ikuta⁷⁾らによって開発されたマニピュレータ、形状記憶合金⁸⁾やワイヤ張力⁹⁾を用いて先端の操作を可能にしたカテーテルなどがある。しかしながら、そのような軟性手術器具を用いた低侵襲治療では、器具を消化管などあらかじめ体内に存在する管を通して患部まで到達させる必要があるが、腹腔内部や胸部などは臓器が密に詰まっており、深部に到達するための経路は存在しない。また軟性手術器具自体が柔らかいため、体内への挿入と、術野への進入が困難である。さらに器具の先端には鉗子やメスなどのエンドエフェクタが搭載されており、それらが周辺の組織を傷つける可能性もある。このためSPAにおいて軟性手術器具を使用

するためには、体内の腹壁から術部までの手術器具の経路を確保することで挿入時の問題点を克服する必要がある。すなわち、あらかじめ軟性手術器具の進入経路を確保するための機器の開発が求められる。本研究で新しい術式のSPAを考案している。これは従来の腹腔鏡で行なっている気腹や吊り上げなどの空間確保を一切行なわず、ガイド管を挿入するポートのみを腹部に作成して挿入を行なう方法である。術者は超音波エコーやMRI、X線CTなどの術中画像から位置を確認してガイド管を挿入する。そしてガイド管は臓器と腹壁の間や臓器同士の隙間を押し広げながら目的の部位にまで進入することになる。

NOTES手技において、隣接臓器を損傷せずにいかに安全に腹腔内へアプローチするか、術中の軟性手術器具の動作を安定させるかが課題となる。したがって、体内へ挿入する段階では柔状態を有し、患部に到達させた後に形状を固定する剛状態をもつ機器の開発が求められる。形状ロック可能なシースの開発が行なわれている。HARPという蛇型ロボットが開発された¹⁰⁾。また、NOTESに応用するため、形状ロック可能なTransPort (USGI Medical, San Capistrano, CA, USA)が開発された¹¹⁾。しかし、これらの機器では以下の課題がある。まず、ワイヤ張力で形状ロックを実現しているため、ワイヤ破断のリスクがあり、安全に使用できない場合がある。また、これらの機器の構造が複雑で高価である。さらに、MR対応性が持たなく、MRI誘導手術に応用するのが困難である。

一方で、任意に変形可能であり、複雑な進入経路を通過するケースにおいては、外部からガイド管の位置、形状と先端の位置姿勢を精確に把握することが必要であり、そのための技術が求められる。そこで体内を観察する手段として有効であるのはX線CT、MRI、超音波断層画像であるが、ここではMRIに着目する。MRIはCTや超音波診断装置にはない様々な機能を有した非常に優れた医療用画像診断装置である。また診断だけではなく、治療のための手術器具のナビゲーションにも用いられており¹²⁾。脳手術用のMRI誘導下手術支援マニピュレータが開発されてきた¹³⁾⁻¹⁴⁾。

そこでわれわれは軟性の手術器具が重要組織を迂回して、患部に安全に到達でき、かつ器具の交

Fig. 1 Scenario of using the outer sheath.

換も安全に行なうための非金属製柔剛可変ガイド管の提案と開発を行なってきた¹⁵⁾(Fig. 1)。そしてSPAまたはNOTESにおけるアプローチ課題、軟性手術器具の動作安定化課題を解決するためのプロトタイプを開発した。本論文では、ガイド管の一体成形による2自由度屈曲機構、柔剛可変原理およびワイヤ操作部の機構について述べる。そして上記機構を実現したプロトタイプで、屈曲特性および柔状態と剛状態の形状特性、MRI対応性やガイド管の挿入性能(*in vivo* 実験)を評価したので報告する。

2. 方法

2.1 ガイド管要求機能

本研究では腹部外科手術での使用を想定し、従来の手術器具ではアプローチ困難な臓器の奥側などの腹腔内深部における組織を治療できるガイド管を開発する。開発するガイド管では、柔モード(柔らかい状態)で体内に挿入し、臓器を迂回して患部へ到達させた後に任意の形状でロックすることで軟性手術器具が通過するための経路を確保できる。

本ガイド管では胃や肝臓などの大きめな組織を迂回して進入することを想定している。生体の標準的なサイズは胃の幅が約12cmであり、肝臓の高さが最大で10cmから16cmであること¹⁶⁾などから、曲率半径として10cm以下の湾曲が求められる。また、湾曲した経路では、ガイド管が十分に柔らかい状態であると、手元を押しても途中がたわみ、先端が患部に到達しない状況が予想される。そのため柔状態においても手元の力を先端部まで伝わりやすくするための適切な硬さが必要である。変形性や柔軟性のほかに、進入経路の選択や軟性手

Fig. 2 Mechanism of bending distal end.

術器具を用いた局所治療では先端部での屈曲動作が必要となるため、先端部では能動的な姿勢の変形を行なう機能が必要となる。また、ガイド管が患部に到達させた後、チャンネルの中に挿入された軟性手術器具が湾曲部分を通過する際に生じる拘束力と、先端部で軟性手術器具を用いた局所治療を行なう際に生じる伝達力に対して柔剛可変シャフトが動かないための保持力をもつ必要がある。つまり、経路に合わせて柔軟に変形でき、変形したままで形状をロックする機能が要求される。

以下に上述した要求機能を実現させるための機構、原理、およびプロトタイプについて述べる。

2.2 一体成形による2自由度屈曲機構

ガイド管の先端部では、ピンジョイント方式による連結を行なっている。本方式では、ひとつの平面上で屈曲するフレームを、屈曲方向が直交するように交互に連結する。また、4本の駆動用ワイヤをガイド管の円周に沿って90°間隔に配置する。フレームごとの連結部に切欠がある構造のため、張力がかけられたワイヤの方向へ自由屈曲機構の先端部が湾曲する(Fig. 2)。本屈曲機構においては、この方式による円筒状フレームを6個組み合わせることで2自由度の屈曲を実現する。

実際に試作したプロトタイプの自由屈曲先端では、4つの2自由度屈曲フレーム(Frame2, Frame3, Frame4, Frame5)と2つの1自由度屈曲フレーム(Frame1, Frame6)を円筒の軸周りに90°捻り、ピンジョイント構造によって前後一列に連結することで、水平面と垂直面での屈曲を実現する2自由度屈曲機構を構築する(Fig. 3)。各関節において、

Fig. 3 Kinematics model of bending distal end.

Fig. 4 Workspace of the bending distal end P(X,Y,Z).

水平方向 $\pm 45^\circ$ 、垂直方向 $\pm 40^\circ$ で屈曲可能であり、屈曲先端全体としては水平方向 $\pm 90^\circ$ 、垂直方向 $\pm 120^\circ$ の屈曲角度が実現可能である。自由屈曲先端は一体化設計されており、3Dプリンタ(EDEN260V, Objet Geometries Ltd., Israel)による一体化造形を行なった。これによりジョイントピンの挿入などの複雑な組立作業が一切不要となる。また、使用した樹脂材料(FullCure720)は生体適合性材料としてFDA(アメリカ食品医薬品局)に認可された。フレーム自身の破壊限界が29Nであるため、臨床において十分な強度をもつと考えられる。各屈曲自由度におけるフレームの回転角度からエンドエフェクタの空間上の位置と姿勢を求め、自由屈曲先端の屈曲駆動範囲を導出した(Fig. 4)。自由屈曲先端は広い屈曲範囲を有することがわかる。

2.3 柔剛可変原理

柔モードと剛モードを切り替えるための機構をFig. 5に示す。ガイド管は鋸歯状のリンク、ペロ

Fig. 5 Shape holding mechanism of the outer sheath between flexible and rigid modes; (A) Flexible mode. (B) Rigid mode.

ーズチューブと密封カバーによって構成される。密封カバーによりペローズチューブと鋸歯状リンクの間の空間が密封される。この密封空間は電磁真空弁(V030E1, Koganei, Japan)とチューブでつなぐことで、ガイド管内部の負圧の維持及び大気圧への開放の切り替えを行なう。また負圧の供給源として真空ポンプ(DTC-41, ULVAC KIKO Inc., Japan)を使用した。

柔モードにおいては、電磁真空弁への通電が解除され、電磁真空弁の大気開放ポートが開となり、密封カバー内部は大気に開放される。内部の圧力が大気圧と等しくなり、外部の圧力(大気圧)とバランスを保つため、鋸歯状リンクは押し付けられなく、ペローズチューブとかみ合わない。一方剛モードにおいては、電磁真空弁に通電すると、電磁真空弁の大気開放ポートが閉となり、内部の空気は外部へ排出され、密封空間の内部は負圧(真空)となる。鋸歯状のリンクは大気圧によってペローズチューブに押し付けられ、鋸歯とペローズチューブの溝がかみ合うことでガイド管の形状はロックされる。また、鋸歯状リンクとペローズチューブは柔軟であり、変形した後も元の形状に戻る弾力性もある。鋸歯状リンクは大気圧に押し付けられた後、内部密封空間を大気圧へと開放することによって、鋸歯状リンクは自身の弾力でペローズチューブと離れる。ペローズチューブが湾曲した状態でのロックでは、ロック解除時、ペローズチューブ自身での弾力でも元の形状に戻ろうとして、柔の状態になる。

Fig. 6 Toothed link design; (A) Relation of toothed link and bellows tube. (B) Relationship of shape holding torque, tooth area and tooth tip angle.

鋸歯状リンクの歯の設計を行なった。Fig. 6(A)のようなモデルを得る。歯先角度 ϕ 、1つ歯あたりの面積 A 、大気圧 P 、歯面の摩擦係数 μ 、鋸歯状リンク1本あたりの歯数 n 、および距離 r を導入する。3本の鋸歯状リンクがついているため、モーメントのつり合いは式(2)で表わされる。式(2)から歯数 $n=60$ 、距離 $r=0.735\text{cm}$ として、歯先角度 ϕ と1つ歯あたりの面積 A および形状維持トルク T との関係をFig. 6(B)に示す。剛モードにおいては、歯先角度と1つ歯あたりの面積から、形状維持トルクが一意に定まる。この計算値に基づいて歯の形状を設計した。

$$F = PA \sin\left(\frac{\phi}{2}\right) \left\{ \cos\left(\frac{\phi}{2}\right) - \mu \sin\left(\frac{\phi}{2}\right) \right\} \quad (1)$$

$$T = 3 \times F \times r \times n \quad (2)$$

2.4 ワイヤ操作機構

本研究ではワイヤ操作のグリップを装着し、医師が従来の軟性内視鏡と同じ感覚で取り扱える片手保持可能なガイド管ワイヤ操作部を開発した。

Fig. 7 Wire-control operating part. Four nylon wires are connected by the chains to gear structure. The bending angle of the distal end is controlled by two sets of chain-gear structures.

操作インターフェースには様々な方法があるが、手に持ち、水平・垂直方向の屈曲操作を独立に行なうことのできるノブ式を採用した(Fig. 7)。ガイド管本体はディスプレイとして使用し、ワイヤ操作部とは明確に分離できるようにした。チャンネルがワイヤ操作部構造内を通っているため、操作部を組立した状態で軟性手術器具を通して操作可能である。

2.5 柔剛可変ガイド管プロトタイプ

前述した原理に基づいて試作したプロトタイプをFig. 8(A)(B)に示す。プロトタイプは最大外径20mm、自由屈曲先端長さ75mm、全長300mmである。自由屈曲先端4方向($\pm 90^\circ$, $\pm 120^\circ$)と、柔剛可変シャフト3方向(90°)の屈曲性能を有する。4つのチャンネルを装備し、チャンネル径は7mm, 2mm, 1.35mm, 1.35mmである。軟性手術器具は7mmと2mmのチャンネルから挿入し、2つの1.35mmチャンネルは噴水と吸引に使用する。3本の鋸歯状リンクは120°間隔で等角度に配置され、三次元空間で任意な形状にロックできる。自由屈曲先端は水平方向 $\pm 90^\circ$ 、垂直方向 $\pm 120^\circ$ の屈曲角度が実現可能である。また、柔剛可変シャフトにおいても、3本のカーボンワイヤを120°間隔に配置し、能動的に屈曲可能である。ワイヤで柔剛可変シャフトを屈曲させる角度が 90° である。柔剛可変シャフトを屈曲するためのワイヤは操作部の3つの穴から外に出し、ワイヤ張力を手動でコント

Fig. 8 Prototype; (A) The outer sheath prototype can curve like a snake and hold its shape. (B) Configuration of prototype system.

ロールした。ガイド管のすべての材料は非導電性プラスチックであり、MRI 対応性に優れる。

3. 結果

3.1 ワイヤによる先端屈曲特性

自由屈曲先端では能動的操作方法としてワイヤによる屈曲原理を用いている。このワイヤによる屈曲特性を評価するため、駆動用ワイヤの移動距離と自由屈曲先端の屈曲角度を測定した。屈曲角度の測定方法としてはカメラによる画像計測を用いた。測定方法を以下に述べる。Fig. 9(A) に示すように、ガイド管屈曲先端の最後尾のフレームで固定する。そして4つのワイヤにそれぞれ張力を加え、先端を屈曲させた。そのときワイヤの移動量と先端のフレームが最初の直線状態に対してなす角度を測定した。測定結果を Fig. 9(B)に示す。繰り返しによる誤差については、左右方向（水平

Fig. 9 Distal end bending evaluation by wires; (A) Experimental condition. (B) Relationship between wire displacement and bending angle.

面屈曲)における標準偏差が平均で $\pm 2.6^\circ$ 、上下方向（垂直面屈曲)における標準偏差が平均で $\pm 3.3^\circ$ という再現性を確認した。一方で上下方向の屈曲角度は設計値より低くなり、垂直面屈曲においては -110° から 105° の範囲であった。

3.2 柔状態と剛状態の形状特性

柔の状態と剛の状態それぞれにおいて、外力による変形に関する特性の評価を行なった。ガイド管を固定した場所は柔剛可変シャフト先端から5番目のスペーサであり、柔剛可変シャフト先端からの距離は150mmである(Fig.10(A)).そして柔剛可変シャフト先端に直線状態から垂直となる方向へ負荷をかける。そのとき負荷の大きさと先端のスペーサが最初の直線状態に対してなす角度を測定した。ガイド管が柔状態と剛状態における負荷トルクと先端スペーサの角度の関係を Fig.10(B)に示す。

柔状態においては、 $7.5\text{N}\cdot\text{cm}$ の小さい負荷トルクで20度を回転し、 $45\text{N}\cdot\text{cm}$ のトルクで 70° 以上も回転したことから、小さな外力によって変形できることが示された。一方で剛状態において、 $7.5\text{N}\cdot\text{cm}$

Fig. 10 Measurement of holding power in flexible mode and rigid mode; (A) Experimental condition. (B) Relationship between torque and bending angle of bending end.

以下のトルクに対しては剛体と同じような性質を示した。負荷トルクが $20\text{N} \cdot \text{cm}$ を超えると変形が大きくなったが、回転角度が柔状態の $1/3$ となった。軟性手術器具が術野で発生させる力の大きさ、および固定点となる体内の挿入口から術部までの距離を考えると充分であると考えられる。逆に挿入口となるポートは術部から遠くした場合、ガイド管の進入距離、および力学的なモーメントが増加するため好ましくない。以上の理由から挿入口は術部の近くに設定することが望ましい。さらに、ガイド管は大きな臓器を持ち上げることを想定しておらず、剛モードにおいての形状保持トルク $20\text{N} \cdot \text{cm}$ はチャンネル中に挿入された軟性手術器具の挿入力と臓器の外部圧力に対して、充分であると考えられる。

3.3 MR対応性に関する評価

本ガイド管の MRI への対応性に関する評価を行なった。MR 対応性については用いられている材料とアクチュエータの MR 対応性が重要となる。本ガイド管は真空による大気圧を利用したロック

Fig. 11 Experiment for MRI compatibility; (A) The MRI phantom. (B) Setup of experiment. (C) The image with only the phantom. (D) The image with the outer sheath. (E) The difference image (D-C).

の原理を用いており、また樹脂を構造体として用いているため、MR 対応性に優れると考えられる。ここではガントリ内に撮像ファントムを配置し、ガイド管を撮像ファントムに挿入する。ガイド管の存在により、ファントムの MRI 画像に与える影響について評価する。具体的には SE 撮像シーケンスについて撮像を行ない、画像の S/N 比や歪みについて計測する。また真空ポンプと真空コントローラは MRI 室外に配置し、画像に影響を与えることがない。

実験に使用した撮像ファントムは **Fig. 11(A)** のような円筒容器を水で満たしたものである。格子状に加工された 3 枚の樹脂板を等距離に配置し、格子の間にガイド管を挿入する。上記ファントムのセットアップは **Fig. 11(B)** に示す。撮像パラメータは **Table 1** に示す。撮像のための受信コイルについては頭部用受信コイルを用いて評価を行なう。

それぞれの条件における MRI 画像を **Fig. 11(C)(D)(E)** に示す。ガイド管を挿入する前の画像を **Fig. 11(C)**、ガイド管をファントムに挿入した後の画像を **Fig. 11(D)**、**Fig. 11(D)** と **Fig. 11(C)** の差分画像を **Fig. 11(E)** に示す。差分画像が全面的に低輝度となり、ガイド管部分だけが像として残った。ガイド管をガントリ内に挿入したことにより MRI

Table 1 Conditions and parameters of MRI scan.

Magnetic field	0.2 T
Imaging sequence name	Spin echo (SE)
FOV	256mm×256mm
TR/TE	1000 ms/50 ms
Slice thickness	10 mm
Pixel resolution	1 mm/pixel
Image resolution	256 × 256 pixels

Table 2 Average and standard deviation of the S/N ratio and S/N decreasing ratio.

	Evaluation value	
	S/N ratio (n=4)	S/N decreasing ratio (%) (n=4)
Only phantom	118.15 ± 1.44	4.6 ± 1.8
With outer sheath	112.67 ± 3.15

Fig. 12 Measurement result for 3D MR image; (A) Top view. (B) Side view. (C) Solid view.

に対する影響がほぼないことが分かる。また、内部の格子の歪みは確認されなかった。S/N 比の低下率について **Table 2** に示す。S/N 比の低下率は非常に低く、画質の著しい劣化は見られなかった。

また、3D の MRI 画像を **Fig. 12** に示す。ガイド管がファントムの格子の間に S 字カーブ状で挿入されていることがわかる。以上により本システムについて MRI ガイダンス下における低侵襲手術の実現可能性を示した。

3.4 In vivo実験

実際の生体の腹腔内でガイド管の体内進入性能および手術器具の通過性能を検証するため、東京大学動物実験委員会の定める規定に厳密に則って動物実験を行なった。今回はガイド管の挿入時の様子を確認できること、および挿入作業の簡便性などから気腹により、腹腔を拡張し、腹腔鏡で確認し

Fig. 13 Laparoscopic views with fiberscope local views of the abdominal cavity of a swine; (A)~(D) Processes of the outer sheath entering the gap between the liver and diaphragm. The fiberscope shows the border between the organs. (E)~(F) Image of the outer sheath approaching the bladder. (G) Image showing the clamping of bladder by biopsy forceps inserted through the outer sheath. The fiberscope shows the surface of the bladder and biopsy forceps. (H) The prototype can perform spatial migration like rigid instruments in rigid mode.

ながらの実験を行なった。気腹下にあるブタ（オス、48.5kg）の腹腔内へガイド管を挿入し、横隔膜側の肝臓と腹膜の間、肝臓における肝葉の間隙および胆嚢、大腸部位へ到達することが可能かを確認した。ガイド管の動きを腹腔鏡で観察するため、今回の実験は2つのポートで行なった。腹腔鏡を下腹部のポートから挿入、そしてガイド管は腹部中央あたりにポートを作成し、ラップディスク (Hakko Medical Inc., Japan) で切開部を保護し挿入を行なった。また、φ1.75mmの生検鉗子 (BF1812SF, Fujinon Toshiba ES Systems Co. Ltd., Japan) と

φ2.8mmの軟性ファイバースコープ (Sumita Optical Glass, Inc., Japan) の挿入性, 操作性を評価した。噴水チャンネル (φ1.35mm) は, ローラポンプ (RP-2100, Tokyo Rikakikai Co., Ltd., Japan) に繋ぎ, 吸引チャンネル (φ1.35mm) は, 手術室における手術器具吸引用エア供給口に繋いだ。

この実験による腹腔鏡からの映像をFig.13に示す。Fig.13(A)~(D)はガイド管の中に挿入されたφ2.8mmのファイバースコープで観察しながら, ガイド管が肝臓と腹膜の間へ進入していくプロセスである。Fig.13(B)に示すように, ガイド管の先端の屈曲によって肝臓と横隔膜の隙間において適切な進路選択が可能であった。肝臓と横隔膜の裏側へ到達した時点(Fig.13(D))で剛モードに切り替えて, 体内深部への安定かつ安全な通路を確保した。Fig.13(E)~(F)は胆嚢にアプローチする様子である。肝葉を持ち上げてその隙間からガイド管の先端を屈曲させ, 胆嚢へアプローチしていく。先端のみの屈曲動作で向き選択が可能であった。Fig.13(G)は胆嚢の観察・把持の様子である。胆嚢の把持および, ガイド管の先端の屈曲動作による脱転作業が可能であった。また, 剛モードにおいて, ガイド管は硬性デバイスのような空間移動の様子をFig.13(H)に示す。

4. 考察

本研究では鋸歯状のリンク機構と負圧制御によるガイド管の柔剛可変原理, および一体成形による自由屈曲先端を開発した。

本ガイド管の設計原理の特徴として, 低い入力(負圧)に対して, 高い出力(形状維持力)が得られる。このガイド管で考えられる問題点としては, 密封カバーの破裂である。しかし, 破裂するとしても, 1kPaの低い負圧であるために, 周辺組織にダメージを与えないと考えられる。更に, 真空源が壊れた場合でも, ガイド管が柔軟状態へ遷移するのみで, すぐ体内から外に出すことができるために, 安全である。よって, 本設計原理は安全に, 高い剛性を発生させるための有効な原理であると考えられる。気腹圧は大気圧より大きくなるが, 15mmHg以下の圧力差しかない。柔モードにおいて鋸歯状リンクに小さい押付力がかかっているが, ベローズチューブとの微小な摩擦程

度にとどまり, 柔らかい状態である。柔モードにおいては気腹下の状態でもガイド管が柔の状態にあり, 適切に変形可能であることが動物実験でも証明された。また, 柔状態の形状特性評価の結果から, 手元の力の伝達には問題がない柔軟性・変形性であると考えられる。よって, 押し進める力が先端に伝わらない状況が生じ難く, 動物実験ではガイド管が肝臓の裏側までスムーズに挿入でき, 先端が患部に到達しない状況が起こらなかった。柔剛可変シャフトの最小曲げ半径はベローズチューブの最小曲げ半径で決まり, 50mmであるため, 大きめな組織を迂回して進入するのに充分であると考えられる。しかし腎臓とか体内深部に存在する小さめな臓器にアプローチするため, 選択する経路によっては, 柔の部分と剛の部分でガイド管が部分ごとにできるほうがよいケースがある。本柔剛可変原理の設計上では, 柔モードと剛モードを部分ごとに切り替えることが実現可能であると考えられる。そのため臨床のターゲットおよび術式に伴う変更が必要である。

MRIでの画像誘導可能性について評価を行なった。結果画像の歪みが確認されず, S/N比の低下率4.6%は非常に低く, 画像からガイド管の位置を確定することは容易であった。これらの結果から, ガイド管本体はMRI対応性に優れると考えられる。MRI評価実験では周りが水の環境であるために, ガイド管が黒くぬけることで明確にガイド管の位置を把握できたが, 実際の手術を行なう場合はガイド管自身がMRIによって映る必要がある。考えられる解決策としては, MRIが映る造影剤をチューブに入れ, ガイド管のチャンネルに挿入した状態でMRIを撮る方法や水中手術がある。

In vivo 実験では, ガイド管の先端部屈曲や全体の湾曲などの動作によりターゲットへ到達した後に, 軟性手術器具の挿入が可能であり, 腹腔鏡下手術での使用可能性が示された。さらに従来の腹腔鏡下手術では到達できない横隔膜側の肝臓と腹膜の裏側などへの軟性手術器具の挿入が可能であることを確認した。ガイド管の自由屈曲先端以外の部分の変形を伴わずに, 先端部のみを4方向屈曲させることが可能であった。このような2屈曲部をもつことに, チャンネル中に挿入された軟性内視鏡の先端4方向屈曲を加えると, かなり複雑

なマニピュレーションを実現可能になる。φ7mmのチャンネルはφ6mmの軟性内視鏡を使用できるため設けた。今回使用したφ2.8mmのファイバースコープの画像分解能が低く、かつ視野角が狭いために、視野の中に生検鉗子が見えにくかった。より分解能の高い軟性内視鏡を使用する必要がある。

腹腔鏡で行なっている空間確保を行わず、ガイド管を単独で挿入する場合は以下の機能が求められる。まず、体内の隙間に合わせて変形しながら進入できるための変形性のほかに、術者の操作によるガイド管の進入経路の変更および選択を可能にする機能が必要となる。本ガイド管はこれらの機能を有することが腹腔鏡下での *in vivo* 実験で証明された。また、ガイド管の位置・姿勢を外部からの画像装置で確認するため、これらの画像装置からガイド管の位置を検出できること、および画像に影響を及ぼさないことが必要となる。MRI 対応性評価実験では、本ガイド管は MRI に対して優れた対応性が得られ、MRI 画像にほとんど悪影響を与えないことを示した。ただ、画像からガイド管を抽出する必要がある、セグメンテーションが一つの課題となる。またガイド管のチャンネルに磁気センサなどを設定すれば、磁気センサによるガイド管の姿勢、回転角度を推定することも可能となる。さらに、生検鉗子とファイバースコープだけではなく、保持鉗子、ハイビジョン内視鏡や IT ナイフ、レーザメスなど多彩な機能を搭載したガイド管を開発することにより、従来の器具では不可能であった部位へとアプローチしての全く新しい術式も可能となる。現在開発中の MR 画像誘導下低侵襲手術用柔剛可変ガイド管は、ロボット工学と MRI を融合し、人間の手と眼ではできなかった治療を可能にする。今後、必要に応じてガイド管先端の屈曲をコンピュータ制御により高精度な操作を行なうことも可能である。さらに、本ガイド管を NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)への応用が可能になると考えられる。特に経直腸 NOTES、や経膈 NOTES の場合が短く、緩やかな経路をしているため、ガイド管を用いる臨床応用の可能性が高いと考えられる。

5. 結論

本研究では従来の低侵襲手術ではアプローチ困難な体内深部領域の患部に対する軟性手術器具の挿入、入れ替えを可能とし、さらに MRI safeの要求を満たすため、すべて非金属体にて構成可能なガイド管を開発し、製作および評価実験を行なった。本ガイド管の設計原理が正しく、有効であることを確認した。そして、MRIに影響を及ぼすことなく、経路確保のための柔剛可変ガイド管における臨床への有効性、および体内深部治療の低侵襲化への有効性が確認された。

*

謝辞：九州大学橋爪誠先生，富川盛雅先生，家入里志先生，大平猛先生にはブタ実験において，ガイド管の評価にご協力いただいたことに感謝致します。また，本研究の一部は日本学術振興会科学研究費補助金(22680043,22240061)による。

文献

- 1) Marescaux J, et al. Surgery without scars: report of transluminal cholecystectomy in a human being. Arch Surg 2007;142: 823-826.
- 2) Zorron R, et al. NOTES transvaginal cholecystectomy: preliminary clinical application. Surgical Endoscopy 2008;22:542-547.
- 3) Peris J, Reynaerts D, Van Brussel H. A miniature manipulator for integration in a self-propelling endoscope. Sensors and Actuators A 2001;92: 343-349.
- 4) 山下紘正，金大永，波多伸彦，土肥健純. 多節スライダ・リンク機構を用いた腹部外科手術用鉗子マニピュレータの開発. JJSCAS 2004;5:421-427.
- 5) 神野誠. 腹腔鏡下手術支援用ロボット鉗子. 日本ロボット学会誌 2004;22:439-443.
- 6) Nakamura R, Oura T, Kobayashi E, Sakuma I, Dohi T, Yahagi N, Tsuji T, Hashimoto D, Shimada M, Hashizume M. Multi-DOF Forceps Manipulator System for Laparoscopic Surgery -Mechanism miniaturized & Evaluation of New Interface-. MICCAI2001.Utrecht, 2001:606-613.
- 7) Ikuta K, Sasaki K, Yamamoto K, Shimada T. Remote Microsurgery System for Deep and Narrow Space - Development of New Surgical Procedure and Microrobotic Tool. MICCAI 2002. Tokyo, 2002:163-172.
- 8) Nakamura Y, Matsui A, Saito T. Shape Memory-Alloy Active Forceps for Laparoscopic Surgery. In: Proc. 1995 IEEE International Conference on Robot and Automation vol. 3. 1995:2320-2327.
- 9) Simaan N, Taylor R, Flint P. High Dexterity Snake-Like Robotic Slaves for Minimally Invasive Telesurgery of the Upper Airway. MICCAI 2004. Rennes, 2004:17-24.
- 10) Amir D, Howie C, Alon W, Takeyoshi O, Marco AZ. Percutaneous intrapericardial interventions using a highly

- articulated robotic probe. In: Proc. The First IEEE/RAS-EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics. 2006:7-12.
- 11) Raju GS, Rex DK, Kozarek RA, Ahmed I, Brining D, Pasricha PJ. A novel shape-locking guide for prevention of sigmoid looping during colonoscopy. *J Gastrointest Endosc* 2004;59:416-419.
 - 12) Gassert R, Burdet E, Chinzei K. Opportunities and challenges in MR-compatible robotics. *IEEE Eng Med Biol Mag* 2008;15-22.
 - 13) Masamune K, et al. Development of an MRI-compatible needle insertion manipulator for stereotactic neurosurgery. *Journal of Image Guided Surgery* 1995;242 -248.
 - 14) Melzer, A., B. Gutmann, et al. "INNOMOTION for percutaneous image-guided interventions." *IEEE Eng Med Biol Mag* 2008;66-73.
 - 15) 左 思洋, 他. 鋸齒状リンク機構と空気圧制御による柔剛可変ガイド管の開発-体内進入特性に関する評価-. *JJSCAS* 2008;10:317-318.
 - 16) 鈴木隆雄. 日本人のからだ: 健康・身体データ集. 東京: 朝倉書店出版, 1996.