能動カテーテルシステムに関する研究*
(第3報, ICPF アクチュエータを使った能動ガイドワイヤカテーテルの
特性モデル化と操作特性実験の結果)

郭 書 祥^{*1}, 福田 敏 男^{*2}, 小 菅 一 弘^{*2}
新 井 史 人^{*2}, 小 黒 啓 介^{*3}, 根 来 真^{*4}

A Study on Active Catheter System
(3rd Report, Modeling and Experimental Results of "In Vitro" of
Active Guide Wire Catheter Using ICPF Actuator)

Shuxiang GUO, Toshio FUKUDA, Kazuhiro KOSUGE,
Fumihito ARAI, Keisuke OGURO and Makoto NEGORO

In this paper, we propose a new prototype model of a microcatheter with active guide wire that has two bending degrees of freedom. The bending characteristics of the micro active catheter (MAC) have been measured by application of electricity in physiological saline solution. We also modeled this MAC for characteristic evaluation (bending characteristic, electric characteristic). Experimental results show that the models of the active catheter are reasonable. By using simulators (whose conditions are similar to those of a blood vessel of the human brain), we also carried out simulation experiments "in vitro" and comparison of operability between the proposed catheter and conventional guide wire catheter. The experimental results indicate that the proposed micro catheter with active guide wire functions properly, and it can effectively improve the operability of conventional procedures for intravascular neurosurgery.

Key Words: Micromachine, Robot, Actuator, Catheter, Minimum Invasive Surgery, Ionic Conducting Polymer Film Actuator (ICPF Actuator), Experiments "in Vitro" and "in Vivo"

1. は じ め に

現在, 臨床医学の分野において, 生体の診断や外科手術(脳外科, 血管手術)など, マイクロアクチュエータを用いた内視鏡や生体用カテーテルの研究が注目されている⁽¹⁾. 特に複雑な脳外科手術では, 低侵襲で, 直径が数 mm 以下の血管の分岐点で自由に進路を選択でき, 動脈瘤内へ自由に進入できるカテーテルが求められている. 図1⁽²⁾のように脳血管は径路が狭く複雑なため, 今までに実用化されているガイドワイヤを使用するカテーテルでは挿入が非常に困難であり, 患者に大きな苦痛を与えるなどの問題がある⁽¹⁾. 今までいくつかの能動形カテーテル^{(3)~(6)}が提案されているが, 加工上や構造上の問題などによって小形化が困難であり, 冷却による応答遅れや漏れ電流などの安全上の問題があったので脳外科手術には適用できない. そこで

本研究は柔軟で, 低電圧駆動が可能で, 応答性に優れ, 生体内での安全性を兼ね備えた超小形能動カテーテルを開発することを目的とする. 著者らは前報⁽⁷⁾で極細径の分岐点で自由に進路を選択できるように, ICPF (Ionic Conducting Polymer Film) アクチュエータをマイクロアクチュエータとしてカテーテルのガイドワイヤの先端に取付けた, 二自由度湾曲能力をもつ能動ガイドワイヤのカテーテルを提案し, その構造, 動作

Fig. 1 The view of brain blood vessels

* 原稿受付 1995年1月19日.

^{*1} 正員, 名古屋大学大学院 (〒464 01 名古屋市千種区不老町1).

^{*2} 正員, 名古屋大学工学部.

^{*3} 大阪工業技術研究所 (〒563 池田市緑丘18-31).

^{*4} 名古屋大学医学部 (〒466 名古屋市昭和区鶴舞町65).

原理, 特性測定と評価を報告した。しかし, 電気特性, 力特性と操作特性評価をまだ行っていない。本報では, 能動ガイドワイヤのカテーテルの電気特性と力特性の評価モデル, カテーテルのシミュレーション挿入実験を行い, 血管シミュレータ中での操作特性を評価したので報告する。

2. カテーテルの基本構造と湾曲原理

2.1 基本構造 図2に本研究で試作したICPFアクチュエータを用いた能動ガイドワイヤカテーテルの基本構造を示す。カテーテル(外径 d)のルーメンの中に能動ガイドワイヤを配置する。また, 能動ガイドワイヤは, 中空マイクロケーブルからなり, その先端には銅板電極で挟んだICPFアクチュエータ(長さ L ,

Fig. 2 Structure and bending principle of catheter

Fig. 3 Photo of active guide wire catheter

厚さ t , 幅 w)が固定されている。ICPFアクチュエータ通電用リード線を中空マイクロケーブルの中に配置し, 電気エネルギーを供給する。

2.2 動作原理 外部の操作により, ICPFに1Vほどの電圧を印加すると, 一般の高分子ゲルと同様に含水率の増加により膨潤するため, 高分子膜はコンデンサのように電気分極が生じるとともに図2のようにアノード側に湾曲し, 印加電圧にほぼ比例した変位が得られ, しかも素子はその部分でもほぼ同じ曲率(曲率半径 R)で円弧状に湾曲する^{(8)~(10)}。先端中心の位置 $C(X_c, Y_c)$ と湾曲角度 θ は入力電圧 V とパラメータ L により決まるので, その結果能動ガイドワイヤの湾曲する角度が手元で制御でき, カテーテルの本体を能動ガイドワイヤに沿って挿入することで, 分岐点での進路を選択できる。なお, 通電方向を逆にすると, ICPFは反対方向に湾曲する。その結果, 湾曲方向, 湾曲角度を制御することができる。そこで, まず, 本論文では研究の焦点を能動ガイドワイヤの特性に置くことにする。図3に試作した直径2mmカテーテルの外観を示す。

3. 動作確認と特性測定

試作した単能動ガイドワイヤカテーテルの中で, 今回の測定に供したカテーテルは直径2mm(6Fr)のもので, ガイドワイヤの先端にICPFアクチュエータを取付ける。ICPFのサイズを図4に示す。

3.1 測定システム 図5に示すコンピュータに

Fig. 4 ICPF actuator

Fig. 5 Measurement system

よって ICPF に通電する電圧を制御し、電流計で電流を測定する。同時に二つのレーザ変位センサで基準座標系に対してガイドワイヤの2箇所 (L_1 , L_2) の変位を測定し、その測定値に基づき湾曲角度を計算する。このシステムにより、測定した20回の測定データの平均値を湾曲特性の評価に用いることにする。

3.2 カテーテルの定電圧駆動の特性 ICPF アクチュエータは湿潤の状態のもとでステップ電圧をかけて、先端の湾曲変位が速やかにピーク変位(最大湾曲変位)に達して、電圧がかかった状態のままでも変位は緩やかに減衰し、安定した湾曲変位に止まる。また、ICPF に流れる電流は鋭いピーク状で、コンデンサと同様の充電電流のみが流れ、電気分解を伴う定常的な電流は流れないことがわかった。ICPF の特性は厚さ t の変化に比べて幅 w の変化が小さい。したがって、測定の便宜(レーザセンサのスポット直径)を考慮して、図6に示す幅1.5 mm の ICPF 1.5*0.2*15(全長20 mm)を用いた。カテーテルのガイドワイヤに定電圧をかけて、空气中で湿潤の状態のもとで先端から1 mm の所で最大湾曲変位、安定した湾曲変位と最大電流を測定した。測定結果はそれぞれ図7~9に示す。また、ステップ電圧(1~2 V)をかけて、湾曲ピーク変位まで立上がり時間の実験結果を表1に示す。駆動電圧が増加するにつれて先端の最大湾曲変位と最大電流

は大きくなることがわかった。

3.3 湾曲特性の評価 カテーテルを操作するときガイドワイヤ先端中心の位置と湾曲角度をコントロールすることにより、分岐点や動脈瘤などへの進路を選択する。しかし、先端の湾曲角度は直接測定できない。本論文では、ICPF 湾曲特性のモデルにより、2箇所の変位測定値を用いて以下の仮定に基づき湾曲特性を計算した。

(1) 動作時の ICPF アクチュエータは全長に渡って同じ曲率で湾曲し円弧となる(円弧モデルと呼ぶ。実際の湾曲状態により確認した)。

(2) ICPF アクチュエータは電圧を印加するとア

Table 1 Response time unto max. displacement

Voltage (V)	1V	1.2V	1.4V	1.6V	1.8V	2.0V
Response Time (s)	0.185	0.181	0.178	0.171	0.166	0.160

Fig. 6 Active guide wire for measurement

Fig. 8 Stable displacement at front point

Fig. 7 Maximum displacement at front point

Fig. 9 Maximum electric current

ノード側が収縮し、カソード側が膨張するが、中立面の長さは一定である。

カテーテルの湾曲した状態を図2に示す。O-XYは計算の基準座標系とする。先端中心Cの座標(X_c , Y_c)、湾曲角度 θ 、曲率半径 R を2箇所 L_1 , L_2 の変位 S_1 , S_2 で表すことを考える。湾曲した状態で K_0 , K_1 , K_2 により、円弧の曲率中心O'が決められる。以下の式が得られる。

$$\left. \begin{aligned} K_0 \left(0, -\frac{t}{2} \right) \\ K_1 \left(L-L_1, S_1-\frac{t}{2} \right) \\ K_2 \left(L-L_2, S_2-\frac{t}{2} \right) \end{aligned} \right\} \dots\dots\dots (1)$$

$$\left. \begin{aligned} X'^2 + \left(\frac{t}{2} + Y' \right)^2 &= (L-L_1-X')^2 \\ &+ \left(S_1 - \frac{t}{2} - Y' \right)^2 \\ X'^2 + \left(\frac{t}{2} + Y' \right)^2 &= (L-L_2-X')^2 \\ &+ \left(S_2 - \frac{t}{2} - Y' \right)^2 \end{aligned} \right\} \dots\dots\dots (2)$$

$$\left. \begin{aligned} X' &= \frac{S_2(L-L_1)^2 + S_2S_1(S_1-S_2) - S_1(L-L_2)^2}{2[S_1(L_2-L) + S_2(L-L_1)]} \\ Y' &= \frac{(L-L_1)(L-L_2)(L_1-L_2)}{2[S_1(L_2-L) + S_2(L-L_1)]} \\ &+ \frac{(L-L_1)S_2(t-S_2) + (L-L_2)S_1(t-S_1)}{2[S_1(L_2-L) + S_2(L-L_1)]} \end{aligned} \right\} \dots\dots\dots (3)$$

$$R = \sqrt{X'^2 + Y'^2} \dots\dots\dots (4)$$

$$\theta = \frac{L}{R} \dots\dots\dots (5)$$

$$\left. \begin{aligned} X_c &= R \sin \theta \\ Y_c &= R(1 - \cos \theta) \end{aligned} \right\} \dots\dots\dots (6)$$

式(5)に基づき、表2に示すパラメータを用いて、湾曲角度の計算を行った。また、能動ガイドワイヤの先端に直径80 μ mのガラスピンを付けて、湾曲の動作をビデオに撮り、湾曲角度を直接に測定した。計算結果と測定結果を図10に示す。最大湾曲角度の計算値は42.3°で実験結果は41.5°と、モデル化の計算結果が測定結果とほぼ一致することがわかった。したがってモデルはある程度に妥当であるといえる。

4. カテーテル電気特性評価モデル化

カテーテルの特性はICPFアクチュエータにより決められる。しかし、ICPFの作動メカニズムが複雑な物理変化と化学変化を伴い、まだ明らかではないため、现阶段では特性評価を行う物理モデル化が不可能である。

4.1 等価電気モデルの提案 ICPFアクチュエータの作動メカニズム、構造や電流の特性(図9)から、ICPFアクチュエータが作動するときにコンデンサのような電気分極の状態や膜と電極の界面の特性が重要な役割を担っていることが分かった。したがって、能動ガイドワイヤの電気特性は電気抵抗とコンデンサにより構成される電気回路(等価電気モデル)で近似できると考えられる。すなわち、リード線と電極は電気抵抗 R_0 に相当し、ICPFアクチュエータはコンデンサ C に相当する。ICPF膜と電極の間の特性は入力電圧 V に応じて変化する可変電気抵抗 R_c に等価である。コンデンサ C の静電容量変化が抵抗 R_c の変化に比

Table 2 Parameter for calculating of bending angle

ICPF Length L	10mm
ICPF Width	0.8mm
ICPF Thickness	0.2mm
Test point 1 L_1	1mm
Test point 2 L_2	5mm

Fig. 10 Calculating results of bending angle

Fig. 11 Electric model of active guide wire

べて小さいと考えられる。したがってコンデンサ C の静電容量変化を無視し、電流の変化を R_c だけで説明することにする。図 11 に能動ガイドワイヤの等価電気モデルを示す。

4.2 等価電気モデルのパラメータ 能動ガイドワイヤの等価電気モデル(図 11)に基づき、ステップ入力電圧を V とすると、等価電気回路(RC 回路)を流れる電流 I は次式により求められる。

$$\left. \begin{aligned} R_c &= R_c(V) \\ R &= R_0 + R_c \\ V &= IR + \int \frac{Idt}{C} \end{aligned} \right\} \dots\dots\dots (7)$$

$$\left. \begin{aligned} I &= \frac{V}{R} e^{-t/RC} = I_{\max} e^{-t/RC} \\ \tau &= RC \end{aligned} \right\} \dots\dots\dots (8)$$

また、RC 回路の反応時定数 τ は電圧を加えた時点から電流 I が最大電流 $I_{\max}$ の 63.2% の値になるまで経つ時間 t と定義される。等価電気モデルのコンデンサは平行導体板間の静電容量とみなされる。ステップ入力電圧のガイドワイヤの電流特性に基づき、等価電気モデルのコンデンサの静電容量 C と誘電率 ϵ が求められる。

$$\left. \begin{aligned} \tau &= 0.0167 \text{ s} \\ R &= 4.5 \Omega \\ C &= 3.703 \times 10^3 \mu\text{F} \end{aligned} \right\} \dots\dots\dots (9)$$

$$\left. \begin{aligned} C &= \epsilon \frac{A}{l} = \epsilon \frac{Lw}{l} \\ L &= 10 \text{ mm} \\ w &= 0.8 \text{ mm} \\ l &= 0.2 \text{ mm} \\ \epsilon &= 92.575 \mu\text{F/mm} \end{aligned} \right\} \dots\dots\dots (10)$$

Fig. 12 Maximum current of electric model

ここで、

A : ICPF 全体長さにわたる表面積 ($A = Lw$)

4.3 等価電気モデルの最大電流特性 等価電気モデルの最大電流を式(11)で示すことと考える。最大電流の測定実験結果に基づき、最小二乗法で等価電気モデルのパラメータである電気抵抗 R の同定を行った。等価電気モデルの電気抵抗 R の同定した結果は式(12)に示される。同定した等価電気モデルの最大電流を図 12 に示す。等価電気モデルを用いた計算値と測定結果はほぼ一致すること、また式(13)に示す等価電気モデルの電気抵抗 R が入力電圧 V につれて変化することがわかった。この過程は ICPF アクチュエータが作動するときに複雑的なイオン交換に伴うことと考えられる。

$$I_{\max} = \frac{V}{R} = \frac{V}{R_0 + R_c(V)} \\ = a_0 + a_1 V + a_2 V^2 + a_3 V^3 + a_4 V^4 \dots\dots\dots (11)$$

$$\left. \begin{aligned} a_0 &= 0 \\ a_1 &= 0.110, a_2 = -0.238 \\ a_3 &= 0.226, a_4 = -0.054 \end{aligned} \right\} \dots\dots\dots (12)$$

$$R = R_0 + R_c(V) \\ = -0.054 V^3 + 0.226 V^2 - 0.238 V + 0.110 \dots\dots\dots (13)$$

5. 能動ガイドワイヤの力特性

ICPF アクチュエータが作動するときの力特性は実際に応用するに当たり、とても重要である。ICPF アクチュエータはアクチュエータの表面に吸水と放水という現象を伴って動く^{(11)~(13)}。したがって、ひずみゲージなどの力センサで力特性を直接的に計測することが

Fig. 13 Measurement principle of ICPF EI

Fig. 14 The model of virtual force

Fig. 15 Calculation results of virtual force

困難である。力特性を評価することは研究の課題である。本章では間接的に力特性を評価する計算方法を提案し、その有効性を示す。

5・1 湾曲剛性(EI)の測定 ICPF アクチュエータは電圧の駆動により湾曲変形が生じるのに伴い、出力として力が出る。力特性を評価するために、まず湾曲剛性(EI)を測定する必要がある。図13にICPFの湾曲剛性の測定原理を示す。十分湿潤しているICPFアクチュエータ($L \times w \times t$)を片持りに配置して、等分布荷重 q (ICPF自重)と集中荷重 F を与える。 L' 位置にあるたわみ y' はレーザセンサにより、かける F 力は電子天秤により測定する。たわみ y' と力 F を用いて測定EIは式(14)に求められる。

5・2 ICPF アクチュエータの力特性評価 図14に示すように、ICPFアクチュエータは電圧により先端の湾曲変位を $y_{\max}$ 、湾曲剛性をEIとする。ICPF先端にあるモーメント M_v と力 F_v を与えると仮説する。もしモーメント M_v 、力 F_v がそれぞれ生じる先端の湾曲変位は $y_{\max}$ であると、モーメント M_v 、力 F_v を仮想モーメント、仮想力と呼ぶ。仮想モーメント、仮想力の計算は式(15)にまとめられる。

Fig. 16 Vessel simulator system

$$EI = \frac{qL^4}{24y'} \left[3 - 4 \frac{L'}{L} + \left(\frac{L'}{L} \right)^4 \right] - \frac{FL'^3}{3y'} \quad \dots\dots (14)$$

$$\left. \begin{aligned} I &= \frac{wt^3}{12} \\ F_v &= \frac{3EIy_{\max}}{L^3} \\ M_v &= \frac{2EIy_{\max}}{L^2} \end{aligned} \right\} \dots\dots (15)$$

5・3 ICPF アクチュエータ仮想力の計算 ICPFアクチュエータは入力電圧0.1Vから2Vまでの先端最大湾曲変位を用いて、仮想力の計算式(15)に基づき、仮想力の計算を行った。計算に使われるパラメータはICPFサイズ($t=0.2$ mm, $w=1.5$ mm, $L=15$ mm)、湾曲剛性 $EI=1.403$ Nmm²である。等価力の計算結果は図15に示す。最大仮想出力が0.57 Nであることがわかった。

6. シミュレーション挿入実験 (In Vitro)

生体中(血管など)でのカテーテルの操作性はとても重要である。ここで提案した能動ガイドワイヤカテーテルの血管分岐点や動脈瘤での動作を確かめるために、ガラス管の血管シミュレータ(各分岐点、動脈瘤など付き)を用いて、挿入実験を行った。しかも、操作性を評価するために、能動ガイドワイヤカテーテルの操作性を今までに臨床に應用されているガイドワイヤカテーテルと対比させ、操作性が向上することを確認した。

6・1 シミュレータシステムの構成と実験条件

ポリエチレンチューブを用いた回路の途中に、ガラス管で作成したさまざまな形の血管動脈瘤のモデルを設置した。回路内は生理食塩水で満たし、拍動性の流れを作って循環させるポンプ、測定機器や電気加熱器などによって、シミュレータシステムは構成されている。血管シミュレータシステムの概略を図16に示す。シミュレータの仕様は管路内径φ4 mm, 5 mm, 8 mm, 分岐点の角度45°~90°で、動脈瘤入り口での断

Fig. 17 Bending motion into aneurysm

Fig. 18 Simulator for operability experiment

面直径は $\phi 2 \sim 8$ mm である。カテーテルの仕様は、直径 2 mm, 1.33 mm, 1 mm である。

6・2 カテーテルの操作性評価の実験結果 血管のシミュレータを用いて生理食塩水の温度 $20 \sim 36^\circ\text{C}$ 、

流速 $50 \sim 250$ ml/min の範囲で能動ガイドワイヤの挿入実験を行い、試作した 3 種類直径 2 mm, 1.3 mm, 1 mm の一自由度能動ガイドワイヤカテーテルが手元の制御により、各分岐点や動脈瘤で自由に進路を選択でき、スムーズに操作できることがわかった。図 17 に動脈瘤への操作動作を示す。

また、カテーテルの操作性評価を行うために、外径 6 Fr (2 mm) モノルーメンカテーテルについて ICPF アクチュエータを用いる能動ガイドワイヤカテーテルと一般ガイドワイヤの操作性の対比実験を行った。具体的に図 18 に示すシミュレータで入り口 A 点から分岐点 B 点を通して動脈瘤 C に挿入するまでの時間を操作性評価の基準とした。被験者が全部 15 人で、それぞれ 2 種類外径 2 mm ガイドワイヤを使って同じ挿入動作を行う。一般ガイドワイヤの場合は操作時間の平均値が 57.27 s で、標準偏差が 11.33 s である。能動ガイドワイヤの場合では操作時間の平均値が 36.51 s で、標準偏差が 9.69 s である。操作者の個人差が大きいので、有意差の F 検定を行う。2 種類の操作時間の分散比は 29.087 であった。F 検定を行ったところ、有意水準 0.5% で有意な F 値が 9.283 であったので、一般ガイドワイヤカテーテルよりも、ICPF 能動ガイドワイヤカテーテルは操作性が優れているといえる。

7. 終わりに

本報では、ICPF アクチュエータをマイクロアクチュエータとしてカテーテルのガイドワイヤの先端に取付け、二自由度湾曲能力をもつ能動ガイドワイヤのカテーテルに対して電気特性と力特性のモデルによる評価、カテーテルのシミュレーション挿入実験を行い、血管中での操作特性を評価した。実験結果により、カテーテルが血管の分岐点や動脈瘤で進路を自由に選択でき、従来のカテーテルに比べ、操作性が向上したことがわかった。今後の課題は、ICPF アクチュエータの物理モデル化や動特性などの基礎研究、能動カテーテルの高度機能化(自律走行メカニズムとセンサの開発)、超小形化と操作性の改善等である。

最後に、本研究はクリニカル・サプライ株式会社のご協力のもとでカテーテルの試作を行ったもので、感謝の意を表す。

文 献

- (1) 高山修一, 内視鏡の現状と医療用としてのマイクロマシン, 日本の科学と技術, 32 263 (1991), 72 79.
- (2) 菊池一郎, 脳神経マイクロサージャリー, (1988), 34 36, 医学書院.
- (3) 高山修一・ほか 2 名, 形状記憶合金を用いた能動型カテー

- テル, 日本機械学会第2回バイオエンジニアリングシンポジウム講演論集, (1992-1), 109-110.
- (4) 広瀬茂男・生田幸士・梅谷陽二, 能動内視鏡の開発, 日本ロボット学会誌, 5-2 (1987), 87-98.
- (5) Dario, P., Martelli, S. and Sabatini, A., Special session on Biorobotics, *Proc. 12th IEEE/EMBS Conf.*, (1990), 1942-1943, Philadelphia, U. S. A.
- (6) 福田敏男・郭書祥・新井史人・小菅一弘・根来真, 能動カテーテルシステムに関する研究(第1報, SMAを使った多ユニット多自由度能動カテーテルの構造, 実験結果と動作特性の評価), 機論, 60-573, C (1994), 241-248.
- (7) 郭書祥・福田敏男・小菅一弘・新井史人・小黑啓介・根来真, 能動カテーテルシステムに関する研究, (第2報, ICPF アクチュエータを使った能動ガイドワイヤカテーテルの構造, 実験結果と動作特性の評価), 機論, 61-584, C (1995), 1565-1571.
- (8) 小黑啓介, 高速応答の人工筋肉-高分子膜アクチュエータ, 第197回精密工学会講習会資料, (1993), 20-23.
- (9) 小黑啓介・川見洋二・竹中啓基, イオン導電性高分子膜電極接合体の低電圧刺激による屈曲, 第4回マイクロマシンシンポジウム資料, 5-1 (1992), 27-309.
- (10) Oguro, K., Kawami, Y. and Takanaka, H., Bending of an Ion Conducting polymer Film Electrode Composite by an Electric Stimulus at Low Voltage, *J. Micromachine Society*, 5-1 (1992), 27-30, in Japanese.
- (11) 菅野 隆・広門郁哉・倉田敦夫・田所 諭・高森 年, ICPF アクチュエータの特性とモデル, 第11回日本ロボット学会学術講演会, 2 (1993), 571-574.
- (12) De Rossi, D., Parrini, P., Chiarelli, P. and Buzzigoli, G., Electrically induced contractile phenomena in charged polymer networks: Preliminary study on the feasibility of muscle like structures, *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs*, 31 (1985), 60-65.
- (13) Osada, Y., Okuzaki, H. and Hori, H., A polymergel of electrically driven moiety, *Nature*, 355 (1992), 242-244.