高安全水圧駆動方式能動カテーテルの研究*

生田 幸士^{*1}, 市川 尋信^{*2}, 鈴木 克也^{*2}
松田 喜勝^{*2}, 矢島 大輔^{*2}

Study on Hydraulically-Driven Active Catheter for Safe Operation

Koji IKUTA^{*3}, Hironobu ICHIKAWA, Katsuya SUZUKI,
Yoshikatsu MATSUDA and Daisuke YAJIMA^{*3} Department of Micro-Nano Systems Engineering, School of Engineering, Nagoya University,
1 Furo-cho, Chikusa-ku, Nagoya-shi, Aichi, 464-8603 Japan

We aimed to develop an active catheter that could be used safely in human blood vessels. The various types of active catheter were proposed to realize bending degrees of freedom and to select courses at a branch point of a blood vessel easily. Since conventional ones were developed with electric actuator like shape memory alloy or conductive polymer and so on, they might damage the patient by its accidental electric leakage. Now, we proposed a new type micro valve and incorporated it into a water pressure-driven system with multi-degree of freedom, to produce an active catheter that was compact and required no electrical power for operation. We actually achieved to develop this valve by applying hybrid micro stereolithography and produced the active catheter with two bending segments successfully. In addition, we experimentally verified the good operational performance of a prototype.

Key Words: Medical and Welfare Assistance, Micro-Mechanism, Hydraulic Actuator

1. 研究背景

超高齢社会を迎えた今、患者への身体的負担が少ない低侵襲医療のニーズが増大している。その代表としてカテーテル法と呼ばれる手技がある。カテーテルは血管系疾患等の診察、治療のために上下肢の末梢血管から挿入する外径数 mm 以下の細い管状器具であり、循環器系の内圧測定や血液試料の採集、血管造影のための造影剤注入などに用いられる。現在はガイドワイヤを先行させ、これに沿ってカテーテルを挿入させる方法が一般的であるが、これらの器具の先端には能動関節等は存在せず、内部が狭く歪曲して分岐が多い微小血管内への挿入は困難である。そこでカテーテルが自らその体幹を自由に屈曲し、血管の分岐点で進路を選択できる能動カテーテ

ルの開発が行われている^{(1)~(3)}。しかし能動カテーテルの体内挿入部には形状記憶合金や特殊ポリマーなどの通電型アクチュエータが用いられており、微弱な漏電によっても患者に致命的な傷害を与える危険性がある。具体的には、0.1mA 程度の電流で心室細動を誘発することがある。JIS でもこの 10 分の 1 の電流を心臓に用いる医療機器の漏れ電流の許容値として定めているなど、電流に対しては厳重な対策が必要になる⁽⁴⁾。さらに各能動関節ごとに配線が必要になるため、関節数増加に伴う配線数の増加による信頼性低下の問題がある⁽⁵⁾。

本研究ではこれらの問題を抜本的に解決するため、水圧駆動型高安全能動カテーテル（以下、水圧能動カテーテル）を提案する^{(6)~(7)}。このシステムでは駆動力と駆動信号それぞれの伝達媒体として生理食塩水のみを使用し、送液のためのチューブ 1 本に対して複数の関節を独立に制御できる。本報では基盤デバイスである新方式マイクロバルブの作製とその特性の計測、臨床用能動カテーテルの構築と駆動検証、さらに模擬血管への挿入実験を行い、その有用性について述べる。

* 原稿受付 2009 年 10 月 5 日。

^{*1} 正員, フェロー, 東京大学大学院情報理工学系研究科システム情報学専攻(☎ 113-8656 東京都文京区本郷 7-3-1)。^{*2} 名古屋大学大学院工学研究科。

E-mail: ikuta@mech.nagoya-u.ac.jp, Koji_Ikuta@ipc.iu-tokyo.ac.jp

2. 水圧能動カテーテルの提案

2.1 水圧駆動システムのコンセプト 水圧能動カテーテルのコンセプトを以下にまとめる。

(1) 患者に対する安全性の確保：体内挿入部における通電型素子の不使用はもとより、水圧の伝搬媒体に生理食塩水を適用することで、万一破損しても人体へのダメージが生じない。

(2) 最小限の水圧伝搬ラインで構成：一般にマイクロデバイスを作製する場合、配線をいかに少なく収めるかが重要となる。特にカテーテルのような細長いデバイスの場合、各関節に通電型アクチュエータを配置すると、最低でも関節数×2の信号線が必要となり、小型化や耐久性の要件を満たせない。そこで信号線の本数を増やさずに複数関節の独立屈曲・伸展運動が可能なシステムの開発を目標とする。

以上の点を踏まえた水圧能動カテーテルの基本概念図を図1に示す。本デバイスは複数の能動関節と、それらを接続している1本の駆動チューブおよび多目的チューブから構成されている。能動関節はベローズ型の屈曲アクチュエータ（以下、ベローズ）と、流路を開閉する制御バルブから構成される。ベローズは体幹の片側が伸長しないように拘束されており、内部への液体供給によって屈曲する。液体供給は駆動チューブから制御バルブを通じて行われる。

水圧能動カテーテルの最大の特長は、能動関節の個数によらず水圧の伝搬に必要な駆動チューブが1本で済む点である。すなわち本研究の要件は、各関節を独立に制御する1入力多出力系を実現可能な機構の開発に集約される。

2.2 帯域圧力駆動弁(BPV) 前節で提案したシステムを実現するべく、我々は水圧のみによって流路の開閉状態を制御可能な帯域圧力駆動弁（Band Pass Valve, 以下BPV）を考案した。BPVは駆動媒体と信号伝達媒体を兼用できるという特長を持ち、1本の駆動チューブを介して開閉状態の制御と出力の両方を行うことができる。

BPVの基本概念図を図2に示す。BPVは1対の加圧開放弁(High Pass Valve, 以下HPV)と加圧閉鎖弁(Low Pass Valve, 以下LPV)によって構成される。駆動チューブ内の内圧 P がある値 P_{open} まで高まると、HPVが開いてBPV全体が開状態となり、ベローズに駆動液体が供給される。さらに内圧が高まり P_{close} になると、LPVが閉じてBPV全体が閉状態となり、ベローズへの液体の供給が停止する。こ

Fig.1 Basic concept of the micro hydraulic active catheter with multi-degree of freedom

Fig.2 Fundamental principle of the Band Pass Valve

Fig.3 Single-input multi-output control mechanism

のように、BPVはあらかじめ指定した圧力帯域(図2では P_{open} から P_{close} までの圧力帯)でのみ流路を開放する。この圧力帯をBPVの駆動圧力帯と呼ぶ。

BPVを用いた多関節能動カテーテルの1入力多出力制御の概念図を図3に示す。この図は3関節の場合を示している。ベローズとBPVの対が能動関節に相当し、それらが駆動チューブに対して並列に配置されている。各関節のBPVは、それぞれの駆動圧力帯が重複しないようにあらかじめ設定されている。対象とするBPVの駆動圧力帯の高さまで駆動チューブ内の圧力をステップ状に高めると、その圧力帯に対応したBPVのみが開状態となり液体が流出する。そしてこのBPVと対になっているベローズが液体を供給されて伸張し、その関節のみが屈曲する。このようにBPVを用いれば、1本の駆動チューブの内圧を圧力制御することで複数の関節の屈曲を独立に制御することが可能となる。

3. マイクロバルブおよびアクチュエータの作製

3-1 BPV作製の課題 水圧能動カテーテルを実用化するにあたっては、臨床で用いられているカテーテルと同程度に細径化しなければならない。そのためには、システムの根幹となる BPV を血管に挿入できるほど小さく作製するマイクロマシニング技術が必要となる。具体的には、外径 3mm 以下の体幹に複数の弁体を三次元的に配置し、駆動チューブや多目的チューブを組み込む技術が必要となる。さらにバルブ性能を高めるには、液体が漏れ出すことのない気密性と接合箇所の削減も必要である。

これらを解決するため、我々はハイブリッドマイクロ光造形法⁽⁸⁾を BPV 作製に適用した。

3-2 ハイブリッドマイクロ光造形法 ハイブリッドマイクロ光造形法は生田らによって考案された。そのプロセスを図 4 に示す。まず通常のマイクロ光造形法と同様に、紫外線硬化樹脂をレーザーの照射によって硬化させ、ステージを降下させながら層を積み重ねる。次に造形工程の途中で、異なる素材の部品を配置する。最後に造形を再開し、全体を一体成形する。以上の手順で、内部に機能部品を内包した任意形状のマイクロ構造物を得ることができる。

ハイブリッドマイクロ光造形法の特長を次に示す。これらの特長から、本手法は BPV のような構造物の作製に適していると言える。

- 1) 機能部品内包のための組立作業・接着が不要
- 2) 気密性が高い
- 3) 3次元構造物を容易に作製可能

3-3 加圧閉鎖弁(LPV)の設計 ハイブリッドマイクロ光造形法に適した材料と形状を考慮して、LPV と HPV をそれぞれ個別に設計した。

図 5 に設計した LPV の構造を示す。LPV はシリコンゴム成型によって作製した板状の弁体を組み込む構造となっている。弁体にはかぎ爪状の足が両

Fig.4 Fabrication process of Hybrid micro stereolithography (IH Process)

Fig.5 Design of the micro LPV

Fig.6 Design of the micro HPV

Fig.7 HPV with the check valve

端に成型されており、積層の際に弁体が挟み込まれることでその場に固定される構造となっている。LPV は常時開のバルブであり、内圧が上昇した際には弁体の変形して流路を塞ぎ、液体の流出を停止させる。この時の閉鎖圧の設定には、弁体の厚さや弾性係数、出口流路までの距離などを設計パラメータとして用いる。

3-4 加圧開放弁(HPV)の設計 図 6 に設計した HPV の構造を示す。LPV と同様に弁体を挟み込む構造にして固定する。HPV の弁体には円柱状の突起が中央部に成型されており、これが流路を塞ぐことで常時閉の一方弁となっている。したがって低圧力域では液体は漏れ出さず、内圧が高まると弁体の変形して隙間が生じ、液体を流出させる。この時の開放圧の設定には、弁体の弾性係数や突起形状などを設計パラメータとして用いる。

HPV は一方弁であるため、一度供給した液体を引き戻すことはできない。一方、BPV に接続したベローズの屈曲姿勢は供給した液体の総量に依存するため、姿勢を元に戻すには供給した液体を引き戻す必要がある。そのため HPV を作製する際には、図 7 に示すようなバイパス流路とチェック弁を同時に作製する。チェック弁は HPV と反対の方向に開く一方弁であり、LPV と同様に突起のない板状の弁体を用いる。HPV を開放するために加圧した際には、流体がチェック弁を押さえつけてバイパス流

路を閉鎖している (図 7(a)). 減圧した際にはチェック弁が開放し, バイパス流路を通じて供給した液体が引き戻される (図 7(b)). このようにチェック弁を用いることで, HPV を双方向弁として機能させることができる.

3.5 シリコン成型によるベローズの作製

ベローズはシリコンゴム成型によって作製する. 成型時に使用する鋳型はマイクロ光造形法によって作製する. また成型素材には信越化学社製 KE-17 を使用する. ジャバラ形状の部品と拘束するための部品を別々に成型し, これらをあわせることで一本のベローズとなる (図 8).

図 9 に作製したベローズの外観を示す. 外径は 3mm, 長さは 20mm である. 加圧によって姿勢を 180° まで屈曲することが可能であり, 液体を引き戻して内圧を下げれば元の姿勢に戻る.

図 10 にこのベローズの種々の機械特性を示す.

Fig.8 Molding of the bending actuator

Fig.9 Bending actuation of the bellows

Fig.10 Mechanical properties of the bellows

Fig.11 Design parameters of the HPV and LPV

Table 1 Experimental design parameters of the BPVs

	BPV1			BPV2		
	<i>t</i>	<i>h</i>	<i>d</i>	<i>t</i>	<i>h</i>	<i>d</i>
HPV	0.20	0.20	φ0.60	0.20	0.40	φ0.60
LPV	0.15	0.12	φ0.60	0.20	0.12	φ0.60

(a) は内圧に対する屈曲角度, (b) は供給流量に対する屈曲角度である. ここから, 例えば 90° の屈曲角度を得るためには, 圧力で 50kPa, 体積で 30μl の供給量が必要であることがわかる.

また図 10(c) (d) はベローズの屈曲角度が外力によって変動した際の, ベローズ先端で生じる接触力および内圧の上昇分を示しており, (e) はその模式図である. それぞれの横軸は変動前の屈曲角度, 縦軸はベローズの姿勢が直線になった場合の接触力および内圧上昇分であり, これらの勾配から, 例えばベローズの角度が 90° から 80° に変化した時には, 接触面に 0.5gf 程度の力が働き, 内圧は 1kPa 程度上昇することがわかる.

ベローズを BPV に接続した場合, 屈曲開始圧力は BPV の開放圧に等しくなる. 屈曲角度を指定するには, 図 10(a) から必要な圧力を求め, これを BPV の開放圧に加えたものを印加圧力とすればよい.

3.6 BPVの試作と流量特性の計測

各弁体の設計が異なる BPV を 2 種類作製し, それぞれの駆動圧力帯が重複していないことを実験的に確かめた. 図 11 および表 1 に作製した BPV の各設計パラメータを示す. それぞれの弁体はベローズと同様の方法で成型する. また図 12 に駆動圧力帯の測定に使用した圧力制御装置と, 流量計測装置の概要図を示す. シリンジのピストン部をモータで前後させることにより BPV を加圧・減圧し, その時の出口流量を水位の変化の勾配として測定する. 圧力の指令は PI 制御によって行う.

図 13 にハイブリッドマイクロ光造形法を用いて作製した BPV とその断面図を示す. 外径は 3mm, 長さは 10mm である. また図 14 に測定した BPV の圧力-流量特性を示す. これは印加圧力に対する BPV の出口流量をプロットしたものである. 試行回数は各印加圧力に対して 3 回であり, 一回の試行が完了

する度に BPV への加圧を止め、初期状態に戻している。エラーバーは各試行での最大および最小流量を示している。この結果から BPV1 の駆動圧力帯は 110 ~ 190kPa, BPV2 の駆動圧力帯は 260 ~ 410kPa 程度であることがわかる。

4. 能動カテーテルの構築と検証

4.1 2関節能動カテーテルの構築 前章 3.6 で試作した BPV 2 種類を用いて、2 関節を持つ水圧能動カテーテルを構築した。図 15 にその全体図と断面を示す。先端関節には BPV1 (低圧力帯で駆動) を、根本関節には BPV2 (高圧力帯で駆動) をそれぞれ配置している。また各関節は互いの屈曲方向を逆向きに接続した。血管内へ挿入した際には、これらの 2 関節を使い分けることで分岐での進路選択を行う。また操作者が手元で能動カテーテルをねじることで、三次元的に任意の方向へ挿入が可能である。

Fig.12 Schematics of pressure control and flow-rate measurement system

Fig.13 Prototype micro BPV in 3.0mm diameter

Fig.14 Experimental evaluation on pressure-dependent flow rate of the micro BPV

Fig.15 Miniaturized hydraulic active catheter with two segments

(a) Independent bending sequence

(b) Multiple bending sequence

Fig.16 Demonstrations of the active catheter bending and straightening

4.2 2関節独立駆動の実証試験 図 12 の圧力制御装置に水圧能動カテーテルを接続し、圧力の指令による駆動実験を行った。2 関節独立駆動の様子と印加圧力の時系列プロットを図 16(a) (b)に示す。図中に示した駆動圧力帯は図 14 と同じものである。

図 16(a)では、まず低圧力(160kPa)を印加することで BPV1 を開放させ、先端関節のみを屈曲させた。ここで BPV1 の開放圧は 110kPa 程度であるため、ベローズ内圧は最大で約 50kPa まで上昇し、屈曲角度は約 90° まで変化した。次に高圧力(320kPa)を印

加することで BPV2 を開放させ、根本関節のみを屈曲させた。どちらの場合でも圧力を 0kPa に戻すことで各関節の姿勢を元の状態に戻すことが可能であった。さらに図 16(b)では、印加圧力を 0kPa に戻さずに低圧力帯から高圧力帯へと変化させることで、両関節を屈曲させることができた。

ここで高圧力帯から低圧力帯へと印加圧力を変化させると、図 17 のように BPV の流量特性にヒステリシスが生じて関節が屈曲しない場合がある。低圧力側から BPV を加圧する場合 (A → D) には、HPV での圧力損失が大きいため LPV への印加圧力 P_L が上がりやすく、BPV を閉鎖させるのに高い圧力 P_{close} が必要となる。一方、高圧力側から減圧して BPV を開放させる場合 (E → G) には、 P_L が駆動チュー

Fig.17 Hysteresis of the BPV and behavior of the valve elements

(a) Another sequence of simultaneous bending

(b) Cross-sections of each BPV

Fig.18 Demonstration of the active catheter and behavior of the valve elements

Fig.19 Insertion into the organ model

ブ内圧 $P(=P_H)$ とほぼ等しくなっているため、加圧時の閉鎖圧 P_{close} よりも低い圧力 P_{close}' まで下げる必要がある。これはバイパス流路とチェック弁での圧力損失が HPV での圧力損失と比較して低い傾向にあるためである。 P_{close}' まで圧力を下げれば LPV が開放し、バイパス流路内の液体はベローズ側に送り込まれ、その後 HPV が開放する。

これを回避するためには、一度圧力を低圧力側まで下げた上で、改めて加圧すればよい。これを図 18 (a) (b) に示す。BPV1 の駆動圧力帯よりも低く、かつベローズ内圧よりも高い圧力 (100kPa) を印加することで、それぞれの関節の姿勢を維持することが可能であった。この時 BPV1 ではバイパス流路内の液体がベローズに流れ込むが (図 18(b)3)、バイパス流路容積は 3 μ l 程度であり、図 10(b) から姿勢への影響は小さいと考えられ、実際に屈曲角度の変化は見られなかった。以上から、水圧能動カテーテルの各関節を独立に駆動可能であることを実証した。

次に臓器モデルを用いた進路選択機能の検証を行った。挿入の様子を図 19 に示す。分岐点でベローズを屈曲させ、能動カテーテルを押し込むことで任意の方向に挿入することが可能であった (図中 1,2)。また屈曲方向や接続位置が異なる 2 つの関節を利用することで、1 関節だけでは挿入が困難な部位にも容易に到達可能であった (図中 3,4)。このような関節の使い分けは、心臓内などの広所空間で有用であると考えられる。

5. 臨床機能の実装

5.1 多目的チャネルの作製 水圧能動カテーテルに投薬や試料採取などの臨床機能を付加すべく、多目的チャネルの実装を行った。ここでは能動関節のフレキシビリティが損なわれないように、バルブからベローズを貫通する新たな流路を作製し、これを多目的チャネルとした。このチャネルはベローズを成型する際に鋼線を埋め込み、シリコンゴム硬

Fig.20 Multipurpose channels for clinical uses

Fig.21 Verification of the multipurpose channels usability

化後にこれを除去することで作製できる (図 20)。ここではチャンネルを 2 本作製し、用途に応じて使い分けられるようにした。

5・2 血管造影の模擬実験 造影剤による模擬血管 (内径 7mm のガラス管を接続して作製) への投薬実験を行った。水で満たされた模擬分岐血管内へ水圧能動カテーテルを挿入していき、複数の分岐を経て目標部位に到達後、造影剤をチャンネルから放出した。実験の様子を図 21 に示す。血管深部の目標部位に到達後、先端関節の屈曲角度を制御し、先端部にあるチャンネル出口から狙った方向に向けて色水を放出した。この時、関節を屈曲した状態でもチャンネルが塞がることはなく、任意の場所、姿勢で問題なく機能した。

臨床使用では、血脈の影響でベローズ内圧が変動し、BPV の開閉状態に影響が生じることが考えられる。ただし血圧は高々 10kPa 程度であるため、今回使用した BPV の駆動圧力帯と比べて十分小さく、影響は無視できる程度に収まると考えられる。

6. まとめ

本報ではカテーテル手技を安全かつ容易にする新原理能動カテーテルを提案した。水圧のみによる複数関節の独立屈曲・伸展制御が可能であり、従来の通電型アクチュエータよりも安全性に優れている。

またプロトタイプによる駆動原理の実証を行った。さらに臨床機能を実装しその有用性を確認した。

具体的には、1)液体を信号伝達媒体とし、一つの入力信号によって多関節を独立に制御する帯域圧力駆動弁 (BPV) の提案、2)ハイブリッドマイクロ光造形法を用いた BPV の作製と圧力-流量特性に関する原理検証、3)BPV を用いた外径 3mm の 2 関節水圧能動カテーテルの構築と圧力制御駆動による 2 関節の独立駆動の確認、さらに 4)多目的チャンネルからの投薬が、模擬血管内の任意の場所と任意のカテーテル姿勢において問題なく行えることを確認した。

今後は BPV の定量設計とより精密な屈曲制御手法の構築を行ってきたい。

文 献

- (1) S.Guo, T.Fukuda, F.Arai, M.Negoro, K.Oguro, "A Study on Active Catheter System Structure Experimental Results and Characteristic Evaluation of Active Catheter with Multi DOF", *Journal of the Robotics Society of Japan*, Vol.14 No.6, pp.820-835, 1996.
- (2) M.Tanimoto et al, "Improvement of Safety in Telemedicine System", *Proceedings of 3rd Robotics Symposia*, pp.139-144, 1998.
- (3) JIS T0601-1
- (4) Y.Haga, M.Esashi, "Small Diameter Active Catheter Using Shape Memory Alloy Coils", *The transactions of the Institute of Electrical Engineers of Japan*, Vol.120 No.11, pp.509-514, 2000.
- (5) K.Ikuta, M.Nokata, "Minimum Wire Drive of Multi Micro Actuators", *Journal of the Robotics Society of Japan*, Vol.16, No.6, pp.791-797, 1998.
- (6) K.Ikuta, H.Ichikawa, K.Suzuki, "Safety-active Catheter with Multiple-segments Driven by Micro Hydraulic Actuators", *In Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention*, pp.182-191, 2002.
- (7) K.Ikuta, H.Ichikawa, K.Suzuki, D.Yajima, "Multi-degree of Freedom Hydraulic Pressure Driven Safety Active Catheter", *Proceedings of the 2006 IEEE International Conference on Robotics and Automation Conference*, pp.4161-4166, 2006.
- (8) K.Ikuta, S.Maruo, T.Fujisawa and A.Yamada, "Micro Concentrator with Opto-sense Micro Reactor for Biochemical IC Chip Family - 3D Composite Structure and Experimental Verification -", *Proceedings of the IEEE International Workshop on Micro Electro Mechanical Systems(MEM99)*, pp.376-381, 1999.