

論文の内容の要旨

論文題目 スライダリンクと空気圧を用いた手術器具挿入支援用柔剛可変外套管
 に関する研究

氏 名 八木 昭彦

1. 背景

腹腔鏡下外科手術は腹部に数箇所の小さな切開孔を開け、そこから内視鏡と長柄のついた手術器具を挿入して手術を行う術式である。この手術は腹壁を大きく切開しない低侵襲な手術方法として注目され、現在腹部をはじめ様々な部位における治療に用いられている。さらに先端が術者の操作によって屈曲する多自由度能動屈曲鉗子やマスター・スレーブ方式の手術ロボットなど、内視鏡手術において器具の操作性を向上、医師の負担軽減を目的とした機器が開発されており、より多くの症例で内視鏡手術が適応可能になっている。しかしながら内視鏡手術では体内深部に対する治療が困難であり、このことが問題点として挙げられる。腹腔鏡手術では腹壁の切開量を開腹手術に比べ大きく削減できるため、腹部前方の病変治療に最適である。しかし体内深部に対しては胃などの腹部前方組織の移動が必要であるなど従来の手法と変わらない問題点が残る。また患部の位置によっては器具が届かず適応不可能となる。上記問題を解決し、深部組織に対してより低侵襲な手術を行うには前方の組織を動かすことなく手術器具が臓器を迂回して進入することが求められる。迂回して体内を進入するには機器全体が変形可能な柔軟な手術器具が有効であり、現在消化器内視鏡治療などで用いられている器具を応用する手段が考えられる。しかし腹腔内には手術器具が通過するための通路が存在しないこと、また手術器具が「組織を掴む」「引き上げる」など先端で大きな力を必要とする際に動力伝達が困難であるという問題がある。

そこで本研究では柔軟な手術器具の通路を腹腔内に作成し、機器の挿入及び入れ替え、動力伝達を支援する外套管マニピュレータの開発を目的として研究を行う。この外套管は手術器具を挿入する前に体内へ進入して術野まで到達し、体内に留置することで管自身が手術器具通路となるものである。あらかじめ通路を体内に作成することで機器の挿入や入れ替えを容易にすることが可能となる。本論文ではこの外套管マニピュレータに必要な機能、及び機能を実現させる機構を検討し外套管の試作を行った。そして外套管における機能の実現性及び手術に対する有効性を評価したので報告する。

2. 方法

本外套管マニピュレータに求められる機能としては「体内の組織形状に合わせて変形する柔軟性」と「手術器具挿入、操作の際に形状を維持する剛性」を外套管挿入時と手術器具挿入、操作時において切り替えられることがある。さらに外套管挿入時に医師が外套管の先端の向きを操作できることで外套管が低侵襲に体内の患部へ到達できると考えられる。この柔剛の切り替えを行うための機構と先端の向きを挿入時に操作するための機構を考案し、実装を行った。本外套管は姿勢を固定する際に先端で発生する力に対して姿勢を維持することが求められる。その際に根元では大きな曲げトルクが発生する。この大きなトルクに対して姿勢を維持するため、本研究では各自由度を機構的なロックによって固定する方法を採用した。機構的なロックによる剛体化の原理を採用することで外套管の剛性がアクチュエータの発生力に依存しないため、低い駆動力で大きな外力に対して姿勢を維持することが可能となる。これによって剛体化する際のリスクを減らすことが可能である。以下では具体的な機構について述べる。

外套管は複数のユニットが直列に連結されることで一本の長い管を構成する。それぞれのユニットはピンによって連結されており、ピンを中心として自由に回転する。そのため全体として任意の形状に変形させることが可能となる。各ユニットは内部にリンクとスライダ、及びスライダの移動を固定させるためのストッパを有している。スライダはリンクを通じて隣接したユニットと連結されており、隣接ユニットの回転に対して一對一の位置関係を保ちながらユニット内部を前後に移動する。スライダには歯型がついており、同じ歯型を有するストッパと歯がかみ合うことで機構的な方法で各関節の回転が固定され、その結果外套管の形状がロックされることとなる (Fig. 1)。ストッパを駆動させる方法としては生体への影響があまり知られていない空気圧を採用した。本外套管では各関節では回転の一自由度のみであるが、回転軸の向きを互いに垂直になるように配置し、立体的な湾曲が可能となるようにした (Fig. 2)。

先端の向きを操作するための原理としてはワイヤ駆動を採用した。しかしワイヤ駆動では一般的に先端以外の関節にも作用することになる。そこで拘束用ワイヤを用いて駆動用ワイヤでの湾曲を先端のみに制限する方法を用いてワイヤによる先端屈曲を可能にした。

上記機構を用いて外套管の試作を行った、試作した外套管は外形が16mm、内径（通路径）が8mmであり、外套管全体の長さは290mmである (Fig. 3)。外套管全体で合計18の自由度を有している。

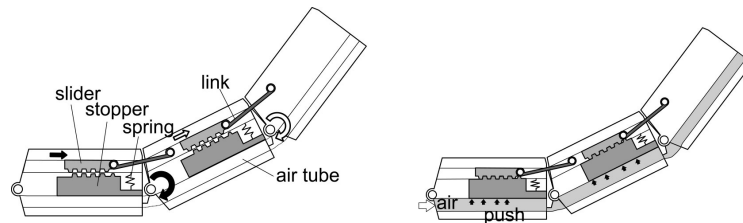


Fig. 1 Mechanism to change flexible and rigid mode: (left) flexible mode. (right) rigid mode.

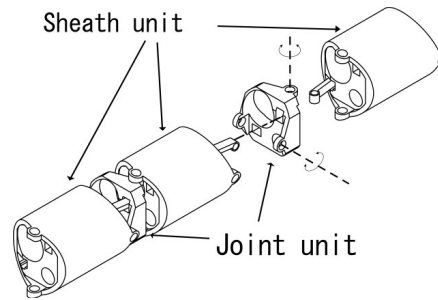


Fig. 2 Mechanism for cubic snake like curve.

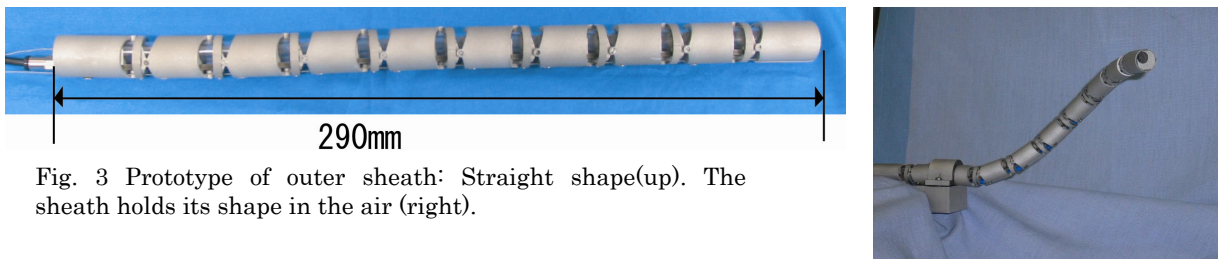


Fig. 3 Prototype of outer sheath: Straight shape (up). The sheath holds its shape in the air (right).

3. 評価実験

試作した外套管に対して目的である柔剛の切り替えと先端の操作に関する性能の評価、及び臨床に向けての体内の進入性能と手術器具操作時の姿勢保持に関する評価のための実験を行った。目的とした性能である柔剛の切り替えに関しては挿入口から術野までの直線距離としての目安である4関節分の長さ120mmの場所で固定し、先端に荷重

を加えることでの外套管の湾曲を試みた。そして加えた荷重と先端の湾曲角度との関係の評価した。結果空気圧を加えていない状態では0.5Nの外力における先端の湾曲角度が58度であった。一方300kPaの空気圧を加えた状態では湾曲角度が20度あたりまでは小さな力でも変形したがそれ以降の変形はなく、4Nの外力で姿勢を維持することが可能であった。空気圧を加えていない状態では0.5Nで大きな変形が可能であることから挿入時の通路にあわせて変形するには十分であると考えられる。300kPaの空気圧を加えた状態では小さいながらも一定範囲内で外套管が変形してしまうことが確認された。これは機構的なロックを用いることによる遊びの影響であり、今後はこの遊びによる可動範囲を小さくしていく必要がある。一方で遊びの影響の範囲以上の変形はせず4Nの外力に対して姿勢保持が可能であった。4Nは先端で手術器具が発生させることを想定した大きさであり、この力に耐えられることで力学的には十分な剛性を持っていることが示された。空気圧と剛性との関係の評価した結果200kPaで剛状態に変化し、それ以上の空気圧を大きくすることの影響は見られなかった。この結果から200kPaで大きな外力に対しての姿勢保持が可能であることが示された。

体内への進入可能性を検証する方法として周囲にガイドとなるピンを一定間隔で配置して作成された通路、及び周囲が生体軟組織を模擬したシリコンで覆われた通路の2種類の通路に対して挿入し、通過を試みることで検証を行った。ガイドピンによる通路では円弧と直線を組み合わせた通路条件によって作成し通過を試みた結果、通路の複雑さには余り依存せず、円弧による湾曲時の屈曲半径が50mm以上であれば通過可能であることを確認した。シリコンを用いた通路において挿入を試みた結果、通過可能な条件としての屈曲半径は50mm以上であった。この結果から体内において50mm以上の屈曲半径の通路を確保できれば外套管が進入可能であると考えられる。またワイヤ駆動による先端操作を用いた進路選択では、体内通路の分岐点でガイドとなる組織が存在している場合で進路を切り替えることが可能であった(Fig. 4)。

手術器具操作時の姿勢保持性能を評価する方法としてワイヤ駆動によって変形する模擬的な軟性手術器具を挿入し、先端での屈曲操作を行った際の外套管の動きを測定することで評価した。空気圧を加えた状態で手術器具の屈曲動作を行った結果、機構的な遊びの影響によって外套管が移動することが確認されたが遊びの範囲以上は動かず、姿勢保持が可能であることが確認された(Fig. 5)。また外套管の湾曲方向や姿勢によって遊びによる影響が減少することが確認された。また超音波エコー及びMRIを用い外套管の画像機器対応性に関する評価を行った結果従来の治療機器と同等の画像機器適応性があることを確認した。

臨床における本外套管の有効性を評価するため生体であるブタを用いて挿入を試みた。この実験では気腹下で腹腔鏡による確認をしながら挿入を試みた。結果従来の腹腔鏡器具では届かないような場所への侵入が可能であること(Fig. 6)、そして腹腔鏡と組み合わせた臨床使用が可能であることの知見が得られた。



Fig. 4 Experiment to go through the curved route.

4. 考察・結論

本研究は体内深部に対するより低侵襲な手術手法として柔軟な手術器具による手術を行うのに必要な手術器具通路を確保する外套管マニピュレータの開発を目的として行った。この外套管の柔剛可変機能として各関節でのロ

ック機構を用いた変形姿勢保持方法を考案した。これによって試作した外套管は屈曲半径50mm以上の通路であれば体内の隙間を利用して奥まで進入可能であり、200kPaの圧力で4Nの外力に対して姿勢を維持することが可能であった。この結果から外套管の先で組織を掴む、引っ張るなどある程度力の要る作業も湾曲した先で可能であり、従来の手術と同等の治療を体内深部において周辺組織を大きく動かさずに可能になると考えられる。今後は湾曲可能な手術器具における機能の向上が求められることになるが、これらの機器と組み合わせることで体内深部の治療における患者の負担が軽減されることが考えられる。

以上の結果、考察から柔剛可変原理及び体内での軟性手術器具通路を確保する柔剛可変外套管の臨床への有効性及び体内深部手術における低侵襲化への有効性が示された。

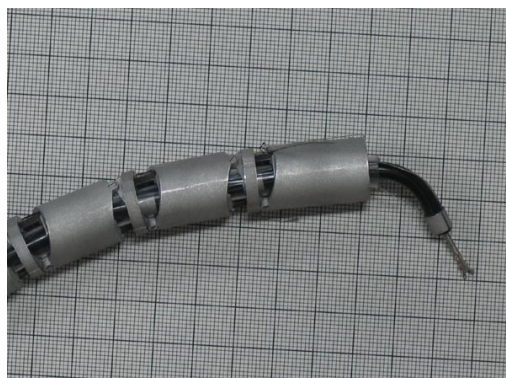


Fig. 5 Experiment of controlling flexible surgical instruments.



Fig. 6 Animal experiment: The sheath goes through the gap between liver and diaphragm.