

心膜の観察と把持を可能にした心嚢穿刺支援デバイスの開発

Development of the pericardiocentesis assistance device is able to observe and grasp the pericardium

○ 福嶋勇太 (東京工科大大学院) 苗村潔 (東京工科大)

Yuta FUKUSHIMA, Graduate School of Tokyo Univ. of Technology

Kiyoshi NAEMURA, Tokyo Univ. of Technology

Abstract: The pericardiocentesis is important technique for the cardiac tamponade procedure. Though, the study of efficient device for the pericardiocentesis has almost not performed. We aimed to develop a new pericardium grip forceps. The new pericardium grip forceps is able to insert a needle and an endoscope. In order to satisfy design guide, the forceps was designed by 3D-CAD. The designed forceps was analyzed by the finite element analysis. The analysis result was evaluated by the safety rate and stress. As the result, the designed forceps can grasp the pericardium in maximum 4N. The endoscope up to 6 mm in diameter is able to insert in the designed forceps.

Key Words: Forceps, pericardium, needle insertion

1. 背景

心臓を包む心膜と心臓の間に存在する心膜腔に針を刺す心嚢穿刺は、心膜腔内に心嚢液や血液が増加、流入し心臓を圧迫する心タンポナーデに対する最も有効な治療手技の一つである。また肺癌や乳がんなどは心嚢膜に転移する場合があります。近年の肺癌、乳がん患者の増加や、薬剤を直接心膜腔内に注入することで、その効果を長時間持続させることが可能となることから、心嚢穿刺へのニーズは増加傾向にある。このことから心嚢穿刺は、医師の誰もが習熟すべき技術とされているが⁽¹⁾、シミュレータや心嚢穿刺を安全に実施可能とするデバイスの研究は、これまでほとんど行われてこなかった。

心嚢穿刺は、胸膜に覆われた肺や心臓を収める胸腔へ針を到達させてから、心膜を貫通して心臓と心膜の間の僅かな空間で針先を停止させなければならないことや、症例が少ないのが現状である。現在研究されている心嚢穿刺用デバイス、Cormedics社のPeriPortは先端がドーム型で内部に針が設置されている。心膜に接触させて吸引することで、吸引して心膜をドーム状に変形させてから針を進めることで、心膜腔に安全に穿刺を行うことが可能となる。実際の治療の際の心膜には、超音波画像を用いて穿刺を行う。しかし脂肪が癒着している場合や、超音波画像が見えにくい場合、心膜の肥厚によっては使用できない状況が考えられる。そこで心嚢穿刺を安全に、且つ確実に行うことができる、新たな心嚢穿刺支援デバイスの開発を目標とした。

2. 中空型鉗子の開発

2-1 デバイスの設計指針

脂肪や膜の厚みの影響を少なくし心膜に穿刺を行うには、空気圧で膜の一部を吸引することや、鉗子のように膜を挟み牽引することで心臓と心膜の間に空間を作る必要がある。しかし空気圧の場合、脂肪による凹凸から適切に膜を吸着、牽引できない場合がある。また膜の牽引の際には、患部を観察できることが望ましいことや、牽引後は穿刺を行うことができる機構である必要がある。そこで本報告では、内視鏡や針を挿入することが可能となる、心膜把持鉗子の設計を行うことを目的とした。

今回は、把持鉗子を2つに分けて設計を行った。1つは鉗子の先端で心膜を把持する把持部。そして2つ目は、操作者により力を加える操作部である。それぞれに対し設計指針を考える。

まず把持部について、鉗子で心膜を把持する場合の心膜表面と鉗子間に発生する最大静止摩擦力は、把持部の表面形状と把持力に起因する。生田ら⁽²⁾は把持部の先端を深さ1mmの罅口にすることで滑りやすい胃の粘膜を把持可能な鉗子を開発した。また粘膜を把持するアリス鉗子もまた、先端が罅口になっている。よって目標とする最大先端把持力は、開口角度が0degの際に4Nとし、把持部表面に凹凸にして心膜を確実に把持する。

また鉗子の駆動方式はこれまで様々な手法が研究されてきた⁽³⁻⁵⁾。その中で多く用いられているワイヤ方式は、強い張力に伴う伸びや破断が懸念される。山下ら⁽⁶⁾は腹部外科手術用鉗子について、スライダ・リンク機構を用いて高剛性を実現した。また把持部の駆動ではないが、野方ら⁽⁷⁾は鉗子軸部の外径パイプを並進運動させることにより鉗子の関節部の屈曲を行う腹腔鏡手術用鉗子の開発を行った。そこで本研究でも、ワイヤ方式よりも高剛性なリンク機構を用いて、把持部の開閉を行う機構の設計を行う。

次に操作部について、鉗子内部に針や内視鏡の挿入をする場合、操作部および把持部の内部を中空にする必要がある。現在市販されている内視鏡の直径は5mm~6mm程度となっている。また、胸腔鏡下手術に用いられるトロッカーカテーテルの直径は3~12mmのものが主に用いられている。よってデバイスの直径は12mm以内とする。

心嚢穿刺に用いられる針は18G(1.26mm)~19G(1.08mm)の静脈留置針を用いる。ここで、把持部には内視鏡の挿入はせず、18Gまでの針のみの挿入を可能とする。

以上より本研究では以下に示す項目の実現を念頭において3次元CADソフトウェアによってデバイスの設計を行った。

- (1) 心膜を滑らず把持・牽引を可能とする形状
- (2) 把持部先端において4Nの把持力が出力可能
- (3) 鉗子内部に5.5mmの内視鏡が挿入可能
- (4) 操作部から把持部まで18Gの針が挿入可能
- (5) リンク機構による把持部の開閉が可能
- (6) 外径12mm以下

2-2 操作部の設計

Fig. 1に提案する操作部の概要図 (Fig. 1(a)) と 3D-CAD により作成した操作部の画像 (Fig. 1(b)) を示す. 図中に示したシャフトは外径 12mm, 内径 11.5mm の中空にし, ロングロッドをシャフト内部に溶接された更に細い外径 2.7mm, 内径 2.2mm のシャフト内に通すことで, ロングロッドの変形を低下し, 外径 6.1mm までの内視鏡の挿入を可能とした.

l_1 の x 軸方向の変位 d_{11} とロングロッドの x 軸方向の変位 d との関係は, l_1 と l_2 の比で表され, 次式となる.

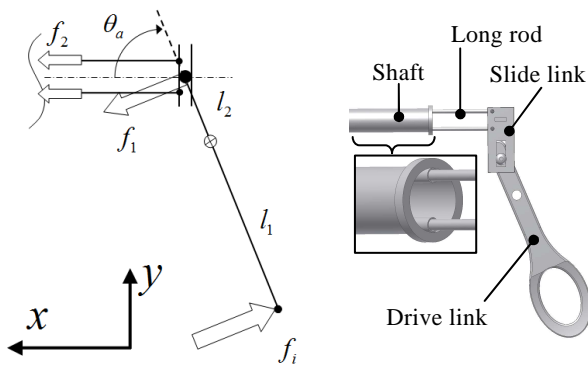
$$\frac{d}{d_{11}} = \frac{l_2}{l_1} \quad (1)$$

操作者が操作部へ入力する力 f_i は, 図中のドライブリンクの l_1 に加える. 入力された力はスライドリンクに設けられたスライダ部分によって図中の x 軸方向の力 f_2 に変換され, 図中のロングロッドに伝達される. 操作者により入力された力 f_i と, ロングロッドに伝達される x 軸方向の力 f_2 の関係は

$$f_1 = \frac{f_i \cdot l_1}{l_2} \quad (2)$$

$$f_2 = f_1 \cos \theta_a = \frac{f_i \cos \theta_a \cdot l_1}{l_2} \quad (3)$$

となる. このとき, スライドリンクは片持ち梁と同様な形状となるため応力が集中し破断の恐れがある (Fig. 2). そこでスライドリンクに凸部を設け, 外装部分に溝を作成し, 凸部を溝でスライドできるようにすることで応力の集中を避けた (Fig. 3).



(a) Geometry figure (b) 3D-CAD figure
Fig. 1 Design of control parts

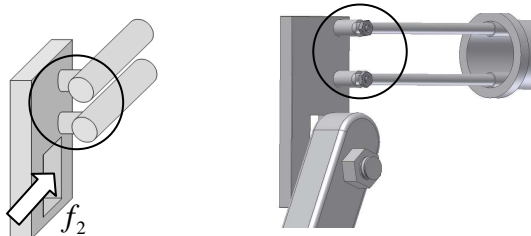


Fig. 2 Stress on the slide link

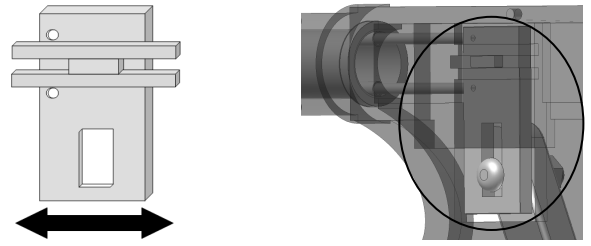


Fig. 3 Distribution of stress on the slide link

2-3 把持部の設計

従来の鉗子の把持部は Fig. 5 に示すようなパンタグラフ機構を用いた開閉方式が多い⁽¹⁾. しかしパンタグラフ機構だと, 上下にある把持部品の回転軸は 1 つであり, デバイスの中心軸上にあるため, 中空にして針を挿入することは難しい.

そこで, 提案する把持部の概要図と 3D-CAD により設計した把持部の画像を Fig. 6 に示す. 把持部は, 1 つの部品を左右非対称にすることで回転軸を左右にずらした (Fig. 7). 把持部中心は, 閉口すると中心軸に直径 1.3mm の穴を形成するように半円の溝を作成した. これにより閉口した際に, 19G の針の挿入が可能となる. また心膜を把持した際の滑り止めのため, 把持部に深さ 0.5mm の半円の溝を 1.0mm 間隔で 20 箇所設置した.

上下の把持部品は, ショートロッドとロングロッドを介して操作部へと繋がる. ロングロッドに対し, x 軸正方向に力を加える事で閉じる動作を, x 軸負方向に力を加えることで開く動作を行う (Fig. 8).

把持部の開口角度 θ とロングロッドの x 軸方向の変位 d との関係は

$$\theta = 2 \sin^{-1} \left(\frac{d}{2l_4} \right) \quad (4)$$

となる. ショートロッドとシャフトとの干渉の影響により, 把持部の最大開口角度はロングロッドが Fig. 6 の x 軸の負方向に 3mm 移動した際に 60.0deg となる.

ロングロッドから入力された力 f_2 と把持部先端の把持力 f_o との関係は

$$f_o = \frac{f_2 \cos \theta_b \cos \theta_c l_4}{l_5} \quad (5)$$

となる. また把持部先端から出力されるトルク τ_o は式 5 に把持部の長さ l_5 を掛けあわせた式 6 となる.

$$\tau_o = \frac{f_2 \cos \theta_b \cos \theta_c l_4}{l_5} l_5 \quad (6)$$

式 3 と式 5 から, 操作者により入力された力に対する把持部先端から出力される力の比を表すゲイン K_g は次式となる.

$$\frac{f_o}{f_i} = K_g = \frac{\cos \theta_a \cos \theta_b \cos \theta_c l_4}{l_5} \cdot \frac{l_1}{l_2} \quad (7)$$

式 7 から, θ がある角度で固定された場合の K_g は, ドライブリンクの l_1 と l_2 の比によって直線的に変化することがわかる. Fig. 4 に, $\theta=0\text{deg}$ の際の各パラメータを式 6 に代入した際の, l_1 と l_2 の比による K_g の変化を示す. ここで横軸は l_2 を 1 とした時の l_2 と l_1 との比を表している.

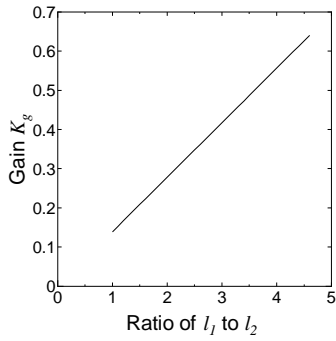


Fig. 4 Variation of K_g acting on ratio of l_1 to l_2

ここでゲイン K_g はハプティクスから、入力した力と出力した力が等しくなる、1 が望ましいと考えられる。しかし θ が 0deg から 60deg まで変化した際のロングロッドの変位は、 3.0mm であるため、 K_g を 1 とすると l_1 の x 軸方向の変位も 3.0mm となる。つまり、把持部の開閉角度と持ち手部分で必要な操作距離との関係が 20.0deg/mm となり、非常に細かな操作が要求されることになる。そこで、市販されている腹腔鏡下手術用の鉗子を使用した際の、親指の x 軸方向の可動距離を計測したところ、最大 20.0mm 程度であった。このことから本研究では、デバイス进行操作する親指の可動距離を半分の 10mm 程度とすることにした。従って $K_g=0.5$ とすることで、開閉角度と持ち手部分で必要な操作距離との関係は 5.98deg/mm となる。これにより、 θ が 0deg から 60deg まで変化した際の l_1 の x 軸方向の変位は 10.7mm となる。

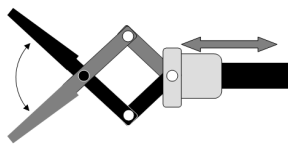
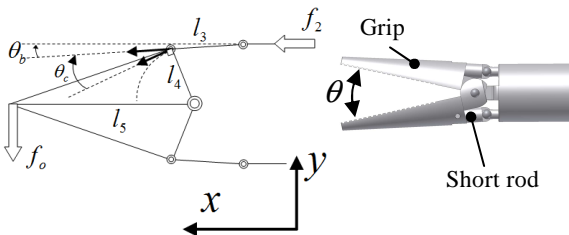


Fig. 5 Forceps of pantograph mechanism



(a) Geometry figure (b) 3D-CAD figure
Fig. 6 Design of grasping parts

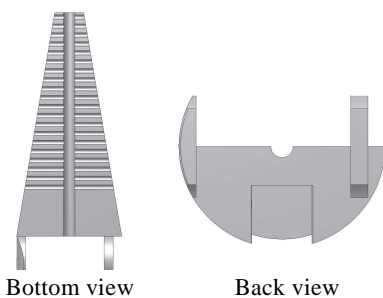


Fig. 7 Dissymmetric design of grasping parts

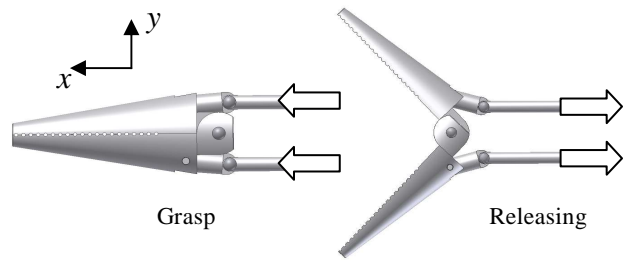


Fig. 8 Grasping and releasing motion by grasping parts

2-4 デバイス全体の仕様

Fig. 9に提案する鉗子の全体像を示す。また Table 1 に本デバイスの諸元を示す。

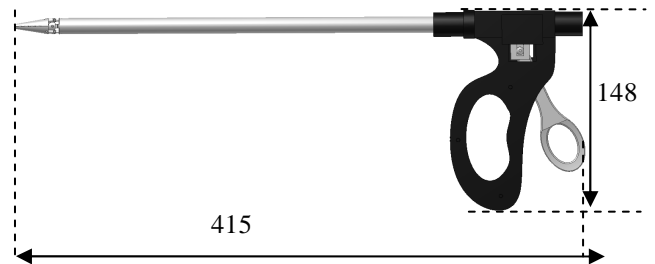


Fig. 9 Hollow forceps overview image

Table 1 Specifications of proposal device

Length [mm]	415
Height [mm]	148
Grip and shaft outer diameter [mm]	12
Grip inner diameter [mm]	1.3
Shaft inner diameter [mm]	6.1
Maximum Aperture angle θ [deg]	60
Maximum grasping force on grip tip [N]	4.0
material	Stainless

3. 構造解析

3-1 解析方法

把持部先端から目標把持力である 4N を出力させた際の、リンク各部の応力と安全率により、目標把持力を出力した際に耐えられるか評価を行う。応力と安全率は 3D-CAD による構造解析を行うことで求めた。ここで安全率は、材料の強度と最大応力との比によって求められる。

3-2 解析結果

Fig. 10に構造解析を行った結果を示す。また Fig. 11に安全率の結果を示す。最大応力 (フォンミーゼス応力) は 565.6Mpa であり、安全率は 0.44 であった。この応力が加わったのは操作部のロングロッドとスライドリンクを止めるためのネジであった。この2つを除いて解析を行った結果、最大応力 (フォンミーゼス応力) は 228.8Mpa であり、安全率は 1.09 であった。



Fig. 10 Stress test result by finite element analysis



Fig. 11 Safety rate result by finite element analysis

3-3 考察

構造解析により、目標把持力を入力した場合、スライドリンクとロングロッドを固定するネジに最大応力が加わり、構造的に弱いことがわかった。これはスライドリンクが片持ち梁の状態となっていることに起因する。Fig. 3で示したように、過剰な応力が加わらないよう対策を行ったが、該当箇所の応力を十分抑えるには至らなかった。しかし、上記の箇所以外では、最小安全率が1.09となり目標把持力を出力することが可能であるということがわかった。このことから、ドライリンクからロングロッドに力を伝達する機構を改善することで、安全率を向上させ目標とする把持力を出力することが可能となる。

4. 結言

本研究では心臓穿刺を安全に実施するための、心臓穿刺支援デバイスの作成を目標とした。本報告では3D-CADにより設計、構造解析を行うことで、デバイスの機構学的特性を明らかにし、設計指針を満足する機構の提案と問題点の抽出を行った。

本デバイスは現状では、直径12mmと他の鉗子と比較して大きい。よって今後は、今回明らかとなった問題点を改善することに加え、細径化を図ることが課題となる。

最終的には *In vivo* 実験で医師による試作機の評価を行う予定である。

参考文献

- (1) JETRO 日本貿易振興機構 調査レポート, 米国の医療現場が注目する最新医療機器・技術動向, 2012.
- (2) 生田幸士, 山内宏太, 廣田和明, 多自由度柔軟マイクロ鉗子の開発-消化器内視鏡治療への応用の提案と検証-, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会講演概要集, 1A1-C22(1)-(4), 2008.
- (3) 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", Proc of 4th International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention, Vol. 2208, pp. 606-613, 2001.

- (4) Peirs J, Reynaerts D, Brussel H. Van, "A miniature manipulator for integration in a self-propelling endoscope", Sensors and Actuators A, Vol. 92, No.1, pp. 343-349, 2001.
- (5) Kobayashi Y, Chiyoda S, Watabe K, Okada M, Nakamura Y, "Small Occupancy Robotic Mechanisms for Endoscopic Surgery", Proc of 5th International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention, Vol. 2488, pp. 75-82, 2002.
- (6) 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, 日本コンピュータ外科学会誌, Vol. 5, No.4, pp. 421-427, 2004.
- (7) 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, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会講演概要集, 2A1-H12(1)-(4), 2007.