

# 学 位 論 文 要 旨

平成 27年 3月 10日

学位申請者  
( 福嶋 勇太 ) 印

## 学位論文題目

心嚢穿刺を支援するためのロボット工学的研究

## 学位論文の要旨

医療行為には、患者の身体に有害となりうる侵襲が生じる。近年では、ロボット技術を医療分野へ応用することにより、この侵襲を低く抑えた低侵襲治療の研究が盛んに行われている。特に針を人体に刺す穿刺手技は侵襲性が低く、ロボットによる自律的な動作の実現が最も期待されている。針穿刺手技は、その対象となる臓器や組織の深さと、対象周辺の重要な組織の有無により難易度が変わる。一般的に穿刺対象が人体の中心にあるほど難易度が高く、重篤な併発症が生じやすい。そのため、穿刺手技を補助するシステムの開発は重要な課題となる。特に心臓と心臓を包む膜の間の心膜腔で針を止め、貯留液を排出する心嚢穿刺は、拍動を伴うことや重要な臓器が周囲に存在することから、手技を補助するシステムの需要は高いといえる。

近年の研究では、針穿刺手技に対し画像誘導により手技の補助を行う研究が多く見受けられる。しかし画像による誘導だけでは、併発症を低減させることは難しい。これは、針に加わる摩擦力により針先端に加わる力が検知し難くなるためである。また穿刺対象の周囲に重要な臓器がある場合、鋭利部分が露出した針を用いることが、手技の難易度を上げる要因となっている。

以上より本研究では、心嚢穿刺手技を対象とした、ロボットによる自動的な穿刺の実現を最終的な目標とした。心嚢穿刺手技には、迅速な対応が求められる緊急の手技と、体液の採取を行う目的の待機的手技にわけられる。緊急的な心嚢穿刺手技では心膜腔内の貯留液が多く、心臓と心膜間の距離は長い。しかし貯留液を迅速に排出しなければ命の危険を伴う。そのためエンドエフェクター等を挿入する時間がないため、従来通り針を用いた手技が理想的と言える。待機的手技では、緊急性はないものの、心膜腔内の貯留液が少ないため、心臓と心膜間の距離が短い。よって針を用いての手技は併発症が発生する可能性が高い。そこで本稿では次の2点を研究の目的とした。第1の目的は、緊急的な心嚢穿刺手技に対し、針先端の力、摩擦力、それらの和である総穿刺反力の関係の解明と、摩擦を補償し針先端力を推定するシステムの提案を行う。第2の目的は、待機的心嚢穿刺手技に対し、鋭利部分が露出せず、手技を安全に実施し得るエンドエフェクターの提案を行う。

まず穿刺中に針に加わる力の関係を明らかにするために、均一な組織としてシリコンゴム、筋肉と脂肪組織から構成される層状組織としてブタバラ肉、膜状組織としてブタの心膜にそれぞれ穿刺を行なった。解析を行なった結果、心膜以外の組織において、摩擦力は単調増加し、針先端力は増減を繰り返すか一定値を示す傾向を明らかにした。総穿刺反力には摩擦力と針先端力の双方の特徴が観察された。また針先端の力の距離微分値を総穿刺反力の距離微分値で除算した値であるゲイン $K$ は、総穿刺反力の距離微分値が正方向の場合は0から1に50%以上が集中し、負方向の場合は0から3の間に80%以上が集中することを明らかにした。

得られた結果より、入力を総穿刺反力の距離微分値、出力を針先端の力の距離微分値とした場合、入出力の関係が、比例定数で表すことができると仮定した。この比例定数は総穿刺反力の距離微分値が正方向の場合を $K_p$ 、負方向の場合を $K_n$ とした。 $K_p$ と $K_n$ は実験によって得られたゲイン $K$ の範囲内で65個の組を作り、シミュレーションによって、組織を貫通した際の距離誤差と最小二

乗誤差率(RMSER)の変化を求めた。シミュレーションにより $K_p=0.6$ 、 $K_r=1.5$ のときに距離誤差は最小で $0.05 \pm 5.34$  mmであり、そのときのRMSERは $40.5 \pm 13.5$  %という結果を得た。心嚢穿刺手技では、心臓と心膜の間の距離が20 mm以下の場合には、手技に熟練を要するか、穿刺の実施が困難な場合もある。よって心臓と心膜の間の距離が6mm以上の場合に適用可能であると言える。このゲインの組み合わせは実験で得られたゲイン $K$ が集中する区間に含まれている。従って貯留液が多量であり、心臓と心膜の間の距離が長くなる緊急的な心嚢穿刺手技には、十分用いることが可能であると言える。ただし、ゲインの変動により、距離誤差が $\pm 20$  mmを超える場合が生じた。よって距離誤差が $\pm 20$  mmを超えるデータについては適用外となる。このゲインの変動の原因については今後の展望とした。

次に、心臓と膜間距離が短く、前述した針先端の力を推定するシステムでは対応出来ない場合の、自律的心嚢穿刺実現するためのエンドエフェクターの開発について述べた。

まず先行研究と同形状のデバイスを作製し、その問題点について検討を行なった。実験の結果から心膜表面の脂肪によっては、先行研究では対応できない状態が存在することを明らかにした。よって脂肪の厚みや心臓の拍動に影響を受けないために、心膜を把持して安全な穿刺空間を確保するエンドエフェクターと、その設計指針を提案した。エンドエフェクターの形状は、臓器や組織の採取などに用いられる鉗子と同様の形状を採用した。この鉗子型のエンドエフェクターを設計するために重要となる要素が、心膜の確実な把持を実現するための、心膜とエンドエフェクターの接触形状による最大静止摩擦力の関係である。エンドエフェクターの接触形状は、線接触と面接触到大別できる。ここで線接触とは、横から見た際に三角形の頂点のみが心膜に接する形状であり、面接触とは、面で心膜を押さえる形状である。また最大静止摩擦力は、各接触状態に対する牽引する方向によっても変化すると考えられる。つまり横から見た際に三角形を横方向に動かすか、手前または奥方向へ動かすかである。ここでは横方向に動かす場合を直交方向への牽引、手前または奥方向へ動かす場合を延長方向への牽引と呼称する。そこで各牽引方向で、合計7種類の異なる接触面積を作成し、接触面積と牽引方向による最大静止摩擦力の計測を行なった。その結果、線接触の場合は面接触に対し3倍以上の最大静止摩擦力が観測された。近年の摩擦力の研究では、剛体と軟性体の接触場合、最大静止摩擦力は真の接触部分における凝着をせん断する際に生じる抵抗力(凝着項)と、剛体のミクロな突起が軟性体表面に入り込み、前方にある物体を押し上げるのに必要な力(掘り起こし項)の和によって表す説が示されている。面接触と線接触で異なるのは、組織への単位面積あたりに加わる圧力となる。そのため線接触では掘り起こし項が増大し、面接触よりも大きな最大静止摩擦力が得られた。牽引方向に対する比較では、面接触同士では統計学的有意差は見られなかった。しかし線接触では、延長方向への牽引に統計学的有意差が認められた。心膜表面は通常液体で湿っている。凸部に対して直交方向へ牽引した場合、その液体が凸部分の進行方向側に溜まり、その後接触面に入り込むことで摩擦力の減少が生じたと考えられる。凸部に対して延長方向へ牽引した場合は、液体が凸部進行方向に溜まることは無く、凸部分によって遮断されるため、直交方向へ牽引した場合に対して摩擦力が増加したと考えられる。提案するエンドエフェクターでは、心膜を把持後5 mm以上牽引することを目標としている。心膜を5mm牽引した場合、変形した心膜が戻ろうとする弾性力は0.88 Nであった。今回用いた線接触の心膜との最大静止摩擦力は $1.01 \pm 0.36$  Nであった。よって線接触が提案するエンドエフェクターに適していると言える。また凸部に対する心膜の牽引方向は、加工や設計が容易である直行方向が適していると言える。

次に作製した試作機により、*in vivo*実験において、医師による評価を行なった。実験の結果、今回作製したデバイス先端は円錐状になっているため、心膜に対し垂直にアクセスすることになる。そのため、心臓に押し付けるかたちとなり危険を伴うという問題が明らかとなった。

以上の問題点を解決するために、吸引により心膜をデバイス内部に流入させ、流入した心膜をカッターで切断する針を用いない、筒状の新しいデバイスを提案、設計を行い、心嚢穿刺の併発症の低減を行うことができる可能性を示唆した。

前述した針先端の力を推定するシステムの適用範囲および症例は、穿刺対象と周囲の組織の硬さが極端に変化する場合となる。その応用範囲は広く、針穿刺手技用のシミュレータ作製にも使用が可能と考えられる。近年のシミュレータの課題は、シリコーンゴムで造られているため実際の組織と大きく反力が異なることから、難易度が下がる傾向があるという点にある。そこで本推定手法を仮想空間と併用することで、よりリアルなシミュレータを作製し、反力がどのように変化するかを提示、認識させることにより、医師の感覚を熟達させることが可能となると考えられる。その他、手元に返る力のみから針先端の力を推定できるため、臨床での穿刺データを用い

ることで、穿刺手技能力の評価や、これまで明らかとなっていなかった現象の解明にも貢献できると考えられる。自律的な心嚢穿刺を支援するエンドエフェクターに関しては、心嚢内に薬液を注入する新しい手技に用いることができる他、心膜開窓術とよばれる手技に応用ができ、患者の侵襲を低減するために有用であることが示唆された。

以上より、本研究は心嚢穿刺手技に対しロボットによる自律的な穿刺を行うことを最終目標として、針先端の力を推定するシステムの提案と、推定システムでは難しい場合に対し、ロボットに設置するための専用のエンドエフェクターの設計方法の提案という2種類のアプローチに対し、それぞれの有効性を示すことができた。今後は臨床応用を目指し、今回明らかとなった課題について解決していこうと考えている。