

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6127048号  
(P6127048)

(45) 発行日 平成29年5月10日(2017.5.10)

(24) 登録日 平成29年4月14日(2017.4.14)

(51) Int.Cl.

F 1

**A 6 1 M 25/00 (2006.01)**

A 6 1 M 25/00 6 3 0

**A 6 1 M 25/092 (2006.01)**

A 6 1 M 25/092 5 0 0

請求項の数 15 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2014-523390 (P2014-523390)  
 (86) (22) 出願日 平成24年8月1日 (2012.8.1)  
 (65) 公表番号 特表2014-521454 (P2014-521454A)  
 (43) 公表日 平成26年8月28日 (2014.8.28)  
 (86) 國際出願番号 PCT/GB2012/051860  
 (87) 國際公開番号 WO2013/017875  
 (87) 國際公開日 平成25年2月7日 (2013.2.7)  
 審査請求日 平成27年7月17日 (2015.7.17)  
 (31) 優先権主張番号 1113534.0  
 (32) 優先日 平成23年8月4日 (2011.8.4)  
 (33) 優先権主張国 英国(GB)  
 (31) 優先権主張番号 1113532.4  
 (32) 優先日 平成23年8月4日 (2011.8.4)  
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

(73) 特許権者 500532757  
 キングス カレッジ ロンドン  
 K I N G S C O L L E G E L O N D O N  
 イギリス国, WC2R 2LS ロンドン  
 , ストランド(番地なし)  
 (74) 代理人 100100549  
 弁理士 川口 嘉之  
 (74) 代理人 100126505  
 弁理士 佐貫 伸一  
 (74) 代理人 100131392  
 弁理士 丹羽 武司  
 (74) 代理人 100123319  
 弁理士 関根 武彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】連続体マニピュレータ

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

積層体に配置された複数のセグメントを備える連続体マニピュレータであつて、前記セグメントが、前記積層体の長軸から離れてさまざまな方向に変形可能であり、それにより、前記積層体がその前記長軸から離れる前記さまざまな方向のいずれの方向にも曲がることができ、複数の前記セグメントがらせん状部分を備え、前記セグメントの壁が、前記積層体の長軸の周囲にらせん状にかつ前記長軸の方向に延在し、前記セグメントの前記らせん状部分が前記長軸に沿って圧縮可能であり前記長軸から離れるあらゆる方向に変形することができ、前記複数のセグメントのうちの1つまたは複数のセグメントの第1サブセットが、右回り方向に回るらせん状部分を有し、前記複数のセグメントのうちの1つまたは複数のセグメントの第2サブセットが、左回り方向に回るらせん状部分を有する、マニピュレータ。

## 【請求項 2】

前記セグメントを通してその長軸に対して平行に伸びる背骨チャネルをさらに備え、前記背骨チャネルが、それぞれの前記背骨チャネルが位置合せされて前記積層体に配置され、前記マニピュレータが、前記セグメントの前記背骨チャネル内に挿入されかつそこを通り抜けるエラストマーロッドをさらに備える、請求項1に記載のマニピュレータ。

## 【請求項 3】

前記セグメントが、その内部にその長軸に対して実質的に平行に形成された少なくとも1つのテンドンガイドチャネルをさらに備え、前記マニピュレータが、前記ガイドチャネ

ルを通る制御テンドンをさらに備え、前記制御テンドンが、起動されると前記積層体に曲げ力または圧縮力が加えられるのを可能にするように、前記セグメントのうちの少なくとも1つに取り付けられる、請求項1または2に記載のマニピュレータ。

**【請求項4】**

前記セグメントが、内部に形成されかつ前記セグメントの長軸に対して平行に延在する内腔チャネルをさらに備え、前記セグメントが、前記積層体を通って伸びる内腔チャネルを提供するように、前記積層体に位置合せして配置される、請求項1～3のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

**【請求項5】**

前記らせん状部分を備える前記セグメントが、

10

嵌合突起および嵌合リングであって、前記嵌合突起が、前記セグメントの前記嵌合リングから反対側の端部に位置し、前記嵌合リングおよび前記嵌合突起が、かかるセグメントが前記積層体に配置された時に、1つかかるセグメントの前記嵌合突起が別のかかるセグメントの前記嵌合リング内に受け入れられるように、それぞれ寸法が決められる嵌合突起および嵌合リングをさらに備える、請求項1～4のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

**【請求項6】**

前記セグメントが、その内部にその長軸に対して実質的に平行に形成された少なくとも3つ、好ましくは4つのテンドンガイドチャネルを備え、前記マニピュレータが、前記ガイドチャネルを通るそれぞれの制御テンドンをさらに備え、前記制御テンドンが、前記制御テンドンのうちの1つまたは複数が引っ張られると、前記積層体に曲げ力または圧縮力が加えられるのを可能にするように、前記セグメントのうちの少なくとも1つに取り付けられる、請求項1～5のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

20

**【請求項7】**

前記らせん状部分が、前記積層体の剛性を増大させるように圧縮可能である、請求項1～6のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

**【請求項8】**

前記積層体におけるセグメントの大多数がらせん状部分を有する、請求項1～7のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

**【請求項9】**

30

前記積層体に、右回りおよび左回りに回るらせん状部分を備える実質的に等しい数のセグメントがある、請求項1～8のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

**【請求項10】**

前記セグメントのうちの少なくともいくつかがねじれ制御テンドンチャネルをさらに備え、前記ねじれ制御テンドンチャネルが、セグメント内に、前記セグメントの長軸に対して平行に但し前記セグメントの長さのそれぞれの部分に沿ってのみ延在する複数のねじれ制御チャネルから形成され、前記チャネルが、互いにさらに横方向にずれており、前記構成が、前記ねじれ制御チャネルを通るねじれ制御テンドンをさらに備え、前記ねじれ制御テンドンが、前記ねじれ制御テンドンに力が加えられると、前記ねじれ制御チャネルが引っ張られて位置合せされ、それにより前記セグメントの少なくとも一部を少なくとも部分的に回転させるようなものである、請求項1～9のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

40

**【請求項11】**

操縦可能テーテルチップである、請求項1～10のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

**【請求項12】**

前記積層体の直径が0.5mm～3mmであり、各セグメントの長さが1mm～100mmの範囲である、請求項11に記載のマニピュレータ。

**【請求項13】**

前記カテーテルチップが、磁気共鳴適合材料から作製される、請求項11または12に

50

記載のマニピュレータ。

【請求項 14】

前記セグメントが、アクリレートポリマーから形成される、請求項11～13のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【請求項 15】

前記制御テンドンが、フルオロカーボンストリングから形成される、請求項11～14のいずれか一項に記載のマニピュレータ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

本発明は、連続体マニピュレータ、一実施形態では、数ある用途の中でもたとえば心臓カテーテル処置、内視鏡撮像法および薬剤送達に使用可能な操縦可能 (steerable) カテーテルチップとして使用されるのに好適な連続体マニピュレータに関する。

【背景技術】

【0002】

20

心臓カテーテル法は、カテーテルと呼ばれる可撓性のある細く長いチューブを用いて行われる低侵襲手術 (MIS : Minimally Invasive Surgery) 処置である。カテーテルは、心臓に至る大腿静脈内に小切開を介して挿入され、目的は、通常、身体 (たとえば心臓) の内側の所定位置に達し、検査またはRFアブレーション等の治療を行うことである。カテーテルを使用する主な利点は、患者に対する外傷の軽減および回復時間の短縮であるが、従来のカテーテルは、一般にトロカールポートを通って回転し摺動することができるのみであるため、通常、自由度が限られている。

【0003】

大部分の市販のカテーテルは、目下、可撓性プラスチック本体と、事前に構成されたガイドワイヤまたはテンドン (tendon) で操作される操縦可能な (manoeuvrable) チップとから構成されている。例としての従来技術によるカテーテルは、Yi et al "Multiturn, Tension Stiffening Catheter Navigation System", Robotics and Automation (ICRA), 2010 IEEE International Conference, pp 5570 - 5575 および P. Canagaratnam et al "Experience of Robotic Catheter Obligation in Humans Using a Novel Remotely Steerable Catheter Sheath", Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, Volume 21, pages 19 to 26, 2008とともに米国再発行特許 (U.S. RE) 第40852号明細書、米国特許第4586923号明細書および米国特許第6980843号明細書に開示されている。さらに、従来のカテーテル処置の撮像は、通常、X線透視法を使用して行われてきた。しかしながら、この技法は、不十分な軟組織コントラストの2次元画像しか返さない。カテーテル処置中の撮像を試行し改善するために、かつX線放射線への曝露を低減するために、磁気共鳴撮像 (MRI : Magnetic Resonance Imaging) 技法が使用され始めたが、磁気共鳴撮像の使用には、特定の材料、特に非鉄かつ非導電性材料を使用する必要がある。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

40

既存の心臓カテーテル技法を改善しそこから発展させ続けるために、操縦性が向上するとともにMR適合性材料から製造されるカテーテルが必要とされる。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の実施形態は、たとえば操縦可能カテーテルチップとして使用することができる

50

連続体マニピュレータを提供する。実施形態のマニピュレータは、積層体に配置された複数のセグメントを備え、それにより、積層体は、積層体の長軸から離れてさまざまな方向に曲がることができる。一実施形態では、セグメントは、積層体の長軸の方向に進むらせん状部分を含み、したがって、長軸から離れてあらゆる方向に曲がることができる。別の実施形態では、セグメントは背骨部を有し、片持ちリングが背骨部から延在し、曲げ間隙によって分離され、曲げ間隙は、セグメントが背骨部から離れてさまざまな方向に曲がってリング間の曲げ間隙が閉鎖するのを可能にする。いくつかの実施形態では、たとえばカーボンファイバロッド等のエラストマーロッド(elastomeric rod)が、ヒステリシスを最小限にしつつ曲げの繰返し精度を向上させるように、積層体のための背骨として含まれる。さらに、本発明の実施形態では、セグメント内に形成されたテンドン制御チャネルが提供され、それを通して、テンドン制御ワイヤは積層体に圧縮力および/または曲げ力を加えるように延在する。制御チャネルを積層体の内部に形成することにより、積層体が強化され、積層構造体がチャネルに適合する。特に、積層体の先端の望ましくないねじれを防止することができる。  
10

#### 【0006】

上記に鑑みて、一態様から、積層体に配置された複数のセグメントを備える連続体マニピュレータが提供され、セグメントは、積層体の長軸から離れてさまざまな方向に変形可能であり、それにより積層体はその長軸から離れてさまざまな方向に曲がることができる。セグメントは、各セグメントを通してその長軸に対して平行に伸びる背骨チャネルをさらに備えることができ、それぞれの背骨チャネルが位置合わせされて積層体に配置され得る。そして、エラストマーロッドが、セグメントの背骨チャネル内に挿入されそこを通ることができ。これにより、積層体が曲げの後にその元も位置に戻り、かつ同じテンドン変位に対して同じ曲げ位置を呈するのを可能にするという著しい利点が提供される。すなわち、曲げの繰返し精度が向上し、順方向曲げおよび逆方向曲げにおけるヒステリシスが低減する。  
20

#### 【0007】

本発明の好ましい実施形態では、エラストマーロッドは、非導電性材料から形成される。これには、ロッドがMRI適合性であるという点で、MR誘導カテーテル法用途等、いくつかの用途においてさらなる利点がある。特に好ましい実施形態では、カーボンファイバロッドが使用されるが、好適なエラストマー特性を有する、高密度ポリマー等、他の材料を使用することも可能である。  
30

#### 【0008】

別の態様から、積層体に配置された複数のセグメントを備える連続体マニピュレータが提供され、セグメントは、積層体の長軸から離れてさまざまな方向に変位可能であり、それにより、積層体は、その長軸から離れてさまざまな方向に曲がることができる。セグメントは、その内部にその長軸に対して実質的に平行に形成された少なくとも1つのテンドンガイドチャネルを備えることができ、セグメントの積層体は、そのテンドンガイドチャネルが位置合わせされるように配置される。そして、制御テンドンが、ガイドチャネルを通り、制御テンドンが起動されると積層体に曲げ力または圧縮力が加えられるのを可能にするようにセグメントのうちの少なくとも1つに取り付けられ得る。  
40

#### 【0009】

このような内部テンドンガイドチャネルを各セグメントの内部に設けることにより、ガイドチャネル内の制御テンドンが連続体積層体を強制的にチャネルに適合させるため、連続体マニピュレータに対して構造的利点が提供される。これにより、連続体積層体の先端の望ましくないねじれが防止され、先端のトルク性、すなわち先端が加えることができるトルクの量が改善される。いくつかの用途では、これは、たとえばカテーテルアブレーション技法において有用であり得る。

#### 【0010】

さらなる態様から、積層体に配置された複数のセグメントを備える連続体マニピュレータが提供され、セグメントは、積層体の長軸から離れてさまざまな方向に変形可能であり  
50

、それにより、積層体は、その長軸から離れてさまざまな方向に曲がることができる。セグメントのうちの少なくとも1つは、らせん状部分を備えることができ、セグメントの壁は、積層体の長軸の周囲にらせん状にかつ長軸の方向に延在し、らせん状部分は、長軸から離れるあらゆる方向に変形することができる。このような構造は、積層体が、積層体の長軸から離れて約360°あらゆる方向に曲がることができるという著しい利点を提供する。さらに、らせん状構造により、すべての制御テンドンを合わせて等しく引っ張ることによってセグメントを圧縮することができ、それにより、積層体のその長さに沿った剛性が増大する。積層体の剛性を制御することができることは、いくつかの用途において重要であり得る。

#### 【0011】

10

いくつかの実施形態では、セグメントは、内部に形成されかつその長軸に対して平行に延在する内腔チャネルをさらに備え、セグメントは、積層体において位置合わせして配置されて積層体を通って伸びる内腔チャネルを提供する。内腔チャネルを提供することにより、他の器具またはワイヤが積層体に沿って延在することができる。

#### 【0012】

セグメントにらせん状部分が提供される一実施形態では、らせん状部分を備えたセグメントは、嵌合突起および嵌合リングをさらに備えることができる。嵌合突起は、好ましくは、セグメントの嵌合リングから反対側の端部に位置し、嵌合リングおよび嵌合突起は、このようなセグメントが積層体に配置された時に、1つのこのようなセグメントの嵌合突起が別のこのようなセグメントの嵌合リング内に受け入れられるように、それぞれ寸法が決められている。このような配置により、種々のセグメントを互いに順に容易にかつ確実に積み重ねて、連続体を提供することができる。

20

#### 【0013】

一実施形態では、セグメントは、その内部にその長軸に対して実質的に平行に形成された少なくとも3つ、好ましくは4つのテンドンガイドチャネルを備えている。マニピュレータはまた、ガイドチャネルを通るそれぞれの制御テンドンをさらに備え、制御テンドンは、制御テンドンのうちの1つまたは複数が、たとえばそれに力が加えられることにより起動されると積層体に曲げ力または圧縮力が加えられるのを可能にするように、セグメントのうちの少なくとも1つに取り付けられている。らせん状部分が設けられたセグメントで使用する場合、セグメントの周縁に実質的に等角に間隔を空けて配置された3つあるいは4つ（またはそれより多く）の制御テンドンにより、積層体が積層体の長軸から離れるあらゆる方向に曲がるようにする積層体の制御が可能になる。

30

#### 【0014】

好ましい実施形態では、積層体におけるセグメントの大部分がらせん状部分を有している。これにより、あらゆる方向における改善された曲げが可能になる。

#### 【0015】

一実施形態では、積層体における複数のセグメントがらせん状部分を有し、複数のセグメントのうちの1つまたは複数のセグメントの第1サブセットが、右回り方向に回るらせん状部分を有している。さらに、複数のセグメントのうちの1つまたは複数のセグメントの第2サブセットが、左周り方向に回るらせん状部分を有している。このような構成により、制御テンドンを介して圧縮力または曲げ力が加えられた時の積層体の望ましくないねじれを補償することができる。これに関して、1つの特に好ましい実施形態では、積層体に、右回りおよび左回りに回るらせん状部分を備えた実質的に等しい数のセグメントがあり、それにより、発生する最終的なねじれが略すべて補償される。

40

#### 【0016】

一実施形態では、セグメントのうちの少なくともいくつかは、ねじれ制御テンドンチャネルをさらに備え、ねじれ制御テンドンチャネルは、セグメント内に、セグメントの長軸に対して平行に但しセグメントの長さのそれぞれの部分に沿ってのみ延在する複数のねじれ制御チャネルから形成される。チャネルは、互いから横方向にずれており、ねじれ制御テンドンはねじれ制御チャネルを通り、それにより、ねじれ制御テンドンに力が加えられ

50

ると、ねじれ制御チャネルは引っ張られて位置合わせされ、それにより、セグメントの少なくとも一部を少なくとも部分的に回転させる。このような構成により、制御された曲げまたは圧縮に加えてまたはその代りに、積層体の制御されたねじれが可能になる。

#### 【0017】

別の実施形態では、セグメントは、背骨チャネルを含む背骨部分を備え、セグメントのうちの少なくともいくつかは、背骨部分から同じ方向に延在する複数の片持ちリングをさらに備え、リングは、背骨部に沿って、それらの間に曲げ間隙があるように間隔を空けて配置されている。曲げ間隙が設けられることにより、セグメントは、背骨部から離れてさまざまな方向に、間隙によって可能な程度まで曲がることができる。このため、積層体内に最大の曲げ度を構築することができる。

10

#### 【0018】

この実施形態では、少なくとも2つのガイドチャネルがリングの壁に形成され、積層体のその長軸から離れる曲げの角度の範囲は、背骨チャネルに対する2つのガイドチャネルの位置によって決まり、移動範囲は180°未満である。

#### 【0019】

1つの好ましい実施形態では、マニピュレータは操縦可能テールチップである。この実施形態では、積層体の直径は0.5mm～3mmの範囲であり、各セグメントの長さは1mm～100mmの範囲である。

#### 【0020】

カテーテルチップは、好ましくは、たとえばアクリレートポリマー等、磁気共鳴的剛性材料から作製される。制御テンドンを、MR適合性のためにフルオロカーボンストリングから、または他のあらゆるMR適合性材料で形成することができる。たとえば、他の実施形態では、ニチノールストリングを使用することができる。

20

#### 【0021】

本発明のさらなる特徴および利点は、単に例として提示されるその実施形態の以下の説明から明らかとなるであろう。そこでは、同様の参照数字は同様の部分を指す。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0022】

【図1】本発明の第1実施形態によるマルチセグメント連続体マニピュレータの写真である。

30

【図2】第1実施形態の連続体マニピュレータの一セグメントを示す図である。

【図3】第1実施形態の連続体マニピュレータの一部を構成する複数のセグメントの配置を示す一対の図である。

【図4】第1実施形態の連続体マニピュレータの一セグメントの断面である。

【図5】第1実施形態の連続体マニピュレータの移動の範囲を示す図である。

【図6】マニピュレータがヒステリシス効果を評価するために順方向および逆方向に駆動される際の連続体マニピュレータ位置の一連のオーバラップする写真、および付随するグラフである。

【図7】移動の繰り返される反復にわたる連続体マニピュレータの端部の位置を示す一対のグラフである。

40

【図8】本発明の第2実施形態の連続体マニピュレータ構成を示す一対の写真である。

【図9】第2実施形態の連続体マニピュレータの一セグメントを示す一対の図である。

【図10】(a)は、第2実施形態の連続体マニピュレータの一部の側面部分断面である。(b)は、第2実施形態の連続体マニピュレータの一部の斜視図である。

【図11】第2実施形態の連続体マニピュレータの曲げを示す図である。

【図12】第3実施形態による連続体マニピュレータの一セグメントの断面図である。

【図13】第4実施形態による連続体マニピュレータの一部の斜視図である。

【図14】第4実施形態の別のバージョンの連続体マニピュレータの一部の斜視図である。

【図15】特定の制御テンドンが起動された場合の第2実施形態から第4実施形態のいず

50

れかの連続体マニピュレータの曲げを示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

ここで、図1～図7を参照して本発明の第1実施形態について説明する。

【0024】

本発明の第1実施形態は、図1に示すように、操縦可能カーテルチップ10の形態の連続体マニピュレータを提供する。操縦可能カーテルチップ10は、図1の左手の写真(photograph)では曲げ形態で、右手の写真では非曲げ形態で示されている。操縦可能カーテルチップ10は、9個の個々の相互接続されたセグメント12から形成されており、それらは、カーテルチップの長軸に沿って順に有効に積み重ねられて連続体構造を形成している。セグメントの数は、操縦可能な長さを拡大するかまたは短縮する用途に応じて変更することができる。各セグメント12は、後述するように、カーテルの操縦テンドンまたはガイドテンドンが通る一体型テンドンチャネルとともに、カーボンファイバ背骨用の背骨チャネルを含む。動作時、操縦テンドンを、手で、またはロボットによって操作して、図1の左手の写真に示すように操縦可能カーテルチップを曲げ、したがって第1自由度を提供し、またカーテルのチップの位置を横向きに両方向に調整することも可能である。本実施形態では、横向きの移動は、両側に最大たとえば22.5度あり得る。この横向きの移動は、カーテルチップの第2自由度を表す。

【0025】

図2は、各セグメント12の配置を示す。特に、各セグメント12は、セグメントの一方の側に、セグメントの長軸に沿って延在する背骨部22を備えている。背骨部の側部に、片持ちにされて外側に延在しているのはリング構造体24であり、それらは、それらが背骨部に結合する場所以外では、間隙26によって互いに分離されている。後に分かるように、好ましい実施形態では、各セグメント12は7.5mm長であり、各間隙26は0.5mm幅である。これにより、各セグメントは、理論的には全体で38.84度たわむことができる。

【0026】

各セグメントは、本質的に、背骨部22から外側に片持ちにされている片持ちリング構造体24から形成された管状構造であることに留意されたい。本実施形態における管状構造の外径は2.4mmであり、内側内腔は、たとえば1.3mmの内径のリング構造体から形成されている。他の実施形態では、外径を2.3mmと3mmとの間とすることができます、内側内腔は、およそ1mmの最小径であるべきである。内側内腔により、アブレーションワイヤまたは光ファイバ等の他の光学器具または接続要素を挿入することができる。各セグメントの長軸に対して平行に、かつ図3および図4により詳細に示すように、各々の直径がおよそ250マイクロメートルである3つのチャネルが組み込まれている。図4に示すように、これらのチャネル34および36の2つは、片持ちリングに形成されかつ各セグメントの長軸に対して平行に延在するテンドンガイドチャネルであり、その中に、フルオロカーボンストリングの形態のガイドテンドンが通り、カーテルチップの操作を可能にする。第3チャネル32は、セグメントの背骨部22内に伸びる背骨チャネルを形成し、連続体マニピュレータの可撓性を増大させることができるカーボンファイバロッドを収容する。ガイドチャネル34および36は、背骨チャネルに対して以下のように配置される。すなわち、デカルト座標で、z軸がカーボンファイバロッドと同軸であり、x軸が、テンドンガイドチャネル34および36の間に引かれた線を二等分するようにカーボンファイバロッドから延在した場合、カーボンファイバロッド(の中心)からガイドチャネルの各々に引かれた線は、たとえば、x軸に対して22.5度の角度である。他の実施形態では、最大90度のより大きいかまたは小さい角度を形成することができ、使用される角度により、図5に示すようにカーテルチップの横向きの移動の範囲が決まるよう、テンドンチャネルを位置決めすることができる。

【0027】

カーテルチップを作成するために、カーボンファイバ背骨と同様に、テンドンチャネ

10

20

30

40

50

ルを通してフルオロカーボンストリングテンドンを送り込むことができるようテンドンチャネルが位置合わせされるように、複数のセグメント12が互いに順に積み重ねられる。より短いかまたは長いより操縦性の高いカテーテルチップを生成するように、いずれの実施形態におけるセグメントの数も変更することができる。これに関して、上述した各セグメントは、たとえば最大38度まで曲がることができ、したがって、カテーテルチップ内に含められるセグメントの数が多いほど、全体的な連続体マニピュレータの曲げ度が大きくなる。操縦機構の機械的性能、可撓性、繰返し精度を向上させるために、各セグメントにおけるチャネル32を通る背骨として、カーボンファイバロッドが使用される。機械的補強と同様に、カーボンファイバロッドは、ヒステリシス効果を最小限にし、テンドンが解放された時に構造体が初期状態に戻るように「はね返る」のに役立つ。曲げ量の繰返し精度は、あらゆるカテーテル処置中にカテーテル位置を知覚するために重要であるため、操縦機構に対して重要なパラメータである。

#### 【0028】

上述したように、カテーテルチップの操作を可能にするために、各セグメントにおいてテンドンチャネルを通して2つのフルオロカーボンストリング34および36が提供される。一実施形態では、フルオロカーボンストリングは各々直径が0.14mmであり、21.5ニュートンの最大力を加えることができる。各ストリングは、たとえば、BOND LOC等のエポキシ系接着剤によって、連続体マニピュレータの先端においてセグメントに接合される。そして、テンドンを、電動式アクチュエータ、または手動カテーテルナビゲーションつまみ機構を使用して作動させることができる。

#### 【0029】

連続体マニピュレータを、本実施形態のカテーテルチップの形態で製造するために、各個々のセグメント12は、製造された後、カーボンファイバ背骨の周囲に順に積み重ねることによって構成される。プロトタイピング目的で、本実施形態を、ドイツ国グラートベック(Gladbeck, Germany)のEnvision Tecから入手可能なPrefactory Aureus機械を使用して、ラピッドプロトタイピング技法を用いて製造した。Aureusラピッドプロトタイピング機械は、ステレオリソグラフィ技法を採用して、DLPモジュールから反射したUV光の放射により層毎に光反応性アクリレートポリマーを硬化させる。光反応性アクリレートポリマーは、それをこの用途に好適にする非導電性MR適合性ポリマーである。各セグメントが製造されると、それらを、カーボンファイバ背骨に沿って用途に必要な数で組み立てることができ、ガイドテンドンをテンドンチャネルに挿入することができる。

#### 【0030】

使用時、カテーテルチップを、テンドンチャネル内のガイドテンドン34および36によって操縦することができる。これは、図4および図5により詳細に示されており、特に、図5は、デカルト座標系におけるカテーテルチップを示し、そこでは、Z軸はセグメントに対して平行でありかつ背骨チャネルを通り、それにより、カーボンファイバロッドは、基準点に位置するチャネルを通り、連続体マニピュレータの可撓性背骨を形成する。2つのテンドンチャネルは、背骨に対向して位置し、セグメントが、XZ平面において曲がる(両テンドンが引っ張られる)か、またはXZ平面から左右を、たとえば両方向に最大22.5度の角度そらす(左テンドンまたは右テンドンがそれぞれ引っ張られる)のを可能にする。両テンドン変位の異なる組合せにより、平面における、これらの2つの最端位置の間のいずれかの所望の角度での曲げがもたらされる。たとえば、両テンドンの等しい作動または変位により、カーボンファイバロッドおよび基準線に沿った曲げがもたらされる。

#### 【0031】

第1実施形態の構成において2つのテンドンを使用することにより、カテーテルチップの操縦性が向上し、自由度が増大する。特に、提供される操縦機構は、従来のカテーテルの場合のように2次元平面の代りに、3次元空間においてカテーテルチップを進めることができる。したがって、この操縦機構により、外科医は、チップをより正確に位置決めす

10

20

30

40

50

ることができ、さらに、カーテルチップが曲がるようにガイドテンドンに張力を加える場合、カーテルの横剛性が増大し、それにより、必要な場合に、外科医は、カーテルの側部からより力を加えるようにカーテルを使用することができる。したがって、ガイドテンドン 34 および 36 を提供することにより、カーテルが曲げられる時、2自由度でのカーテルチップの操縦性が提供されるとともに、カーテルの剛性を増大させる機構が提供される。これに関して、ガイドテンドンに力を加えることによってカーテルを曲げることにより、カーテルチップの剛性が増大する。

#### 【0032】

本実施形態の1つの有利な要素は、連続体マニピュレータ用の背骨としてのカーボンファイバロッド 32 の使用である。カーボンファイバロッドは、ガイドテンドンに対する操縦力が解放された時に連続体マニピュレータがその元の非曲げ位置に戻るのを確実にするのに役立つことにより、ヒステリシスの低減に役立つ。図 6 は、13 の異なる位置にわたるカーテルチップ 10 を形成する連続体マニピュレータの先端の位置の変化を示す。ここでは、ガイドテンドンは、1 mm 間隔で締め付けられ 13 回スキャンされて、図の左に示す重ね合わされた写真が生成された。ガイドテンドンが締め付けられる際に、図の右側においてグラフの「順方向」位置によって示すように、カーテルチップの位置が測定された。そして、カーテルテンドンは、カーテルチップの位置で、1 mm 間隔で解放されて再度スキャンされ、その後、図 6 のグラフにおいて「逆方向」プロットによって示すように再度測定された。分かるように、カーテル軌道においてカーテルが初期位置に戻る時に、わずかなヒステリシス効果が観察され、これが、テンドンとガイドチャネルとの間の回避できない摩擦、テンドンの伸長、およびカーテルとスキャナ面との間の摩擦という3つの要素によってもたらされると考えられる。これに関して、本実施形態で使用されるフルオロカーボンストリングは、低摩擦および高強度から利益を得るが、径が小さい場合、力を受けると幾分か伸長することになる。他の実施形態では、制御テンドンに対して、他の材料、たとえばニチノールストリングまたはワイヤを使用することができる。実際には、測定に使用されるスキャナ面による摩擦は発生しない。

10

20

#### 【0033】

さらに、図 7 は、カーテルチップの繰り返される曲げの試験の結果を示す。これに関して、図 7 の結果を得るために、カーテルテンドンは最大 6 mm 变位し、その後、カーテルチップの位置が記録された。そして、テンドンは解放され、カーテルが初期位置に戻ることができるようになり、その後、これが 9 回の反復で繰り返された。各反復の後のカーテルチップの X 位置および Y 位置が図 7 のグラフに示されており、それに対して、X 軸および Y 軸における最終チップ位置の標準偏差はそれぞれ 0.4 mm および 0.2 mm であることを計算することができる。

30

#### 【0034】

第 1 実施形態の変形では、背骨に対して、カーボンファイバ以外の異なる材料を使用することができる。背骨の重要な特徴は、それがエラストマー特性を有し、それにより、背骨がその元の形状に繰り返し跳ね返って、連続体を支持することができる、ということである。好ましくは、カーテル用途で MR 適合性が可能であるために、背骨もまた、MR I 適合性であるように非導電性材料から形成するべきである。例示的な材料は、ポリエチレン、PVC、ネオプレン、ポリエステル類、またはシリコーンあるいはフルオロシリコーンエラストマー類であり得る。

40

#### 【0035】

ここで、図 8 ~ 図 11 を参照して、本発明の第 2 実施形態について説明する。

#### 【0036】

図 8 は、本発明の第 2 実施形態による操縦可能カーテルチップの形態の連続体マニピュレータの2つの写真を示す。特に、カーテルチップ 80 は、この場合もまた、図 9 により詳細に示すように、個々の積み重ねられたセグメント 82 から形成されている。個々の積み重ねられたセグメント 82 は、雄・雌嵌合機構を用いて互いに順に積み重なり、カーテルチップを、図 8 の左手側の写真に示す直線状の位置から、図 8 の右手側の写真に

50

示す曲がった形態まで、あらゆる方向に曲げることができる。

#### 【0037】

上述したように、図9は、カテーテルチップ80のセグメント82のそれぞれ上面斜視図および底面斜視図である。各セグメント82は、形状が略円柱状であるが、らせん状形態に配置されている。特に、各セグメント82は、中心に沿って内腔チャネル830が伸びている中空円柱として配置されている。セグメント82の一端は、雌接続リング822を形成し、円柱構造体82の反対側の端部は、円形雄嵌合突起826であり、それは、セグメント82が順に積み重ねられた時にセグメント82の別のものの雌嵌合リング822の内側に適合するように配置されている。各セグメント82の円柱構造は、その壁にらせん状セグメントを切り込んでおり、それにより、各セグメントの壁はらせん状構造体824を形成する。さらに、セグメント822のらせん状壁内に各セグメントの長軸に対して平行に伸びて複数のテンドンガイドチャネル828が形成されている。各テンドンガイドチャネルは、この実施形態では、直径がおよそ250ミクロンである。図示するように、各テンドンガイドチャネル828は、円形雄嵌合突起826の壁内から、らせん状部分を形成するセグメントの壁を通って伸びている。しかしながら、テンドンガイドチャネルは、セグメント82のらせん状部分の壁よりはるかに薄い雌嵌合リングの壁には形成されていない。特に、雌嵌合リング82の上面は、使用時に、雄嵌合突起826に隣接しつつ同軸状に位置する表面832に当接するように配置されている。

#### 【0038】

この実施形態では、セグメントの周縁に互いからおよそ90度で位置する4つのテンドンガイドチャネル828がある。セグメントの中心を通って伸びる内腔830は、直径がおよそ1.3mmであり、薬剤送達チューブの挿入を可能にするように設けられ、または、電気ワイヤ、光ファイバ等のためのチャネルとして使用され得る。

#### 【0039】

第2実施形態のセグメント82の主な利点は、各セグメントのらせん状配置により、各セグメントがセグメントの長手方向軸から離れてあらゆる方向に自由に曲がることができ、ということである。4つのガイドテンドンにより、多方向に制御される曲げを達成することができる。

#### 【0040】

図10(a)及び(b)は、カテーテルチップを形成するように連続体マニピュレータを製造するために、複数のセグメント82を、各々のそれぞれのテンドンガイドチャネルが位置合わせされて互いに順にいかに積み重ねることができるかを示す。図10(a)は、特に、雄嵌合リング826および雌嵌合リング822がいかに相互作用するかを示し、そこでは、第1セグメント82の雄嵌合突起826が、連続体においてその第1セグメント82より低く配置された別のセグメント82の雌嵌合リング822内に挿入され、当接面832が雌嵌合リング822の上面に当接することを見ることができる。テンドンガイドチャネル828は、断面で示す中間セグメントの壁内に延在しているように示されており、それらが、雌嵌合リングの上縁の下方でいかに終端するかを見ることができ、雌嵌合リングは、その後、テンドンガイド穴の端部を越えて軸方向上方に延在する。逆に、図9の右手の図に示すように、雄嵌合リング826には、テンドンガイドチャネルが形成されている。その結果、2つのセグメントが合わせて配置され、ガイドチャネルが位置合わせされると、連続したガイドチャネルが、1つのセグメントの雄嵌合リングから嵌合セグメントの本体内のその雌嵌合リング822の真下内に形成される。

#### 【0041】

第2実施形態のらせん状配置は、第1実施形態に比較して著しい利点を提供する。第1に、上述したように、各個々のセグメントは、セグメントの長手方向軸から離れるあらゆる方向に曲がることができ、したがって、およそ90度離れて位置する4つのテンドンガイドワイヤを提供することにより、各セグメント、したがって全体として各セグメントから形成された連続体マニピュレータを、いかなる力も加えられていない時に連続体マニピュレータの長手方向軸から離れるあらゆる方向に曲がるようにすることができます。4つの

このようなテンドンガイドワイヤが好ましいが、他の実施形態では、より少ないかまたは多いガイドワイヤを使用することができ、ただし、あらゆる方向での制御を達成するために最小限は、およそ120度離れて配置される3つのワイヤである。

#### 【0042】

さらに、4つのテンドンすべてが等しく引っ張られる場合、個々のセグメントがばねのように互いにに対して圧縮するため、カテーテルチップの長さを低減することができるというさらなる利点が得られる。これにより、カテーテルチップの長さが低減するのみでなく、連続体の剛性が著しく変化する。これは重要である可能性があり、それは、カテーテルチップの剛性を増大させることにより、外科医が、たとえばアブレーション処置においてカテーテルチップで力を加えることができるためである。さらに、テンドンの注意深い制御により、カテーテルチップの剛性を増大させることができるとともに、あらゆる方向におけるチップの曲げを可能にすることができます。これは、たとえば、チップを圧縮してそれを高剛性化するように4つのガイドテンドンすべてに対して同じ力を加え、その後、すべてのテンドンのサブセットである、チップを必要な方向に曲げるために必要なガイドテンドンに、さらなる力を加えることによって達成される。

10

#### 【0043】

この構成の別の著しい特徴は、テンドンチャネルが各セグメントのらせん形状内に組み込まれ、それにより、ガイドテンドンが、カテーテルチップの外側に沿うのではなく各セグメントの内側を通過する、ということである。これにより、カテーテルチップのねじれが防止され、チップのトルク性を改善することができる。特に、ガイドテンドンをチャネル内部に配置することにより、全体的な連続体構造体が、チャネルに適合するようになり、したがって、チップのその長さに沿ったねじれが実質的に防止される。

20

#### 【0044】

第1実施形態と同様に、テンドンガイドワイヤを、MRI適合性があるフルオロカーボンストリングまたはニチノールワイヤから形成することができる。同様に、セグメント82を、この場合も第1実施形態と同様に、同様にMRI適合性があるアクリレートポリマーを使用してラピッドプロトタイピング機械を用いて形成することができる。

#### 【0045】

使用時、第2実施形態のカテーテルチップは、ロボットによるかまたは手によるテンドンガイドワイヤの操作により、操縦されかつ／または高剛性化される。特定の方向に曲げるために、意図された曲げ方向に最も近いテンドンガイドワイヤが、それに対して力が加わるように引っ張られる。上述したように、カテーテルチップを形成する連続体マニピュレータの結合された高剛性化および曲げを、連続体構造体を高剛性化するようすべてのテンドンガイドワイヤに力を加え、その後、必要な曲げの方向に応じて、ガイドワイヤのうちの特定のものに対する力を変化させることにより得ることができる。たとえば、ワイヤのうちの1つに対してより力を加えることにより、構造体は、ワイヤを含むテンドンチャネルの方向に曲がる。一方、反対方向の曲げを、同じガイドワイヤに加えられる力のうちの幾つかを解放することによって得ることができるが、連続体の剛性が低減する結果となる。

30

#### 【0046】

第2実施形態の所定の用途に対して所定の湾曲形状があるためには、らせんピッチを、連続体を上ってセグメント毎に変更することができ、それにより、積層体において異なるセグメントから得られる個々の曲げの程度が、個別に試験される場合、同じ加えられる力に対して異なる。たとえば、間隙の小さいらせんピッチにより、セグメントの曲げが小さくなる結果となり、間隙の大きいらせんピッチにより、同じ加えられる力に対してより曲げが大きくなる結果となる。長さに沿って所定の曲げ形状がある連続体マニピュレータを試行し取得するために、たとえば、積層体の底部のセグメントは、「より剛性の」（すなわち、同じ加えられる力に対して曲げが小さい）セグメントをもたらすらせんピッチを有することができ、積層体の最上部のセグメントは、「より緩い」、すなわち、同じ加えられる力に対して曲げが大きいセグメントをもたらすらせんピッチを有するべきである。好

40

50

ましくは、連続体積層体の長さに沿って均一な曲げを試行し取得するように、各セグメントの剛性は、積層体の底部からカテーテルチップを形成する積層体の最上部まで低減すべきである。しかしながら、他の実施形態では、剛性の異なる、すなわち、らせんピッチおよび／またはらせん状間隙サイズの異なるセグメントの種々の組合せを、必要な曲げ形状に応じて、積層体の長さに沿って使用することができる。これに関して、積層体に沿った所望の曲げ形状を、特に、積層体に沿った剛性の異なるセグメントの配置によって得ることができる。

#### 【0047】

ここで、図12に関して、本発明の第3実施形態について簡単に考察する。第3実施形態は、上述した第2実施形態に類似しているが、特定のセグメント82における4つの位置合わせされたテンドンチャネル828に加えて、位置合わせされていない個々のチャネル1206、1202および1204から形成されたさらなるテンドンチャネルが提供されるという変形を追加する。フルオロカーボンストリングから形成されたさらなるテンドンが位置合わせされていないチャネルに設けられ、それは、引っ張られると、3つのチャネル1202、1204および1206が整列するようにし、したがって、セグメントを、その長軸を中心にはねじる。これにより、少なくとも1つのセグメント、したがって積層体におけるそれより上方の他のセグメントを制御された方法でねじることにより、カテーテルチップにおいてねじれ運動を得る機構を提供する。

#### 【0048】

使用時、ねじりガイドチャネルを含むセグメントを、上述したように順に積み重ねることができる。1つのセグメントから次のセグメントへのねじりテンドンの連続性を確実にするために、積層体において、1つのセグメントの上方のねじりガイドチャネル1206が、下方のねじりガイドチャネル1204と位置合わせされるべきである。

#### 【0049】

このような構成により、カテーテルチップを、4つのガイドテンドンによりあらゆる方向に曲げることができ、また、ねじりガイドチャネル内のねじり制御テンドンに力を加えることにより、カテーテルチップの長軸を中心に回転させることができる。

#### 【0050】

図13および図14に、本発明の第4実施形態を2つの変形で示す。これは、この場合もまた、上述した本発明の第2実施形態に基づくが、2つの変更がある。

#### 【0051】

第1変更は、ガイドワイヤに力が加えられた時に連続体積層体の望ましくないねじれまたは回転を回避するために、連続体積層体の異なるセグメントが、その積層体のらせん状部分が反対の回転方向に延在するように形成される、ということである。たとえば、図13の変形に示すように、セグメント132のらせん状部分のらせんは、図面に示すように、セグメントの底部から最上部まで右回り方向に延在している。逆に、セグメント134のらせん状部分のらせんは、図面に示すように、セグメントの底部から最上部まで左回り方向に延在している。同じことが、図14に示す変形に示されており、その変形は、他のすべてに関して第2実施形態と同一であるが、セグメント82および83は、各セグメントの底部からそれぞれ左回り方向および右回り方向に延在している。らせんに対するこれらの異なる回転方向の正味の結果は、ばねであるかのように各セグメントを少なくとも部分的に圧縮する圧縮力または曲げ力が、ガイドテンドンに加えられた時、積層体の長軸を中心とする積層体の先端の正味の回転は、実質的にゼロであるべきである、というものである。これは、本来形成される個々のセグメントの個々のわずかな右回りおよび左回りの回転が、各々を有効に打ち消し合うためである。

#### 【0052】

この打消し効果を得るために、積層体内に、左回りのらせんセグメントがあるのと実質的に同じ数の右回りらせんセグメントがあるべきである。さらに、右回りセグメントの後に左回りセグメントが続き、積層体に沿って以下続くように、右回りセグメントおよび左回りセグメントが積層体に沿って交互であることが望ましい可能性があると考えられるが

10

20

30

40

50

、これは必須ではなく、およそ等しい数のセグメントの各タイプがあれば、個々のセグメントを積層体に沿ってあらゆる順序で配置することができる。

#### 【0053】

第2実施形態とは異なるこの第4実施形態の図13に示す変形の第2特徴は、積層体の中心内腔内に伸びるカーボンファイバ背骨ロッドを含むことである。第1実施形態と同様に、カーボンファイバ背骨を含めることにより、積層体の曲げ性が増大し、特に、ガイドテンドンに加えられる同じ力に対して同じ箇所に対する積層体曲げに関し、ヒステリシスを低減し曲げの繰返し精度を向上させると考えられる。中心内腔内にロッドを配置することは、薬剤送達、光ファイバ等を考慮して、各セグメントを通してロッドに隣接して伸びる複数のより小さい内腔（図示せず）を提供することができることを意味する。

10

#### 【0054】

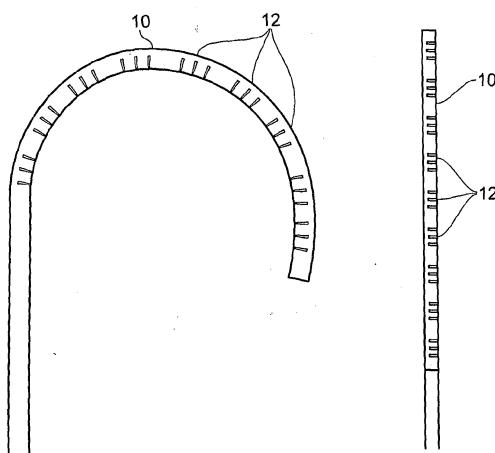
上述した実施形態は、概してカテーテルチップに関する。しかしながら、説明した連続体マニピュレータ構成を、著しく大きいスケールを含むあらゆるスケールに適用することができる。たとえば、制御テンドンが、海中または惑星表面探査用等、ロボット探査機に組み込まれたロボットによって制御される、説明したタイプの連続体マニピュレータを想定することが可能である。同様に、工場におけるロボットアーム等のロボットマニピュレータの形態で、または建築物におけるクレーンとしての使用として、地上用途もあり得る。第2実施形態の連続体マニピュレータが、特に、マニピュレータの長軸から離れるあらゆる方向における制御された移動を可能することができることは、多くの用途に特に好適であることを意味する。

20

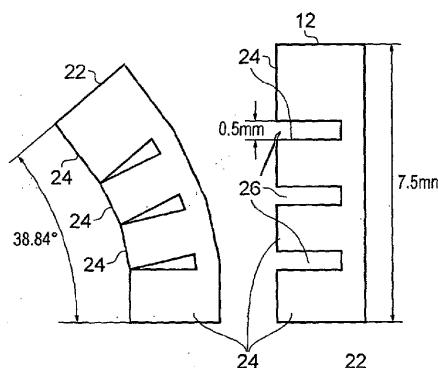
#### 【0055】

ありとあらゆるもののが添付の特許請求の範囲によって包含されるように意図されるさらなる実施形態を提供するように、上述した実施形態に対して、追加、置換または削除のいずれによっても、さまざまな変更を行うことができる。

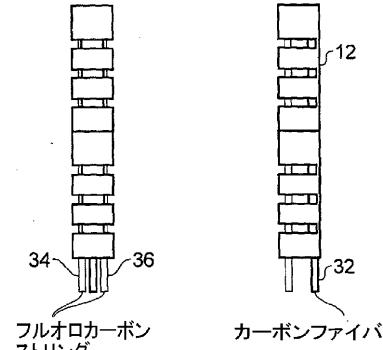
【図1】



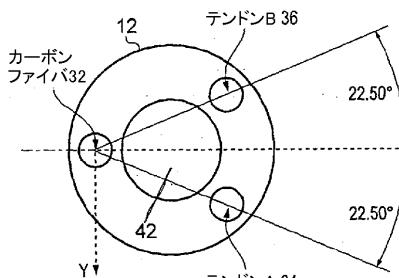
【図2】



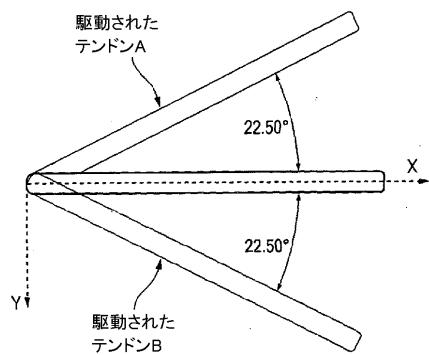
【図3】



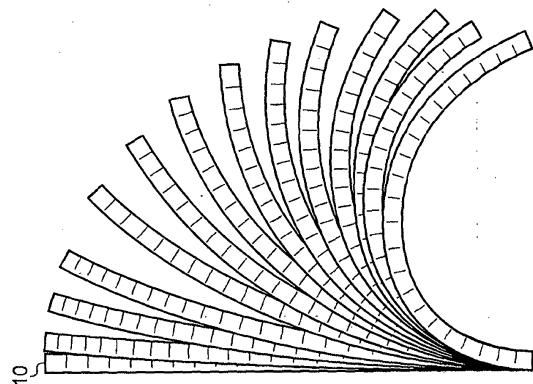
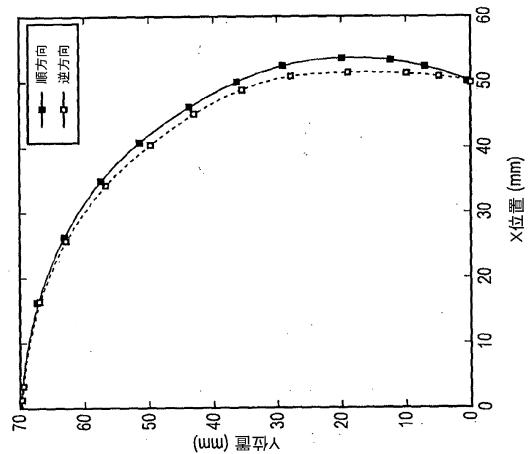
【図4】



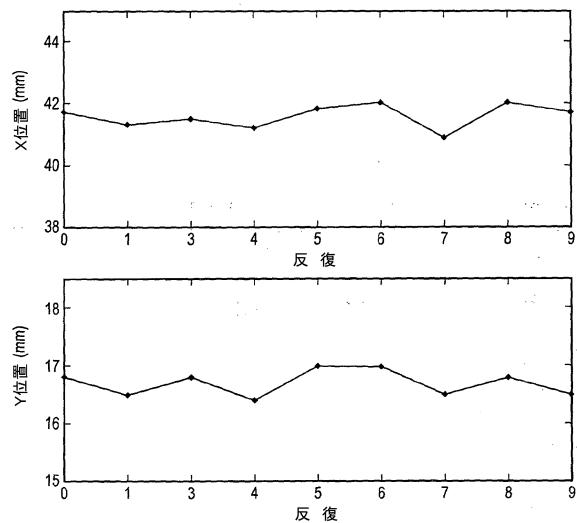
【図5】



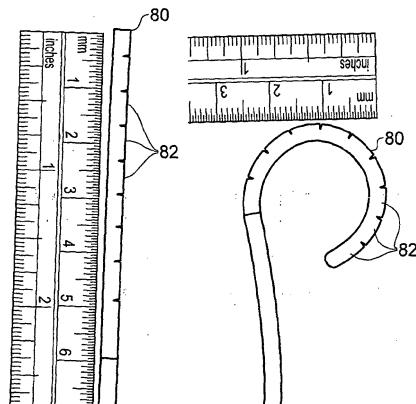
【図6】



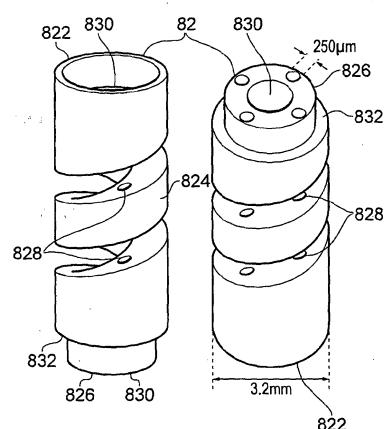
【図7】



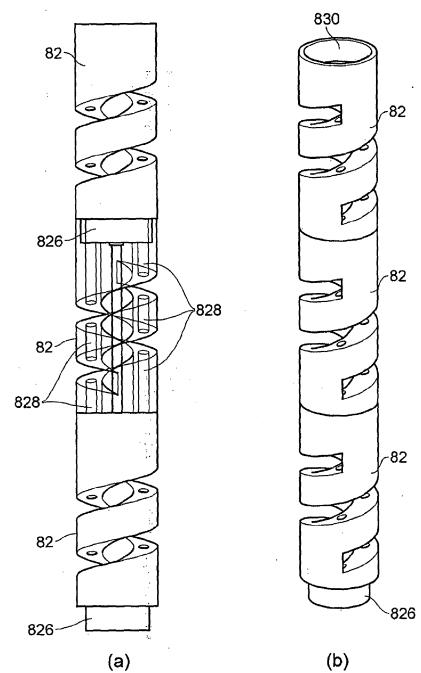
【図8】



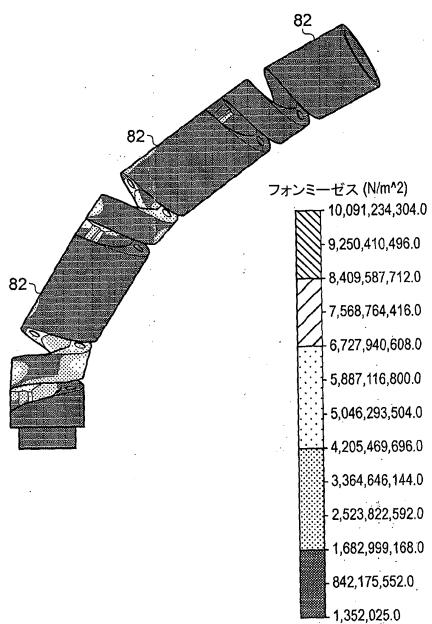
【図9】



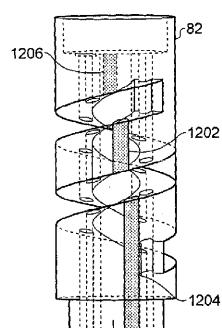
【図10】



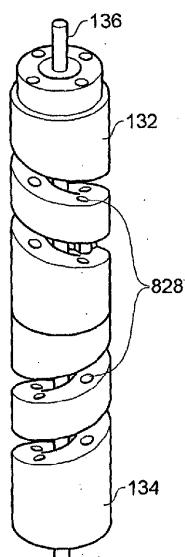
【図11】



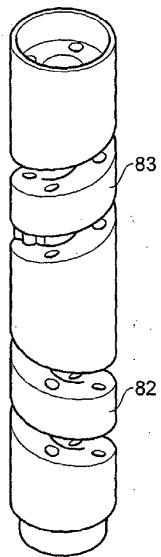
【図12】



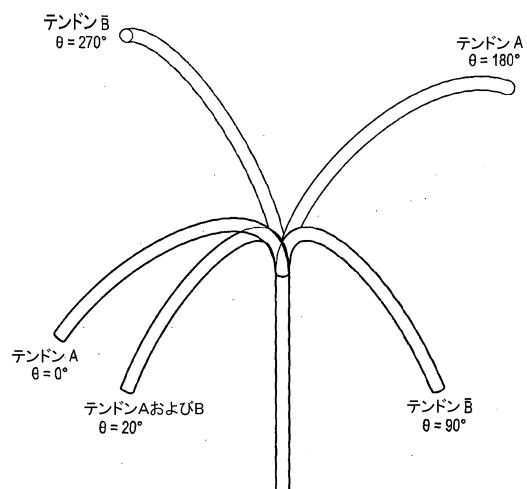
【図13】



【図14】



【図15】



---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 1113536.5

(32)優先日 平成23年8月4日(2011.8.4)

(33)優先権主張国 英国(GB)

(72)発明者 アタオラッヒ , アスガル

イギリス グレーター ロンドン WC2R 2LS ロンドン ストランド キングス カレッジ ロンドン インフォメーション デパートメント センター フォー ロボティクス リサーチ(コア)

(72)発明者 オルソファー , カスパー

イギリス グレーター ロンドン WC2R 2LS ロンドン ストランド キングス カレッジ ロンドン インフォマティクス デパートメント センター フォー ロボティクス リサーチ(コア)

(72)発明者 シェフター , トビアス リチャード

イギリス グレーター ロンドン SE1 7EH セント トーマス ホスピタル ラムベス ウィング ザ レイン インスティテュート キングス カレッジ ロンドン ディヴィジョン オブ イメージング サイエンシーズ

(72)発明者 ロード , カワルディープ

イギリス グレーター ロンドン SE1 7EH セント トーマス ホスピタル ラムベス ウィング ザ レイン インスティテュート キングス カレッジ ロンドン ディヴィジョン オブ イメージング サイエンシーズ

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 特表2007-502198(JP,A)

特開平08-141971(JP,A)

特開平05-184526(JP,A)

実開昭53-105493(JP,U)

特開2007-236976(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61M 25/092

A61B 1/00