

キャプチャ機能付きフットペダルの 鏡視下手術における有用性

Usefulness of Foot Pedals with Capture Function in Laparoscope Assisted Surgery

山下 進, 大平 猛*, 篠田 浩輝**, 安田 是和*, 鈴川 正之*

Susumu YAMASHITA, Takeshi OHDAIRA, Hiroki SHINODA

Yoshikazu YASUDA, Masayuki SUZUKAWA

1. はじめに

鏡視下手術などの機械化手術では、患者の侵襲の軽減が最重要課題になる。このようなことから、工学機器およびそれを支えるアプリケーションの開発が急務となっている。一つの例として、多種多様な医療機器（電気凝固切開装置や検査機器など）と医師とのインターフェイスである多数のペダルスイッチが必要となる。

しかし、足元に多数のペダルがあるため、その踏み間違いによって手術ミスが起こる可能性が生じる。踏み間違いを防止するためには踏み前の段階、つまり足をかざした段階で足がどの機器のペダルの上にあるのかを使用者に認識させることが解決策として考えられる。

そこで本研究では、ペダルの上にかざした足を検出し、それを音のバリエーションによって使用者に認識させる機能を備えたフットペダルを試作し、その有用性を示すことを目的とする。

なお本研究は自治医科大学との共同研究である。

2. 試作機に課せられる条件

今回の試作において求められるニーズを満たすために、以下の条件が課せられる。

- (1) 確実に動作すること
- (2) 操作性の良いものであること
- (3) 防水性の基準を満たすこと
- (4) 足をかざして踏み前に音で知らせること
- (5) 内部にドップラーデバイスを収納できること

3. フットペダル試作機の製作

試作機はFig.1のように設計した。

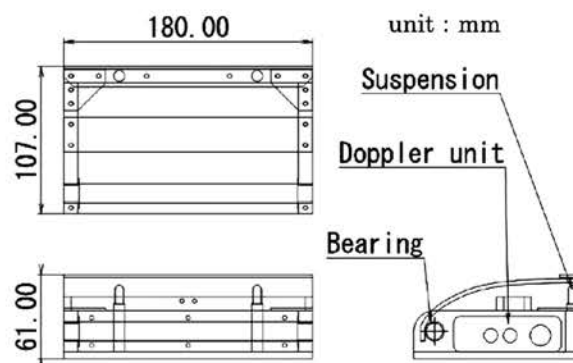


Fig.1 Design of foot pedal first trial model



Fig.2 View of foot pedal first trial model

Fig.2にフットペダル試作機の概観を示す。機体背面にφ8mmのアルミパイプとφ6mmのアルミ丸棒と押しバネでサスペンションを製作し、踏み板に上方向へのテンションを与え、機体中央の角パイプの上に発砲ゴムを張り、踏み込み時の衝撃を緩和している。マイクロスイッチは背面板の裏に配置し、踏み込みサスペンションが縮みきった時に、踏み板が直接当たる位置に調整してある。内部にはドップラーデバイスが収納できるスペースを確保し、側面の大小3つの穴から、ドップラーデバイスに接続するケーブルが出るようになっている。裏面には5mm厚

*自治医科大学

**小山高専卒業生（現宇都宮大学大学院生）

のゴムシートを貼り、安定性を高めている。

4. センサーユニットの製作

キャプチャセンサーは電源内蔵にし、外付けの別ユニットにすることで、他のフットペダルでも使用できるよう汎用性を持たせた。条件として踏む前に反応しなくてはならない。このため、非接触型のセンサーを使用することにした。非接触型のセンサーには超音波、CDS、赤外線センサーなどが考えられるが、動作の確実性や内部に収納するドップラーデバイスとの相互干渉への懸念から、反射検出型赤外線センサーであるオムロンのE3R-DS30E4を使用した。その概観をFig.3に示す。



Fig.3 View of sensor

Fig.4に示すように、センサーからの出力で圧電ブザーが鳴るように回路を製作した。オペアンプと可変抵抗の回路を間に入れることでブザーのon/offの境界電圧を調整できるようにし、センサーに内蔵されている検出距離調整機能と合わせて使用者や使用状況に合わせることができるようにした。

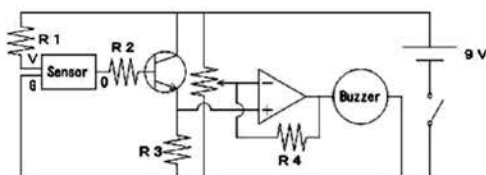


Fig.4 Circuit chart of sensor unit

センサーユニット試作機の構成をFig.5に示す。外装は1.2mm厚のプラスチック板を箱組みし、細部を成形して使用した。ブザーとスイッチは防水のものを使用し、発音部の穴や電池取替用の裏面開閉部などはビニールシートと1mmのゴムシートで塞ぎ、ある程度の防水性を与えている。

側面には電源スイッチの他にセンサーの電源、回路安定確認用の二色のLEDと検出距離調整用のつまみをそのまま使用した(Fig.6)。底蓋は側面のネジ1本で開閉できるようになっており、裏側に9V角電池用のソケットが取り付けられている。

(Fig.7)。センサーの発光・受光部は寸法の都合上、機体側面に設けた。

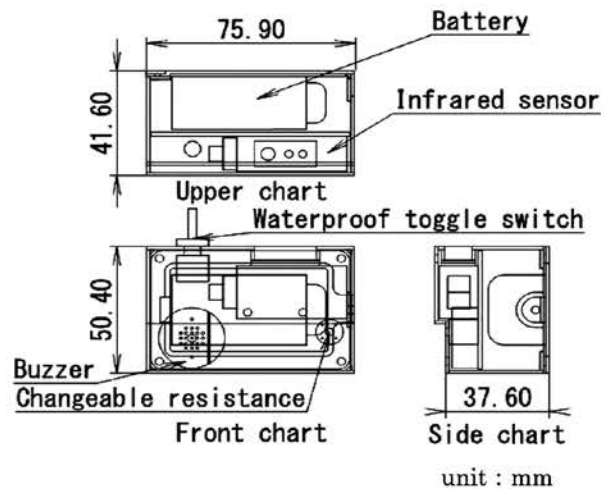


Fig.5 Design of sensor unit trial model



Fig.6 Side view of sensor unit



Fig.7 View of bottom lid

5. 臨床試験

自治医科大学消化器外科の大平医師の協力のもと、臨床試験を行い、以下の評価を得た。

- ・直感的に位置を把握できる
- ・応答が良く、正確で使いやすい
- ・ペダルの踏み代がもっと大きいほうが安心して操作できる
- ・サスペンションの動きが若干固い
- ・電池の交換時などに分解しなければならないことが面倒である

臨床試験の様子をFig.8、9に示す。

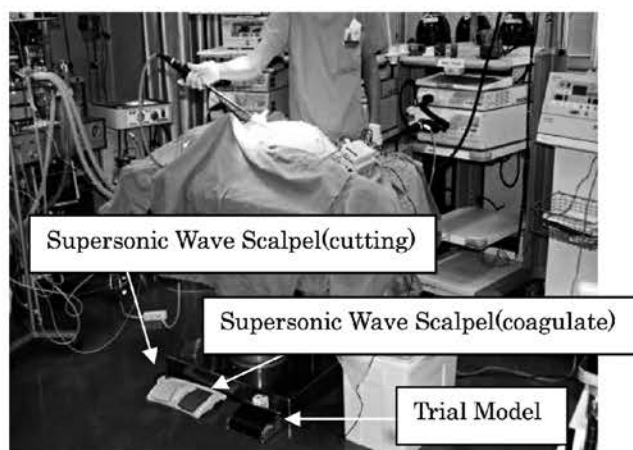


Fig.8 Clinical test



Fig.9 Clinical test

6.フットペダル試作2号機的设计

臨床試験で得られた評価や指摘された点を加味し、試作2号機的设计をFig.10に示すように行った。具体的には以下のような点を改良した。

- ・操作感を良くするための踏み代の増加
- ・足をかざす操作を簡略化するため、センサーユニットを踏み板の真下に内蔵
- ・センサーユニットを内蔵するためのスペースの確保とそれに伴う寸法変更
- ・分解・組み立ての簡略化と強度確保のため、フレーム材をアルミ角棒に変更
- ・電池交換時などにドップラーユニットを取り出すための底蓋の追加
- ・足を検出している状態でペダルを踏むとブザーの音が止まり、再度足をかざさないと音が鳴らないように回路を修正
- ・サスペンションの改良
- ・全体を覆うプラスチック製防水カバーの新造

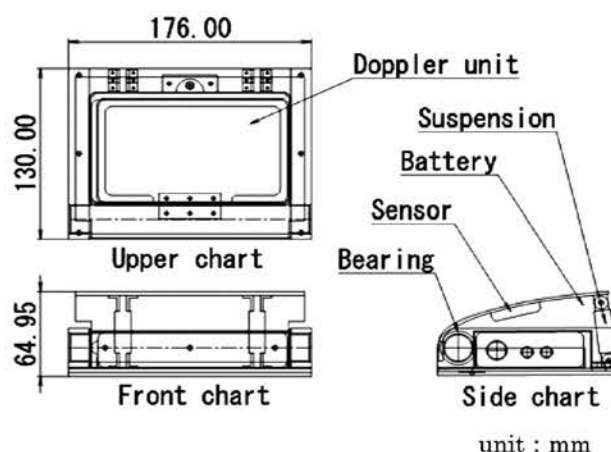


Fig.10 Design of foot pedal second trial model

7.フットペダル試作2号機の製作

上記の改良を施した試作2号機をFig.11に示す。



Fig.11 View of foot pedal second trial model

踏み板中央の穴はセンサーを露出させるために開口したものである。Fig.12、13に示す背面のサスペンションは上下に回転軸を追加し、踏み込み動作を滑らかにすると共に、フットペダル自体の踏み代となるサスペンションの縮み代を約10mm確保した。

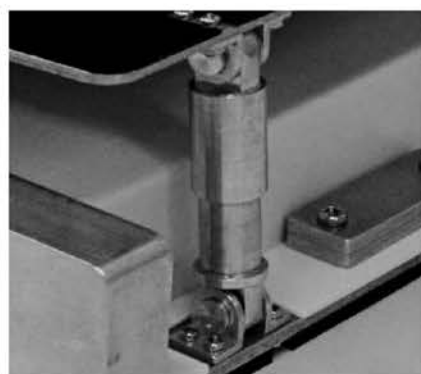


Fig.12 View of suspension

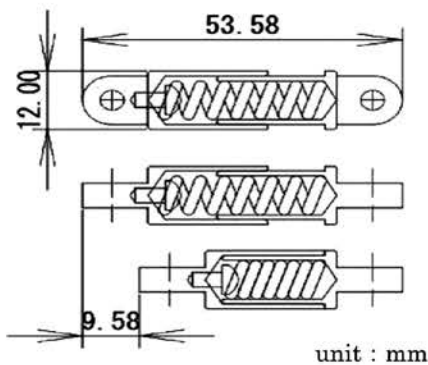


Fig.13 Design of suspension

ドップラーユニット収納部は全体をプラスチック板で製作した防水カバーで覆い、なおかつ上面・底面の両方に開閉蓋を設け、上下どちらからでも出し入れが可能となっている(Fig.14)。もともと底面蓋のみの予定で製作していたところ、デバイスを出し入れするたびに床に直接触れている底面に手で触るのは衛生的に問題があるとの指摘を受け、しかし上面からでは踏み板をそのつど開けなくてはならないため、使ってみてどちらが良いか検討する目的で両方製作した。

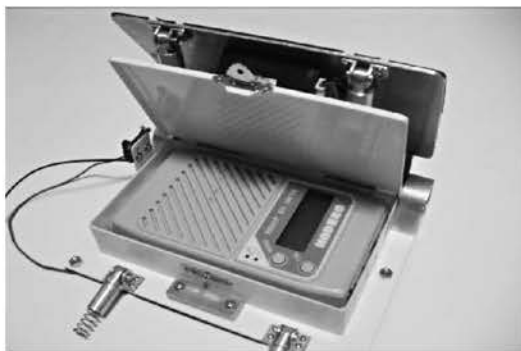


Fig.14 View of footplate was opened

底蓋裏面にはFig.15に示すドップラーデバイス専用のホルダーを製作した。

Fig.16に踏み板裏面の様子を示す。中央に小型化した検出用センサーユニットを取り付け、前モデルで指摘された足をかざす動作が大きくなってしまいう点を解消している。踏み板への取り付けはマジックテープによって行っている。

Fig.17、18に示すセンサーユニットは、電源となる9V角電池を外付けにし、センサーを安定化回路内蔵のものにすることで、踏み板裏面に配置できる寸法に抑えている。



Fig.15 View of bottom plate was opened

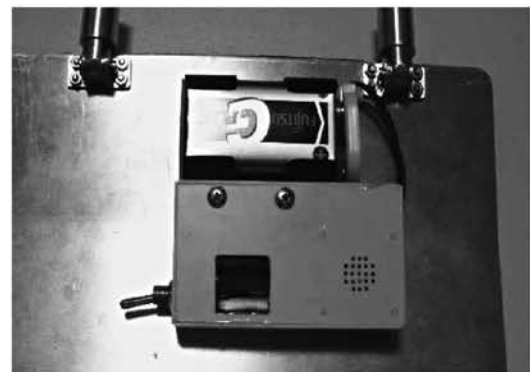


Fig.16 View of back of footplate



Fig.17 Design of miniaturized sensor unit

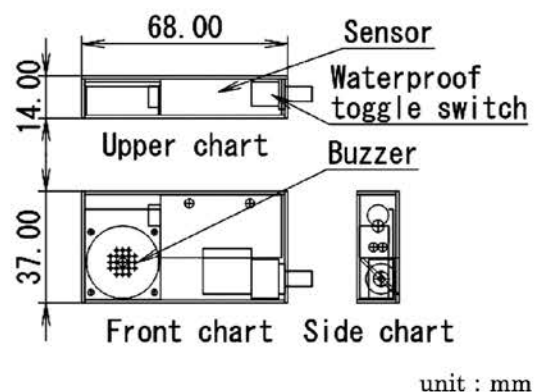


Fig.18 Design of miniaturized sensor unit

8. 試作モデルとしての評価

試作機を医療機器メーカーである株式会社Hadecoに提出し、製品化を視野に入れた評価をしていただいた。主なものを以下に列挙する。

- ・コンパクトにまとまっていて使いやすそう。
- ・サスペンションの機構などよくできている。
- ・手術中に血液が付着する可能性があるため、材質はステンレスにする必要がある。
- ・スイッチを反対側にも取り付けるなどして、どのような踏み方でも確実に動作するようにした方がよい。
- ・ユーザーの操作性・作業性を考慮し、裏蓋は器具を使わなくても開けられるようにする。
- ・実際に使う場合は、BDPアンプ（プローブと本体を接続するためのパーツ）もフットペダル内に収納できるようにすると便利である。
- ・外部から何らかの衝撃を受けたり、血液などがかかる可能性があるため、サスペンションや軸受、スイッチなどの部品がなるべく露出しない構造にするとよい。

また、大平医師に本試作機と電磁波センサーを用いたモデルとを実際の現場での使用を想定した方法で試験的に使用していただき、検出ミスが起こる可能性のある条件を再現し、**Table 1**のような結果を得た。E3R-R2E4が本試作機で用いた赤外線センサーであり、RPR220が他モデルの電磁波センサーである。

30回の操作に対して、赤外線センサーは検出ミスを起こしていないが、電磁波センサーは靴の色と照明に影響されて、それぞれ1回ずつ検出ミスを起こしている。この結果から、赤外線センサーを使用した本試作機の検出方法の有用性が確認できる。

9. おわりに

本研究では、複数の機器を使用する際の踏み間違いを防止する機能を備えたフットペダルを試作し、自治医科大学の臨床試験で使用・評価していただき、Hadecoに製品として評価していただいた。その結果、まだ改良点は残るものの概ね良好な評価を得、それによってこの機器の有用性が確認できたものと考える。

また、本試作機をモックアップとしたフットペダルがHadecoより製品化されることが決定し、**Fig.19**にHadecoが製作した、その試作モデルを示す。構造は本試作機とほぼ同じものになっており、材質がステンレスになり強度も上がっている。

Table 1 Result of comparative testing

Occurrence of malfunction	Infrared E3R- R2E4	Infrared RPR220
< Environmental factors >		
Foot (other than surgeon)	0	0
Shoe (deep color)	0	1
Surgical table (stainless)	0	0
Surgical light	0	1
Floor color and property	0	0
Electrocardiography	0	0
Ultrasonography during surgery	0	0
< Instruments for manipulations >		
Electrical knife	0	0
Ultrasonic knife	0	0
Bipolar knife	0	0

Number of pedalings: n = 30

そして、踏み板が上側から全体を覆う構造になり、サスペンションなどが表面に露出しないようになっている。本試作機の有用性を示す上で、企業による製品化というのは大きな意味があるといえる。



(a) View of top



(b) View of bottom

Fig.19 View of commercialization model

なお、本報告は、平成20年度特別研究の内容を一部修正してまとめたものである。

最後に、本研究にご協力頂きました自治医科大学 大平医師、株式会社Hadeeco技術部の皆様に深く感謝申し上げます。

参考文献

- 1) 篠田浩輝, 大平 猛, 鈴木正之, 安田是和, 山下 進, “キャプチャ機能付きフットペダルの鏡視下手術における有用性”, 日本機械学会関東支部ブロック合同講演会-2008おやま-講演論文集, pp.195-196, 2008.
- 2) 大平 猛, 篠田浩輝, 山下 進, 松本悟志, 安田是和, 鈴木正之, “アタッチメント型フットモーションキャプチャーセンサーユニットの開発: 機械化フットペダルの位置センサーとしての有用性”, 第17回日本コンピュータ外科学会, 日本コンピュータ外科学会誌, 10(4)56,2008.
- 3) 大平 猛, 篠田浩輝, 山下 進, 鈴木正之, “救急用初療室における緊急手術デバイス用アタッチメント型フットモーションキャプチャーセンサーユニットの有用性”, 第36回日本救急医学会総会・学術総会, 日本救急医学会雑誌, 19(8)636,2008.
- 4) Ohdaira,T., Shinoda,H., Yamashita,S., Yasuda,Y., “Development of a removable foot motion capture microsensor unit : Usefulness as position sensor for mechanical foot pedals”, The Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgery(SAGES),April 9-12,2008.

【付録】

最も負荷がかかると思われる踏み板回転軸の中実丸棒について、80kgの等分布荷重が加わるものとしたときの強度を確保できる断面寸法の算出

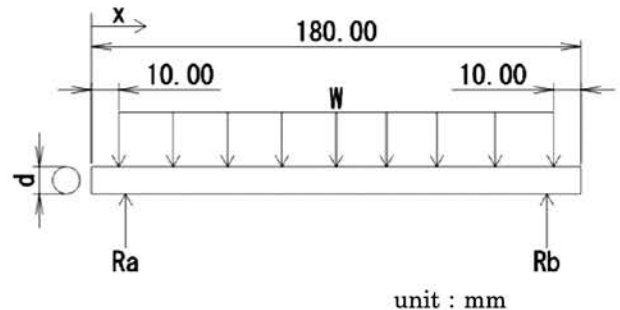


Fig.20 Model of calculation

・荷重

$$P = 80 \times 9.8 = 784 \text{ N}$$

・反力

$$Ra = Rb = \frac{784}{2} = 392 \text{ N}$$

・等分布荷重

$$W = \frac{P}{l} = \frac{784}{180 - 20} = 4.9 \text{ N / mm}$$

・最大曲げモーメント (x=90のとき)

$$Mx = Ra(x - 10) - \frac{W}{2}(x - 10)^2 \cong 1.57 \times 10^4 \text{ Nmm}$$

・アルミ A6063 の許容曲げ応力

$$\sigma_a = 58.8 \text{ Nmm}^2$$

・丸棒直径 (安全率3)

$$d = \sqrt[3]{\frac{32 \times Mx}{\pi \times \sigma_a / 3}} \cong 20.0 \text{ mm}$$

小山工業高等専門学校 機械工学科

E-mail : syama@oyama-ct.ac.jp

「受理年月日 2009年9月30日」