

令和元年5月22日現在

機関番号：12501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K06010

研究課題名(和文) マイクロ波と高周波電流を併用するハイブリッド電気メスの開発

研究課題名(英文) Development of hybrid electrical scalpels combining microwave and high frequency current

研究代表者

齊藤 一幸 (SAITO, Kazuyuki)

千葉大学・フロンティア医工学センター・准教授

研究者番号：80334168

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：近年の外科手術では、エネルギーデバイスと呼ばれる電気メスや超音波凝固切開装置などが多用されている。これらは、組織の切開や凝固(止血)が可能であり、外科手術ではなくてはならないものである。しかしながら、例えば、高周波電流を利用した電気メスでは、施術部周辺の組織が炭化し煙が生じ問題となる。一方、マイクロ波を用いるエネルギーデバイスでは、こういった煙は発生せず、また、止血能も高い。ただし、マイクロ波デバイス単体では、組織の切開は行うことができない。そこで本研究では、止血用としてマイクロ波エネルギー、組織切開用として高周波電流を組み合わせた新しい外科処置デバイスを開発した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

現在、外科手術に用いられるエネルギーデバイスは、電気メスや超音波組織凝固切開装置が多く、それらの機器に関する学術的な特性解析は行われていない(使用法の工夫や適用症例に関する臨床研究は多い)。一方、本研究では、新しいエネルギーデバイスを開発する過程で、マイクロ波および高周波電流を生体組織に作用させた場合のそれらの挙動を詳細に検討したため、これらの成果は学術的に価値のあるものであると考えている。

研究成果の概要(英文)：In the recent surgical operations, various types of “energy devices” have been employed. They can realize resection, suture and hemostasis (stop bleeding) of biological tissue by one device. In addition, they can realize two operations simultaneously such as resection and hemostasis. For these reasons, the energy devices are indispensable to modern surgical operations. However, there are several problems to solve. For example, tip of the electrical scalpel will be high temperature and it induces tissue carbonization. Then the carbonized tissue generates smoke. On the other hand, in the microwave heating, biological tissue will be heated by dielectric heating. Therefore, tip of the microwave device will not be excessive high temperature and will not generate the smoke. However, the microwave device cannot cut the biological tissue by itself. Therefore, in this study, techniques of the electrical scalpel and the microwave are combined for development of new energy devices.

研究分野：電磁波工学

キーワード：外科処置デバイス 凝固 止血 切開 マイクロ波 高周波電流

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

近年の外科手術では、メスやはさみ、ピンセットといったような以前より用いられてきた器具だけでなく、電気メスや超音波組織凝固切開装置などのいわゆるエネルギーデバイスが多用される。これらの機器は、エネルギー源は異なるものの、いずれも短時間で生体組織を高温に加熱し、切開、止血、吻合などを行うものである。さらに、これらの行為を単体で行うだけでなく、切開と止血を同時に行うといったようなことも可能であるため、現在では、外科手術になくってはならないデバイスである。

しかしながら、これらの機器にも、解決すべき問題点がいくつか存在する。まず電気メスは、高周波電流（周波数：数 kHz）を術者が持つハンドピース近傍に集中させ放電を生じさせることで、この付近の生体組織を切開・凝固する。電気メスでは、組織の切開は、非常に効率よく行えるものの、組織の凝固はそれほど得意ではない。例えば止血のため、生体組織の広い範囲を凝固させようとする、術者の操作によっては生体組織が炭化してしまい、煙が発生する。これが開腹手術時であれば、それほど大きな問題は生じないものの、近年適用症例が増えてきた腹腔鏡下手術（患者の体に少数の小さな穴をあけ、そこから細径の手術器具を腹腔内に挿入して処置を行う低侵襲手術）においては、腹腔内に煙が充満することになり、腹腔鏡（カメラ）による視野が低下し、最悪の場合には、手術が継続できなくなってしまう。

一方、超音波組織凝固切開装置では、術具先端部が超音波振動し、これを生体組織に作用させることでその組織内に摩擦熱を生じさせ、組織凝固・切開をする。超音波組織凝固切開装置は、このように機械振動に基づく器具であるため、周辺の血液や体液がしぶきとして周囲に飛び散ることがある。この場合も、開腹手術時であればそれほど大きな問題はないものの、腹腔鏡下手術時には、挿入したカメラのレンズにしぶきが付着して、視野を低下させる。さらに、凝固した生体組織が器具にこびりつくことがあり、これを無理に引きはがそうすると、再出血を引き起こす可能性もあり、注意が必要である。

こういった状況を鑑みると、広く使われる電気メスや超音波凝固切開装置に加えて、それらの装置の利点を生かした新しいエネルギーデバイス（ハイブリッドデバイス）を開発できれば、将来の外科手術にとって有用であると考えられる。

2. 研究の目的

申請者らは、適当な構造のマイクロ波アンテナを試作し、摘出臓器表面を加熱したところ、組織の炭化やしぶきが生じることもなく、非常にきれいに、かつ広範囲の組織を凝固できることがわかった。しかしながら、マイクロ波エネルギーを利用すると、生体組織凝固は十分に行うことができたものの、電気メスや超音波組織凝固切開装置のように、生体組織の切開はできない。したがって、現状では、“切開する部分の組織を凝固した後に、その部分を刃で切開する”（出血なしで組織切開が可能）もしくは、マイクロ波エネルギーの組織凝固特性のみを利用し、“止血を行う”の2つの使用方法が考えられる。しかし、何よりもスピーディな処置が求められる外科手術時に、こういった手間のかかる手技は適さない。そこで本研究では、組織切開特性に優れた電気メス（RF 電流）とマイクロ波エネルギーによる組織凝固デバイスを組み合わせたまったく新しい外科治療デバイスを開発することを目的とした。

3. 研究の方法

まず、マイクロ波エネルギーにより生体組織表面を凝固させるアンテナの基本構造を決定する。これを行うために、数値解析用高速計算機と高周波電磁界解析ソフトウェアを利用する。このアンテナの基本形状は、電気メスのような直径で細長いもの（ペンシル型）や、小型の鉗子型など、2~3種類とする。数値解析によりデバイスの基本構造が明らかになり次第、このデバイスの試作を行い、摘出臓器を用いて特性の確認を行う。

さらに次の段階では、既存の電気メスの特性を詳細に調査すべく、電極付近の RF 電流の分布を計算機シミュレーションにより明らかにし、また、試作した電極を用いて実験的に考察する。

最終段階では、ペンシル型、鉗子型においてマイクロ波デバイス（アンテナ）と電極を組み合わせ、新しいハイブリッドデバイスを製作し、これらを摘出臓器に対して使用することで、特性を詳細に調査する。

4. 研究成果

まず、ペンシル型のデバイスとして、図1に示すようなデバイスを開発した。このデバイスは、術者が持つ部分は硬い同軸ケーブルであり、マイクロ波エネルギーを伝搬できる構造である。また、同軸ケーブルの中心導体にのみ RF 電流を流すことによって、従来の電気メスのようにも使用可能である。エネルギー源の切り替えは、将来的には、術者の手元で行えるようにする必要がある。図2は、それらの使用形態を図示したものである。各部の寸法は、計算機シミュレーションによって決定し、試作段階で調整をした。図3は、摘出臓器（ブタ肝臓）による実証実験結果である。マイクロ波エネルギーによって、肝臓表面をきれいな（炭化した部分がない）に凝固可能であり、また、RF 電流によって、肝臓組織を切開することができた。

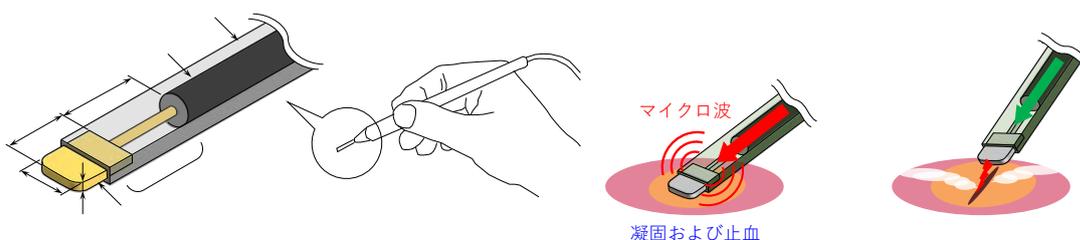


図1 ペンシル型デバイス

図2 使用形態

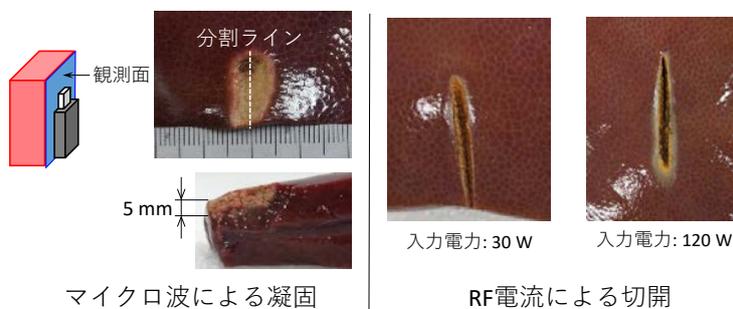


図3 試作デバイスの使用

図4は、開発した鉗子型ハイブリッドデバイスである。このデバイスでは、鉗子部分に1つのアクティブ電極と4つのグラウンド電極を設けた。アクティブ電極からの RF 電流は、各々のグラウンド電極に回収される。一方、アクティブ電極は、マイクロ波アンテナを兼用

しており、把持された生体組織を凝固させることができる。このデバイスにおいても各部の寸法は計算機シミュレーションと実験的検討を活用し決定した。このデバイスは、血管シーリングに用いることができる。血管シーリングとは、太い血管を封止（シーリング）して切断することであり、重要な処置の一つである。

本研究では、血管シーリングの性能を評価するため、図5のような評価システムを用いた。このシステムでは、シーリングおよび切断したブタ血管を注射器と圧力計に接続し、シーリング部分の耐圧を調べることができる。図6は、耐圧の測定結果（10回）である。これより耐圧の平均は、26.9 kPaであり、これは約200 mmHgに相当することから、ヒトの最大血圧にシーリング部分が耐えられることがわかる。しかしながら、臨床使用に際しては“余裕”が求められるため、さらなる改良が求められる。

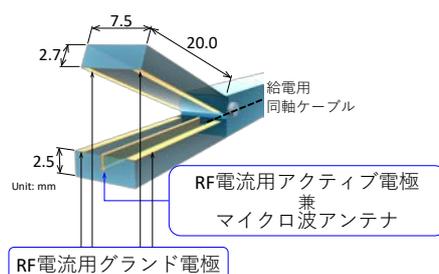


図4 鉗子型デバイス

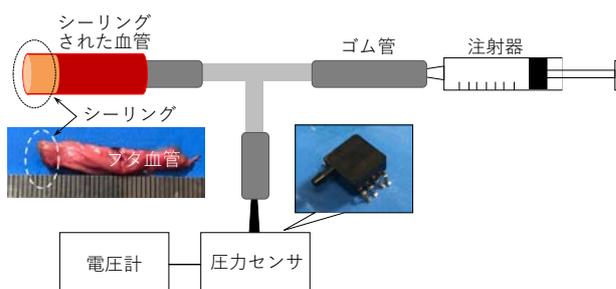


図5 シーリング部耐圧の測定システム

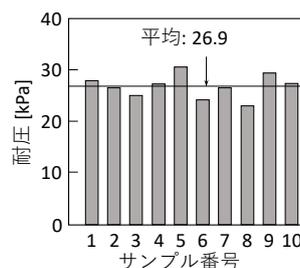


図6 シーリング部耐圧の測定結果

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計5件）

- ① Naoyuki Ogasawara and Kazuyuki Saito, "Detection of tissue coagulation for microwave surgical devices," IEICE Electronics Express, vol. 14, no. 3, pp. 1-6, Feb. 2017. 査読有
DOI: 10.1587/elex.14.20161223
- ② Kazuyuki Saito and Koichi Ito, "Preliminary investigation of numerical estimation of coagulated region generated by interstitial microwave antenna," International Journal of Hyperthermia, vol. 33, no. 1, pp. 69-73, Jan. 2017. 査読有
DOI: 10.1080/02656736.2016.1220636
- ③ Yuta Endo, Kazuyuki Saito, and Koichi Ito, "Temperature analysis of liver tissue in microwave coagulation therapy considering tissue dehydration by heating," IEICE Transactions on Electronics, vol. E99-C, no. 2, pp. 257-265, Feb. 2016. 査読有
DOI: 10.1587/transle.E99.C.257
- ④ Yuta Endo, Kazuyuki Saito, and Koichi Ito, "The development of forceps-type microwave tissue coagulator for surgical operation," IEEE Transactions on Microwave Theory and Techniques, vol.

63, no. 6, pp. 2041-2049, June 2015. 査読有

DOI: 10.1109/TMTT.2015.2427154

- ⑤ Yuta Endo, Yoshito Tezuka, Kazuyuki Saito, and Koichi Ito, "Dielectric properties and water contents of coagulated biological tissue by microwave heating," IEICE Communications Express, vol. 4, no. 4, pp. 105-110, Apr. 2015. 査読有
DOI: 10.1587/comex.4.105

[学会発表] (計 14 件)

- ① Kazuyuki Saito and Masashi Sugiyama, "Forceps type microwave surgical device for vessel sealing," 2017 International Symposium on InfoComm and Media Technology in Bio-Medical and Healthcare Application, p. 35, Nanjing, China, Dec. 2017.
- ② Kazuyuki Saito, Masashi Sugiyama, and Ryo Manago, "Performance evaluations of surgical energy devices using microwave and radio frequency current," 2nd International Workshop on Photonic Applied to Electromagnetic Measurements, pp. 81-82, Zurich, Switzerland, Oct. 2017.
- ③ 齊藤一幸, 杉山将志, "マイクロ波と高周波電流を併用する新しいエネルギーデバイスの開発," 第 36 回 Microwave Surgery 研究会, p. 62, 和歌山, Sep. 2017.
- ④ 杉山将志, 齊藤一幸, "マイクロ波と高周波電流を併用した鉗子型外科処置デバイスの血管封止能力評価," 2017 年電子情報通信学会エレクトロニクスソサイエティ大会, p. 84, 東京, Sep. 2017.
- ⑤ 杉山将志, 齊藤一幸, "マイクロ波と高周波電流を併用した鉗子型生体組織凝固切開デバイスの開発," 日本ハイパーサーミア学会第 34 回大会, p. 148, 京都, Sep. 2017.
- ⑥ Kazuyuki Saito, Masashi Sugiyama, and Ryo Manago, "Development of surgical devices combining RF current and microwave," International Symposium on Bio-medical Engineering 2017, p. 85, Bali, Indonesia, July 2017.
- ⑦ Kazuyuki Saito and Sho Suzuki, "Electrosurgical scalpel by combining RF current and microwave," 2017 IEEE Symposium on Antennas and Propagation and USNC-URSI Radio Science Meeting, San Diego, USA, July 2017.
- ⑧ 杉山将志, 鈴木 翔, 小笠原尚之, 齊藤一幸, "マイクロ波と高周波電流を併用した鉗子型生体組織凝固切開デバイスの開発," 平成 28 年度電子情報通信学会東京支部学生会研究発表会, p. 98, 東京, Mar. 2017.
- ⑨ 鈴木 翔, 齊藤一幸, "マイクロ波と RF 電流を併用する生体組織凝固切開デバイスの提案," 第 9 回医用生体電磁気学シンポジウム, pp. 6-7, 東京, Jan. 2017.
- ⑩ Kazuyuki Saito, Sho Suzuki, and Koichi Ito, "Development of biological tissue sealing device using microwave and radio frequency current," 2016 IEEE Symposium on Antennas and Propagation and USNC-URSI Radio Science Meeting, Fajardo, Puerto Rico, June 2016.

- ⑪ 鈴木 翔, 遠藤雄大, 齊藤一幸, 伊藤公一, "マイクロ波と高周波電流を併用した生体組織凝固切開デバイスの開発," 2016年電子情報通信学会総合大会, p. 650, 福岡, Mar. 2016.
- ⑫ Sho Suzuki, Kazuyuki Saito, and Koichi Ito, "Development of hybrid surgical device combining microwave and radio frequency current," 2015 International Symposium on Antennas and Propagation, pp. 89-90, Tasmania, Australia, Nov. 2015.
- ⑬ Sho Suzuki, Yuta Endo, Kazuyuki Saito, and Koichi Ito, "Development of biological tissue coagulating and cutting device combining microwave and radio frequency current," 2015 URSI-Japan Radio Science Meeting, p. 98, Tokyo, Japan, Sep. 2015.
- ⑭ 鈴木 翔, 齊藤一幸, 伊藤公一, "高周波電気メスを装荷したマイクロ波組織凝固デバイスの加熱特性に関する検討," 第34回 Microwave Surgery 研究会, p. 46, 東京, Sep. 2015.

[図書] (計2件)

- ① 齊藤一幸, 伊藤公一, "第9章用途別小形アンテナの例 9.5 医療機器用," 小形アンテナハンドブック, 藤本京平, 伊藤公一 編, 共立出版, 東京, 2017.
- ② Kazuyuki Saito and Koichi Ito, "Antennas and EM issues in medical diagnosis and treatment systems," Handbook of antenna technologies, Ed. Z. N. Chen, Springer Science+Business Media Singapore, 2016.

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：伊藤 公一

ローマ字氏名：(ITO, Koichi)

所属研究機関名：千葉大学

部局名：フロンティア医工学センター

職名：名誉教授

研究者番号 (8桁)：90108225

研究分担者氏名：高橋 応明

ローマ字氏名：(TAKAHASHI, Masaharu)

所属研究機関名：千葉大学

部局名：フロンティア医工学センター

職名：准教授

研究者番号 (8桁)：70267342

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。