

令和元年6月21日現在

機関番号：12608

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2016～2018

課題番号：16H04295

研究課題名（和文）水蒸気噴流を用いた生体凝固装置の開発

研究課題名（英文）Development of cauterization device using a steam-Jet

研究代表者

只野 耕太郎（TADANO, Kotaro）

東京工業大学・科学技術創成研究院・准教授

研究者番号：90523663

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 13,500,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、生体組織の凝固止血を水蒸気噴流を用いた加熱によって行う方法を提案し、高出力かつ安全な新原理の外科手術用エネルギーデバイスを開発した。CFD解析および試作機の加熱能力評価によって、水蒸気による凝固止血の特性および装置の設計指針を明らかにした。また、生体ブタの肝臓に対する凝固止血実験による実証および病理組織観察により、本提案装置の有効性を示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

水蒸気の強制対流による凝縮熱伝達現象のメカニズムを解析的および実験的に明らかにすることで、凝縮を伴う非定常圧縮性流体の挙動および強制対流凝縮伝熱現象に関する学術的な知見を得ることができる。また、水蒸気凝固装置の実現によって、組織の炭化が起こらず迅速で確実な凝固が可能となる。この結果、手術時間の短縮や合併症リスクの低減につながる。また、噴霧ノズル形状の工夫によって組織深部や広範囲の凝固などこれまでできなかった新たな治療方法の確立に貢献する。さらに、MRI環境下やペースメーカー使用患者に対する治療が期待できる。

研究成果の概要（英文）：In this study, we proposed a method to control coagulation and hemostasis of living tissue by heating using a steam jet, and developed a high-power and safe new principle energy device for surgery. Through the CFD analysis and the heating capacity evaluation of the prototype, the characteristics of coagulation hemostasis by steam and the design guidelines of the device were clarified. Moreover, the effectiveness of the proposed device was shown by the demonstration and the histopathology observation by the coagulation hemostasis experiment on the liver of a living pig.

研究分野：機械工学

キーワード：医療デバイス エネルギーデバイス 水蒸気 凝固止血 腹腔鏡手術

1. 研究開始当初の背景

電気メスや超音波凝固装置に代表されるエネルギーデバイスは、現代の外科手術において必須の装置である。その役割は高周波電流や超音波振動等のエネルギーにより対象部位を瞬間的に温度上昇させ、対象部位を切開するとともに凝固止血することである。迅速かつ効率よく凝固を行うためには、数百 W の高出力が必要となるが、この場合組織が 200℃程度まで急激に加熱され炭化してしまうという問題がある。図 1 のように出力を制限することや生理食塩水の滴下による冷却を過加熱による組織の炭化を防ぐことが行われるが、迅速かつ確実な凝固が困難となり手術時間短縮の妨げとなっている。

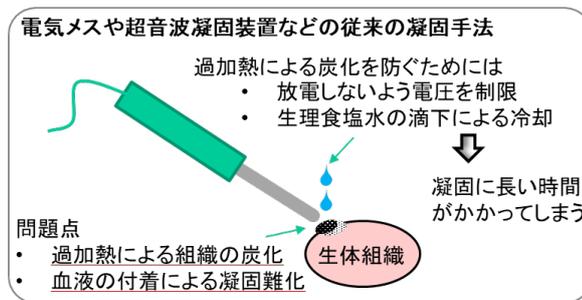


図 1 電気メスによる従来の生体凝固

2. 研究の目的

上記の背景から、電気エネルギーによる過加熱を水滴による冷却で防ぐのではなく、水そのものによる加熱、凝固を実現できないかという着想に至った。すなわち、エネルギー媒体として水蒸気を用い、これを対象部位へ噴霧し加熱することで組織を凝固する新たなエネルギーデバイスを考案した。水蒸気は 2.2kJ/g の潜熱を有しており高速な加熱ができるため、産業用途では熱媒として広く用いられている。水蒸気噴流を生体に接触させることで水蒸気が凝縮し、多量の熱エネルギー（潜熱）が瞬間的に生体へと伝達されると予想される。図 2 に示す提案する水蒸気噴流による凝固方法では下記の利点を有する。

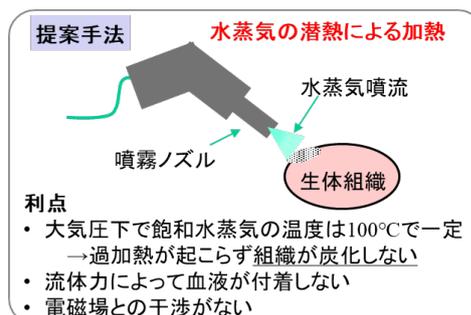


図 2 提案する水蒸気を用いた生体凝固

1. 大気圧下では飽和蒸気の温度は約 100℃ であり、原理的に組織の炭化が発生しない。
2. 先端ノズルの形状によって、生体組織の表面や深部のみを選択的に加熱できる。
3. 他の医療機器との電磁的干渉が起こらない。

以上より本研究では、水蒸気噴流による組織の凝固法を提案し、これを用いた新たなエネルギーデバイスの実現を目的とする。

3. 研究の方法

水蒸気噴流生体凝固装置の試作機の製作と評価によって、水蒸気噴流による凝固止血の原理を検証するとともに、装置の設計指針や特性を明らかにする。はじめに、装置の設計指針を定めるために、圧縮性流体および伝熱理論に基づいたシミュレーションモデルを構築し、水蒸気噴流による加熱メカニズムを理論的に解析する。次に、上記の解析結果に基づき装置の試作を行う。本装置は図 3 のようにボイラタンク、ドレン除去装置、フットペダル弁、噴霧ノズル等から構成される。また、ボイラ内の圧力や吐出流量を任意に設定できる自動制御システムを構築する。噴霧ノズルは製作する水蒸気生成制御装置に配管により接続して使用するため、管路内途中で凝縮が起こりノズルから噴出する蒸気が湿り蒸気となることで凝縮熱伝達率が低下することが懸念される。この対策として管路の断熱やスチームトラップの追加設置に加え、ドレンを分離吸引するメカニズムをノズル直前に実装する。次に、試作した装置の加熱能力や伝熱現象を定量的に調べるため、屠殺後のブタの肝臓を用いて、水蒸気の供給圧力およびノズルとの距離による凝固深さ、表面凝固面積の変化を測定する。また、試作した装置の実際の生体に与える影響を評価するため、実験動物（ブタ）を用いた凝固実験を行なう。凝固実験後の生体組織を採取し、解剖学的な影響の評価を行う。

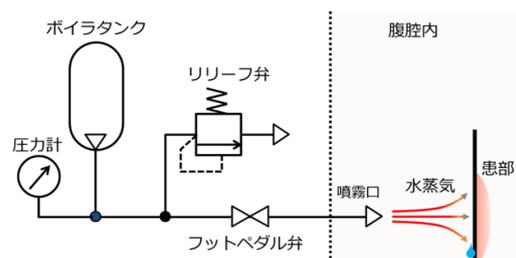


図 3 水蒸気噴流生体凝固装置の概略図

4. 研究成果

水蒸気による熱伝達特性の理論的検討に基づき、図4に示す水蒸気噴流凝固止血装置を試作した。凝固性能としてブタの肝臓に対する凝固深さ、凝固面積を *ex vivo* にて定量評価した。この結果、装置の設定圧力が 10kPa(G)~50kPa(G) のときに凝固深さが 0.5-2.7mm なることを確認し、アルゴンプラズマ凝固装置と同等程度の凝固深さを達成できることが示された。また、生体ブタを用いた *in-vivo* 環境下において、本装置により肝臓の凝固止血ができることを確認した。一方で、水蒸気の拡散によって副次的な熱傷や腹腔鏡の曇りが発生し、この解決が必要であることが明らかとなった。

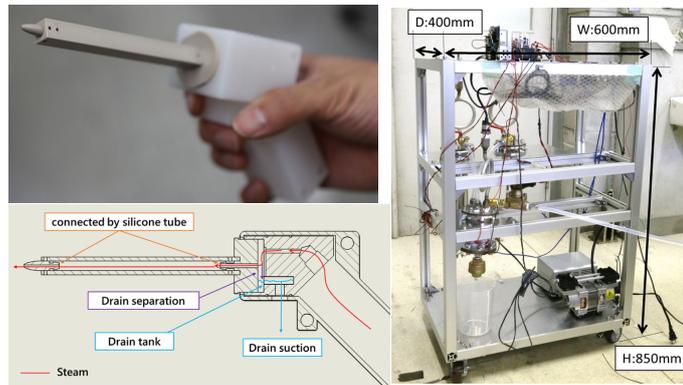


図4 試作した水蒸気凝固止血装置

そこで、拡散水蒸気を抑制し、より安全な水蒸気を用いた凝固止血を実現するために、図5に示す二重管構造ノズルによる吸引流と水蒸気噴流を組み合わせた凝固止血法を提案し、吸引併用水蒸気凝固止血装置を開発した。CFD 解析に基づき二重管ノズルの設計製作(図6)と吸引系の導入を行い、吸引併用水蒸気凝固止血装置を試作した。ブタの肝臓における凝固深さ、凝固面積の *ex vivo* 定量評価により吸引流の併用の有効性を明らかにした。

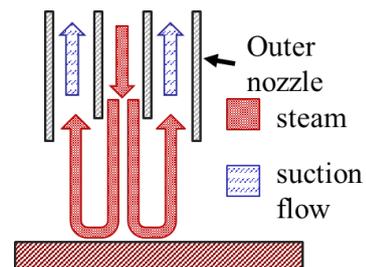


図5 吸引流による水蒸気の回収

最後に、生体ブタを用いた *in-vivo* 実験により、提案した水蒸気凝固止血法の評価を行った。開腹および腹腔鏡下において、水蒸気が拡散することなく肝臓の凝固止血ができることを確認した。また、病理組織学的観察を通して、従来のエネルギーデバイスと同等の周密な凝固を実現できていることを明らかにし、本装置の有効性を示した。

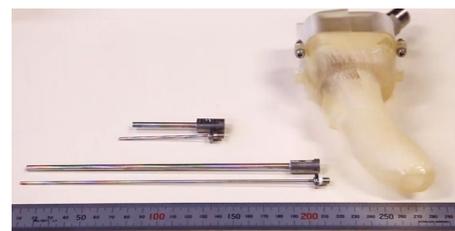


図6 二重管ノズルによる吸引併用水蒸気凝固止血装置

本研究ではさらに、腹腔鏡手術において手術器具を腹腔内に導入するためにトロッカーと呼ばれる筒状の器具を、簡単かつ安全に腹壁へ挿入設置できるデバイスの開発を行った。

はじめに、トロッカーを腹壁に挿入する際に生じる反力の特性について解析結果に基づいて、トロッカー挿入デバイスの設計製作(図7)を行った。本デバイスは使用者が片手で持てるピストル形状となっており、市販のトロッカーを清潔性を保ちながら搭載できる構造としている。

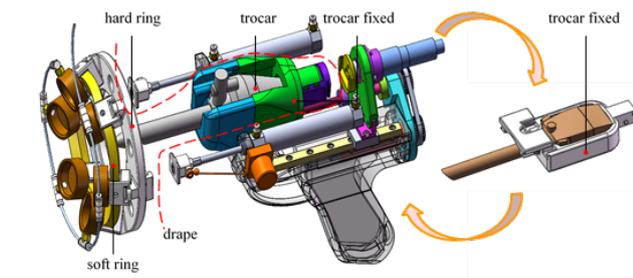


図7 開発したトロッカー挿入デバイス

挿入する際の反力を生成するために、腹壁表面を複数の吸引カップによって吸着し、空気圧シリンダを介して挿入反力を計測しながら引き上げる機構を提案、実装した。さらに、提案するデバイスをより安全に運用することを目的として、トロッカーの過挿入を反力情報に基づいて防止する自動停止機能を提案、構築した。豚の腹壁を用いた実験による評価の結果、製作したデバイスがトロッカーを腹壁に安定的に挿入できることを確認するとともに、腹壁貫通後のトロッカー先端の腹腔内への突き出し量が 10 mm 以下となり、従来の人の手による作業に比較し大幅に低減されることを示した。また、本デバイスを用いることで挿入設置に要する時間も 40 秒程度に短縮されることを確認し、本デバイスの有用性を示した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 4 件)

1. Junpeng Sun, Kotaro Tadano. A Novel Device for Safe Trocar Insertion in Laparoscopic Surgery Based on the Insertion Force Characteristics, International Journal of Bioscience, Biochemistry and Bioinformatics, 査読有, Volume 9, Number 1, pp. 1-8, Jan. 2019, DOI:10.17706/ijbbb.2019.9.1.1-8
2. Junpeng Sun, Kotaro Tadano. Force Characteristics and Effective Stopping Upon the Abdominal Wall is Penetrated Out by Trocar during Laparoscopic Surgery, Journal of Mechanics in Medicine and Biology, 査読有, Volume 18, No. 3, Mar. 2018, DOI:10.17706/ijbbb.2019.9.1.1-8
3. Hitoshi Yoshiki, Kotaro Tadano, Daisuke Ban, Katsuhiko Oouchi, Minoru Tanabe, Kenji Kawashima. Development of Contactless Cauterization Device for Surgery Using A Steam-Jet, Journal of Biomedical Engineering and Medical Imaging, 査読有, Volume 3, Number 6, pp. 1-12, Dec. 2016, DOI:10.14738/jbemi.36.2335
4. 吉木均, 只野耕太郎, 伴大輔, 大内克洋, 田邊稔, 川嶋健嗣. 水蒸気噴流を用いた非接触凝固・止血法, 日本コンピュータ外科学会誌, 査読有, Vol. 18, No. 1, pp. 39-47, Apr. 2016, DOI: 10.5759/jscas.18.39

〔学会発表〕(計 9 件)

1. Sun Junpeng, Kotaro Tadano. A Novel Device for Safe Trocar Insertion in Laparoscopic Surgery Based on the Insertion Force Characteristics, 2018 3rd International Conference on Biomedical Signal and Bioinformatics, Nov. 2018.
2. Junpeng Sun, Kotaro Tadano. Design of a Handheld Trocar Insertion Device for Laparoscopic Surgery to Avoid Overshooting, 40th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, IEEE EMBC, Jul. 2018.
3. Hitoshi Yoshiki, Kotaro Tadano, Kenji Kawashima. Cauterization Device with Double-Layered Nozzle Using Steam and Suction, EMBC'17, Jul. 2017.
4. Hitoshi Yoshiki, Kotaro Tadano, Kenji Kawashima. Surgical Aspirator with Steam-Jet Coagulator for Hepatic Surgery, 3rd World Congress on Electrical Engineering and Computer Systems and Science, Jun. 2017.
5. Junpeng Sun, Kotaro Tadano. Force Characteristics of Trocar Insertion Abdomens in Laparoscopic Surgery, 3rd World Congress on Electrical Engineering and Computer Systems and Science, Jun. 2017.
6. Junpeng Sun, Kotaro Tadano. Design of an Easy-handheld Trocar Insertion Device and Verification by Exvivo Experiment, 第27回日本コンピュータ外科学会, Nov. 2018.
7. Junpeng Sun, Kotaro Tadano. Development of a Trocar Insertion Device with a Control Method to Gentle the Force Fluctuation during Insertion, The Robotics and Mechatronics Conference 2018 in Kitakyushu, ロボティクス・メカトロニクス講演会2018講演論文集, Jun. 2018. 公式リンク
8. 吉木均, 只野耕太郎, 大内克洋, 川嶋健嗣. バイポーラ, アルゴンプラズマおよび水蒸気噴流による凝固変性組織の比較, 生体医工学シンポジウム2016, Sep. 2016.
9. 高山智大, 吉木均, 只野耕太郎. 生体凝固止血のための小形水蒸気生成装置, 平成28年春季フルードパワーシステム講演会, 平成28年春季フルードパワーシステム講演会講演論文集, 一般社団法人日本フルードパワーシステム学会, pp. 106-108, May. 2016.

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 1 件)

名称: 止血装置

発明者: 只野耕太郎, 川嶋健嗣, 田邊稔, 伴大輔, 吉木均

権利者: 東京工業大学, 東京医科歯科大学

種類: 特許

番号: 特願 2014-014026

出願年: 平成 26 年

国内外の別: 国内

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名：川嶋 健嗣

ローマ字氏名：KAWASHIMA, Kenji

所属研究機関名：東京医科歯科大学

部局名：生体材料工学研究所

職名：教授

研究者番号（8桁）：40300553

(2) 研究協力者

研究協力者氏名：田邊 稔

ローマ字氏名：TANABE, Minoru

研究協力者氏名：伴 大輔

ローマ字氏名：BAN, Daisuke

※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。