

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 4 年 6 月 22 日現在

機関番号：52601

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2021

課題番号：20K14679

研究課題名（和文）精密柔軟機構を用いた多自由度超音波メスの小型細径化と高性能化

研究課題名（英文）Development of a multi-DOF ultrasonically activated scalpel using precise flexible joint mechanism

研究代表者

原口 大輔 (Haraguchi, Daisuke)

東京工業高等専門学校・機械工学科・准教授

研究者番号：40767729

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：超弾性合金（NiTi）製のアクティブブレードを用いた先端屈曲および把持動作が可能な多自由度超音波メスを開発した。アクティブブレードに帯板状の局所柔軟部を設け、ワイヤ駆動機構によって $\pm 60^\circ$ のコンパクトな屈曲動作を可能とした。試作したアクティブブレードは駆動電圧25 V、直線状態にて共振周波数57.5 kHz、振動子電流528 mAの良好なノミナル性能を有する。屈曲状態においても安定した超音波共振を実現できたが、その一方で振動振幅の減少による性能低下や耐久性についての課題が明らかになった。食用豚肉を用いた焼灼実験では、提案する把持機構を使用して広範囲な処置が可能であることを示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

近年内視鏡下で行う低侵襲手術が広く普及し、またロボット支援手術がますます盛んに行われるようになってきていることから、より精密かつ安全な手術を行うための多自由度な治療デバイスが求められている。本研究成果はこのニーズに強く応えるものであり、低侵襲手術をはじめとする多くの診療科の外科手術において、超音波メスの患部に対する正確なアプローチが可能となり、過剰な組織損傷や術後合併症の低減に寄与する。また、従来リスクの高かった狭小部位でもより安全な処置が行えるようになり、超音波メスの適用術式がさらに拡大していくことが期待される。

研究成果の概要（英文）：A multi-degree-of-freedom ultrasonic scalpel with an active blade made of a superelastic alloy (NiTi) that enables tip bending and grasping motions was developed. The active blade is equipped with a strip-shaped local flexible part, and a wire drive mechanism enables a compact bending motion of  $\pm 60^\circ$ . The prototype active blade has good nominal performance with a drive voltage of 25 V, a resonance frequency of 57.5 kHz, and a transducer current of 528 mA in the linear state. Stable ultrasonic resonance was also achieved in the flexural state, but the performance degradation due to the decrease in vibration amplitude and durability issues were revealed. Cauterization experiments using edible pork showed that the proposed grasping mechanism can be used to perform a wide range of procedures.

研究分野：ロボット、メカトロニクス、医用工学

キーワード：超音波メス 多自由度手術デバイス 柔軟関節構造 超弾性合金

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、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

超音波メス（超音波凝固切開装置）は、超音波の振動および摩擦熱によって生体組織の切開・凝固を行う手術機器で、様々な部位の手術に広く使われている。しかし、特に腹腔鏡下手術などの低侵襲手術においては、器具の操作自由度が不足するため患部への正確なアプローチが難しく、周辺の正常な組織まで傷つけてしまう危険性が高まる。また近年はロボット支援手術が普及してきており、自由度の高い精密な手術が可能となっている。このような背景から、超音波メスの多自由度化・細径化のニーズが非常に高い。これまでもいくつかの研究開発がなされてきた[1][2]が、デバイスの小型細径化と多自由度化を両立するための技術に大きな課題が残っていた。

<引用文献>

[1] G. Ogura et al.: Development of an articulating ultrasonically activated device for laparoscopic surgery, *Surgical Endoscopy*, Vol.23, No.9, pp 2138-2142 (2009)

[2] 橋本稔 ほか: 超弾性合金を用いた内視鏡下手術用超音波駆動メスの能動湾曲機構, *日本ロボット学会誌*, Vol.24, No.7, pp 845-850 (2006)

2. 研究の目的

本研究では、簡易な機構で小型化に適したワイヤ駆動による柔軟関節機構に着目し、屈曲自由度および把持機構を有する多自由度超音波メスを開発する。超音波振動子をデバイスの根元（体外）に配置し、超弾性合金製のアクティブブレードを柔軟屈曲させることで、処置部に超音波振動を伝える。以上のアプローチにて超音波メスの設計試作を行い、超音波加振時の振動挙動を明らかにするとともに、その性能を検証・評価することを目的とする。

3. 研究の方法

設計した超音波メスの概要および多自由度機構の設計を図1および図2に示す。処置部の外径は8 mmで、既存の多自由度超音波メスの先行研究に比べて最も細径となっている。4段の剛体ヒンジ機構で構成される1自由度屈曲関節を有し、関節内部を通るアクティブブレードを伴ってワイヤ拮抗駆動（図中緑色）により屈曲動作が可能である。さらに本デバイスは把持機構を有し、屈曲動作に干渉しないもう1自由度のワイヤ拮抗駆動（図中赤色）により、把持部の開閉動作が可能である。屈曲関節の可動域は±60°、把持部の最大開度は30°とした。超音波トランスデューサ（振動子）は、既製品（共振周波数55 kHz）を利用している。この振動子に対して、アクティブブレードが直接ねじ接続できるようになっており、多自由度機構と完全に分離して着脱交換が可能である。アクティブブレードは、屈曲関節の前後およびシャフト根本部の3カ所のみで保持されており、金属同士が接触しないよう柔らかいシリコンチューブを介している。

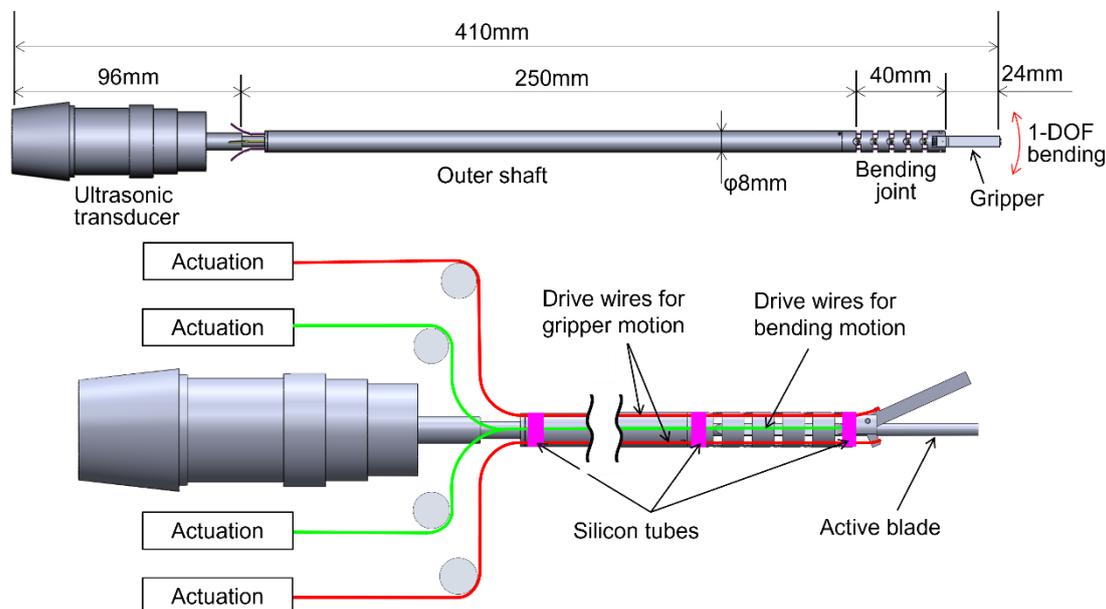


図1 多自由度超音波メスの概要

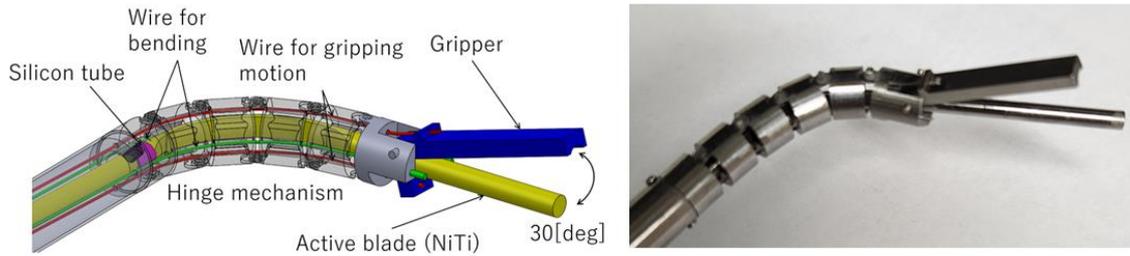


図2 先端部の多自由度機構の設計(左)と試作機の外観(右)

次に超弾性合金アクティブブレードの形状を図3に示す。ブレードの全長 317 mm は、FEM によるモード解析 (図4) を経て、約 55.3 kHz の超音波共振が得られるよう寸法を調整した。ブレード根本部の外径は超音波振動をしっかりと伝搬できるよう 4.05 mm と太くしている。根本端部にはねじ加工を施すことで振動のホーンと直接接続できるため、振動の損失を最小限に抑えらるとともに、容易な着脱・交換ができる。先端部は振動振幅を増大するべく外径 2.8 mm と少し細くしたうえ、厚さ 0.7 mm ほどの帯板状の区間により局所的な柔軟性を設けた。この板状柔軟部により、アクティブブレードをコンパクトかつ滑らかに屈曲させることで多自由度化を実現することが狙いである。ブレード最先端部 (処置部) は、超弾性合金の音波伝搬の半波長 (約 28 mm) 以上の長さを確保して、振動の腹が確実にこの区間に生じるよう寸法を決定した。

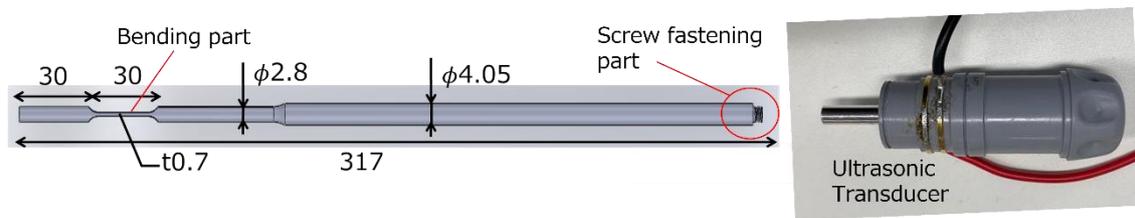


図3 超弾性合金アクティブブレードの形状

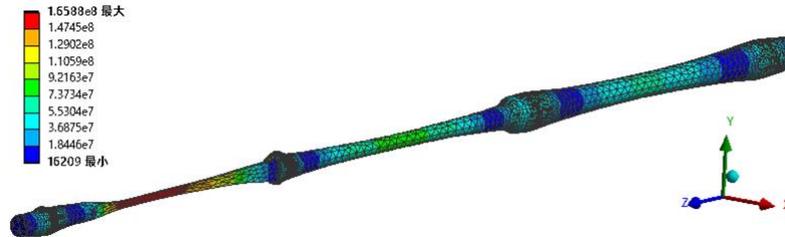


図4 アクティブブレードのFEMによるモード解析

#### 4. 研究成果

設計した超音波メスのアクティブブレードに対して超音波加振を行い、図5のように非接触3次元振動計測システムを用いて共振時の振動状態を調べた。測定結果を図6および表1に示す。図6によれば板状の柔軟屈曲部で振幅が最大になっており、この前後に発生する振動の節に高い応力が集中すると考えられる。またブレード最先端部付近でも節となっている場所が1カ所確認できるが、これらの結果はFEM解析の結果とよく一致していた。そして振動の腹や節などの相対的な分布は、共振周波数と同様、ブレードの屈曲角度によることなくほぼ一定していると言える。ただし各所の振動振幅は屈曲角度が大きくなるにつれて、ブレード全体として顕著に小さくなった。また表1によればアクティブブレードの共振周波数は62~63 kHz となっており、設計値から大きくずれている。これは振動子およびブレード接続部の固定に用いた治具の拘束力が強く、振動系に干渉してしまったことが原因である。ただしこの状態でも、超音波共振は屈曲角度が変わっても安定して維持され、共振周波数もほぼ変化しなかった。先端部の変位については、屈曲角度が増すにつれてブレードの加振方向の振幅 (Y 軸方向成分) が減少している。その代わり屈曲方向への変位 (X 方向やZ 方向成分) が増加しており、ブレードの屈曲に沿って縦波振動の伝搬方向が変化する挙動が現れている。ただし、屈曲角度が増すにつれて振動子電流が減少していることから分かるように、縦波振幅は減衰していく。例えば 30° 屈曲時の3次元変位ベクトルの大きさを計算すると約  $0.83 \mu\text{m}$  となり、直線状態の振幅から顕著に減衰していることが分かる。

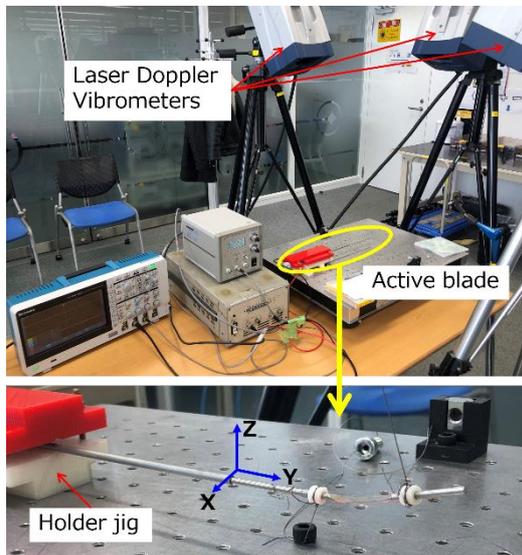


図5 非接触3次元振動測定の実験

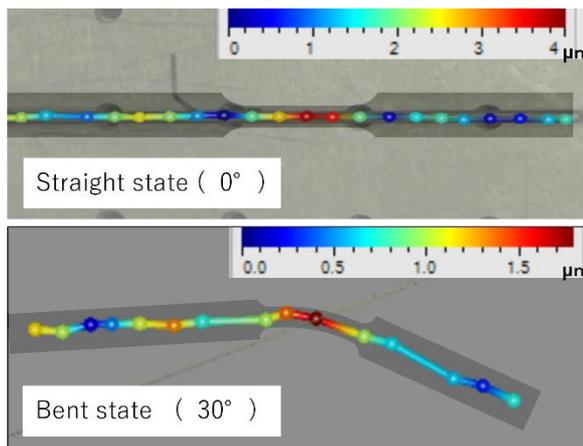


図6 アクティブブレードの超音波共振時の振動分布

表1 アクティブブレードの屈曲を伴った最先端部の共振時振動変位

Applied voltage [V]	Bending angle [deg]	Natural frequency [kHz]	Current [mA]	Tip displacement X [ $\mu\text{m}$ ]	Tip displacement Y [ $\mu\text{m}$ ]	Tip displacement Z [ $\mu\text{m}$ ]
20	0	62.6	256	0.01	1.5	0.01
	15	62.6	184	0.02	1.2	0.01
	30	62.2	120	0.2	0.7	0.4

次に、超音波メスを図7のように組立ててセットし、食用豚肉（生ハム）を用いて焼灼実験を行った。豚肉を把持した状態をつくり、45 Vの電圧を共振周波数 62.5 kHz にて振動子に印加し10 秒間保持することで焼灼を行う。その後に豚肉の把持部分の熱変性を目視により確認する。焼灼は先端の柔軟関節が直線状態および 30° の屈曲状態の 2 種類の状態で試行した。焼灼後の豚肉の熱変性の状況を図8に示す。まず柔軟関節が直線状態での焼灼部は黒く変性しており、適切な処置状態とされる蛋白質の白色変性よりも高い温度で焼灼されたと考えられる。また超音波メスの把持機構によりブレードとの接触部分が広範囲に焼灼できていることが確認できる。この時の振動子に流れる電流は 460 mA であった。比較のため既存製品の超音波メスを用いて同様の実験を行ったところ、振動子電流が 473 mA であった。このことから、開発した超弾性合金アクティブブレードが直線状態においては実用レベルに近い振動性能を有すると考えられる。一方、柔軟関節が 30° 屈曲した状態での焼灼部は、わずかに白色凝固が確認できる程度であった。この時の振動子の電流値は約 300 mA にとどまっていた。この問題に対しては、アクティブブレードの曲率を小さくすることや、保持構造および屈曲機構の機械的拘束を低減する改良を行うことで改善が期待できる。

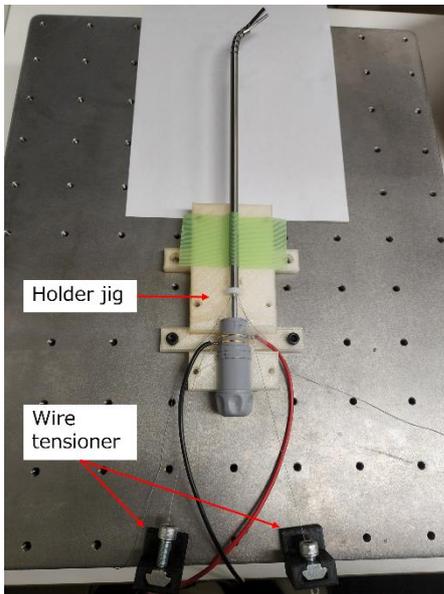


図7 試作した超音波メスの外観

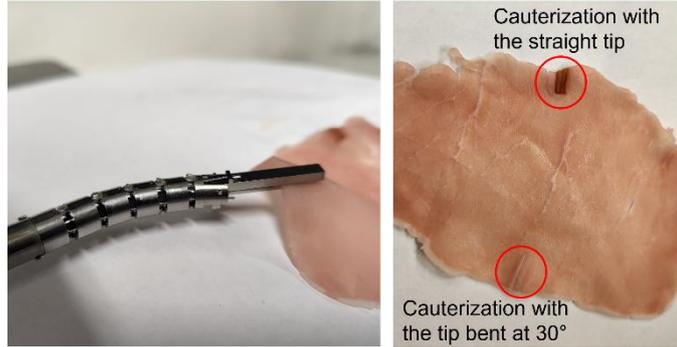


図8 豚肉の焼灼実験の状況

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 大野凌雅、中村健太郎、原口大輔
2. 発表標題 柔軟構造を用いた超音波メスの先端屈曲と小型細径化
3. 学会等名 第29回日本コンピュータ外科学会大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 佐藤美羽、大野凌駕、原口大輔
2. 発表標題 超弾性合金を用いた局所柔軟部を有する超音波アクティブブレードの振動性能
3. 学会等名 第30回日本コンピュータ外科学会大会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	中村 健太郎  (Nakamura Kentaro)	東京工業大学・科学技術創成研究院・教授  (12608)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------