

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 19 日現在

機関番号：55201

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350556

研究課題名(和文) 熱・圧力の複合低エネルギー接合におけるセンサレス温度制御システムの研究開発

研究課題名(英文) Development of temperature control system without sensor using the integrated low-level energy of adhesion

研究代表者

青代 敏行 (AODAI, Toshiyuki)

松江工業高等専門学校・電子制御工学科・講師

研究者番号：40571849

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：腹腔鏡手術で使用するデバイスにおいて、簡単な手術手技・小型化・簡素化を図り、高い生体適合性を有する必要がある。本研究は熱・圧力の複合低エネルギー生体組織接合技術を利用して腹腔鏡手術に対応可能なサイズでデバイスを再構築し、人体に有害なセンサをデバイス表面で利用しないで温度制御可能にするために熱伝導モデル・制御システムを構築した。構築したモデル・制御システムはデバイス熱量が大きいときに高い性能を示した。

研究成果の概要(英文)：These laparoscopic surgery devices are required of small size, simple method and biological compatibility. This research provides a new temperature control system of forceps type adhesion device for the laparoscopic surgery with the integrated low-level energies. The prototype of forceps type adhesion device with the integrated low-level energies is appropriate for the size of the laparoscopic surgery. The adhesion temperature was controlled without sensor that is harmful to human body and tissue. The adhesion temperature control system was based heat conduction model of heater and tissue. The adhesion temperature control system indicated the high performance in high heat capacity device.

研究分野：生体医工学

キーワード：医用システム 低侵襲治療システム 手術機器

1. 研究開始当初の背景

患者の肉体的負担軽減を目的に、腹腔鏡手術、内視鏡手術、カテーテルによるステント治療が盛んに行われている。その中で腹腔鏡手術に代表される低侵襲手術で使用するデバイスにおける簡単な手術手技・小型化・簡素化は必須仕様になっている。これまでに我々は、低レベル量な熱・圧力の複合エネルギーを利用した生体組織接合技術の開発を行ってきた。生体組織接合強度に大きく影響を及ぼす接合温度を制御するために、生体適合性のない熱電対温度センサを生体と接触するヒータ鉗子部表面に配置して使用してきた。しかし、腹腔鏡手術等に使用される手術デバイスは生体適合性が確保されていなければならない。そこで、熱・圧力の複合低エネルギー接合において、熱電対などの温度センサを使用しないセンサレスな制御システムを開発する。本システムは、複合低エネルギー接合技術を組み込んだステントや脱血管など金属と生体組織の接合に悪影響なセンサを体内に残さずに可能とする全く新しいシステムでもある。

2. 研究の目的

本研究は、患者の肉体的負担軽減、手術デバイスの小型化、患者・手術者の安全性・安全を確保した生体組織接合デバイスの開発を見据えて、「腹腔鏡手術用生体組織接合デバイスの設計・試作」、「複合低エネルギー接合における生体組織を対象とした制御モデルの構築」、「センサレスによる生体組織温度制御則の性能評価」を実施した。

(1) 非定常熱伝導解析を用いた腹腔鏡手術用接合デバイスの設計・製作

腹腔鏡下手術に対応出来るデバイスサイズ(直径 10mm 程度)以内で設計目標の開閉角度を実現可能な機構を考案および設計した。設計モデルに対して、非定常熱伝導解析を行い、デバイス各部温度上昇・分布を取得した。

(2) センサ回路含む PWM アンプによる専用加熱制御回路の開発と評価

ヒータ鉗子部加熱専用回路とセンサ類回路の電源基準を含む回路や配線に関して、再検討を行い、温度計測精度の向上を図り、温度計測を実施した。

(3) ヒータ鉗子温度による生体組織接合部温度の推定方法検討

構築した生体組織を含めたヒータ熱伝導解析モデルに対して、ヒータ鉗子部を生体組織に押し当てた状態で非定常熱伝導解析を行い、ヒータ鉗子部温度による生体組織温度推定について検討した。

(4) ヒータ鉗子部温度制御による生体組織温度制御と生体組織接合実験

構築した制御システムを用いてブタ心臓組織に対して接合実験を行い、ブタ心筋組織接合強度の観点から全システムについて評価を実施した。

3. 研究の方法

(1) 腹腔鏡手術対応生体組織接合デバイスの構造・形状

腹腔鏡下手術下で使用可能なデバイスサイズは直径 10mm 程度である。そこでデバイスの体内挿入部を全て直径 10mm に収まる寸法とし、これまでの試作型デバイスをもとに再設計した。術者の把持動作によるデバイス先端鉗子部開閉は、鉗子部先端と術者把持部にそれぞれスライダクランク機構を配置し、スライダロッドを介して各スライダクランク機構を直列に組み合わせることで実現した。また、各ヒータ鉗子部付近に配置したニクロム線が発する熱を鉗子部先端に効率よく伝熱し、接合部以外の生体組織を加熱しないためにヒータ鉗子部先端と鉗子部スライダクランク機構のスライダ内に熱伝導率の低い PTFE を配置して断熱性を確保した。

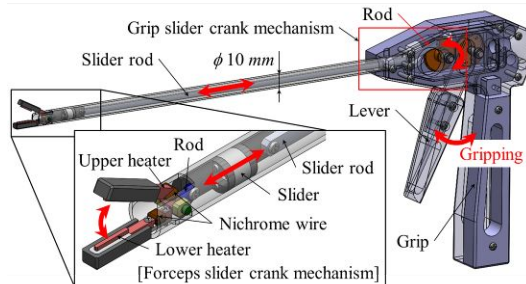


図1 腹腔鏡手術用接合デバイス概略図

(2) 腹腔鏡手術対応生体組織接合デバイスの非定常熱伝導解析

熱電対等を使用せずに温度制御するために設計した腹腔鏡手術デバイスの昇温特性と温度分布を把握する必要である。そこで Solidworks2013 非定常熱伝導解析により上下ヒータ鉗子部に配置した各ニクロム線に熱量 5, 10, 15W を印加したときの各温度特性を取得した。温度特性取得箇所を図2に示す。

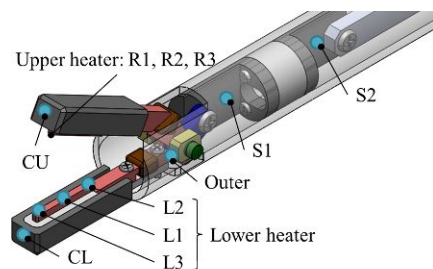


図2 接合デバイス温度特性取得箇所

(3) 制御システム用回路のノイズ対策

これまでに使用していた PWM アンプを用いたヒータ鉗子部加熱制御回路と熱電対等のセンサ回路の電源基準が共通となっていた。そのため、PWM アンプ特有なスイッチングノイズがセンサ回路に影響を及ぼし、温度測定精度が低かった。そこで PWM アンプ内のロジック回路と出力回路部間にフォトカプラなどの電子素子を用いてセンサ等のアナログ回路電源とニクロム線加熱電源を完全に分離した PWM アンプを再構築した。図3に構築

した制御システム回路を示す．本回路を用いて温度計測とノイズ確認実験を実施した．

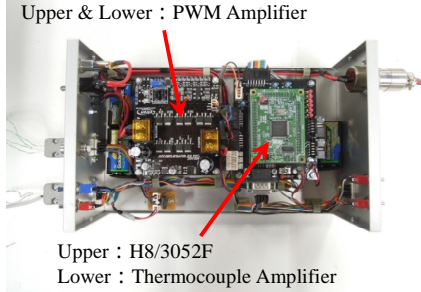


図3 生体組織接合デバイス制御回路

(4) 熱伝導解析を用いたヒータ鉗子部温度による生体組織接合部温度の推定方法の検討

接合時のデバイスと対象生体組織の状態を考慮し，ヒータ鉗子部を生体組織に押し当てた状態を熱伝導解析モデルとして構築し，ヒータ鉗子部ニクロム線入力ワット 10, 15, 20W におけるヒータ鉗子部・生体組織温度分布を解析した．解析モデルを図4に示す．ヒータ鉗子部先端形状及び断熱状態は腹腔鏡手術対応生体組織接合デバイスと同様とした．また生体組織の熱特性は，ブタ大動脈血管と同様とした．図5に温度解析箇所を示す．

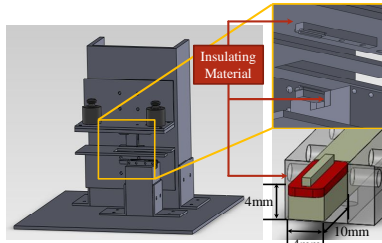


図4 生体を含むヒータ鉗子部熱伝導解析モデル

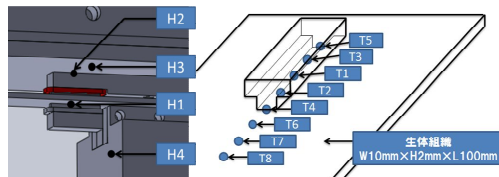


図5 ヒータ・生体組織温度取得箇所

(5) ヒータ温度制御による接合実験

入手が比較的容易なブタ心筋組織に対して，構築した制御モデル・システムを用いて接合実験を行った．温度制御目標として，ヒータとブタ心筋組織接合部温度を 80, 90, 100 度とした．ブタ心筋組織と接合するデバイスとして図6の複合低エネルギー接合機能を有する補助人工心臓用脱血管とした．

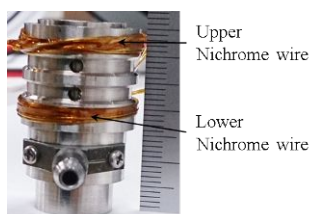


図6 生体組織接合機能を有する脱血管

4. 研究成果

(1) 試作型腹腔鏡手術対応生体組織接合デバイスの動作評価

図7に設計案をもとに試作したデバイスを示す．体内挿入部長さを 320mm 程度とした．グリップ，レバーとデバイスベースは，3Dプリンタで製作した．また，ヒータ鉗子部カバーは，断熱性を考慮して PTFE とアルミで構成した．その他の部品は熱容量の大きく生体適合性に優れているステンレス SUS316L で製作した．ヒータ鉗子部先端近傍に配置したニクロム線は，鉗子部を閉じた状態において，デバイス直径 10mm に収まっていることを確認した．また，レバーを使用者が握った際，鉗子部閉閉角度は 30 度まで可能であることが分かった．また，これまでヒータ鉗子部先端に配置していた熱電対は，デバイス内部のスライダ部に配置した．

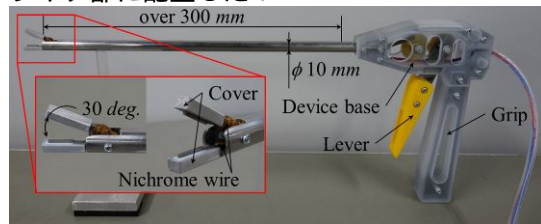


図7 試作型腹腔鏡手術対応接合デバイス

(2) 腹腔鏡手術用接合デバイスの非定常熱伝導解析結果

上下ヒータ鉗子部に配置した各ニクロム線の入力熱量 5, 10, 15W で非定常熱伝導解析を行った．図8, 9に熱量 10W における温度分布コンター図，図2に示した各箇所の温度変化を示す．体内挿入部にあたる部分の外管温度は 30 度程度であった．また，断熱材としてヒータ鉗子部先端に配置したカバーは 60 度未満であった．体内挿入部分の外部表面温度は，生体組織のタンパク質変性温度 60~80 度未満であり，術中にデバイスが患部以外の生体組織に接触した場合でも組織に大きな損傷を与えないと考えられる．しかし，ヒータ鉗子部の先端付近とニクロム線側，中央部で 80 度程度の温度差があり，ヒータ鉗子部の温度分布ムラが確認された．ヒータ先端部の形状を検討し，温度分布ムラの改善を図る．

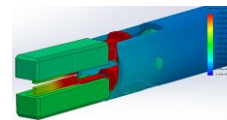


図8 腹腔鏡手術用接合デバイスの温度分布

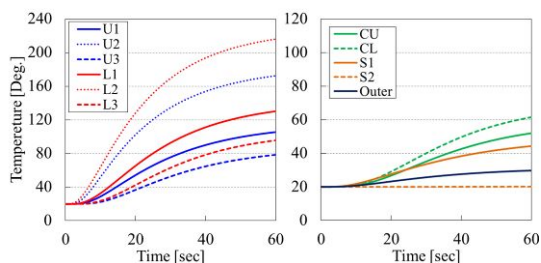


図9 腹腔鏡手術用接合デバイスの温度上昇

(3) 制御回路のノイズ対策評価

これまでの腹腔鏡手術用接合デバイスに対してPWMアンプ回路とセンサ系回路の電源基準を完全に分離した制御システム回路を用いて、温度測定実験による評価を行った。図10に温度測定実験結果を示す。①は上下ヒータ鉗子部先端、②は体内挿入部外管、③はスライダ部にそれぞれ相当する箇所である。各測定箇所の温度測定において、ノイズ成分が見られず、センサ系回路にPWMアンプ回路が影響を与えないことが分かった。

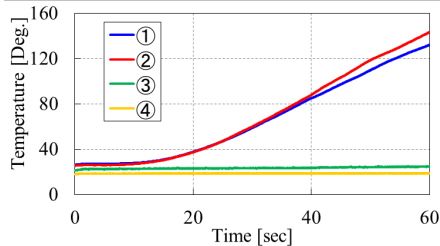
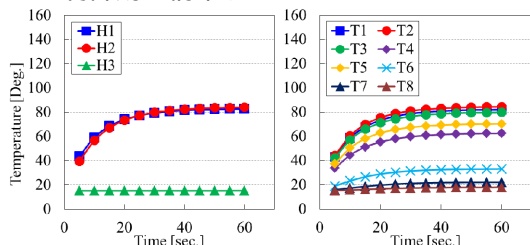


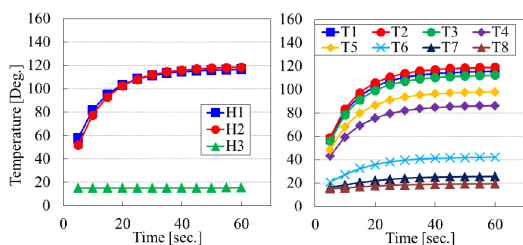
図10 構築した制御回路による温度測定結果

(4) 生体組織接合部温度の推定方法の検討

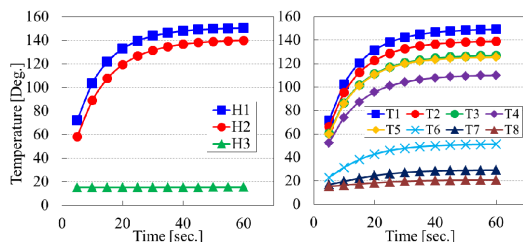
構築した解析モデルに対して、非正常熱伝導解析を行った結果を図11に示す。ヒータ鉗子部の生体組織接触部温度は、生体組織と接触しないヒータ鉗子部と同程度であり、生体組織のヒータ接触部・接合部温度は、ヒータ鉗子部と同程度であった。また、生体組織温度上昇に関する温度勾配は、ニクロム線入力ワット数と線形関係が見られた。これらの結果より、ヒータ温度によって生体組織温度を推定することが可能であることが解った。そこで、ヒータ・組織近傍の温度を目標値とした制御則を構築する。



(a) 10W



(b) 15W



(c) 20W

図11 熱伝導モデルに対する熱伝導解析結果

(5) ヒータ鉗子部温度・生体組織温度制御と接合実験

構築した熱伝導解析モデルを反映させた制御回路・システムを用いて複合低エネルギー接合機能を有する脱血管とブタ心筋組織の接合実験を行った。図12に脱血管と心筋組織の接合部近傍の温度、脱血管とブタ心筋組織の接合強度を示す。接合部近傍の温度は、目標接合温度100度に到達し、一定値に収束していた。また接合温度100度の接合強度は、従来の接合強度と同様な値を示していた。しかし、スライダ内部に配置した熱電対に基づいて構築したモデル・制御システムを腹腔鏡手術用接合デバイスに適用して温度制御を行ったとき、図13に示すように目標温度100度に対して、制御性能が脱血管の時に比べて悪化した。構築したモデル・制御システムは、熱容量が大きいほど高い性能を示し、熱容量が小さい腹腔鏡手術用接合デバイスに対して性能が低かった。今後、熱容量についても制御モデル等に組込む必要があると言える。

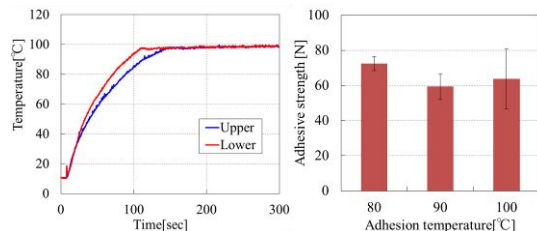


図12 脱血管の温度制御・接合強度結果

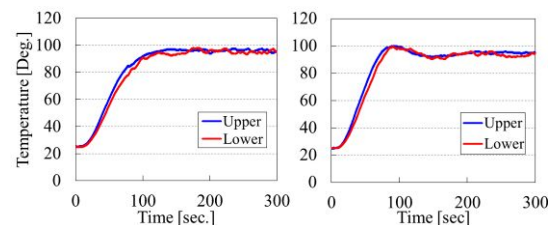


図13 腹腔鏡手術用接合デバイスの温度制御

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計3件)

- 青代敏行, 笠原和樹, 増澤徹, 巽英介, 『補助人工心臓用自己接合型脱血管の熱特性による最適形状設計』, 平成26年電気・電子・情報システム部門全国大会
- 櫻田国治, 青代敏行, 増澤徹, 尾関和秀, 岸田晶夫, 巽英介, 『補助人工心臓用自己接合型脱血管の研究』, 第26回ライフサポート学会フロンティア講演会
- 石富雅士, 青代敏行, 増澤徹, 岸田晶夫, 巽英介, 『補助人工心臓用自己接合型脱血管の接合強度の評価』, 第27回ライフサポート学会フロンティア講演会

6. 研究組織

(1) 研究代表者

青代 敏行 (AODAI Toshiyuki)
 松江工業高等専門学校, 電子制御工学科, 講師
 研究者番号: 40571849