

B. 3 クイックタッチ観察

B. 3. 1 クイックタッチ荷重測定実験

クイックタッチの際にどのくらい荷重がかかっているのか測定するため、電子秤を用いて図9のように試料をおき、クイックタッチ荷重測定実験を行った。測定者1人につき30回測定を計2人行った。超音波メスの電源は入れずに行った。

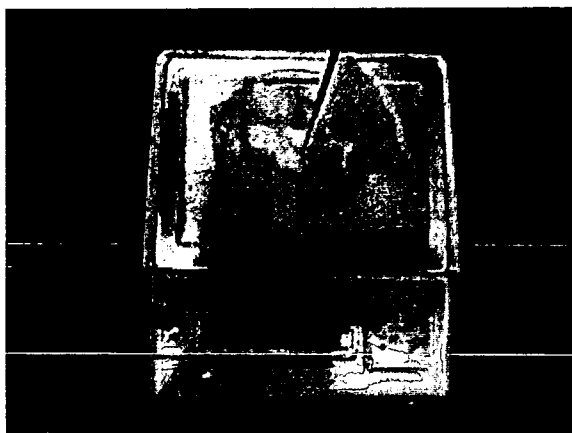


図9 クイックタッチ荷重測定風景

B. 3. 2 クイックタッチ温度確認実験

温度制御するにあたって、実際のクイックタッチの温度を確認するためクイックタッチ温度確認実験を行った。

冠動脈バイパス手術をサーモグラフィとデジタルビデオカメラで撮影した。使用した超音波メスはジョンソン・アンド・ジョンソン社製ハーモニックスカルペルである。刃先形状はフック型のものを用いた。サーモグラフィで撮影する際、超音波メスの刃先温度が反射によって正しく認識できないため、刃先にサージカルテープを貼ることを試みたが、超音波メスが正しく動作しなかったため、何も貼らず撮影を行った。サーモグラフィの熱動画はパソコンに取り込んだ。

B. 4 圧力負荷が無い場合の温度と動作周波数の関係

B. 4. 1 超音波メスが水中にある場合

荷重がかかっていない状態での周波数と温度の関係を確認するため、周波数温度比較実験を行った。超音波メス無負荷現象観察システムを構築した。超音波メス無負荷現象観察システムは超音波メスを恒温槽(EYELA NTT-2200)の中に入れることで、超音波メス刃先がある温度のときの動作周波数を測定出来る。動作周波数は周波数カウンタ(Pendulum CNT-90)によって測定し、パソコンに取り込み、刃先温度は恒温槽内の水温とした。

全体の構成を図10に、実験風景を図11に示す。

超音波メスのチップ部分を水道水の入った恒温槽に入れ、各温度での周波数を確認した。温度は30℃～70℃まで、10℃毎に設定し、各温度で10秒間測定した。超音波メス刃先の温度は恒温槽の設定温度とみなした。

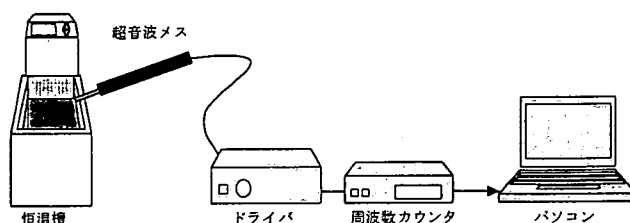


図10 超音波メス無負荷現象観察システム

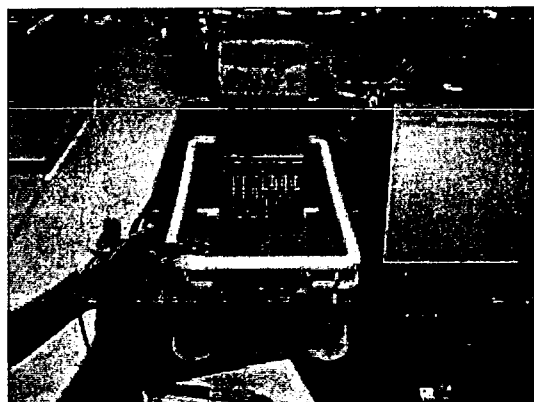


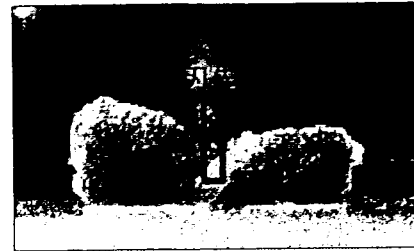
図11 無負荷現象観察実験の様子

B. 4. 2 超音波メスが大気中にある場合

恒温槽を用いた実験では、ブレードを黒く塗装したとしても、恒温槽内に数十秒間超音波メスを入れるとブレード部分の塗装が落ちてしまうので、サーモグラフィを用いて温度を測定することは出来ない。そこで、サーモグラフィを用いてブレードの温度分布を観察するため、大気中でブレードを黒く塗装し、遠赤外線ストーブを用いてブレードを加熱し(図12)、少量の水をかけることでブレードの各部分を冷却した。冷却ポイントは図13に示す根元、節、節と刃先の間、刃先の4点である。超音波メスは常にONのまま周波数を測定し、温度と周波数の関係を求めた。



図 12 実験装置



KO.2 5:0.08 SC.FAST EL.1A F.1/20

00/10/27
01:19:20

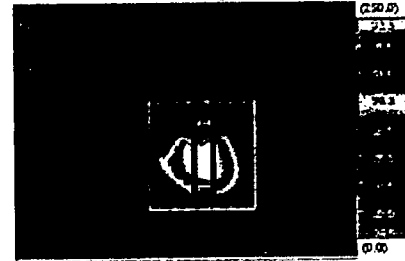


図 15 温度測定範囲

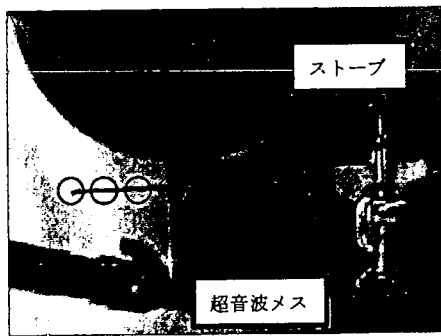


図 13 ハンドピース拡大

B. 4. 2 予熱なし超音波メスによる垂直方向負荷実験

垂直方向超音波振動子与圧装置を用いた超音波メス現象観察システムにて垂直方向負荷実験を行った(図 16)。対象物には豚(赤身・厚)を用いた。クイックタッチ荷重測定実験より、メス治具にかかる荷重は 10gf、20gf、50gf とし、各 3 回実験を行った。当てる時間はそれぞれ 10s とした。温度測定範囲は超音波メスチップ全体とした。

B. 4 圧力負荷がある場合の温度と動作周波数の関係

B. 4. 1 水平方向負荷実験

水平方向超音波振動子与圧装置を用いた超音波メス現象観察システムで実験を行った(図 14)。試料には豚(赤身)を用いた。超音波メス治具にかける荷重は 100gf・200gf・300gf の 3 パターンで、当てる時間は 10s とし、それより前に完全に切断された場合はその時点で実験を終えた。温度測定範囲は図 15 に赤枠で示した範囲とした。

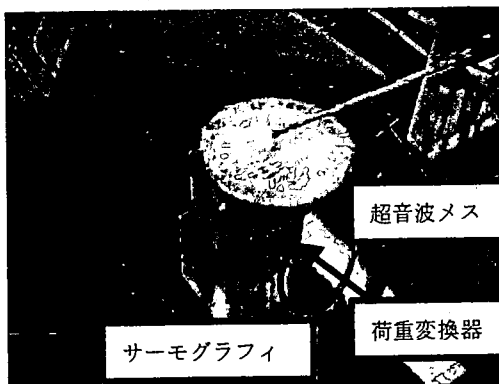


図 14 押し付け部拡大

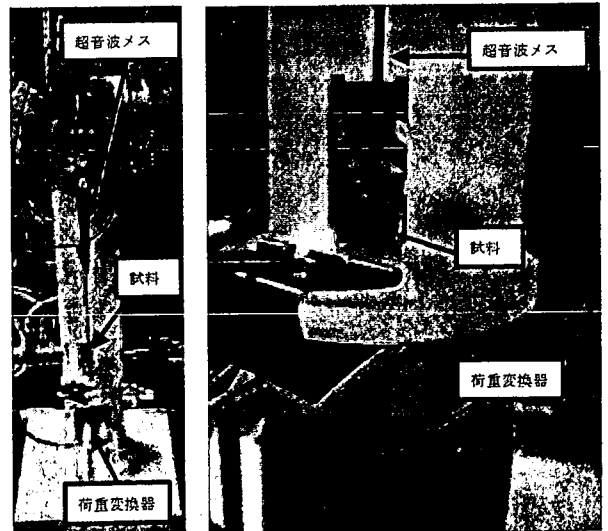


図 16 実験装置および試料部分の拡大図

B. 4. 2 予熱した超音波メスによる垂直方向負荷実験

前節の実験では、電源 ON 後に超音波メス全体の温度が上昇する温度に応じて動作周波数が変化したので、負荷大小による温度上昇変化の様子を観察するため、実験毎にあらかじめ超音波メスを ON にし、チップ温度を安定させた。その後、垂直方向超音波振動子与圧装置を用いた超音波メス現象観察システムにて垂直方向負荷実験を行った。押し付け開始時における超音波メス全体の温度分布を図 17 に示す。対象物には豚（赤身・厚）を用いた。クイックタッチ荷重測定実験より、メス冶具にかける荷重は 10gf、20gf、50gf とし、各 3 回実験を行った。当てる時間はそれぞれ 10s とした。温度測定範囲は超音波メスチップ全体とした。

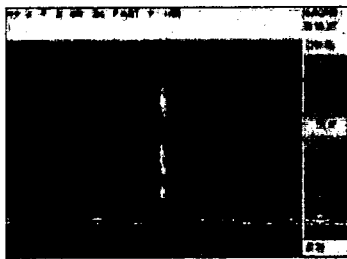


図 17 初期温度分布

B. 5 温度制御実験

B. 5. 1 無負荷温度制御実験

超音波メスチップ温度を目標温度以下に制御可能か確認するため、無負荷制御実験を行った。測定範囲はチップ全体とし、その平均温度を求めた。また、あらかじめ、超音波メスを動作させ、チップ温度を安定させた後、実験を行い、振動振幅を最小に制御した場合と P 制御をかけたとき、振動振幅を最大に制御した場合の 3 パターンの温度変化の違いを観察した。

B. 5. 2 振動振幅比例制御実験

超音波メスの振動振幅を 25.072~25.078 [Hz] の共振周波数範囲で比例制御した。この制御では、共振周波数が 25.072 [Hz] 以下のとき振動振幅最小となり、25.078 [Hz] 以上のときは振動振幅最大となるようにした。温度測定範囲はチップ全体温度と刃先温度の 2 つをサーモグラフィで測定した。この 2 つの温度はそれぞれの測定範囲内の温度を平均して求めた。共振周波数は、超音波メスドライバより出力された信号を、周波数カウンタを通して USB で LabVIEW に取り込んだ。同時に、荷重変換器より出力される信号を、USB-DAQ を通

して LabVIEW に取り込み、周波数・荷重・制御信号を同時に収録した。

C. 研究結果

C. 1 クイックタッチ荷重測定実験

クイックタッチ荷重測定実験の結果を図 18 に示す。測定者 A の平均荷重は 17.1 [gf]、測定者 B の平均荷重は 15.5 [gf] で全体の平均荷重は 16.3 [gf] であった。

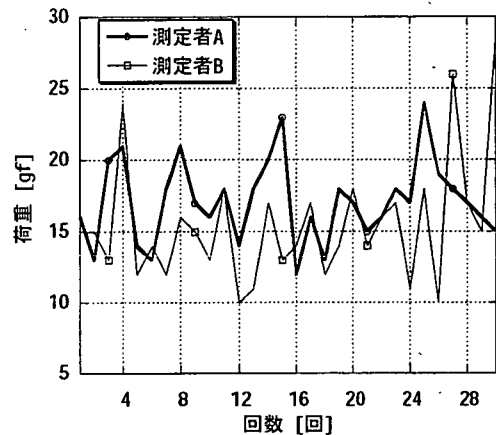


図 18 クイックタッチ荷重推移

C. 2 クイックタッチ温度測定実験

サーモグラフィを用いて測定したメルティングカットの刃先温度推移を図 19 に示し、クイックタッチの刃先温度推移を図 20 に示す。図 19 に示すメルティングカットでは、3 秒で最高温度に達し 77.2 [°C] であったのに対して、図 20 に示すクイックタッチでは 14 秒間ほぼ一定の温度を保ち、最高温度 61.7 [°C] であった。サーモグラフィによる温度測定の結果、クイックタッチ時には超音波メス刃先温度が 65 [°C] を超えなかった。一方、メルティングカットの際には 65 [°C] を超えることが確認出来た。同じクイックタッチでも、血管付近とそうでない部分では、当てる時間(約 0.2 秒)を使い分けていることが分かった。

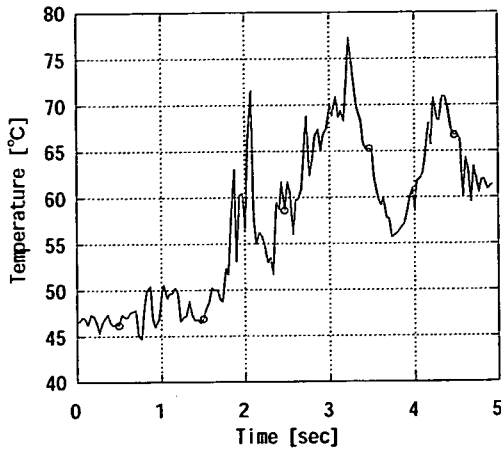


図 19 メルティングカット温度推移

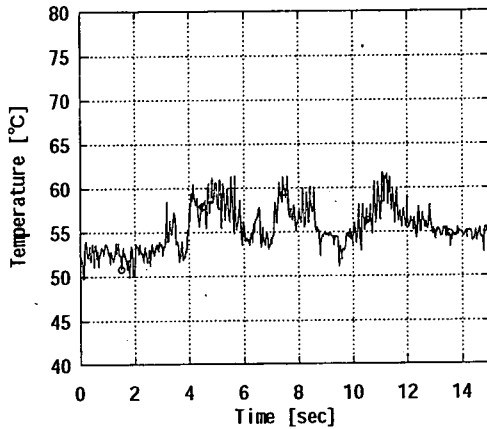


図 20 クイックタッチ温度推移

C. 3 圧力負荷が無い場合の温度と動作周波数の関係

C. 3. 1 超音波メスが水中にある場合

周波数カウンタより測定した共振周波数を図 21 に示す。共振周波数は各温度でほぼ一定であった。負荷がないときのチップ温度と共振周波数の関係を図 22 に示す。温度変化があった場合と同様に、チップ温度と共振周波数の関係は比例していた。チップ温度に対する共振周波数の変化割合がほぼ一定であり、温度変化実験の変化割合が、 $1[^\circ\text{C}]$ あたり $3.34[\text{Hz}]$ 下がる結果となった。

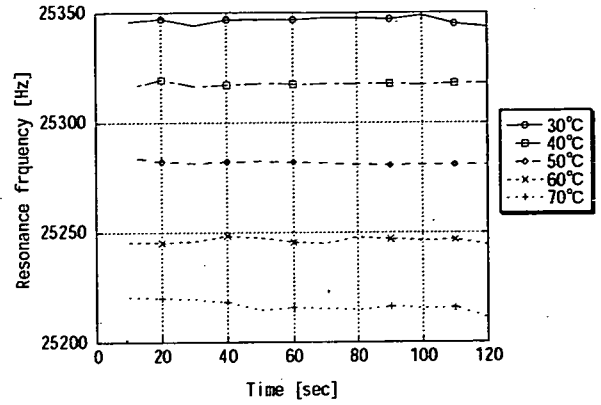


図 21 刃先温度と共振周波数の関係 (恒温槽)

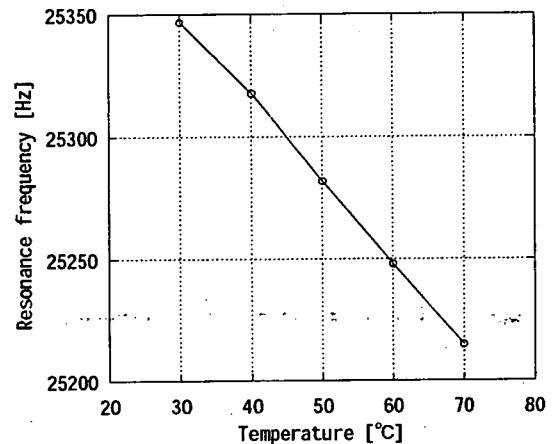


図 22 刃先温度と共振周波数の関係 (恒温槽)

C. 3. 1 超音波メスが大気中にある場合

大気中での無負荷実験の結果として、共振周波数推移を図 23 に、平均温度推移を図 24～図 28 に示す。共振周波数が上昇すると、チップ平均温度推移が下降していた。

温度と周波数の関係を図 29 に示す。また、超音波メス全体の温度が安定状態になったところで、チップの根元から刃先の各部分に水をかけ、部分的に温度が下がった場合の周波数の変化を観察した。チップ温度と共振周波数の関係より、チップ温度が上昇するときと下降するときの共振周波数の変化割合は、チップ温度が上昇するときのほうが大きくなったが上昇時、下降時共に変化割合が一定でなかった。

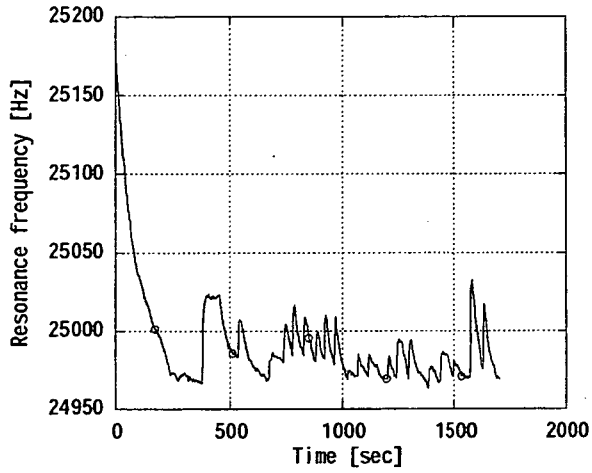


図 23 共振周波数推移

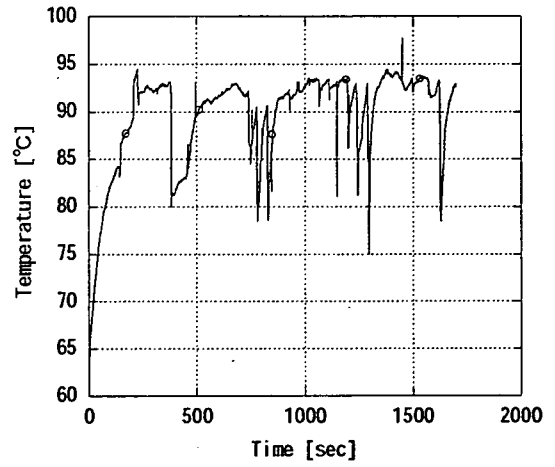


図 26 節と刃先との平均温度推移

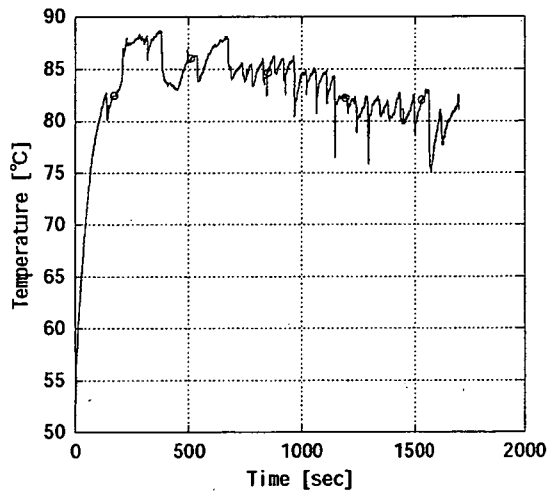


図 24 チップ平均温度推移

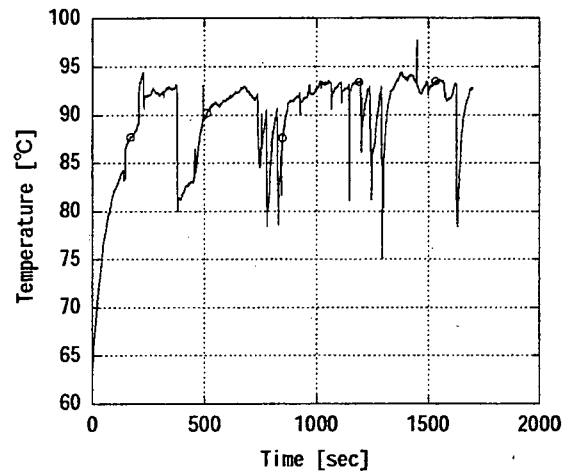


図 27 節平均温度推移

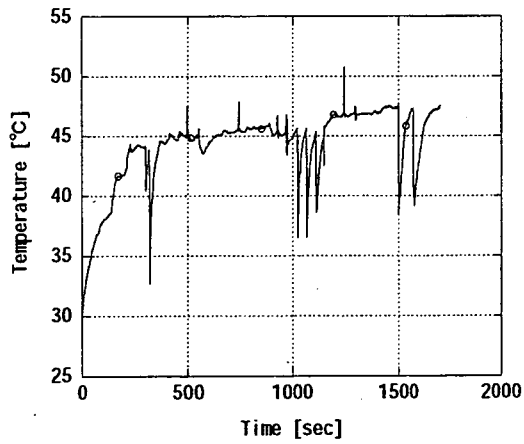


図 25 刃先平均温度推移

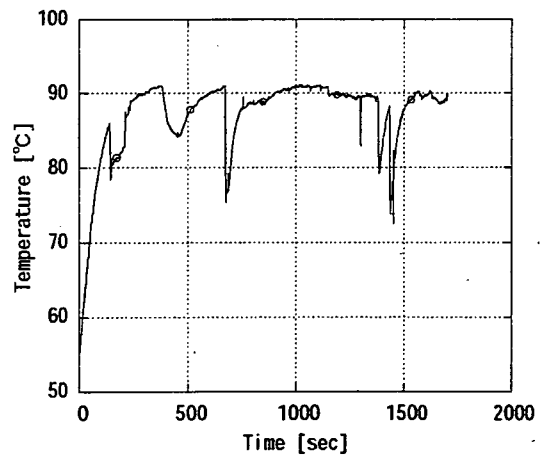


図 28 根元平均温度推移

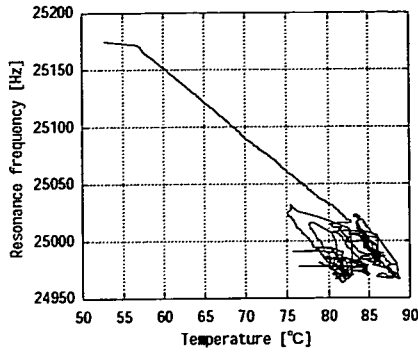


図 29 チップ温度と共振周波数の関係

C. 4 圧力負荷がある場合の温度と動作周波数の関係の実験結果

C. 4. 1 水平方向負荷実験結果

水平方向負荷実験の結果として、荷重温度周波数推移を図 30～図 32 に示す。刃先平均温度と共振周波数の関係を図 33 に示す。各負荷での推移において、共振周波数はほぼ一定の割合で下がっていた。図 3.19 より負荷が大きくなる程、共振周波数が低くなっていた。また、刃先平均温度が上昇するにつれて共振周波数は低くなっていた。

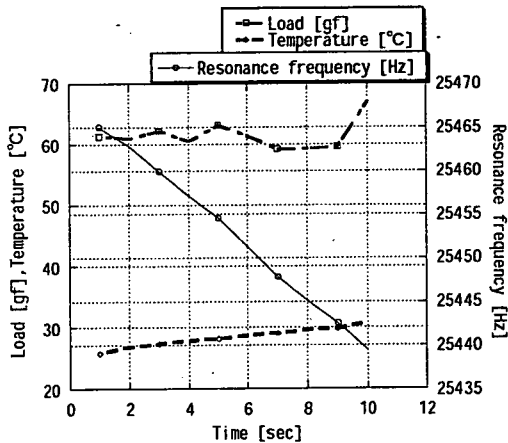


図 30 荷重温度周波数推移(100[gf])

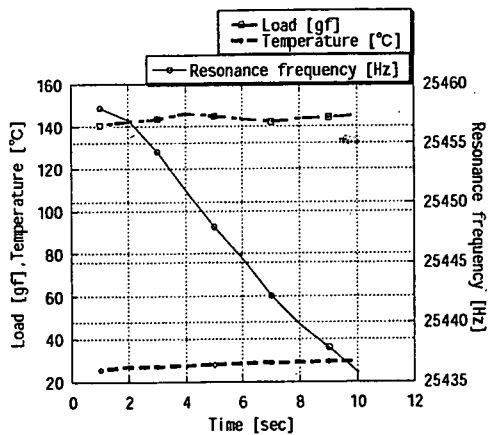


図 31 荷重温度周波数推移(200[gf])

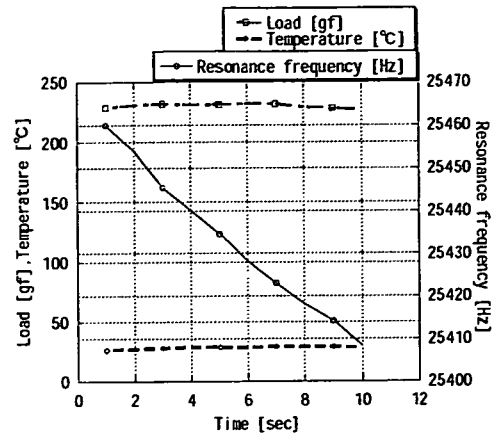


図 32 荷重温度周波数推移(300[gf])

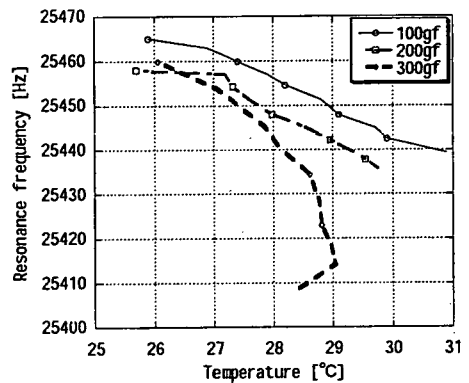


図 33 刃先平均温度と共振周波数の関係

C. 4. 2 予熱なし超音波メスによる垂直方向負荷実験結果

チップ温度が常温状態から開始した負荷実験の結果として、荷重温度周波数推移を図 34～図 41 に示す。チップ平均温度と共振周波数の関係を図 42 に示し、刃先平均温度と共振周波数の関係を図 43 に示す。チップ平均温度と共振周波数の関係より、チップ平均温度が上昇すると共振周波数は比例して下降した。一方、刃先温度に対する共振周波数の変化割合は一定でなかった。

C. 4. 3 予熱した超音波メスによる垂直方向負荷実験結果

予め、チップ温度を安定させた状態で負荷実験を行った結果として、荷重温度周波数推移を図 45～図 58 に示す。図 59 に温度と周波数の関係を示す。各荷重のときの推移より、多くの荷重の場合でチップ平均温度と刃先温度は比例関係にあった。チップ温度と共振周波数の関係を求めた結果、負荷にかかわらず、(共振周波数) = $-4.3 \times (\text{チップ温度}) + 25329$ の直線に沿っていた。また、チップ

温度と刃先温度の関係を求めた結果、多くの荷重で(刃先温度)= $0.13 \times$ (チップ温度)+53.8 の直線に沿っていた。

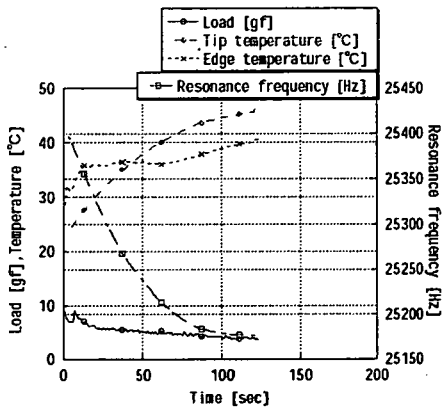


図 34 10[gf](1回目)

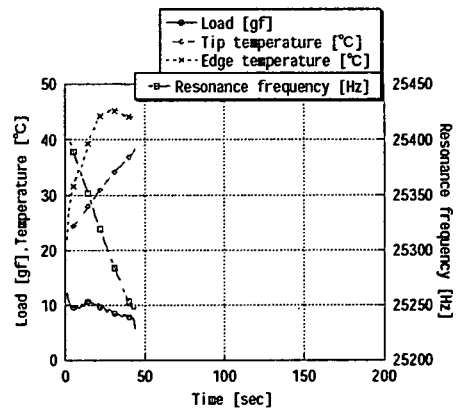


図 37 20[gf](1回目)

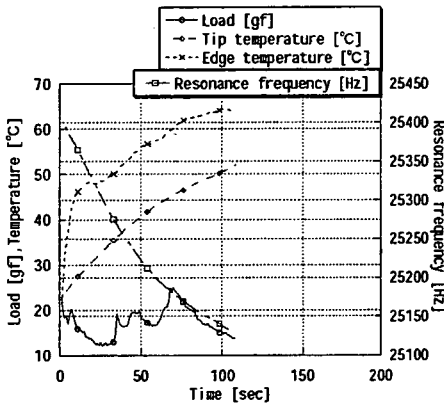


図 35 10[gf](2回目)

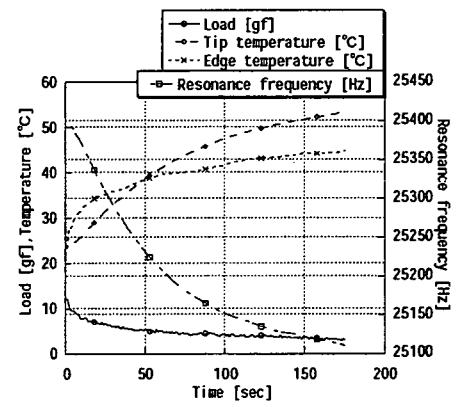


図 38 20[gf](2回目)

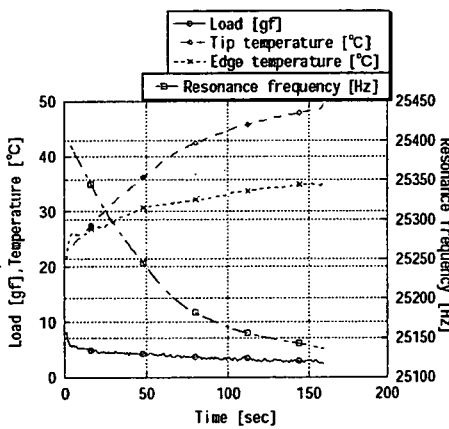


図 36 10[gf](3回目)

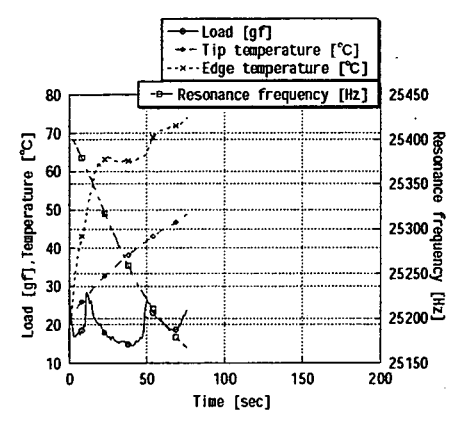


図 39 20[gf](3回目)

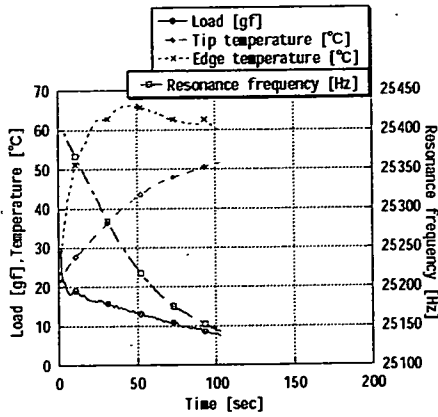


図 40 50[gf](1回目)

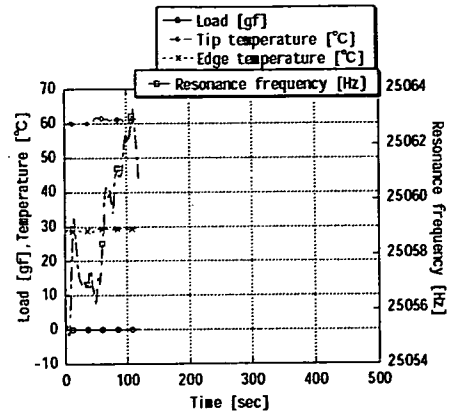


図 44 荷重温度周波数推移(0[gf])

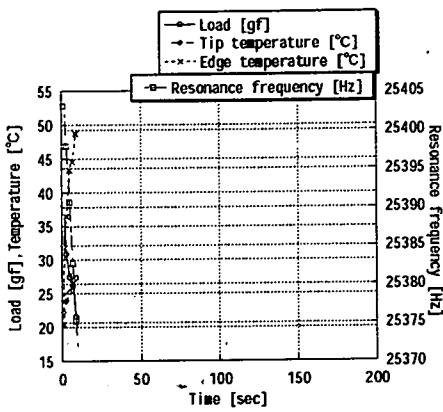


図 41 50[gf](2回目)

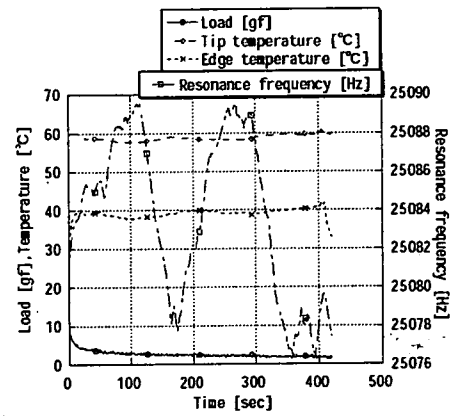


図 45 荷重温度周波数推移(2.5[gf])

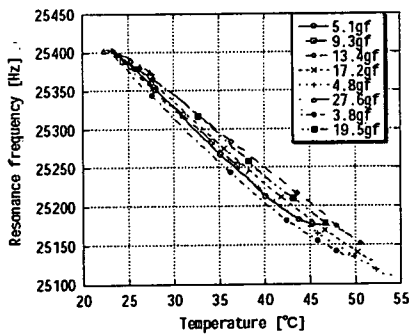


図 42 チップ平均温度と共振周波数の関係

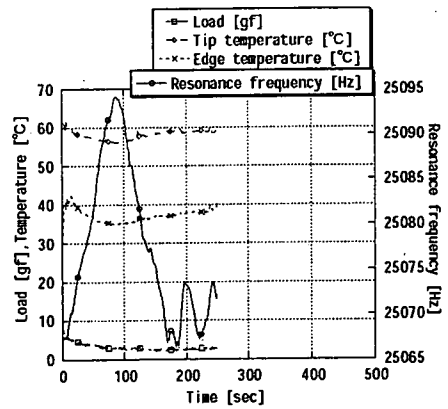


図 46 荷重温度周波数推移(3.2[gf])

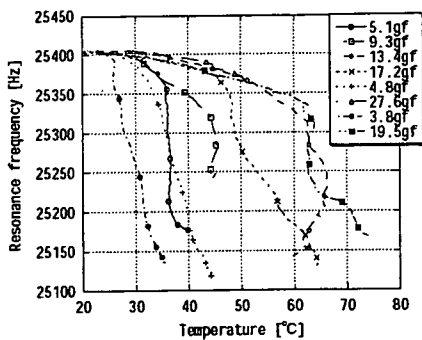


図 43 刃先平均温度と共振周波数の関係

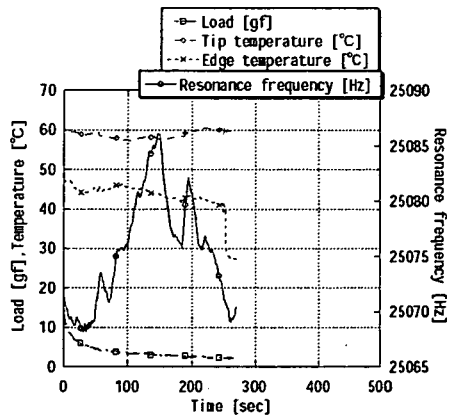


図 47 荷重温度周波数推移(3.7[gf])

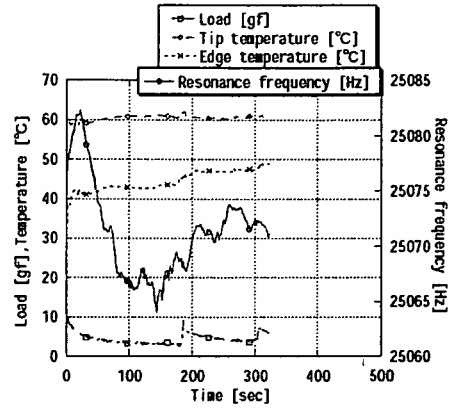


図 50 荷重温度周波数推移(4.5[gf])

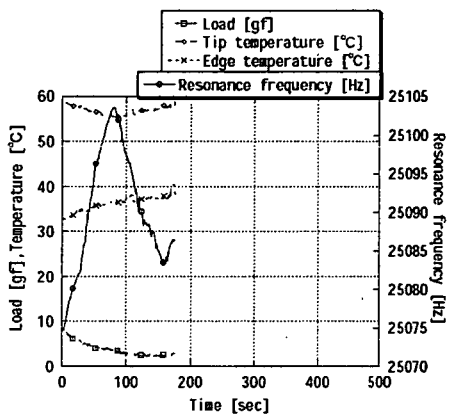


図 48 荷重温度周波数推移(3.8[gf])

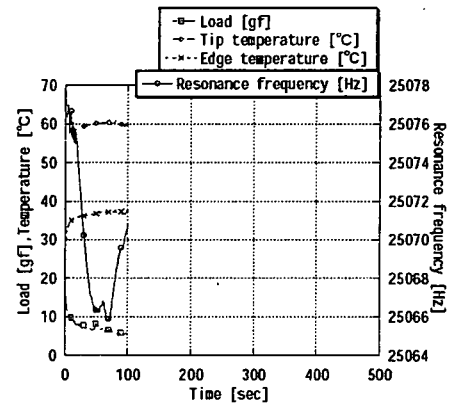


図 51 荷重温度周波数推移(7.3[gf])

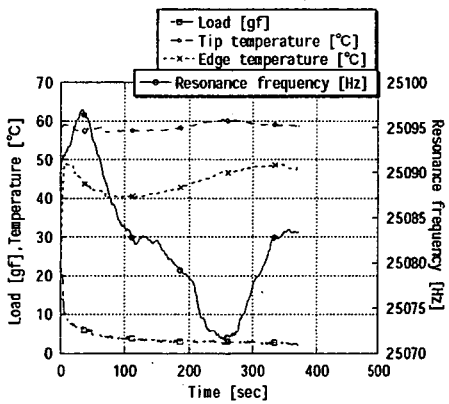


図 49 荷重温度周波数推移(3.9[gf])

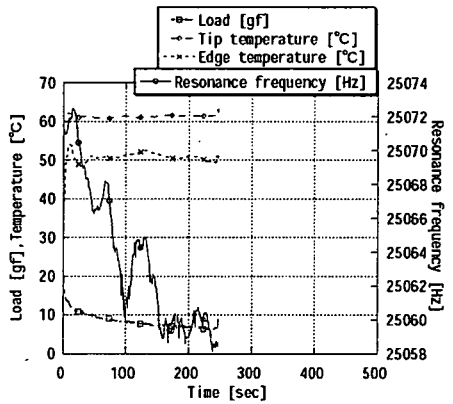


図 52 荷重温度周波数推移(8.4[gf])

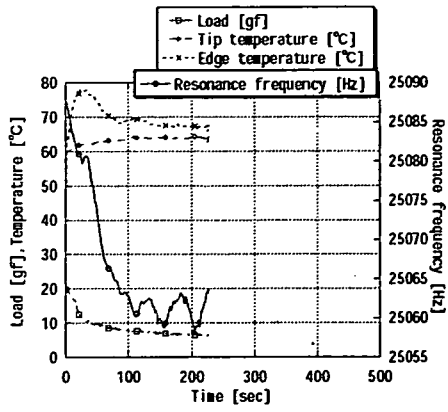


图 53 荷重温度周波数推移(8.8[gf])

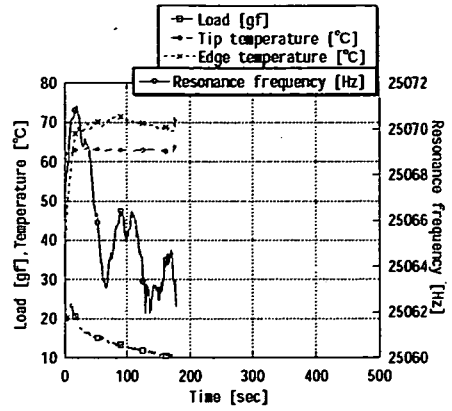


图 56 荷重温度周波数推移(14.3[gf])

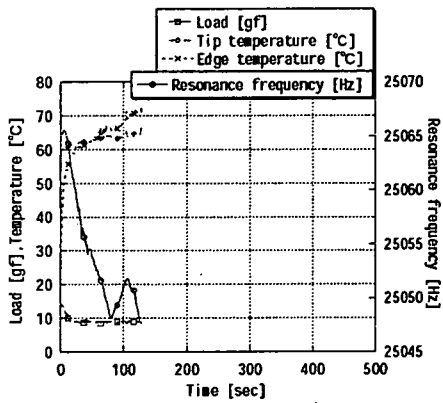


图 54 荷重温度周波数推移(9.3[gf])

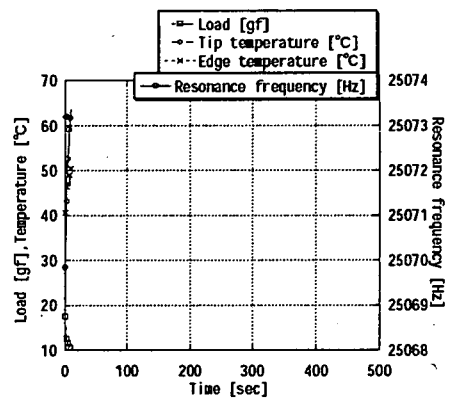


图 57 荷重温度周波数推移(14.8[gf])

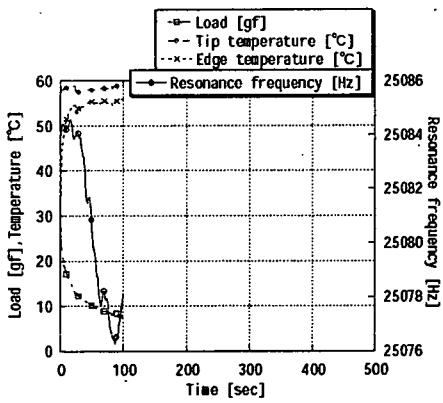


图 55 荷重温度周波数推移(11.5[gf])

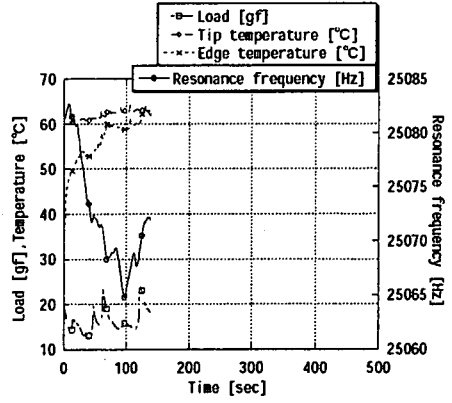


图 58 荷重温度周波数推移(16.4[gf])

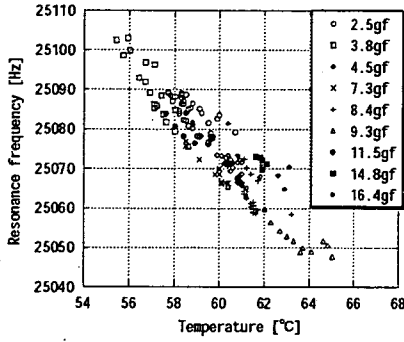


図 59 チップ平均温度と共振周波数の関係

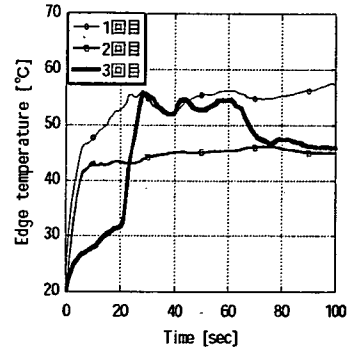


図 61 チップ平均温度推移

C. 5 温度制御実験

C. 5. 1 無負荷温度制御実験

チップ平均温度推移を図 60 に示す。P 制御の際の目標温度は 40[°C]とした。

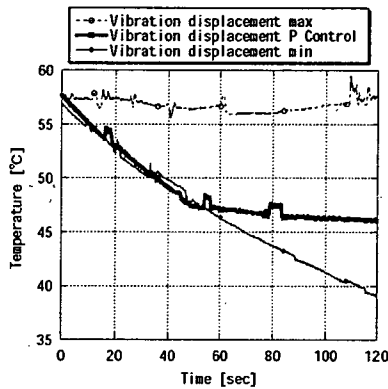


図 60 温度推移

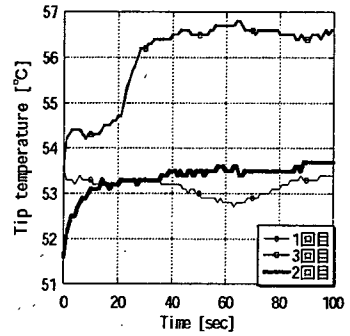


図 62 刃先平均温度推移

C. 5. 2 振動振幅比例制御実験

チップ平均温度推移を図 61 に示す。チップ平均温度は 3 回目が一番高く、1 回目と 2 回目はほぼ同温度であった。刃先平均温度推移を図 62 に示す。1 回目が一番高く、2 回目は温度が約 55 [°C] に上昇した後約 45 [°C] まで下がった。3 回目は 1 回目、2 回目に比較して温度が低いところで安定した。共振周波数推移を図 63 に示す。1 回目は上限共振周波数より常に高かった。2 回目は一部上限共振周波数より高くなった。3 回目は常に上限共振周波数と下限共振周波数の間であった。振動振幅制御電圧推移を図 64 に示す。0 [%] のとき 0.47 [V] で 100 [%] のとき 0.69 [V] である。1 回目は常に 100 [%] であった。2 回目は一部 100 [%] であった。3 回目は常に 0 [%] と 100 [%] の間であった。

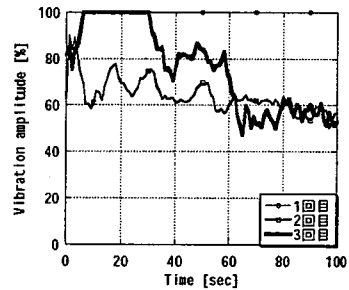


図 63 共振周波数推移

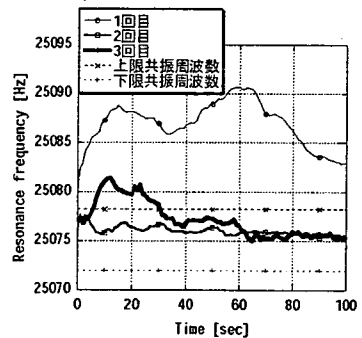


図 64 振動振幅推移

D. 考察

押し付け荷重が無い場合の温度と動作周波数の関係を調べる実験の結果より、チップ温度に対する共振周波数の変化割合がほぼ一定なので、共振周波数を測定することによりチップ温度をある範囲に推定出来る可能性があると考ええる。

また、押し付け荷重がある場合の温度と動作周波数の関係を調べる実験では、予熱なしの状態を実験を開始すると、チップ平均温度と共振周波数の関係と刃先平均温度と共振周波数の関係より、超音波メスチップの平均温度が常温のとき、刃先を試料に当てると刃先の平均温度が上昇するが、刃先温度以上にチップ中腹(節部分)温度が上昇するため、共振周波数に対する刃先温度、軸方向刃先荷重の影響は小さいことが分かった。そこで、超音波メス制御による手術支援を行うためには、あらかじめチップ中腹温度を安定状態にしておくことが必要だと考える。

超音波メスを予熱した状態から、超音波メスを試料に押し付けた場合、刃先の温度が上昇するとチップ平均温度も上昇し、刃先の温度が下降するとチップ平均温度も下降するという結果が得られた。この結果により、共振周波数よりチップ平均温度を推定し、そこからさらに刃先の温度を推定できる可能性を確認した。また、16.4[g]以下の軽負荷状態では負荷が共振周波数に影響をほとんど与えないと考える。

比例制御実験により、超音波メスの温度をある一定上にしないような制御が可能であることが分かった。今回、押し付け荷重と温度上昇の関連を検討したが、対象とする試料が肉片のように柔らかい場合、試料のばらつきもあり、押し付け力と対象物に埋め込まれる割合は必ずしも比例しなかった。温度上昇は押し付け荷重だけでなく、超音波メス先端が試料に囲まれている程度も関係する可能性もあり、生体組織を損傷せずに接着可能とする制御方式確立のためには、今後さらに検討が必要である。

E. 結論

本研究では、生体組織を損傷せずに接着可能なナノ振動装置制御方式の開発の端緒として、クイックタッチ術式を実現するような超音波メス制御方式について検討した。温度に対するTi-6Al-4Vのヤング率、密度の変化、ヤング率と密度より固体の音速を求め、波長一定を条件に音速から共振周波数を求める方法の考案、共振周波数測定回路、

水平方向与圧装置、垂直方向与圧装置の製作、超音波メス無負荷現象観察システム、超音波メス現象観察システム、超音波メス振動振幅測定システムの構築をした。構築したシステムを用いて、以下のことを明らかにした。

- ・クイックタッチ時における超音波メス刃先の上昇温度を計測し、クイックタッチ時には60度以下に温度上昇が抑えられていた。
- ・共振周波数を利用する超音波メス刃先の温度推定方法を提案し、刃先温度と共振周波数の関係を検証した。
- ・共振周波数をもとに振動振幅を調節することで、刃先温度制御が可能であることを確認した。

G. 研究発表

2. 学会発表

吉田典央、柴田隆行、堀内幸、増澤徹、岸田晶夫
細胞機能制御のためのMEMS細胞加振デバイスの開発、電気学会研究会資料、LD-05-44~56、57-60
(2005.11.17)

能田高行、増澤徹、樋上哲哉、岸田晶夫、佐藤裕一郎

Quick touch 術式効果の工学的評価と超音波メス制御方式の検討、第3回生活支援工学系学会連合大会講演予稿集、1P1-31、P42 (2005.12.8~9)

増澤徹、草間淳、木村孝之、柴田隆行、岸田晶夫、木村剛、ナノ微小振動と細胞、第3回生活支援工学系学会連合大会講演予稿集、1A2-A5、P80
(2005.12.8~9)

Jun Kusama, Takayuki Kimura, Takayuki Shibata, Akio Kishida, Toru Masuzawa, Cell function control by nano vibrations, The First International Student Conference, P211-214(2005.7.13-15)

濱口崇志、能田高行、加藤綾子、岸田晶夫、木村剛、増澤徹、超音波メス制御による手術支援に関する研究、人と福祉を支える技術フォーラム2006、P8、(2006.3.4)

H. 知的財産権の出願・登録状況

東京医科歯科大学から一括出願中

【平成 18 年度】

A. 研究目的

本研究事業では、新しい生体組織接着理論に基づくステント等の人工材料と生体との接着の新手法の基礎研究とそれを応用した血管接着性ステントの開発を目的としている。基盤となる生体組織接着理論は、申請者の岸田と分担研究者の増澤の共同研究から導き出された多孔質構造基材とナノ振動による生体組織誘導法と、分担研究者の樋上が提唱する超音波振動によるタンパク質変性による生体接着を組み合わせたものである。

本研究では、超音波振動と熱エネルギー、圧力負荷による生体組織同士の接着性についての検証、接着メカニズムを詳細に解析するために、生体組織として血管同士を接着するための装置の開発を行った。

さらに開発した血管接着デバイスを用いて振動周波数と振幅、温度と接着強度の関係を検証した。

これまでの生体組織の接着技術としては、科学的な接着剤を用いる方法、超音波、電気メス、レーザーなどの高エネルギーを用いた組織融着が試みられている。化学的接着剤に関しては生体適合性の観点から、その素材の選定、開発が行われているが、血管縫合に耐えうる接着強度を実現する接着剤ははまだ開発されていない。また超音波を用いた融着デバイスは血管切断兼止血装置として製品化されているものがあるが、エネルギー量が大きいため、融着部分の熱損傷回避が問題となっている。電気メスはよりエネルギーが高いため、融着部分の炭化、炭化部分の脱落による出血が問題となっている。また、生体組織に通電するため、脳手術などの神経系の手術には利用できないという欠点がある。レーザー融着に関しては、多くの施設で融着に冠する研究がなされているが未だに実用に供すことが可能なデバイスは開発されていない。血管縫合技術に関しては、術者が糸を使っ

て手縫いする方法が主である。一方、金属針を利用したステープル方式のものが使われているが、大まかな縫合が目的であり、血管縫合では手縫い以外の技術は導入されていない。そのため、本研究で開発した血管縫合技術は非常に有用である。

B. 研究方法

B. 1 血管融着デバイス

B. 1. 1 血管融着デバイス概要

超音波振動、熱エネルギー、圧力負荷による接着メカニズムを解明するために血管融着デバイスを開発した。装置全体を図1に示す。血管融着ハンドピース部には超音波振動を発生させるピエゾ素子が内蔵され、レーザーを用いた熱エネルギーを伝送する中空ファイバー、温度を測定するための熱電対が取り付けられている。ピエゾ素子は超音波振動ドライバ、中空ファイバーにはレーザー装置が接続され、それぞれエネルギーを血管融着部へ伝え、熱電対はデータロガーに接続されている。

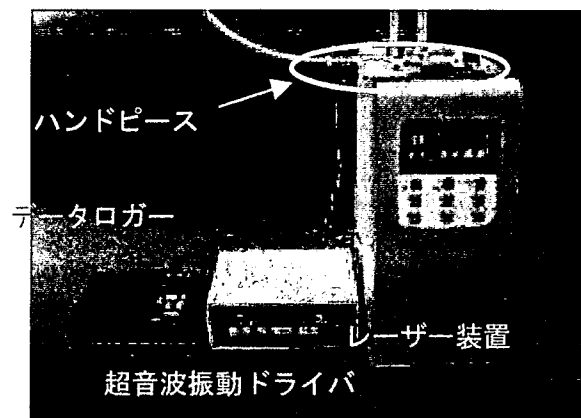


図1 装置全体

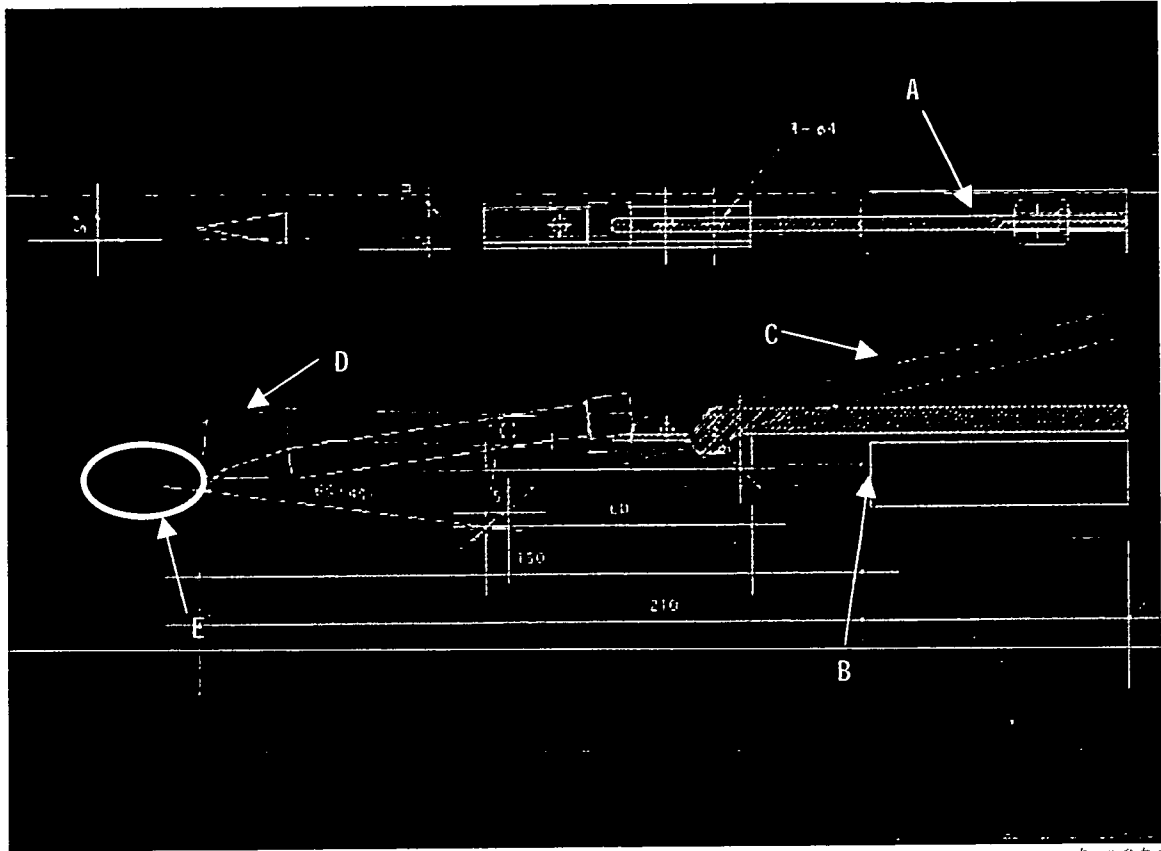


図2 ハンドピース部図面

B. 1. 2 血管融着ハンドピース部

血管融着ハンドピース部の図面を図2に、写真を図3に示す。図2においてB内部のAの部分ピエゾ素子 (NEC トーキョー社製) が組み込まれハンドピースを超音波振動させる。D の内部にはレーザーを導光するファイバーが通され、その先端部を短時間で目標温度まで加熱する。さらに熱電対 (LABFACILITY 社製: XS-342-RS) が銀ロウ付けされている。D は C のハンドルにより上下に動き、ハンドピース先端 E の部分で血管を挟み込みに、超音波振動並びに熱エネルギー、圧力負荷を与える。

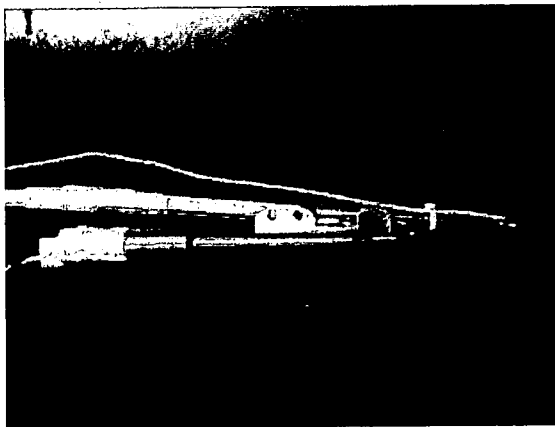


図3 開発した血管融着デバイス

B. 1. 3 超音波振動ドライバ

血管融着ハンドピース部に内蔵されたピエゾ素子を駆動するためのドライバ装置である。振動周波数は100Hz~30KHz の範囲で設定、振幅はピエゾ素子に入力する駆動電圧を数十段階にコントロールすることで行う。

B. 1. 4 CO2 レーザー装置

血管融着ハンドピース部先端を数秒で目標温度まで加熱させるために、本デバイスでは炭酸ガスレーザー (波長: 10.6 μm) を用いて行った。炭酸ガスレーザー装置 (ミワテック社製) は、CW 発振にて最大4W のエネルギーを血管融着ハンドピース部先端に送ることができる。導光には直径1.2mmのプラスチック赤外中空ファイバー (Polymicro Technologies 社製: HWCA7501200) を使用した。

B. 1. 5 温度測定データロガー

血管融着ハンドピース部の先端に取り付けた熱電対より先端部の温度を測定するためにデータロガー (HIOKI 社製: 8420) を使用した。

B. 2 血管融着デバイスの性能試験

開発した血管融着デバイスの性能を確認するため、加熱応答特性と振動振幅を計測した。

本装置の特徴である、CO₂ レーザ加熱による血管融着ハンドピース部先端での温度上昇の過渡応答を調べるために、入力エネルギーを0.5W~3Wの間で変化させ、その時の温度上昇を計測した。温度は血管融着ハンドピース部先端に取り付けた熱電対の出力をD/A変換してPCに取り込んだ。

振動は高速度ビデオカメラを用いて計測した。ハンドグリップ部を固定した状態で12kHzで振動させながら、高速度ビデオカメラでハンドピース先端を拡大撮影した。撮影は32000fpsで行った。画像処理により血管融着デバイス先端位置の移動幅を計測することにより、振動振幅を算出した。画像解像度は0.103 μ m/pixである。

C. 結果

C. 1 血管融着デバイスの性能試験結果

血管融着デバイスの加熱時の過渡応答結果を図4~図17に示す。時間軸上の赤点は、CO₂ レーザによる加熱を開始した時点と終了した時点を示す。これより、本装置の温度上昇は1次の過渡応答特性を示すことが明らかとなった。また、CO₂ レーザの電力によって、上昇温度の最大値が変化した。時定数は10秒前後であった。これらの結果をまとめたものを表1に示す。温度上昇がプラトーに達した後、温度変動が見られる場合があるが、CO₂ レーザの出力が変化したためであり、フィードバック制御により、抑えることが可能であると考える。

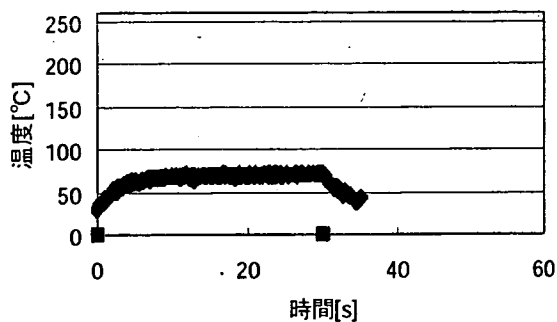


図4 CO₂ レーザ 0.5W の場合の温度上昇

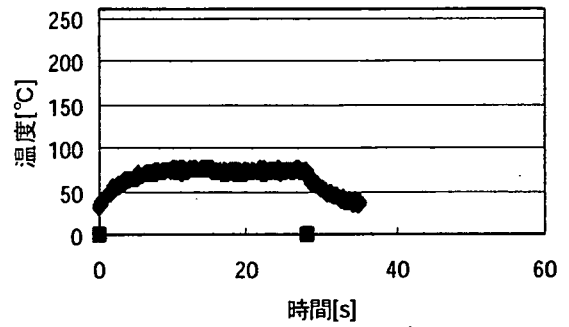


図5 CO₂ レーザ 0.6W の場合の温度上昇

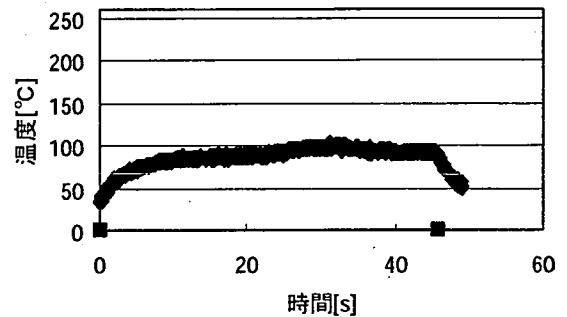


図6 CO₂ レーザ 0.8W の場合の温度上昇

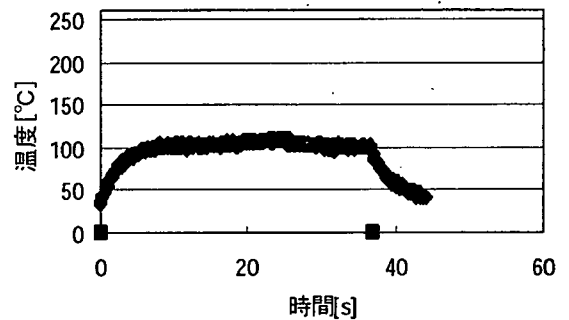


図7 CO₂ レーザ 1.0W の場合の温度上昇

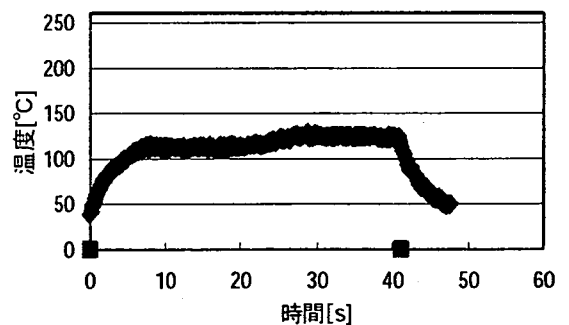


図8 CO₂ レーザ 1.2W の場合の温度上昇

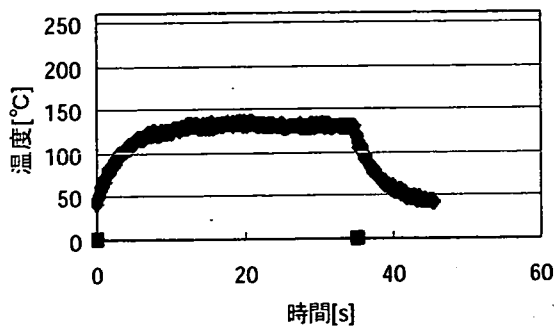


図 9 CO2 レーザ 1.4W の場合の温度上昇

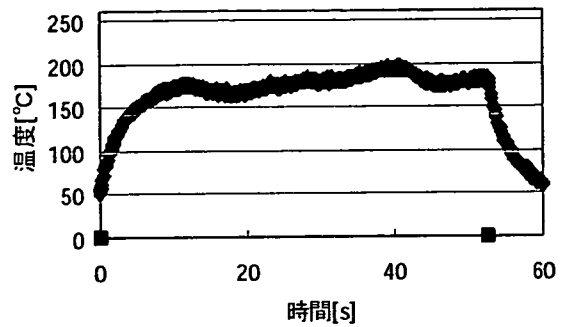


図 13 CO2 レーザ 2.2W の場合の温度上昇

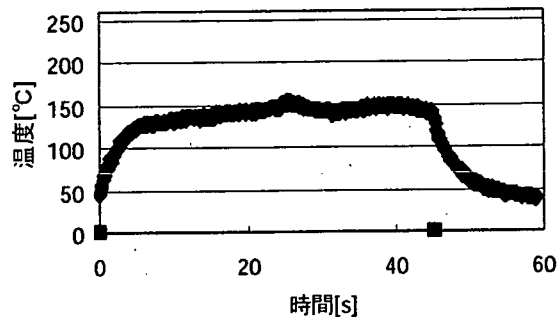


図 10 CO2 レーザ 1.6W の場合の温度上昇

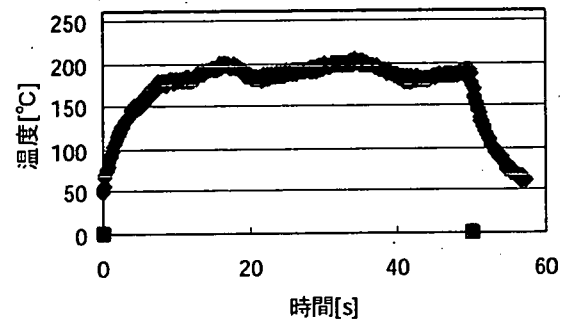


図 14 CO2 レーザ 2.4W の場合の温度上昇

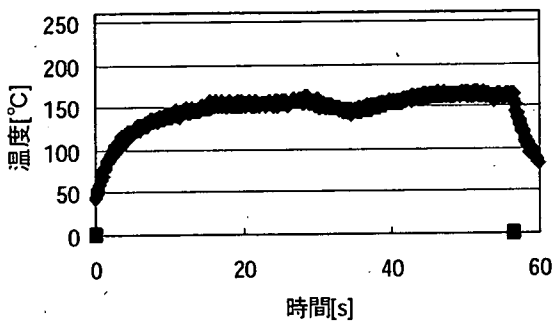


図 11 CO2 レーザ 1.8W の場合の温度上昇

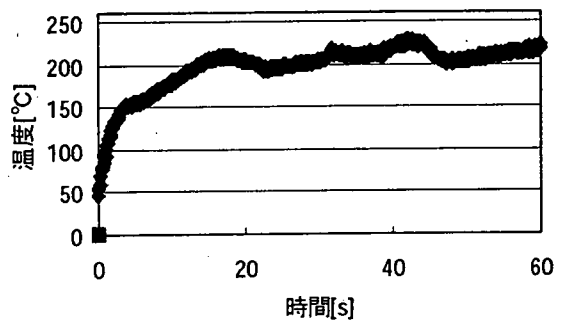


図 15 CO2 レーザ 2.6W の場合の温度上昇

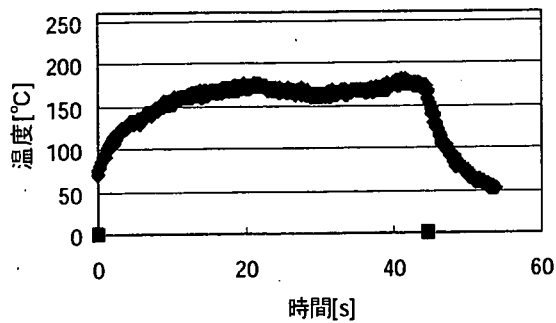


図 12 CO2 レーザ 2.0W の場合の温度上昇

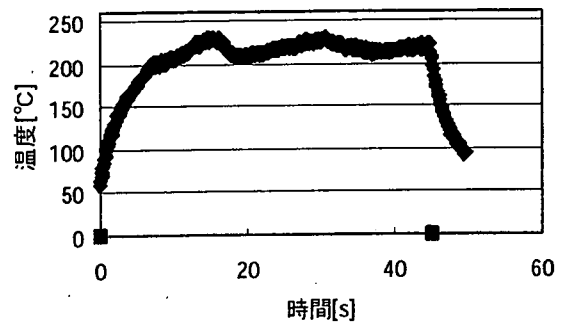


図 16 CO2 レーザ 2.8W の場合の温度上昇

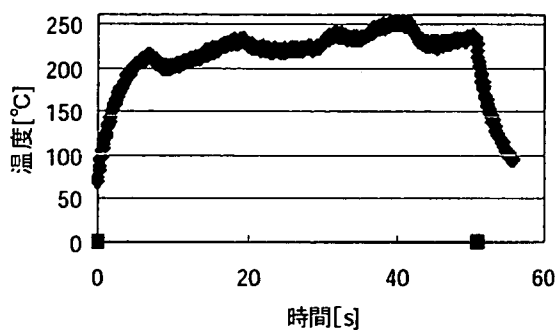


図 1 7 CO2 レーザ 3.0W の場合の温度上昇

表 1 温度上昇特性

| 入力電力[w] | 到達温度[°C] | 時定数[s] |
|---------|----------|--------|
| 0.5 | 68 | 6.1 |
| 0.6 | 74 | 7.7 |
| 0.8 | 92 | 10.8 |
| 1.0 | 103 | 7.6 |
| 1.2 | 118 | 9.0 |
| 1.4 | 131 | 10.7 |
| 1.6 | 144 | 7.2 |
| 1.8 | 155 | 18.0 |
| 2.0 | 168 | 16.6 |
| 2.2 | 178 | 13.6 |
| 2.4 | 189 | 9.6 |
| 2.6 | 207 | 16.6 |
| 2.8 | 217 | 9.4 |
| 3.0 | 226 | 8.3 |

図 1 8 に振動振幅の測定結果を示す。12kHz、40V で駆動した場合、最大で 51pixel の先端部の移動があった。画像解像度は 0.103 $\mu\text{m}/\text{pix}$ であることから、最大で 5.1 μm の振動振幅であることがわかった。

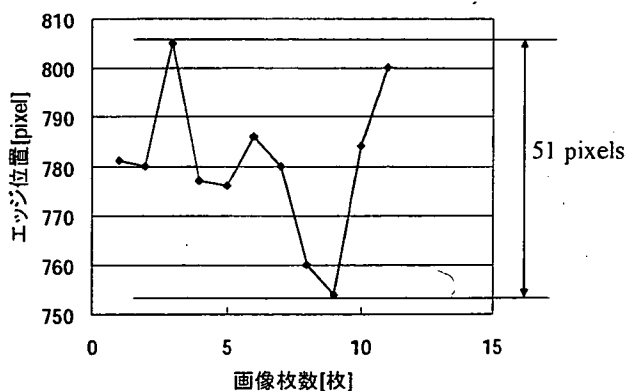


図 18 ハンドピース先端における振動振幅

D. まとめ

CO2 レーザを用いた、血管融着デバイスを開発した。本装置の性能試験を行った結果、時定数約 10 秒で目的の温度に達することが可能であった。また、ハンドピース先端で約 5 μm 振動した。よって、本研究で提案する、振動・熱・圧力を同時に与えることが可能なデバイスであることを確認した。今後、血管融着実験を重ね、血管融着に最適な条件を明らかにする。

【平成 19 年度】

A. 研究目的

本研究事業では、新しい生体組織接着理論に基づくステント等の人工材料と生体との接着の新手法の基礎研究とそれを応用した血管接着性ステントの開発を目的としている。基盤となる生体組織接着理論は、申請者の岸田と分担研究者の増澤の共同研究から導き出された多孔質構造基材とナノ振動による生体組織誘導法と、分担研究者の樋上が提唱する超音波振動によるタンパク質変性による生体接着を組み合わせたものである。

本研究では、超音波振動と熱エネルギー、圧力負荷による生体組織同士の接着性についての検証、接着メカニズムを詳細に解析するために、生体組織として血管同士を接着するための装置の開発を行った。

さらに開発した血管接着デバイスを用いて振動周波数と振幅、温度と接着強度の関係を検証した。

これまでの生体組織の接着技術としては、科学的な接着剤を用いる方法、超音波、電気メス、レーザーなどの高エネルギーを用いた組織融着が試みられている。化学的接着剤に関しては生体適合性の観点から、その素材の選定、開発が行われているが、血管縫合に耐えうる接着強度を実現する接着剤ははまだ開発されていない。また超音波を用いた融着デバイスは血管切断兼止血装置として製品化されているものがあるが、エネルギー量が大きいため、融着部分の熱損傷回避が問題となっている。電気メスはよりエネルギーが高いため、融着部分の炭化、炭化部分の脱落による出血が問題となっている。また、生体組織に通電するため、脳手術などの神経系の手術には利用できないという欠点がある。レーザー融着に関しては、多くの施設で融着に冠する研究がなされているが未だに実用に供すことが可能なデバイスは開発されていない。血管縫合技術に関しては、術者が糸を使って手縫いする方法が主である。一方、金属針を利用したステイプル方式のものが使われているが、大まかな縫合が目的であり、血管縫合では手縫い以外の技術は導入されていない。そのため、本研

究で開発した血管縫合技術は非常に有用である。

B. 研究方法

B. 1 血管融着デバイス

B. 1. 1 血管融着デバイス概要

超音波振動、熱エネルギー、圧力負荷による接着メカニズムを解明するために、新たに血管融着デバイスを開発した。平成 18 年度に開発した血管融着デバイス（以下「鉗型デバイス」）は、振動周波数が広範囲で可変可能であり、振幅は最大で約 $1\mu\text{m}$ 、また血管に与える振動は、血管の円周方向に与えるタイプの装置であった。この鉗型デバイスに対し、今年度に開発した血管融着デバイス（以下「鉤型デバイス」）は、振動周波数を 20kHz 固定とし、振幅は最大 $8\mu\text{m}$ 、血管に与える振動は血管の半径方向に与えるタイプである。また、血管に与える熱の温度を一定に保つ機能を追加した。装置全体を図 1 に示す。血管融着ハンドピース部には超音波振動を発生させる電歪素子が内蔵され、熱を与えるためのマイクロセラミックヒーター、温度を測定するための熱電対が取り付けられている。電歪素子、マイクロセラミックヒーター、熱電対はドライバユニットに接続され、最大振幅の調整と血管に与える温度の調整を行っている。

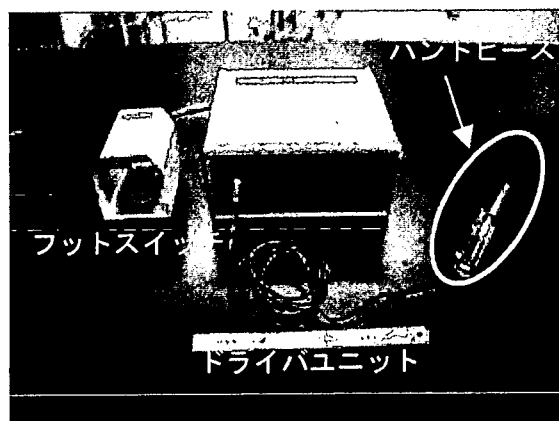


図 1 血管融着デバイス

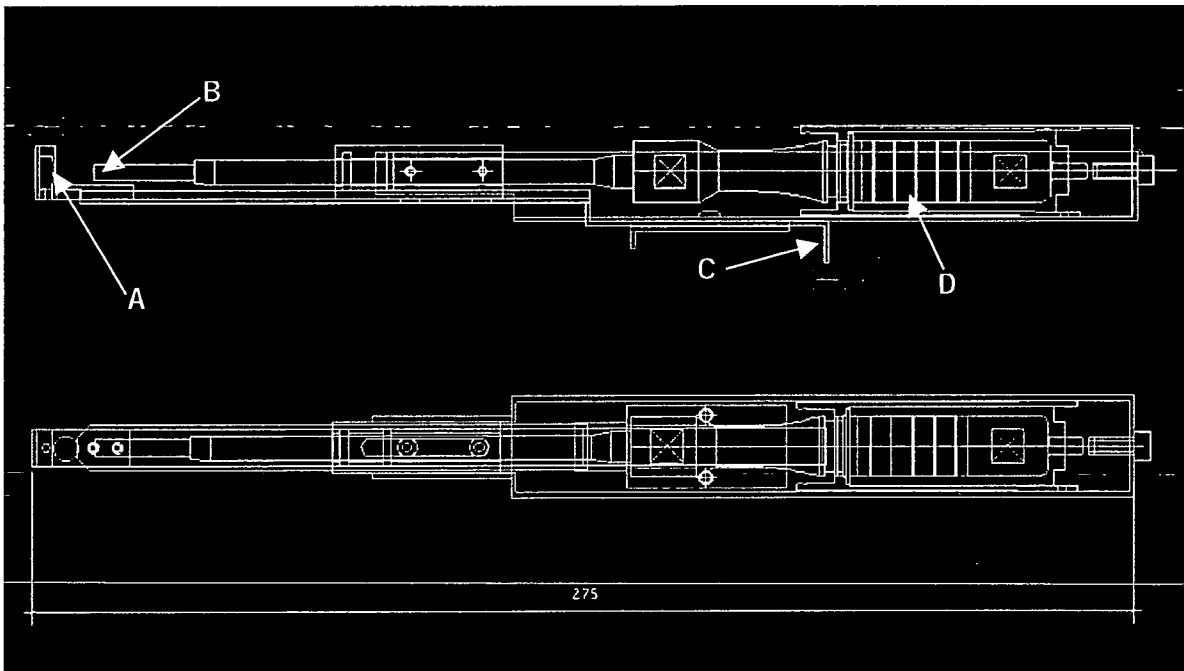


図2 血管融着ハンドピース部図面

B. 1. 2 血管融着ハンドピース部

血管融着ハンドピース部の図面を図2に、写真を図3に示す。さらに先端部の写真を図4に示す。図2においてDの部分に電歪素子(NEC トーキン社製)が組み込まれ、Bの部分のハンドピース先端を超音波振動させる。Aの内部にはマイクロセラミックヒーター(坂口電熱社製:MS-M5)及び熱電対(LABFACILITY社製:XS-342-RS)が組み込まれており、設定温度を保つようにコントロールされる。図5に温度コントロールのチャートを示す。AはCのハンドルにてスライドする構造となっており、A-B間で血管を挟み込み、超音波振動並びに熱エネルギー、圧力負荷を与える。



図4 血管融着ハンドピース先端部

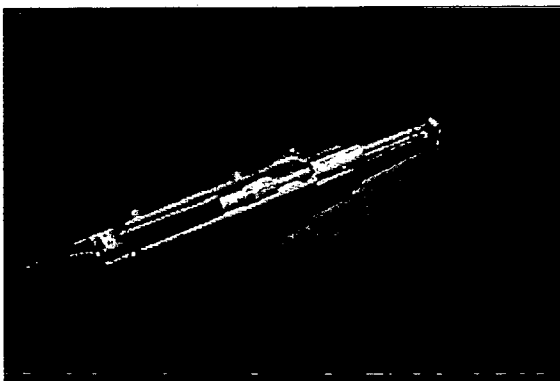


図3 血管融着ハンドピース

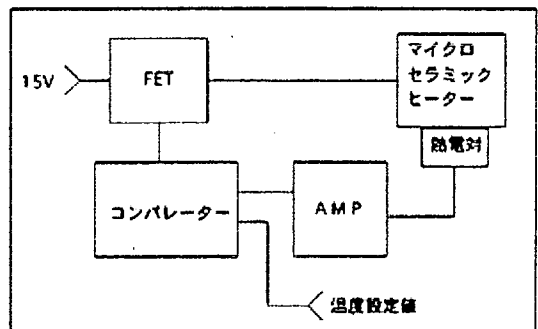


図5 温度制御方法

B. 1. 3 ドライバユニット

血管融着ハンドピース部に内蔵された電歪素子の駆動及び温度コントロールをするための装置である。ハンドピース及びフットスイッチを接続し使用する。フットスイッチは2段式になっており、1段目でマイクロセラミックヒーターが加熱され、さらに2段目で超音波振動が開始される。振動周波数は20kHz固定であり、ボリュームにより振幅を最大8μmまでコントロール可能である。また、別のボリュームにより加熱温度を設定することが出来る。

C. 結果

血管融着ハンドピース部の血管把持時の温度変化を測定した(図6)。血管把持により急激な温度減少が示された。設定温度になるには約100秒程度必要であった。

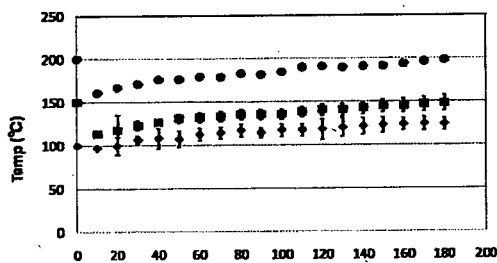


図6 超音波振動接合装置の各設定温度における接合試験中の温度

血管融着装置を用いて人工化合物と大動脈の接合を検討した(表1)。いずれの人工化合物においても、把持時間を延長させた場合に高強度の接合が可能であった。しかしながら、最適な把持時間は用いる人工化合物により異なった。また、把持時間が120の場合では、接合するものの組織損傷が顕著であった。以上のことから、用いる人工化合物により、最適な把持時間があることが明らかとなった。

表1 血管融着装置を用いた人工化合物と大動脈

| 高分子材料 | 振動振幅 | 温度(°C) | 把持時間 | | | | |
|---------------|------|--------|------|----|----|----|-----|
| | | | 10 | 30 | 60 | 90 | 120 |
| Pellethane | MAX | 200 | × | ② | ③ | □ | □ |
| Polyurethane | MAX | 200 | × | ② | ③ | ③ | □ |
| Vinyon | MAX | 100 | △ | ② | ● | — | — |
| Cellophane | MAX | 200 | △ | ② | ② | ② | □ |
| Polyester | MAX | 200 | × | ① | ② | ② | □ |
| PGA fiber | MAX | 200 | × | △ | ① | ② | □ |
| PGA-COL fiber | MAX | 200 | × | × | △ | ② | ② |

D. 考察

血管融着デバイスの設計・製作を行った。血管融着ハンドピースの先端温度制御能および振動周波数制御能を有する。血管把持時により急激な温度低下が示され、設定温度になるには約100秒必要であった。条件を最適化することで人工化合物—大動脈の接合可能であり、接合装置としての利用可能性が示された。しかし、臨床現場で用いるためには、更なる改良が必要であると考えられる。

E. 結論

本研究では、血管融着デバイスの設計・製作を実施し、血管融着ハンドピースの先端温度制御能および振動周波数制御能を有する超音波接合装置を開発した。人工化合物—大動脈の接合可能であったことから、接合装置としての利用可能性が示された。臨床現場で用いるためには、接合時間を短縮するため、更なる改良が必要であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

1). 濱口崇志、増澤徹、加藤綾子、尾関和秀、木村孝之、岸田晶夫、木村剛、樋上哲哉、佐藤裕一郎、山本芳郎、複数低エネルギーの複合化による新しい生体接合技術の開発、生体医学第45巻特別号プログラム・抄録集、PS2-11-8、2007

2). 濱口崇志、増澤徹、加藤綾子、尾関和秀、木村孝之、岸田晶夫、木村剛、樋上哲哉、佐藤裕一郎、低エネルギー複合による生体接合技術の開発、第5回生活支援工学系学会連合大会講演予稿集、185、2007

3). 河野貴宏、増澤徹、加藤綾子、濱口崇志、尾関和秀、木村孝之、岸田晶夫、木村剛、樋上哲哉、佐藤裕一郎、山本芳郎、カテーテル型ステント融着マニピュレータに関する開発研究、人と福祉を支える技術フォーラム、32、2008