

## 多自由度超音波凝固切開装置の開発

56802

蓮尾 健

指導教員

小林 英津子 助教授

Today ultrasonically activated device (USAD) is widely used but the currently available USAD have all linear shape. This sometimes makes surgeons to use this device from undesirable approach that might cause complications in surgery. Moreover, while the qualitative nature of coagulation and incision is widely accepted, its quantitative characteristics have scarcely verified. Thus, in this research, I developed some USAD prototypes that can bend in the abdominal cavity to realize safe approaches to target tissues, and verify the characteristics of a USAD. Through some *in vivo* experiments, I demonstrated that bending USAD prototypes with bending joints and small transducer on the tip is feasible, and the method of averting the pitfall is useful. Furthermore, I found a condition suitable to both incision and coagulation.

Key words: Ultrasonically Activated Device, Surgical Instruments, Minimally Invasive Surgery, Surgical Robotics.

### 1. 背景・目的

近年腹部外科領域において、開腹せず腹腔内で手術作業を行う腹腔鏡下手術は急速に普及しつつある。腹腔鏡下手術では視野や作業領域が大きく制限されるため、作業を容易にする手術器具として超音波凝固切開装置(Ultrasonically Activated Scalpel, 以下 USAD) は盛んに使用されている<sup>1)</sup>。USAD の動作は、まず機器内部の圧電素子に高周波電圧を印加し、発生させた器械的超音波振動を機器先端の金属ブレードに伝達する。振動ブレードが生体組織に接触すると、摩擦熱による組織の変性と器械的破壊により組織を切開する。従来 USAD は既存の手術器具では困難であった止血と切開を同時に行うことができる。同様に止血と切開を同時に行う電気メスと比べ、組織と患者に与える損傷が軽微であるといった利点がある。

しかし、臨床での USAD の使用において、凝固・切開に関与するファクタとその傾向は知られてはいるものの<sup>3)</sup>、定量的検証はほとんど行われていない。本研究では使用する小型 USAD モジュールの凝固切開特性を検討し、凝固と切開を効率よく行う機能の実現を目指す。

また、現在普及している USAD はすべて直線形状であり、手術器具が腹腔上の挿入孔で拘束される腹腔鏡下手術においては満足な取り回しが可能であるとはいえない。また作動中の USAD のブレードが目標でない組織に誤って接触した

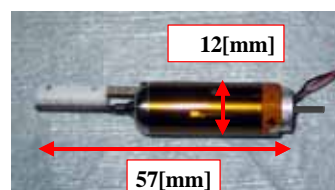


fig.1 small USAD transducer module

場合、ブレードは接触した組織を損傷し重大な事故(ピットフォール)となる危険性が指摘されている<sup>2)</sup>。以上より、本研究では

- ・ USAD の安全性を向上すべく、先端が多自由度屈曲可能な USAD マニピュレータを開発する
- ・ USAD の凝固・切開特性の評価を行い、凝固・切開を効率よく行う機能を多自由度 USAD マニピュレータに実装する

ことを目的とする。

### 2. 小型 USAD モジュール

先行研究により、マニピュレータ先端に搭載するための小型 USAD が開発されている(fig.1)。既存の USAD と比べ、出力はやや劣るものの、非常に小型であり多自由度 USAD に搭載することが十分に可能と考えられる<sup>4)</sup>。本研究ではこの小型 USAD モジュールをマニピュレータに搭載し、凝固・切開特性評価もこのモジュールについて行う。

なお、USAD モジュールの把持パッド開閉はモジュール後端のロッド押し引きにより行い、把持力とロッド引張力の間には線形の相関がある。

### 3. 凝固・切開特性の実験的検討

臨床での USAD の使用において、凝固・切開状態は **table.1** に従うことが知られているが、定量的分析は殆ど行われていない。そのため、凝固・切開を効率よく行える条件の探索は行われていない。本章では、USAD の凝固・切開特性について定量的な実験的検討を行う。

新鮮なブタ脾動脈を **fig.1** の小型 USAD モジュールで切離し、凝固閉塞部の破裂圧(シール圧)と切開にかかる時間を計測した。ブレード形状を鋭鈍(円形と楔形)、振幅を大小(約 60[um]と約 80[um])と設定し、把持ロッド引張力を 500gf から 1500gf まで変化させ計測を行った。結果の一例を **fig.2** に示す。これは円形ブレード、振幅 80[um]条件下で把持力を変化させたときの切開時間、シール圧である。

結果について述べる。ブレード形状、振幅、把持力それぞれ条件ごとに整理し、t 検定を行い判定を行ったところ、ブレード形状は鋭的、大振幅、一定以上の把持力のとき切開時間は有意に短くなり、シール圧には有意差は認められなかった。

ブレード形状について、鋭的ブレードで処置すると血管のシールが不完全なまま切開してしまうことがあり、安全性が低いといえる。また、把持力の条件について、把持力が弱い場合把持した組織がスリップし、組織の止血が十分に出血をきたすことが考えられた。以上より、鈍的ブレード(円形)、大振幅(80[um])、大把持力(把持ロッド引張力 1500[gf])を多自由度 USAD マニピュレータに実装する処置条件と設定した。

本実験的検討の結果は、従来の USAD の凝固能と切開能はトレードオフの関係であるとする定説と異なる。実験条件をより生体に近い環境とするなどの実験条件の再検討や、従来注目されておらず本実験でも検討しなかったファクタについての検討が必要である。

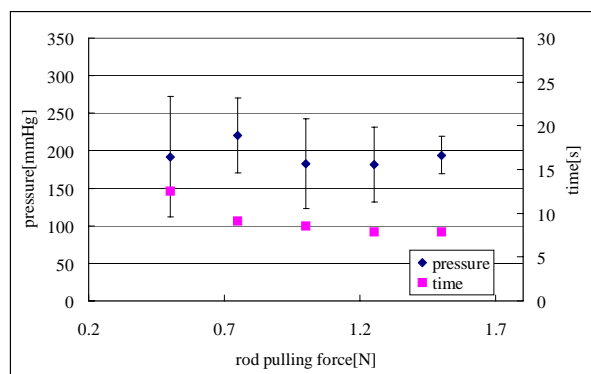
### 4. 多自由度 USAD マニピュレータの製作

#### 4.1 USAD マニピュレータの要求仕様

腹腔内で屈曲先端に搭載した USAD モジュールの自由な位置決めを行うためには、マニピュレータには先端に屈曲 2 自由度、長軸周り回転 1 自由度が必要となる。更に USAD モジュールの把持パッド開閉操作を行う機能、至適把持力発生機能となる。

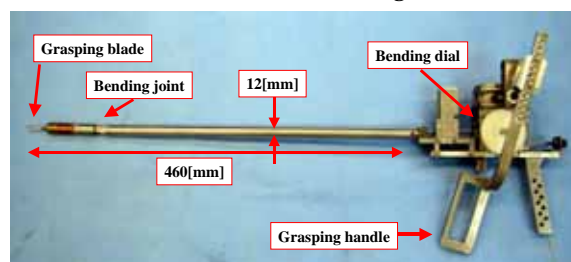
#### 4.2 USAD マニピュレータ 1 次試作機

はじめに、小型振動子を搭載する多自由度 USAD の実現可能性を検証するべく、簡単な試作を行った(1 次試作機)。**fig.3** に示す。1 次試作機は先端に

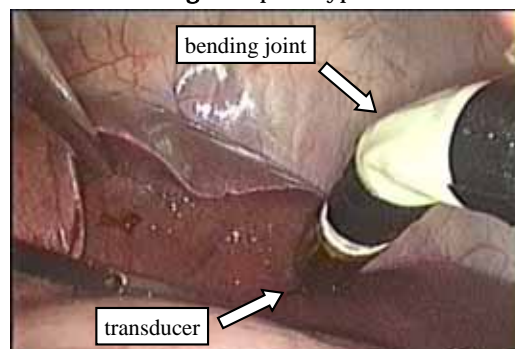


**fig.2 (a):** pressure of coagulated end (left)

**(b):** time of incision (right)



**fig.3** 1st prototype



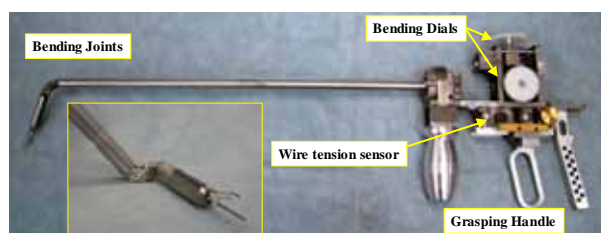
**fig.4** in vivo experiment of 1st prototype

屈曲 1 自由度のみ有し、先端部はワイヤ機構により手元の操作で駆動する。腹腔鏡下手術を模した *in vivo* 実験を行ったところ、腹腔内で屈曲関節を屈曲した状態で組織の凝固切開が可能であり、そのアプローチは従来の直線形状の USAD では不可能なものであった(**fig.4**)。このことから、多自由度 USAD は実現可能であり、また有用であるといえる。本実験において、1 次試作機は

- ・ 自由度が不足し振動子が自由な位置姿勢が取れない
  - ・ 屈曲先端が長大である
  - ・ 把持感覚が掴み辛い
- といった問題点が指摘された。

#### 4.3 USAD マニピュレータ 2 次試作機

1 次試作機で指摘された問題点を解決するべく 2 次試作機を製作した。**fig.5** に示す。2 次試作機は先端に屈曲 2 自由度、軸周り 1 自由度を有し、先端振動子は 6 自由度の位置決めが可能

fig.5 2<sup>nd</sup> prototype

である．各関節の駆動は手動により行う．屈曲先端の長さについて，機構の変更により屈曲先端を短縮した．至適把持力発生機能について，本試作機では術者に把持力を提示し，術者に把持ハンドルの握りを調節させるようにした．また把持力を術者に提示するためのワイヤテンションセンサを導入した．術者への把持力提示は，PC ディスプレイ状に表示されるカラーバーの長さと，把持力に応じた高さの音を鳴らす 2 通りの方法を実装した．

本試作でも 1 次試作と同様に *in vivo* 実験を行った．すべての関節を駆動しピットフォールを回避する姿勢をとり組織を処置することが可能であった．課題として，

- ・ 3 軸の入力軸の操作は煩雑である
- ・ 軸周り回転を行ったとき，内視鏡画像に映る情報だけでは屈曲関節の入力と関節の駆動方向が一致せず混乱してしまう
- ・ 術者は把持力提示にあわせ繊細なグリップ操作を行わねばならず，煩雑である

点が指摘された．

#### 4.4 USAD マニピュレータ 2.5 次試作機

2 次試作の問題点の課題について，屈曲関節をモータ駆動化し協調的動作が可能な 2.5 次試作機を製作した．屈曲機構，把持機構は 2 次試作機と全く同一のものを使用する．本試作機を fig.6 に，システム構成と制御機器の接続の様子を fig.7 に示す．屈曲角度の入力はインタフェイス部のジョイスティックにより行う．インタフェイス上で鉗子部自体が軸周りに回転する構造になっており，軸周り回転自由度は術者が鉗子部自体を手で持ち回転させる．回転角度の検出はインタフェイス部にポテンショメータを設け，エンドエフェクタ部外周のギアと接続させ行う．清潔性を考慮し，USAD モジュールを搭載するエンドエフェクタ部，モータ部，インタフェイス部はそれぞれ容易に着脱可能とした．モータ部には屈曲 2 軸，把持軸を駆動する計 3 軸のコアレス DC サーボモータを収める．モータの制御について，屈曲軸モータはパルス入力位置制御，把持軸は実験的検討で明らかにした把持力を出力できるような電圧入力トル

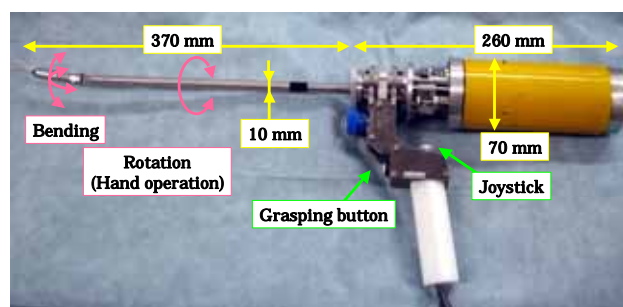
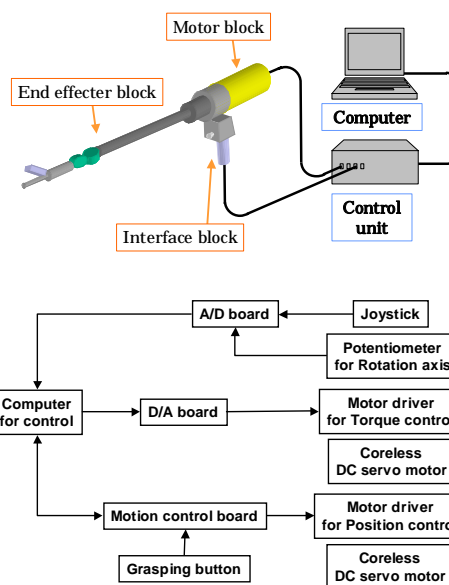
fig.6 2.5<sup>th</sup> prototype

fig.7 System constructions and Junction mode of the computer based control unit of 2.5<sup>th</sup> prototype  
ク制御を導入した．

USAD で組織を処置する際，ピットフォールの回避が重要なタスクとなる．このためには振動ブレード先端が組織に接触せず，常に視野手前側に，把持パッドが奥側にある状態で処置を行うことが必要である．術者は内視鏡画像上に映るもの以外に注意を払うことは難しく，さらに多自由度 USAD では屈曲先端が比較的長いので，屈曲関節を見ながら先端の駆動を行うことは困難である．以上より，本試作では USAD モジュールの位置決めを

長軸部と屈曲関節の駆動による USAD モジュール位置決め操作

屈曲関節先端で USAD モジュールが軸周りに回転する操作(擬似先端回転)

の二つの操作(fig.8)により実現を図る．の屈曲関節の操作はジョイスティックの入力方向に屈曲先端を駆動し，の擬似先端回転は鉗子部回転に伴う軸周り回転入力時に屈曲先端の方向を維持するよう屈曲関節を協調動作させ行う．この実現のために，屈曲 2 自由度の駆動は逆運動学問題の解

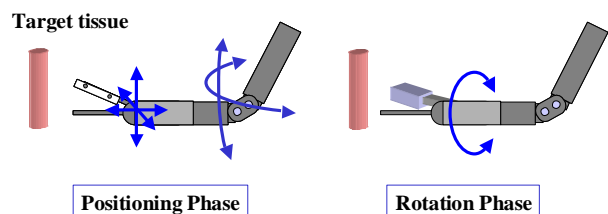


fig.8 Sequential tip drive: position, rotation



fig.8 Safe approach using pseudo tip rotation



fig.9 Safe approach to Left gastro-epiploic artery

に従い、常にインタフェイス座標系、すなわち術者手元の座標系に従い屈曲先端を駆動するようにし、直感的操作が可能となるようにした。

本試作機で屈曲関節の位置決め誤差を計測したところ、最大で $\pm 1.4[\text{deg}]$ となった。これは振動ブレード先端の位置決めに換算すると $\pm 1.8[\text{mm}]$ に相当する。把持パッドに開いたとき、パッドとブレードのギャップが $13[\text{mm}]$ なので、実用上十分な精度と言える。

本試作機でもこれまでと同様、腹腔鏡下手術を模した *in vivo* 実験を行った。腸間膜を処置している様子を fig.8 に示す。関節が屈曲した状態で組織にアプローチし、擬似先端回転を使用しパッドの向きを画像奥側へ調整していることが分かる。

fig.9 に左胃大網動脈の脾門部近傍を処置している様子を示す。当該部位は血管など組織が密集しておりピットフォールに注意が必要な部位であるが、屈曲関節の駆動により安全なアプローチが可能であった。これら一連の動作について、術者からは操作に違和感はないという意見を得た。

本試作機の先端駆動方法を術者は違和感なく操作し、ピットフォールを回避し組織を処置することができ、多自由度 USAD の操作インタフェイスとして有用であると言える。一連の先端駆動方法について、USAD 以外の機器、バイポーラ電気メス鉗子など、組織へのアプローチ方向が重要であ

り、かつ電源ケーブルなどがあり屈曲先端に軸周り回転関節を導入が難しい多自由度マニピュレータにおいては、本試作の自由度配置や操作方法などは有効に適用できると考えられる。さらに本方法は、屈曲先端 3 自由度を有するマニピュレータと同等の先端駆動を 2 軸のモータ動力で行っており、システムの簡素化という面でも有利である。

擬似先端回転を行うときしばしば屈曲関節が駆動せず、屈曲先端が長軸回りに回転し小型 USAD モジュールの方向が維持できなくなる現象が起こった。これはワイヤ機構のヒステリシスの補正を行っていないことが原因と考えられ、精確な動作のためにはヒステリシス補正など制御法の改良が必要である。一定把持力発生機能について、生体の血管の処置を行ったが、切開時間が数十秒となり所望の把持力が発生できていないことが推測される。本実験では把持モータのトルクをワイヤ径路の摩擦を考慮し推定した値としたが、実際の機構に組んだ状態でキャリブレーションを行うべきである。また処置中に出血した例もあり、実験的検討で明らかにした条件が生体に対しても妥当か検討するべきである。

## 5. 結論

本研究では、実験的検討に基づき小型 USAD モジュールの至適凝固切開状態を決定した。また、多自由度 USAD 試作機を製作し、USAD 特有の問題であるピットフォール回避のマニピュレータへの実装を行い、屈曲先端の駆動方法、インタフェイスについて提案を行い、有用性を実証した。今後は制御法の改良、凝固切開条件の更なる検討が必要である。

## 文献

- 1) Amaral JF: The experimental development of an ultrasonically activated scalpel for laparoscopic use. Surg Laparosc Endosc, 4, 92-99, 1994
- 2) 金平永二 他: 55.5kHz 超音波凝固切開装置の安全性に関する基礎実験と腹腔鏡下胃手術への応用, JSES, 2(3), 239-244, 1997
- 3) 川端佳樹: ハーモニック・スカルペル®の特徴と基本原理, JSES, Vol.2, No.3, 228-233, 1997
- 4) 中村亮一 他: 小型振動子を用いた多自由度超音波凝固切開装置の開発-(第 2 報) 新型振動子と把持機構の開発-. JSCAS, 6(3), 193-194, 2004