双極式電気手術器（電気メス）の開発と基礎的検討

池田 研二* 高村 清^{*2} 歌代 一朗^{*2}
角山 桂一^{*2} 都築 正和^{*3}

Developmental Study on Bipolar Electrosurgical Unit

*Kenji Ikeda**, *Kiyoshi Takamura^{*2}*, *Ichiro Utashiro^{*2}*,
Keiichi Kakuyama^{*2} and *Masakazu Tsuzuki^{*3}*

* *Research Institute of Science and Technology, Tokai University*
317 Nishino, Numazu, Shizuoka 410-03, Japan
(Formerly, Institute of Medical Electronics, University of Tokyo)

^{*2} *Tokyo Electric Medical Apparatus MFG. Co., Ltd.*
3-30-5 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113, Japan

^{*3} *School of Health Science, International University of Health and Welfare*
2600 Kita-kanemaru, Ohtahara, Tochigi 324, Japan

Abstract

To develop a new type of bipolar surgical unit, which is applicable to cutting as well as coagulating, basic studies and practical investigations through experiments are done from several points of view, such as the improvement of blade shapes and their materials, isolation of bipolar blades making use of an isorating transformer, method of feeding the HF power to the blades, especially to match the electrical impedance, total design and integration of the whole unit, etc.

Future directions of the development and problems to be solved are also discussed to some extent.

1. 研究目的

電気手術器（以下電気メスという）の使用上の問題点として、従来より、対極板付近での熱傷のほか、高周波漏れ電流によるモニタ電極等付近での熱傷、放電による整流作用に基づく電撃、患者モニタその他の機器への雑音混入等が挙げられてきており、これらに対する解決法の

ひとつに電気メスの双極化が考えられる。既に凝固用として双極式電気メスが脳外科・心臓外科等で使用されているが、一般外科手術用電気メスとして、切開・混合・凝固のすべてに用いられる双極式電気メスはまだこれまでに実用化されていない^{1, 3, 5)}。

本研究は、このような切開・凝固の両機能を有する双極式電気メスの開発を目的とし、その基礎的検討を続けてきた。現段階では、従来の接地型または非接地型電気メスの高周波電源部本体に接続して使用し得るハンドピース部の開発を主目的とするが、将来的には高周波電源部

* 東海大学総合科学技術研究所沼津校舎

^{*2} (株)東京医科電機製作所

^{*3} 国際医療福祉大学保健学部

(原稿受付日：1996年12月27日)

(2) 医 器 学 Vol. 67, No. 6 (1997)

を小型化し、ハンドピースに一体化した双極式電気メスの実現も目的に加えている。

2. 検討事項および実験方法

現今の電気メスの趨勢を考え、電源として使用する電気メス本体は、基本的には発振周波数 400 kHz 付近のソリッドステート型を対象としたが、数 MHz の真空管およびギャップ式も比較および将来的開発の資料として適宜利用した。実験には、主として瑞穂 TFT-8 S 非接地型電気手術器を高周波電源に使用した。主な検討事項は、以下の通りである。

1) 双極刃先の形状と材質

まず、切開が円滑に行われる刃先の形状について種々の形状の双極刃先を試作し、実験的検討を行った²⁾。メス刃先の評価には、一定の条件で切開実験が反復できるように、図 1 に示すメス刃先試験装置を作成し、実験に供した。この装置は、広範囲の速度に設定できる定速回転テーブルと任意の角度と位置でメスホルダを固定できるマニピュレータからなり、鶏や豚等の平坦な肉片試料を回転テーブル上に載せて火花発生状態や切開痕を観測するものである。また、これを用いた放電の状態を高速度カメラで撮影し、コマごとの火花発生位置やその連続性等を調べ、切開に有効な位置での放電と無効な位置での放電との割合などを求めた。実験の際には、試料を接地より充分に浮かせて漏れ電流を極限的に小さくした。

図 1 メス刃先試験装置

2) 絶縁トランスによる双極刃先部の分離

双極式電気メス使用時に生体を通してアースに落ちる高周波漏れ電流をなくすには、高周波電源と刃先との間にトランスを挿入して刃先の電流回路を本体から分離すればよいが、トランスの 2 次側の給電線が長いと、再びこの部分が対地容量を持ち、漏れ電流が生じ得るので、刃先のごく近いところに分離用の絶縁トランスを置くことにした。このトランスに必要最小限のコア容積は後述する既知の実験式より算出し、多少の余裕を持たせた。コア形状の決定後、巻数を変えながら 1:1 のトランスを作り、2 次側に疑似負荷を接続して電力伝送率を測定し最適巻数を決めた。巻線配置については異なる配置のものを幾つか試作して 1 次、2 次巻線間容量や電力伝送率を実測し、また図 1 の試験装置で、あるいは実際に使用して放電状態を観察し、絶縁破壊への余裕度や漏れ電流の程度を半定量的に比較検討した。

3) 給電方法

給電方法を図 2 に示す。高周波的には不平衡になっている通常の電気メス装置電源部より、高周波の漏れの少ない 3C 2V 等の同軸線で給電し、メスホルダなど手元の部分に絶縁トランスを置く。さらにトランスの 2 次側よりそれぞれ結合コンデンサを介して双極メス刃に給電した。この 2 つのコンデンサは、商用交流漏れ電流の阻止のほかに、2 次側で共振をとり、巻線の誘導性リアクタンス分を打ち消してトランスの伝送効率を向上させる目的がある。この容量の値はトランスの定数と使用周波数で決まり、負荷が純抵抗であればこれに影響されない。しかし放電中のメス刃先と組織のリアクタンス分については不明な部分を含む。理論計算よりおよそその容量値を求め、実験的に最適値を選んだ。

図 2 刃先への給電方法

4) 双極刃先と電源側とのインピーダンス整合

刃先の形状の検討では、電源側インピーダンスについて特別の考慮を払わずに行った。トランスを挿入するのであれば、刃先からみた電源インピーダンスを任意に設定できる。つまり巻数比を $1:n$ とし、電源インピーダンスを z_0 とすれば、2次側からみた電源インピーダンスは $n^2 \cdot z_0$ となる。しかし、前項にも述べたとおり、放電中の負荷状態には不明な点があり、負荷インピーダンスが大きく変動するので、実験により切れ味をテストして最適の巻数比を決定する必要があった。

コア・サイズを無視し得るよう、 K_5 材のやや大きめのトランスで、2次側に多数のタップを設けたものを実験用に作成した。1次側巻数を最適化し、2次側には巻数比が 0.7, 1.0, 1.4, 2.0, 2.8 のタップを出してある。切れ味テストのため、メスホルダ中央にこのトランスを固定した実験用ホルダを作成した。

5) ハンドピース部分の小型軽量化

最初の段階として、双極刃先とトランスおよび結合コンデンサを内蔵するピストル状のグリップに纏めた。より洗練された形態や、一体型に纏め上げるため、トランスを可及的に小型化すれば、巻線の格納に種々の問題がでてくる。これについて実験的検討を行った。

3. 結果と考察

1) 双極刃先の形状

まず、材質は特に考慮せず、種々の形状の双極刃先を加工し易い真鍮などの金属板で試作し、図1に示したメス刃先試験装置により切開能力を評価した。図3に、試作した主要なものの概形を改良した順に示す。図3(a)は最初に提案した双極刃先で、適当な距離をおいて2枚の刃先を平行に対向させ、空隙を残したままか、雲母などで埋めたものであった。しかし、いずれも組織炭化物の付着のため刃間で持続放電が生じ、極めて頻繁に刃先を掃除せねばならず、実用性がなかった。図3(b)は、(a)のプロトタイプ先端を先鋭化したもので、放電が分散せず安定で、切開力は向上したが、切開痕は2条

図3 試作した双極刃先の形状

で、かつ持続放電が生じ易いなどの欠点が残し、凝固用としては有効だが、切開用としては不都合であった。

そこで図3(c)のように平板電極2枚を直線上一列に配置してみた。これにより切開痕は1条となり大幅に改善されたが、このままでは電極面積が大きすぎて(a)と同様に放電が不安定で、切開力が不足であった。また、このような対称構造のものでは、前傾約 30° といったメスを使う際の自然な角度で肉片を切ろうとすると、進行方向に先行する刃のエッジからの放電が少なく、かつ後側になる刃が試料から離れがちで、メスホルダを真直に立てるか、むしろ逆に後傾がちで使う必要があった。従って、一列形の双極メスでは非対称構造とせざるを得ない。図3(d)では、平板電極の大きさを変え、方向性をもたせた。先鋭化された刃先に放電がかなり安定に生じ、その方向に切り進むとき切開が円滑に進行するが、なお前方の刃が組織面から離れるような状況がしばしば生じた。

図3(e)は、後方の刃を積極的に回収電極として若干長い棒状にしてある。これにより放電が一層前方の刃に集中し、切開作用が順調になる。円柱状回収電極の直径は、2 mm 程度が最適であった。切り始めには多少使いづらくなるが、止むを得なかった。図3(f)は、切開側の刃状電極をさらに熔融ガラスで覆い、ナイフエッジのみ磨き出したもので、放電の方向性をなお一層向上させることができた。この双極式メスの切開痕は、幅がやや広いものの単極式と切れ味の上ではさほど変わらないまでになった。しかし、被覆に用いた熔融ガラスは、刃の加熱により容易に破損し、寿命が極めて短く、優れた

(4) 医 器 学 Vol. 67, No. 6 (1997)

被覆材と被覆方法を追求する必要があった。

なお、刃間距離を短く取るほうが放電開始が容易な反面、焦げた組織片が刃間に残り、制御不能な持続放電に陥り易い。他方、凝固に関しては刃先形状があまり問題にならない。

2) 双極刃先の材質

刃先金属の熱伝導率が切れ味に影響し、熱伝導率の大きな材質では切り始め難いが、放電による刃先の赤熱化が少ない。しかし現段階では材質の検討が不十分である。

3) 絶縁トランスの設計

高周波電流回路をアースから分離するために絶縁トランスを電源装置側に置く方法では、ハンドピースまでの給電線部分でアースとの浮遊容量が再び生じ、患者の体内を通過する電流路ができてしまう。これは単純な平衡化では除去不能だが、患者に影響の無い範囲であればこの高周波漏れ電流を許容するという考え方もありうる。しかし、より本質的な対策としては刃先直前のハンドピース部分に絶縁トランスを挿入すべきである。

トランスのコア容積 $V_e(\text{cm}^3)$ と伝送可能な電力 $P(\text{W})$ の関係については、実験式：

$$V_e = 4\mu_e \cdot P / (f \cdot B^2) \times 10^7$$

が知られている⁴⁾。但し、 μ_e ：実効透磁率、 f ：使用周波数 (Hz)、 B ：コア磁束密度 (gauss)。また、ここで言うコアの容積とは、コア断面積を円に換算したときの直径に比べ磁路が極端に長くならず、磁路からの漏れ磁束が無視できる範囲でコアの全容積と考えてよい。

$f=400\text{ kHz}$ 、 $P=200\text{ W}$ とし、そのほか K_s 材 (TDK 社製) の代表的な数値として、 $\mu_e=40$ 、 $B=400\text{ gauss}$ をこの式に代入すれば、コア容積はほぼ 5 cm^3 程度となる。そこで、 K_s 材を用

図 4 試作したトランスの形状

い、図 4 に示す 3 種類の巻線配置のものを試作し、実験的に検討した。図 4 の左より、(a)：約 6.3 cm^3 の EE 形コアの中央の 1 次巻線の上にスパーサで約 1 mm の空隙を置いて 2 次巻線を重ね巻きしたもの。(b)：約 10 cm^3 の CC 形コアの両翼に 1 次、2 次巻線を分離して巻いたもの。(c)：(a) と同じコア中央に横並びに 1 次、2 次を分割して巻いたものである。1 次側の巻数については、まずおおよその見当をつけて、仮に 1:1 のトランスを作り、疑似負荷を接続して 2 次側非共振時の電力伝送効率の周波数特性を測定し、図 5 のような特性を得るが、伝送効率が最大になる周波数と使用周波数とのずれがなくなるまで巻数を増減することで比較的容易に最適巻数を決めることができた。巻線間容量は図 4 (a), (b), (c) でそれぞれ約 17, 3, 4 pF で、(b) が最も小さかった。しかし非共振時の電力伝送率は、それぞれ最大約 95, 30, 70% となり、とくに (b) では絶望的な値になってしまう。そこで (c) の巻線配置を採用した。

図 5 電力伝送率周波数特性の例

4) 絶縁トランス部伝送効率の向上

結合容量 C の値は、使用周波数 f 、トランスの 2 次側を見込んだインダクタンス分を L とし、共振条件式：

$$2\pi \cdot f = (L \cdot C)^{-1/2}$$

により与えられる。 $f=400\text{ kHz}$ において、耐圧 3 kV 、容量値おおよそ $2C \approx 0.002\text{ }\mu\text{F}$ のセラミック・コンデンサ 2 個を用いたが、肉片を使用して刃先試験装置での観察や実際に切れ味テストを行い、容量の微調整を行った。コンデンサの挿入により印加電力が明らかに大きくなった。なお、この共振が電源本体に悪影響を与えない

ことを確認する必要もあるが、現実には損失分が残り、刃先間短絡時であっても電源側に影響を与えるほどの強度な共振とはならなかった。

5) 適正印加電圧と電源インピーダンス

2次側に多数のタップを設けたトランスを固定した実験用メスホルダを用い、実際にメスを使う状態で切れ味テストを行った。その結果、巻数比 1.0~1.4 が最もよいことが知られた。一方のメス刃が対極板の役割をするなら、インピーダンスはもとのまま、双極メス刃の2枚がいずれも単極メス刃と同様な放電状態にあれば、インピーダンスが2倍となり、実際にはその中間の動作をするものと思われ、こう考えれば理屈に合うことになる。またステンレス刃では放電が容易に始まり切開し易いが、銀合金の刃では同条件でも凝固に近い状態が続き活発な放電が起き難く、特に切り始めが困難である。銀では熱伝導が良く、刃先温度が上昇し難いと考えられる。

とくに巻数比が2.0以上の場合、切り始めのショート状態でのインピーダンス・ミスマッチングが大きく、放電に十分な高周波電流を供給できないように思われる。この点は、刃先に給電する2個の直列容量の値を調整し、負荷側がショートに近い状態で共振をとることである程度解決されるが、無負荷時の刃先電圧が高くなりすぎることは、切りかすの付着による持続放電を誘引しやすく、結果は良好でない。

本来、双極刃先間のインピーダンスは決して一定ではなく、放電状態により大きく変化するものである。従ってインピーダンスについては平均的な値を問題にするか、最も使用しにくい状態で整合をとるなどで悪条件を回避することしかなく、細かく最適値を追求することにあまり意味がないものと考えられる。但し、双極刃先間に付着した組織片が炎を伴い燃え出して止まらなくなるなど放電が制御不能に陥ることには、刃先間電圧の他に、電源インピーダンスも関係があることが示唆されており、さらに検討する必要がある。

6) ハンドピース部分の総合設計と小型軽量化

操作性の上でハンドピース部分を小型軽量化

すべきであるが、効率低下や損失による発熱でトランスの小型化が困難になる。特にソリッドステート式の電源部のように、周波数を低く設定するとき問題である。また、小型にし過ぎると1次2次巻線間の浮遊容量による漏れ電流が増加してしまう。これは電源周波数を高く設定するほど問題となり、電源周波数は高過ぎても低過ぎても、絶縁トランスの設計が困難となる。これについて現在の技術では1 MHz 前後が妥当と考えられるが、電波利用上の規制と電源が現用機器という制約で400 kHz 前後となり、トランス重量は50~100 g とならざるを得ない。これはメスホルダ内は無理でも、なお製品としてグリップ内には十分に収まる大きさである。図6にピストル形グリップ内にトランスと2個の結合コンデンサを内蔵した双極メスの試作品を示す。トランスの小型化に伴い、1次または2次巻線全体でコロナ放電が生じ易くなり、また連続使用でコアの温度上昇が無視できなくなる等の問題点が新しく生じた。

図6 試作したピストル形双極メス

7) 高周波電源部の一体化に関する考察

本研究の延長として、高周波電源部全体も手元のグリップの中に収める検討を始めている。給電線を直流電源または商用交流100 Vのコンセントに直接接続できれば、より簡便かつ高周波漏れ電流が大幅に減少可能である。最大出力を100 W程度に限り、グリップの大きさを容積で図6の2倍程度まで許容できれば、高周波電力トランジスタを高い効率でスイッチ動作させることにより、一体化が可能と考えられる⁴⁾。

4. 今後の検討事項

本研究の当座の目標は刃先部分を電氣的に本体から分離し、切開及び凝固の両機能において十分な双極動作を保証することである。これに限っても以下に示す未解決の課題が残っている。

- 1) 切開、凝固の両機能に有利な刃先形状を材質についてさらに検討する必要がある。とくに、2枚の刃を異なる金属にして切開能力を高めうるかは未検討である。
- 2) トランスの巻線1回当りの電圧が異常に高く、小型化に伴い、巻線全体でコロナ放電が生じる恐れがあり、巻線絶縁材料の改良によりこれを防ぐ必要がある。
- 3) 連続使用による温度上昇が絶縁の劣化を招く恐れがあり、放熱の必要がある。開放空冷式では薬液による滅菌消毒ができず、密封型の放熱方式を検討すべきである。
- 4) トランスごとグリップ部分全体を使い捨てにするのは経費がかさみ、双極刃先部分をアセンブリーとしてグリップから抜き取り、新品に付け替えることになる。これにより、術中での刃先交換や形状の異なる種々の刃先を使い分けることも可能になる。

なお、最終的には電源の全回路をグリップ内に収容し一体型の双極メスを完成したい。その場合、安全対策や滅菌消毒などさらに検討を要する事項があり、当座は動物実験用として開発し、経験を積みながら臨床用として使用するものへと洗練して行くべきであろう。

5. 結 語

通常電気メス高周波電源部を用い、ハンドピース部分にトランスを挿入し、双極動作を保証する方式の双極式メス設計について、刃先形

状、給電方法、トランスのサイズおよび巻線配置等の点から検討を加え、トランス等追加部分がピストル状のグリップ内には十分収まることが知られた。

切開・凝固の両方ができる双極式電気メスの実現は手術機器の一つの理想形を追求するものであるが、放電現象を伴う切開・凝固機序になお不明の点が多く^{3,5)}、また手術室の現場環境で扱い易い形状、構造を整える必要があり、上記の結果を基礎として、機能性、操作性、安全性等の観点からさらに検討を加える必要がある。

〔謝辞〕 本研究の基礎は、過去に電気メス研究会を主宰された斎藤正男東京大学名誉教授、現電機大学教授により築かれた。また同教授のほか、当時同研究会に参加された小野哲章、又吉正治、福本一郎、相本篤子の諸氏にも多くのご助言を戴いたことを記し謝辞とする。

参 考 文 献

- 1) Otto, John F., Jr., MD.: Principles of Minor Electrosurgery, The Liebel-Flarsheim Co., 1957.
- 2) 池田研二：双極式電気メスの開発，医器学，1977，47(12)：628-631.
- 3) 都築正和，斎藤正男（編）：電気メスの理論と実際，文光堂，1984.
- 4) Ikeda, Kenji and Saito, Masao: Development of a Handy, Integrated Bipolar Electrosurgical Unit. Proc. 16th ICMBE and 7th ICMP, Espoo, 1985, 554-555.
- 5) Pearce, John A., Ph. D.: Electrosurgery. Chapman and Hall, 1986.
- 6) 池田，高村，歌代，角山，都築：双極式電気メスの開発と基礎的検討（第Ⅱ報），医器学，1996，66(4)：227.