

フレキシブルな超音波伝送線路を備えた超音波手術器の 開発と応用

シーズ育成試験 平成17年度採択課題

「フレキシブルな超音波伝送線路を備えた超音波手術器の開発と応用」

山形大学 ベンチャー・ビジネス・ラボラトリー 教授
足立 和成



現在医療の現場で使用されている超音波手術器は、大振幅の超音波振動を柔軟性の無い固体の伝送線路上に伝搬させるか、水中で収束させて患部に加えるものであり、術域や適用例が限定されていた。本研究では、曲げた場合でも大振幅の超音波振動を十分なエネルギーでその先端に伝搬させられるような柔軟な超音波振動伝送線路を実現し、その先端に取り付けられた切開具を振動させることで結石や生体組織を破碎・吸引することをファイバー内視鏡観察下で行なえるような手術器の開発を可能にした。

・ 研究内容、研究成果

従来、脳外科や眼科、泌尿器科などで使用されている超音波手術器は、柔軟性の無い固体の伝送線路上に大振幅の超音波振動を伝搬させるか、超音波を水中で伝搬させ、患部に収束させることでその治療を行なうものであり、術域や適用例が限定されていた。本研究は、図1に示すようなファイバー内視鏡の同軸上に内装できるような柔軟な超音波振動伝送線路に大振幅の超音波振動を伝搬させ、その先端に取り付けられた切開具を振動させ、結石や生体組織の破碎やその吸引を内視鏡観察下で行なえる手術器を開発しようとするものである。この手術器が実現すれば、超音波手術の適用範囲が飛躍的に広がり、患者の負担を大幅に軽減できる可能性がある。

研究代表者は既に、細い(直径0.5mm)単一線路の柔軟な大振幅超音波振動伝送路の実現には成功している。しかしこれでは断面積が不足して、十分は超音波振動のエネルギーを伝達できない可能性がある。そこで、多数本の細い金属線を結束して伝送線路を作成し、その全体長に渡って100度以上湾曲させた場合でも、振動源から線路先端に十分な振幅の超音波、具体的に言えば50kHz近辺の周波数で市販の超音波手術器と同じ $40\mu\text{m}_{0-p}$ 程度の振幅の縦振動を伝達できるようにすることを試みた。

図2に本研究で試作した超音波振動系を示す。振動子は共振周波数53kHzの縦振動用ボルト締めランジュバン型振動子(BLT)で、振幅を32倍に増幅する段付きホーンが接続されており、ホーンは超々ジュラルミン製である。ホーンの先端部には口径0.5mm、奥行き3mmの穴が3個あり、ここに同径で長さ約223mm(2.5波長)の伝送線路(SUS304HTUB)3本を挿入し、アロンアルファを用いて接続している。伝送線路の最大引張応力は2GPaであり、線路を $40\mu\text{m}_{0-p}$ で縦振動(線路長方向の振動)をさせた時に節の位置に生じる最大応力543MPaを凌駕しており、大振幅振動に十分耐えうる強度を持っている。伝送線路は特別に真直加工を施されたものであるが、BLTに共振周波数の駆動電圧を加えて縦振動させると、伝送路がまっすぐな場合でもそこに縦振動だけでなく撓み振動が生じてしまう。そこで縦振動の節の位置に薄い黄銅板(コマ)を接着してとりつけ、撓み振動を抑制させている。この振動系は、図3のように線路全体を曲げて、曲げ角度90度までなら、BLTへの印加電圧僅か15V_{rms}で図4に示すようにその先端に振幅30~40 μm_{0-p} の縦振動を伝達できる。

・ 今後の展開、将来の展望

このフレキシブルな超音波伝送線路については、この研究以前に研究代表者らと共同研究を行っていたAI株式会社を出願人(発明者は研究代表者ら)として、既に特許を取得(PC T出願で日

本、アメリカ合衆国、欧州は出願、前2国については権利化済み、欧州については現在審査中)していた。しかし、この研究期間中にA I社は経営方針を転換し、同社は医療機器の開発、製造から完全に撤退することになったため、取得していた当該国際特許についても、これを現在の年金の期限内までしか維持しないことになってしまった。この特許は基本特許としての性質が強く、これが単に公知の技術情報になってしまえば、外国の医療機器メーカーで新たな超音波手術器が先に開発された上で、周辺特許の取得などをされてしまう可能性が否定しきれない。その場合、国内の医療機器メーカーは外国企業の後塵を拝することにならざるを得ず、国益の観点からこれを看過することは出来ないという研究代表者は考えた。

そこで、A I社から放棄される予定の当該国際特許を一旦研究代表者に無償譲渡してもらい、それを国内の医療機器関連のメーカーに再譲渡することで維持しようと研究代表者は決意した。数社の医療機器メーカーに研究代表者が打診してみたところ、中堅のA R株式会社から、無償譲渡であるならばその権利をA R社で5年間維持することを条件に引き受けても良い、との返事を受けた。そこで研究代表者を仲立ちとした三者間個別契約により、当該国際特許をA R社に譲渡することに成功した。ただA R社は同社業績上の問題から当面、当該国際特許に係る機器開発には乗り出さない意向である。

こうした経緯から、当初予定していたこの基礎研究を基にした実用化段階の研究開発への展開は突然不可能になってしまった。ただ幸いなことに、本研究に参画していた大学院修士課程の学生がA R社に就職することになったことから、状況を見て、A R社に実用化への打診を試みるつもりだ。

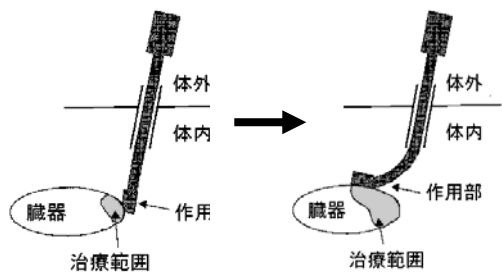


図1 固定された超音波伝送線路とフレキシブルな超音波伝送線路による術野の違い(概念図)

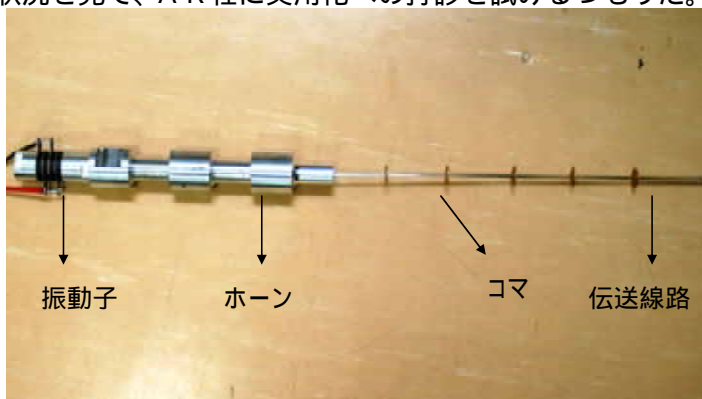


図2 試作したフレキシブルな超音波伝送線路を含む振動系(上)

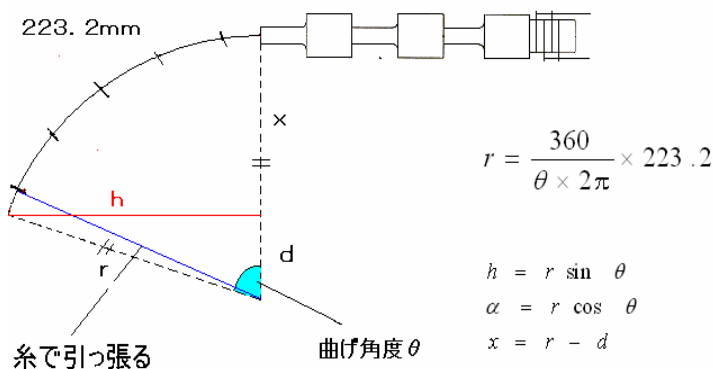


図3 フレキシブルな超音波伝送線路の曲げ実験(左)

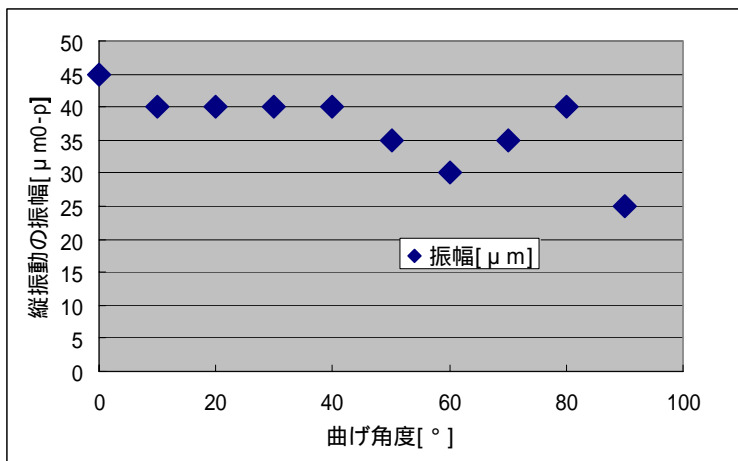


図4 曲げ角度によるフレキシブルな伝送線路先端での縦振動振幅の変化