

原 著

## 循環水冷式バイポーラ鑷子の開発と評価

<sup>1</sup>東京女子医科大学先端生命医科学研究所先端工学外科学分野（指導：村垣善浩教授）<sup>2</sup>瑞穂医科工業株式会社シウン トシミ スズキ タカシ ムラガキ ヨシヒロ イセキ ヒロシ  
紫雲 俊美<sup>1,2</sup>・鈴木 孝司<sup>1</sup>・村垣 善浩<sup>1</sup>・伊関 洋<sup>1</sup>

（受理 平成24年1月23日）

## Development and Evaluation of Water-cooled Bipolar Forceps

Toshimi SHIUN<sup>1,2</sup>, Takashi SUZUKI<sup>1</sup>, Yoshihiro MURAGAKI<sup>1</sup> and Hiroshi ISEKI<sup>1</sup><sup>1</sup>Faculty of Advanced Techno Surgery, Institute of Advanced Biomedical Engineering and Science,  
Tokyo Women's Medical University<sup>2</sup>Mizuho Ikakogyo Co., Ltd.

While recent improvements have been made to bipolar forceps used in surgical procedures, especially those used in neurosurgery, problems concerning reduced coagulation performance due to the adhesion of coagulated tissue to the tips of the forceps persist. Various measures, including surface modification and tip cooling, have been attempted, but remain unsatisfactory. In this study, we applied a cooling method that is commonly used for the puncture needle of radio frequency ablation devices to bipolar forceps. Using the newly developed bipolar forceps with circulating coolant inside the thin blades, coagulation performance and tissue adhesion were evaluated in both ex vivo and in vivo environments. Adhesion of tissue to the tips of the forceps was drastically reduced by the cooling. Coagulation time increased, however, because the cooled tips did not induce thermal coagulation; only Joule heat from the electric current of the forceps was responsible for coagulation. Additional radio frequency power can compensate for the low temperature at the tips of the forceps. In conclusion, our newly developed water-cooled bipolar forceps effectively reduce tissue adhesion.

**Key Words:** neurosurgery, electric cautery, charring, heat pipe, mirror finish

## 緒 言

1920年代に実用化された電気メスは<sup>1)</sup>、1950年代に Malis がバイポーラ鑷子をデザイン<sup>2)</sup>して以降、脳神経外科手術をはじめとする各種外科的処置において凝固止血の中心的役割を担う手術機器となっている。

初期のバイポーラ鑷子では、先端部の過剰な温度上昇により凝固組織が付着することに起因する止血能力の低下や、鑷子先端部を組織から引き離す際に組織を損傷するなどの問題があった。凝固組織の付着は先端部の素材・表面粗さ・親水性といった状態に影響を受けるため、例えば、鑷子先端部の表面に鏡面仕上げを施すことで組織付着が軽減されることがわかっている<sup>3,4)</sup>。あるいはチタンや金、白金を用い

ることで凝固組織の付着軽減が可能である。1980年以降、凝固組織の付着を防止すべく鑷子先端部の素材開発や白金・銀等のコーティングが施されている<sup>4)</sup>が、凝固組織付着を十分に低減するには至っていない。また洗浄滅菌を繰り返す過程で表面に傷がつくため、表面を購入時の最良の状態に保つのは困難である。

一方で鑷子先端部を低温に保つことで凝固組織の付着を防止するバイポーラ鑷子も検討されている<sup>5,6)</sup>。例えば鑷子内部に水路を追加し、鑷子先端部から生理食塩水を排出することで、鑷子先端部と凝固組織とを冷却するイリゲーション水冷方式バイポーラ鑷子が提案された。現在に至るまで継続的に改良・開発されてきており、組織付着抑制に効果を上

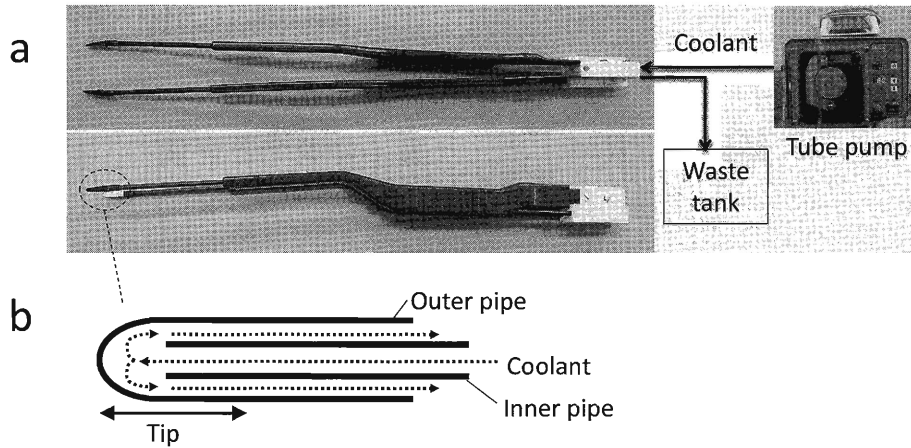


Fig. 1

a: Prototype of water-cooled bipolar forceps developed in this study. Tube pump was adopted to circulate coolant.

b: Internal structure of the tips of the forceps. Coolant circulates inside the thin blades.

げている<sup>7)8)</sup>。しかしながらイリゲーション水冷方式の問題点として、冷却水を通じた感電の危険性、生理食塩水で術野が水浸しになることによる視野の妨害、生理食塩水中の塩化ナトリウムが析出しイリゲーション孔を閉塞させることに伴う冷却能力の低下の問題があった。

さらに2000年代には、ヒートパイプと呼ばれる放熱用金属管を用いて鑷子先端部の熱を鑷子全体に拡散させることで、鑷子先端部の温度上昇を抑制するバイポーラ鑷子が開発された。組織付着抑制に効果を上げており、製品としても広く普及している<sup>9)</sup>。しかしヒートパイプを鑷子内部に取り付けるため、鑷子のサイズが僅かながら太くなり、顕微鏡下、特に狭い術野では視野の妨げになる可能性があった。

肝臓がんの治療などに用いられるラジオ波焼灼術 (radio frequency ablation : RFA) においても、穿刺針に付着した凝固組織が極度に加熱され焦げ付くことで、印加した高周波エネルギーが十分に拡散せず適切な凝固領域が得られないことが問題になっている<sup>10)11)</sup>。その解決策として、穿刺針内部に生理食塩水を循環させることで穿刺針を冷却する手法が提案されており<sup>12)13)</sup>、広く製品化もされている。この手法では冷却水を循環させ、治療部位に排出することがないためイリゲーション方式バイポーラ鑷子で問題になる感電や視野の妨害、水路の詰まりが生じることがない。

そこで本研究では、RFA 穿刺針で採用されている循環水冷方式をバイポーラ鑷子に応用することで、凝固組織の付着防止を目的とした鑷子先端部の冷却

を可能とする新たなバイポーラ鑷子を提案・試作した。表面仕上げなどを必要とせず、またイリゲーション方式において問題となる感電・視野の妨害・水路の詰まり等の問題の発生がない。さらにはヒートパイプ方式に比べ、構造が単純であることから鑷子の細径化も可能であった。本試作機を用いて、ex vivo・in vivo における凝固能力と組織付着に関して目視による主観的評価を行い、従来方式と比較しての有用性を検証したので報告する。

### 対象および方法

#### 1. 循環水冷式バイポーラ鑷子

試作した循環水冷式バイポーラ鑷子を Fig. 1 に示す。鑷子本体および先端部は手術器具に一般的に使用されているステンレスを素材とした。鑷子先端部には鏡面加工やコーティングなどは施さず、ステンレス素材のままとした。鑷子ブレード部には直径 1.6 mm の中空管に直径 0.7mm の中空管を挿入し、2重構造とすることで冷却水が鑷子内部で循環可能とした。鑷子後端と冷却水循環用ポンプはシリコンチューブで接続され、ポンプには流量の制御が簡便なチューブポンプを使用した。高周波エネルギーの印加には市販のバイポーラ用ジェネレータ (MICRO-3F, 周波数 450Hz, 瑞穂医科工業株式会社) を用いた。

#### 2. 実験対象および条件

##### 1) Ex vivo 実験

凝固性能を評価するための対象としてブタの脳・頸動脈およびニワトリ深胸筋 (ササミ) を用いた。高周波ジェネレータ出力は 5, 10, 25W とし、エネルギー

Table Time to coagulation and adhesion condition in ex vivo and in vivo experiments

Specimen	Ex vivo (n = 5)									In vivo (n = 1)		
	Brain			Carotid artery			Fillet			Brain	Femoral artery	Surrounding tissue
Radiofrequency power [W]	5	15	25	5	15	25	5	15	25	10		
Time to coagulation [sec]												
w/ coolant	—	19.4±1.1	7.0±0.7	—	3.0±0.7	2.0±0.7	—	2.0±0.0	1.0±0.0	1	6	3
w/o coolant	—	17.2±0.4	5.0±0.0	4.8±0.4	2.0±0.0	1.0±0.0	—	2.0±0.0	1.0±0.0	1	2	3
Adhesion												
w/ coolant	*	No	No	*	No	No	*	No	No	No	No	No
w/o coolant	*	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	*	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

—: No coagulation, \*: No evaluation due to no coagulation.

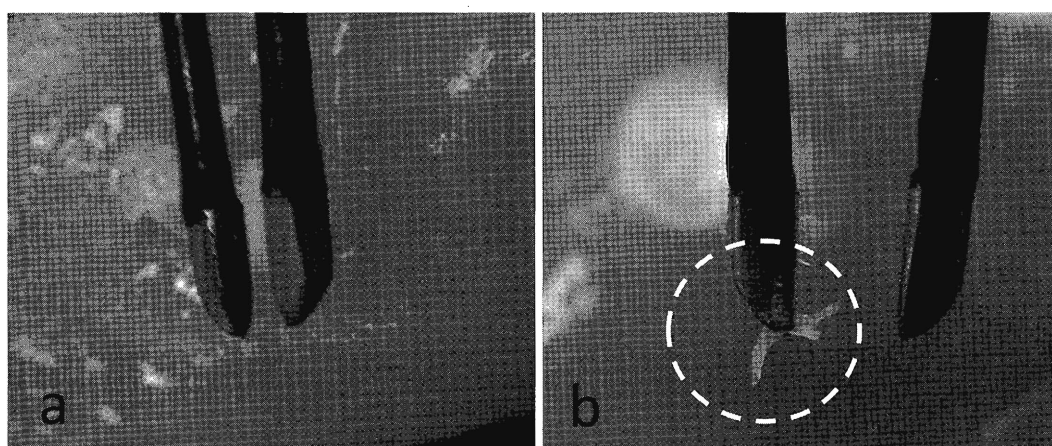


Fig. 2 Adhesion of coagulated tissue to the tips of the bipolar forceps; (a) with water cooling, (b) without water cooling. Input coagulation energy was 15 W. Specimen was chicken fillet. Adhesion of coagulated tissue was observed in the dashed circle.

ギーの印加時間はブタの脳では60秒、ブタ頸動脈とニワトリ深胸筋では5秒とした。先端部開き幅はブタ脳・ニワトリ深胸筋では3mmとした。ブタ頸動脈では鑷子先端部で頸動脈を摘み上げて凝固を行ったため、先端部開き幅は検体によった。評価項目は、高周波エネルギー印加開始後目視により組織の変色を確認できるまでの時間、一定時間凝固後の組織の凝固状態、凝固組織の鑷子への付着状態とし、各条件で水冷の有無による違いを観察した。測定・観察は各条件で5回ずつ繰り返した。冷却水の流量は50 ml/minとし、本実験では冷却水には室温の水道水を使用した。

## 2) In vivo 実験

ブタの脳・股動脈・股動脈周囲組織に対して凝固止血を行った。高周波ジェネレータ出力は10Wとし、高周波エネルギー印加時間は各部位において凝固が確認できるまでとした。評価項目は同様に凝固

状態、凝固組織の鑷子への付着状態とした。冷却水の流量は同じく50ml/minとし、冷却水には室温の水道水を使用した。対象組織の条件を一致させることが困難であったことから、測定・観察は1回ずつ行った。

## 結 果

Ex vivo, in vivo の各実験の結果を Table に示す。また一例として ex vivo 実験においてニワトリ深胸筋を凝固した際に観察された鑷子先端部への組織付着の様子を Fig.2 に示す。Ex vivo 実験および in vivo 実験において、水冷しない場合に鑷子先端部に凝固組織あるいは凝固血液の顕著な付着が観察された条件であっても、水冷した場合は鑷子先端部への組織付着は観察されなかった。

Ex vivo 実験では高周波エネルギー出力5W水冷ありの場合、ブタの脳・頸動脈、ニワトリ深胸筋のいずれにおいても凝固が観察されなかった。一方で

水冷なしの場合でも、ブタ脳・ニワトリ深胸筋では凝固が観察されなかったことから単に印加エネルギーが不足していたと考えられる。一方ブタ頸動脈では凝固が得られ、また組織付着も観察された。また、その他の条件下では水冷なしの場合に凝固・組織付着が観察されたが、水冷ありの場合では凝固のみ観察され組織付着は観察されなかった。しかし、凝固までの時間が延長する傾向が見られた。

In vivo 実験においても、水冷なしの場合に組織の付着が観察されたのに対し、水冷を行った場合に組織付着は観察されなかった。凝固が観察されるまでの時間はブタ脳、股動脈周辺組織では差がなかったが、股動脈の凝固においては ex vivo の実験と同様に水冷ありの条件で凝固時間が延長した。

### 考 察

#### 1. 水冷の有無による凝固機序の差異

Ex vivo の実験において水冷ありの場合、印加エネルギー 5W でブタ頸動脈の凝固が観察されず、印加エネルギー 15, 25W で凝固までの時間が延長した。これは水冷により鑷子先端部の温度上昇が抑制できていることから、逆に鑷子先端部の熱による凝固作用が働かなかつたためと考えられる。組織の凝固は、組織内を電流が通過する際に発生するジュール熱に主に依存していると考えられ、鑷子先端の温度上昇が抑制されているため、その結果として凝固組織の付着防止が可能になっていると考えられた。凝固時間の延長については印加する高周波エネルギーを増加させることで補償可能である。

#### 2. 鑷子先端部への組織の付着

鑷子先端部の凝固組織付着は鑷子先端部の素材、表面状況に影響される<sup>3)4)</sup>が、本研究で試作したバイポーラ鑷子はステンレス素材のまま表面処理は施していない。それにもかかわらず顕著な組織付着の軽減が観察されたことから、水冷による組織付着軽減効果は、素材や表面処理による組織付着軽減効果と同等か、より大きい可能性がある。

鑷子先端部の温度について、組織の凝固が始まる温度、凝固に必要な温度、凝固組織の付着が生じる温度も研究されている<sup>14)</sup>。60℃ 付近でタンパク質の凝固が始まり、85℃ から 90℃ で各組織が凝固され、120℃ 以上では凝固組織の炭化によって鑷子先端部への組織付着が生じる。これらのことから、循環水冷式バイポーラ鑷子では、鑷子先端部の温度は 85℃ から 90℃ の温度となったと推測される。

冷却水の循環量も鑷子先端温度を決定する一つの

因子である。本研究では十分な冷却能力を得るために過剰量として設定した 50ml/min の冷却水を循環させた。臨床応用の際には生理食塩水を循環冷却に使用し、鑷子先端からの万が一の漏水の可能性を考慮して、術野の清潔を確保するという観点から、一度鑷子内部を通過した冷却水は廃棄する構想である。そのため冷却用の生理食塩水および廃液処理のコストを考慮すると冷却水は必要十分量であることが望ましい。今後サーモグラフィーなどを用いた定量的温度計測と併せて冷却水の循環量の最適化が必要である。

#### 3. 鑷子先端部の形状

ヒートパイプ方式の鑷子では構造上ブレードが小さくなり、視野によっては鑷子が視野を妨げる可能性があった。市販されているヒートパイプ方式の鑷子 (IsoCool™, ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社) は直径が 3.5mm であるのに対して、本研究で試作した鑷子は直径 1.6mm であることから、大幅な細径化が実現された。これは執刀医にとって手術のしやすさに直結するものと考えられる。

### 結 論

本研究では循環水冷式バイポーラ鑷子を開発し、ex vivo および in vivo 環境での評価実験を行った。水冷なしと比較し、鑷子先端部が水冷された場合は凝固組織の付着が低減された。凝固に要する時間が延長する傾向がみられたが、高周波エネルギー出力を増加させることで補償可能である。以上より循環水冷式バイポーラ鑷子は円滑な脳神経外科手術の実現を支える有用な手術器具である。

### 謝 辞

In vivo 環境での評価実験にてご協力頂いた、財団法人脳血管研究所美原記念病院脳神経外科 谷崎義生先生に謝意を表します。

紫雲俊美は瑞穂医科工業株式会社の社員であり給与収入を得ているが、本研究は東京女子医科大学大学院生として行った研究であり、利益相反の問題はない。

### 文 献

- 1) Vellimana AK, Sciubba DM, Noggle JC et al: Current technological advances of bipolar coagulation. *Neurosurgery* 64: 11-18, 2009
- 2) Malis LI: Electrosurgery and bipolar technology. *Neurosurgery* 58: ONS1-12, 2006
- 3) Mikami T, Takahashi A, Hashi K et al: Performance of bipolar forceps during coagulation and its dependence on the tip material: a quantitative experimental assay. Technical note. *J Neurosurg* 100:

- 133-138, 2004
- 4) **Mikami T, Minamida Y, Koyanagi I et al:** Novel bipolar forceps with protein repellence using gold-polytetrafluoroethylene composite film. *Neurosurgery* **60**: ONS157-160, 2007
  - 5) **Sugita K, Tsugane R:** Bipolar coagulator with automatic thermocontrol. Technical note. *J Neurosurg* **41**: 777-779, 1974
  - 6) **Bergdahl B, Vällfors B:** Studies on coagulation and the development of an automatic computerized bipolar coagulator. Technical note. *J Neurosurg* **75**: 148-151, 1991
  - 7) **Sano H, Kato Y, Zhou J et al:** New jet irrigation bipolar system. *Neurosurgery* **38**: 1251-1253, 1996
  - 8) **Miller CE, Johnston M:** Reduction of thermal spread and tissue adherence with an irrigating bipolar grasper. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* **3**: S31, 1996
  - 9) **荒川芳輝, 橋本信夫:** ヒートパイプ型バイポーラピンセット (IsoCool<sup>TM</sup>) の有用性の検討. *脳神経外科ジャーナル* **14**: 698-705, 2005
  - 10) **Zurbuchen U, Frericks B, Roggan A et al:** Ex vivo evaluation of a bipolar application concept for radiofrequency ablation. *Anticancer Res* **29**: 1309-1314, 2009
  - 11) **Abitabile P, Maurer CA:** Radiofrequency ablation of liver tumors: a novel needle perfusion technique enhances efficiency. *J Surg Res* **159**: 532-537, 2010
  - 12) **de Baere T, Denys A, Wood BJ et al:** Radiofrequency liver ablation: experimental comparative study of water-cooled versus expandable systems. *AJR Am J Roentgenol* **176**: 187-192, 2001
  - 13) **Rempp H, Voigtländer M, Clasen S et al:** Increased ablation zones using a cryo-based internally cooled bipolar RF applicator in ex vivo bovine liver. *Invest Radiol* **44**: 763-768, 2009
  - 14) **Kato K, Bühler K, Klessen C et al:** A computer based, temperature controlled bipolar electrocoagulation system. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* **68**: 119-122, 1996