

智慧醫材直達病灶

精準消融腫瘤降低手術風險

射頻熱消融（Radiofrequency ablation, RFA）和所謂的電燒原理相近，工研院研發的「智慧射頻熱消融系統」進一步結合超音波影像導引，以微創手術將單支可調式消融電極針，導引至病灶進行局部治療，不僅傷口小、恢復期也短，更是全球第一個整合微創手術、超音波影像與演算法的高階醫材系統，榮獲2023年全球百大科技研發獎。

撰文／編輯部

高齡化社會來臨，全球各國都在積極投入智慧醫療技術及解決方案的開發，複合影像、擴增實境沉浸體驗科技已進入實際手術應用階段。例如手術影像導引技術已被應用於多種科別的臨床現場，以消化道內視鏡為例，日本大廠Olympus近期收購英國新創公司Odin Vision，將雲端AI影像判讀技術，結合消化道內視鏡，協助醫師在內視鏡檢查過程中，即時標註大腸或食道的息肉，並進行手術後分析。

精準微創手術 降低吸收大量輻射

工研院前瞻布局手術影像導引領域，成功開發出「智慧射頻熱消融系統」（Intelligent Radio Frequency Ablation；iRFA），是全球第一部單機整合超音波影像、微創手術、演算法的高階醫材系統，以微創手術將單支可調式消融電極針，導引至病灶進行局部治療，系統自動計算消融範圍，電極針也可依腫瘤位置調整消融方向和尺寸，減少誤燒範圍，既節省手術流程與時間，也達成臨床手術的精準治療。

以肝癌為例，是臺灣常見的惡性腫瘤之一，肝癌若屬早期發現，可採用俗稱「電燒」的射頻熱消融（RFA）來治療，作法是將電極探針插入肝臟腫瘤，通電使附近組織液的離子磨擦生熱，造成局部組織壞死，利用熱能殺死癌細胞。不過

以往為了確保消融完整性和避免癌細胞擴散復發，醫師進行肝腫瘤消融手術時，必須依據術前的電腦斷層和核磁共振影像確認腫瘤位置、型態和大小，並依據醫師經驗規劃入針方式和穿刺次數，術後會再以注射顯影劑方式確認消融完整性。

工研院開發出的「智慧射頻熱消融系統」不僅簡化手術流程並可達精準消融，亦即透過專利設計之消融電極針，可以單針方式依腫瘤大小和位置更換尺寸和方向，減少重複穿刺的次數；有效改善術後傷口引起副作用之風險。

此外，採用「智慧射頻熱消融系統」時，病人無須使用顯影劑，主要原因是系統能夠自動界定實際受消融的組織區域，輔助醫師及時於術後判斷消融完整性，降低因消融未全而衍生復發的風險。此系統適用於肝腫瘤、甲狀腺結節的治療，未來還可應用於治療肺、乳房、腎等腫瘤，以及心血管疾病、疼痛控制。

有效消融腫瘤 較傳統手術具優勢

「智慧射頻熱消融系統」的開發過程，歷經了重重關卡與挑戰，從元件材料的選擇與測試、電極針機構設計、控制電路設計，到演算法驗證等等，必須克服許多技術難題。舉例來說，為了找到能夠耐受高頻能量的生物相容性材料，以維



工研院研發的「智慧射頻熱消融系統」是全球第一個整合微創手術、超音波影像與演算法的高階醫材系統。

護病人與操作者的安全，研發團隊進行無數次的反覆測試及驗證；為了提升高頻能量消融效率，也多次模擬並實測電極針內循環冷卻水的最佳熱傳導結構，並透過機構設計，可調整腫瘤體積的消融範圍從2公分到6公分。

此外，研發團隊也與醫師在臨床上密切合作，確保系統符合臨床使用情境並達到治療效果，例如進行動物試驗，依據生物組織的反覆實測結果，建立以智慧運算的脈衝高頻信號，讓系統能夠判斷消融狀態，並即時進行控制，輔助醫生得到最佳的消融條件。

此系統具有三大特色，一、減少周邊組織傷害，透過可調式電極針方便醫師調整消融區域的範圍及方向，精準消融腫瘤；二、手術更加安全精準，射頻主機可即時監控消融能量數據；三、降低復發風險，超音波影像可顯示即時入針影像

和安全入針範圍，並透過演算法估測消融範圍。

這項突破性的高階精準醫材，今年初榮獲愛迪生獎（Edison Awards），此次再次獲得全球百大科技研發獎肯定，並經臨床證實，這項微創系統的治癒率與手術開刀相當，具有取代傳統手術的優勢；除適用於肝腫瘤的治療，對於良性的甲狀腺結節，也可在半年內讓腫瘤體積縮小一半。

「智慧射頻熱消融系統」的射頻電極針（RF electrode needle）已獲得2項專利，整體機台系統也具有成本競爭力，較國外方案減少3成以上。上述多項優勢，可望帶動國內相關醫材產業鏈的發展。此項關鍵技術方案已轉仁寶電腦，並已協助業者取得臺灣和美國醫材認證及上市許可，可望帶動智慧醫材產業鏈新商機，朝向國產高階醫材進軍國際市場。■