

熱損傷最小化を目指した冠動脈バイパス手術支援デバイスの改良

Improvement of coronary artery bypass graft connecting device to reduce the thermal damage

○ 荒昌幸(茨城大) 増澤徹(茨城大) 長真啓(茨城大)

尾関和秀(茨城大) 岸田晶夫(東京医歯大) 樋上哲哉(札幌医大)

Masayuki ARA, Toru MASUZAWA, Masahiro OSA, Kazuhide OZEKI, Ibaraki University

Akio KISHIDA, Tokyo Medical and Dental University

Tetsuya HIGAMI, Sapporo Medical University

Abstract: We have been developing a coronary artery bypass graft connecting device. This device can achieve bypass formation with the Integrated Low Energy Adhesion Technique (ILEAT) that can adhere living tissues minimal invasively by using of low level heat and pressure. The device has been improved to reduce thermal damage of cardiac muscle. Branch vessels from the porcine aorta (inner diameter < 3mm) adhered to each other with adhesion temperature of 80 degree Celsius for one minute to evaluate the adhesion strength. Bypass was formed successfully and the maximum adhesion strength was 0.005 MPa. A branch vessel adhered to a coronary artery on porcine cardiac muscle. Thermal damage area of living tissue caused by new device was significantly low compared with 100 mm² which was thermal damage area caused by old device.

Key Words: Integrated Low Energy Adhesion Technique, Coronary Artery Bypass Graft, Automated Anastomosis

1. 諸元

虚血性心疾患の治療法として主に冠動脈バイパス手術が行われている。この手術では、冠動脈の閉塞部分に内胸動脈などを繋ぎ、バイパスを形成することで冠動脈の血流を回復させる。バイパス形成では、バイパスグラフトと冠動脈の吻合に針と糸による縫合が行われている。しかし、縫合は習得が難しく、手術時間が長引く原因にもなる。この問題を解決するため、本研究室で開発した複合低エネルギー生体組織接合技術をバイパス形成に応用する。本接合技術は、低レベル量の熱・圧力を複合して生体組織に与えることで、それらを低浸襲で接合できる⁽¹⁾⁽²⁾。心拍動下冠動脈バイパス手術では、拍動に合わせて冠動脈が動き、縫合が難しいという問題がある。そこで我々は、縫合前に仮吻合を行うことで手術を支援するデバイスを開発してきた。これにより拍動下でも2つの血管が離れず容易に縫合が行えるようになる。本稿では、心筋への熱損傷最小化を目指して冠動脈バイパス手術支援デバイスの改良を行い、血管吻合を実施して評価したのでこれを報告する。

2. 方法

2-1 冠動脈バイパス手術支援デバイスの概要

冠動脈バイパス手術支援デバイスの概要を Fig. 1 (a) に示す。本デバイスは血管保持用の内筒、アーム、加圧用リングで構成されている。内筒は、バイパスグラフトの固定を行う管と、冠動脈の固定を行うための吸引溝を備え、吻合後にデバイスを取り外しできるように2つに分割できている(Fig. 1 (b))。アームは、バイパスグラフトと冠動脈に圧力を与え、吻合する役割を担う。従来のデバイスではアームが加熱して血管に熱を与えていたが、本デバイスでは内筒が加熱する構造にした。Fig. 2 に吻合温度の制御機構の説明図を示す。内筒の内部に取り付けた熱電対からの信号をもとに、デジタルPID制御系、リニアアンプにより内筒の内部に巻きつけたニクロム線に制御電流を流し加熱制御を行う。

バイパスグラフトと冠動脈の吻合方法を Fig. 3 に示す。まず内筒を2つに割り、バイパスグラフトを内筒の内部に

留置し、再び内筒を組み立てる。バイパスグラフトの先端をまくり、内筒の管に固定する。内筒をデバイス本体に取り付けた後、メスで切込みを入れた冠動脈内に先端を挿入する。吸引溝で冠動脈を吸引し、バイパスグラフトと冠動脈の内皮同士を密着させる。内筒を加熱し、バイパスグラフトに熱を与える。加圧用リングを降ろし、リング側面に沿ってアームが閉じることで、血管を加圧して吻合する。

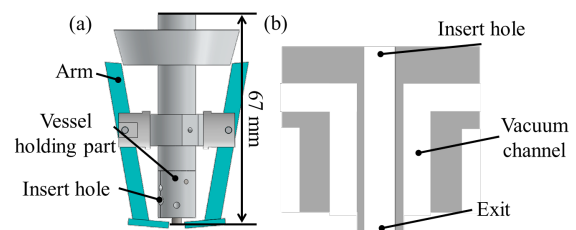


Fig. 1 Coronary artery bypass graft connecting device. (a) Schematic view. (b) Cross-sectional view of vessel holding part.

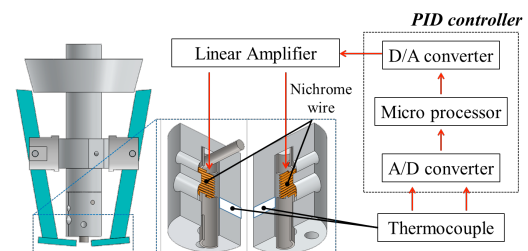


Fig. 2 Temperature control system.

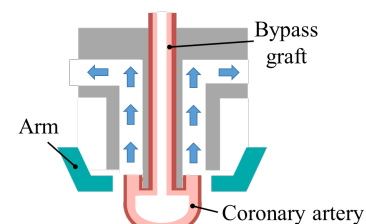


Fig. 3 Bypass formation procedure.

2-2 小径血管を用いた吻合実験

本デバイスにより血管吻合が可能かどうかを確認し、吻合強度を計測するために、小径血管同士の吻合を行った。血管にはブタの大動脈から分岐する内径約 3 mm の血管を用いた。加熱温度を 80℃として加熱時間 60 秒で吻合を行った。温度制御のための P ゲイン・I ゲイン・D ゲインはそれぞれ 0.1[A/℃], 0.015[A/s・℃], 0.05[A・s/℃]に設定した。

バイパス形成後に Fig. 3 に示す引張試験機を用いて血管の吻合強度を計測した。吻合強度は、引張試験開始から吻合が外れるまでの最大荷重を、アームによる加圧面積で除した値とした。

2-3 小径血管と心筋上の冠動脈の吻合実験

開発デバイスは上記小径血管実験で「血管吻合可能ではあるが加熱性能は十分ではない」ことが判明した。そこで内筒加熱ニクロム線を増強した原理確認機を用いて小径血管と心筋上の冠動脈の吻合実験を行った。小径血管にはブタの大動脈から分岐する内径約 3 mm の血管を、ブタの摘出心臓上の冠動脈に吻合した。加熱温度を 80℃として加熱時間 60 秒で吻合を行った。温度制御のための P ゲイン・I ゲイン・D ゲインはそれぞれ 0.1[A/℃], 0.015[A/s・℃], 0.05[A・s/℃]に設定した。

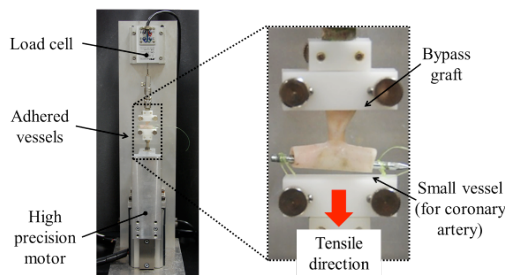


Fig. 3 Tensile testing machine.

3. 結果

3-1 小径血管の吻合強度

吻合後の小径血管を Fig. 4 に示す。改良した冠動脈バイパス手術支援デバイスでも吻合が行えた。吻合後の小径血管にピンセットで引張力を与えても吻合が容易には外れないことを確認した。Fig. 5 に吻合最中の内筒の温度変化を示す。吻合開始直後は内筒の下部が小径血管に触れるため温度が低下するが、吻合終了までには制御温度である 80℃まで上昇した。80℃における吻合強度は 0.005 MPa (40 mmHg) であった。ただし、100℃以上への加熱は困難で血管吻合は可能であるものの加熱能力不足であることが分かった。

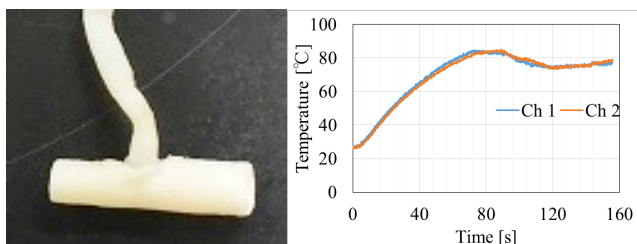


Fig. 4 Adhered vessels. Fig. 5 Time variation of temperature.

3-2 小径血管と心筋上の冠動脈の吻合実験

吻合後の小径血管と冠動脈を Fig. 6 (a)に示す。2 つの血管の吻合に成功し、内筒加熱方式でも心筋上の冠動脈に対してもバイパス形成が行えることを確認した。吻合後の小

径血管をピンセットで引張力を与えても容易には外れず、仮吻合の用途には十分な強度で吻合できることを確認した。過去に製作したアーム加熱式デバイスで吻合した小径血管と冠動脈を Fig. 7 (b)に示す。アーム加熱式デバイスでは、心筋上に約 5 mm×10 mm 四方の熱損傷が冠動脈の左右に二箇所見られた。内筒加熱方式では、心臓表面にある脂肪に直径約 1 mm の変色部位が数箇所見られたが、心筋上には熱損傷が認められなかった。

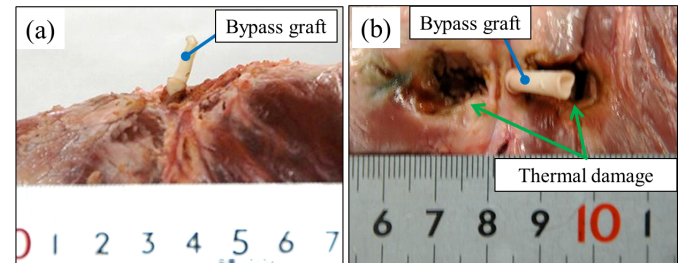


Fig. 6 Bypass graft and heart muscle after adhesion.

(a) Inner heating device (b) Arm heating device.

4. 考察

3-1 小径血管の吻合強度

吻合強度は 0.005 MPa (40 mmHg) であり仮吻合に十分な強度で吻合が行えた。短冊状の動脈組織を接合した複合低エネルギー生体組織接合基礎実験では、本実験値の 10 倍以上の強度で接合できることを確認しており、加熱能力、加圧力の増強を行えばより強固に仮吻合が行えると考えられる。

3-2 小径血管と心筋上の冠動脈の吻合実験

内筒加熱式は、従来のアーム加熱式デバイスに比べ心筋上の熱損傷部位が小さいことが分かった。これは、従来のデバイスではアーム底面から心筋に直接熱が伝わることであり、アーム底面の面積(6 mm×12 mm)と同じくらいの大さきの熱損傷が生じたからと考える。内筒を加熱するように変更したことで、冠動脈周囲の心筋に直接触れるアーム底面の温度が下がり、熱損傷低減が行えたと考える。今後は、十分な内筒の加熱能力を得るために、加熱機構の改良を行う。

5. 結言

熱損傷最小化を目指して冠動脈バイパス手術支援デバイスの改良を行った。小径血管同士の吻合強度を測定し、新しいデバイスでも仮吻合に十分な強度で吻合を行えることを確認した。内筒加熱方式で小径血管と冠動脈の吻合にも成功し、心筋への熱損傷低減も確認した。今後は、冠動脈に血流がある状態でバイパス形成を行い、より手術時に近い状態での吻合実験を行う。

参考文献

- (1) A Katoh, T Masuzawa, K Ozeki, A Kishida, T Kimura, and T Higami, Development of tissue adhesion method using integrated low-level energies, Medical Engineering & Physics, vol. 32, issue. 4, pp. 304-311, 2010.
- (2) T Aodai, T Masuzawa, K Ozeki, A Kishida, and T Higami, Effect of metal surface characteristics on the adhesion performance of the integrated low-level energies method of adhesion, Journal of Artificial Organs, vol. 15, no. 4, pp. 386-394, 2012.