

【結語】

- 冠動脈半自動吻合デバイスを使用することで、鏡視下手術において手術の質を低下させることなく、有意に手術時間と吻合時間を短縮することができた。
- 今後、慢性モデルを作成して、慢性期流量測定、血管造影、病理評価を行う予定である。

2015/03/17~19
2015年度精密工学会春季大会

加締め縫合デバイスの設計指針に関する検討

○芦葉裕^{*1} 安藤岳洋^{*2} 小林英津子^{*2}
近藤良一^{*3} 月原弘之^{*3} 小野稔^{*3} 佐久間一郎^{*2}

*1 東京大学工学部 *2 東京大学工学系研究科

*3 東京大学附属病院



東京大学
THE UNIVERSITY OF TOKYO

BMPE Lab.

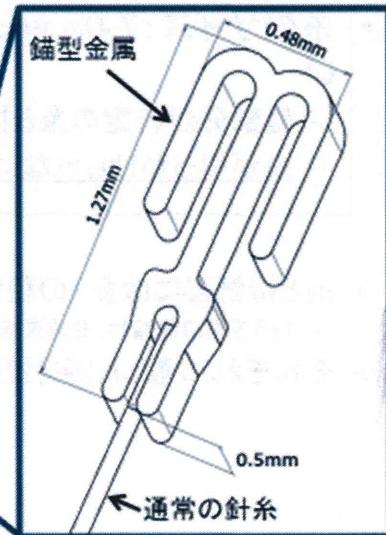
Bio-Medical Precision Engineering Laboratory
The University of Tokyo

錨型加締めデバイス

- 錨型加締めデバイス[1]
 - サイズ: 0.48mm × 1.27mm × 0.5mm
 - 材質: SUS316L
- 糸
 - 太さ: 7-0 ($0.05\text{mm} \leq \text{直径} < 0.07\text{mm}$)
 - 材質: プロリーン、モノフィラメント
- 冠動脈末梢側吻合に用いる

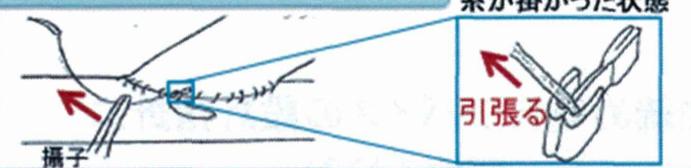
デバイスの概要図

[1] Yoshifumi Itoda, J Artif Organs, 17 (2014)



使用法

1. 糸を引っかけ、テンションをかける



糸が掛かった状態

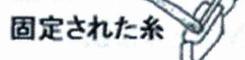
引張る

2. 持針器で锚を加締める



鏡視下で使用している様子

3. 縫合完了



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #1

锚型加締めデバイスの課題

- 糸のサイズ: 7-0 (0.05mm ≤ 直径 < 0.07mm) 用でしか開発されていない
 - 锚部分が特定の糸と持針器以外には適応困難
 - 糸が引っかけられない & 持針器の把持力が弱(or強)すぎる

- 糸と持針器には多くの種類が存在
 - 行う手術の種類や、作業環境、術者の好みに応じて使用する器具が変わってくる。
- それぞれに適した锚を提供する必要がある

The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #4

目的

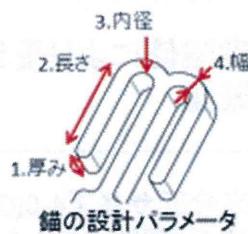
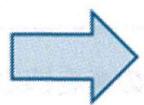
加締め縫合デバイスの適応範囲の拡大

- 適切な錨の設計手法に関する検討
 - 使用する持針器と糸に依るもの
 - 糸の保持力が高い錨

設計条件

- 持針器
- 糸

条件に適した加締めデバイス



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #5

設計手法

設計条件

- 持針器
 - 加締め力
- 糸
 - 直径(太さ)

Size: 錨のサイズ

N: 糸に掛かる圧力

T: 抗張力

$$N = f(\text{Size})$$

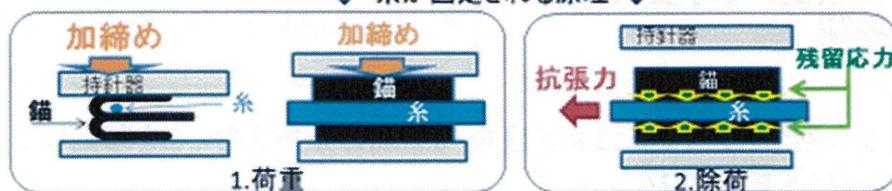
$$T = f(N)$$

糸をしっかり保持できる錨



“加締め力 \rightarrow N \rightarrow Tension” の流れが解明できれば、
それぞれの条件に適した Size の錨を設計できる

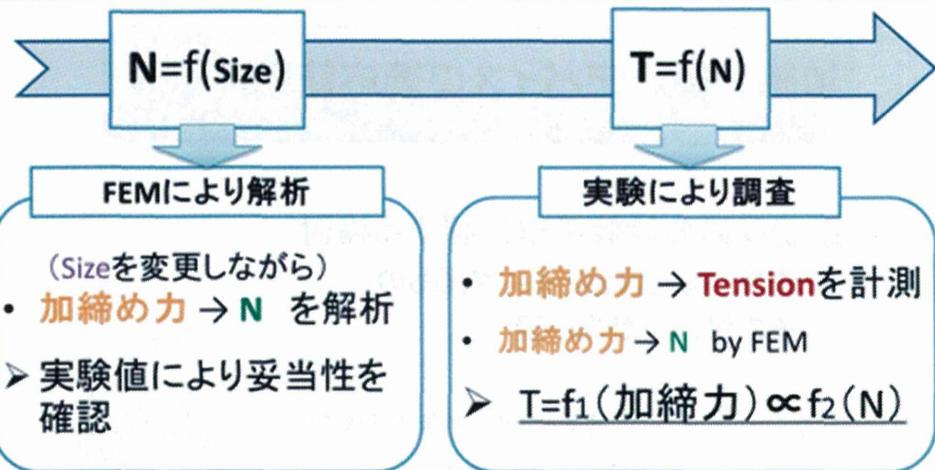
↓ 糸が固定される原理 ↓



The University of Tokyo

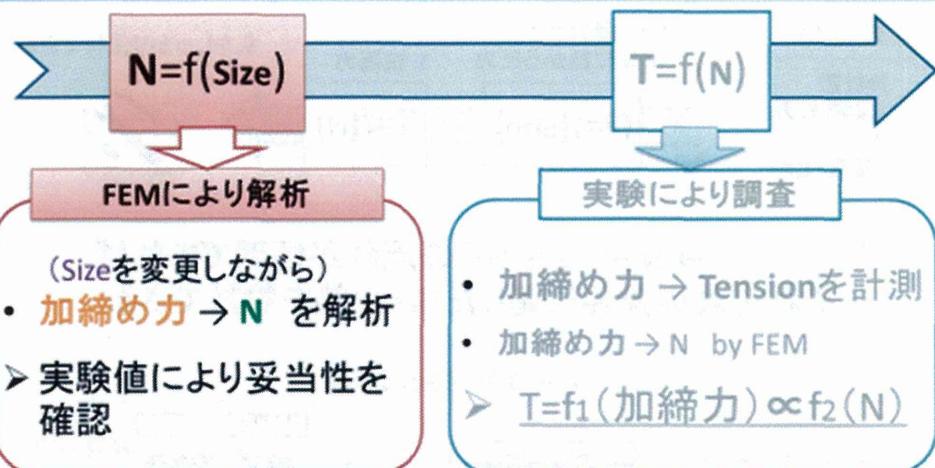
Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #6

加締め力→N → Tension



※今回サイズ4-0(0.15mm≤直徑<0.2mm)の糸を挟むことを想定して
解析・実験を行った

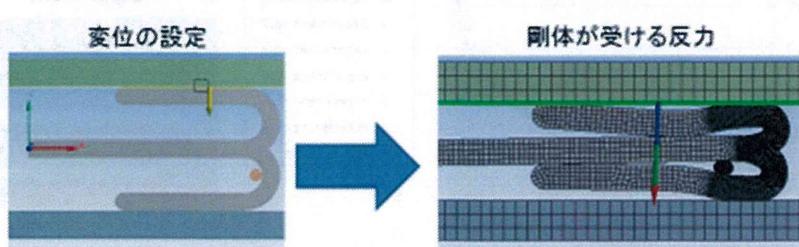
加締め力→N → Tension



※今回サイズ4-0(0.15mm≤直徑<0.2mm)の糸を挟むことを想定して
解析・実験を行った

FEM解析

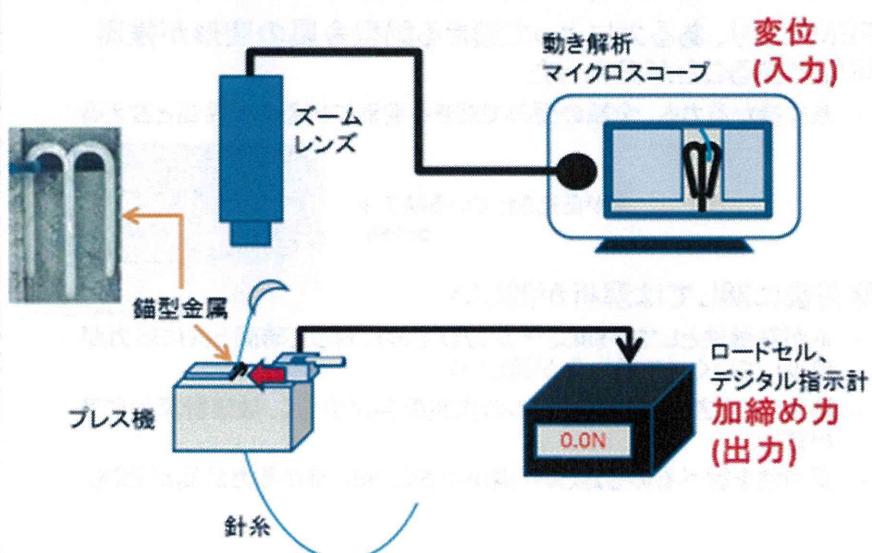
- 上からプレスされるときの、糸を挟んだ锚の弾塑性変形を解析
 - 锚を弾塑性体として定義(ヤング率193GPa、ポアソン比0.31、降伏強さ210MPa他、応力ひずみ線図の2直線近似、等方硬化則)
 - 糸は完全弾性体としてモデル化した(ヤング率1.5GPa、ポアソン比0.4他)
 - 実際の挙動に合わせるよう、拘束条件やメッシュを設定した
 - 剛体に強制変位を与え、その反力が結果として得られた



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #9

FEMの妥当性の評価: 加締め力 vs 変位

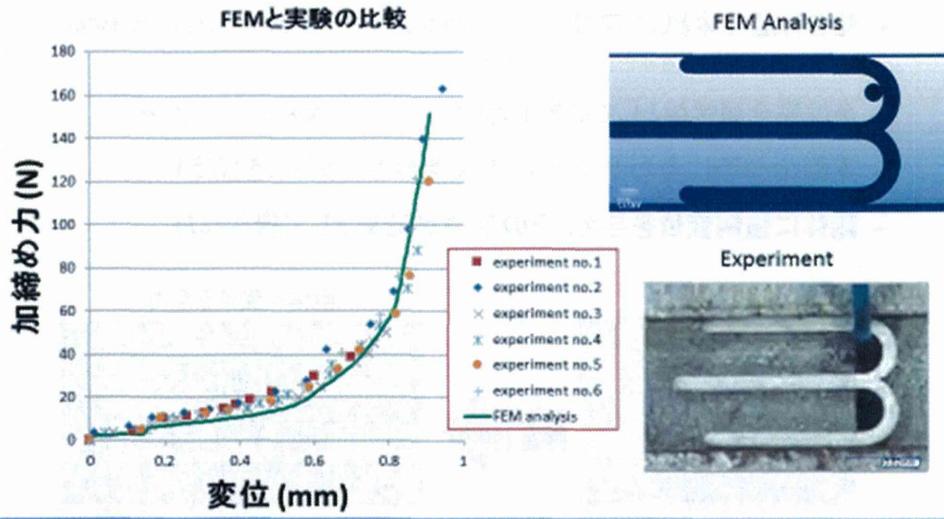


The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #10

結果: 加締め力 vs 変位

- FEMと実験値が良く一致していた

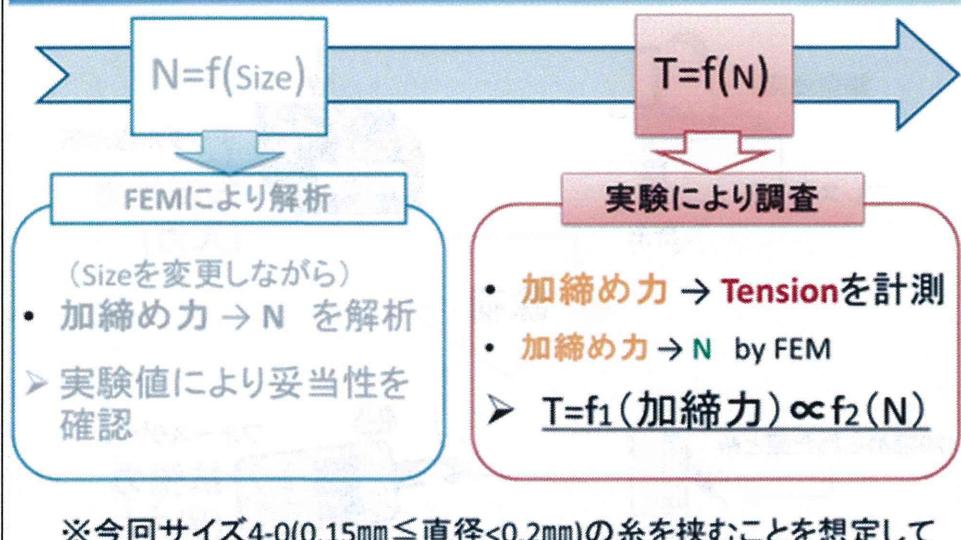


考察

- FEMにより、ある力によって起きる錨型金属の変形が推測可能であることが分かった
 - 糸に掛かる力も、金属の歪みで起きる変形に因るので妥当と言える

- 除荷後に関しては解析が難しい
 - 糸が粘弾性として挙動し、一定のひずみに対して時間と共に応力が減少していく（モデル化が難しい）
 - 除荷したときの挙動はモデルの拘束条件が少なく、数値計算の収束が難しい
 - 妥当性を調べるのも難しい（錨が小さく、糸に掛かる力計測が困難）

加締め力→N→Tension



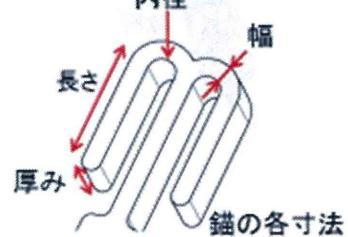
※今回サイズ4-0(0.15mm≤直徑<0.2mm)の糸を挟むことを想定して
解析・実験を行った

The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #13

加締め力と抗張力の検証実験

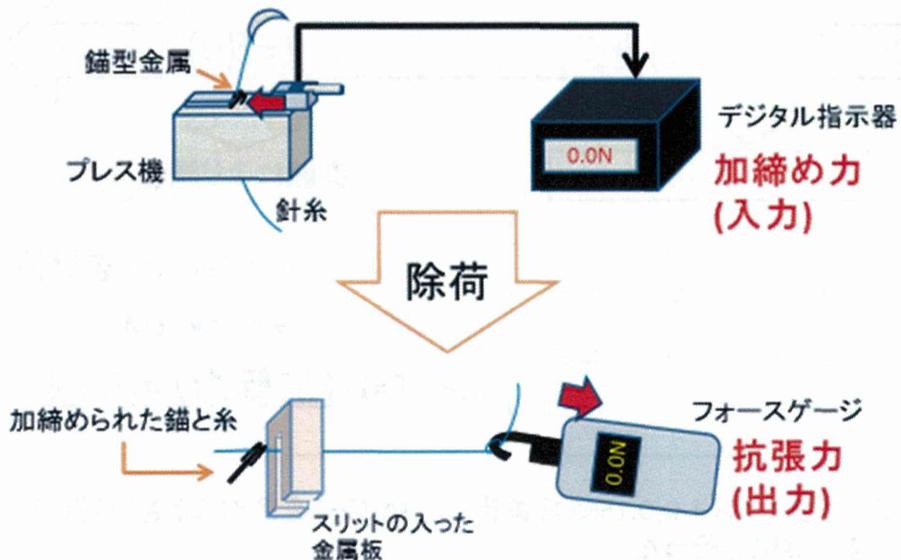
- 金属幅と厚みを変えた4種類の锚を用意
 - 金属幅0.08mm 厚み0.5mm
 - 金属幅0.16mm 厚み0.5mm
 - 金属幅0.32mm 厚み0.5mm
 - 金属幅0.16mm 厚み1.0mm
- それぞれ除荷後、引張ったときにどのような抗張力が得られるか調査



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #14

実験： 加締め力 vs 糸の抗張力



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #15

糸のテンション

- 糸が滑る、もしくは破断するときにテンションが最大に
– フォースゲージにより得られたその値を、最大抗張力として計測

加締められた錨

最大抗張力

破断

フォースゲージ
IMADA ZTA-20N
精度: ±0.2% F.S.
分解能: 0.01N



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #16

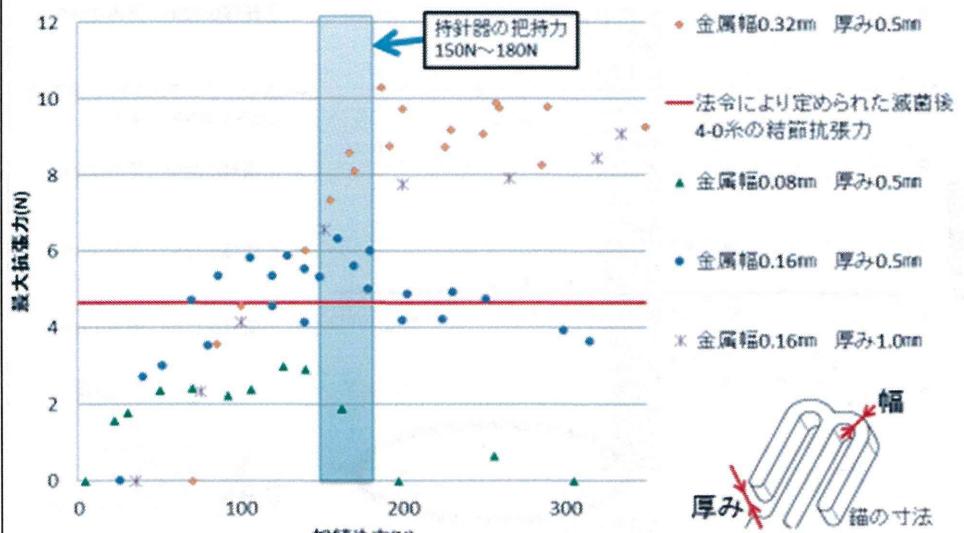
結果：錨が糸を保持する様子



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #17

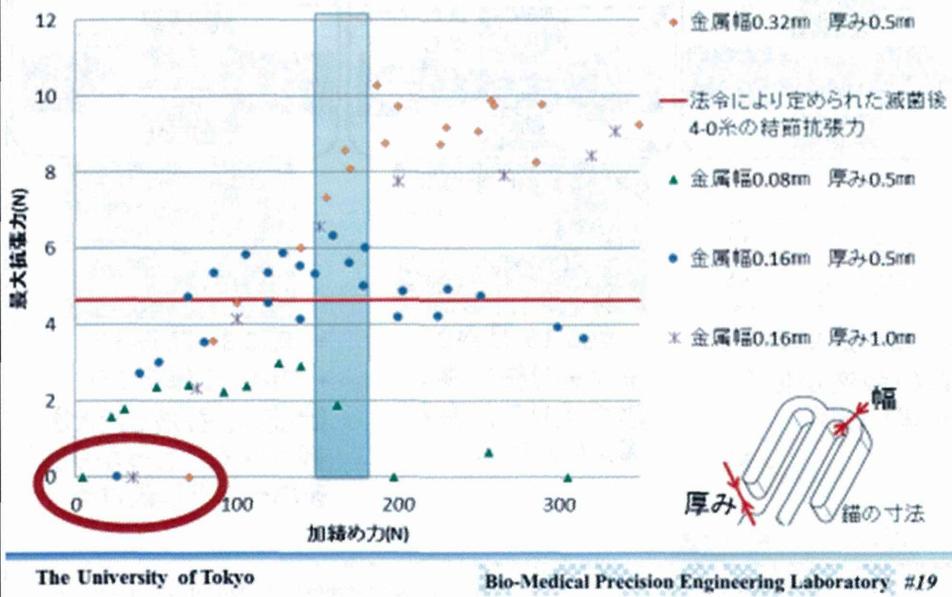
結果：加締め力と抗張力の関係



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #18

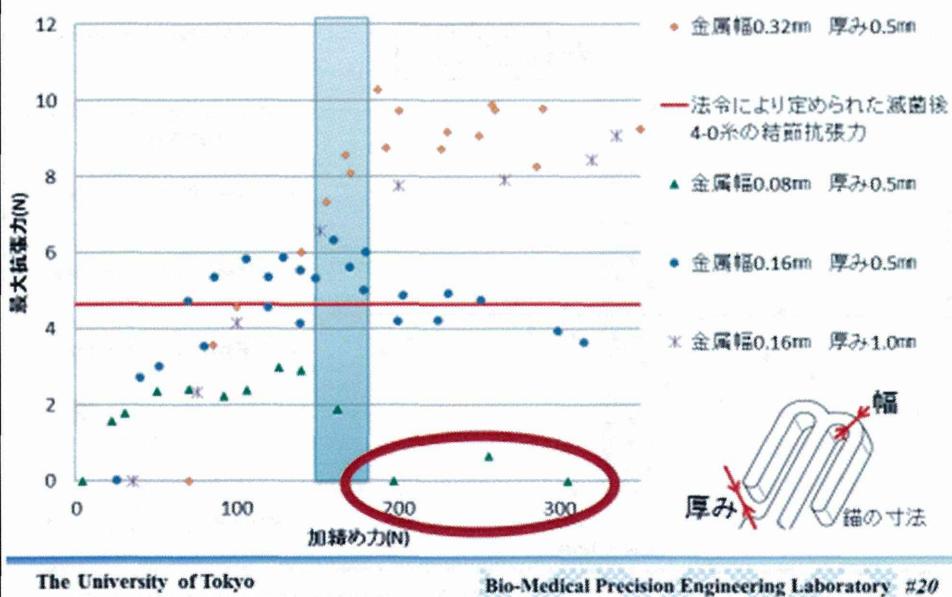
結果：加締め力と抗張力の関係



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #19

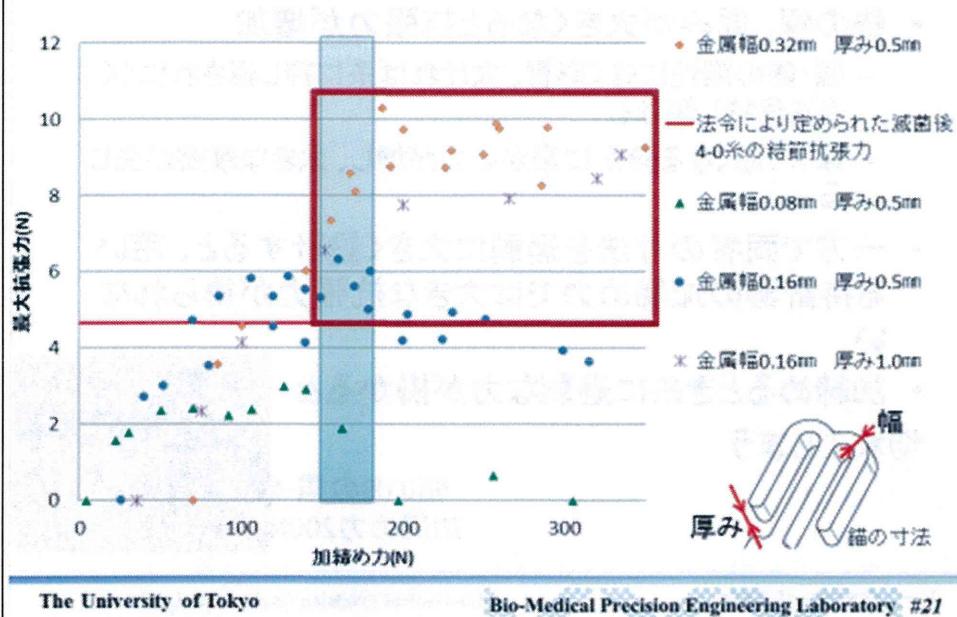
結果：加締め力と抗張力の関係



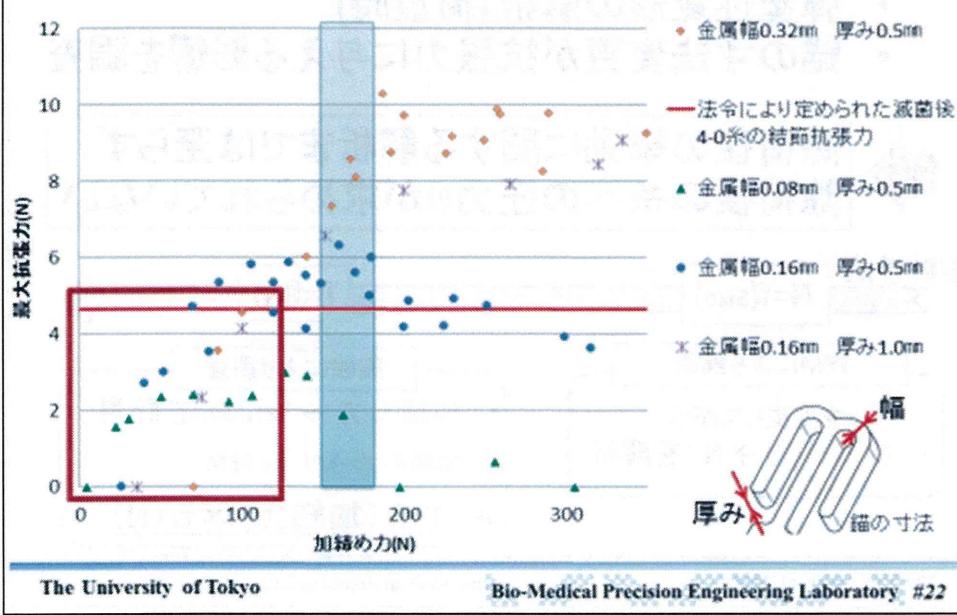
The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #20

結果：加締め力と抗張力の関係



結果：加締め力と抗張力の関係



考察

- 鎚の幅、厚みが大きくなると抗張力が増加
 - 幅: 鎚の剛性に強く影響、太ければ糸に押し返されにくく、糸を保持し続ける
 - 厚み: 厚くなる分糸に掛かる力が増し、大きな摩擦が生じる
- 一方で両者の寸法を過剰に大きく設計すると、用いる持針器の加締め力では大きな抗張力が得られない
- 加締めるとき糸に過剰な力が掛かると
切れてしまう



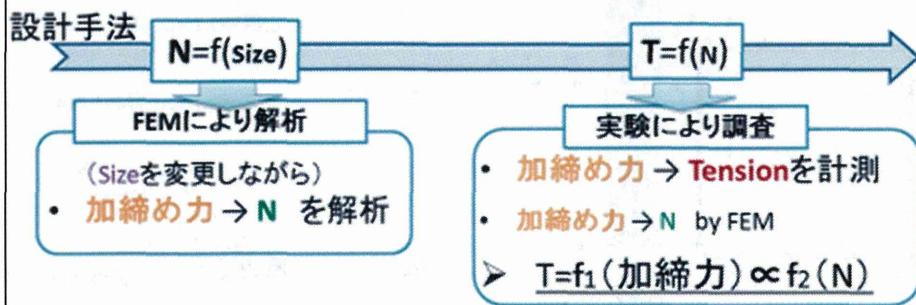
The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #23

設計手法の検討における課題

- 弹塑性変形の解析(荷重時)
- 鎚の寸法変更が抗張力に与える影響を調査

➡ 除荷後の挙動に関する解析までは至らず
除荷後の糸への圧力Nが求められていない



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #24

錨と糸を分けた近似モデル

1. 糸が潰された時に押し返す反力
 2. 錨の溝が開く方向へ押されたときに抑えこむ力
- 以上2つが釣り合う点を考えることで、除荷後の糸に掛かる力を求める



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #25

近似モデルを比較



←糸を挟む逆側の溝に糸からの反力が吸収されている

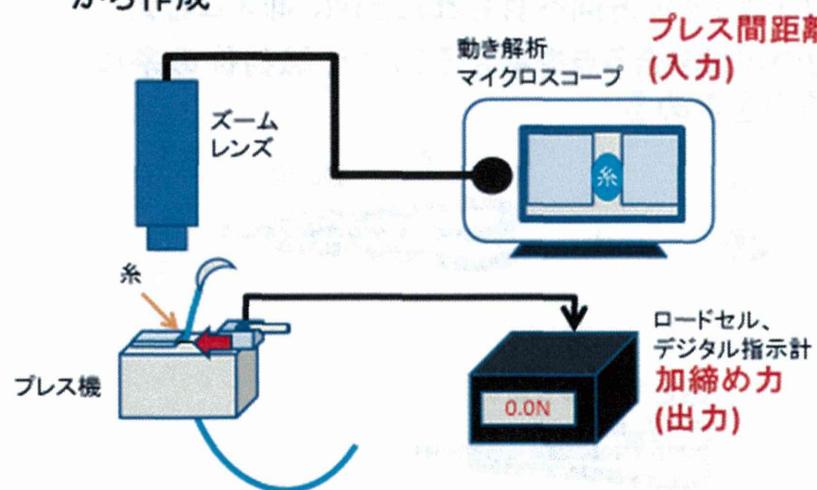
←糸を挟むモデルと比較して溝が小さく、つり合い点に誤差が生じる

The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #26

手法 – 糸 (実験)

- 糸が潰された時に押し返す力に関するグラフを実験から作成

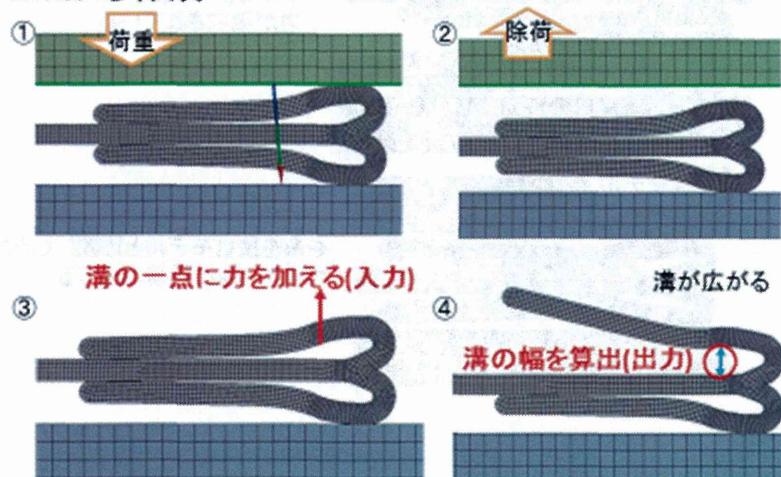


The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #27

手法 – 鎚 (FEM)

- 鎚の溝が押された時に開く溝の幅に関するグラフを FEMから作成

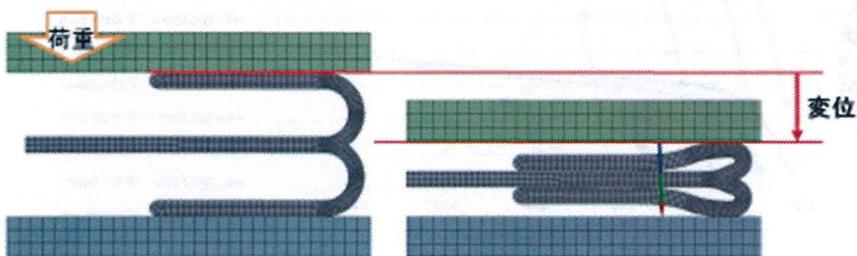


The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #28

手法 – 除荷後の糸に掛かる力N

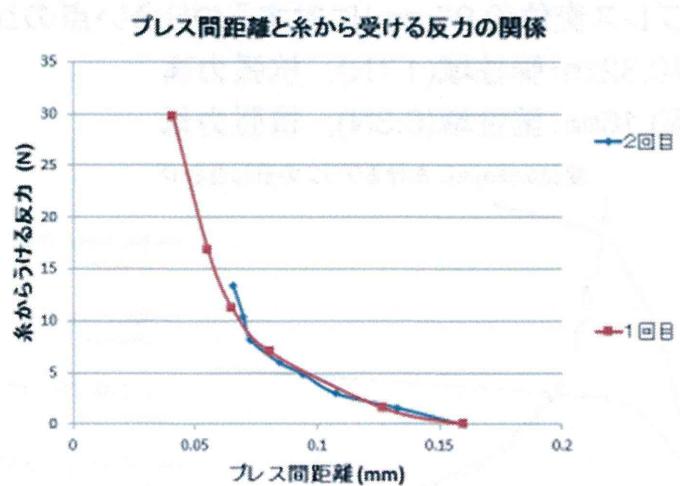
- 作成した2つのグラフを重ね合わせ、つり合い点を求める
- モデルに用いた錨
 - 幅0.16mm 厚み0.5mm 長さ1.68mm 内径0.24mm
 - 幅0.32mm 厚み0.5mm 長さ1.68mm 内径0.24mm
- 各錨に対し、それぞれプレスする変位を変化させた



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #29

結果 糸が押し返す力

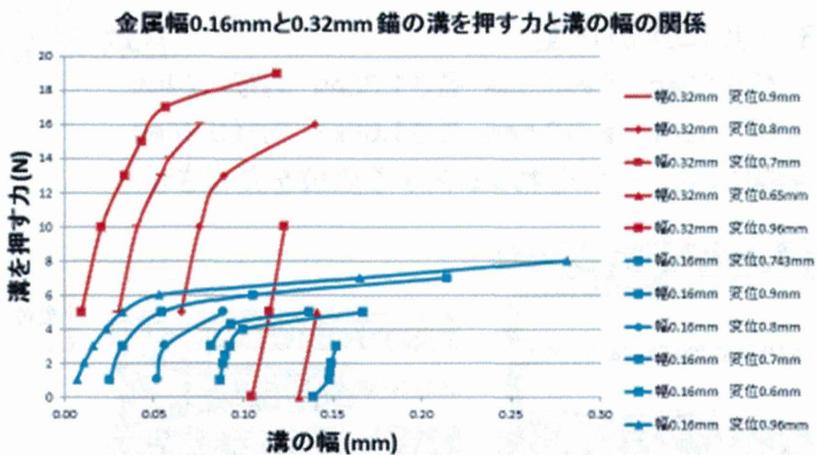


The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #30

結果 錨の抑えこみ

弾性域の立ち上がりは一致しているが、幅が増加すると降伏を始めるための力が非常に高くなる

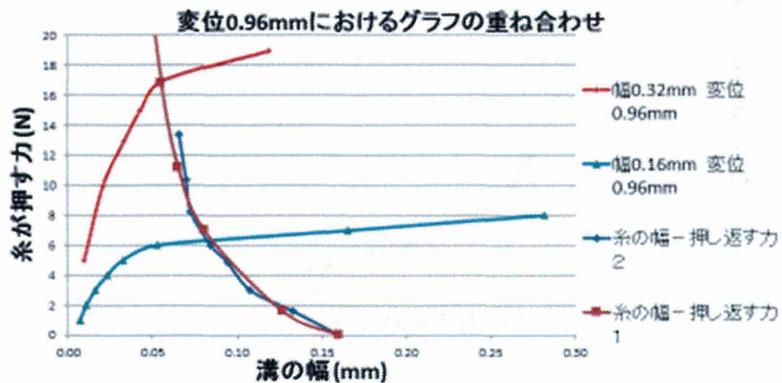


The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #31

グラフの重ね合わせ：錐幅による違い

- 同じプレス変位(0.96mm)に対するつり合い点の比較
 - 幅0.32mm: 弹性域(17N), 抗張力高
 - 幅0.16mm: 塑性域(6.3N), 抗張力低

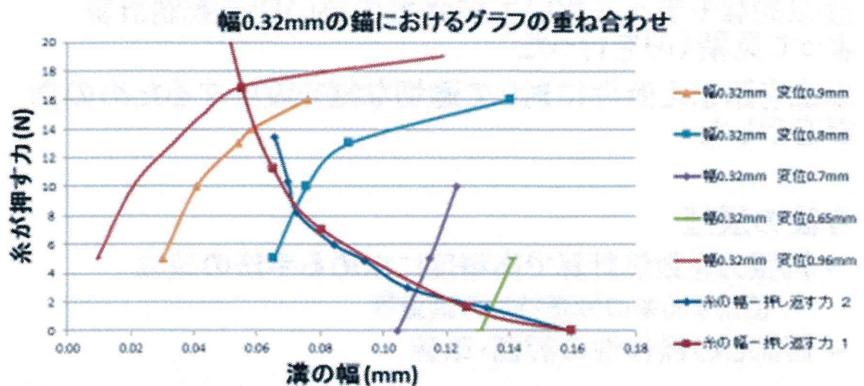


The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #32

グラフの重ね合わせ： プレス変位による違い

- 同じ錨(幅0.32mm)に対するつり合い点の比較
 - 変位0.96mm: 17N, 抗張力高
 - 変位0.65mm: 1N程, 抗張力低



The University of Tokyo

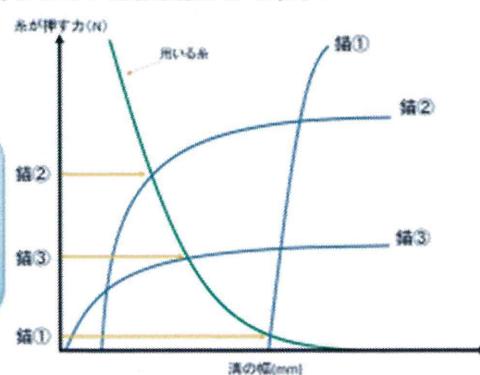
Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #33

考察

- 錨の寸法を変更すると、つり合い点が変わる
- プレスする変位(加締め力)は大きい程つり合い点が高い
- つり合い点が高くなると、得られる抗張力も高い



錨の寸法を様々なに変化させ、
持針器で加締めたとき錨②の
ようにつり合い点が高くなるよ
うな設計を行っていく



The University of Tokyo

Bio-Medical Precision Engineering Laboratory #34

結論

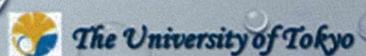
- FEMIによってある加締め力に対して錨と糸に生じる変形の解析を行い、その妥当性を確認した
- 錨の幅と厚みを変え、加締め力と除荷後の抗張力の関係を調べた
- 近似的なモデルを用いて抗張力の高い錨を数値計算によって見積もりを行った
- 以上を踏まえ条件に対して適切な錨を設計するための指針を示した
- 今後の展望
 - 抗張力を数値計算で高精度に求める手法の確立
 - 使用する糸の物理特性の調査等
 - 医師との操作性の評価・改善

よくわかる講座

本邦心臓血管外科の 現状と近未来

東京大学大学院医学系研究科心臓外科

小野 稔



本邦における心臓大血管手術の推移

