

かしめデバイスにおけるデザイン・かしめ力・抗張力に関する基礎的研究

研究分担者 佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授

1. 概要

イカリ型かしめデバイス製作治具を用いて、サイズ4-0のプロリレン糸とヘガール持針器に対応したイカリ型かしめデバイスの開発を目指し、試作機の作成を行った。作成したデバイスを医師に緩衝材を組織に見立て、模擬的に使用してもらうことで操作性を調査し、形状やその機能の変更を行っていった。最後にこれまで作成したデバイスを動物実験において使用し、医学的な有用性の評価を行った。

2. 設計の流れ

糸が固定される原理として、錨を加締めると塑性変形するので、除荷した後も残留ひずみにより糸を圧迫し続ける。組織や血管が伸縮して糸が引っ張られてもこの圧迫により、糸の張力に抗う力が働き（ここでは抗張力と呼ぶ）抜けなくなると考えられる。

設計する条件として糸のサイズと持針器（特に加締め力）が術式により指定される。従って用いる持針器と糸に対して、きちんと加締め切れて且つ保持力の高い錨型金属が設計できることが求められている。よって、錨のサイズを変化させたときに(1)指定された持針器(加締め力)に対してきちんと糸を挟むまで変形可能か否か、(2)加締め力除荷後に引っ張るときどの様に糸を保持し、抗張力にどう影響するのかの2点について解析を行うことが有用である。(1)に関してはFEM (Finite Element Method)解析を用いてもとめる。錨のサイズを変更しながら、加締めた力に対する弾塑性変形の様子や糸に生じる歪みを解析する。また、この解析の妥当性を実験値により確認する。(2)に関しては実験において調査する。寸法の違ういくつかの錨を用いて加締め力と除荷後の抗張力の関係を調べる。また、今回サイズ4-0(直径0.15mm~0.2mm)のポリプロピレン糸を挟むことを想定し、FEM・実験を行った。

3. FEM解析による変形と加締め力の評価

3.1 シミュレーション手法

FEM解析ソフトウェアにより直径0.175mmの糸を挟んだ錨(SUS316L)が剛体に潰され、弾塑性変形す

る挙動をシミュレーションした。

錨が弾塑性体として定義するために、SUSの材料定数を設定。糸は完全弾性体として設定した。また、実際の挙動と合わせるように、錨が滑らないよう接触面に摩擦を設定し、大きく変形する曲線部分のメッシュを細かくした。最後に剛体が強制変位するよう設定し、各変位に応じて発生した各応力、歪み、そして剛体にかかる反力を出力した。錨の寸法は厚み0.5mm、長さ1.68mm、内半径0.24mm、幅0.16mmのものを使用した。

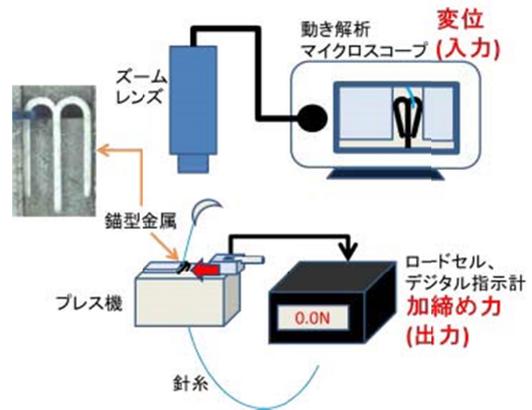


図1：実験装置概要

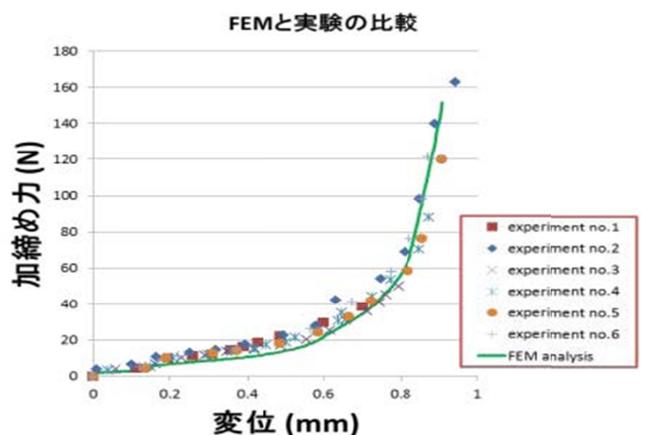


図2：変位と加締め力の関係

3.2 シミュレーションの妥当性の確認

解析で用いた糸と錨型金属を使い、錨を加締める治具にシミュレーションと同様の強制変位を与えた。

その際に加締め力をロードセルにて測定。また、錨が変形する様子をマイクロスコップで観測した(図1)。そして、変位とそれに対応する加締め力の値をプロットし、シミュレーションと比較した。実験装置を用いて計測した変位と加締め力の関係を、FEM解析により求めたものとグラフにおいて比較したところ、FEMと実験値はグラフにおいて良く一致しており(図2)、同じ様な変形の様子を示した。従って、FEMによりある力で加締めたときに起きる錨の変形が推測可能であることが分かった。以上のことから、FEM解析を用いて、持針器で加締め切れる様々な寸法の錨を設計することが可能になったといえる。

4. 加締め力と抗張力の検証実験

4.1 手法

錨の金属幅と厚みを変えた4種類の錨型金属とサイズ4-0の糸を用いて、それぞれの加締め力と抗張力の関係を調べる。加締め後の錨をスリットの入った固定された金属板に通し、糸を括り付けたフォースゲージを引っ張ることで抗張力を測定する。錨から糸が滑るもしくは破断する時にテンションが最大になり、そのときにフォースゲージにより得られた値を最大抗張力として記録する。

4.2 実験結果と考察

図3のグラフに金属幅が0.08、0.16、0.32mmのときの加締め力と除荷後の最大抗張力の関係を示す。金属幅が小さいと加締め力に関係なく十分な抗張力が得られない。一方で、錨の幅が太くなる、または厚くなれば大きな抗張力が得られた。しかし、

大きな加締める力が必要であり、持針器の加締め力では大きな抗張力は得られなかった。高い抗張力が得られた理由としてはそれぞれ、錨が太くなると剛性が強くなり、除荷後も糸に押し返されずに糸をホールドし続けること。錨が厚くなると糸を圧迫する面積が増えることがあげられる。

5. 試作機の作成

5.1 デバイス(1)

上記に示した設計手法を基に、4-0の縫合糸用のデバイスを作成した(図4)。緩衝材に対して縫合した模擬実験では、デバイスの下部分が大きくなったことで、糸を掛けるイカリの位置が高くなってしまい、糸をイカリ部に挿入することが困難になってしまった。また、イカリ部が大きくなったことにより、かしめる際に、持針器でかしめるべき箇所を一

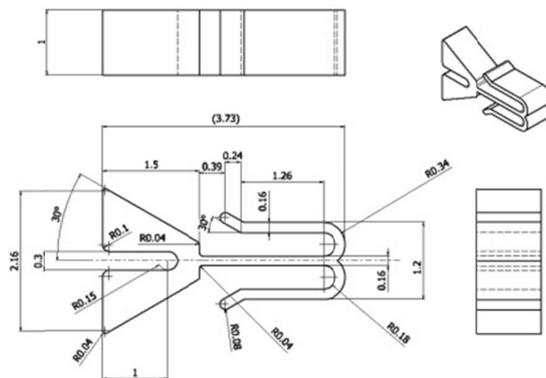


図4：デバイス(1)の寸法

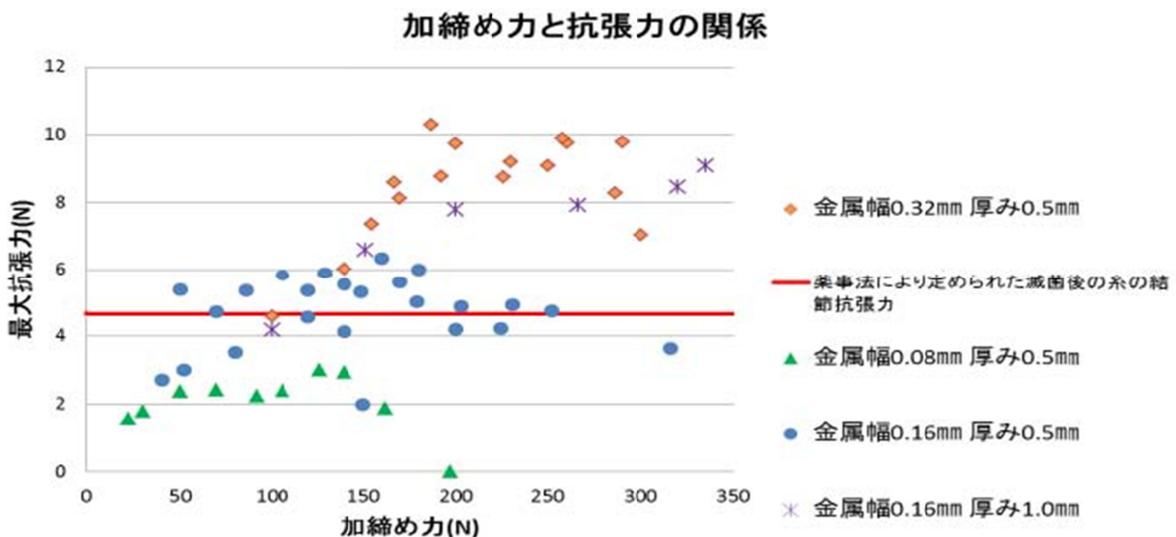


図3：加締め力と抗張力の関係
錨を厚く太くしすぎると糸に圧力を掛けるのにより

度でピンポイントに把持できていないケースが見られた。



図5：緩衝剤に縫合した時の様子

5.2 デバイス(2)

デバイス(1)の評価を踏まえ、デバイス下部の高さを半分(0.75mm)にし、一回のかしめで糸をきちんと固定できるようにイカリの寸法を小さくした(図6)。またデバイスの下部分が短くなったことで、デバイス製作時に従来のように糸をイカりに水平に取り付けると糸の一点に荷重が集中しすぐに切れてしまうため、糸をイカりに垂直に取り付けることにした。

デバイス(1)、デバイス(2)共に固定した糸の引っ張り強度が、サイズ4-0滅菌済みプラスチック製縫合糸の結節抗張力の最小許容値を超えており、十分な強度が得られていることを確認した。

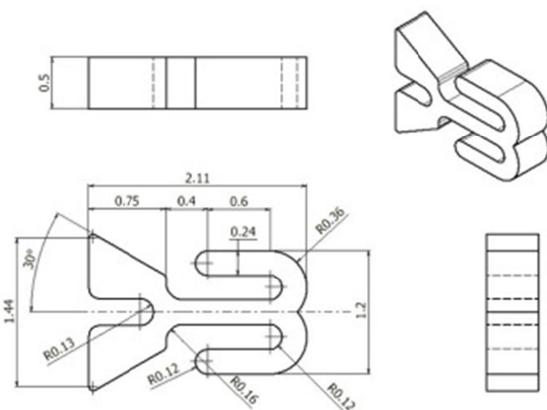


図6：デバイス(2)の寸法

図7：縫合した時の様子



6. In vivo 実験における医学的評価

ブタによる *in vivo* 実験において、デバイス(1)、デバイス(2)のサイズの違いに注目し、2つのデバイスを使い分けた。分厚い組織を寄せる場合にはイカリが組織に埋もれないようサイズの大きいデバイス(1)を、血管吻合など細かく縫う場面では縫い目に十分なテンションを掛けるためにサイズの小さいデバイス(2)を用いることとした。

デバイス(2)においては、ブタの総腸骨動脈を吻合した。半周切開した動脈を吻合したところ、出血を認めず、動脈圧に耐えることを確認した。さらに、超音波装置によって吻合部内腔の開存と血流を確認することができた。また、デバイス(1)を用いて右心耳の閉鎖を行ったところ、出血等の問題なく閉鎖可能であった。最後にデバイス(2)を用いて肺動脈主幹部の吻合を行ったところ、かきめの際に糸が切断してしまった。そこで、追加縫合を行い、遮断解除したところほとんど出血を認めず、肺動脈を閉鎖することが可能であった。

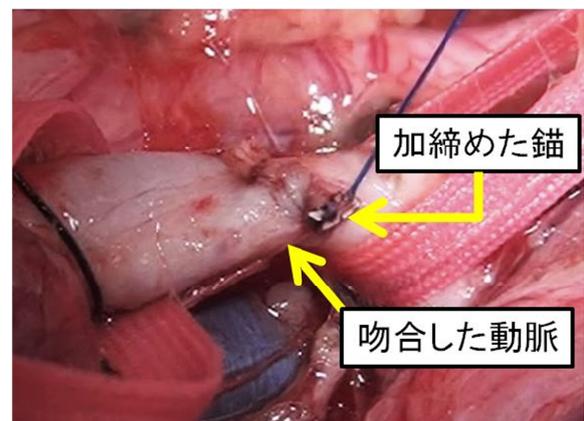


図8：腸骨動脈吻合後、血液を流しているときの様子

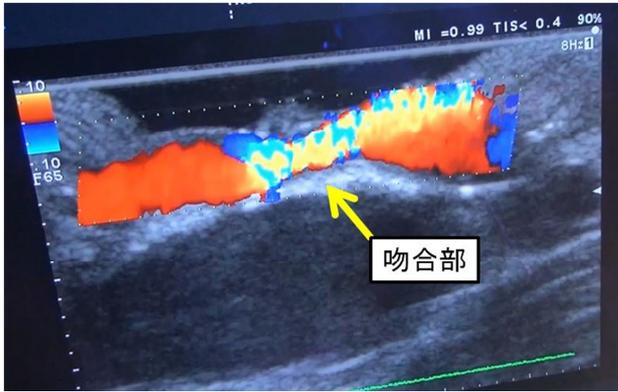


図9 吻合した動脈の超音波診断画像



図10：デバイス(1)が組織に埋まっている様子
 模擬実験の場合と比べ、デバイスは組織に深く埋まってしまうことが分かった。模擬実験では糸を掛けることが困難であったデバイス(1)は、逆に下部分が埋まることで操作性が高くなった。また、組織の閉鎖に関しても問題なく使用することができ、医学的有用性を示すことができた。

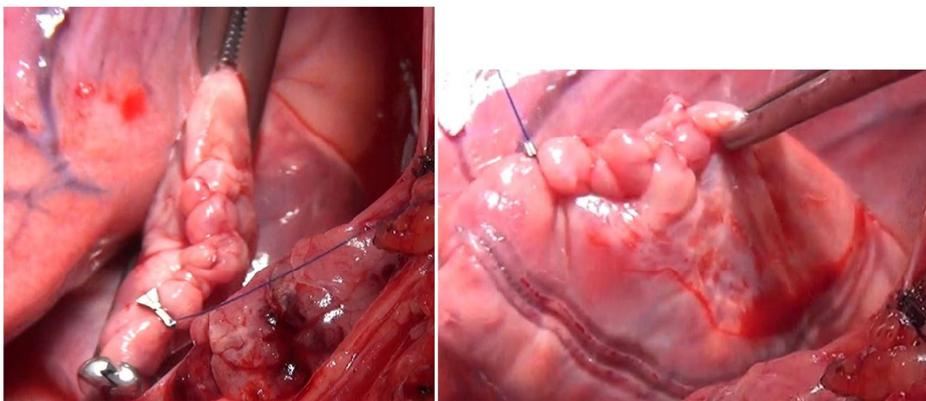


図11：右心耳閉鎖の様子
 (左：吻合完了時、右：遮断解除時)