

Conclusion

Safety, feasibility and durability of this new suture device were shown in chronic miniature swine OPCAB model. This may be a promising distal suture device for CABG in a limited space, such as endoscopic or robotic CABG.

9

Novel suturing device for distal coronary artery anastomosis: Preclinical results from swine off-pump coronary bypass model

Yoshifumi Itoda¹, Nirmal Panthee¹, Tsuruhito Tanaka¹, Takehiro Ando²,
Ichiro Sakuma², and Minoru Ono¹

¹ Department of Cardiac Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

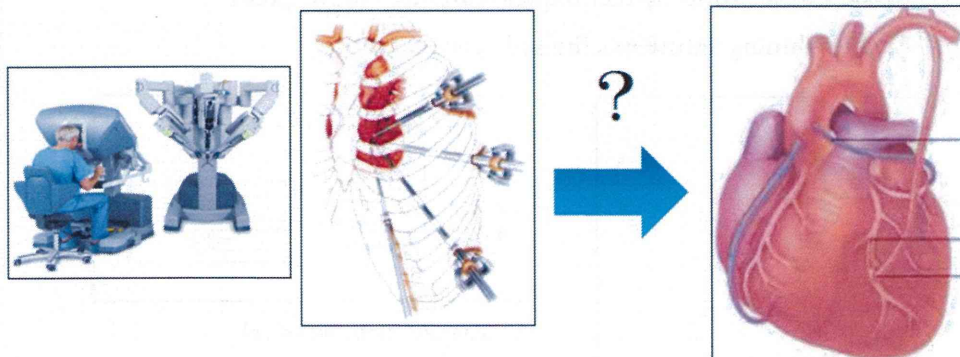
² Faculty of Engineering, The University of Tokyo, Tokyo, Japan



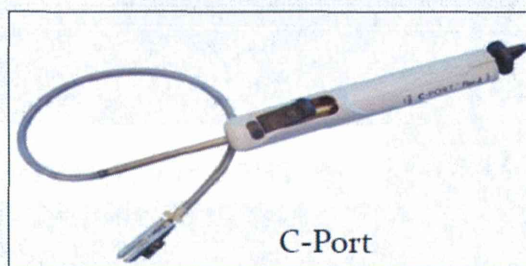
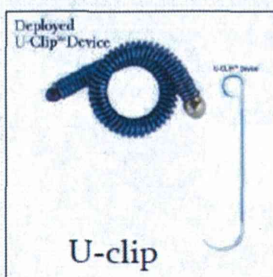
2014 10/13 28th EACTS @ Milan, Italy

Background

- Minimally invasive surgery for CABG...

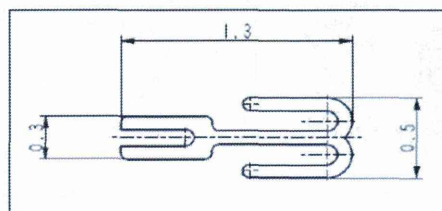
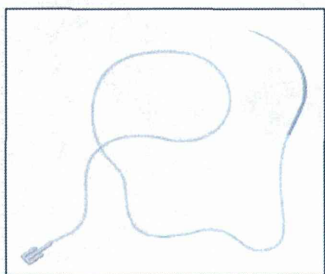


Background



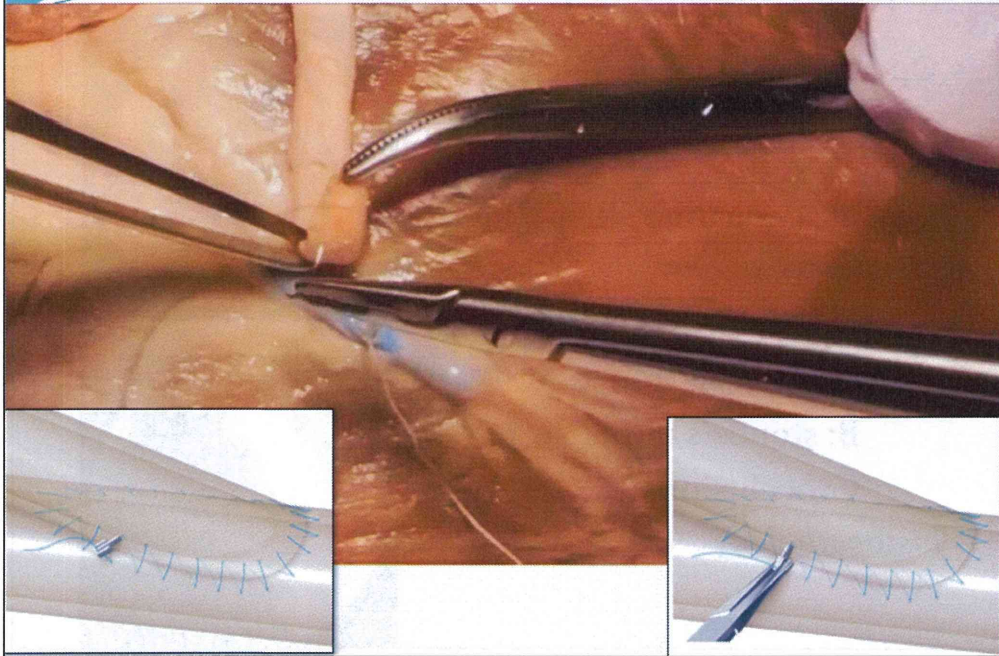
Device design and concept

- ✓ Easily manufactured by laser molding according to CAD
- ✓ This suturing device facilitates running suture which is the most familiar to surgeons.
- ✓ Allow omitting knot tying
- ✓ Allow Various suturing techniques (running, interrupted)
- ✓ Enable running suture in a limited space



- SUS316L stain-less steel
- Anchor shaped mechanism

Anastomotic method



Experimental protocol

- To evaluate safety and feasibility of the device
- Clawn miniature pig, 25-30kg, male
- Harvesting bilateral ITAs
- Off-pump CABG, LITA-LAD and RITA-RCA
- Device group n=11
- Control group (7-0 Prolene®) n=3
- Number of animals

	1 month	3 months	6 months
Device	5	4	2
Control	1	1	1

Experimental protocol

- Operative evaluation
 - suturing time
 - graft flow
- Chronic evaluation (1, 3, 6 mos)

angiography

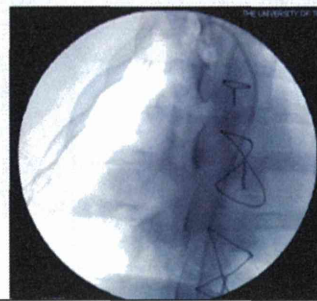
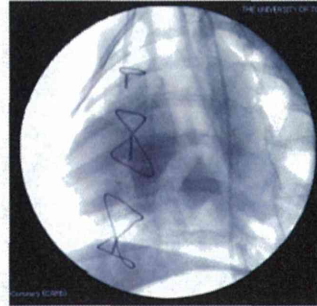
FitzGibbon criteria

A: stenosis under 50%

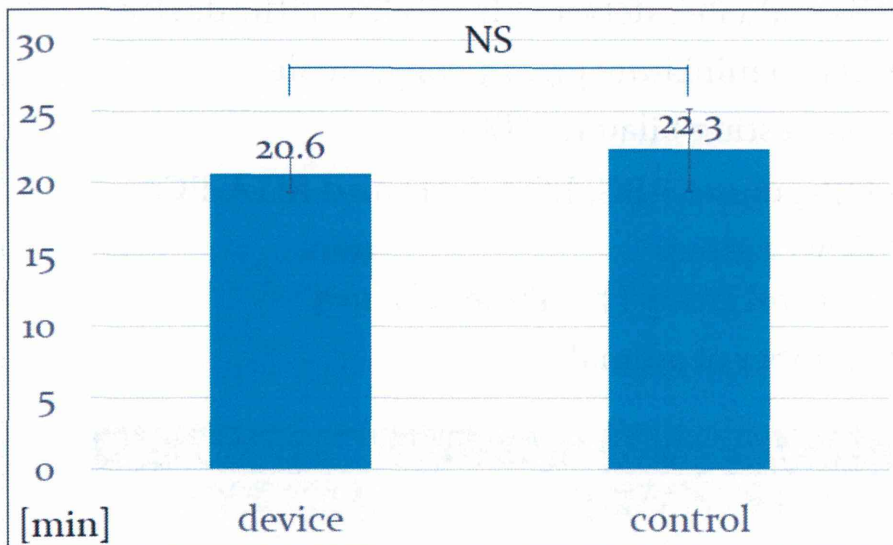
B: stenosis upper 50%

C: occlusion

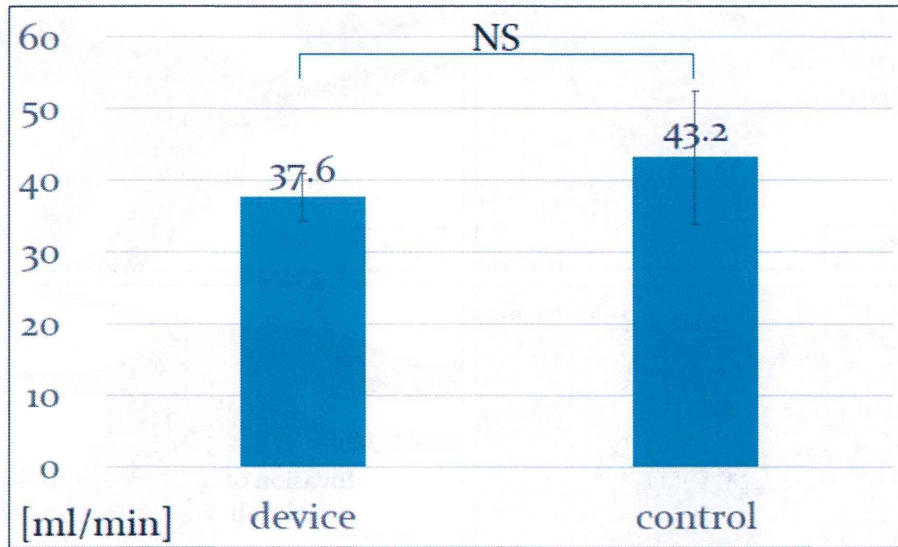
histopathology



Results - suturing time -



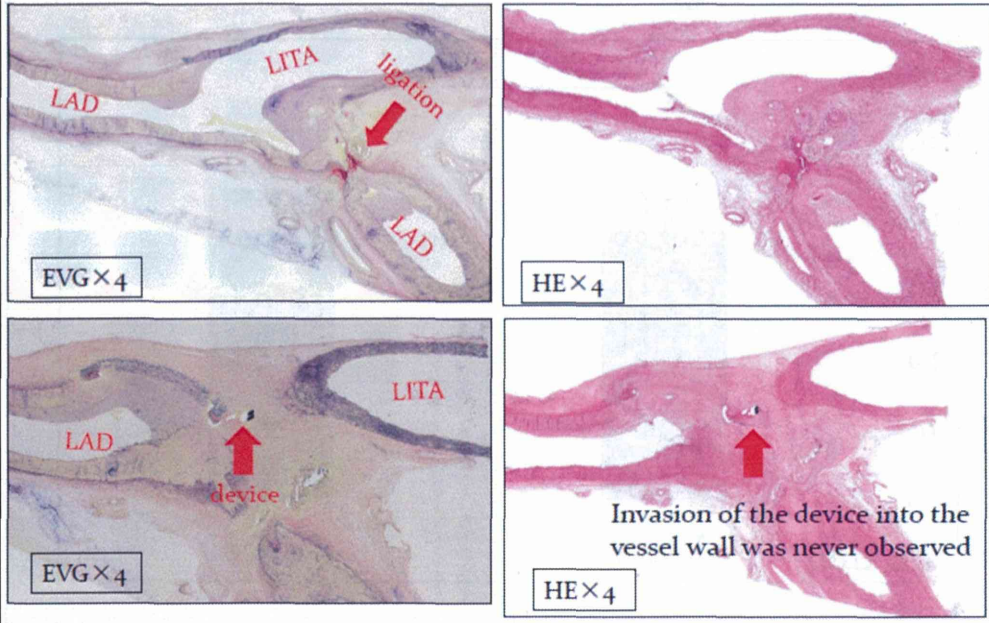
Results - graft flow -



Results - Angiography -

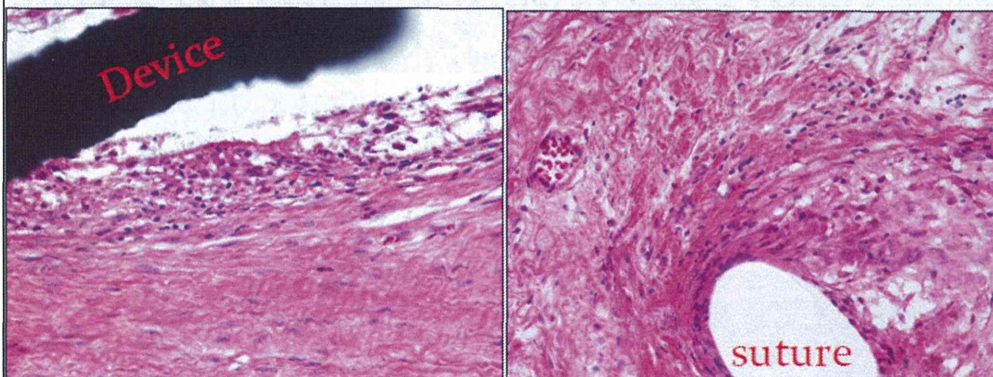
	1 mo		3 mo		6 mo		% of A
	LITA-LAD	RITA-RCA	LITA-LAD	RITA-RCA	LITA-LAD	RITA-RCA	
Device	5	5	4	4	2	2	22 / 22 (100%)
Control	1	1	1	1	1	1	6 / 6 (100%)

Results -histopathology-

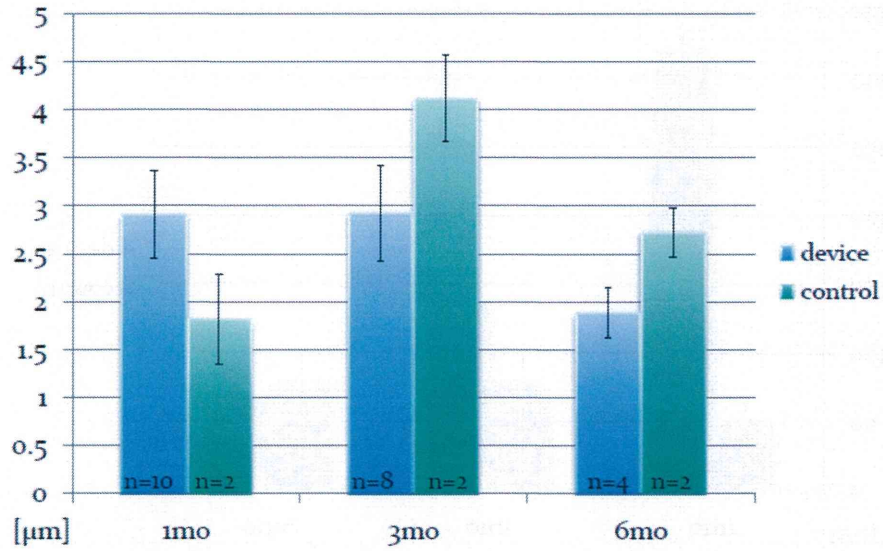


Results -histopathology-

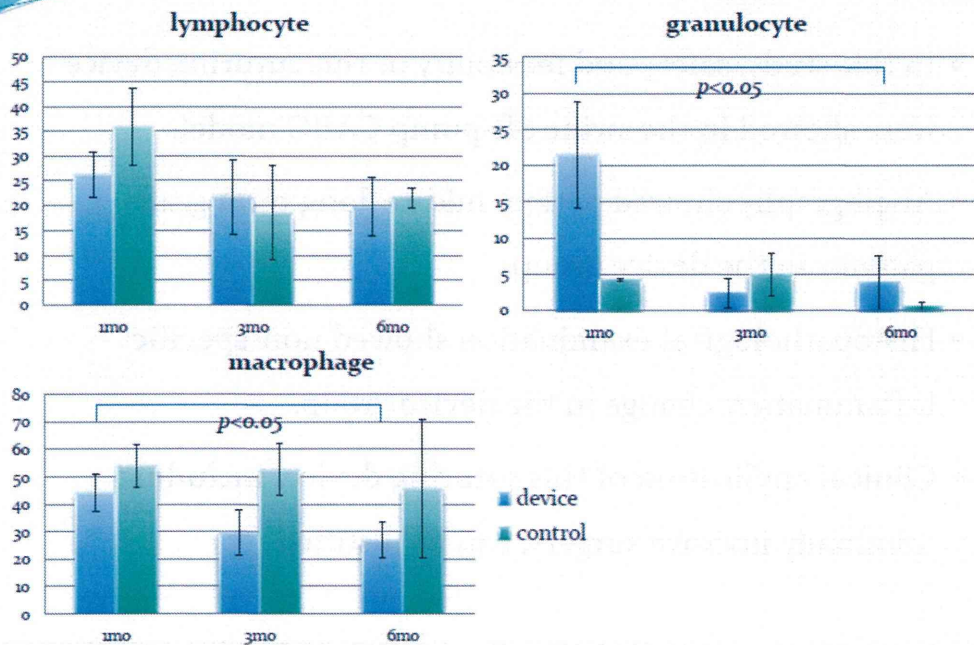
Device group HE ($\times 40$) Control group HE ($\times 40$)



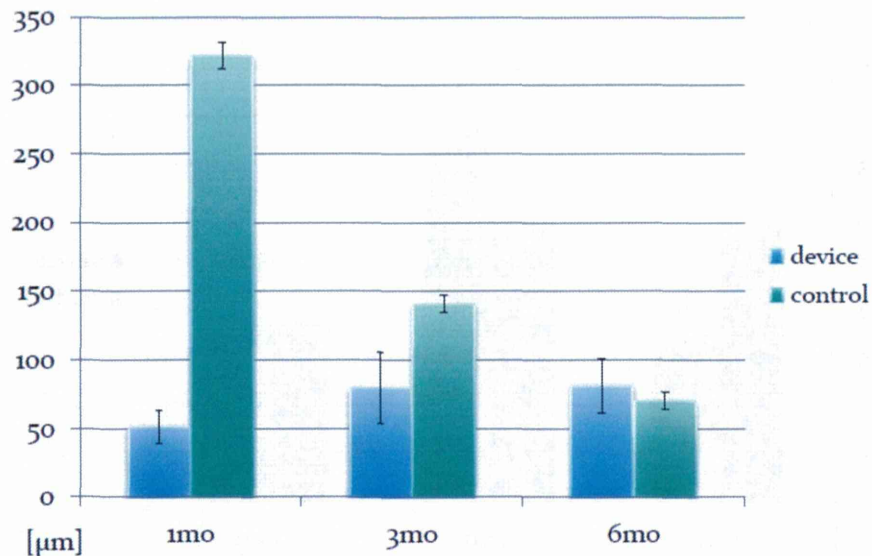
Results -intimal hyperplasia-



Results -inflammatory cell infiltration-



Results –fibrosis-



Conclusion

- In this study, safety and feasibility of this suturing device were showed in the swine off-pump CABG model.
- Angiography showed perfect mid-to-long term graft patency in the device group.
- Histopathological examination showed non-specific inflammatory change in the device group.
- Clinical application of this suturing device, including minimally invasive surgery, can be justified.

新しい冠動脈半自動吻合デバイスの研究 内視鏡下ウサギ頸動脈モデルにおける 前臨床試験中間報告

○近藤 良一¹、井戸田 佳史¹、田中 鶴人¹、Nirmal Panthee²、月原 弘之¹、縄田 寛¹、
芦葉 裕¹、安藤 岳洋¹、小林 英津子¹、佐久間 一郎¹、小野 稔¹
¹東京大学医学部附属病院 心臓外科
²東京大学工学部 精密工学科

2015 Feb. 18 45th The annual meeting of JSCVS in Kyoto

【背景】

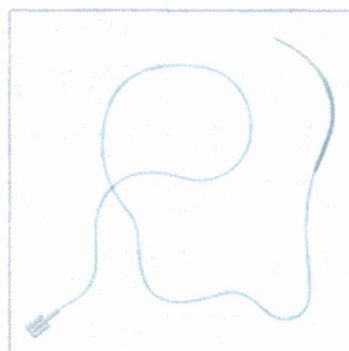
- 低侵襲手術として、鏡視下手術は外科分野に広く導入されている。
- しかし、心臓外科領域においては、鏡視下手術は現状さほど普及しているとは言い難い状況である。
- 特に、冠動脈バイパス手術は繊細な操作を要求され、鏡視下手術は非常に困難である。

【目的】

- 鏡視下吻合の簡易化を目指し、東京大学工学部との連携により、冠動脈半自動吻合デバイスを開発した。
- 本研究では、内視鏡下ウサギ頸動脈モデルを用いて、冠動脈半自動吻合デバイスの有効性を評価した。

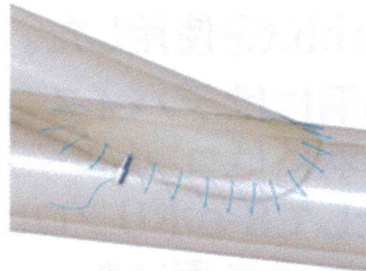
〔デバイス概要〕

- 針付ポリプロピレン縫合糸の針の対側に、ステンレス製の錨状の器具を装着した構造。



〔デバイス吻合方法〕

- パラシュート法で吻合を開始し、連続縫合を行う。
- 結紮の代わりに錨状部分の溝に糸を挟み、持針器でつまむことで糸と錨状部分を固定する。



〔直視下デバイス吻合実験〕

<28th EACTS>

Novel suturing device for distal coronary artery anastomosis:
Preclinical results from swine off-pump coronary bypass model

Yoshihisa Kudo, Noriaki Furukawa, Takanori Sasaki, Takahiro Ando, Hiroyuki Sakurai, and Masatoshi Ueda
Department of Cardiac Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan
Faculty of Engineering, The University of Tokyo, Tokyo, Japan



2022.05.13, 10th ESC/TVI in Milan, Italy

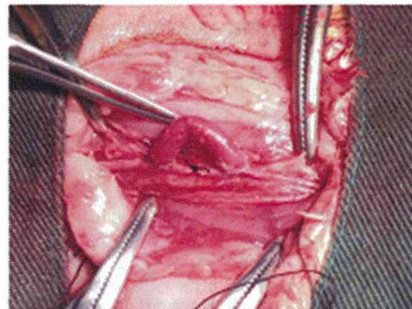
- Clawn Mini-pigに対して直視下で、デバイス、7-0ポリプロピレン糸を用いてCABGを施行。
- 吻合時間、血液流量、血管造影にて非劣性が示された。
- 病理評価にてデバイスに特異的な内膜変化はなく、安全性が示された。

〔鏡視下デバイス吻合実験〕

- New Zealand white rabbitを使用した。
- 9羽にはデバイスを、9羽にはコントロールとして8-0ポリプロピレン糸を用いた。



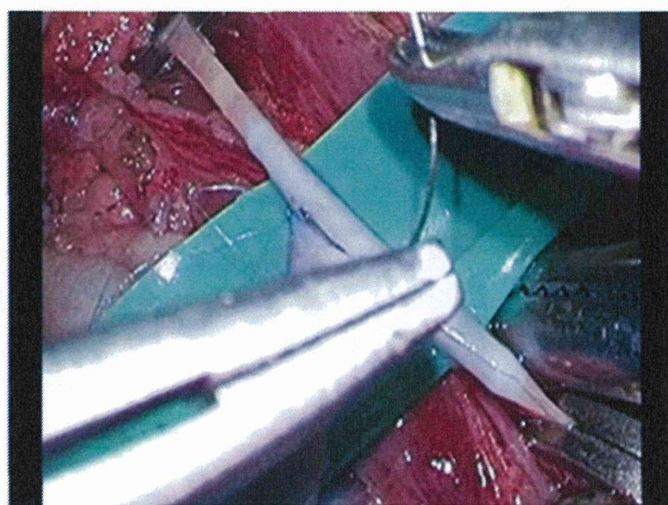
- 右側頸動脈に右側頸静脈をブリッジ状に吻合した後、頸動脈は離断した。
- 中枢側及び末梢側吻合時間、手術時間、血液流量を比較した。



- 静脈採取、動脈露出は直視下で行い、吻合の段階で内視鏡ボックスで覆い、鏡視下手術環境を再現した。

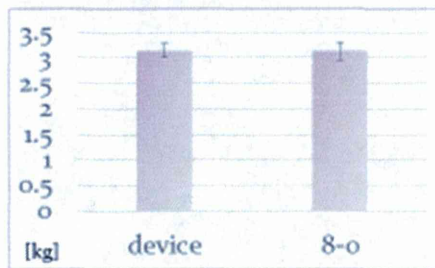


〔手術動画〕



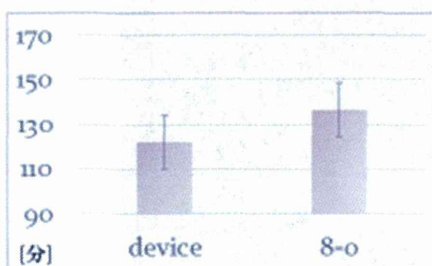
【結果】

〔体重〕



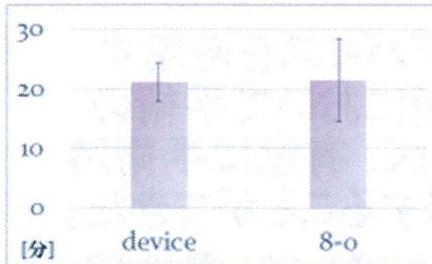
device: 3.14 ± 0.13 kg
8-0 : 3.13 ± 0.18 kg
($p=0.89$)

〔手術時間〕



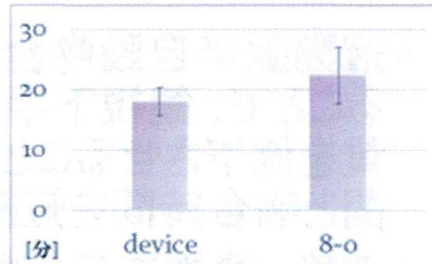
device: 121.89 ± 11.90 分
8-0 : 136.56 ± 11.80 分
($p=0.025$)

〔中枢側吻合時間〕



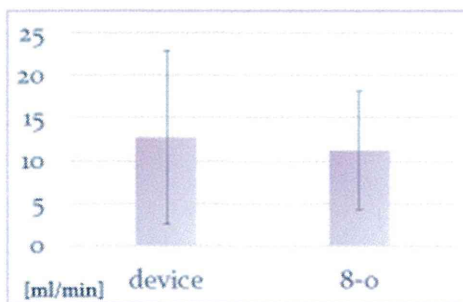
device: 21.11 ± 3.28 分
8-o : 21.33 ± 6.99 分
($p=0.94$)

〔末梢側吻合時間〕



device: 18.00 ± 2.40 分
8-o : 22.33 ± 4.78 分
($p=0.036$)

〔血液流量〕



device:
 12.78 ± 10.20 ml/min
8-o:
 11.22 ± 6.92 ml/min
($p=0.73$)

※Veri-Q*を用いて測定

【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。

Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

論文タイトル名	発表者氏名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Use of a new device for distal coronary anastomosis - pig model -	Itoda Y, Panthee N, Ando T, Sakuma I, Ono M	IEEE-EMBC	2013	3166	2013
新しい冠動脈吻合用デバイスの研究～ブタ冠動脈バイパス手術での前臨床試験	井戸田佳史、 Nirmal Panthee, 安藤岳洋、 佐久間一郎、 小野 稔	日本コンピュータ外科学会雑誌	15-2	160-161	2013
Development of a suturing device for anastomosis for small caliber arteries	Itoda Y, Panthee N, Ando T, Sakuma I, Ono M	Journal of Artificial Organs	17-1	88-94	2014
インテリジェント手術支援ロボットーその要素技術と周辺機器の開発ー	小野 稔、 小林英津子、 安藤岳洋、 許 俊鋭、 佐久間一郎	医工学治療	26-1	40-46	2014

Ⅲ. 研究成果の刊行物・別冊