

## 審査の結果の要旨

氏名 舘 一史

本研究は、外科学領域の一分野であるマイクロサージャリー領域で中核的な技術である微小血管吻合法を行うことのできる吻合器の開発研究に関して論じている。プラスチック製のリングに、針がある従来製の吻合器の欠点と限界点を、以下の2点にあるとしている。

1. 生体内で半永久的に吸収されない素材である金属製の針を含んでいるために、血管が成長過程の途上にある小児や、周囲組織が薄く、露出が懸念されるような身体の部位において、臨床的な適応を制限していること。
2. 操作のほとんどを施術者が手動で行う必要があり、煩雑で時間のかかる術式を簡素化するには不十分であり、「自動化」の要素が必要であること。

上記2点を解決する理想的な力として、陰圧に着目している。デバイスが陰圧を発生させることで、血管壁を吸引して、デバイスに吻合に適した状態に固定できれば、金属の針を使用する必要がなく、1が克服される。また、陰圧が対象物を能動的に引っ張る力となることで、通常、術者が行う血管をデバイスに取り付ける作業が、効率的となり、2が克服されるとしている。本研究では、この1, 2の欠点を解決する手段として、陰圧を発生させるデバイスの試作を光造形法等で行い、ラットの静脈に対して試用試験を行い、微小血管吻合における端々吻合法及び端側吻合法に応用可能であることを実証している。また、端々吻合法と端々吻合法では、それぞれ違う構造のデバイスを試作して対応している。本研究ではデバイスの構造設計と製作を研究の中心としており、デバイス試作は非吸収性の素材で作製され、生体内に残存させて使用している。

端々吻合を行う吻合器の開発とその試用実験から以下の結果を得ている。

1. デバイスの本体は、光造形法で作製された2個1組のプラスチック製のリングで構成され、2個とも同様の形状を持っている。真空ポンプから供給される陰圧は、チューブを介して、デバイス本体に伝わり、デバイス内部の中空構造を経由して、正面の吸引孔に到達する。デバイスの吸引孔に陰圧が負荷される状態で、2つの血管断端を2個のデバイス本体に設置することで、血管断端が外反されると同時に、デバイス前面に張り付く形で固定される。この2つのデバイスが向かい合う様に接合することで、両血管断端が内膜-内膜接合し、微小血管吻合に必要な血管吻合の様式が達成される。

2. 生体下でのラットの大腿静脈を対象に、上記デバイスを用いて、端々吻合を行い、一週間後の開存を、術中所見と光学顕微鏡所見から判定し、7 吻合中 6 吻合の開存を得ている。1 例の失敗原因は、血管が術後経過観察期間にデバイスから滑脱したことによるものと推定している。脱落を防ぐ解決案として、血管が作業中に外れないようにするための留め具構造をデバイスに内蔵すべきであると結論付けている。

端側吻合を行う吻合器の開発とその試用実験から以下の結果を得ている。

1. 端側吻合に関わる 2 つの血管のうち、横に走る方の血管である「側血管」が、端々吻合における、縦に走る「端血管」よりも、施術中に血管に張力が発生しやすく、デバイスから脱落しやすいことにつき論じ、それを防止する案として、デバイスにダブル・クリップ様の構造を内蔵して、「側血管」を両端から挟み込んで、血管脱落を防ぐ「挟み込み方式」を提唱した。
2. 「挟み込み方式」を実際行うためには、ダブル・クリップを血管の接合後に解除する必要がある。そこで、ダブル・クリップ部分の解除する方法論の検討を行い、多数のデバイスの設計と予備実験から、「プラモデル方式」を採用した。同方式では、ダブル・クリップ部分とデバイス本体の接続部が意図的に脆い構造となっており、外力で容易に破壊できるようになっている。ここを破壊することで、血管の接合後に、ダブル・クリップ部分を取り除き、駆血が解除される。
3. 「挟み込み方式」「プラモデル方式」の 2 階層構造のデバイスを作製し、生体下ラットで、浅下腹壁静脈と大腿静脈の端側吻合を行い、1 週間後の血管吻合部の術中所見と光学顕微鏡所見から、9 吻合中 2 吻合で開存を得ている。7 例の閉塞の原因は、「側血管」が術後経過観察中に脱落したことによると推測している。また、ダブル・クリップ部分は施術後には脱落するため、デバイスが側血管を支える接触面積が低下したことが脱落の主因としている。この解決案として、同部の摩擦抵抗を増やすことを 1 例に挙げている。

以上、本論文は陰圧を発生させるデバイスを作製することで、金属製の針を使用することなく、微小血管吻合が可能であることを実証し、従来製のデバイスに見られなかったアクチュエータ機能をデバイスに持たせることに成功した。本研究は、まだ発展途上であるものの、今までの考えとは一線を画する斬新な発想は、微小血管の器械吻合法のブレイクスルーとなり、臨床的な観点からも、マイクロサージャリーに重要な貢献をなすと考えられ、学位の授与に値するものと考えられる。