

新しい血管吻合法—臨床応用に向けての動物実験における検討

高田 秀司¹ 佐藤 成² 橋爪 英二² 渡辺 徹雄² 里見 進²

要 旨: われわれは、血管吻合における自動吻合器開発を目指し、ステント型形状記憶合金と微小突起ステンレス板を用いた血管端々吻合法を考案し、動物実験にてその有用性、開存性を検討した。平均吻合時間は、 3.1 ± 0.8 分で、全例4週開存が得られ、吻合部に仮性動脈瘤などの異常所見は認めなかった。抗張力試験、耐圧試験でも問題なく、十分に有用性が示された。

(J Jpn Coll Angiol, 2004, 44: 787–791)

Key words: vascular anastomosis, sutureless, shape memory alloy

序 言

近年、さまざまな領域において手術器材が発達しているが、なかでも消化器外科領域に用いられる自動吻合器は、簡便さ、手術時間の短縮など有用な点が多く、術式の中に定着した感がある。血管外科領域においても、臓器虚血回避の点から、短時間で可能な吻合法の開発が待たれている。しかし、血管吻合は手縫いによる縫合が一般的で、消化器外科領域のような自動吻合器は普及していないのが現状である。Nitinolはニッケルとチタニウムの合金で冷却にて軟化し自由に変形・圧縮可能であるが、復元温度にて記憶された元の形態に復元する性質を有する形状記憶合金 (shape memory alloy: SMA) でステントなど医療用材料にも広く応用されている。また、NECトーキン社にて開発された微小突起ステンレス板は大きな摩擦力をもたらした優れた固定力を持つ。われわれは、短時間でかつ簡便、確実な血管吻合法を目指し、SMAと微小突起ステンレス板を用いた端々吻合法を考案し、動物実験にて有用性、開存性を検討した。

材 料

1. NECトーキン社製ステント型SMA (Nitinol製)
われわれは、0℃にて十分な軟化性が得られ、復元温

度30℃に設定したSMAを加工し、Z字ステント型で拡張径9mmのものを用いた。これをあらかじめexpanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) 人工血管に縫い付けて用いた。ePTFEは外層の補強膜を除去し口径の調整が可能になるようにした (Fig. 1)。

2. NECトーキン社製微小突起ステンレス板 (Fig. 2)

厚さ60μmのステンレス板の両面に、高さ70μm、直径30μmの円錐形のステンレス製微小突起を300μm間隔で配置し、原版とした。これを切り出し吻合部との密着性を高める目的で、10×18mmの梯子状の形態にした。アルミ箔3枚程度の厚さで容易に吻合部外周に密着する形態に順応可能で、微小突起にて摩擦力を生じ長軸方向に十分な固定力が得られると考えられた。

手 技 (Fig. 3)

あらかじめSMAを人工血管に縫い付けておく。ラクトック®氷水などで冷却圧縮し、8Frシースに装填する。

吻合予定の血管断端にシースごと挿入、プッシャーにて誘導する。

位置決め後、温生理食塩水にて加温復元させる。

外周より微小突起ステンレス板を吻合部に宿主側と人工血管側それぞれ5mm重なるように密着させる。この際ステンレス板を吻合部に軽く結紮固定する。

以上の操作で吻合した。

¹ 公立刈田総合病院外科

² 東北大学大学院医学系研究科先進外科学分野

2004年3月19日受付 2004年12月1日受理



Figure 1 The Nitinol stent and the stent covered by the end of the ePTFE graft.



Figure 2 The stainless steel plate with the minute projections.

動物実験

動物種は体重12～35 kgの雄Landrace White Pig 5頭を用いた。気管内挿管全身麻酔下に開腹，腎下部腹部大動脈に口径6mmのePTFE人工血管を移植した。中枢側吻合に今回検討した吻合法を用い，末梢側は手縫いでePTFE nonabsorbable monofilament糸(GORE-TEX®SUTURE，CV-8)を用い2点支持連続縫合を施行した(Fig. 4)。大動脈遮断に際しては全身ヘパリン化(500単位/kg)を行い，術後は鎮痛剤，抗生剤を投与した。中枢側，末梢側のそれぞれの吻合に要した時間を計測，術後4週目に全身麻酔下に動脈造影，標本採取を行い，開存性などを検討した。標本採取後は麻酔薬過量投与にて安楽死処置を行った。また，吻合部の強度測定のため，標本採取時に摘出した大動脈を利用し吻合を行い，これを吻合直後例とした。吻合後4週の標本2頭と対照として吻合直後例の3頭に対し，抗張力試験，耐圧試験を行った。抗張力試験は，吻合部へ荷重負荷し吻合部が離開した重量測定を，耐圧試験は断端を遮断し，INTELLISYSTEM社製INFLATION MONITORキットを用い生理食塩水を注入し500mmHgまで加圧し耐圧性を検討した。なお，動物実験にあたっては，東北大学における動物実験に関する指針に基づいて行った。

結 果

平均吻合時間は，われわれの考案した吻合法 3.1 ± 0.8

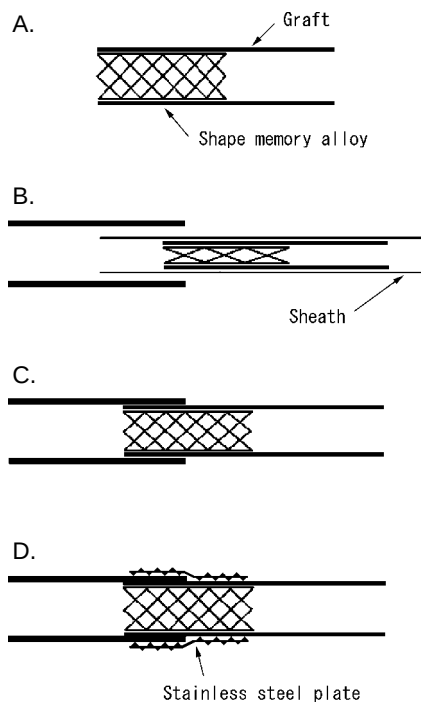


Figure 3 A new sutureless vascular anastomotic technique.

A: The stent is covered by the end of the ePTFE graft.

B: The stent and graft complex is compressed and loaded into the sheath, then it is inserted and positioned into the anastomotic vessels.

C: The stent is expanded by warmed saline.

D: The stainless steel plate is mounted on the outer surface of the anastomosis.

分、手縫い法 14.1 ± 1.3 分であった。遮断解除直後の吻合部からの出血は中枢側ではほとんど観察されず、末梢側の針穴からのものが多く、軽く圧迫することにより止血が得られた。全 5 例術後 4 週開存が得られ(観察期間 28 ~ 35 日), 吻合部離開, 吻合部動脈瘤は認められなかった。術後 4 週の動脈造影を Fig. 5 に示す。標本では内腔は平滑で SMA は neointima にて覆われており, ステンレス板は周囲組織に強固に密着していた (Fig. 6)。吻合部の組織学的検討は, ステンレス板のため標本作製段階での損傷があり, 断念した。抗張力試験では, 吻合直後例 350g, 350g, 650g, 吻合後 4 週例では 2,300g, 2,950g であった。耐圧試験では, 吻合直後例, 吻合後 4 週例とも 500mmHg の加圧で吻合部に異常を来したものはなかった。

考 察

今回われわれは, 血管外科領域における自動吻合器を目標に, SMA と微小突起ステンレス板を用いた端々吻合法を開発した。SMA は, 生体にはステントの他歯列矯正用ワイヤーなどにも用いられている。SMA は冷却により容易に変形・圧縮可能である特徴があり, 吻合の際, 冷却することにより圧縮されたまま吻合予定部に挿入でき, また, 温生理食塩水等で簡便かつ瞬時に拡張することが可能である。ただし, SMA のみでは吻合部の長軸方向の固定力は不十分である。このため, 微小突起ステンレス板を開発した。60 μ m と薄く軟らかいため吻合部外周に容易に密着し, 微小突起にて摩擦力を生じ十分な固定力が得られる。動脈硬化病変

のある血管でも外膜側は問題のないことが多く, その外膜組織を吻合部の固定力に用いるため, そのような血管への吻合にも対応できると考えられた。

今回われわれが考案した SMA と微小突起ステンレス板を用いた血管端々吻合法は, 平均 3.1 分と短時間で施行でき, かつ, 4 週までの観察では開存性, 安全性にも問題なく十分に有用と考えられた。吻合直後の抗張力試験では, 350g から 650g と口径 6mm の吻合としては不十分と考えられたが, 実際には, 血流が流れると内腔側より血圧が負荷され微小突起ステンレス板の摩擦力が上がり, 吻合部の抗張力は前述の数値よりさらに高いと考えられる。動物実験中も末梢吻合や遮断解除の際などに中枢吻合部離開を来したことはなかった。4 週例では 2,300g, 2,950g と十分な抗張力であった。さらに長期の検討も今後の課題であるが, 本実験で用いた動物種は, 長期観察には適していないため, 他の動物種の使用も検討中である。

現在まで自動吻合器による血管吻合は種々開発されている。現在市販されているものに Vascular Clip System[®]があるが, 動脈硬化病変のある吻合には適さず広く普及するには至っていない。大動脈吻合では, リング付き人工血管¹⁻³が普及しているが, テープなどによる大動脈全周の強固な結紮固定が原因と考えられる中膜弾性線維の断裂や消失などでリング逸脱の報告が



Figure 4 This technique was applied to the aorta of a pig.



Figure 5 The postoperative angiography revealed a good blood flow and no stenosis in the anastomosis.

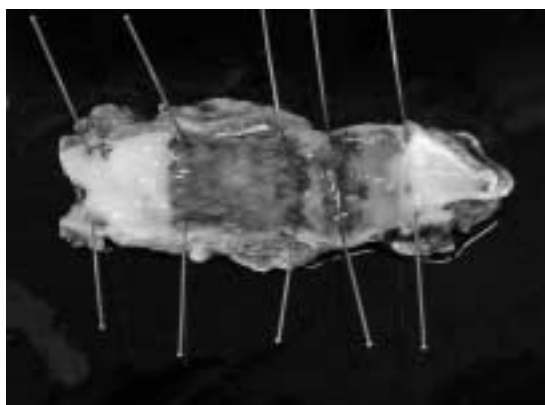


Figure 6 The macroscopic view of the anastomosis at four weeks after the operation.

ある⁴⁻⁶⁾。われわれの吻合法では、外周から密着させるステンレス板の結紮固定は微力でかまわず、微小突起による摩擦力和梯子状の形態により周囲より侵入する結合組織が吻合部の強度を補っていると考えられた。

海外ではここ数年、biologic glue⁷⁾、ステント⁸⁾に加え新しいデバイス⁹⁻¹²⁾などを用いた血管吻合法が報告されている。なかには既に臨床に用いられているものもある。新しいデバイスの中でGraftConnector, Symmetry aortic connector system, Aortic anastomotic deviceなどは、端側吻合のために開発されたものである。端々吻合ではBalloon expandable stentを使用したStent-assisted vascular anastomosisと、新しいデバイスとしてはcable tie-type bandを用いたものがある。cable tie-type bandを用いたものは外周よりteeth elementsを血管壁に刺入するもので吻合部の固定は強固であるが、実際の動脈硬化病変の血管では安全に施行できるか疑問であり、臨床応用の報告はまだない。また、Stent-assisted vascular anastomosisでは2針縫合が必要で手技もバルーンカテーテルを使うなどわれわれのものより煩雑であるが、既存の普及しているデバイスを用いて行える利点があり、臨床例も報告されている。

人工血管はePTFEを用いたが、他の人工血管でも可能である。また、血管径にあわせてステント型SMAのサイズは変更でき、シースも合わせて変更可能である。臨床ではCT、超音波検査などであらかじめ血管径の計測を行い、それを参考にこれらを準備することになる。

結 論

われわれが今回考案したSMAと微小突起ステンレス板を用いた端々吻合法は、短時間で、容易に吻合可能で、動脈硬化など病的血管にも対応可能と考えられた。また、短時間の吻合により、血流遮断の許容時間を超える場合に必要であった補助手段を回避でき、さらに将来的には鏡視下手術などへの応用も十分可能と考えられた。今後は長期成績の検討、デバイスの更なる改良を加え、臨床応用を目指したい。

文 献

- 1) Dureau G, Villard J, George M et al: New surgical technique for the operative management of acute dissections of the ascending aorta. Report of two cases. J Thorac Cardiovasc Surg, 1978, 76: 385-389.
- 2) Ablaza SG, Ghosh SC, Grana VP: Use of a ringed intraluminal graft in the surgical treatment of dissecting aneurysms of the thoracic aorta. A new technique. J Thorac Cardiovasc Surg, 1978, 76: 390-396.
- 3) Koyamada K, Ishikawa S, Yamaki S et al: Surgical treatment for dissecting aneurysm of the aorta using a double ringed graft. J Cardiovasc Surg (Torino), 1985, 26: 488-491.
- 4) 稲田 洋: リング付人工血管移植法の実験的研究. 日胸外会誌, 1981, 29: 1272-1285.
- 5) 丸山行夫: リング付グラフト法の臨床的, 実験的研究. 日胸外会誌, 1989, 37: 2150-2160.
- 6) 逢坂研志, 内田直樹, 村田貞幸他: リング付人工血管固定部逸脱の1例. 日胸外会誌, 1995, 43: 1182-1186.
- 7) Gundry SR, Black K, Izutani H: Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: Preliminary *in vivo* and *in vitro* results. J Thorac Cardiovasc Surg, 2000, 120: 473-477.
- 8) Eton D: Stent-assisted vascular anastomoses. Semin Vasc Surg, 2000, 13: 87-92.
- 9) Solem JO, Boumzebra D, Al-Buraiki J et al: Evaluation of a new device for quick sutureless coronary artery anastomosis in surviving sheep. Eur J Cardiothorac Surg, 2000, 17: 312-318.
- 10) Chang DW, Chan A, Forse RA et al: Enabling sutureless vascular bypass grafting with the exovascular sleeve anastomosis. J Vasc Surg, 2000, 32: 524-530.
- 11) Eckstein FS, Bonilla LF, Englberger L et al: Minimizing

aortic manipulation during OPCAB using the symmetry
aortic connector system for proximal vein graft anasto-
moses. *Ann Thorac Surg*, 2001, **72**: S995–998.
12 Calafiore AM, Bar-El Y, Vitolla G et al: Early clinical

experience with a new sutureless anastomotic device for
proximal anastomosis of the saphenous vein to the aorta.
J Thorac Cardiovasc Surg, 2001, **121**: 854–858.

A New Sutureless Vascular Anastomotic Technique Using the Shape Memory Alloy and the Stainless Steel Plate with the Minute Projections

Syuji Takada,¹ Akira Sato,² Eiji Hashizume,² Tetsuo Watanabe,² and Susumu Satomi²

¹Department of Surgery, Katta Hospital, Miyagi, Japan

²Division of Advanced Surgical Science and Technology, Graduate School of Medicine Tohoku University, Miyagi, Japan

Key words: vascular anastomosis, sutureless, shape memory alloy

Introduction: We describe a new technique for quick sutureless end-to-end vascular anastomosis by combining shape memory alloy technology and a stainless steel plate with the minute projections.

Subjects and Methods: The anastomotic device consists of the Nitinol stent, an expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) graft and a stainless steel plate. The stent is covered by the end of the ePTFE graft. The stent and graft complex is compressed by cooling, and loaded into the sheath. After it is inserted and positioned into anastomotic vessels, it expands by warmed saline. The stainless steel plate is mounted on the outer surface of the anastomosis, so that it could produce enough tensile strength. This technique was applied to the aortas in 5 pigs. The anastomotic time, the bursting and tensile strength, and the patency were examined.

Results: For sturdy on animals, the anastomosis done with this technique were completed in 3.1 ± 0.8 minutes, revealing no blood leakage. The bursting strength exceeded 500 mmHg. The patency rate of the anastomosis graft was 100%.

Conclusions: Our technique reduces the time to perform the end-to-end anastomosis. In addition, it facilitates a consistent and reproducible sutureless vascular anastomosis for minimally invasive surgery.

(*J Jpn Coll Angiol*, 2004, **44**: 787–791)