

審査の結果の要旨

氏名 近藤 良一

[課程-2]

本研究は、我々が開発した微小血管半自動吻合デバイスの内視鏡下での有効性や安全性を、内視鏡下ウサギ頸動脈バイパスモデルおよび内視鏡下ブタ冠動脈バイパスモデルにおいて評価したものであり、下記の結果を得ている。

1. 内視鏡下ウサギ頸動脈バイパスモデルにおいて、急性期評価項目である吻合時間や手術時間は、コントロールである従来の縫合糸を用いた吻合と比較して、有意に短時間となった。デバイスは、結紮手技を省略でき、ハンドリングも良好であることから、このような結果となったと考えられる。同様に急性期評価項目である吻合直後の急性期血液流量においても、従来の吻合と比較して、有意に高流量となった。従来の7-8回の結紮では、内視鏡下であるということもあり、結紮が締めすぎになってしまうということが起こってしまったと考えられる。デバイスの場合、結紮は不要で、錨状部分に糸を挟んで持針器でつまむという単純な手技で吻合が可能であることから、吻合口が締めすぎってしまうことを回避でき、急性期血液流用の差につながったと考えられる。
2. 慢性期評価項目である血管造影では、デバイスは1か月、3か月、6か月と経時的に開存率が低下してしまったが、症例数が少なく、有意差の評価はできないと考える。閉塞症例の再開創を行ってグラフトを観察したところ、どの観察月においても閉塞症例のグラフトは消退しており、痕跡を認めるのみであった。このことから、閉塞が生じるのは手術直後であり、手術手技の問題である可能性が高いと考えられる。本実験では、バイパスを行った中間の動脈を結紮切離したが、切離したことでバイパスのアライメントが急峻になり、閉塞を来してしまったと考える。また、病理所見では内膜肥厚や線維増殖や炎症細胞浸潤はデバイスのほうが軽度であった。デバイス特異的な反応が病理学的に生じているということはなく、このことから、デバイスは経時的に開存率が悪化すると断定することはできない。
3. 内視鏡下ブタ冠動脈バイパスモデルにおいて、急性期評価項目であ

る吻合時間や手術時間は、有意差こそ認めなかったものの、従来の吻合法より短時間であった。デバイスは糸の端に錨状構造が付属することで、固定性が良好であり、前実験よりもその利便性は顕著であった。症例数を重ねることで、有意差を認める可能性は高いと考える。また、同様に急性期評価項目である吻合直後の急性期血液流量においても、従来法より有意差こそ認めなかったものの、高流量であった。同一の糸で一周かけて吻合する冠動脈吻合の場合、締め過ぎが起これにくいというデバイスの利点が現れやすいと考えられる。

4. 慢性期評価項目の血管造影では、初回手術後に死亡したブタを認めため、症例数が少なく有意差の評価はできないものの、従来法で閉塞を認めたのに対し、デバイスを用いた症例では全て開存していた。
5. 本実験は 7-0、8-0 の縫合糸であるが、より太い縫合糸である 4-0 のデバイスの作製が既に行われ、今後は本実験よりもやや大きなウサギの腹部動脈などを対象とした吻合実験を行う予定である。また、デバイスの利点がより生かされると考えられる、顕微鏡手術にも応用できるように、10-0 といった本実験よりも細い縫合糸のデバイスの開発も考慮されている。企業の協力も得られ、市販化へ向け準備を進めている段階である。

以上、今回の、新しい微小血管半自動吻合デバイスを用いた内視鏡下血管吻合に関する研究では、内視鏡下の手術手技を、その質を低下させることなく簡便化できた。この研究によって、今後内視鏡下手術やロボット支援手術に応用することで、患者へより低侵襲な手術を提供するという可能性がひらけたという意味で非常に有意義であり、学位の授与に値するものと考えられる。