

低エネルギー生体融着デバイスに関する研究

Tissue adhesion device with low level energy integration

09NM407N 猪野 学

指導教官：増澤 徹 教授

1. 緒言

血管吻合や止血に利用されている糸と針に替わる生体接合技術として、医療用接着剤や高エネルギーを使用した超音波メスや電気メス、レーザーの応用が検討されている。しかし、医療用接着剤は接着強度が問題となり、高エネルギー組織融着は、生体組織の損傷が問題となる。そこで本研究では、振動、熱、圧力の3種類の低エネルギーを複合して与えることにより、低損傷で生体組織を融着する新しい技術の確立とそれを応用した融着装置の開発を目的とした。熱と圧力による融着実験装置を製作し、様々な生体組織を接合した。その接合強度を引張試験機を用いて評価し、製作した融着装置の性能評価を行った。また、その融着装置における組織接合での適切な融着条件を導出した。

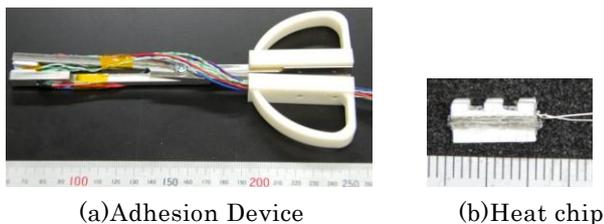
2. 方法

〔融着実験装置概要〕本融着装置は試料に対して、熱と圧力を同時に与える。Fig. 1(a)に製作した融着装置を示す。全長は200mmであり、先端部分に(b)の加熱素子を埋め込み組織に熱を与える。加熱素子は、 $1 \times 10 \times 5 \text{mm}^3$ のアルミニウム片にニクロム線を巻きつけてニクロム線に電流を流し加熱する方法を考案した。

その加熱素子のまわりにセラミックウールとテフロンを取り付け、融着対象組織以外への熱の移動を防ぐ断熱機構を考案した。断熱機構をFig. 2に示す。Fig. 2(a)は加熱素子にセラミックウールを巻いた状態を示し、(b)は、セラミックウールの外側にテフロンを取り付けた状態を示している。テフロンに血流遮断機構を取り付けた。Fig. 3にその概略図を示す。Fig. 3(a)は融着装置の先端を赤枠で示した部分をカットした断面を示しており、(b)はその面を正面からみた図である。Fig. 3(b)のように、テフロンの突起部分が血管の血流を遮断する。

ヒータ先端の温度測定にはK型熱電対を用い、Fig. 4のようにヒータの側部に熱電対を取り付け、融着前と融着中のヒータの温度を測定し制御した。

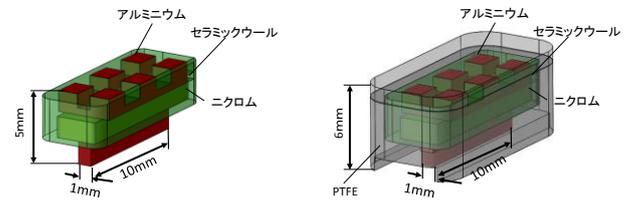
〔温度制御機構〕融着前と融着中のヒータの温度を、Fig. 5のシステムによって制御した。ヒータの予熱温度と融着中温度を熱電対により検出し、制御用ソフトLab VIEWによってデジタルPID制御を行った。予熱温度と融着中温度の制御対象の切り替えはスイッチを用いて切り替えた。



(a) Adhesion Device

(b) Heat chip

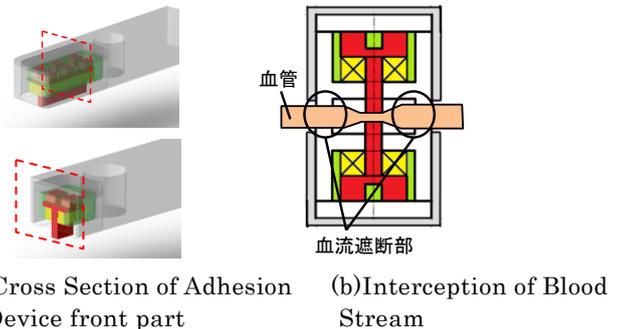
Fig.1 Adhesion Device



(a) Ceramic wool

(b) Ceramic wool & PTFE

Fig.2 Heat Insulation



(a) Cross Section of Adhesion Device front part

(b) Interception of Blood Stream

Fig.3 Interception of Blood Stream



Fig.4 Thermo-couple set point

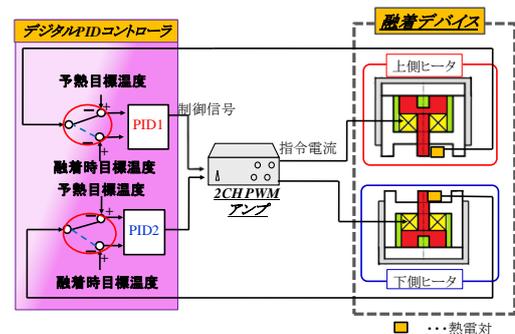


Fig.5 PID control of Tissue Adhesion Device

〔血管融着実験〕融着対象の試料の一つとして、豚の大動脈を用いた。試料の形状は、幅8mm、長さ20mm、厚さ0.3~0.7mmの短冊形とした。実験は血管内膜側を合わせた状態で融着した。温度制御のためのPIDゲインは、限界感度法によってTable1の値に決定した。

製作した融着装置の融着のための予熱温度、融着目標温度、融着時間と融着強度の関係を探るため、次の(1)~(3)の実験を行った。

(1) 予熱温度、融着目標温度、融着時間の選定実験

融着実験装置のヒータの予熱温度、融着目標温度、融着時間をどの程度にすれば、血管に損傷なく、かつ高強度に融着できるかについて検討する実験を行った。実験条件は、ヒータ両側予熱温度100-130、融着目標温度80℃、融着時間30sec、圧力1.25MPaである。

(2) 融着時間短縮実験 予熱温度を110、120℃、融着目標

温度を 80℃で固定し、融着時間を 30 - 10 秒に 10 秒毎に変化させていったときの融着強度について評価し、融着時間の短縮を図った。

〔大動脈枝血管融着実験〕 製作した融着装置の止血性能をみるために、豚の大動脈枝血管に対して融着実験を行った。Fig6 のように、大動脈、シリンダ、圧力計とパイプをゴムパッキンで固定し、パイプとシリンダの中を生理食塩水で充たし、シリンダに徐々に圧力をかけていき、枝血管が破裂したときの圧力を計測した。

〔肝臓、肺の融着実験〕 血管以外で融着が行えるかどうかを検討するために豚の肝臓、肺を用いて融着実験を行った。肝臓-肝臓、肺-肺、肝臓-血管、肺-血管の組み合わせで融着を行った。

〔引張試験〕 融着した血管の融着強度の評価には、昨年度製作された Fig.7 の引張試験機を使用し、せん断引張試験を行って評価した。荷重変換器に固定したチャックで試験片を把持し、直動パルスモータによって引っ張ることにより、試験片の融着部に引張荷重をかける構造とした。融着強度は破断時の引張荷重を融着面積 8mm² で除した値とした。

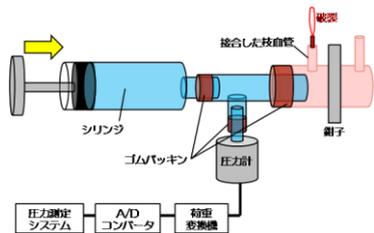


Fig.6 Burst pressure test

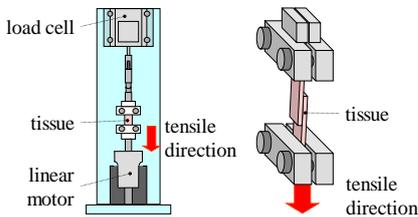


Fig.7 Tensile test equipment

Table1 PID control parameter

Target	P gain [A/°C]	I gain [A/°C·sec]	D gain [A·sec/°C]
Heater Pre-heat	0.1	0.011	0.7
Heater Adhesion Temperature	0.01	0.0011	0.07

3. 結果及び考察

〔血管融着実験〕 予熱温度 100-130℃、融着目標温度 80℃、融着時間 30sec の条件で得られた血管の融着強度を Fig.8 に示す。予熱温度を高くするにつれ、融着強度が高くなっていった。このことから、血管融着実験で融着目標温度を 80℃、時間を 30sec にした場合、予熱温度は 120℃が適切であるという結果を得た。

次に、融着時間を短くしていった結果を Fig.9 に示す。予熱温度を 120℃とした場合、融着時間を短くしたとき、融着強度が減少し融着強度が 0.1MPa を下回った。このことから融着時間の短縮はこの実験では、できなかった。

〔大動脈枝血管融着実験〕 大動脈枝血管を融着後、破裂

圧力試験を行った。試験結果を Fig10 に示す。予熱 120℃において約 300mmHg を得た。

〔肝臓、肺融着実験〕 大動脈以外でも融着が行えるかどうかを検討した。大動脈の融着の成功率は 100%であるのに対して、肝臓同士の融着では、およそ 50%程度だった。融着強度の平均は 0.05MPa であった。肺同士の融着の成功率は 100%であったが融着強度は、Fig.11 のように平均 0.05MPa で、大動脈の強度と比べ低かった。

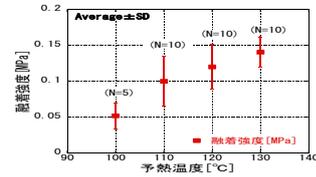
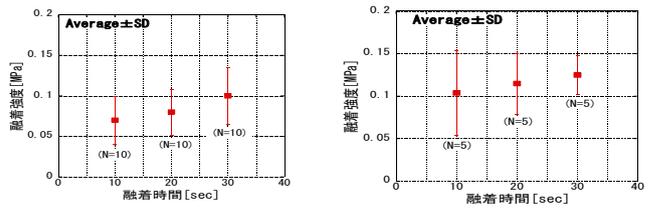


Fig.8 Results of Adhesion Experiment



(a)Preheat110℃

(b)Preheat120℃

Fig.9 Shortening Adhesion Time

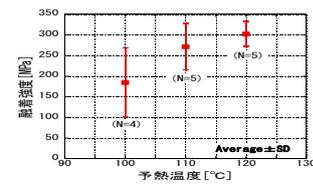


Fig.10 Burst Pressure of Adhered Vessel

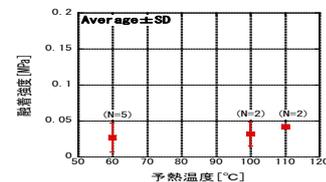


Fig.11 Lung-Lung Adhesion Result

4. 結言

本研究では、低エネルギー複合による生体組織融着技術を応用した融着装置の開発を行い、次の結論を得た。

- 大動脈に対して本融着装置で融着を施す際には、予熱温度 120℃、融着目標温度 80℃、融着時間 30sec とすることが適切である。
- 止血性能の評価では、予熱温度 120℃、融着目標温度 80℃、融着時間 30sec とすることで 300mmHg の融着強度を得た。最大血圧 150mmHg と比較すると 2 倍程度の強度であり、止血としての性能も有している。
- 融着実験装置で、肝臓と肺に対して融着を試みたところ、肺に対しては融着が行えた。しかし、融着強度は低く、予熱温度、融着温度、融着時間の最適化は今後行っていく必要がある。

以上のことから、生体血管接合や止血のための生体組織の融着を行うことが可能な生体組織融着装置の開発を行うことができた。この融着装置に振動機構を加えることで更なる融着性能向上を図ることが可能であると考えられる。