

縫合操作を簡略化する「Kashimé」を開発

MICS（低侵襲心臓手術）・ロボット手術などでの手術時間短縮に期待

株式会社河野製作所(本社:千葉県市川市、代表取締役:河野 淳一、以下 河野製作所)は、縫合操作を簡略化し手術時間の短縮を実現するデバイス「Kashimé(販売名:Knotless-OK Suture PP 縫合糸承認番号:23000BZX00017000)」を東京大学医学部心臓外科小野稔教授、工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター佐久間一郎教授と共同研究及び開発を行い、2018年1月に製造販売承認を取得いたしました。2018年9月より東京大学医学部附属病院を始めとした施設にて臨床試用を開始しています。

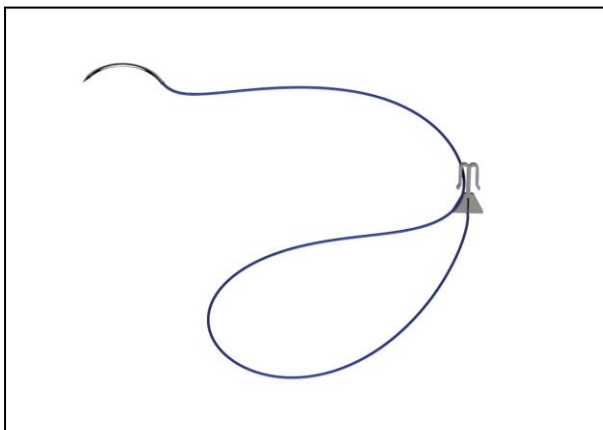
「Kashimé」とは

近年、欧米では心臓血管外科分野において、従来の方法よりも手術傷が小さい「小切開手術」やロボットによる腹腔鏡下手術などの低侵襲手術が実施されており、日本においても2018年4月1日より手術支援ロボット「ダヴィンチ」を用いた腹腔鏡下弁形成術に対して健康保険の適用が承認されたことにより、今後普及していくことが予想されます。

低侵襲手術の利点としては、傷口(手術痕)が小さいことで術後の痛みや合併症リスク等を減らし日常生活への早期復帰を促進することや、傷跡が目立たず精神的なダメージを軽減できることが挙げられます。しかし一方で、こうした低侵襲手術は術野が狭く血管吻合等には高度な技術が要求されます。このような技術的制約のために低侵襲手術が定着しにくいという現状に対して、機械操作が特に難しい縫合・結紮の動作を簡略化し、手術時間の短縮や術者、患者双方の負担を軽減したいと考え、「Kashimé」を開発いたしました。

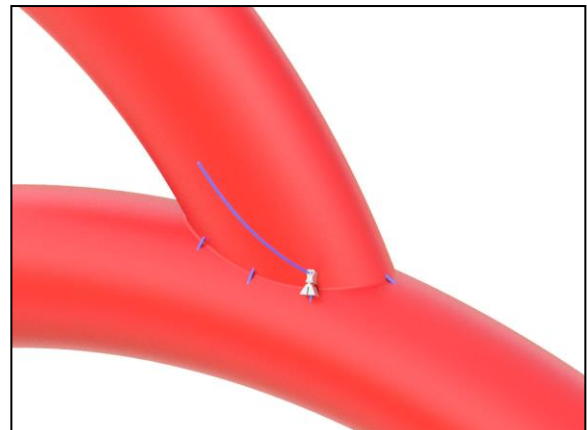
「Kashimé」は、従来品として販売している針付ポリプロピレン縫合糸の自由端に小さなステンレス製の固定具「カシメデバイス」を取り付けた構造で、運針の後にカシメデバイスに設けられた溝に糸を滑り込ませ、専用の器具ではなく、縫合に用いる持針器でカシメデバイスを把持する(かしめる)と溝が圧着され、糸が固定されます。単結節の縫合のみならず、吻合の一部または全周にわたる連続縫合も可能で、結紮が困難な心臓深部における吻合、さらには内視鏡やロボット補助下の吻合も容易にする可能性があります。

動物実験において吻合時間の短縮や血管吻合後の良好な血流状態を実証しておりますが、現在は臨床における効果の実証に取り組んでいます。



製品イメージ

※実際の縮尺とは異なります



使用イメージ

「Kashimé」の特徴

1. 簡便で確実な縫合・吻合

持針器でカシメデバイスをかきしめると溝が圧着されて糸が固定されるため、従来の結紮に比べ時間短縮が可能です。動物実験にて、吻合時間の短縮及び、吻合血管の良好な開存を実証しています。

2. 一般的な持針器で圧着可能

糸の自由端に「カシメデバイス」が固定されており、また溝の圧着は内視鏡デバイスを含めた一般的な持針器による圧着が可能です。そのため、圧着専用の器具を必要としません。

3. 血管手術を含む一般的な組織に使用可能

眼科、神経及び神経周辺組織、消化管を除く一般的な組織に使用可能です。現在、糸号数 4-0(太さ:0.15mm～0.199mm)及び 7-0(太さ:0.05mm～0.069mm)の2種類をラインナップしています。

「Kashimé」の概要

名称 : Kashimé (販売名:Knotless-OK Suture PP 縫合糸 承認番号:23000BZX00017000)

販売開始日: 2020 年(予定)

販売方法 : 針付縫合糸と接合し販売。

株式会社河野製作所について

1970 年 5 月設立。2020 年に 50 周年を迎える医療機器メーカーです。顕微鏡を使用した手術(マイクロサージャリー)で用いる針付縫合糸など微細加工技術を活かした高付加価値製品を製造しています。また、製造方法の機械化を進め、製造装置の社内製作や医工連携による新製品開発にも積極的に取り組んでいます。2009 年に第 3 回ものづくり日本大賞内閣総理大臣賞を受賞。2017 年 12 月に経済産業省より「地域未来牽引企業」に選定されました。

■会社概要

商号 : 株式会社河野製作所

代表者 : 代表取締役 河野 淳一

所在地 : 〒272-0832 千葉県市川市曾谷2-11-10

設立 : 1970 年 5 月

事業内容: 医療用縫合糸をはじめとした医療機器の開発、製造、販売

資本金 : 1,000 万円

URL : <http://www.konoseisakusho.jp/>