

# 蠕動運動を備えた人工食道システムの開発

JSTイノベーションプラザ宮城 平成15年度採択課題  
「食物を飲み込むことができるナノテク人工食道の開発」



代表研究者

東北大学 加齢医学研究所 病態計測制御研究分野  
教授 山家 智之

食道ガン患者様を適用対象とすることを目的として、蠕動運動機能をトキ・コーポレーション製コイル形状記憶合金「BioMetal Helix (BMX)」を応用した蠕動運動機能補助型の人工食道システムの開発研究をおこなった。また、その電力供給システムとして経皮的エネルギー伝送システムも開発をおこない、生体外試験及び生体内試験において、医療用デバイスとしてのポテンシャルを確認した。

## 研究内容、研究成果

食道ガンの手術は最も難しい手術の一つであり、その原因の一つに食道摘出後の再建の問題がある。食道再建には開胸及び開腹手術が必要となり、手術侵襲は大きく、特に食道ガン罹患率の高い高齢者への手術に制約を伴う。このような現状の原因は、人間の食道のような蠕動運動機能を備えた人工食道の開発が、国内外問わずほとんどおこなわれていないためである。そこで本プロジェクトでは、生体の蠕動運動機能を代行する機能を備え、かつ生体内に、より低侵襲的に埋め込みもしくは留置可能な人工食道システムの開発をおこなった。

人工食道システムについては、蠕動運動機能代行部分としての「人工食道アクチュエータ」、及び無侵襲的に人工食道アクチュエータに電力供給をおこなう「経皮的エネルギー伝送システム (TETS)」からなるシステムである (図1、図2)。患者様の食事摂取時に際して、TETSは体外電池もしくは家庭用電源からの電力を、体外側に備えたコイル (1次側コイル) から体内に埋め込んだコイル (2次側コイル) へ電磁誘導により高効率で伝送する。伝送された電力は2次側コイル内で交流-直流変換され、人工食道アクチュエータへ供給される。人工食道アクチュエータは2層に作成された人工食道管とその空隙内でリング状に配置されたコイル形状記憶合金 BMX からなる。供給された電力は BMX でジュール熱変換され、変性温度へ達した BMX の収縮力により、人工食道管の蠕動運動機能を達成する構造である。アクチュエータ部については、切除を伴う手術手技に適用する置換型 (図1) 及び切除を伴わず、より低侵襲なステント型 (図2) について開発研究をおこなった。

図3に示した人工食道アクチュエータは、人工食道管に生体親和性の高いシリコンゴムを応用することで、BMXによる収縮力を効率的に管断面変形へと変換し、また2層構造とすることで通電領域と生体組織との直接的な接触や体液の侵入を遮断することができた。蠕動運動機能についても、ヒト嚥下速度である搬送速度 4 cm/s を満たす条件下で、静圧試験により 50 mmHg 弱の内部発生圧を達成している。この駆動条件時の人工食道アクチュエータのみでの消費電力は 2.1 W である。また、連続的に駆動させた際の耐久性については健康なヒトにおける6ヶ月相当の嚥下回数について、中断や故障無く達成した。以上のような技術は従来臨床で用いられてきた食道ステントや人工食道チューブには無い、蠕動運動機能を達成しており、消化管系人工臓器として画期的なデバイスである。

図4に示した TETS は1次側、2次側コイル共にフェライトをコア材料として使用しており、高周波磁界での損失の少ない高効率構造を作成した。また、2次側コイルについては、低侵襲構造の一つとして胃の内部に内視鏡的に留置することが出来るよう、経口的に挿入可能な形状として直径 12 mm x 長さ 55 mm で作成した。重量についても1次側コイルは 100 g 以下、2次側コイルは 20 g 以下で作成できており、動物を用いたフィッティング・スタディーでも胃内部留置 - 皮膚間での電力伝送を達成している。電気駆動デバイスへの電力源として、TETS 技術の応用は未だ医療機器において達成されておらず、またこのような寸法や重量での対電力供給量としては画期的な技術である。

## 今後の展開、将来の展望

人工食道アクチュエータについては、置換型、ステント型いずれについても生体食道内での吻合方法や留置時手技に課題を残している。そのため、外部医療機器メーカーとの協力体制により、解決を図っていく。

また、TETS については整流回路等の電気回路部分は既に表面実装化による小型化を実現しているが、さらにこれらをワンチップ化する事による電力消費の更なる低減と、患者の病状レベルや生活習慣に応じて制御することが可能なコントロール部分の組み込みを目指す。

人工食道デバイス全体として、既に国内外の医療メーカーと交渉しており、医療機器承認を含めた折衝を進め、最終的に治験～臨床応用を目指す。

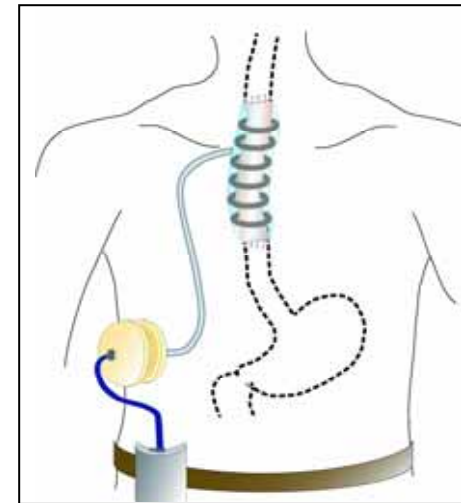


図1

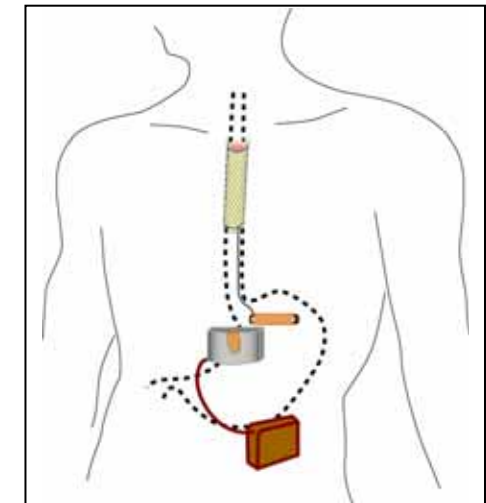


図2



図3



図4

## 研究体制

代表研究者

東北大学 加齢医学研究所 教授 山家 智之

研究者

松木 英敏・佐藤 文博・白石 泰之・堀 義生・西條 芳文 (東北大学)  
時枝 直満・本間 大・山口 健二・前田 剛・中澤 文男 (トキ・コーポレーション (株))  
関根 一光 (科学技術振興機構)

共同研究機関

東北大学、トキ・コーポレーション(株)、科学技術振興機構

## 研究期間

平成16年4月 ~ 平成18年9月