

トピックス

コイル形状記憶合金を応用した機能代行型人工食道デバイスの開発

関根 一光

はじめに

医歯学的にみる摂食・嚥下については、口腔準備期、口腔期、咽頭期、食道期の4つの連続した期によって分類される¹⁾。主に歯学で扱う摂食嚥下の領域は前3期について述べられることが多いが、食道期も歯学とも非常に関連の深い領域である。前3期では、口腔内での食塊の分割と梨状陥凹～口蓋～咽頭口部を経た食塊の搬送、そして気道防御及び上食道括約筋の弛緩へと至る。食道側から見れば、前3期は言わば食道準備期という重要な摂食嚥下プロセス^{2,3)}である。

ところで、食道障害として最も症例の多いものが胃食道逆流性疾患 (gastroesophageal reflux disease: GERD) であり、本邦では10~20人に1人の潜在的患者がいるといわれている。このGERDは食道粘膜が胃からの逆流物に長期間晒されることによって、前癌的变化をきたす可能性のある疾患である。その食道癌罹患患者数は、他の臓器と比較して肺ガンのおよそ1/4、食道と同じ消化器である胃のおよそ1/6であるが⁴⁾、上述のとおり予備軍的な患者数も想定される。食道癌の治療は切除術が最も適切であるが、開胸開腹という侵襲の大きさから、高齢患者には不向きであり、また厳しい食事制限によるQOL低下が著しい。近年では内視鏡的粘膜切除術 (Endoscopic mucosal resection: EMR) のような低侵襲治療も進んでいるが、粘膜切除による蠕動運動不全に対する解決法は確立されていない。1980年代には切除術への代替食道管としてのゴム管の研究もおこなわれた^{5,6)}が(1978年TVドラマ「白い巨塔」にも登場)、蠕動運動自体が再建されるものではなく、普及には至っていない。

“動く”人工食道の開発研究

そこで機械的な蠕動運動の模倣による食道期における摂食嚥下補助、またそれらを低侵襲でかつ食道内に保持できる寸法と形状で作成することを目的として現在、形状記憶合金ファイバーを応用した「蠕動運動型人工食道」の開発研究をおこなっている。図1に模式的な適用

例を示す。狭窄した食道病巣の内腔に「蠕動運動型人工食道」を、クリップを用いて固定する。狭窄度合によっては、食道ステントによる拡張後、その内腔にも留置可能である。この人工食道は形状記憶合金へのジュール熱、つまりは形状記憶合金を電氣的抵抗体として通電することでその熱量によってマルテンサイト変態を導く。つまりは形状記憶効果を発生力としたアクチュエータとしてしている。なお、形状記憶合金の冷却は主に自然冷却とし、生体組織の血流及び摂食嚥下物の流動による放熱に依存している。形状記憶合金ファイバー (以下 SMAF) は線径 0.15mm の Ti-Ni 線を芯線に巻き付けた直径 0.62mm のコイル状になっており、双方向変態量は長さ約 2 倍、発生力は 1 Hz 通電環境で約 3 N である。この SMAF は、人工食道管に求められる仕様、例えば必要長さや嚥下速度など、に応じた数だけを人工的な食道管に見立てた生体適合性の高いシリコンゴムで作成した人工管に巻き付け、それを連続的に動作させることで形状記憶効果による発生力を蠕動運動として模倣する、いわば“人工筋肉”である。制御コントロールについては、人工管内に米粒よりも小さな、極小サイズのマイクロ IC (Peripheral Interface Controller: PIC) を埋め込むことで、電氣的制御系がかさばらず、人工食道を食道内へ留置できる寸法を実現している。以上のように、本研究の人工食道は電気駆動型であるため、生体とのフローティングは必須事項である。その解決として1点には、シリコンゴムで作成している人工管は1層の隙間を備えた2層構造型として作成し、SMAFはその隙間に絶縁性流体と共に封入している。人工管からは電氣的配線のみ導線され、生体への絶縁性を考慮し、さらには絶縁性流体によるデバイス全体でのヒートシンク化が可能な構造としている。もう1点は電氣的駆動の電源に経皮的エネルギー伝送システム (transcutaneous energy transfer system: TETS) を検討した(図2)。TETSは生体内外の導電性コイル間での電磁誘導による電力励起方式である。つまり、体外に電池等の主電源を備え、主電源から体外コイルへと通電すると、

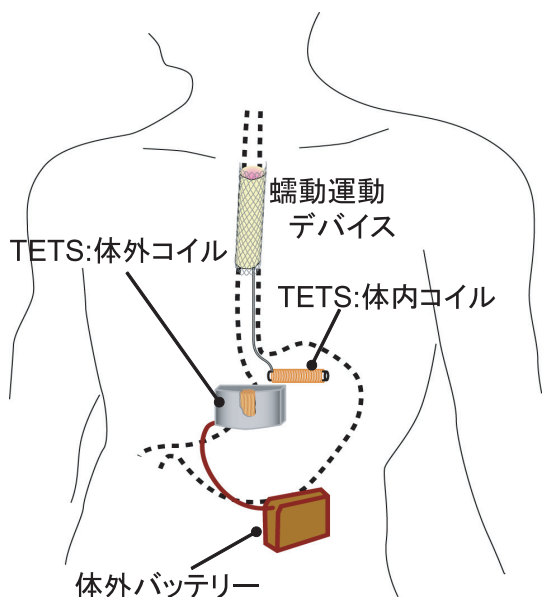


図1 蠕動運動人工食道デバイスのシステム予定図

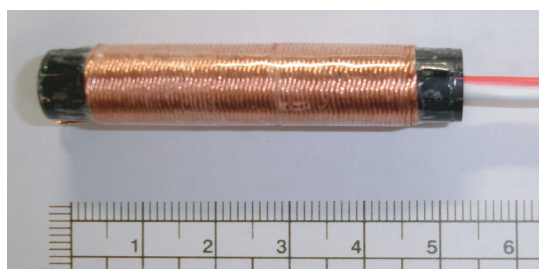


図2 経口挿管可能な TETS 用体内コイル

体外コイルには巻き線に応じた電磁力が発生する。この電磁力を体内コイル（例えば胃壁に固定）で受け、電磁力-電力変換することで生体表皮の貫通無く電力を使用することができる。

評価法と現状について

形状の変更については、PCのCADで作成した任意の人工管の形状に対して各部材の材料定数を与え、SMAFの発生力を境界条件とした3次元有限要素法構造解析での人工管変形量の最適化計算をおこなっている。この手法により、これまでは単なる平筒であった人工管にSMAFの収縮部位と非収縮部位とで厚みに変化をつけることで、SMAFの固定と人工管の高変形率が確認できた。また、これら解析に基づいた試作デバイスについて、市販の栄養補助ゼリーを搬送対象とした搬送効率試験をおこなったところ、full-filled条件で管内容積の約67%の搬送がおこなえることが確認できた。さらに、生体食道の前負荷、環境温を模擬した耐久性評価試験機における

1回の蠕動運動辺り搬送量、発生圧、および約5万回の長期動作後の安定期デバイス表面温度について、それぞれおよそ7mL、25mmHg、34.3℃であり、これらの数値は5万回（ヒト健常者の摂食嚥下で1年相当）の繰り返し後もほぼ変化無く達成できた。

上述のTETSについては、成ヤギを用いた生体内評価試験において、胃壁及び腹部対称部位にそれぞれ固定した体内、体外コイル間での電力伝送により、食道内に留置した人工食道デバイスは内視鏡的観察により生体外と同様の動作がおこなえることが確認でき、またその際の最大伝送電力は2.5Wであった。

今後の展望

現状ではTETSで2.5Wの電力伝送が可能であるが、逆にとらえると人工食道デバイスはコントローラを含めて2.5W以内での高効率化設計と新たな最適化が必要になる。また、本デバイスの特徴として、本来の食道の運動機構と異なる点が挙げられる。健常な食道では“扁平～弛緩して拡張”である。それに対して本デバイスは基本形状が円筒管であり、運動機構も“開放～収縮”である。今後、基本形状の扁平型への見直しや電力-運動変換の高効率化、放出される熱エネルギーによるhyperthermia効果等、臨床応用へ向けた改良検討の余地が多い研究と捉えている。

なお、本報告は歯学研究から若干隔たりのある内容であるが、歯科医師や研究者の方々の新たな研究テーマ創生の一助となれば幸いである。

参考文献

- 1) Logemann JA: Evaluation and treatment of swallowing disorders. San Diego, College Hill Press, (1983) 11-26
- 2) Mendelsohn MS, McConnel FM: Function in the pharyngoesophageal segment. Laryngoscope 97, 483-489 (1987)
- 3) McConnel FM, Guffin TN Jr, Cerenko D, Ko AS: The effect of bolus flow on vertical pharyngeal pressure measurement in the pharyngoesophageal segment; Clinical significance. J Otolaryngo Head Neck Surg 106, 169-174 (1992)
- 4) <http://www.ncc.go.jp/jp/>, 国立がんセンター がん対策情報センター統計
- 5) Branicki FJ, Ogilvie AL, Willis MR, Atkinson M: Structural deterioration of prosthetic oesophageal tubes: An in vitro comparison of latex rubber and silicone rubber tubes. Br J Surg 68, 861-864 (1981)
- 6) Buess G, Lorenz B, Eitenmüller J, Steinbrich W: Problems of dissolution after long-term placement of a Celestin oesophageal tube. Endoscopy 14, 182-184 (1982)