

体内で溶けて無くなる外科手術用クリップの開発

工学研究科機械工学専攻

向井敏司

現在、外科手術では、腸管の吻合や血管の止血、胆管の閉鎖にチタン製のクリップが用いられています。チタン製のクリップは患部の回復後も体内に残存し、CT や MRI による患部周辺の精彩な撮影を阻害する要因となるため、手術後の画像診断に支障をきたしています。また、胆管内迷入などの合併症を引き起こす可能性も指摘されています。このような課題に対応するため、時間の経過と共に生体内で分解され、体外に排出される生体内分解性デバイスが最近注目されています。

このたび、工学研究科材料物性学研究分野と医学研究科肝胆膵外科分野は医工連携研究により、外科手術に使用しても安全で、一定期間経過後には分解され体外へ排出される生体内分解性クリップを開発することに成功しました。試作したクリップは生体必須元素を含むマグネシウム合金で構成されています。また、材料の内部結晶組織を改良することにより、クリップに必要とされる締結力や成形性を確保しています。

生体への安全性は動物実験により確認しています。第一には、マウスの皮下へ埋植試験を行い、1～12 週にわたり経過観察した結果、分解にともなうガス発生量はほとんど無いこと、および、周辺細胞組織に炎症反応が無いことから、為害性は極めて低いことを確認しました。また、12 週経過後の血液検査により、血中のマグネシウム濃度や肝機能を表す数値は正常範囲であることから、正常な代謝が行われており、生体安全性が高いことを確認しました。一方、埋植したクリップは経時により均一に体積減少し、12 週経過後に約半分まで減少することから、一年以内に分解され、体外に排出される可能性が高いことがわかりました。

第二には、ラットについて胆管、門脈、肝動脈、肝静脈を開発したクリップで閉鎖し、肝臓を部分切除した後に、経過観察したところ、8 週経過後も正常に活動しており、試作クリップの胆管および血管の閉鎖能力に問題は無いことを確認しています。また、マウス、ラットともにマイクロ CT を用いた観察では、クリップが存在することによる画像の乱れは少なく、臓器の観察が可能であることから、医療現場から必要とされている機能を盛り込んだ新しい外科手術用クリップであることが確認できました。

神戸大学では新しい医療用デバイスの開発に取り組んでいます。上記以外の事例として、

顎顔面骨の骨折など損傷を治癒するためのミニ・マイクロプレートシステムがありますが、今回の開発材料とは異なる種類の合金を適用しています。この研究開発は、科学技術振興機構(JST)の研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP) シーズ育成研究課題「生体内分解性金属材料の骨固定用デバイスへの展開」として、産学独4機関の共同研究により、実用化を目指して推進しています。もう一つの事例として、消化管の内部が詰まらないようにするためのステントデバイスがありますが、この開発研究は本学自然科学系先端融合研究環の重点研究プロジェクト(<http://www.oast.kobe-u.ac.jp/19teams/index-08.html>)の一環として、本学における医工連携研究により推進しています。

問い合わせ先

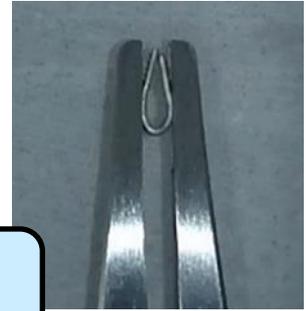
■ 工学研究科機械工学専攻 教授 向井敏司 (むかいとしじ)

mukai@mech.kobe-u.ac.jp

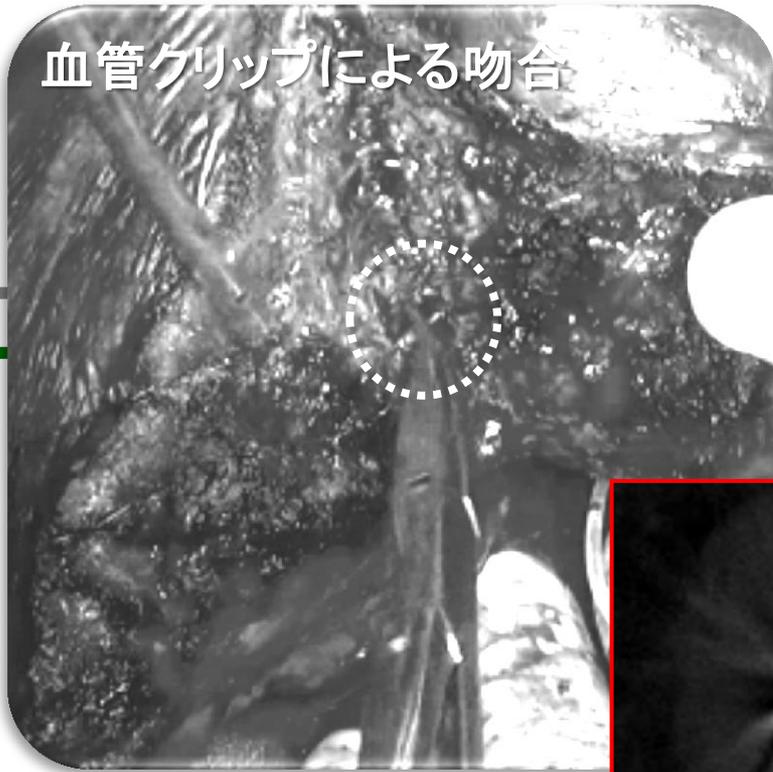
金属系バイオマテリアルに関する研究

組織固定用クリップ

腸管の吻合や血管の止血、胆管の閉鎖に使用し、切開部癒合までの期間密着保持する役割を担う

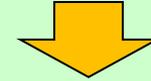


血管クリップによる吻合



チタン(Ti)系金属材料

課題：生涯にわたり残存

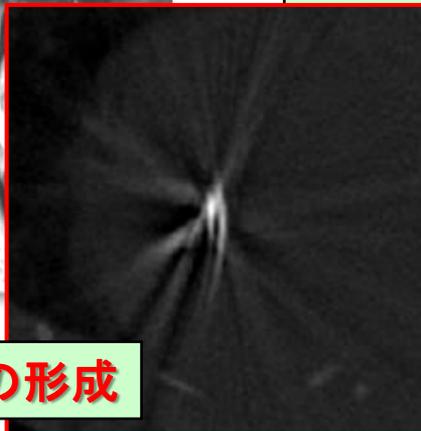


- 胆管内迷入などの合併症
- 患部周辺の精彩な撮影を阻害

患部の治癒後は不要

→ 生体吸収性材料

アーティファクトの形成

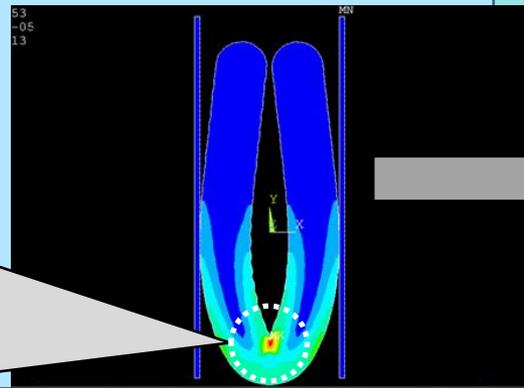
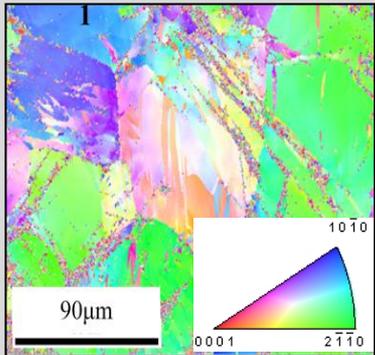


医工連携による生体内分解性クリップの開発

工学研究科シーズ

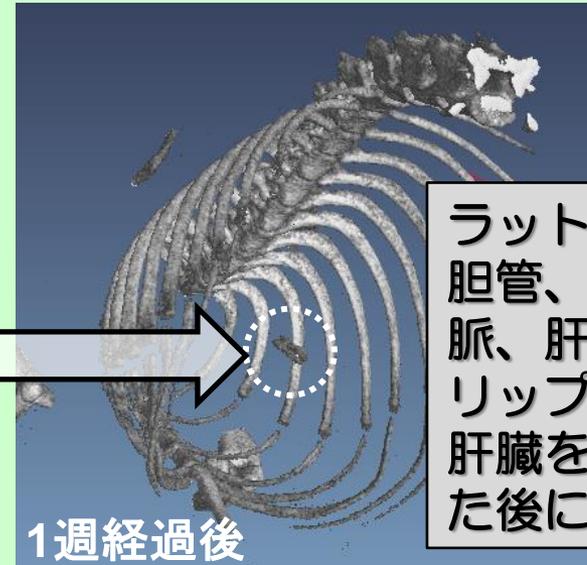
必要強度と成形性のバランス化
→ 新規マグネシウム材料設計

材料組織制御



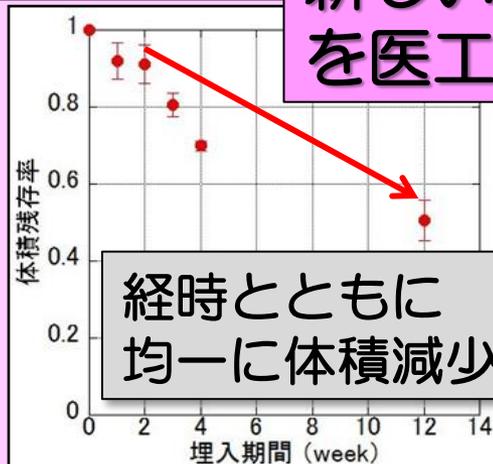
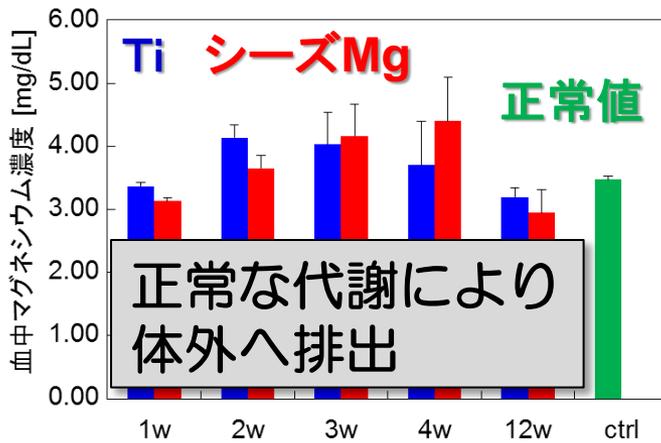
数値計算による性能検証

医学研究科ニーズ

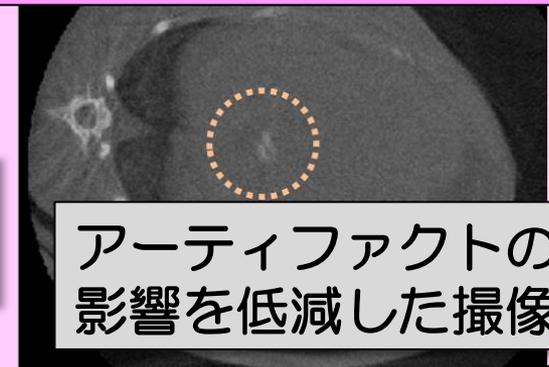


ラットについて
胆管、門脈、肝動脈、肝静脈を本クリップで閉鎖し、肝臓を部分切除した後に、経過観察

新しい生体内分解性クリップを医工連携により創製した



経時とともに均一に体積減少



アーティファクトの影響を低減した撮像