

尿失禁防止弁の開発

遠藤 拓, 山口 脩
日大工・電気

【緒論】

尿道括約筋の機能が低下し、尿失禁を起こしてしまう原因として加齢や事故が挙げられる。本研究では尿失禁のような尿道の機能低下から、さらに重症である完全に機能しなくなった場合の双方に対応できる人工の尿道用括約筋の開発を目的としている。これまでの研究で様々な形式の尿道用人工括約筋を開発してきた。しかし、これらの人工括約筋は尿道の一部から力を加え、尿を止めておく形式であったため、血流障害を起こす可能性があるという問題であった。そこで、尿道を周方向から力を加えられるように改良したものを新しく考案し、試作・動作確認実験を行ったので報告する。

【新しい人工括約筋の動作原理】

今回考案した新しい人工括約筋の動作を簡単に説明する。対面する2つの磁石が回転することによって、ワイヤーが伸縮し、尿道を巻き付ける部分を連結させることにより、尿道の開閉を行う。この新しい人工括約筋を『対面磁石回転式連結シート型人工括約筋』と名付けた。この人工括約筋は大きく2つの部分に分けることができる。まずは、尿道の周囲に巻き付け周りから尿道に力を加え、尿を止めておき、その力を弱めることによって尿道の緩和を行う「連結シート部分」である。2つ目はシート部分を連結させるためのワイヤーを伸縮させるための動力部分となる「対面磁石回転型動力部」である。

まず始めに対面磁石回転型動力部から説明する。図1に対面磁石回転型動力部の模式図を示す。小型の円柱形磁石が対面で配置されており、磁石が回転できるようになっている。この回転軸にはワイヤーが取り付けられてあり、ここで回転運動をワイヤーの伸縮運動に変換している。体外から大き

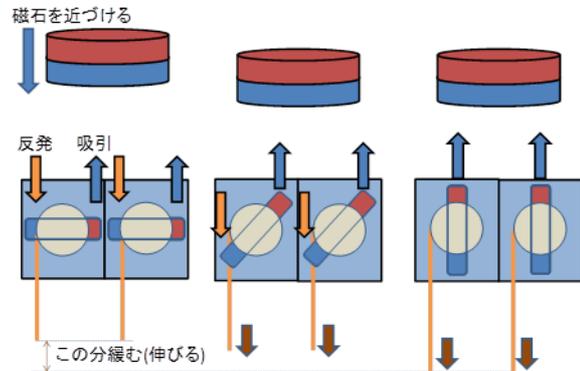


図1 対面磁石回転型動力部の模式図

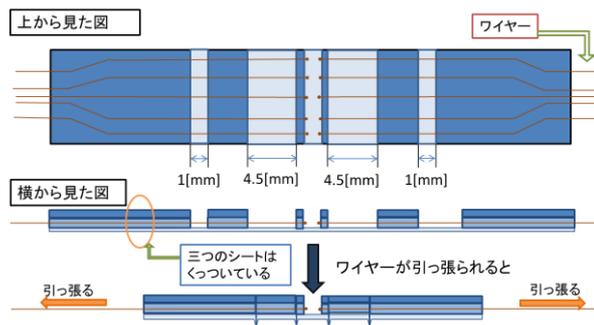


図2 連結シート部分の構成図

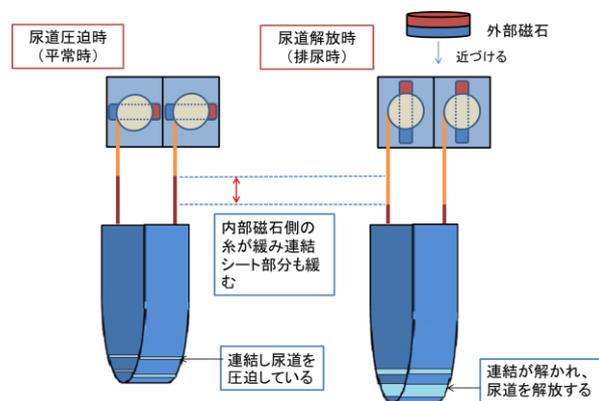


図3 対面磁石回転シート型人工括約筋

な磁石（外部磁石）を近づけると、吸引する極と反発する極が内部磁石を回転させる。その回転軸に繋がっているワイヤーが回転分伸びるという仕組みである。

図2に連結シート部分の構造図を示す。上から見るとシートは中心から左右対称の形をしており、横から見ると3層構造になっている。なお、一番下のシートは他の2つよりも薄くなっている。ワイヤーが引かれることにより、シートが薄くなっている部分を引き付けられ、シート自体の長さが短くなる。シート同志の隙間が無くなることによりシートが連結するイメージである（一番下の図を参照）。シートが薄い部分は左右2か所ずつ在り、片方で最大（4.5mm+1mm=）5.5mm短くすることができる。シート部は尿道に巻き付けて使う。そのため、シートが縮むということは、尿道を周方向から均一的に圧迫することを意味している。これまでのシートは丸め始めた部分のみが変形して、尿道に均一的な力を加えることができなかった。今回は、中心から左右に縮まるスペース（シートが薄い部分）を作ったため、尿道を巻いた反対側から圧迫することになる。

括約筋として機能させるには、動力部とシート部を繋ぎ、外部磁石で対面回転型の内部磁石を駆動させる必要がある。図3に新しい人工括約筋の全体像を示す。なお、本来であればシート部分は尿道の周囲に巻き付けて使うが、図が複雑になることと、原理が分かり難くなるという2つの欠点から、巻き付けていない状態の図を示した。この図を使い、新しく考案した人工括約筋の動作を説明する。排尿時には、図3の右図に示したように体の外から外部磁石を近づけ、対面回転型内部磁石を回転させ、ワイヤーを伸ばす。ワイヤーが伸びることにより、尿道を包んでいるシートが伸び、尿道の圧迫を解く。これにより尿道が緩和され、排尿される。体外の磁石と内部磁石間には脂肪などの組織がある。そのため、内部磁石と外部磁石の間は3[cm]位になる。つまり、外部磁石を近づけて行って3[cm]以上離れた場所で内部磁石を回転させる必要がある。ここではこの距離

を「動作距離」と名付けた。

次に尿を止める（止めておく）動作について説明する。外部磁石を外すと、内部磁石は互いに対面になるように回転する。回転しない場合は外部磁石の極性を反対にすれば容易に回転する。回転することによりワイヤーが引っ張られ、シートが縮み、尿道を圧迫して尿を止める（止めておく）。内部磁石は対面状態が安定状態であるため、この状態を保持しようとする。ここで問題となるのは、くしゃみなどにより膀胱圧が一時的に上昇した際にも尿を漏らさないよう保持し続けなければならない。通常は1[N]の圧力変化に耐えられれば良いが、対面状態から1[N]の力でワイヤーを引っ張り、保持できるかの耐久試験を行った。

動作距離を伸ばすためには対面回転型磁石の磁力は弱い方が良いが、弱いと小さな力で回転してしまい、尿漏れを起こしてしまう。これらはトレードオフの関係がある。これらの調整のため、対面回転型内部磁石間距離を変化させながら、動作距離の測定と耐久試験を行った。

【測定結果と考察】

表1に対面回転型内部磁石間距離を0[mm]から10[mm]まで1[mm]ずつ増加させたときの動作距離測定結果を示す。内部磁石は直径が4,5,6,7[mm]の4種類を用意した。表には最少直径（φ4[mm]）と最大直径（φ7[mm]）の結果を示している。測定回数は10回とし、その最大・最小・平均値を示している。平均値の内、網掛けの部分動作距離3[cm]以上であり、仕様を満たしている。対面磁石同士が離れることにより吸引力

表1 動作距離測定結果

内部磁石のサイズ		内部磁石間距離 [mm]										
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
φ4 ×8	最大値	24	26	31	33	34	38	39	40	40	41	41
	最小値	20	22	28	30	30	35	37	37	38	38	38
	平均値	22	24	30	31	32	36	38	38	39	39	39
φ7 ×8	最大値	34	35	39	40	42	47	53	53	53	53	57
	最小値	28	28	34	36	37	34	45	46	44	48	49
	平均値	30	32	36	39	39	41	49	50	47	51	54

が弱くなるため、動作距離が長くなる傾向が見られた。内部磁石の直径が小さい場合には動作距離3[cm]を満たせない場合（内部磁石間距離0.1[cm]以内）があった。内部磁石の直径が大きい方が元々の吸引力が強い為、内部磁石同士を離しても3[cm]以上の動作距離を実現できた。

次に耐久試験を行った。それぞれの内部磁石間距離でワイヤーを1[N]の力で引っ張り、対面状態を保てるか試験した。表2に耐久試験の結果を示す。対面状態をキープし、振動を与えても保持し続けた場合を“○”，振動で対面状態が破れてしまった場合は“△”，1[N]未満の力で既に対面状態を維持できなくなった場合を“×”で示している。内部磁石間距離が長くなれば対面状態を維持できなくなる。直径別にみると、直径が大きい方が維持できる内部磁石間距離が長くなっていることが分かる。

表2 耐久試験結果

内部磁石の大きさ	内部磁石間の距離 [mm]										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
φ4×8	○		△					×			
φ7×8				○							×

人工括約筋として機能させるには、上記2つを同時に満たす必要がある。ここで、内部磁石間距離を数列としてその範囲を図4に示した。両者が重なっている部分が両立できる内部磁石間距離となる。直径4[mm]では両立できる内部磁石間距離が無く、仕様を満たせないことが分かる。直径7[mm]では仕様を満たす範囲が広くなり7[mm]となった。内部磁石は体内に入れるためなるべく小さい方がよい、直径4[mm]でも仕様を満たせるように内部磁石間に鉄板を入れるという工夫で仕様を満たせた。

【結論】

尿道を周囲から圧迫できる連結シートを考案し、それを動作させるための対面回転磁石も考案

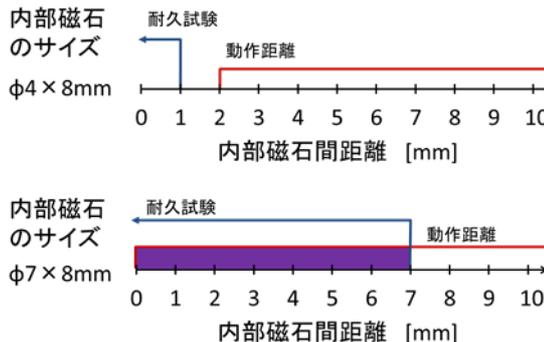


図4 内部磁石間距離に対する動作距離と耐久力が仕様を満たす範囲

した。

これらの試作を行い、通常時である圧迫時の仕様及び排尿時の仕様の両方を満たすために、対面磁石間に磁石と同じ大きさの鉄板を挟むと良いことが分かった。

発表業績

1. 遠藤拓, 安達卓也, 佐藤寿記, “対面磁石回転型動力部を用いた新しいシート型人工括約筋の開発”, 第57回日本大学工学部学術研究報告会講演要旨集, pp. 7-8, 2014/12/13.
2. 安達卓也, 佐藤寿記, 遠藤拓, 鈴木良夫, “回転磁石を用いた連結シート型括約筋の開発”, 平成27年東北地区若手研究者発表会講演資料, pp. 209-210, 2015/2/28.

特許出願

1. 発明者：遠藤拓, 山口脩, 遠藤多恵子, 亀本順志, 我妻優, 件名：人工括約筋, 出願番号：特願 2015-017093, 提出日 2015/2/27.