

# 尿失禁治療装置の開発

遠藤 拓<sup>1)</sup>, 山口 脩<sup>2)</sup>

1) 日大工・電気, 2) 日大工・生命

## 【緒論】

平成 26 年度に尿失禁防止のための人工括約筋を考案し、特許出願をした<sup>[1]</sup>。尿道周囲に巻いたシートを回転磁石で引っ張ることにより、尿道を圧迫し、尿を止め、尿失禁を防止するという原理である。この原理に基づく試作機を作製し、体の外から永久磁石を使って体内にある回転磁石を用いた人工括約筋尿を動作させ、尿を止めておく通常状態と排尿状態の 2 つの状態に変化させることができた。

通常、これらの状態遷移中には尿道から圧力がかかっている。そのため今回、状態遷移が可能な尿道圧力を調べたので報告する。

## 【回転磁石連結シート型人工括約筋の動作原理】

図 1 に回転磁石を用いた連結シート型人工括約筋の動作原理図を示す。尿道に巻くシートにはシートの長さ方向、つまり尿道の周方向にワイヤーが貫通しており、その先が回転磁石の回転軸に取り付けられている。回転磁石は互いに対面状態である時が静磁的に安定状態であるため、ワイヤーを引きながら回転する。ワイヤーが引っ張られることにより、尿道に巻かれたシートは縮むことになる。シートには厚さが他よりも極端に薄い部分を設けているため、この部分が変形して尿道を周方向から均一的に締め付けることになる。これが通常状態で図 1 中の左側の (a) の状態である。この際、くしゃみなどの突発的な尿道圧力変化があっても回転磁石の吸引力により、対面状態を保つことができるため、尿漏れを起こさずに済む。

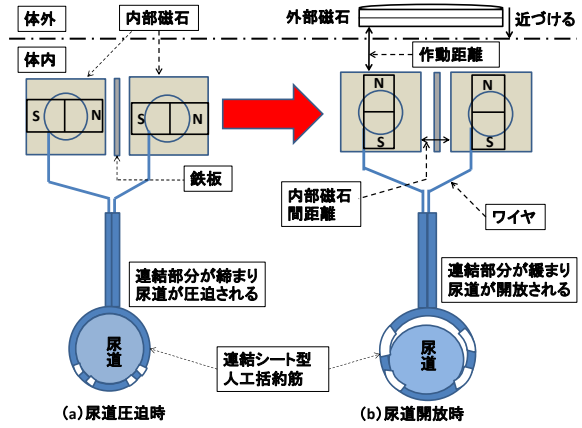


図 1 回転磁石シート型人工括約筋の動作

排尿時には (b) のように、体の外から外部磁石を近づけ、回転磁石の一方の極 (図では N 極) を引き付け、2 つの磁石を回転させる。これにより、ワイヤーが緩み、尿道が開放され、排尿可能となる。排尿終了後、外部磁石を遠ざける、もしくは外部磁石の極性を反対にすれば、回転磁石が対面状態に戻るよう回転し、ワイヤーが引っ張られることになり、尿道が圧迫され、(a) の状態に戻る。

外部磁石を近づけ、回転磁石が回転する距離を作用距離と呼び、皮膚、脂肪等を考慮し、30 [mm] を最低仕様条件とした。この作用距離は 2 つの回転磁石 (体外の外部磁石に対して、内部磁石と名付ける) の間の距離、内部磁石間距離を離すことで作用距離を長くすることができる。しかし、内部磁石間距離が長すぎると対面状態において尿道を締め付けておく力が弱くなってしまう。内部磁石間距離に対して、1 [N] の力でワイヤーを引いても対面状態を保てるか耐久試験を行った。実

表 1 内部磁石間距離に対する作用距離と耐久試験動作範囲

鉄板の種類	内部磁石間距離 (mm)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
φ 4mm			○	○	○	○	○	○	○	○
φ 5mm			○	○	○	○	○	○	○	○
φ 6mm				○	○	○	○	○	○	○

際に使用する際には、作動距離と耐久試験の両方の仕様を満たす必要がある。これまでの研究で、内部磁石間に内部磁石と同じ直径で 1 [mm] 厚の鉄板を挟むと良いことが分かったため、鉄板を挟んだ状態で内部磁石間距離に対する作動距離および耐久試験の仕様を満たすかを調べた。表 1 に 3 種類 ( $\phi 4$  [mm],  $\phi 5$  [mm],  $\phi 6$  [mm]) の内部磁石に対して内部磁石間距離を変化させながら仕様を満たすか調べた結果を示す。網掛けが耐久試験を満たす範囲を表しており、○が作動距離の仕様を満たす範囲を表している。両方の仕様を満たすのは内部磁石が  $\phi 5$  [mm] のとき、内部磁石間距離が 3 [mm] 4 [mm] の時であることが分かった。

### 【圧力測定結果と考察】

通常時において、くしゃみなどの突発的な尿道圧力の変化に対して、尿道を締め付け続けなければ尿漏れを起こしてしまう。図 2 のように疑似尿道に見立てた風船に注射器から圧力をかけ、連結シートが緩んでしまう圧力を測定した。その結果、今回の注射器から与えることができる最大の圧力である 13 [Pa] まで尿道が解放することはなかった。このことから、突発的な尿道圧力の変化でも尿漏れを防ぐことができることが分かった。

次に、外部磁石を近づけ、連結シートを開放状態にした後、尿道の圧力を上げていき、連結シートが緩む圧力を測定した。内部磁石間距離を 3 [mm] と 4 [mm] の 2 種類で 10 回測定した。平均がそれぞれ 6.8 [kPa], 6.6 [kPa] となり、6 [kPa] 台であった。開放を開始する圧力が高く、力むなどして、膀胱圧力を上げないと排尿できない可能性がある。そのため、開放開始圧力を下げる工夫を施す必要がある。

最後に、排尿後に尿を止める動作での圧力測定を行った。疑似尿道に圧力を加えたまま、外部磁石を反転して、尿道を締め付ける動作をさせ、連結シートが所望の動作をするか測定した。表 2(a) に内部磁石間距離が 3 [mm] の場合の結果、表 2(b) が 4 [mm] の場合の結果を示す。表中の“○”は所望の動作をしたことを表し、“△”は動いたが完全に締め付けることができなかったことを表し、“×”が全く動作しなかったことを表している。内部磁石間距離 3 [mm], 4 [mm] とともに、

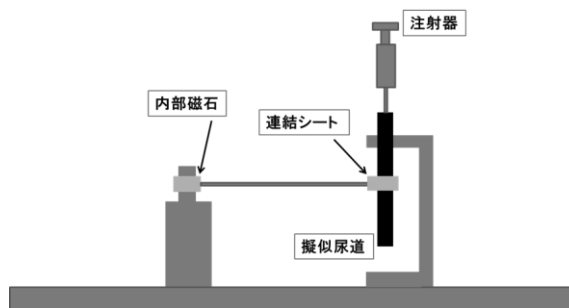


図 2 圧力測定装置の概略図

表 2 圧力印可状態での尿道締め付け実験

(a) 内部磁石間距離 3 [mm]

回数	圧力 [kPa]					
	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5
1	○	○	○	○	△	×
2	○	○	○	○	○	×
3	○	○	○	○	△	×
4	○	○	○	○	△	×
5	○	○	○	○	△	×
6	○	○	○	○	△	×
7	○	○	○	○	△	×
8	○	○	○	○	△	×
9	○	○	○	○	△	×
10	○	○	○	○	△	×

(b) 内部磁石間距離 4 [mm]

回数	圧力 [kPa]					
	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5
1	○	○	○	○	△	×
2	○	○	○	○	○	×
3	○	○	○	○	△	×
4	○	○	○	○	△	×
5	○	○	○	○	○	×
6	○	○	○	○	△	×
7	○	○	○	○	△	×
8	○	○	○	○	○	×
9	○	○	○	○	△	×
10	○	○	○	○	△	×

尿道に 0.4 [kPa] 以上の圧力がかかっていると尿道を締め付けることができなかった。通常の尿道圧は 1 [kPa] 程度であるため、このままでは尿を止めることができないことになる。今後、1 [kPa] 以上の圧力下でも締め付けられるような工夫をしていく必要がある。

### 参考文献

- [1] 発明の名称:人工括約筋, 発明者:遠藤 拓, 山口 脩, 遠藤 多恵子, 亀本 順志, 我妻 優, 出願日:平成 27 年 1 月 30 日, 特許出願公開番号:特開 2016-140457, 公開日:平成 28 年 8 月 8 日.