

尿失禁治療装置の開発

遠藤 拓¹⁾, 山口 脩²⁾

1) 日大工・電気電子 2) 日大工・生命応用

【緒論】

加齢や事故などにより、尿道括約筋が正常な動作が出来なくなる場合がある。重度な場合は、人工括約筋の埋め込み手術となる。市販の人工括約筋は尿道に巻いたカフにポンプで液体を流して圧迫し、カフの液体をリザーバに戻すことで尿道を緩和している。このため、ポンプの電池を交換するための手術も必要となり、患者の負担は大きい。

そこで、本研究では体外からの磁石で体内の磁石を駆動することにより、半永久的に使用できる人工括約筋を考案した^[1]。図1に動作原理を示す。尿道の周りに三層構造(図2参照)をしたシートを巻きつけ、その一部を一層のシートだけになるようにしておく。2層目を通してあるワイヤーが引かれることにより、一層だけの部分が変形し、隣のシートを連結する。これにより、シート自体が短くなり、尿道を周囲から圧迫することができる仕組みである。ワイヤーの先は回転する2つの磁石の回転軸に取り付けられており、通常は内部磁石が対面状態で固定化され、ワイヤーを牽引している状態となる(図1(a)参照)。次に排尿時の説明をする。図1(b)のように、体の外から外部磁石を近づけ、内部磁石を回転させる。2つの磁石は平行状態となり、その回転により、ワイヤーが伸ばされた状態となる。これにより、連結シートの間の一層部分が引き伸ばされ、尿道の圧

迫を解き、排尿可能となる。

昨年の研究では通常状態でのくしゃみなどによる急激な圧力変化にどこまで耐えられるか、尿道に圧力がかかっていない状態でも尿道を開放できるか、逆に尿道に圧力がかかっている状態でも尿道を圧迫することができるか、の3つの状態での圧力測定を行った。それぞれ、平常時での耐久圧力の実験、低圧力下での開放実験、高圧力下での圧迫実験と呼ぶ。昨年の実験では2つ目及び3つ目の圧力下での動作において、所望の値が得られなかった。そこで、連結シートの改良を行い、再度3つの圧力測定を行ったので報告する。

【改良した連結シート】

図2に従来の連結シートとその破損個所の図を示す。シートの中を通っているワイヤーはシートの中央で玉止めされている。濃い色の部分は3層構造であり、白い部分は1層のみの部分である。

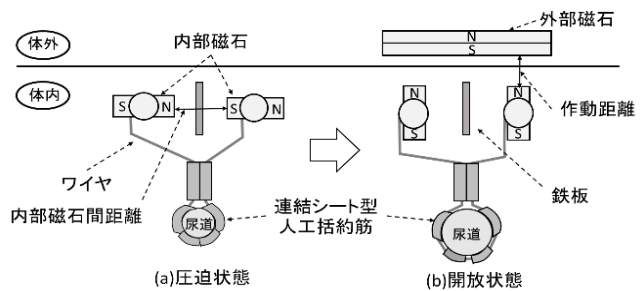


図1 連結シート型人工括約筋の動作原理

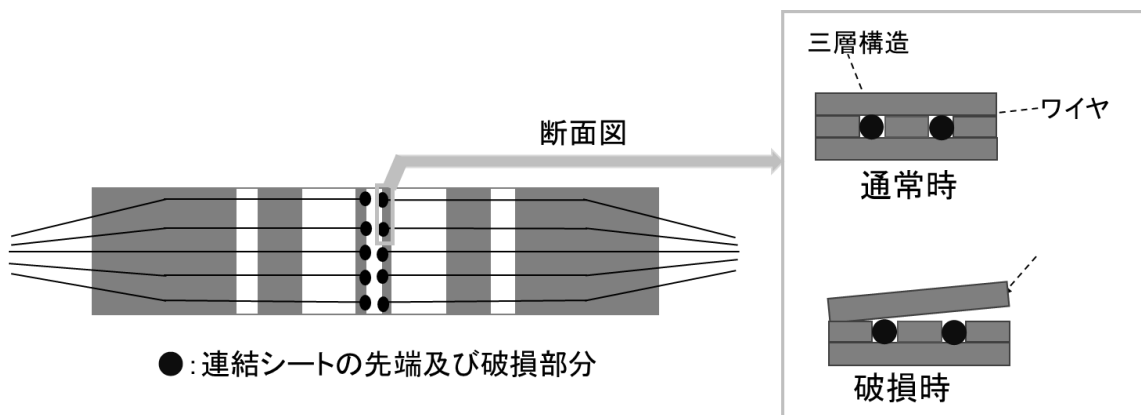


図2 従来の連結シートとその破損個所

ここで、ワイヤーが左右に引っ張られることによって白い部分に変形し、濃い部分が隣同士で連結する。ここで問題が起こった。右の四角枠のように3層構造が玉止めによって破壊され、剥離してしまった。そこで、ワイヤーを一本にし、玉止めによる破壊を防いだ。このままでは連結しないため、玉止めしていた部分とワイヤーを接着した。これにより、高い圧力をかけても連結シートが破損しなくなった。

【結果及び考察】

平常時での耐久圧力の実験を行った。内部磁石を対面状態にして、尿道を圧迫状態にした後、疑似尿道に圧力を印可して、どこまで耐えられるかを測定した。玉止め型では10回測定の平均で14.2kPaまで耐え、ワイヤー一本型では倍近くの28.0kPaまで耐えることができた。このため、くしゃみなどの突発的な膀胱圧上昇でも尿道の圧迫状態は維持できることが分かった。

次に低圧力下での開放実験を行った。尿意を催していなくとも外部磁石によって尿道を開放できるようにするには、尿道の圧力が2kPa以下でも開放動作ができることが望まれる。測定の結果を表1に示す。平均で6.6kPaの圧力をかけなければ、開放動作が始まらず、2kPaには程遠い結果となってしまった。昨年の玉止め型の結果も平均が6.6kPaであったことから、一本型にしたことによる効果は無かったと言える。

最後に高圧力下での圧迫実験を行った。これは、排尿中に尿を止めなければならぬ事態に陥った時に、確実に尿を止められるかの確認実験である。目標としては5kPaの圧力下でも閉まって欲しい。表2に測定結果を示す。目標の1/10の圧力である0.5kPaの圧力下でも動作に支障が出て、“△”という評価となってしまった。

今後は、開放における圧力の低下と圧迫における圧力の上昇を目指し、連結シートを改良していく予定である。

【結論】

連結シートを改良し、動作時の破損がない新しい人工括約筋を作製することができた。この新しい人工括約筋において、圧力下で3つの動作の確認を行った。一つ目は、通常時における突発的な

圧力上昇への耐久圧力である。従来型の約2倍の圧力まで耐えることができた。2つ目は低圧力下での開放圧力測定である。結果は6kPaとなり、従来と変わらない値であった。しかも、目標の2kPaにも届かなかった。最後が高圧力下での圧迫圧力測定である。目標の5kPaの1/10である0.5kPaでも動作に不安があることが分かった。今後は、連結シートを改良して、それぞれの目標圧力に近付ける予定である。

表1 低圧力下での開放実験結果

測定回数	圧力[kPa]
1	5.4
2	7.4
3	6.6
4	6.6
5	6.3
6	6.5
7	7.1
8	6.7
9	6.6
10	7.1
平均	6.6

表2 高圧力下での圧迫実験結果

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

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.