

平成21年 5月20日現在

研究種目：若手研究(A)

研究期間：2007～2008

課題番号：19689033

研究課題名(和文) 磁界を利用した新しい尿道用人工弁の開発

研究課題名(英文) Development of Artificial Sphincter with Magnets

研究代表者

遠藤 拓 (ENDO HIRAKU)

日本大学・工学部・講師

研究者番号：60307808

研究成果の概要：老化や事故などにより、尿を止めておく筋肉である尿道括約筋の機能が衰えてしてしまう患者さんがいる。本研究では、括約筋の代わりに果たす人工弁を開発した。磁界は体を通すことができ、離れたものを動かすことができるため、体の外から磁界を用いて体内の人工弁を開閉できるようにした。これにより、従来のものより、小型化され、日本人の体に適した人工弁を作ることができる。また、動力に電氣的な装置を用いていないため、長期使用が可能となる。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	3,600,000	1,080,000	4,680,000
2008年度	1,200,000	360,000	1,560,000
年度			
年度			
年度			
総計	4,800,000	1,440,000	6,240,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：泌尿器科学

キーワード：人工括約筋, 尿失禁, 磁界, 尿道括約筋

1. 研究開始当初の背景

日本では約600万人が尿失禁で悩んでいる。この病気は女性と高齢者に多く見られ、65歳以上で老人施設に入所している方の約100万人が日常的な尿失禁を経験している。出産や加齢または事故などにより尿を止めるための筋肉である尿道括約筋の機能が弱り、尿を止めておくことが出来なくなることが原因である。今後高齢化社会になるにつれ、このような尿失禁患者が増加することが予想されている。そのような中、尿失禁は生命にかかわるような病気では無いため、癌

などに比べ研究が盛んではないのが実情である。しかし、尿失禁によって社会活動への欲求が失せ、孤立し、神経症やノイローゼになってしまうケースも少なくない。つまり尿失禁は生活の質(QOL)を著しく損なう病気である。

現在、重度の尿失禁の場合には保存的治療は難しく外科的手術が適用されている。外科的治療法の代表として以下のような方法がある。1.スリング手術法、2.人工括約筋の装着、3.コラーゲン注入法、などがある。スリング手術は尿失禁患者の多い女性に適用

され、比較的手術が容易であるという利点がある。しかし、詳細は後述するが、横になった時には必ずしも機能しないという欠点がある。人工括約筋は主に男性に適用され、バルーンに溜めた水をポンプを通して尿道周囲に巻いたカフに流し込み、カフの圧力によって尿失禁を防ぐという仕組みである。この方法は完全に尿道括約筋が機能しなくなった場合に適用され、人工的な装置により括約筋の機能を代用するものである。したがって確実に動作するという利点があるが、電気的なポンプを利用しているため、定期的なメンテナンスが必要であること、装置が大型なため、体の大きな男性にしか適用できないこと、機械的な故障が多いことなどの欠点がある。最後のコラーゲン注入法は尿道粘膜下にコラーゲンを注入し、尿道内腔の抵抗を高めて禁制機能を回復させる方法である。この方法は上記3つの方法の中で一番外科的手術が簡易であるという利点があるが、他の2つと比較し経時変化による性能劣化が大きいことが欠点である。

欧米では重度の尿失禁患者に対し、人工括約筋を埋め込んでいる。この方法は、装置の故障による再手術が一患者当たり年0.5回必要と信頼性が低い。また、この方法は身体の小さな日本人には適用が難しい。一方、国内の人工括約筋研究動向は最新のものとしては東北大学の山家らにより形状記憶合金を用いた肛門用人工括約筋が盛んに研究されている。この装置は拘束する力が強く、数十秒かけて動作することから肛門用として適している。しかし尿道用としては更なる高速動作が望ましい。

2. 研究の目的

本研究は医学分野における尿失禁治療手術を改良するために、工学的見地から高性能な尿道用人工弁を開発することが目的である。本研究では前述のスリング手術法の横になった場合に正常な機能を失くすという欠点を磁気的な作用を用いて補い、人工括約筋の装着よりも簡便に手術ができ、コラーゲン注入法よりも経時変化による性能劣化が少ない、最も優れた尿道用人工弁を開発する。

3. 研究の方法

基本となる現在のスリング手術法について説明する。尿道内には粘膜があり、外部から尿道へ圧力がかかると粘膜のシール効果により小さな力でも尿を止めることができる。加齢や事故により尿道括約筋の機能が弱り尿漏れをしてしまう場合に適用される。具体的には尿道に帯をかけて上方へ尿道を吊り上げ、尿道に負荷を与えることにより尿の通り悪くし尿漏れを防ぐという方法である。

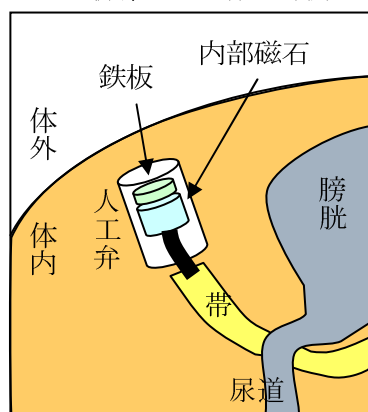
尿道を上方へ吊り上げることにより尿道へ外部から圧力をかけ、尿漏れを防いでいるため、横になった場合には機能しなくなる。また、吊り上げる量、及び吊り上げる力加減は医師の経験に基づくものであり、最悪の場合には再調整のために再手術ということになってしまう。そこで次のような実験を行った。

(1) 尿道持ち上げ実験

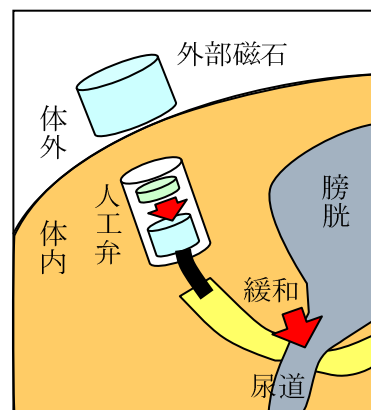
動物実験を通して、尿道をどの程度持ち上げれば尿を止めておけるのかを測定する。まず測定装置の製作を行った。実験動物として兔を選び、その手術台から三脚を用いて台を渡した。台から紐を下げ、片方に圧力センサーを取り付け、尿道が反発する力の測定を行い、他方を尿道の下を通して尿道を吊り上げられるようにした。これにより尿道をどの程度持ち上げれば尿が止まるか測定をした。この装置を持ち上げ量測定装置と呼ぶ。

(2) スリング型尿道人工弁の開発

上記の持ち上げ量が決定し、その仕様を満たす人工弁を開発する。原理は図1にあるように尿道を帯で持ち上げ尿を止めておく際には鉄板と内部磁石を吸引させ、尿道を吊り上げておく。排尿時には体の外側から外部磁石



(a) 通常時



(b) 排尿時

図1 尿道用人工弁の動作原理

石を近づけ、その際内部磁石を反発し鉄板と引き離し帯が伸びた状態にする。その結果、尿道が緩和され、排尿が可能となる。

(3) 男性用尿道括約筋の開発

当初の予定では開発の計画は無かったが、研究を進めて行く内に開発可能であることが判明した。男性用の尿道括約筋機能障害は女性と違い、その機能を全く失ってしまう。重度の前立腺肥大の場合、括約筋ごと摘出してしまふからである。そのため、スリング型（女性用）と違い、尿道を周囲から圧迫し、それにより尿を止め、緩和することにより排尿可能とする。従来の人工括約筋がこれにあたるが、形状が大きく、日本人には向いていない。そこで、女性用の紐を引っ張る力を尿道を周囲から圧迫する力に変換すればよい。その原理図を図2に示す。尿道に巻きつける部分を2枚のシートを張り合わせ、その中に紐が通るようにする。この際、一方（図では左側）のシートの厚さを他方よりも厚くしておく。内部磁石と鉄板の吸引力により紐を引っ張ると薄い側のシートが丸まり、尿道を周囲から圧迫する。逆に排尿時には体の外から内部磁石を反発する方向で近づけ、紐を伸ばす。これにより尿道の圧迫が解け、緩和され排尿可能となる。この形式の人工弁をその形状から「熊手型尿道用人工弁」と呼ぶことにする。

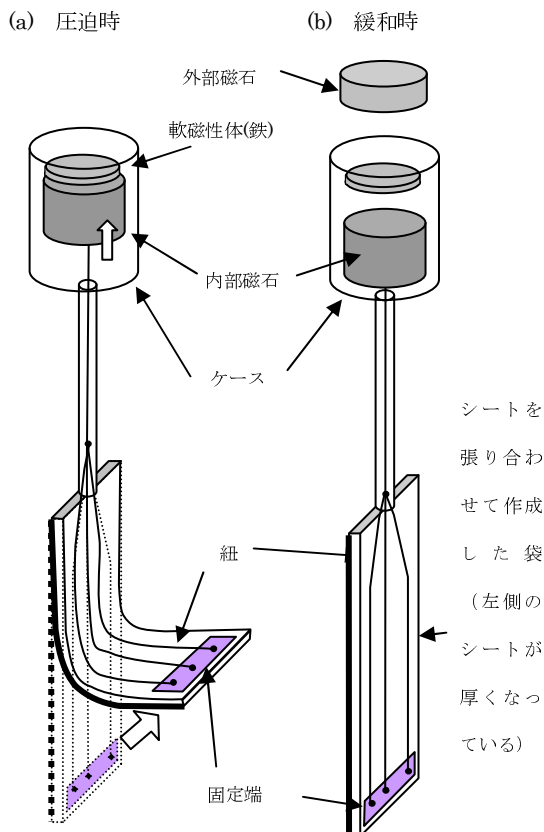


図2 熊手型尿道用人工弁（男性用）

(4) 連続動作耐久試験

実用化のためには作成した試作弁の耐久試験を行う必要がある。まずその評価装置の作成を行った。体内での使用を想定して、水槽を用意し、その中に尿道の代わりにゴムチューブと作成した人工弁を沈める。外部磁石による弁の開閉を自動で行うため、引き付ける方向と離す方向の磁極を対に配置し、それをモーターで回転させる。この磁界により人工弁が動作し尿道に見立てたゴムチューブを変形させる。これが所望の動作をしているか確認するためにゴムチューブの内部に長さ方向にレーザー光を通した。ゴムチューブが変形すればレーザー光の強度が弱まる。この回数を計測すれば良い。

4. 研究成果

(1) 尿道持ち上げ実験

作成した持ち上げ量測定装置を用いて兔による動物実験を行った。圧力センサーによる測定を試みたが、尿道からの圧力が測定範囲以下であり、この程度の圧力では尿道による圧力か、位置が移動したことによる圧力か判別が困難となった。結果として尿道から圧力は微力であり、磁石の吸引力以上の力がかからないことが分かった。次に持ち上げ量の測定を行った。尿が漏れる状態から尿道を持ち上げていくと2mm程度紐を引っ張った状態で尿が止まり、5mmまで持ち上げれば、突発的な膀胱の圧力の増加（くしゃみなど）により尿が漏れないことが分かった。従って、尿道用人工弁を試作するには、内部磁石を5mm動かすことができる仕様とした。

(2) スリング型尿道人工弁の開発

上記動物実験で得られた知見により写真1のような試作機を作成した。上部アクリル板の上側が体外でそこに外部磁石が置いてある。紐を引っ張る部分は両端とし2つ用いて持ち上げる距離を長くしている。外部磁石を用いて内部磁石を引き付けることにより、尿道に見立てた黒いゴムチューブが持ち上げられている様子が分かる。要求仕様である5mmは十分達成するこ



写真1 スリング型尿道用人工弁の概観

とができたため、それよりも長距離である10mmでも所望の動作をすることを確認した。

スリング型尿道人工弁では両端に内部磁石と鉄板による駆動部分があるが、一方を固定端にしても動く。そこで更なる小型化のために一方を固定端にすることを考えた。

(4) 男性用尿道括約筋の開発

男性用では尿道を持ち上げるのでは無く、尿道を周囲から圧迫する必要があるため、上述の固定端を尿道に巻きつける部分に内包することを考えた。図2に示したような原理となり、試作を行った。写真2に試作機の全体像を示す。外部磁石を近付け紐を伸ばした状態にし尿道を緩和する状態が写真3(a)であり、これで排尿可能となる。内部磁石と鉄板を引き付けて紐が短くなることにより尿道を周囲から圧迫する状態が写真3(b)であり、これが通常の状態で圧迫することにより尿漏れを防いでいる。

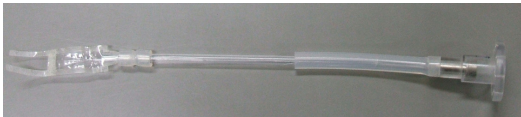
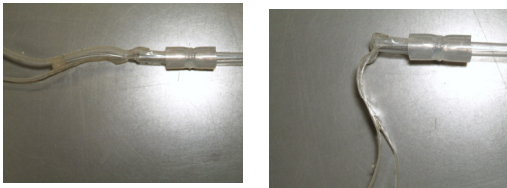


写真2 試作した熊手型尿道用人工弁



(a) 緩和状態

(b) 圧迫状態

(排尿時)

(通常時)

写真3 熊手型尿道用人工弁開閉の様子

試作した熊手型尿道用人工弁を兔に装着し、所望の動作をするか確かめた。人工弁の内部磁石と鉄板を引き付けておき、圧迫状態にしておく。兔の尿道に尿漏れが止まる程度に巻き付ける。その後、膀胱に生理食塩水を入れていき排尿反射を起こさせる。弁が閉まった状態では尿を漏らすことが無かった。また、膀胱を押すことにより膀胱圧を高めていったが、尿道反射の2倍程度の圧力でも尿漏れは無かった。つまり、くしゃみなどの突発的な圧力増加でも尿漏れを起こさないことが分かった。最後に外部磁石を近付け尿道の圧迫を緩和したところ、尿が出てきた。これにより外部磁石で人工弁の開閉が出来ることが確認された。

(3) 連続動作耐久試験

成人の一日のトイレの回数は昼と夜で10回以内が正常値である。つまり10年で3万6千回以上となる。さらに余裕を持たせるために10万回の連続耐久試験を行った。熊手型

人工弁を取り付け、水中で弁の開閉を行った。測定に時間がかかるため途中数回停止して、再回転させることを繰り返した。9万回近くなると再回転の最初の数回は弁の開閉に失敗するようになった。9万9千回を超えると弁の開閉が出来なくなってしまった。これは磁石と鉄板が錆びてしまい、それによって動きが阻害されたためである。人工弁内に水が入らないように封印したが駆動実験中にわずかな隙間から水が浸入してきて、磁石と鉄板を錆びさせたと考えられる。

従来の人工括約筋のようにカフを使って尿道を押さえる形式では袋が破れたら使えない。そのため使用年数は1年が限度である。しかし、本研究で開発した人工弁はスリング型も熊手型もどちらも袋状の形状ではあるが、中に紐を通し、それにより尿道を圧迫するため袋が破れても動作する。今回の実験でも人工弁の中に水が浸入しても動作し続けたため、従来型よりも高信頼性であるといえる。

(6) 今後の展開

本研究で開発した熊手型尿用人工弁は従来の人工括約筋よりも小型化、高信頼化が図れ、構造が簡単であるため価格も安価となることが期待される。そのためこの方式の特許を申請した。現段階の課題は、人工弁内に液体が進入すると動きを阻害してしまうことである。進入されないように封印を完璧にするのと共に人工弁内に進入しても所望の動作をするように、錆びない材質を用いる、内部磁石の動きを阻害しないガードをつけるなどの工夫が必要である。実験後に熊手型人工弁を取り外したところ、3方に分けていた紐が中央に集まってしまい、結果的に一本で尿道を圧迫してしまっていた。尿道にかかる力を分散させるために3本にしたがその機能を果たせなかった。この部分の工夫も必要である。現在、シートをレーザー加工して溝を作りその中に紐を通して、紐が寄らないようにしている。

本研究で、従来の人工括約筋よりも小型、安価、高信頼性の尿道用人工弁を開発することができた。実用化にはまだ遠いが、この人工弁が使われるようになれば、女性に多い、尿漏れに悩む多くの患者だけではなく、男性に多い前立腺全摘手術後の尿失禁にも対応でき、多くの患者のQOLを向上させることが期待できる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔学会発表〕(計1件)

遠藤 拓, 上坂 保太郎, 山口 脩, 磁界を用い

た尿道用括約筋代用弁の開発，日本磁気学会，2008年9月14日，東北学院大学多賀城キャンパス。

〔産業財産権〕

○出願状況（計1件）

名称：人工括約筋

発明者：遠藤 拓，上坂 保太郎，山口 脩，
宍戸 啓一，遠藤 多恵子

権利者：日本大学、朝日ラバー

番号：2008-155490

出願年月日：2008年6月13日

国内外の別：国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

遠藤 拓 (ENDO HIRAKU)

日本大学・工学部・講師

研究者番号：60307808