

学術論文

形状記憶合金を用いた人工尿道弁の開発

Urethral Valve Using Shape Memory Alloy Actuators

長南 征二	(東北大)	江 鐘偉	(東北大)
折笠 精一	(東北大)	谷 順二	(東北大)
棚橋 善克	(東北公済)	高木 敏行	(東北大)
田中 真美	(東北大)	谷川 淳	(東北大院)

Seiji CHONAN, Member of JSAEM, Tohoku University, Sendai, Miyagi 980, Japan
 Zhong-wei JIANG, Member of JSAEM, Tohoku University
 Seiichi ORIKASA, Tohoku University
 Junji TANI, Member of JSAEM, Tohoku University
 Yoshikatsu TANAHASI, Member of JSAEM, Tohoku Kosai Hospital
 Toshiyuki TAKAGI, Member of JSAEM, Tohoku University
 Mami TANAKA, Member of JSAEM, Tohoku University
 Jun TANIKAWA, Tohoku University

This paper is a study on the development of an artificial urethral valve for treatment of urinary incontinence which occurs frequently in the aged. Urinary incontinence is caused by the weakening of the urinary canal sphincter muscles and the expansion of the prostate gland, and occurs in persons of all ages from infants to the aged. The prototype urethral valve was assembled in hand-drum form with four thin nitinol(nickel-titanium alloy)plates with a thickness of 0.3 mm. Animal experiments show the prototype urethral valve controls well the opening and closing functions of the canal.

Key Words : Urinary Incontinence, Artificial Sphincter Muscle, Shape Memory Alloy, Lower Urinary Tract, Experiment

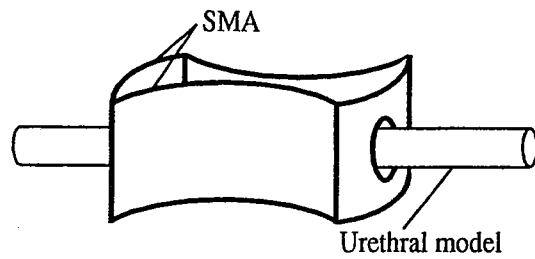
1 緒言

尿失禁は快適な社会生活を送る上で大きな障害となるものであり、その治療法の確立が強く望まれている。しかしながら尿失禁の原因は多種多様で年齢も小児から高齢者にわたることから、その治療は画一的にはいかず大変難しいものとされている。これまで薬物療法や手術療法が試みられているが、原因疾患や全身状態、年齢などからこれらの療法を適応できる症例は全体の数からすると少ない。このような中で画期的な方法として、シリコン製人工括約筋が10年ほど前に開発された。これは尿道を取り巻き膨張伸縮する括約筋部と、液体を随時括約筋部へ出し入れするための駆動バルーン部よりなっている⁽¹⁾。この装置は多くの患者に埋めこまれたが、手術が難しく装置も数百万と高価であり、さらに液体駆動であり構造も複雑精巧であるため長期間使用後には破損したり尿道内へ脱出するなど問題が

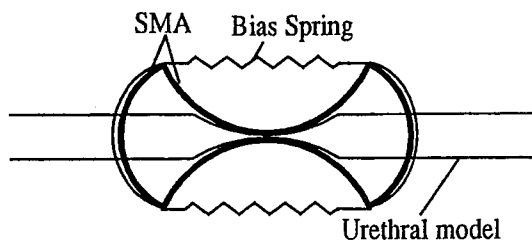
生じている。

形状記憶合金は形状記憶効果や変態擬弾性に起因する変形や発生力が大きいという機械的特性を有するため、今日までその基本特性や応用に関して多くの優れた研究がなされている⁽²⁾。形状記憶合金を医療分野に應用する試みは1970年代の後半から米国を中心に進められており、これまでの研究報告によりTi-Ni形状記憶合金の生体適合性は生体インプラント用金属材料であるステンレス鋼、Co-Cr合金と同程度以上と判断されている⁽³⁻⁵⁾。これまでに医療用クリップ、歯列矯正および骨折治療用内副子、義手義足用人工筋肉、あるいは臓器の一部として応用が試みられ、そのいくつかはすでに医療現場で実用に供されている。

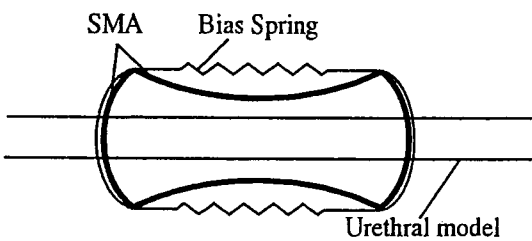
本研究は尿失禁治療法のひとつとして人工尿道括約筋の開発を行うものである。具体的には括約筋機構部に形状記憶合金を導入した尿道開閉用人工バルブを試作し、膀胱・尿道疑似モデルを用いてバルブの基本特



(a) Schematic diagram

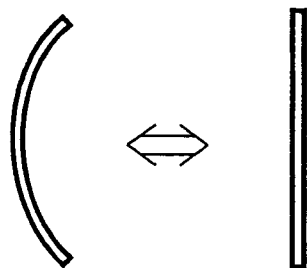


(b) Room temperature



(c) Heating

Fig.1 Prototype urethral valve.



Room temperature

Heating

Fig.2 Shape memory effect in two directions.

性の測定を行い、さらに犬を用いた動物実験によりその動作特性の確認を行うものである。

2 人工尿道バルブの基本特性

2.1 人工尿道バルブの形状

試作した人工尿道バルブの形状を図1 (a) に示す。図1 (b) は常温時の状態、(c) が加熱時の状態を示す。本バルブは二方向形状記憶効果をもつ4枚のTi-Ni形状記憶合金薄板より組み立てられており、各板は図2に示すように常温で円弧、加熱すると平坦になるよう形状を記憶されている。この形状記憶効果により本バルブは常温時にはバイアスばねの力により尿道を閉鎖しているが、加熱するとバルブを構成する4枚の形状記憶合金板が平坦に変形し、尿道を開放する。また二方向性の形状記憶合金を用いているのは、加熱により平坦になった形状記憶合金板が冷却時にバイアスばねの力で閉鎖方向とは逆の方向へ曲がらないためである。

2.2 膀胱・尿道疑似モデル

図3に実験装置の概略を示す。膀胱モデルとして尿道部に一定圧70cmH₂Oを負荷する水容器を設け、尿道モデルとしては内径6mm・外径8mmのシリコンチューブを使用した。試作した人工バルブの動作温度および開放・閉鎖特性を調べるため製作した人工バルブをシリコンチューブに取り付け、加熱・冷却した場合のバルブの温度に対する通過水量の変化を調べた。温度測定は熱電対とデジタル温度計を用いて行い、形状記憶合金は温水を用いて加熱した。

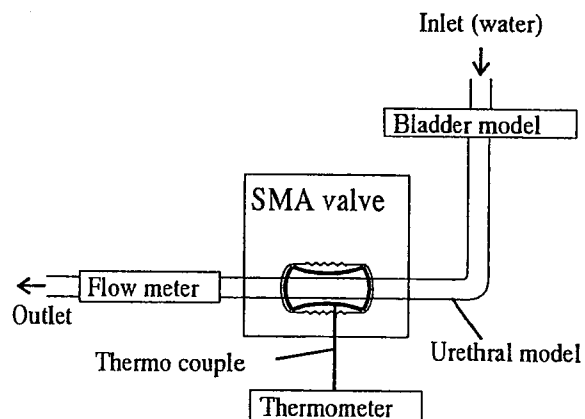
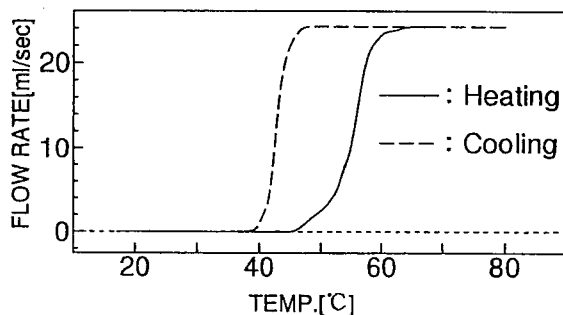


Fig.3 Schematics of laboratory test.

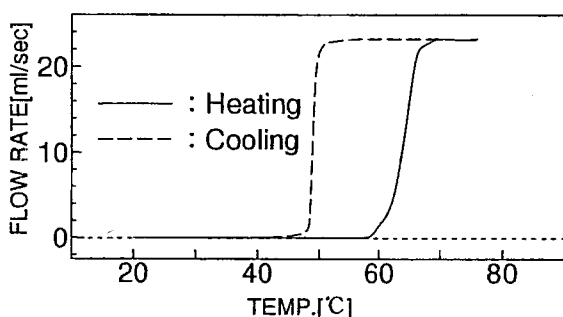
3 測定結果および考察

3.1 バルブの動作特性

シリコンチューブに取り付けたバルブを加熱・冷却したときのバルブの温度と通過水量の関係を図4に示す。図中、実線が加熱時の特性、破線が冷却時の特性を示している。また、(a) はバイアスばねとして NO.16 の輪ゴムを 2 重にし 4 本取り付けた場合、(b) は 6 本取り付けた場合の結果である。これらの図より、本バルブは 70cmH₂O の水圧を受けるシリコンチューブ尿道を完全に閉鎖できることがわかる。また加熱・冷却に対して形状記憶合金特有の温度ヒステリシスが現れている。温度ヒステリシスの幅が約 10℃あることは、最大流量に達した時点でバルブ温度を 10℃下げても最大流量はそのまま維持されることを示している。さらに輪ゴムが (a) 4 本の場合と (b) 6 本にした場合を比較すると、4 本の場合は約 46℃でバルブが開き始めるのに対し 6 本の場合は開放温度が約 57℃となり、動作開始温度が約 10℃程上昇している。



(a) 4 Bias rubber bands



(b) 6 Bias rubber bands

Fig.4 Flow rate-temperature curve on prototype valve.

3.2 バルブの繰り返し特性

前節で検討を行ったバルブの動作特性は、組み立てられた直後に測定されたものである。しかしながら実際に体内で使用する場合、埋め込まれたバルブは長期間の使用に耐えられなければならない。そこで加熱・冷却を繰り返し行い、バルブの開口変位 (δ) の変化を調べた結果を図5に示す。加熱および冷却には、それぞれ約 75℃ ($> A_f$) の湯水と約 20℃ ($< M_f$) の水を用い、4本の輪ゴムを負荷した場合について繰り返し実験を行った。ここで A_f と M_f はそれぞれマルテンサイト逆変態終了温度およびマルテンサイト変態終了温度である。図5より初期の約 20 サイクルの加熱・冷却に対し開口変位は急激に減少しているが、その後はほぼ一定の開口変位を維持することがわかる。加熱・冷却は引き続き 1000 回まで繰り返したが開口変位に大きな変化はみられなかった。図6は (a) 初期の加熱・冷却時と (b) 1000 回繰り返し動作後の温度と流量の関係を示したものである。(a), (b) を比較すると加熱時と冷却時のバルブの動作温度がともに 8℃程上昇しているだけで、バルブの開閉動作には大きな影響が現れていないことがわかる。

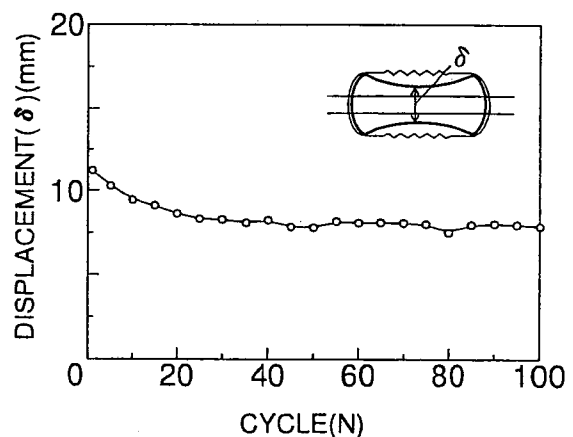
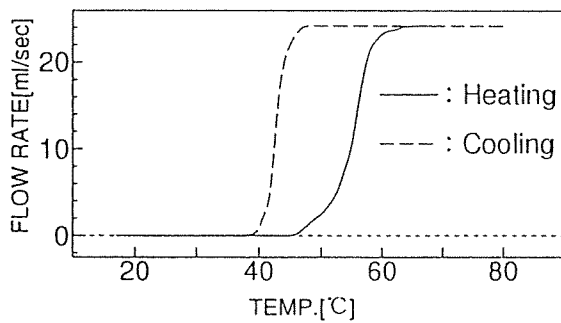


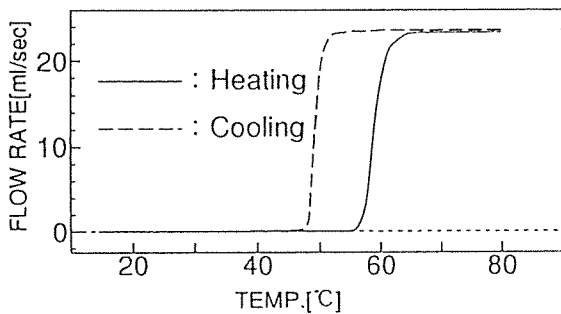
Fig.5 Variation of opening displacement of valve with increasing number of heating-cooling cycles.

4 動物実験

上記の実験レベルで本人工バルブの動作性が確認されたが、実際に人体に埋め込むためにはバルブの装着性や生体からの影響を調べる必要がある。



(a) Initial cycle of heating and cooling



(b) After 1000 cycles of heating and cooling

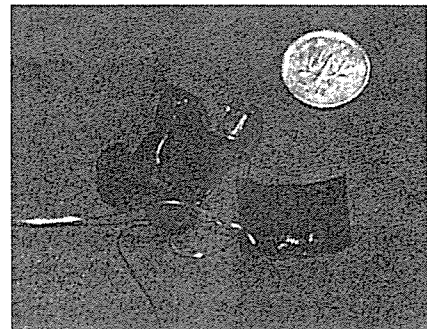
Fig.6 Flow rate–temperature curves for the 1st and 1000th cycles of heating and cooling.

4.1 人工尿道バルブ

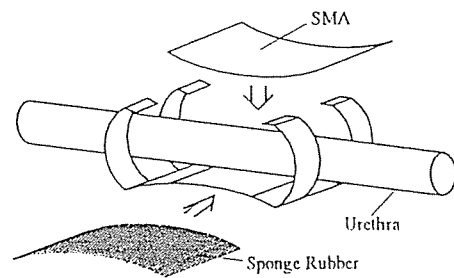
動物実験にあたり尿道を切断せず簡単に装着できるようバルブの形状に改良を加えた。改良された形状を図7に示す。尿道とバルブ間にスポンジゴムを挟みバルブと尿道の接触面積を増大させることで尿道を完全に閉鎖できるようにした。本スポンジゴムは形状記憶合金が直接尿道に接触し加熱するのを防いでいる。改良された本バルブの加熱は、図8に示すように形状記憶合金表面にはりつけた電熱線（銅線）に電流を流すことで行った。

4.2 実験装置

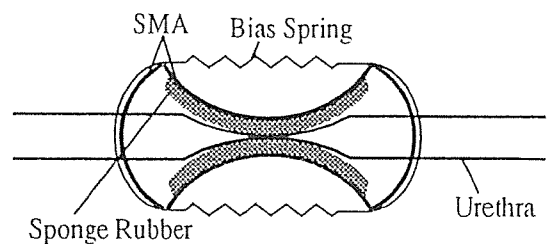
動物実験の概略を図9に示す。動物実験に用いた尿道は平均体重 10kg の雄犬のもので、膀胱を通して約 100cmH₂O の水圧が直接尿道に負荷されている。この状態で、製作した人工バルブを図10に示すように尿道に取り付けバルブを加熱・冷却し、バルブ温度、尿道内の静圧、バルブを通過する水量の変化を測定した。



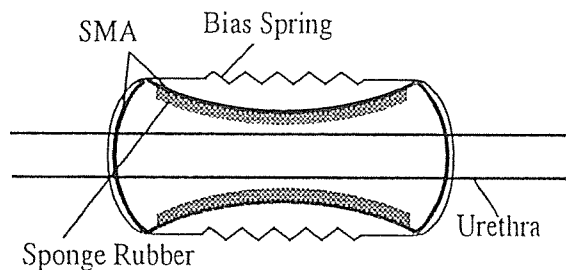
(a) Modified urethral valve



(b) Detachable urethral valve



(c) Room temperature



(d) Heating

Fig.7 Details of modified urethral valve.

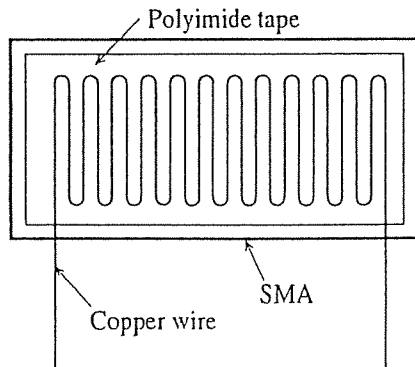


Fig.8 Electrothermal wire on nitinol plate.

4.3 測定結果および考察

図11に入力電圧、バルブの温度、尿道内の静圧、バルブを通過する水量の時間応答を示す。バルブに加えた電圧はDC4.5[V]で、温度測定点はバルブ表面とした。またバルブに負荷させるバイアスばねとしてはNO.12の輪ゴムを2重にしたもの2本を使用し、バルブと尿道間のスポンジゴム厚さは1mmとした。得られた温度、静圧および流量のデータにはノイズが含まれているため、移動平均によってデータの平滑化を行った。図より約100cmH₂Oの水圧を負荷し続けても本バルブを取り付けることによって尿道を完全に閉鎖できることが分かる。また時間と流量の関係より電圧を印加してから水が流れ始めるまでの時間は約5秒であり、一定流量に達するまでの時間は約15秒であることが分かる。また、電圧を切ってから流量が減少し始めるまでの時間は約10秒であり、完全閉鎖するまでは約50秒かかっている。ただし本特性はバルブが外気(21

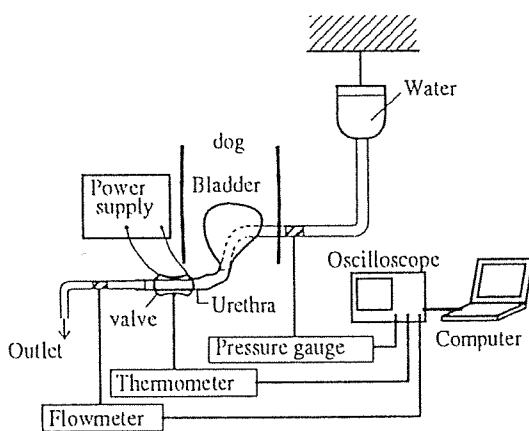


Fig.9 Schematics of animal experiment.

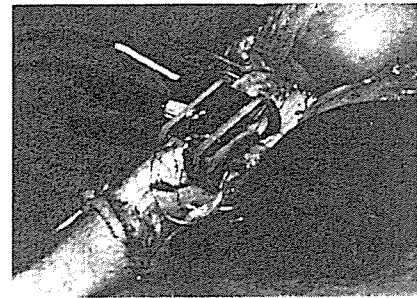


Fig.10 Urethral valve on dog urinary canal.

℃)にさらされている時のものであり、バルブを完全に体内に埋め込んだ場合は閉鎖までの時間はより長くなるものと予想される。しかしながら電圧を切る時点では膀胱内の尿は完全に排出されているため、閉鎖にかかる時間の長さはさほど問題にはならないものと考えられる。次にバルブの温度と尿道を通過する水量の関係を図12に示す。図中、実線が加熱時、破線が冷却時の特性を示している。図より加熱時は約37℃で水が排出されはじめ、約50℃で最大流量に達していることが分かる。また冷却時には約45℃で流量が減少しはじめ、約33℃で完全に排出が止まっている。人工バルブを体内で使用する場合その動作温度が問題となるが、形状記憶合金の動作温度すなわち変態温度は合金の成分組成・熱処理などを変えることで制御が可能であり、また基本特性で示したように負荷するバイアスばねの強さによっても動作温度が変化することから、実際に治療に使用する場合は動作温度を人体に適した温度に設定することが可能である。図13は形状記憶合金表面と尿道のバルブと接する部分の温度の違いを示したものである。図中、実線が形状記憶合金表面の温度、破線が尿道表面の温度を示している。図より、形状記憶合金表面では加熱しはじめてから最大流量に到達するまで13℃の温度上昇があるのに対して、尿道表面では約2℃しか温度上昇がみられない。これより、形状記憶合金と尿道間にスポンジゴムをはさむことによって合金の加熱温度が尿道にはほとんど伝わらないことが分かる。実験後の尿道組織の顕微鏡検査でも、組織の壊死は認められないことが観察された。

5 結言

本研究では形状記憶合金を用いて尿道開閉用人工バルブを製作し、その動作特性を測定し、さらに犬を用いた動物実験を行いその効果を検討した。結果より、本

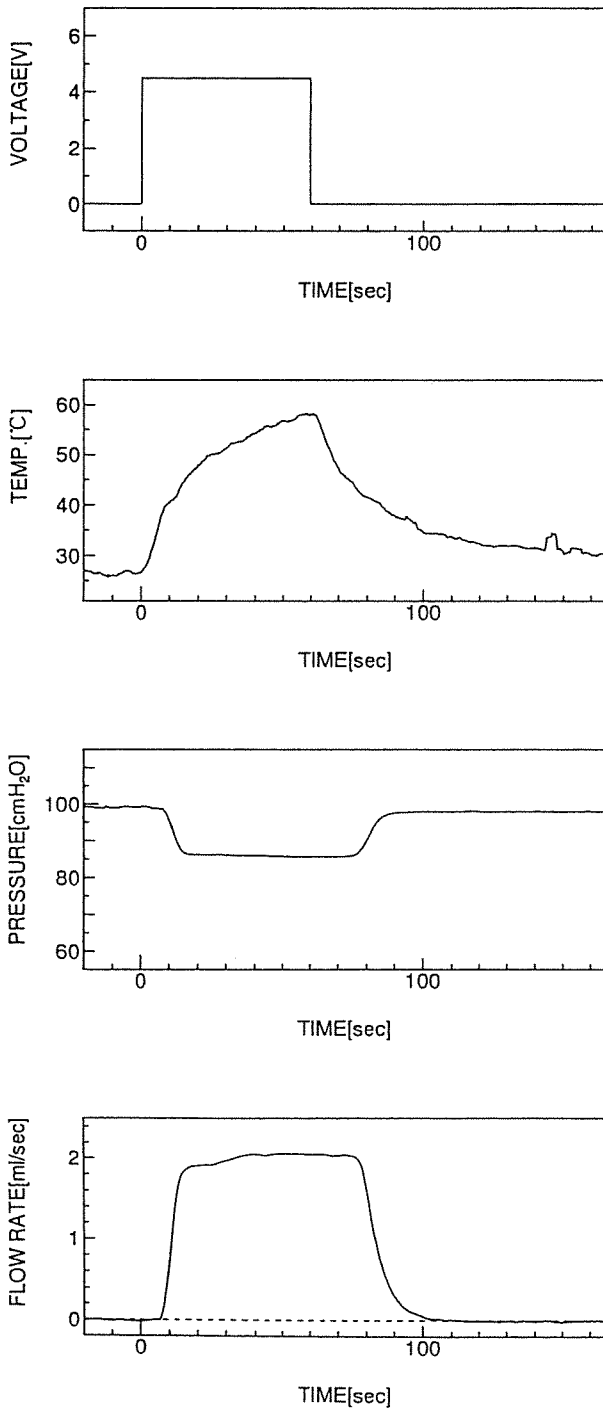


Fig.11 Opening/closing behaviour of valve measured in animal experiment.

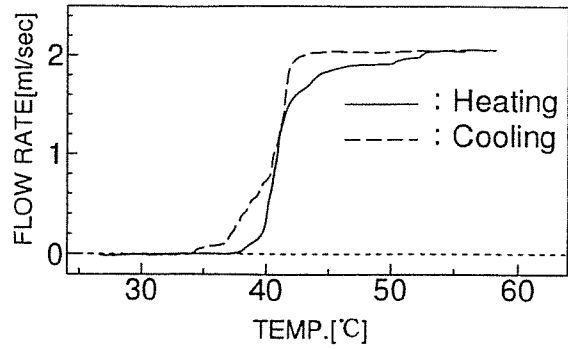


Fig.12 Flow rate-temperature curve on animal experiment.

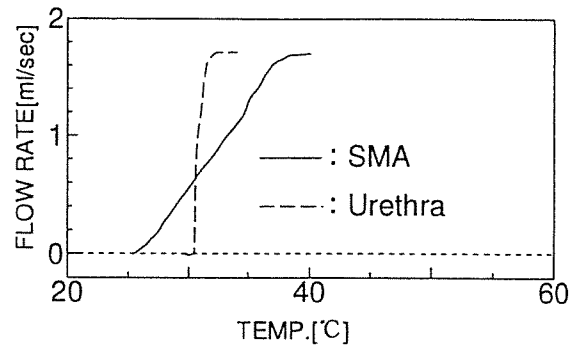


Fig.13 Variation of temperature on surface of urethra compared with that of SMA.

バルブを 100cmH₂O 水圧が負荷されている犬の尿道に取り付けた場合尿道は完全に閉鎖されることが分かった。また本バルブはあらかじめ何度か動作させたあと使用することで安定した繰り返し動作が得られる。

今後、本バルブの加熱方法として体外から非接触で加熱することのできる高周波誘導加熱法の導入をはかる予定であり、現在準備を進めている。

(1996年3月22日受付)

参考文献

- [1] Glenn,UROLOGIC SURGERY,J.B.Lippincott Company,1991
- [2] 舟久保,形状記憶合金,産業図書,1985
- [3] Williams,D.F.(Edited),Bio compatibility of Clinical Implant Materials,Vol.1,p.145-150, CRC Press, 1982
- [4] Castleman,L.S,Motzkin,S.M.,Alicandri,F.P.,J.Biomed.Mater.Vol.10,p.695-731,1976
- [5] 鍋島他,第4回日本バイオマテリアル学会大会論文集,p.200-209,1982