

形状記憶合金を用いた人工尿道バルブの開発*

(バルブの基本原理と開閉動作の確認)

長南征二*¹, 折笠精一*², 江鐘偉*¹
浪間孝重*², 田中真美*¹, 内啓一郎*²
谷川淳*³, 平野建太郎*³

Artificial Urethral Valve Using SMA Actuators (Fundamental Principle of Valve and the Verification of Opening/Closing Functions)

Seiji CHONAN, Seiichi ORIKASA, Zhong Wei JIANG,
Takasige NAMIMA, Mami TANAKA, Keiichiro UCHI,
Jun TANIKAWA and Kentaro HIRANO

This paper is concerned with the development of an artificial urethral valve for treating urinary incontinence, which is driven by shape memory alloy actuators. Two types of valves, one with hand-drum form and the other with cylindrical configuration, are assembled and their opening and closing functions are examined experimentally by using the urethrae of male dogs. It is found that the cylindrical is better than the hand-drum form from the point of contact pressure with the urethra. A metallographical-mechanical model of the SMA plate is constructed and applied to the analysis of opening/closing functions of the valve. It is shown that the presented model well describes the motor functions of the artificial urethral valve.

Key Words: Urinary Incontinence, Lower Urinary Tract, Artificial Urethral Valve, Shape Memory Alloy, Animal Experiment, Analytical Model

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患者の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いかず大変困難なものとなっている。約10年前に画期的な尿失禁治療法としてシリコン製人工括約筋⁽¹⁾が開発されたが、構造が複雑で高価でありさらに長期使用後には駆動液が漏れる等の問題を生じている。

形状記憶合金は熱を加えるだけで大変位を発生させ

るため、その基本的特性ならびに応用に関して多くの研究が行われている⁽²⁻⁶⁾。形状記憶合金を医療分野に応用する試みは1970年代の後半から米国を中心に進められており、これまでも医療用クリップ、歯列矯正および骨折治療用内副子、人工心臓用人工筋などへの応用が試みられ、一部はすでに医療用器具として実用化されている。

本研究は尿失禁治療法のひとつとして、形状記憶合金をアクチュエータとする尿道開閉用人工バルブの開発⁽⁷⁾を行うものである。具体的には、尿道の開閉を行う人工括約筋として形状記憶合金を用いた尿道バルブを試作し、犬を用いた動物実験によりバルブの開閉動作を確認する。さらに形状記憶合金板の解析モデルを組立て、シミュレーション解析による形状記憶合金板

* 原稿受付 1997年6月18日。

*¹ 正員、東北大学工学部 (☎980-8579 仙台市青葉区荒巻字青葉04)。

*² 東北大学医学部 (☎980-8579 仙台市青葉区星陵町1-1)。

*³ 東北大学大学院 (☎980-8579 仙台市青葉区荒巻字青葉04)。

の最適設計の可能性を検討する。

2. 人工尿道バルブの動作特性

2.1 人工尿道バルブ-1の形状

試作した人工尿道バルブ-1の形状を図1に示す。本バルブは厚さ0.2mmのTi-Ni形状記憶合金(ニチノール)を4枚使用してつくられており、それぞれの合金表面には図2に示すような加熱用銅線が絶縁用ポリイミドテープを介して貼り付けられている。図3に平温時と加熱時のバルブの形状を示す。平温時にはバイアスばねの縮付力に加え形状記憶合金が尿道を押さえ込み、尿が体外へ排出されるのを防いでいる。一方、形状記憶合金を加熱するとそれぞれの板が記憶された形状である平面に戻るため、尿道を開放し尿が体外へ排出される。バルブと尿道間に置かれたスポンジゴムはバルブと尿道の接触面積を増すとともに、形状記憶合金からの熱が尿道に直接伝わるのを防いでいる。

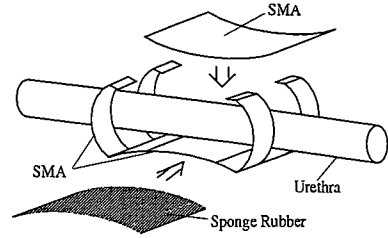


Fig. 1 Geometry of Urethral valve-1.

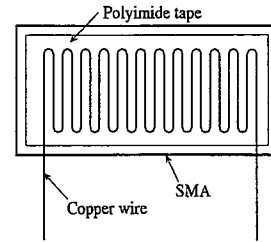
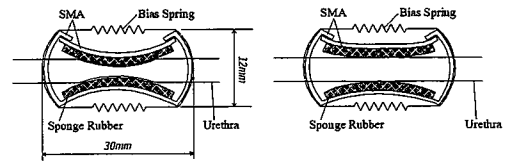


Fig. 2 Electrothermal wire on nitinol plate.

2.2 実験装置

図4に動物実験で使用した装置の概略を示す。実験には尿道の太さが人間の尿道とほぼ同じである平均体重10kgの雄犬を使用した。切開により露出させた尿道に試作した尿道バルブを装着し、高所に設置した水容器により腹圧に相当する約80cmH₂Oの静水圧を加える。この状態で形状記憶合金板に貼付した銅線に2V2.5Aの電流を流しバルブを加熱、また自然冷却したときのバルブ温度とバルブを通過する水量の変化を測定した。



(a) Bodily temperature (b) Heating

Fig. 3 Opening and closing functions of Urethral valve-1.

2.3 バルブ-1の測定結果と考察

動物実験により得られた結果を以下に示す。測定された温度、静圧および流量のデータには高周波数ノイズが含まれているため、サンプリング周期300msの連続3点の測定データにつき式(1)に示す移動平均を施し信号の平滑化を行い、ノイズ成分を除去した。

$$y_k = \frac{1}{2n+1} \sum_{i=k-n}^{k+n} y_i \quad (n=3) \quad (1)$$

2.3.1 時間応答

図5は直流電流をステップ状に形状記憶合金銅線に印加した場合のバルブ-1を構成する形状記憶合金板の表面温度と尿道を通過して排出される水量の変化を示す。バルブに2.5Aの直流電流を印加した後約7秒でバルブが開きはじり、約20秒後に最大流量に達している。電流を遮断してからバルブが完全閉鎖するまでに

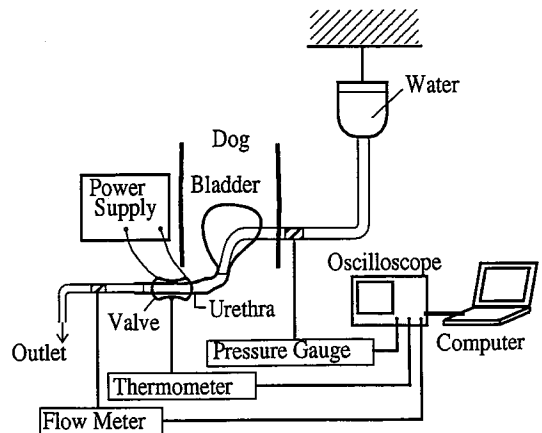


Fig. 4 Schematics of animal experiment.

は約 40 秒かかっているが、尿は体外に排出された膀胱が空であるため、再開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。

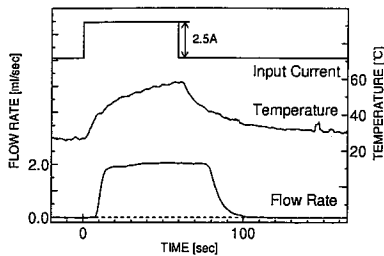


Fig. 5 Time variations of input current, valve temperature and flow rate of water passing out through urethra(Urethral valve-1).

2.3.2 温度特性

図 6 に尿道バルブの加熱温度と流量の関係を示す。図中、横軸がバルブを構成する形状記憶合金の表面温度、縦軸が尿道を通過する流量を示している。実線が加熱時の流量特性、破線が冷却時における特性を示す。加熱時にバルブが開き始める温度が約 38 °C、最大流量に達する温度が約 53 °C、また冷却時にバルブが閉鎖し始める温度が約 44 °C、バルブが完全に閉鎖する温度が約 34 °C となっている。わずかではあるが形状記憶合金に特有の温度ヒステリシスが現れている。なお、最大流量

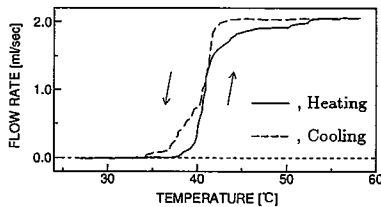


Fig. 6 Flow rate-temperature curve(Urethral valve-1).

に達する温度 53 °C はバルブを人体内で使用するには高い値であるが、バルブの動作温度 (形状記憶合金の相変態温度) は合金の成分組成やその後の熱処理の過程を変えることで任意に設定が可能であるため、人体に適する相変態温度の設定はバルブの最終モデルについて行うこととし本バルブでは考えないこととする。最終モデルではマルテンサイト相変態終了温度は 41 °C 近傍、オーステナイト相変態終了温度は 43 °C 近傍に設

定する予定である。図 7 に示すように尿道はスポンジを介してバルブと接しており、バルブの表面温度がそのまま尿道への温度とはならない。図 8 は測定位置の違いによる温度変化の違いを示す。図中、実線がバルブを構成する形状記憶合金板の表面の温度変化、破線がスポンジに接する尿道表面の温度変化を示す。図より、バルブ表面では最大流量に達するまでに約 15 °C 温度が上昇するのに対し、尿道表面では 2 °C しか温度上昇がなく、バルブの熱はさほど尿道には伝わらないことが分かる。実験終了後の尿道組織の顕微鏡検査でも損傷は確認されなかった。

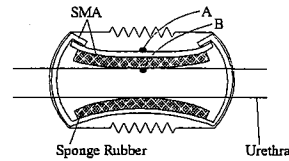


Fig. 7 Measurement of temperature on surfaces of (A)SMA plate and (B)urethra(Urethral valve-1).

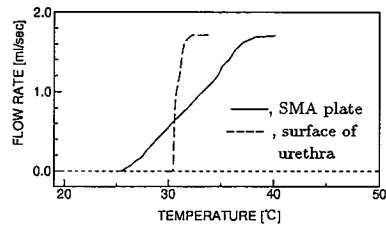


Fig. 8 Variations of temperature(Urethral valve-1).

2.3.3 尿道内圧

次にバルブ装着時の尿道内圧の変化を調べる。尿道内圧とは尿道内壁に発生する圧迫圧のことで、測定は図 9 に示すように尿道内に動物実験用カテ先圧力センサを挿入し、尿道内圧が最大となる位置にセンサを移動しバルブを開閉、確認を行った。得られた結果を図 10 に示す。図において上の曲線がバルブ表面の温度変化、下の曲線が尿道内圧の変化を示す。低温時 (閉鎖時) における尿道内圧は 200cmH₂O を越えており、このような大きな内圧を常時尿道に加えておくと動脈内の血流を止めてしまう恐れがある。そこで尿道内圧を下げるためバイアスばねの強さを弱めることでバルブへの予負荷を下げバルブの動作特性を測定した。結果を図 11 に示す。図より、バルブへの予負荷を小さくすると 30 °C まで温度を低下しても尿道は完全には閉鎖

せずバルブとしての役目が果たせていないことが分かる。図12にこの場合の尿道内圧の変化を合わせて示している。バイアスばねの予負荷が大きい場合に比べ尿道内圧の値は若干下がっているものの、閉鎖時の内圧はやはり200cmH₂O近くになっている。

以上よりバルブ-1の形状は、小さな尿道内圧で尿道を閉鎖するという状況下では十分な特性は発揮できないと判断される。

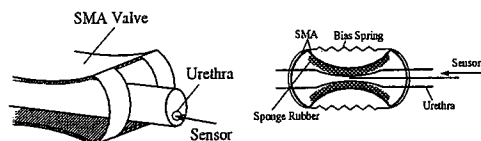


Fig. 9 Measurement of urethral pressure(Urethral valve-1).

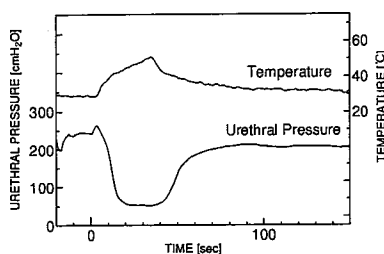


Fig. 10 Time Variations of valve temperature and urethral pressure(Urethral valve-1).

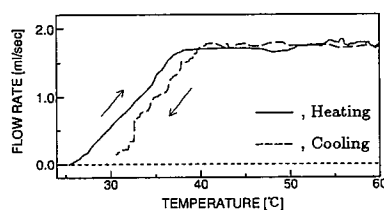


Fig. 11 Flow rate-temperature curve when the stiffness of bias spring was reduced(Urethral valve-1).

2.4 人工尿道バルブ-2の形状

バルブ-1の形状ではバルブと尿道の接触が面ではなく線となり、尿道を閉鎖するために大きな力を加えなければならなかった。そこで、バルブ-1の欠点を改良するため新たに図13に示すようなバルブ-2を製作した。このバルブはバルブ-1に比してより丸みを有し、厚さ

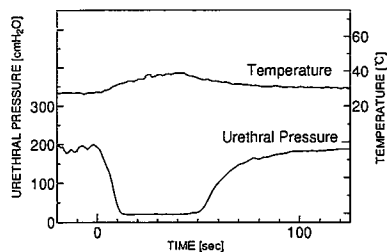


Fig. 12 Time Variations of valve temperature and urethral pressure when the stiffness of bias spring was reduced(Urethral valve-1).

0.2mmのTi-Ni形状記憶合金板1枚と円筒状磷青銅、および周辺を覆うステンレス板からなっている。磷青銅はバイアスばねとして働き、またステンレス板は形状記憶合金の発生変位を増大させるとともに生体繊維組織がバルブを覆うことでバルブの動作特性が劣化することを防ぐものである。尿道内壁は表面積が大きくかつ表面が粘膜で覆われており、図13に示すようにバルブの尿道を押さえる面積を大きくすれば小さな尿道内圧で尿道を閉鎖できるものと予想される。

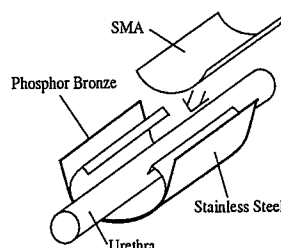


Fig. 13 Geometry of Urethral valve-2.

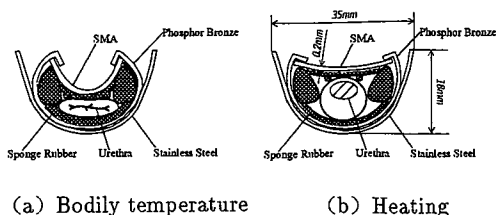


Fig. 14 Opening and closing functions of Urethral valve-2.

2.5 バルブ-2の測定結果と考察

2.5.1 尿道内圧

バルブ-2を装着した尿道の内圧の変化を図15に示す。図において上の曲線がバルブを構成する形状記憶合金板の表面での温度変化, 下の曲線2本が尿道内圧を示す。内圧曲線のうち実線はバルブ-2を表示, 比較のため点線はバルブ-1に対する値を示す。図より, バルブ-2の閉鎖時における尿道内圧はバルブ-1に対して約100cmH₂O低下し, 最大でも110cmH₂Oであることが分かる。人間が尿道を収縮させた場合の尿道内圧の最大値は約100cmH₂O⁽⁸⁾であることより, 本尿道内圧は尿道や周辺組織に与える影響が少ないものと予想される。

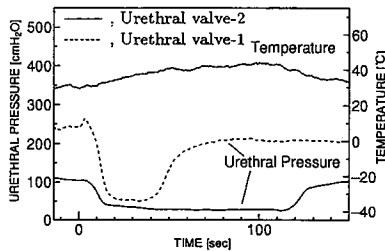


Fig. 15 Time variations of valve temperature and urethral pressure.

2.5.2 時間応答

バルブ-2を体重10.5kgの雄犬尿道に装着したときの開閉特性を図16に示す。バルブ-1に比し約100cmH₂O尿道内圧が減少しているにもかかわらず尿道がうまく開放, 閉鎖されていることが分かる。これはバルブ-1に比し, バルブ-2では尿道を押しえ込む面積が増大したためと思われる。体重が異なる犬に対して同様な実験を行った結果を図17および18に示す。図17は体重11.0kgの犬, 図18は体重11.5kgの犬に対する結果である。これらの結果より, 犬の固体差による尿道の太さが多少異なってもバルブは尿道をうまく開閉できていることが分かる。なお, 体重にしたがって尿道の太さも異なるため実験ではバルブと尿道間に挟み込むスポンジゴムの厚さを変えることで両者のあたりを調整した。

2.5.3 尿道に瞬間的に高水圧が加わる場合のバルブの閉鎖特性

咳やくしゃみなどにより腹圧が急激に上昇すると, それに伴い膀胱にも瞬間的に高水圧が加わる。試作した人工バルブが水圧の変化にどのように耐えるかを確

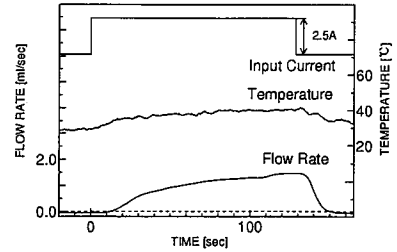


Fig. 16 Time variations of input current, valve temperature and flow rate of water passing out through urethra of 10.5kg male dog (Urethral valve-2).

認するため膀胱を水で充たし, 膀胱を手で圧迫して瞬間的に高水圧を発生させ尿道内の水の流量を測定した。結果を図19に示す。図中, 上の曲線が膀胱内圧, 下の曲線が排出流量を示している。高水圧を瞬時に負荷した場合, わずかではあるが尿道より水が漏れ出し, さらにいったん漏れ出すと膀胱内の圧力が減少するにもかかわらず尿道が再開鎖するまでに時間がかかっている。さらに図20に示すように高水圧が連続的に加わると, 漏れだす水量は高水圧の負荷される回数に比例して増加している。このように高水圧が負荷されたときにも水が漏れ出さないようにするためには磷青銅からの余負荷を大きくすれば良いがその場合小さな尿道内圧で尿道を閉鎖するというバルブ-2の利点が失われてしまう。このようにバルブ-2については瞬間的な高水圧の影響を吸収できるようさらに形状に改良を加える必要があると云える。

3. バルブ開閉動作の理論解析

人工尿道バルブを実際に体内で使用する場合バルブの大きさが設置上, 問題となる。以下, バルブの大きさと動作特性の関係を調べるための理論解析を試みる。

形状記憶効果は, 形状記憶合金がオーステナイト相とマルテンサイト相間で相変態を起こすことによって生じる現象である。相変態の進行度合を表す指標として一般に, オーステナイト相中におけるマルテンサイト相の体積分率 ξ が用いられている⁽³⁾。

$$\begin{aligned} \xi &= 1 - \exp[b_{MC}M_s(M_s - T) + b_M\sigma], \\ \xi &= \exp[b_{AC}A_s(A_s - T) + b_A\sigma]. \end{aligned} \quad (2)$$

ただし

$$b_M = 1/(B_0 + B_1T), \quad 0 \leq \xi \leq 1.$$

上式において b_M, c_M, b_A および c_A は材料パラメータ, M_s および A_s はそれぞれ無負荷時 ($\sigma = 0$) におけるマル

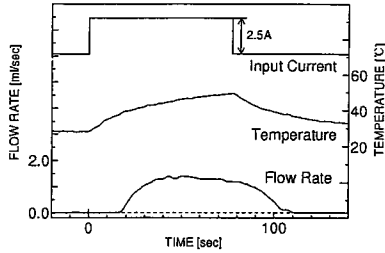


Fig. 17 Time variations of input current, valve temperature and flow rate of water passing out through urethra of 11.0kg male dog(Urethral valve-2).

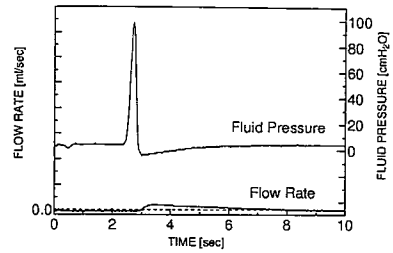


Fig. 19 Variation of flow rate of water to impulsive change of fluid pressure in bladder(Urethral valve-2).

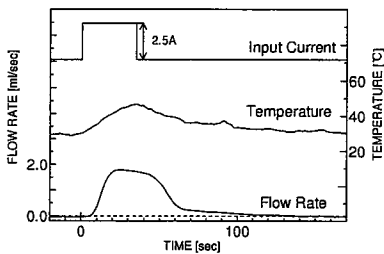


Fig. 18 Time variations of input current, valve temperature and flow rate of water passing out through urethra of 11.5kg male dog(Urethral valve-2).

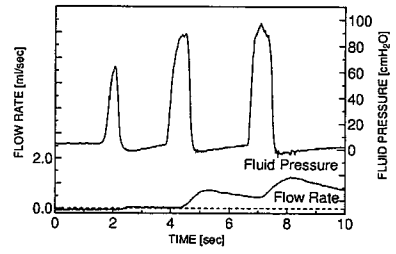


Fig. 20 Variation of flow rate of water to consecutive change of fluid pressure in bladder.

テンサイト変態開始温度およびマルテンサイト逆変態(オーステナイト変態)開始温度である。また第1式がマルテンサイト変態時の体積分率, 第2式が逆変態における体積分率を表している。室温以上($T > 15^\circ\text{C}$)では $b_A > 0$ および $b_M < 0$ であり, 式(2)にしたがい体積分率 ξ は引張応力 σ とともに増加する。しかしながら実際には σ が負の値(圧縮応力)でもマルテンサイト変態は誘起され体積分率 ξ は σ とともに増加するので⁽⁵⁾, ここでは式(2)を次式のように変形し使用する。

$$\begin{aligned} \xi &= 1 - \exp[b_{MC}M(M_s - T) + b_M|\sigma|], \\ \xi &= \exp[b_{AC}A(A_s - T) + b_A|\sigma|], \end{aligned} \quad (3)$$

$$(0 \leq \xi \leq 1).$$

3.1 人工尿道バルブの解析モデル

人工尿道バルブを構成する形状記憶合金板の解析モデルを図21に示す。本モデルは, 形状記憶合金板を長さ l の板としパイアスばねの負荷を一定曲げモーメント

ト M_0 で表わしている。図中, δ_T は温度 T における形状記憶合金板の変位, δ_0 は低温時(閉鎖時)における変位, δ は加熱により発生する変位を表わしている。式(3)より明らかのように, マルテンサイト相の体積分率 ξ は応力の値により異なるためやはり内部のマルテンサイト相分布は図22に示すようになっていいるものと思われる。しかしながらここでは, 計算を簡単にするため図23(a)に示すように体積分率 ξ が0.01になる点を境界として, それより内側では完全なオーステナイト相, 外側では完全なマルテンサイト相であると仮定する。この場合SMA板は合わせ板と考えることができ, 変形がベルヌイ-オイラーの仮定に従うとすると板内の曲げ応力の分布は図23(a)に示すように断面内で不連続とな

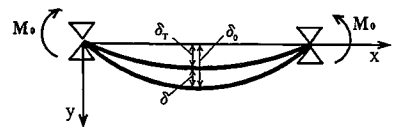


Fig. 21 Analytical model of SMA plate.

る。しかしながら実際には図 22 に示すように境界があいまいであることを考慮し、ここでは図 23 (b) に示すように板の材料定数に等価縦弾性係数 E を導入し、以下板の変形解析を進めることとする。この等価縦弾性係数 E は、板を均質板と考えた場合の曲げモーメントを合わせ板に作用する曲げモーメントに等しく置くことで換算でき、次のように与えられる。

$$E = \frac{E_M(h^3 - h_m^3) + E_A h_m^3}{h^3}, \quad (4)$$

ここで、 E_A はオーステナイト相の縦弾性係数、 E_M はマルテンサイト変態相の縦弾性係数を表わしている。また h_m は板内のオーステナイト相厚さであり、したがって $\eta = \pm h_m/2$ がマルテンサイト相とオーステナイト相の境界を示している。 $\xi = 0.01$ を境界位置とする仮定、ならびに板内の応力分布式と式 (3) より

$$\begin{cases} \frac{12M}{bh^3} \cdot \frac{h_m}{2} = c_M(T - M_s) + \frac{\ln(0.99)}{b_M} \\ \frac{12M}{bh^3} \cdot \frac{h_m}{2} = c_A(T - A_s) + \frac{\ln(0.01)}{b_A} \end{cases} \quad (5)$$

これよりマルテンサイト変態ならびに逆変態に対する h_m が以下のように定まる。

$$\begin{cases} h_m = \frac{bh^3 \{c_M(T - M_s) + \frac{\ln(0.99)}{b_M}\}}{6|M|} \\ h_m = \frac{bh^3 \{c_A(T - A_s) + \frac{\ln(0.01)}{b_A}\}}{6|M|} \end{cases} \quad (6)$$

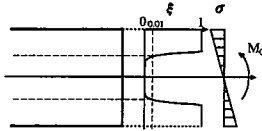


Fig. 22 Variation of volumetric fraction ξ through cross-section of SMA plate.

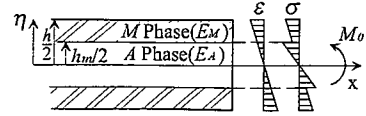
3.1.1 発生変位の計算

材料力学より単純支持された形状記憶合金板のたわみ y は、式 (4) による h_m を用いて

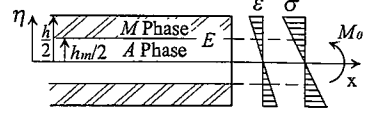
$$y = \frac{6M_0}{E_M b(h^3 - h_m^3) + E_A b h_m^3} (l - x)x \quad (7)$$

と求まる。ここに b は形状記憶合金板の幅を表わす。

図 21 に示す形状記憶合金板を加熱することにより発生する変位 δ は、非加熱時における初期変位 δ_0 と温度 T



(a) Phase distributions



(b) Introduction of equivalent Young's modulus E

Fig. 23 Martensite (M) and Austenite (A) Phase distributions in SMA plate.

における変位 δ_T との差で与えられ

$$\begin{aligned} \delta &= \delta_0 - \delta_T \\ &= \frac{3M_0 l^2}{2E_M b h^3} - \frac{3M_0 l^2}{2E_M b (h^3 - h_m^3) + 2E_A b h_m^3} \end{aligned} \quad (8)$$

となる。

3.2 計算結果

3.2.1 温度 - 変位特性

表 1 に示す材料パラメータ、および応力-ひずみ線図から求めたマルテンサイト変態時の縦弾性係数 E_M を式 (8) に代入し計算を実行すると、図 24 の結果が得られる。図中、横軸が形状記憶合金温度、縦軸が発生変位 δ を示しており、実線が加熱時における特性、破線が冷却時における特性である。図 25 に、比較のため湯水で均一に加熱した人工尿道バルブの温度 - 流量特性 (実験結果) を示している。図 24 と 25 を比較すると両図の特性は非常に良く一致しており、式 (2)-(8) は人工尿道バルブの挙動をうまく表わしていると考えられる。以下、上記の理論式を用いて得られた形状記憶合金板寸法と発生変位の関係の一例を示す。図 26 は形状記憶合金板の長さを変えたときの板の発生変位の変化を示したものである。計算に際しては低温時におけるバルブの初期変位 δ_0 が一定となるよう曲げモーメント M_0 を長さにより調節している。図中、実線が長さ $l=10\text{mm}$ 、破線が 15mm 、点線が 20mm 、一点鎖線が 25mm のときの結果であり、加熱時の変位のみを示している。図より形状記憶合金を長くすると動作温度が低温側へ移動し立ち上がりも鋭くなることが分かる。このように動作特性が改善される一方で、バルブを体内に埋設することを考慮すると長さ l はあまり大きく設定できない。種々の

要因を考慮したバルブの最適設計が必要であることが本図より明らかである。

Table 1 Physical properties of Ti-Ni alloy.

E_A (Pa)	B_0 (Pa)	B_1 (Pa/K)	c_M (Pa/K)
5.28×10^{10}	6.61×10^7	-2.3×10^5	4.5×10^6
b_A (1/Pa)	c_A (Pa/K)	M_s (K)	A_s (K)
7.68×10^{-8}	6.0×10^6	326	331

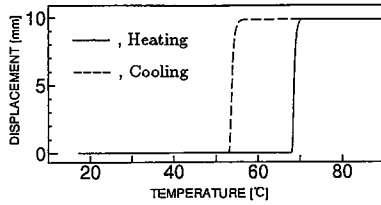


Fig. 24 Variation of induced displacement versus temperature (theory).

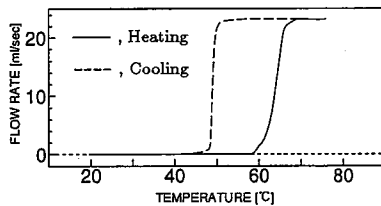


Fig. 25 Variation of flow rate of water in urethra versus temperature (experiment in hot water).

4. 結言

形状記憶合金を用いた人工尿道バルブの開発を目的として、バルブを試作し犬を用いた動物実験によりバルブの開閉動作を確認、合わせて形状記憶合金板の解析モデルを組立て、シミュレーション解析による形状記憶合金板の最適設計の可能性を検討した。得られた結果を要約すると以下のようになる。

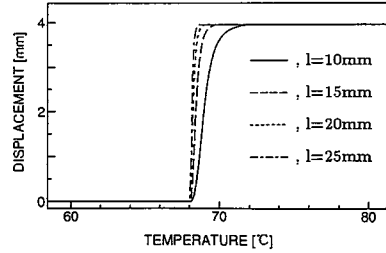


Fig. 26 Variation of opening displacement of SMA plate with increasing plate length.

本バルブが尿道をうまく開放・閉鎖できることを確認した。さらに尿道を押さえ込む面積の大きいバルブ-2では小さな尿道内圧で尿道を閉鎖することを確認した。咳、くしゃみなどで瞬間的に高水圧が膀胱にかかる場合、バルブ-2においても水が尿道を通過し漏れ出ししてしまうためさらにバルブの改良が必要である。

得られた形状記憶合金板の解析モデルはバルブの開閉動作を良く表わしており、シミュレーション解析によるバルブの最適設計が可能である。

文 献

- [1] Glenn, J.F., *Urologic Surgery* (4th edition), (1991), 763-777, J.B. Lippincott Co.
- [2] 船久保, 形状記憶合金, (昭60), 181-211, 産業図書.
- [3] 田中・戸伏・宮崎, 形状記憶合金の機械的性質, (平5), 206-221, 養賢堂.
- [4] 鈴木, 実用形状記憶合金, (昭62), 116-123, 工業調査会.
- [5] Feltham, P., *Reviews on the Deformation Behavior of Materials*, (1977), 81-172, Freund Publishing House Ltd.
- [6] 鍋島 ほか7名, 第4回日本バイオマテリアル学会大会論文集, No.40 (昭57-11月), 205-209.
- [7] S.Chonan et al., *Smart Materials & Structures Journal* (to appear).
- [8] 入来・外山, 生理学2, (昭61), 873-874, 文光堂.