

内21-16

早稲田大学大学院理工学研究科

## 博士論文概要

### 論文題目

連続磁気刺激式尿失禁治療装置開発に関する研究

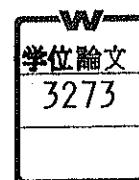
Study for development of urinary incontinence treatment system  
using continuous magnetic stimulation

### 申請者

石川則夫  
Norio Ishikawa

物理学及応用物理学専攻 応用光学研究

2001年10月



理 2652 (3273)

国内の65歳以上の老人人口は1997年中に1970万人に達して、15歳未満の年少人口を上回り、さらに2050年には3人に1人が老年になると推計されている。この超高齢化社会での大きな問題の一つが尿失禁である。国内で1日に診療する尿失禁患者数は、1996年には推計で15,000人である。この中で、適切な治療を受けている人は10%にも満たない。尿失禁は介護者および本人に過剰な労働や心的負担を強い、深刻な問題となっている。従来の尿失禁の治療法には、薬物、手術、行動療法および理学療法(電気刺激療法)がある。しかし薬物には副作用があり、服用を止めると再び失禁が起こるという問題がある。手術は高齢者には必ずしも施行できるものではなく、数年後の再発の懼れがあるなど問題がある。電気刺激療法が腹圧性尿失禁、切迫性尿失禁両者に対して有効であることはすでに報告されている。この療法では、最大電気刺激強度を連続的に加える。電気的刺激と同じ電流刺激で筋や神経を刺激する方法として、磁気的刺激がある。この方法の利点は、非接触、無侵襲で生体深部の刺激が可能のこと、等である。

磁気刺激法は、1982年に生体における末梢刺激に用いられて以来、広く研究されてきた。しかし、現在市販されている神経生理学的検査および研究用の磁気刺激装置の多くは単発刺激しかできず、尿失禁治療用に使うことはできない。また高頻度磁気刺激装置も神経生理学的検査および研究のためのもので尿失禁治療用に必要な長時間の連続刺激ができない。以上のように、尿失禁治療を主目的とする磁気刺激装置は今まで認めない。このような状況の下に、著者は実用的な連続磁気刺激装置の開発をめざして一連の研究を行ない、所期の目標を達成することができた。まず生理学的課題として刺激部位および刺激条件の最適化を検討し、その結果を動物実験、健常者および患者を対象に評価試験を行うことで有効な刺激方法を確立した。装置上の課題としては尿失禁治療専用の連続磁気刺激装置を開発した。この際、特に一般病院の商用電源で使用可能とするための低消費電力化を目的として、銅損と鉄損の低減および磁束密度分布の最適化による励磁電流の低減に努めた。本論文は以上の成果をまとめたもので、8章からなる。第1章では、問題の所在、従来の理学的治療法、特に磁気刺激法の現状と問題点を概観した後、本研究の目的について述べる。第2章は、本研究の主題である磁気刺激法的一般的説明である。ここでは電気刺激と磁気刺激の性質と課題ならびに両者の今までの応用を述べる。第3章、4章、5章は本論文の主要な部分である。まず第3章では、連続磁気刺激式尿失禁治療装置実現のための生理学的課題および工学的的課題を整理しその解決法を述べる。それに基づき第4章では連続磁気刺激式尿失禁治療装置の開発および性能評価について述べる。まず主な生理学的課題が磁気刺激条件(パルス幅、刺激周波数、刺激強度および刺激モード)の決定であることを述べ、これらは電気刺激療法の刺激条件より推定したことを説明する。次に主な工学的課題が刺激コイルの仕様および刺激コイルの冷却であること、予備的検討として、磁気刺激効果および刺激条件の検討を行うため、空心コイルを採用したこと、尿失禁治療のためには比較的生体深部ある骨盤底筋群あるいは陰部神経を刺激する必要があることを述べる。その上で、A-Φ法を用いた渦電流密度解析に基づいて刺激コイルと生

体間の距離を可能な限り小さくするために刺激コイルの曲率を生体のそれに合わせた鞍型コイルの使用を提案する。さらに中空銅製パイプ(ホローコンダクタ)を用い、その内部に冷媒を流す方式を採用し、この結果コイル温度を20分間15°C以下に維持できたことを述べる。続いて以上の検討に基づく連続磁気刺激式尿失禁治療装置の試作および評価について述べる。まず試作した動物(イヌ)用の装置を用いて麻酔をかけられたイヌの刺激部位に磁気刺激を加えたとき、電気刺激を加えたときと同様の尿道内圧の上昇を認めたことを述べる。この結果は、磁気刺激法により尿失禁治療が可能であることを示している。臨床用の装置とヒト用の鞍型コイルを試作したことを説明する。この装置を用いてインフォームドコンセントを得た健常者の刺激部位に磁気刺激を加えた結果、尿道内圧が上昇し磁気刺激効果を確認し、尿道内圧の上昇は刺激周波数20Hzのときが10Hzのときより大きいという結果を得たことによって、切迫性尿失禁治療および腹圧性尿失禁治療の刺激周波数をそれぞれ、10Hz、20Hzと決定したことを述べる。さらにON、OFFを交互に繰り返すバースト磁気刺激を健常者の刺激部位に15分間加えた結果、ONのとき尿道内圧が上昇し、OFFのとき尿道内圧が低下することを確認し、バースト磁気刺激により骨盤底筋群のトレーニングおよび腹圧性尿失禁治療が可能であることを示す。また、本装置を用いてインフォームドコンセントを得た患者の刺激部位に磁気刺激を加えた結果、治療効果があったことを示す。このように著者が提案した連続磁気刺激装置および連続磁気刺激法により尿失禁治療が可能である。

以上の装置の実効消費電力は3kW以上であり、一般病院で実用可能とするためには皮相消費電力を1.5kVA未満にする必要がある。第5章では低消費電力化を目的として、リツツ線コイルの開発による銅損の低減および磁心付コイル採用による磁束密度分布の最適化および励磁電流の低減、次に、表皮効果と近接効果の影響による銅損の低減が可能なリツツ線コイルの開発について述べる。著者の開発したリツツ線コイルが低消費電力化に有用であることを示す。また、刺激コイルの温度上昇を測定した結果、リツツ線コイルの温度上昇が最小であること、およびリツツ線コイルの空冷により刺激コイルの温度を40°C以下にできることを述べる。次にさらなる低消費電力化のために、磁束密度分布最適化による励磁電流の低減について述べる。強磁性体の磁心を用いれば空心コイルに比べて格段に大きい磁束密度の磁束を発生させることができる。また所定のコンデンサ充電電圧で発生した一定の磁束を集中させることにより、生体内の刺激したい部位に流れる渦電流密度をより大きくできる。このため励磁電流を低減しても鞍型コイルと同様に有効な刺激を加えることができる。そこで磁心の形状の検討、磁心材料の選定、磁心断面積の決定、磁心寸法の決定および臨床評価について述べる。磁心の形状の決定は、尿失禁治療ができることを確認した空心の鞍型コイルの磁束密度分布および渦電流密度分布を基に行ない、E型あるいはW型を検討したことを述べる。磁心材料の選定は、磁性体特性(飽和磁束密度、鉄損、比透磁率、加工曲げ切断性および価格)について比較した上で行い、総合評価の結果、鉄損が最小の方向性珪素鋼釣を選定したことを説明する。次に、A-Φ法を用いた

磁束密度解析によって、磁心断面積を 50mm×50mm としたことを述べる。具体的な設計に入り、W 型磁心、E 型磁心および空心コイルを検討し、それらの生理食塩水 (0.9%NaCl) 中の渦電流密度の測定から、刺激したい部位に磁束を集中させる点で、W 型磁心が有用であることを示す。さらなる励磁電流の低減のために、パルス幅 720μs から 300μs に短縮することを提案する。以上の一連の低消費電力化により、皮相消費電力 1.5kVA 未満を実現し、更に一般病院での使用可能性を示す。第 6 章では、刺激コイルと磁心の温度上昇の影響およびコンデンサ充電電圧の安定性について述べる。第 7 章では、連続磁気刺激法の安全性について述べる。磁気刺激に関する安全性は、細胞あるいは DNA レベルにおける化学作用と磁場そのものおよび誘導電流による作用について考慮する必要がある。今回のような短期間の暴露では細胞等への化学作用の影響は無いと考えられる。これら以外で考慮する必要があるのは、主に電流による熱作用と磁場そのものによる直接の作用である。磁気刺激エネルギーが熱として生体内に吸収される程度を示す SAR(Specific Absorption Rate) の値を計算し、本装置の値が基準値以下であり、安全であることを示す。また、心臓および脳における変動磁場の最大磁束密度を推定し、その値が MRI のそれと比較しても安全と考えられることを述べる。事実、現在、頭部への刺激を含め多くの磁気刺激が臨床において行われており、その安全性はある程度認められている。

第 8 章では、2 章から 7 章で示した研究内容のまとめとして、磁気刺激法が生体透過性、深達度および無侵襲性において優れていることに触れ、また着衣のまま治療可能な連続磁気刺激法および装置の有効性、および一般病院および在宅での実用の可能性を検討した。