

特別講演

□学術功績賞受賞記念

超高純度精製技術に基づいた機能的電気刺激用生体埋込み ステンレス鋼電極の開発

井口 恭孝

Yasutaka Iguchi

東北大学未来科学技術共同研究センター 副センター長
リエゾン部門専任教授*

Development of the Implanted Stainless Steel Electrode for Functional Electrical Stimulation Based on Ultra Clean Refining Processes

1 はじめに

脳卒中や交通事故等による脊髄損傷によって中枢神経系が障害を被ると、脳からの運動指令が筋肉に伝達されず、運動機能麻痺が生ずる。このような場合でも、末梢神経の興奮性は残っており、プログラムされた電気刺激を神経・筋系に与えることによりこの麻痺した手足の運動機能を再建しようとする試みが日本では筆者らを中心に行われてきており、これを機能的電気刺激、Functional Electrical Stimulation(FES)、と呼び、最近活発な研究と、臨床的な応用が世界各国で行われている¹⁻³⁾。FESのスキームをFig. 1 に示す。

FESシステムでは、神経・筋系-刺激装置間インターフェイスとして電極が重要な役割を担っている。電極方式にはFig. 2 に示す 3 種があり、それぞれ長所、短所を持っている。経皮あるいは完全埋込み方式では信号パルスを完全

に伝達し、しかも機械的性質、生体適合性を考慮すると貴金属、ステンレス鋼、チタン等の金属材料が考えられる。

日本の素材産業は基礎研究を初めとし、世界をリードしてきている。中でも近年の鉄鋼分野における取鍋・タンディッシュ精錬による超清浄・超高純度鋼製造技術は目覚ましいものがあり、筆者の一人も長年にわたり、その基礎研究の一翼を担ってきたとの自負がある。

この分野の研究は医学、工学のエレクトロニクス・材料

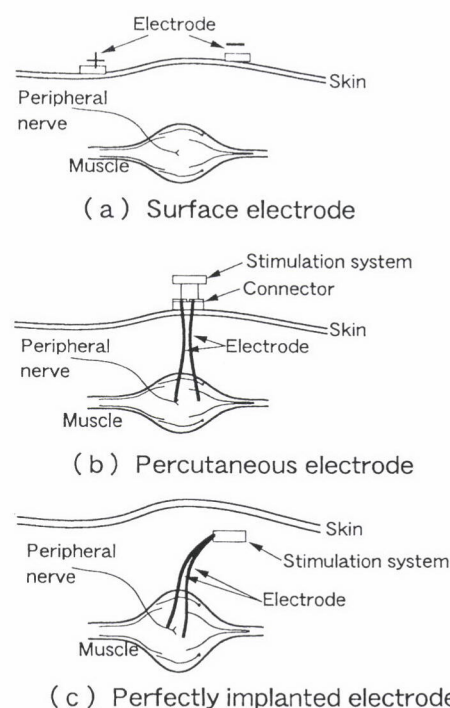


Fig.2 Type of FES electrodes.

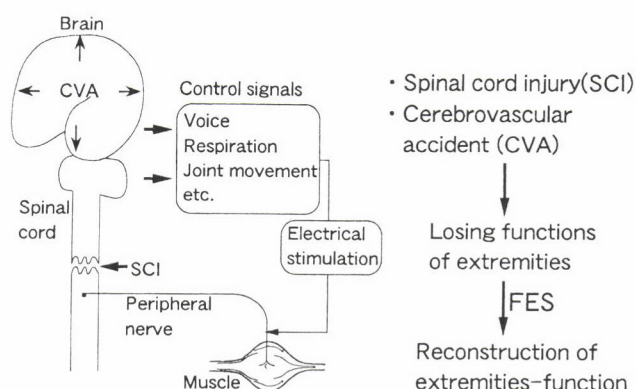


Fig.1 Principle of FES.

* 東北大学大学院工学研究科金属工学専攻

共著：成島尚之 東北大学大学院 工学研究科 金属工学専攻、星宮 望 東北大学大学院 工学研究科 電子工学専攻、半田康延 東北大学未来科学技術共同研究センター 研究開発部門専任教授(大学院医学系研究科障害科学専攻)

の密接な連携無くしては成り立たず、更に、実用化、臨床応用に至っては産業界および厚生省との協力が不可欠である。まさしく最近叫ばれている産官学の連携の成果そのものである。

FESシステムの研究は仙台FESプロジェクトと称されており、特に電極開発は1986年当時北海道大学の星宮、信州大学の半田、東北大学の井口の連携に始まった^{4,5)}。現在、東北大学等学術機関、日本精線(株)、大同特殊鋼(株)、日本電気(株)グループ、マルホ発條(株)等の産業界、北陵クリニック等医療機関による基礎研究・実用化研究・臨床研究へと発展している。

2 経皮電極の開発

2.1 電極材料

金、白金を初めとする貴金属は耐食性、生体適合性には優れているが、皮下から筋肉にかけての運動は想像以上に激しく、多数の筋肉の動きに耐える機械的性質および経済的に難点がある。チタンは塩素イオンを含む生体内での耐食性、生体適合性に優れているが、最適と考えられるTi-6Al-4V合金でも、本電極として必要な機械的性質を有しておらず、また、径10~25 μ mの極細線への引き抜きにはアレルギーの問題があるニッケルを表面めっきする必要があるなど、問題点が開発当初存在した。

そこで、整形外科的にも生体への埋込み実績のあるステンレス鋼に着目した。極細線であることから最も生体内での高耐食性が期待できるモリブデンを含むSUS316Lによる電極開発を目指した。素材としては試行錯誤の上、2度にわたるエレクトロスラグ再溶解(Double ESR)により大同特殊鋼(株)が介入物フリーの熱延線材を提供した。

2.2 電極形状

耐食性等を考慮して、極低炭素とした。そこで、要求される引っ張り強度を得るため焼鈍無しの引き抜いたままの硬質線(as drawn)を用いることとした。電極の外径は、注射針を模した特製導入針の内径を考慮し、0.5mm以下とした。信号を伝達するための電気伝導度を確保するため、径25 μ mの極細線を19本撚りし、絶縁性のためテフロン被覆を行った。更にヘリカル巻きし、フレキシビリティを確保した。Fig. 3にその外観のSEM写真を示す。

2.3 耐食性および生体適合性

SUS316Lは長時間生体内に埋込まれても、不動態皮膜により、Cl⁻イオンの存在で起きる孔食やすきま腐食にも強い。しかし、FESでは電極に長時間負の矩形パルス波を与

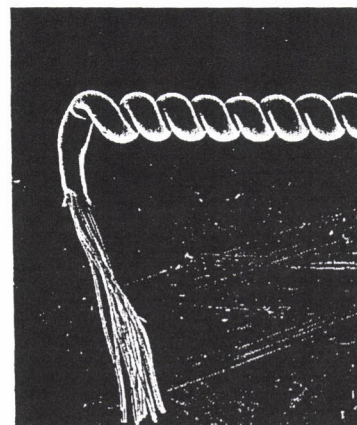


Fig.3 Scanning electron microscopic(SEM) configurations of the percutaneous intramuscular electrode. A helically coiled electrode. The electrode was stranded 19 hard drawn SUS316L wires(diameter 25 μ m) and insulated by Teflon.

える。そこで、電解を防ぐため信号より直流成分を除去するとともに、細径、多重化で電極先端の刺激部分の表面積を大きくし、電流密度を極小にしている。

金属のみでなく、絶縁被覆にテフロンを用いているため、電極の生体毒性および組織反応試験を研究室と公的機関で行い、全ての試験に合格した。

2.4 疲労試験

体内に留置された電極は、筋と筋、あるいは筋と筋膜の間で繰り返し折り曲げ、伸ばされたりすることにより、金属疲労が起こり、電極の断線の大きな原因となっている。そこで、特別に開発したハンター式回転曲げ疲労試験機により、疲労試験を行った結果、開発した本電極は良好な結果が得られた。

実際に使用されている体内での破損率は1%以下と非常に低く、外国で開発された電極と比較し、格段の信頼性がある⁶⁾。

3 臨床応用

本電極を用いたFESシステムは慎重な臨床試験の後、厚生省から承認を受け、麻痺した上肢、下肢の機能再建やリハビリテーション、尿失禁等を含む治療的電気刺激(Therapeutic Electrical Stimulation: TES)に臨床的に応用され、開発以来システムは500セット以上、電極は年間1200本以上出荷されている。しかしながら、健康保険適用が未だなされておらず、有効性が認められていながら、その普及には時間がかかっている。

Table1 Chemical composition of electrodes for FES

Type	Mn	Ni	Cr	Mo	N	Co
NAS106N	6.02	10	22.0	2	0.41	
NAS604PH	1.10	16.89	21.37	6.26		42.21
SUS316L	0.79	12.21	17.46	2.09		

4 完全埋込み型 FESシステム用電極の開発

Fig. 2 に示すように経皮電極では刺激装置が体外にあり、電極が皮膚を貫通している。本法では、電極の断線等の問題が生じた場合、抜去、再埋込が容易であるが、電極貫通部の感染、手入れ、外観への抵抗等の問題点もあり、完全埋込みFESシステムの開発が必要であり、現在仙台FESプロジェクトで動物試験の段階まで行われている^{7,8)}。

4.1 新生体合金の開発

完全埋込み型FESシステムでは下記に示すような特性を有する一層信頼性の高い電極の開発が必要である。

- 埋込み後、10年以上の生体運動に耐え得る機械的特性を有する。
 - 耐食性が高く、電極成分の溶出をできるだけ抑える。特にアレルギーの心配のあるニッケルの溶出を極力抑制する。
 - 非磁性である。NMRによる診断、磁気浮上列車等の強磁場中でのトラブルを防止する。
 - 径25 μ m程度の極細線まで線引き可能な加工性を有する。
- そのため、再び世界的最先端技術を有する特殊鋼企業と

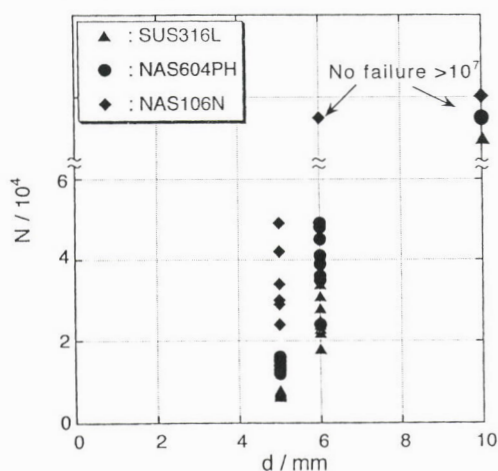


Fig.4 Relationship between the number of rotation of electrode materials failure(N) and distance between chucks(d) by a dual-driven rotating-bending failure method in air.

極細線製造企業である大同特殊鋼(株)と日本精線(株)と共同で、計算機シミュレーションによる合金設計、超高純度精製プロセスの開発、線引き加工技術の開発を行った⁹⁾。ニッケルフリーあるいは低ニッケル合金についても試作検討を行ったが、現状では総合的に見てマンガンと窒素含有量を高めた新合金NAS106Nが最適と考えている。Table 1 に従来のSUS316L、およびコバルト-クロム合金NAS604PHの組成を示す。

4.2 機械的性質：回転曲げ疲労試験

回転曲げ疲労試験機のヘッド間の距離を最小8mmまで短縮できるように改良し、また、生体内環境に近づけるため、体温付近の生理食塩水中で疲労試験を行った。その1例をFig. 4 に示す。図よりNAS106Nが最も疲労特性に優れており、次にNAS604PH、SUS316Lの順となる。

4.3 溶出試験

更に、溶液中の溶出成分の時間変化を観察し、3種の材料の優位性を検討した。

Fig. 5 に最も注目されるニッケル溶出の結果を示す。横軸の時間スケールに注目すると、非常にわずかの溶出が認められるが、比較対象の他の合金の1/2以下である。

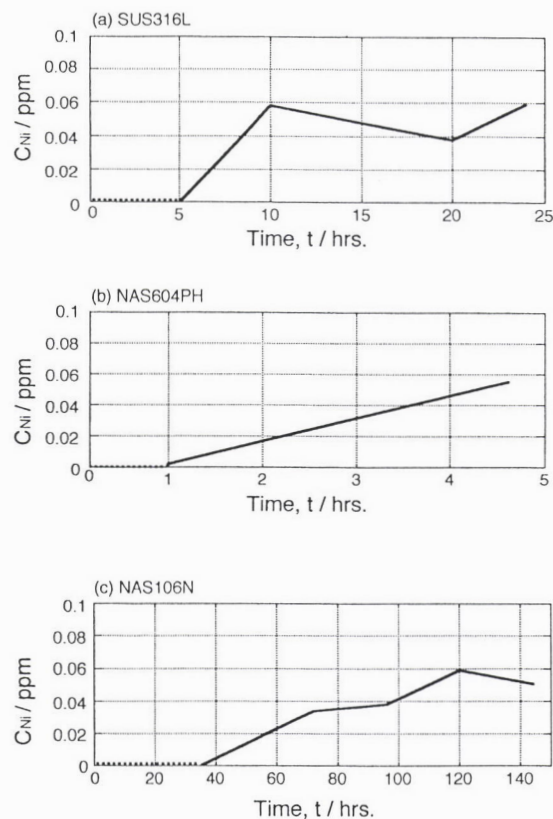


Fig.5 Nickel concentration(C_{Ni}) during dual-driven rotating-bending failure testing in saline at 37°C.

NAS106Nは、アレルギーの原因となるNi濃度を低減し、かわりに窒素を固溶させる事でオーステナイト相を安定化した材料であり、Ni溶出量の観点からもNAS106Nは優れた材料である。

5 おわりに

構造用、機能用に非常に広範囲に使用されている鉄鋼材料は活発な基礎的研究、応用的研究、開発的研究に支えられ、今後もますます人類の生活の向上に役立つ基礎資材として重要であり、我が国は学術的にも産業的にも重要な役割を果たして行かねばならない。本研究の生体へ応用されている電極は正しく新たな鉄鋼の機能的性質を引き出したものであり、今後さらなるこの方面の研究が必要である。

引用文献

- 1) 星宮 望：BME, 6 (1992), 1.
- 2) 田中正彦, 大窪清司, 石川清一, 星宮 望, 半田康延, 市江雅芳, 半田 勉：医用電子と生体工学, 28 (1990), 特別号, 111.
- 3) N. Hoshimiya, H. Murakami, T. Handa, Y. Handa, M. Ichie, M. Tanaka, S. Ishikawa and K. Okubo : Proceedings of 13th Annual International Conference of the IEEE/EMBS, (1991), 931.
- 4) Y. Hanada, N. Hoshimiya, Y. Iguchi and T. Oda : IEEE Trans. Biomed. Eng., BME-36 (1989), 705.
- 5) 谷本好則, 国分 馨, 半田康延, 星宮 望, 井口泰孝 : 日本金属学会会報, 28 (1989), 184.
- 6) E. B. Marsolais and R. Kobetic : J. Rehabil. Res. Develop., 23 (1986)
- 7) 高橋幸郎, 松木英敏, 二見亮弘, 星宮 望, 半田康延, 石川清一, 古川 孝 : 医用電子と生体工学, 32 (1994), 特別号, 190.
- 8) 藤居 徹, 田中 賢, 市江雅芳, 半田康延, 石川清一, 福本 彰, 佐藤耕太郎, 下斗米 敬, 古川 孝, 星宮 望, 松木英敏, 井口泰孝, 高橋幸郎 : 医用電子と生体工学, 37 (1999), 特別号, 323.
- 9) 渡辺雅俊, 木浪常利, 成島尚之, 井口泰孝, 星宮 望, 半田康延 : 医用電子と生体工学, 37 (1999), 特別号, 255.

(1999年7月21日受付)