乳児と同じ舌の蠕動様運動を有する搾乳器の研究開発*

小林 宏^{*1}, 辻 俊明^{*2}, 栗野之也^{*3}
水野克巳^{*4}, 河村 洋^{*5}
大貫善一^{*6}, 石丸 あき^{*6}

Development of the Breast Pump with a Baby-like Peristaltic Motion

Hiroshi KOBAYASHI^{*7}, Toshiaki TSUJI, Yukinari AWANO,
Katsumi MIZUNO, Hiroshi KAWAMURA,
Zenichi ONUKI and Aki ISHIMARU^{*7} Department of Mechanical Engineering, Tokyo University of Science,
1-14-6 Kudankita, Chiyoda-ku, Tokyo, 102-1073 Japan

Because of change in woman's social status, the number of working women is growing and the demand of the breast pump is increasing as well. Commercial products of the breast pump are applying only negative pressure for sucking and many users feel a pain for a long term use. Whereas a baby is using peristaltic motion as the result of tongue and jaw action in addition to suction. In this research, therefore the breast pump with a baby-like motion is developed. In order to realize baby-like peristaltic motion, a cam mechanism is applied. Also, for producing negative pressure, a crank mechanism is utilized. As the result, it turns out that the breast pump developed is realized the same peristaltic motion and suction pattern as a baby.

Key Words: Breast Pump, Baby-like Motion, Cam Mechanism, Crank Mechanism, Medical and Welfare Assistance, Medical Engineering, Mechatronics

1. 緒 言

日本では女性の社会進出がめざましく、出産後、卒乳前に職場復帰するケースが増えている。乳児の免疫力を高めることから母乳にこだわる女性は多く、母乳を冷凍保存し、乳児と共に託児所に預けることも少なくない。このような場合、搾乳器は不可欠である。また搾乳器は、急性うつ滞性乳腺炎などの治療⁽¹⁾や母乳が出にくい場合にも使用され、医療の現場でもその必要性が認識されている。このように、搾乳器は社会に必要な装置であるが、日本では手揉み式が主となっており、搾乳器に対する認知度は低いのが実情である。

現在市販されている搾乳器は、ほとんどが陰圧のみで搾乳しており、陰圧パターンに関して様々な報告が行われている。Mitoulas らは、乳児と同じ最小値-26kPa (-200mmHg)の圧力により1Hzで吸引する場合と、3秒程度最小吸引圧を維持する場合について射

乳量を比較したところ、前者の方が多かったと報告している⁽²⁾。また、陰圧の強さは射乳反射(乳首に刺激を与えると反射的に乳が出る)の誘発には影響しないが、射乳開始後数分間の射乳量を増加させると Kent らは報告している⁽³⁾。Ramsay らは、陰圧が開始から4秒が2Hz、それから123秒までが1Hz、123秒以降が0.3Hzに変化する場合と、1.3Hzに固定した場合について実験を行い、射乳量に大きな違いは生じなかったと報告している⁽⁴⁾。これらは陰圧のみを変化させた場合の報告であり、舌の蠕動様運動についての議論はされていない。また、このような陰圧のみの搾乳器を使用した場合、ほとんどの女性が吸引による痛みを訴えている。

一方、実際の乳児は陰圧による吸引に加え、顎と舌により乳輪近傍に押し圧(以下、蠕動様運動とする)を加えている⁽⁵⁾。この蠕動様運動により脳からホルモンが分泌され、母乳が出易くなるとも言われている。そのため、陰圧だけでなく蠕動様運動を追加することで、より自然で母体に優しく、搾乳効率の良い搾乳器の実現が期待できる。ISIS (Avent 社製)は、蠕動様運動を意識した手動搾乳器である。この装置には、乳輪を中心に放射状に5つの凸部が配置されている。陰

* 原稿受付 2006年8月23日。

^{*1} 正員, 東京理科大学工学部(☎102-0073 東京都千代田区九段北1-14-6)。^{*2} 東京理科大学工学部。^{*3} 東京理科大学大学院工学研究科。^{*4} 昭和大学医学部(☎142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8)。^{*5} 正員, フェロー, 東京理科大学理工学部(☎278-0022 野田市山崎2641)。^{*6} ビジョン(株)常総研究所(☎300-2495 つくばみらい市絹の台6-20-4)。

E-mail: hiroshi@kobalab.com

圧による吸引で乳輪付近がこの凸部に押しつけられ、それにより乳房が刺激される。乳児の舌特有の蠕動様運動は再現されていないが、陰圧のみの電動搾乳器に比べて射乳量が増加したと報告されており⁽⁶⁾、蠕動様運動の有効性を示していると考えられる。

以上の観点より、本研究では乳児と同じ蠕動様運動とそれに同期した陰圧を発生する搾乳器の開発を試みる。本論文では、まず、授乳時の蠕動様運動と陰圧を測定し、それらを実現する機構とその性能評価について報告する。

Fig.1 Sucking images

2. 乳児による搾乳

蠕動様運動の計測には、X線の採用が考えられるが、放射線を利用するため、倫理的に乳児に対しては適用できない。本研究では、嚥下動作（飲み込み）に問題がある乳児の検査のために、保護者の同意の下、X線連続画像をビデオ撮影（30フレーム/秒）することができたので、それを採用することにした。一般的に、蠕動様運動は生後10ヶ月までは持続する⁽⁷⁾。本研究で採用した乳児は生後1ヶ月であり、蠕動様運動の観察に適していると考えられる。なお、この乳児は、搾乳に問題は無く、搾乳方法は健常であることが明らかとなり、また、その後の成長において被曝の影響は見られていない。

本来は、搾乳時の蠕動様運動と陰圧を同時に計測することが望ましいが、上記の事情により再撮影は困難である。そこで、乳首に直接圧力センサを設置し、X線撮影とは別に、陰圧のみを測定することにした。

蠕動様運動と陰圧の対応関係は、哺乳瓶を用いて測定した。詳細は2・3で述べるが、これにより、蠕動様運動とそれにリンクした陰圧パターンの関係を明確にすることができ、開発する搾乳器の仕様が決定できる。

Fig.2 Measurement position

2・1 乳児による蠕動様運動の解析 図1に、乳児による搾乳時のX線画像（正中面）を示す。搾乳周期は平均0.49秒（2.03Hz）であり、乳首が口の奥まで引き込まれていること、また、舌の隆起が口腔入り口側から喉側へ移動する蠕動様運動により、乳首が変形していることが分かる。乳児の搾乳では、上顎は固定で、下顎と舌が動き、結果として乳首に蠕動様運動を伝える。本研究では、蠕動様運動の結果である乳首の変位を、上顎からの変位量として図2に示す位置において計測した。また、実測から、図2の3の位置の最大直径を15mmとした。変位の計測結果を図3（図中の $t=0.19, 0.23, 0.34\text{sec}$ は後述）に示す。X線画像における乳首の境界が明確ではないため、3周期分の平均値を採用した。

測定位置1は、変位が小さいため無視することにする。また、5、6では、舌は乳首にほとんど触れていないと考えられるため無視する。一方、2、3、4は変化が大きく、蠕動様運動を担っている部位だと考えられる。そこで本研究では、2、3、4にあたる部分の動きを模倣することにする。以後、機構の説明を簡便にするため、測定位置2、3、4を測定位置A、B、Cと呼ぶことにする。

2・2 乳児の搾乳時における陰圧の測定 日常的に母乳を与えているお母さんの乳首に圧力センサを取り付け、授乳の際の陰圧を測定した。口腔内の圧力は、次のようにして求めた。図4(a)に示すように、乳児に母乳を与える際に、カテーテル（ $\phi 1\text{mm}$ ）の一端を口腔内に入れ、他端をセンサに接続する。センサは血圧測定用（日本光電社製：DX-360）で、出力値をアン

ブ (AD Instruments 社製 ML110) で増幅してデータロガー (AD Instruments 社製 ML845) に記録し、PC でその値を読み取る。この際、圧力を伝達するためにカテーテル内を常に蒸留水で満たしておく必要があるため、投薬用シリンジポンプを用いてカテーテル内に蒸留水を少しずつ流す。測定結果を図 5 に白丸で示す。実線については 3・4 で述べる。これより、乳児は最小約 -26kPa (-200mmHg) で吸引しており、その周期は平均 0.48 秒 (2.08Hz) であることが分かった。これは、実験条件が異なる 2・1 に示した蠕動様運動 (0.49 秒 : 2.03Hz) の周期と一致していることが分かる。これより、蠕動様運動の周期は 0.5 秒 (2Hz) 程度で良いと考えられる。

Fig.3 Displacement of each point

Fig.4 Pressure measurement method

ところで図 5 から、乳児の吸引においては、陰圧最小値はほぼ -26kPa で安定しているものの、陰圧最小値から最大値への時間的変化 (波形形状) にはばらつきがあり、また、 0kPa まで戻っていないことが分かる。

これは、乳児は母乳がある程度口腔内に溜まった後に嚥下しており、その量などに違いがあるため陰圧の波形が変化するものと予想され、また、乳児は乳首を口腔内に保持しておくために常に陰圧を加えているためであると考えられている。一方、1 章で述べたように、Mitoulas ら⁽²⁾ は乳児と同じ最小値 -26kPa (-200mmHg) の圧力で吸引し、吸引周波数を変更して射乳量を検討していることから分かりますように、陰圧の周期と最小値が重要な要素であると考えられる。

以上より本研究では、陰圧の周期と最小値に注目することにする。

Fig.5 Pressure fluctuation of sucking

Fig.6 Pressure fluctuation of sucking from infant feeding bottle

2・3 蠕動様運動と陰圧の関係 先述のように、本研究では、蠕動様運動と吸引による陰圧の対応関係を知るために哺乳瓶を用いる。図 4(b) に示すように、計測システムは 2・2 と同様であり、 $\phi 1\text{mm}$ のカテーテルを乳児の口腔内に入れて圧力 (陰圧) を測定すると共に、もう一本のカテーテルを哺乳瓶の人工乳首内に設置する。哺乳瓶は、その先端に取り付ける人工乳首との間に逆支弁があり、流体の流れは哺乳瓶から人工乳首への一方向である。そのため、乳児の蠕動様運動により人工乳首がつぶされると人工乳首内の圧力が上がり、陽圧として計測される。このシステムにより、蠕動様運動の結果発生する陽圧 (相対圧) と、吸引により発生する陰圧 (相対圧) を同時に測定する。

測定結果を図6に示す。哺乳瓶からの搾乳は、母体からの搾乳に比べて吸引が容易であると言われている。母体からの搾乳に最小約26kPa必要(図5)であるのに対し、哺乳瓶からの場合は11kPa(図6)と半分以上になっており、それが裏付けられている。また、吸引が容易になった分、周期が0.43秒(2.35Hz)と若干早くなっている。このように、哺乳瓶からの搾乳は母体からの搾乳とは多少異なっている。

一方、本研究では、吸引による陰圧パターンと蠕動様運動(陽圧)との関係/タイミングを明確にすることが目的であり、これは図6における陽圧と陰圧の位相差として表れる。この位相差は、蠕動様運動と、それに連動して反射的に起こる食道や横隔膜などの動きにより発生するため、前述のように吸引圧力や周期に違いはあるものの、哺乳瓶の場合でも母体の場合と変わらないものと思われる。なお、ここでの位相差は、入力と出力の時間関係を表す一般的な位相差とは異なることに注意する。便宜上、2つの波形の比較という観点から、位相差と表現する。図6より、哺乳瓶の場合の位相差(陽圧最大時から陰圧最大時:0kPaの差)は1.52rad(85.9deg)であった。上記の考察より、この位相差を本研究で開発する搾乳器の蠕動様運動と陰圧の位相差とする。

Fig.7 Change in area of nipple

図6の陽圧は、蠕動様運動により(人工)乳首がつぶれることによって発生するため、その最大値は乳首が最もつぶれた場合と考えられる。ところで、図1に示す蠕動様運動において、乳首の断面積を計測すれば、乳首が最もつぶれた時刻が分かる。そこで、図1において乳児口腔と乳首の境界を求め、図2の1の位置から乳首先端までを乳首の面積として算出した。その結果を図7に示す(横軸は図3と同一)。これより、1周期0.5秒の蠕動様運動において、0.23秒の時に面積が最小であることが分かる。図1の蠕動様運動の具体的な動きは図3に示す通りであり、図3の0.23秒の時点で乳首が最もつぶれていると考えられる。そこで、

本研究で開発する搾乳器では、蠕動様運動として図3の動きを実現し、乳首が最もつぶれる図3の0.23秒の時点から1.52rad(0.12秒)遅れた時に陰圧が絶対値で最小となるように設計する。

3. 搾乳器の開発

開発する搾乳器は、使用者が手に持つ蠕動様運動部(パッドや哺乳瓶から構成される)と陰圧発生部から成る。蠕動様運動部にはカム機構を採用し、乳児と同じ動きを再現する。陰圧発生部では、蠕動様運動に連動させて、乳児と同様の陰圧を発生する。本章ではまず、カム機構の説明を行う。次に、蠕動様機構と乳房との間に装着するシリコンゴム製のパッドについて述べ、蠕動様運動部全体の構成を紹介する。最後に、陰圧発生部の構造を説明する。

3.1 蠕動様運動機構の設計 図8に市販の手动搾乳器を示す。通常は、図に示すように手に持って使用するため、開発する搾乳器も同様の大きさが望ましく、図中の○部分にカム機構を配置することにする。図1, 2より、測定位置B-Cに対してA-Bは30度程度傾斜していることが分かる。そのため、図9に示すように、開発する搾乳器においても同様のパッド形状を採用する。本研究では、カム機構のローラ(後述)は測定位置A, B, Cに対応させて3つ用意し(Roller 1X $\therefore$ X = A, B, C), 測定位置A, B, Cと同様に配置する。また、Roller 1Xが最下部にある時、カムに接するローラA, B, Cのカムへの接点角度については、A-B間角度、及びB-C間角度をそれぞれ γ_{AB} , γ_{BC} とする。

Fig.8 Hand breast pump

図10に示すように、この機構は偏心した円盤であるカム(等速回転)と従動節(Follower)から成る。図10の座標系は、図9と同一である。従動節の両端にはローラがあり、それぞれパッドとカムに接してい

る。パッドに接するローラ（Roller 1X）の位置関係は上述の通りであり、図8に示した大きさの制約から、カム回転中心は図9に示す位置とした。カムの偏心形状（図10の y_{2X} ）、従動節の長さ（ d_{1X} 、 d_{2X} ）、及び、従動節の固定点 O_X の位置を調整することで、図3の乳児の蠕動様運動と同様の変位を実現する。これは、図10中の Y_X の変位を図3の乳児のそれと等しくすることに相当する。以下に詳細を述べる。

Fig.9 Schematic drawing for cam mechanism

Fig.10 Details of parameters for cam mechanism

まず、図 10 に示す変数を説明する。Roller 1X が最下部にある場合のパッドとの接点を s_X とする。この時、カムに接するローラ A, B, C とカムとの接点 q_X の位置関係については、図 9 に示すように A-B 間角度を γ_{AB} 、B-C 間角度を γ_{BC} とする。これらは、カム A, B, C の設置角度の相対関係を表している。Roller 1X が最下部にある場合、カムの回転中心からそれぞれのローラの接点 q_X までの距離は最短となり、本研究では大きさの制約から 20mm とした。これがカムの最小半径（基準円）となる。 s_X の x 軸からの距離を Y_{0X} とし、カムの回転に伴って s_X は弧を描きながら s'_X に移動する。 s'_X でのパッド面と、 s_X を通る鉛直線との交点を p_X とすると、 x 軸と p_X の距離 Y_X が、図 3 に示す乳児の変位と等しくならなければならない。ここで、 p_X と s'_X は直近であること、及び s_X から s'_X への変位量がそれほど大きくないことから、 s_X と s'_X でのパッド面の傾き α_X は等しいと仮定する。また、 s_X と s'_X を通るそれぞれのパッド面間距離を y_{1X} 、それに垂直な方向の s_X から s'_X への移動量を x_{1X} 、 s_X と s'_X の水平距離を X_X とする。さらに β_X は、 $O_X - s_X$ が水平となす角、 θ_X は s_X から s'_X へ回転した時の O_X 周りの回転角度とする。

以上の定義と仮定の基, 角 $\angle s'_X s_X p_X = \beta_X - \theta_X/2$ であることより, X_X と Y_X は次式で表せる.

$$X_x = \sqrt{x_{1x}^2 + y_{1x}^2} \sin(\beta_x - \theta_x/2) \quad (1)$$

$$Y_X = Y_{0X} - \sqrt{x_{1X}^2 + y_{1X}^2} \cos(\beta_X - \theta_X/2) - X_X \tan \alpha_X \quad (2)$$

$$x_{1Y} = d_{1Y}(1 - \cos \theta_Y) \quad , \quad y_{1X} = d_{1X} \sin \theta_X \quad (3)$$

$$x_{2X} = d_{2X}(1 - \cos\theta_X) \quad , \quad y_{2X} = d_{2X} \sin\theta_X \quad (4)$$

これらを用い，従動節の変数である d_{1X} ， d_{2X} ，及び従動節の固定点 O_X の座標値を， A ， B ， C について以下のように決定する．

Fig.11 Comparison between design and measurement

図 11 の破線で示すように (図 3 と同一), 実現する A, B, C の波形は, 振幅が異なり位相差がある. 位相差は, B を基準に考えると, A が $0.38\text{rad}(22\text{deg})$, C が $0.25\text{rad}(14\text{deg})$ となっている. 一方, A, B, C の形状はほぼ似ている. そこで, カムの形状は A, B, C のそれぞれについて同じとし, それぞれの従動節の変数, 及びカムの設置角度を変えることにより, 異なる振幅と位相差を実現することにする. また, 変位量が最大の B についてカム形状 (y_{2B} に対応) を求め, それを A, C に採用することにする.

Fig. 12 Approximation of curve B

Table 1 Size for follower A,B,C

	d_{1X} [mm]	d_{2X} [mm]	$O_X(x, y)$
Follower A	27	30	(16.5, 17.5)
Follower B	43.5	33	(-11, 10)
Follower C	41	31.5	(-20, 16.5)

まず, 図 12 に示すように, 実測値 B (破線) に対する近似曲線 (実線) を求め, これを Y_B とする. そして, 固定点 O_X , 従動節の変数 d_{1X} , d_{2X} を以下の手順で決定する.

- 1) O_B の座標値, 及び d_{1B} , d_{2B} に適当な値を代入する.
- 2) (1)~(4)式を用いて Roller 2B の変位 y_{2B} を求め, これをカムの変位量とする.
- 3) この y_{2B} を y_{2A} , y_{2C} に適用し, 実測値 A, C に近い曲線が得られるように O_A と O_C の座標値, 及び d_{1A} , d_{2A} , d_{1C} , d_{2C} を調整する. ただし, 簡単のため, まず, A, B, C の位相差は考慮せず, 振幅のみを再現することにする. 各変数が決まった後, カムの設置角を変えることにより位相差を実現する.
- 4) 小型化, 及び, Y_A , Y_C が乳児のそれに近づくように 1)~3) を繰り返す. この際, 大きさの制約から $20 < d_{1X}, d_{2X} < 50$ であるので, この範囲内で

それぞれを 0.5mm ずつ変更し, Y_A , Y_B , Y_C の誤差 2 乗和の合計が最小になるようにそれぞれの値を決定する.

以上の手順により決定した値を表 1 に示す. これにより, 図 13 に示すような y_{2B} が得られた.

次に, カムの設置角を考える. 表 1 は位相差を考えない場合であり, 表 1 と図 9, 10 から $\gamma_{AB} = 0.93\text{rad}(53\text{deg})$, $\gamma_{BC} = -0.37\text{rad}(-21\text{deg})$ が求まる. 一方, 前述のように, 乳児の位相差は, B を基準に考えると, A が $0.38\text{rad}(22\text{deg})$, C が $0.25\text{rad}(14\text{deg})$ となっている. そのためカム B に対してカム A は $0.38 - 0.93 = -0.55\text{rad}(-32\text{deg})$, カム C は $0.25 - (-0.37) = 0.12\text{rad}(7\text{deg})$ の位相差でそれぞれのカムを取り付けることで, 乳児と同じ位相差が可能となる (これらを最終的な γ_{AB} , γ_{BC} とする). このようにして得られた理論上の計算結果を図 11 に実線で示す. これより, ほぼ実測値に近い理論値が得られていることが分かる.

Fig.13 Curve of y_{2B}

3.2 パッドの設計 図 1 に示すように, 乳児は乳首と乳輪を口腔内深くまで吸い込み, 母乳を飲んでいる. これは, 乳児が, 口, 舌, 顎の動き, 歯, 陰圧を上手く使う事ができるためであろう. 開発する搾乳器では, 乳児のように乳首や乳輪を深く吸い込むことは困難であると予想されるため, 図 14 のようにパッドの開口部を広くし, 乳首, 乳輪がより奥まで入るようにする. また, 図 14 の I の部分は上顎に相当しており, 本来は動かない. そこで, 厚肉にすることで硬さを増し, さらに図 15(a)⑥で示す固定具を II の凹部に固定し, パッドが変形しないようにしている.

パッドには, 形状と硬度を自在に調整できるシリコーンゴムを用いる. パッドは柔らか過ぎると陰圧によって変形してしまい, 硬過ぎると蠕動様運動に合わせて変形しない. そこで, 一般的に市販されている硬度 28, 30, 40, 43, 45 のシリコーンゴムを用いてパッドを試作して動作確認を行い, 陰圧によって変形せず, 蠕動様運動により適度に変形する硬度 43 のシリコーン

ンゴムを採用することにした。なお硬度は、タイプ A デュロメータという指標で、一般的なゴムの硬さを示すものである。

3・3 蠕動様運動部の構成 図 15(a)に搾乳器の蠕動様運動部の概観、(b)に分解図を示す。蠕動様運動部は全長 225mm、全高 185mm、全幅 90mm、重さ 490g であり、既存の電動搾乳器と同サイズである。主な仕様を表 2 に示す。なお、⑦、⑧のみ既製品を使用している。

母乳はパッド⑤、⑦を通過し、哺乳瓶⑧に蓄積される。⑦、⑧は矢印 D の方向から容易に着脱できる。また、パッド⑤は、固定具⑥を矢印 E の方向へ起こす事で、容易に着脱ができる。アクチュエータには DC モータ⑨を用いている。また、蠕動様運動と陰圧のタイミングを乳児と同じにするため、ポテンシオメータによりカムの回転角度を検出する。制御の詳細は 4・2 で述べる。

Fig. 14 Schematic drawings of silicone pad

(a) Over view

(b) Exploded view

Fig. 15 Structure of breast pump

Table2 Specifications of breast pump with baby-like motion

Motor	Maxson Motor RE-max 21.5Watt
Sensor	Potentiometer COPAL JC10
Bottle & Throat	Pigion Breast Pump
Pad	43 TYPE A DUROMETER
Weight	490g
Size H×L×W	185×225×90[mm]

Table 3 Specifications of negative pressure machine

Motor	Japan servo DME44 9.2Watt
Sensor	Potentiometer COPAL JC10
Range	0 ~ -26 mmHg
Size H×L×W	90×160×290[mm]

3・4 陰圧発生部の設計 本研究では、蛇腹とそれを伸縮させる往復すべりクランク機構⁶⁾により乳児と同様の陰圧を発生させる。圧力は、蛇腹が最小体積において大気圧、最大体積において最小陰圧となる。アクチュエータには DC モータを使用し、ポテンシオメータによりクランク機構の回転角度を計測する。装置のサイズの決定方法を以下に示す。なお、制御方法は 4・2 で説明する。

蛇腹の最小体積を $V_{\min}$ (ただし、図 18 シリコンチューブ、図 15⑦Throat、図 15⑤Pad の体積も含める)、その時の基準圧を p_0 とすると、蛇腹が伸長して体積が V になった時の陰圧(ゲージ圧)の絶対値 p は、次式となる。

$$p = \left(1 - \frac{V_{\min}}{V}\right) p_0 \quad (5)$$

図 16 に示すように、蛇腹の直径を d_b 、 O_1 からすべりこ O_3 までの距離を x 、その最大値を $x_{\max}$ (このとき $V_{\min}$) とすると、(5)式は

$$p = \left\{1 - V_{\min} / \left(V_{\min} + \frac{\pi d^2}{4} (x_{\max} - x)\right)\right\} p_0 \quad (6)$$

となる。そして、 l_a の O_1 、 O_2 からの回転角を θ_l 、 $l_b/l_a = R$ とすると、 x は

$$x = l_a \left(\cos \theta_l + \frac{1}{R} \sqrt{1 - R^2 \sin^2 \theta_l} \right) \quad (7)$$

となる。これらより、2・2 で示した乳児と同様の陰圧の周期と最小値が実現できるように、図 16 のように各寸法を決定した。主な仕様を表 3 に示す。乳児による陰圧の測定結果を示した図 5 (白丸) に、開発する装置が発生する陰圧の理論値を実線で明記した。これより、開発する装置は、乳児と同様の陰圧の周期と最小値が実現可能であることが分かる。

Fig. 16 Negative pressure machine

ところで、既存の搾乳器では、使用者の個人差に対応するため、陰圧の大気圧からの振幅が調整できるようになっている。本装置でも、後述の図 18 のポテンシオメータを調整することによりそれを実現する。すなわち、そのポテンシオメータの値を θ_P （最大180deg）とし、図 16(b)に示す θ_l の最大値を θ_P とすることで陰圧の大きさを調整する。この際、モータは $-\theta_P < \theta_l < \theta_P$ の範囲で正転逆転を繰り返すことになる。

Fig. 17 System configuration

Fig. 18 Breast pump developed

Fig. 19 Target and realized motor angle for baby-like peristaltic motion (upper) and negative pressure(lower)

4. 搾乳器のシステム

4.1 システム構成 開発した搾乳器のシステムの概要を図 17 に、外観を図 18 に示す。陰圧発生部と制御基板は図 17 左のケースに入っており、重さは3.6kgである。この程度であれば、持ち運びに支障はないと考えられる。陰圧発生部と蠕動様運動部はシリコンチューブと電装ケーブルにより接続されている。シリコンチューブは陰圧発生部の蛇腹で発生した陰圧をパッドに供給する。電装ケーブルは制御基板と蠕動様運動部の DC モータ、ポテンシオメータを接続している。また、液晶ディスプレイに、陰圧の強さと開始後の経過時間を表示できるようにした。

4.2 蠕動様運動部と陰圧発生部の制御 2章で述べたように、蠕動様運動と陰圧発生パターンは連動していなければならない。一方、蠕動様運動は、図 19 上図に実線で示す様な等速回転を目標とするが、パッド、及び乳房が変形することにより、負荷の周期的な変化が陰圧発生部よりも顕著であり、目標値への追従性に問題があった。そのため、経験的に決めたフィードフォワード制御と PD 制御を併用して、モータを制御するための PWM の Duty 比を調整し、その負荷変動に対処した。

モータ制御の観点から、蠕動様運動は2つの動作に分類できる。すなわち、乳首をつぶす動作と、その後の元に戻る動作であり、実測値から、 $t=0.23$ で切り替わることが分かっている。前者ではモータへの負荷が増加し、後者では負荷が減少していく。従ってフィー

ドフォワード制御では、前者では Duty 比を大きくして行き、後者では小さくして行けば良いと考えられる。しかしながら、図 3 から分かるように、 $t=0.23$ の前後では、つぶす動作とそれを元に戻す動作のための変位量の変化が小さい。そのため本研究では、フィードフォワード制御として、変位量変化の少ない $0 < t \leq 0.19$ で Duty 比を一様に増加させた後、 $0.19 < t \leq 0.34$ では Duty 比を下げて一定とし、その後、 $0.34 < t \leq 0.5$ では次周期の負荷増に備えて Duty 比を一様に増加させることにした。これらの Duty 比の調整は、種々の外乱により全て一般化できるものでないため、経験的に以下のように決定した。

$$\text{Duty}[\%] = 160t + 50 \quad (0 < t \leq 0.19) \quad (8)$$

$$\text{Duty}[\%] = 24 \quad (0.19 \leq t < 0.34) \quad (9)$$

$$\text{Duty}[\%] = 160t - 30 \quad (0.34 \leq t < 0.5) \quad (10)$$

PD 制御により決定した PWM の Duty 比に、このフィードフォワード用 Duty 比を加え、モータへの入力とした。

陰圧発生部は、2・3 で述べたように、蠕動様運動により陽圧最大値になる $t=0.23\text{sec}$ から 1.52rad 遅れて陰圧が 0kPa になるように目標値を設定し(図 19 下図の実線)，PD 制御によりそれに追従させた。

蠕動様運動と陰圧発生用のモータ制御について、結果を図 19 白丸で示す。陰圧発生用のモータ制御に関しては、回転方向を切り替える -180 度付近で主に慣性によるオーバーシュート誤差が見られる。本研究では乳児と同様の陰圧周期と最小値の実現を目標としており、この誤差がどのようにそれらに影響するかは、5・2 で実際に実現した陰圧波形を元に評価する。

5. 動作評価

5.1 蠕動様機構の動作評価 従動節の動きを側面からビデオ撮影し、それを静止画に分割して変位 Y を測定し、開発した蠕動様運動機構が設計通りに動作しているかを確認した。この際、シリコンゴム製の乳房を用いて実際の使用状況をシミュレートした。結果を図 20 に示す。従動節 A における絶対誤差の平均は 0.32mm 、B では 0.33mm 、C では 0.37mm であり、開発した装置による蠕動様運動は設計値とほぼ一致していることが明らかとなった。

5.2 陰圧発生部の評価 開発した陰圧発生部が、設計通りの陰圧を発生できるか確認した。測定は、シリコンゴム製の乳房に圧力センサを取り付けて行った。その結果を図 21 に白丸で示す。2・2、及び 3・4 で

述べたように、本研究では乳児と同様の陰圧周期と最小値の実現を目標としている。図より、陰圧最小値目標値である -26kPa は達成できていることが分かる。一方、周期に関しては、圧力が低くなる際、負荷により遅れ (0.31rad : 36deg) が生じていることが分かる。しかし、圧力が上昇する際は負荷が小さくなるため、全体としての位相遅れはない。結果として、乳児と同様の周期が実現できていると言える。最小陰圧値付近での位相遅れを無くすためには、より高出力のモータが必要となり、騒音、重量と精度とのトレードオフとなる。現時点では、目標としていた乳児と同様の陰圧周期と最小値が実現できているため、臨床に移る予定である。

Fig. 20 Comparison between designed trajectory and realized one

Fig. 21 Negative pressure of machine

5.3 主観評価 授乳をしている数名の方に実際に使用して頂き、主観的な感想を伺った。体系だった統計処理は今後行うが、陰圧のみの搾乳器の問題点であった痛みが無い、自分の子供に授乳しているような感覚である、といった非常に良好な感想が得られた。

6. まとめ

女性の社会進出に伴い、搾乳器の必要性が増えている。現在製品化されている搾乳器は、全て陰圧のみを用いたものであり、長時間の使用において、ほとんど

の女性が痛みを訴えている。一方、乳児は、陰圧による吸引に加え、顎と舌により乳房に蠕動様運動を加えて搾乳している。そこで本研究では、吸引を模倣した陰圧に加え、乳児と同じ蠕動様運動を再現する搾乳器の開発を行った。蠕動様運動はカム機構により実現し、陰圧発生は往復すべりコクランク機構を採用し、両者とも乳児と同等の性能を満足することができた。

今後は、試作した搾乳器の有効性を臨床試験により定量的に評価してゆく。定量的な評価方法としては、搾乳開始時と終了時の母乳に含まれる脂肪分の割合を比較する Creamatocrit[®] 法や、片側の乳房の搾乳により誘発される反対側の乳房の射乳の様子等を、医師とともに調査してゆく予定である。

なお、本論文の構造の一部は著者らの特願 2006-051341 に基づくものであり、蠕動様運動に関する知財としては、共著者らの特開 2005-279043, 2005-279044 があるので追記しておく。

参 考 文 献

- (1) Iguchi, T. et al., Female's <body and heart> easy medicine Women Medical, (in Japanese), Shougakukan Inc. , First printed, pp.116-119,(2003)
- (2) Mitoras, L.R. et al., Effect of Vacuum Profile on Breast Milk Expression Using an Electric Breast Pump, *J Hum Lact* 18(4), pp353-360, (2002)
- (3) Kent, J.C., Response of Breasts to Different Stimulation Patterns of an Electric Breast Pump, *J Hum Lact* 19(2), pp179-186, (2003)
- (4) Ramsay, D. T. et al., The Use of Ultrasound to Characterize Milk Ejection in Women Using an Electric Breast Pump, *J Hum Lact* 21(4), pp421-428, (2005)
- (5) Mizuno, K., Kani, K., Sipping/lapping is a safe alternative feeding method to suckling for preterm infants, *Acta Paediatrica* 94, pp 574-580, (2005)
- (6) Fewtrell, M. S. et al., Randomized Trial Comparing the Efficacy of a Novel Manual Breast Pump With a Standard Electric Breast Pump in Mothers Who Delivered Preterm Infants, *PEDIATRICS* 107(6), pp1291-1297, (2001)
- (7) Iwayama, K. and Eishima, M., Neonatal sucking behavior and its development until 14 months, *Early Hum Dev.* Jan 3;47(1):1-9, (1997)
- (8) Ogawa, K., Kato, K., New mechanical engineering series 1 mechanism, (in Japanese), Morikita Publishing Co., 19th edition, pp.36-37,(1985)
- (9) Ramsay, D. T. et al., Ultrasound Imaging of Milk Ejection in the Breast of Lactating Women, *PEDIATRICS* 113(2), pp361-367, (2004)