

令和 2 年 6 月 15 日現在

機関番号：13501

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K13043

研究課題名(和文) 脊椎固定術に利用可能な人体内部で動作する超音波伸縮機構の開発

研究課題名(英文) Development of the ultrasonic mechanism moving inside the human body for spinal fusion

研究代表者

北野 雄大 (KITANO, Yudai)

山梨大学・大学院総合研究部・助教

研究者番号：30754600

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目標は脊椎湾曲の矯正を目的とした脊椎固定術用の医療機器を開発することにある。初年度では医療機器の基本構造を確立し、次年度では医療機器の運用に必要な専用の超音波加振器の開発を行なった。初年度における開発は順調に進み、医療機器の基本構造の確立、発想に準じた試作、動作検証を行った。当初、次年度に予定していた模擬環境での実験は模型の制作に問題があり、環境への依存の少ない形の加振器を設計し、検証を行った。最終年度は両機器の研究で得られた知見を国際会議と投稿論文(にて発表した。両発表は共に研究内容が評価され、論文賞を受賞した。また、本研究の特許性が認められ2019年に特許を取得している。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の主な社会的な意味は脊椎固定術のリスク軽減にある。現在行われている脊椎固定術は切開等の外科的な処置を必要とする。対象者が身体的な成長過程にある場合や症状の変化に合わせて数度の処置が必要であり、患者への負担が大きい。本手法は皮膚や体内組織を介して超音波を伝達することで外科的な負担を軽減することが可能であり、リスク軽減が期待できる。また、人体内部で動作する機械的な構造は少なく、超音波を用いたアプローチはさらに少ない。医療現場での超音波の利用は古くから行われており、導入が容易である。本手法は人体内部で動作する機器の新たなアプローチとしての意義もあると考えられる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to develop a medical device that can be used for correction of spinal curvature (spine fusion). In the next year, we developed an ultrasonic exciter necessary for operating medical equipment. The development in the first year proceeded smoothly, and the basic structure of the medical device was established and the prototype based on the structure was verified. In the experiment in the simulated environment planned for the second year, there was a problem in the production of the model. Therefore, we designed and verified a vibration exciter of a type with little dependence on the environment. In the final year, the findings obtained from the research were presented at international conferences (12th IEEE International Conference on Human System Interaction IEEE HSI 2019) and submitted papers (Advances in Mechanism and Machine Science). Both papers received the paper award (Best paper, Best application paper award) for their research content.

研究分野：ロボティクス

キーワード：超音波 脊椎固定術 振動解析

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

脊椎骨折時の固定や持病による脊椎湾曲の矯正を目的として、人体内部の脊椎に金属シャフトなどの補助具を固定する脊椎固定術が行われる。固定具は状態が改善されるまで、長期的に人体内部に固定されたままとなる為、被験者の成長や治療状況に合わせて固定具の長さを変更する必要がある。固定具の交換には外科的な手術が一般的であり、患者への負担となる。その為、患者への負担の小さい固定具の長さ変更方法が求められている。

2. 研究の目的

上記の背景から本研究では非侵襲な手法での固定具の長さ調整の実現を目指す。本研究では超音波を利用した伸縮機構を提案した。本研究の目的は提案した超音波伸縮機構の基本構造の確立と動作検証である。また、同機構を人体内部で動作させるための加振器の開発も同時に行い、運用上の問題等の検証も行う。

3. 研究の方法

本研究を進める上で新たに必要となるのは「伸縮機構」「加振器」の2点である。

(1)伸縮機構

伸縮機構の開発は超音波モータの基本的な構造と医療機器の構造を基に設計を行う。超音波モータの駆動部に似た構造をチタンで設計し、振動解析ソフトを用いて構造解析することで目標とする動作に適した構造を見つける。

(2)加振器

加振器の開発においても伸縮機構と同様の手順を利用した。加振器の開発で重要となるのは振動子から発生する超音波を人体に伝えるホーンと呼ばれる部品である。ホーンは振動を増幅しつつ、機構に正しく振動を伝える必要があり、解析ソフトでの解析が必要である。

4. 研究成果

(1)伸縮機構開発

図1に開発した伸縮機構の構造を示す。同機構は左右に右ねじと左ねじのネジ山をそれぞれ持つ金属ロッドと市販のペディクルスクリュー、特殊な加工を施したチタンナット、振動増幅板を用いる。実用性を考慮し、金属ロッドは市販の脊椎固定術で利用されるロッドに追加加工を行い製作する。本手法の最大の特徴は特殊加工を施したナットを用いる点にある。われわれは振動解析ソフトを用いてナットの変形を解析し、図2に示す変形を実現した。

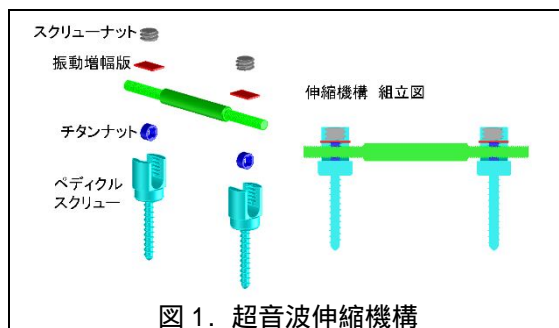


図1. 超音波伸縮機構

図2はチタンナットに対して28.5kHz、1Nの超音波を加振した際のナットの変化を示している。超音波の加振時間に伴い、ナットの変形を順に繰り返す。図2の解析では固定点はナットにおける×のある点とし、加振位置はナットにおける三角印の点としている。加振に伴い、通常の形状(1)から加振位置が凹んだ状態(2)になり、次に通常状態(3)に一度戻り、その後、加振位置が凸の状態(4)になり、以降は(2)～(4)が繰り返される。特に重要な動きは(2)～(4)の動きである。(2)～(4)の動きの際にナットの歯がロッドのネジ部を押し出すことでロッドが回転し、伸縮動作を実現する。

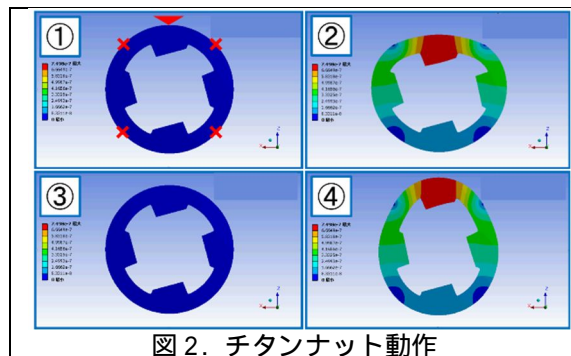


図2. チタンナット動作

我々は上記の機構を実際に制作し、伸縮機構の動作を確認した。同研究結果をまとめ、投稿論文として発表した(引用文献[1])。図3は動作計測した結果を示したグラフであり、縦軸が長軸方向の変位量、横軸が時間である。同機構は超音波の加振位置に合わせて伸展と収縮が選択でき、左が伸展、右が収縮のグラフである。機構は伸縮の際は平均376 μm 、収縮の際は平均456 μm 動作することを確認した。

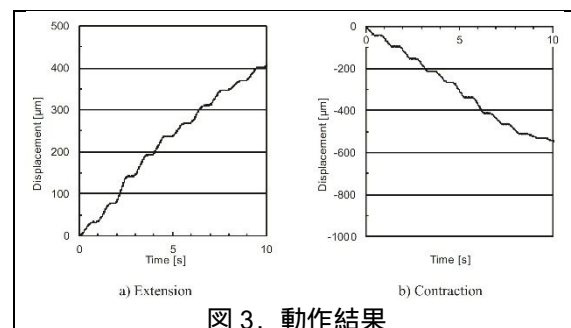


図3. 動作結果

また、同機構は特許性を有していた為、期間内に申請を行い、特許(引用文献[2])が公開されている。

(2)加振器開発

図4の本研究で開発した加振器の構造を示す。加振器は振動を発生させる振動子、振動を増幅する外部ホーン、人体に挿入する内部ホーン、加振器を固定するためのフランジで構成される。本研究では非侵襲な加振器の開発を目指していたが、本機構の人体への影響を十分に評価することが出来なかった為、本加振器は低侵襲な運用を目指して開発されている。本装置の内部ホーンは医療用トラッカーを用いることで容易に人体内部に挿入することが可能であり、伸縮機構を直接加振することが可能である。

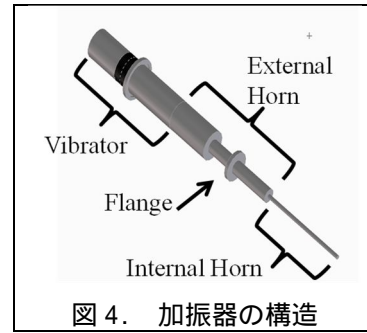


図4. 加振器の構造

図5は加振器を振動させた際の変形を示している。図の変形は138.1kHzの超音波を加振器が発生させた場合の変形を示している。伸縮機構と超音波が異なるのは、研究の進捗に伴って人体への影響を軽減するため、周波数を増加させたためである。図5において注目すべき点は外部ホーンの形状である。超音波による変形の節と腹(凹凸部)がフランジに発生していない為、固定が容易である。また、ビビリ振動などの変則的な変形が発生していないことから想定外の振動を防ぐことが出来る構造である。

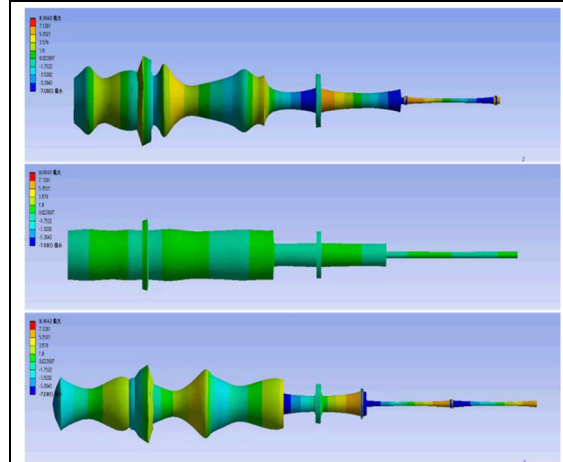


図5. 加振器の動作

我々は上記の加振器を実際に制作し、研究結果をまとめ国際会議にて発表した(引用文献[3])。図5は実際に制作した加振器を動作させた際の装置先端の挙動である。縦軸が振幅(軸方向の変位)、横軸が時間を示している。先端の振動周波数は137.25kHzであり、入力周波数とほぼ一致している。実験結果から加振器が振動子で発生させた振動を正しく先端に伝えていることが確認できた。

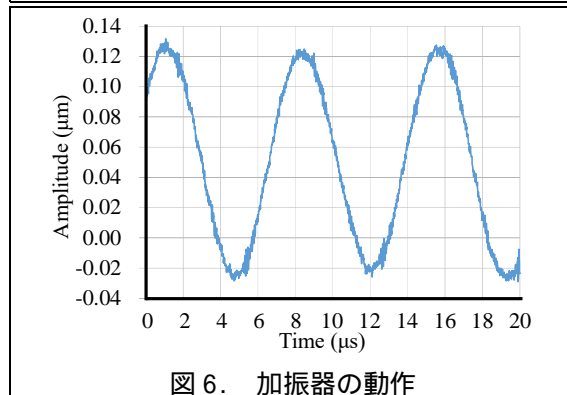


図6. 加振器の動作

引用文献

- [1] H Terada, K Makino, Y Kitano, T Natori, T Ishii, "Development of an ultrasonic controlled growing rod system for spinal implants," IFToMM WC 2019: Advances in Mechanism and Machine Science, pp.1355-1364. 2019.
- [2] 寺田英嗣, 牧野浩二, 北野雄大, 名取智紘, 固定具, W02018164034, 2018.9.13
- [3] Y Kitano, K Makino, T Ishii, T Natori, H Terada, "Development of a Vibration Exciter for Ultrasonic Controlled Growing Rod System at Minimally Invasive Surgery." 12th International Conference on Human System Interaction, 2019.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 1件）

| | |
|--|---------------------|
| 1. 著者名 北野雄大, 名取智紘, 牧野浩二, 石井孝明, 寺田英嗣 | 4. 巻 33 |
| 2. 論文標題 脊椎固定術のリスク軽減を目的とした固定具開発 | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 BIO Clinica | 6. 最初と最後の頁 76-79 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) - | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名 北野雄大, 名取智紘, 牧野浩二, 石井孝明, 寺田英嗣 | 4. 巻 20 |
| 2. 論文標題 脊椎固定術のリスク軽減を目的とした固定具開発 | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 地域ケアリング 2018年 10月号 | 6. 最初と最後の頁 103-106 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) - | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------------|
| 1. 著者名 Terada Hidetsugu, Makino Koji, Kitano Yudai, Natori Tomohiro, Ishii Takaaki | 4. 巻 3 |
| 2. 論文標題 Development of an ultrasonic controlled growing rod system for spinal implants | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 Advances in Mechanism and Machine Science | 6. 最初と最後の頁 1355 ~ 1364 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/978-3-030-20131-9_133 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である) | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件／うち国際学会 1件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 名取 智紘, 北野雄大, 牧野浩二, 石井孝明, 寺田英嗣 |
| 2. 発表標題 超音波を用いた脊椎伸長装具の開発 |
| 3. 学会等名 第37 回日本生体医工学会甲信越支部大会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Kitano Yudai、Makino Koji、Ishii Takaaki、Natori Tomohiro、Terada Hidetsugu |
| 2. 発表標題 Development of a Vibration Exciter for Ultrasonic Controlled Growing Rod System at Minimally Invasive Surgery |
| 3. 学会等名 12th IEEE International Conference on Human System Interaction IEEE HSI 2019 (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計0件

〔取得〕 計1件

| | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------|
| 産業財産権の名称 固定具 | 発明者 寺田 英嗣 牧野 浩二 北野 雄大 名取 智紘 | 権利者 国立大学法人山梨大学 |
| 産業財産権の種類、番号 特許、特願2019-504559 | 取得年 2019年 | 国内・外国の別 国内 |

〔その他〕

-

6. 研究組織

| | | |
|---------------------------|-----------------------|----|
| 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|---------------------------|-----------------------|----|