

令和 5 年 6 月 6 日現在

機関番号：13501

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2022

課題番号：20K20219

研究課題名（和文）脊椎固定術に利用可能な超音波伸縮ロッドシステムの人体に与える影響評価

研究課題名（英文）Influence assesment to the human body of the ultrasonic controlled growing rod system for spinal implants

研究代表者

北野 雄大 (Yudai, Kitano)

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） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究期間において目的としていた「超音波を利用した伸縮機構を持つロッドシステムの人体に関する負荷の評価と軽減」は十分な成果を得た。水中での評価環境を利用した研究として1つの論文、食肉等を利用した環境での運用試験をまとめた研究として2つの論文が発表されている。また、ロッドシステムの改良、ロッドシステムの締め付けトルクによる挙動の変化、ロッドシステムの引張力による挙動の違いの評価などが4つの論文として纏められている。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の主な目的は人体内部で伸縮する金属ロッドシステムが人体に与える影響を評価することにある。特に本研究のように超音波加振により伸縮する金属ロッドの研究は希少であり、大きな意味がある。また、影響評価の結果から負担の少ない構造の開発を行うことで将来的に外科的な手術を行わずに固定具を調整することが可能となる。これにより合併症などのリスクから人体内部への金属ロッドの埋込が行えなかった患者にも同手術が可能となる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：The objective of this research period, "Evaluation and reduction of the load on the human body of a rod system with an extension mechanism using ultrasonic waves," has obtained sufficient results. One paper has been published as a research using an underwater evaluation environment. Two papers have been published as research summarizing operational tests in environments using living organisms. In addition, four papers have been published on the improvement of the rod system, the change in behavior due to the tightening torque of the rod system, and the evaluation of the difference in behavior due to the tensile force of the rod system.

研究分野：ロボティクス

キーワード：超音波 脊椎固定術 音圧

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

脊椎湾曲の矯正を目的として、人体内部に金属製のロッドを固定する脊椎固定術が行われる。人体内部の金属ロッドは症状の変化に伴い、長さを変化させる必要がある。既存の手法では金属ロッドの交換には外科的な手術が必要となり、装着者への負担が大きい。これらの問題を解決するため、過去の研究において超音波を利用して人体内部で伸縮する金属ロッドシステムを開発した。開発した伸縮ロッドシステムは動作原理の確立が行われているのみであり、実用化にはいくつかの課題を残している。

### 2. 研究の目的

上記の背景から本研究ではロッドシステムの実用化に向けた研究を行う。本研究では特にロッドシステムが人体などの生体に与える影響を評価することを目的とする。まず初めに水中での影響評価を行う実験環境を行う。次に食肉などの人体に近い組成を持つ物体にロッドシステムを取り付け、その影響を検証する。また、ロッドシステムの人体に与える影響を小さくするため、ロッドシステムの高性能化も同時に進める。

### 3. 研究の方法

本研究では安全性評価の方法として日本超音波医学会が公開している「超音波診断装置の安全性に関する資料」を基準としている。同資料は人体に超音波を加振する際の危険性評価の指標としてサーマルインデックス(Thermal Index: TI)とメカニカルインデックス(Mechanical Index: MI)を採用している。TIは超音波による熱的な影響を示し、MIは振動による力学的な影響を示す指標である。これらの指標の計算は水中で音圧計測を行うことで実現できる。その為、まず初めに水中での音圧計測環境を構築する。

次に食肉等の環境でロッドシステムの挙動を確認するため豚の脊椎(肉付き)にロッドシステムを固定し、超音波加振時の挙動の検証を行う。固定の際には実際の運用を想定し、実際の固定術で利用される専用のドライバを利用する。

最後に影響軽減を目的としたロッドシステムの改良の方向性として振動数の高い超音波への対応、各部締め付けトルク等の影響評価を行う。

### 4. 研究成果

本研究期間において目的としていた「超音波を利用した伸縮機構を持つロッドシステムの人体に関する負荷の評価と軽減」は十分な成果を得た。本研究期間において最も重要な成果はロッドシステムの人体への負荷評価の前段階として水中での評価環境を確立し、MIとTIの両面から評価を行った点にある。水中での評価環境を利用した研究として1つの論文が発表され、詳しい内容は同研究の投稿論文に纏められている。

また、本研究期間において目標としていた「食肉等の畜産物を利用したモデルを作成して動作実験」も十分な成果を得た。豚の脊椎と食肉を利用したモデルに対して伸縮ロッドを装着し、超音波加振を行い、その挙動を確認した。実験に際して、より環境を再現するため、脊椎長軸に対して引張力を加えた。実験からロッドシステムの伸縮が確認され、食肉等を利用した環境でも運用できることが確認された。食肉等を利用した研究として2つの論文が発表されている。

最後に目標としていた「ロッドシステムの実用化に向けた改良」についても十分な成果を得た。実用化にはロッドシステムの挙動の安定が必要不可欠である。その為の研究としてロッドシステムの改良、ロッドシステムの締め付けトルクによる挙動の変化、ロッドシステムの引張力による挙動の違いの評価を行った。これらについて4つの論文が発表されている。

本研究では上記の実績について7つの国際会議論文を発表した。以下で各論文の概要を説明する。

#### (1) ロッドシステム改良

初めに、ロッドシステムの改良を行った[1]。旧ロッドシステムでは超音波の増幅の為、ナットとロッドの間に増幅板が存在する。しかし、増幅板の破損や締め付けトルクの不足が問題となっていた。その為、固定部の構造を図1のように変更した。これにより、挙動が安定し、旧ロッドシステムよりも高い100kHz付近での伸縮を実現した。

#### (2) 1MHzに対応したロッドシステムの開発

高い周波数に対応するロッドシステムの開発を行った[2]。コネクティングナットの形状を変化させることで振動を増幅し、1MHzで変形するロッドシステムを開発した。開発したロッドシステムは一度の加振で0.7µmの伸長を実現した。

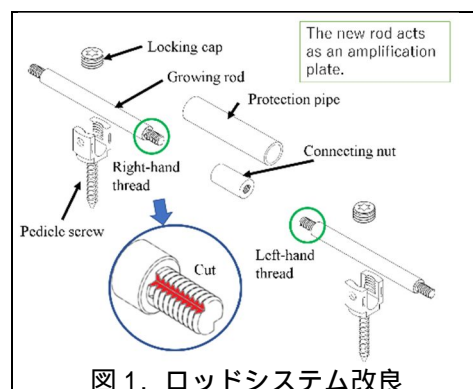


図1. ロッドシステム改良

### (3) 食肉を用いた環境での検証

ロッドシステムを図2のように食肉に固定し、動作の検証を行った[3]。また、本論文には引張力を脊椎に加えた際のロッドシステムの挙動の変化も纏められている。実際の運用ではロッドシステムは成長や矯正によって脊椎から引張力を受ける。その為、これらの力を受けた状態を

想定した検証を行った。検証結果から食肉等においてもロッドシステムが運用可能であることを確認した。

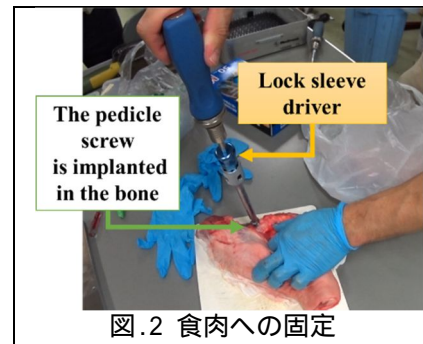


図.2 食肉への固定

### (4) 引張力の影響評価

(3)にて検証した引張力の最適値の検証を行った[4]。(3)においては人体で想定される引張力を基準に検証を行ったが引張力を挙動の効率化に利用するため、最適値の検証を行った。検証において50~300gfの引張力における検証から、同条件における最適値が存在することを確認した。

### (5) 水中での締め付けトルクによる挙動の検証

図3のように固定具の締め付けトルクによる挙動の変化を水中での音圧計測を基に検証した[5]。固定具の締め付けトルクにより、ロッドシステム全体の挙動が変化することが分かっており、その際の外部への影響を音圧計測とFFTを用いて評価した。締め付けトルクの増加に伴い、周辺パワースペクトルのピークが変化することが確認された。同影響についてMIの関係式に基づいて考察を行った。

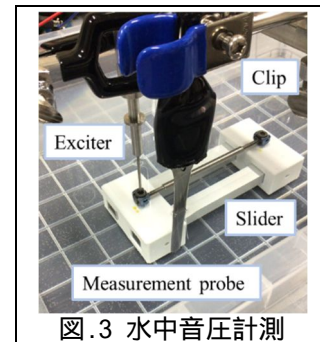


図.3 水中音圧計測

### (6) ロッドシステムの自動停止機能の検証

ロッドシステムには一定距離を移動後に自動停止する現象が確認されている。この現象について(3)(4)で得られた知見とロッドシステムの動作原理から検証を行った。実験には図4に示す計測システムを利用した。自動停止は移動により外力が変化することが原因であると分かった。また、この自動停止機能は超音波加振位置によらず一定で発生することが分かった。

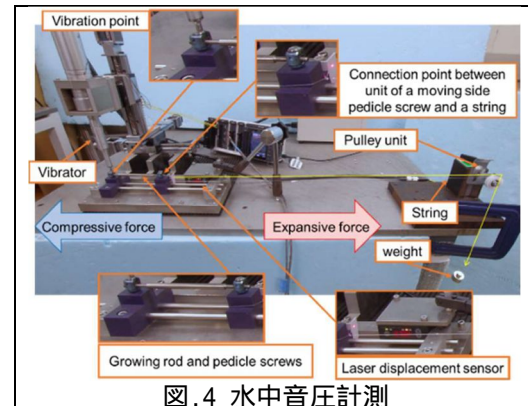


図.4 水中音圧計測

### (7) 連続加振時の安全性検証

ロッドシステムは人体内部で伸縮が起こる構造上、与圧により伸長量に変化し、加振時間を基にした安全性の保障が難しい。その為、引張力を基にした安全性の保障方法について提案した[7]。引張力を加えた状態で超音波を長時間加振した場合の伸長量を検証した。この検証結果から特定の範囲内で引張力を加えた場合、伸縮が自動停止することが分かり、安全性の保障に利用できることが分かった。

本研究ではさらに水中環境における検証から本装置のMIとTIについての検証も行っており、順次発表を予定している。

### 引用文献(同資料7.と重複するためタイトルと発表年数のみ)

- [1] Improvement of an ultrasonically controlled growing rod system for spinal implants, 2020
- [2] Growing Rod System Adapted to High Frequency Ultrasonic Vibration, 2020
- [3] Application to Biomaterial of a Vibration Exciter for Ultrasonic Controlled Growing Rod System, 2021
- [4] Extension Model of a Growing Rod applied for Pulling Force using Biomaterial, 2021
- [5] Verification of tightening torque of rod fixing parts of ultrasonic growing rod system for spinal fusion, 2021
- [6] Growing Rod System with Automatic Stop Mechanism Under Continuous Vibration Input, 2021
- [7] Safety of Growing Rod System by Ultrasonic Vibration, 2022

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7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 0件）

1. 著者名 Ota Kent, Makino Koji, Taniguchi Naofumi, Kitano Yudai, Ohba Tetsuro, Ishii Takaaki, Miyashita Masaki, Ito Yasumi, Haro Hirotaka, Terada Hidetsugu	4. 巻 -
2. 論文標題 Extension Model of a Growing Rod applied for Pulling Force using Biomaterial	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Proceedings of the 2021 IEEE 3rd Global Conference on Life Sciences and Technologies	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1109/LifeTech52111.2021.9391978	査読の有無 無
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 Kitano Yudai, Makino Koji, Taniguchi Naofumi, Ohba Tetsuro, Ishii Takaaki, Miyashita Masaki, Ota Kent, Ito Yasumi, Haro Hirotaka, Terada Hidetsugu	4. 巻 -
2. 論文標題 Verification of tightening torque of rod fixing parts of ultrasonic growing rod system for spinal fusion	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 14th IEEE International Conference on Human System Interaction IEEE HSI 2021	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1109/HSI52170.2021.9538645	査読の有無 無
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 Miyashita Masaki, Makino Koji, Taniguchi Naofumi, Kitano Yudai, Ohba Tetsuro, Ishii Takaaki, Ota Kent, Ito Yasumi, Haro Hirotaka, Terada Hidetsugu	4. 巻 -
2. 論文標題 Growing Rod System with Automatic Stop Mechanism Under Continuous Vibration Input	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Proceedings of the 2021 IEEE 10th Global Conference on Consumer Electronics	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1109/GCCE53005.2021.9622051	査読の有無 無
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 Makino Koji, Taniguchi Naofumi, Ohba Tetsuro, Ota Kent, Miyashita Masaki, Kitano Yudai, Ishii Takaaki, Ito Yasumi, Haro Hirotaka, Terada Hidetsugu	4. 巻 -
2. 論文標題 Safety of Growing Rod System by Ultrasonic Vibration	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Proceedings of the 2022 IEEE 4th Global Conference on Life Sciences and Technologies	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1109/LifeTech53646.2022.9754772	査読の有無 無
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 Koji Makino, Yudai Kitano, Naofumi Taniguchi, Tetsuro Ohba, Takaaki Ishii, Masaki Miyashita, Kento Ota, Hiroataka Haro, and Hidetsugu Terada	4. 巻
2. 論文標題 Application to Biomaterial of a Vibration Exciter for Ultrasonic Controlled Growing Rod System (I)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 The 2021 IEEE/SICE International Symposium on System Integration	6. 最初と最後の頁
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1109/IEECONF49454.2021.9382663	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 K. Makino, N. Taniguchi, Y. Kitano, T. Ohba, T. Ishii, K. Ota, M. Miyashita, H. Haro, H. Terada	4. 巻
2. 論文標題 Growing Rod System Adapted to High Frequency Ultrasonic Vibration	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 The International Workshop on Intelligent Systems (IEEE IWIS 2020)	6. 最初と最後の頁 108-113
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	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 Y. Kitano, K. Makino, T. Ishii, T. Natori, H. Terada	4. 巻
2. 論文標題 Improvement of an ultrasonically controlled growing rod system for spinal implants	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 2020 13th International Conference on Human System Interaction (HSI)	6. 最初と最後の頁
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1109/HSI49210.2020.9142661	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 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔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
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------