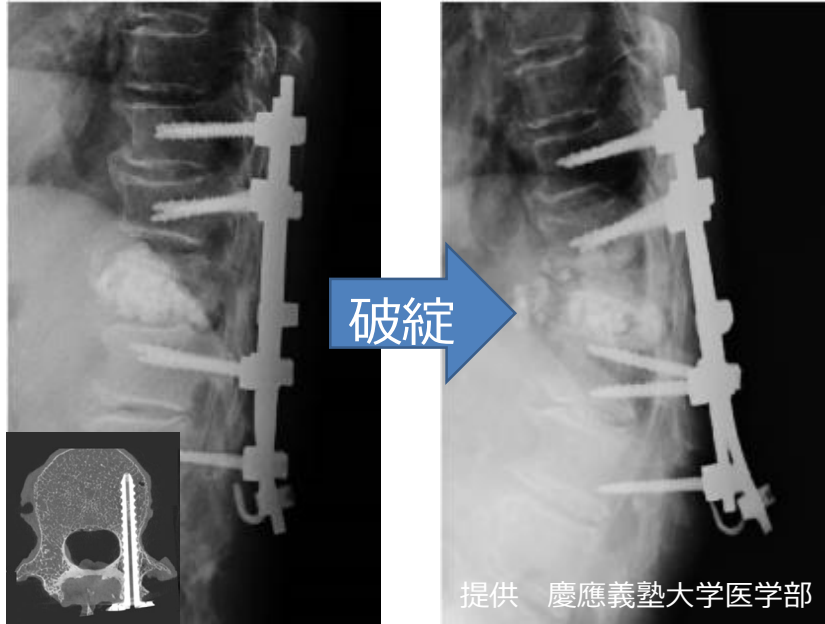

固定・設置強度診断に向けた 生体非侵襲レーザーセンシング

近畿大学生物理工学部
医用工学科 講師
三上 勝大



整形外科における固定・設置強度診断は骨癒合不全の抑制に重要

椎弓根スクリュー 骨癒合不全 (逸脱) の症例



術後破綻率 10~20%

A. W. Kwok *et al.* Spine **21** (1996) 2429
S. Battula *et al.* Clin. Bimomech. **21** (2006) 533

椎弓根スクリュー設置術の様子 (動画)

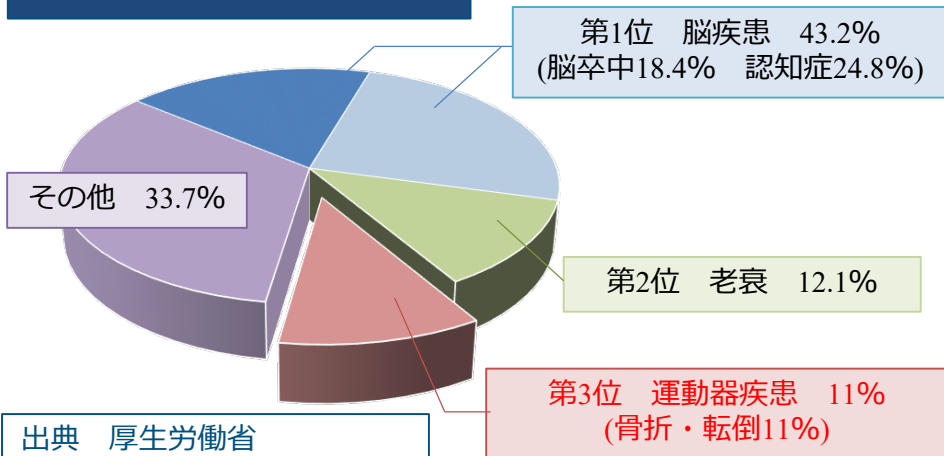


提供：慶應大学医学部

従来の設置強度は執刀医の感覚で判断
簡便・高速・定量的な診断技術が重要

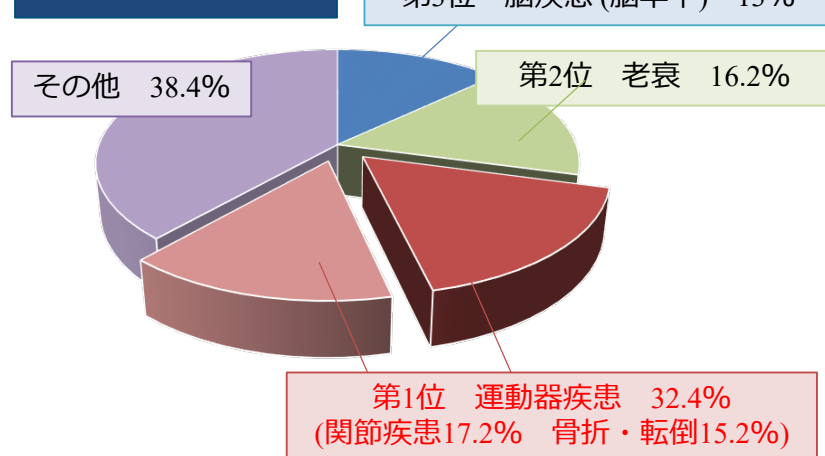
健康長寿に向けて整形外科領域は重要

要介護 認定理由



出典 厚生労働省
平成28年 国民生活基礎調査

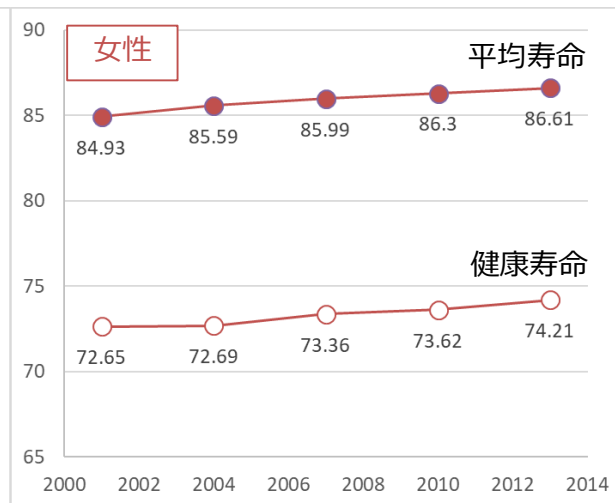
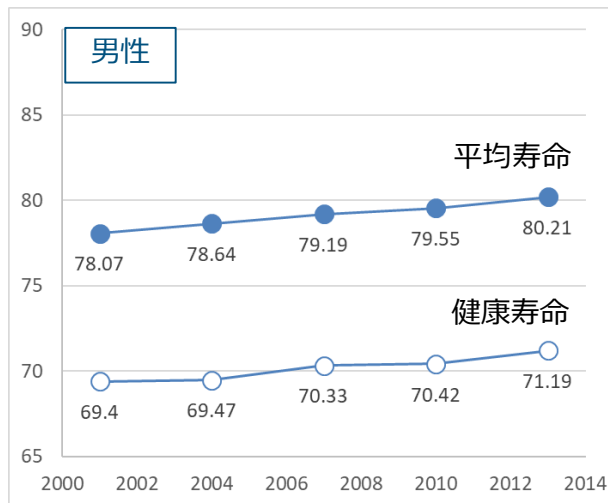
要支援 認定理由



平均寿命と健康寿命の推移
(縦軸：年齢 横軸：年)

出典 厚生労働省
平成28年版厚生労働白書

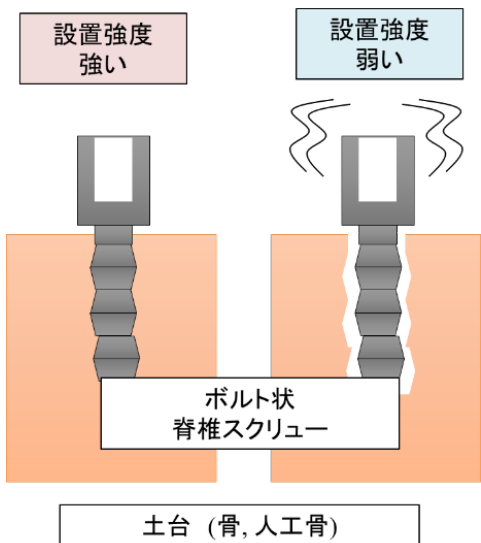
10年以上
平均寿命と健康寿命の
差は縮まっていない



従来の診断技術では1パルスの高出力レーザーを照射することで計測

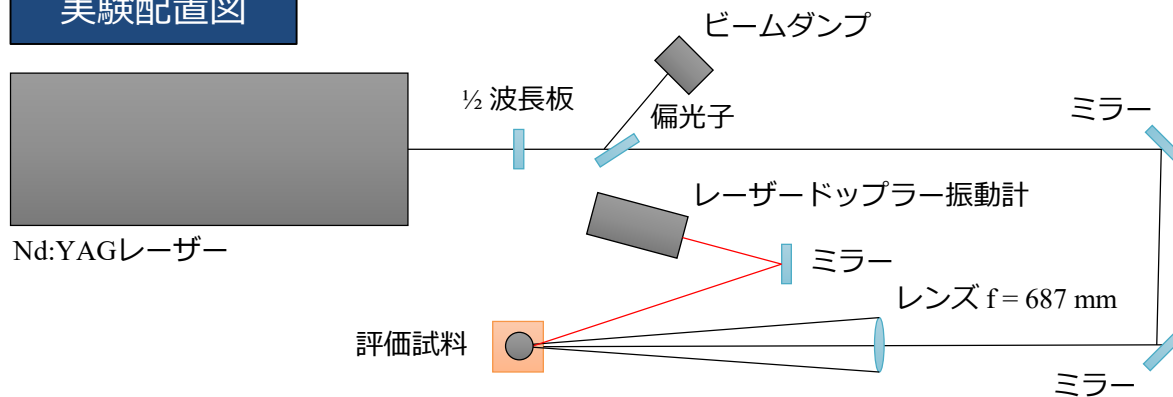
レーザー誘起振動波診断 診断概念

Laser-Resonance Frequency Analysis
(L-RFA)

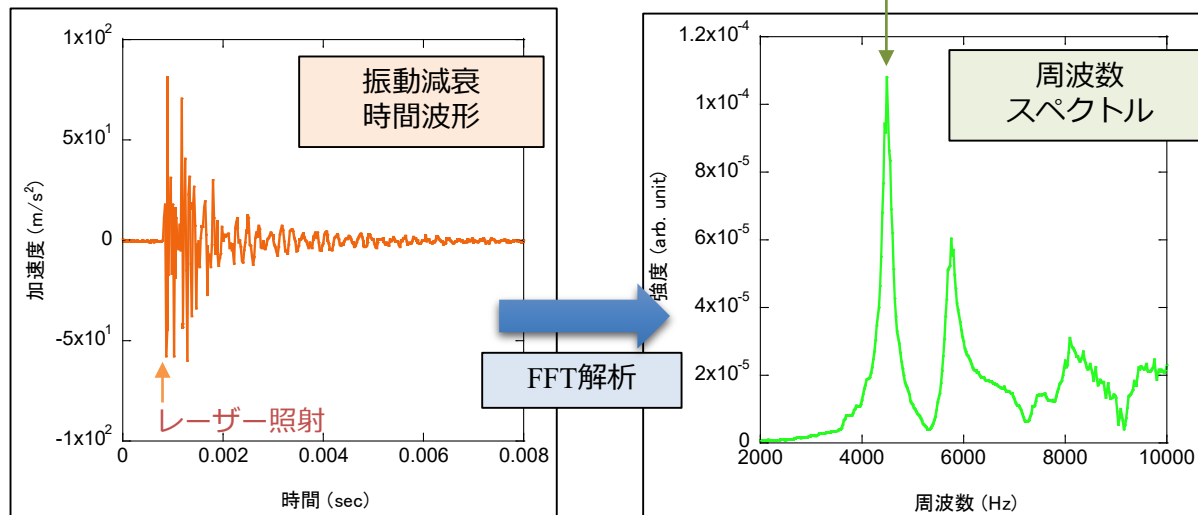


設置強度により
振動が異なる

実験配置図



従来方式：シングルレーザー加振



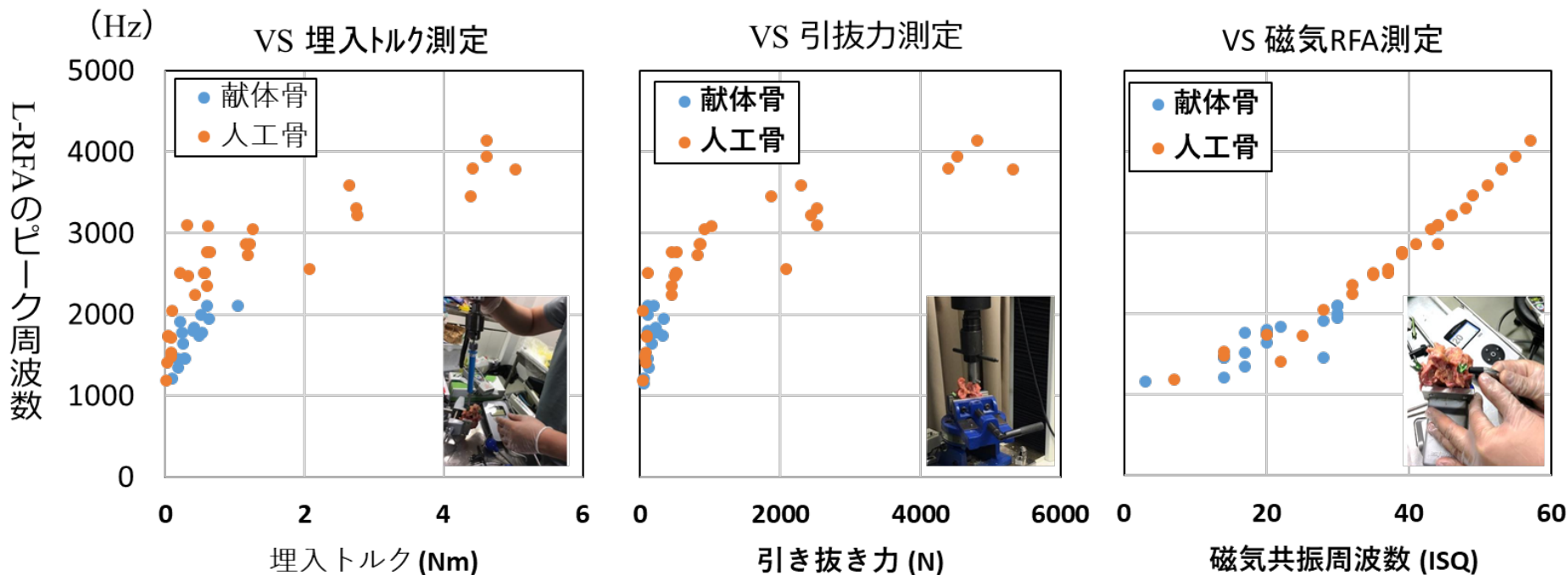
レーザー加振の特徴

定量化される加振力 (レーザーエネルギー密度) によるナノ秒オーダーの
加振時間 (レーザーパルス幅) による超音波領域まで至る広帯域に渡る加振が可能



従来手法で全設置強度指標でL-RFAは良い相関関係を実証済み

評価結果



ご献体試験は慶應義塾大学 医学部 解剖学教室の管轄のもと、倫理委員会など所定の手続きを経て実施 (2017年12月)

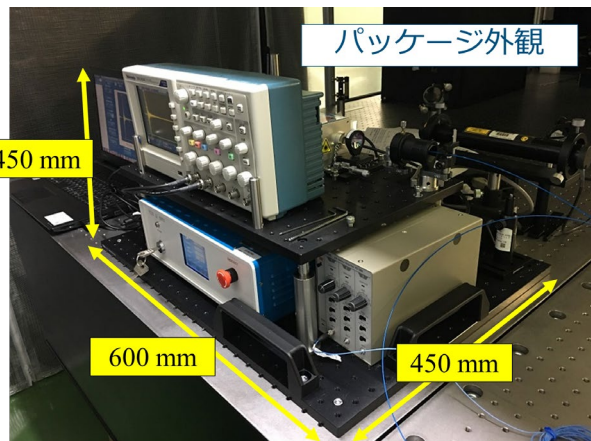
共同研究：
慶應義塾大学医学部、量子科学技術研究開発機構

D. Nakashima *et al.*, Laser resonance frequency analysis of pedicle screw stability: A cadaveric model bone study, *J. Ortho. Res.* **39** (2021) 2474.
インプラント設置強度評価方法、インプラント設置強度評価装置、およびプログラム PCT/JP2018/033978

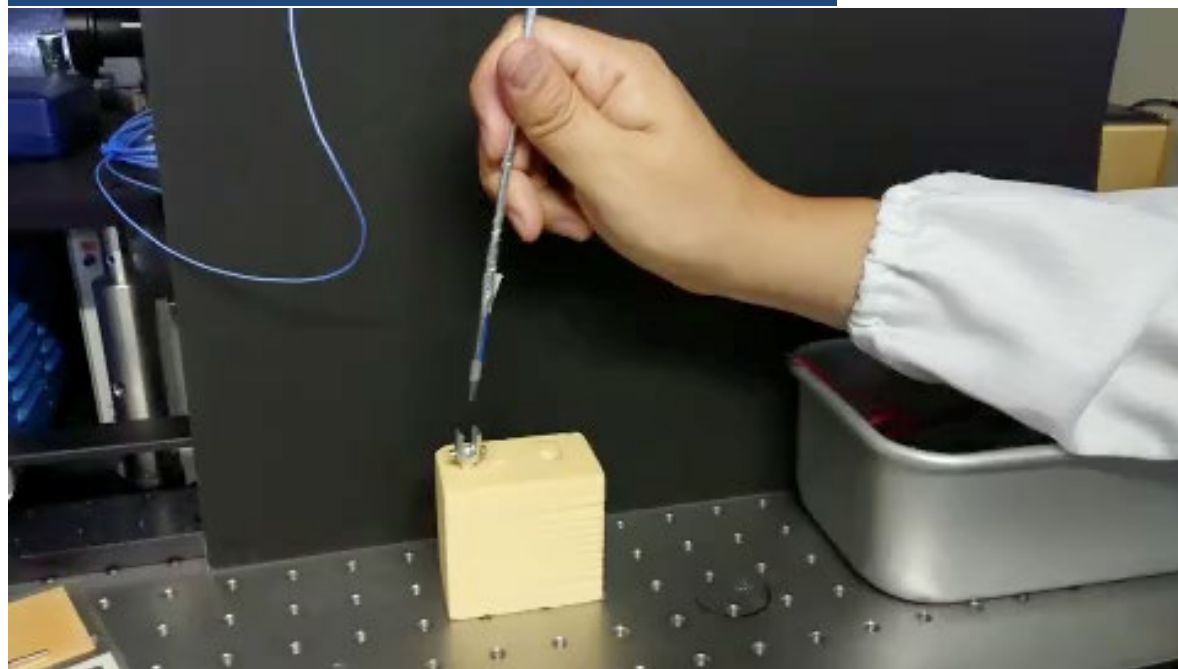
従来技術ではフレキシブルデバイスで高速な振動計測を実現済み

レーザー診断装置 簡易パッケージ

パッケージ外観



ペン型デバイスによる評価の様子 (動画)



加速度センサー
(振動計測位置)

振動伝達用金属棒

光ファイバー

振動伝達方向

加振
レーザー

診断試料



レーザー加振により既存技術と比較して優位性を確立

他の方式との比較

	引抜き測定	挿入トルク測定	磁気RFA	レーザーRFA
侵襲性	×	○	○	○
安定性	×	×	○	○
再現性	×	×	○	○
接触性 安全性	×	×	×	○

- RFA以外の手段は侵襲性が大きく、測定が一度きり
- RFAは精度が高く、術者間よるばらつきが僅少
- 外科手術では、インプラントへ磁石の装着が作業性・安全性の観点で困難
- 整形外科インプラントは歯科よりも大型のため、磁気では加振力が不足

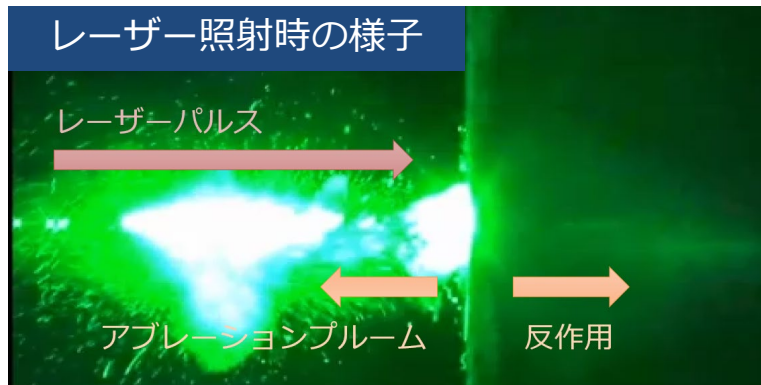
Class 3Bの高出力レーザー装置を使用により必要措置が多い

レーザー装置は JIS C 6802:2014でクラス分類

Class 3Bのレーザーを使用するために必要な措置

Class 3B：直接ビーム内観察は通常において危険である

- 保護具の必要性 保護眼鏡、皮膚露出の少ない作業衣
- 健康管理 前眼部 (角膜・水晶体) 検査
- 掲示 レーザー機器管理責任者、設置表示

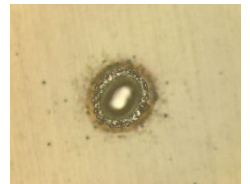


従来方式：シングルレーザー加振原理

レーザーアブレーション

アブレーションプラームが発生 = 照射痕発生

- 試料表面が僅かに損傷
- デブリの発生



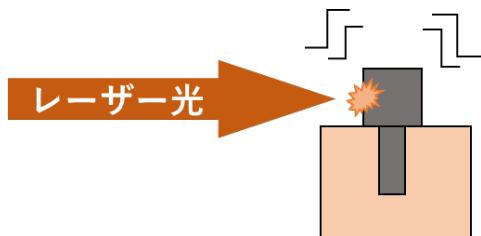
レーザー照射によるアブレーション痕

高出力レーザー装置を用いることは臨床用途に向けた利便性が低下

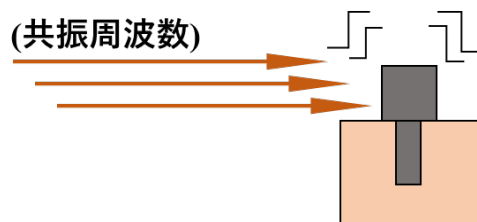
新技術は熱弾性波 + 共振効果を用いた低出力レーザー計測を提供

新技術と従来方式の概念

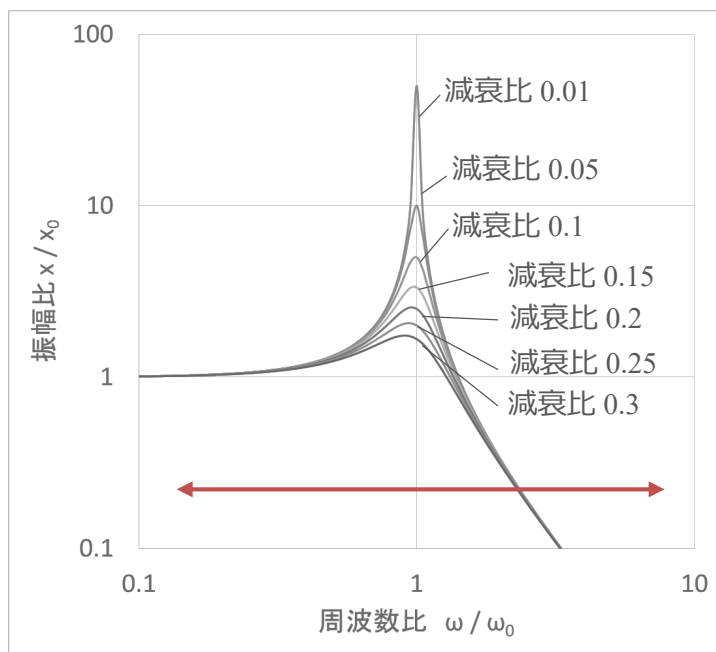
従来方式：シングルレーザー加振



新技術：掃引レーザー加振



共鳴周波数加振による振動利得の増大



共鳴周波数 (固有振動数) で加振することで振動強度を増大

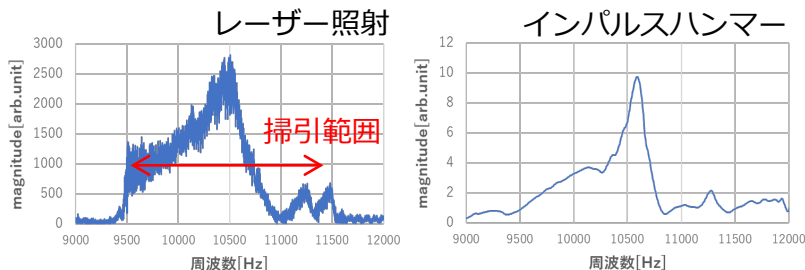
レーザー照射の繰返し周波数を掃引することでピーク振動周波数を探索

レーザー光の吸収 (加熱) による熱弾性波アブレーション不要で計測可能

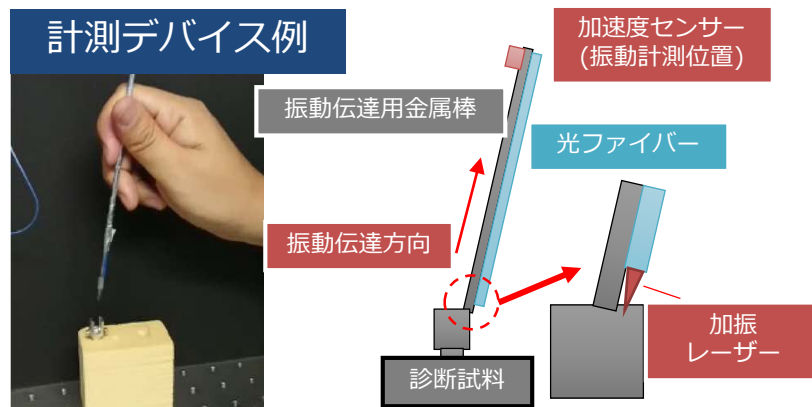


所望位置の簡易照射を実現するために光ファイバーの導入が可能

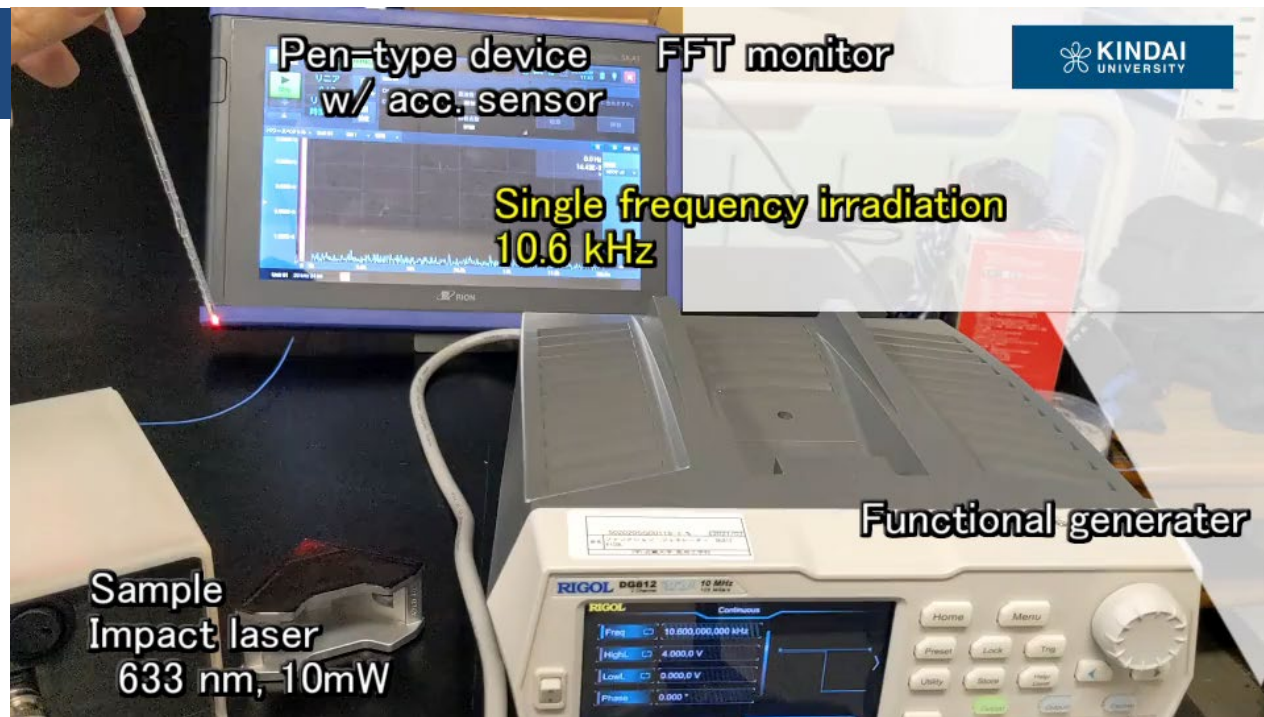
物理加振との比較



計測デバイス例

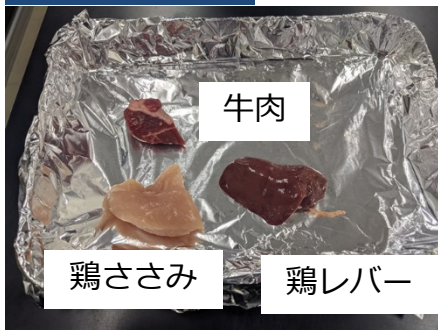


掃引レーザー加振機 試作品 (動画)



生体への非侵襲性は食肉試験で確認済

評価試料



動画 4.0 W 10 sec 照射痕アリ



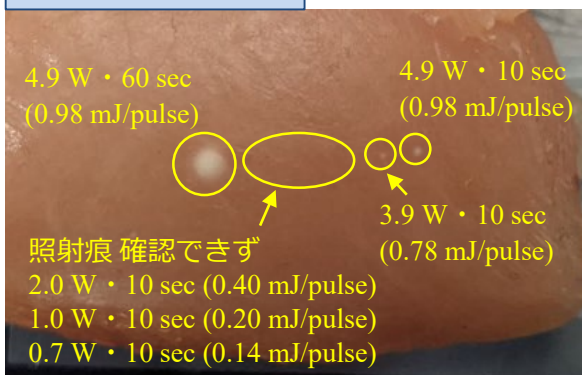
動画 0.7 W 10 sec 照射痕ナシ



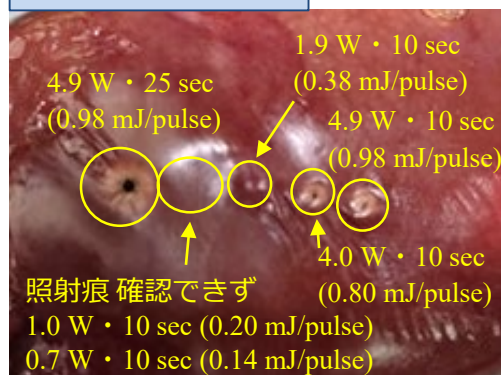
※ 赤色の光は照射位置確認用のガイド光

照射痕 (波長1060 nm, 繰返し5 kHz, 集光サイズ 約200 μm)

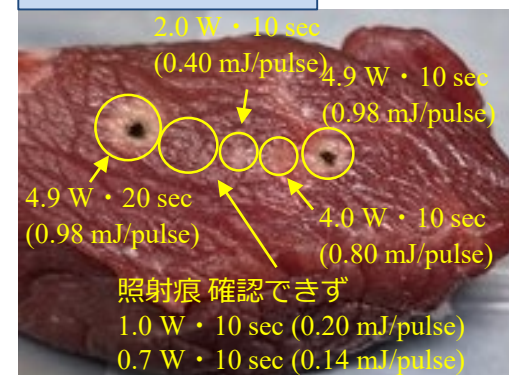
鶏ささみ



鶏レバー



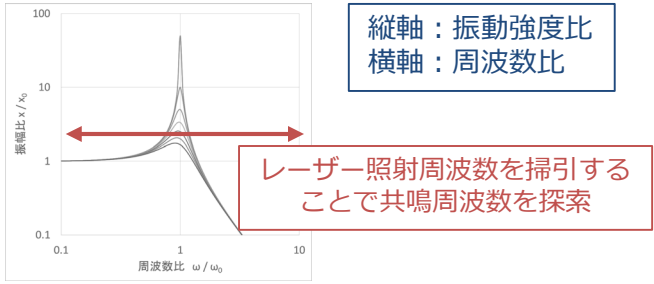
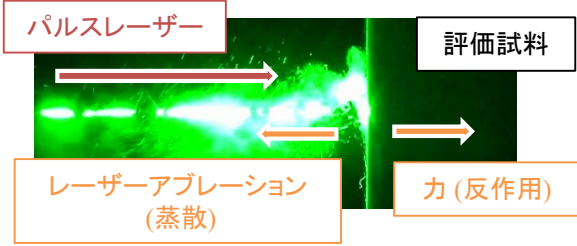
牛肉



1.0 W (1000 mW) 以下で照射痕の確認なし10 mW照射では全く変質なし

新技術は従来技術の課題を克服 低コスト・省スペースも可能

従来方式と新方式の比較

	新方式	従来方式
原理	掃引照射 (熱弾性波)	高エネルギー照射 (アブレーション)
加振原理	 <p>縦軸：振動強度比 横軸：周波数比</p> <p>レーザー照射周波数を掃引することで共振周波数を探索</p>	 <p>パルスレーザー</p> <p>評価試料</p> <p>レーザーアブレーション (蒸散)</p> <p>力 (反作用)</p>
エネルギー	最低 0.8 μJ (0.0008 mJ) 1 mW以下 (ポインター程度) で実証済 ※測定対象物に依る	最低 数千 μJ (数 mJ)
計測時間	1 秒程度 ※計測条件に依る	瞬時 ※レーザー1パルス
加振レーザーコスト	最安価格で数万円	最安価格で百数十万円
加振レーザーサイズ	レーザーポインター程度も可能	レーザーヘッド+電源が必要
S/N 比	従来方式の4桁以上改善	照射による音響・電磁ノイズあり
想定レーザークラス	レーザークラス 2もしくは3R	レーザークラス 3Bもしくは4
照射影響	完全非破壊	深さ数 μm 程度の痕生成、ごく少量のデブリ
解析手法	FFT不要・各照射周波数の信号強度で解析可	FFT必須



生体非侵襲性により幅広い医療領域、産業界にも貢献可能

代替可能な診断手法

- 打音法

アクティブ加振し、生じた振動を計測・解析する技術全般

医療：整形外科インプラントの設置強度診断（本技術の開発背景）

産業：打音検査で評価される比較的小型な検査対象物

- 触診法

試料の状態によって振動が異なるような現象を利用する技術全般

医療：硬度診断、エラストグラフィ

産業：硬度診断、破断検査

上記のような原理を用いる既存技術について、
非破壊、遠隔化、高速化、定量化を実現できる可能性がある。



適応する技術対象に向けた最適化が必須 特に振動計測手法

既に実証済み内容

- 掃引レーザー加振による低出力レーザーによる加振が可能
- レーザー加振および物理加振の振動スペクトルが近似していることの確認

実用化に向けた課題

適応技術対象 (出口イメージ) によって最適化の方針が異なる

- **装置コスト**：振動計測はレーザードップラー振動計だと高額
- 計測する周波数範囲：範囲が広いほどレーザー掃引時間が増加
- 使用するレーザー波長：吸収が強いほど低いレーザー強度で測定可能
- レーザー強度：計測対象によってはアイセーフが困難
- 測定デバイス：ハンドヘルドなのか装置組み込み形式



装置開発の技術・新たな分野の需要をお持ちの企業様と連携を希望

振動計測部の開発

現在の振動計測方法

接触型 : 加速度センサー 「微細化、高感度化」

非接触型 : レーザードップラー振動計 「光ファイバー化、低コスト化」

信号発生・計測部の開発

現在の信号部の使用機材

掃引信号発生部 : ファンクショナルジェネレータ 「省スペース化、低コスト化」

振動信号計測部 : USB型オシロスコープ 「省スペース化、低コスト化」

新たな分野の需要

本技術が貢献可能な需要をお持ちの分野
(現在進められている研究開発分野以外)



本技術に関する知的財産権

- 発明の名称 設置強度測定装置
- 出願番号 PCT / JP2021 / 14198
- 出願人 近畿大学
- 発明者 三上 勝大



整形外科領域での導出に向けAMEDプロジェクトを実施中

産学連携の実績

- 2020年～2024年 日本医療研究開発機構 (AMED)
医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム）
要素技術開発タイプに採択
 - 代表機関 慶應義塾大学
 - 分担機関 ジンマーバイオメット合同会社、近畿大学、龍谷大学

産学連携の経緯

JST イノベーション・ジャパン2019 大学見本市

慶應義塾大学との共同研究技術を展示、ジンマーバイオメット社とマッチング



本技術に関する問い合わせ先

近畿大学 リエゾンセンター
コーディネータ 武田 和也

TEL 06-4307-3099

FAX 06-6721-2356

E-mail kazuya.takeda@itp.kindai.ac.jp

