

の限局走査に関し、二次元配列振動子によるコーン状電子走査法と、一次元配列による扇形電子回転機械走査法とを比較検討の結果、前者については配線ケーブルの増大を防ぐことが困難であることが解り、後者について、予め患者受入時に脳内出血の有無確認のために撮影するCT 或いは MR の立体像の血管走行部位に超音波走査断面を仮想的に合わせる方法の採用によりコンパクトで現場での使用に適した方式とすることの可能性を、予測に基づき臨床機に向けて検討すると結論に達した。

開発品の特徴をまとめると次のようになる。

1. プローブ T/D 複合一体化：積層方式
2. T ビームの 2 次元走査：リニアアレイ+回転機構により、梗塞部位に合わせた治療ビームの患部限局照射
3. 血流検出機構：断層内血流分布の 2 次元カラー／パワードプラ方式
4. 薬剤最小投与：術者の血流監視機能とそのフィードバックによる薬剤調節

適用

5. 安全性 (TI<2, MI<0.25)：インターミテント方式，表面温度検出・放熱機能に加え、ビーム方向微小偏向及び/又はパルス変調によるキャビテーション抑制機能

このような特徴を持たせるための装置

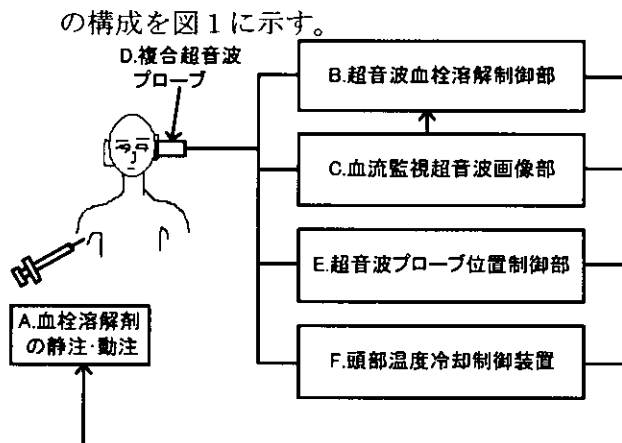


図 1 経頭蓋超音波脳血栓溶解装置の構成

尚、本報では、用語として、プローブは探触子と同義とし、トランスデューサは電気音響変換器、振動子はそれを構成する部品要素の意味で用いている。

B. 研究方法

治療用、及び診断用のプローブは、夫々に適した振動子をトランスデューサとして並べる並置型と、頭蓋骨の限定された音響ウィンドウを有効に活用するため、T/D 両ビームでこのウィンドウを共用する積層型振動子とを試作し、試験・検討した。

プローブとしての要求仕様を次のようにした。

TCUS 診断/治療複合振動子仕様

- 1) 口径：20mm×30mm□前後（頭蓋骨こめかみのウィンドウの平均30mm×40mm□に合わせて）
- 2) 診断(D)/治療(T)振動子：積層型（ウィンドウをフルに使用）、又は、並置型（感度S/N性能重視）
- 3) 表面温度：体温+2℃以下に制御できること
- 4) 外形その他：1時間以上、頭部に固定可能なこと。また、救急で使用できるよう手軽に装着可能なこと

条件

- (1)頭蓋骨ウィンドウサイズ：上下30mm×前後50mm(楕円形) {両側}
- (2)配置：Dビーム2MHz/Tビーム500kHz
同一断面走査配置{同一面内でビーム偏向}

Tビーム用トランスデューサ仕様

1. 名称：セクタ型超音波探触子
2. アレイタイプ：フェーズドアレイ
3. 周波数：公称0.75MHz,下限0.5MHz
4. 振動素子(channel)数：16~24
5. 素子(channel)ピッチ：0.5~1.2mm
6. 短軸長(素子長さ)：14mm
7. 短軸音響レンズ焦点距離：85mm
8. 送信周波数帯域：0.5-0.7MHz/ -6dB
9. 外装：臨床適用可能なケース付
10. 使用温度：0~45℃

Dビーム側は在来診断用と同等とする。

—以上—

トランスデューサとしての性能の評価は、昨年同様、次の要素によった。感度、静電容量、超音波周波数（中央値）、同下限周波数、及び、比帯域である。評価装置として超音波パルス送受信試験装置UTA-4（ENE1, IMP1000Ω）を用いて測定した。測定回路の構成は昨年度と同じなので省略する。

T/D 積層複合型プローブ仕様

1. 素子数

(1)D ビーム用: 64, (2)T ビーム用: 16.

2. 中心周波数/帯域幅

(1)D ビーム用: 2MHz±15%/ 60%以上,

(2)T ビーム用: 625kHz±15%/ 50%±10%(但し 500kHz 送波可能のこと)

3. 外径寸法: 平面最大径φ38mm 以下.

条件

(1)頭蓋骨ウィンドサイズ: 上下 30mm × 前後 50mm(楕円形)

(2)配置: D (2MHz)/T (625kHz)両ビーム同一開口共有配置

積層振動子要素の仕様

[I] T ビーム用振動子

(1) 材料: PZT セラミック振動子(C21系)

(2) 厚み: 2.6mm, 3.0mm

(3) 長軸長さ×短軸幅: 35mm × 14mm

(4) 電極(長軸長×短軸幅):35mm × 14mm {但し側面電極}

(5) メーカー: 富士セラミック

(6) 分離層厚み: 0.1mm (λ/12)

[II] D ビーム用振動子

(1) 材料: PZT セラミック振動子(C8系)

(2) 厚み: 0.75mm

(3)長軸長さ×短軸幅: 35mm × 14mm

(4) 電極(長軸長×短軸幅): 35mm × 11mm {但し折り返し電極}

(5)メーカー: 日立メディコ or 富士セラミック

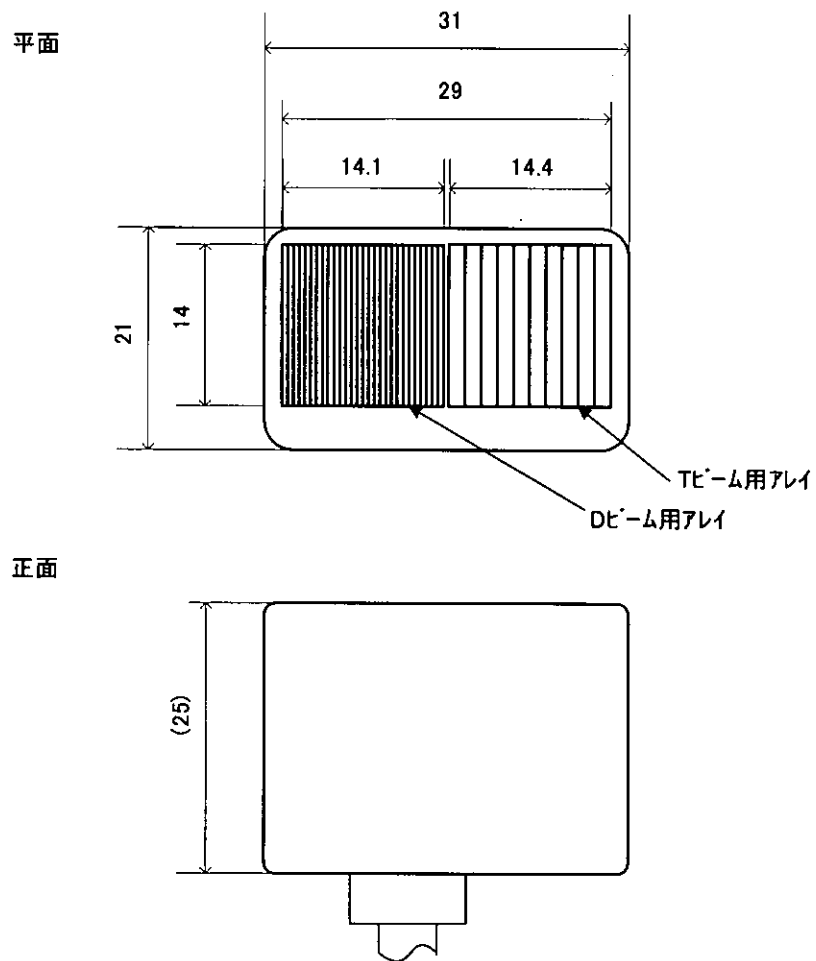


図2 並置型(0.5/2MHz 並列配置)複合プローブ概念図

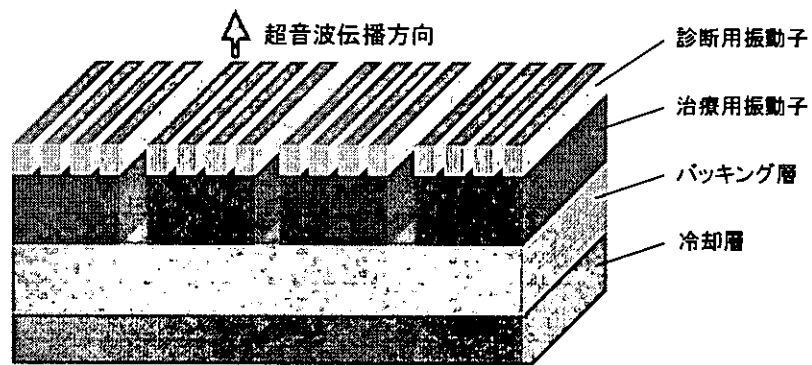


図3 D/T 両ビーム積層型トランスジューサ構成案

積層振動子の試作に当って、圧電振動有
限要素法シュミレーションにより動作の予
測を行った。

モデルを図4に示す。(条件: frequency :
2.0MHz, D側振動子: 0.5mm T側振動子:
2.6mm, D側バースト6波駆動)

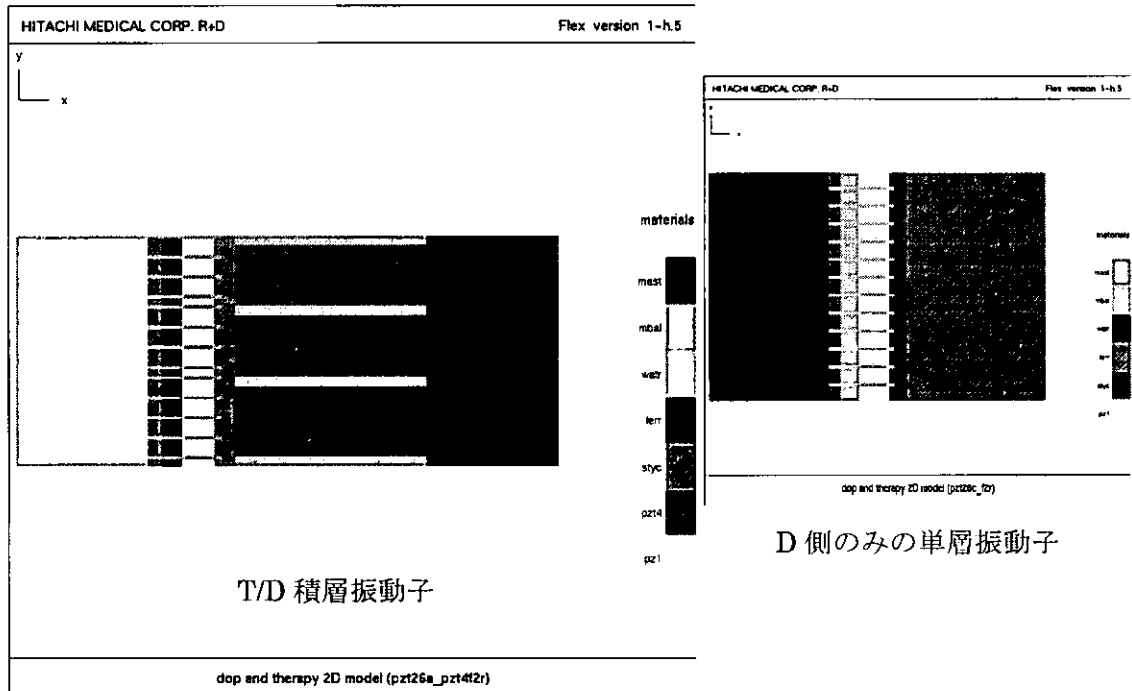


図4 T/D 積層振動子と D 側単層振動子のシュミレーションモデル

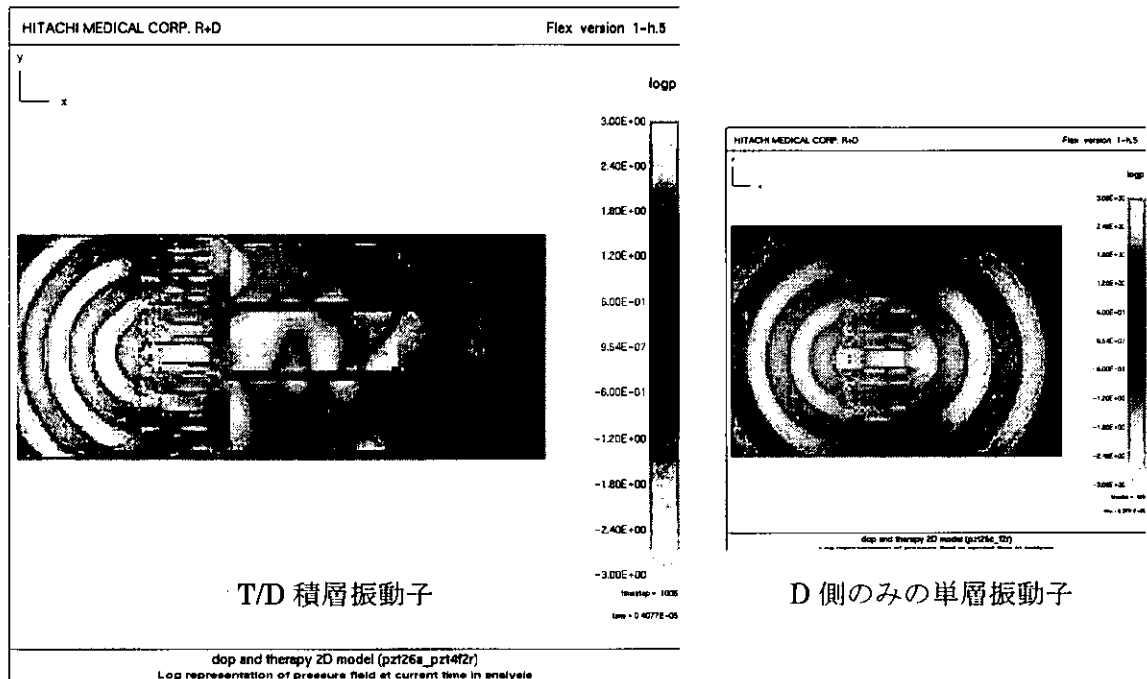


図5 T/D 積層及び D 側単層振動子の音場シミュレーション

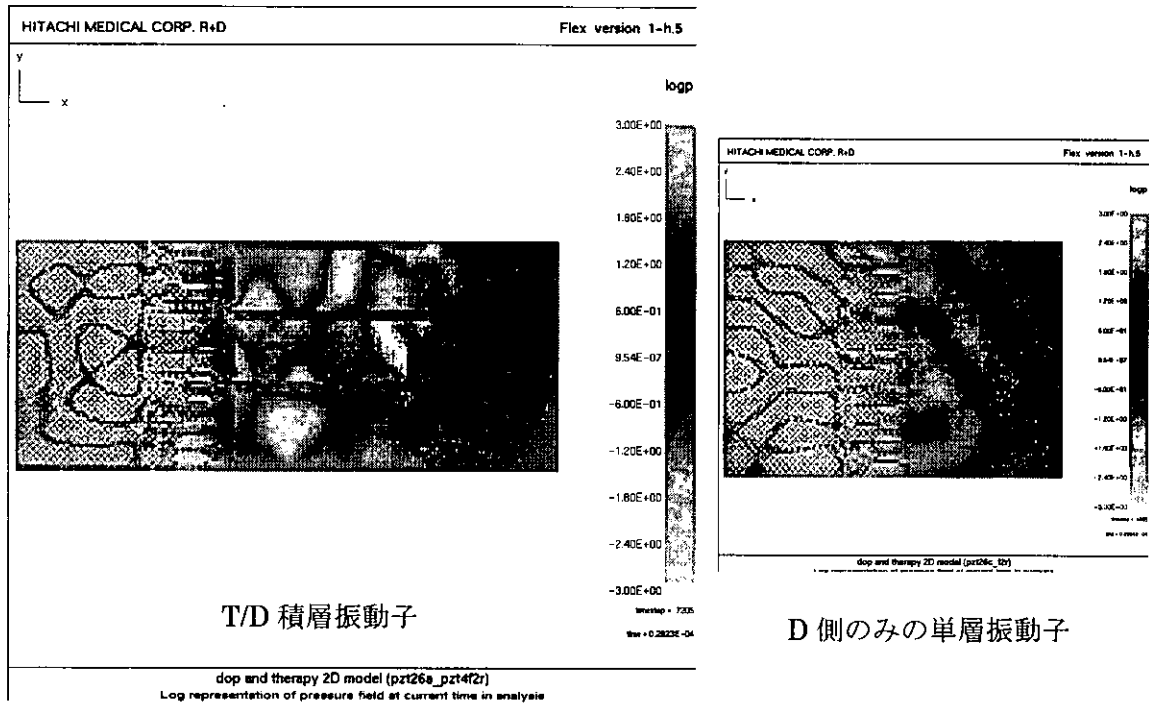


図6 T/D 積層及び D 側単層振動子の音場シミュレーション

試作積層振動子の断面写真を図7に示す。

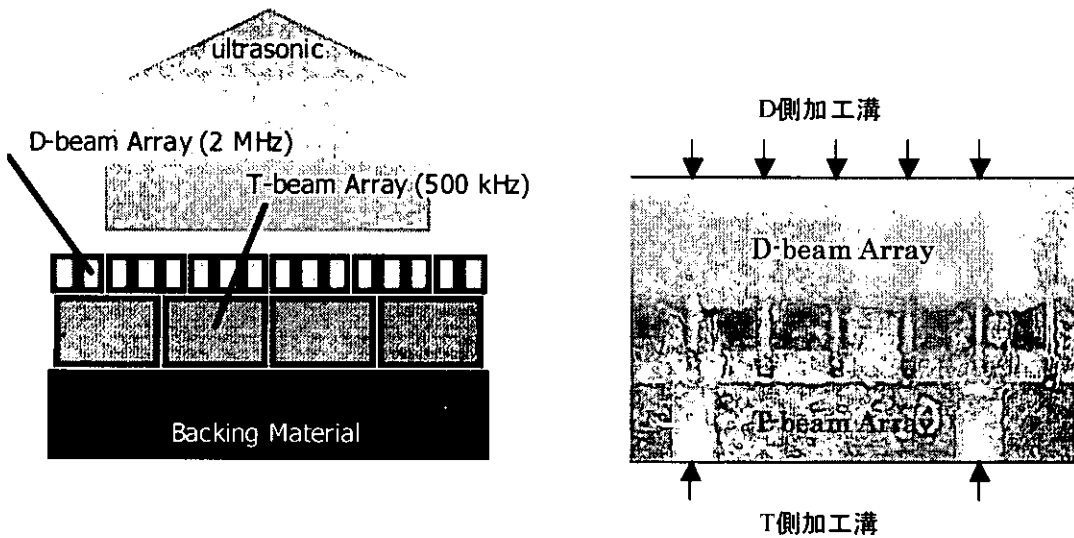


図7 試作した T/D 積層振動子の模式断面(左)と、試作品の顕微鏡写真(右)

試作治療超音波トランスデューサ駆動用

送波アンプの仕様を表1に示す。

表1 送波アンプ仕様

外形寸法

幅: 500mm以内, 奥行: 500 mm以内,

高さ: 300 mm以内; 重量: 25 kg 以内

超音波周波数: 400~1330kHz

外部発振器(FG)からの CLK 入力付き

出力チャンネル数 64ch

定格出力電圧振幅 40 Vpp

最大出力電圧振幅 48 Vpp

出力波形 正弦連続波

LPF: -18db/oct(バタワース3次相当)

fc=1.33MHz 固定 (-3 dB)

開放出力振幅 設定 16 段階 {2.0 ,
2.8 , 4.0 , 5.6 , 8.0 , 11 , 16 , 22.5 , 32 ,
40 , 他 (Vpp)}

遅延時間 0~2.4 μ s、設定 16 段階

(遅延精度 \pm 50 ns 以内)

遅延時間配分書換えメモリ付き

遅延制御

- ・ パネル設定、外部 PC 制御切替
(USB-IF 装備)

- ・ 遅延データ設定

- ・ 書き換えデータ転送

- ・ 超音波出力コネクタ 260 極標準型

入力信号 矩形波 5 Vpp、50 Ω 入力/ch

制御信号遅延時間セット 1024 種以上

(ビーム方向 64, 焦点深さ 16 段合計)

出力振幅 16 段階以上

出力 on/off 時間 1s~2m

(外部制御信号入力付き)

(その他) 非常停止ボタン付,

電源: AC 100V 単相

[改良の目的]

・定在波の影響回避:

(1) 反射波との干渉回避

(2) 腹/節静止時間短縮する。(~0.1ms)

・波形変調可能とする。(パルス、バースト、

FM chirp、PM) {パルス:極性反転; バース

ト:インタバル; FM chirp:乗算; Phase

shift or Duty scan etc.}

・ビーム高速偏向制御可能とする。(0.1ms

毎に角度移動)

Focus 深度 50-100mm(頭蓋内中央付近)

1. パルス波・バースト波発生:

インタバル制御 {制御 on/off=1:99~

50:50~100:0} 軟膜頭蓋骨内面間往復伝

播時間内に限定

2. On/Off 出力機能追加

3. ROI 周囲でビーム偏向制御:

頭蓋骨内面でのビーム幅分微小角偏向

{片道伝播時間~100 μ s 内に切替制御}

照射方位角と焦点距離指定。微小偏向角

幅とその切替周期指定。

→初期の照射方位角中心に自動的・周期

的に、ビームの微小偏向を繰り返す。

(焦点距離一定の条件)
 偏向方向は±5 段階。走査順序はビーム
 偏向制御の方位を” 3” とした場合、

・3→2→1→0→1→2→3→3→2→・・・
 (“ ・ “がビームチャンネル 1 側)

とする。夫々の切替わる周期は 0.5[ms]
 ～127[s] (0.5[ms]単位) で制御可能。

(2) 120s 送波後、送波停止しフリーズ解
 除、診断動作開始。

(3) 30s 診断画像取得後、(1)に戻る。

(4) 以上のサイクルを 4 サイクル実施
 後、5 分休憩。

(5) 休憩後、同一のシーケンスを 4 回繰
 返し、治療終了。

送波ソフトウェア改良

T/D 交互のインターミットtentの動作で、
 患部に向けて T ビームを照射するために、
 診断装置と治療送波回路との予め設定した
 時間による交互動作を自動的に、また、患
 部を診断画像から判別しその部位に向けて
 照射を行う必要がある。そのためにソフト
 ウェアの改造/制作を行った。

Step 1. 診断装置 D ビーム動作(30s)及
 び T ビーム送波(120s)の交互動作(図 8)

(1) 診断装置のフリーズを確認し、治療
 用超音波送波開始。

Step 2. 診断装置ドプラビームライン方 向への送波

(1) 診断装置が動作中、B から
 CFM(CFA)、さらに、Dop.に移行した
 時点から、Dop カーソルの方位角(θ)
 と焦点距離(L)とを出力。

(2) 診断装置動作中は制御(ホト)PC が(θ ,
 L)を読み取り、対応する送波ビーム(ビ
 ーム方位とビーム深度)のデータを送
 波アンプに設定し、照射毎に設定を反
 映する。

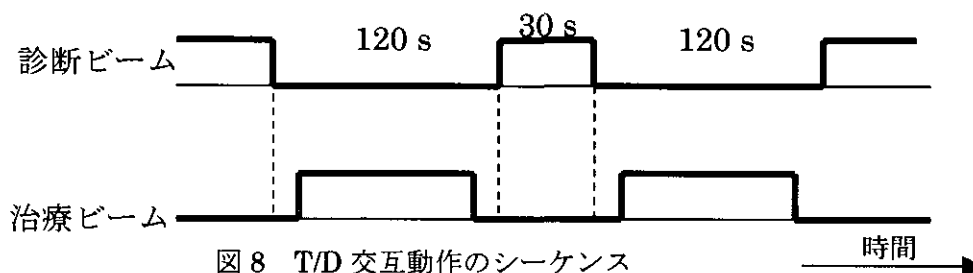


図 8 T/D 交互動作のシーケンス

プローブ放熱・保持機構仕様

概要

本品は、ヘッドフォンと同様にヒト頭部に、超音波プローブが頭側こめかみ部に接触するよう、装着・保持するものである。また同時に、超音波プローブ内の超音波振動子及び冷却(Peltier)素子等が発生する熱を放熱する機構を兼ねるものである。

頭部用保持機構改良及び水冷機構仕様

- (1) 概要： 本品は、ヘッドバンドによりヒト頭部に、超音波プローブが耳より上の頭側こめかみ部の頭蓋骨の薄い音響窓に接触するよう、装着・保持するものである。
- (2) 頭部固定具と window とが重なるように調節可能とし、プローブが側頭部（こめかみ位置）に固定保持されるような構造とする。
- (3) 頭部固定部位に偏りなく、安定に保持される構造とする。
- (4) Probe の重みで超音波の入射角が変わらないように保持する構造とする。

る。

- (5) 頭部全体で固定される構造とする。
- (6) 坐位から臥位に体位変換しても、後頭部の固定が浮かない、また、Probe が側頭部から離れない構造とする。

水冷機構はパイプから供給される水を、プローブヘッド部と頭部音響窓との間隙に音響伝播媒質兼冷媒として循環させ、パイプから排出する仕組みである。特に、頭部音響窓及びプローブヘッドに接する部分の厚みは0.1mm以下に薄くし、かつ、接触性に優れた構造とする。

図9が試作した頭部用ホルダーの外観である。この保持機構を装着して抽出した課題を表2にまとめた。

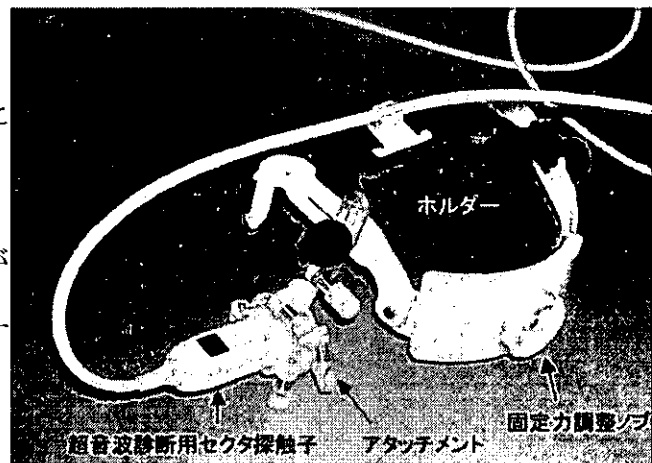


図9 頭部用プローブホルダー試作品の外観

表2 頭部用保持機構1次試作モックアップの装着試験による抽出課題

番号	問題点及び不具合事項	発生日	原因	対策及び改善内容
1	・ヘッドバンド調整ベルトLのザグリが反対	7/14	・設計ミス	・暫定:このまま ・恒久:図面変更
2	・ヘッドアームB(L/R)Φ6.1穴に対し、固定ネジの頭部径Φ7で余裕なし	7/14	・設計ミス	・暫定:このまま ・恒久:図面変更
3	・ヘッドアームB(L/R)固定軸の締め付けが出来ない	7/14	・丸軸形状になっていて、締結工具が使えないため	・暫定:このまま ・恒久:回転止め形状に変更
4	・プローブの回転角度が±90度まで回らない	7/14	・プローブオサエAのツバ部がスイングアーム軸受けに当たるため	・暫定:このまま ・恒久:形状、構成変更
5	・調整ベルトギアが歯飛びしやすい	7/14	・ベルトのコシが強くと抵抗が大きい。また規制が少ない。	・暫定:ベルトをアニールしてR付け ・恒久:ベルトが逃げないように規制を設ける
6	・調整ベルトが一番縮んだときにアジャスターケースFの内壁に引っかかる	7/14	・ベルトのコシによりケースFの内壁に押し付けられ、すくい上げがないために引っかかる	・暫定:すくい上げのリブ貼り付け ・恒久:リブ追加
7	・ヘッドアームBとヘッドバンド調整ベルトの締結が弱い(簡単に回る)	7/14	・設計上のクリアランスを設けているため	・暫定:ワッシャー挟み込み ・恒久:隙間管理またはフリクション部材の追加
8	・後頭部バンドに出張りがありNG	7/17	・ベルト長さ調整の止め具を暫定で付けたため	・ベルト形状変更(7/末までに修正)
9	・耳の上側周辺に当たりがある	7/17	・エッジ処理がされていないため	・角R取り指示。ウレタンパット貼り付け

表 2 の課題に対し改良を加え、頭部用保持機構の 2 次試作を行ったが、そのプローブ取付部の概略構想を図 10 に示す。

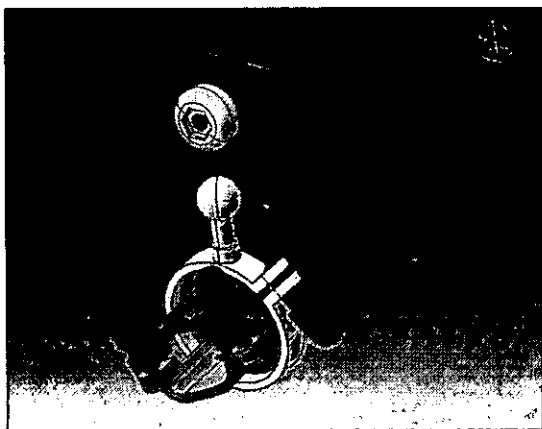


図 10 プローブ取付部

更に、2 次試作品を改良し、水冷機構の構想を盛り込んだ頭部用保持機構 2 次試作改良品の取付部が図 11 である。

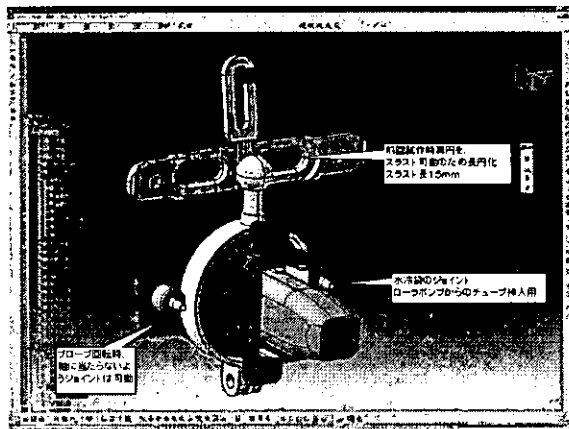
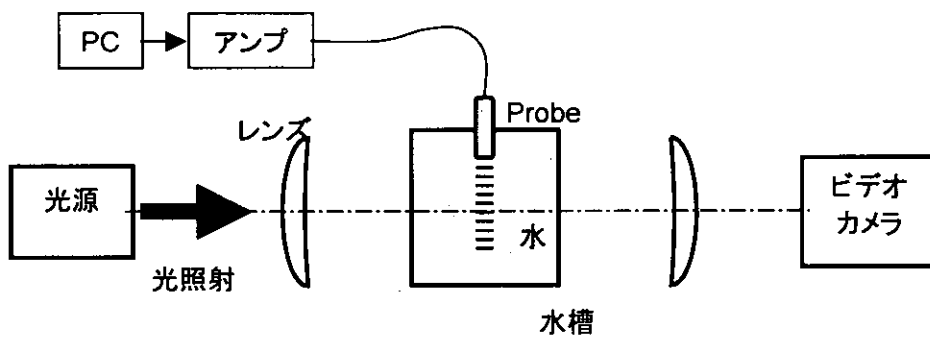


図 11 プローブ取付水冷部

プローブ評価に用いる T ビーム水中音場の観測用シュリーレン観測試験の構成を

図 12 に示す。



シュリーレン法実験装置

超音波周波数: 400, 490, 615, 700, 800 kHz

ビーム偏向角: -45, -30, -15, 0, 15, 30, 45°

図 12 シュリーレン法による T ビーム水中音場の観測

同様に、プローブの水中送波ビームの形 図 13 に示す。

状を測定する水中音圧測定装置の構成を

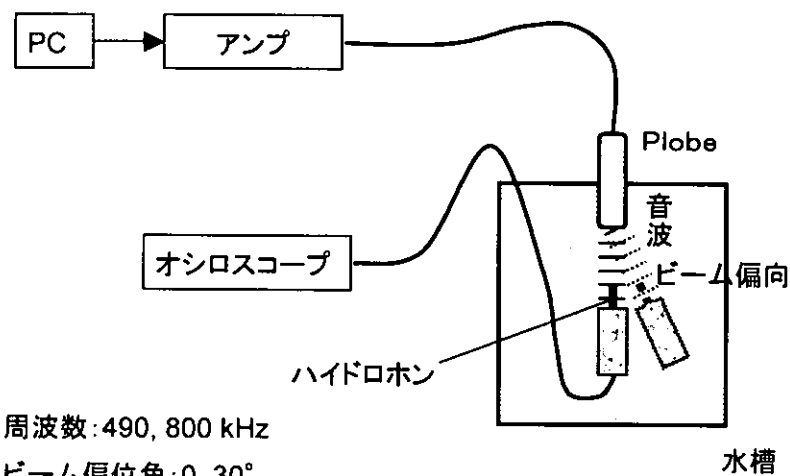


図13 水中音圧測定装置の構成

C. 研究結果

発生検出用トランスデューサとして試作し

1. 複合プローブ試作結果

た並置型複合プローブの実測特性を表3に

(1) 治療(T)ビーム照射、診断(D)ビーム 示す。

表3 並置型複合プローブ試験結果

No.		中心周波数 * (MHz) 1.70~2.30	下限周波数 * (MHz)	比帯域幅 * (%) 60.0 以上	感度 * (dB)	感度偏差 (dB) 4.0 以内	静電容量 * (pF)	容量偏差 (pF) 50 以内
1	Dビーム用	1.85	—	88.0	-74.3	3.1	398	21
No.		中心周波数 * (MHz) 0.60~0.80	下限周波数 * (MHz) 0.50 以下	比帯域幅 * (%) 50.0 以上	感度 * (dB)	感度偏差 (dB) 4.0 以内	静電容量 * (pF)	容量偏差 (pF) 50 以内
1	Tビーム用	0.61	0.43	57.5	-77.4	1.5	433	19
No.		中心周波数 * (MHz) 1.70~2.30	下限周波数 * (MHz)	比帯域幅 * (%) 60.0 以上	感度 * (dB)	感度偏差 (dB) 4.0 以内	静電容量 * (pF)	容量偏差 (pF) 50 以内
2	Dビーム用	1.88	—	84.5	-74.1	1.9	393	20
No.		中心周波数 * (MHz) 0.60~0.80	下限周波数 * (MHz) 0.50 以下	比帯域幅 * (%) 50.0 以上	感度 * (dB)	感度偏差 (dB) 4.0 以内	静電容量 * (pF)	容量偏差 (pF) 50 以内
2	Tビーム用	0.62	0.45	55.3	-78.1	1.3	431	24
No.		中心周波数 * (MHz) 1.70~2.30	下限周波数 * (MHz)	比帯域幅 * (%) 60.0 以上	感度 * (dB)	感度偏差 (dB) 4.0 以内	静電容量 * (pF)	容量偏差 (pF) 50 以内
3	Dビーム用	1.96	—	83.6	-63.8	2.5	88	5
No.		中心周波数 * (MHz) 0.60~0.80	下限周波数 * (MHz) 0.50 以下	比帯域幅 * (%) 50.0 以上	感度 * (dB)	感度偏差 (dB) 4.0 以内	静電容量 * (pF)	容量偏差 (pF) 50 以内
3	Tビーム用	0.61	0.42	63.7	-73.8	3.7	132	5

(室温 25℃,水温 20℃) 但し*数値は平均。

パルサー/レシーバ:UTA-4(E=1,Imp=1kΩ), 反射体:平面アルミ板、水中距離

また、同じプローブの治療送波ビームの 治療送波ビームパターンの測定結果を図17
シュリーレン像を図14~16に示す。 ~19に示す。

更に、試作した並置型複合プローブの、

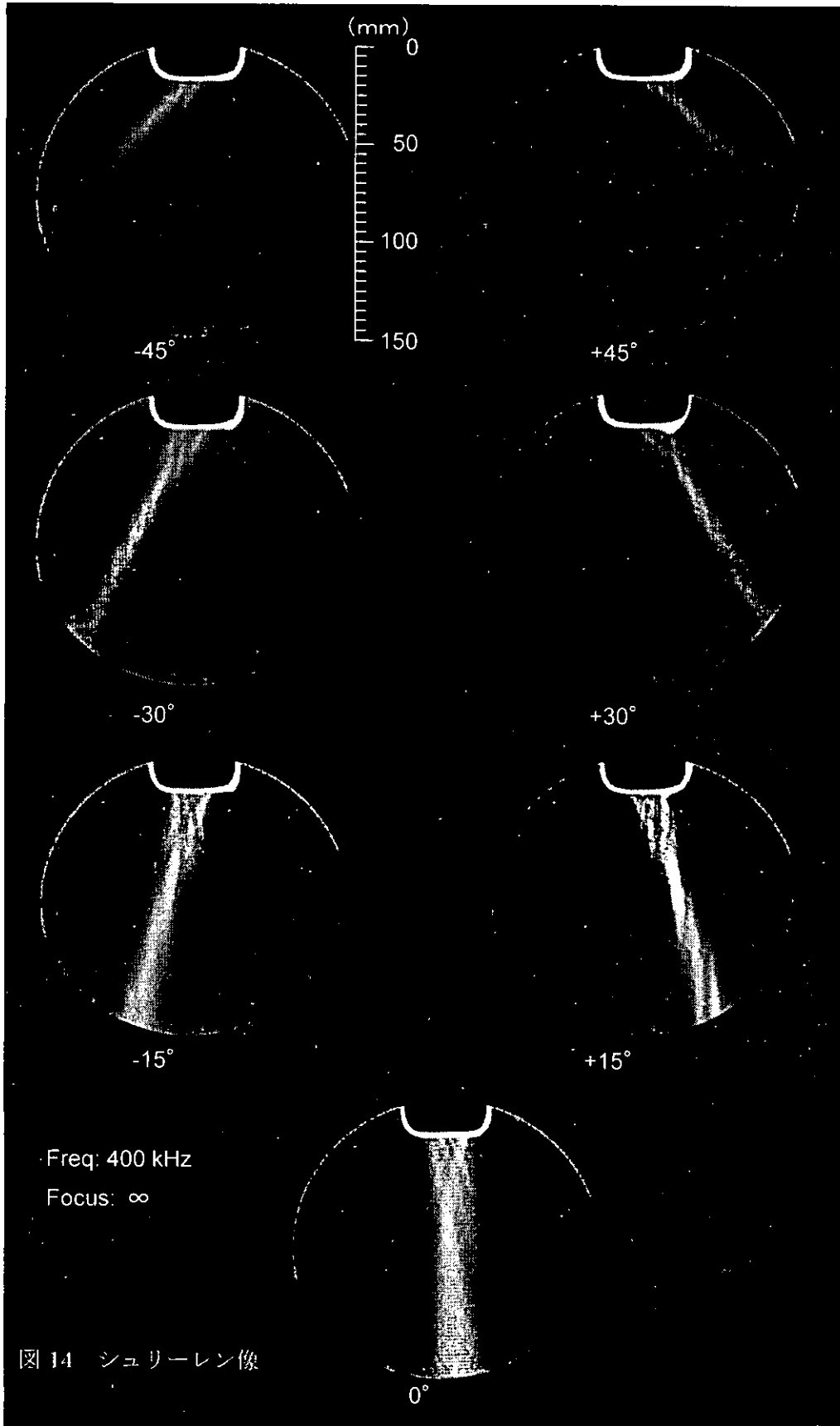
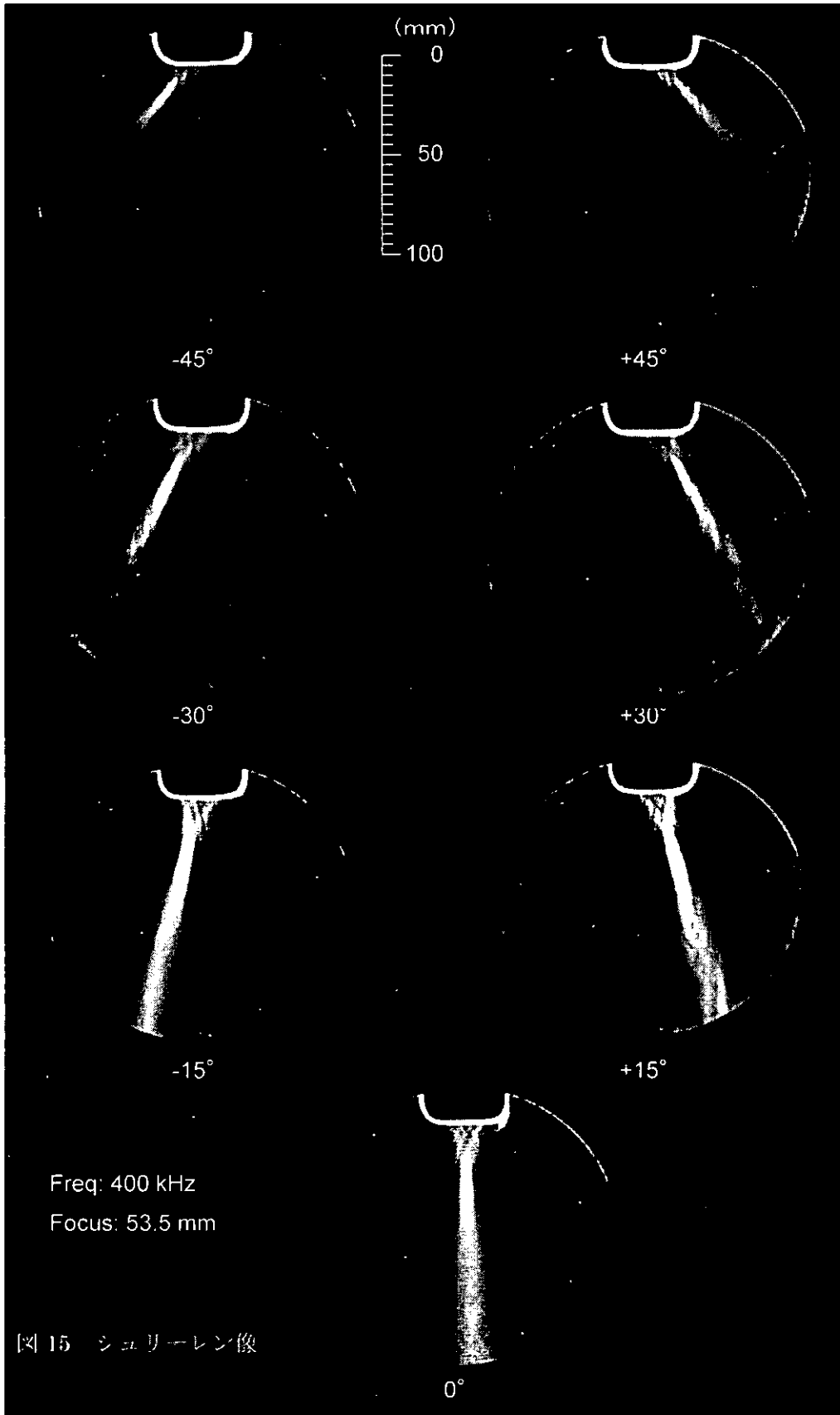


図 14 シュリーレン像



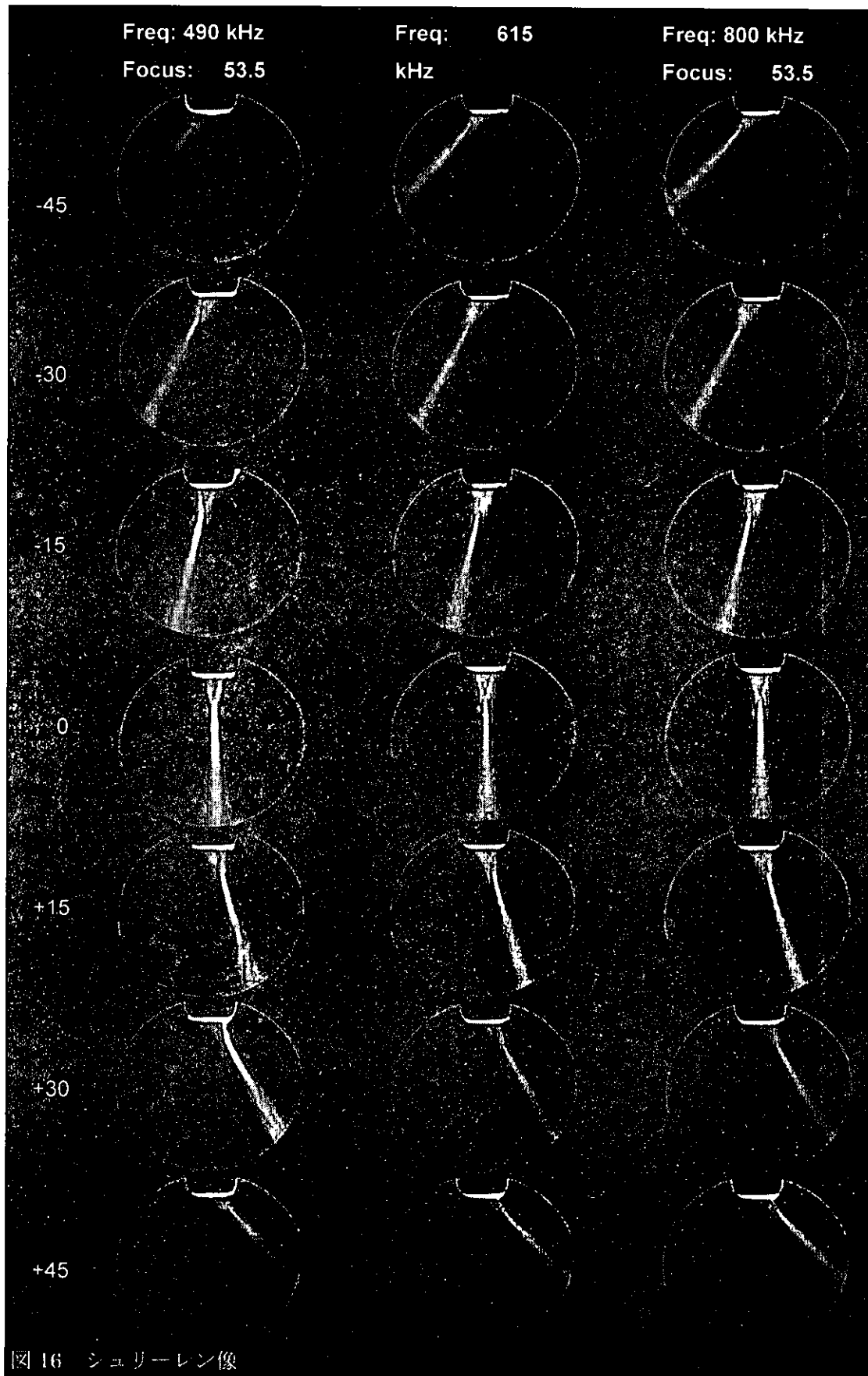


図 16 シュリーレン像

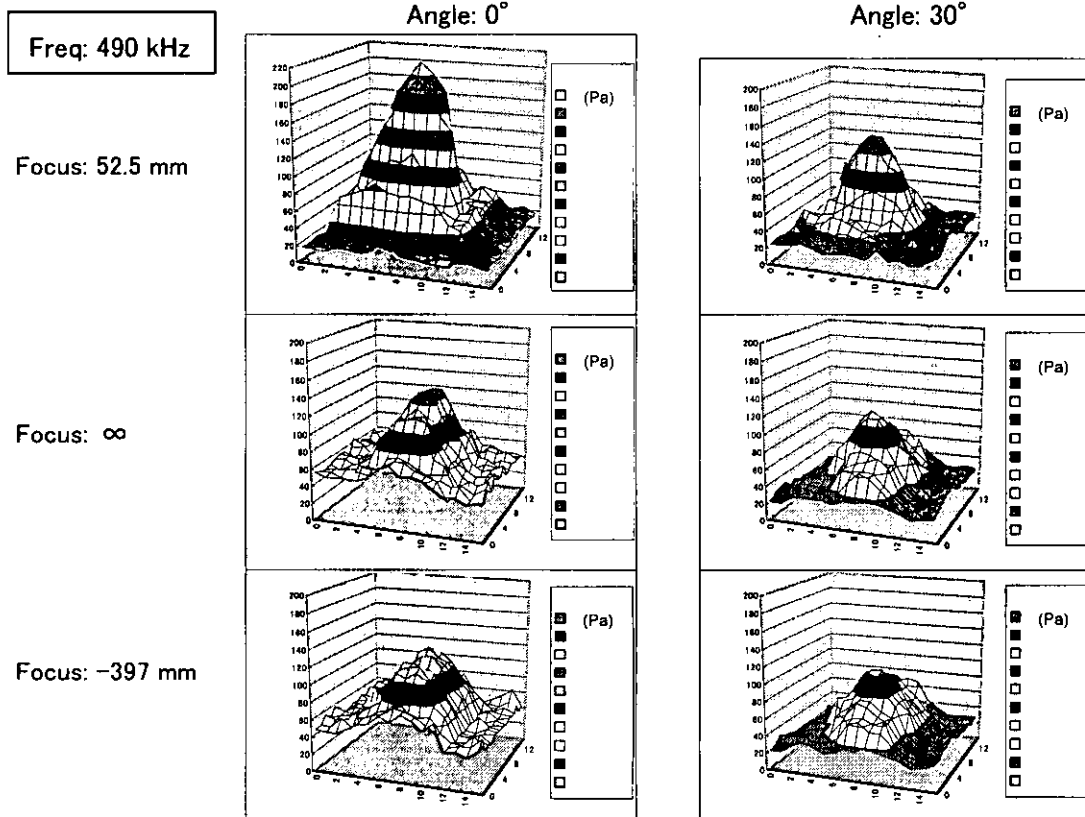


図 17 ハイドロホンによる水中距離に対するビームパターンの測定結果

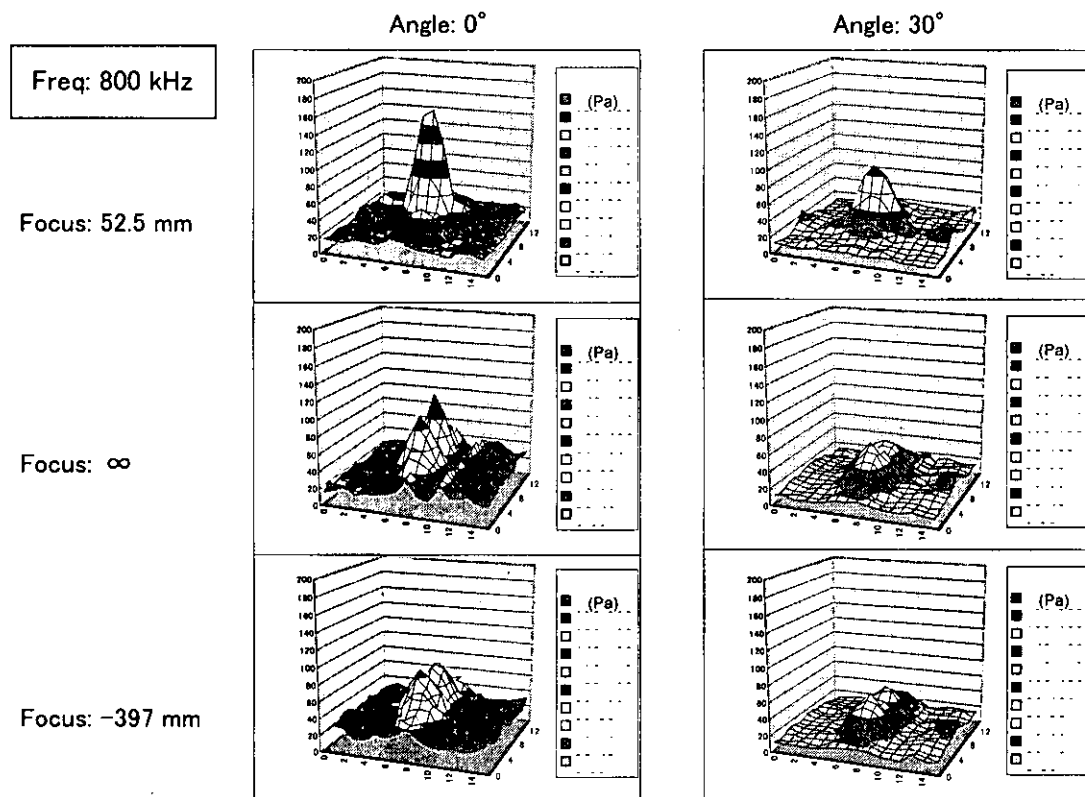


図 18 ハイドロホンによる水中距離に対するビームパターンの測定結果

また、D ビームによるファントム像を図 19 に示す。従来の診断用プローブ(S50)に対し、試作の並置型プローブでは、長軸口径の小

さい分、それに対応して方位分解能が低いことが画像のボケ具合から理解される。

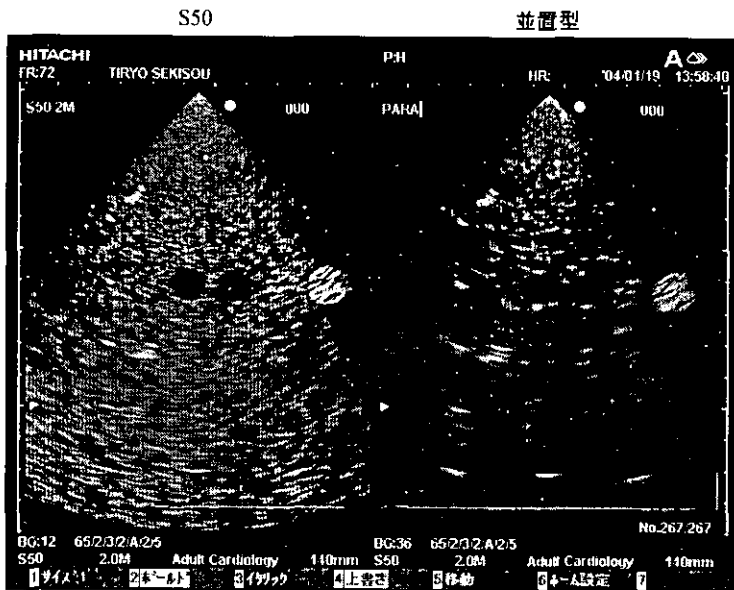


図 19 診断用ビームによるファントム像

(2) 治療(T)ビーム照射、診断(D)ビーム発生検出用トランスデューサとして試作した積層型複合プローブの仕様を次のように設定した。

T0.5/D2MHz 積層複合プローブ

条件

- (a) 頭蓋骨ウィンドサイズ：上下 30mm×前後 50mm(楕円形)
- (b) 配置：D (2MHz)/T (625kHz)両ビーム同一開口共有配置

仕様

1. 素子数

- (1) Dビーム用：64 (p0.22),
- (2) (2)Tビーム用：24 (p0.6)

2. 中心周波数/帯域幅

- (1) Dビーム用：2MHz±15%/ 60%以
- (2) Tビーム用：625kHz±15%/ 50%±10% (但 500kHz 送波可能のこと)

試作した本プローブの治療送波ビームのシュリーレン像を図 20 に示す。

また、D ビームによるファントム像を図 21 に示す。従来の診断用プローブ(S50)に対し、スペックル模様の横流れ等から見て、分解能の点で遜色ない画像の得られていることが窺える。同一条件で画像輝度を同一

にしたときのゲイン差 17dB が見られるが、これは変換率の差と見られ、信号対雑音 (SN)比ではそれ程の違いは見られない。

この点については次項で述べる。

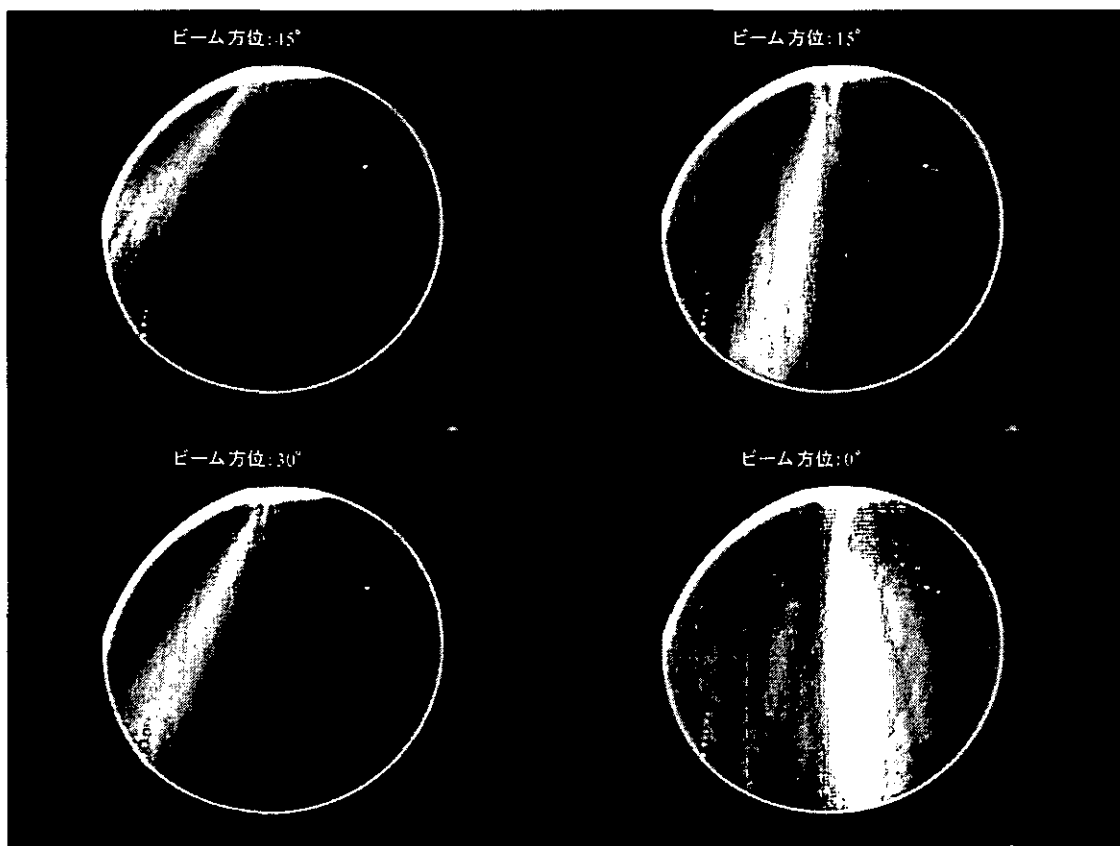


図 20 シュリーレン法による治療用ビーム観察 (400kHz)

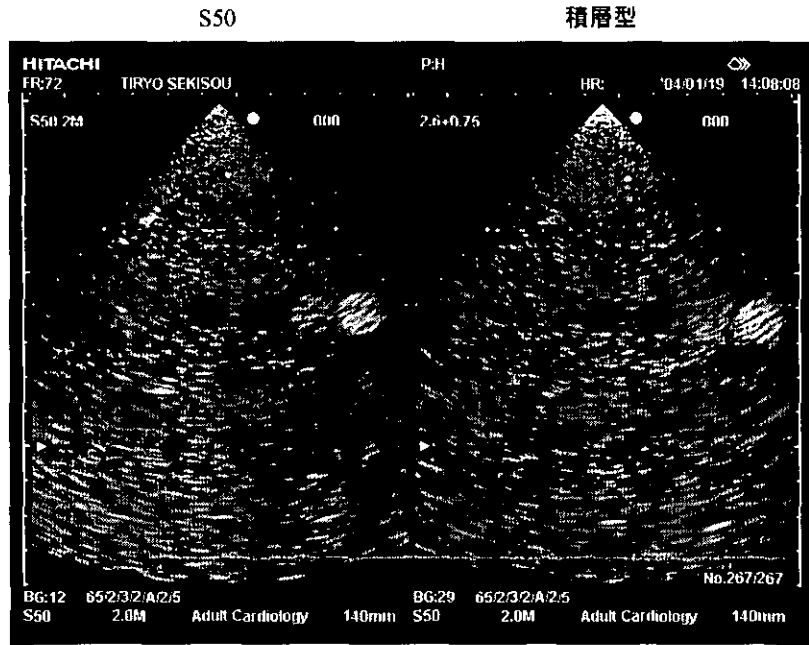


図 21 診断用ビームによるファントム像

(3) 治療(T)/診断(D)積層複合プローブ
の評価 (2MHz D ビーム)

試作した積層複合プローブの外観を図 23
に示す。

複合プローブは図 22 のような、被検体と
の関係で使用される。

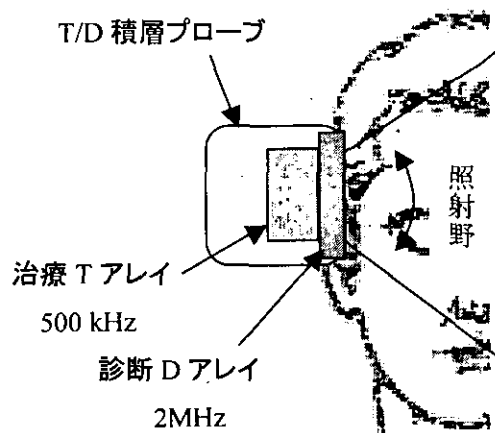


図 22 複合プローブの概略構成

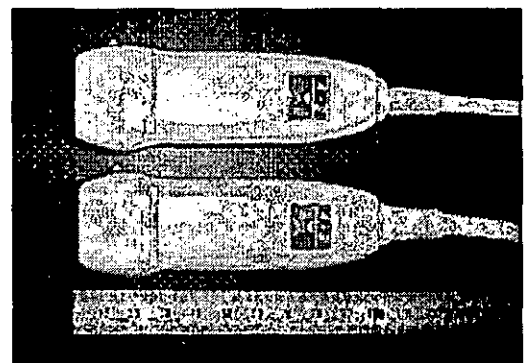


図 23 診断用 2-4MHz セクタ (上)
と T/D 複合セクタプローブ(下)