

測定距離 24 mm でのビームパターンを図 14 (短軸)、及び、図 15 (長軸) に夫々示す。短軸側の半値幅は、実測と理論値で夫々、7.0、及び、7.5 mm、また、長軸側の半値幅は、夫々、4.7、及び、4.5 mm である。(同順)

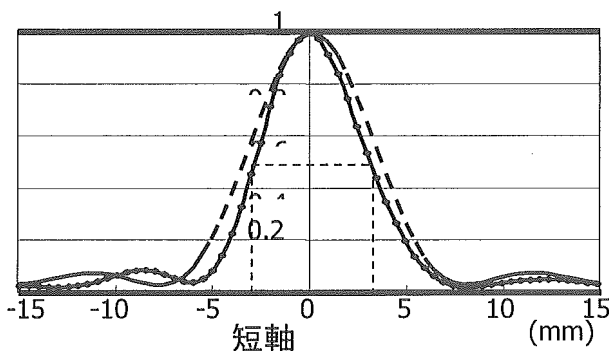


図 14 治療用送波ビームパターン

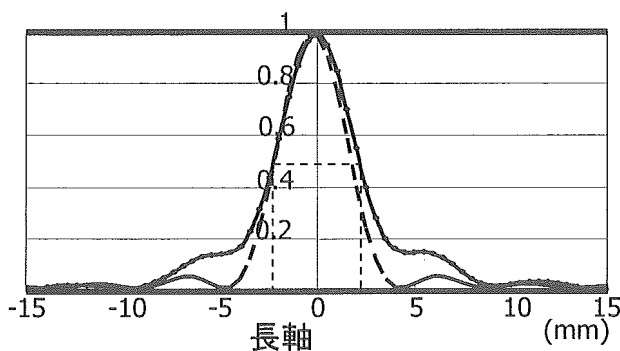


図 15 治療用送波ビームパターン

T ビームの波形は連続波であり、シミュレーションと実測の両波形に、一見、差異がないので省略する。今後の臨床展開において、歪み率のような指標が必要となることも予想される。

経頭蓋超音波脳血栓溶解装置、超音波強度の確認

複合探触子(T/D 積層型探触子)の放射する超音波の強度を測定した。

昨年度は、500kHz 付近で構成されたハイドロホンが入手できず、総出力とビームパターンとから算出したが、今年度は校正されたハイドロホンで超音波強度を確認した。

実験装置は、ビームパターン測定の場合とほぼ同一となるがハイドロホンのみ新規の構成である。(図 16)

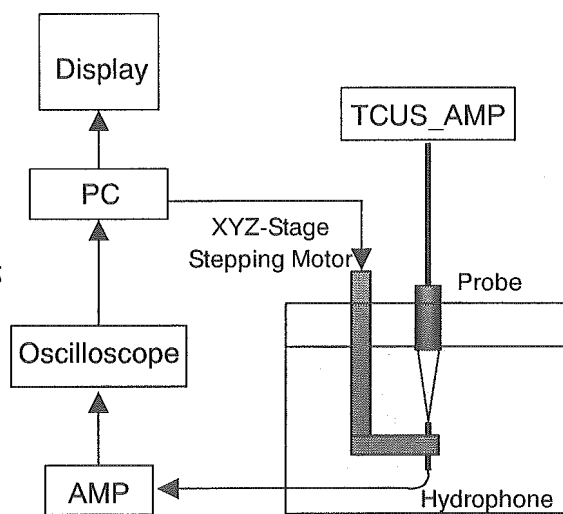


図 16 超音波強度測定試験の構成

| | | |
|---------------|-----------------------------|---------|
| XYZ-Stage: | Electric Motor Drive System | EASTEC |
| Oscilloscope: | infinium_oscilloscope | Agilent |
| Hydrophone | HGL_0400 | ONDA |
| AMP: | AH_2010_025 | ONDA |

送波アンプの改良

送波アンプは、前年度の結果を元に臨床に適するよう合理化・小型化を図った。図 17 の外観から解るように、パネルで設定値を直接変更できないよう、電源、非常ボタン以外のスイッチを除いてある。これらは全て制御盤から設定する。試験の結果、この試作アンプを用いて前年度と同等の試験ができることが確認された。本改良の特徴は、供給電圧をタッチパネルによる UI で操作。絶縁トランスによる漏洩電流減少。及び、小型化である。

に 37℃以下に制御可能なことがわかった。空中放置、及び、サル実験での同様の試験の構成を図 19、及び、図 20 に示す。

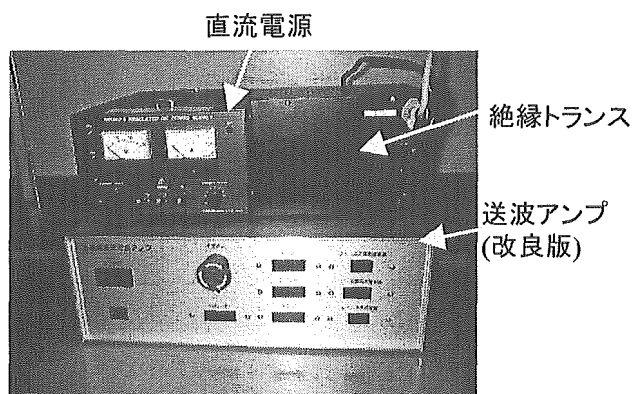


図17 照射装置外観

冷却システム

当初予想の通り、前年度の結果で T ビームトランスデューサの発熱による温度上昇が大きいことがわかり、対策としてその熱をプローブ外に放散させる手段を検討した。

- a. ケースを通じての大気放散
- b. 流体を介すプローブ外放熱

大別してこの2つのケースが考えられ、前者が操作者への伝熱が障害を予想させるため、後者を採用した。

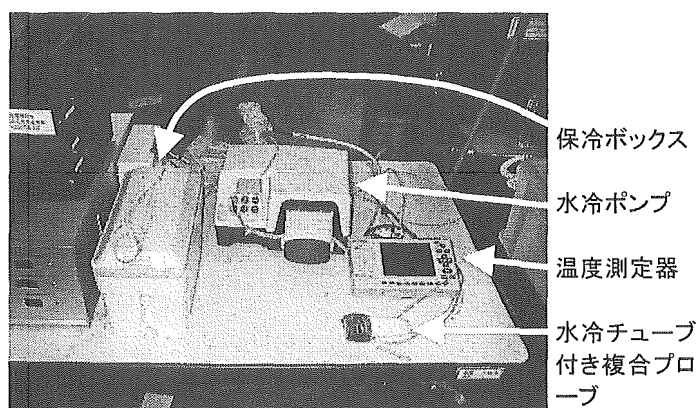


図18 冷却系外観

図 18 に外観を示すが、保冷ボックスに氷水を準備し、プローブ先端に巻きつけた細径チューブとの間を、内径 3.2mm のチューブをしごきながら駆動するローラーポンプを駆動源として、冷水を循環させる形式とした。T ビームの送波条件、500 kHz, 0.72 W/cm², (TAP:0.36 W) とし、水冷で、トランスデューサ表面と背面に熱電対を配し温度を確認しながら、サルを用い古幡プロトコルに従った動物試験の結果、トランスデューサの効率向上による発熱量の低減とあいまって、常

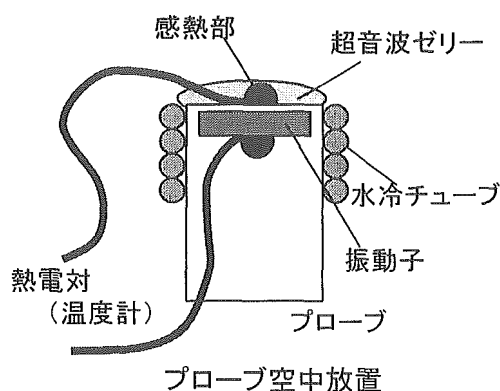


図 19 温度測定法模式図

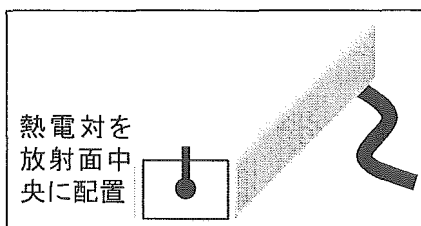


図 20 動物における温度測定法模式図

プローブ表面の温度上昇の試験結果を、図 21(a)、及び、(b)に示す。場内試験は、空中放置状態、即ち音響放射のない状態で、エネルギーがプローブ内にこもるため、プローブ表面の温度が最高45℃迄達する勢いであるが、動物試験の場合は、38℃以下と、体温の変動範囲に収まっている。

プローブ表面(被検体体表面)と振動子裏面とは温度が異なるが、これらの関係画を把握しておくことにより、振動子裏面に取り付けた温度測定器により、プローブ表面(体表接触面)の温度を管理可能である。

即ち、本照射プロトコルで、720mW/cm²で1H連続照射での温度を、体温程度に抑制可能である。

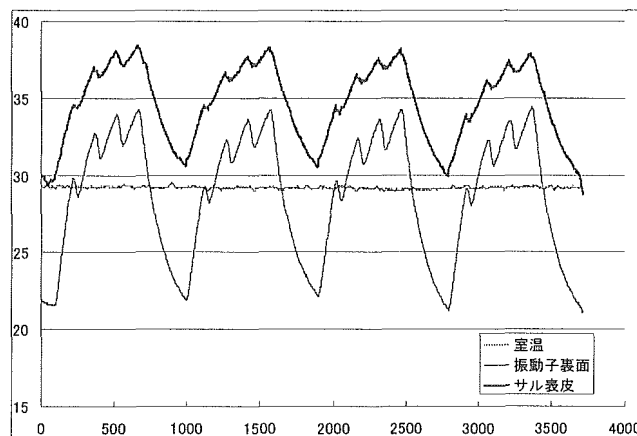
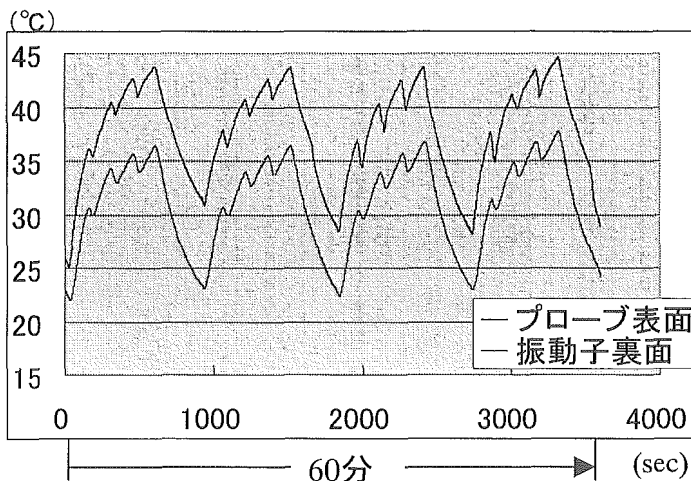


図 21 プローブ表面温度試験結果

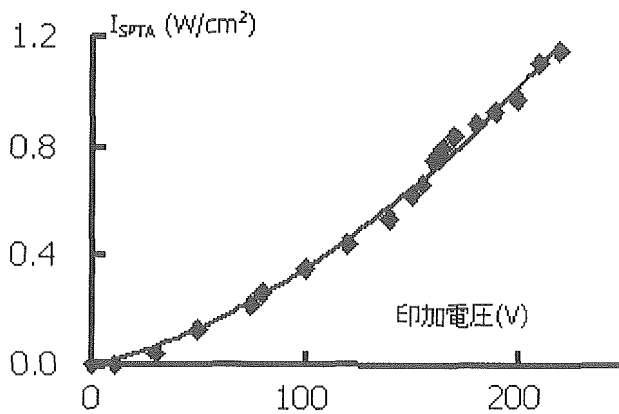


図 22 印加電圧(pp)に対する音響出力

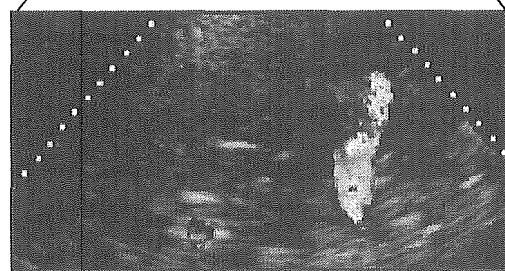
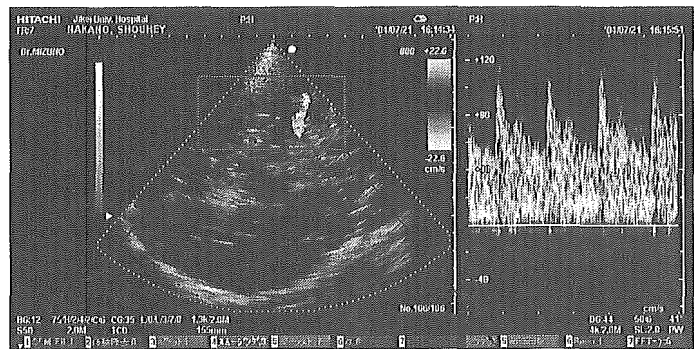
一方、音響出力は、図 22 に示すように印加電圧の2乗に比例するカーブにほぼ一致しており、アンプ、プローブ共、初期の動作をしていることが解る。

試作プローブの診断能を、健常人の脳内 MCA（中大脳動脈）の血流により、市販の診断用のプローブと比較した。被験者は 28 歳、男性、験者は脳外科の医師に依頼した。

結果を図 23 に示す。診断プローブ（市販品）と、積層（複合）プローブとで、ドプラ感度、カラー感度共にほとんど差がない画像が得られている。

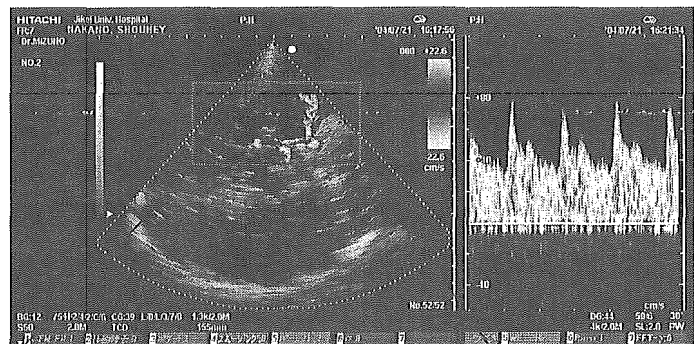
この結果から、本開発による複合プローブが、市販のセクタ型プローブと同等の画像診断能を有すると言える。

セクタ型診断プローブ



拡大図

積層型プローブ



拡大図

図 23 MCA 血流描出能によるプローブの性能比較

【頭部用プローブ固定具の開発】

本開発では、ヘッドフォン型、ヘッドバンド型、及び、枕型のうち後二者である、Fig.24に示すようなヘッドバンド型、及び Fig.25に示すような枕型のものを試作した。

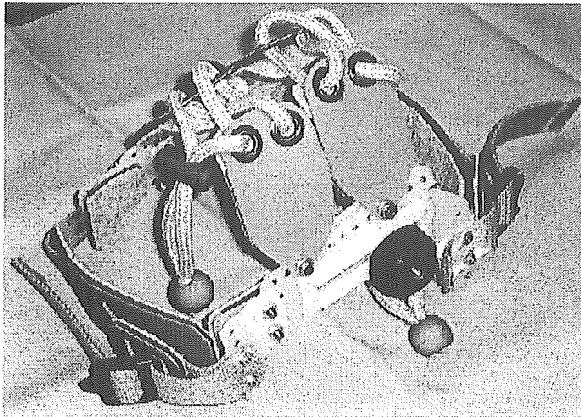


Fig.24 ヘッドバンド型固定具

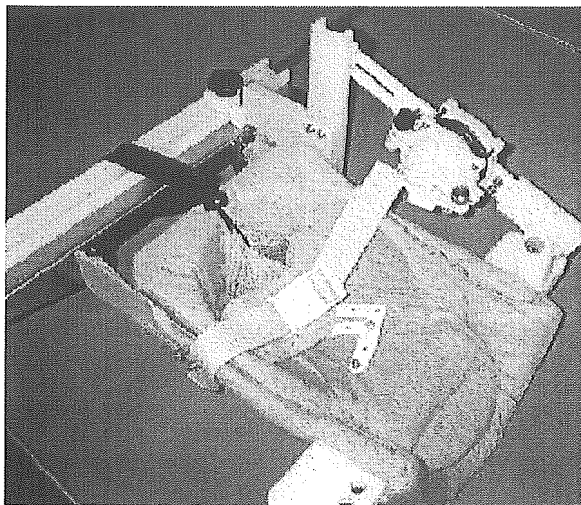


Fig.25 枕型固定具

【ヘッドバンド型頭部固定具】

ヘッドバンド型頭部固定具は、側頭部プローブ固定部品と、前頭部・後頭部・頭頂部それぞれの押えパッドから構成され、各々のパッドはマジックテープや紐などにより締め付けることで、図26に見られるように頭部にしっかりと固定される。側頭部プロー

ブ固定部品は左右両側頭部にあり、Fig.27に示すアジャスタアームを左右どちらの側頭部にも固定できるようになっている。側頭部プローブ固定部品には前後(z軸)に移動できるスライド式のツマミが取り付けられており、また、アジャスタアームは上下(y軸)にスライドできるよう縦に長いねじ穴が開いている。上記スライド機構により、アジャスタアームの下側に取り付けられたプローブ保持用アタッチメントは、頭蓋側頭部に Fig.28の斜線部のような長方形の可動エリアを持つことができる。また、超音波プローブは Fig.29に示すようにアタッチメントにより保持される。アタッチメントはアタッチメント押えケースのリングに内接した円盤形状となっており、自由に回転(α 軸)できる機構となっている。さらに先端のボールジョイント部は Fig.27に示すようにアジャスタアームの底面で押えられ、ボールジョイントの働き(β 、 γ 軸)を行ない、アジャスタアームのボール受け部に着けられた横長の溝をボールジョイント部がスライドすることにより左右の動き(x軸)が実行される。これらは、各々につけられたツマミを締めることによりしっかりと固定される。以前は、個体差により側頭部プローブ固定部品が音響窓を塞いでしまう事例が見られたが、これを改善するため Fig.28に示すように側頭部プローブ固定部品をコの字形とすることにより、側頭骨の音響窓付近のクリアランスを広く取る形状とした。

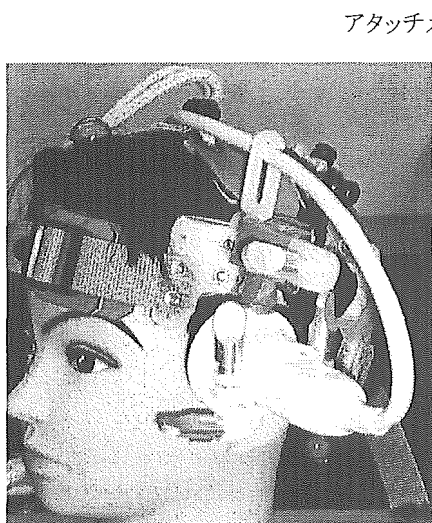


図 26 人形装着時のヘッドバンド型

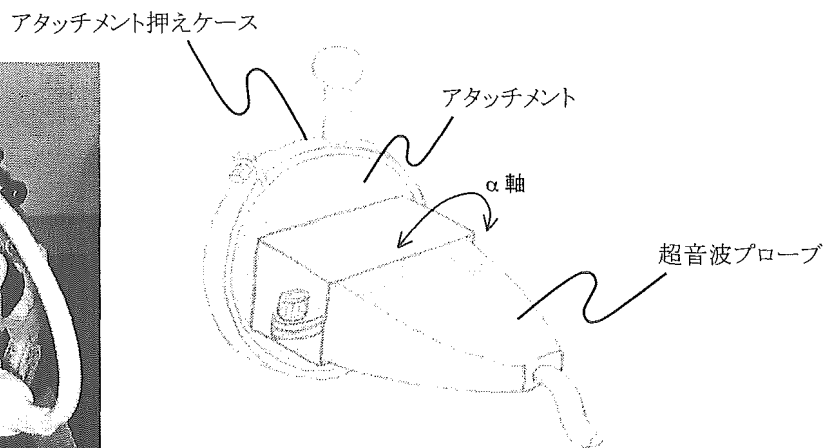


Fig.29 ヘッドバンド型用プローブ保持部

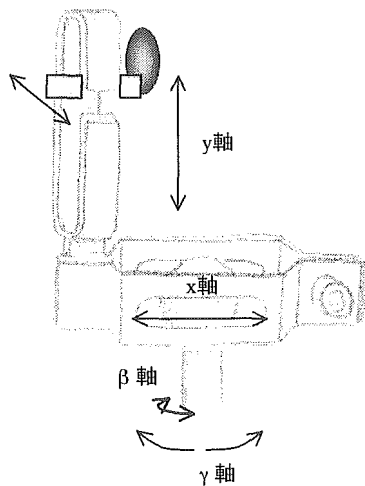


Fig.27 アジャスタアーム

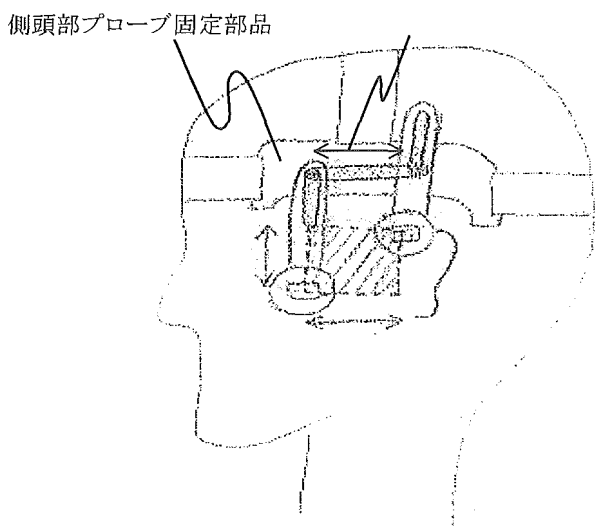


Fig.28 側頭部プローブ移動範囲

ヘッドバンド型プローブ固定具を用いて経頭蓋脳血栓溶解療法を行なう場合のプローブ固定手技としては以下ようになる。

- ① アタッチメントに治療用超音波プローブをセットし、ねじで固定する。
- ② アタッチメント押えケースのボールジョイント部をアジャスタアームのボール受け部にセットする。
- ③ アジャスタアームを側頭部プローブ固定部品の測定したい側頭部側にセットする。
- ④ 被検者の頭部にヘッドバンドを乗せ、それぞれのベルトや紐の長さを調整し、パッドしっかり頭部を押え、側頭部プローブ固定部品が側頭部に安定して固定されるようにする。なお、この際プローブを当てる側頭部の音響窓が塞がれていないことを確認する。
- ⑤ 側頭部プローブ固定部品・アジャスタアーム・アタッチメント押えケースに付属の、それぞれのツマミを少し緩め、超音波プローブが自由に動くようにし、プローブ表面を側頭部に密着させ、超音波画像を確認しながら治療用超音波の照射

を行なう脳血管位置を探る。

- ⑥ プローブの側頭部に対する位置関係が決定したら、上記のツマミ 3 箇所をきつく締め、プローブを固定する。必要があれば適宜ツマミを緩め、プローブ位置の微調整を行なう。

【枕型頭部固定具】

枕型頭部固定具は、枕部、左右スライドバー(x 軸)、上下スライドバー(y 軸)、前後スライドバー(z 軸)などから構成される。(Fig.30) 上下スライドバーの中央にプローブ保持部を設置することで、超音波プローブは左右上下前後に自由に動作可能(x, y, z軸)である。また、超音波プローブは Fig.31 に示すようにプローブ保持部の中央で保持される。プローブ保持部のアタッチメントは、球面でプローブ押えケースのリングに内接する形でボールジョイントを形成するため、自由に回転、あおり運動ができる機構(α 、 β 、 γ 軸)となっている。

また、プローブ押えケースはスプリングを介して枕型固定部のスライドバーと接続されている。このスプリングが伸展することにより、プローブ表面から側頭部に一定のテンションがかかるため、プローブと側頭部とが確実に密着する構造となっている。(図 32)

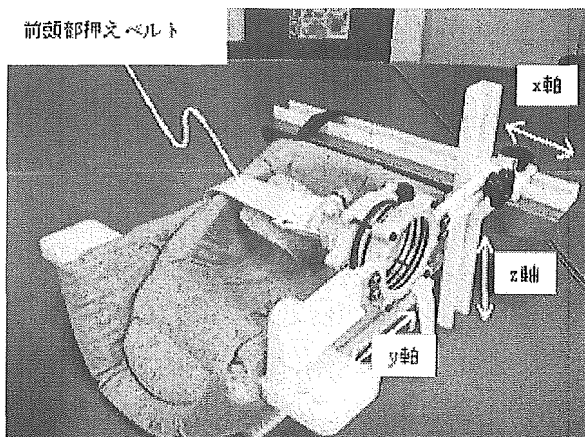


Fig.30 枕型固定具(斜視)

固定具 調節穴

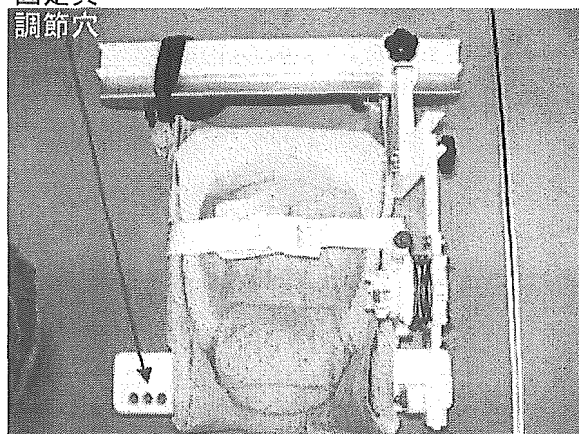


Fig.31 枕型固定具正面

枕型固定具を用いて経頭蓋脳血栓溶解療法を行なう場合のプローブ固定手技としては以下ようになる。

- ① アタッチメントに治療用超音波プローブをセットし、ねじで固定する。
- ② アタッチメントをプローブ押えケースにセットする。
- ③ 被検者の頭部を枕に乗せ、治療を行なう側の側頭部にプローブ固定具をセットする。
- ④ 前頭部押えベルトを締め、頭部を枕部に固定する。
- ⑤ x, y, z 各軸のスライドバー(2 箇所)・プローブ押えケース(1 箇所)の計 3 箇所のツマミを少し緩め、超音波プローブが自由に動くようにし、超音波画像を確認しながら治療用超音波の照射を行なう脳血管位置を探る。
- ⑥ プローブの側頭部に対する位置関係が決定したら、上記のツマミ 3 箇所を締め、プローブを固定する。必要があれば適宜ツマミを緩め、プローブ位置の微調整を行なう。

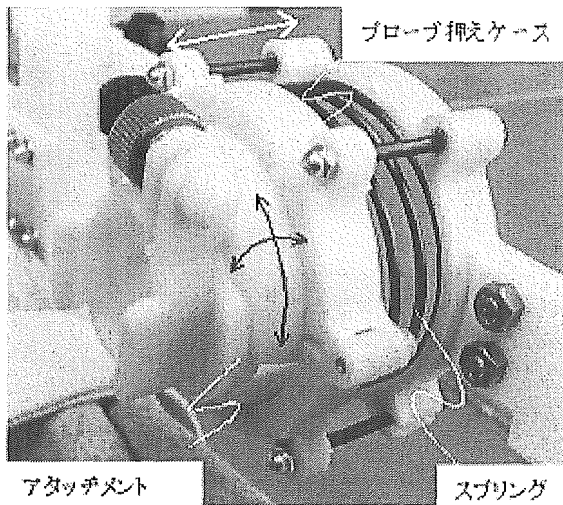


図 32 枕型用プローブ保持部

【検討】

以上製作した2種類の頭部固定具を用い健常被検者を対象に装着・診断画像を取得し、固定具の実用性について検討した。

i) ヘッドバンド型固定具

- ① 健常成人6名を対象に、ヘッドバンド型頭部固定具に T/D 複合型積層プローブと同形状となる EUP-S50 プローブを装着して、右中大脳動脈を診断装置にて描出しカラー Doppler 断層像を撮影。
- ② 20 分間右中大脳動脈の持続モニタリングを施行し、再びカラー Doppler 断層像を撮影。
- ③ その間に仰臥位、座位、および頭部回転時のモニタリング。
- ④ ①、②、③、で取得した画像を普遍性で評価。

ii) 枕型固定具

- ① 健常成人3名を対象に枕型固定具に T/D 複合型積層プローブと同形

状となる EUP-S50 プローブを装着(図 33)し、中大脳動脈を診断装置にて描出しカラー Doppler 断層像を取得。

- ② その後5分間の血流監視。

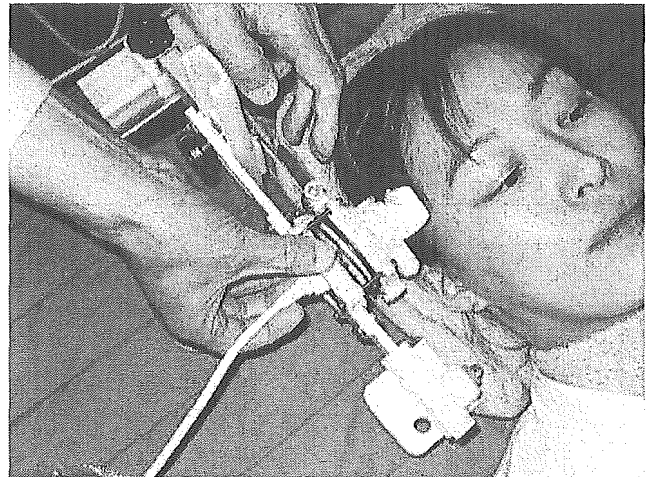


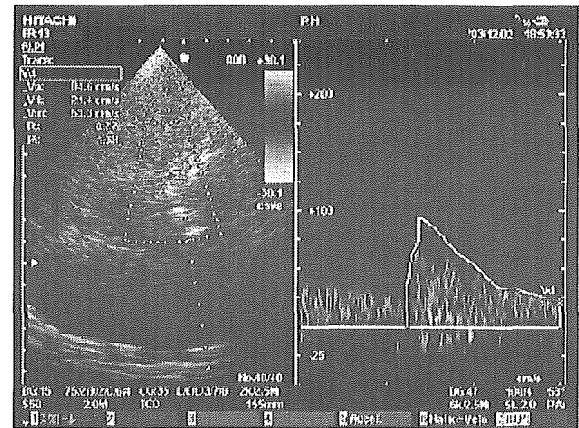
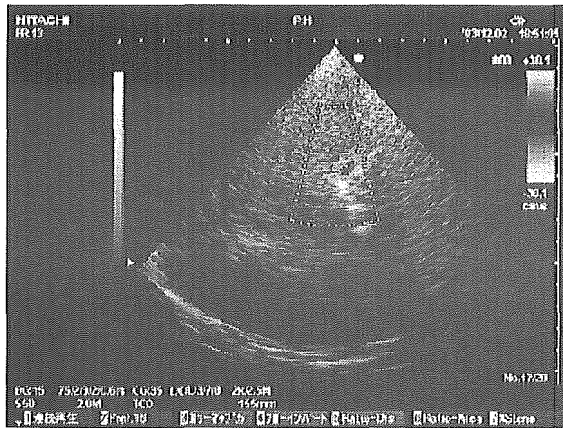
図 33 枕型固定具装着設定状況の例

【結果】

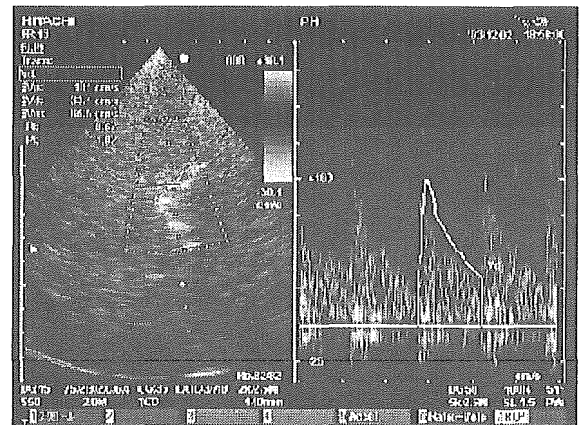
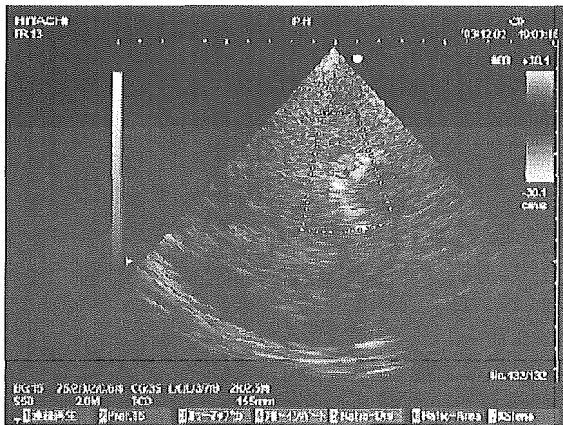
i) ヘッドバンド型固定具

被検者6名中5名について持続モニタが可能であった。診断画像が充分得られた例において、一例を Fig.34 に示す。仰臥位、座位、頸部回転時の体位変換を行っても診断画像内の動きはわずかで、体位変換に伴う動きを止めると診断画像が元の位置に戻ることを確認した。また、この間 Doppler 波形も随時取得可能であった。

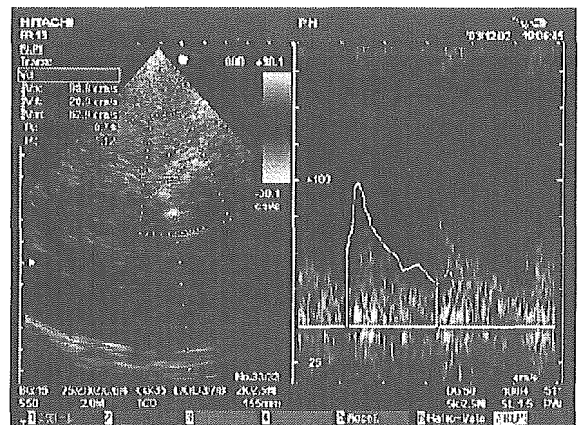
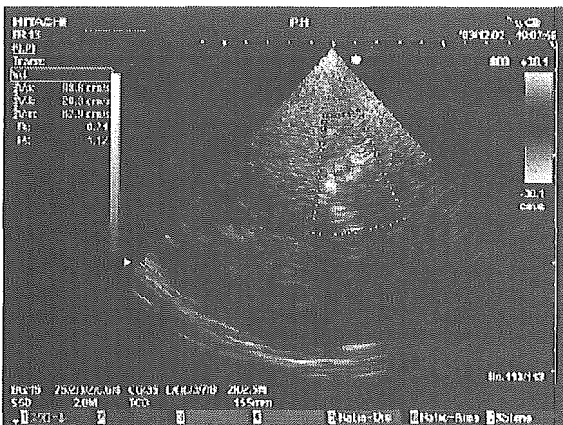
持続モニタが可能でなかった例は、プローブの重量によりプローブ保持部に外側にテンションが掛かり、プローブ表面と頭蓋側頭部との間に隙間ができたことにより、十分な診断画像が得られないことによるものであった。



(a) 装着初期-座位での診断画像と血流波形



(b) 座位から仰臥位への体位変換後の診断画像と血流波形



(c) 20分経過後の診断画像と血流波形

Fig.34 ヘッドバンド型頭部固定具装着時の超音波診断画像

ii) 枕型固定具

3名の被検者とも持続モニタリングが可能であった。モニタ中の状況を図35に示す。

測定結果の1例をFig.36に示す。測定開

始時と69秒後のカラー Doppler 画像である。

何れも Doppler 波形が同形状であり、また、5分間経過後の B-mode 画像にも変化がなかった。

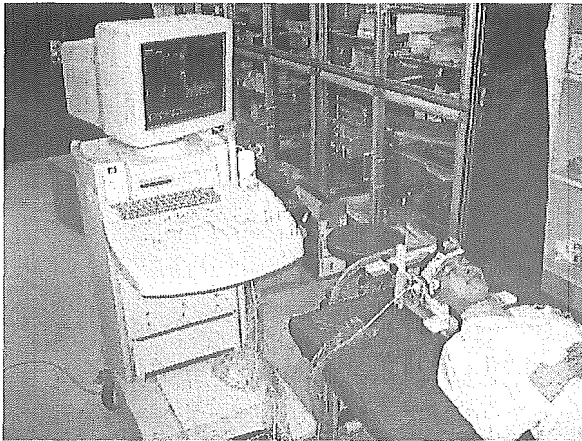
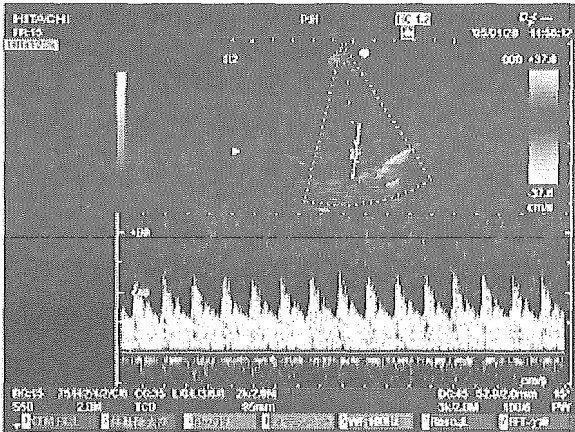


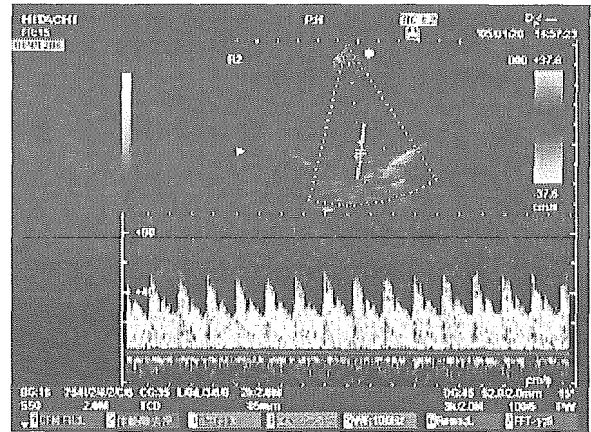
図 35 枕型固定具によるモニタ試験状況

また、診断中に頭部固定しながら無理やり首をひねる動作を行なった。B-mode 画面から、プローブ位置がずれることがわかった。しかし、首のひねりを戻すと、B-mode 画面が元の状態に戻った。これは、プローブの固定位置が首をひねる前の状態に戻ったことを意味する。このことから、枕型固定具の安定性が確かめられた。

さらに、枕部の底面を円柱状に改良した。このことで、被検者の首のひねり運動にプローブ固定具が追隨して回転し、プローブの位置ずれ量が少ないため、ドプラ波形は継続的に取得できた。



(a) 測定開始時ドプラ波形



(b) 69 秒後ドプラ波形

Fig.36 枕型頭部固定具装着時の超音波診断画像

治療操作盤

操作盤は、図 37 に示すように、診断ユニットの血流二次元像、マーカ 2 箇所

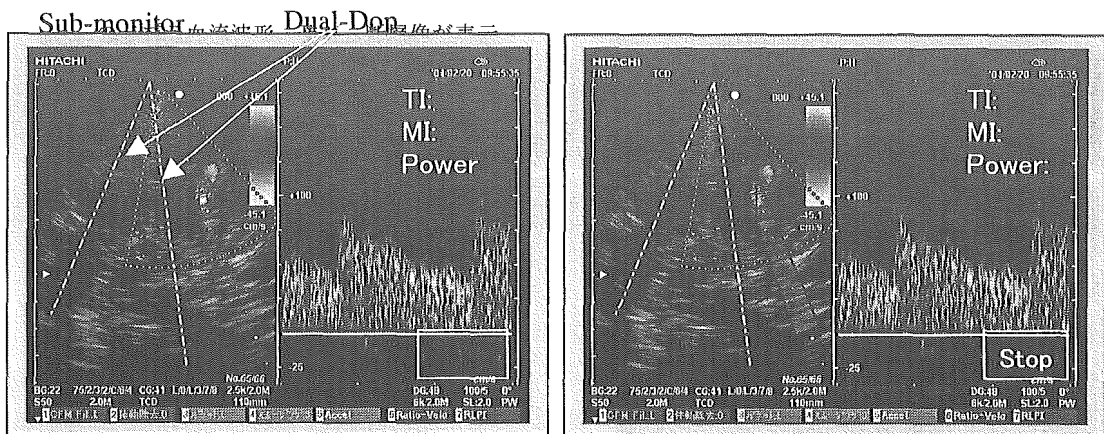


図 37 治療操作盤モニタ表示兼タッチパネルスイッチ(例)

霊長類動物による本開発装置の確証試験

サルを用いた動物実験は前年度末に開始したもので、着手段階の結果は報告済であるが、安全性を結論付けるまでの一連の試験終了までの動作において、装置の確証が出来た。その試験手順を次に再掲する。

目的

- 1) 今回開発した T/D 複合の脳血栓溶解装置の撮像性能確認
- 2) T/D 複合アレイプローブによる動物に対する超音波照射試験

適用範囲と内容・分担:

- (1) D-ビーム: 超音波診断装置 EUB6500 の実時間モニタ(TCD)画像観察を確認する。スライス方向(照射すべき血管を含む断面)の位置決め、照射方向決定。(日立、慈恵)
- (2) T-ビーム: 前項で決まった断面内で、照射ビーム方向設定。照射時間、撮像時間、交互動作の設定。(慈恵、日立)
- (3) サルの取扱い、解剖、脳切片サンプル作成、組織検査。(慈恵)

準備品 (道具・装置)

超音波装置 EUB-6500, T 送波アンプ+ HVPS+ 制御 PC, T/D 複合プローブ (積層 T2.6/D0.75、及び、T2.6/DS50), 診断用プローブ {2-4MHz(EUP-S50)、及び、3-6MHz(-S52)}, ストップウォッチ, 頭蓋骨, サル頭部水平保持具, プローブ等保持スタンド×2, クーラーボックス×2, 氷

(今年度は、写真等の撮影、不許可によ

りカメラ(スチル, ビデオ共)は除外された。

実験手順

1. 装置セットアップ (診断装置, 照射装置, , Probe+ 参照用頭蓋骨)
2. サル準備、麻酔、剃毛、
3. プローブ-頭皮(頭蓋骨音響窓)接触の安定化、MCA 探索(TCCFI+TCPW*)
4. スライス面位置の設定(プローブ固定)と、所要ビーム方位角の決定
5. T ビーム方位角とフォーカスの設定
6. T/D 交互動作 (T120s+D30s セット 4 回+休み 5 分で 1 クール。4 クール計 1H で完了。)
7. 照射終了、撤収、サル覚醒、ケア

* PW: Pulse Wave Doppler

尚、高齢の脆弱な組織に対する照射実験が必要との意見に対し、高齢サルは利用できなかったが、18歳の中年サルを用いた試験が実現した。その手順は前回と同様である。

表 3 において、US 照射欄○が T ビーム照射例である。

表 3 サル試験実施一覧

| No. | 飼育No. | 試験場 | 実験日 | 採取日 | BW(g) | sex | age | US照射 | 灌流固定 | brain cut | brain weight (g) |
|-----|--------------------------|------|------|------|-----------|-----|-----|------|------|-----------|------------------|
| 1 | 不明 | 三菱 | 212 | 212 | 4000 | M | 4 | | ○ | 226 | 75.3 |
| 2 | B040200 | 三菱 | 212 | 212 | 5000 | M | 5 | | × | 226 | 78.1 |
| 3 | B040200 510 501-01 | 三菱 | 216 | 216 | 4200 | F | 4 | ○ | × | 226 | 77.7 |
| 4 | B040200 501-02 | 三菱 | 217 | 218 | 2400 | F | 3 | ○ | ○ | 226 | 73.5 |
| 5 | 2637 | ハムリー | 327 | 327 | 2400 | M | 3 | | ○ | 407 | 69.5 |
| 6 | | 三菱 | 323 | 324 | 3400 | F | 5 | ○ | ○ | 407 | 60.0 |
| 7 | 255 | ハムリー | 412 | 413 | 2400 | M | 4 | | ○ | 422 | 72.3 |
| 8 | P970104 0 | ハムリー | 412 | 413 | 4750 | M | 7 | | ○ | 422 | 74.6 |
| 9 | | 三菱 | 426 | 427 | 5000 | F | 6 | ○ | ○ | 520 | 66.7 |
| 10 | | 三菱 | 427 | 428 | 3000 | F | 6 | ○ | ○ | 520 | 55.2 |
| 11 | | 三菱 | 524 | 525 | 6400 | F | 5 | | ○ | 608 | 64.5 |
| 12 | 50501 682 | 三菱 | 726 | 802 | 3300 | F | 6 | ○ | ○ | 807 | 68.6 |
| 13 | 50502 498 | 三菱 | 727 | 803 | 4900 | F | 6 | ○ | ○ | 807 | 68.4 |
| 14 | 50503 859 | 三菱 | 727 | 803 | 6000 | F | 7 | ○ | ○ | 807 | 61.5 |
| 15 | 50601 860 | 三菱 | 830 | 831 | 2800 | F | 6 | ○ | ○ | 902 | 55.0 |
| 16 | Mm672 | 京大 | 1115 | 1122 | 5500 | F | 18 | ○ | ○ | 1222 | 97.3 |
| 17 | Mm667 | 京大 | 1206 | 1213 | 5100 | F | 18 | ○ | ○ | 1222 | 86.5 |
| | | | | | ave 4150 | | 6.6 | | | | 70.9 |
| | | | | | SD 1304 | | | | | | 10.8 |
| | | | | | SEM 348.6 | | | | | | 2.9 |

頭部用保持機構改良及び水冷機構の考察

ヘッドバンド型頭部固定具、枕型頭部固定具とも経頭蓋超音波脳血栓溶解療法における長時間にわたる超音波照射の間のプローブ保持具として有用なものできた。

同固定具により、脳血流モニタリングという診断の分野にも応用のできる装置となった。

プローブを取り付ける、それぞれのアタッチメント部を各種プローブの形状に合わせて作成することにより、今回用いた EUP-S50 プローブ以外のプローブでも診断可能な頭部固定具となる。

ヘッドバンド型固定具は機動性に優れているため、運動負荷を含めた脳血流の長時間モニタリングを行なう際に、枕型固定具は頭部とプローブとの間の離れも見られず、画像の安定性も高いものとなり、脳血栓溶解治療など、安全性重視の場合に、それぞれ必要なものになると思われる。

改善すべき点として、それぞれのプローブ固定法の簡略化が挙げられる。現在の手法では、それぞれ、3箇所ツマミによりプローブの固定が行なわれるが、それぞれの位置関係が遠く、片手でプローブを保持し、もう一方の手でツマミを閉める際には最適とはいえない作りとなっていること。また、ツマミへのアクセスが悪く、手を入れにくい箇所にツマミがあることなどが挙げられる。

また、通常術者が脳血流モニタリングをする際の血管走行の探索には、側頭部の音響窓位置にプローブ表面を密着し、プローブの表面(ヒト側頭部皮膚表面との密着部位)を中心に、プローブをあおり、回転させ、注目血管を探ることになる。しかし、現

在の頭部固定具によるプローブ支持法ではあおり、回転運動するための回転軸の支点がプローブ表面ではなく、表面のやや後ろ側に持つ構造となっている。そのため、一度プローブ表面を音響窓位置に固定した後、あおり、回転運動による微調整を行なうと、プローブ表面と側頭骨の位置関係が変化したり、音響窓から離れてしまったりする例も見られ、その都度、x, y, z 軸を調整し直す必要があった点である。

枕形固定具の試用結果として、脳外科 MD 他のコメントを次に列挙する。

- (1)超音波診断画像を見てプローブ位置を調整しながら固定させるのは大変
- (2)プローブ回転機構の締め付けねじへのアクセスが悪い。左側用に設定したものを右側につけるとねじが下向きとなる
- (3)実際の使用時はゼリーを塗っていることもあり、滑る。
- (4)横軸・高さの調整ねじの位置が離れており不便。この二つを一箇所のねじで締め付けられないか。(この際、目線はプローブ位置もしくは診断画像上にある。)
- (5)右手でプローブを頭部にフィットさせて、左手で締め付けねじを回すことになる。現状ではこの動作は非常に難しい。
- (6)プローブ固定部のリング構造・回転球体の機構・バネによる押し付け具合は良さそう。
- (7)プローブを固定する金具がリングの前面にあるが、球体の動きを妨げるので、リングの後ろに出来ないか。

- (8)リング部からプローブが飛び出すぎているため、プローブ表面が回転球体の軸から遠くなり、プローブの角度を微調整しようとする、プローブ表面の当たる位置が大きすぎてしまい、音響窓を捕らえられなくなる。(頭蓋内血管を捕らえるためには、側頭骨の狭い音響窓(骨が薄く超音波が通り易い部分)から頭蓋内部を探索しないといけないため、プローブ表面を側頭部に当て、プローブ表面を側頭部に固定したまま、プローブの角度を変えたい)
- (9)ヘッドバンド部取り付けのL字金具は不要。プローブ押さえの動きを妨げる。ベルトで頭を押さえつつ、プローブも押し付ける構造と出来ないか
- (10) 枕部分 フィット感はよい。寝返り(頭部の回転)したときに、枕の回転軸と体軸が異なるためか、プローブが多少ずれてしまう。頭の回転と枕の回転の同期をうまく取ることとはできないか。
- (11) 頭を元に戻すとプローブが元のところに戻ってくるのは良い。

改良案

以上の結果を踏まえ、図 38 に示す構想を建てた。音響窓にプローブをすばやく移動させることができるように、支点部分にも球体構造を採用する。

ボタンを押している間は球体がフリーになってプローブを3次元空間で自由に移動でき、放すと瞬時に位置が固定される機構とする。

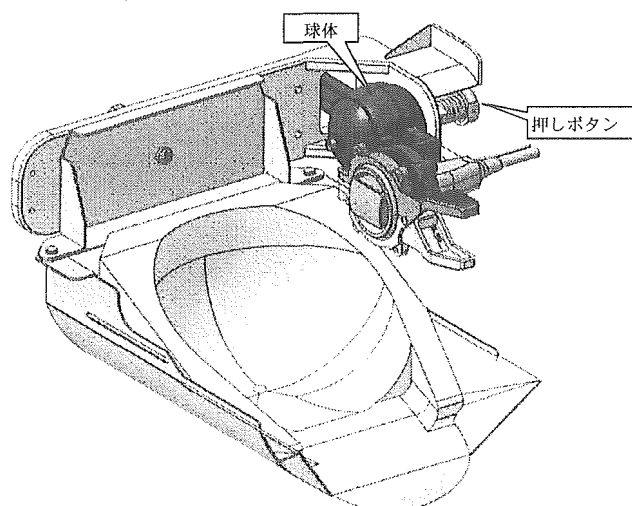


図 38 枕型プローブ固定具改良の構想

プローブを保持する部材を回転球体とし、プローブの先端に限りなく近づけ角度の微調整を容易にする。この球体の保持もワンタッチロック方式を採用し、プローブの的確な角度が得られた状態でクリップから手を放すと瞬時に固定されるメカニズムとする。部材は将来的には、樹脂で成型しデザイン性を患者に恐怖感などを与えず、あたたかみのあるものとなるよう検討できる。

超音波の安全限界と減衰

頭蓋骨を透過する超音波の減衰係数 (Attenuation coefficient) は、Bamber によると、300kHz~3MHz の周波数帯域で、周波数の 0.9~2.1 乗に比例する。
 1) 特に、500kHz~2MHz では周波数の 2 乗に比例し、500kHz で 3~4dB/cm なのに、2MHz では 40dB/cm 以上に上る。従って、診断用の周波数帯では音響インピーダンスの差異による反射に起因する減衰を無視でき吸収減衰が支配的と、また、血栓溶解用に古幡の提案する 500kHz の周波数では厚み 2mm 程度での吸収は無視でき、むしろ反射によるロスが支配的と考えられる。

Bamber の実験式をグラフ化すると図 39 のようになるが、古幡の 500kHz における測定結果と、最近発表されたウィーン大 Pfaffenberger らの 1.8MHz における測定結果とを乗せてみるとこれらの説明が合理的と考えられる。

この考え方に立つと 500kHz 以下では周波数依存性が小さく、また、2MHz 以

上では減衰が大きすぎてカーブによる違いが意味をなさず、1~2MHz の付近で超音波測定上の意味のある大きな違いがあると考えられる。

1) J.C. Bamber et al; Attenuation and absorption; pp.118-99 Physical Principles of Medical Ultrasonics (Ed. C.R. Hill); Chichester Ellis Horwood (1986)

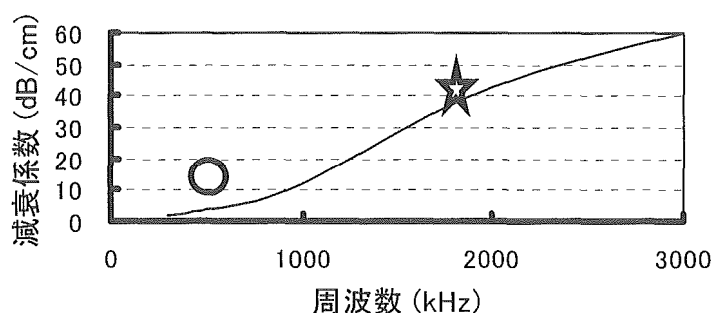


図 39 頭蓋骨での超音波減衰の周波数依存性 (Bamber)

☆ウィーン大 Pfaffenberger ら
 ○古幡

システムとしての操作性

図 40 に臨床向けの構成により使用する場合を模擬して、健常者による試験の状況を示す。

モニタしながら照射方向が当該個所を外れたら、固定具と照射ユニットで調整し直し、血栓

塞栓部の血流量が増加してきたら、溶解剤注入量及び照射強度を制御する。



図 40 模擬臨床試験風景

超急性期の脳卒中患者は、救急搬入されたら直ぐに CT 或は MR により、出血性か梗塞性かを判定され、梗塞性の場合に血栓溶解療法に着手する。(梗塞の起きている個所の概略位置もわかれば記録する。)

診断(D)ユニットとプローブにより、プローブ固定具を調整しながら当該個所を観察し、方向等の照射仕様・治療計画を策定する。

治療(T)ユニットでその照射仕様に合せ条件設定し、血栓溶解剤を注入する場合はその開始と同時に、操作盤からスタートの操作をする。

T/D の交互連携動作は予め設定したプロトコルに従い自動で行われる。血流を

血流量が正常に復したら注入及び照射を停止する。1時間後までの治療で血流量が復旧しない場合は、医学的な判断により、中止するか、延長するかを決定する。

結論

脳梗塞患者の血栓溶解の状況を、モニタしつつ血栓溶解させ、血流を再開通させる治療に適用可能な超音波モニタ/照射装置を開発し、*vitro* 試験及び動物試験の結果、その動作仕様と安定性を確認した。

臨床適用を模擬した健常者試験により操作性も必要機能を満たしていることを確認したので、今後、臨床適用において、操作性その他の仕様を確認しながら改良を加えることが課題となる。極力早期に臨床試験を計画する。

D. まとめ

診断用/治療用両超音波を一体化した「経頭蓋超音波脳血栓溶解装置」を開発し、動物実験を通じ臨床適用可能な技術として十分な見通しを得た。

本年度の成果によって、装置として、臨床医の協力を得て臨床適用へと展開する見通しが得られた。

F. 健康危険情報

本研究にて開発の対象とした超音波の強度は診断レベルであり、動物等を用いた安全性試験を通じ、基本的に健常組織に対して安全の範囲内と結論付けられたが、今後の試験において、周波数 1MHz 以下の超音波の、高齢の脆弱な組織に対する影響を確認する予定である。

G. 研究発表

[I] 論文発表：本開発の構想・内容及び結果につき、論文を執筆中である。

[II] 学会発表：本研究の構想、内容、及び試験結果につき発表した。(含準備中)

- ① Kubota et al.; "DUAL FREQUENCY ARRAY TRANSDUCER FOR ULTRASOUND-ENHANCED TRANSCRANIAL THROMBOLYSIS"; IEEE 2003 Ultrasonics Symposium Proceedings; pp.680-683 (2003)
- ② J. Kubota et al.; "Concept of Ultrasound Cerebral Infarction Therapy Equipment for Early Dissolution of Thrombus"; Proceedings of 2004 International Congress in Acoustics pp. I-251-2 (2004/4)

- ③ 荻原他 5; 血栓の早期溶解を目指した診断治療超音波複合プローブの原理試作; 超音波医学 Vol.31 Supplement (日本超音波医学会第 77 回学術集会講演抄録集); p.S129 (2004/4)
- ④ 窪田他 7; 超急性期脳梗塞治療に向けた経頭蓋脳血栓溶解装置の試作; 神経超音波医学 Vol.17 Supplement (第 23 回日本脳神経超音波学会抄録集); p.88 (2004/6)
- ⑤ J. Kubota et al.; “Development of Transcranial Ultrasonic Thrombolysis System for Ischemic Stroke Treatment”; 4th International Symposium on Therapeutic Ultrasound Abstracts p.167 (2004/9)
- ⑥ 荻原他 5; 経頭蓋超音波用 2MHz/0.5MHz 積層型アレイトランスデューサ; 第 25 回超音波エレクトロニクスの基礎と応用に関するシンポジウム予稿集 (2004/11)
- ⑦ 窪田他 8; 経頭蓋超音波脳血栓溶解装置の開発 1 - システムの開発; 日本超音波医学会第 78 回学術集会抄録集 (掲載予定)
- ⑧ 荻原他 7; 経頭蓋超音波脳血栓溶解装置 2 - 頭部用プローブ固定具の開発; 日本超音波医学会第 78 回学術集会抄録集(掲載予定)
- ⑨ J. Kubota et al.; “Transcranial Sub-Megahertz Ultrasound Thrombolysis System with TCCFI”; The 12th Meeting of the Neurosonology Research Group of

the World Federation of Neurology (2005 発表予定)

- ⑩ 荻原他 8; 経頭蓋超音波脳血栓溶解装置によるサブ MHz 帯超音波の効果; 第 24 回日本脳神経超音波学会 (2005 発表予定)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(ア) 特許取得:

特許公開 2004-154205 東隆他 2「超音波装置」,

特許出願 2003-024252 窪田純他 3「超音波プローブ及び超音波装置」、

特許出願 2003-344327 東隆他 5「超音波送波器及びこれを用いた超音波装置」,

特許出願 2003-352464 窪田純他 6「超音波プローブ及び超音波装置」, PCT JP0400812 「超音波装置」

特許出願 2004-367579 荻原誠他 2「超音波治療システム」

(イ) 実用新案登録: なし

(ウ) その他: なし