

図3に、超音波診断装置 SSD- α 7/UST-9120 を用いて HIFU 後方散乱エコーを画像化した例を示す。A) では HIFU 照射しておらず、生体を模擬した反射体が通常の超音波画像として描画されている。B) では HIFU 照射しており、通常の B 画像に HIFU 後方散乱によるエコー信号が重畳されており、これは HIFU 焦点の高輝度領域と HIFU 伝搬経路に生じる V 字型の高輝度領域で特徴付けられることが示されている。

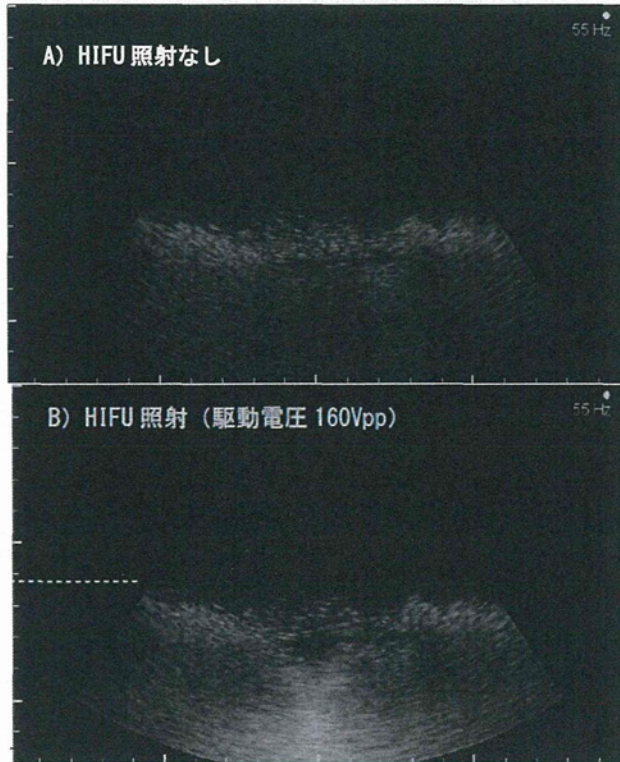


図3 可視化された HIFU 音場

散乱体モデルを用いて HIFU 後方散乱エコー分布を数値計算し、実験結果と比較したところ、両者はほぼ同位置、同形状のエコー分布を示していること、HIFU 照射パラメータ又は観測方位によってわずかな歪が生じること、補正をしなければ位置精度は土約 5mm であることなどが示された。実験では、HIFU 振動子と超音波プローブを組み合わせる際の幾何学的な制約により術中マイクロコンベックスプローブ (UST-9120) を使用しているため、開口が狭く、HIFU 送信周波数とプローブ周波数の帯域が大きすぎて、空間分解能や感度の面で改善の余地を多く残している。

C-3. MRI ガイド HIFU 技術

HIFU 治療において、超音波伝搬経路への熱的影響を評価し、照射を制御するためには、音響エネルギー密度、生体の音響吸収係数、照射時間などが重要な要素となる。しかし、これらの要素が予めわかっても、加熱変性領域を予測し、加熱変性の寸法及び加熱状態を精度良く制御することは非常に困難であり、リアルタイムの温度モニタリング技術は現在のところ不可欠のものとされている。そこで、MRI で温度変化をモニタする技術 (MR サーモメトリ) と開発した HIFU 駆動装置との組み合わせ使用について実験的に検討した。

まず予備実験として、HIFU 送信装置の電磁放射ノイズや、振動子や筐体に含まれる磁性体等による MR への影響を評価した。HIFU 駆動装置をシールドし、MR 中心から約 3.0m 離すことにより、ノイズレベルは基準用の画像と同等レベルまで低減し、MR と HIFU 駆動装置との併用が可能であることが確認された。

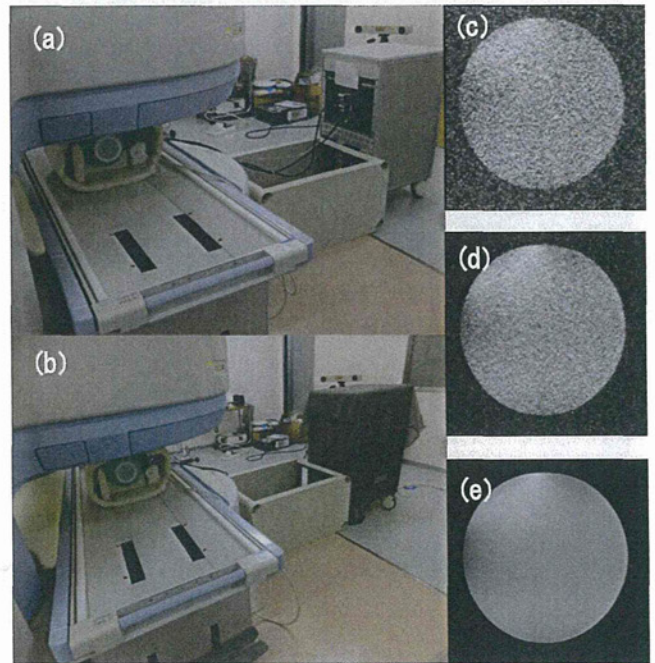


図4 MRI コンパチビリティ確認

(a) はシールドなし状態の HIFU 駆動装置、(b) シールド状態の HIFU 駆動装置、(c)(d)(e) は MRI 撮影結果で、それぞれ距離 1.7m シールドなし、距離 1.7m シールドあり、距離 3.0m シールドあり。

次に、MR サーモメトリを併用した MRI ガイド

HIFU 実験を実施した。図 5 に、実験のセットアップを示す。(a) が実験全景で、0.3T オープン MRI、胸部コイルにセットした水槽、HIFU 送信装置などで実験系が構成される。(b) が MR サーモメトリ直前に撮影した T2 強調画像で、筋肉が高輝度に、脂肪が低輝度に描出されている。

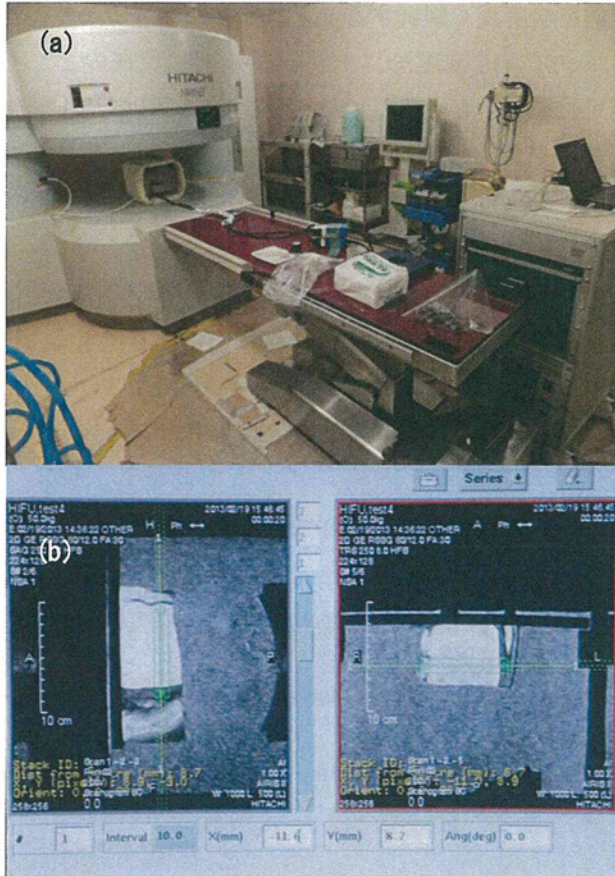


図 5 MR サーモメトリセッティング

(a) 実験全景、(b) 実験水槽、HIFU 振動子、照射対象としたブタ肉（下端表面から 20mm に HIFU 焦点を固定）の T2 強調画像。

図 6 に、HIFU 照射後の MR サーモメトリ結果例を示す。これらの図は、HIFU 照射直後にキャリブレーションし、温度が低下していく様子を 6 秒毎に記録したもので、最初は温度変化がほとんどなくほぼ一様に黄色い画像を示し、次第に温度の低下した中央の青い部分が拡大していくという変化が見られる。

図 7 に、別の MR サーモメトリ結果例を示す。下部の黒い影が HIFU 振動子の断面、上部の横に細長い黒い影が試料を固定した超音波吸収板、超音波吸収板直下の黄色及び黒で描かれる長形状が HIFU 照射対

象としたブタ肉で、その周囲の色彩の鮮やかな部分は脱気水である。(a) は HIFU 照射を停止し、キャリブレーションをしてから 6 秒後の画像であるが、試料内部には特に変化が見られない一方、水中では対流により MR の位相が常に変化するため、それが温度変化とみなされて鮮やかな彩色となっている。(b) は、(a) から 60 秒の画像であるが、試料の中央下部に、HIFU 照射による熱変性領域とほぼ同形状に、青緑色で示された温度低下領域が観測された。これらの実験により、MR サーモメトリを併用した HIFU 照射の可能性が示されたと同時に、電磁放射ノイズ対策、MR サーモメトリ機能などの課題が見いだされた。さらに研究が必要である。

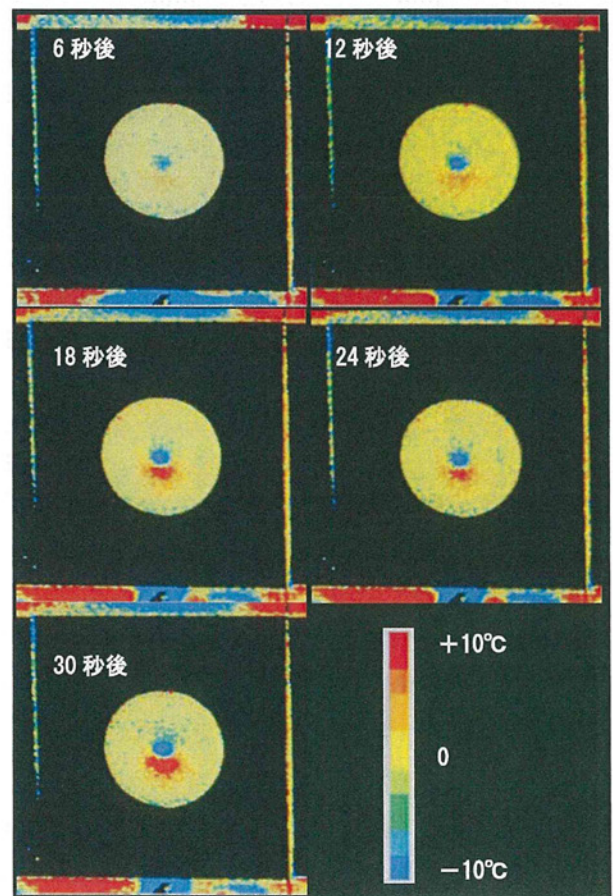


図 6 MR ガイド HIFU 結果例 (1)

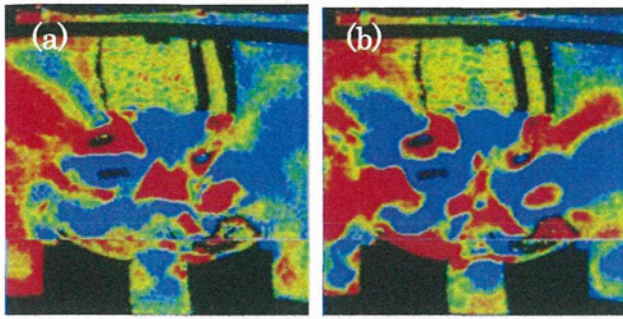


図7 MRガイドHIFU結果例(2)

C-4. トリガーHIFU 駆動技術

HIFU 治療の実現に当たっては、治療領域に多くの超音波エネルギーを集中させると同時に、伝搬経路及び背面に存在する生体組織に超音波エネルギーの影響を与えないことが重要である。このため、HIFU 振動子を幾何学的に球殻状とし、あるいは電子制御により超音波ビームを集束させているが、条件によっては選択性が十分とはいえない場合が認められる。そこで、分担研究員である梅村教授により、第一の強く瞬時的な HIFU 照射（トリガーパルス）で治療部位に微小気泡を誘発し、第二の弱く連続的な HIFU 照射（ヒーティングウェーブ）で加熱変性を促進する方式（トリガーHIFU）が発案された。誘発された微小気泡の超音波吸収係数が極めて大きいことを利用し、選択性を高める方式である。この方式を実現するため、HIFU 駆動装置にこの機能を実装したときの性能及び課題について研究した。

その結果、トリガパルス照射時間、強度、焦点数と瞬時的な電力容量、及びトリガパルスの照射シーケンスと焦点座標とがそれぞれトレードオフの関係にあることがわかり、予備実験の結果を踏まえ装置を試作した。トリガーHIFUに関する詳細は東北大学の報告書を参照。

D. 考察

HIFU 駆動装置の性能を向上し、実用的な装置とすることができた。本プロジェクトの課題である、子宮内胎児から小児・成人までを対象とする低侵襲・低コストの腫瘍病変治療の研究を促進することができる。

HIFU 音場可視化技術及びMRI ガイド HIFU 技術

は、HIFU 治療の実現のために不可欠な技術であり、その基礎的な検討を行い、将来への道筋を開いた。しかしながら、研究期間を十分確保できなかったため、必ずしも技術として確立できたわけではない。HIFU 音場可視化技術については照射周波数とプローブ帯域との整合、非線形を考慮した数値計算と比較した定量評価などが、MRI ガイド HIFU 技術については電磁ノイズの低減、温度変化範囲の拡大、時間分解能の短縮などが課題である。

トリガーHIFU 駆動技術は、従来の HIFU 治療の課題を緩和するための新しいアイデアであり、理論的には大いに期待されるが、臨床適用に当たっては多くの課題が見いだされることが懸念される。今後の研究に期待したい。

E. 結論

HIFU 駆動装置の性能を向上し、子宮内胎児から小児・成人までを対象とする腫瘍性病変治療の各種研究に活用することができた。また、HIFU 治療を実現するための主要課題である HIFU 音場可視化技術、MRI ガイド HIFU 技術、トリガーHIFU 駆動技術について基礎的研究を行った。本研究を通じて得られた知見に基づき、見いだされた課題を継続して研究することにより、低侵襲・非侵襲治療を実現することが可能である。

F. 健康危険情報

統括研究報告書に記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(1) 木原泰三, 望月 剛, その他: 強力集束型超音波照射条件の研究, 第 85 回日本超音波医学会学術集会, 85-基-028, 5月, 2012

(2) Kihara T, Mochizuki T, et al.: "Smart HIFU (high-intensity focused ultrasound)" for in vivo

arterial occlusion, 12th Annual Symposium of the International Society for Therapeutic Ultrasound, A-324, June 10-14, 2012.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

- (1) 特願 2012-119645：3次元超音波モニター座標空間から超音波治療座標空間への変換行列生成方法
- (2) 特願 2012-119646：非線形係数を用いた超音波温度監視装置
- (3) 特開 2013-55984：超音波診断装置および超音波診断用プログラム

2. 実用新案登録

なし.

3. その他

なし.

低侵襲胎児治療のための集束超音波位置決め装置の開発

研究分担者 土肥 健純（東京電機大学）

正宗 賢（東京大学）

研究要旨

本研究では、集束超音波（HIFU）による深在性の血流の凝固閉塞・遮断等の低侵襲治療システムの開発の一部として、HIFU 照射装置を精度よく移動可能な位置決め装置の開発を行った。照射対象が、呼吸や拍動、脈動により HIFU トランスデューサ単体での照射範囲から外れる場合に、3D 超音波ボリュームデータを用いて標的部位を常に捕捉・追従可能な仕様とする。これにより、効率よく安全に HIFU の照射を行うことが出来る。本稿では HIFU トランスデューサと 3D 超音波プローブを搭載した 5 自由度位置決め機構の考案および試作・評価を行った。装置重量部を手術台の脇の限られた範囲に配置し、最低限の動作範囲を持つリンク機構を採用することで、実際の臨床使用に適した安全性・実用性を高めた。位置決め誤差評価により高い精度を有し要求性能を満たすことが確認された。

A. 研究目的

胎児期仙尾部奇形腫は、胎児の腰部に巨大な腫瘍ができ、血流がそこに集中することで胎児の体に負担がかかる疾患であり、胎児は死亡するか出生後に重篤な後遺症が残る可能性が高い。現状では開腹手術により腫瘍を切除する治療法が一般的だが、この手法は侵襲性が高く、母子ともに負うリスクが大きい点が問題視されている。そこで、集束超音波（High Intensity Focused Ultrasound: HIFU）を体外から照射し、腫瘍に血液を供給している血管を焼灼して血流を遮断することで腫瘍の成長を阻害する治療法が提案されている。

HIFU は既に子宮筋腫や前立腺がんなどの臨床治療に利用されている。しかし、HIFU を胎児期仙尾部奇形腫の治療へ適用する場合、照射対象となる腫瘍血管が母体の呼吸や胎児の子宮内での浮遊により移動すること、対象血管周辺の重要な臓器の存在、等の理由から、照射のコントロールはより困難になる。具体的には患部を追従し、径 1~3mm 程度の血管にピンポイントに HIFU の焦点を合わせることをリアルタイムで行うシステムが必要になる。先行する類似の研究としては、2D 超音波プローブによる心臓特定部位の追跡がある。

そこで本研究班においては、3D の超音波プローブを備え、リアルタイムで目標の位置を捉えることができるフェイズドアレイ式の HIFU トランスデューサが開発されている。これにより、長径 24mm、短径 12mm の楕円体状の範囲内で焦点位置を移動することができる。しかしこれらの装置を前述の治療に適用するには、より広い焦点移動範囲が必要となる。すなわち、HIFU 照射装置を位置決めする機構が必要になる。本研究では、胎児期仙尾部奇形腫 HIFU 治療において、より広い照射範囲を獲得する

ために精度よく HIFU ヘッドを移動可能な位置決め装置を開発することを目的とする。

B. 研究方法

B-1. 概要・要求仕様

システムの全体像を Fig. 1 に示す。3D 超音波プローブから取得した画像を基に、目標血管位置を特定・計算し、HIFU 照射装置の焦点位置を調整する。微動であればフェイズドアレイによる位置調整で対応し、目標位置が大きく動いた場合には位置決め装置により HIFU ヘッドを移動させ、フェイズドアレイの焦点可動範囲内に目標を捉え直す。

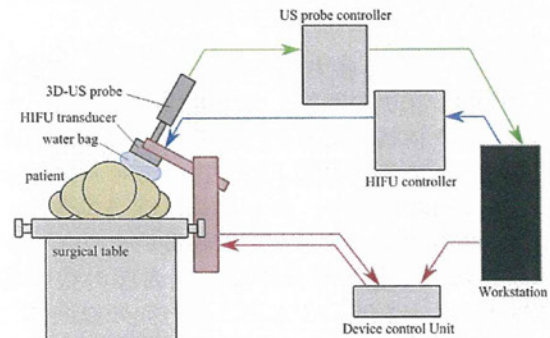


Fig. 1 照射システムの構成

HIFU 照射装置の位置決めに必要な自由度として、並進の 3 自由度、姿勢を変化させる回転 1 自由度、3D 超音波プローブを軸周りに回転させる 1 自由度の合計 5 自由度を設定した (Fig. 2)。トランスデューサの駆動範囲は照射対象位置・範囲等を考慮し、それぞれ、 $100 \times 100 \times 50$ [mm] の直方体領域、水平面から $30 \sim 60$ [deg] の範囲、 180 [deg] とした。要求される位置精度については超音波画像の分解能、焼灼対象血管径から 1mm とした。速度については、誤動作時に対応できる並進移動速度 10mm/s とした。

また、不測の動作で患者に危険を及ぼさないように、動作範囲をハードウェア的に制限した。さらに、デバイスの万一の脱落・転倒時の危険性を軽減するため、重量の大きな部品等を患者上部を含め、ベッドから高い位置に配置しないように全体的な機構設計を行った。これらにより、臨床現場に適応するための安全性の向上を図る。

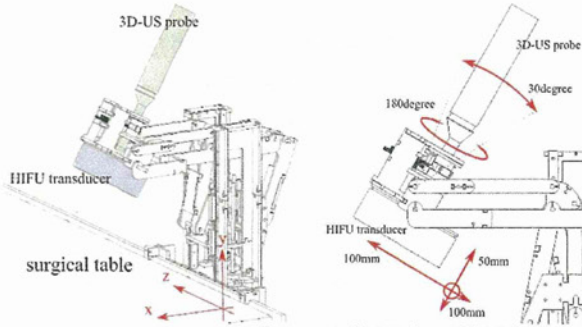


Fig. 2 HIFU トランスデューサ位置決め機構概観

B-2. 機構詳細設計

Fig.2 に示した機構の構成について詳細を述べる。手術ベッドの体軸方向の並進1自由度(z軸)、並進2自由度(xy平面)、トランスデューサの姿勢変更の回転1自由度、プローブ回転軸の1自由度についてそれぞれ述べる。

B-2-1 並進1自由度

Fig.2におけるz軸方向の並進1自由度には直動アクチュエータを用いた。手術台側面レールに取り付けられた土台に対し、デバイス全体をレールに沿う方向(z)に直動するようにした。駆動範囲は初期設置位置を基準として0~100mmと設定した。

B-2-2 並列3自由度

Fig.2においてx, y軸方向の並進2自由度、HIFU照射角(姿勢)変更の回転1自由度の計3自由度をパラレルリンク機構により実現する。この機構では、鉛直方向に3つの直動機構を備え、その各々に接続されたリンク機構により、リンク先端部が並進2、回転1の自由度で動作する。この配置により、アクチュエータ等の重量物の大半を手術台脇の狭い範囲に配置することを可能とした。y方向の並進については、3つの直動機構を同時に上下させることで実現する。x方向の並進については、2つの直動機構を互い違いに動かすことで、接続されたパラレルリンク端点位置を移動させる(Fig. 3)。姿勢変化の回転については、残る1つの直動機構を上下させることでリンクを介して傾きが伝達される(Fig. 4)。

また、直動機構のうち1つには平行リンクの支点が5つ用意されており、支点固定位置を変更することで平行リンクの傾きを変化させ、リンク先端位置のy方向駆動域を調整することができる(Fig. 5)。これは患者の個体差に対応するための高さオフセット調整、及びリンク先端位置下限の設定による安全

性確保に役立つ。

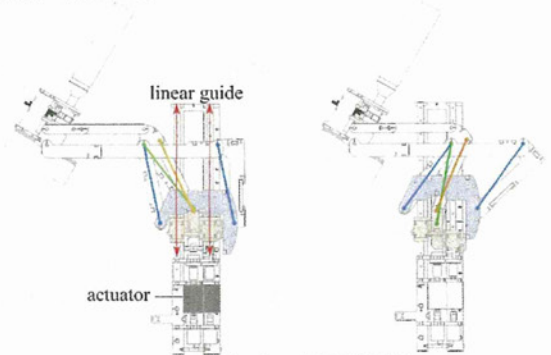


Fig.3 x軸方向の駆動機構

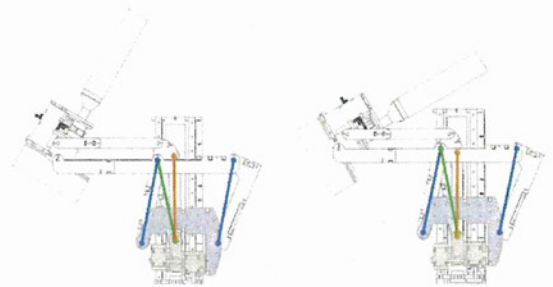


Fig. 4 トランスデューサのz軸回りの回転機構

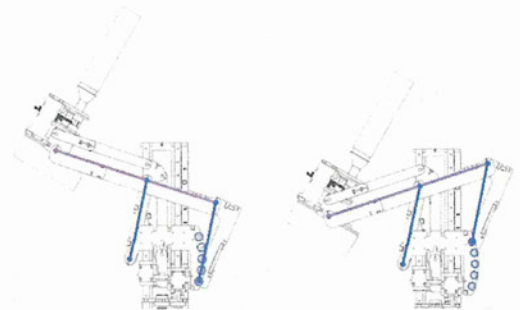


Fig. 5 y方向の駆動域調整のためのオフセット機構

B-2-3 プローブ回転1自由度

3D超音波プローブを軸周りに回転させる1自由度は、配置上、リンクによる動力伝達が困難なこと、また必要なトルクが小さいことから、小型のアクチュエータをリンク先端に搭載し、ギヤを介して回転させる。また、これにより取り外しが容易に可能な設計とする。

B-3. 位置決め精度評価実験方法

各軸の位置決め精度評価実験を行う。測定方法としては、光学マーカを取付け、3次元位置計測装置(Polaris, Northern Digital Inc.)を用いた位置計測および、カメラ計測による角度計測を行う。それぞれの実験プロトコルは異なるが、基本的には各軸を原点位置から前後動させ、一定間隔毎に位置もしくは角度の計測を行い、理論値との誤差を評価することとする。

C. 研究結果

C-1. 位置決め装置の製作

前述の要求仕様に基づきデバイスを開発した(Fig. 6). ケーブル等の重量を考慮し, アルミ製でできた 2[kg]の HIFU トランスデューサ模擬ヘッドを搭載している.

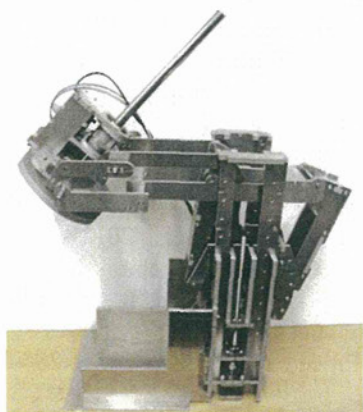


Fig. 6 開発した位置決め装置外観

C-2. 精度評価実験結果

C-2-1 並進 1 自由度

z 軸方向の並進 1 自由度の位置決め誤差は, 0.0 ± 0.1 [mm], バックラッシュは各測定点で 0.0 [mm] と高精度位置決めが得られた ($N=6$).

C-2-2 並列 3 自由度

パラレルリンクにより実現された xy 軸方向の並進位置決め測定を行った. 原点を基準とし, x 方向へ $-56 \sim 56$ [mm], y 方向へ $0 \sim 112$ [mm] の範囲について, 28 [mm] 間隔の 25 点 (Fig. 5.4) を選び, リンク先端位置がその 25 点に一致するよう動作させ, 位置を計測した. 順序としては, y の値を変えずに x を 28 [mm] 刻みで動かし, 5 点についての位置計測が終わったら y を 28 [mm] 増加させ, 再度 x の値を変更しながら計測する, という手順とし, $y=112$ [mm] まで行った ($N=6$). その結果, 理論値との誤差は, x 方向に 0.1 ± 0.2 [mm], y 方向に 0.2 ± 0.2 [mm] であった.

また, 回転自由度については, HIFU ヘッドに光学マーカを取り付け, 正面からカメラ撮影し, 画像処理によって角度計測を行った ($N=6$). その結果, 理論値との位置決め誤差は 0.0 ± 0.3 [deg.] であった.

C-2-3 プロープ回転 1 自由度

回転部に設置したフォトインタラプタによる原点だしを行い, 回転角 180 度の範囲において順方向に 9 度ずつ 21 点をステップ移動しながら計測した. その後, 逆回転方向にステップ移動させ, 原点に復帰するまで繰り返した ($N=5$). 理論値との位置決め誤差は, 0.1 ± 0.2 [deg.], バックラッシュは 0.1 [deg.] であった.

D. 考察

D-1. 機構に関する考察

本研究では, 開発したマルチフェイズドアレイによる HIFU 照射において, 照射範囲外へと対象が動いた際に迅速に追従するための位置決め装置の改良開発を行った. 昨年度までの装置で問題となった, 3D 超音波プローブの回転および, 患者と接触する部分の超音波画像の取得を容易にするためのプローブ回転自由度を付け加えた. これにより, 照射範囲の拡大が実現し, 胎児期仙尾部奇形腫の治療に応用しうる, 大局的な位置決めを行うことが可能となった.

本機構の採用に当たっては, アクチュエータ等の重量物をなるべく装置下部に配置することを十分に考慮した. また, 駆動範囲の設定をより広域にするために, リンク機構に駆動域調整用のオフセットを設けた. これにより, 必要な自由度を実現しながら, 動作範囲・重量配置・滅菌洗浄性について安全性を確保し, 簡便に設置可能な機構を提案した.

3D 超音波プローブのみを軸周りに回転させる自由度については, プローブの撮像効率を向上させることを目的としている. 本システムで利用する 3D 超音波プローブの先端部には, 2D 画像を撮像可能な超音波撮像装置が内蔵されており, これを機械的に動かすことでボリュームデータを取得する仕組みとなっている. 撮像対象の形状に応じて走査方向を変化させることで, 画像解像度と撮像速度の総合性能を向上可能である (Fig. 7).

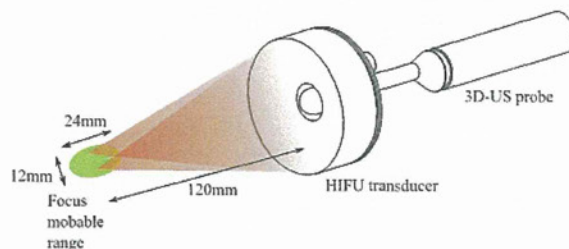


Fig.7 超音波プローブの回転と解像度の関係

D-2. 精度評価に関する考察

試作したデバイスについて, 位置決め精度の評価を行った. それぞれリンク先端部に HIFU 照射装置及び 3D 超音波プローブと同等の重量を持つモックアップを設置し, 各自由度について動作させ, 光学マーカによる 3 次元位置計測, 回転角度計測を行った. それらの結果を累積して得られる xyz 空間上の位置決め累積誤差は 1 [mm] を下回り, 目的とする照射対象の大きさからも十分な精度が得られたと言える. また, プロープの回転精度誤差は, HIFU の焦点可動範囲内において換算すると 0.01 ± 0.02 [mm] となり, 十分な精度が得られている.

しかし, HIFU トランスデューサの位置決めが正

確であったとしても、HIFU の焦点が正しい位置へと導かれるかは、実機を用いたより詳細な実験による検証を必要とする。すなわち、実際の生体内では超音波の反射や屈折・散乱が生じ、3D 画像と照射位置との比較の詳細検討が必要であり、誤差発生に応じた本装置の位置決め調整を行う必要があるものと考えられる。

位置決め装置の制御回路については、OS 依存の制御ボードを用いず、マイコンを用いた USB 通信により制御信号の入出力を実現している。そのため、HIFU 照射システムや画像表示用ワークステーション等との通信による駆動が可能であり、汎用性が高い。

E. 結論

胎児期仙尾部奇形腫の治療に適用可能なシステムの一部として、HIFU 照射装置と 3D 超音波プローブを 5 自由度で位置決め可能なデバイスの試作・評価を行った。並進 3 自由度についても誤差は十分に小さく、要求される性能を満たすことが確認された。また、装置重量部を手術台脇の限られた範囲に配置し、最低限の動作範囲を持つリンク機構を採用することで、医療に適した安全性・実用性を高める設計を行った。今後はフェイズドアレイ式 HIFU 照射システムとの組み合わせ実験を行うことで臨床における有効性を検討することを目指す。

F. 健康危険情報

統括研究報告書に記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

(1) 来間一郎, 桑名健太, 正宗賢, 山下紘正, 千葉敏雄, 土肥健純: 低侵襲胎児治療のための集束超音波位置決め装置先端に加わる負荷に対する位置決め精度評価, 第 51 回日本生体工学会大会, 5 月, 2012

(2) 来間一郎, 桑名健太, 山下紘正, 正宗賢, 千葉敏雄, 土肥健純: 低侵襲胎児治療のための集束超音波位置決め装置の改良, 第 21 回日本コンピュータ外科学会大会, 10 月, 2012

(3) Ken Masamune, Ichiro Kurima, Kenta Kuwana, Hiromasa Yamashita, Toshio Chiba, Takeyoshi Dohi, HIFU positioning robot for less-invasive fetal treatment, *Procedia CIRP* 5(2013), pp.286-289, 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

アレイ型トランスデューサの 128ch 駆動による高効率超音波加熱

分担研究者 梅村 晋一郎 東北大学 医工学研究科 教授

研究要旨

本研究では 128 素子の集束型アレイトランスデューサと、その各チャンネルを独立駆動できる 128 チャンネル駆動アンプを用い、高強度超音波照射により多焦点において発生させたキャビテーション・クラウドが超音波加熱凝固を加速する効果を、鶏ささみ肉を照射対象として確認した。1 焦点照射を 6 焦点シーケンシャル照射とすることで約 2 倍、Trigger Pulse 照射によりキャビテーション・クラウドを発生させることにより約 2 倍、両方の効果を合わせて約 4 倍の効率で、加熱凝固できることが確認できた。これらを通じ、開発した 128 素子アレイトランスデューサと 128 チャンネル駆動アンプの集束超音波治療における高い性能を確認することができた。

A. 研究目的

心拍・呼吸などの体動により 3 次元的に運動する治療標的組織中に設定した焦点に、強力超音波を集束し得る電子フォーカス用アレイ型体外式トランスデューサ(128 素子)を各チャンネル独立に駆動することにより、キャビテーション・クラウドを発生させ、その超音波加熱を加速する効果を評価する。

B. 研究方法

B-1. 使用したアレイ・トランスデューサ

Fig. 1 は、本プロジェクトのために開発した集束型アレイ・トランスデューサ（フランス Imasonic 社製）の素子構成である。第 1 トラック 44 素子、第 2 トラック 36 素子、第 3 トラック 28 素子、第 4 トラック 20 素子、合計 128 素子より構成されている。焦点を電子的に方位方向に移動するのに適合させるため、各素子がほぼ正方形に近い形状となるように設計した。圧電コンポジット材よりなり、中心周波数は 1 MHz、F 値は 1、幾何学的焦点距離と外径はともに 120mm である。この各素子を、同じく本プロジェクトにて開発した階段波駆動型 128 チャンネルアンプの各チャンネルに同軸ケーブルを介して接続し、駆動した。

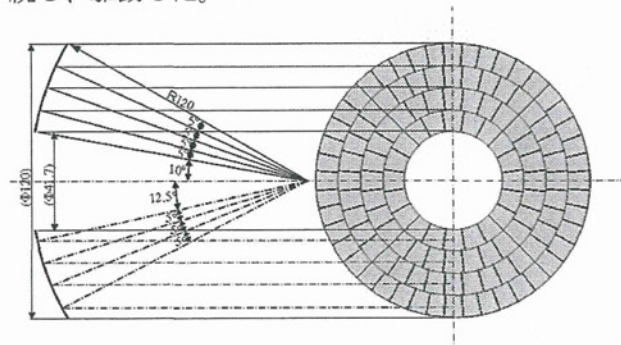


Fig. 1 使用したアレイトランスデューサの素子構成

B-2. 超音波照射シーケンス

著しく高い強度の集束超音波（Trigger Pulse）照射によりキャビテーション・クラウドを複数焦点に発生させ、それらを体積振動させる加熱用超音波（Heating Waves）を照射するシーケンスを、Fig. 2 に示す。発生させたキャビテーション・クラウドが維持されている間に Heating 照射する必要があることと、キャビテーション・クラウド自身により超音波が反射されて、キャビテーション・クラウドが過度に成長することを防ぐために、Trigger Pulse も Heating Waves も各焦点 25 μ s ずつの短時間照射を行い、焦点を高速に走査した。Trigger Pulse を 6 焦点について照射した直後に、Heating Waves を 6 焦点について 3334 サイクル照射した。この 500ms のシーケンスを 20 サイクル、合計 10s 照射した。Heating Waves の強度は 3kW/cm² とし、Trigger Pulse の強度については、0、35、50 kW/cm² を比較した。さらに、1 焦点に Heating Waves を 10s 照射し続ける実験も行ない、結果を比較した。

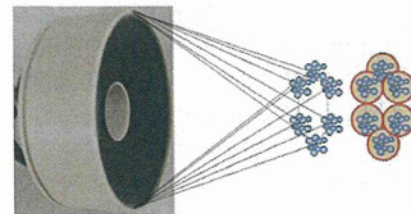
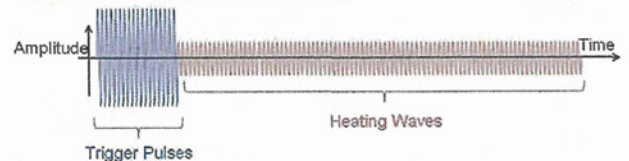


Fig. 2 使用した超音波照射シーケンス

(倫理面への配慮)

本研究は、機器装置と制御システムの研究開発を主体とするものであり、当面倫理面での問題はない。

C. 研究結果

C-1. HIFU 焼灼結果

脱気生理食塩水中で長時間脱気した鶏ささみ肉を 36°C の脱気水中に懸架し、上記シーケンスの集束強力超音波を照射した。その実験結果を Fig. 3 に示す。なお、4 種の照射条件の照射超音波エネルギーの間に、実質的な差はない。

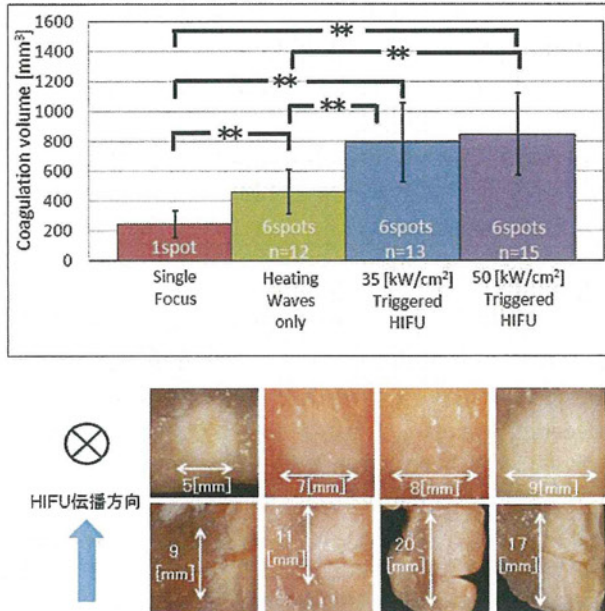


Fig. 3 鶏ささみ試料の超音波加熱凝固実験結果

Trigger Pulse 照射ありの場合の加熱凝固体積は、なしの場合の約 2 倍であった。Trigger Pulse 照射により発生したと考えられるキャビテーション・クラウドによる超音波加熱凝固の高効率化が確認された。また、Trigger 照射なし同士を比較すると、6 焦点シーケンシャル照射の場合の加熱凝固体積は、1 焦点連続照射の場合の約 2 倍であった。多焦点シーケンシャル照射による超音波加熱凝固の高効率化が確認された。

D. 考察

製作した 128 素子のアレイトランスデューサを用いて、高強度超音波照射により多焦点において発生させたキャビテーション・クラウドが超音波加熱凝固を加速する効果を、鶏ささみ肉を照射対象として確認した。1 焦点照射から 6 焦点へのシーケンシャル照射とすることで約 2 倍、Trigger Pulse 照射によりキャビテーション・クラウドを発生させることに

より約 2 倍、両方の相乗効果により、通常照射の約 4 倍の効率で、加熱凝固できることが確認できた。これにより、同じアレイトランスデューサを用いても、我々の超音波照射シーケンスを用いることで、広範囲への照射をより効率よく行えることができることを証明できた。同じエネルギーの投入で 4 倍の効果が得られるとなれば、従来の HIFU 治療がより短時間・小エネルギーで行える可能性があり、患部周辺の正常部位に影響を及ぼすことなく患部のみに照射することも十分に可能と考えられる。

E. 結論

本研究では、128 素子の集束型アレイトランスデューサと、その各チャンネルを独立駆動できる 128 チャンネル駆動アンプを用いて、高強度超音波照射により多焦点において発生させたキャビテーション・クラウドが超音波加熱凝固を加速する効果を、鶏ささみ肉を照射対象として確認した。多焦点（実験では 6 焦点）照射により通常の約 2 倍、Trigger Pulse 照射によりキャビテーション・クラウドを発生させることにより通常の約 2 倍、これらの相乗効果により約 4 倍の効率で、加熱凝固できることが確認できた。以上のことから、開発した 128 素子アレイトランスデューサと 128 チャンネル駆動アンプの集束超音波治療における高い性能を確認することができた。

F. 健康危険情報

統括研究報告書に記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山下紘正, 柿本隆志, 北角権太郎, 長村伸一, 木原泰三, 田辺良子, 望月剛, 大澤俊亮, 梅村晋一郎, 正宗賢, 土肥健純, 千葉敏雄	超音波3D motion trackingを用いた子宮内胎児治療用HIFU照射システムの研究開発	第10回日本胎児治療学会抄録集		66	2012
木原泰三, 望月剛, 田辺良子, 吉澤晋, 梅村晋一郎, 山下紘正, 元文姫, 柿本隆志, 千葉敏雄	強力集束型超音波照射条件の研究	第85回日本超音波医学会学術集会	39(suppl)	S345	2012
Kihara Taizo, Mochizuki Takashi, Tanabe Ryoko, Yamashita Hiromasa, Kakimoto Takashi, Gontaro Kitazumi, Yoshizawa Shin, Umemura Shin-ichiro, Takeyoshi Dohi, Chiba Toshio	“Smart HIFU (high-intensity focused ultrasound) for in vivo arterial occlusion	12 th Annual Symposium of the International Society for Therapeutic Ultrasound		A-324	2012
来間 一郎, 桑名健太, 山下 紘正, 正宗 賢, 千葉 敏雄, 土肥 健純	低侵襲胎児治療のための集束超音波位置決め装置の改良	第21回日本コンピュータ外科学会大会論文集		320-321	2012
来間一郎, 桑名健太, 正宗賢, 山下紘正, 千葉敏雄, 土肥健純	低侵襲胎児治療のための集束超音波位置決め装置先端に加わる負荷に対する位置決め精度評価	第51回日本生体工学会大会		O1-05-6,	2012
Ken Masamune, Ichiro Kurima, Ken-ichi Kuwana, Hiromasa Yamashita, Toshio Chiba, Takeyoshi Dohi	HIFU positioning robot for less-invasive fetal treatment	Procedia CIRP (First CIRT conference on BioManufacturing)	Volume 5	286-289	2013

第10回 日本胎児治療学会

2012年 11月30日(金)～12月2日(日)

会 場 仙台市情報・産業プラザ(アエル5階)

第576回宮城産科婦人科学会集談会併催

[12月1日(金)]

第5回胎児骨系統疾患フォーラム併催

[12月2日(日)]

プログラム・抄録集



テーマ “The fiction of one decade becomes the technology of another”

会長

室 月 淳

東北大学大学院医学系研究科先進成育医学講座胎児医学分野教授
宮城県立こども病院産科部長

26. 超音波 3D motion tracking を用いた子宮内胎児治療用 HIFU 照射システムの研究開発

山下紘正¹⁾、柿本隆志¹⁾、北角権太郎¹⁾、長村伸一¹⁾、木原泰三²⁾、田辺良子²⁾、望月 剛³⁾、大澤俊亮⁴⁾、梅村晋一郎⁵⁾、正宗 賢⁶⁾、土肥健純⁷⁾、千葉敏雄⁸⁾

¹⁾ 国立成育医療研究センター 臨床研究センター

²⁾ 日立アロカメディカル株式会社

³⁾ 株式会社 MU 研究所

⁴⁾ 昭和大学病院小児外科

⁵⁾ 東北大学医工学研究科

⁶⁾ 東京大学大学院情報理工学系研究科

⁷⁾ 東京電機大学工学部

⁸⁾ 国立成育医療研究センター

集束超音波 (HIFU) は患部周辺の組織を傷つけることなく、目標部分のみを焼灼・凝固する技術として注目されているが、呼吸や拍動、胎動などにより対象が動いてしまう場合は、その焦点位置を正確に制御し、安全に治療を行うことは難しい。そこで本研究では、生体内の深在血管 (腫瘍組織への栄養血行あるいは生体組織・臓器に障害をきたしうる異常血行等) を非観血的に、体表からの短時間 HIFU 照射にて高精度に凝固閉塞・遮断することを目的とし、超音波画像データ上から対象の位置を捕捉し追尾させることで、HIFU の焦点が常に治療個所に合うように制御を行うことのできるシステムの構築を進めている。本研究で提案する HIFU 照射システムは、128 ch 電子アレイ型トランスデューサ、3D ボリュームデータ高速転送用超音波診断装置、専用基板と電源装置による HIFU 照射制御装置、HIFU 照射対象のリアルタイム追尾用ソフトウェア、HIFU 焦点領域調整用ロボットアームで構成される。トランスデューサはアレイ状の振動子を凹面上に配置したものであり、駆動回路の制御によって HIFU の焦点位置を一定範囲内で瞬時に制御することができる。また、追尾用ソフトウェアは、ボリュームデータ内の複数断面より HIFU 照射対象を自動的に検出し、リアルタイムに追尾することができる。これまでに、ラットおよび妊娠ウサギを用いて、体内浅部または深部血管の HIFU 照射実験を行い、血管の凝固閉塞に最適なパラメータの検討を進めた。また、追尾用ソフトウェアのリアルタイム性評価のため、子宮内胎児を模した移動性のファントムを用いて、ランダムな動きにも対象を見失うことなく追尾できることを確認した。今後はさらなる動物実験により、照射対象である深在血管を自動的に追尾しながら HIFU 照射を連続的に行い、短時間で効率よく治療を行うことのできるシステムの完成を目指す。

超音波医学

Vol.39, Supplement
April 2012

JAPANESE JOURNAL OF MEDICAL ULTRASONICS

日本超音波医学会

第85回学術集会プログラム・講演抄録集

Theme

PASSION



OFFICIAL JOURNAL OF
THE JAPAN SOCIETY OF ULTRASONICS IN MEDICINE
社団法人日本超音波医学会

85-基-027

音響放射圧変調を用いた加熱凝固モニタリング手法の開発

中村弘文¹, 馬場 渉¹, 青柳良佑¹, 東 隆¹, 渡仲 潔², 佐々木明¹, 高木 周¹, 松本洋一郎¹

¹ 東京大学大学院工学系研究科機械工学専攻, ² 産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門

【目的】

近年, 悪性腫瘍の治療法の1つとして強力集束超音波を体内の腫瘍部位で焦点を結ぶように照射する手法が注目されている。この治療は, 患部のみを選択的に治療する低侵襲治療であるため, 患者の身体的な負担の低減, 入院期間の短縮が期待される。本研究では安全で確実な低侵襲治療法を実現する上で重要な治療中の加熱凝固領域の可視化に関して, 超音波を用いる手法の開発を目的とする。

【対象と方法】

加熱凝固領域の計測の手法として, ハーモニックモーションイメージング (HMI) を用いる [1]。HMI では, 振幅に変調をかけた集束超音波を用いて周期的に変化する音響放射圧を発生させ, 焦点領域の生体組織に局所的な振動を引き起こす。その振幅を計測し, 加熱凝固に伴う硬さの変化に起因する振幅の減少により生体組織の加熱凝固を判別する手法である。生体組織の音響放射圧による変形量の計測は, 超音波診断用プローブを用いたパルスエコー法により行う。生体組織の熱変性と, 変調する音響放射圧に対する変形の関係を見るために市販の鳥レバーの生肉を用いた実験を行った。強力集束超音波は 2MHz, 変位計測用超音波は 7.5MHz の超音波を用い, 強力集束超音波には 31Hz の振幅変調をかけた。焦点の半値幅は伝播方向に 5mm である。

【結果と考察】

図の黒線, 赤線はそれぞれ焦点からの距離が 1mm, 10mm の領域の生体組織の変形量の推移を示す。縦軸は変形量, 横軸はフレーム数である。熱変性が生じていた焦点領域近傍の領域における振幅が 150 μm から 75 μm へ減少した一方で, 焦点領域から離れた領域に

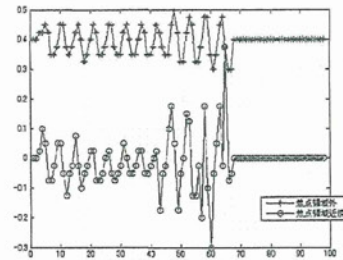
おいて振幅の減少は計測限界以下であった。これにより, 生体組織の熱変性と振幅の減少の関係性を確認できた。

【結論】

鳥レバーの生肉を用いた実験の結果, 焦点領域内の生体組織の加熱凝固に伴う振幅の減少を確認することができた。この結果から, HMI を用いた加熱凝固領域の可視化手法の妥当性が示唆された。また本手法では治療焦点の周辺部での変位計測の感度に限界があるので, 今後は多チャンネルトランスデューサによる焦点位置制御を利用し, 焦点領域外の生体組織の変形量を増大させ加熱凝固領域をより正確に計測する手法の検討を行う。

【参考文献】

[1] C. Maleke et al. IEEE TRANS BIOMED ENG, VOL. 57, 2010 pp.xx-yy



Development of heat ablation monitoring system based on acoustic radiation force

Hirofumi NAKAMURA¹, Wataru BABA¹, Ryousuke AOYAGI¹, Takashi AZUMA¹, Kiyoshi YOSHINAKA², Akira SASAKI¹, Shu TAKAGI¹, Yoichiro MATSUMOTO¹

¹Department of Mechanical Engineering, The School of Engineering at the University of Tokyo, ²Department of Human Life Technology, Advanced Industrial Science and Technology

85-基-028

強力集束型超音波照射条件の研究

木原泰三¹, 望月 剛¹, 田辺良子², 吉澤 晋³, 梅村晋一郎^{3,4}, 山下敏正⁵, 元 文姫⁵, 柿本隆志⁵, 千葉敏雄⁵

¹ 日立アロカメディカル株式会社第 1MS 技術本部 技術開発部 MS 研究二課, ² 日立アロカメディカル株式会社 MS 営業本部 販売企画課, ³ 東北大学大学院工学系研究科・電気・通信工学専攻, ⁴ 東北大学大学院医学系研究科・医学専攻, ⁵ 国立成育医療研究センター臨床研究センター

【目的】

本研究の目的は強力集束超音波の照射条件による生体組織への影響を研究することにある。近年, 超音波を集束させ, 高エネルギー密度となる超音波を用いて患部を焼灼した組織穿孔させることにより低侵襲治療を行う研究が進められている。超音波は生体組織中で減衰し, そのエネルギーの一部は熱エネルギーに変換される。この現象を応用し, 生体組織の温度上昇により細胞に変性をもたらし壊死させる方法が, 主に腫瘍などに対して行われる焼灼治療である。一方, 超音波の振動エネルギーにより水中や生体組織内でキャビテーションが生じ, この現象により組織に機械的なダメージを与えることも知られている。これを応用して組織穿孔を行うことも可能である。このように同じ音響エネルギーであっても, そのエネルギーの与え方により, 生体現象が異なることから, この作用を用いて治療を行う上では, 解明しておくべき重要な課題であると考え。

【方法と対象】

超音波エネルギーを音圧と照射時間をパラメータとして, 生体組織での反応を観察する。照射時間は超音波パルス幅とパルスの繰り返し周期との比である Duty 比と, この条件での照射持続時間とする。鳥のささみを, 温度と溶度酸素計により制御された水中に設置し, 集束超音波の焦点をささみの表面から 5mm の深さに定め, 上記の超音波照射条件を変えて, ささみ組織の変化の様態を観察する。

【結果】

結果の一部を図に示す。同図は 3 つの異なる条件で照射を行なった後の組織の断面を観察したものである。超音波音響エネルギーはほぼ一定としているが, 音圧を低くし, その代わりに Duty 比を大き

くしパルス幅を長くした条件 (図の左側) と, 逆に音圧を高くし, Duty 比を小さくした条件 (図右側) では, 組織の変化に大きな違いがみられた。すなわち, 前者の条件では焦点付近でささみ組織が白く変性し, 超音波エネルギーが熱として作用したことが示唆された。それに対して後者では組織が白く変性することはなく, その代わりに組織穿孔が見られ, 超音波振動の機械的な作用が観測された。

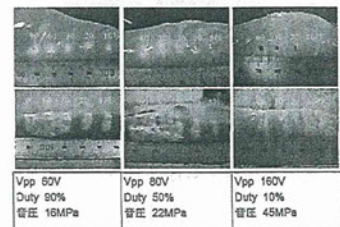
【結語】

超音波照射条件により生体組織での作用が異なることが確認された。今後はさらにこの現象の定量的な検討を重ね, より詳細なメカニズムの研究と, 組織構造, 特に血管等への作用の違い等についても研究を行う所存である。

【謝辞】

この研究は厚生労働省科学研究費により実施されている研究である。

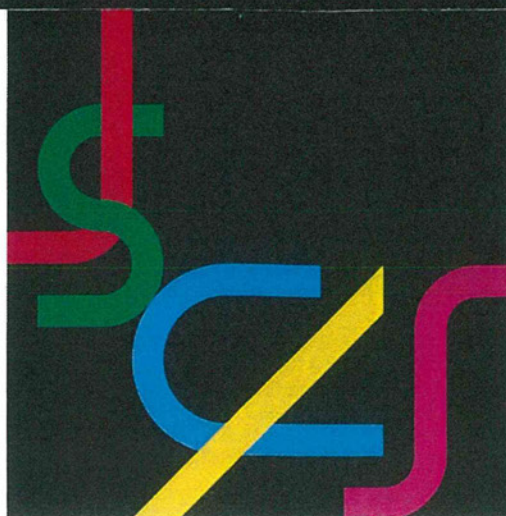
トリササミの焼灼実験例



Study of irradiation condition for High Intensity Focused Ultrasound

Taizou KIHARA¹, Takashi MOCHIZUKI¹, Ryouko TANABE², Shin YOSHIZAWA³, Shin-ichiro UMEMURA^{3,4}, Hiromasa YAMASHITA⁵, Wen Ji YUAN², Takashi KAKIMOTO⁵, Toshio CHIBA⁵

¹Medical System Research Section 2, Hitachi Aloka Medical, Ltd., ²Sales Planning Section, Hitachi Aloka Medical, Ltd., ³Department of Electrical and Communication Engineering, Tohoku University, ⁴Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University, ⁵Clinical Research Center, National Center for Child Health and Development



2012 Oct.
Vol.14 No.3

日本コンピュータ外科学会誌

Journal of Japan Society of Computer Aided Surgery

第21回日本コンピュータ外科学会大会特集号

*Special Number / 21th Annual Congress of Japan Society of
Computer Aided Surgery*

会 期：2012年11月2日(金)・11月3日(土・祝)・11月4日(日)

会 場：あわぎんホール(旧徳島県郷土文化会館) 徳島市藍場町2丁目14

大会長：島田 光生(徳島大学 大学院 消化器・移植外科学)

■ 特別企画

特別講演『人に役立つロボット作りを目指して

～医療・介護系ロボットの開発のきっかけと現状～』

教育セミナー『肺のCT画像解析』

CASビデオシンポジウム『「匠の技」：医工連携でさらなる高みへ』

パネルディスカッション『新たな低侵襲治療を目指して』

特別企画『医工連携によるブレイクスルー～日本発の医療機器を目指して』

シンポジウム『匠の技と先端技術の融合～医工連携の問題点』

ものづくりコモンズ主催特別シンポジウム

ランチョンセミナー

企業・学術展示会 kids seminar

■ 一般講演

画像、セグメンテーション、VR・トレーニング・シミュレーション、ナビゲーション、
ロボット・マニピュレータ、手術機器・デバイス内視鏡、手術場・環境システム、
レギュラトリーサイエンス、安全評価、その他

12(XII)-61 低侵襲胎児治療のための集束超音波位置決め装置の改良

○来間一郎^a, 桑名健太^b, 山下紘正^c, 正宗 賢^a, 千葉敏雄^c, 土肥健純^b

^a 東京大学 大学院 情報理工学系研究科

^b 東京電機大学 工学部

^c 国立成育医療研究センター 臨床研究センター

Improvement of HIFU positioning device for less invasive fetal treatment

Ichiro KURIMA^a, Kenta KUWANA^b, Hiromasa YAMASHITA^c, Ken MASAMUNE^a, Toshio CHIBA^c and Takeyoshi DOHI^b

^a Graduate School of Information Science and Technology, The University of Tokyo, Japan

^b Department of Engineering, Tokyo Denki University, Japan

^c Clinical Research Center, National Center for Child Health and Development, Japan

Abstract: Fetus sacrococcygeal teratoma is a fatal disease which makes blood flow abnormal. Popular approach to treatment is cutting off the teratoma, but it is high-invasive. HIFU(High Intensity focused ultrasound) can burn vessels and stop blood flow without opening the abdominal cavity. Treatment with HIFU needs HIFU transducer which has movable focus point and 3D-ultrasound probe to find target in real time. We developed positioning device which grasp them and make up for focus movable range.

We improved 1st device, thinking of the result of evaluation experiment. Targets of improvement are rigidity, degree of freedom and easiness of setup. 2nd device is proved useful for the treatment by accuracy experiment. This report contains the relation between the force and displacement of the end of the device.

Key words: HIFU, sacrococcygeal teratoma.

1. 背景

胎児期仙尾部奇形腫は、胎児の腰部に巨大な腫瘍ができ、血流がそちらに集中することで胎児の体に負担がかかる疾患であり、胎児は死亡するか出生後に重篤な後遺症が残る可能性が高い。現状では開腹手術により腫瘍を切除する治療法が一般的だが、この手法は侵襲性が高く、母子ともに負うリスクが大きい点が問題視されている¹⁾。そこで、集束超音波(High Intensity Ultrasound: HIFU)を体外から照射し、腫瘍に血液を供給している血管を焼灼して血流を止めることで腫瘍の成長を阻害する治療法が提案されている(Fig. 1)。

HIFUは既に子宮筋腫や前立腺がんなどの臨床治療に利用されている。しかし、HIFUを胎児期仙尾部奇形腫の治療へ適用する場合、照射対象となる腫瘍血管が母体の呼吸や胎児の子宮内での浮遊によって移動する、対象血管周辺には重要な臓器がある、等の理由から、照射のコントロールはより困難になる。具体的には、患部を追従し、径1~3mm程度の血管にピンポイントにHIFUの焦点を合わせることをリアルタイムで行うシステムが必要になる。先行する類似の研究としては、2D超音波プローブによる心臓特定部位の追跡がある²⁾。

現在開発中のHIFU照射装置は、3Dの超音波プローブを備え、リアルタイムで目標の位置を捉えることができる³⁾。また、フェイズドアレ

イ式のHIFUトランスデューサにより、長径24mm、短径12mmの楕円体状の範囲内で焦点位置を移動することができる(Fig. 2)。これらの装置を前述の治療に適用するにあたり、より広い焦点移動範囲が必要となるため、HIFU照射装置を位置決めする機構が必要になる(Fig. 3)。

2. 目的

本研究では、胎児期仙尾部奇形腫HIFU治療において、HIFU照射装置を移動可能な位置決

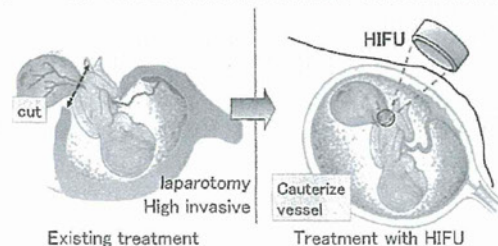


Fig.1 Innovation of treatment with HIFU.

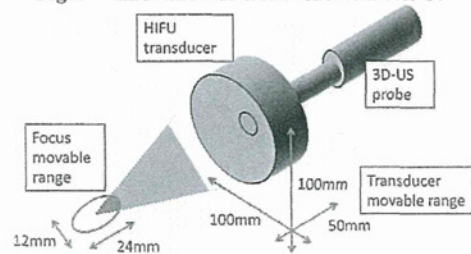


Fig.2 The assemblage of the transducer and probe.

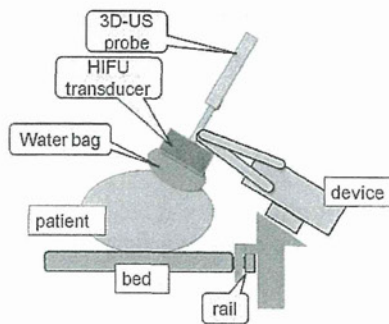


Fig.3 The overview of treatment.

め装置の開発を目的とする。

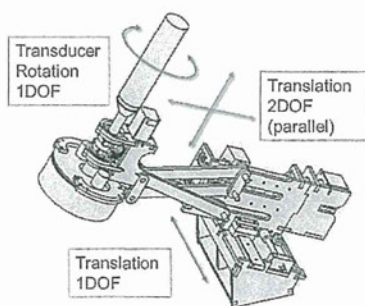
3. 方法

1号機については既に設計・試作し、無負荷での精度評価、負荷をかけての精度評価などを行っている(Fig. 4)。1号機の要求仕様は以下の通りである。

自由度については、焼灼目標となる血管がフェイズドアレイによる焦点可動範囲内に位置するようにHIFU照射装置を移動させなくてはならないため、並進3自由度が必要となる。動作範囲は、母体腹部の接面上の100mm×100mm、奥行き50mmの直方体領域とする。動作時の速度は最大で10mm/sとし、位置決め精度については、超音波画像の解像度と同程度の1mmと設定する。

加えて、3D超音波プローブ部のみを軸周りに回転する自由度が必要となる。これは、プローブの走査断面を変更するためのもので、適切な方向に設定することでスキャン範囲を減らすことができ、3D画像の更新頻度を高めることができると考えられる。

また、できる限り小型軽量とし、アクチュエータ部分は患者から遠ざけた配置とした。滅菌・洗浄については、開腹手術ほどの高度な滅菌は必要としないものの、HIFU照射装置は容易に取り外し可能であることが求められる。

Fig.4 The Overview of 1st device.

上述の1号機についての評価や使用状況のシミュレーション等から、改良すべき点を踏まえ2号機を設計・試作した。改良点は、1) 負荷を考慮した機構先端の位置決め精度の向上、2) 自由度の追加、3) 組み立て性向上、の3点に大別される。以下に詳細を述べる。

1) 精度:使用中、この機構の先端部には、超音波を伝達するための水袋や、HIFUトランスデューサやプローブにつながるケーブルからの力が加わる。それらは大きさと向きが常に変動するが、想定される条件下で常に十分な精度が保たれる必要がある。

1号機では、リンクが張る面内の力については、十分な剛性を持っていることが確認されたが、横方向の力に対しては、機構先端が1mm以上変位した。このがたはリンク根元部の剛性の低さに由来するので、リンクの厚みを増す、ベアリングを使用し遊びを減らす、などの対策で軽減できる。

2) 自由度:使用前に医師が行う初期位置設定を簡便にするため、既存の4自由度(並進3自由度+プローブ回転1自由度)に加え、高さと傾きを変化させる機構を加える。水平方向については患者の移動により比較的容易に調整可能なので、調整の難しい高さ方向を優先する。

3) 組立性:実用性を考慮し、設置・組み立てが容易になるよう設計し直す。特にプローブの設置については、組み立ての工程数を減らすことを重視する。

4. 評価

2号機についてデバイス先端部の位置・姿勢の精度評価を行い、十分な精度で制御できることを確認した。

負荷を伴う実験については、フォースゲージを介してデバイス先端部に力を加えた。その際の力の方向の基準は、デバイスに設定された座標軸とした。

5. 結論

本研究では、HIFUを用いる胎児期仙尾部奇形腫治療のための位置決め装置を製作し、負荷を加えて精度を測定した。製作した装置は要求仕様を満たしており、目的であるHIFU照射装置の位置決めに適用可能である。

文献

- 1) 千葉敏雄. 胎児外科. 日本評論社, 2007.
- 2) 山下紘正ほか. 胎児心疾患治療のための2D超音波画像誘導による集束超音波自動照射システムの開発. 第6回生活支援工学系学会連合大会講演予稿集, 2008: 156.

The First CIRP Conference on Biomanufacturing

HIFU positioning robot for less-invasive fetal treatment

Ken Masamune^{a*}, Ichiro Kurima^a,
Kenta Kuwana^b, Hiromasa Yamashita^c, Toshio Chiba^c and Takeyoshi Dohi^b

^aGraduate School of IST, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo Bunkyo-ku, Tokyo 113-8656, Japan

^bSchool of Engineering, Tokyo Denki University, 5 Asahi-cho, Senju, Adachi-ku, Tokyo 120-8551, Japan

^cClinical Research Center, NCCHD, 2-10-1 Okura, Setagaya-ku, Tokyo 157-8535, Japan

* Corresponding author. Tel.: +81-3-5841-6370; mail masa@i.u-tokyo.ac.jp

Abstract

Fetus sacrococcygeal teratoma is a fatal disease which makes blood flow abnormal. Popular approach for this treatment is to cut the teratoma off, nonetheless it is high-invasive with risks. So the use of HIFU (High Intensity focused ultrasound) is now attracting attention because of its capability of burning vessels to stop blood flow without opening the uterine wall. For precise HIFU treatment, HIFU transducer is required to have movable focus point under the guidance of 3D-ultrasound image, and to have more rough movable area to find the target in real time. In this paper, we present a newly developed HIFU positioning robot which holds a HIFU transducer and the US probe. Initial evaluation test of positioning accuracy was performed and high precise positioning was achieved.

© 2013 The Authors. Published by Elsevier B.V.

Selection and/or peer review-review under responsibility of Professor Mamoru Mitsuishi and Professor Paulo Bartolo

Keywords: HIFU treatment, medical robot, link mechanism

1. Introduction

Fetus sacrococcygeal teratoma is a fatal disease [1]. Huge tumor grows at the lower back of the fetus, where blood flow is concentrated inside, and the treatment of removing the tumor is a high risk procedure. At present, popular approach for this treatment is to cut the teratoma off, however it is considered high-invasive with risks of caeserotomy and sometimes other important tissues including placenta in the uterine cavity are injured during the procedure. To solve this problem, the use of HIFU (High Intensity Focused Ultrasound) is attracting much attention because it has a high capability of burning vessels to stop blood flow without opening the uterine wall, in order to stop the growth of the tumor. (Fig. 1).

HIFU has been already used in clinical treatment such as prostate cancer, uterine fibroids, and so on [2-4]. However, in case of applying prenatal sacrococcygeal

teratoma, the HIFU power transmission control becomes more difficult because the target tumor vessels are moved by floating in the uterine and by mother's breathing, and also there are important organs in the surrounding area of the target vessel.

Thus for precise HIFU treatment, HIFU transducer with 3D-ultrasound probe (shown in Fig. 2) is required for having a movable focus point, and also having more rough moving to find target. We developed the 1st prototype of HIFU positioning robot shown in Fig. 3. It has a 4DOF movement mechanism and can hold a phased array HIFU transducer with a 3D ultrasound probe for target observation.

In this paper, we developed a new HIFU positioning robot with new mechanism which holds HIFU transducer and the US probe as shown in Fig. 2. A tilting angle is added to extend the approach path of the HIFU transmission safely.

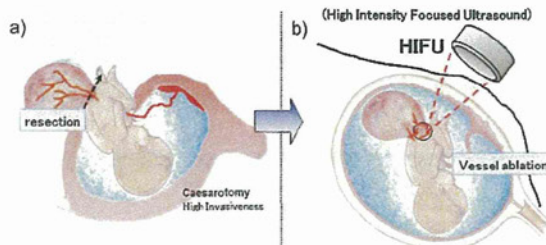


Fig.1 Innovation of treatment with HIFU (a) conventional open surgery, b) treatment using HIFU without open surgery)

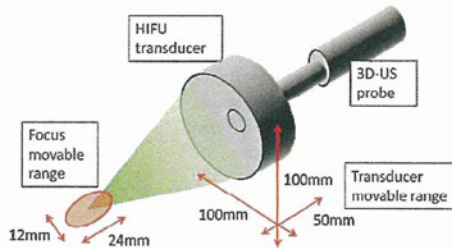


Fig.2 The assemblage of the 3D-US transducer and HIFUprobe

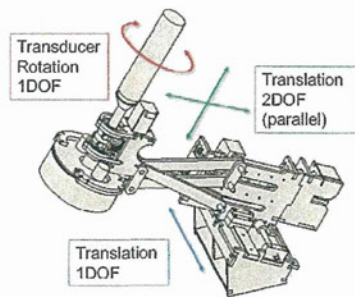


Fig.3 The 1st prototype robot

2. Mechanism of the robot

2.1. The prototype robot and the improvement points

The prototype robot was already developed and the basic performances are evaluated in the previous study [5]. Its features are as follows:

1. The robot has totally 3 axis for translation: one translation axis and two translation axis with parallel link mechanism.
2. One rotation axis are attached on the tip of the link for the US probe. Though the US probe can take 3D image, the resolution of the image is not isotropic and the rotation is needed to acquire better imaging during the HIFU targeting.

3. Operating range is 100mm × 100mm area on the contact surface of the abdomen, and 50mm depth.
4. Maximum speed of the tip is 10mm/s at most for each axis.
5. Positioning accuracy is less than 1mm, which is the same with the resolution of US images.
6. Compact, light weighted design compared to other HIFU positioning system.
7. Actuators are settled far from the body, though it's needless to sterilize the robot. It becomes easier to detach the HIFU transducer from the robot.

From the evaluation result, we designed the second prototype of the robot. The main improvement points are as follows:

1) Positioning accuracy with considering the load on the tip.

In use, at the distal end of this mechanism, the force from the water bag and the cable connected to the probe and the HIFU transducer for transmitting an ultrasonic wave is applied. The force will be always changed corresponding to the pose of the robot, the accuracy must be constantly maintained under conditions of expected accuracy. In the 1st prototype robot, we confirm its enough rigidity, however, the displacement error caused by lateral force is over 1mm. This backlash was derived from low rigidity of the links, and it can be reduced by increasing the thickness of the links.

2) Additional DOF is applied to acquire wider approach to the target. Especially adding the tilting mechanism of the HIFU transducer is needed.

In order to realize easy setting of the initial position, one more DOF is needed for adjusting the height and the tilting angle of the HIFU transducer.

3) Feasible design. Redesigning is needed for feasibility, installation and assembly easier. In particular for installation of the probe, we focus on reducing the number of assembly steps.

Based on the above points, we designed the second prototype robot described in the following section.

2.2. The second prototype robot design

There are several ways to add a tilting angle movement of the HIFU transducer. Considering the load to the distal end of the link, we added another link mechanism to rotate the transducer. The merit of using links is its compactness and its moving area which is mechanically restricted to avoid unintended movement. Fig. 4 shows the link mechanism of the robot.

The same mechanism with the 1st prototype (in Fig. 3) is applied for translating axis. Between two bottom