

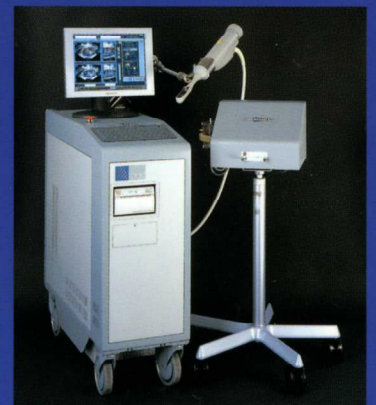
HIFU

Acoustic Knife

Sonablate[®] 500

New Modality For BPH Treatment ...

●高密度焦点式超音波前立腺肥大症治療システム●



Takai

前立腺肥大症の 理想的な治療法は...

- 症状からの早い解放、症状の改善
- 出血がなく、合併症、副作用がない
- 強い麻酔を必要としない
- 入院日数が短い
- 治療の為に技術習得に時間を要しない
- 治療効果が数年間は維持する
- 費用があまりかからない

とされています。(H. Logan Holtgrewe : Journal of urology Vol.152,2030)

HIFU(High Intensity Focused Ultrasound)による治療は、
これらの条件を満足させるものです。

Sonablate® 500

経直腸プローブによる超音波アブレーション

高密度焦点式超音波(**HIFU**)の革新的テクノロジーをSonablate -500は実用化しました。

医師により治療指定領域とされたターゲットの深部組織を正確に、しかも介在組織を損傷することなく、アブレート。**HIFU**だから可能です。



レーザーと超音波エネルギー (HIFU 高密度焦点式超音波)

レーザーは非常に波長の短いものを収束した光線として組織などの表面から切開、凝固、蒸散、アブレーション、光活性化などを行います。一方**HIFU**は複数の音波(ビーム)を組織のある深度に収束することで、狭い範囲でも、あるいは広い範囲にでも高エネルギー域を発生させます。

HIFUのメカニズムは 1) 誘発熱による凝固壊死 2) メカニカル圧 3) 瞬時空洞現象などで構成されており、レーザーにない優れた特性があります。出血や重篤な合併症のない低侵襲性治療が期待されている所以です。

HIFU 実用化までの歴史

- 1940年代後半 : William Fry, Francis Fryにより**HIFU**の研究が開始される。
- 1954年 : William and Francis Fryは**HIFU**によりネコのCNS〔中枢神経システム〕の特定した焦点部位に病変を生成したと報告。
- 1958年 : 運動機能亢進症の患者に対する脳底神経節の選択的破壊に使用された。

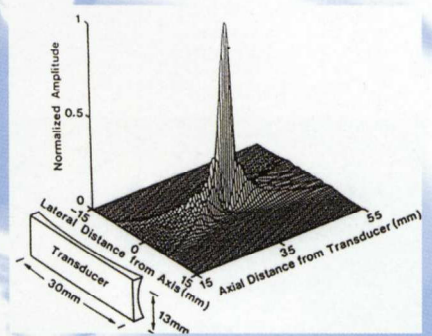
HIFU (高密度焦点式超音波) とは...

《焦点領域だけに高エネルギーを収束》

HIFUには、高エネルギーをトランスデューサー面から遠隔に、指定した領域に収束する事ができるという特性があります。

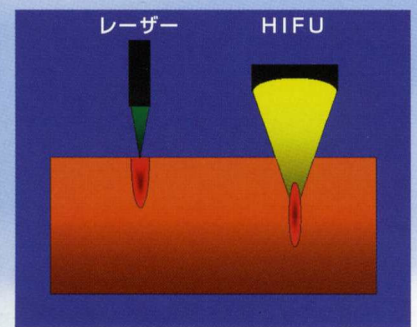
これは太陽光をレンズで集光して、その焦点に熱を発生させるのと同様な原理です。右図のコンピューターグラフィックに見られるように、超音波の圧はトランスデューサーの表面より35mm離れた焦点部位で、急激な上昇を見せ最大圧を示しています。

焦点領域以外の所ではエネルギーの変化は殆どありません。



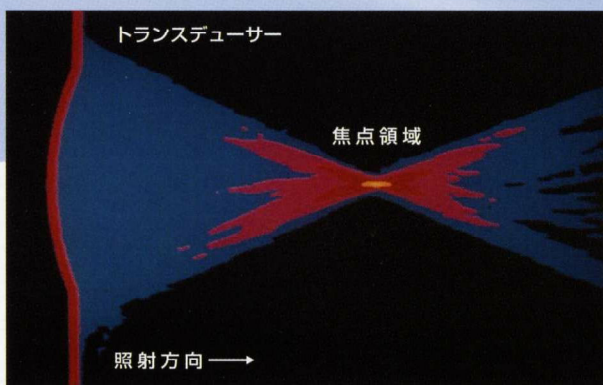
《周辺あるいは介在組織には影響を与えない》

この特性を利用すると、トランスデューサー表面で発生するエネルギー温度は低く、焦点領域に収束させたエネルギーは高温となり80~100℃を示し組織の凝固壊死が起きます。介在する組織にはダメージが少ないとされていますから、安全で効果的な治療が可能になるわけです。

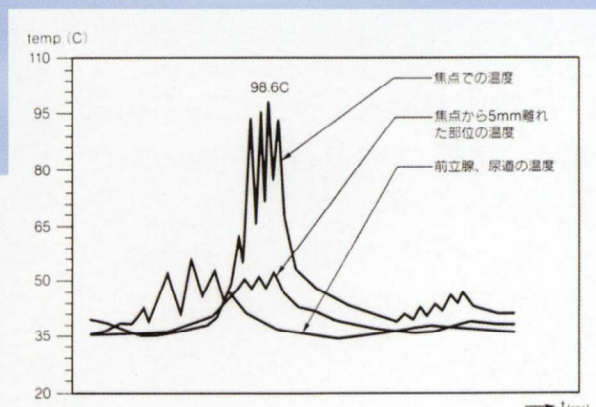


レーザーやマイクロウェーブの場合には**HIFU**と同じ温度で深部組織を治療しようとする、エネルギーの減衰度を考慮した場合、**HIFU**とは逆に発射領域で相当高い温度に設定しないと深部組織で80~100℃を確保する事は難しく、また介在組織への損傷は相当大きいものと考えられます。

《HIFU エネルギー分布図》



《焦点領域最高温度図—温度 80-98.6℃》



1960年代初期：アイオワ大学病院で約1,000人の患者治療が行われた。

1970年代初期：さらに改良された装置により、インディアナ大学で14人の患者治療が行われた。

……… その後、治療部位毎への照射量の研究、及び治療分野の適用範囲の拡大と並行して各種の腫瘍についての実験的研究が行われた。

Sonablate[®]500 システム構成

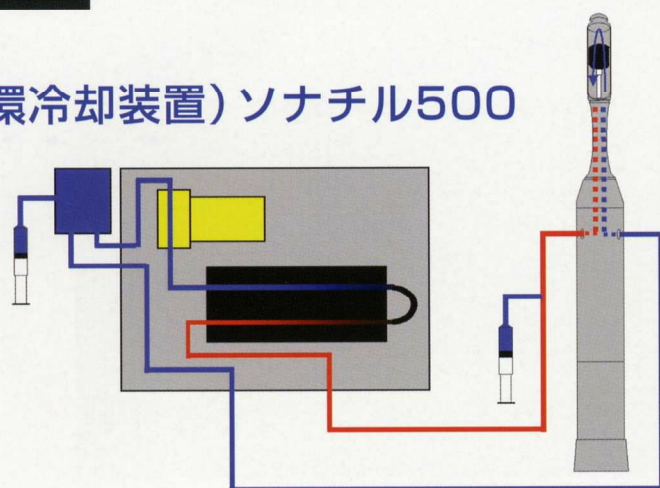


Sonablate 500 は、

- 操作用コンソール
 - 治療用経直腸プローブ
 - プローブ支持アーム
 - チラー装置
 - CD-RWドライブ
 - デジタルグラフィックプリンター
- 等で構成されています。

■ チラー装置 (密閉式脱気水中循環冷却装置) ソナチル500

- 術中、脱気水温度を18℃～22℃に保つ。
- 同装置とプローブ内及び回路内のエアバブルを除去する。
- プローブシース内水量調節システム。



1984年：GossとFryはネズミに移植されたYoshida sarcomaの容積を85%減少させるのに成功した事を報告。

Rong Yang により、ネズミに移植されたへパトームの治療への適用を確立する研究開始。

1989年：インディアナ大学でこの技術の実用化を目指して、イヌを用いて前立腺組織の選択的凝固壊死の研究開始。

1990年：BPH治療を目標とする、イメージングと治療の為にエネルギー出力の二重機能を持つ経直腸プローブの開発がスタート。



■ 操作用コンソール

コンソールは可動式ですので外来でも、手術室でも必要な場所に容易に移動ができます。

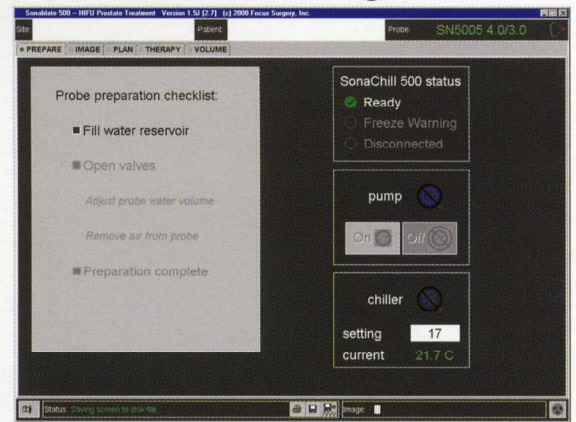
- キーボードは標準コンピューターキーボードとほぼ同じです。

マウスボタン

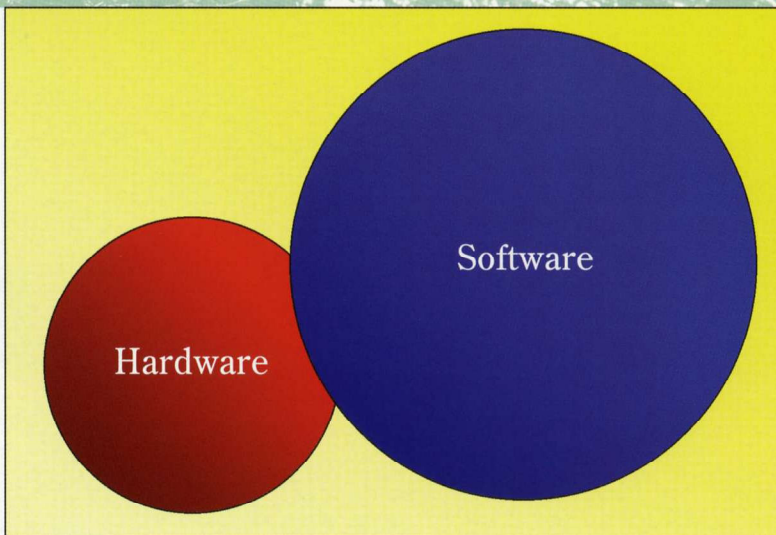
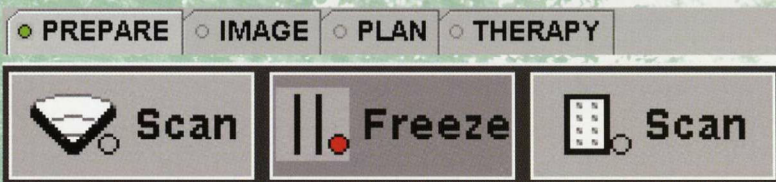
トラックボール



Treatment Planning Checklist



コンソールの側面パネルを開くと、Sonablate 500 の心臓部に当たるCPUには、デュアルプロセッサーを中心に最高機能装置が収納されています。



- 1990-91年：前立腺組織を切除する超音波エネルギー強度の決定と、直腸壁への影響の研究完了。
 - 2001年 5月：Sonablate 500 日本にて前立腺肥大治療機器として販売許可取得。
 - 2001年 7月：Sonablate 500 ECにて前立腺治療機器(前立腺炎、前立腺肥大症、前立腺癌)として販売許可取得。
 - 2001年10月：Sonablate 500 北米にて前立腺肥大症PMA許可申請、前立腺癌のIDE治験スタート。
 - 2001年11月：Sonablate 500 日本にて前立腺癌治験スタート。アジア諸国にてSonablate 500 本格的販売開始。
- 〔日本〕 NEDO Project …腎癌、膵癌用ラパロプローブ開発 / 〔北米〕 NIH Project …癌治療New HIFU技術開発

■ プローブ

Sonablate 500 システムのプローブは、一回の治療サイクル中に治療状態をリアルタイムで画像に表示しますので、臨場感あふれた安全な治療を行うことができます。これは、特許デュアル機能トランスデューサーによるものです。治療ソフトウェアが人間の脳であるならば、プローブは器官系の役割を果たしています。指示どおり正確に安全に治療を進行させます。プローブには当然EEPROM〔メモリー〕が内蔵されており、本体に接続するとプローブの特性を瞬時に識別し、特性に合わせたエネルギー出力を行います。

● Dual Function

Sonablate 500 のトランスデューサーは、イメージングと治療を同一のトランスデューサーで行うことのできる特許デュアル機能になっており、治療は4MHzで、リアルタイムイメージは4MHzで画面に表示します。安全で臨場感のある治療が約束されます。

● Image Mode

イメージングにはトランスデューサー中央の直径12mmの素子が用いられ、イメージ画像用パルスが発振され、最適な画像が表示できるようデザインされています。

● Treatment Mode

治療モードではトランスデューサー全体から照射し、焦点領域での温度を80~100℃にするのに必要な超音波出力を4MHzで行います。

● Dosage

治療を行う際にトランスデューサーから出力される超音波エネルギーは、直腸壁から焦点までの距離(深度)とその間の前立腺組織内での音波減衰係数により出力を自動算出し、その値を自動的に出力するシステムになっています。

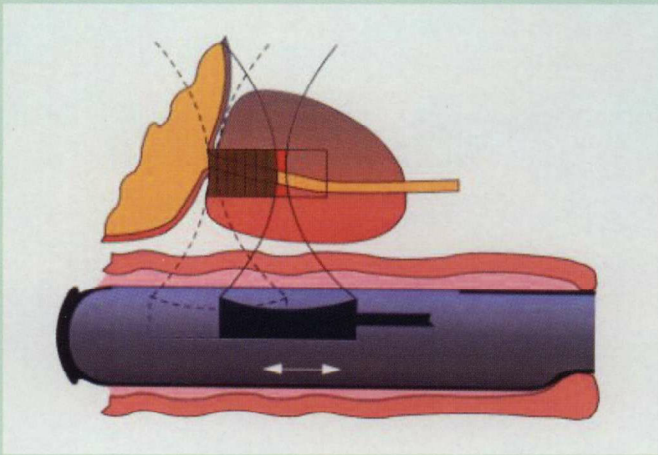
● Safety

焦点での超音波エネルギーは1,300~1,680W/cm²となりますが、トランスデューサーフェイス周辺のエネルギーは非常に低く安全性は確保していますが、更に二重三重による安全装置が装備されています。

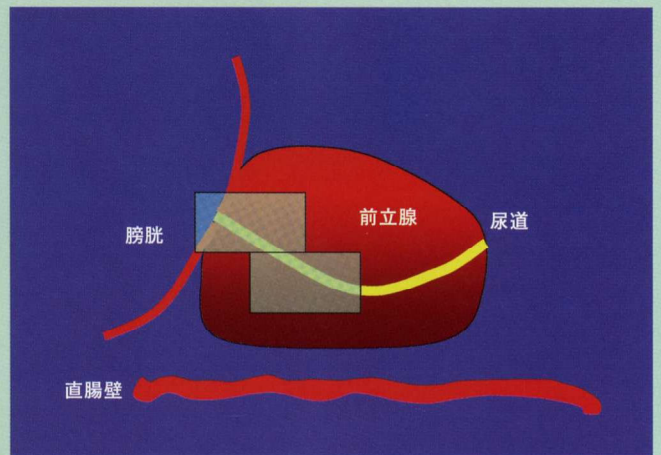
● Dual-Focal Length

2種類の違った焦点距離トランスデューサーが装備されています。

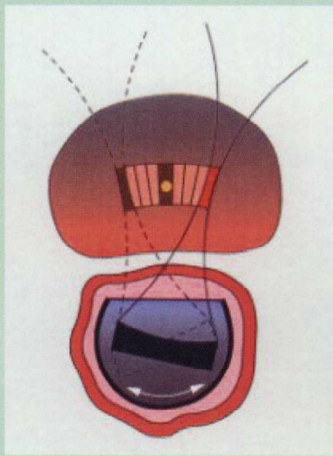




《リニア図》

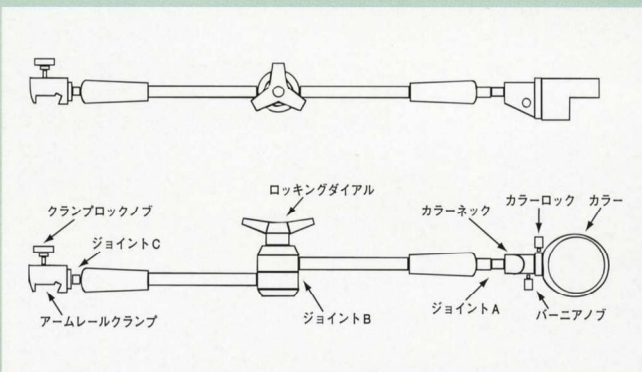


《Sonablate 500治療域》



《セクタ図》

プローブ内に収納されたトランスデューサーは、ロータリーモーターとリニアアクチュエーターにより、なめらかにリニア・セクタ方向へ動きます。その動作はコンピューターにより正確な位置にコントロールされます。一回の照射による治療サイズは $2 \times 2 \times 10 \text{mm}$ ですが、リニア方向には 1.8mm 、セクタ方向には 1.33mm のスペーシングで治療の位置がオーバーラップしながら進行します。治療が終了すると指定された組織ボリュームが立体的にアブレートされたことになります。



プローブ支持アーム
《万能間接式プローブアーム》



プローブ支持アームはプローブを治療の際に正しい位置に設定できるよう万能間接式で固定も大変安定しています。

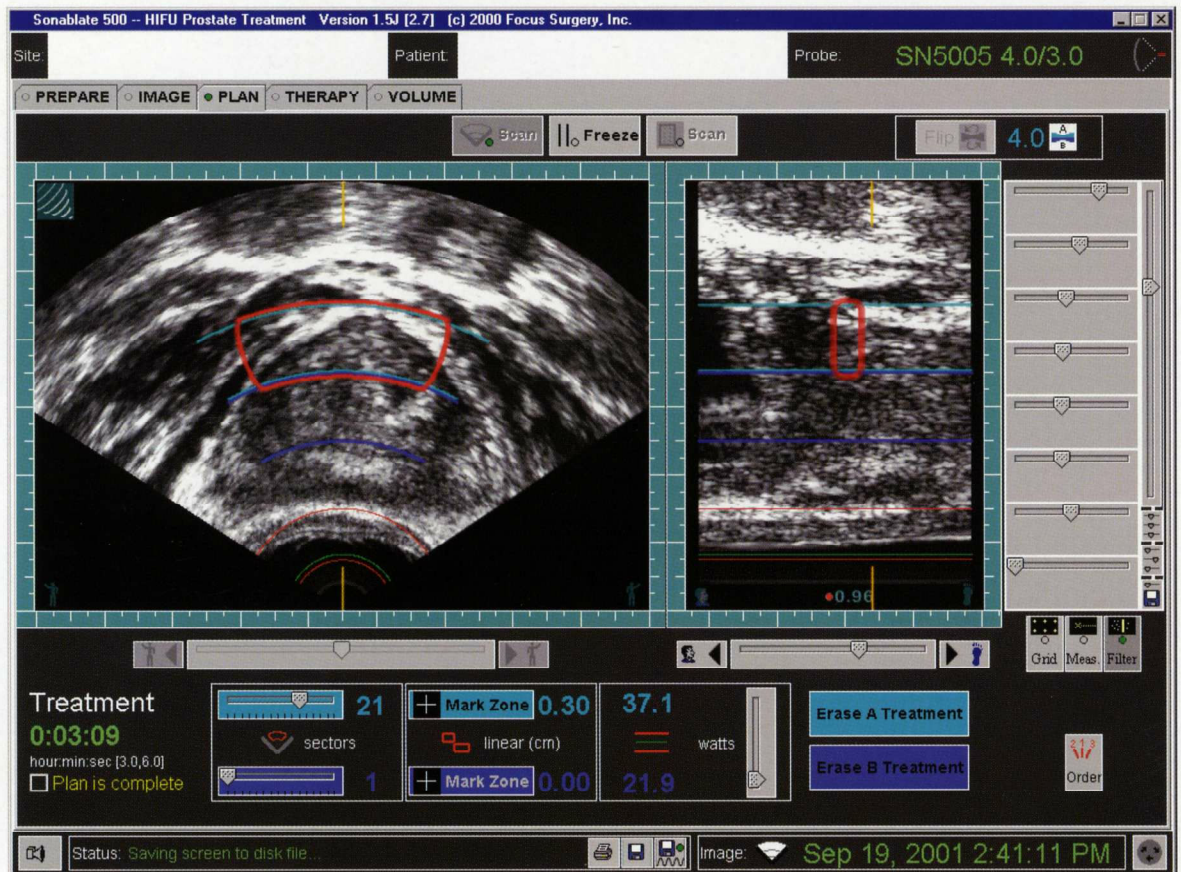


◆ 治療前モニター画像 ◆

IMAGE

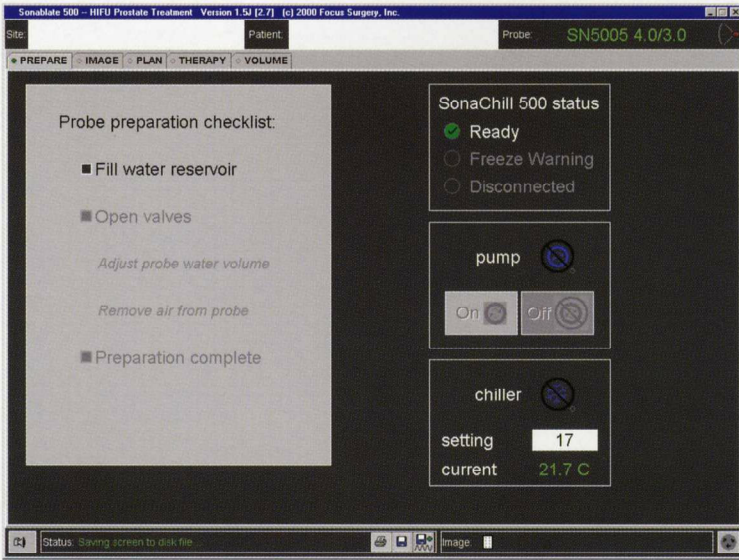


PLAN

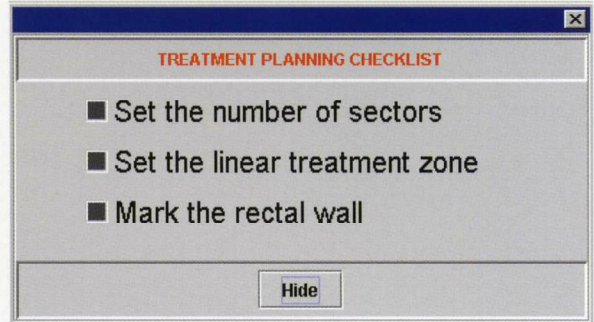


◆ 治療モニター画像 ◆

PREPARE



Treatment Planning Checklist



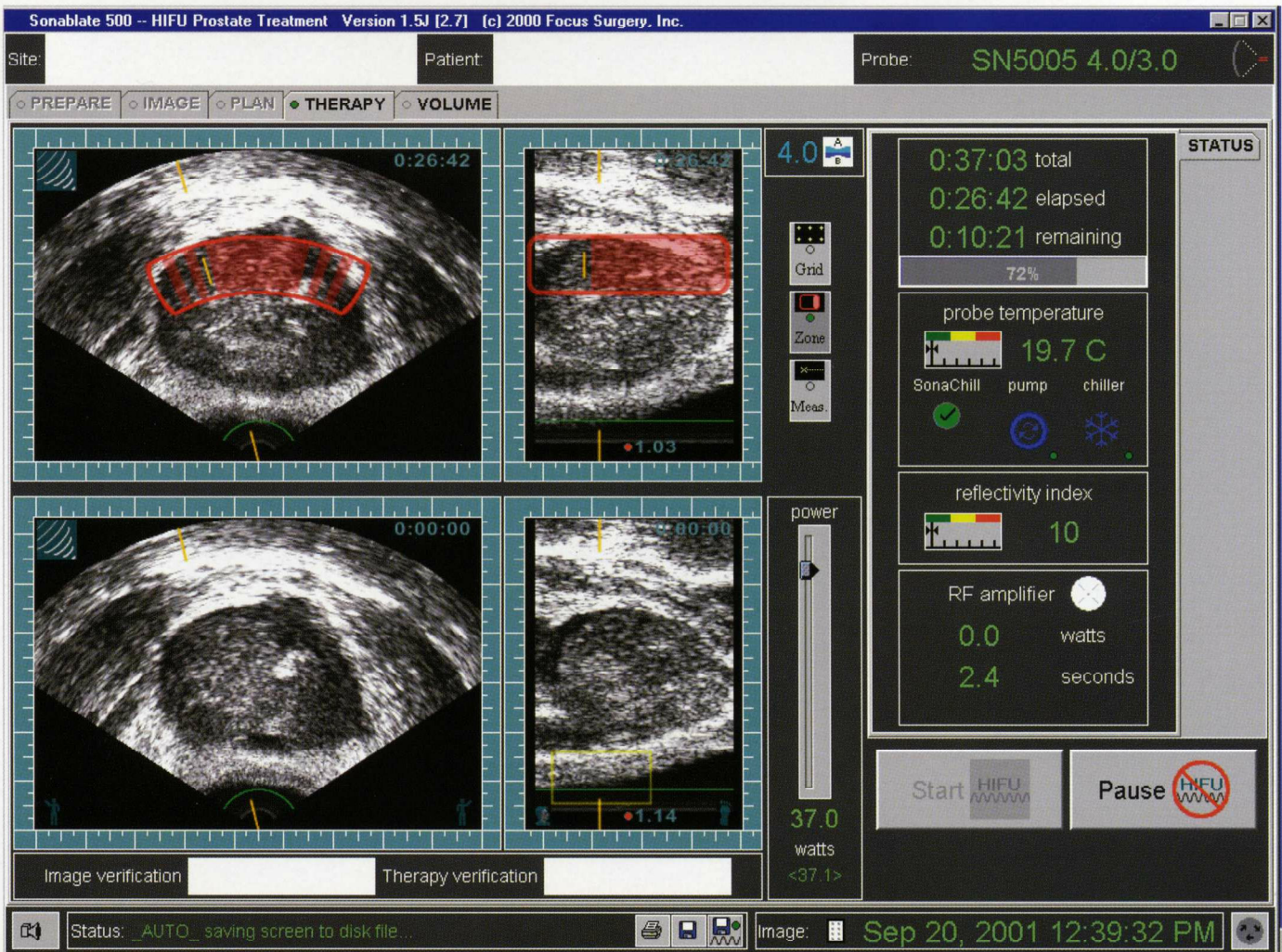
Reflectivity



Active Transducer



THERAPY



— CLINICAL ADVANTAGES & CLINICAL OUTCOME —

Sonablate 500によるBPH治療には、他のアブレーション治療に比較して臨床上多くの利点があります。低侵襲性であり、大幅な医療コストの削減にも貢献します。

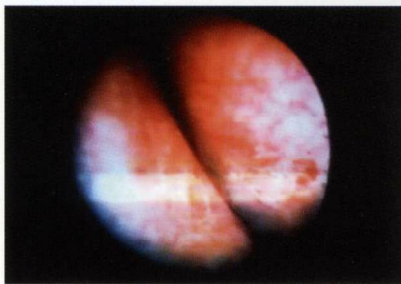
臨床データ：膀胱頸部から精丘までの前立腺尿道トランジション領域を医師の指定により治療することができるので、安全性・有効性においてベストな値が期待できます。

低侵襲的 (Less Invasive)

- 出血がない
- 介在組織の損傷がない
- 治療に起因する傷や痛みが少ない
- 副作用がほとんどない

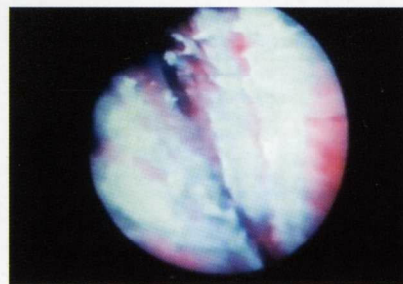
低コスト (Cost Effective)

- 入院日数が非常に短い——又は外来治療
- 患者の回復が早い
- 医療スタッフの労力を大幅に減少
- 最小限の消耗品コスト



《術前》

前立腺部尿道閉鎖が見られます。



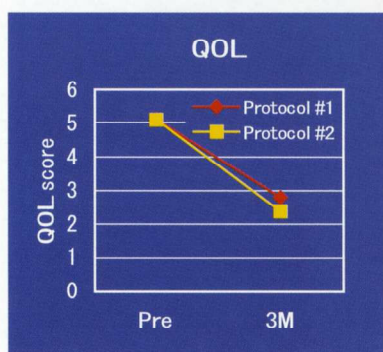
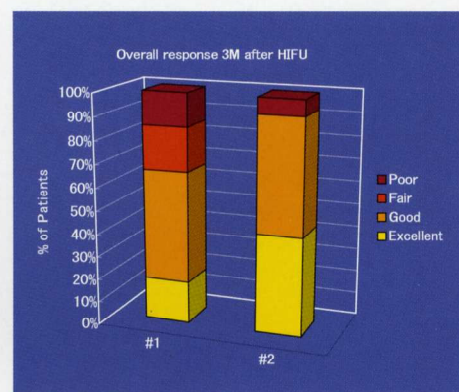
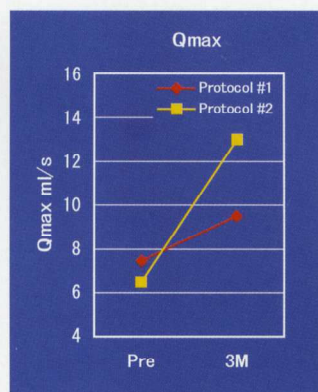
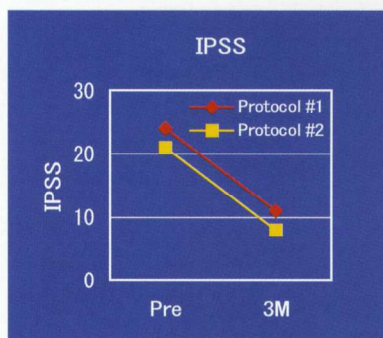
《術直後》

組織が熱により白く変化しています。



《術後90日》

組織が切除され開口している様子が観察されます。



Overall Response 3M After **HIFU** カレントセラピー 1996 Vol.14 No.11

Specification

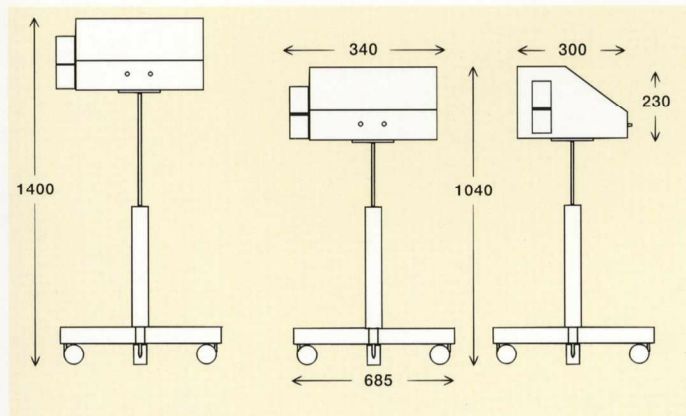
適 用	前立腺肥大症	
トランスデューサ	球殻状圧電式	
位 置 決 め	超音波断層像 (リニア式、セクタ式)	
治療モニタリング	超音波断層像 (リニア式、セクタ式)	
電 源	AC100V(±5%)、50/60Hz、15A、医用3P接地	
プ ロ ー プ	焦点距離	30mm、40mm
	周波数	4MHz
治 療	治療部強度(SPTA)	1680W/cm ² (30mm焦点) 1300W/cm ² (40mm焦点)
	照射サイズ	2mm×2mm×10mm
	治療サイクル	4秒照射、12秒休止 (イメージアップデート)
	治療域	0.04cm ² ~12cm ²
モ ニ タ	15インチ フラット液晶モニタ	
画 像 の 記 録	GIFファイル (ハードディスクへ保存)	
プ リ ン タ	デジタルグラフィックプリンター	

Components

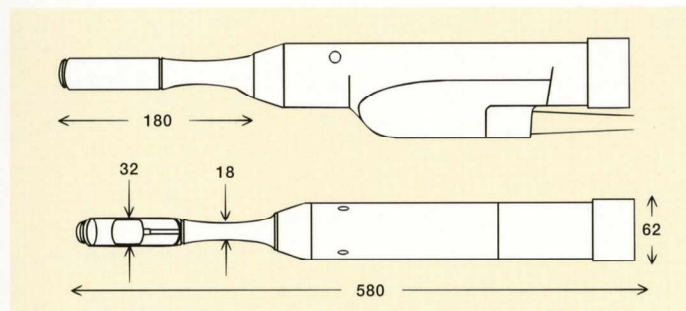
オペレータースコンソール	1式
15インチ液晶フラットパネルディスプレイ	
デジタルグラフィックプリンタ	
プローブ (30mm/40mm焦点)	1式
チラー	1式
プローブサポートアセンブリ	1式
アクセサリキット	1式

*改良の為に仕様・外観などの一部を変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

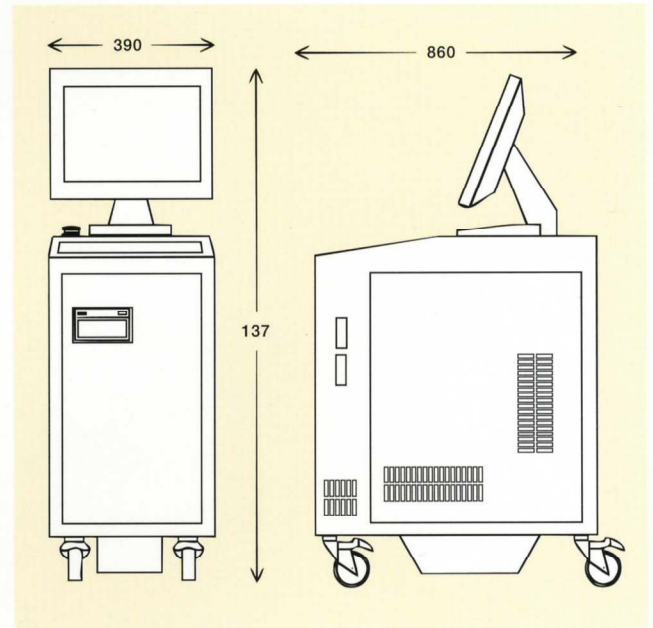
Dimension



■ Sonablade 500 (チラー装置)



■ Sonablade 500 (治療用経直腸プローブ)



■ Sonablade 500 (操作用コンソール)

*システム安定稼働の為に、年間の定期点検・保守契約をご検討ください。

Sonablate[®] 500

New Modality For BPH Treatment ···

薬事承認番号：20800BZG00025000

◀ 製造元 ▶



3940 Pendleton Way Indianapolis, IN 46226
U.S.A

◀ 輸入発売元 ▶



<http://www.takai-hs.co.jp>

● 本 社 ●

〒113-0034 東京都文京区湯島2-31-25 TEL.03-3814-7761 FAX.03-3814-9694

● 名古屋営業所 ●

〒465-0093 名古屋市名東区一社3-90-307 TEL.052-704-6131 FAX.052-704-5636

● 大阪営業所 ●

〒540-0026 大阪市中央区内本町2-1-19-811 TEL.06-6946-6629 FAX.06-6946-9413

● 福岡営業所 ●

〒810-0022 福岡市中央区薬院3-13-11-520 TEL.092-525-0547 FAX.092-525-0580