

前立腺癌および前立腺肥大症触診用センサの開発研究* (センサの構造設計)

長南 征二*¹, 江 鐘 偉*¹, 棚 橋 善 克*²
田 中 真 美*¹, 加 藤 琢 爾*³

Development of a Palpation Sensor for Detecting Prostatic Cancer and Hypertrophy (Optimum Structural Design of Sensor)

Seiji CHONAN, Zhong Wei JIANG, Yoshikatu TANAHASHI,
Mami TANAKA and Takuji KATO

This paper is concerned with the development of a palpation sensor for detecting the prostatic cancer and hypertrophy. The sensor is a layered medium with two polyvinylidene fluoride (PVDF) films embedded in the matrix rubber block. The temporal mean values, I_1 and I_2 , of absolute voltage signals from the polymer films are calculated and their ratio I_1/I_2 is used as the sensor output. First, the fundamental characteristics of sensor are examined on a rectangular sensor with a plane surface. Then, the surface geometry of sensor is designed so that the sensor output clearly extracts the features on the stiffness of the materials. Finally, a compact cylindrical sensor which is inset in the doctor's forefinger is presented and its characteristics as a palpation sensor are studied experimentally. Some representative clinical data on the hardened and normal prostate glands are also presented.

Key Words: Palpation Sensor, PVDF film, Measurement of Organic Stiffness, Prostatic Cancer and Hypertrophy, Detection

1. 緒 言

前立腺癌および肥大症の診断は、医師の示指を肛門より挿入して行う直腸内触診法に、超音波探触子を用いた超音波断層法を併用して行うのが一般的である。しかしながら触診は曖昧な人間の指感覚に依存するため、診断の結果は医師の経験に大きく影響される。このため、より客観的に診断結果が得られる測定方法の開発が求められてきた^{[1]-[5]}。

ポリフッ化ビニリデン (PVDF) フィルムは、圧力パルスに対する応答が人間の皮膚の感覚受容器の一つであるパッシーニ小体の応答^[6]によく似ていることが

知られている。著者らは最近、PVDF と他の柔軟材を層状に組み合わせたセンサを試作し様々な接触実験を行った^[7]。その結果、柔らかい対象物またはしこり状の異物が含まれた対象物に本センサを押し当てることによって、対象物の硬さや異物の存在を特定できることを確認した。

本研究は、人間の示指に代わり柔らかさを判別できる触診センサの開発を行うものである。始めに2枚のPVDFフィルムとゴム材を層状に組み合わせたセンサおよびセンサを正弦波駆動するシステムを製作し、センサの構造を様々な変化させて対象物の押しつけ実験を行い、最適なセンサ形状を求める。さらに得られた結果をもとに示指に装着するタイプのセンサを製作し、対象物の硬さを判別するためのデータ処理法について実験により検討する。合わせて本センサを臨床実験に应用した結果を示す。

* 原稿受付 1997年3月18日。

^{*1} 正員、東北大学工学部 (☎980-8579 仙台市青葉区荒巻字青葉)。

^{*2} 東北公済病院 (☎980-0803 仙台市青葉区国分町2-4-8)。

^{*3} 東北大学大学院。

2. 触診用円筒センサ

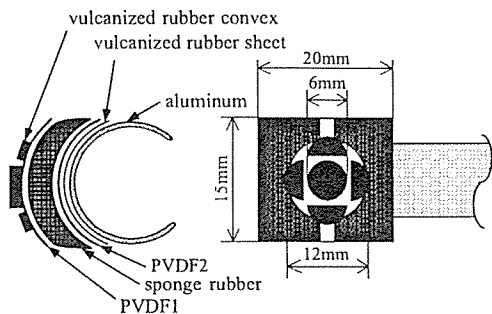


Fig. 1 Palpation sensor with convexes.

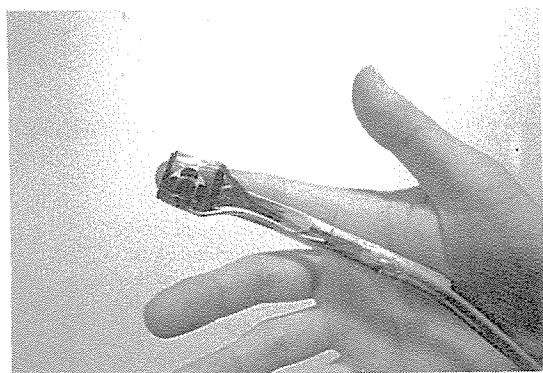


Fig. 2 Photograph of Palpation sensor with convexes.

前立腺肥大症を診察するための触診センサとして図1に示す円筒状センサを製作し、指に装着駆動し実験室レベルでの測定を行った。センサはアルミニウムのシェルに厚さ1mmの加硫ゴムシートを貼り、その上に2層のPVDFフィルムを厚さ3mmのスポンジゴムを中間層として重ねたものである。また、センサ表面には加硫ゴム製突起が取り付けられている。本センサの形状に到った経緯を以下にかいつまんで述べる。

まず始めに、触診用センサの基本特性を調べるために圧電性フィルムとスポンジゴムよりなる平面センサを製作し種々の測定を行った。センサはアルミニウム板上に厚さ3mm、幅15mm、長さ20mmのスポンジゴムを貼り、その上に直径12mmの電極を持つPVDFフィルム、厚さ6mmのスポンジゴム、もう一層のPVDFフィルム、および厚さ3mmのスポンジゴムを順に重ねたものである。受感材のPVDFフィルムは応力の時間変化に対してその表面に電荷を生じる圧電性フィルムである。PVDFフィルムは表面側をPVDF1、内側をPVDF2とする。図3に平面型センサの特性計測用システムを示す。センサは駆動機構のマウントに固定され、

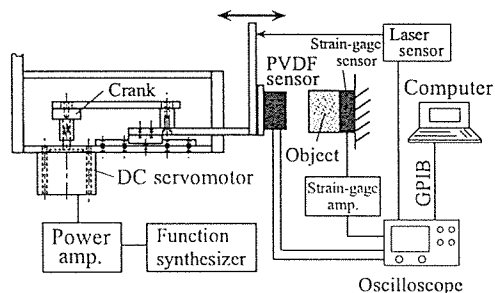


Fig. 3 Experimental setup for measuring fundamental characteristics of sensor.

水平方向に正弦波変位させられる。対象物は固定壁に取り付けられ、変位駆動されたセンサが対象物に接触したときに発生するPVDFフィルムからの出力電圧をオシロスコープを用いて測定した。駆動機構の発生変位はクランク部を交換することにより1.0mm, 2.0mmおよび2.4mmの全振幅を選択することができる。また駆動周波数は数Hz-90Hzの範囲で可変である。また機構の動作のモニター用に固定壁と対象物間に歪みゲージセンサ、また変位機構マウント付近にレーザー変位計を設置し、対象物にかかる力およびマウントの変位を測定した。

対象物として直方体のスポンジゴム、発泡スチロールおよび加硫天然ゴムを用いた。これらの対象物材質のヤング率を表1に示す。PVDFフィルムからの出

Table 1 Young's Modulus.

Specimen	Young's modulus
Sponge rubber	$4.7 \times 10^5 \text{ N/m}^2$
Plastic foam	$1.5 \times 10^6 \text{ N/m}^2$
Vulcanized rubber	$4.9 \times 10^6 \text{ N/m}^2$

力の大きさを評価する方法としては電圧の最大値を読む方法があるが、PVDFは応力の速度に比例した電圧を発生するため瞬間的に加わる外乱に大きく反応し、最大電圧値には大きな誤差が含まれる可能性がある。このことに鑑み本研究では式(1)に示すようにPVDF1および2の出力電圧の絶対値を時間について積分し、単位時間当たりの平均値 I_1 および I_2 を求め、それらをPVDFフィルムの出力と定義し、センサの出力として評価した。

$$I_k = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N |V_k(n)|, \quad (1)$$

$$N = 500$$

$$k = \begin{cases} 1 & (\text{PVDF1}) \\ 2 & (\text{PVDF2}) \end{cases}$$

図3に示す実験装置を用いて実験を行った結果、平面型センサで平面对象物の硬さを判別することはできないが、対象物が三角形の場合にはセンサ内のポアソン効果のみならず曲げによる変形が生じることで2層のPVDFフィルム出力に差が生じスポンジゴム、発泡スチロールおよび加硫天然ゴムの違いを判別することが可能であることが分かった。しかしながら実際に前立腺の触診を行う場合、測定部位は前述の三角形対象物のようなセンサに大きな曲げを与えられる理想的な形状ではなく、むしろ平面型の対象物に近いと考えられる。そこで平面型の対象物を測定する際にもセンサ内に曲げ変形を発生させるよう、平面型センサ表面にゴム製の突起を取り付けることを考えた。この結果、平面对象物に対してはセンサ表面に突起を付けセンサ内部に曲げ変形を発生させることで対象物の硬さの違いを判別することができることが分かった。またその場合、突起は図1のように高さ2mmのゴム突起の周囲に高さ1mmのゴム突起を配置するのが望ましいことが分かった。このセンサを人差指に装着し測定した結果を以下に示す。センサの駆動に際しては駆動方向が接触面に対して垂直方向であるという条件以外に特に条件を課さないことで実験を行った。

図4は、対象物にスポンジゴム(厚さ20mm, 3mm)、発泡スチロール(20mm)、および加硫ゴム(20mm)を用いたときのPVDF1とPVDF2の出力の関係を示す。横軸が I_1 、縦軸が I_2 である。図中、○は厚さ20mmのスポンジゴム、△は厚さ3mmのスポンジゴム、●は厚さ20mmの発泡スチロール、×は厚さ20mmの加硫ゴムについての結果を示す。測定はそれぞれ100回ずつ行った。図より、柔らかい対象物ほど内部のPVDF2の出力 I_2 が大きくなる傾向が見られる。また、出力 I_1 および I_2 が小さい場合は他の材質と測定点の分布領域が重なるため対象物を区別することが困難であり、ある程度の大きさの出力が必要であることが分かる。

図5は、得られたPVDFの出力比 I_1/I_2 の度数分布を示したものである。度数は I_1/I_2 の0から3.0まで0.25きざみで与えている。図中、細実線が厚さ20mm、点線が厚さ3mmのスポンジゴムの結果であり、破線が発泡スチロール、太実線が加硫ゴムの結果である。図より、硬い材質ほどピークが I_1/I_2 の大きい方にシフトし、合わせてピーク値が低く分散が大きくなっていくことが分かる。

図5のように、測定によって得られる I_1/I_2 の値は常にある程度のばらつきを持つ。このことから実際の前立腺硬さの測定を行う場合は、得られた I_1/I_2 の値がどの程度の硬さを表すか、多数の測定値をもとに確率統計的に判断する必要があると思われる。そこで得られた度数分布をもとに、以下 I_1/I_2 の確率密度関数を求め

る。正規分布 $N(\mu, \sigma^2)$ は

$$p(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}} \quad (\sigma > 0, \mu \in \mathbb{R}) \quad (2)$$

の確率密度関数を持つ連続分布である^[8]。

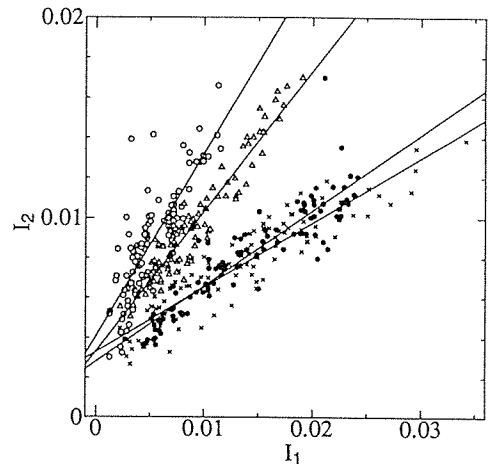


Fig. 4 Output of sensor with convexes. ○=Sponge rubber (20mm), △=sponge rubber (3mm), ●=plastic foam (20mm), ×=vulcanized rubber (20mm).

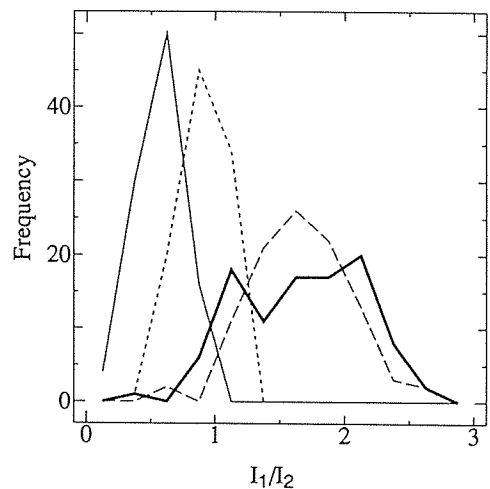


Fig. 5 Frequency distribution on output ratio I_1/I_2 .
 —, Sponge rubber (20mm);
 ·····, sponge rubber (3mm);
 - - - - , plastic foam (20mm);
 ———, vulcanized rubber (20mm) .

ここに μ は平均値, σ^2 は分散であり

$$\mu = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N x_i, \quad (3)$$

$$\sigma^2 = V(X) = E[(x - E(X))^2]. \quad (4)$$

ある硬さを持つ対象物を測定したときに得られる $x=I_1/I_2$ はパラメータ (μ, σ^2) の正規分布に従うと考える. それぞれの対象物について 100 回の I_1/I_2 測定値から求めた平均値 μ , 分散 σ^2 に対する確率密度関数を図 6 に示す. 各対象物の硬さに対応する I_1/I_2 分布は, 図 6 のような統計的な確率分布を持つ.

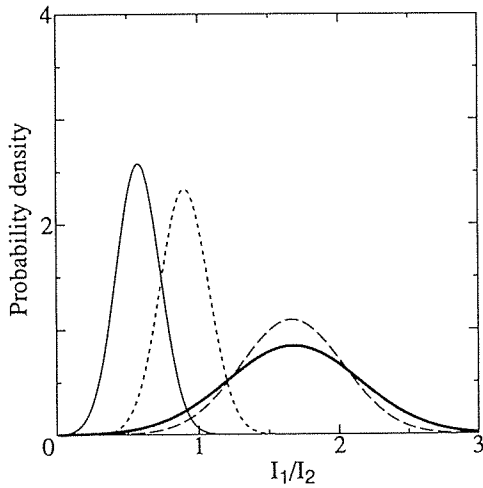
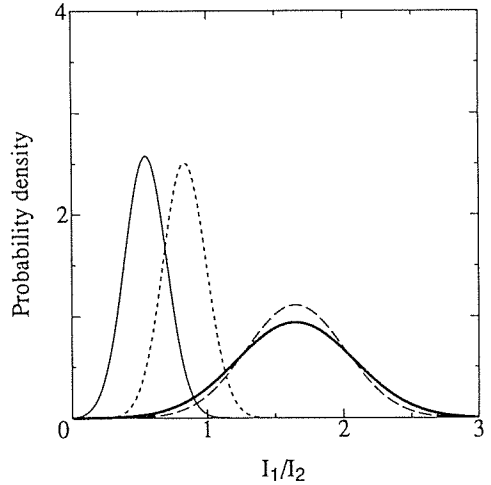


Fig. 6 Probability density on variable I_1/I_2 .

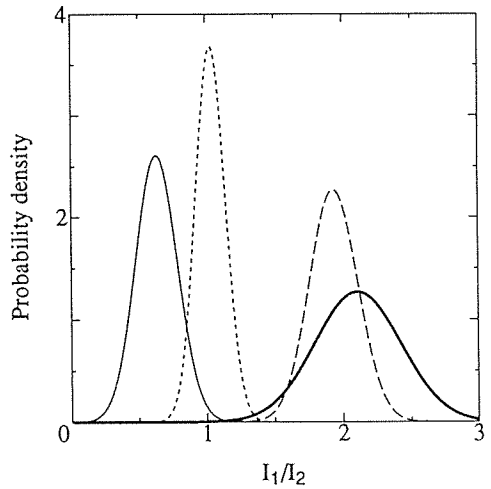
- , Sponge rubber (20mm);
- - - - - , sponge rubber (3mm);
- · - · - , plastic foam (20mm);
- · — · — , vulcanized rubber (20mm) .

図 4 から, PVDF の出力がある程度大きい方が対象物の判別には都合がよいことが分かった. そこで, 具体的な I_2 の値の範囲を定め, その範囲内に I_2 の値をもつ測定データを抽出し確率分布を求める. 図 7(a) は $0.005 < I_2 < 0.01$ なる I_2 をもつデータについて, また図 (b) は $0.01 < I_2 < 0.015$ なる I_2 をもつデータについて変数 I_1/I_2 の確率密度関数を図示したものである. 図 (a), (b) を比較すると抽出する範囲を $0.01 < I_2 < 0.015$ とした図 (b) のほうが各対象物における I_1/I_2 の分布位置が離れ, 対象物の区別がしやすくなっていることが分かる. これを数値的に表したのが表 2 で, 抽出する範囲が $0.005 < I_2 < 0.01$ の場合より $0.01 < I_2 < 0.015$ の方が各対象物の I_1/I_2 の平均値 μ の差が拡大

し, 標準偏差 σ がいずれの材質においても小さくなっていることが分かる. 以上のことからある範囲の I_2 値を持つデータを抽出して評価することにより, より明確に硬さ判別を行うことができることが言える.



(a) $0.005 < I_2 < 0.010$



(b) $0.010 < I_2 < 0.015$

Fig. 7 Variation of probability density.

- , Sponge rubber (20mm);
- - - - - , sponge rubber (3mm);
- · - · - , plastic foam (20mm);
- · — · — , vulcanized rubber (20mm).

Table 2 Mean μ and standard deviation σ of I_1/I_2 .

0.005 < I_2 < 0.010		
Specimen	μ	σ
Sponge rubber(20mm)	0.579	0.155
Sponge rubber(3mm)	0.837	0.159
Plastic foam(20mm)	1.65	0.360
Vulcanized rubber(20mm)	1.65	0.425
0.010 < I_2 < 0.015		
Specimen	μ	σ
Sponge rubber(20mm)	0.633	0.153
Sponge rubber(3mm)	1.034	0.108
Plastic foam(20mm)	1.932	0.176
Vulcanized rubber(20mm)	2.108	0.314

これまでの測定では対象物を直接固定壁に設置しセンサを押し当てていたため、例えば厚さ 3mm のスポンジゴムの場合には固定壁の影響が大きく現れ、同じ材質であるはずの厚さ 20mm のスポンジゴムとかなり異なる測定結果が得られた。そこで今まで用いていた対象物と固定壁との間に厚さ 25mm のスポンジゴムを挿入することにより同様な測定を行った。実際の前立腺はまわりを囲む筋肉や他の臓器等のためにこのような固定壁の影響はかなり小さいと思われる。このため臓器モデルとしてはこちらのほうがより近いと考えられる。この条件のもとに、対象物の判別がより明確になる $0.01 < I_2 < 0.015$ のデータに対する I_1/I_2 の確率密度関数を図 8 に示す。この図を直接固定壁に対象物を設置した図 7(b) の場合と比較すると、厚さ 20mm および 3mm のスポンジゴムに対する分布は対象物を直接固定壁に設置した場合よりも互いに近づき、なおかつスポンジゴムと発泡スチロール、加硫ゴムの分布は相互に離れていることが分かる。試作したセンサは表面の変形の違いにより出力に違いが現れるように設計されているため、測定できるのは材料のヤング率ではなく、接触面の変形量である。すなわちこのセンサはある程度の柔らかさを持った組織の上に浮いている状態にある対象物、あるいは押し込み変位の対して十分大きな厚みを持った対象物の硬さ、表面の硬さを測定する方が適していると言える。

3. 臨床実験

本節では、実際に触診センサを用いて医師による前立腺の触診を行った結果を示す。ただし、ここで用いた触診センサは実験室で用いたセンサの基本構造をそのままとし、さらに小型化したものである。

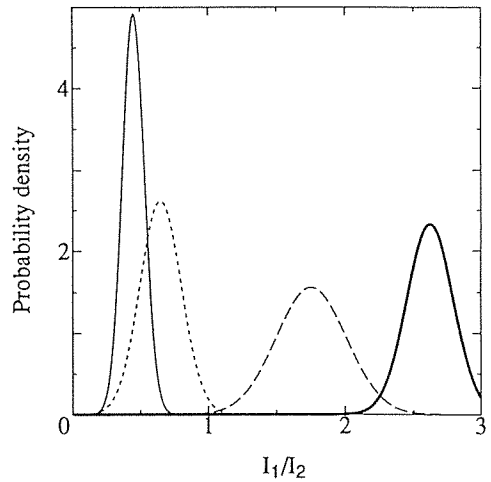


Fig. 8 Variation of probability density for $0.01 < I_2 < 0.015$.

————, Sponge rubber(20mm) placed on sponge rubber of 25mm; - - - - -, sponge rubber(3mm) placed on sponge rubber of 25mm; - · - · - ·, plastic foam(20mm) placed on sponge rubber of 25mm; ————, vulcanized rubber(20mm) placed on sponge rubber of 25mm.

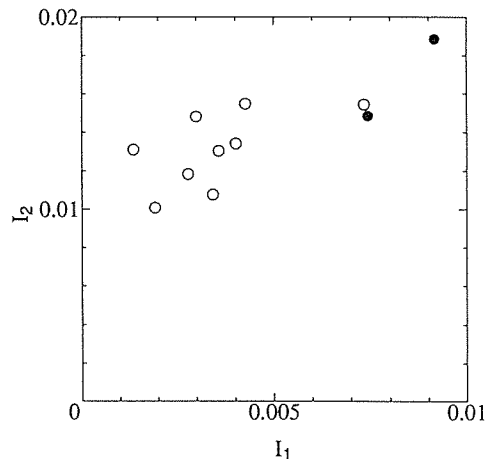


Fig. 9 I_1 versus I_2 on measurements of prostate glands (clinical test).

●, Patients B and F as "Hard"; ○, patients A, C, D, E, G, H, I and J as "not hard".

この触診では、11名の患者A-Kの前立腺について、まず医師が指によって触診を行い、患部の硬さおよび位置を特定した。医師の所見によると患者B,Fは直腸内から触れた前立腺部が「硬い」とされ、一方患者A,C,D,E,G,H,I,JおよびKについてはいずれも「硬い」とは認められなかった。次に、同一の患者A-Kに対して指先にセンサを装着した触診を行い、繰り返し押し込んだ時のセンサ出力を測定した。各患者に対して得られた触診センサの出力 I_1, I_2 の関係を図9に示す。図中の●が医師の触診により「硬い」と診断された患者BおよびF、○が「硬い」とは認められなかった残りの患者についての結果である。図より、触診により「硬い」と診断された患者はセンサの I_1 側(センサ表面側)出力が大きく現れる傾向にあり、本センサに硬さ識別能力のあることが確認できる。

4. 結 言

前立腺癌および肥大症触診用センサの開発を目的として圧電性フィルムPVDFを用いたセンサを試作し、対象物の柔らかさの判別可能性について検討した。得られた結果より、センサ表面に突起をもうけ、センサ内

に曲げ変形を生じさせることで表面のPVDFフィルムと内部のPVDFフィルムの出力比 I_1/I_2 のみから対象物の硬さの判別を行うことができることが分かった。また、臨床実験により、本センサの硬さ識別能力を確認した。

最後に、本研究は平成7年～8年度文部省科学研究費補助金(基盤研究)および(財)泉科学技術振興財団奨学寄付金の助成を受け行われたことを記す。

文 献

- [1] “生体の硬さ測定と人工感覚”特集号, 計測と制御, 14, 3(1975).
- [2] 尾股, 医用電子と生体工学, 28, 1(1990)1-8.
- [3] 吉田・林, 精密工学会誌, 58, 11(1992)105-110.
- [4] 田中ら, 医用電子と生体工学, 32, 1(1994)1-7.
- [5] 小沢田ら, 機論, 61, 591(1995)4410-4416.
- [6] シェパード, ニューロバイオロジー, 学会出版センター(1990).
- [7] 江他, 日本AEM学会誌, 4, 3(1996)23-28.
- [8] 鈴木義人 他, 統計学概説(1992), 培風館.