

乳房X線撮影システム「REGIUS PureViewタイプM」の開発

Development of the Digital X-ray Mammography System REGIUS PureView Type M

村岡 慎太郎*
Shintaro MURAOKA

長束 澄也*
Sumiya NAGATSUKA

原 裕孝*
Hirotaka HARA

要旨

世界的に乳がんの発症率は増加傾向にあり、乳がん検診の重要性がますます高くなってきた。それに伴い、乳がん検診の標準的検査であるマンモグラフィには、より高品質で診断に有用な画像が求められるようになった。2005年にコニカミノルタは世界で初めて位相コントラスト技術を応用したPCM (Phase Contrast Mammography) システムを発売した。その優れた高画質は、従来のマンモグラフィでは発見が難しかった乳がんの診断に寄与し、ユーザから好評を得ている。この初代PCMシステムの高画質を継承し、さらに操作性を大幅に改善した第2世代PCMシステム「REGIUS PureViewタイプM」を開発した。本稿では、この「REGIUS PureViewタイプM」で行った①ユーザの業務負担を軽減する使い勝手の向上、②患者の不安を和らげるデザインの改善、③多様なユーザ要望への対応について、報告する。

Abstract

The increasing incidence of breast cancer worldwide makes screening (manual examination or otherwise) of ever-increasing importance. Likewise, there is an ever-increasing demand on mammography, the standard method of screening, to deliver higher-quality images for ever-increasing accuracy of diagnosis. This is why, in 2005, Konica Minolta introduced the PCM (phase contrast mammography) system. The PCM's phase contrast technology contributes greatly to the diagnoses of breast cancers which would slip by undetected by conventional mammography systems. The PCM system has been given a very favorable response by its users, but despite that favorability, we continued to improve the system. We have now introduced a second-generation PCM system: the REGIUS PureView Type M. The REGIUS PureView Type M inherits the same high image quality of our first-generation PCM system, but it introduces three substantial improvements: 1) improved operability to lighten the operator's burden, 2) improved design to alleviate patient anxiety, and 3) additional functions in response to the needs expressed by current users of our first generation PCM system.

*コニカミノルタエムジー(株) 開発センター 開発部

1 はじめに

現在、日本人女性の約20人に1人が乳がんを発症するといわれており、日本では毎年4万人以上の女性が新たに乳がん罹患し、毎年1万人以上の女性が乳がんで亡くなっている。世界的にも乳がん発症率は増加傾向にあり、乳がん検診の重要性はますます高くなってきている。

乳がんに対する最善の対処法は早期発見・早期治療であり、乳がん検診での早期発見によって、乳がんによる死亡を防ぎ、乳房温存療法適用によるQOLの維持向上効果が期待できる。したがって、精度の高い検診による乳がんの早期発見が最も重要であり、乳がん検診の標準的検査であるマンモグラフィには、より高品質で診断に有用な画像が求められている。

2005年に、コニカミノルタは、世界で初めて位相コントラスト技術を応用したPCMシステムを発売した¹⁾。PCMシステムでは、位相コントラスト効果を得るために、X線源として焦点サイズ100 μm のX線管を用い、X線源から乳房支持台までの距離は従来の密着撮影と同様65cmとし、X線源からディテクタ(カセット)までの距離はその1.75倍の114cmとして撮影を行う^{2, 3)}。そして、この位相コントラストが生み出すエッジ強調効果に加え(Fig.1)、1.75倍に拡大された画像をサンプリングピッチ43.75 μm の高精細で読み取ることにより、実質25 μm (=43.75 $\mu\text{m}/1.75$)という世界最小画素サイズ

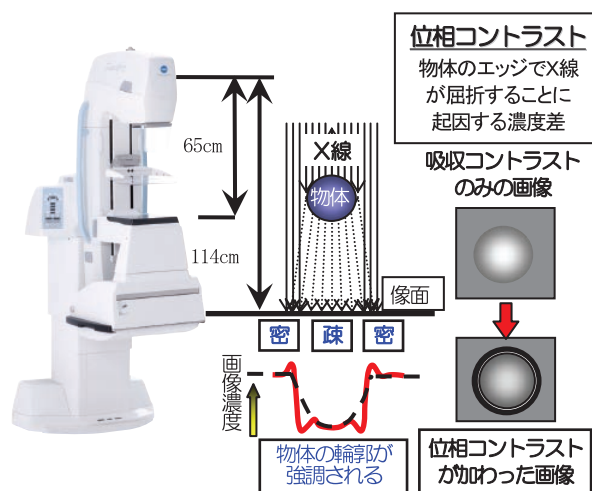


Fig.1 REGIUS PureView TypeM unit

ズの高解像度、高画質画像を実現した。

これにより、微小な石灰化や腫瘍影辺縁の鮮明な描出を可能にしている。PCMシステムは、従来のマンモグラフィでは発見が難しかった乳がんの早期発見を実現し、その優れた高画質はユーザから好評を得ている。

しかしながら、最終的な診断画質には、マンモグラフィの装置性能だけでなく、ポジショニング含めた撮影技術が大きな影響を及ぼす。とくに、ポジショニングの良し悪しは画像のコントラスト、鮮鋭度に大きな影響を与える。そこで、初代PCMシステムの高画質を維持したまま、ユーザ（診療放射線技師）が患者のポジショニングを含めた撮影に専念できるよう操作性を大幅に改善した第2世代PCMシステム「REGIUS PureViewタイプM」を新たに開発した。本稿では、この「REGIUS PureViewタイプM」で行った①ユーザの業務負担を軽減する使い勝手の向上、②患者の不安を和らげるデザインの改善、③多様なユーザ要望への対応について、報告する。

2 使い勝手の向上

撮影時のユーザの負担をできる限り減らすために、AEC (Automatic Exposure Control)、Cアーム位置決め、カセット出し入れに対する操作性を改善した。

2.1 Flex-AECの搭載

日本医学放射線学会が示す仕様基準では、乳がん検診に用いるX線装置はAECを備えることが要求されている。AECとは、受像器に到達するX線が適正線量となるよう自動的に線量を制御する機能のことである。特定非営利活動法人 マンモグラフィ検診精度管理中央委員会が示す画質評価基準によると、ハードコピーの場合は、デジタルマンモグラフィにおいてもアナログ (S/F系)と同様、乳腺濃度が1.20～1.59の範囲内にあることが求められている。

一般的には、ポジショニング終了後にAECのX線センサの位置を乳腺部分に手で選択するかもしくは位置合わせを行う必要がある。しかし、ここでもし位置合わせに失敗し、X線センサが乳腺上になかった場合は、線量不足が発生する。このとき、デジタルマンモグラフィでは画像処理によって適切な乳腺濃度に調整できるものの、得られた画像は粒状性が悪化し、特に微小石灰化に対して診断能の低い画像となってしまう。そこでX線センサ位置の手動選択/位置合わせが不要なFlex-AECを搭載した。

今回搭載したFlex-AECは、Fig.2 に示すとおり、48組192個のX線センサを106×190mmの大面积基板上に配置した構成としており、60×108mmの乳房領域をカバーする。

Flex-AECでは、X線源とAECのX線センサの間に介在

する全ての物質（フィルタ、圧迫板、乳房支持台、カセット、X線センサカバー）の厚みと組成に基づき、管電圧毎にスペクトルのX線減衰をモデル化している。このX線減衰モデルを用いて、乳腺密度の推定と最適露出時間の算出を行っている。

ここで、AECが最適露出時間を決定するまでの動作について説明する。まず、X線の照射開始直後に、各センサの信号値、撮影パラメータ及び、圧迫後の乳房厚のデータから、各センサ上の乳房組織の乳腺密度を自動的に算出する。次に、Fig.3 に示すように、算出した乳腺密度から、乳房外の直接X線領域や、インプラント等の非人体領域を認識することで、これらの領域の下に位置するAECセンサは無効にし、人体領域下のAECセンサのみを有効センサとして選択する。そして、有効センサの乳腺と脂肪の割合から最適な露出時間を設定する。これにより、ユーザによるセンサ選択操作が不要となるため、センサの選択操作ミスがなくなるとともに、タイプの異なる乳房に対しても、安定した画質を得ることができる。結果として、ユーザはポジショニングに集中できるようになる。

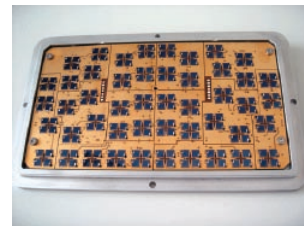


Fig.2 Flex-AEC sensor for PCM

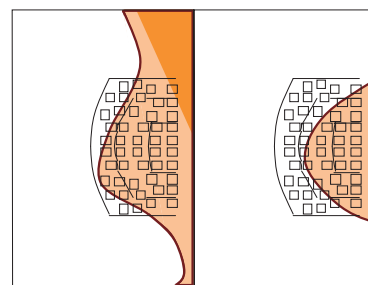


Fig.3 Breast structure detection by Flex-AEC

動作モードとしては、AAECモード、AECモード、マニュアルモードの3種類のモードを用意した。

- 1) AAECモード： 圧迫後の乳房厚から最適な管電圧/フィルタを自動設定した上で、さらにX線照射中に、乳腺と脂肪の割合から、最適な管電圧に自動補正するモード。
- 2) AECモード： 圧迫後の乳房厚から最適な管電圧/フィルタを自動設定するモード。

- 3) マニュアルモード：管電圧と管電流時間積をユーザが設定するモード

これら3種類のモードから、ユーザが自由に選択できるようにしている。

2.2 アイソセントリック回転機構

ユーザのCアーム位置決め操作の手間を軽減するため、乳房支持台を中心としてCアームを回転させるアイソセントリック回転機構を取り入れた。この機構により、CC撮影とMLO撮影の間での撮影台の高さ調整が不要となった。また、MLO撮影において、最初に撮影したCアームの回転角度を記憶する回転角度メモリ機能を装備した。これにより、対象位置にCアームを回転させるときは、記憶された角度で自動的に回転を停止させることができるため、さらにユーザの負荷が軽減される (Fig.4)。



Fig.4 Isocentric rotation

2.3 カセット自動ローディング機構

ユーザのカセット挿入/取り出し時の負荷を軽減するため、ユーザがカセットを軽く押し込むだけで、カセットを撮影位置まで自動的にローディングする機構を追加した。また、撮影後は、カセットを撮影位置からユーザが取り出しやすい位置まで、自動的に排出するようにした。CC撮影位置にて、ユーザが無理に腰をかがめることなくスムーズにカセットが出し入れできるよう、斜め方向に出し入れする設計とした (Fig.5)。



Fig.5 Automatic cassette loading

2.4 その他の改善点

その他の改善点としては、操作時のユーザの移動量が少なくなるよう、コントロールパネルを乳房支持台の左右両側に装備するとともに、管球付近にもCアーム操作パネルを左右両側に配置した。さらに、MLO撮影のポジショニング時に、乳房支持台のコントロールパネルが見にくくなった場合でも、常に圧迫の状態が確認できるよう、圧迫時の乳房厚、圧迫圧は、足元の表示パネルにも表示させた。これにより、ユーザは、Cアームの位置決め、撮影条件設定、患者のポジショニングをスムーズに行えるようになった。

また、密着撮影のオプションについても、密着ユニット（ブッキー、AEC台）をCアームへの挿入口への抜き差しだけで簡単に着脱できる設計としており、PCMから密着撮影への切替え操作の手間を従来機に比べ軽減させた。

3 デザインの改善

当社従来機に比べ設置面積を40%削減した省スペース・スリムなコンパクト設計とする一方で、患者に優しい印象を与え緊張感を緩和するような、丸みを帯びたデザインとした。

3.1 丸みを帯びたソフトなデザイン

本体および乳房支持台の形状は丸みを帯びたソフトなデザインとし、患者の不安感を和らげ、リラックスした状態でのポジショニングを可能とした。

乳房支持台については、被写体面を画像領域とほぼ同サイズまで小さくして下に向かって末広がりな形状とし、さらに胸壁側の角を丸めた (Fig.6)。Fig.7に当社従来機とREGIUS PureView タイプMでの乳房支持台形状の違いを示す。この形状の変更により、MLO撮影時の腋下部分の画像欠損領域を最小限に抑えるとともに、患者の腋下の痛みを軽減することができた。



Fig.6 Breast support table

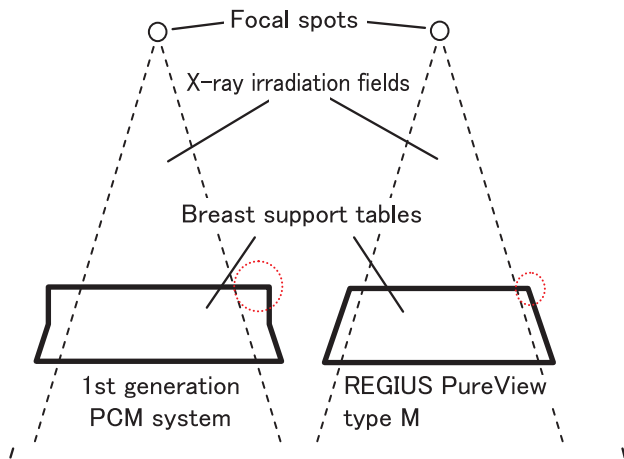


Fig.7 1st and 2nd generation PCM breast support tables

3.2 コンパクト設計

患者に圧迫感を与えないスリムなボディとし、検査スペースが有効に活用できるよう、コンパクト設計による省スペース化を行った。

高周波インバータ式高電圧発生装置をコンパクト化し、本体に内蔵した (Fig.8)。これにより、当社従来機に比べ設置面積を40%削減し、設置面積0.689m²を実現した。また、高電圧発生装置の出力を安定化させることで、曝射時間を短縮し、患者への被曝低減に努めた。



Fig.8 Compact high-voltage generator

4 多様なユーザー要望への対応

医療現場の多様なニーズに応じ以下の機能を追加した。

1) 24×30cmサイズ対応

大きな乳房に対してもPCM撮影が行えるよう、24×30cmサイズの乳房支持台を用意し、24×30cmサイズの画像領域での撮影を可能とした。また、密着撮影についても、同様に24×30cmサイズのブッキーを用意した。

2) PA撮影

Cアームの回転角度を180度まで広げることで、PA撮影を可能とした (Fig.9 左)。

3) 小サイズスポット圧迫板

スポット撮影時に安定した圧迫が可能な小サイズの圧迫板を新たに用意した (Fig.9 右)。



Fig.9 PA position and small spot paddles

5 まとめ

PCMシステムの高画質を継承し、操作性を大幅に改善した第2世代PCMシステムを開発した。この改善による操作性の向上により、ユーザはポジショニングを含めた撮影時の患者対応により集中できるようになった。

今後は、さらなる高画質化、操作性向上を目指すと共に、読影時の病変見落とし防止に寄与が期待されるCAD (Computer Aided-Detection) をPCMシステムに取り込むことにより、乳がんの早期発見に貢献できるマンモグラフィシステム開発に注力していきたい。

●参考文献

- 1) 長東 澄也, 儀 同智紀, 網谷 幸二, 下地 雅也, KONICA MINOLTA Tech. Rep., 2, p37 (2005)
- 2) 本田凡, 大原弘, 石坂哲, 島田文生, 遠藤登紀子: 小焦点X線管を用いたX線位相イメージング, 医学物理 22 21 - 29 (2002)
- 3) 大原弘, 本田凡, 石坂哲, 島田文生, KONICA MINOLTA Tech. Rep., 1, p131 (2004)