

みえる・かんたん・つながるを追求した 臨床を変える超音波診断装置の新提案

Clinical Value Proposal of Ultrasound Diagnostic System SONIMAGE HS1

小澤 仁*	酒井 崇*	木元 貴士*
Masashi OZAWA	Takashi SAKAI	Takashi KIMOTO
岡田 薫*	大沼 憲司*	
Kaoru OKADA	Kenji OONUMA	

要旨

超音波診断装置は、低侵襲かつ簡便で、リアルタイムでの観察が可能であることから、近年関心が高まっているモダリティである。

我々は、2014年7月、初の自社開発製品、超音波診断装置SONIMAGE HS1を上市した。最後発で市場参入した我々の、“みえる”・“かんたん”・“つながる”の実現をキーワードにしたSONIMAGE HS1は、お客様から高い評価を頂いている。一方、現場での立会いやお客様の声を聞く中で、十分に満足されていない部分があることも分かってきた。我々は、これらお客様の声を糧に進化させ続け2016年11月、SONIMAGE HS1の最新バージョンの発売を開始した。

“みえる”では、浅部から深部までを1本で“みえる”広帯域リニアプローブL11-3を新規に開発した。このプローブにより、診断部位に合わせたプローブ交換の手間が無くなり、診断の効率化に寄与した。さらに、従来から高評価の浅部画像を追求し、1 cm以内の超浅部を高解像度化する技術を開発した。従来見えなかったものを“みえる”ようにすることで情報量が増し、診断の高度化を臨床現場に提供した。

“かんたん”では、診断領域に合わせた特殊形状の新規プローブや、お客様の診断スタイルに合わせた設定のカスタマイズ化により、煩雑な手技・操作を簡単にできる様にした。

“つながる”では、電子カルテとワンクリックでのID連携を実現することで、診断以外の余計な負荷を軽減することにより、診断の効率化を提案した。

本稿では、最新バージョンに搭載された、これら新技術を紹介する。

Abstract

Ultrasound diagnostic equipment provides non-invasive, real-time medical imaging and is widely used in clinical practice. In 2014, Konica Minolta launched its first ultrasound system, the SONIMAGE HS1, whose features included 1) expanded areas of the body that can be imaged, 2) simple and customizable operation, and 3) quick and reliable network connection. Users rated these features highly, and user feedback guided us in further refining these features. Thus, in 2016, we created even more advanced technologies in the latest version of the SONIMAGE HS1.

To expand the areas of the body that the SONIMAGE HS1 can image, we developed a new, 7 MHz wideband linear array probe, the L11-3. This probe accesses a wide range of depth in musculoskeletal and superficial applications, including targets located less than 1 cm beneath the surface of the skin. Additionally, the probe employs a new method of detecting structures as tiny as several hundred microns.

The range and simplicity of operating the SONIMAGE HS1 are supported by specialized probes. In addition to the L11-3, the newly developed HL18-4 hockey-stick linear probe deals with complex procedures and puncturing, while the MC10-3 micro-convex probe allows examination of deeper areas of the body from a narrow gap. In addition, the monitor's screen layout can be customized to a user's unique workflow.

The clean and easy network connectivity of the SONIMAGE HS1 allows patient ID information to be automatically shared with an electronic health record (EHR) system at the click of a button, with no need to manually key in ID data.

*ヘルスケア事業本部 ヘルスケア事業部 開発統括部 超音波開発部

1 はじめに

超音波診断装置は、超音波プローブから生体内に超音波を送信し、生体内構造物からの反射超音波を超音波プローブで受信、電気信号に変換した後、複数の信号処理を行い、得られた画像から診断するための装置である。

我々は、“みえる”・“かんたん”・“つながる”をキーワードに、2014年に超音波診断装置SONIMAGE HS1を発売した（Fig. 1）。最後発で市場参入したSONIMAGE HS1は、お客様から好評を頂いている一方、課題も明らかになってきた。

そのため、2016年には新たな4本のプローブとこれまでの市場、お客様からのフィードバックを元に改善や新たな機能／性能を盛り込んだバージョンを発売した。本稿では、“みえる”・“かんたん”・“つながる”をキーワードに最新バージョンに搭載された新技術とそれにより期待される臨床価値を紹介する。



Fig. 1 The SONIMAGE HS1 ultrasound system.

2 “みえる”の新技術

画像で診断する超音波診断装置において、より高い解像度で構造を表現し、より深い部位まで表示すること、すなわち、“みえる”は、診断の効率化、高度化に寄与し、超音波診断装置の根幹を成す性能である。我々は、独自の超広帯域高周波リニアプローブL18-4と、このプローブ性能を最大限に引き出す、Triad-THI (Tissue Harmonic Imaging) 送受信技術により、これまで見えなかった微細構造の“みえる”化を実現してきた¹⁾。従来見えなかった微細構造が“みえる”という高い診断価値は、筋腱骨格・神経といった整形領域や乳腺・甲状腺等の体表臓器を対象とする診療科のお客様に高評価を頂いている。

一方、超広帯域高周波リニアプローブL18-4では、腰など深い部位の診断に問題があった。深部組織診断用には、広視野で低周波のコンベックスプローブも提供して

いるが、必ずしもお客様の満足できる画像を提供できていなかった。また、多くの患者を診断するお客様にとって、診断部位毎にプローブを持ち替えることはストレスであり、診断効率も低下する。

そこで、視野深度が十分でないというお客様の声を反映し、1本で浅部から深部まで生体の微細構造が“みえる”を実現する広帯域リニアプローブL11-3を開発した。6cmの視野深度まで“みえる”ために、中心周波数は7MHzとし、Triad-THIにも対応できるように広帯域特性を実現した。

また、我々は、“みえる”の更なる追求として、より浅い視野深度1cmまでの超浅部を、より高い分解能で画像化する、超浅部高解像度化技術も開発した。

2.1 広帯域リニアプローブL11-3開発

超音波プローブを構成する音響素子の構造をFig. 2に示す。音響素子は、超音波と電気信号とを相互交換できる圧電性を有した圧電体、圧電体と生体間で効率よく超音波を送受信するための音響整合層、音響整合層上の生体側に配置され、超音波を収束する音響レンズ、圧電体の背面に配置し、不要な振動を抑制するバック材等から構成される。これら構成部品を積層した音響素子は、ダイシングと呼ばれる切断工程で、多数の音響素子に分割された後、臨床部位に応じて、リニアやコンベックス形状に加工される。

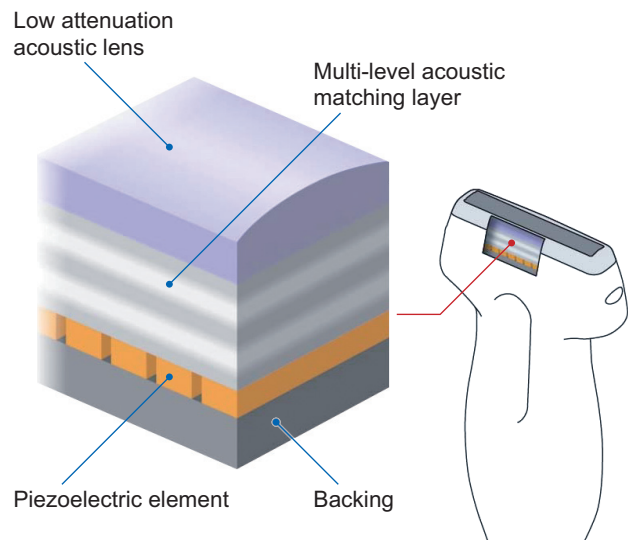


Fig. 2 Linear probe structure.

The multi-level acoustic matching layer matches the acoustic impedances of the piezoelectric element with that of a living organism.

圧電体と生体の音響インピーダンス（密度と縦波音速の積で表される、構造物固有の物理量で単位はRayls）は、各々約30MRayls、約1.5MRaylsと大きな差があり、圧電体と生体の間にある音響整合層は、効率よく超音波を送受信するために重要な役割を果たす。広帯域の超音波を送受信するには、音響整合層の音響インピーダンスとその厚みの設計が重要になる²⁾。

音響インピーダンスについては、音響整合層数を増やし、各音響整合層間の音響インピーダンス差を小さくすると効率よく超音波を送受信することができる。通常のプローブでは、1-2層の音響整合層で構成されている。また、音響整合層の厚み決定法として、 $\lambda/4$ 整合法（ λ :波長、波長 $\lambda \times$ 周波数=縦波音速）が知られている。これは、各音響整合層の厚みを $\lambda/4$ に設定する方法である。しかし、広帯域送受信が可能なプローブでは、波長 λ をどこに定義すれば良いか机上では決められず、実際にはシミュレーションにより、目標性能を最適に満たす音響インピーダンスと厚みを決定することになる。

音響整合層の厚みは研磨加工によって、最適な設計値に作製可能であるが、音響インピーダンスは材料固有の物理量であり、自由に選択できない。一般的に、音響整合層用として材料は販売されておらず、通常最適な音響インピーダンスに近い材料を使用するか、必要な特性を持つ材料を内製することになる。我々は、フィルムで培った材料技術を活かし、最適な音響インピーダンス特性を持った材料を開発し、それを使った多層整合層技術を確立した。さらに接着技術や低減衰レンズなどの技術を導入した結果、Triad-THIが適用可能な高感度広帯域プローブを実現することができた¹⁾。

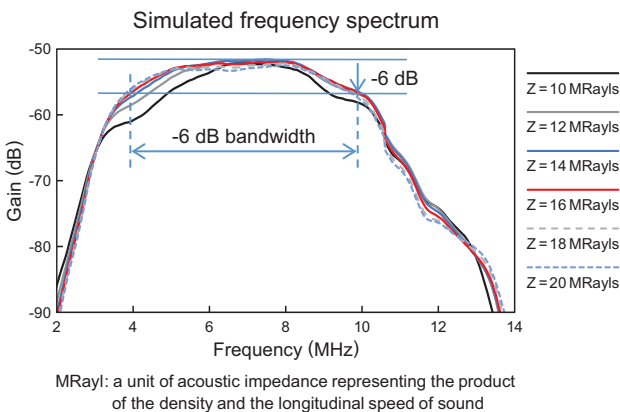


Fig. 3 Simulated frequency spectrum for various impedances of the first level of the acoustic matching layer.

The bottommost level of the of the acoustic matching layer borders the piezoelectric element. This level, designed via computer simulation, optimizes impedance matching between the piezoelectric element and the acoustic matching layer.

この多層整合層技術を進化させるため、広帯域リニアプローブL11-3開発にあたり、我々は、圧電体と第1整合層間の音響インピーダンス整合を見直した。

第1整合層の音響インピーダンスを10MRaylsから20MRaylsまで変化させたときの音響周波数特性のシミュレーション結果をFig. 3に示す。また、この周波数特性から、-6dB比帯域(%)を計算した結果をFig. 4に示す。第1整合層の音響インピーダンスが高くなるほど、-6dB比帯域は大きくなるが、第1整合層の音響インピーダンス=15MRayls以上ではほとんど変化が見られないことが分かる。

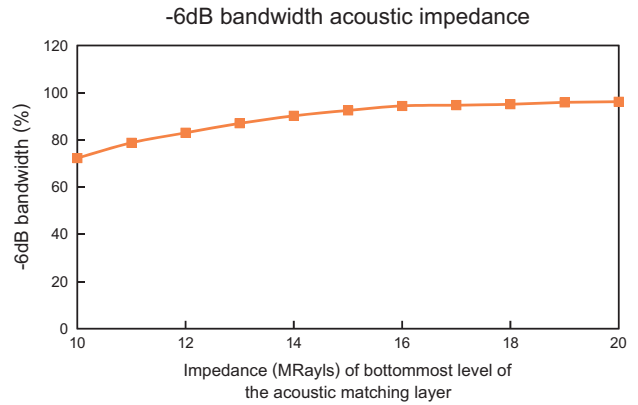


Fig. 4 The -6dB bandwidth obtained in Fig. 3 and the acoustic impedance of the bottommost acoustic matching layer level.

The -6dB bandwidth is almost saturated at 15 MRayls of acoustic impedance. The impedance of the first acoustic matching layer level is determined on the basis of this simulation result.

音響インピーダンスの高い材料とは、(1)密度が大きい、(2)縦波音速が大きい(速い)、(3)密度、縦波音速が共に大きいことになる。但し、縦波音速が速いほど、波長 λ が長くなり、これに応じて整合層厚みが厚くなりやすい。しかし、厚い整合層をダイシングすることは難しく、製造歩留まりが低下しやすい。したがって、音響整合層として音響インピーダンスの高い材料を設計する際には、密度が大きく、縦波音速が遅い材料が望ましい。



Fig. 5 Wideband linear probe L11-3.

The L11-3 probe has a view field of 40 mm and accesses from shallow to deep tissues.

従来音響整合層に用いられる音響インピーダンスが15MRayls以上の材料としては、セラミックス系材料がほとんどである。セラミックス系材料は、従来使用されているエポキシ樹脂にフィラーを混ぜた整合層材料と比較すると、縦波音速は、2-3倍程度速く、今回の多層整合層の構成に使用できなかった。

そこで我々は、エポキシ系整合層材料と縦波音速は同等で、密度を2倍程度まで高めた整合層材料を含む多層

整合層技術を開発し、Fig. 5 に示す広帯域リニアプローブ L11-3 に搭載した。

広帯域リニアプローブ L11-3 を SONIMAGE HSI に接続した臨床画像例を Fig. 6 に示す。

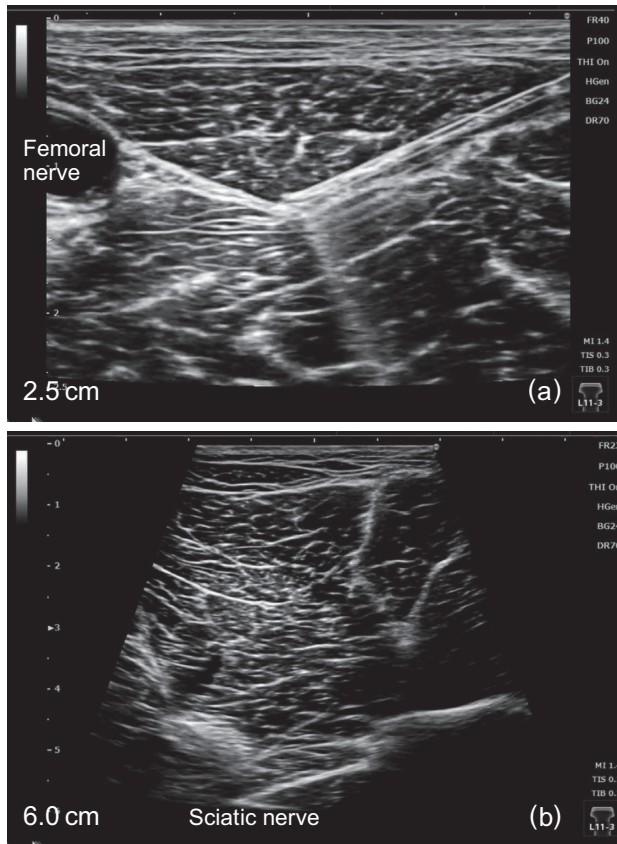


Fig. 6 Clinical L11-3 probe images: (a) Femoral nerve block procedure with a depth setting of 2.5 cm. (b) Sciatic nerve block procedure with a depth setting of 6.0 cm. The L11-3 probe accesses both visual field depths.

最初に視野深度2.5cmに設定し、大腿神経への神経ブロックを実施した (Fig. 6 (a))。その後、プローブを持ち替えずにプローブを走査しながら、視野深度6cmに設定を変えると共に、トラペゾイド (台形) 表示機能も併用し、坐骨神経への神経ブロックを実施した (Fig. 6 (b))。広帯域リニアプローブ L11-3, これを活かす Triad-THI 技術, さらにトラペゾイド表示を備えることで、広視野で深部の構造物も明瞭に描出できていることが分かる。従来は深部、浅部とプローブを持ち替えなければならなかった診断・治療が、1本のプローブでできるようになったと高い評価を頂いている。

2.2 超浅部高解像度化技術

超音波プローブから生体内に送信された超音波は、超音波波長と構造物の大きさにより、その振る舞いが異なる。超音波波長よりも大きい構造物に超音波が入射した場合は、構造物の音響インピーダンスが異なる境界で超音波は反射する。一方、生体内には超音波の波長よりも小さい構造物が多数存在する。これら微小構造物に超音

波が入射すると超音波は散乱する。またこれら微小構造物が超音波の波長より短い距離に存在する微小構造体に超音波が入射すると、各微小構造物からの散乱波が干渉を起こす。この散乱・干渉の結果、微小構造体からなる肝臓や甲状腺等の均質組織では、いわゆるスペックルと呼ばれる干渉パターンが発生する。スペックルの均一性や粒状性は診断情報として活用されているが、微小構造体の形態を直接反映しているわけではない。

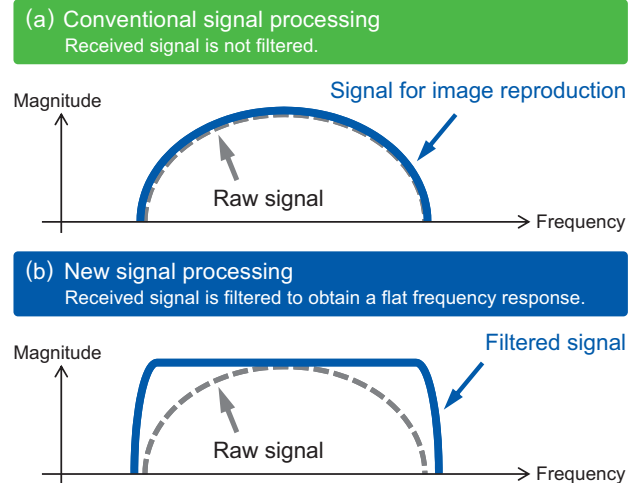


Fig. 7 Frequency characteristics of signals received by the piezoelectric transducer.

In conventional signal processing (a), the signal received is not filtered and has a Gaussian characteristic. In our new signal processing (b), the signal received is filtered to attain a flat frequency response. This flat frequency response provides high image resolution.

従来方法は、Fig. 7 (a) に示す様に超音波プローブの単峰形の周波数特性を反映した帯域を用いて画像化を行っていた。しかし、この方法では、スペックルの高周波成分が失われ、スペックルの粒状性の粗い画像となってしまふ。この粒状性は、例えば視野深度4cmの設定では気にならなくても、視野深度1cmの設定では分解能が著しく劣化した様に感じられる。

この課題を解決するために、我々は、スペックルの細密化による高解像度化技術を開発した。

概念的には、超音波プローブで受信した単峰形の周波数特性に対してフィルター処理により高周波領域を補正し、広い周波数帯域において一様な感度になるように、フラットな周波数特性を有する信号を生成した (Fig. 7 (b))。これによりスペックルの微細構造を忠実に描出できるようになった。この超浅部高解像度化技術を搭載した SONIMAGE HSI の臨床画像例を、従来方式の画像と比較して、Fig. 8 に示す。

Fig. 8 は、手指伸筋腱を観察したものである。視野深度は1cmに設定している。従来方式と比較して、新方式では、手指伸筋腱の fibrillar pattern と呼ばれる線状高エコー像が明瞭、精細に観察でき、周囲組織との判別性も向上していることが分かる。

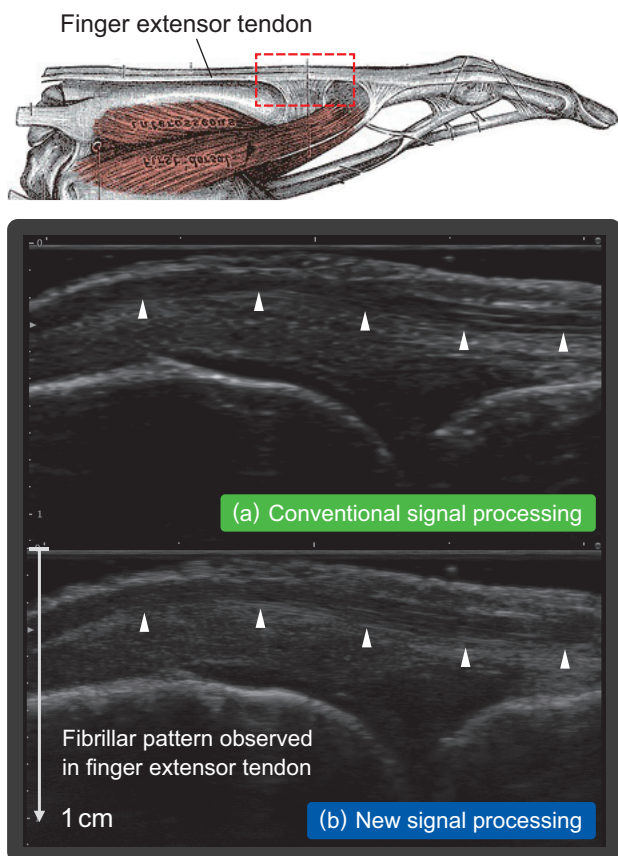


Fig. 8 Cross sectional view of a finger and ultrasound images of a finger extensor tendon via conventional signal processing and new signal processing.

Arrows indicate the extensor tendon in each ultrasound image. In the lower image, the new signal processing method filters the signal from the probe to obtain a flat frequency response, as shown in Fig. 7. Here, the high echo lines creating a fibrillar pattern are observed more clearly and in more detail than by conventional signal processing, so that the extensor tendon is more clearly distinguished from its surrounding tissues.

3 “かんとん”の新技术

一般的な超音波診断装置では、数十個の操作キーを備えているが、SONIMAGE HS1では、現場へのヒアリングや使用実態調査を通じ、使用頻度の高い8つの操作キーと直観的な操作を実現するためのタッチパネルのモニターを備えた独自のユーザーインターフェースを提供している。これは、お客様が患者から視線をそらすことなく、“かんとん”に操作できることを目的としている。

3.1 ワークフローに応じたユーザーインターフェースの徹底追求

我々は、診療科やお客様の好み、ワークフローに合わせたユーザーインターフェースの改善を追求し続けている。例えば、ベッド越しに超音波診断装置がある場合、画面が遠い状況でも、少しでも超音波画像を見やすくしたいとの要望があった。そこで、我々は、ワンタッチで超音波画像領域が、“かんとん”に拡大表示が出来る機能を搭載した (Fig. 9)。

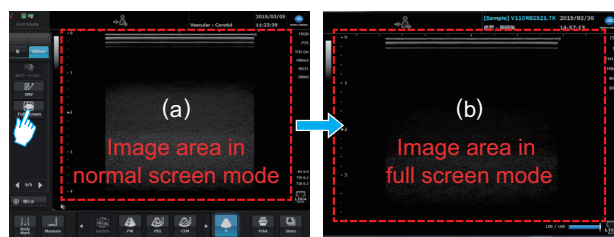


Fig. 9 Normal and full screen modes.

A single touch of the monitor display toggles the display between normal and full-screen modes.

また、必要なボタンのみをお客様のワークフローや好みに応じてカスタマイズ配置できるシンプルレイアウト機能を搭載した。お客様の画面レイアウト例を、Fig. 10の赤点線で示す。この自由な画面レイアウトにより、“かんとん”に超音波診断装置を使用でき、お客様の診断の負荷を減らし、診断の効率化につながると考えている。

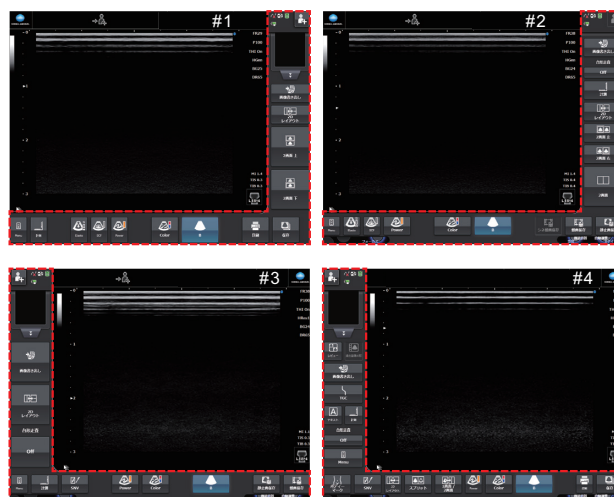


Fig. 10 Alternative, customizable screen image layouts.

Screen navigation can be customized to a customer's preferences and workflow.

3.2 診断領域に合わせた特殊形状プローブ開発 Hockey-stick linear probe HL18-4

リニアプローブL18-4, L11-3は、共に視野幅約40mmである。ほとんどの部位はこれらのプローブで診断可能である。しかしながら、一部の診断部位においては、これらのプローブで診断できない場合がある。

たとえば、MP関節（指の第3関節、手や足の指の付け根の関節）の観察では、プローブが他の指と干渉し、通常のリニアプローブでは観察が難しい。また、狭窄性腱鞘炎（ばね指）の診断では、指を屈曲させた際の動きを超音波で診断するが、通常のリニアプローブでは、指の屈曲時にプローブに指が当たり診断ができない。

これらの課題を解決するため、超広帯域高周波リニアプローブL18-4の性能を有しながら、視野幅を約40mmから25mmに縮小し、さらにホッケースティックの様な外観形状をしたリニアプローブHL18-4を新規開発した (Fig. 11 (a))。

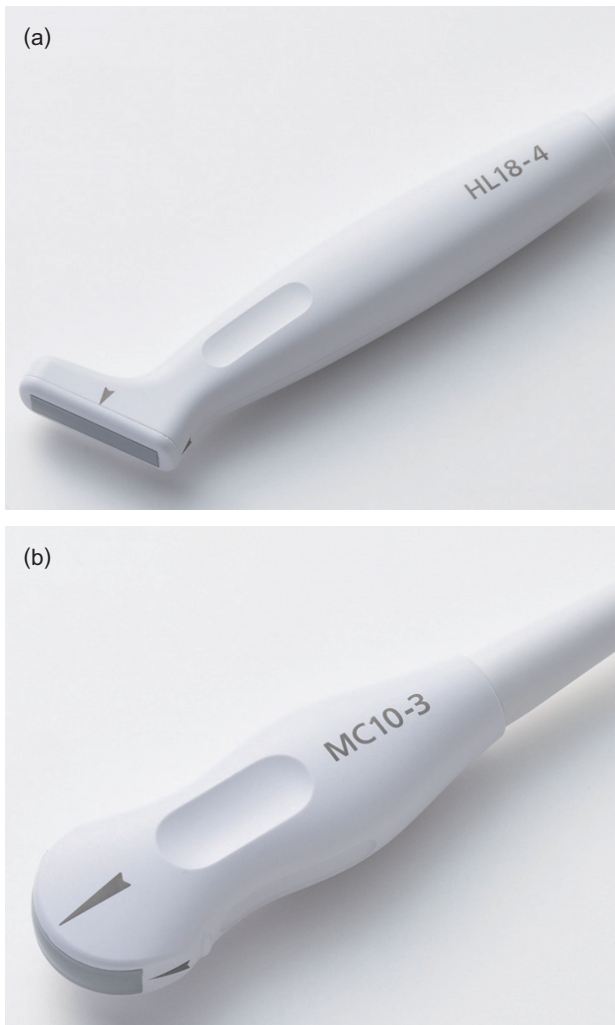


Fig. 11 Specialized probes: (a) Hockey-stick linear probe HL18-4 and (b) Micro-convex probe MC10-3.

These probes were specifically developed to access difficult-to-reach parts of the body. The wideband linear probe L11-3 has a view field width of 40 mm. But the HL18-4 probe has a view field width of 25 mm, and the head of the MC10-3 probe has a curvature radius of 14 mm. In spite of such a small head, the MC10-3 probe provides a field angle of 100 degrees or greater.

Micro-convex probe MC10-3

鎖骨近傍の狭小部位から腕神経叢への穿刺を行う場合などは、リニアプローブHL18-4でもなお開口が大きくアクセスが難しい。この課題を解決するため、曲率半径14mmのマイクロコンバックスプローブMC10-3を開発した。これにより、小さいフットプリントながら、視野角は100°以上を有して、非常に狭い音響窓から広視野での診断が可能となる (Fig. 11 (b))。

4 “つながる”の新技术

SONIMAGE HS1 は、医療用画像オールインワンシステム「Unitea」シリーズと情報連携する機能を搭載している。従来は、検査前に必要だった患者情報登録作業が、SONIMAGE HS1 側からワンアクションで呼び出し、登録できるようになっている。

4.1 ワンクリックID連携

整形外科領域における、モダリティの違いによるワークフローを Fig. 12 に示す。

患者が外来診察室に入室し問診や触診後、X線やCTなどのモダリティが必要な場合、一旦患者は退室しX線やCT撮影を行う。撮影結果が得られた後、再度患者は入室し、お客様から結果説明や治療を受けた後、患者が退室することになり、患者1名の診察完了までかなりの時間を要してしまう。

一方、超音波を使用する場合、患者が入室し問診・触診後、お客様は、リアルタイムに診断を行える。その場で表示・保存した画像を使った説明や、その場で超音波画像を見ながら治療することも可能であり短時間で診察が完了できる。これは診断効率を向上させるだけでなく、患者の拘束時間も削減できる。これが超音波を使った外来診断のメリットであり、従来装置との大きな差別化のポイントになると考えている。

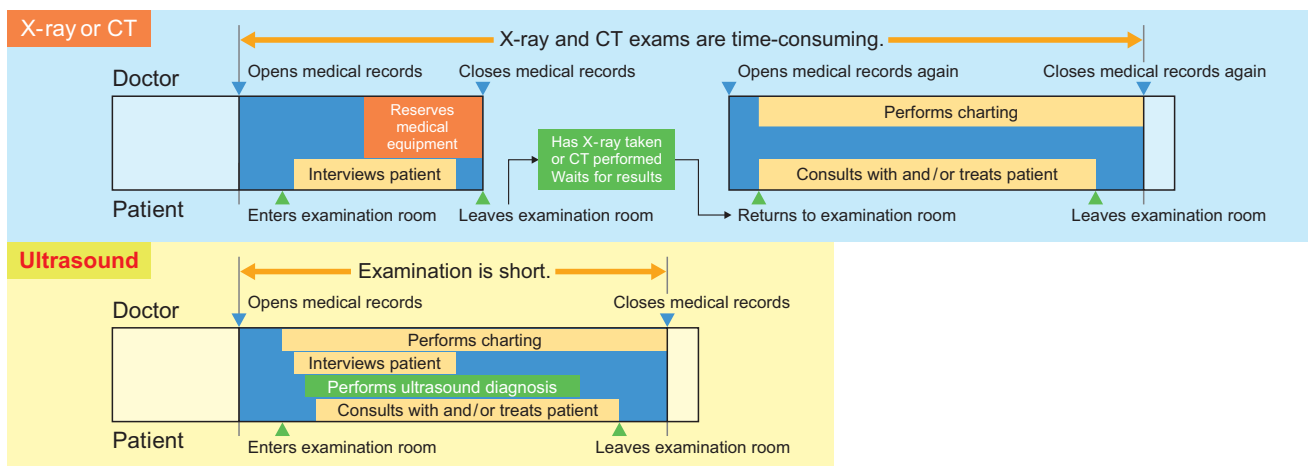


Fig. 12 Comparison between workflows using the X-ray or CT and the ultrasound.

Ultrasound benefits both patients and doctors. Patients needn't move between examination rooms or wait for examination results. Doctors needn't repeatedly open and close medical records, reserve medical equipment, or wait for examination results. Thus, ultrasound improves diagnostic productivity and shortens patients' long and tiring visits to the medical facility.

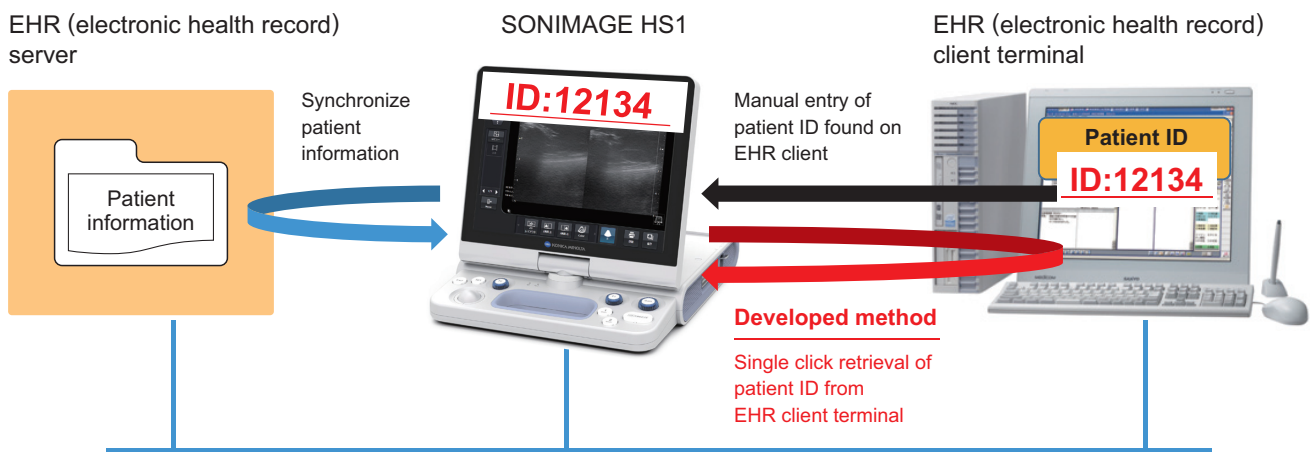


Fig. 13 Quick and simple retrieval of patient ID.

従来バージョンでは、Fig. 13 に示すように電子カルテ (EHR) サーバと SONIMAGE HS1 は患者情報を連携していた。しかし、各診察室にある電子カルテ端末 (クライアント) とは連携しておらず、患者毎に電子カルテ端末のID情報をSONIMAGE HS1に手入力する必要があった。入力の度に、お客様は患者に背を向け、診断を中断させられる状況にあった。

この状況を、我々は、当初「ID入力が入力しにくい」との要望があると理解していた。「テンキーの配置が悪い、テンキーが小さい、電子カルテのID表示が小さい」等の原因が想定された。しかし、臨床現場の分析から根本課題を抽出した結果、IT連携によるID入力自体が課題と捉えて、この自動化を実現した。

我々が実現した、最初の“つながる”は、連携用プログラムを電子カルテ端末で実行しておき、SONIMAGE HS1上で患者登録画面にワンクリックで遷移すると、対象患者IDが自動で入力され、自動的に検査開始の状態となる方法であった。その後、更に“つながる”を進化させ、Fig. 13 に示すように、各社の電子カルテの仕様に合わせ、SONIMAGE HS1あるいは、電子カルテ端末からワンクリックでID連携できる方式を提供している。

5 まとめ

我々は、2014年、SONIMAGE HS1で超音波事業に参入して以来、“みえる”・“かんたん”・“つながる”をキーワードに製品を進化させてきた。

最新バージョンに搭載した、広帯域リニアプローブ L11-3は、診断部位毎のプローブ交換の手間を無くすことで診断の効率化に寄与した。また、1cm以内の超浅部高解像度技術は、お客様に高度な診断情報を提供した。診断領域に合わせた特殊形状の新規プローブや、診断スタイルに合わせた設定のカスタマイズ化は、診断の負荷を低減し診断の効率を改善した。更に、電子カルテとSONIMAGE HS1をワンクリックでID連携することにより、お客様は余計な作業から開放されストレスの低減につながった。

これらの従来の超音波診断にはなかった、新しい“みえる”・“かんたん”・“つながる”技術が、臨床現場を変えることに貢献していけると考え、新しい提案、臨床現場での仮説検証を繰り返し、製品を進化させ続けていきたいと考えている。

●参考文献

- 1) 谷口哲哉, 水野隆, 酒井智仁, 堀内亮, 佐々木頂之, “超音波診断装置SONIMAGE HS1: 超広帯域プローブ特性を最大活用する送受信技術”, KONICA MINOLTA Tech. Rep., Vol.12, 55-60 (2015)
- 2) Ronald E McKeighen, “Design Guidelines for Medical Ultrasonic Arrays”, SPIE Int.Symp., 1998.