

内視鏡検査・治療に特化した プレミアムデジタル X 線透視撮影システム 「CUREVISTA® Apex^{*1}」の開発

富士フイルムヘルスケア(株) 放射線診断事業部
柴田 太



【はじめに】

近年、内視鏡検査・治療は日本で普及し、国際的にも拡がりをみせている^{1) 2)}。中でも胆膵疾患の内視鏡関連手技は著しい進歩を遂げており、ERCP(内視鏡的逆行性胆道膵管造影)を基本とした診断治療に加え、超音波内視鏡を用いた Interventional EUS^{1) 2)}と総称される手技も日進月歩で発展している。最先端の内視鏡検査・治療の更なる進化と普及のために、当社はこれに特化したプレミアムデジタル X 線透視撮影システム CUREVISTA Apex^{*1}(キュアビスタエイペックス)を開発した。本稿では、本商品が提供する3つの価値を紹介する。



図1 CUREVISTA Apex 外観

*1 CUREVISTA Apex

販売名： デジタル X 線透視撮影システム CUREVISTA Open / CUREVISTA Apex

医療機器認証番号： 第 302ABBZX00032000

製造販売業者： 富士フイルムヘルスケア株式会社

CUREVISTA Apex は 3WAY ARM を搭載したモデルの呼称です。

【提供価値】

1. たて・よこ・ななめ、診たいアングルに

-3WAY ARM (スリーウェイアーム) | 3方向アーム(たて・よこ・ななめ)

前述の Interventional EUSの安全性という観点では、「医師へのアシスト」に焦点を当てる。CUREVISTA Apexの開発において、当社は「天板を完全に固定すること」を優先事項に掲げた。その理由は、「手技への影響を無くすには検査・治療中に被検者を動かしてしまうリスクをなくすことが必須である」と考えたからである。

遡ること 2007年、当社は「2WAY ARM(ツーウェイアーム)」と名付けられた X 線管アーム(X 線管と FPDから成る映像系機構)が、「たて」と「よこ」に移動する設計方法を採用した初代 CUREVISTA^{3) *2}を発表した。今日でも、視野を移動する際にはアームを縦方向に、天板を横方向に動かすのが一般的である。後者の「横方向」への視野移動を ERCPや Interventional EUSの手技中に行うと、カテーテルなどの処置具が体内に挿入された状態の被検者を動かしてしまうことを意味する。そのため、Interventional EUSの安全性という観点で、2WAY ARMはたくさんのユーザから長年高い評価をいただいていた⁴⁾。

2020年に発売された CUREVISTA Open はこの 2WAY ARM を引き継いだ。そして 2022年に誕生した CUREVISTA Apexでは、さらに進化させた X 線管アームを商品化することに成功した。そのアームこそが「たて」、「よこ」、そして「ななめ(左右軸方向の斜入)」へとテーブル上を自由自在に動く「3WAY ARM」である。これは、臓器と椎体や臓器とスコープとの重なりを避けたり、分岐する消化管の

前後関係が分かりづらかったりするとき、被検者を動かすことなく視野の角度を変える新しい設計である。

当社が提案する、幅広くて一切スライドしない天板、周辺に医療従事者が立ちやすいデザイン、そして3方向アームの3WAY ARMは低侵襲な内視鏡検査・治療のさらなる発展に貢献すると確信している。

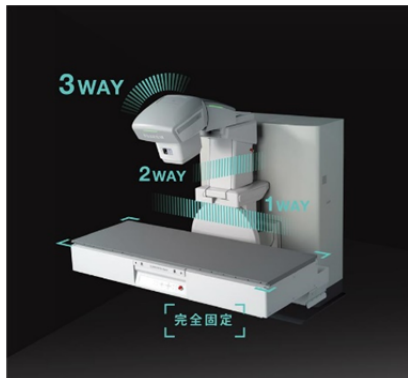


図2 3WAY ARM

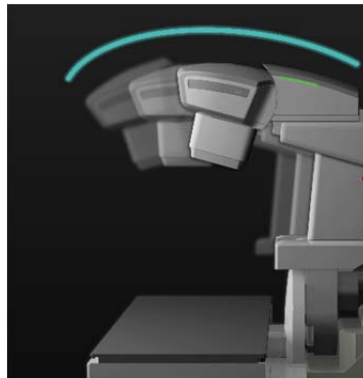


図3 新たに加わった「ななめ(左右軸方向の斜入)」

*² 初代 CUREVISTA

販売名： 汎用 X 線透視診断装置 CUREVISTA 医療機器認証番号： 第 219ABBZX00109000

2. 声で画像処理エンジンを操作する

-MAGICHAND (マジックハンド) | ボイスコントロール

内視鏡を用いた検査や治療が複雑化し多岐にわたる昨今、使用する機材も多種多様になっている。特に ERCP や Interventional EUS では医師の手や足が内視鏡などの周辺機器や処置具の操作でふさがるとは珍しくない。そこで、当社は新たな取り組みとして非接触の時代を切り拓く音声操作ソリューション「MAGICHAND」を開発した。

MAGICHAND は声による指示 (誤認識を防止するために事前に決められたボイスコマンド) を受けて、医師のもう一つの手として画像処理エンジン「VISTABRAIN[®]」の操作を可能にする。

具体的には、ユーザが求める画像処理 (例：WOW^{*3} モード²⁾) やフレームレートを検査部位にあらかじめプリセットしておくことから始まる。事前の設定が完了した後、眼鏡・マスク・スコープ操作の邪魔にならない首にかけるタイプのマイク^{*4} を装着する。あとは「Hey, VISTABRAIN」とウェイクワード (MAGICHAND の起動するコマンド) を発話して使用いただける。ウェイクワードを検知すると画像処理エンジンの VISTABRAIN は音声操作を受け付けられる状態 (ウェイク状態) になる。その後、所望のボイスコマンドが認識されると操作項目が画面上に現れ、該当のアクションを実施する。意図しない誤認識を回避するために一定の時間が経過した後は、スリープ状態 (ウェイクワードのみを受け付ける) に遷移する仕組みも併せて設けた。

各検査やシーンに適した画像処理やフレームレートを声で切り替えることで、視認性が向上したり、被ばくを低減したりすることが期待できる。

*³ WOW : Wire Optimum Weighted imaging

*⁴ マイクは一般市販品をお客さまにて購入して頂く必要がある。

3. 見える低被ばく。

ERCP や Interventional EUS は X 線透視下で行われる。そのため被検者のみならず医療従事者

の「被ばく」という観点での安全性向上も長年の課題であった。これを受けて、J-RIME(医療被ばく研究情報ネットワーク)は、2015年に JAPAN DRLs(日本の診断参考レベル)を発表した。2020年にはX線CT装置と血管撮影装置の線量管理が法令化された。その流れを受けて、X線透視診断領域での診断参考レベルも改訂され、被ばくや線量管理に対する意識がより一層高まっている。そこで、当社では大局的な被ばくの低減・適正化を図る被ばく低減プログラム「IntelliDOSE®」を構築した。「線量を下げると画質が落ちる」という当たり前の原理原則を、「画質の低下を最小限に抑えつつ線量を下げる」に変えるための17の技術*⁵で構成されている。今回、新たに加わった2つの技術とそれぞれの価値について紹介する。

⁵ 17の技術：IntelliCUT(波尾カットパルス透視)、IntelliPULSE(パルスX線透視)、IntelliFRAME(フレーム補間処理)、IntelliFILTER(線質改善付加フィルター)、IntelliROI(ROIサイズ自動可変型ABS)、IntelliAEC(フォトタイマーレスAEC)、IntelliCOLLIMATION(バーチャルコリメーション)、IntelliSHUTTER*(4辺独立コリメータ)、IntelliGRID(デジタル仮想グリッド)、IntelliRESOLUTION(低線量高解像度化処理)、IntelliREC.(透視録画)、IntelliSHOT(透視スクリーンショット)、IntelliCOVER(散乱X線防護テーブルボトムカバー)、IntelliMONITOR(被ばく線量モニタリング)、IntelliALARM(被ばく線量アラーム)、IntelliMAP(線量マップ)*、IntelliEXPORT(検査履歴一覧CSV出力)*

(1)目に見えない散乱X線を可視化する

-IntelliMAP(インテリマップ) | 線量マップ*⁶

近年、散乱X線による医療従事者の「職業被ばく」が増加傾向にある。当社は、被検者だけでなく検査や治療に立ち会うすべての医療従事者の被ばく量を減らすきっかけを作りたいと考えた。そこで不可視光線である故に、直観的に理解しづらい散乱X線を可視化する線量マップ「IntelliMAP」(図4)を完成させた。IntelliMAPは、実際のX線照射線量と機械的な位置情報をもとに透視撮影台装置の周辺に散乱するX線分布をシミュレーションする。このシミュレーション結果を透視撮影台のモデル上にカラーでマッピングすることで、散乱X線の状況がリアルタイムで直観的に理解しやすくなる。このマップを参照しながら、医療従事者は散乱X線量分布の状況を把握することで、被ばく低減策および作業計画を再考するきっかけになると考える。

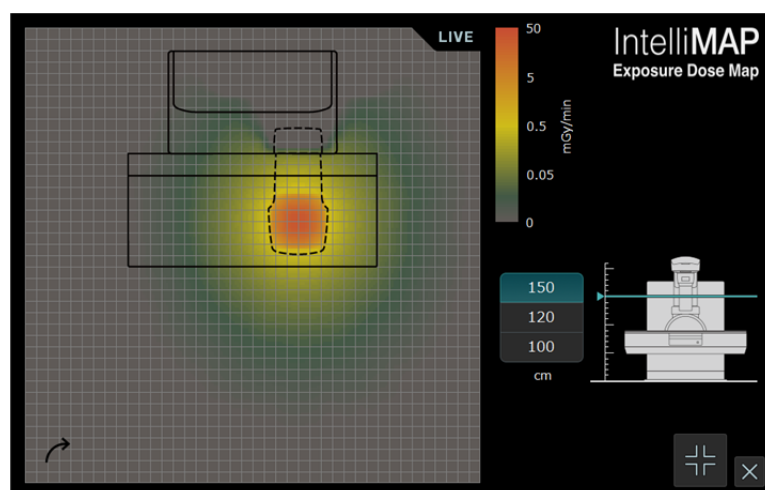


図4 IntelliMAP(リアルタイム表示モード)

IntelliMAPでは、床からマッピングする高さを切り替えることができる(図5)。例えば、医療従事者の身長に合わせて目の水晶体の高さ、あるいは腹部に近い高さを選べる。ユーザがマッピングする高さを切り替えられることで、「職業被ばくへの意識付け」につながることを期待している。

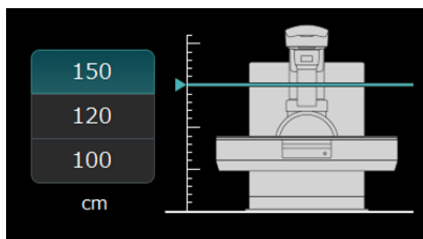


図5 マッピングする高さの切替

また、透視撮影台周辺の散乱X線量を1検査の累積空気カーマとして表示する「累積表示モード」(図6)とリアルタイムの空気カーマ率を表示する「リアルタイム表示モード」の2つの表示モードを用意し、施設や医療従事者の目的やシーンに合わせて使い分けできるように表示方法について検討を重ねた。

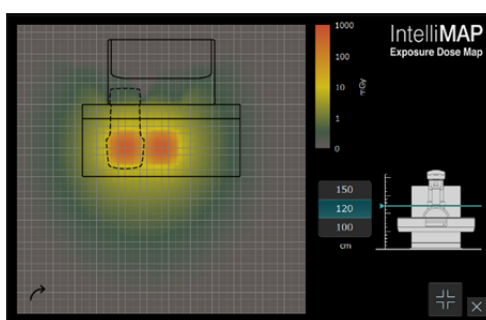


図6 累積表示モード

*6 IntelliMAP はオプション

(2)低線量のビニング処理を高解像度にする

-IntelliRESOLUTION(インテリレゾリューション) | 低線量高解像度化処理

X線透視下で長時間の検査や治療を行うケースが増える中で、低線量モードの重要性がますます高まっている。しかし、低線量モードは線量を低減できる一方で、画質とトレードオフの関係にあることは既知の事実である。これが低線量モードの積極的な活用が滞った理由の一つと考えられる。そこで、当社は低線量モード(LD Shot)で撮影した画像(2pixel×2pixelビニング)(図7)に対し、「超解像技術」を応用した画像処理を用いて画像拡大補間し解像度を改善するIntelliRESOLUTION(低線量高解像度化処理)を開発した(図8)。IntelliRESOLUTIONは画像内の成分を推定して分離し、それぞれに異なる処理を行って解像度の低下を改善させる。つまり、これを低線量で撮影した2×2ビニングの画像に適用することで、画質を劣化させることなく被ばく低減を期待できる。

また、解像度の高い拡大画像が得られるため、低線量モード(LD Shot)選択時でも高画質モード(HR Shot)と同様に、ステントのような曲がった形状のデバイスに対しても複数点の線分を組み合わせた距離計測も可能になる。



図7 LD Shot(低線量モード)



図8 IntelliRESOLUTION(LD Shot + 超解像技術)

【おわりに】

CUREVISTA Apexが実現した独自の付加価値を紹介した。それは物質的な機能向上ではなく、顧客中心の視点から創り上げた「独自の価値化」への挑戦だった。本プロジェクトに携わったすべてのメンバーが「顧客価値」にこだわり、「リスク低減。低被ばく。シームレス。」をキーワードにそれぞれの想いを込めた。新商品を発売した2022年からまた新たな「声」をお客さまからいただき、次の開発に臨んでいきたい。

【参考文献】

- 1) 糸井隆夫:高品質な内視鏡手技のためのインフラ構築の実際, 新医療 2020年 9月号:74-77,2020
- 2) 富嶋享,ほか: EUS関連デバイスの最新知識, 胆と膵 Vol.43 No4:343~347,2022
- 3) 原昭夫,ほか:IVR対応オフセットオープン方式多目的イメージングシステム“CUREVISTA”の開発, MEDIX46:58-61,2007
- 4) 中井陽介,ほか:多様で低侵襲な胆膵内視鏡診断・治療に対応した透視をめざして, MEDIX70:15-19,2019

CUREVISTA Apex 公式ウェブサイト

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/x-ray/fluoroscope/curevista-apex>

