超音波検査の新しい展開(3)

ファントムによる乳房超音波診断装置の精度管理

桜井 正児¹⁾ 福田 護²⁾ 今村 恵子³⁾ 辻本 文雄^{1,3)}聖マリアンナ医科大学病院超音波センター¹⁾聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科²⁾, 同放射線医学教室³⁾

われわれは乳房超音波診断装置の精度管理用ファントムを独自に作成し、ファントム画像の視覚評価法と基準点の設定を行い、28施設53装置の評価を行った。また、デジタル評価の検討を行い、相関性も得られた。今後、改良したファントムによる多施設サーベイを行い、臨床像との相関性の調査と評価方法および基準点を再検討し、乳がん検診における精度管理方式を構築したい。

Key words: ファントム, 精度管理, 乳がん超音波検診

はじめに

超音波診断装置は日常の使用では探触子やモニターをはじめとする装置の劣化に気がつきにくい。それは、検査時の適正なゲインが被検者の体型や検者の好みにより異なり、統一することができず、ゲインを微調整しながら検査を進めて行くからである。劣化していてもゲインの調整により適正に近い画像が得られるため、今まで積極的な精度管理が行われていなかったのが現状である。しかし、乳房超音波検査を乳がん検診に導入するためには、マンモグラフィで行われているような精度管理方法の確立が必要である。本項では、乳房超音波診断装置の精度管理用ファントムの作成とそれを用いた精度管理の可能性に関して述べる。

1. ファントムの作成

精度管理用ファントムの条件として、1)可能な限り簡便で小さく持ち運びが容易なこと、2)ベース素材の音速および減衰率が人体軟部組織に近いこと、3)ファントム自体の劣化が少ないこと、4)乳がん検診に用いられる超音波診断装置の最低の線引きができること、5)その画像が臨床画像と相関があること、の5項目を前提に研究を進めた。当初、既存の外国製の表在用ファントム(ATS社製モデル550)を用いて10装置について評価し、また、臨床画像との対比を行ったが、臨床画像との相関は良好ではなかった(第11回乳房画像研究会にて発表、2002年)。原因としては、ターゲットの位置が深い(2.5cm)こと、また、スライス方向の分解能を評価できないことが考えられた。そこでわれわれは(株)京都科学の協力を得て、上記の問題点を念頭において新たにファントムの作成を行った。ベースのゴム素材にはウレタンエラストマーを用い、水を含まない材質とした。作成したファントムの素材とターゲットを表1に示す。また、ターゲットの超音波像を図1に示す。次にターゲットを封入する深さは実際の乳腺の深さに合うように設定した。20歳から74歳(平均45歳)、60例の皮膚から乳腺中央までの距離を測定した平均

別冊請求先: 〒216-8511 川崎市宮前区菅生2-16-1
聖マリアンナ医科大学病院超音波センター
桜井正児

E-mail address: m-sakurai@md.newweb.ne.jp

表 1. 作成したファントムの素材*とターゲットの詳細

	素材	特性	備考
ベース	ウレタンエラストマー	減衰率0.7dB/cm・MHz 音速 1,430m/s (24℃)	水を含まない
内臓ターゲット			
グレースケール・ターゲット	ウレタンエラストマー	減衰：-15dB, -6dB, -3dB	コントラスト評価
cyst・ターゲット	ウレタンエラストマー	直径：1, 2, 3, 4 mm	分解能評価
ライン・ターゲット	ナイロンフィラメント直径0.05mm	間隔：0.5～3 mm, 縦横方向	方位・距離分解能評価
斜めターゲット	ナイロンフィラメント直径0.05mm	45度斜	スライス方向分解能評価
傾斜版ターゲット	ポリエステル薄板	45度斜めの傾斜版	スライス方向分解能評価

*協力 (株)京都科学

図 1

上段左：グレースケールターゲット(-15dB, -6dB, -3dB)
 上段中：Cyst ターゲット(直径 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm)
 上段右：ラインターゲットを縦横に0.5から 3 mm までの間隔
 下段左：斜めのラインターゲット
 下段右：傾斜板ターゲット

値から深さの中心を12mm とした。作成したファントムの外観を図 2 に示す。

2. ファントム画像の視覚評価法と基準点の設定

1) 視覚評価法

コントラストの評価は 3 つのグレースケールターゲットで行った。それぞれのコントラストの差で評価を点数化し、とても良い 4 点, 良い 3 点, やや悪い 2 点, 悪い 1 点とした。分解能の評価は Cyst ターゲットでは 1 mm まで描出できれば 4 点, 2 mm 3 点, 3 mm 2 点, 4 mm 1 点とした。

図 2. 作成したファントムの外観. 縦9.5cm, 横29.5 cm, 深さ10.5cm, 重さ2,685g

表 2. ファントム超音波画像の視覚評価 *基準点

	ターゲット	評価方法	配点
コントラスト	グレースケール・ターゲット	3つのターゲット間のコントラスト	4点：とても良い 3点：良い * 2点：やや悪い 1点：悪い
分解能	Cyst・ターゲット	識別できるか	4点：1 mm まで識別 * 3点：2 mm まで識別 2点：3 mm まで識別 1点：4 mm まで識別
	縦のライン・ターゲット	縦方向に分離して見えるか	4点：5つ分離して見える * 3点：4つ分離して見える 2点：3つ分離して見える 1点：2つ分離して見える
	横のライン・ターゲット	横方向に分離して見えるか	4点：5つ分離して見える * 3点：4つ分離して見える 2点：3つ分離して見える 1点：2つ分離して見える
	斜めのライン・ターゲット	点状であるか	4点：点として見える 3点：点に近く見える * 2点：やや横長に見える 1点：横長に見える

ラインターゲットでは縦方向に5つ分離して見れば4点、4つ3点、3つ2点、2つ1点とし、横方向も同様な評価点とした。また、スライス方向の分解能評価は斜めのラインターゲットで行いターゲットが点に描出できていれば4点、点に近ければ3点、やや横長2点、横長1点とした。なお、傾斜版ターゲットは評価が難しかったため、今回は評価項目からはずした。以上の評価方法は表 2 にまとめて示した。

2) 基準点の設定

今回、設定した基準点はコントラスト評価では2点以下は不良とした。それは検診において嚢胞と低エコー腫瘍の鑑別の重要性を考え、ファントムの -15dB グレースケールターゲットが無エコーに描出され、-6 dB と -3 dB のターゲットがそれぞれ違うグレーの低エコー域としてコントラスト良く描出されることを最低条件と考えたこと

による。また、分解能評価では、Cyst ターゲットはファントムのベース基材が均一なためほとんどの装置が2 mm まで描出可能であったので基準点を3点とした。縦方向のラインターゲットについては4つ分離できる3点、横方向のラインターゲットはサイドロープによるアーチファクトのため5つ分解できる装置はなかったため4つ分離できる3点をそれぞれ基準点とした。斜めのラインターゲットはターゲットの撮影法の統一が難しかったため、やや横長の2点を基準点とし、分解能に関しては合計11点を最低条件とした。

3. ファントムを用いた諸施設の乳房超音波装置の評価

1) サーベイ

横浜市を中心として事前に承諾の得られた28施設53装置について行った。1名の超音波検査士がファントムを持参し、訪問形式により撮像を行っ

図3. 53装置にて撮像したファントム画像のコントラスト評価。基準点は2点以上としたが、それに達しない装置は7台であった。

図4. 53装置にて撮像したファントム画像の分解能評価。基準点は11点としたが、それに達しない装置は3台であった。

た。ファントムの撮像は日常乳腺の検査に使用している装置の設定条件(ダイナミックレンジ, フォーカスポイント, ゲイン, STC; sensitivity time control)および写真の撮影条件にて各ターゲットを撮像し, プリントした。また, 測定時の室温は可能な限り24℃前後とし, 搬送後ファントムをしばらく室内に置いて温度に適応させてから撮像した。なお, 視覚評価は乳房超音波検査経験5年以上の超音波検査士6名で行った。

2) 評価結果

撮影時のファントム表面の温度: 19から27℃

(平均23.8℃)

装置の使用年数: 1ヶ月から13年(平均4年3ヶ月)

使用プローブ: アニュラアレイ12, メカニカルセクタ3, 電子スキャン(リニア)32, 電子スキャン(コンベックス)2

プローブの中心周波数: 7.5MHz32装置, 10MHz19装置, 12MHz2装置

プローブの使用年数: 1ヶ月から10年(平均4年)

表2に従いファントム画像の視覚評価を行い, コントラストと分解能, それぞれの結果を示した(図3, 4)。

表3. 結 果

視覚評価			装 置		備 考	
	コントラスト	分解能	プローブの使用年数	周波数(MHz) プローブ		
装置番号						
1	○	○	0.2	8	電子リニア	装置良いがプリントの条件設定
2	○	○	0.2	7.5	電子リニア	
3	○	○	4.3	7.5	電子リニア	
4	○	○	5	7.5	電子リニア	
5	○	○	5.3	8.8	電子リニア	
6	○	○	1.2	8	電子リニア	
7	○	○	1.2	7.5	アニュラアレイ	
8	×	○	0.9	6.5～13	電子リニア	
9	○	○	3.8	6.5～13	電子リニア	
10	○	○	6.1	8.2～11	電子リニア	
11	○	○	6.1	8.8	電子リニア	カブラつき
12	○	○	5.6	10	アニュラアレイ	
13	○	○	9	7.5	電子リニア	
14	○	○	1.9	7.5	電子リニア	
15	○	○	8.4	7.5	アニュラアレイ	
16	○	○	2.5	7.5	電子リニア	
17	○	○	5.4	7.5	電子リニア	
18	○	○	3	7.5	アニュラアレイ	
19	○	○	6	11	電子リニア	
20	○	○	13	7.5	アニュラアレイ	
21	○	○	0.4	12	電子リニア	
22	○	×	3.2	7.5	電子リニア	
23	○	○	3.8	7.5	アニュラアレイ	
24	○	○	4.5	7.5	電子リニア	
25	○	○	4.5	7.5	電子リニア	
26	○	○	4	7.5	電子リニア	
27	○	○	4	7.5	電子リニア	
28	○	○	0.8	12	電子リニア	
29	×	○	3.9	7.5	アニュラアレイ	装置13年使用
30	○	○	3.9	7.5	アニュラアレイ	
31	○	○	0.5	7.5	アニュラアレイ	
32	○	○	0.5	8	電子リニア	
33	○	×	7.5	7.5	電子リニア	拡大率小さい 装置 8 年使用
34	○	○	2	7.5	アニュラアレイ	
35	○	○	3.8	7.5	アニュラアレイ	
36	×	○	10	7.5	アニュラアレイ	
37	×	○	10	10	メカニカルセクタ	
38	×	○	9.7	10	メカニカルセクタ	
39	○	○	3.9	10	メカニカルセクタ	室内明るく写真条件悪
40	○	○	2.3	13	電子リニア	
41	○	○	4.6	7.5	電子リニア	
42	×	○	3.5	7.5	電子リニア	
43	○	○	0.9	7	電子リニア	
44	○	○	0.8	10	電子リニア	
45	○	○	0.8	13	電子リニア	
46	○	○	5.9	10	メカニカルセクタ	
47	○	○	1.5	7.5	電子リニア	
48	×	×	1	7.5	コンベックス	
49	○	×	1	7.5	コンベックス	
50	○	○	1	7.5	電子リニア	
51	○	○	2.3	11	電子リニア	
52	○	○	7.2	7.5	アニュラアレイ	
53	○	○	4.5	8	電子リニア

図5. コントラスト評価にて画質良好な画像不良な画像(上段)と良好な画像(下段). 上段は, 7.5MHz アンユラアレイ(装置番号29)を使用して撮像され, 評価点1.2. また下段は8.8MHz 電子リニア(装置番号11)を使用して撮像され, 評価点4であった.

3) 評価結果の検討

評価結果は装置の属性とともに表3に示した。コントラストおよび分解能の評価点が良かった装置と悪かった装置のファントム画像を比較して, それぞれ図5, 6に示した。

<コントラストの評価点が基準点に達しなかった装置の内容と原因>

コントラストが基準点に達しなかったのは7装置であり, その原因は次のように考えられた。

1) 装置8は, 購入後4ヶ月の10MHz 電子リニアプローブだが, 写真の条件設定がやや低く評価点が低かった。これは簡単な調整により改善すると考えられた。

2) 装置29は, 13年間使用している7.5MHzのアンユラアレイプローブで最も評価点が低かつ

図6. 分解能評価にて画質不良な画像(上段)良好な画像(下段). 上段は, 7.5MHz 電子リニア(装置番号33)を使用して撮像され, 評価点10.4. また下段は8.8MHz 電子リニア(装置番号11)を使用して撮像され, 評価点15であった.

た。装置36, 37, 38も10年近く使用しているアンユラアレイプローブあるいはメカニカルセクタプローブだった。これらの探触子に用いられる振動子はPVDFでPZTに比べて劣化が早いといわれており, 長期間の使用により振動子の駆動部の磨耗と振動子自体の劣化が原因と考えられた。

3) 装置41は4年6ヶ月使用している7.5MHzの電子リニアプローブでプリンターの条件は良好だが, フォーカスポイントが深部に設定されていたため評価点が低かった。

4) 装置48は購入後1年の7.5MHz カプラつきのコンベックスプローブだったためコントラストの評価点が低かった。

<分解能の評価点が低かった装置の内容と原因>

同様に, 分解能が基準点に達しなかったのは4装置で, それぞれ次のような原因が考えられた。

1) 装置22は10年間使用している7.5MHz 電子

図 7. コントラストに関するデジタル評価

図 8. 分解能に関するデジタル評価. FWHM はターゲットのプロファイルの半値幅である. 上段は縦方向, 下段は横方向のプロファイルである.

リニアプローブ。装置33は8年間使用している7.5 MHzの電子リニアプローブで、使用条件にもよるが、10年近く使用している装置および振動子の劣化が原因と考えられた。

2) 装置48と49は購入後1年の7.5MHzのコンベックスプローブで、コンベックスタイプでは分解能評価も悪いことがわかった。

コントラストまたは分解能が基準点を下回った装置は10/53(18.8%)だった。

装置の使用環境や使用頻度によっても異なるが、特に10年近く使用しているアニュアラレイやメカニカルセクタの評価点が低かった。

4. デジタル評価法

将来多くの装置の評価を行う場合、客観性の高いデジタル評価法が有効と考えられるため、その可能性に関して検討を行った。コントラストに関しては、-6 dBのグレースケールターゲットを用い、AおよびCをベース濃度とし、ターゲット濃度Bとのコントラストを評価した。また、ベース濃度aとcの平均からターゲット濃度bを引きそれをSDの平均で割ったもの、すなわちコントラストノイズ比で評価を行った(図7)。分解能に関するデジタル評価法は一番浅いラインター

図9. ファントム画像のデジタル評価と視覚評価の比較. ファントムの視覚評価方法は、グレースケールターゲットにてコントラストを3点から1点まで、モノフィラメントターゲットとCYSTターゲットにて分解能を4点から1点までの評価を行い最高点を100として表示した。デジタル評価に関しては図8, 9の方法で行った。

ゲットを用い、縦方向と横方向にプロファイルを取り、その半値幅で評価した(図8)。8種の超音波診断装置とプローブの組み合わせで、日常検査を行っている装置の設定条件および写真の撮影条件にてファントムを撮影し、コントラストおよび分解能に関して、乳腺内分泌外科医6名、放射線科医2名、超音波検査士5名で視覚評価を行い、デジタル評価法と比較検討した。それらの視覚評価とデジタル評価を検討した結果、相関係数は $r = 0.829$ だった(図9)。デジタル評価法は視覚評価とよく相関し、画質評価の客観性向上に役立つと考えられた。今後さらに検討を重ね、デジタル評価法の確立を行いたい。

5. ファントムの問題点

ファントムに関しては、今後もファントム自体の劣化を追跡して行きたいと考えている。また、ターゲットの深さを1 cmと2 cmに配置し、さらに高エコー域のグレースケールターゲットを2個追加したファントムを試作したので、深い位置の評価と高エコー域のコントラスト評価に関して今後検討を加えていきたい。

撮像時の問題点としてはフリーズ操作を丁寧に行うことと、プローブを垂直にあてること。斜め

のラインターゲットはスパーサーを置くことにより一定の角度で再現性良く撮像できると思われた。また画像の拡大率と画像記録用紙の統一化が必要と思われた。

まとめ

今回われわれは、乳房超音波診断装置の精度管理を目的としたファントムの作成とその画像の評価方法および画質保証の基準点を検討した。多施設の装置から得た画像について視覚評価の方法と基準点について予備的な提案を行うことができた。試作した新しいファントムでは深い位置の評価と高エコー域でのコントラスト評価が可能となったので、同様に広くサーベイ研究を実施する予定である。また、臨床像との相関性、評価方法と基準点の決定、デジタル評価の確立を検討し、乳がん検診における超音波診断装置、画像の精度管理方式を構築したい。

本研究は厚生労働省がん研究助成金「乳がん検診の精度及び効率の向上に関する研究」(主任研究者 東北大学大学院腫瘍外科 大内憲明)の一環として行い、研究経過は第11回乳房画像研究会(2002年2月16日東京都)、第12回日本乳癌検診学会総会(2002年11月22日、鹿児島市)、第13回同(2003年11月22日、高崎市)、第14回同(2004年11月2日、大阪府)にて発表した。

謝辞

本研究に御協力いただきました施設の関係者、評価に参加していただいた超音波検査士および(株)京都科学に深く感謝致します。

【参考資料】

福田 護, 桜井正児, 他: 超音波ファントムを用いた乳房超音波診断装置の精度管理システムの研究. 厚生労働省がん研究助成金「乳がん検診の精度及び効率の向上に関する研究」平成15年度研究報告, pp. 25-28

Quality Control of Ultrasound Devices for Breast Examinations Using Test Phantoms

Masaru Sakurai¹⁾, Mamoru Fukuda²⁾, Keiko Imamura³⁾, Fumio Tsujimoto^{1,3)}

Ultrasound Center¹⁾, Department of Breast and Endocrine Surgery²⁾ and Department of Radiology³⁾, St. Marianna University School of Medicine

Original phantoms were made for the quality control of ultrasound devices for breast examinations. The reference point was set for sight evaluation of phantom imaging, and 53 ultrasound devices for breast examinations in 28 facilities were evaluated. Digital evaluation was also carried out and a correlation was obtained. A subsequent survey investigation of the correlation with clinical images, the evaluation method, and the reference point will be done in multi-facilities using the improved phantoms. This should help establish a quality control method for breast screening.

Key words : phantom, quality control, breast screening by ultrasound