

心臓用循環器診断システム Infinix CS

Infinix CS Cardiovascular Angiography System

藤井 千蔵
S. Fujii

山本 修三
S. Yamamoto

小林 透
T. Kobayashi

医療費抑制や高齢化社会の波を受け、循環器診断の分野でも高い採算性を上げることが必要となってきた。一方、高度先進医療の流れから、カテーテルを使用した血管内病変の治療、いわゆるインタベンション手法の進歩・普及に伴い、より複雑な検査が日常的に行われるようになった。これらの要求にこたえるため“Cardiac on Demand”(心臓の循環器診断を医師や技師の意のままに行える)を商品コンセプトとした心臓検査用循環器診断システム Infinix CS を開発した。ワンハンド・ブラインド操作を可能とした操作器のハイパハンドル、必要なポジションに即座に設定できる床置き C アームとカテーテル寝台、必要な画像を即座に表示するデジタルフルオログラフィ (DF) 装置、一体化した高電圧発生器と DF 装置のコンソールなどにより、高画質を維持しつつ被曝(ばく)低減を図り、高スループットを実現するシステムを提供する。

With the trend toward medical cost saving and the growing elderly population, it is necessary to consider enhancing the cost-effectiveness of angiographic examinations. On the other hand, interventional procedures have become more common and widespread, and more complex examination procedures are being performed on a daily basis.

Toshiba has developed the Infinix CS system for cardiac examinations, based on the concept of “Cardiac on Demand.” The newly designed “hyper-handle” of the Infinix CS makes one-handed and blind operation possible. Moreover, the floor-mounted C-arm and catheter table offer more dexterous movement and operation at steeper angles, and the images are displayed more rapidly.

The Infinix CS system realizes high image quality with low dose and high throughput.

1 まえがき

循環器系の画像診断には、各種画像診断機器が使用されるが、その中でもカテーテルを使用した血管造影検査は、血管病変を動画で直接観察できるため、従来から確定診断として位置付けられてきた。近年、インタベンション手法が広く普及し、血管造影検査も、確定診断から治療へと位置付けが変わりつつある。一方、医療を取り巻く環境は厳しく、血管造影検査の分野でも、コストを意識した医療が必須(す)となってきた。当社も、これらの変化にこたえつつ時代をリードするシステムを提供するために、新製品開発に取り組んでいる。

ここでは、心臓検査用として開発した循環器診断システムのコンセプト・機能について述べる。

2 開発コンセプト

2.1 循環器診断システムに求められているもの

医療費抑制や高齢化社会による保険制度の改革など、医療を取り巻く環境の変化は、血管造影検査にも影響を及ぼしており、コスト・人件費削減、および検査件数増加による“採算性のある検査”への変化が求められている。一方、血管造影検査はカテーテルを血管内に挿入する侵襲的・観

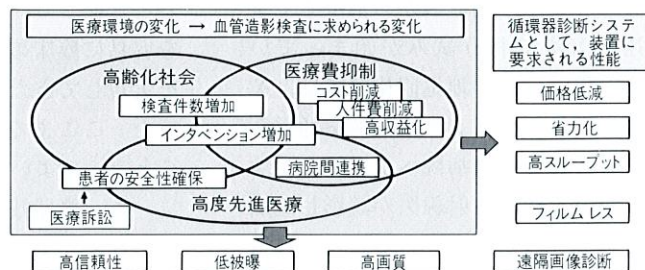


図1. 循環器診断システムに要求される性能 医療を取り巻く環境の変化が血管像検査にもおよび、それに従い、循環器診断システムに要求される性能にも変化が現れてきた。

Requirements for angiographic system

血的検査であり、確定診断から治療までをカバーする複雑な検査のため、高度の医療技術を必要とする。

このような環境の変化に伴い、循環器診断システムとして装置側に要求される性能も変化しつつあり(図1)、今後、次のようなことが求められる。

- (1) 省力化 最低限のスタッフ(医師1~2名、放射線技師0~1名、看護婦1名)で検査を可能にするため、操作は極力単純化、自動化する。
- (2) 高スループット 検査件数増加と人件費削減の観点から、1検査当たりの検査時間短縮ができる。

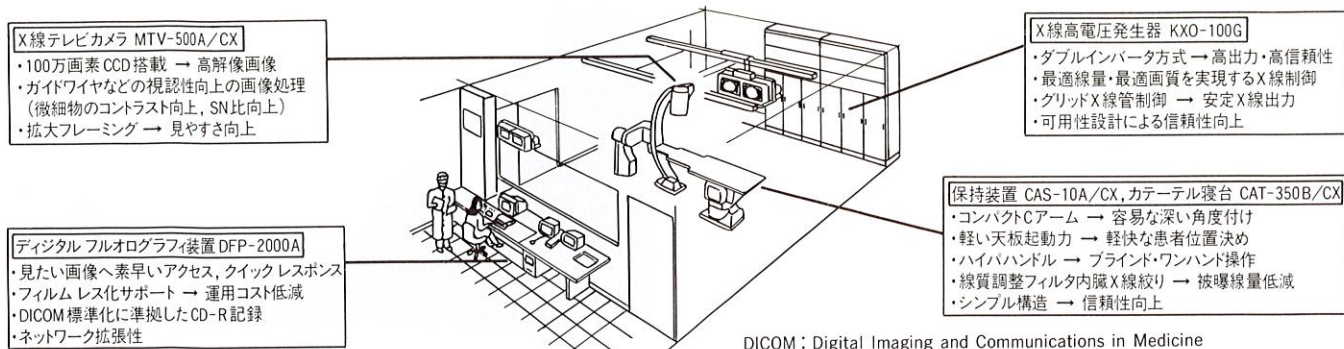


図2. Infinix CS システムの構成と技術的な特長 Infinix CS システムは、機構部分(保持装置/寝台)、高圧技術(X線高電圧発生器)、およびデジタル(テレビカメラ/デジタルフルオログラフィ装置)の総合技術からなる。

System configuration and technical features of Infinix CS system

- (3) 高信頼性・低被曝 侵襲的検査であるため、患者の安全性を確保するには、高い信頼性をもち、X線被曝を極力抑えることが必要。
- (4) 高画質 スループット向上のためにも十分な診断情報の提供が必要であり、さらにインタベンション支援として高画質の透視画像を提供できる。
- (5) フィルムレス・遠隔画像診断 運用コスト削減を目的として、フィルムレス化、高度診断・治療を支援するための遠隔画像診断機能などがある。

2.2 商品コンセプト

このような要求の変化にこたえるため、新しい心臓検査用循環器診断システム Infinix CS の商品コンセプトを、Cardiac on Demandとし、患者にやさしく、医師の意のままに扱えるシステムを旨とし、次のことを考慮した。

- (1) 必要なポジションに、即座に設定できる。
- (2) 必要な画像や必要な情報に、即座にアクセスできる。
- (3) 必要な操作を簡単にすぐ選択できる。

2.3 開発コンセプト

具体的には、次の項目を開発コンセプトとした。

- (1) 操作性/応答性の向上 高スループット・省力化の実現のため、よりシンプルな操作でクイックレスポンスを旨とする。機械的な動きはより迅速で軽く、画像表示の応答性も向上させる。
- (2) 高画質・被曝低減の実現 高SN比・高コントラストの透視画像をより低線量で提供し、さらに拡大表示により視認性向上を図る。
- (3) 高い信頼性の確保 例え故障がおきても最低限透視機能だけは確保し、検査を終了できるようにして、かつ撮影した画像がなくなることも極力防止する。
- (4) システム拡張性の確保 完全フィルムレス化や、ネットワーク化への拡張性、多目的な診断システムへの対応などを可能とする。

3 Infinix CS システム

3.1 システムの構成

Infinix CS システムの構成と各コンポーネントの技術的特長を図2に示す。

3.1.1 X線管・I.I. (Image Intensifier) 保持装置 CAS-10A/CX

床置き型のオフセット付きCアームで、天井吊りCアームCAS-8000V⁽¹⁾の技術を継承し、三次元CADによる最適構造設計と、汎(はん)用CPUを使用した高速応答制御技術で、迅速かつ軽快なアームの動きを実現した。ハイパハンドルを備え、小型X線絞りの搭載やアーム形状の最適設計により、容易な操作で深い角度設定ができる(図3)。X線絞り内部には透視画質を向上させるとともに被曝低減を実現する線質調整フィルタを備えている。

3.1.2 カテーテル寝台 CAT-350B/CX

天板の対荷重を160kgまで強化し、かつ天板起動力を軽くすることにより、重い患者の検査にも容易に耐えられ、天板マットの素材最適化や腕置き台の見直しにより、患者に居心地のよい環境を提供できる。

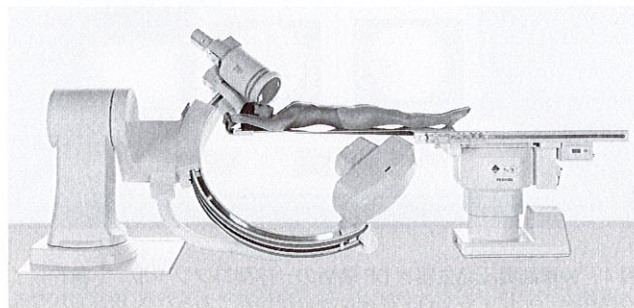


図3. Cアームでの深い角度付け 心臓を観察する場合、さまざまな位置から見る必要がある。Infinix CSでは小型X線絞りやアーム形状の最適化により、このような深い角度付けを可能とした。

Steep angle with Infinix CS C-arm

3.1.3 X線高電圧発生装置 KXO-100G インバータ方式を採用し、グリッドX線管制御技術により、安定した高出力のX線を発生させることができる。また、X線制御アルゴリズムの最適化により、透視、撮影X線の立上りを速くし、最適線量・最適画質を実現できる。

3.1.4 X線テレビカメラ MTV-500A/CX 100万画素CCD(電荷結合素子)を搭載し、インタベンション時に重要なガイドワイヤやカテーテルの視認性を向上させる画像処理技術などにより、画質向上を図る。

3.1.5 デジタルフルオログラフィ装置 DFP-2000A 撮影画像を記録、処理、表示する画像処理プロセッサで、見たい画像への素早いアクセスと応答性を実現し、RAID^(注1)技術の応用により、高い信頼性をもつ。さらにCD-RやデジタルVTRによりフィルムレス化への拡張機能をもっている。また、このDF装置とX線高電圧発生器との一体型コンソールを開発した(図4)。

3.2 Cardiac on Demandの実現

心臓血管造影検査は、カテーテル操作を主とするため、患者を含めた寝台周りの操作性がもっとも大切である。

Cardiac on Demandを実現するため、新しいテーブルサイドコンソール、ハイパハンドルを開発した(図5)。このハイパハンドルは次のような特長をもっている。

- (1) ワンハンドオペレーション カテーテル操作時は、つねに片手が使用された状態であり、ポジショニングに必要な基本的な操作は片手でできることが要求される。左右どちらでも片手でハンドルを握った状態でアーム回転、I.I.前後動、テーブル移動などができる。
- (2) ブラインドオペレーション このコンソールは通常清潔領域を保つため覆い布などをかけられ、スタッフは患者や画像を見ながら操作するため、ブラインド操作が要求される。ノブの形状を変えたり、ハンドルからの位置などでスイッチの識別ができる。
- (3) 平面から曲面へ スイッチ配置面に曲面を採用す

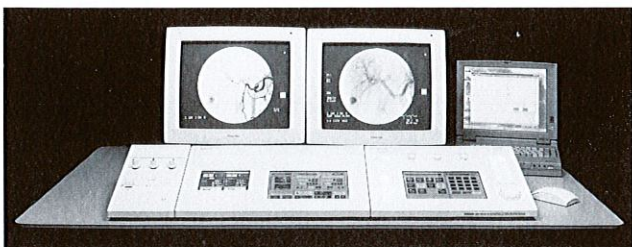


図4. X線高電圧発生器とDF装置の一体型コンソール 操作室での操作を一元化するため、従来は別の操作器であったX線高電圧発生器とDF装置のコンソールを一体にした。

Joint console of X-ray generator and DF

(注1) 複数のハードディスクを並べて、速度や信頼性の向上を図ること。

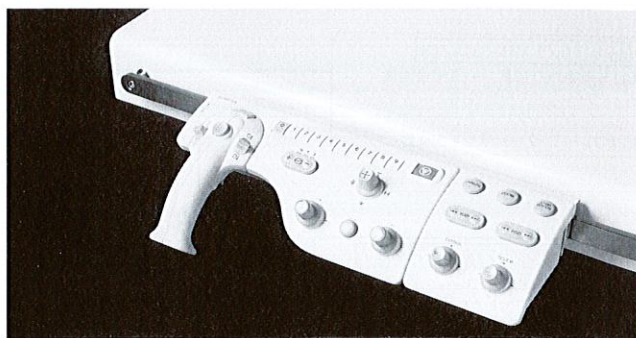


図5. ハイパハンドル“Cardiac on Demand” Cardiac on Demandを実現するため、ワンハンド・ブラインド操作を可能としたハイパハンドルを示す。

Hyper-handle—“Cardiac on Demand”

ることにより、コンソール奥行き短縮化を図った。

- (4) 画像操作スイッチの一体化 従来、画像操作系のスイッチは別のボックスなどになっていたが、検査中に必要な操作を集約させ一体化している。
- (5) 容易なコンソール着脱機構 患者乗り降りのために、コンソールの着脱が必要となるが、ワンタッチで容易に着脱・移動可能とする機構を採用している。

3.3 安全性・信頼性のための機能

侵襲的検査で使う医用機器であることを念頭に置き、種々の本質安全を考慮した設計を行った。

- (1) タッチセンサ Cアームの高速回転に伴い、患者や付属物、機器などと干渉するおそれがあるが、X線管カバーおよびI.I.前面にタッチセンサを搭載し、衝突時に装置を停止させる。特に患者に干渉する可能性のあるI.I.前面には柔らかいスポンジ内蔵センサを搭載する。
- (2) Cアームとカテーテル寝台との干渉チェック つねにCアームとテーブル位置を監視し、接近した場合の速度ダウンや警告音発信により衝突を防止する。
- (3) 指挟み防止設計 特に機構部では、種々の角度からリスク分析を実施し、指挟みなどを防止する。
- (4) 可用性設計の採用 何らかの理由(装置の故障を含む)で検査が続行できなくなった場合でも、カテーテル抜去は必ず行わなければならないが、この場合、最低限透視機能だけでも使用できることが必要である。こうした場合を想定し、各種故障状態における透視機能確保を検討し、可用性を織り込んだ。
- (5) RAID技術の採用 撮影画像の記録には高い信頼性が要求される。一次画像記録媒体として、データの信頼性を上げるためのパリティディスクをもつRAID技術を応用した高速磁気ディスクシステムを採用した。これにより、ディスク単体の不良が発生した場合でも、記録画像を失うことなく検査続行、修理が可能となる。

- (6) リモートメンテナンス 電話回線を使用したエラーログ情報の収集や、異常画像の収集を可能とするリモートメンテナンス機能を搭載し、ダウンタイムの短縮、異常発生の予想などを可能とする。

3.4 画質・被曝低減

患者への X 線照射線量を最小限に保ちながら、高画質の透視画像を提供するため、次のような機能をもっている。

- (1) X 線絞り内蔵の線質調整フィルタ 低エネルギー X 線は患者などに吸収され、被曝による悪影響を与えるだけで画像形成には寄与しない。反対に高いエネルギーの X 線は散乱 X 線を増加させ、画像のコントラスト低下を招く。Infinix CS では、X 線絞り内部に Ta (タンタル) の薄片を用いた線質調整フィルタを備え、X 線のエネルギー分布を適正に制御して、被曝と画質のバランスのとれた X 線制御を実現する (図 6)。
- (2) 非正常ノイズ低減フィルタ 0.009 インチ径のガイドワイヤや X 線吸収の少ないステント (金属製の網目状の筒) などを容易に識別できるように、信号成分に応じてフィルタ係数を調整する、非正常型のノイズ低減フィルタ処理を実時間 (30 フレーム/s) で実現する。
- (3) コントラスト補正回路 背景のコントラストを圧縮して見やすい背景とし、反対にガイドワイヤなどの信号成分のコントラストを強調するコントラスト補正回路を開発した。ノイズ低減フィルタと組み合わせることで、X 線量を増加させることなくノイズの少ないコントラストのよい透視画像を提供する。
- (4) 拡大フレーミング表示 画像モニタの表示エリアを有効に使用するため、I.I.出力像を約 1.2 倍拡大して表示し、検査中の画像の視認性を向上させる。
- (5) 被曝低減のアプローチ 次のようなくふうにより、さらに被曝低減を実現する。
 - (a) テスト曝射レス (撮影時のテスト曝射をなくす)
 - (b) 低線量透視, 低レート透視
 - (c) 防護板などの装備 (スタッフの被曝低減)

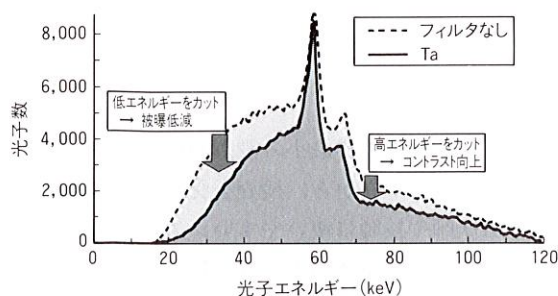


図 6. 線質調整フィルタによる X 線エネルギー分布の変化 Ta を使用すると低エネルギーと高エネルギーの X 線とともに減少させることができ、被曝低減とともに画質向上が図れる。

X-ray energy distribution with X-ray beam filter

- (d) 面積線量計の装備 (被曝管理)

3.5 フィルムレスへのアプローチ

フィルムからデジタル画像への移行はさまざまな分野で行われているが、循環器画像の場合、情報量の多さから簡単に移行することは難しい。画像が使用されるそれぞれの場面で要求される性能も異なり、それぞれに適した画像を提供することがフィルムレスを正しく推進する力となる。Infinix CS では以下によりフィルムレスをサポートする。

- (1) 交換媒体としての CD-R 病院間などでデータ交換する媒体として DICOM 標準の CD-R 作成機能をもつ。
- (2) DICOM 通信出力 DICOM 標準に従った通信出力をもち、院内ネットワークやワークステーションへの画像転送を可能とする。

3.6 多目的診断システムへの拡張

Infinix CS システムの拡張として、次のようなことを計画しているが、基本的なコンセプトを崩すことなくそれぞれの用途に応じた最適なシステムを提供していく。

- (1) バイプレーンシステムへの拡張
- (2) 頭腹部用 CAS-8000V との複合システムへの拡張

4 あとがき

“Cardiac on Demand” をコンセプトとして、心臓血管造影検査用の循環器診断システム Infinix CS を開発した。今後は、さらに臨床検査で意のままに使用できるシステムを目ざし、開発・改良をするとともに、下肢血管や腹部血管、脳血管検査用のシステムへの発展を考えていく。また、フィルムレスの時代の流れを適確にとらえ、真にコストパフォーマンスに優れたシステムを提供していきたい。

文 献

- (1) 大江光雄, 他: 頭腹部用循環器 X 線診断システム CAS-8000V, 東芝レビュー, 51, 1, pp.65-68 (1996)



藤井 千蔵 Senzo Fujii

那須工場 医用機器第一技術部参事。循環器システムの開発・設計に従事。日本 ME 学会, 日本放射線技術学会会員。Nasu Works



山本 修三 Shuzo Yamamoto

那須工場 医用機器第一技術部主務。循環器システムの開発・設計に従事。日本放射線技術学会会員。Nasu Works



小林 透 Tooru Kobayashi

那須工場 医用機器第一技術部主務。循環器システムの機構開発・設計に従事。Nasu Works