

マンモグラフィにおける 被検者の快適性の向上

HOLOGIC®

Andrew Smith, Ph.D.
Vice President, Image Research Breast Health, Hologic

はじめに

本稿では、マンモグラフィ撮影時の不快感軽減のためにホロジック社が採用している乳房圧迫とアプローチの歴史について取り上げる。特に、ホロジック社の製品群の最新技術である。SmartCurve™ Breast Stabilization System について説明する。本製品は、乳房圧迫時の快適性を大幅に向上するよう設計されており、特に従来のフラットな乳房圧迫板で痛みを感じる女性に配慮している。

マンモグラフィと被検者の快適性

マンモグラフィスクリーニングにより乳癌による死亡率は低下する¹。これは、適切な技術と高品質な乳房撮影を生み出したことに対する結果である。適切なポジショニングと圧迫は、最適な撮影を行うために不可欠である。近年のマンモグラフィ装置の発展、特にプレストモシンセシスの発展に伴い、ホロジック社は乳房圧迫についての定説を再考し、乳房圧迫時の痛みの軽減と同時に画質の向上を目指して、活発に研究プロジェクトを進め製品の向上を図っている。ホロジック社としては、マンモグラフィにおける検査の快適さの改善は、定期的な検診の受診率を向上させ得ると感じている²。

乳房圧迫の理由

乳房圧迫の理論的根拠を見直すことは有益である。乳房の圧迫がマンモグラフィの画質向上に寄与する理由は多々あるが、その一部はアナログ撮影におけるニーズにさかのぼるものであり、トモシンセシスや 2D デジタルマンモグラフィ (FFDM) とはあまり関連性がない。表 1 に、乳房圧迫の主な理由と、FFDM との関連性について示す。

乳房圧迫と痛み

ホロジック社は、マンモグラフィにおける被検者の不快感について、放射線技師と被検者の観点の両方から研究を実施した。ホロジック社の目標は、マンモグラフィをより快適にし、臨床結果を向上させつつ受診率を高めることである。

ホロジック社は最近、「放射線技師の観点からの被検者の快適性：マンモグラフィ撮影において検討すべき要素」という白書を発表し、マンモグラフィにおける不快感の結果に注目した³。

5 つの重要なポイント

- 技術の進歩によって、アナログ撮影よりも画質を向上させつつ痛みを軽減する新たなアプローチが可能になっている。
- 高速スキャンと合成 2D を用いるトモシンセシスシステムでは 2D 撮影をしないことで、圧迫時間が短縮するため快適性が向上することが期待できる。
- マンモグラフィ時の不快感の原因には、乳房圧迫も含めて多々ある。
- マンモグラフィにおける痛みの軽減により検診を受診する女性が増え、結果としてがんの早期発見につながる可能性がある。
- ホロジック社の SmartCurve™ Breast Stabilization System の臨床試験では、画質が維持され、放射線量が増加することなく、従来までは非常に強い痛みを感じていた女性にとって快適性が高まることが示された。

乳房圧迫の理由	現在の撮影技術への関連性
乳房の厚みを均一にすることで、乳腺全域に適切な画像濃度を与える。	これは、アナログ撮影では重要な要素であった。しかし、FFDMやトモシンセシスでは広いダイナミックレンジを持つ検出器を用いるため、あまり重要ではない。
乳房厚を薄くすることで被ばく線量を減らし低管電圧撮影でのコントラストを高める。	これもアナログ撮影での要素である。デジタル検出器では、線量を増やさず kV を上げることができ、コントラストは画像処理で最適化することができる。
乳房厚を薄くし、X線の散乱を軽減する。	画像処理やグリッドは散乱線軽減に寄与するため、乳房を極端に薄くする必要がない。
乳腺組織の重なりを低減する。	トモシンセシスは乳腺の重なりを抑制するため、この要素はトモシンセシス撮影にはあまり重要ではなくなったが、2D FFDM 撮影ではいまだ考慮すべき点である。
乳房をしっかり引き出してポジショニングする。	この要素は、トモシンセシスと FFDM 撮影にとって重要である。
照射中に乳房を固定し、被検者の動きを減らす。	この要素は、トモシンセシスと FFDM 撮影にとって重要である。

表 1. 乳房圧迫の理由と現在の技術への関連性

マンモグラフィにおける不快感の理由は様々である。強い圧迫力が不快感につながる女性もいる。痛みを感じる女性の一部は、例えば胸壁の近くを挟まれるなど、圧迫板の硬い縁が苦痛の原因であると報告している。不快感のその他の原因には、圧迫時間の長さやポジショニング時に起こる不快感がある。ホロジック社は、これらの一つ一つに異なる方法で取り組んでいる。例えば、乳房全体に均一に力を分散させることにより局所的に圧力のかかる点を減らす形の圧迫板、圧迫時間を最小限にするためのトモシンセシススキャン時間の大幅な短縮、乳房プラットフォーム(受像面)に曲線をつけ、胸壁をなるべく挟まないようにする、などである。

ホロジック社は、標準的な圧迫板と新しいデザインの圧迫板を使って圧迫を比較する複数の臨床試験を実施した。痛みをどのように感じたか、痛みの位置および痛みの理由について参加者に詳細にインタビューした結果、これらの試験が新しいシステムの開発につながった。その詳細を以下に述べる。

SmartCurve™ Breast Stabilization System*

ホロジック社は、SmartCurve™ Breast Stabilization System として知られるソフトウェアアルゴリズムと新しい圧迫板を開発した。本稿でレビューする臨床試験は、新しいシステムでは、画質を維持しながら女性の大半においてマンモグラフィ時の痛みが軽減されることを実証するものになる。本システムは、圧迫板の湾曲を調整し、従来の画像と同じような画質になる画像処理を搭載している。新しい圧迫板は、乳房の左右および乳房の形に沿って包み込むような形状になっている。湾曲することで、フラットな圧迫板よりも均一な圧迫が可能になると同時に、乳房の固定に必要な圧力が少なくなる。

研究目的

新しいソリューションを設計する上で、以下の重要な基準を検討した。

- 女性の大半における痛みの軽減を実証できる。
- 乳房の大きさ、密度、形状のスペクトルに適合。
- 2D、トモシンセシス、合成 2D 撮影に適合。
- 過去画像と容易に比較できる。
- 画質劣化がない。
- 乳腺組織の撮影範囲が従来と同等である。
- 被ばく線量が増加しない。
- 放射線技師にとって使いやすい。
- 必要なトレーニングはわずか、あるいは限定的である。
- 耐久性があり、低コストで操作性が高い。
- 清掃が容易である。
- 既に使用されている Selenia® Dimensions® システムに適合。

長年にわたる調査で、多くのデザインを評価した。一部のデザインは上記の要件を満たしたが、すべてではなかった。SmartCurve™ Breast Stabilization System は、被検者の快適性を高める機能を備えた最適な設計であることが証明された。

SmartCurve™ Breast Stabilization System

本システムは、ハードウェアとソフトウェアで構成される。ハードウェアは、乳房の形に沿うように形成された圧迫板（図 1 を参照）で構成されており、ソフトウェアは、圧迫板の湾曲した形に起因する様々な乳房の厚さを補うために使用する。初期の圧迫板は 18x24 cm であり、標準的なフラットな圧迫板に類似している。大型のフラットな圧迫板と類似した 24x29 cm の圧迫板は、現在開発中である。圧迫板は、標準の圧迫板と同様に取り付け、取り外しを行う。システムは、圧迫板の RFID タグから、圧迫板のタイプを自動的に識別する。システムには、圧迫板表面の輪郭による乳房の厚さのばらつきを補うため、画像上で均一性補正を実行するソフトウェアも搭載されている。

システムの機械設計には以下の特徴がある。

1. 胸壁の立ち上がりが湾曲している—この形により、胸壁に対して圧迫板の立ち上がりが 90 度の従来の圧迫板に比べて快適性が向上する。また、圧迫板は、時には FOV の外にでる乳房組織を減らすこともできるため、より多くの乳房組織を撮影できる。
2. 圧迫板は胸壁に平行に湾曲している—この形も、乳房全体にわたって圧迫力がより均一に分散し、被検者の不快感を軽減するように設計されている。また、内外斜位方向（MLO）位置で乳房を支えるため、被検者の動きを抑えることができる。



図 1. Hologic® SmartCurve™ の圧迫板

システム開発の経緯

SmartCurve™ Breast Stabilization System の開発は長年にわたるプロジェクトであり、被検者のインフォームドコンセントを得て、研究倫理審査委員会承認のプロトコルの元、6 ヶ所の機関で撮影を実施してきた。試験では、乳腺組織範囲の最適化、不快感の軽減、最適な圧迫力の検討、および画質の維持に重点を置いた。本稿に示す試験結果は、従来の撮影と同様にしわを伸ばしながら圧力をかけて使用している。このように、本システムは標準的な圧迫プロトコルに取って代わることができ、放射線技師にとって新しいトレーニングは不要である。

臨床評価

完全多施設臨床評価を実施した。女性を 18×24 cm の SmartCurve™ Breast Stabilization System で撮影した結果を以下にまとめる。

評価は、SmartCurve™ Breast Stabilization System を標準的な圧迫プロトコルと比較した複数の要素で構成される。

試験対象の項目の一例：

- 快適性または痛みについての被検者からの報告
- 放射線技師による画質の視覚評価
- 乳腺組織範囲の評価
- 被検者に対する線量の決定

快適性の評価

被検者撮影では、SmartCurve™ システムでフラットな圧迫板と同様に使用した。被検者は、スクリーニングまたは精査のいずれかの目的で撮影を受けた 68 名であった。各被検者を従来のフラットな圧迫板と SmartCurve™ (各々 18x24 cm) の両方を使って撮影した。2 つの圧迫板での撮影の順序は無作為化した。被検者に、各圧迫板についての痛みレベルを、図 2 に示す 10 段階評価でスコア化するように求めた。



図 2. 臨床試験で使した痛みスコア

痛みと圧迫板の種類

次の 2 つのヒストグラムに、全 68 例において従来のフラットな圧迫板と SmartCurve™システムを使用して報告された痛みスコアの分布を示す。フラットな圧迫板のヒストグラムは、SmartCurve™システムと比べて、5～10 という比較的高い不快感領域で分布が多いことを示す。

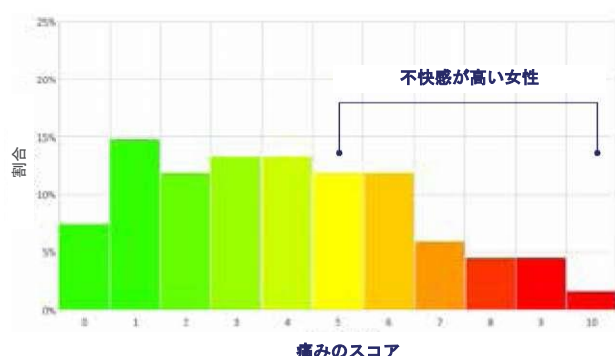


図 3. フラットな圧迫板で報告された痛み

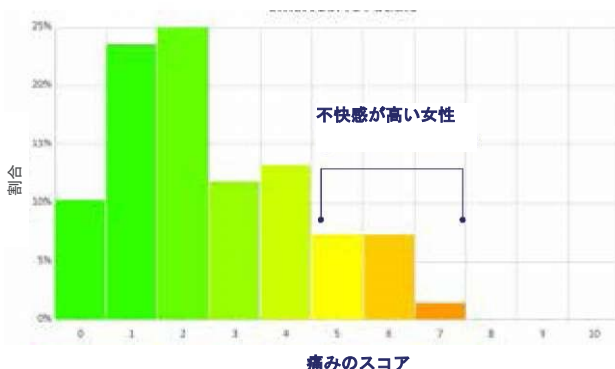


図 4. SmartCurve™システムで報告された痛み

SmartCurve™システムによる痛み軽減のまとめ

フラットな圧迫板を使用すると、0 (痛みなし) から 10 (これ以上ない程の強い痛み) までの範囲の痛みスコアが報告された。より高い痛みスコアを報告した症例群においては、痛みの軽減に対するもっとも強いニーズがある。そのため、以下の分析では、従来の圧迫板で 5 (中程度の痛み) 以上の痛みを報告した症例に重点を置いた。撮影した 68 例のうち、10 例中 4 例の割合が中程度から極度のカテゴリーの痛みを報告しており、その 93%は、SmartCurve™システムを使用した場合に快適性の向上を示した。

フラットな圧迫板を使用して痛みスコアが 5 以上となった症例についてのデータを分析したところ、SmartCurve™システムでは 3.2 ポイントの痛みの軽減、すなわち快適性の向上を示した (表 2 を参照)。

プロトコール	痛みスコア平均
フラットな圧迫板	6.6
SmartCurve™システム	3.4

表 2. 痛みレベルが高い女性の痛み軽減

同じデータを分析する別の方法として、フラットな圧迫板を SmartCurve™圧迫板と比較した場合に、痛みの増加、改善なし、または痛み軽減が症例の何パーセントかを調べる方法がある (表 3 を参照)。

プロトコール	フラットな圧迫板の方が痛みが少ない	痛みに変化なし	SmartCurve™システムの方が痛みが少ない
SmartCurve™システムと比較したフラットな圧迫板	0%	7%	93%

表 3. SmartCurve™システムでの快適性の向上

症例の約 93%で快適性の向上が認められた。図 5 に、フラットな圧迫板と SmartCurve™圧迫板の間の痛み差のヒストグラムを示す。緑色は、SmartCurve™システムを使用した場合の改善を表す。黄色は、どちらの圧迫板でも痛みスコアが同じであったことを意味する。

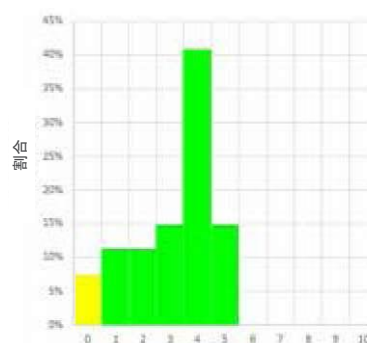


図 5. フラットな圧迫板と SmartCurve™システムの間の痛み差の分布

CC および MLO 撮影における快適性

SmartCurve™システムでの痛みの改善は、頭尾方向（CC）および内外斜位方向（MLO）の撮影の両方で認められた。再度、従来のフラットな圧迫板で 5 以上の痛みを報告した症例に重点を置いて分析を行った。CC 撮影では 11 例、MLO 撮影では 16 例がこの基準を満たした（表 4 を参照）。

撮影	痛み改善の平均
CC 撮影	3.3
MLO 撮影	3.1

表 4. 撮影の種類による快適性の向上

データ分析の別の方法として、フラットな圧迫板を SmartCurve™圧迫板と比較した場合に、痛みの増加、改善なし、または痛み軽減が症例の何パーセントかを調べる方法がある。SmartCurve™システムにより、CC 撮影では 91% が快適性の向上を示し、MLO 撮影では 94% が快適性の向上を示した。

プロトコル	フラットな圧迫板の方が痛みが少ない	痛みに変化なし	SmartCurve™システムの方が痛みが少ない
CC 撮影	0%	9%	91%
MLO 撮影	0%	6%	94%

表 5. 撮影の種類による SmartCurve™システムでの快適性の向上

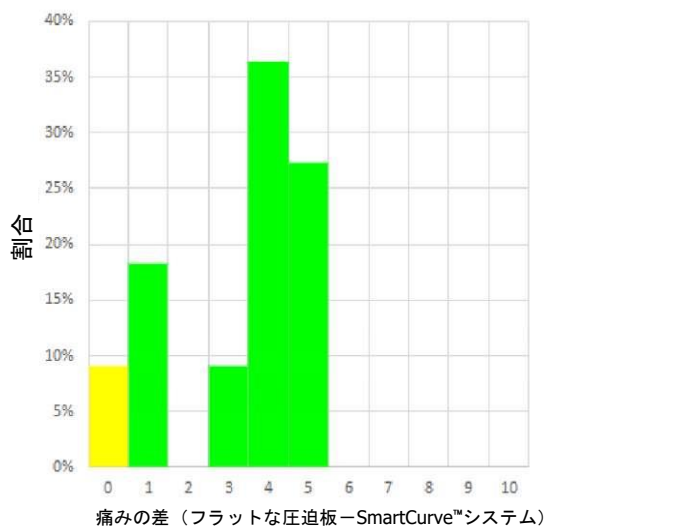


図 6. CC 撮影：フラットな圧迫板と SmartCurve™システムの間の痛みの差

図 6 と図 7 にそれぞれ、CC 撮影と MLO 撮影におけるフラットな圧迫板と SmartCurve™システムの間の痛みの差のヒストグラムを示す。前述の場合と同様に、緑色は SmartCurve™システムでの痛みの改善を表す。

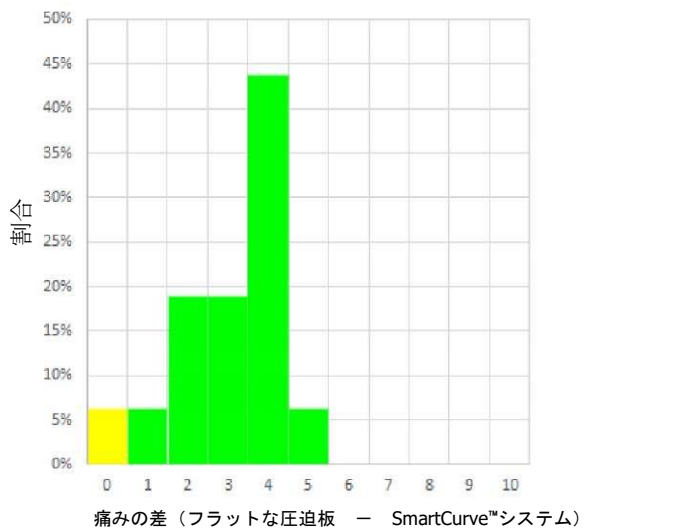


図 7. MLO 撮影：フラットな圧迫板と SmartCurve™システムの間の痛みの差

被検者のフィードバック

臨床試験の参加者は、口頭でのフィードバックにより、痛みの数値的なスコア化に加え、フラットな圧迫板と SmartCurve™圧迫板の比較を行った。95%の女性は、友人や家族に SmartCurve™システムを提供する施設を勧めると報告した。

画質

ホロジック社は、収集した症例の一部から画質を比較する読影試験を実施した。読影試験の目的は、SmartCurve™システムを使用しても画質が維持されることを確認することであった。読影試験用に 48 例が選択された。

症例は 3 か所の施設から集められた。9 例の癌症例と、15 例の良性の症例、24 例の正常例である。放射線科医 6 名が、2D マンモグラフィと、合成 2D（C-View™ ソフトウェア）を読影した。7 段階のリッカート尺度（表 6 を参照）を使用して画像の各ペアを比較し、放射線科医が全体的な画質をスコア化した。読影者には、どの画像がフラットな圧迫板を使って撮影されたか、どの画像が SmartCurve™ システム（圧迫板+アルゴリズム）を使用して撮影されたかは伏せられた。主要評価項目は、SmartCurve™システムの使用による画質の劣化がないこと示すこととした。

スコア	右と比較した左の画像
-3	左—診断上劣性
-2	左—劣性
-1	左—やや劣性
0	等しい
1	左—やや優性
2	左—優性
3	左—診断上優性

表 6.7 段階リッカート尺度

試験結果は以下のとおりである。

- 2D マンモグラフィでは、SmartCurve™システムを使用しても画質は劣っていなかった。
- トモシンセシスを使用した C-View™アルゴリズムでは、SmartCurve™システムを使用しても画質は劣っていなかった。

放射線科医 6 名の平均したスコアを、標準偏差と共に以下に示す。プラスのスコアは、SmartCurve™システムの方が優れていることを示し、マイナスのスコアは、フラットな圧迫板による圧迫の方が優れていることを示す。

画質の差は小さく、基本的に 2D 画像でもトモシンセシス+C-View™ソフトウェアの画像でも、画質に差異は認められなかった。これにより、SmartCurve™システムでは画質を維持しつつ快適性が向上することが実証された。

画像の種類	画質
2D	-0.10 ± .15
C-View™アルゴリズム+トモシンセシス	-0.03 ± 1.21

表 7. 放射線技師 6 名による 48 症例の読影についての平均スコア

被ばく線量

自動露出機構（AEC）技術を使用して照射される平均乳腺線量（MGD）を、SmartCurve™システムと従来のフラットな圧迫板で比較した。SmartCurve™システム用の平均 MGD は従来の圧迫板での線量の 98%であり、統計学的有意差は示されなかった。これにより、SmartCurve™システムでは被ばく線量が増加することなく快適性が向上することが実証された。

SmartCurve™ Breast Stabilization System を使用した結果のまとめ

SmartCurve™ breast stabilization system は、被ばく線量が増加することなく画質を維持しつつも、従来のフラットな圧迫板を使うと痛みが強い女性の快適性を高めることが認められた。本システムは、新しいソリューションデザイン的设计目的を満たした。

- SmartCurve™システムによるポジショニングは、不快感や痛みを軽減する。
- CC 撮影および MLO 撮影においても快適性の向上が認められた。
- 被ばく線量と画質は、SmartCurve™システムと従来のフラットな圧迫板で同様である。
- 乳腺の広がり、SmartCurve™システムと従来のフラットな圧迫板で類似していた。

SmartCurve™システムの特徴

- フラットな圧迫板に比べて快適性の向上が示された。
- ワークフローに変更がなく、放射線技師は追加トレーニング不要である。
- フラットな圧迫板に比べて、被ばく線量は増加せず乳腺組織の欠損もない。
- 耐久性のある機械的システム
- 既存の Selenia® Dimensions®システムに対応する。
- 2D およびトモシンセシス撮影モードで検証済み。
- C-View™合成 2D 画像で検証済み。

被検者の快適性に影響するその他の製品と特徴

ホロジック社には、検査の快適さを改善するソリューションが他にも数多くある。

MammoPad®乳房用クッション

MammoPad®乳房用クッションはX線透過性でラテックスフリーの厚みのあるフォームパッドで、乳房の下部および胸壁に沿って配置するクッションである。パッドは、マンモグラフィに写ら

ず⁴、クッション効果と材料の断熱性により被検者の不快感を軽減することが示されている⁵。また、乳腺組織を撮影範囲に描出する手助けをすることも示されている⁶。

SmartCurve™システムの試験施設ののひとつは、MammoPad®を日常的に使用しており、試験中も使用していた。SmartCurve™システムの性能を、MammoPad®と併用して検査した。臨床データから、従来の圧迫板とMammoPad®を使用して撮影を行った参加者の痛みスコアの平均は、従来のフラットな圧迫板単独の場合よりも低いことが示された（MammoPad®の価値が確認された）。

痛みスコアは、MammoPad®をSmartCurve™システムと併用するとさらに低下した。SmartCurve™システムとMammoPad®の併用により、MammoPad®単独の場合と比べて被検者の快適性が大きく向上した。

Selenia® Dimensions®デザインの特徴

マンモグラフィのガントリーの改良により、被検者の快適性が向上し、短時間撮影により圧迫時間の短縮を実現した。

受像面下部に丸みをもたせた乳房プラットフォーム

乳房プラットフォームには、座位の撮影時に被検者の身体に配慮した滑らかな湾曲がある。

焦点からの撮影距離 (SID)

従来のFFDMシステムに比べて、SIDは70 cmに拡張し、放射線技師のポジショニングアプローチが改善し、乳房の大きな女性のUpright式の針生検が容易になった。

格納式トモシンセシス用フェースシールド

チューブヘッドから独立した位置にあるトモシンセシス用フェースシールドは、トモシンセシスのスキャン中に寄りかかることができるため被検者にとって快適で、チューブヘッドが被検者にぶつかる心配も少ない。シールドが格納可能であるため、放射線技師にとっては乳房のポジショニングが容易になり、被検者にとっては快適性が高まる。

高速トモシンセシススキャン時間は 3.7 秒

高速トモシンセシススキャンは、被検者の圧迫時間と被検者の動きを抑えるため、再撮影の減少につながる。

高速トモシンセシス再構成時間は 1~2 秒

これにより、放射線科医は針生検を進めるためにトモシンセシスの再構成を待つ必要がなくなり検査が速くなるため、より被検者にとって負担が少ないトモシンセシスガイド下バイオプシーを行うことができる。

合成 2D アルゴリズム

トモシンセシスから生成される合成 2D 画像を使用すると 2D 画像を撮影する必要がないため、被ばく線量が軽減し圧迫時間は短縮される。

結論

ホロジック社は、マンモグラフィ時の被検者の快適性を継続的に改善するため、積極的な研究と事業開発に取り組んでいる。マンモグラフィ時の不快感が検診受診率に影響を及ぼす可能性があることを示した最近の研究から、乳がんの早期発見を確実に行うためには、画質と同様に、快適性に全力を注ぐことが重要である。

参考文献

* FDA 承認時および/または市販時

1. American Cancer Society. Breast Cancer Facts and Figures 2015-2016. 2015. 以下のサイトから入手可能 : <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@research/documents/document/acspc-046381.pdf>. (2017 年 6 月 14 日アクセス.)
2. Padoan M, Ferrante D, Pretti G, Magnani C. Study of socioeconomic characteristics, diagnosis, and outcome of women participating or not participating in mammogram screening. *Annals of Hygiene, Preventive Medicine and Community*, 26(6): 518-26 (2014).
3. Mendat CC, et al. Patient Comfort from the technologist perspective: factors to consider in mammographic imaging, *International Journal of Women's Health*, 2017:9 359-364.
4. Hendrick RE, Hall P. Technical Analysis of Radiolucent Breast Cushions. Hologic WP-00003 Rev 002 (2016).
5. Tabar L1, Lebovic GS, Hermann GD, et al. Clinical assessment of a radiolucent cushion for mammography. *Acta Radiol*. 2004 Apr;45(2):154-8
6. Coryell T. Increasing Mammography Tissue Acquisition through Positioning Training and Use of a Foam Breast Cushion. National Consortium of Breast Centers, 16th Annual National Interdisciplinary Breast Conference, Las Vegas, NV (2006).

販売名: デジタル式乳房 X 線撮影装置 Selenia Dimensions
認証番号: 222ABBZX00177000
文書管理番号: PMR 075

WP-00119 Rev 003 (11/17) US/International © 2017 Hologic, Inc. All rights reserved. Printed in the USA. 仕様は予告なく変更することがあります。
Hologic、C-View、Dimensions、MammoPad、Quantra、Selenia、SmartCurve および関連ロゴまたは商標は、米国およびその他の国におけるホロジック社および子会社の登録商標です。他の商標、登録商標および製品名は、それぞれの所有者の財産です。