

骨密度測定装置更新における 機種選定の経緯とLunar iDXAの使用経験

熊本大学病院 中央放射線部 主任診療放射線技師 下之坊 俊明 先生

はじめに

当院は「高度な医療安全管理によって、患者本位の医療を実践し、医学の発展及び医療人の育成に努め、地域の福祉と健康に貢献すること」を理念とする熊本県で唯一の特定機能病院である。骨密度測定に関しては1日平均8.4件、昨年度は年間で約2,000件の検査が行われており、最も多い依頼科は整形外科であるが、薬剤投与に伴う続発性骨粗鬆症のフォローアップ等を目的とした症例として、膠原病内科、乳腺・内分泌外科、皮膚科、腎臓内科からの依頼も多く、近年の全体の検査数は微増であるものの、検査部位数でみると増加傾向が顕著である(Fig.1)。

そのような中で、旧骨密度測定装置は13年ほど使用していたこともあり、老朽化と故障頻度の増加から、装置の更新を行うことになった。当院での骨密度検査は、診療放射線技師10名程度がローテーションしながら他業務と兼務で対応しているため、機種を選定するにあたり、再現性とスキャンから解析までを含めた全体のスループットを重視して検討を行った。スタッフからの様々な意見を集約した結果、今回は腰椎と大腿骨を同じポジショニングで撮影できるOneScan機能をもつGEHC社のLunar iDXAを導入することとなった。

旧装置は別メーカーの装置であったため、他社装置への更新に関して、この度の当院での経験を以下 に紹介する。

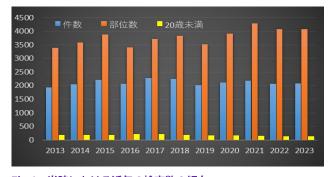


Fig.1 当院における近年の検査数の傾向 過去10年間(2013年度~2023年度)の統計において、検査数 の推移を示すと全件数で約7%増加、部位数では約20%増加し ている。また、主に小児科依頼である20歳未満症例数は全体の 約8%を占めている。

同じDXA法でも各社の技術は異なる

周知の事実ではあるが、日本骨代謝学会および日本骨粗鬆症学会合同原発性骨粗鬆症診断基準改訂検討委員会から発表されている現在の診断基準値(YAM値)は装置メーカー毎に異なっている。同じDXAとはいえ、各社使われているスキャン方式等、技術に違いがあることに起因している。例えば、当院の旧装置ではスキャン方式にワイドファンビームが採用されていたが、今回導入したGEHC社製のLunariDXAでは鋭角ファンビームが使用されている。細く絞られたX線を照射する鋭角ファンビームは、従来のファンビームのもつ幾何学的拡大誤差(投影される骨面積の拡大誤差)を抑制でき、高精度の骨密度測定ができる(Fig.2)。

このように各社の技術の違いによって、同じ被験者であっても測定値(BMD値)が各社異なってくることが知られている。

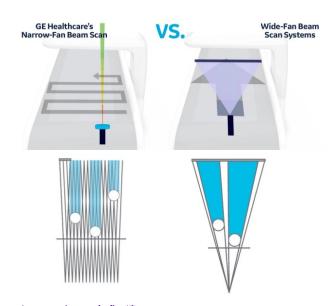


Fig.2 スキャン方式の違い 左:鋭角ファンビーム 右:従来のファンビーム

GEHC社製の鋭角ファンビームでは被写体の位置に依存することなく、投影される骨面積の幾何学的拡大誤差を抑制。精度の高い測定を実現。

他社への更新時、旧データは移行できる

DXA装置を他社に更新する場合、患者様の経過観察を支援するための方法として、旧装置のデータを、他社の新しいDXA装置のBMD値に変換する「データコンバート」という方法がある。この時使われる変換式は、米国UCSF (University of California San Francisco)で行われた検討をもとにして作成された換算式1)-2)で、世界的にもコンセンサスのとれた方法である。

Hologic社装置とGEHC社装置間の データコンバート変換式

腰椎L1-L4 もしくは L2-L4 BMD GEHC =1.074 x Hologic BMD +0.054 大腿骨頚部 BMDGE=1.158 x Hologic BMD +0.045 大腿骨全体 BMDGE=1.030 x Hologic BMD +0.038

このように広く使われている換算式があることは、事前に確認していた。また過去に、同様のデータコンバートが行われた他院に対してヒアリングを行ったところ、臨床上、大きな混乱はなかったというコメントもあり、当院ではデータコンバートに伴う懸念は感じなかった。

1つ懸念だった点は、データ移行の確実性であった。当院で移行したデータは、旧装置の腰椎L1-L4、L2-L4、大腿骨頚部、大腿骨全体のBMD値と、患者情報である。データコンバート自体は確立した換算式があったため懸念はなかったが、これらの移行するデータが、新しいDXA装置で管理する適切な箇所に正確に情報が移行できるのか、その確実性に懸念があった。なぜならば、一般的に他の画像診断機器では「他社装置にデータを移行する」という行為を経験することが少ないためである。

結果的には全く問題は生じず、円滑にデータ移行が行われ、必要なデータが正しく移行されていたことを確認できた。そのため、フォロー症例も新装置導入後、速やかに対応が可能であった。

新装置についての考察

①リファレンスグラフの違いについて

当院の旧装置では、古い診断基準が搭載されていたが、今回新しい装置に更新した際に、リファレンスグラフは2013年初頭に公表された現在の診断基準のものが適応された。旧基準に比べ、より母集団が多い最新のリファレンスグラフが採用されたことで、現行のガイドラインに即した診断ができるようになった。

また、小児撮影においても、 GEHC社のリファレンスは母数が多く、より現在の小児に適したリファレンスデータを先生方に提供できるようになったものと考えている。

②2機種間でのデータの差異について

換算式を用いて移行した旧装置のBMDやT-Score やZ-Scoreのデータと、新装置で初回撮影した際のデータを見比べると、2つの装置間に差が見られた。これらの数値の差異は、当院でのデータ移行においての想定の範囲内に収まっていた。これらの差異は主に以下に示すようないくつかの要因が考えられる。

第一に、患者様自身の経時的な変化がある。特に 腰椎は海綿骨が多く、経時的な変化が出やすい部位 であるため、2つのデータ間に経時的な変化が出や すいと考えられる。

第二に、前述のとおり、DXA装置各社のスキャン技術の違いがある。従来のファンビーム方式を実際の臨床で使用した場合、ポジショニングのずれ等によって、どうしても投影される骨面積に幾何学的拡大誤差、および再現性に誤差が生じる可能性が想定される。つまり、これまでに得ていた結果が必ずしも正解であるとは限らず、装置毎のスキャン技術の違いにより解析結果に及ぼす影響は考慮する必要がある。

臨床上重要なのは、BMD値そのものではなく、各社装置の診断基準値をもとに、患者様の経過観察ができることである。その理解を得るために、当院では、装置導入にあたり各診療科の先生方を対象に事前説明会を実施したところ、医師側から反対意見はなかった。また、実際に新規装置稼働後もお問い合わせやクレームをお受けすることは無く、経過観察症例においても明らかな混乱は生じなかったことから、データ移行に関して概ね各診療科の先生方のご理解も得られているものと考えている。

新装置で得られたメリット

当院は大学病院という特性上、比較的若年層の患 者様の骨密度検査数は多いものの、依然として高齢 者の割合は高く、変形性脊椎症や股関節疾患の併発 により、仰臥位や体位変換に伴う疼痛を訴える患者 様も多いことから、検査時間の短縮や苦痛の軽減は 以前から大きな課題であった。旧装置では、腰椎+ 両大腿骨頚部のスキャンにおいて長時間の姿勢保持 や検査中の体位変換が必要なため苦痛を訴える患者 様も多かったが、長期間フォロー中の患者様からは、 今回更新したLunariDXAに対して「検査時間が短く なって苦痛が少なかった。」 「下肢を上げ下げする ことが無いため疼痛が少なかった。」「ベッドが広 く安定感があって安心して検査を受けることができ た。」といったご意見をいただいた。検査に伴う苦 痛を少しでも軽減することは、我々の業務の中でも 非常に重要なミッションであり、装置更新による恩 恵が感じられた。また、スキャン中に本体が動作し ない点は安全性の向上に寄与していると考えられる。

その他、Lunar iDXAの高画質と自動解析の精度の高さにより、検査時間の短縮が確認できた。当院における検査時間の結果を以下に示す。

調査期間:旧装置を使用していた2023年1月1日~6月30日、及び 新装置を使用した2024年1月1日~6月30日

調査対象:骨密度検査全体、複数部位(腰椎+大 腿骨頚部)の検査時間:患者入室〜退室までの時 間をRISデータをもとに調査

サンプル数:旧装置(1036件)、新装置(981 件)

検査所要時間の統計: 旧装置と比較して1検査あたり検査時間が約25%短縮(Fig.3)、腰椎+両大腿骨頚部だけに絞ると約33%短縮した(Fig.4)。この結果はMann-Whitney U検定において、いずれも統計的有意差が認められた。

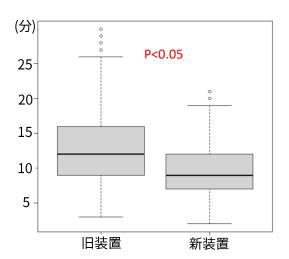


Fig.3 患者入室~退出までの所要時間の比較(骨密度検査全体) 旧装置では平均12分に対し、iDXAは平均9分と25%短縮した。

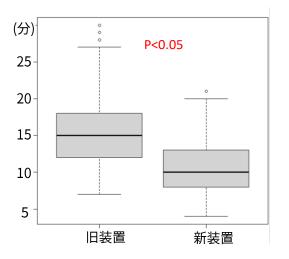


Fig.4 患者入室~退出までの所要時間の比較(腰椎+大腿骨) 旧装置では平均15分に対し、iDXAは平均10分と33%短縮した。

更にこれらの結果から、特に腰椎+大腿骨スキャンにおいて、Lunar iDXAのOneScan機能によるスキャンスピードの向上による効果が大きいことがわかる。また、腰椎から大腿骨頚部のスキャンに移行する際も高精度で自動的にアームがポジショニングするため、診療放射線技師の検査室への入退室の頻度が少ないことも、スループット向上に寄与している。

他にも、常に足下げのポジショニングによる撮影は再現性も高く、また、撮影後の自動解析の精度も非常に高いため、担当する診療放射線技師が手をかける機会が少なく、操作者の手技の違いによる再現性の低下も最小限にできることが期待できる。加えて、解析画像の高画質化による恩恵も大きく、特に腰椎に変形がある症例等、自動解析終了後にROIを手動にて微調整する場合にも骨辺縁のエッジを正確に捉えることができることから、ストレスを感じることが少なくなった。

また、当院では装置導入時にサブPCも導入し、 骨密度検査と並列での遠隔解析ができる環境を今回 導入した。当院では体組成等などの検査も少なく、 前述のとおり、解析精度や解析速度は十分に高いこ とから、現状はまだサブPCでの解析の機会は少な いものの、医療機関によってはスキャンと解析の並 列作業によるスループット向上が期待できるだろう。

最後に

全ての診療や検査に共通することではあるが、最新の知見やエビデンス、ガイドラインに準じて医療を提供することは現代医療のスタンダートであると考える。また、装置の精度や技術も時代に応じて刻々と変化しており、精度の高い医療の提供のためには装置の特性を正しく理解し、知識や技術をアップデートしていくことも必要であろう。



Reference 1. Genant HK, et al (1994) Universal standardization for dual x-ray absorptiometry: patient and phantom cross-calibration results. J Bone Miner Res 9:1503-15142. 2. Genant HK 1995 Universal standardization for dual X-ray absorptiometry: Patient and phantom cross-calibration results. Letter to the Editor. J Bone Miner Res 10:997-998.