

体厚による骨塩定量測定結果に関する影響

北見赤十字病院

長島正直 秋谷俊行 中島勲 生駒奈緒美

Effect of body thickness on bone mineral quantification measurement results

Masanao NAGASHIMA, Toshiyuki AKIYA, Isao NAKAJIMA, Naomi IKOMA

Japanese Red Cross Kitami Hospital

【はじめに】 一経緯

2018 年 11 月 17 日、当院で長く使われてきた骨塩定量測定装置 ALOKA 社製 DCS-900EX を日立製作所製 ALPHYS LF に更新した。更新 1 週間後、3 人の初期担当者カンファレンスで問題が上げられた。この時点では漠然と「数値がおかしい」というものであった。骨塩定量検査に限った話ではないが、過去検査の結果を確認して比較しながら検査を行うため、使用開始直後から異様な値が出ていることに担当者 3 名が気付いていた。キャリブレーションは毎朝行っており、精度管理上も出来ることは全て行っていた。2 週間後のカンファレンスでは体重 100kg の人の骨塩定量測定値 T スコアが旧装置 DCS-900EX で 125%、SD2.0 であったが、新装置 ALPHYS ではそれぞれ 181、6.8 で「体の大きい人の数値がおかしい」という印象が固まっていた。そこで簡易的に厚さ 19cm のファントムに厚さ 10cm の水等価ファントムを重ね BMD を測定したところ BMD 値 775mg/cm² から 883 mg/cm² と 13.9%上昇した (18 年 12 月)。納入間もないことでもあり、個体差なのか装置特性なのか担当者から納入業者に問い合わせを行っている (19 年 1 月 7 日)。返答がないので技師長から連絡を入れるとデータを確認に来院するとの返答 (19 年 1 月 16 日)。メーカー担当者の来院がないため再度問合せ (19 年 2 月)。返信がなく技師長による再再度問い合わせ (3 月上旬)。担当者来院しデータ持ち帰り (3 月 12 日)。連絡がないのでその後どうなったのかを担当者から問合せするも返答はない (4 月 3 日)。技師長から催促 (4 月 4 日)。翌日、返信があり、驚

いた事に「体厚 25cm 未満という制限」があるという内容でメーカーから説明に来るという (4 月 5 日)。

2019 年 4 月 17 日、①装置は体厚 25cm までしか測定できないこと②体厚 25cm を超える人は大腿骨で測定してほしいとのことが伝えられた。理由は装置の開発が JIS 規格 (JIS Z 4930 : 2011) に則り、体厚 15・20・25cm のファントムでのみ行われたことで、それ以上の体厚に関するデータがないこととされた。体厚 25cm の制限については取扱説明書 2 ページ目に書かれていると指摘があった。しかし、当院を担当していたセールス、ディーラー、設置時のサービスマンは全てそのことを知らずカタログにも記載はないため、それでは実際に装置が届くまで購入者側では知るすべがなかった。当院の測定は基本的には腰椎で行っていることもあり、診療科からは苦情の発生も考えられる。北見赤十字病院の CT 班による調査では、腰椎 3 番レベルでの体厚が 25cm を超える人は 16% (連続した 200 名の成人による) 存在する。この人たちは腰椎による測定を行えないということになる。

4 月 26 日、当院購買担当の物流情報管理課と日立製作所との交渉により 6 月に装置は撤去されることが決定し 6 月 15 日、HOLOGIC 社製 Horizon Ci が納入された。

【目的】

骨塩定量測定検査装置の体厚とその測定値の関係を明らかにすること。

【実験方法】

体厚 20cm の人体ファントム(京都科学社製)に放射線治療用水等価ファントム・タフウォーター(京都科学社製)5cm、2cm、1cmを重ね、体厚を変え骨塩定量測定値(BMD 値)を測定する。測定はそれぞれ 5 回行い、上下 2 値を削除した 3 値の平均値とした。

①測定装置は日立製作所製 ALPHYS LF、GE ヘルスケア社製 PRODIGY、HOLOGIC 社製 Horizon Ci で性能評価(表 1)を行った。人体ファントムのみ(体厚 20cm)、水等価ファントムを 5cm、10cm、12cm 加えたとき(体厚 32cm)のそれぞれ BMD 値を測定した。水等価ファントムが 12cm までの理由は測定装置 ALPHYS LF と当院のブッキーターブルの組み合わせにおける体厚の最大値が 32cm のためである。

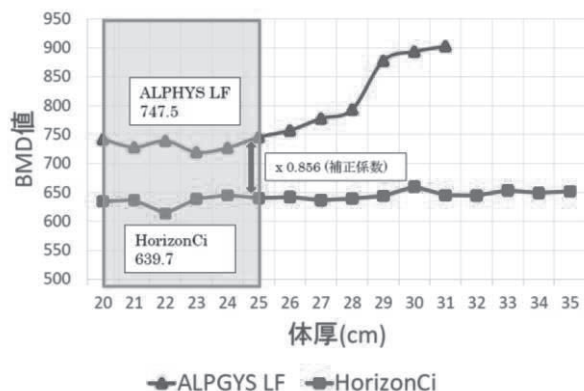
②ALPHYS LF と上記の実験結果から導入された装置 Horizon Ci による 1cm 間隔の体厚変化による BMD 値を測定する(表 2)。

【結果】

表 1 3 社装置による体厚とその変動係数

	体厚(cm)	変動係数(%)		
		ALPHYS	PRODIGY	Horizon
ファントムのみ	20	—	—	—
ファントム+タフ 5cm	25	1.3	1.7	0.3
ファントム+タフ 10cm	30	16.8	2.4	1.3
ファントム+タフ 12cm	32	31.0	3.6	0.8

表 2 体厚 1cm 毎の BMD 値



Horizon Ci は体厚 35cm まで測定しても変動係数は 2% 以下で測定値のばらつきも安定している。ALPHYS LF は体厚 23cm から直線的に BMD 値が上昇し 29cm 前後でより高

値となり、25cm 以下においても測定値は高低にばらつきがあり、25cm を超えると変動係数は 2% を超える。しかし 25cm 以下では変動係数 2% 以下であり、補正係数 0.856 で ALPHYS LF の BMD 値を Horizon Ci の BMD 値に換算が可能であることが分かった。

【考察】

Horizon Ci は体厚依存性の変動係数が低く安定性と精度を持つことが確認された。しかし、小さな変化を検出できるかどうかについてはこの結果だけでは確認できない。

PRODIGY は体厚に比例し測定値は微増、体厚 30cm 程度から変動係数 2% を超えている。しかし直線的ということは今回用いた物とは違うファントム、又は人体においては正確な値を出すかもしれない。

ALPHYS LF は年々体格が大きくなっている日本人を考えると、新たな補正または別な測定を行わないと検査対象外の日本人が今後増えることになる。23cm から 28cm まで直線的に体厚と関連した BMD 値を出しているの、現装置でも良好な補正を行う事で 28cm までは良い値を出せる可能性がある。

DCS-900EX と ALPHYS LF は間に DCS-900FX を挟んだ親子の関係にある。他院で導入されている 900FX も同様の問題を抱えている事が分かった。なぜこのような事になってしまったのだろうか？ALPHYS (DCS-900FX も) は X 線受光部を小さくすることでより精細で高密な画像を得ることが出来た。正確に計測出来ていないが受光部面積は 1/4 あるいはそれ以下かもしれない。受光部を小さくし正確な値を得るためには①より高感度な受光部素材の利用②X 線量を増やすこと③ノイズ(画像ノイズではなくて受光部含む周辺)の低減、などが考えられるが、JIS 規格(JIS Z 4930: 2011)に対応さえしておけば良いと考えた開発グループはそれ以上の体厚を考慮していない。体厚 29cm の突然の測定値変化は、管電圧を高くして放射線量を増やしたにもかかわらず、DEXA 法で測定されるこの装置の小さくなった受光部に低管電圧側の信号が信号として認識されるほどには届いていない可能性が考えられる。

DEXA 法による検査は、身体の骨塩量を異なるエネルギーピークをもった 2 種類の X 線を利用して測定する検査で、測定箇所を透過する 2 種類の X 線の減衰から骨塩

量を測定し、体の厚みや骨の太さによる影響が少なく精度の高い検査となる。低電圧側の信号が小さくなることでより高いBMD値に計算されることが考えられる。

【まとめ】

今回のようにあらかじめ導入する装置を実験する機会にはほとんどない。装置導入を失敗しないためにはメーカー側は重要な情報を適切にユーザーに開示すること、特に機能制限については絶対の開示・表示必要で、ユーザーも知り得る限りの情報をかき集めること、特に機能制限の確認がリスク低減になる。本事例は売る側も買う側も知らない情報があったことが大きな問題となってしまった例である。

DEXA法は他の骨塩定量測定検査より点数も高く設定されており、それはより正しい値を出すことが証明されている方法だからである。メーカー側の開発の在り方も考え直す機会になってほしい。

今回は装置の性能を体厚依存性にのみ焦点を当てた評価であること、使われたファントムは必ずしも骨塩定量測定検査に最適な物ではないかもしれないことは記しておきます。

【利益相反】

発表に関連し、発表者全員について開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

【補足】

1. 骨塩定量測定の種類

RA (Radioabsorptiometry) 法 (MD法・CXD法・DIP法など)

X線フィルム又はデジタルデータから中手骨を解析する

SXA (SEXA: Single Energy X-ray Absorptiometry) 法

単一エネルギーによるX線吸収測定法。踵骨や橈骨の測定に用いられる

DXA (DEXA: Dual Energy X-ray Absorptiometry) 法

二種のエネルギーによるX線吸収測定法。全身の骨で測定が可能。

骨塩定量測定としては最も用いられている。

QCT (Quantitative Computed Tomography) 法

定量的CT法で腰椎を測定する。橈骨・脛骨を測定するpQCT (Peripheral QCT) 法もある。

QUS (Quantitative Ultrasound) 法

定量的超音波法で踵骨を測定する。

2. 保険点数 (D217 骨塩定量検査: 医科診療報酬点数表 2020年4月版)

1. DEXA法による腰椎撮影 360点

注) 同一日にDEXA法による大腿骨撮影を行った時には、大腿骨同時撮影加算として所定点数に90点を加算する。

2. MD法、SEXA法等 140点

3. 超音波法 80点

骨塩定量検査は、骨粗鬆症の診断およびその経過観察の際のみ算定できる。ただし、4月に1回を限度とする。