

PanoSCOPE(パノスコープ)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、歯科用パノラマ X 線撮影装置から得られた歯科パノラマ X 線画像を解析し、歯科医師による下顎皮質骨形態評価を行うための参考情報を提示する。

具体的には、歯科パノラマ X 線画像の画像データを、記録媒体を介して汎用ワークステーション(周辺機器としてキーボード及びマウス、ディスプレイ等を有する)(以下、コンピュータという)に取り込み、独自の解析アルゴリズムにより、歯科パノラマ X 線画像上の下顎骨に対して下顎皮質骨の厚み計測と形態評価を行う。

2. 主たる機能

機能	説明
下顎皮質骨厚み自動計測機能	左右オトガイ孔下付近の下顎骨下縁皮質骨の厚さ(MCW:Mandibular Cortical Width)を自動的に計測すること。
下顎皮質骨形態自動評価機能	下顎皮質骨の形態を解析し、目視評価と同等レベルの下顎皮質骨形態指標(MCI:Mandibular Cortical Index)分類を行うこと。

3. 提供形態

記録媒体

【使用目的又は効果】

本プログラムは、口外汎用歯科 X 線診断装置(歯科用パノラマ X 線診断装置)で撮影された歯科パノラマ X 線画像を画像データとして読み込み、コンピュータ解析処理をし、処理結果を診療の為に提供する。本プログラムは、歯科パノラマ X 線画像に「下顎皮質骨解析処理」を含む画像処理を施し、歯科医師による顎骨脆弱度の評価を行うために、下顎皮質骨形態指標(MCI 分類)を参考情報として提示することを目的としており、本プログラムによる検出結果のみで確定診断を行うことを目的としていない。

【使用方法等】

1. コンピュータの要件

本プログラムは、下記の仕様を満たすコンピュータに製造販売業者が指定した方法(添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用すること。

<コンピュータの仕様>

・ 汎用 PC

OS : Windows 10 (64 ビット) 、 Windows 11 (64 ビット)

ストレージ(空き容量) : 500MB 以上(ただし、別途画像データ領域が必要)

メモリ : 4GB 以上

CPU : 第 4 世代 Intel Core i7 以上

・ 表示モニタ

解像度: 1920×1080 ピクセル以上

カラー表示: True Color (32bit) 表示モニタ

2. 使用準備

(1) コンピュータの電源を入れる。

(2) 本プログラムを起動する。

3. 操作

(1) 画像診断装置から記録媒体に、対象となる歯科パノラマ X 線画像(画像データ)を保存する。

(2) 表示モニタ上で下顎骨が明瞭に観察可能かを確認のうえ、本プログラムをインストールしたコンピュータに、記録媒体から画像データを転送する。

(3) 画像データを本プログラムに登録し、前処理の条件設定と画像調整を行う。

①操作者が jpg, png, tiff, bmp, gif, 又は DICOM 規格の歯科パノラマ X 線画像を入力する。

②本プログラムは、登録対象画像を画面に表示する。

③操作者は、まず、画像を取り違えていないことを確認する。次に、登録

対象画像を観察しながら必要に応じて次の処理を実行後、画像を登録する。

A)対象画像の濃淡表示がプレビュー画面上で白(黒)飛びしている場合後述の「2) 下顎皮質骨の厚みの計測と形態分析①」に記載のガンマ補正の失敗が疑われることから、自動濃度変換を無効にする。これにより、プレビュー画面上の対象画像の濃淡表示の白(黒)飛びが改善されることを確認する。

B)エッジが強調されている場合

ノイズ除去を有効にする。エッジ強調の有無は、「ノイズ除去の適用例」の画面を参考にする。OK の画像はノイズ除去が必要な画像の例であり、NG の画像はノイズ除去が必要な画像の例を示している。すなわち、操作者が登録対象画像は NG の画像に近いと視覚的に判断するとノイズ除去を有効にし、プレビュー画面の表示が OK の画像の画質に近くなることを確認する。操作者が画像データの調整が必要と判断した場合は、画像調整機能を用いて次のオプション処理を行う。

④画像のハイライトを調整する。ハイライトは 256 段階で値を指定できる。画面にハイライトが OK と NG の画像のサンプルが表示されており、操作者は対象画像の濃淡が OK の画像と同じ濃淡で表示されるようにハイライトを調整する。

⑤画像の中間調を調整する。中間調は 256 段階で値を指定できる。画面に中間調が OK と NG の画像のサンプルが表示されており、操作者は対象画像の濃淡が OK の画像と同じ濃淡で表示されるように中間調を調整する。

⑥画像の位置付けを調整する。画面に位置付け調整の説明文及び操作のサンプル画像が表示されており、操作者はこれを参考にして行う。位置付けの調整が完了すると、位置付け調整後の画像に下顎骨の輪郭のマスク領域がオーバーレイ表示される。操作者は下顎骨の下縁と後縁がマスク領域に含まれていれば位置付け調整に成功したと判断し、次の処理に進む。

(4) 下顎皮質骨の厚みの計測と形態分析

本プログラムの下顎皮質骨厚み自動計測機能と下顎皮質骨形態自動評価機能を実行して下顎皮質骨の解析を行う。

(5) 解析結果の保存と印刷

①画像表示機能により、下顎皮質骨の厚みの計測と形態分析の結果が画面に表示される。

②操作者は、下顎皮質骨が適切な位置で計測されていることを確認する。もし計測位置に問題があれば③の再解析に進み、問題がなければ③をスキップして④に進む。

③再解析

下顎皮質骨の計測位置が不適切である場合は、手動による計測位置の指定機能を用いて操作者が手動で計測位置を指定する。

画面に計測位置を指定する手順の説明文及び操作のサンプル画像が表示されており、操作者はこれを参考にして行う。

手動計測をした場合は、下顎皮質骨の厚さは手動入力的位置に基づいて計算され、手動入力的位置に基づいて下顎皮質骨形態自動評価機能の計算も行われる。

④保存と印刷

解析結果は本プログラムの解析を行った時点で自動的にデータベースに保存される。また、画像表示機能の画面から印刷画面に遷移し、必要に応じて解析結果をプリンタで印刷する。

4. 終了

(1) メインウィンドウ右上の「×」ボタン押下により本プログラムを終了させる。

(2) 必要に応じてコンピュータの電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

ー本プログラムは、歯科医師の読影を補助するプログラムであり、本プログラムにて診断を確定させるものではない。また、入力データの画像形式によって、本プログラムが算出する骨形態指数及び皮質骨厚さに差異が生じ得る。診断は歯科医師の責任において行うこと。

ー本プログラムをインストールする前に、必要なハードウェアやソフトウェアを確認すること。

- 画像データを転送する際に使用する記録媒体に関して、パスワードの設定などは医療機関ごとの規定にあわせて対応すること。
- 本プログラムのインストールを実行する前に必要な準備
 - ・コンピュータの管理者権限があるユーザー一名でインストールすること。
 - ・起動している他のプログラムをすべて終了すること。
 - ・本プログラムをインストールしたコンピュータは外部ネットワークに接続しないこと。

2. 本プログラムで評価する場合の画像に対する要求事項
 - 適切な精度管理が実施された口外汎用歯科 X 線診断装置から得られた画像に対してのみ適用すること。
 - 被写体の位置付け、撮影方法、画質等が解析に影響を与えることを考慮した上で、本処理の結果を慎重に検討すること。
3. 本プログラムを操作する際に必要な注意事項
 - 本プログラムの添付文書、ユーザーズマニュアルを必ず参照すること。
 - 本プログラムは、専門家のみが使用することを想定している。本プログラムは、医療従事者の検査を支援することを目的としており、その臨床判断に完全に代わるものではない。
 - 本プログラムを指定以外のアプリケーションと併用しないこと。
 - 推奨環境以外で、本プログラムを使用しないこと。
 - 修理や保守は、当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 本プログラムの作動不良を感じる場合、再インストールすること。

【その他の注意】

- 1.性能について
 - 多施設で実施した歯科パノラマ X 線画像による検証画像を用いた後ろ向き評価試験を実施し、本プログラムの有効性を評価した。評価結果は、以下の表1及び表2に示す。

表 1: 下顎皮質骨形態自動評価機能の性能評価試験

MCI クラス	本プログラムによる分類結果	GS の分類結果	本プログラムとGS が一致した数	本プログラムとGS の一致率
1	85	81	74	91.4%
2	55	55	36	65.5%
3	54	58	45	77.6%
合計	194	194	155	79.9%

表 2: 下顎皮質骨厚み自動評価機能の性能評価試験

	MCI クラス	症例数	平均 MCW 計測値(mm) (SD)	MCW3.0mm 未満の症例数 (割合%)	MCW3.0mm 以上の症例数 (割合%)
専門医の目視による MCI 分類	1	81	3.9(0.8)	11(14%)	70(86%)
	2	55	2.5(0.7)	44(80%)	11(20%)
	3	58	1.6(0.6)	55(95%)	3(5%)
本プログラムの自動評価による MCI 分類	1	85	3.9(0.8)	12(14%)	73(86%)
	2	55	2.4(0.7)	45(82%)	10(18%)
	3	54	1.6(0.5)	53(98%)	1(2%)

2. jpg による解析を正答と仮定した場合のファイル形式の誤差について
 - 2-1. 評価方法

・骨形態指数
jpg 画像の骨形態指数との差の絶対値より 50 症例における平均、標準偏差、標準誤差、平均値の 95%信頼区間、最小値、最大値を求めた。画像ファイル形式による有意差について、一元配置分散分析及び多重比較 (Tukey HSD) にて検定した。(有意水準 $p>0.05$)

・皮質骨厚さ
jpg 画像の骨形態指数との差の絶対値より 50 症例における平均、標準偏差、標準誤差、平均値の 95%信頼区間、最小値、最大値を求めた。画像ファイル形式による有意差について、一元配置分散分析、Welch 検定及び多重比較 (Tukey HSD) にて検定した。(有意水準 $p>0.05$)

2-2. 結果

骨形態指数及び左右の皮質骨厚さの jpg を基準とした誤差について、5 つのファイル形式の間に有意差を認めなかった。有意水準 (p 値) を表に示す。

	Welch	Tukey HSD
骨形態指数	0.423	0.435
皮質骨厚(右)	1.000	1.000
皮質骨厚(左)	0.629	0.789

jpg を基準とした誤差の平均、標準偏差、標準誤差、平均値の 95%信頼区間、最小値、最大値を以下の表 3、表 4 及び表 5 に示す。

表 3: jpg 画像を基準とした骨形態指数の誤差 (N=50)

画像形式	平均値	標準偏差	標準誤差	平均値の 95%信頼区間		最小値	最大値
				下限	上限		
DICOM	2.00	1.98	0.28	1.44	2.56	0	7
png	2.58	2.16	0.31	1.97	3.19	0	8
tiff	2.38	1.94	0.27	1.83	2.93	0	7
bmp	2.66	2.15	0.31	2.05	3.27	0	8
gif	2.72	2.33	0.33	2.06	3.38	0	9
合計	2.47	2.12	0.13	2.20	2.73	0	9

表 4: jpg 画像を基準とした皮質骨厚(右)の誤差 (N=50)

画像形式	平均値	標準偏差	標準誤差	平均値の 95%信頼区間		最小値	最大値
				下限	上限		
DICOM	0.27	0.36	0.05	0.16	0.37	0.0	1.6
png	0.27	0.42	0.06	0.15	0.39	0.0	2.1
tiff	0.27	0.34	0.05	0.18	0.37	0.0	1.4
bmp	0.27	0.42	0.06	0.15	0.39	0.0	2.1
gif	0.27	0.41	0.06	0.15	0.39	0.0	2.1
合計	0.27	0.39	0.02	0.22	0.32	0.0	2.1

表 5: jpg 画像を基準とした皮質骨厚(左)の誤差 (N=50)

画像形式	平均値	標準偏差	標準誤差	平均値の 95%信頼区間		最小値	最大値
				下限	上限		
DICOM	0.31	0.40	0.06	0.19	0.42	0.0	1.7
png	0.35	0.51	0.07	0.21	0.50	0.0	1.9
tiff	0.25	0.33	0.05	0.16	0.34	0.0	1.6
bmp	0.35	0.51	0.07	0.21	0.50	0.0	1.9
gif	0.35	0.51	0.07	0.20	0.49	0.0	1.9
合計	0.32	0.46	0.03	0.27	0.38	0.0	1.9

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：メディア株式会社
電話番号：03-5684-2510