



# Automated Functional Imaging (AFI)

Leading the way in strain imaging  
from research to clinical routine

White Paper

**Uwe Lempetz**

Global Clinical Development Director

**Gunnar Hansen**

Global Clinical Research Manager

**Sten Roar Snare**

Engineering Leader Display & Image Analysis

The word 'vivid' is written in a large, white, sans-serif font. Behind the letters, there is a colorful, wavy graphic element that transitions through a spectrum of colors including green, yellow, orange, red, and purple, creating a sense of motion and energy.

# vivid

# Automated Functional Imaging (AFI)

## 研究からルーチン検査までの ストレインイメージングをリードする

## はじめに

心エコー検査は、左心室機能を評価するために行われることが多いが、検査時間がかかり、特に心内膜が明瞭に描出できない場合は、主観的な評価になりがちです。

スペックルトラッキング技術 (STE) による心機能のグローバルおよびセグメント単位の定量化は、これらの課題を解決しようとするもので、過去15年間、研究だけでなく臨床ルーチンへの応用にも大きな勢いを得てきました。

90年代後半からGEヘルスケア (GEHC) は、組織ドップラーに基づく技術を導入し、この分野の開発の先駆者となりました。しかし、これらの技術は角度に依存し、臨床で使用するためにはかなりのトレーニングが必要でありました。超音波画像用スペックルトラッキングツールである2D Strainは、これらの制限を克服し、2004年に市場に導入されました。2D Strainの導入後、GEHCはスペックルトラッキングに基づく臨床的に価値のあるツールを臨床医に提供してまいりました。Automated Function Imaging (AFI)、4Dストレイン、AFIストレス、Myocardial workなどです。

最近、GEHCは、確立されたストレインベースの機能評価を左心房と右心室に拡張しました。2021年時点において、Myocardial Strain Imagingに関連する論文や研究の60%がGEヘルスケアのスペックルトラッキング技術を使用しており、2番目に引用されているVenderは12%になります。

※2021年4月末時点 Google Scholar調べ

## 2D Strain 2004

2004年に導入された2DStrainは、左心室の定量化のために設計されたワークステーションベースの高度な研究ツールですが、その汎用性により、他の心腔でも使用できるようになりました。2DStrainは、超音波画像解析装置 EchoPAC PCにて現在も利用可能です。

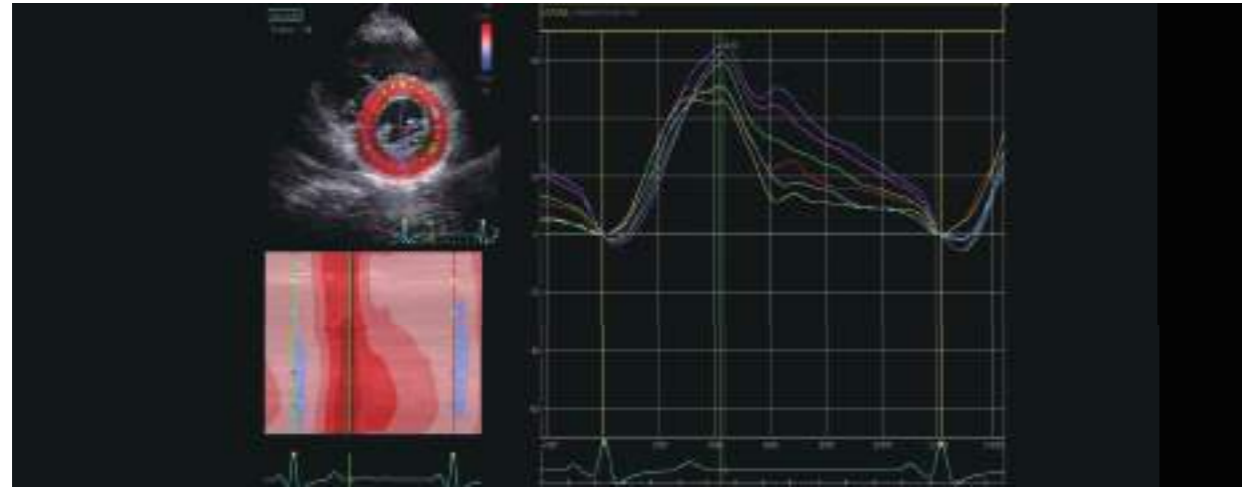


図1 2D Strainを用いて左室短軸像でラジアルストレインを評価

## Automated Function Imaging (AFI) 2006

2D Strainの導入後、広範囲な研究が行われ、左室全体のlongitudinal strain(GLS)と局所的なlongitudinal strainは、左室機能の定量的な評価のための有望なパラメータであると考えられ、日常の臨床業務への導入を検討すべきであろうと報告されました。

2006年、GEHCはワークフローを合理化し、左心室全体のlongitudinal strain とセグメントごとのlongitudinal strainを評価することに焦点を当てた臨床STEツールであるAutomated Function Imaging (AFI)を発表しました。AFIは超音波画像解析装置EchoPAC PCに加え、超音波画像診断装置 Vividも使用可能となりました。

AFIは、心周期を通して左心室のlongitudinal strainを客観的に定量分析することができます。AFIは、HCM、MI、HFpEF、アミロイドーシス<sup>1</sup>などの様々な心疾患の評価や、化学療法<sup>2</sup>の管理に役立つ貴重な臨床ツールであることが証明されています。

AFI解析の結果の1つとして、セグメント値を表示したパラメトリック表示された左心室ブルズアイ表示があります。異なるセグメントがそのストレイン値に応じて容易に認識できるように色分けされています。心室全体は、標準化された3つの心尖部断面から得られた結果を組み合わせることでカバーされます。また、大動脈弁閉鎖後の心筋の収縮を示すPSI(Post Systolic Index)マップや、同期不全の指標であるピークストレイン分散を示すTTP(Time to Peak)ストレインマップも表示されます。さらに、より詳細な解析のためのセグメントトレースも表示されます。

AFIのワークフローをさらに自動化するため、2018年View Recognitionアルゴリズムが導入されました。このアルゴリズムは、断面情報と心拍数およびフレームレートを組み合わせて、AFI LV解析に適した心尖部画像3断面を自動的に選択します。

AFIのメリットは、外部機関<sup>3</sup>による広範な文献調査に基づいて検証されています。以下の通りです。

- AFIは、EFやWM(標準的なエコーパラメータ)よりも高感度なLV機能の評価法である。
- AFIは心臓の収縮機能をGlobalおよびSegmentalに定量的に評価することができる。
- AFIはEFやWMに比べて検査者への依存度が低い。
- AFIは早く解析可能<3分。
- AFIは心拍数が120拍/分程度まで対応可能。
- AFIは、医療コストが高い手技を置き換えることで、コストを削減できる可能性がある。

AFI評価にかかる医療の平均コストはSPECTより50%低い<sup>3</sup>

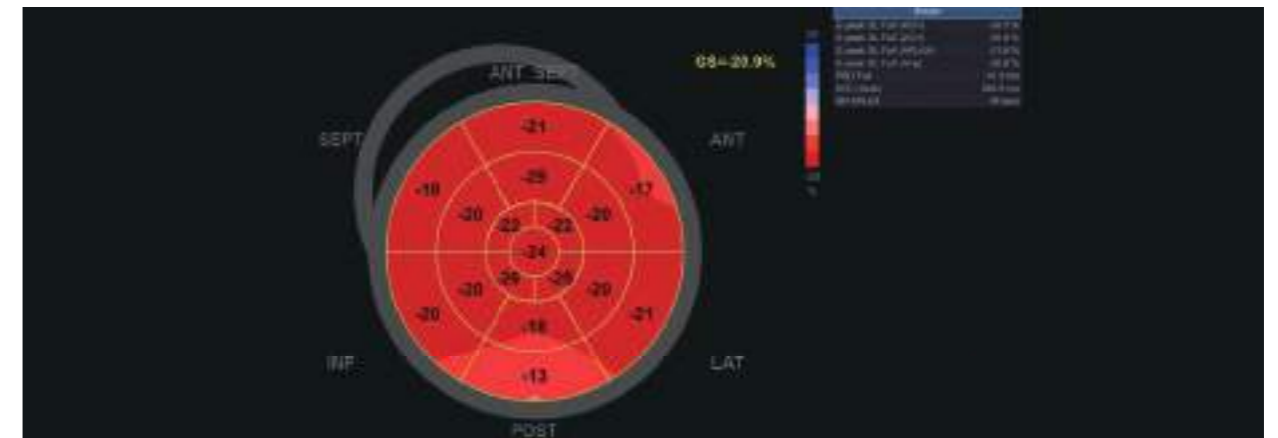


図2 正常な左心室のAFIブルズアイビュー

LAUNCH AFI ▶ SELECT VIEW ▶ PROCESS VIEW



図3 AFI LV:あらかじめ最適な画像が選択され、ラベルが貼られた状態で処理されます

## 4D Strain 2010

スペックルパターンで表現された心筋の領域は、実際には2次元のセクターに制限されることなく3次元空間を移動するため、2次元画像に適用されたスペックルトラッキングには限界があります。このことから、3次元スペックルトラッキング心エコーは、左心室容積だけでなく、左心室機能の評価においても、魅力的な新しい方法になると考えられます。

GEHCは2010年に4次元(4D) Strainを発表しました。これは、4D LVデータセットに基づいた左心室(LV)心筋のストレイン解析のために設計された解析手法です。4D Strainは、スペックルトラッキングと3次元心エコーを統合したもので、1つの心尖部データセットからすべてのLV Strain成分を計算することができます。2次元のスペックルトラッキングと比較して、4D Strainはスペックルの「画面外」の動きに関連する問題を解決し、複雑なLVのストレインを捉える可能性があります。

臨床の場合では、4D Area Strain一般的なLV収縮機能パラメータと最も高い相関がありました。<sup>4</sup> さらに、4Dストレインパラメータは大動脈弁疾患による早期の心不全の指標として有用であると考えられています。<sup>5</sup>

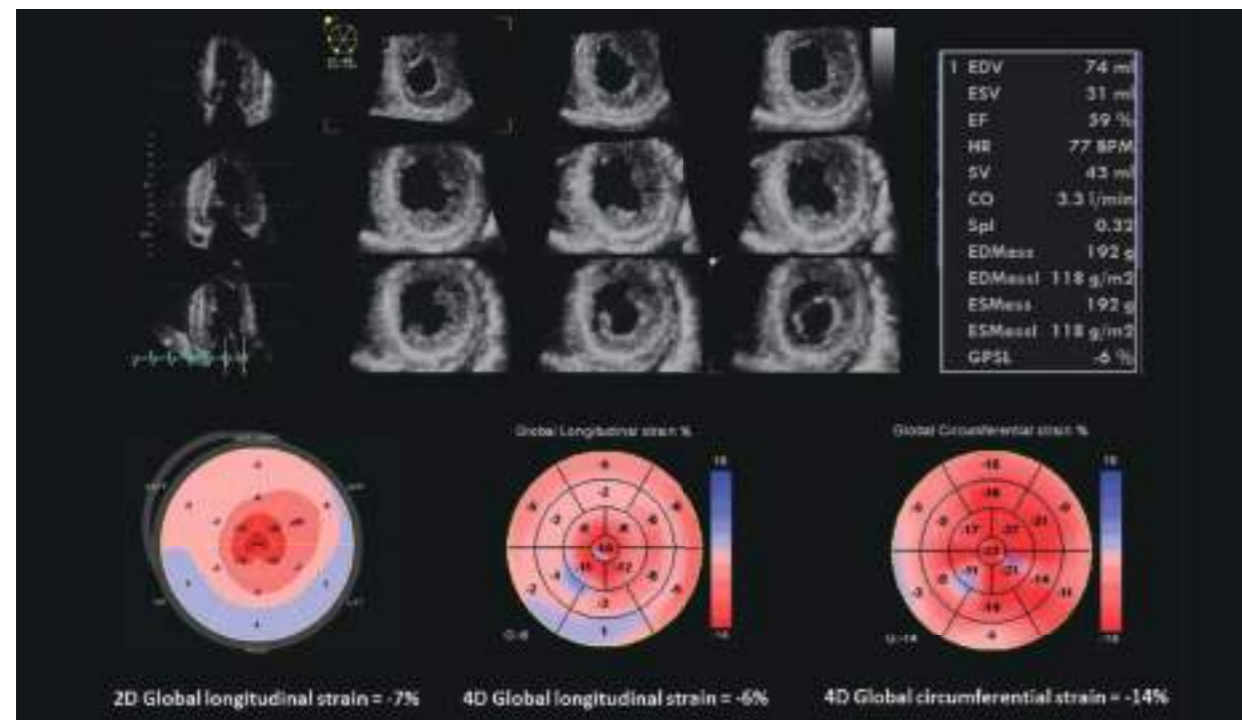


図3 拘束型心筋症(アミロイドーシス)患者の4D strainによる左心室機能の包括的評価

## AFI Stress 2014

ストレスエコーで心機能を評価することは、虚血性疾患の診断<sup>6</sup>、CRTへの反応性の評価<sup>7</sup>、心不全で駆出率が保たれている患者(HFpEF)のリスクの層別化<sup>8</sup>などの際に、有用な知見をもたらします。

2014年、GEHCはAFIを専用のストレスエコープロトコルに組み込み、あらゆるレベルの運動負荷および薬物負荷の心機能を定量的に解析できるようになりました。

診断解析を容易にするために、異なるストレスレベルに対するパラメトリックな左心室の負荷ごとの波形を並べて表示しています。



図4 AFIストレスプロトコル画面と各ストレスレベルのLV GLSブルズアイ表示

## Myocardial work 2017

Global longitudinal strain (GLS)は、LV機能障害を検出するための正確で高感度かつ再現性の高いパラメータとして注目されています。しかしGLSの主な限界は、負荷条件に依存することであり、内在する左室収縮力の低下によるGLS異常と左室後負荷の増加を区別することは困難であることです。

2017年、GEHCはAFIを拡張し、左室圧を機能解析に導入しました。左室圧は、左室機能の評価に重要な次元を追加し、左室圧の動態に関連したストレイントレースの解釈を容易にします。このユニークなツールは、ストレインのみよりも負荷依存性の低いMyocardial workを計算します。これは、特に患者のフォローアップにおいて役立つと思われます。

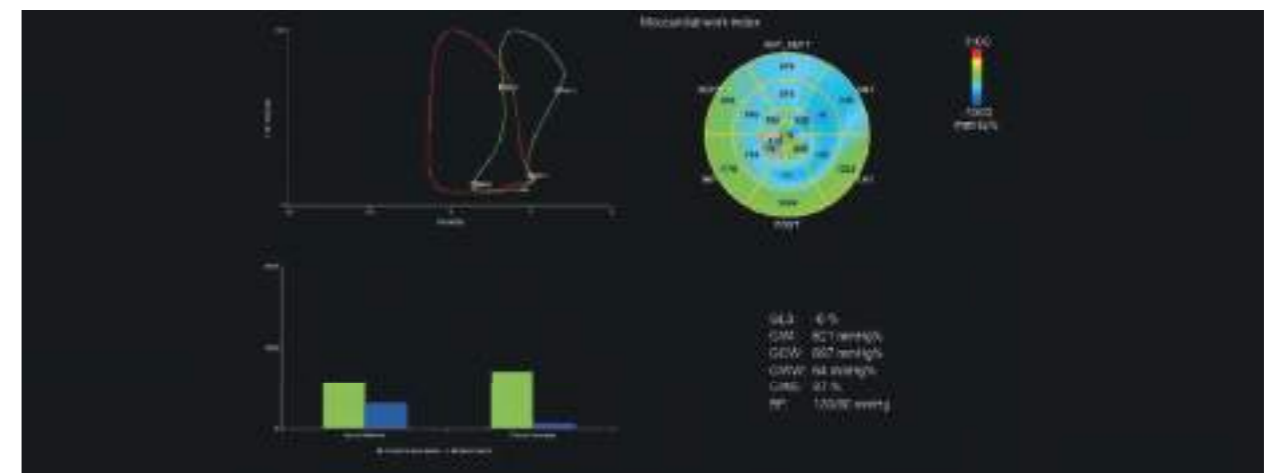


図5 Myocardial Workのパラメータは、AFIで得られた結果に収縮末期期圧を考慮したものです。

Myocardial workを用いて心筋のパフォーマンスを推定することで、同期不全のメカニズムについてさらに詳しく知ることができ<sup>9</sup>、CADの早期診断や<sup>10</sup>、梗塞後の患者とHFrEFの患者では異なるパターンを示し<sup>11</sup>、大動脈狭窄の重症度を判定<sup>12</sup>などの有用性を示しています。

スペックルトラッキングを用いて左房機能を評価する際には、心腔別の専用ソフトウェアを使用し、左心房のストレインと容積を1断面および2断面で測定することが Standardization Task Force(2018年)で推奨されています。<sup>13</sup>

2020年、GEHCは実績のあるAFI技術を拡張し左心房機能を定量的に評価可能にしました。左房機能を定量化することは、左房の動的変化や、充填パターン、容積、容積短縮率に影響を及ぼす疾患を特定するの有用です。これらは、例えば、EFが保持された心不全(HFpEF)、心臓弁膜症、左室拡張障害、心房細動などの患者に関連しているといわれています。<sup>14</sup>

また、AFIはLAVmaxの測定が可能であり、再現性が高いことも実証されています。<sup>15</sup>

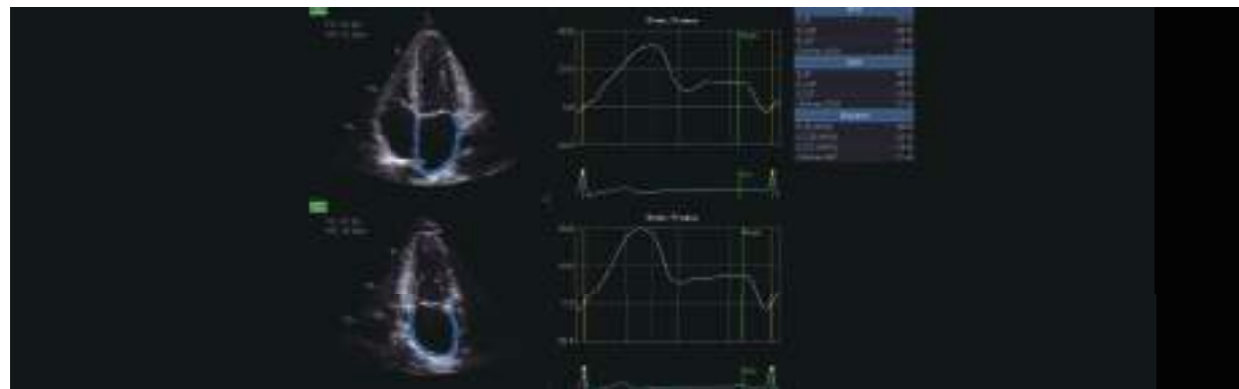


図6 AFI LAは、いくつかの心血管疾患の重要なバイオマーカーであり、臨床転帰の強力な予測因子である左房機能の定量化に役立ちます。

2020年、GEHCはAFIを拡張し、右心室の機能を定量化することも可能になりました。

標準化タスクフォース(2018年)<sup>15</sup>が推奨するように、リージョナルおよびグローバルストレイン値、ならびに右心室自由壁の結果が提供されます。推奨されたパラメータとともに、スペックルトラッキングに基づくTAPSEが提示されています。

RV機能を評価することは、例えば肺高血圧症、肺塞栓症、急性冠症候群、左心不全、不整脈性心筋症、先天性心疾患などの患者の予後をサポートし、管理に対処するために有用であると考えられます。<sup>16,17</sup>

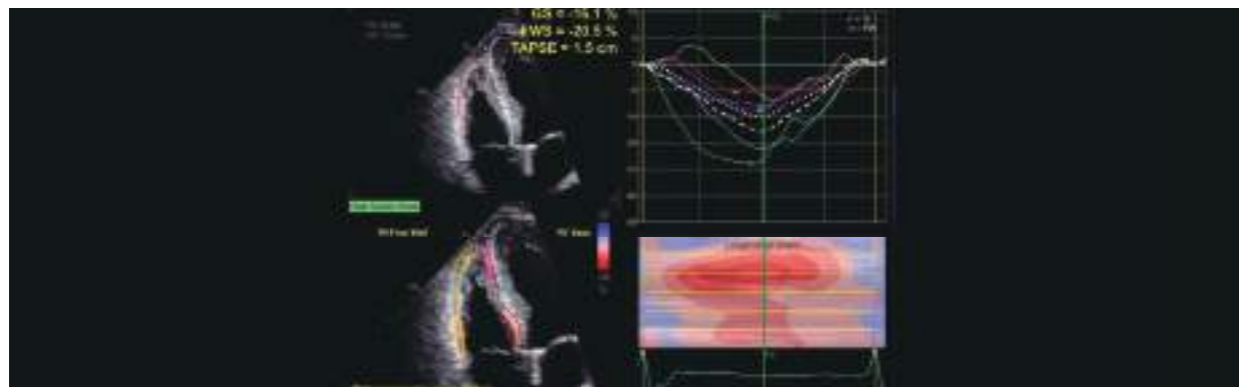


図7 AFI RVは、いくつかの心血管疾患の臨床転帰に直接関係するRV機能の評価に役立ちます。

2020年以降、AFI LVは、Rawdataデータを含まない純粋なDICOMファイルの処理にも使用できます。これにより、他の超音波画像診断装置のデータでも、AFIツールの堅牢なトラッキングアルゴリズムと直感的なワークフローを利用して、左心室のストレイン解析を行うことができます。

## ASE/EACVI Standardization Task Force とのコラボレーション

Speckle Trackingを広く臨床に使用する上での主要な課題の一つは、測定結果のVender間のばらつきでした。そこで2010年、ASEとEAE(現EACVI)は、ストレイン測定のVender間誤差を低減するための協調的な取り組みに参加するよう、すべての関係Venderの技術担当者に呼びかけました。GEHCは、スペックルトラッキング心エコーから得られる物理量の計算のための定義、名称、略語、公式、手順を提供し、以下の研究の基礎となる技術文書に大きく貢献し、その結果、共通規格も作成され、公開されました。<sup>17</sup>この規格に基づき、すべての参加Venderは、精度とVender内の再現性を決定するために、様々な臨床モデル(正常、拡張、肥大、運動負荷)を表すコンピュータ生成の合成超音波データに合成ノイズを注入してアルゴリズムをテストすることに同意しました。<sup>18</sup>

次にこの結果を臨床現場に適用できるかどうか、次に判断する必要がありました。この目的のために、標準化タスクフォースは、幅広い左室機能を持つ62人の患者とボランティアのデータベースを作成し、Global Longitudinal Strain(GLS)の絶対値、および検者間/検者内のばらつきについて調査しました。すべての被験者は、7つの異なる超音波装置と2つのスタンドアロンソフトウェアパッケージでテストされ、異なるVenderのストレイン値において非常に高い収束性が示されました。<sup>19</sup>

Speckle tracking echocardiography(スペックルトラッキング心エコー)は、局所的な心筋機能を定量的に評価するための有望なツールと考えられている。臨床現場で局所的な心筋機能異常を検出するために、Vender指定のストレイン解析ツールと独立したストレイン解析ツールの精度を比較するために、63人の被験者(健康者ボランティア5人と患者58人)を7台の異なる超音波画像診断装置で検査しました。患者は全員、心筋梗塞の既往がありました。1社は技術的な理由で試験の途中で撤退されました。<sup>20</sup>

Speckle trackingのアルゴリズムは、心内膜の境界のみを解析するVenderもあれば、心筋全体の解析を行うVenderもあります。標準化タスクフォースは、潜在的な影響を調査するために、2015年に作成された理想化されたデータベースを使用し、層別解析が可能な5つのVenderを比較しました。

その結果、標準化されたビューを用いて取得した患者のこのデータベースでは、GLSの測定に層別解析における明らかな優位性は認められませんでした。<sup>21</sup>

しかし、心尖部断面の短縮(斜めに切れた断面は実際よりも短くなる)は、ルーチンの2D心エコーでは共通の問題です。2019年、標準化タスクフォースは、短縮したビューでGLSを評価するために、心内膜トラッキングと全層トラッキングを比較した研究を発表しました。結論は「我々のデータは、中層部のストレインを測定することは、臨床ルーチン使用のためのより強固なアプローチであるかもしれないことを示唆している」と述べています。<sup>22</sup>

EACVI-ASストレイン標準化タスクフォースによって発表されたすべての研究は、GEHCのスペックルトラッキングアルゴリズムが優れた感度と再現性を持っていることを示しています。特に、前方視を評価する場合。

ストレイン標準化タスクフォースは、James D. Thomas医学博士が共同議長を務めています。結成当時、ASEの会長を務めていたFASE。Thomas博士は、このプロジェクトについて次のように述べています。EACVI、ASE、そして私たち業界パートナーが協力し、このような取り組みを行っています。Vender間のストレイン測定は、これまでで最も重要な成果です。

心エコー図法の歴史 異なるVenderで患者をフォローできるようになったことでストレインモニターされている特定の製品、例えば、「ストレインゲージ」の確立に役立ったかもしれません。

ストレインイメージングのためのCPTコード93356。現在、ストレイン解析の診療報酬が支払われるようになり 画像診断の利用は、次のような重要な臨床分野で増加しています。

心臓腫瘍学、心臓弁膜症、心筋症、心不全(特に、駆出率が保たれている場合)、右心機能障害などです。

注 ストレイン解析の保険償還に関しては米国において認められたものであり、日本においては保険償還は認めておりません。

## Myocardial Strain Imagingの臨床的重要

スペックルトラッキングを用いた心筋メカニクスの定量化は、いくつかのガイドラインや専門家によるコンセンサスペーパー、リコメンデーションに盛り込まれています。その臨床的価値は、心不全や腫瘍などの分野で証明されています。

このことは、2020年1月1日から米国で特定の診療報酬コード(CPTコード93356)が制定されたことにも反映されています。これは重要なマイルストーンであり、新しい心エコーサービスがCPTカテゴリーIのステータスを達成したのは数十年ぶりのことです。

(米国特有: ストレス心エコー93350、93351に加え、各種経胸壁心エコー93303、93304、93306、93308と連動した心筋ストレイン画像を報告することを目的としています。)



ストレイン標準化タスクフォースは、これまで 共同議長は、James D. Thomas, MD, FASEが務めています。結成当時はASEの会長

“ EACVI、ASE、および業界のパートナーが協力して

Vender間のストレイン測定を調和させたことは、心エコーの歴史において重要な功績を残しました。異なるVenderを使用して、ストレインでモニターされている患者を追跡調査することができたため、ストレインイメージングのための特定のCPTコード、93356の制定にさえつながったと思われます。ストレインイメージングに対する診療報酬コード利用可能になったことで、心臓腫瘍学、心臓弁膜症、心筋症、心不全(特に心筋梗塞を伴うもの特にEF保持型)、右心機能障害など重要な臨床現場での利用が増加しています。

”



## 結語

何よりもまず、GEヘルスケアのAFIの利点が外部機関によって検証されています。

文献調査に基づいて外部企業が行った臨床評価により、GEヘルスケアのストレインアルゴリズムであるAFIは、EFやWMよりも高速(3分未満)でコスト効率が良く、頑健で再現性の高いLV機能評価であることが実証されています。<sup>1</sup>

2021年時点で心筋ストレインイメージングに関する出版物や研究の60%がGEヘルスケアのスペックルトラッキング技術を使用しています。2番目に多く引用されているVenderは12%です。

この理由は、当社のアルゴリズムが広範囲に渡ってテストされていることと、GEヘルスケアは、精度を最適化するために、ストレインの処理に特別なステップを踏んでいます。

GEHCは、臨床医がより高い信頼性を持って診断できるようスペックルベースのストレイン技術を提供し、業界全体でこの技術の標準化を推進した企業です。GEHCは、スペックルトラッキング記述を用いたツールのポートフォリオを継続的に拡張し、臨床的な問題の解決に貢献してまいります。

詳細は <https://www.gehealthcare.co.jp/products/ultrasound/vivid> まで

# References:

- 1 Zito et.al. Ten Years of 2D Longitudinal Strain for Early Myocardial Dysfunction Detection: A Clinical Overview. BioMed Research International, Volume 2018, Article ID 8979407
- 2 Plana et.al. Expert Consensus for Multimodality Imaging Evaluation of Adult Patients during and after Cancer Therapy: A Report from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. J Am Soc Echocardiogr. 2014 Sep;27(9):911-39
- 3 Oxford Analytica; Automated Function Imaging Healthymagination Validation Summary. Oxford Analytica 2012
- 4 Reant et.al, Evaluation of Global Left Ventricular Systolic Function Using Three-Dimensional Echocardiography Speckle-Tracking Strain Parameters. J Am Soc Echocardiogr. 2012 Jan;25(1):68-79.
- 5 Li et.al. Value of Three-Dimensional Speckle-Tracking in Detecting Left Ventricular Dysfunction in Patients with Aortic Valvular Diseases. J Am Soc Echocardiogr. 2013 Nov;26(11):1245-52.
- 6 Uusitalo et al, Two-Dimensional Speckle-Tracking during Dobutamine Stress Echocardiography in the Detection of Myocardial Ischemia in Patients with Suspected Coronary Artery Disease. J Am Soc Echocardiogr 2016;29:470-9.
- 7 Brunet-Bernard et.al. Defining patients at-risk of non-response to cardiac resynchronization therapy. Value of rest and exercise echocardiography. International Journal of Cardiology, doi: 10.1016/j.ijcard.2013.11.085
- 8 Wang et al, Left Ventricular Long-Axis Performance during Exercise is An Important Prognosticator in Patients with Heart Failure and Preserved Ejection Fraction. Int J Cardiol 2015 Jan 15;178:131-5.
- 9 Galli et al, Value of Myocardial Work Estimation in the Prediction of Response to Cardiac Resynchronization Therapy. J Am Soc Echocardiogr. 2018 Feb;31(2):220-230.
- 10 Edwards et al, Global Myocardial Work Is Superior to Global Longitudinal Strain to Predict Significant Coronary Artery Disease in Patients With Normal Left Ventricular Function and Wall Motion. J Am Soc Echocardiogr. 2019 Aug;32(8):947-957.
- 11 El Mahdiui et al, Global Left Ventricular Myocardial Work Efficiency in Healthy Individuals and Patients with Cardiovascular Disease. J Am Soc Echocardiogr. 2019 Sep;32(9):1120-1127.
- 12 Pihadi et al, Determinants and prognostic implications of left ventricular mechanical dispersion in aortic stenosis. European Heart Journal - Cardiovascular Imaging 2019 Jul 1;20(7):740-748.
- 13 Badano et al, Standardization of left atrial, right ventricular, and right atrial deformation imaging using two-dimensional speckle tracking echocardiography: a consensus document of the EACVI/ASE/ Industry Task Force to standardize deformation imaging Eur Heart J -Cardiovasc Imaging 2018;19, 591-600
- 14 Thomas et al, Left Atrial Structure and Function, and Left Ventricular Diastolic Dysfunction. J Am Coll Cardiol 2019;73:1961-77;
- 15 Florescu et al, Automated left atrial volume measurement by two-dimensional speckle-tracking echocardiography: feasibility, accuracy, and reproducibility. European Heart Journal - Cardiovascular Imaging 2021; 00, 1-10
- 16 Sanz et al, Anatomy, Function, and Dysfunction of the Right Ventricle. Journal of the American College of Cardiology, Volume 73, Issue 12, 2 April 2019, Pages 1463-1482
- 17 Jones et al., Echocardiographic Assessment of the Right Ventricle—State of the Art. Heart,Lung and Circulation, Volume 28, Issue 9, 1339 – 1350
- 18 Voigt et al, Definitions for a Common Standard for 2D Speckle Tracking Echocardiography: Consensus Document of the EACVI/ASE/Industry Task Force to Standardize Deformation Imaging. J Am Soc Echocardiogr 2015;28:183-93
- 19 D’Hooge et al, Two-dimensional speckle tracking echocardiography: standardization efforts based on synthetic ultrasound data. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2016 Jun;17(6):693-701
- 20 Farsalinos et al., Head-to-Head Comparison of Global Longitudinal Strain Measurements among Nine Different Vendors The EACVI/ASE Inter-Vendor Comparison Study J Am Soc Echocardiogr 2015;28:1171-81
- 21 Mirea et al, Intervendor Differences in the Accuracy of Detecting Regional Functional Abnormalities. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2016 Jun;17(6):693-701.
- 22 Ünlü et al, Comparison of Feasibility, Accuracy, and Reproducibility of Layer-Specific Global Longitudinal Strain Measurements Among Five Different Vendors: A Report from the EACVI-ASE Strain Standardization Task Force. J Am Soc Echocardiogr 2019;32:624-32
- 23 Ünlü et al, Impact of apical foreshortening on deformation measurements: a report from the EACVI-ASE Strain Standardization Task Force European Heart Journal -Cardiovascular Imaging 2019; 0, 1-7

製造販売:GEヘルスケア・ジャパン株式会社

販売名称:汎用超音波画像診断装置VividE95

医療機器認証番号:227ABBZX00035000

※Vivid E95 Ultra EditionはVivid E95のニックネームです。

※Vivid E90はVividE95の類型です。

※Vivid E90 Ultra Editionは、特定のオプションを搭載した上記医療機器のニックネームです。

販売名称:汎用超音波画像診断装置Vivid S70

医療機器認証番号:226ABBZX00155000

※Vivid S70Nは上記医療機器の類型です。

※Vivid S70N Ultra Editionは特定のオプションを搭載した上記医療機器のニックネームです。

※Vivid S60NはVivid S70の類型です。

※Vivid S60N Ultra Editionは、特定のオプションを搭載した上記医療機器のニックネームです。

販売名称:汎用超音波画像診断装置Vivid T8

医療機器認証番号:226ABBZX00081000

※Vivid T9はVivid T8の類型です。

※Vivid T9 Ultra Editionは、特定のオプションを搭載した上記医療機器のニックネームです。

販売名称:汎用超音波画像診断装置Vivid iq

医療機器認証番号:228ABBZX00125000

※Vivid iq Ultra Editionは特定のオプションを搭載した上記医療機器のニックネームです。

販売名称:超音波画像解析装置EchoPAC PC

医療機器認証番号:21600BZY00637000

販売名称:超音波ワークステーションViewPal

医療機器認証番号:22000BZX00117000

ViewPal6は、上記医療機器のソフトウェアバージョン6.xを指します。

EchoPAC SuiteはEchoPAC Plug in機能を指します。

記載内容は、お断りなく変更することがありますのをご承ください。

