

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 28 日現在

機関番号：32809

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2016

課題番号：15K12608

研究課題名(和文)手術の質向上のための手術用マルチセンシングガーゼカウンタの開発

研究課題名(英文)The multi-sensing gauze counter to enhance quality improvement of operation

研究代表者

山下 和彦 (YAMASHITA, KAZUHIKO)

東京医療保健大学・医療保健学部・教授

研究者番号：00370198

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：手術におけるガーゼの体内遺残防止には、ガーゼ枚数の検出精度が高く、ガーゼ自体に加工が必要ないガーゼカウンタの開発が求められる。本研究では、手術室で使用可能なX線を用いたガーゼカウンタを開発することを目的とした。結果より、開発したガーゼカウンタのガーゼ検出精度、X線出力などのパラメータが明らかになり、X線を用いたガーゼカウンタについて、高い精度で検出が可能なハードウェアとソフトウェアが開発できた。ガーゼの種類について、腹腔鏡用などの小さいものまで幅広く検出可能なことがわかり、手術における体内遺残防止につながるガーゼカウンタに有効である可能性が見出された。

研究成果の概要(英文)：In order to prevent retained gauze during surgery, it is necessary to develop a gauze counter which has high detection accuracy of gauze number and does not require processing the gauze itself. In this study, we aimed to develop a counter for the gauze that use X-rays applicable in the operating room. Our results revealed the gauze detection accuracy and the X-ray output of the developed gauze counter, enabling us to develop the hardware and the software capable of high-precision detection. Having learned that it was possible to detect all kinds of gauze, including small ones for the use in laparoscopic surgery, we developed the gauze counter that led to the prevention of retained gauze during surgery.

研究分野：医用生体工学

キーワード：ガーゼカウンタ 患者安全 体内遺残防止

1. 研究開始当初の背景

医療過誤が社会的課題であり、早急な対策が求められる。その中でも手術での医療過誤は生命の危機につながりやすく、体内遺残事例は患者、医療従事者双方にとって積極的に予防したい項目の1つである。

手術現場では、ガーゼなどの体内遺残は開腹手術1万件に1件程度発生していると報告されている[1]。その要因として、手術前後、あるいは手術中に行われるカウントが看護師の手作業に依存している点が挙げられる[2]。心臓などの大血管の手術や産科の大量出血のケースでは大量のガーゼを使用することがある。これらの診療科は、手術の質自体が生命に直結することから、その緊張感からガーゼカウントは間違えることが多い[3]。大量のガーゼを手作業でカウントすること自体がミス要因であることから、これはヒューマンエラーではなく、システムエラーに相当し、新たな支援策の開発が急務であると考えられる。

2. 研究の目的

現状では、開腹手術後の閉腹時に術中レントゲンを撮影し、ガーゼなどの材料や手術器械の体内遺残の有無を確認することが多い。これらレントゲン撮影をしても体内遺残はいまだに発生している。体内遺残の有無の確認のためのレントゲン照射であるため、患者への不要な被ばくであるだけでなく、医師や看護師、レントゲン技師は手術の回数分だけ被ばくすることとなる。そのため、患者、医療従事者双方にとって負担の少ない体内遺残防止の方策が求められる。

ガーゼなどの医療材料の体内遺残予防の研究は大きく3つに分かれる。1つはWHOが推奨する手術前後のカウント方法を適切化するガイドラインの設定である。これは運用上の取り組みをまとめたものであり、現状の課題を解決するものではない。

2つ目はRFIDタグをガーゼに取り付ける研究である[4]。タグを取り付ける手法は高い精度で体内遺残が明らかになり効果的であるが、医療材料は消耗品であることから価格が高価であること、タグ部分を鉗子等でつまむと故障する可能性があることなどから課題も散見される。

3つ目はガーゼに加工をせずにガーゼカウントを実現するアプローチである。先行で取り組まれたものもいくつか散見されるが、医療現場に深く入り込んでいるものは見られない。ここでは、カウントの精度が高いこと、医療従事者の煩雑性が少ないこと、ユーザビリティが高いことなどが求められる。

そこで我々はX線を用いたガーゼカウントシステムを開発することで上記課題に取り組むことを目的とした。

3. 研究の方法

図1のように手術用ガーゼには体内遺残の有無を確認できるよう、従来から鋼線が縫い込まれている。本研究では、X線を用いてこの鋼線を高い精度で検出し、画像処理などの手法を用い、ガーゼ枚数やガーゼに混入した針や骨片を検出することを狙うものである。

本システムでは、(1)X線管による照射部、(2)X線の検知部、(3)ガーゼを動作させる動作部に大きく分かれ、さらに検出画像を処理する(4)解析部、(5)ガーゼの重さを計測する計測部で構成される。本報告では、(2)の検知部、(4)の解析部について特に述べることにする。

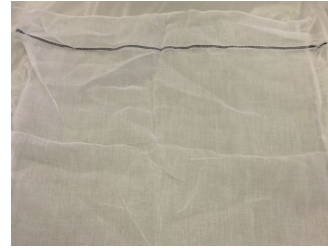


図1 手術用ガーゼの外観

4. 研究成果

X線出力による基礎実験

X線の照射パラメータとして、管電圧、管電流、さらにはX線管と検知部の距離や角度等が挙げられ、(3)の動作部との動作のマッチングによりノイズが少なく、精度の高い画像が得られる。そのため、これらパラメータは重要となるため、慎重に実験を行うこととした。

ガーゼの検出範囲として、150(底面)×150(高さ)mmの円柱とした。ガーゼの検出枚数は基礎的検討の段階では、0~20枚と設定している。

X線出力のパラメータの基礎実験の結果、本システムによる管電圧、管電流等の最適値が導出された。例えば、管電圧の値が小さいとノイズが大きく、値が大きいと出力画像が白抜けすることで飛んでしまい画像処理に影響を与えた。これら基礎実験で得られた最適値の範囲を用いて以下の検討を進める。

X線検知部の基礎実験

画像の検知部は安価なX線蛍光紙と精度の高いフラットパネルによる基礎実験を行った。図2には管電圧の違いによるX線蛍光紙の出力結果を示した。図2より鋼線の検出は可能であるが、精度を高めるためのノイズ処理や枚数検出アルゴリズムの構成にハードルが高いことがわかる。

そこで、以下では精度の高いフラットパネル画像を用いて開発を進めた。

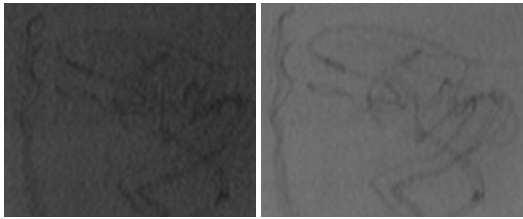


図2 出力の違いによるX線蛍光紙の画像

画像処理部の開発

図1のガーゼを本システムにより撮影し、3次元再構築、枚数検出のためのアルゴリズムの開発等を行った。

図3に3次元再構築画像の一例を示した。X線パラメータを調整し、本研究で開発したノイズ処理、検出アルゴリズムにより適切にガーゼの鋼線部分が3次元再構築されているのがわかる。

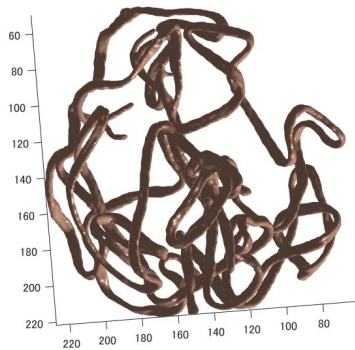


図3 3次元再構築画像の一例

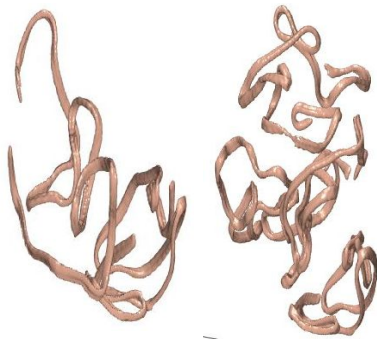


図4 枚数の違いによる処理画像の様子
(左:2枚, 右:4枚)

図4には枚数の違いによる処理画像の一例を示した。これらのデータを用いて枚数の推定を行った。図5にガーゼ枚数に対する出力値の結果を示した。結果より、ガーゼ枚数に対し、出力値は直線性が確認され、高い精度でガーゼ枚数の検出が可能であることが確認された。

ここでの詳細なアルゴリズムは記載しないが、背景ノイズや画像処理過程のフィルタリングを適切に行うことでガーゼ枚数の最適解が得られることがわかった。これは血液付着時や枚数が増加した際にも有効であると考えられる。

ここではまだ針の混入の検出はできていない。針などの金属材料などはX線照射した際の輝度などが全く異なるため、十分に検出が可能である。本システムは3次元で評価ができるため、針の混入がガーゼ枚数に与える影響も小さいと考えられる。

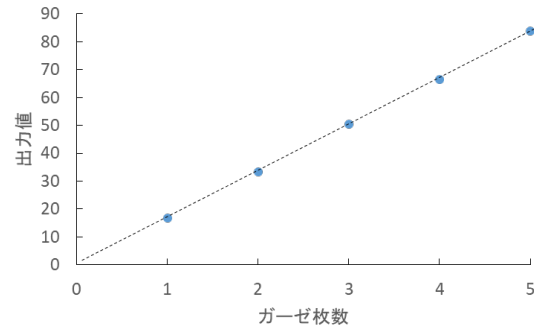


図5 ガーゼ枚数と出力値の関係

ガーゼの重さを検出する計測部

ガーゼの重さは患者の出血量や体液の量を記録するために計測される。本研究では(3)の動作部の下にひずみゲージを設置することでガーゼの重さを計測できるように構成した。重量計測機能自体の精度は $\pm 0.5g$ である。実際には生理食塩水や患者血液などが付着したガーゼの重さを計測することになるため、本研究で開発した重量計測部の精度は十分であると考えられる。

検討

血液や体液、生理食塩水が付着したガーゼは密着しているため短時間かつ正確にカウントするのはかなり難しい[3]。ガーゼの体内遺残が発生した場合、体内で発生する組織の癒着、ガーゼを取り出すための再手術等による患者の身体的・精神的負担は大きい。さらに、再手術のためのコスト、慰謝料や裁判費用がかかることになる。手術を担当した術者や器械出し看護師などが訴えられた場合、医療従事者の精神的負担も大きいと予測できる。

本システムは、消耗品であるガーゼに手を加えないため、現在使われているものをそのまま利用できる。本研究では、腹腔鏡用の小さいガーゼやツッペルなども検出ができることを確かめた。そのため、ランニングコストは従来と同様であることから追加のコストはほとんど必要なく、ガーゼに加工が必要ないことから、その手間も必要ない。

手術前に用意される滅菌済みのガーゼの束でも枚数のミスは散見されることがある。したがって本システムを用いて、術前の開封前のガーゼの束のままカウントを行うことで、ヒトとシステムのダブルチェックが可能となる。術後も同様である。

本システムでは、枚数とガーゼの重さなどが出力可能であり、無線による伝送も実現できる。現在は電子カルテとの連動は考えていないが、手術支援システムへ情報を送信し、

患者記録とともに保存すれば、患者安全の向上と医療過誤予防の取り組みの記録が進められることになる。

<引用文献>

- [1] Gawande AA, Studdert DM, Ovav EJ, Brennan TA, Zinner MJ: Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. N Engl J Med 2003; 16: 229-235
- [2] Beyea SC. Counting instruments and sponges. AORN J 2003; 78: 293-294
- [3] Van Wicklin SA. Implementing AORN recommended practices for prevention of deep vein thrombosis. AORN J 2011; 94: 443-451
- [4] Macario A, Morris D, Morris S: Initial clinical evaluation of a handheld device for detecting retained surgical gauze sponges using radiofrequency identification technology, Arch Surg 2006; 141: 659-662

5 . 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 4 件)

楠田佳緒, 山下和彦, 黒川悟, 飴谷充隆, 田中聖人 :RFID タグ付き手術器械の情報取得システムの開発, 生体医工学, 2016
山下和彦, 楠田佳緒, 黒田悟, 飴谷充隆, 田中聖人, 山田憲嗣, 大野ゆう子 他: 手術室での活用を目指した RFID タグ付手術器械システムの開発, 医療機器学, 2016
楠田佳緒, 山下和彦, 田中慎一, 田中聖人 他: X線画像を用いたガーゼカウントシステムの開発, 医療機器学, 2016
楠田佳緒, 山下和彦, 小美野勝, 田中聖人, 大久保憲: RFID タグ付手術器械の手術室用情報取得システムの開発, 日本手術医学会誌, 2016

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.med.osaka-u.ac.jp/introduction/research/joint/bio>

6 . 研究組織

(1)研究代表者

山下 和彦 (YAMASHITA, Kazuhiko)
東京医療保健大学 医療保健学部・教授
研究者番号 : 00370198