

体内遺残事故防止のための手術用ガーゼカウントシステムの開発

Development of surgical sponge counts system to prevent retained foreign objects

2157004



研究代表者

お茶の水女子大学大学院

博士後期課程

楠 田 佳 緒

[研究の目的]

近年、ITの発展にともない治療技術が高度化するなか、医療安全に対する要求も高まり、医療従事者の精神的・身体的な負担が増加している。例えば、手術器械やガーゼの体内遺残事例は、手術1万件に対し約1件発生しており、そのうち69%がガーゼであると報告された[Gawande AA, et al. N Engl J Med, 2003]。体内遺残の予防策として、医療現場では複数の医療従事者によるダブルチェックが行われている。しかし、体内遺残事例が発生した事例の88%は、手術中のガーゼカウントは正しかったと記録されていた[Norton EK, et al. AORN J, 2012]。

体内遺残で考えられる要因として、手術を進行しながら手作業のみでガーゼカウントが行われていることが挙げられる。WHOは、手作業のみに頼ったカウントは体内遺残防止にはつながらないと言及しており[WHO Guidelines for Safe Surgery 2009]、人と機械の協働作業による患者安全への仕組みづくりが求められる。

そこで、ガーゼカウントの支援システムを開発し、看護師を支援できれば、手術の質向上に貢献できると考えた。つまり、人間と機械の調和が患者と医療従事者の双方を救うこととなる。

本研究では、臨床現場においてガーゼカウントが可能となるシステムを開発することを目的とした。これまでに、X線を用いたガーゼカ

ウンタのハードウェアの基礎部分を開発した。本報告では、ガーゼ枚数を特定するための画像処理プロトコルの開発、およびその記録を行うためのシステムを開発する。ガーゼ検出枚数の決定は、手術の運用上、10枚程度の検出ができれば使用に耐えうると考えられることから、まずはこの枚数を目標値とした。

[研究の内容、成果]

研究の方法

図1に示すように、手術中の使用済みガーゼは1ヶ所に集められ、10枚1束で保管される。さらに、手術中・手術後の複数回にわたり医療従事者によってカウントが行われている。

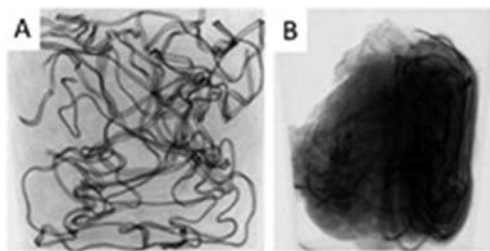
図2に示すように、従来の手術で使用されているガーゼにはすでに銅線が編み込まれている。銅線はX線を多く吸収するため、図3に示すように、X線撮影によって可視化できる。こ



図1 手術中の使用済みガーゼ



図2 鋼線入りの手術用ガーゼ



(A：乾燥時，B：血液付着時)

図3 X線撮影したガーゼ

の機能を利用し、医療機関では手術後に患者の術野を撮影することで、体内にガーゼの置き忘れがないか確認してきた。そこで、本研究ではこの鋼線部に着目することで、ガーゼ枚数をカウントする。

ガーゼカウントシステムの技術的課題として、得られた画像を処理する画像処理プロトコルが挙げられる。具体的には、ガーゼの状態が乾燥時、血液付着時、生理食塩水付着時にはX線透過率が異なり、鋼線（X線造影剤入りの繊維）との境界線が判断困難となる。すなわち、従来の画像処理によって行われてきた単純なノイズ処理は、適用できない。

そこで、ガーゼの鋼線検出を目的とした画像処理およびX線出力量等の最適値を算出する。さらに、手術前後でのガーゼ枚数の整合性を図るため、画像処理により得られたガーゼ枚数の結果を記録・表示するソフトウェアを開発する。

本研究で開発したガーゼカウンタによってガーゼ枚数算出を行う方法について述べる。まず、X線透過率の高いケースへガーゼを入れ、

ガーゼカウンタ内部の回転制御台へ固定する。回転制御台を回転させ、複数の異なる角度からガーゼ入りケースをX線撮影する。ここで、得られた複数のX線画像を3次元再構成し、ガーゼの鋼線部分を抽出する。その鋼線部分の座標値から3次的に鋼線の体積等を算出し、その値からガーゼ枚数を推定する。ガーゼ枚数や累積カウント数をモニタに表示する。ソフトウェアの開発には、Lab VIEWとMATLABを使用した。

本研究では、ガーゼカウントシステムにおける、最適なX線量の決定と、カウント精度の評価を行った。

まず、画像処理プロトコルの有効性を評価するため、抽出値の精度に大きく影響するX線出力量について検証した。管電圧40 kV、45 kV、50 kV、管電流400 μ A、500 μ A、600 μ Aを組み合わせた計9試行でガーゼをX線撮影した。乾燥したガーゼと血液（豚血液）が付着したガーゼを使用し、血液付着時はガーゼが十分に濡れるような血液量とした。乾燥したガーゼと血液が付着したガーゼは、それぞれ5枚用意し、同一のガーゼを1回ずつ撮影した。最適パラメータとして、各X線出力量のうち抽出値のばらつきが小さい条件を採用した。

さらに、ガーゼカウンタでガーゼ枚数を算出するため、画像処理により得られた抽出値からガーゼ枚数の推定が可能か検証する。使用するガーゼは1～10枚の合計10セットとし、各セットのX線撮影回数は1回とした。乾燥したガーゼ、および血液付着ガーゼの2種類を用意した。ガーゼカウント時のX線出力量は、前述した検証によって得られた最適なX線出力量を用いた。

ガーゼ枚数に対する抽出値との相関関係は、SPSS Ver. 20を用いて、Pearsonの積率相関係数により算出した。

研究の成果

X線の透過率は、ガーゼの状態（乾燥時、

血液付着時、生理食塩水付着時）によって異なる。すなわち、液体は綿（ガーゼの素材）に比べて X 線透過率が低く、液体付着時のガーゼの X 線画像は、乾燥時に比べて鋼線と布地の分離が困難となる。そこで、ガーゼカウンタの精度向上のためには高度な画像処理技術が求められる。

本研究では、ガーゼカウンタで得られた X 線画像から、二次元周波数解析やノイズ部分（液体が付着したガーゼの布部分）の除去等を行い、鋼線部分を抽出可能な最適なカットオフ値を決定するため、ガーゼの状態に影響されない画像処理プロトコルを開発した。ガーゼカウンタから算出される体積値や表面積の結果から、抽出値を得ることができる。本研究では、ガーゼカウンタから得られる抽出値を使用してガーゼ枚数を特定するため、その精度検証を行った。

図 4 に、各 X 線出力量に対するガーゼカウンタから得られる抽出値の結果を示す。乾燥したガーゼでは、管電圧と管電流がいずれの大きさでも、抽出値の誤差は小さかった。一方で、血液が付着したガーゼでは、管電圧が 40 kV の時、いずれの管電流の大きさでも抽出値の誤差が大きかった。管電圧が 45 kV の時、管電流が 400 μ A、500 μ A で抽出値の誤差が大きかった。管電圧が 50 kV の時、いずれの管電流の大きさでも、抽出値の誤差は小さかった。

図 5 に、ガーゼ枚数の算出実験の結果を示す。横軸に撮影したガーゼの枚数、縦軸にガーゼカウンタにより得られた抽出値を表す。ガーゼ枚

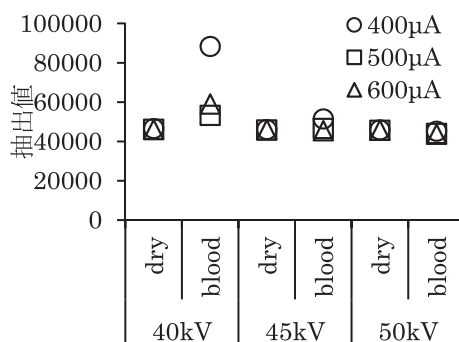


図 4 各電圧と電流における抽出値の結果

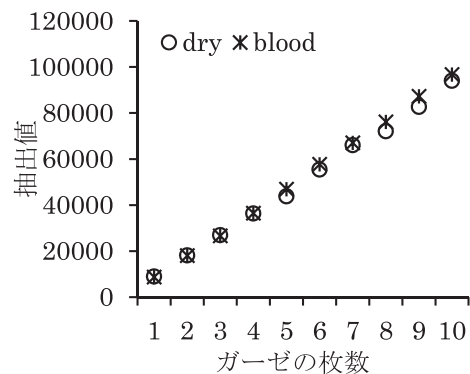


図 5 ガーゼ枚数に対する抽出値の結果

数の増加とともに、抽出値は線形に増加した。乾燥時と血液付着時ともに、ガーゼ枚数に対する抽出値の相関係数は 0.99 だった。

以上より、抽出値の結果からガーゼの枚数を特定するための画像処理プロトコルを構築できた。画像処理から得られたガーゼ枚数をシステム内で記録し、累積カウント枚数を提示するための基礎的なシステム開発が行えた。

考察

手術現場でガーゼの枚数確認を正確に行うことは、体内遺残事例の発生防止、および、手術のスムーズな進行につながると考えられる。本研究では、ガーゼカウンタを開発し、ガーゼ本体を撮影した X 線画像による枚数確認手法を提案し、その評価試験を行った。

本システムは、X 線画像から抽出値へと換算するため、X 線の放射量の影響を受ける。そこで、本研究では、ガーゼから鋼線部分を抽出するのに最適なパラメータを得るための評価実験を行った。

乾燥時では、管電圧 40 kV、45 kV、50 kV のすべてにおいて抽出値の誤差は小さかった。血液付着時では、管電圧 45 kV と管電流 500 μ A、600 μ A の組み合わせ時、および管電圧 50 kV の時に抽出値が安定した。すなわち、管電圧と管電流が 50 kV と 600 μ A が X 線出力量の最適なパラメータであることがわかった。以上より、X 線出力の最適パラメータにおけるガーゼカウンタの精度が検証できた。

実際に、ガーゼカウンタで得られる抽出値から、ガーゼ枚数を推定できるか検証するため、乾燥状態および血液付着状態の1~10枚のガーゼをX線撮影した。結果として、乾燥状態と血液付着状態ともに、ガーゼ枚数に対する抽出値の相関係数は高かった ($R=0.99$)。本研究で提案する、X線画像から得られる抽出値を用いた手法によれば、ガーゼの枚数を確認できると考えられる。

本実験の結果から、ガーゼに血液が付着しても、画像処理によりガーゼカウントへの影響は少ないことが明らかとなった。さらに、医療機関で一般的に運用されている鋼線入りガーゼを利用できるため、これまでの運用と比較して、ガーゼに対する新たなコストを必要としない。本研究で開発したガーゼカウンタは、これまでのガーゼカウント手法の課題を解決できると考えられる。

[今後の研究の方向, 課題]

ガーゼと同様に、針の体内遺残防止も求められる。従来、針のカウントが手術前後で一致しない場合は、手術を一時停止し、医療従事者がごみ箱やガーゼ束の中を手作業で探している。これは、手術時間の延長につながり、患者安全を下げる要因となる。さらに、針を探す際にそ

れが医療従事者の手に刺さることで二次感染の要因となる。そこで、異物が混入した場合、ガーゼカウンタで検知し、アラートを鳴らすことで、異物の場所を特定できると考えられる。針は金属製であり、ガーゼの鋼線部と比較してX線透過率は低く、画像処理でガーゼの鋼線部と識別可能であると考えられる。これがガーゼカウンタの機能として実現すれば、患者安全のみならず、医療従事者に対する安全にも寄与できると考えられる。

本システムで1回のガーゼカウントに要する時間は、約3分30秒である。通常のガーゼカウントは手術を進行しながら、10枚程度の使用済みガーゼが集まると、それを束ねて保管している。本研究では、このガーゼを手術進行中にカウントするため、3分程度であれば運用に影響はないと考えられる。しかし、緊急時に大量のガーゼを使用した場合などは、より迅速にカウントすることが求められる。回転テーブルの回転速度の最適化や、画像処理の効率化を図ることで、撮影時間の短縮につなげたい。

[成果の発表, 論文等]

K Kusuda, K Yamashita, et al. Development of a Surgical Sponge Counting System Using Radiographic Images (査読中)