

Hybrid OR System に Swan-Ganz Catheter が及ぼす影響

○宇都宮 慎一¹⁾、岡本 裕太郎¹⁾、織川 陽介¹⁾、久保 翔太郎¹⁾、京下 睦¹⁾、大内 功¹⁾、
宮田 圭²⁾、天野 雄司²⁾、川又 功³⁾

¹⁾愛媛県立中央病院 放射線部 ²⁾愛媛県立中央病院 医療機器管理室 ³⁾愛媛県立南宇和病院 放射線部

【背景】

当院の Hybrid OR System (血管撮影装置: Philips社 AlluraXperFD20C・寝台: MAQUET社 Magnus1180 < Fig.1 >) において経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI) 全症例で、Cアームおよび患者ベッドの移動速度低下・操作不能となる現象が発生していた。現象発生時、血管撮影装置の Body Guard Sensor (衝突防止センサー) が作動していたが、人体や機器の接触・近接はなく、Body Guard Sensor の誤作動と考えた。本現象は手技進行に影響を与えていた。



Fig.1 Hybrid OR System

【目的】

Philips 社製血管撮影装置の Body Guard Sensor の仕様である静電容量感知式非接触センサーは、装置と伝導体の静電容量を常に計測し近接を感知している。

また、Philips 社の血管撮影装置と MAQUET 社の患者ベッドは Alert 信号の送受信を常に繰り返す仕様となっており、血管撮影装置が Alert を感知すると、患者ベッドは安全確保のために操作不能となる。患者ベッドが操作不能となった信号は血管撮影装置に送信され、血管撮影装置も操作制限が生じる。人体・機器の接触を事前に防止する強固な安全機能となっている。

そのため、当院では患者ベッド周辺のルート・ケーブル類が干渉しないよう術前のセッティングは入念に行っているが、Body Guard Sensor が反応していた。伝導体の近接以外の要因が存在すると考え、調査を行った。

【方法】

手術に使用する医療器具・デバイスを調査していく過程で、Swan-Ganz Catheter (Edwards 社 774F75) が Body Guard Sensor 誤作動の要因として疑われた。Swan-Ganz Catheter 774F75 には、サーマルフィラメント (Fig.2) が取り付けられており、専用の測定装置 (Edwards 社 Vigilance II < Fig.3 >) と接続することで血液が加温され、連続心拍出量 (CCO) 測定が可能となる。

循環水ファントム内に Swan-Ganz Catheter を配置 (Fig.4)、Cアームをワーキングポジションに配置し (Fig.5)、Swan-Ganz Catheter と Vigilance II を接続する端子 (サーマルフィラメントコネクター < Fig.6 >) の非接続時と接続時で Body Guard Sensor の数値について Philips 社立ち会いの下、モニタリングを行った。

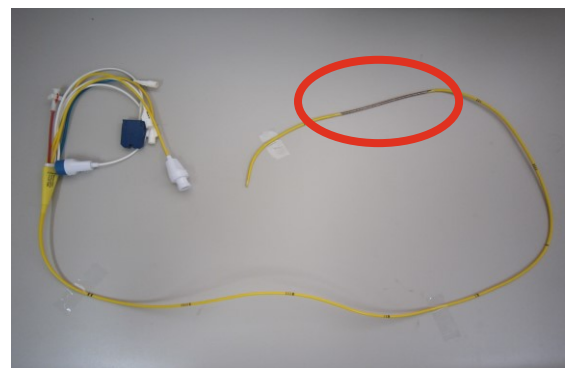


Fig.2 Swan-Ganz Catheter サーマルフィラメント



Fig.3 Vigilance II

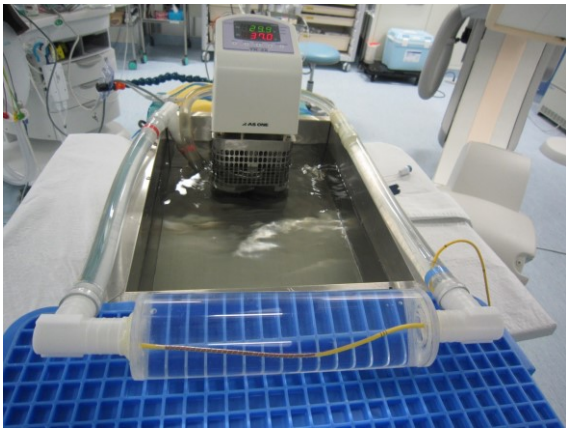


Fig.4 循環水ファントム・Swan-Ganz Catheter



Fig.5 ワーキングポジション



Fig.6 サーマルフィラメントコネクタ

【結果】

サーマルフィラメントコネクタ非接続時における Body Guard Sensorの数値表示画面をFig.7に示す。「PROX00」から「PROX03」が検出器側の Sensor、「PROX04」から「PROX07」が X線管球側の Sensorを表している。Body Guard Sensorの数値は100が正常値で、Sensorが反応するほど数値が低下する仕様となっている。非接続時には、100から全く変動しなかった。



Fig.7 Body Guard Sensor数値(非接続時)

サーマルフィラメントコネクタ接続時には、Body Guard Sensorの数値は検出器側のみ15から100の間を断続的に変動した(Fig.8)。特に15という数値は検出器に直接接触している程度の数値である。



Fig.8 Body Guard Sensor数値(接続時)

Body Guard Sensorの数値が検出器側のみ変動した要因を検証するため、Cアームの検出器とX線管球を上下反転させて(fig.9)再度モニタリングを行うと、X線管球側のSensorに変動が発生した(Fig.10)。



Fig.9 ワーキングポジション(上下反転)

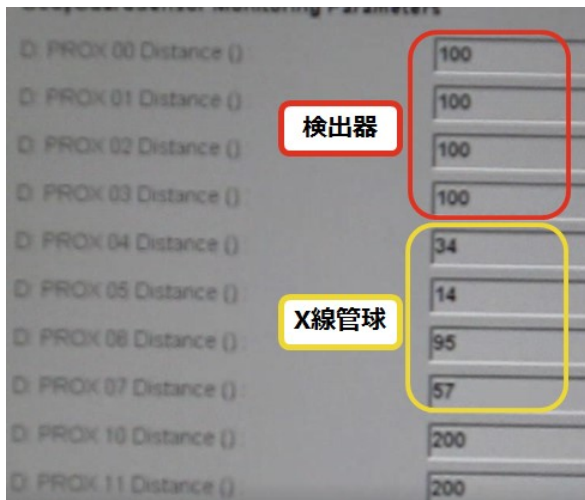


Fig.10 Body Guard Sensor数値(上下反転)

また、Fig.9のポジションで、Swan-Ganz Catheterを挿入したファントムを患者ベッド下に配置してBody Guard Sensorの数値をモニタリングすると、検出器側のSensorに変動が発生した。

【考察】

検証結果より、サーマルフィラメントから発生する高周波がBody Guard Sensorに影響している可能性が高いと考えられる。Vigilance IIのCCO測定が待機状態・一時停止状態であっても、Body Guard Sensorの誤作動発生を確認できたので、サーマルフィラメントが通電状態である限りBody Guard Sensorへの影響は発生すると考える。

Cアームを上下反転させた検証結果から、サーマルフィラメントから発生する高周波を遮断するには、患者ベッドに使用されている程度のカーボンが有効と考えられる。もしくは、患者ベッドの支柱がアースとなっている可能性も考えられる。

Edwards社のVigilance IIからサーマルフィラメントには、加温のために100kHzの高周波が出力される仕様となっている。また、Philips社の血管撮影装置についてもBody Guard Sensorから100kHzの高周波が出力されていることが確認できた。同じ周波数帯の高周波どうしが干渉を起こすことによってBody Guard Sensorに誤作動を発生させていると考えられる。

現在、Philips側の装置改善、または手術室で実行可能な改善策を模索しているが、改善が得られるまでの対応策として、ハートチームカンファレンスにて3つの運用方法を提案した(Table.1)。協議の結果、TAVIでは、緊急開心術への移行・術後の循環動態管理を考慮し、Swan-Ganz Catheterは挿入するが、サーマルフィラメントは接続しない運用に変更した。

Table.1 TAVI運用案

①	Hybrid OR System の操作性低下承知の上で Swan-Ganz Catheter を使用する
②	Swan-Ganz Catheter を使用しない
③	緊急開心術・術後管理を考慮し、 Swan-Ganz Catheter を挿入するが サーマルフィラメントコネクタは接続しない

経大腿動脈アプローチ(TF)・Puncture・Complication(-)を条件とするTAVIについて、サーマルフィラメントコネクタ接続状態での手術時間と非接続状態での手術時間の平均を比較した(Table.2)。その結果、サーマルフィラメント非接続状態の手術時間が有意に短くなっていた。当院のハートチームのけるTAVIに対する熟練度が最大の要因であるが、運用を変更したことで、Hybrid OR Systemがスムーズに動作し、手技に対する操作速度が向上したことも少なからず寄与していると考えられる。

Table.2 手術時間比較
TF-TAVI/Puncture/Comlication(-)

サーマル フィラメント	期間	n	Average [min]	p
接続	2016.7.29 ~ 2017.4.17 AM	20	86.15	< 0.05
非接続	2017.4.17 PM ~ 2017.10.2	19	65.89	

血管撮影室においても本現象が発生するか検証した。検証の結果、Body Guard Sensorは誤作動するが、手技に影響を及ぼす程度の操作速度低下は発生しなかった。血管撮影室では患者ベッドもPhilips社製であり、血管撮影装置と患者ベッドの間で距離に応じた細かな自動制御が行われているためと考えられる。

【結語】

Hybrid OR SystemのBody Guard Sensorが誤作動する要因はSwan-Ganz Catheterのサーマルフィラメントであった。今後導入される構造的疾患(SHD)に対する手技についてもハートチームで運用を協議する必要がある。