

移動形血管造影システム Sirius Power/Cの開発

Development of Mobile Angiography System Model Sirius Power/C

大竹口正治 ¹⁾	Masaji Ootakeguchi	坂本理絵子 ²⁾	Rieko Sakamoto
藤井 滋雄 ¹⁾	Shigeo Fujii	中川 文男 ¹⁾	Fumio Nakagawa
奥 功一郎 ¹⁾	Kouichirou Oku	小田 雄二 ¹⁾	Yuji Oda
塚本 良智 ¹⁾	Yoshitomo Tsukamoto	下平 隆史 ¹⁾	Takashi Shimohira
二ノ宮 篤 ³⁾	Atsushi Ninomiya	小浪 信 ¹⁾	Makoto Konami

¹⁾ 株式会社日立メディコ 大阪工場

²⁾ 株式会社日立メディコ 医療機器事業本部

³⁾ 株式会社日立製作所 デザイン研究所

高速デジタル画像処理技術の発展で、医療に即時診断が可能となり、その有用性が認められ、IVR(Interventional Radiology)分野で広くX線デジタル画像診断装置が用いられるようになった。特に、手術中のモニタリング、手術後の確認用として重要性はますます認められてきている。当社では、これまで整形用の移動形外科用X線装置で対応してきたが、近年の市場要求はますます高度になり、性能・画質の向上を図ることが必要となった。

このような背景から、手術室等で簡便に使用できる頭・腹部対象の高出力・高画質の移動形血管造影システムSirius® Power/Cの開発を行った。

Advancement of high-speed digital image processing technology has now made immediate diagnosis possible and proved of its usefulness in medical care.

Consequently, digital image diagnosis systems have been widely used in the field of IVR(Interventional Radiology).

Especially, its importance has been more recognized in monitoring during operation and following up the post-operation progress.

Hitachi has provided mobile surgical x-ray units to meet such requirements, however, recent market needs are more advanced and further improvements in performance and image quality of this diagnostic modality have been required.

In such background, the mobile angiography system Sirius® Power/C featuring high output and high image quality to be applied to head and abdominal regions has been developed for easy use in an operation room and other places.

Key Words: Sirius Power/C, Lateral Slid, Built-in Cable, Angiography

1. はじめに

従来は、手術中のモニタリングとして術中DSA(IVR)を行う装置としては、整形用に使用されている移動形外科用X線テレビ装置に画像処理装置を組み合わせて簡易血管造影システムが使用されていた。しかしながら、これらの装置では、X線出力が小さいため、四肢と頭部の血管造影の画質は適切であるが、腹部を対象とした場合は十分な画質が得られなかった。また、血管内治療を行う上で、カテーテルの先端を追従することが容易ではなく、ポジショニングに時間を要し、術者のストレスが蓄積される要因となっていた。当社では、腹部血管造影で十分診断できる画像を提供し、ポジショニングが容易で、さらに清潔が保ち易い手術室で使える移動形のIVR専用機とすることを主眼として開発を行うこととした。

今回開発したSirius® Power/Cは、移動形ではこれまでにないX線出力11kWと高出力化し、100万画素CCDカメラと、

高速デジタル画像処理装置との組合せで高画質化を図った。また、手術室で使用する清潔が保ちやすい装置とするため、高電圧ケーブルの不要なモノタンク式高電圧発生器を採用し、全ての接続ケーブルを内蔵とした。さらに、血管内手術時のカテーテル先端の追従を容易にするCアーム横スライド機構を採り入れ、手術中の迅速なポジショニングを実現した。

2. 開発方針

Sirius® Power/Cを開発するにあたり、術中DSAとして使用される装置の使用状況を把握するため、手術室での臨床立ち会いによる調査を行い、分析を行った。

狭い手術室に、清潔領域が確保されており、術者および関係者は非常に神経を使って清潔領域を侵さないように術者の補助を行っている。従って動作が慎重になるが、緩慢な動作

は術者のストレスの原因となる。また、術中はモニター診断が主であり、画質の良否は手術の進行に大きく影響する。このような背景から、装置の開発方針を次のように定めた。

- 1) 腹部でも十分な画質が得られること。
- 2) 広いアクセス領域を確保するとともに、清潔領域を確保できること。
- 3) 複雑な位置合わせにも迅速に対応できる操作性であること。

以上を実現するため、専門医師を含め関係者と数回にわたるデザインレビューを行い、次のシステム基本仕様を決定した。

- 1) 診断に十分な腹部血管像を得るには、管電流 100mA 以上であること。
- 2) 清潔領域を侵害しないためには、ケーブルを露出させないこと。
- 3) 装置全体の移動ではなく、Cアーム部のみでカテーテルの先端を追従できること。

3. システムの概要

図1に血管造影システム Sirius® Power/Cの外観を示す。このシステムは、CアームとX線制御部を搭載した本体部とモニター、画像処理装置を搭載したモニター台車部との2つのユニットから構成されている。Cアーム部には、モノタンク式高電圧発生器と対向して、23cm(9インチ)I.I. および100万画素 CCDカメラが搭載されている。Cアーム部は、円弧スライド、旋回、前後スライド、横スライドおよび上下が可能な支持部と回転軸により、5つの動作機構を持ち、被検者への複雑なアプローチが可能になっている。また、モニター台車には、高速デジタル画像処理装置 DRS-1000AD と 72Hz プロGRESS スキャンの 50cm(20インチ型)高精細モニターを2台搭載し、術前、術後の画面比較ができるようになっている。

4. システムの開発

開発当初は、X線管装置と高圧ケーブルを接続する方式で、高圧ケーブルを内蔵することを検討したが、高電圧ケーブルの最小許容曲げ半径からケーブル収納部を設計すると、実用的でない大きさになった。また、高電圧ケーブルは柔軟性がなく、両端にブッシングがあるため、ケーブル収納部では組み立てが困難となり、高電圧ケーブルを不要としたモノタンク方式が必要不可欠となった。しかし、モノタンクのX線管は、血管造影検査に必要な210kJ(300kHU)の中容量管を搭載しなければならず、高電圧変圧器などの高電圧部品を小型化し、集約する必要があった。

本開発では、この問題を解決するため高電圧発生器にコッククロフト基板を設計し、部品の集約と高電圧変圧器の小型化を図ることにした。

4.1. 大容量モノタンクの開発

モノタンクの要求事項は

- (1) 小形軽量になる部品配置
- (2) Cアーム取り付け時に、一体感のある形状
- (3) 長時間透視ができる放熱構造
- (4) 高電圧変圧器の浮遊容量を少なくし、損失を抑えた回路定数
- (5) 連続透視中に透視音がしないこと

であり、回路シミュレーションプログラム、高電圧変圧器設計プログラム、コッククロフトプリント基板設計、モノタンク構造設計をくり返し、要求事項を満足する最適なモノタンクを完成させた。



図1：血管造影システム Sirius® Power/Cの外観



図 2 : Cアーム円弧スライド動作



図 3 : Cアーム円弧スライド動作



図 4 : Cアーム円弧スライド動作



図 5 : Cアーム円弧スライド動作

4.2. Cアームケーブル内蔵の開発

図2~5は、水平位において、Cアーム円弧スライド操作を行って、体軸周りの多方向からの撮影が可能であることを示したものである。Cアームの円弧スライド動作が $+95^{\circ} \sim -60^{\circ}$ の範囲と大きく、半径740mmの大径Cアームによりふとろが大き。これにより、被検者への術者のアクセスが容易となった。また、ケーブルは、CアームおよびCアーム支持台に完全に収納され、広い清潔空間が確保されていることもわかる。さらに、ケーブルの内蔵化やCアーム内側に「I.I.」「モノタンク式高電圧発生器」を配置した外周部への突起の少ないシンプルなCアーム形状の適用などにより、円弧動作時の安全性向上にも配慮した。

4.3. Cアーム横スライドの開発

横スライドを持たない従来の装置では、Cアーム首振り機構を有しているが、円弧移動となるため、モニター上に表示される透視像は、対軸方向を常にモニターの上下に見れるよう画像回転による補正操作が必要であり、ポジショニングに時間を要していた。図6は、水平位において、Cアーム前後(20cm)、横スライド(35cm)を行った状態を示したものである。パンニングのできない手術台に対してもCアーム横スライド操作のみで、被検者の心臓部から頭部まで検査対象にできることがわかり、血管内手術時のカテーテルの追従が容易に、かつ迅速に行うことができ、モニター上に表示される透視像の補正も不要となった。また、Cアーム前後スライドを組み合わせると、手術台上で体位移動させることなく、位置決め微調整を容易に行うことができる。

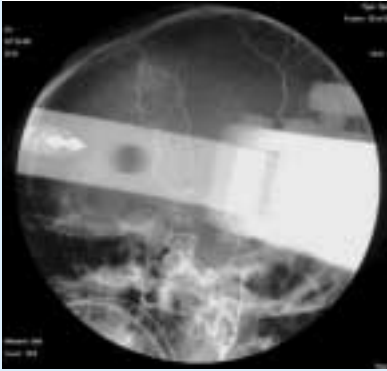


図 6 : Cアーム前後・横スライド動作

5. Sirius® Power/Cを用いた臨床例

5.1. 大容量モノタンクの有用性

従来のモノタンクに比べ大容量化したことにより大出力が可能となり、それにより従来見えにくかった細い血管が鮮明に見えるようになったこと、また、造影剤の量も従来より少量で済むことが利点として得られた。頭部の手術時には、その精密な手技のため頭部を固定したり、緊急患者の場合は、救命のための各種ルート(人工呼吸器のチューブ、電極)を多数つけており、それらは金属であることが多い。X線は金属によく吸収されるため、X線量が少ない(小容量、低出力)場合には、固定具のような金属部分で減弱され、金属と重なる血管はほとんど描出されなかった。そのため、医師は最もよく病変部分が観察できる角度による撮影をあきらめ、金属と血管が重ならない角度を探して撮影を行っていた。ところが、今回の大容量化により図7のように、金属に重なる血管まで描出されるようになり、角度制限に伴う見落としをなくす事ができた。また、図8のような高度なカテ操作を行う際に使用するガイドワイヤーやマイクロカテーテルによる造影にも血管造影専用機と同等の画質が得られた。この症例では造影後、経カテーテル的血栓溶解術を行ったが、モノタンクの容量が大きいので、長時間の透視と複数の撮影を繰り返す事ができ、高度な脳血管手術にも適応可能であることが証明された。



金属と重なる部分の血管()もよく抽出されている。



外頸動脈造影側面像

資料提供/大分市医師会立アルメイダ病院 殿

図7：脳腫瘍側面像 金属アーチファクトの影響

5.2. 高速パルスDSA撮影の有用性

画像処理装置(DRS-1000AD)とのコンビネーションにより、高度な検査撮影にも対応できる。図9は新生児の術中胸部DSA像である。15f/sの撮影が可能であるため、同部位のように動きの激しい部位のDSA撮影でもボケが少ないDSA画像が得られ、先天性奇形による極細の血管走行異常も容易に診断可能であった。

5.3. Cアーム横スライドの有用性

血管造影時にはメインの血管から末梢へとカテーテルを進めながら透視撮影を繰り返すという性質上、5~30cm程度の関心領域の移動がある。さらに、同一のものを観察する場合でも、I.I.の視野サイズを23 15 12cm(9 6 4.5イン



椎骨動脈造影側面

マイクロカテーテル()



後大脳動脈造影側面像

資料提供/大分市医師会立アルメイダ病院 殿

図8：頭部マイクロカテーテルによる超選択的造影像



資料提供/東北大学医学部附属病院 殿

図9：新生児胸部DSA像

チ)へと変更させてより精密な拡大撮影を行う。その場合、例えば5mmの脳動脈瘤にネッククリッピング術を施す際も、2cmのクリップが視野の中央付近にくるためには左右に4cmずつしかスペースがなく、実際の臨床において医師から数センチという細かい操作を伴うポジショニングを求められる。臨床例を図10、図11に示す。図10の3枚の画像、図11の3枚の画像はともにCアーム台車を動かすことなく、横スライドと前後スライドで細かい操作のポジショニングをして得たものである。臨床使用していただいた医師からはこの横スライドによって迅速かつ容易に見たい血管が見えるようになった点を、操作して頂いた技師/看護婦からはポジショニングが容易である点を高く評価された。また、位置関係の確認がすばやくできるので、肝臓においても23cm(9インチ)の視野で十分検査可能というコメントを頂いた。

6. まとめ

本開発に係る移動形血管造影システムは、手術室等において即時性のある血管造影検査を実施し得ることを目的としている。近年、術中DSA(IVR)が手術中のモニタリングとして、重要な位置付けとなってきており、その代表的な対象として、

頭・腹部が挙げられる。このような市場動向に対応して、手術室で簡便に使用できる、高画質の移動形血管造影システムを開発した。特に、手術室で使用する上で清潔が保ちやすい装置とするため、Cアーム部ケーブルが露出しない構造を実現するための工夫を凝らした。また、手術中の迅速なポジショニングを実施するため、Cアーム部の横スライド機構を採用し、台車を移動させることなくカテーテル先端の追従を可能にしている。今後は心臓対応および広視野化に取り組み、対象分野を広げていきたい。また、米国市場、中国市場をはじめ全世界に進出するため、各規格の認証の取得準備を進めている。

Siriusは株式会社日立メディコの登録商標です。

参考文献

佐藤智彦, ほか: 脳神経外科におけるSirius Power/Cの臨床経験. MEDIX 33: 4-10, 2000

小塚隆弘, ほか: DSA(Digital Subtraction Angiography): 医学書院

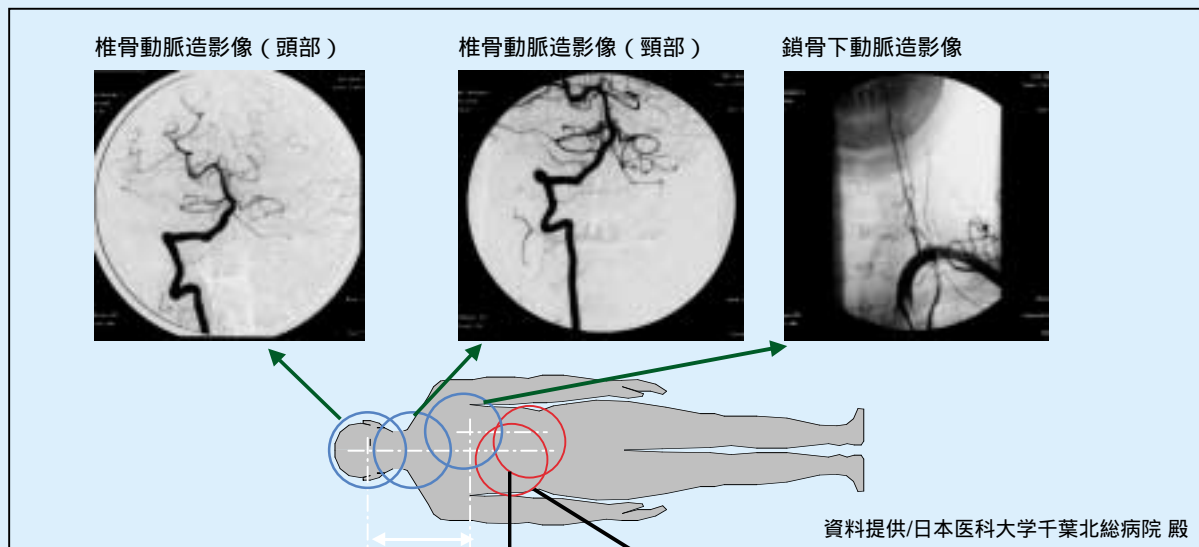


図10: 鎖骨下からの頭部椎骨動脈造影

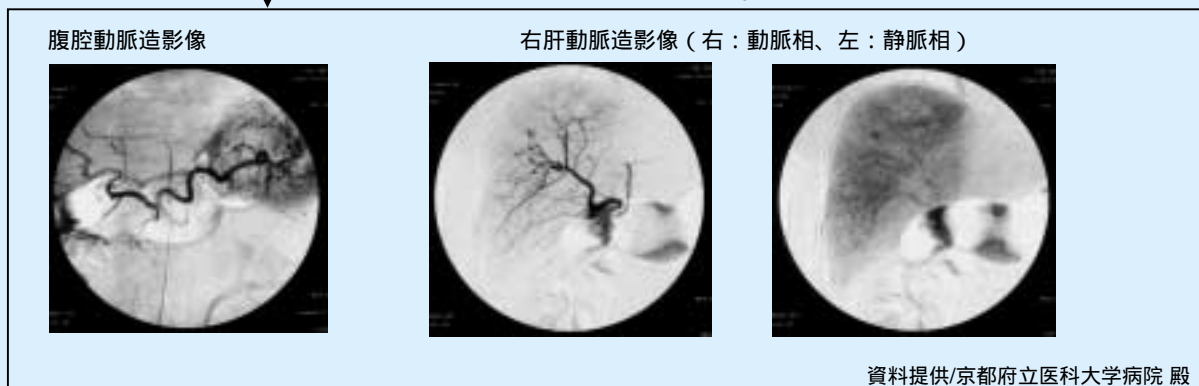


図11: 腹腔動脈からの右肝動脈造影