

---

## 原 著

---

### 当院におけるカプセル内視鏡検査の画像不良事例と対策について

藤井 有美子<sup>1,2)</sup>, 小林 誠司<sup>1,2)</sup>, 大西 芳明<sup>1,2)</sup>, 田中 克哉<sup>2)</sup>, 六車 直樹<sup>3)</sup>, 高山 哲治<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>徳島大学病院医療技術部臨床工学技術部門

<sup>2)</sup>同 ME 管理センター

<sup>3)</sup>徳島大学大学院医歯薬学研究部消化器内科学

(令和2年7月7日受付) (令和2年9月8日受理)

近年, カプセル内視鏡と同様に無線通信を利用している医療機器や施設環境との電磁干渉による画像欠損事例が報告され, 関連学会や総務省等から注意喚起が提示されている。当院でのカプセル内視鏡検査における画像不良事例の詳細な評価と対応策の確立を目的として後方視的に調査を行った。2017年1月から2019年12月までの期間に, カプセル内視鏡検査を施行した149例(男性89例, 女性60例, 平均年齢 $56 \pm 18.8$ 歳)を対象とした。検査数全体の2%でカプセル内視鏡システムに関する画像不良を確認した。小腸カプセル内視鏡検査149例中4例(2%)に画像不良事例が確認された。原因は機械的トラブルと電磁干渉による影響が考えられ, センサーアレイ不良1例, レコーダフリーズ2例, レコーダ受信レベル低下1例であった。今後もカプセル内視鏡検査が普及していくと考えられることから, 各医療スタッフや製造メーカーと情報を共有し, 安全にカプセル内視鏡検査を施行できるように努めることが重要と考えられた。

カプセル内視鏡は, 1981年にイスラエルの Gavriel Iddan らによって開発が始まり, 1994年, The Los Angeles World Congress of Gastroenterology にて世界で初めてとなる研究報告が発表された<sup>1)</sup>。その後, 製品化が進み, 2001年に Given Imaging 社の小腸用カプセル内視鏡が欧州諸国で CE マークを取得, 米国 FDA より認可を受け, 日本でも2007年に薬事承認され, 販売が開始さ

れている。

カプセル内視鏡システムは, C-MOS イメージセンサ, 送信用アンテナ等を内設したカプセル内視鏡, カプセルから送信される画像データを受信するセンサーアレイ, 画像データを記録するデータレコーダ, 記録データを映像化し, 画像読影を行うワークステーションから構成されており, カプセル内視鏡を口から飲み込み, 消化管内を通過する際にビデオ画像の撮影を行い, それらの画像データをデジタル高周波チャネルを介してデータレコーダに記録している。カプセル内視鏡は従来, 通常の内視鏡検査では診断困難な消化管出血や小腸疾患が疑われる患者に有効な検査であり, 現在は, 検査困難だった消化管狭窄の患者に対し消化管開通性評価検査を行うことができるパテンシーカプセルや, 大腸用のカプセル内視鏡も薬事承認され保険適応となっている。

デバイスが進化する一方で, カプセル内視鏡と医用テレメータの電磁干渉による画像欠損事例が報告されている。医用テレメータは, 心電図などの生体信号を無線で送信し, 離れた場所でモニタリングするシステムで, 現在の医療には欠かせないツールとなっており, 主に病棟で使用されている。医用テレメータで使用されている周波数範囲は420MHz から449MHz で, カプセル内視鏡の送信周波数である434.1MHz と重複しており, カプセル内視鏡と医用テレメータとの電磁干渉を未然に防止するとともに, 機械的なトラブルがなくカプセル内視鏡検査

を施行することが重要である<sup>2)</sup>。

今回、当院において過去3年間に施行したカプセル内視鏡検査について集計し、患者の臨床背景および画像不良事例を元に、原因と今後の対策について検討した結果を報告する。

## 方 法

2017年1月から2019年12月までの期間に、カプセル内視鏡検査を施行した149例を対象とした。カプセル内視鏡は PillCam®SB3 (Given Imaging 社製)、データレコーダは PillCam® レコーダ DR3 (Given Imaging 社製) を使用し、患者に対して文章による同意のもとカプセル内視鏡検査を施行し、データレコーダに記録された画像は、RAPID®Access (Given Imaging 社製) にて読影を行った。

## 結 果

患者背景を示す (表1)。性別は、男性89例、女性60例で、年齢は平均 $56 \pm 18.8$ 歳 (13歳~88歳) であった。カプセル内視鏡検査を施行した目的は、顕性出血33例 (22%)、潜性出血24例 (16%)、クローン病14例 (9%)、腹痛9例 (6%) で、その他では、小腸腫瘍や鋸歯状ポリポーシス症候群の精査等が見られた。カプセル内視鏡が小腸を通過した平均時間は、 $236.5 \pm 26.8$ 分 (17分~798分) で、施行した場所は、内視鏡センター146例 (98%)、病棟3例 (2%) であった。カプセル内視鏡に関与した画像不良事例は4例 (2%) あり、内訳として、データレコーダのトラブルが2例、センサーアレイのトラブルが1例、電磁干渉による受信不良が1例で、その内の1例に画像欠損が見られた (表2)。事例内容の詳細を次に示す。

症例1では検査開始直後に画像欠損が見られ、調査の

表1 患者の臨床背景とカプセル内視鏡に起因した画像不良件数

性別	男性89例 女性60例	
年齢	平均 $56 \pm 18.8$ 歳 (13歳~88歳)	
カプセル目的	顕性出血	33例
	潜性出血	24例
	クローン病	14例
	腹痛	9例
	その他	69例
小腸通過時間	$236.5 \pm 26.8$ 分	
検査場所	内視鏡センター	146例
	病棟	3例
画像不良		4例

表2 カプセル内視鏡の画像不良事例の詳細

症例	内容	検査場所	画像欠損
1	センサーアレイ不良による画像フリーズ	内視鏡センター	あり
2	レコーダフリーズ	内視鏡センター	なし
3	レコーダフリーズ (再起動で改善)	内視鏡センター	なし
4	レコーダ受信レベル低下	病棟	なし

結果、外部からのノイズ信号がほぼない状態でカプセル内視鏡からの RSSI 強度が低下していることが確認された。外観点検を行った所、センサーアレイのデータレコーダ接続部とスパイダー根元部分のケーブルに湾曲が見られた為、センサーアレイを交換したところ、状況が改善された。

症例 2 は、検査終了時にデータレコーダを取り外す際にフリーズが発生したが、再起動により改善され、そのまま画像解析を行うことができた。症例 3 は、検査開始時に、データレコーダを取り付ける際にフリーズが発生し、再起動しても改善されず、データレコーダを交換した後、検査を行った。

症例 4 は離床が困難な患者であり、病棟での検査であった。検査を開始して間もなく、データレコーダの LED ランプが受信状態の不安定を示す赤色に断続的に点灯しているのが確認された。隣の病室の患者に医用テレメータが使用されていることが分かり、医用テレメータとの電磁干渉が疑われた。カプセル内視鏡用電磁波防護服を着用することで電磁干渉は確認されなくなった。

## 考 察

今回の検討において、カプセル内視鏡に関する画像不良事例 4 例のうち、カプセル内視鏡システムの機械的なトラブルと外部からの電磁干渉による影響が見られた。

センサーアレイ (図 1) は、カプセル内視鏡から送信されたデータを受信し、データレコーダに転送するアンテナの役割を果たしており、患者の皮膚に電極を貼付して使用する。画像が欠損した原因として、センサーアレイの長期使用による経年劣化が考えられた。対策として、センサーベルト (図 2) の使用に変更した。センサーベルトは、センサーアレイと比較してケーブル部分が少なく、コードの断線や変形が起こりにくいと考えられる。また、センサーアレイは患者の皮膚に直接電極を貼付していたのに対して、センサーベルトは着衣の上から腹部に巻くだけでよく、患者の皮膚トラブルの防止や、検査によるストレスの軽減を抑えるとともに、医療スタッフ

側も取り扱いが簡便化されることで、検査準備時間の短縮によるワークフローの向上や、トラブル時の迅速な対応が可能になると考えられる。

データレコーダに関するインシデントは同様の症状が 2 例確認されたが、外観や動作に異常や再現性が見られず、メーカーに調査を依頼したところ、機器は正常に作動しているとの返答だった。データレコーダに機械的な故障は見られなかったが、いずれもデータレコーダに接触した際にフリーズが発生しており、なおかつ発生時期が 1 月、2 月と冬季だったという点を踏まえ、操作者とデータレコーダが接触することで静電気が発生し、静電



図 1 センサーアレイ



図 2 センサーベルト

気によりデータレコーダが一時的にショートしたのが原因ではないかと考えられた。静電気に対する医療機器製造の対策としては、JIS-C61000-4-2にて規定されているが<sup>3)</sup>、使用者の取り扱いに関する対策は明確な規定がない。今回の件での対策として、データレコーダを取り扱う際には、静電気を防止する際にゴム手袋や、静電気緩和バンドを装着することが望ましいと考えられた。

カプセル内視鏡は、体内にあるカプセルからの画像データ送信に微弱電波を使用しており、その周波数範囲が、外部の機器から発生した電磁波と重複する場合、電磁干渉が発生する。今回のケースでは離床が困難な入院患者であったため、病棟にて検査を行ったが、病棟には、無線式の医用テレメータが設置されていることが一般的である。医用テレメータは、省令において周波数の範囲および用途ならびに技術基準が定められており、6バンド使用されている。カプセル内視鏡の送信周波数範囲434.1MHzは、バンド3Chからバンド4Ch付近にあり、バンド2～5Chを使用している医用テレメータとの、電磁干渉が報告されているが<sup>4)</sup>、今回、検査を行った病棟は、バンド6Chが使用されており、バンド1Chやバンド6Chでも、医用テレメータとカプセル内視鏡間の距離や周辺の電磁環境により電磁干渉が発生する可能性があるのではないかと考えられる。以上のことより、病棟でカプセル内視鏡検査を行う際には、医用テレメータからの影響を最小にする必要があり、対策として、カプセル内視鏡用電磁波防護服を着用する方針とした。当院では、メディカルエイド社製のMGベストCES(図3)を使用しており、電磁波のシールド効果の報告<sup>5)</sup>より電磁干渉低減に有用であると考えられる。また、検査時には、医用テレメータの使用状況を事前に把握し、電磁干渉の影響を受けないようなベッドコントロールを行う必要がある。

## 結 語

当院の過去3年間のカプセル内視鏡検査で発生した画像不良事例について原因と対策を検討した。今後も、デバイスの進化により小腸疾患の診断能がさらに向上し、

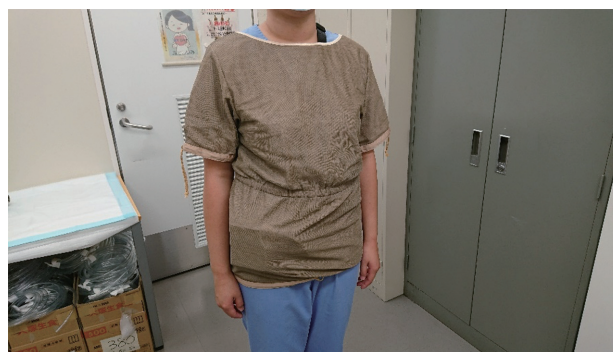


図3 カプセル内視鏡用電磁波防護服

検査が普及していくと考えられる。各医療スタッフや製造メーカーと情報共有し、臨床工学的立場より画像不良事例を起ささないよう安全にカプセル内視鏡検査を施行できるように努めていきたい。

## 謝 辞

カプセル内視鏡検査の実施にあたりご協力頂いた徳島大学病院内視鏡センタースタッフの方々に、この場をお借りして御礼申し上げます。

## 文 献

- 1) Iddan, G., Meron, G., Glukhovsly, A., Swain, P.: Wireless capsule endoscopy. *Nature*, **405**: 417, 2000
- 2) 亀井智成, 長沼一郎: カプセル内視鏡における電磁干渉事例. 平成27年度第2回医療電磁環境研究会抄録集, 14-15, 2015
- 3) 一般社団法人 電子情報技術産業協会: 電磁両立性-第4-2部. 試験及び測定技術 静電気放電イミュニティ試験  
URL: <https://www.kikakurui.com/c60/C61000-4-2-2012-01.html>
- 4) 柴森直也, 阿部真也: カプセル内視鏡における医療用無線との電磁干渉事例. *医機学*, **85**: 127, 2015
- 5) メディカルエイド株式会社: カプセル内視鏡用電磁

波防護服 MG ベストチェス 各種試験データ

[mgvestces/shiken.html](http://www.medical-aid.co.jp/products/mgvestces/shiken.html)

URL : <http://www.medical-aid.co.jp/products/>

## *Assessment of accidental events in images during capsule endoscopy*

*Yumiko Fujii<sup>1,2)</sup>, Seiji Kobayashi<sup>1,2)</sup>, Yoshiaki Ohnishi<sup>1,2)</sup>, Katsuya Tanaka<sup>2)</sup>, Naoki Muguruma<sup>3)</sup>, and Tetsuji Takayama<sup>3)</sup>*

<sup>1)</sup>*Department of Medical Engineering, Tokushima University Hospital, Tokushima, Japan*

<sup>2)</sup>*Medical Engineering and Techno Center, Tokushima University Hospital, Tokushima, Japan*

<sup>3)</sup>*Department of Gastroenterology and Oncology, Tokushima University Graduate School of Biomedical Sciences, Tokushima, Japan*

### SUMMARY

Recently, there have been some reports of electromagnetic interference during capsule endoscopy (CE) in regards to other medical devices and facility environment. These accidental events have not been analyzed sufficiently although academic societies and related ministries are proposing guidelines with cautious attention. Based on this, detailed analyses and development of solution are required. In this study, we review our experience with cases of accidental events during CE and assessed the causes and preventive solutions. A total of 149 CE cases (male : 89, female : 60, mean age :  $56 \pm 18.8$ ) from January 2017 until December 2019 were analyzed retrospectively. Four cases (2%) with defective images were noted. Detailed events were as follows ; 1 disorder of the sensor array, 2 recorder freezes, and 1 electromagnetic interference. These mechanical and electromagnetic troubles should be assessed and shared among medical staffs and manufacturers to propose possible solutions and perform CE safely.

Key words : Capsule endoscopy, Image defect, Electromagnetic interference