

b. 方法

- i. X線診断機装置には血管撮影装置(UD150B-40: 島津製作所)を用いた。
- ii. 受光系に9 inch FPD (SAFIRE: 島津製作所)を使用したDSAを想定して照射条件(腹部: 管電圧76Kv、管電流630mA、照射時間(パルス幅)8 msec、胸部: 管電圧68Kv、管電流431mA、照射時間6.3 msec)を決定した。
- iii. 上記条件のパルスX線照射(3 f/sec)を10秒間行い、干渉の有無を観察した。

c. 結果

腹部DSAの撮影条件でファントム背面から照射した場合はすべてのデバイスに干渉が観察された。しかし胸部条件では1機種(model 13)のみに干渉が認められた(図3)。注目すべきは、このmodel 13はスクリーニング試験(実験1-1-1)において最もX線感受性が強い機種ではなかったことである。

2-3 実験2-1、2-2:前胸部近傍(腹部および頭部)のCone-beam CTによる干渉調査

a. 目的

植え込み型デバイスは胸部CT撮影で干渉を受けることはペースメーカー協議会の報告や平成17年度のわれわれの調査研究でも明らかである。今回は今後普及が予想されるCone-beam CTを用いて検証実験を行った。

b. 方法

- i. X線診断機装置には血管撮影装置(UD150B-40: 島津製作所)を用いた。
- ii. 受光系に9 inch FPD (SAFIRE: 島津製作所)を使用し、胸部および頭部Cone-beam CTを想

定して照射条件(胸部: 管電圧80Kv、管電流718mA、胸部: 管電圧68Kv、管電流431mA、いずれも照射時間9 msec)を決定した。

- iii. 上記条件の連続X線照射(30 f/sec)を9秒間(回転角度LAO100° ~ RAO95°)行い、干渉の有無を観察した。照射は腹部条件は胸部ファントムに胸部の照射野で照射、頭部条件は頭部ファントムを結合して頭部に照射した。
- iv. 干渉が観察された場合には周囲からのX線の侵入を防ぐように作られたCu製の箱(2および5 mm厚)でデバイスを被覆して、再度照射実験を行った。

注: この場合の連続照射も、実際は30回/secのパルスで照射されている。

c. 結果

腹部Cone-beam CT撮影ではすべての機種が干渉を受けた。2機種は2 mmCu箱で干渉を受けなかったが、スクリーニング試験において5 mmCu箱で遮蔽できなかったmodel 14は、今回の試験でも5 mmCu箱の被覆下でも干渉を受けた。腹部Cone-beam CT撮影では2機種(model 13、14)が干渉を受け、いずれの機種も2 mmCu箱の被覆で干渉を防ぐことができた。

2-4 実験3-1-1、3-1-2:心血管造影(LAO、RAO)による干渉調査

a. 目的

デバイス装着者が心血管造影を受けることは少ない。現在まで心血管造影における干渉の報告はない。通常P-A撮影位置に加え、直接照射される場合(IPGを背面においた場合)も含めて検討した。

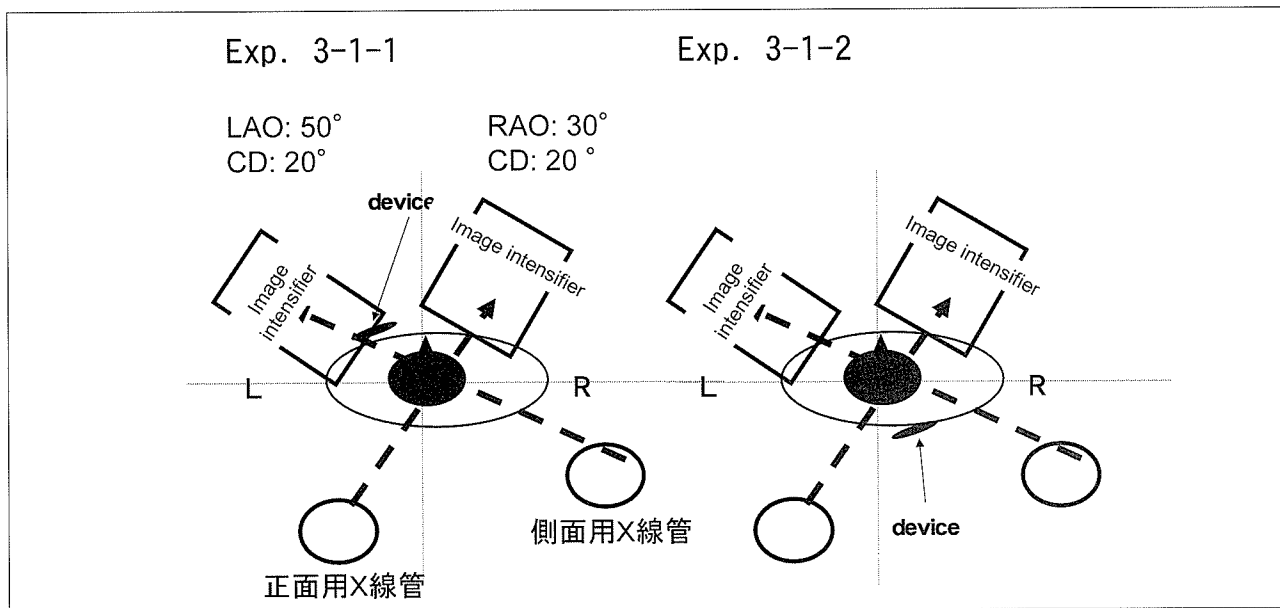


図4 心血管撮影装置の設定

実験3-1-1では通常の心血管撮影方法(P-A撮影)を行ったが、実験3-1-2では直接X線が照射される(人体による遮蔽がない状態)、すなわちA-P撮影を想定した。

b. 方法

- i. X線診断機装置には心血管撮影装置（BICOR T.O.P.：シーメンス）を用いた。
- ii. detector は image intensifier を想定し、テーブルにファントムを仰臥位にセットした。
- iii. 撮影は bi-plane とし、under tube で正面様管球は RAO = 30°、側面用管球は LAO = 50° に設定、また両管球とも caudal = 20° に振った(図4)。
- iv. 設定は両管球ともに管電圧 = 66 kV で、実験 3-1-1 は管電流 = 588 mA、時間 = 5.4 msec、実験 3-1-2 は 769 mA、6.34 msec に設定した。フレームレートと総照射時間はいずれの実験も 30 f/sec、10 秒とした。
- v. 実験 3-1-1 は通常通りデバイスを前胸部に貼付して P-A 撮影を行い、3-1-2 は背面にデバイスを貼付し、A-P 撮影を想定した設定とした。
- vi. 実際に照射を行い干渉の有無を観察した。

c. 結果

通常の under tube 設定 (P-A 撮影: 実験 3-1-1) では 3 機種とも干渉を受けなかった。しかし A-P 撮影 (実験 3-1-2) では 2 機種 (model 14、29) に干渉を認め、model 14 に Cu 箱 (5 mm 厚) で遮蔽を行ったところ干渉を受けなくなった。

2-5 実験 4-1-1、4-1-2 : over tube 型汎用 X 線診断装置 (A-P) による干渉調査

a. 目的

over tube 型汎用 X 線診断装置と FPD の組み合わせは、DR 単純撮影、DR 血管造影、X 線透視検査までをカバーするため今後の普及が予想される。そこで over tube 型汎用 X 線診断装置を用い、受光系に FPD を想定した照射条件で干渉を調査した。

b. 方法

- i. X 線透視撮影装置 (UD150B-30 : 島津製作所) を用い、12 inch FPD (SAFIRE : 島津製作所) を想定した照射条件を設定した。
- ii. 15cm 厚 Mix-Dp (管電圧 = 83 kV、管電流 = 250mA、時間 = 22 msec) と 20cm 厚 Mix-Dp (管電圧 = 90 kV、管電流 = 320 mA、時間 = 32 msec) の 2 種類の設定を用いた。
- iii. one shot exposure および連続照射 (7.5 f/sec、10 秒) を行い、干渉の有無を観察した。
- iv. 干渉が観察された場合には、実験 2-1、2-2 で用いた Cu 製の箱 (2 および 5 mm 厚) でデバイスを被覆して、再度照射実験を行った。
- v. 対象デバイスは X 線感受性が高い 3 機種のうち製造元の異なる 2 機種を用いた。

c. 結果

20cm 厚 Mix-Dp 設定の one shot exposure では、

対象 2 機種 (model 14、29) ともに干渉を認め、2 mm Cu 箱では干渉を抑制できなかったが、5 mm Cu 箱では干渉が抑制された。同条件の 10 秒間の連続照射でも同じ 2 機種ともに干渉を受けたが、2 mm Cu 箱でいずれも干渉が抑制された。15cm 厚 Mix-Dp 設定では、one shot exposure と連続照射で 2 機種 (model 14、29) ともに干渉を認めたが、いずれも 2 mm Cu 箱で干渉が抑制された。

2-6 実験 4-5-1、4-5-2 : X 線透視 (A-P) による干渉調査

a. 目的

X 線透視は植え込み型デバイスに干渉しないとされている。しかしこれは II (image intensifier) と連続 X 線透視についての見解である。今後普及すると考えられるパルス X 線透視と FPD による X 線透視についての調査は現在に至るまで行われていない。そこで FPD を用いて、従来の連続 X 線透視と、パルス X 線透視による調査を行った。

b. 方法

- a. X 線透視撮影装置 (UD150B-30 : 島津製作所) を用い、12 inch FPD (SAFIRE : 島津製作所) を想定した X 線透視照射条件を設定した。
- b. 連続透視、パルス透視を行い干渉の有無を観察した。結果 A-P 方向からの連続透視、パルス透視ともに通常の X 線透視条件での干渉は認められなかった。実験 1-2 から 4-5-2 までの実験結果を表 7 に示す。

2-7 実験 5 : 胸部 DSA (P-A 照射) の ICD に与える影響調査

a. 目的

胸部 DSA は通常 P-A 撮影で行われる。パルス X 線源と FPD を用いた DSA では通常 3 f/sec のパルス周期が選択されるが、このノイズ周期は ICD が 180 bpm の頻脈と認識する可能性がある。そこで、通常の胸部 DSA 撮影をパルス X 線源と FPD を用いた照射条件で行い、干渉および治療ショックの不適切送出の有無を観察した。

b. 方法

- i. 臨床用されている ICD 9 機種を対象とした(表 6)。
- ii. ICD の頻脈感知設定は 2 ゾーンとして、VT 感知レート 150ppm、VF 感知レート 180ppm、ペースングレート 60ppm に設定した。ICD のペースメーカー設定は単室ペースング機種では実験 1 に準じた設定を、両室ペースング機種では DDD、PR = 60-130、AVD = 200ms に設定した。
- iii. DSA 撮影には血管撮影装置 (UD150B-40 : 島津製作所) を用いた。

iv. Detector に 9 inch FPD (SAFIRE: 島津製作所) を使用した DSA を想定して照射条件 (管電圧 = 70 kV、管電流 = 536 mA、時間 = 5 msec) を決定した。

v. 上記条件の連続 X 線照射 (3 f/sec) を 10 秒間行い、干渉の有無を観察した。

vi. 実験は、ICD の作動状態によって 1. 全てペーシング状態、2. 全てセンシング状態 (擬似心内電位注入)、3. 全てセンシング状態で VF 信号を注入、に分類し、それぞれの作動状態で ICD の挙動を観察した (図 5)。

注: この場合の連続 X 線照射も 3 回 / sec のパルスで照射されている。

c. 結果

今回実験を行った全ての機種では不適切作動は観察されず、また X 線照射中でも VF の感知は正常に行われ適切に治療パルスが送出された (表 8、図 6)。

実験番号	照射方向	被覆	撮影条件	deviceNo.			
				13	14	29	
				device	IPG	IPG	IPG
1-2	P-A		abdominal	OS	OS	OS	
			thorax	OS	n	n	
2-1	回転	Cu(-)	abdominal	OS	OS	OS	
		CuBox2mm		NA	OS	NA	
		CuBox5mm		NA	OS	NA	
2-2	回転	Cu(-)	brain	OS	OS	n	
		CuBox2mm		NA	n	NA	
		CuBox5mm		NA	NA	NA	
3-1-1	P-A		under tube	n	n	n	
3-1-2	A-P		ober tube	OS	OS	n	
4-1-1	A-P	Cu(-)	one shot exposure	NA	OS	OS	
		CuBox2mm		NA	OS	OS	
		CuBox5mm		NA	n	NA	
4-1-1	A-P	Cu(-)	continuous	NA	OS	OS	
		CuBox2mm		NA	n	n	
4-1-2	A-P	Cu(-)	one shot exposure	NA	OS	OS	
		CuBox2mm		NA	n	n	
4-1-2	A-P	Cu(-)	continuous	NA	OS	OS	
		CuBox2mm		NA	n	n	
4-5-1	A-P		continuous	NA	n	n	
4-5-2			pulse	NA	n	n	

表 7 定性実験結果 (実験 1-2 ~ 実験 4-5-2)

被覆: Cu(-) は被覆なし、CuBox は銅製の箱 (括弧内は Cu の厚み) による被覆
 NA: 試行せず、OS: 干渉あり、n: 干渉なし
 実験 3-1-2 の ober tube は IPG (線量計) を背面に置いて擬似的に作成した条件

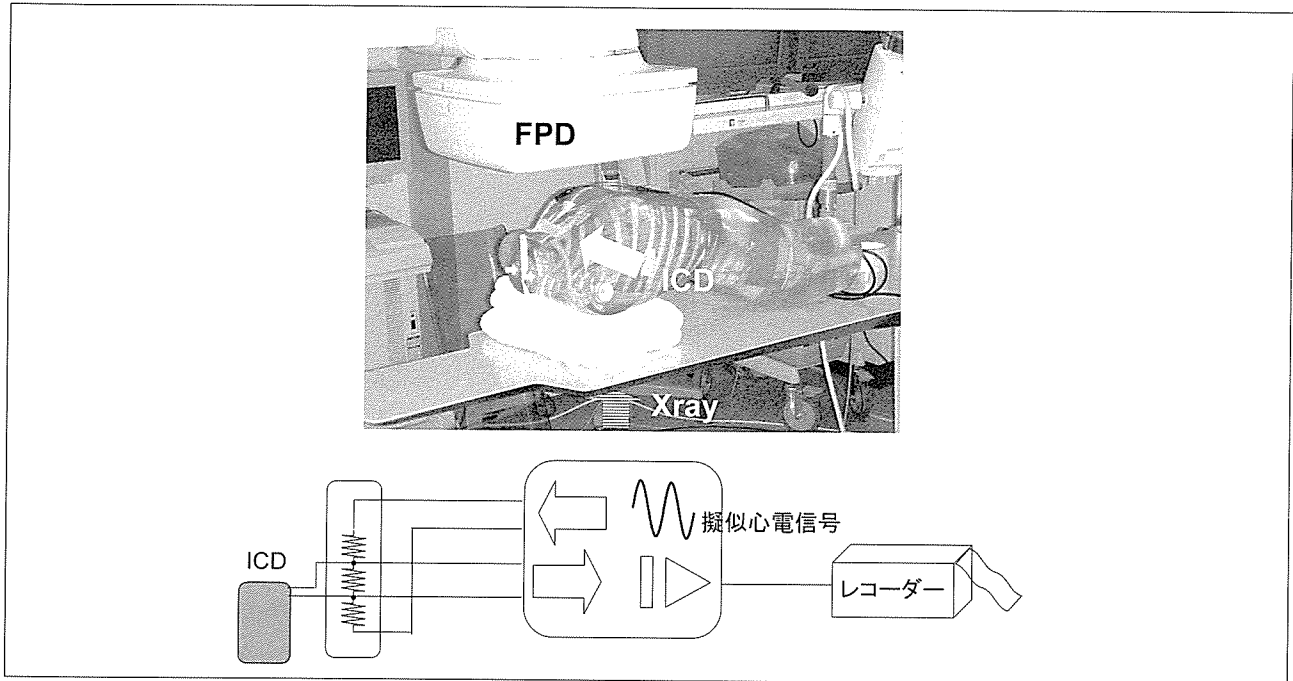


図5 DSAにおけるICD干渉実験方法
 擬似心電波形をスイッチングボックス経由で注入できるようにした。記録はレコーダーの出力波形とテレメトリーデータを用いた。

実験番号	device	Marquis VR	Gem VR	Marquis DR	Aiko2DR	Prizm2	Atlas VR	Atlas DR	Epic VR	Epic DR
	manufacture	Medtronic	Medtronic	Medtronic	ELA	Guidant	SJM	SJM	SJM	SJM
5	device作動状態									
	pacing	n	n	n	n	n	n	n	n	n
	sensing	n	n	n	n	n	n	n	n	n
	sensing + VF_signal	normal	normal	normal	normal	normal	normal	normal	normal	normal

表8 実験5 胸部DSA (P-A照射) のICDに与える影響調査結果

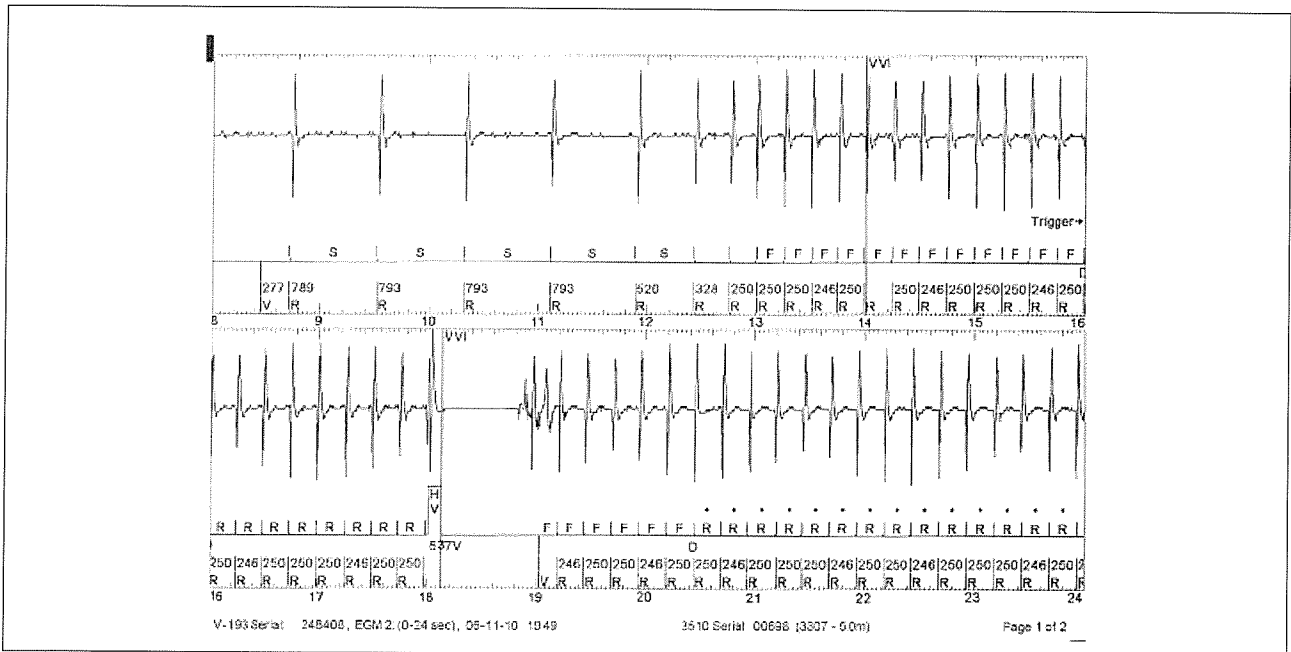


図6 X線ノイズ中の擬似頻脈に対するICDの応答
 擬似心電波形を感知していたICDは、X線ノイズにもかかわらずVF信号を検出して適切に治療が行われている。

3. in vitro 定量実験

実験6：in vitro 定量実験

a. 目的

様々な条件の X 線を植え込み型デバイスに照射することで、IPG に影響を及ぼす X 線パラメータを探索することである。この実験は平成 16 年度に大宮医師会市民病院で行った X 線源に一般撮影装置 (HITACHI 製 DHF-155H II) を用いた実験を踏襲継続したものである。

b. 方法

- i. 3 機種 (model 14、23、29) を使用した。いずれの IPG も定性実験 (1-1 から 4-1-5) に準じた設定にした (表 1)。
- ii. X 線源には X 線透視撮影装置 (UD150B-30: 島津製作所) を用い、図 7 のようにテーブルに設置した round phantom 上に IPG を貼付した。テーブルには実験途中から鉛版を置いて散乱線の影響を抑制した。
- iii. 同一条件で 5 度照射した。また、X 線による干渉は集積回路の立体構造に依存する可能性があるため、一度でも干渉を認めた場合には、干渉を受けた同一条件で裏面にも照射した。
- iv. 照射ごとに実効線量を線量計 (メーカー? : モデル?) で測定した。実効線量 (m R) は下式で m Gy に変換した。 $m Gy = 0.00873 \times m R$ さらに、照射条件より線量率 (m Gy/sec) を求めた。

c. 結果

全照射実験結果を表 9 に示す。総照射回数は 255 回であった。model 23 は全く干渉を受けなかったため検討から除外した。従って、統計的検討を加えたのは 230 回の照射結果である。

統計処理には SPSS12.0J を用い有意水準を 0.05 以下として検討した。

表 10 は線量および線量率測定値の諸統計量である。

今回検討に用いた IPG モデルの X 線感受性に違いがあるかを比較した。model 14 は 115 回の照射で 25 回干渉を受け、model 29 は 43 回干渉した (図 8)。干渉回数からみると model 29 の X 線感受性は model 14 と比較して高いように見える。この結果を χ^2 乗検定したところ表 11 の成績を得た。Pearson の漸近有意確率は 0.009 であり、また連続修正による漸近有意確率も 0.014 と有意水準 $P < 0.05$ を下回っている。しかし ϕ 係数を求めてみると $\phi = 0.170$ と十分な大きさではなく、今回の実験で用いた 2 つのモデルでは干渉しやすさは異なるが、その差は極めてわずかであると考えられる。次に、両モデル間の向きと照射回数の関係を図 9 に示す。両モデル間の向きと照射回数の関係には有意差は認めず、今回の実験は両 IPG モデルに均等な条件で照射されていると考えられる。そこで IPG の表面と裏面の干渉のしやすさを比較した。IPG の向きと干渉の関係を図 10 に示す。両モデルの表面では 145 回の照射で 27 回干渉し、裏面では 85 回照射で 41 回干渉した。IPG の向きと干渉の関係について χ^2 乗検定を行った (表 12)。この結果からは、この 2 つのモデルの方向 (裏面と表面の違い) が干渉しやすさに極めて大きな影響を与える可能性が示唆された。 ϕ 係数を算出して見ると $\phi = 0.3$ で、先述の IPG モデルの X 線感受性の違いで求めた ϕ よりはるかに大きな値を示しており、model 14 と model 29 では IPG の方向が X 線干渉に重要な因子であることがわかる。

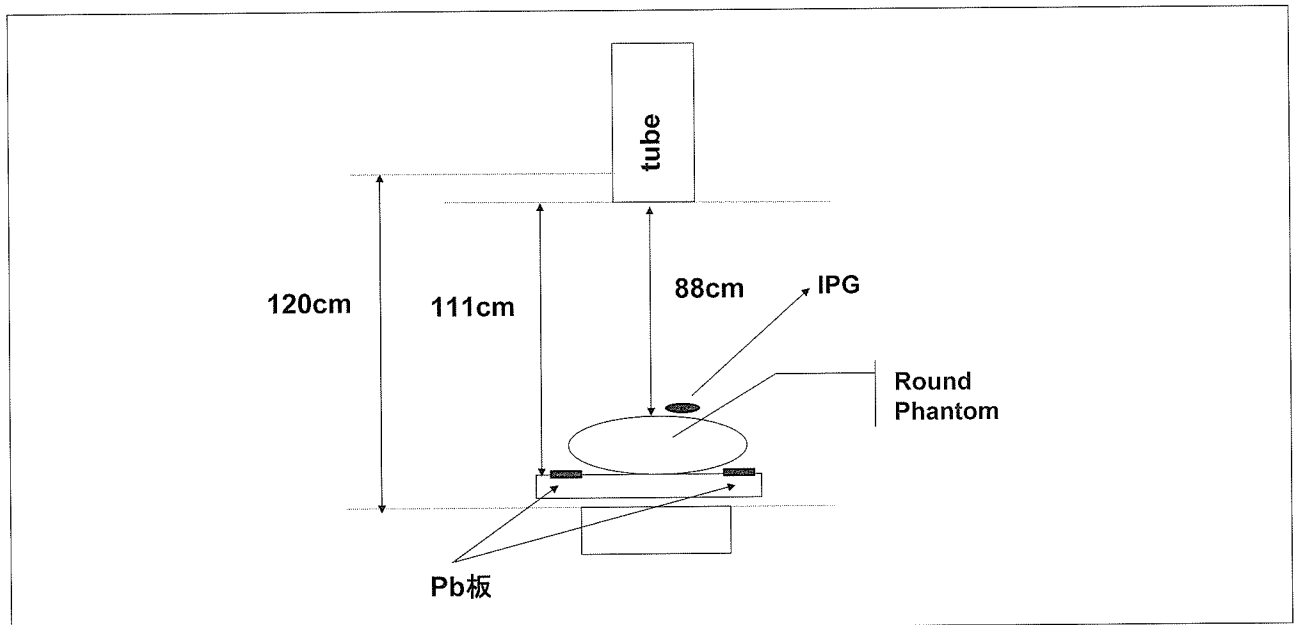


図 7 X 線照射定量実験装置

テーブルには後方散乱を抑制するため Pb 板を設置。IPG は round phantom 上に貼付した。

計測値をみると、model 14、29 に照射された実効線量、線量率に有意差は認めなかった (図 11)。また、両モデルの表面、裏面に照射された X 線の

実効線量、線量率に有意差はなかった (図 12)。また、干渉群と非干渉群の実効線量には有意差は認められなかったが、線量率は干渉群が有意に高かった (図 13)。

AVG		radiation trial No.									interference count						
		front			back			front			back			Pb			
		model No.			model No.			model No.			model No.						
kV	mA	sec	mGy	mGy/sec	14	29	23	14	29	23	14	29	23	14	29	23	
70	125	200	0.576	2.879	5			5			0			2			0
70	200	200	0.949	4.744	5			5			0			4			0
70	400	2.5	0.014	5.622				5						0			0
70	400	5	0.030	5.915				5			0			4			0
70	400	10	0.061	6.053				5			1						0
70	400	20	0.122	6.107				5			0						0
80	125	5	0.022	4.459				5						1			1
80	125	10	0.045	4.536	5	5	0	5	5	0	0	1		1	4		1 0
80	125	20	0.090	4.501	5						0						1
80	125	40	0.176	4.390	5						0						1
80	125	80	0.342	4.271	5						0						1
80	125	100	0.421	4.210	5						0						1
80	125	200	0.818	4.092	5						0						1
80	250	40	0.362	9.039	5						0						1
80	400	1.2	0.011	8.985		5			5		0			0			0
80	400	2.5	0.023	9.261		5			5		1			1			0
80	400	5	0.046	9.222	5			5			0			4			1
80	400	10	0.088	8.759	5			5			1			3			1
80	400	200	2.411	12.054			5			5			0			0	1
100	125	5	0.042	8.437				5						1			1
100	125	10	0.083	8.315	5			5			0			4			1
100	125	20	0.161	8.074	5						1						1
100	160	3.2	0.033	10.230		5			5			4		4			1
100	320	1.6	0.028	17.269	5			5			0			0			1
100	320	2.5	0.044	17.708	10	5			5		1	2			3		1 10
100	320	5	0.093	18.695	5	10	5		5		3	8	0		5		1 10
100	320	10	0.200	20.039		5					4						0
100	320	50	1.005	20.100			5			5				0			1

表 9 実験 6 in vitro 定量実験結果
Pb：散乱線防止用鉛版を使用した実験を 1 とした。

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
mGy	230	0.010	0.962	0.159	0.239
mGy/sec	230	0.285	20.149	9.351	5.367
有効なケースの数	230				

表 10 実験 6 で測定された線量と線量率の統計量

	値	自由度	漸近有意確率 (両側)
Pearson の χ^2 乗	6.765	1	0.009
連続修正	6.034	1	0.014
有効なケースの数	230		

表 11 干渉と model による相違 - χ^2 乗検定結果

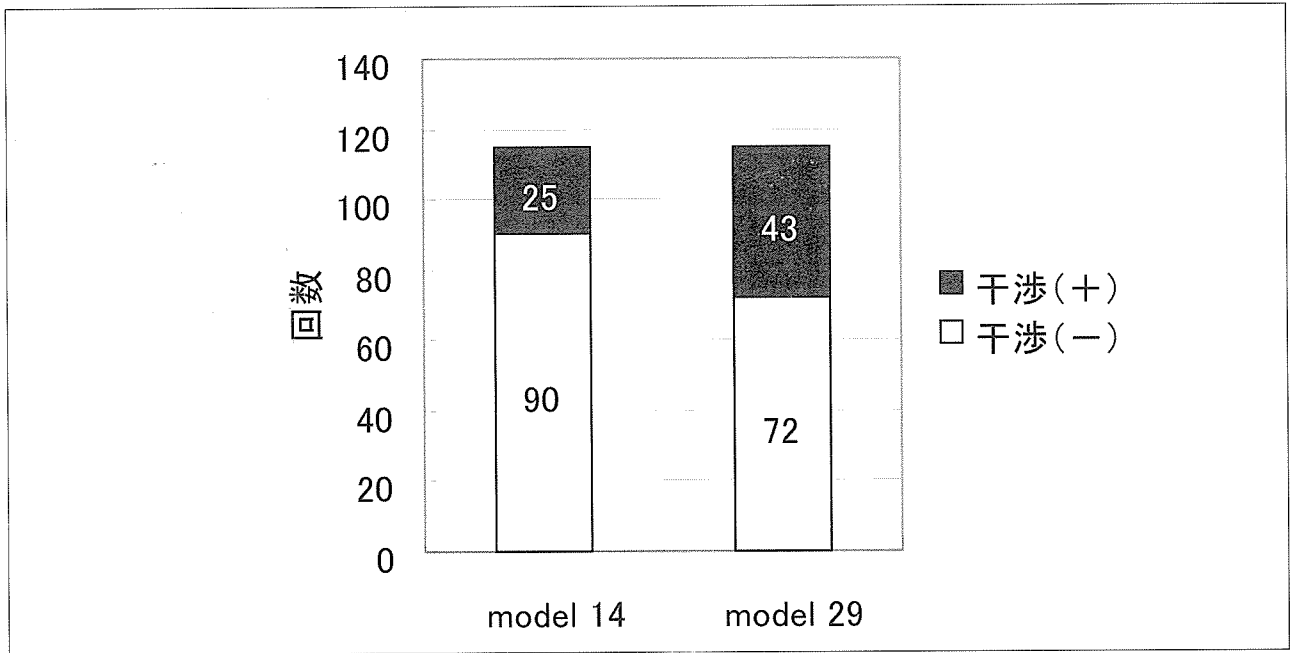


図8 IPGモデルごとの照射回数と干渉回数
 同数の照射回数ではあるが model 1 に比べて model 2 の方が干渉回数と割合が多い。

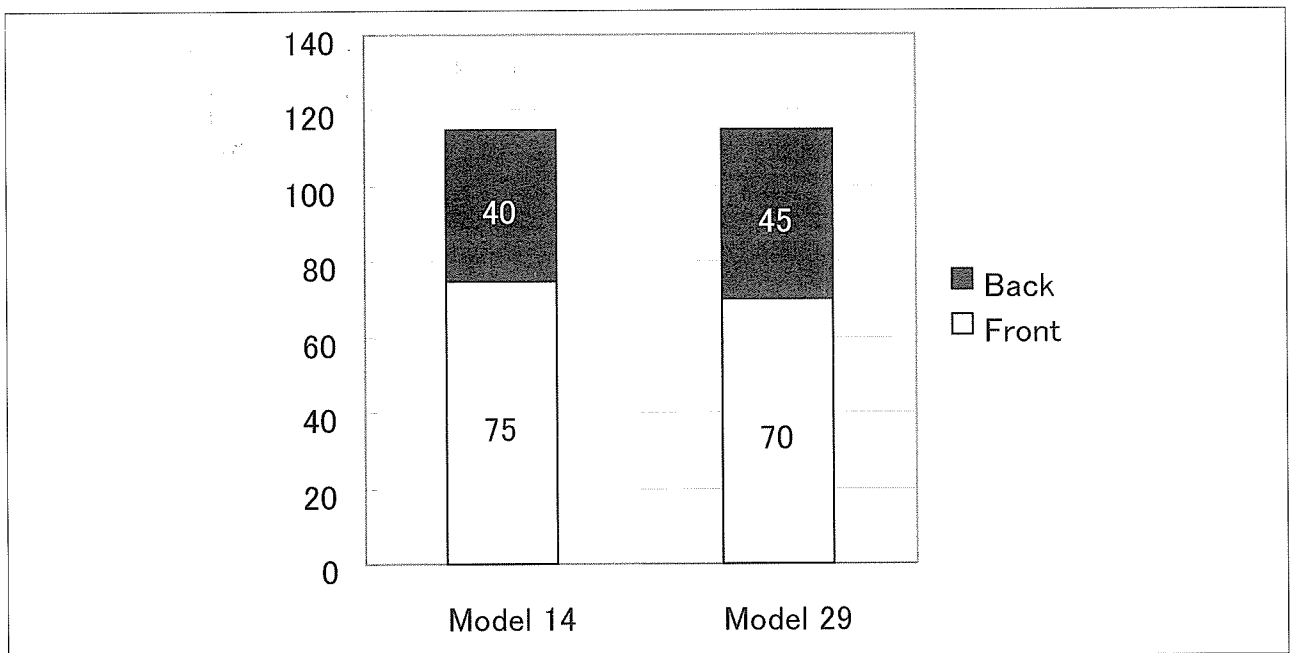


図9 IPGモデルごとの照射方向の割合
 両モデル間の照射方向の割合は統計的に有意差を認めなかった。表面はモデル名が刻印してある方向をいい、この反対方向を裏面という。

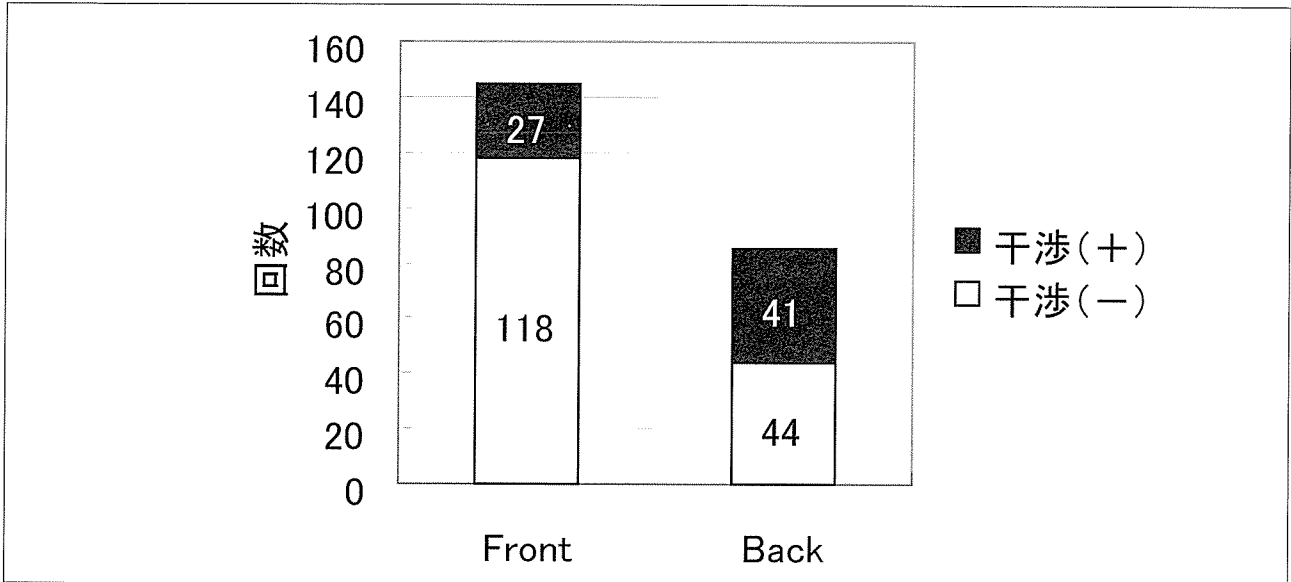


図 10 IPG の向きと干渉の関係

表面からの照射は約 20% の干渉率にとどまっているが裏面からの照射では約 50% が干渉を認めた。

	値	自由度	漸近有意確率(両側)
Pearson のカ ²	22.569(b)	1	< 0.0001
連続修正(a)	21.169	1	< 0.0001
有効なケースの数	230		

表 12 干渉と表面・裏面による相違 - χ^2 乗検定結果

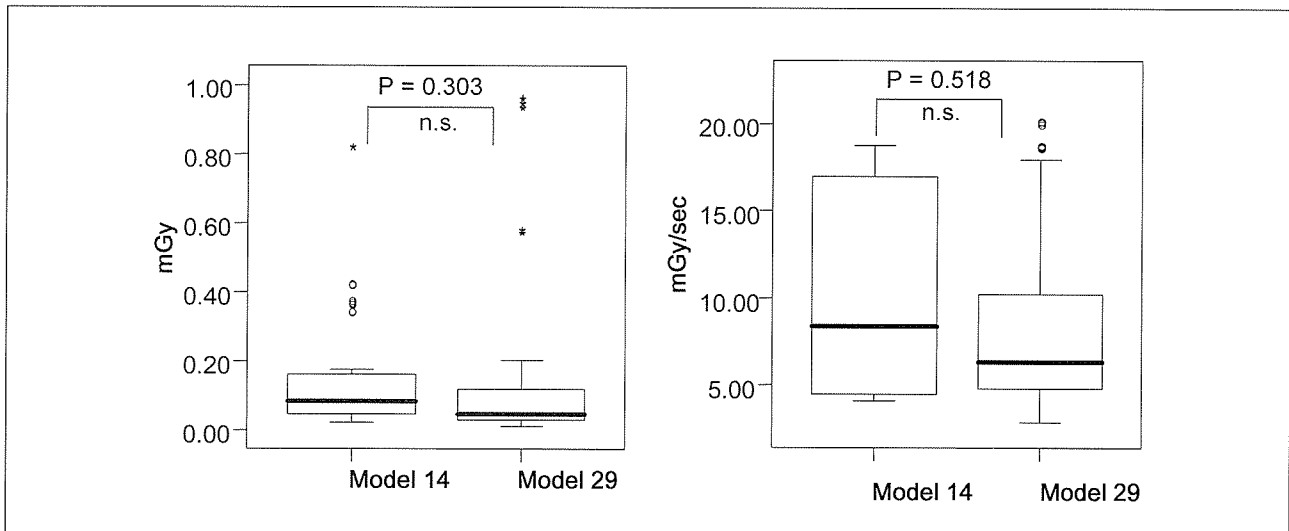


図 11 両モデル間の測定線量、線量率

両モデル間に照射された X 線の測定線量、線量率に有意差は認めなかった。

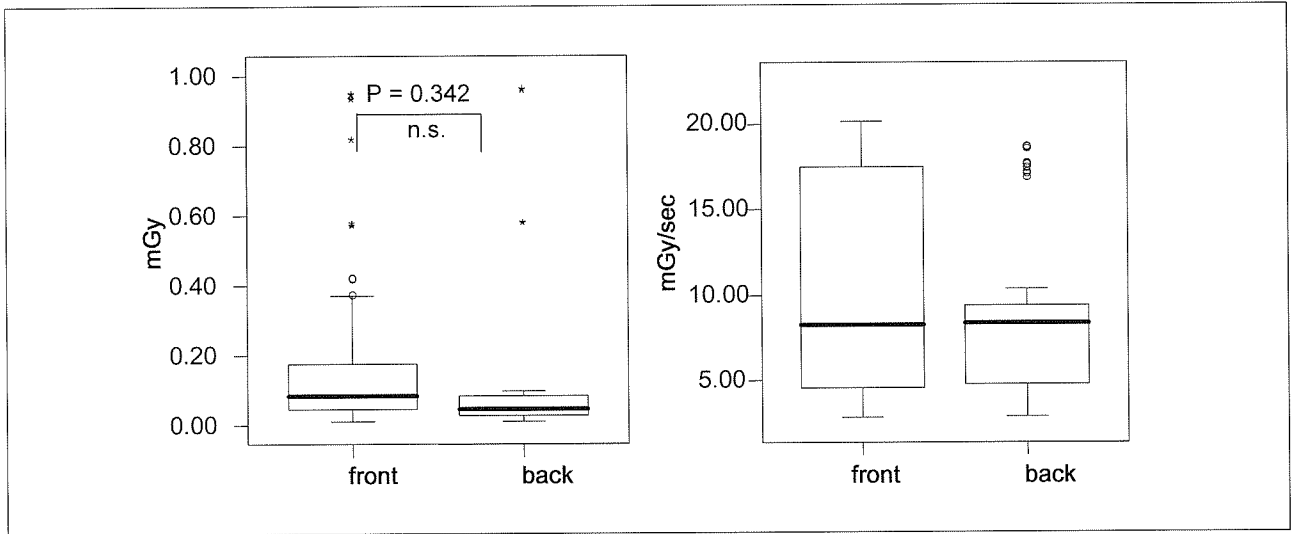


図 12 各照射面の測定線量と線量率
表面、裏面にかかわらず測定線量、線量率に統計的な有意差は認めなかった。

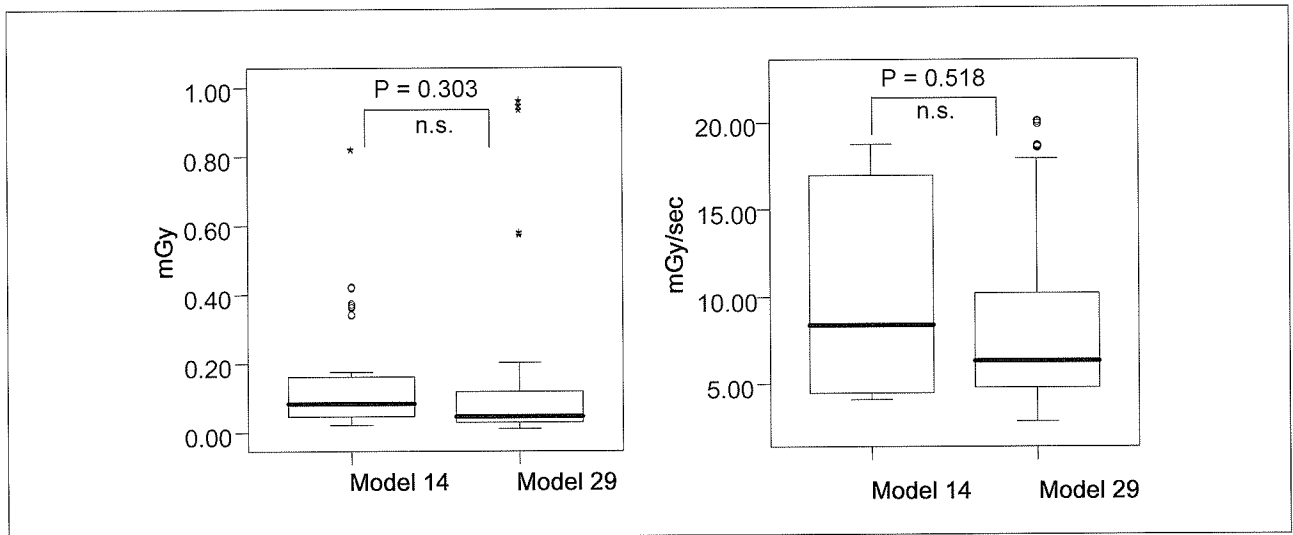


図 13 干渉群と非干渉群における測定線量と線量率
測定線量は干渉群と非干渉群で有意差は認めなかったが、線量率は干渉群が有意に高かった。

4. in vivo 実験

デバイス装着者のボランティアによる in vivo 実験

a. 目的

すでにデバイスに影響を与えることが判明しているマルチスライス・ヘリカル CT を用いてデバイス装着者に X 線を照射して、干渉の有無とデバイスの応答を検討することを目的とした。

b. 方法

- i. 大宮医師会市民病院ペースメーカー外来で経過観察中のデバイス装着患者に院内手続きの上インフォームドコンセントを行いボランティアを募った結果、20 名（男性 12 名、女性 8 名）の応募を得た。
- ii. ボランティアに対して胸部 CT 撮影を行い、干渉の有無を心電モニターで観察した。

iii. CT の撮影条件は、管電圧 120kV、電流 300mA、0.5sec / 回 (helical-pitch 16) に設定した。

CTDIvol = 16.5mGy、DLP = 617mGy・cm であった。

iv. 照射後、直ちにテレメトリーをとって、デバイスの設定や作動に異常がないかを確認し、照射中の記録が残っている機種では、照射中のデバイスの応答を確認した。

c. 結果

装着されたデバイスは 5 社 10 機種であった。干渉は 8 例（心房：6 / 16、心室：5 / 20）の干渉を認めた。干渉は一時的可逆的で、症状を訴えたボランティアはなく、照射で設定の変更や障害を認めた例はなかった（表 13）。テレメトリーデータで 2 例にモードスイッチが認められた（図 14）。

No.	sex	model	No.	Apol	Vpol	Asens	Vsens	Blanking	B_rate	mode	m_operation	A_OS	V_OS	MS
1	f		21	B	U	0.25	4.0	175	70	DDD	DDD	0	0	
2	f		12	B	U	0.18	4.0	110	50	DDD	VAT	1	0	
3	m		17		B		2.8	330	60	VVI	AF(int)		0	
4	f		30	B	U	0.30	6.0	255	50	DDD	SR	0	0	
5	m		12	B	U	0.18	2.8	110	60	DDD	VAT	0	1	
6	m		21	B	U	0.25	2.0	175	65	DDD	SR	0	0	
7	m		12	B	U	0.18	2.8	110	70	DDD	AAI	1	1	
8	m		12	B	U	0.18	2.8	150	70	DDD	VAT	1	1	
9	m		12	B	U	0.25	4.0	190	75	DDDR	VAT	1	0	y
10	m		999		U		4.0	320	65	VVI	AF(int)		0	
11	m		21	B	U	0.25	4.0	75	75	DDD	SR(int)	0	0	
12	f		30	B	U	0.30	6.0	150	40	DDD	SR(int)	0	0	
13	f		21	B	U	0.25	4.0	150	60	DDDR	SR(int)	0	0	
14	f		30	B	U	0.30	8.0	165	70	DDD	AAI	0	0	
15	m		20		U		4.0	330	50	VVI	AF+VP		0	
16	f		21	B	U	0.25	6.0	150	60	DDDR	VAT	1	1	
17	f		39	B	U	0.30	1.0	275	75	DDI	AF+DP	1	0	y
18	m		20		U		6.0	330	50	VVI	AF+VP		1	
19	m		12	B	U	0.18	4.0	140	50	DDD	SR(int)	0	0	
20	m		998	B	B	0.50		350	70	AAI	SR(int)	0	0	

表 13 デバイス装着ボランティアによる胸部 CT 撮影 in vivo 実験結果

Model_No. : 実験 1-1-1 参照。998、999 は実験 1-1-1 未実験。
 m_operation : 照射中モニターで観察されたペーシングモード int は自己調律。

	管電圧 (kV)	電流 (mA)	時間 (msac)	f/sec	total (sec)	線量 (mGy)	線量f (mGy)	CTDIw (mGy)	線流量 (mGy/sec)
1-1	90	400	12.0000	15		99.2	0.6600		55.111
	76	630	8.0000			0.49	0.0163		2.038
	68	431	6.3000			0.14	0.0047		0.746
2-1	80	718						8.9	
2-2	65	500						9.3	
	66	588	5.4000	30	10.00				
		769	6.3400						
	90	320	32.0000	7.5	10.00	45	0.6000		18.750
						0.6			18.750
	83	250	22.0000	7.5	10.00	18.8	0.2507		11.394
						0.25			11.394
	90	4.9		連続	10.00	3.08			0.308
	98	4.6	?		30	1.36	0.0045		0.045?
5-1	70	536	5.0000	3	10.00	0.12	0.0040		0.800

表 14 定性実験における測定線量

パルス線源の線量率は測定線量 / f / 照射時間 (タイマー値) * 100 で計算
 実験 3-1-1、3-1-2 は主管、側管の照射時間が異なるため平均値 6 msec で計算

D. 考察

D-1. デバイス発売時期とX線感受性

デバイスの進化は電子回路の進化といって過言はない。事実、1980年代初頭にデバイスに搭載されているトランジスタはバイポーラ型からCMOS集積回路へと進化を遂げたが、皮肉なことにこの時期に治療用放射線によるCMOS回路を搭載したデバイスへの影響が明らかとなった。この出来事は数々の研究を導き出し、デバイス装着患者の治療用放射線

の使用基準を定めるにいたっている。今回の実験を行った機種種の発売時期を調べたところ図15の関係を見出すことができた。すなわち、発売時期が1994年以前の機種には干渉を認めなかった。X線干渉は1995年発売の機種より認められ、新しい発売のものほど干渉がおきやすい傾向が図14から読み取ることができる。また、ICDはIPGと比較して干渉を受けにくいことはすでに実験1-1-1で明らかになっているが、必ずしも影響がないわけではない。

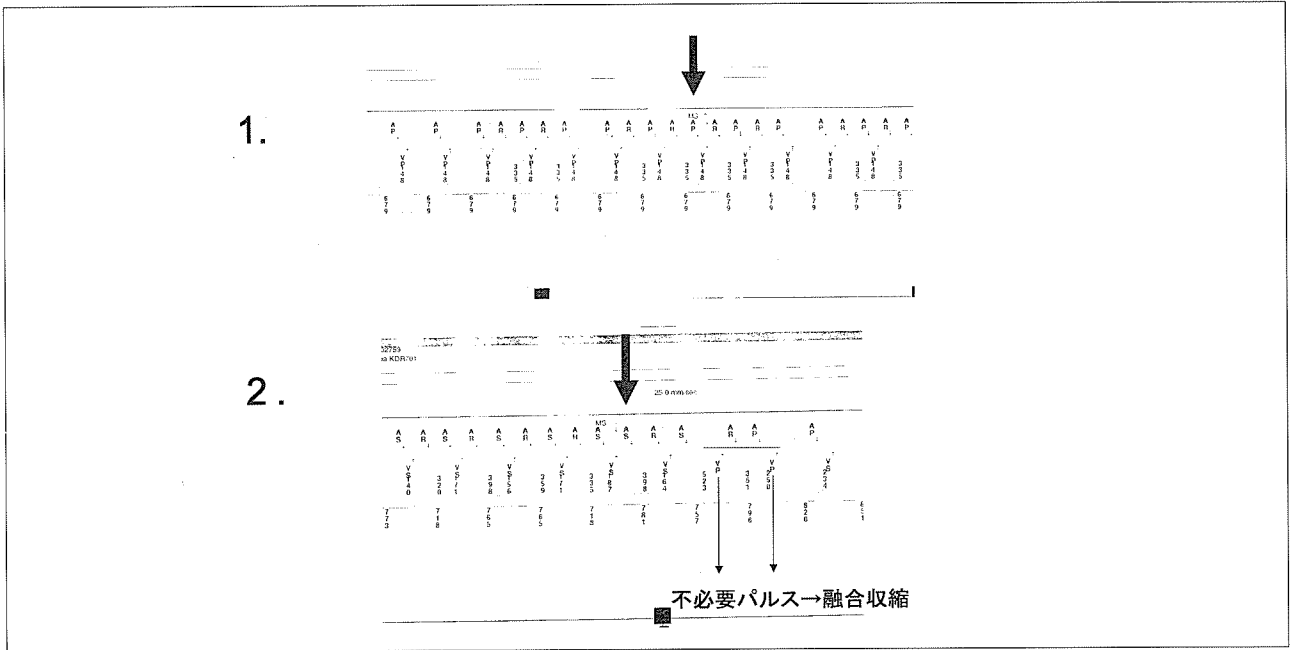


図14 胸部CT中に発生したモードスイッチ

2の症例は融合収縮を起こしたようであるがモニター上は確認できなかった。両症例とも、まったく自覚症状は訴えなかった。

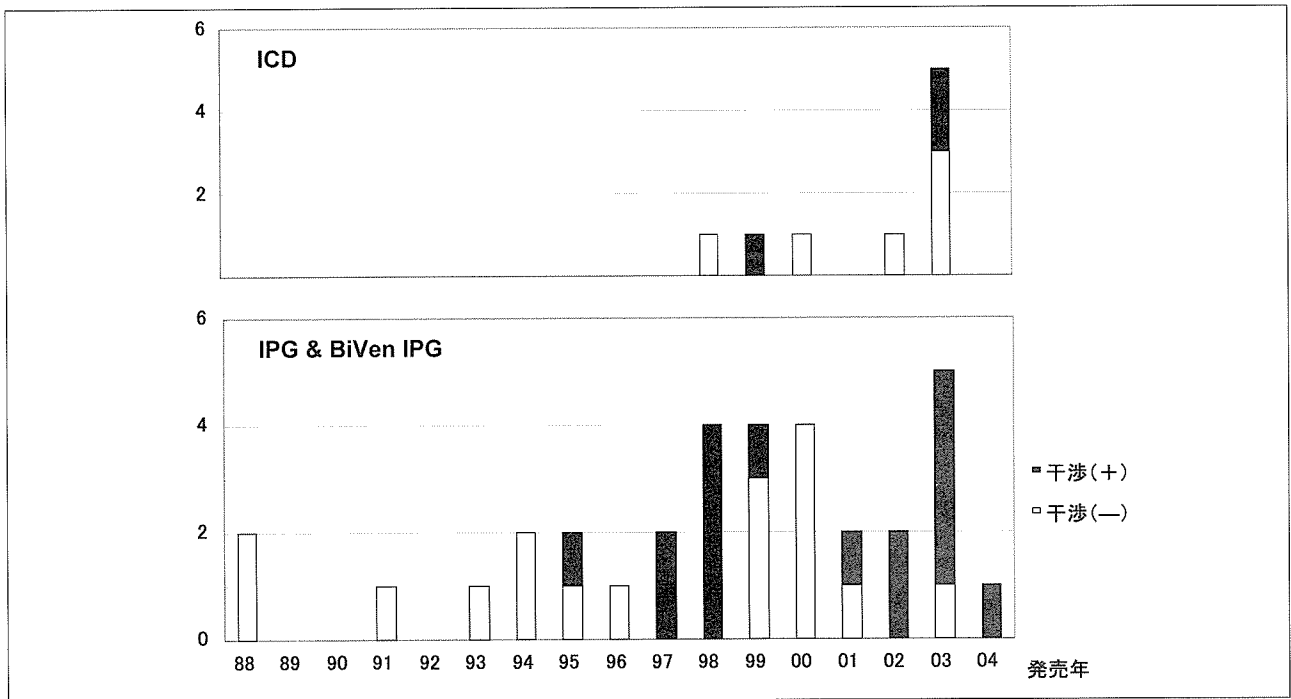


図15 発売時期と干渉の関係

発売時期が1994年以前の機種は干渉を認めなかった。干渉は1995年発売の機種より認められ、新しい発売のものほど干渉がおきやすい傾向を認める。

D-2 定性試験

表7によればX線透視は従来の定説どおり、A-P方向の照射であっても連続透視、パルス透視共に干渉を認めなかった。A-P撮影では全てのデバイスで干渉を認めたが、P-A撮影では腹部条件でのDSA撮影は全ての機種で干渉を認めた。この条件設定は腹部条件で胸部に照射するという過大照射実験である。測定された実効線量は胸部条件0.14 mGyと比較して腹部条件は0.49mGyと3倍以上であった(表14)。また、線量率に換算すると腹部は2.04 mGy/secで胸部の0.75 mGy/secと2.7倍であった。胸部条件では1機種に干渉を認めたが、干渉したmodel 13は過大照射実験(実験1-1-1)で最も感受性が高い機種ではなかった。実験1-2と同一照射条件で実験した実験5-1では測定された実効線量が0.12 mGyで、実験1-2より低い値となっている。しかし条件設定値の違いから線量率では0.8mGy/secで、X線エネルギーとしては実験1-2とほぼ同等であった。

P-A方向の撮影は人体が遮蔽物となるためかなりのX線の減衰が期待できるが、デバイスに直接照射されるA-P撮影では干渉の危険性がより大きいと考えられる。今回の定性実験では、干渉を受けた線量率の最小値は胸部DSAの0.75(0.8) Gy/secで、干渉を受けなかった最小値は実験3-1-1、3-1-2であったが、これは単一線源ではなくbi-planeの合計であった。したがって個々の線源がもたらすX線エネルギーは実験1-2、5-1より小さいと考えられ、これが干渉の有無に寄与した可能性が考えられる。

D-3 定量実験

D-3-1 実効線量

図16は実験6の定量実験で測定された線量と計算上の仕事($J = \text{管電圧} \times \text{管電流} \times \text{時間}$)との相関を見たものである。測定線量 = $0.0004 \times \text{計算上の仕事}$ で $R^2 = 0.97$ と良好な相関を示す。しかし、計算上の放射線エネルギー(管電圧 \times 管電流)と線量率の相関は不良である(図17)。特に32000Wでばらつきが非常に大きくなっている。そこで同一管電圧と管電流照射条件の測定値を照射時間でプロットしてみると図18のように同一エネルギー照射条件でも照射時間によって測定値が変化する現象が認められた。また、本来は同一測定値にならない80kV、400mAと100kV、320mAでは測定値に大きな開きがある。これが原因で32000Wで2グループの測定値となったと考えられる(図19)。

この原因として考えられるのが線量計の時間分解能である。今回は線量計に指頭型6cc電離箱線量計(Radcal 9015/10 \times 5-6)を用いて累積線量を測定している。Radcal 9015/10 \times 5-6は線量率測定もサポートしているが、最小単位はmR/minであり、今回の実験系には用いることができない。そこで、測定された累積線量を照射時間(タイマー値)で除した値を線量率として代用した。ここに誤差の混入原因があると考えられる。

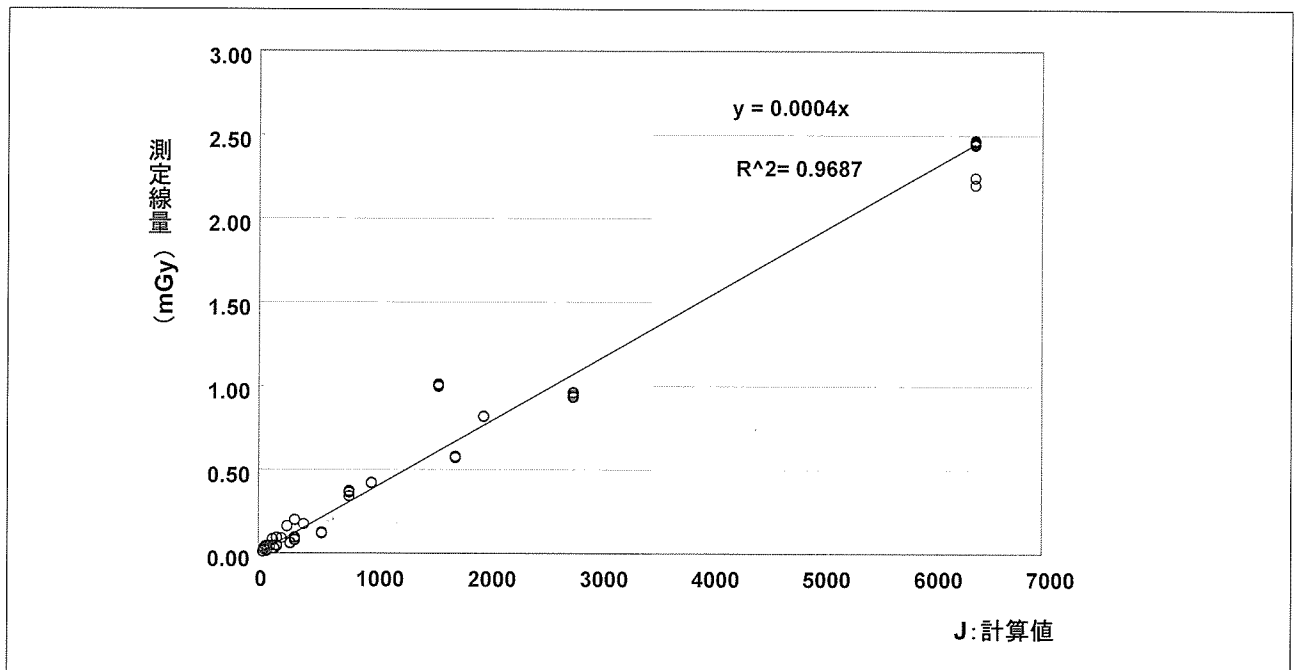


図16 仕事計算値(管電圧、管電流、時間の積)と測定線量
仕事計算値と測定された測定線量は良好な相関を示した。

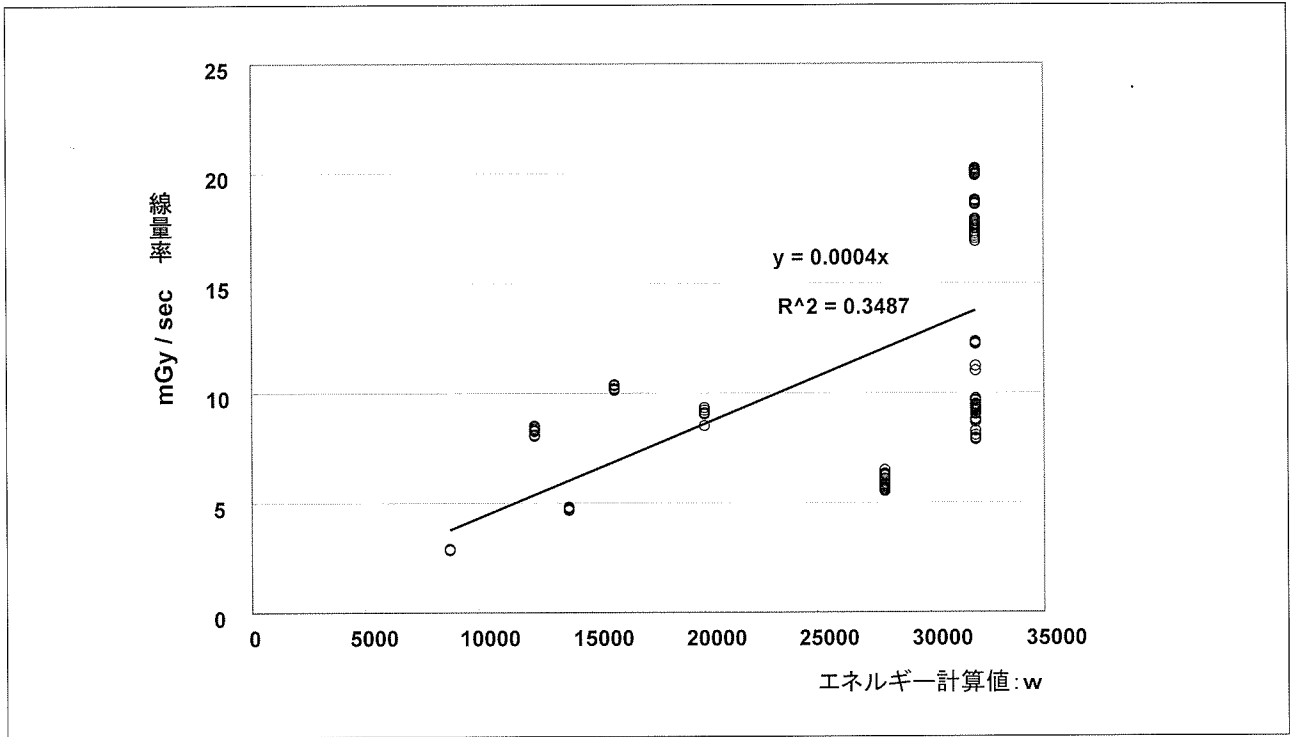


図 17 エネルギー計算値（管電圧、管電流の積：kw）と測定線量から求めた線量率（mGy / sec）
 計算上のエネルギー値と線量率はきわめて相関が不良となった。これは 32×10^3 W のばらつきに起因する。

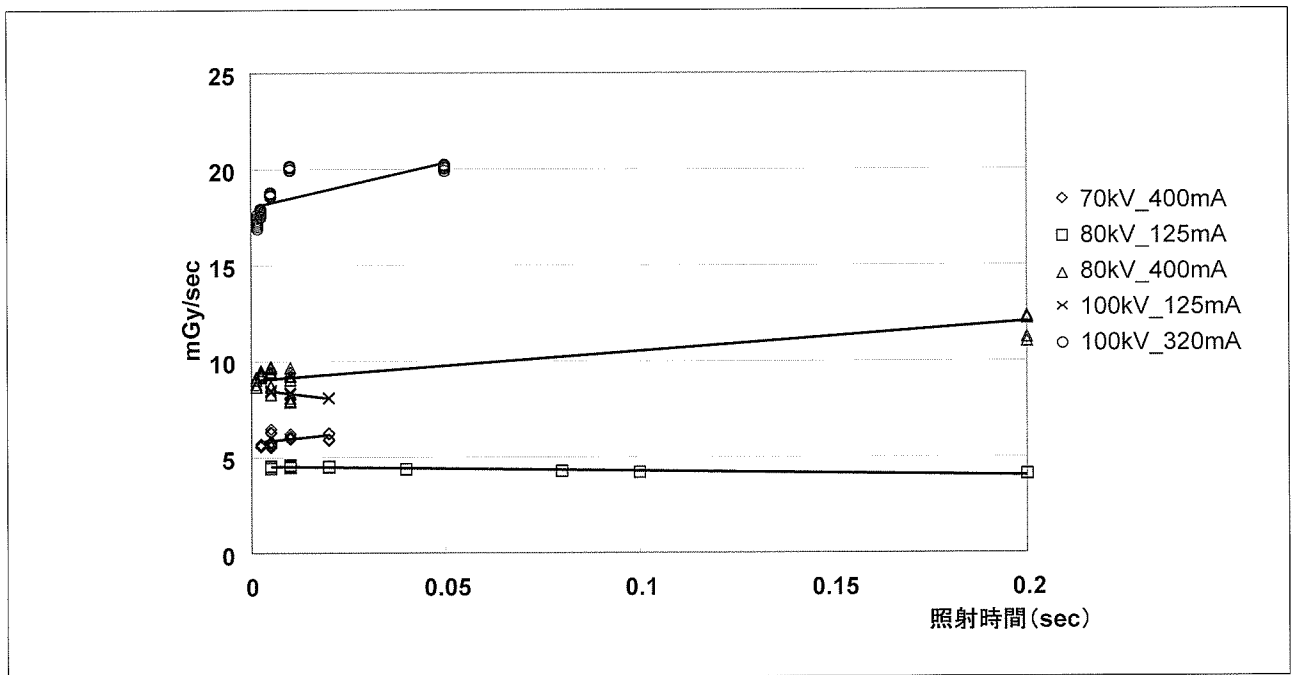


図 18 同一エネルギー照射条件と照射時間における測定線量から求めた線量率

同一エネルギー照射条件（同一管電圧、同一管電流）であれば照射時間が増加しても測定線量を照射時間で除して求めた線量率は一定（傾き 0）でなければいけない。また、異なる管電圧、管電流であっても、エネルギーが同一（w:管電圧、管電流の積）が同一であれば、同一の線量率でなければならない。

この図では 80kV、400mA と 100kV、320mA がその例にあたる。この設定は実験 6 では最もエネルギーが高い設定であるが、80kV、400mA はむしろ 100kV、125mA に近い値を示している。この値 32×10^3 w は、図 15 で示されたように非常にばらつきが大きい測定値である。

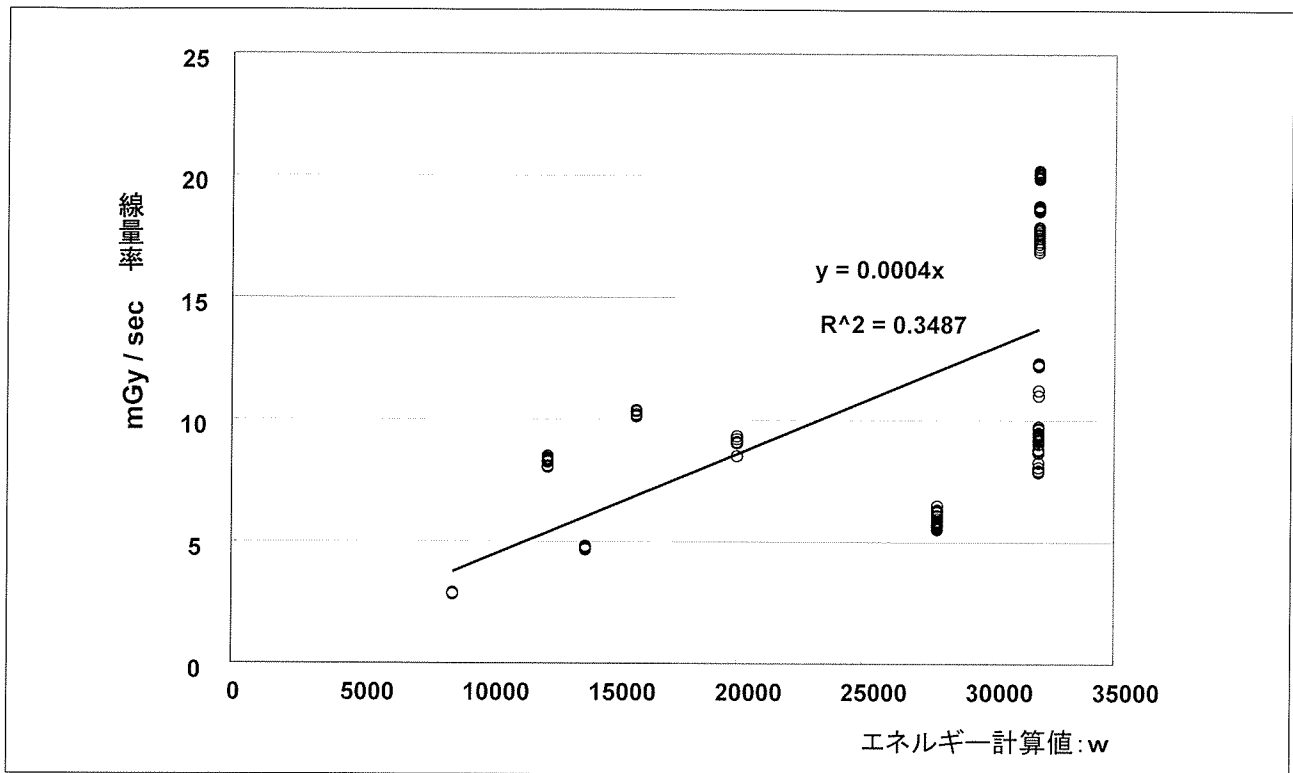


図 19 エネルギー計算値と測定線量から求めた線量率の相関不良の原因

図 17 で示されたエネルギー計算値と測定線量から求めた線量率の相関不良の原因は、本来同一であるべき 2 群の測定値が大きく異なるためと考えられる。

D-3-2 累積度数分布図

デバイスの X 線干渉は X 線エネルギーがデバイスの C-MOS IC に及ぼす光電効果に原因すると考えられ、1980 年には Blamires が干渉の可能性を指摘している。

図 20 は実験 6 の定量実験で測定された線量を基に、照射時間で除して線量率を求めて累積度数分布を示したものである。先述のように同一機種でもその表・裏面によって X 線感受性が異なるため、それぞれの面を別の機種と想定した計 4 機種（モデル A-F、A-B、モデル B-F、B-B）に分けてプロットした。いずれの機種も良好な直線相関を示し、X、Y 切片ともにほぼ 0 に収束した。これは X 線エネルギーがデバイスに加わるにより速やかに光電効果がおこり、場合によっては干渉が起こるということを示している。また、光電効果がおこるには一定の閾値が存在しないことがわかる。言い換えれば、デバイスに X 線エネルギーが加わればその大小にかかわらず常に干渉の可能性があるということを示しているともいえる。機種毎の傾きの違いは X 線感受性の差を示している。最大の傾きは A-B で、実験した機種中では X 線感受性が最も高いことを示す。反対に最も傾きがゆるやかであったのは A-F であったが、この機種は表・裏面の X 線感受性が大きく異なっていることを示している。それに対して機種 B の傾きはほぼ同等で、この機種では X 線感受性

が表・裏とも同等であると考えられる。

平成 18 年度に、やはり X 線単純撮影装置を用いた定量実験を大宮医師会市民病院で施行した。用いた X 線源は X 線単純撮影装置（HITACHI 製 DHF-155H II）で、評価した機種は 3 機種で今回の実験 1-1-1 でスクリーニングを行っているが、X 線感受性は他機種と同等であり、X 線感受性が高い機種ではなかった。表 15 に結果を示す。この実験では線量を測定していないため、照射条件設定から求めたエネルギー

$$W = kV \times msec$$

を求め、本年の実験 6 のデータと比較し、図 21 に結果を示した。実験 6 のデータ、昨年度の大宮医師会市民病院でのデータ共に、図 20 の線量率のグラフとは異なり X 切片が認められた。実験 6 の X 切片はほぼ同一で、大宮医師会市民病院データの X 切片は右方に変位していた。X 線の発生は、加速した電子をターゲットの金属に衝突させることによって発生するが、発生には衝突する電子がある一定以上のエネルギーを持つ必要がある。言い換えれば、今回の実験 6 と昨年度の大宮での実験では X 線源が異なるということを示している。実験 6 の各モデルの傾きには多少の差がある。また、昨年のデータはさらに傾きは緩やかであった。この理由として考えられることは、昨年の実験に用いた機種は、本年の実験

1-1-1のスクリーニングにおいて実験6で用いた機種と比較してX線感受性が小さかった。この感受性の差が傾きに反映されたものと考えられる。

これらの定量実験の解析結果は、植え込み型デバイスのC-MOS半導体は、X線を照射すれば、一定の閾値を持たず干渉の可能性が常に存在するということである。

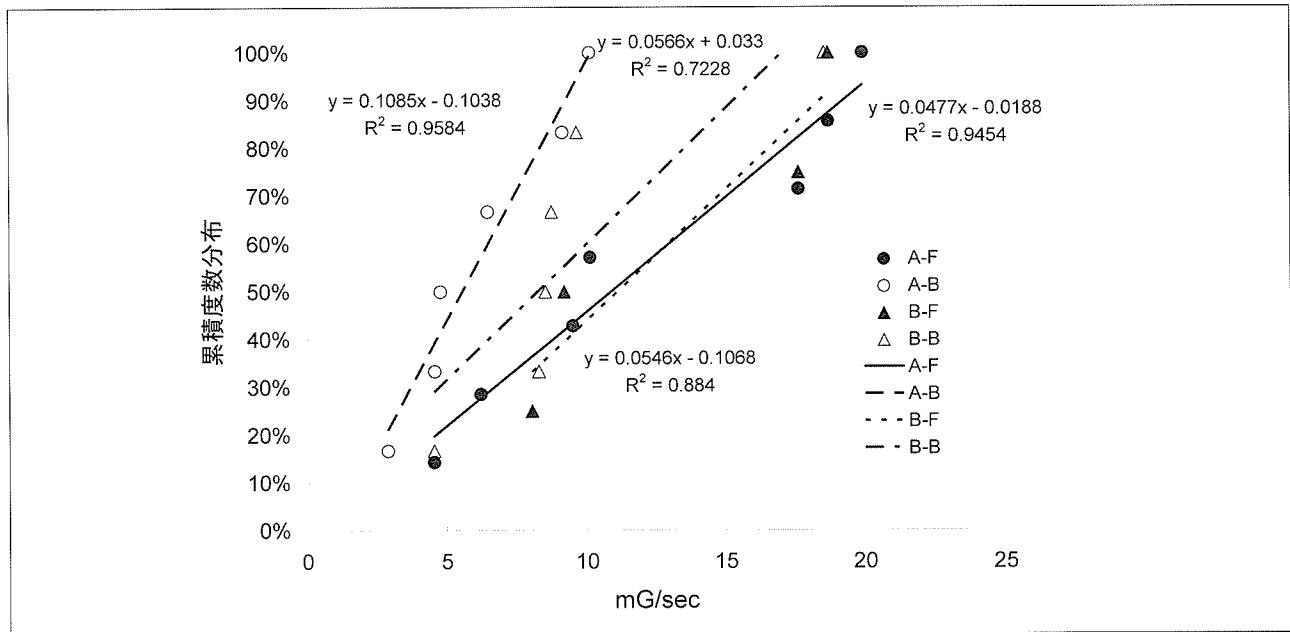


図20 実験6 定量実験で干渉を受けた機種の線量率による累積度数分布

実験6で影響を受けた機種は2機種であったが、表・裏の干渉度合いに差があった。そこで機種Aの表(A-F)、裏(A-B)、機種Bの表(B-F)、裏(B-B)の4機種として累積度数分布をみた。いずれのグループもX切片はほぼ0で、X線が照射されると、一定の閾値なしに干渉がおこることを示している。

KV	mA	msec	W	SSI	model No.		
					1	12	36
120	160	80	19200	200			s
120	160	500	19200	200			s
120	200	16	24000	200			s
140	200	50	28000	200		s	
140	200	80	28000	200	s	s	
120	200	500	24000	200		s	
120	240	500	28800	200	s		
90	320	320	28800	100		s	
120	320	320	38400	200	s	s	
120	400	50	48000	200	s	s	

表15 平成17年度大宮医師会市民病院実験結果

X線源にX線単純撮影装置(HITACHI製DHF-155H II)を用いた実験である。本年度の実験6に相当する方法で測定されたデータであるが、線量測定は行わなかった。また、用いた機種は本年度のスクリーニングでは干渉を受けやすいグループには属していない(モデル番号参照)。

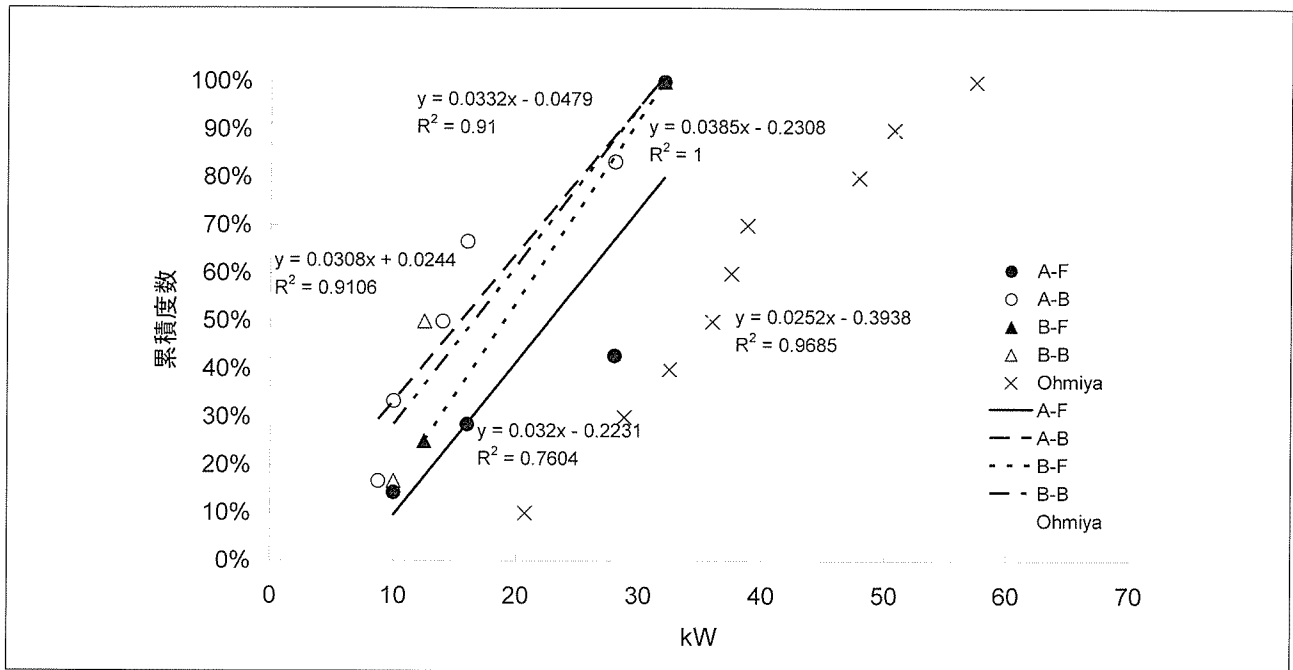


図21 干渉を受けたX線エネルギーによる累積度数分布

本年度の実験6のデータも、昨年度の大宮医師会市民病院のデータもほぼ同じ傾きを持っている。X線エネルギーが大きくなると干渉が起こることを示している。図19の線量率の累積度数分布とは異なり、正のX切片を有するが、これはX線がある程度のエネルギーを超えないとの発生しないことにより生じる。実験6の各直線のX切片はほぼ同一と考えられ、また、大宮医師会市民病院のデータの傾きは右に変位している。この理由として、X線源の違いによると思われる。大宮医師会大宮医師会市民病院のデータの傾きは実験6と比較してやや小さいが、これは本年度の実験6で用いた機種と比較してX線干渉を受けにくいことを表している。

D-3-3. 文献的考察

歴史的文献的に植え込み型デバイスの放射線による干渉についての研究報告を見てみると、1980年から1990年にかけて多くの包括的検討がなされている。1980年代初頭には悪性腫瘍などに対する放射線治療が普及するにつれて治療用放射線が植え込み型デバイスの電子回路に与える影響についての報告がされはじめた。Katzenbergerらは、乳癌治療のために累積線量3000-3600radの放射線照射によってCMOS回路破壊に伴うペースメーカー不全を発症した症例を報告し、CMOS回路を用いたペースメーカーはバイポーラペースメーカー時代に検討された放射線傷害線量より少ない線量で影響を受ける可能性があるかと警告した²⁾。Pacing Clinical Electrophysiology誌は第5巻(1982年)に植え込み型ペースメーカーの放射線による影響の特集を組んでいるが、この特集での見解が現在に至るまで植え込み型デバイスの放射線による影響についての基礎的見解となっている。編集者のFurmanは、放射線の影響による危険性を製造メーカーも医療サイドも強く認識しなければいけないと訴えた³⁾。また、AdamecはCMOS回路の採用が放射線耐性を低下させたことによると推測し、損傷を起こす累積照射量は5000から15000redの間と推測した⁴⁾。

先述のように物理学者のBlamiresはペースメー

カー類似のCMOS集積回路にX線照射実験を行い、診断に用いるX線は植え込み型ペースメーカーには影響を与えそうにもないと結論した¹⁾。論文でBlamiresは、ペースメーカーがX線に暴露される検査は胸部単純撮影と上腹部X線検査であるが、被曝量はおよそ30mrad(最大エネルギー80keV、線量率300mrad/s=3mGy/sec)で、更に大きな被曝量が報告されている胸部側面撮影や透視検査でもせいぜい10rad以内であろうと推測した。この論文で注目すべき点は、半導体がX線やγ線の照射で生じる影響には2種類あると説明していることである。1番目の影響は、Siに生成された電子-正孔対が一時的なノイズ源となり、これらの影響はノイズを生じる線量率の照射期間に限定される。2番目は酸化Si中に生成した電子-正孔対がゲート酸化物中に取り残されることにより不可逆的な影響を及ぼすというものである。この1番目の説明は光電効果による影響を指し示すものと考えられ、われわれは現在問題となっている診断用X線の干渉原因と推測しているが、当時は一時的限定的な影響のため注目されなかったのであろう。しかしさらに注目すべきは、CMOS-LSIが一時的な不具合を生じるのはパルス線源を含めて高い線量率(>105rad/sec、多くは>108rad/sec)に限られるというIEEEの集計⁵⁾を引用していることは、現在に敷衍された問題を考

える上で非常に興味深い。

一般的に放射線が半導体に及ぼす効果は2つに分類されている。第1は、放射線によって障害が蓄積して突然半導体回路として機能なくなるトータルドース効果、第2に高エネルギー粒子線が回路、特にメモリー回路に一時的に障害が及ぼされ、回路の作動が影響されるシングルイベント効果であり、この障害は放射線源を除去することで機能が回復可能なものと機能不全が残るものに分類されている。

この時代の関心は放射線治療であり、高エネルギー高線量放射線のトータルドース効果による電子回路の破壊であった。トータルドース効果による回路の破壊は突然予兆もなくおこり、その回路は全く使用できなくなるため、ペースメーカー依存患者では致命的な事故につながる障害である。先述の Katzenberg²¹らの報告した、トータルドース効果によりペースメーカーが突然暴走した症例が医療現場に与えるインパクトは、4半世紀後の現在においても十分に伝わってくるほどのものである。残念ながらこの後の研究は全て治療用電離放射線に関するものとなってしまった。1985年に刊行された Modern Cardiac Pacing²²でも、やはり Blamires³¹の文献が引用され、診断で用いる X 線の吸収線量は 0.001 から 0.01 gray の範囲であるため、ペースメーカーには影響をしないと解説している¹⁰⁾。1994年には American Association of Physicists in Medicine Task Group 34 Guidelines が策定され¹¹⁾、今日の各国における植え込み型デバイス装着患者への放射線治療のガイドラインの基となった。

D-3-4. 線量率効果

生体の放射線障害では線量率効果という現象が確認されている。これは、生体が同じ線量の放射線を被爆しても、線量率が低い場合には生物効果が小さく

なる現象である。結果的には同一線量の被爆を受けても低線量率では、DNA に与える障害は可逆的に修復可能なため、低線量率であれば DNA は照射中でも修復されることによると考えられている。今回の実験ではデバイスの不可逆的障害は認めなかった。しかし、図20でも明らかのように線量率の上昇とともに干渉も増加する。従って、新しい X 線診断装置を用いるときには、被曝線量のみならず線量率にも考慮する必要があると考えられる。

D-4. ボランティアによる in vivo 実験 (胸部単純 CT 撮影)

マルチスライスヘリカル CT による植え込み型デバイスの干渉は、山路らがすでに報告している⁶⁾が、山路らの報告では干渉は全てオーバーセンシングであった。しかし、今回の調査実験ではこの現象に加えて不適切なモードスイッチが認められた。モードスイッチはノイズの進入するタイミングと数によっておこり得る現象である。図22から25に、昨年度のシングルスライスヘリカル CT による in vitro 実験で認められた3つの干渉パターンとそのメカニズムを示す。ノイズによる心房のオーバーセンシングによる刺激の欠如は最大3発であり、心室の欠如は無かった。単室ペースキングの場合には刺激の欠如が問題となるが、心室ペースキングでは感度設定が大きいため干渉を受けることは極めて少ないと考えられる。今回の調査実験でも VVI ペースキングではノイズ感知による刺激の欠如は認めなかった(図26)。

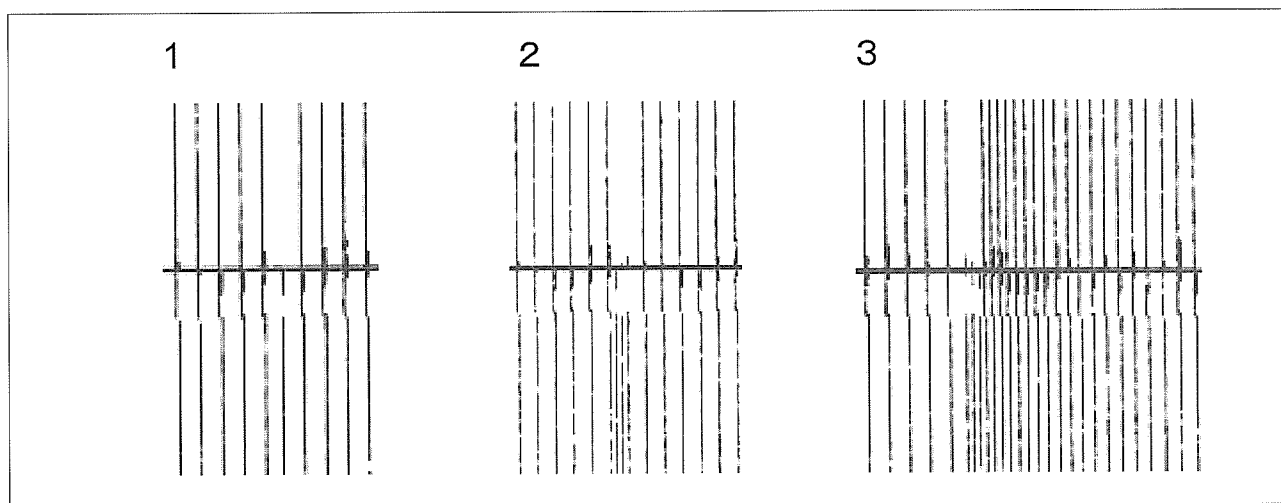


図22 シングルスライスヘリカル CT による in vitro 実験で観察された3パターンの干渉
X線源はシングルスライスヘリカル CT であるが、今回認められたオーバーセンシングとモードスイッチを考えるのに適した例である。

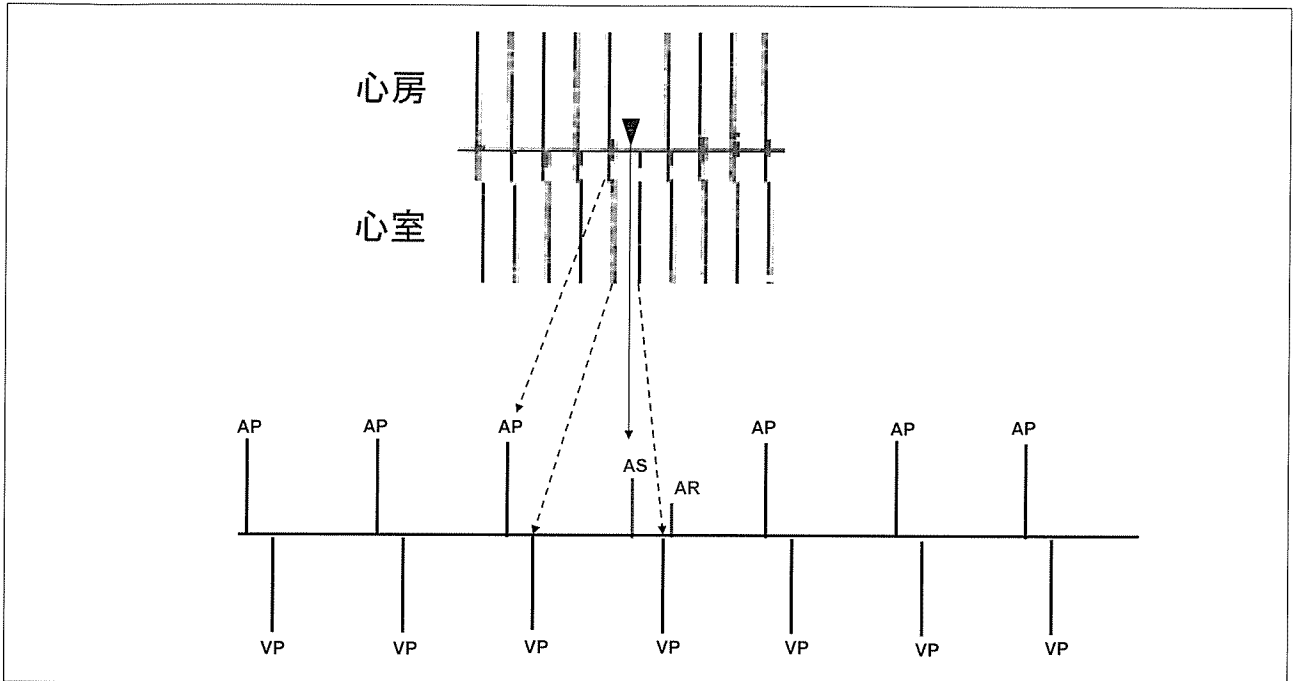


図23 オーバーセンシングがおこるノイズ進入のタイミング

心房不応期を脱して、次期ペースングサイクルに近いタイミングで進入したノイズは心房で感知され、これに伴って心室ペースングがおこる。次に心房で感知されるノイズが心房不応期内であれば、不応期の延長がおこる。その後にノイズが感知されない場合には、最初のノイズのオーバーセンシングとそれに伴う心室トラッキングがおこるだけで、自覚症状は無いと考えられる。モードスイッチは、多くの機種では起こらないが、機種によっては2つの感知されたノイズの間隔で心房頻拍と解釈してモードスイッチする。

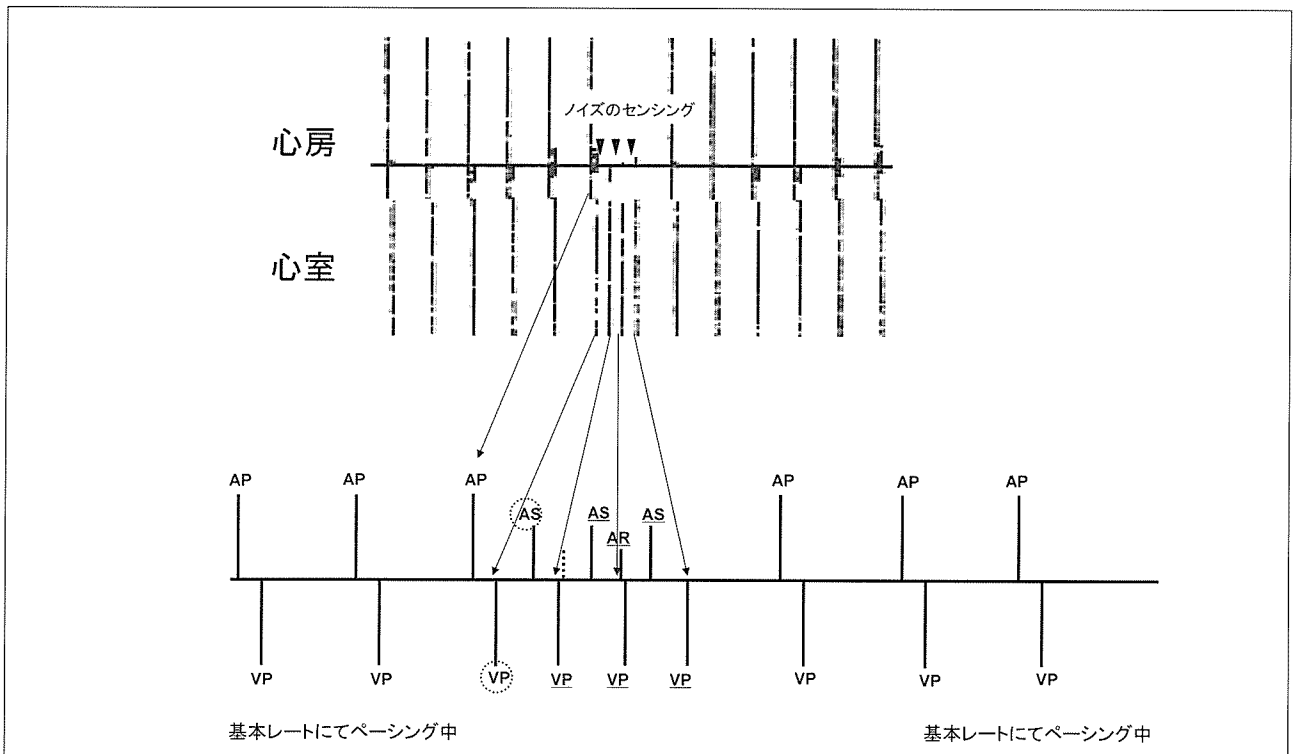


図24 モードスイッチの基準に達していない場合

実験に用いたこの機種の設定ではモードスイッチが140ppm、4回以上の感知が起きた場合としている。この例では最初にノイズをトラッキングした後の2つの心房のノイズ感知によって設定最大レートで2発の心室トラッキングが起こっている。丸印のVpの後ろのASは実際はノイズであるが、自己P波として感知され、その後の最初のノイズは心房絶対不応期内にある可能性も考えられる。その後ろの心房感知が頻脈の基準を満たしているが、4回目の感知が無いためモードスイッチングは起こらない。モードスイッチの方法は機種によって異なり、この機種のようにできるだけ心房に追従するタイプと、心房性の頻脈が疑われる場合には、設定されたレート（固定レートであることが多い）に対比して、心房の感知を監視するタイプが存在するため注意が必要である。

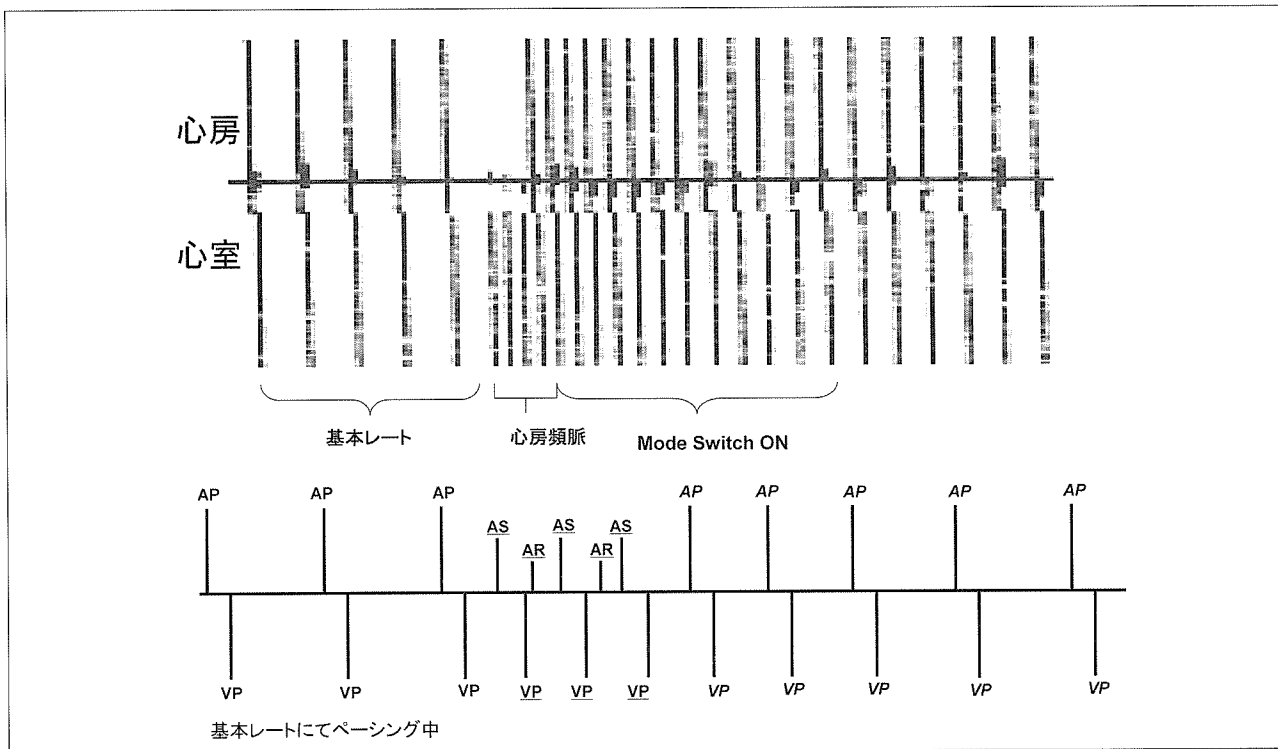


図25 ノイズ感知でモードスイッチが起こった例

この機種は心房感知にできるだけ追従する機種である。設定は図23と同じで、4発以上のノイズによる感知により設定最大レートでトラッキングしている。ノイズセンシングがなくなった後は決められたfall-back rateで心拍を減少させている。この場合でも健康被害が起こる可能性はきわめて低く、起こると予想される被害は最大レートトラッキングによる心室性頻脈の誘発である。房室伝導の欠如した患者では問題とならないが、洞機能不全患者では注意が必要である。自覚症状としては動悸を感じる可能性は否定できない。

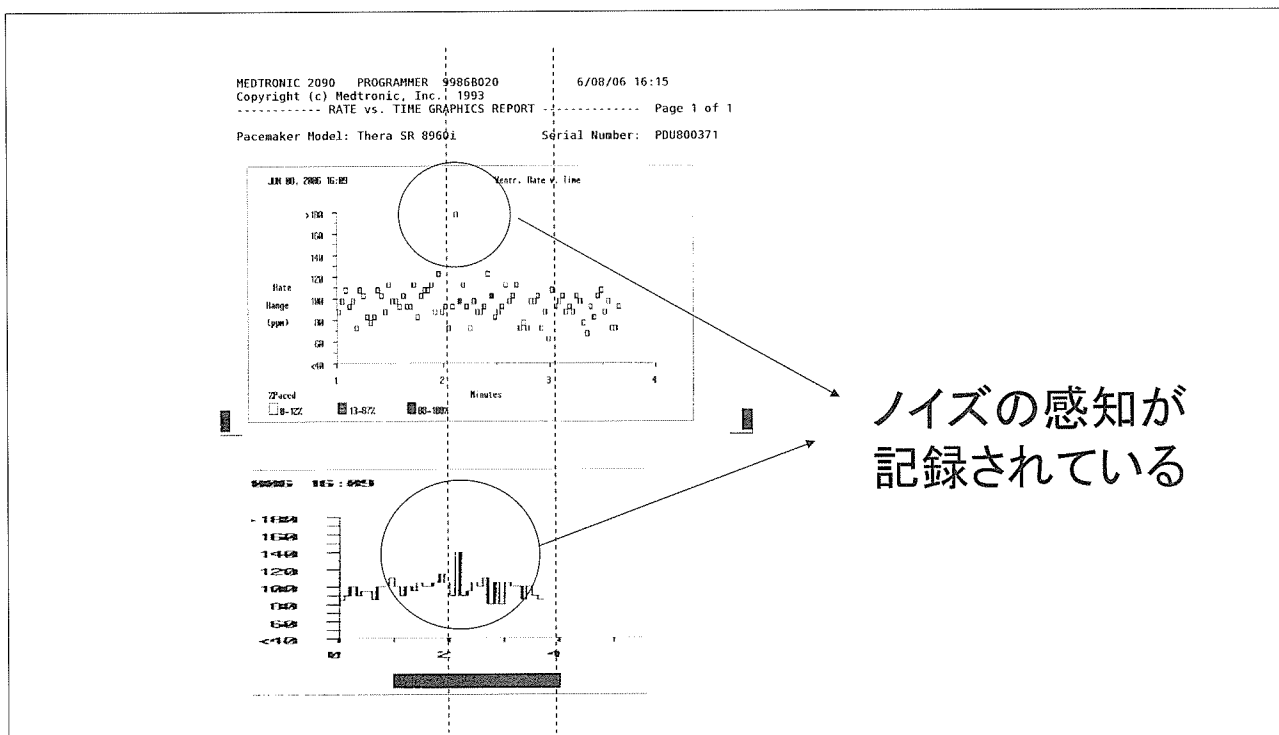


図26 Thera-i 装着者のCT撮影例

Thera-i は厚生労働省医薬食品安全対策課長通達（医食安発第0331007号）が発令される原因となったInSync8040と同じ回路を有している。今回の実験ではリセットも干渉も認めなかったが、テレメトリー記録にはノイズの感知が記録されている。

E. 結語

1. 厚生労働省医薬食品安全対策課長通達（医食安発第 0331007 号）に端を発した植え込み型デバイスの X 線干渉問題であるが、当初指摘された X 線 CT のみならず、当研究グループによる平成 18 年度の調査研究では X 線単純撮影装置も干渉することが判明し、また本年度の調査実験で多くの新しい X 線診断装置で干渉することが示された。
2. 今回評価した AAI 作動において、干渉は一時的可逆的なオーバーセンシングであった。またデバイスの不可逆的な損傷は認めなかった。これは昨年度の実験結果と同様である。
3. 干渉度合いは線量率に応じて増加し、干渉がおこる一定の閾値は認めなかった。換言すると放射線エネルギーがデバイスに加われれば常に干渉の可能性があると見える。従って、干渉が起こる時間はデバイスへの X 線照射時間に依存する。デバイスの作動状態や設定によっては照射時間が長い場合には健康被害を及ぼす可能性は否定できない。したがって、X 線検査においてはデバイスへの照射時間を考慮することが重要である。IPG の場合には 2 ペーシング周期以上にわたる照射には特に注意が必要であると考えられる。
4. 臨床に即した検討では、P-A 方向の撮影では干渉が生じない場合が多いことが判明した。P-A 方向で照射される DSA 検査で、180ppm のノイズと認識される可能性がある 3 f/sec のパルス線源を用いた照射を行ったが、現在臨床使用されている植え込み型除細動器 9 機種は全て正常に作動し、干渉を受けなかった。P-A 方向の撮影では、人体自身がデバイスにとって有効な遮蔽物となっていると考えられる。
5. ボランティアによる胸部 CT 検査では、オーバーセンシングや不適切なモードスイッチが認められたが、これらの干渉は通常の電磁障害でノイズが混入した場合に見られる現象の域を出なかった。現実には健康障害はおろか、自覚症状すらもたらさなかった。
6. 今後はメーカーによる半導体レベルでの原因の追究と対策が望まれるが、X 線診断装置メーカーも線量率データなどの提供をはじめとする積極的な協力が不可欠と考える。

F. 参考文献

1. Blamires, N.G. & Myatt, J. X-ray effects on pacemaker type circuits. Pacing Clin Electrophysiol, 1982, 5, 151-155
2. Katzenberg, C.A.; Marcus, F.I.; Heusinkveld, R.S. & Mammana, R.B. Pacemaker failure due to radiation therapy. Pacing Clin Electrophysiol,

1982, 5, 156-159

3. Furman, S.; From the editor. Pacing Clin Electrophysiol, 1982, 5, 145
4. Adamec, R.; Haefliger, J.M.; Killisch, J.P.; Niederer, J. & Jaquet, P.; Damaging effect of therapeutic radiation on programmable pacemakers. Pacing Clin Electrophysiol, 1982, 5, 146-150
5. Polimadei R., Eisen H., and Pinero, K.: US Army, 7. Harry Diamond Labs. Report HDL-DS-80-1, 1980
6. Yamaji S, Imai S, Saito F, Yagi H, Kushiro T, Uchiyama T.: Does High-Power Computed Tomography Scanning Equipment Affect the Operation of Pacemakers?. Circ J 2006; 70: 190 - 197

G. 健康危険情報

今回の調査実験で示された結果は、現在公表されている“植え込み型心臓ペースメーカー等における X 線 CT 装置等との相互作用について”（ペースメーカー協議会、平成 17 年 12 月）と大きく矛盾するものではない。情報として提示するためにはさらに検討を要する。

H. 論文・学会研究会発表

1. 中島 博、内藤勝敏、和田 修、房野隆文、島田裕司、安部治彦.: 診断用放射線によるペースメーカー電磁障害の検討. 第 21 回日本不整脈学会学術大会、2006 年 7 月 8 日、東京
2. 中島 博.: 教育セッション「植え込み型デバイスの電磁干渉」. 第 21 回日本不整脈学会学術大会、2006 年 7 月 8 日、東京
3. 中島 博.: 特別講演「診断用 X 線の植え込み型デバイスへの干渉」. 新潟ペーシング研究会 2006 年 11 月 18 日、新潟
4. 中島 博.: 植え込み型デバイス患者への放射線検査 - 健康被害は起こるのか. Medical Tribune Circulation today. 92-93, 2006 年 7 月 27 日号
5. 中島 博、内藤勝敏、房野隆文、和田 修、長谷川利次.: 診断用一般撮影装置が植え込み型デバイスに与える影響. Therapeutic Research: Vol. 28, p75-78. Therapeutic Research, 2007
6. 中島 博.: 医療環境における電磁干渉と安全対策「放射線診断機器 (CT, MRI 含む) による電磁干渉」. 生体内植え込みデバイス患者と電磁干渉 (編集: 安部治彦、豊島 健)、メディカルレビュー社、2007 年前期刊行予定

I. 知的財産権の出願・登録状況

特になし