

図 7

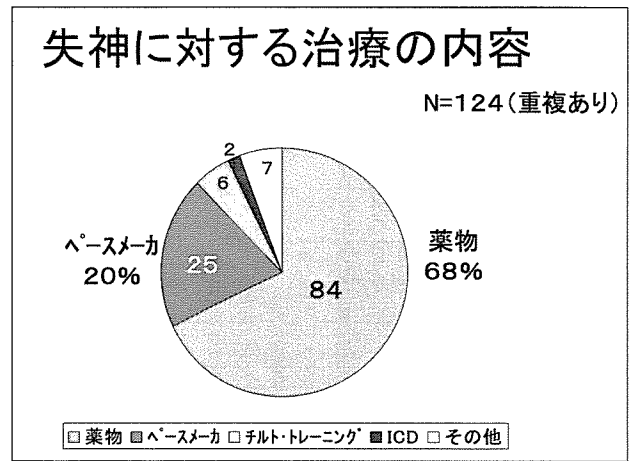


図 8

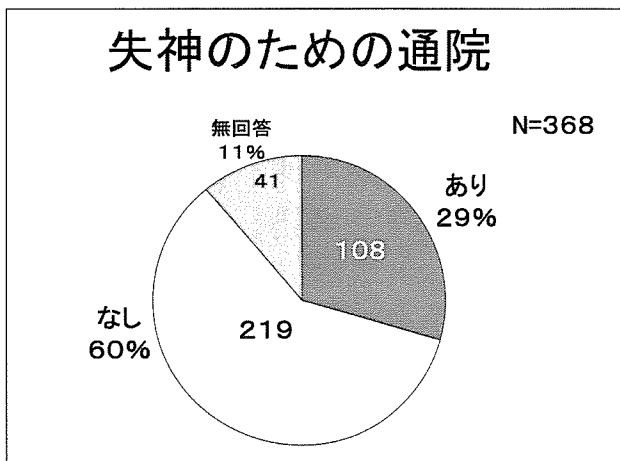


図 9

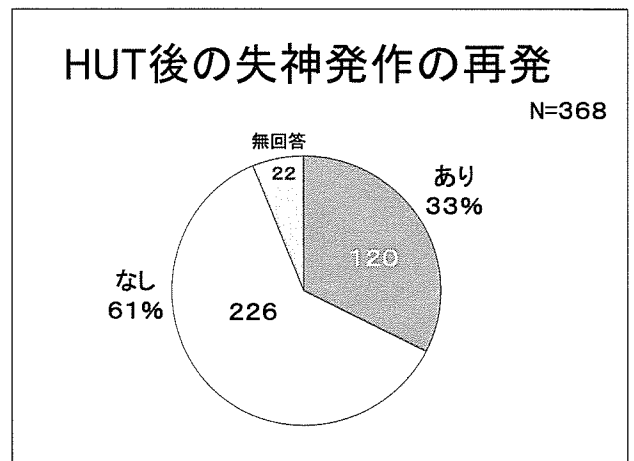


図 11

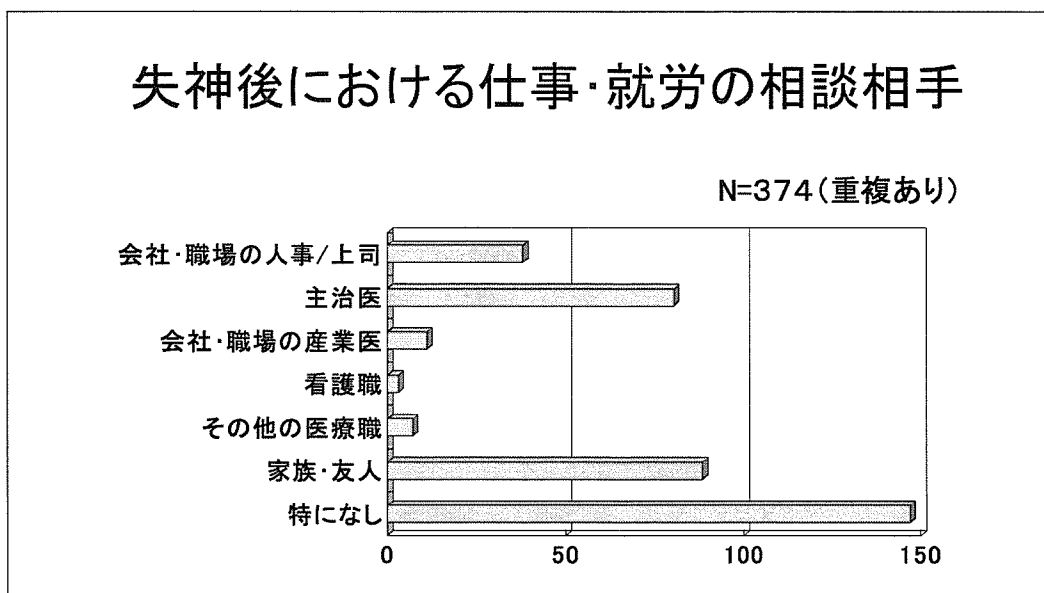


図 10

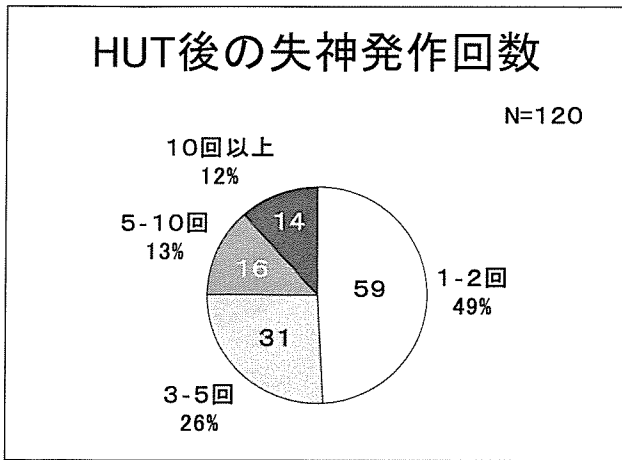


図 12

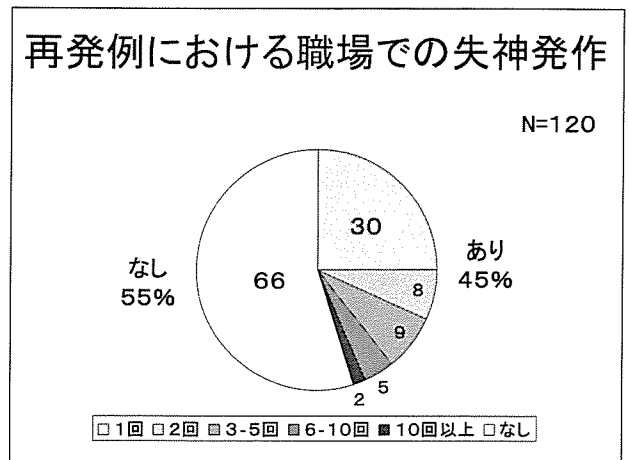


図 13

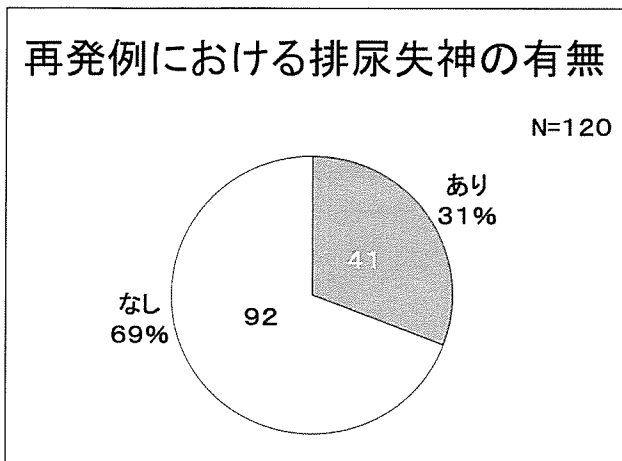


図 14

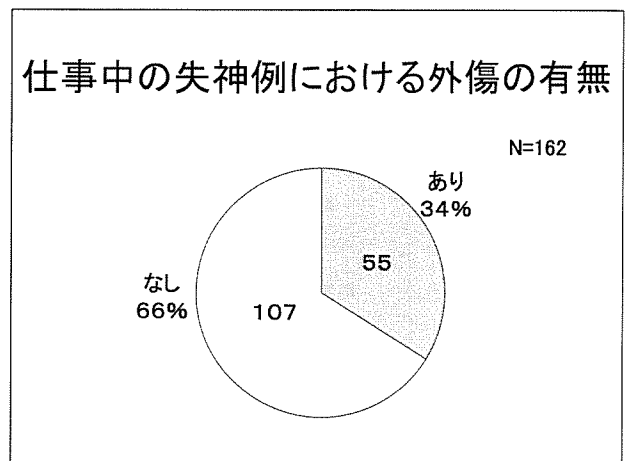


図 15

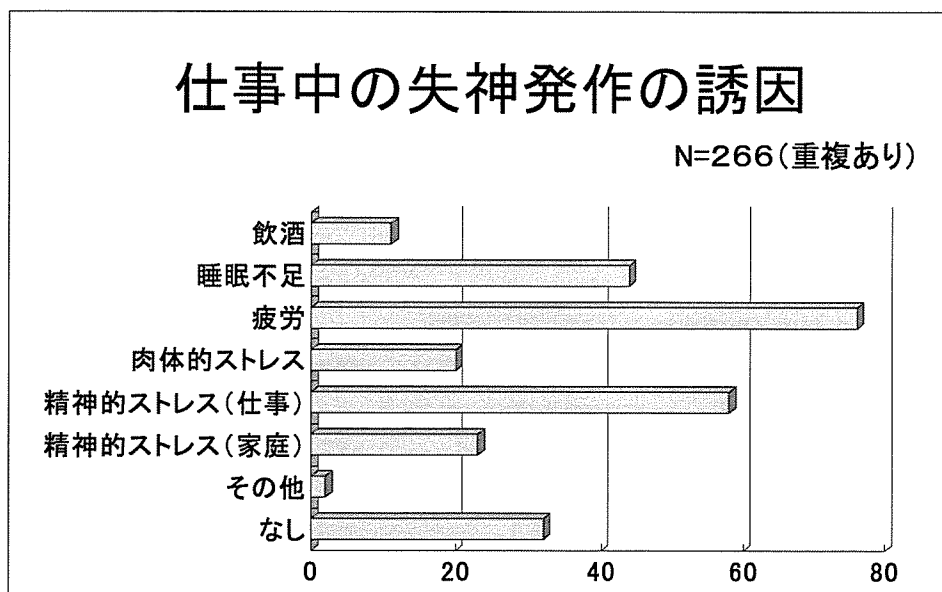


図 16

HUT後の失神発作の再発

N=368

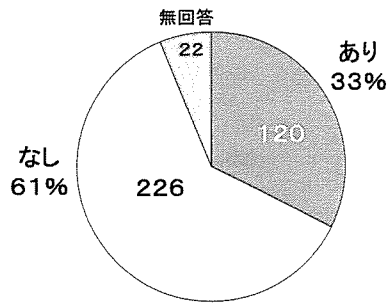


図 17

HUT後の失神発作の再発

N=368

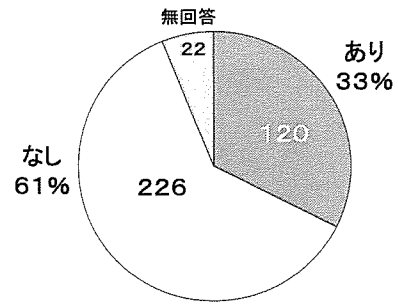


図 20

仕事の内容(業種)

N=181(重複あり)

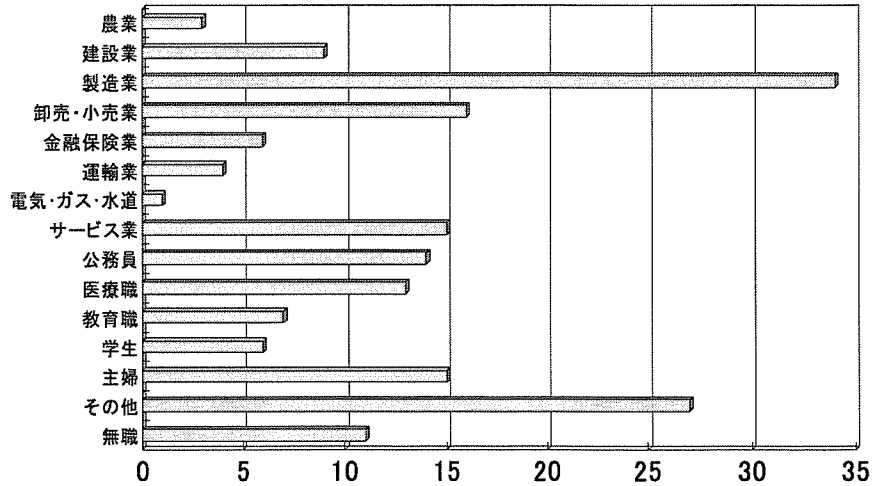


図 18

仕事の内容(職種)

N=166(重複あり)

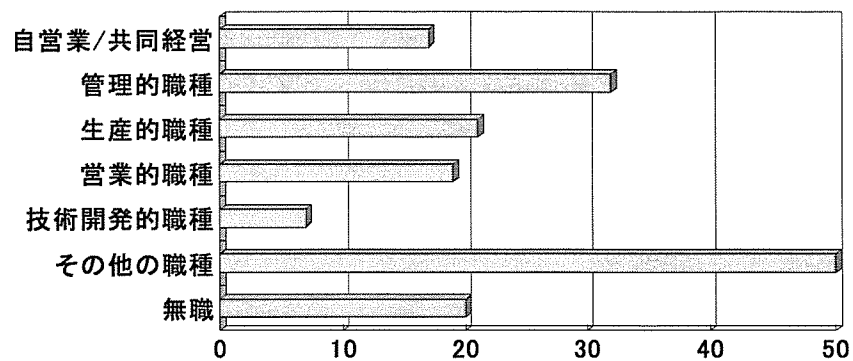


図 19

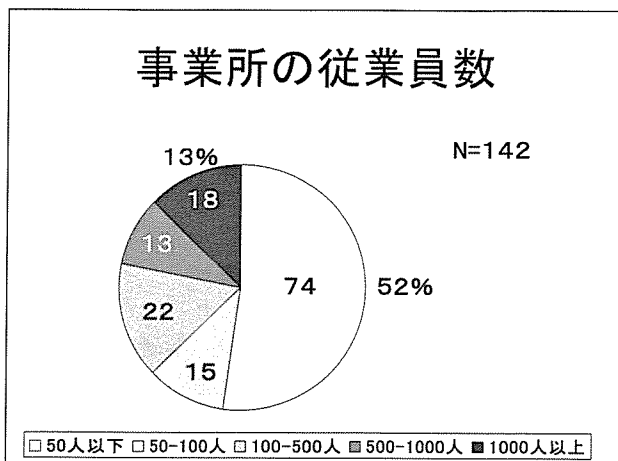


図 21

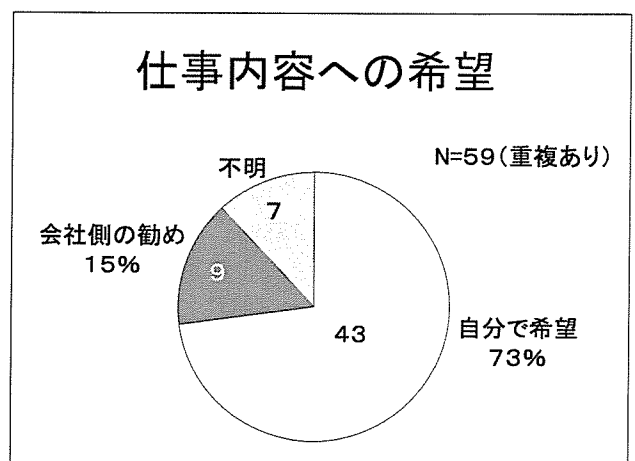


図 23

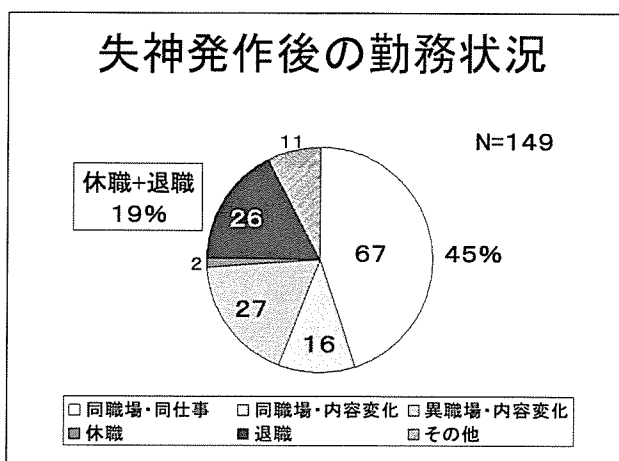


図 22

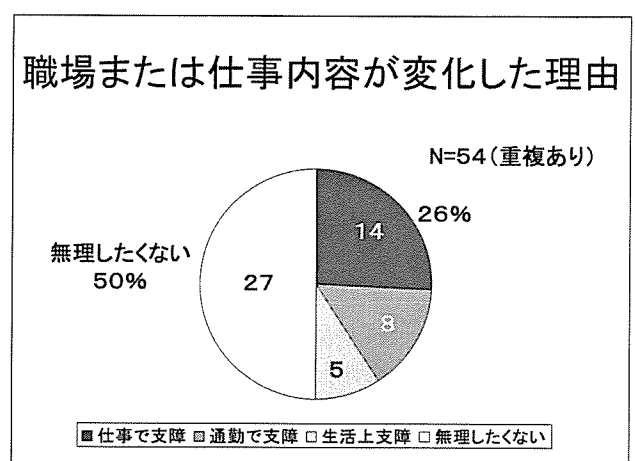


図 24

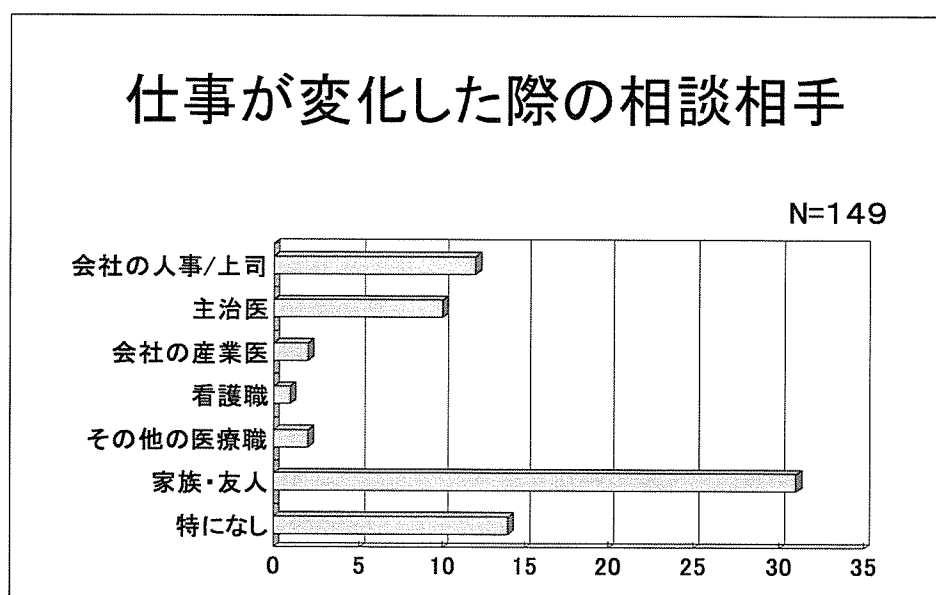


図 25

D. 考案

1) 失神患者の特徴と失神の再発

アンケート調査の回答が得られた患者の年齢は70代が最も多く、次いで60代、50代の順で50歳以上の中高年者が63%と過半数を占めていた(図1)。一般にNMSは若年者に比較的多く発症するとされており²⁾、今回検討した対象は一般的なNMS患者とやや異なるものと思われる。その理由として、①大学病院を含む500床以上の大病院の循環器内科における患者であり、従来の救急外来をベースにした検討とは対象患者が異なる可能性、②若年者では転居等により住所が不明になる場合が多く、結果としてアンケートの回答者の多くが中高年者であった可能性、等が考えられた。失神の発症した時間帯(図3)は午前中が最も多く、従来の報告³⁾とほぼ同様であった。

従来、NMSによる失神発作時には気分不快、周囲との隔絶感などの前兆(前駆症状)を伴うことが多いが、今回の検討でも過半数の56%で何らかの前兆を認めた。しかしながら、156例(42%)で前駆症状がないことは、発作の初期に予防的措置(しゃがみこむ、足を交差させて組む、など)が取れずに突然に失神し、重大な障害を負う可能性があり注意を要する。また、15.5%の患者が採血時にも失神を経験(図5)しており、NMSの病歴のある患者では、採血は注意して行い、場合によっては臥位で採血するなどの配慮が必要と思われる。

今回の検討ではHUT後に120例(33%)に失神発作の再発を認めた(図11)。欧米において、HUT陽性のNMS患者における失神の再発率は1年で28%、2年で40%⁴⁾、または平均2.5年で30%⁵⁾と報告されている。今回のアンケート調査ではフォローアップ期間が明らかでないが(数年と思われる)、ほぼ同程度であると考えられた。一方、失神の回数(図12)は1-2回が半数を占めるが、3-5回が31例、5-10回が16例、10回以上も14例と重症症例が多く含まれていた。このことも大学病院など大病院におけるNMS患者の特徴であると思われる。

状況失神はしばしばNMSに合併するとされている⁶⁾が、再発例に状況失神で最も頻度の高い排尿失神が31%含まれていた(図14)。このことは以前、我々が指摘したように神経反射経の遠心路がNMSと同一と考えられるためと思われる⁷⁾。

失神の治療(図7)に関しては過半数の251例(68%)で「治療なし」であったものの104例(28%)で何らかの治療が行われていた。その治療内容(図8)は予想どおり約70%が薬物治療で、次いでペースメーカ治療が20%であった。しかしながら、薬物治療において多数例の二重盲検試験でNMSの予防

効果が明らかに証明されたものはほとんどなく²⁾、薬物による治療そのものが実際に有効であったかは不明である。また、ペースメーカ治療も著しい心抑制型や難治例には有効と思われるが、近年、北米での検討ではプラセボ効果によるものとされており⁸⁾、真の意味での有効性には疑問が残る。最近ではむしろ起立訓練(チルト・トレーニング)の有効性が報告されており^{9),10)}、プロトコルどおりに行えば100%近い予防効果がある。本研究でも6例にチルト・トレーニングが行われており、今後最も期待できる治療法と考えられる。また、2例に除細動器が植え込まれていたが、合併する致死的心室性不整脈のためと思われる。

NMS患者の多くは予後良好で、通院を要しないとされるが、今回の研究でも通院患者は約30%の108例であった(図9)。この数は治療継続例の104例または薬物治療とペースメーカ治療を合わせた109例ともほぼ一致しており、通院患者のほとんどは何らかの治療が継続されているものと思われる。しかしながら、通院患者の中には、前述したような数回以上の失神再発を繰り返す難治例も含まれていると推察される。近年、NMSの難治例では精神的因子の関与が指摘されている¹¹⁾が、精神面でのサポートも重要と思われる。

2) 仕事における失神発作の就労への影響

仕事(一部は授業中)のNMS発作は約4割(39%)の患者が経験しており(図6)、就労に対する影響も大きいと考えられる。また、生命予後は良好とされているが、失神時に骨折などの外傷を起こす場合があり、必ずしも予後良好とは言えない。特に何らかの前兆・前駆症状を伴わない場合は突然に意識喪失するため、予防的措置が取れずに重大な事故につながることもある。事実、今回の検討でも仕事での失神例において34%が失神時に障害を負っており(図15)、高所作業など職場によっては重大な事故に繋がる恐れがあり軽視できない。

仕事における失神発作の誘因(図16)としては、疲労、睡眠不足に加え、仕事における精神的ストレスが重要と考えられた。また、失神発作時の超過勤務(図17)は約半数の71例で「多かった」と答えており、産業医など職場の医療職による生活指導などの介入が必要と考えられた。

仕事での失神例における仕事内容については、業種(図18)では製造業が圧倒的に多く、職種(図19)では、管理的職種が最も多かったが、その他の業種または職種も多く。特定の職業に多い傾向は明らかでなかった。

職場における健康相談の相手(図20)では、会社に医療職がいたのは産業医、看護職も含め53例(34%)に止まり、105例(66%)と多くの職場では相談できる医療職が不在であった(図20)。このことは事業所の規模と関係があり、産業医の選任が必要ない従業員50人以下の小さな事業所が74例(52%)と過半数を占めており、専属の産業医が必要な従業員数1000人以上は18例(13%)と少ないことと密接に関係していると思われた(図21)。

失神発作後の勤務状況(図22)は、失神前と同じ職場で同じ仕事を続けている患者も45%と比較的多かったが、約半数の48%が職場もしくは仕事内容が変わり、特に休職が2例、退職が26例も含まれていることは重大な問題である。仕事内容が変化した、または休職・退職した場合、73%と多くの患者が仕事内容を変えてほしいと自ら希望したとしており、会社側から勧告は15%と少なかった(図23)が、実際は会社側からそれとなく進められた可能性も否定はできない。また、仕事内容が変化した理由(図24)として、半数が「無理をしたくない」と答えており、本研究の対象者に中高年者が多いため、就労に対して消極的な意見が多かったものと推測される。失神後における仕事・就労の相談相手(図25)も小さな事業所に勤務する患者が多いため会社の医療職に相談しているのは少数で、多くの患者が家族や友人または主治医に相談している実態が明らかになった。今後は産業衛生の立場から職場の医療職が、患者サイドに立って主治医と相談の上、就労に関して適切なアドバイスが出来るように改善していく必要があると思われた。

E. 結語

失神患者のアンケート調査により、本邦におけるNMS患者の現状が認識され、工作中的失神発作が就労に大きな影響を及ぼすことが明らかとなった。

F. 参考文献

- 1.西崎光弘:頸動脈洞症候群、「失神の診断と治療」、安部治彦編、メディカルレビュー社、大阪、pp 89-108, 2006
- 2.安部治彦、河野律子、住吉正孝:神経調節性失神、「失神の診断と治療」、安部治彦編、メディカルレビュー社、大阪、pp 61-76, 2006
- 3.Sumiyoshi M: Circadian rhythm in neurally mediated syncopal syndrome. In Clinical and occupational medicine. A handbook for occupational physicians, Abe H and Nakashima Y edited, Backhuys publishers, Leiden, pp133-138,2004

- 4.Sheldon R, Rose S, Flanagan P, Koshman ML, Killam S: Risk factors for syncope recurrence after a positive tilt-table test in patients with syncope. *Circulation* 93:973-981,1996
- 5.Baron-Esquivias G, Errazquin F, Pedrote A, et al.: Long-term outcome of patients with vasovagal syncope. *AM Heart J* 147:883-889,2004
- 6.Livanis EG, Leftheriotis D, Theodorakis GN, Flevari P, Zarvalis E, Kolokathis F, Kremastinos DTh: Situational syncope, Response to head-up tilt testing and follow-up, Comparison with vasovagal syncope. *PACE* 27:918-923,2004
- 7.住吉正孝、安部治彦: 状況失神、「失神の診断と治療」、安部治彦編、メディカルレビュー社、大阪、pp 77-87, 2006
- 8.Connolly SJ, Sheldon R, Thorpe KE, et al.: Pacemaker therapy for prevention of syncope in patients with recurrent severe vasovagal syncope. Second vasovagal pacemaker study (VPS II): A randomized trial. *JAMA* 289:2224-2229,2003
- 9.Abe H, Kondo S, Kohshi K, Nakashima Y: Usefulness of orthostatic self-training for the prevention of neurocardiogenic syncope. *PACE* 25:1454-1458,2002
10. Abe H, Sumiyoshi M, Kohshi K, Nakashima Y: Effects of orthostatic self-training on head-up tilt testing for the prevention of neurocardiogenic syncope: Comparison of pharmacological therapy. *Clinical Experimental Hypertension* 25:191-198,2003
11. Gracie J, Newton JL, Morton M, Baker C, Freeston M: The role of psychological factors in response to treatment in neurocardiogenic (vasovagal) syncope. *Europace* 8 :636-643, 2006

G. 健康危険情報

なし

H. 論文・学会研究発表

Abe H, Kohno R, Sumiyoshi M, Oginosawa Y, Takamasa H, Tsurugi T, Nagatomo T, Otsuji Y: Non-pharmacological management of neurocardiogenic syncope. *J Arrhythmia* 2007 (In press)

I. 知的財産権や特許等の出願・登録

なし

失神発作の予後調査

あなたは以前に一過性の意識消失発作（失神発作といいます）をおこされました。
以前の発作についてとその後の経過についてお尋ね致します。

1 あなたの年齢はおいくつですか？ ○をつけて下さい。

10～20歳、21～30歳、31～40歳、41～50歳、51～60歳、
61～70歳、71～80歳、80歳以上

2 あなたの性別を教えてください。

男性 女性

3 あなたは、病院や健康診断、あるいは献血時の採血で失神発作を起こしたことはありますか？

ない ある

4 あなたは失神発作を起こす直前に自分で失神発作の前兆を自覚することがありますか？

ない ある

5 失神発作は何時頃起こりましたか？ 複数回失神された方は最も多かった時間帯に○をつけて下さい。

0～6時、6～12時、12～18時、18～24時

6 失神発作が工作中（または授業中）に起こったことがありますか？

ない ある

・「ない」と答えた方は問 20 に進んで下さい。

「ある」と答えた方にお聞きします。

7 失神発作はどこで、どのような状況（具体的にお書きください）で起こりましたか？
（例：会社で立って上司と打ち合わせ中、電車通勤中、自動車運転中、等）

8 その時、怪我（外傷）をしたことはありましたか？

はい いいえ

・「はい」の方は具体的にお書きください。（例：右腕を骨折、顔面を打撲、等）

9 “仕事中に起こった失神発作”の原因として、心当たりのある項目に○をつけて下さい。

飲酒・睡眠不足・疲労・肉体的ストレス

精神的ストレス（仕事に関する）・精神的ストレス（家庭内の問題）

その他（ ）・心当たりなし

10. あなたの仕事の業種は次のいずれですか。当てはまる数字に○をつけてください。

- 1) 無職、2) 農業、3) 林業、4) 漁業、5) 建設業、6) 食品製造業、7) 繊維・紙製造業、
8) 化学・ゴム製造・窯業、9) 金属製造業、10) 電機製造業、11) 輸送機械製造業、
12) その他の機械製造業、13) その他の製造業、14) 卸売・小売業、15) 金融保険業、16) 運輸業、
17) 通信業、18) 電気ガス水道業、19) サービス業、20) 公務、21) 医療職、22) 教育職、
23) 学生、24) 家事（主婦）、25) その他（ ）

11 その仕事の職種は次のいずれですか。当てはまる数字に○をつけてください。

- 1) 無職、2) 自営業者または共同経営者、3) 管理的職種、4) 生産的職種、5) 営業的職種、
6) 技術開発的職種、7) それ以外の職種（ ）

12 職場に健康相談ができる人はいましたか。当てはまる数字に○をつけてください。

- 1) 産業医がいた、2) 看護職がいた、3) その他の医療職がいた、4) 特になかった

13 あなたが働いている（または働いていた）事業所の従業員はおおよそ何人でしたか。
当てはまる数字に○をつけてください。

- （ ）50人以下、（ ）50～100人、（ ）100～500人、（ ）500～1000人、
（ ）1000人以上

14. 失神発作があった時、仕事が忙しく超過勤務や時間外労働が多かったことはありませんか？

多かった そうでもない

15. 失神発作後も仕事を続けておられますか？当てはまる数字に○をつけてください。

- 1) 同じ職場で同じ仕事をしている、2) 同じ職場であるが仕事内容が変化した
3) 違う職場であるが仕事は同じ、4) 違う職場で仕事も変化した、
5) その後は休職している、6) その後は退職した、7) その他（ ）

16. （前問で仕事内容が変化したという方へ）具体的にどのように変化しましたか？

17. （問10で仕事内容が変化した、または休職・退職した方へ）それを自ら希望しましたか？

（ ）会社から勧められた、（ ）自分で希望した、（ ）わからない

18. (問 10 で仕事内容が変化した、または休職・退職した方へ) その主な理由は次のいずれですか?
当てはまる数字に○をつけてください。

- 1) 仕事をする上で支障があるから → 具体的にどのような支障ですか
()
- 2) 通勤をする上で支障があるから
- 3) 生活をする上で支障があるから
- 4) 自ら無理をしたくないから

19. (問 10 で仕事内容が変化した、または休職・退職した方へ) その際に、誰かと相談されましたか?
当てはまるものすべてに○をつけてください。

- () 会社の人事や上司、() 自分の主治医、() 会社の産業医、() 看護職、
() その他の医療職、() 家族や友人、() 特になし

20. 病院で立位負荷試験(ヘッドアップチルト試験)を受け治療をなされた後にも失神発作を経験されましたか?
(○で囲んで下さい)

ない ある

・「ない」と答えた方は問 25 に進んで下さい。

「ある」と応えた方にお聞きします。

21. 検査後に何回失神を起こしましたか? (○で囲んで下さい)

1～2回、3～5回、5～10回、10回以上

22. そのうち職場での失神は何回ありますか? (○で囲んで下さい)

1回、2回、3回、4回、5回、6～10回、10回以上

23. 排尿中または排尿直後の失神はありましたか? (○で囲んで下さい)

ない ある

24. 失神はいつどのような状況で起こりましたか? 具体的にお書き下さい。複数回あればすべてお書き下さい。
だいたいの日付と時刻でも結構です。

(例: 2004年1月15日夜9時頃、飲酒後帰宅する電車の中で立っていて倒れた、等)

25. 現在、失神発作に対する治療を受けていますか？（○で囲んで下さい）

いいえ はい

26. 「はい」と答えた方はどのような治療ですか？（○で囲んで下さい）

薬剤（ ） ペースメーカー チルト・トレーニング（訓練）
植込み型除細動器（ICD） その他（ ）

27. 現在も失神発作のために通院されていますか？（○で囲んで下さい）

いいえ はい（病院名 ）

28. 失神後に仕事あるいは就労に関して誰かに相談されていますか？（複数回答可）

（ ） 会社・職場の人事や上司、（ ） 自分の主治医、（ ） 会社・職場の産業医、
（ ） 看護職、（ ） その他の医療職、（ ） 家族や友人、（ ） 特になし

記入した日付：200 年 月 日

ご協力ありがとうございました。

職場環境・就労と電磁障害，特にペースメーカーや植え込み型除細動器（ICD）

患者の就労に関する問題点と安全性対策

分担研究責任者

安 部 治 彦：産業医科大学 第二内科学講師

高電圧交流電界がペースメーカーに及ぼす影響

研究報告者 山之内良雄¹⁾

共同研究者 豊島 健²⁾、藤本 裕²⁾、安部 治彦³⁾、

¹⁾ 福岡大学筑紫病院内科第一（循環器科）、

²⁾ 日本メドトロニック

³⁾ 産業医科大学第二内科学

【研究要旨】

人工的に電界を創り出す電位治療器は、完全に絶縁された足台と頭上の傘状電極間に高電圧を加え、人体を高電圧交流電界に暴露するため、体内に植込まれたペースメーカー・ICDに干渉する恐れがある。本研究の目的は、この高電圧交流電界がペースメーカーに及ぼす影響を調べることである。高電圧交流電界装置において、各設定電圧での電界強度分布を測定した。次に、ペースメーカー非植込みの健常者30人（男性13人、女性17人、平均年齢38±12才）で、各設定電圧時に人体に誘導される電流を測定した。最後に、ペースメーカー5機種（AAI-mode, 0.5 mV 感度）に対する、高電圧（30 kV）交流電界の影響を擬似生体モデルで調べた。人体誘導電流は30kVの電圧時、573±94 mAであった。ペースメーカーにリバージョンを生じる距離はユニポーラで0～47 cm、バイポーラでは生じなかった。高電圧交流電界はペースメーカーに影響を与えるが、それは機種とリードシステムで異なった。本研究の結果は、高電圧を発生する機器・領域で働くペースメーカー・ICD就労者に参考となり、更なる臨床研究が必要である。

A. 研究目的

ペースメーカー・ICDは精密なコンピューターを内蔵した医療電子機器であるが、電気、磁気等に影響され正常に作動しないことがあり、これを電磁障害(EMI)という。特にペースメーカー・ICD就労者にとっては社会的問題となる。

EMIの混入経路としては、直接外部から生体内に電流が流れ込む伝導電流、ペースメーカー植込み部近辺でマグネットを振った場合の変動磁界、時間的に変動する強力な電界にさらされた場合の高電圧交流電界等がある。そのなかで高電圧交流電界の発生源として高圧送電線や新幹線の車両基地などが、医療現場では高電圧治療器がそのような環境に相当すると考えられる。

この装置は、絶縁された足底板と頭上の傘状電極に高電圧を加え、人口的に高電圧交流電界を創り出し、種々の疾病に対し治療を行うものである。したがって、人体を高電圧交流電界に曝すため、体内のペースメーカー・ICDに干渉する可能性がある。

本研究の目的は、この高電圧交流電界がペースメーカーに及ぼす影響を定量的に調査することである。

B. 研究方法

1) 電界強度測定

完全に外部と絶縁された高電圧交流電界装置（椅

子式）において、各設定電圧時の電界強度を電磁界測定器で測定した。測定は、高電圧交流電界装置にペースメーカーを植込んでいない健常者が座った状態と無人の状態、それぞれ測定した。

2) 人体に誘導される電流測定

ペースメーカーを植込んでいない健常者30人（男性13人、女性17人、平均年齢38±12才）を対象に行った。高電圧交流電界装置に座った状態で、5 k、10k、20k、30kVの各設定電圧において、人体に誘導される電流を測定した。絶縁板（厚さ1.3 mm）の両側が金属の電極板（30cm x 30 cm）を作製し、この電極板に両足をのせて、両金属板間に電流計を接続し、身体に誘導される電流を測定した。

3) 擬似生体モデルを用いた検討

Irnichの擬似生体モデル（Figure-1）^{1),2)}を使って、ペースメーカー5機種に対し、高電圧交流電界装置の影響を調べた。全てのペースメーカーは、最も高感度に設定できるAAI-modeに設定し、感度0.5 mVでユニポーラとバイポーラに設定した。ペースメーカーを装着した擬似生体モデルを木製の台に乗せ、床面0 cmと床面から1 mの高さとし、高電圧交流電界装置で30kVの電圧に設定した状態で、ペースメーカー動作をプログラマーでモニター・記録しながら、擬似生体モデルを遠距離より高電圧交流電界装置に

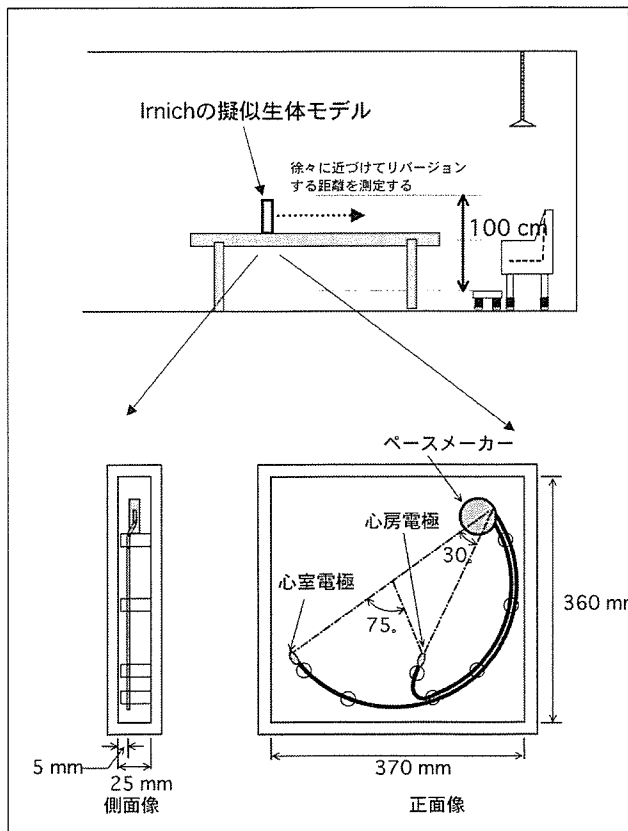


Figure-1 Irnich の擬似生体モデルを使った実験

徐々に近づけ、各ペースメーカーにリバージョンが生じる距離を測定した。

C. 研究結果

1) 電界強度

設定電圧 30kV における装置の電界強度分布を Figure-2 に示す。高電圧交流電界装置では、人体を絶縁された椅子に座らせ、やはり絶縁された足底板より天井から吊した傘型の円盤に向かって電圧を加える。Figure-2A は、高電圧交流電界装置の椅子に無人の状態の、正面と側面での電界強度分布を示す。電界強度分布は、椅子を完全に包むようにほぼ同心円状に減衰していた。一方、健常者が座っている状態での電界強度分布 Figure-2B は、Figure-2A とは異なり、傘型の円盤と足底板を中心に電界が減衰していた。人体の有無によって電界強度分布が変化することが分かった。

Figure-3 は、健常者が椅子に座っている状態 (Figure-2B) で、設定電圧が 30kV の場合の、電界強度の変化を、各床からの高さについて、椅子の中心からの距離に対して示したものである。前後 (Antero-posterior)・左右 (Left-right) 方向とも床面 0 cm では、電界強度が 5kV/m の点は、椅子から約 1.2m、床面から 1 m の高さでは、前後・左右とも約 1.5m であった。

2) 人体に誘導される電流

Figure-4 に、誘導電流の測定結果を示す。縦軸は人体に発生した電流値を、横軸は設定電圧を示す。高電圧交流電界装置の設定電圧と誘導電流間には、男女ともに有意な正の相関関係が認められた ($R^2=0.998$)。全体の平均では、設定電圧が 5k、

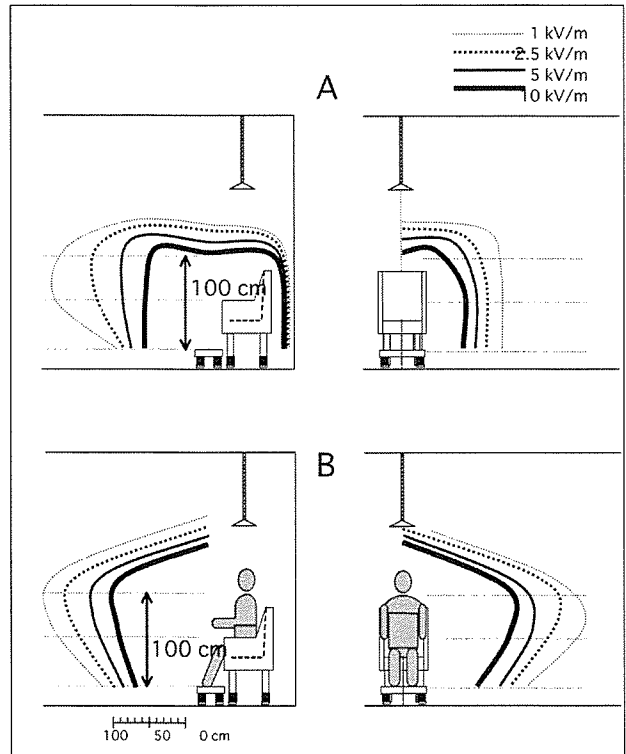


Figure-2 高電圧交流電界治療器における電圧 30kV 時の無人と有人での電界強度分布曲線

10k、15k、20k、25k、30kV の各点で、誘導電流は、それぞれ 98 ± 19 , 189 ± 28 , 287 ± 48 , 376 ± 53 , 466 ± 69 , $573 \pm 94 \mu A$ (mean \pm SD) であった。擬似モデルでは、設定電圧 10k、15k、20k、25k、30kV に対して、180、250、360、450、500mA の電流が誘導され、ほぼ人体に近い電流値となった。

3) ペースメーカーがリバージョンする距離

高電圧交流電界装置の床面 0 cm と床面から 1 m の高さで、各ペースメーカーがリバージョンを起した距離を Figure-5 に示す。床面 0 cm では、ユニポーラでリバージョンする距離は 20 ~ 164cm で、機種によりばらつきが見られた。バイポーラでは、1 機種を除くと 18 ~ 20cm で、機種によるばらつきは見られなかった。床面から 1 m の高さでは、ユニポーラで 2 機種にはリバージョンが見られず、3 機種にリバージョンが見られ、その距離は 12 ~ 47cm であった。一方、バイポーラでは、全機種とも 0 cm まで近づけても、リバージョンは起こらなかった。

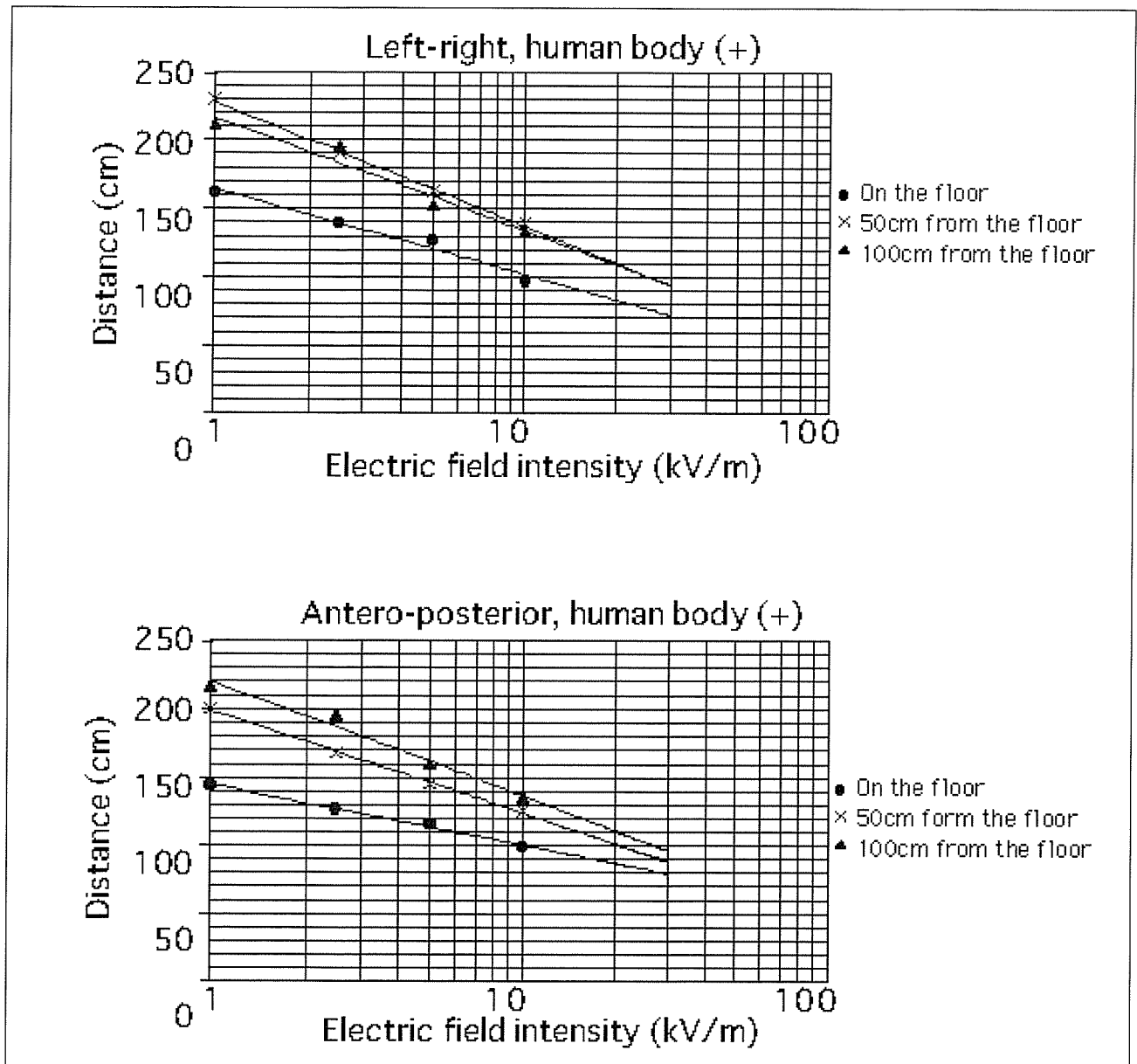


Figure-3 高電圧交流電界治療器において電圧 30kV 時の有人での電界強度と距離

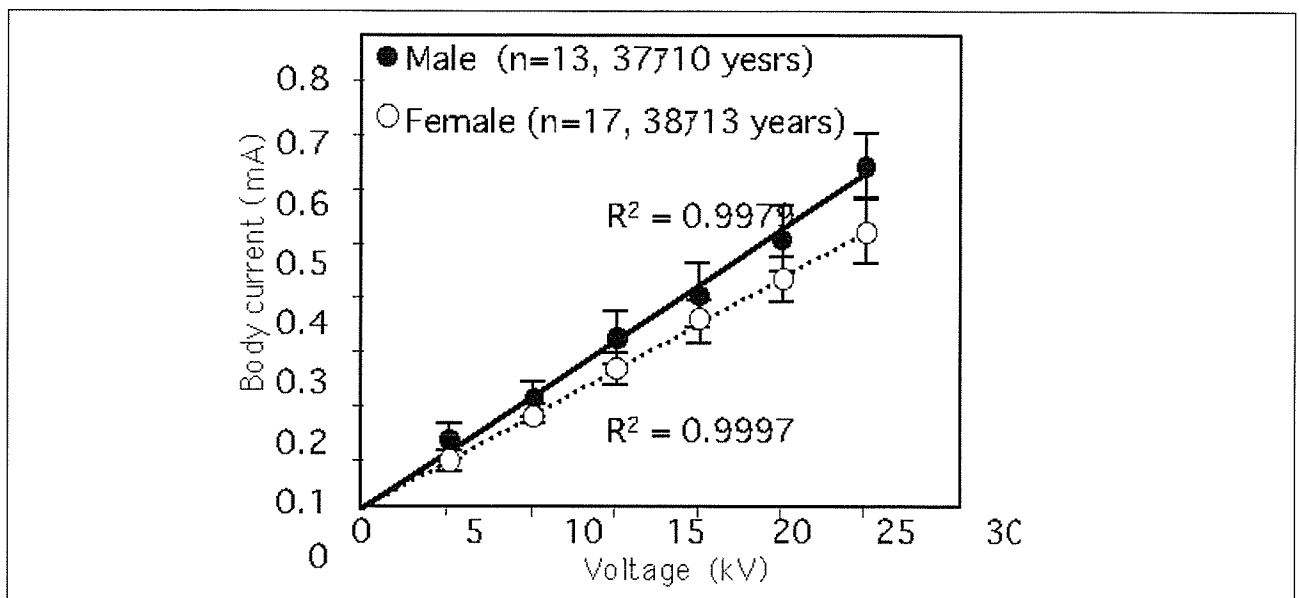


Figure-4 各電圧において人体に誘導される電流値

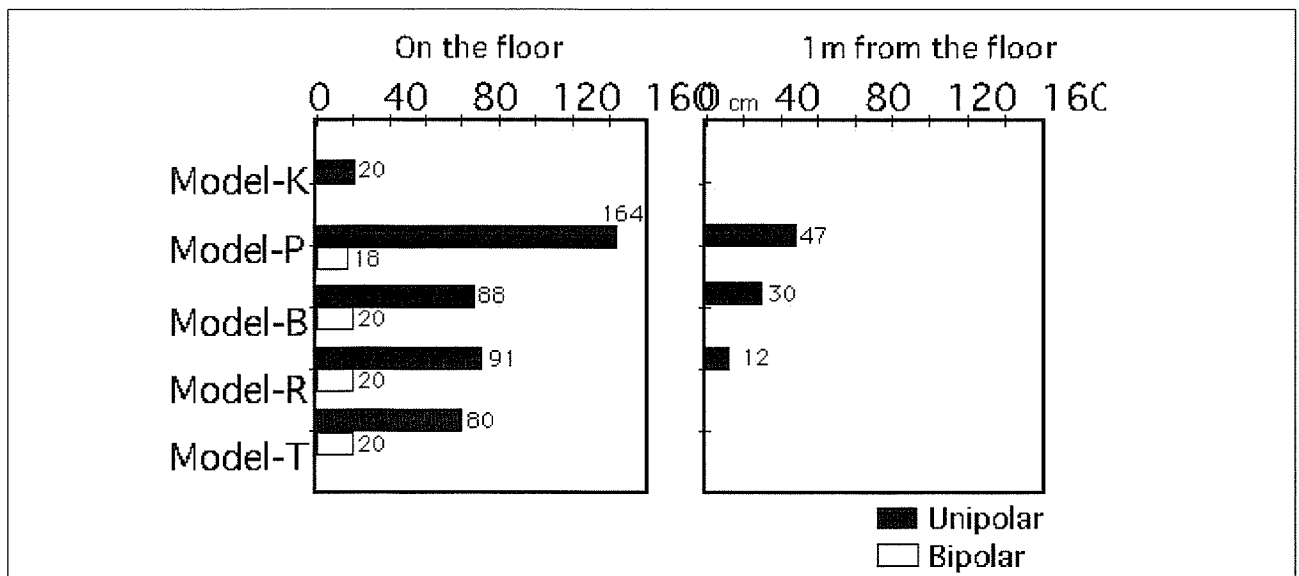


Figure-5 電圧 30kV における各ペースメーカーのリバージョンが出現する距離

D. 考察

心臓ペースメーカー・ICDにおけるEMIの原因は、筋電位、伝導電流、静磁界、変動磁界、高電圧交流電界、電磁波、放射線などがある。現在、ペースメーカー・ICDには何らかのEMI対策・防御機構が組み込まれているものの、完全なものではない。生体に直接電流が流れる伝導電流の場合、体内に電流による電位分布が生じ、ペースメーカー・ICDの電極と不関電極間に電位差が生じて、EMIの原因となる。Imichら²⁾によると、単極電極の場合、50Hzで40mAの電流が体内に流れこむだけで、電極に1mVppの電圧が誘起され、ペースメーカーの動作に影響が出始めるという。この電流値は、人体が0.2Vの電圧に接触した場合に相当し、人体に感じない強さでもEMIを生じることになる³⁾。高電圧交流電界装置では、Figure-4に示すように、設定電圧に比例して、人体に誘導される電流も増加する。5kVの設定電圧で、すでに100mAの誘導電流が発生する。その機序は、人体が高電圧交流電界に暴露されると、体内の荷電粒子が振動するようになり、これによって体内に電流が生じ、ペースメーカー・ICDの電極と不関電極の間に電流による電位差が加わり、EMIの原因になると考えられる⁴⁾。したがって、我々のこの研究結果より、ペースメーカー患者のこの高電圧交流電界装置の使用は禁忌といえる。

Butrousら⁵⁾は、35人のペースメーカー患者を、50Hzの高電圧交流電界に暴露させ、ペースメーカーの反応をみる臨床研究を行っている。電界強度1~20kV/mで、10~337mAの電流が人体に誘導され、ペースメーカー機種・設定条件、患者の体位・大きさなどに左右されるものの、30mAの電流で影響を受けるペースメーカーが存在した。そして、ほとんどの機種は、

5kV/m以下の電界強度では、影響を受けないとしている。

Butrousらと我々が行った研究の類似環境は、高圧送電線付近や新幹線の車両基地等が考えられる。実際400kVの送電線の下でも、地上で5kV/mの電界に達することは無く³⁾、EMIの原因にはならない。しかし、Toivonenら⁶⁾の臨床研究では、15人のペースメーカー患者を、やはり50Hz高電圧交流電界に暴露させ、1.2~1.7kV/mの電界強度で、0.5~1.25mVのペースメーカー感度で、抑制が見られたと報告している。この2つの論文では、ペースメーカーに影響を及ぼす電界強度値に相違があるが、ペースメーカー機種・設定条件などの違いによると考えられる。

以上のように、高電圧交流電界はEMIの原因になりうるが、その程度はペースメーカー・ICD機種・設定条件などで異なるため、実際の現場において詳細な調査が必要になる。高圧送電線の下では、EMIの原因にはならないが、高圧送電線付近や高圧電界が存在するであろうと思われる新幹線の車両基地等で働くペースメーカー・ICD就労者にとってはEMIが危惧される。今後、このような環境での調査を行っていく必要がある。

E. 結語

電位治療器の発生する高電圧交流電界はペースメーカーに影響を与えるが、その程度は機種とリードシステムで異なった。本研究の結果は、高電圧交流電界が発生する他の機器・装置・環境において、ペースメーカー・ICDに及ぼす影響を推定するための参考となる。特にそのような電界が存在すると推測される環境下で働くペースメーカー・ICD就労者にとっては社会的問題となる。したがって、更なる詳細な臨

床研究が必要である。

F. 参考文献

- 1 Irnich W : Interference in Pacemaker.PACE 1984;7:1021-1048.
- 2 Irnich W, de Bakker JMT, Bisping HJ : Electromagnetic interference in implantable pacemaker. PACE 1987;1:52-61.
- 3 豊島 健 : 心臓ペースメーカーの電磁障害 . 心臓ペースメーカー 1988;4:276-287.
- 4 藤本 裕、豊島 健 : 心房心室同時シミュレーション可能な EMI 評価生体モデル . 不整脈 2000;16:534-540.
- 5 Butrous GS, Male JC, Webber RS, Barton DG, Meldrum SJ, Bonnell JA, Camm AJ : The effect of power frequency high intensity electric fields on implanted cardiac pacemakers.PACE 1983;6:1282-1292.
- 6 Toivonen L, Valjus J, Hongisto M, Metso R : The influence of elevated 50 Hz electric and magnetic fields on implanted cardiac pacemakers: the role of the lead configuration and programming of the sensitivity. PACE 1991;14:2114-2122

G. 健康危険情報

特になし

H. 論文・学会研究発表

特になし

I. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

就労現場におけるペースメーカー / ICD の電磁干渉

研究報告者 藤本 裕¹⁾

共同研究者 豊島 健²⁾

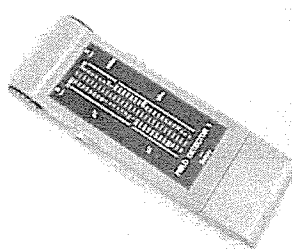
¹⁾ 日本メドトロニック株式会社 教育部

²⁾ テクニカルフェロー

【研究要旨】

ペースメーカー患者は全国で約 30 万人、ICD 患者は 5 千人と言われており、これらの患者数は年々増加する傾向にある。特に ICD 患者の年齢層はペースメーカー患者のピークである 70 歳代より若干若く 50 歳代がピークとなっている。

また、ペースメーカー / ICD で治療を行い職場に復帰するケースが増えておりこれに伴い、職場労働環境におけるペースメーカー / ICD の電磁干渉が問題となってきている。場合によっては、電磁干渉に関する理解の欠如により、故のない配置転換や、場合によっては解雇或は自主的に退職するケースもある。本研究は、種々の職場環境における個別調査研究の結果から、職場の電磁環境を合理的に判定する基準を確立することを試みるものである。



測定に用いた機器例 FD-1



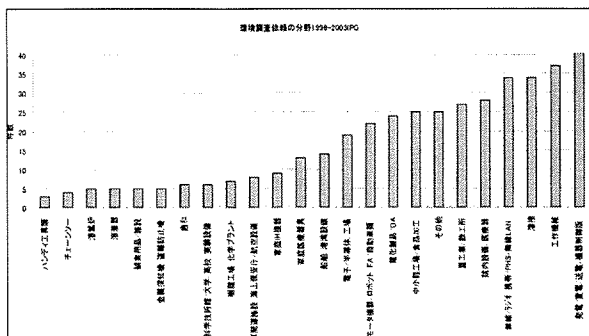
Irrnich の人体モデル

研究方法：

個別調査方法は、現場で計測機器を用いてのスクリーニングに始まり、その中で影響の可能性が示唆される場合には、Irrnich の人体モデルに実機を装着してシミュレーションを行い、その影響を確認する方法でおこなった。個別調査件数は 1996 年より開始し、現在ペースメーカーで約 260 件、ICD では 170 件、合計で 430 件の調査報告が報告書ベースで蓄積されている。この報告書に基づき、各業種別あるいは電磁波の発生源別にその影響を及ぼす距離と範囲、その傾向を策定する。

結果：

右のグラフは個別調査を行ったおもな業種別の実施件数を表したものである。この中で溶接機器や電子商品監視機器（盗難防止機器）は、明らかにペースメーカー / ICD に影響を及ぼす機器であるが、調査の件数は少ない。このことより、調査依頼の多い業種が必ずしも影響を与える場合が多いとは限らない結果になっている。これらの個別調査は患者或は医師からの要求ベースで行われている調査であり、電磁干渉に関しては、一般に影響があるだろうと思われる業種と、実際に影響があるものとが、異なっていることを示唆している可能性がある。



結論

今後は報告書ベースのデータベースより、データを拾い上げ、これらを科学的に分析、分類する作業が必要である。これによりさらに詳細な事例と件数、影響の距離の分布等の分析を行う事が必要と思われる。また、電磁干渉の代表的な雑音混入経路に対比し、どの影響が最も多く、また一般に見落とされている事例はないか等の確認をしていきたい。

A. 研究目的

ペースメーカー患者は全国で約30万人、ICD患者は5千人と言われており、これらの患者数は年々増加する傾向にある。特にICD患者の年齢層はペースメーカー患者のピークである70歳代より若干若く50歳代がピークとなっている。また、ペースメーカー/ICDで治療を行い職場に復帰するケースが増えておりこれに伴い、職場労働環境におけるペースメーカー/ICDの電磁干渉が問題となってきている。場合によっては、電磁干渉に関する理解の欠如により、故のない配置転換や、場合によっては解雇或は自主的に退職するケースもある。本研究は、種々の職場環境における個別調査研究の結果から、職場の電磁環境を合理的に判定する基準を確立することを試みるものである。

B. 研究方法

個別調査方法は、現場で計測機器を用いてのスクリーニングに始まり、その中で影響の可能性が示唆される場合には、Irnichの人体モデルに実機を装着してシミュレーションを行い、その影響を確認する方法でおこなった。

しかし、これらの方法にもペースメーカー/ICDの電磁干渉を考えた場合、確立されていないものがあり、当初は種々の問題を抱えることとなった。

計測器による測定においては、具体的に交流電界と交流磁界の測定を行うものであるが、電界を直接測定できる測定器は存在するが、磁界に関しては磁束密度(Gauss,T)を測定しその値を一定条件で磁界

に換算する事しか出来ない。

このことがペースメーカー/ICDの電磁干渉を考えた場合、大きく測定と遊離した感覚を生み出すこととなる。つまり、磁束密度が大きい物だけがペースメーカー/ICDに影響を与える分けではない事になる。実験的には磁束密度の単位で200mGauss/50Hzでペースメーカーの電位に1mVが誘起されるとされている⁴⁾。実際にこの200mGaussの値は、どこにでも存在する値であり、ペースメーカー/ICDは1000mGaussでも影響を受けない場合もある。この磁束密度の逆転を説明するには磁気の性質と、何が発電に寄与するかを説明しなければならない。

磁気の性質として磁力線は発生した場所に戻る為、磁力線の広がり考えた場合、当然大きなコイルから出た磁力線は大きく広がってその発生コイルに戻り、小さなコイルから発生した磁力線はあまり大きく広がらずそのコイルに戻る事となる。電気磁気学において発電に寄与する磁束とは、コイルに鎖交している必要があるとされている(図2)。一方、ペースメーカー/ICDが交流磁界による電磁干渉を受ける場合、ペースメーカーの単極設定を考えた場合には、人体内でできる単巻きコイルと磁氣的に結合が起こる為とされている²⁾(図1)。このコイルの大きさは臨床上での平均値で200cm²ぐらいとされている。したがってこの人体内にできるコイルに鎖交するような大きく広がった磁力線を持った発生源であれば、たとえ磁束密度が小さくても干渉を起こすこととなる。つまり、数平方cmの小さな強力な磁束密度のコイルよりも数百平方cmの人体に出来るコ

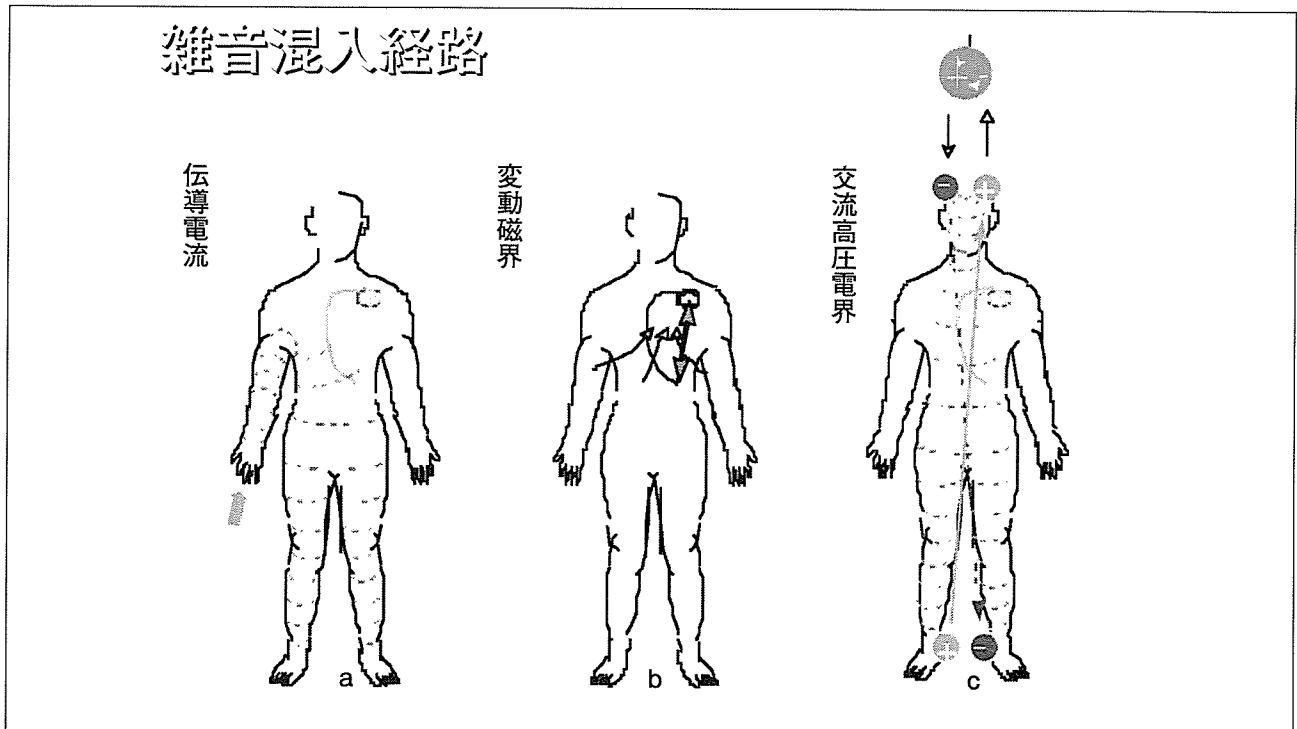


図1

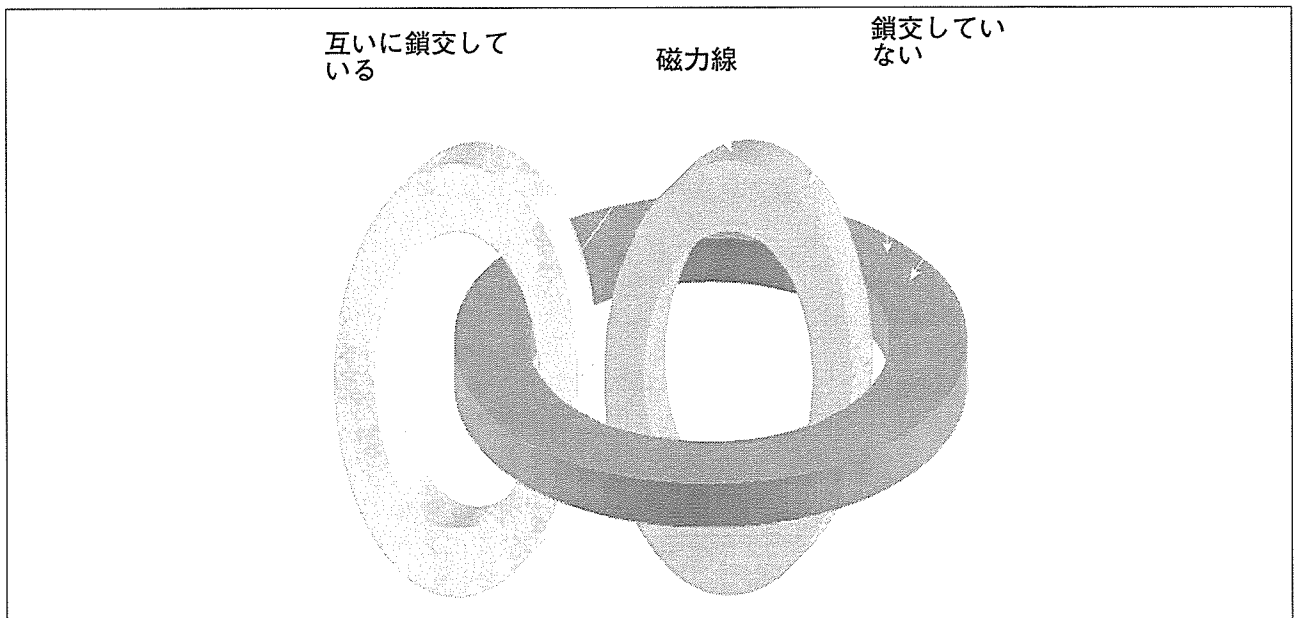


図 2

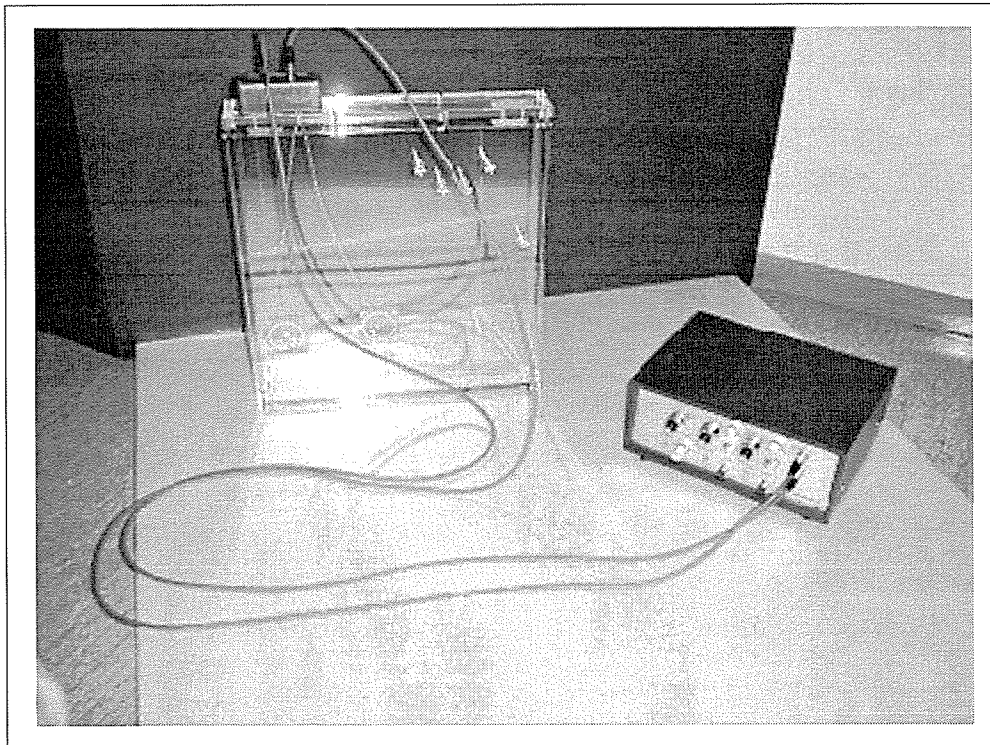


図 3

イルと同等かそれ以上大きいコイルの方が、磁束密度が低くても干渉する可能性が高いということになる。

これらの事を実際に測定した磁束密度だけで判断することは非常に難しく、また、科学的には発電に寄与しない事を検証しなければ患者様の安全を担保できないことになる。

そこで、人体モデルを使用しこれを担保する必要があると考えられた。

この人体モデルには下記の要件が必要である。

1. 結果に信頼性、再現性があること
2. 人体との差が科学的に検証されていること

3. 標準化の基準となりうること

4. 接続機器が直接電磁干渉を受けない様なくふうがあること

基本的にこの人体モデルは、ペースメーカー/ICDが人体に植え込まれた場合と同じ電気伝導度にした、食塩水(0.18wt%)を用いるのが一般的である。しかし、中嶋³⁾らの研究によりペースメーカー/ICDの食塩水内における物理的配置の違いにより、人体モデルの磁力線による発電(ペースメーカー/ICDにとっての感受性)に差が出ることが示されている。極端に言うと同じペースメーカー/ICDであっても水槽内の

物理的配置を変えると、全く発電されない（感じない）状況が起こりうる事を示している。

したがって、これらの要件が満たされおり、広く日本国内での試験に使用されている Irnich の人体モデルと同等のモデル¹⁾(図3) が理想的であると考えられた。

これらの調査機材を用い、個別調査を行いその件数は1996年より開始し、ペースメーカで約260件、ICDでは170件、合計で430件の調査報告が報告書ベースで蓄積されている。この報告書に基づき、各業種別あるいは電磁波の発生源別にその影響を及ぼす距離と範囲、その傾向を策定する。

基本的にこの人体モデルは、ペースメーカ/ICDが人体に植え込まれた場合と同じ電気伝導度にした、食塩水(0.18wt%)を用いるのが一般的である。しかし、中嶋³⁾らの研究によりペースメーカ/ICDの食塩水内における物理的配置の違いにより、人体モデルの磁力線による発電(ペースメーカ/ICDにとっての感受性)に差が出る事が示されている。極端に言うと同じペースメーカ/ICDであっても水槽内の物理的配置を変えると、全く発電されない（感じない）状況が起こりうる事を示している。

したがって、これらの要件が満たされおり、広く日本国内での試験に使用されている Irnich の人体モデルと同等のモデル¹⁾(図3) が理想的であると考えられた。

これらの調査機材を用い、個別調査を行いその件数は1996年より開始し、ペースメーカで約260件、ICDでは170件、合計で430件の調査報告が報告書ベースで蓄積されている。この報告書に基づき、各業種別あるいは電磁波の発生源別にその影響を及ぼ

す距離と範囲、その傾向を策定する。

C. 研究結果

図4は個別調査を行ったおもな業種別の実施件数を表したものである。この中で溶接機器や電子商品監視機器(盗難防止機器)は、明らかにペースメーカ/ICDに影響を及ぼす機器であるが、調査の件数は少ない。このことより、調査依頼の多い業種が必ずしも影響を与える場合が多いとは限らない結果になっている。これらの個別調査は患者或は医師からの要求ベースで行われている調査であり、電磁干渉に関しては、一般に影響があるだろうと思われる業種と、実際に影響があるものが、異なっていることを示唆している可能性がある。

D. 考察

今後は報告書ベースのデータベースより、データを拾い上げ、これらを科学的に分析、分類する作業が必要である。これによりさらに詳細な事例と件数、影響の距離の分布等の分析を行う事が必要と思われる。また、電磁干渉の代表的な雑音混入経路に対比し、どの影響が最も多く、また一般に見落とされている事例はないか等の確認をしていきたい。最終的には、そのデータよりそれぞれの業種、或は機器により、影響を及ぼす範囲を特定できればと考えている。

E. 結語

F. 参考文献

- 1 藤本裕、豊島健：心房心室同時シミュレーション

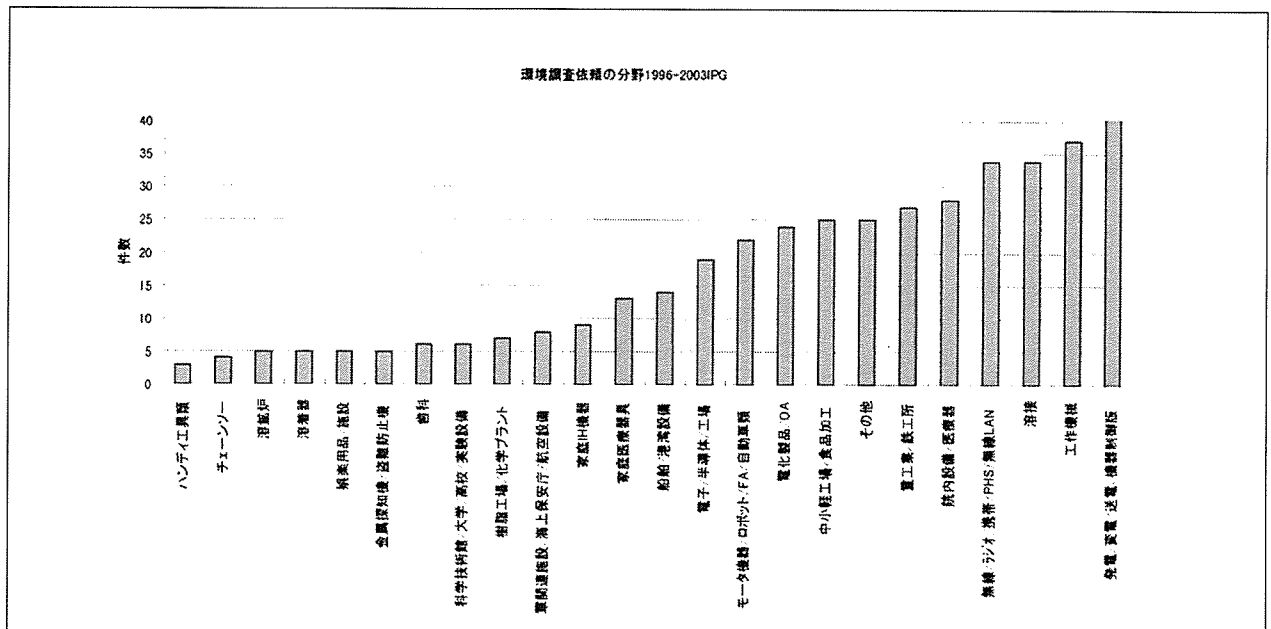


図4