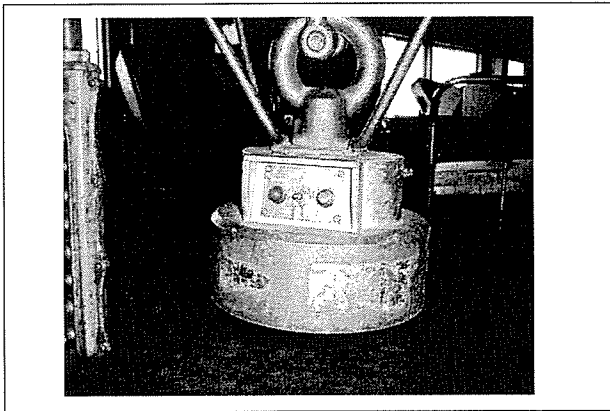


影響は無い。他の電気系溶接の最大影響距離は200cmであった。



電磁磁石

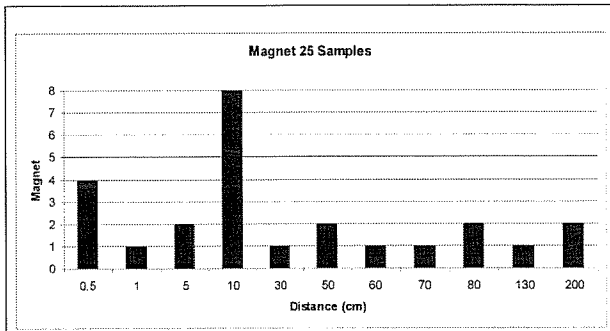
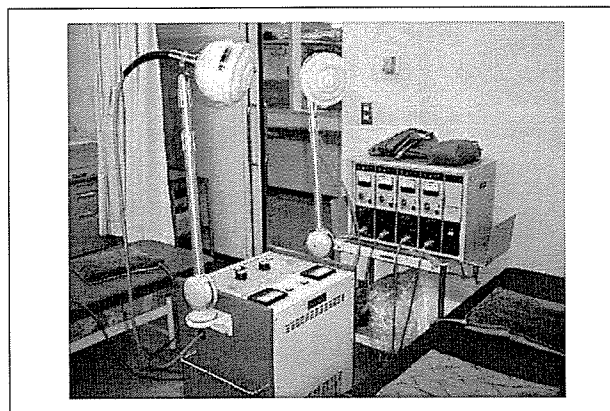


図8 マグネット

図8 マグネットは鉄工所、溶鉱炉、廃棄物処理工場、金属加工工場等で鉄系金属を保持、移動させるために使われている。動作として交流磁石と直流磁石の二つがある。これらの最大影響距離は200cmであった。



ジアテルミー

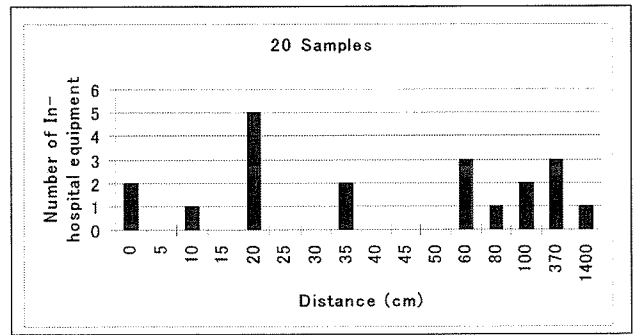
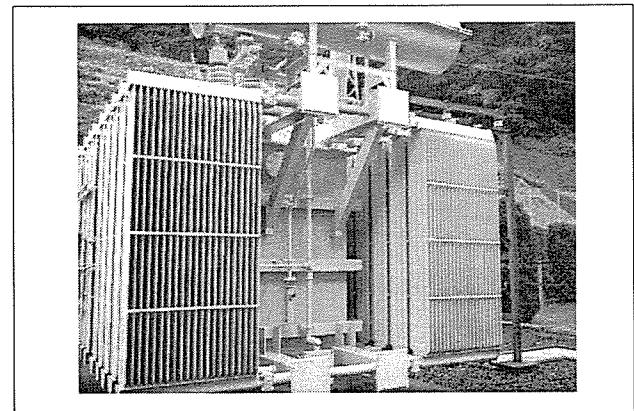


図9 医療器

図9 ここで言う医療器とは、主に鍼灸院の機器が主なもので、ジアテルミー、高電圧治療器、ホットマグナー等が含まれる。これらの最大影響距離は1400cm (14m) であり、超短波ジアテルミーの電波放射軸上での影響が大きかった。



トランス

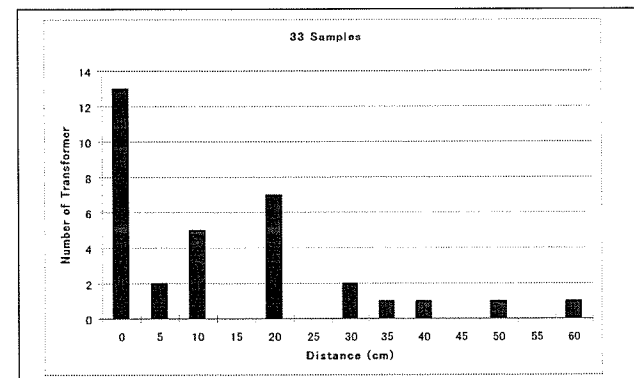
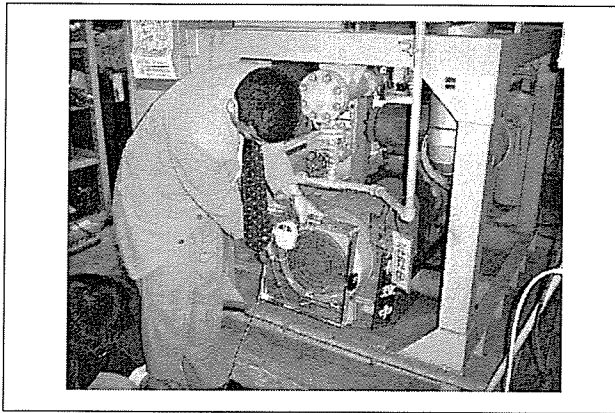
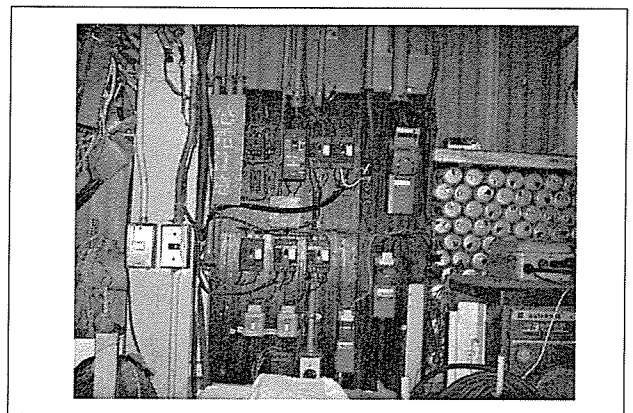


図10 発電

図10 発電は変電所、発電所(水力、火力、原子力を含む)、コージェネ発電、エンジン発電機、トランス、ジェネレータ等である。主に設備、ビル管理、電力会社、保守、保安、警備会社などの業種が相当する。これらの最大影響距離は60cmであった。



モータ



開放型

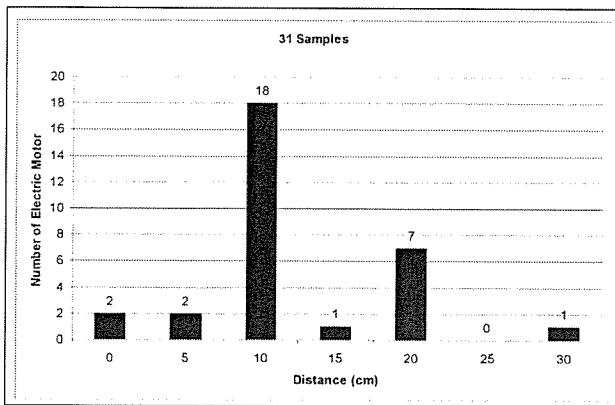


図 11 モータ

図 11 モータは主に機器の動力、ポンプ（水、油圧を含む）、印刷機器、電動工具等である。モータは何処にでも存在する。これらの最大影響距離は30cmであった。

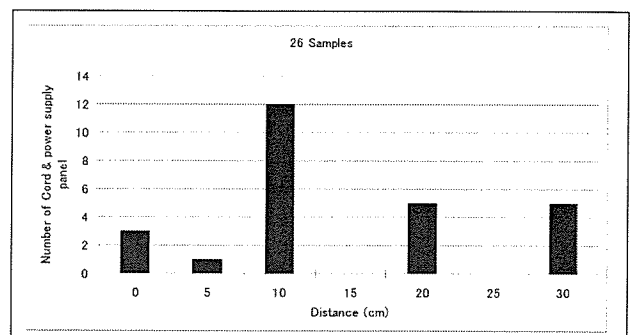
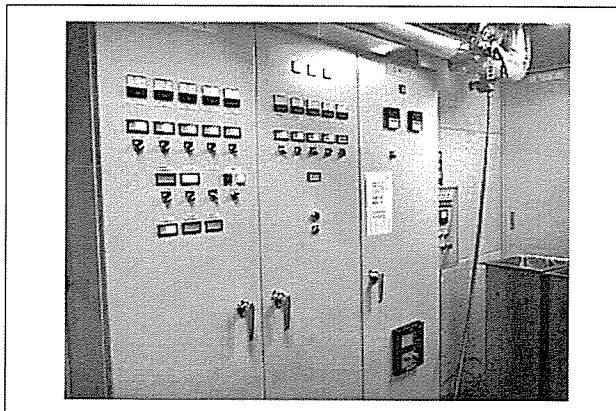


図 12 配電盤

図 12 配電盤は工場受電設備から家庭内の配電、分電盤である。主にビル管理、警備、工場、にある。これらの最大影響距離は30cmであった。



密閉型



IHレンジ

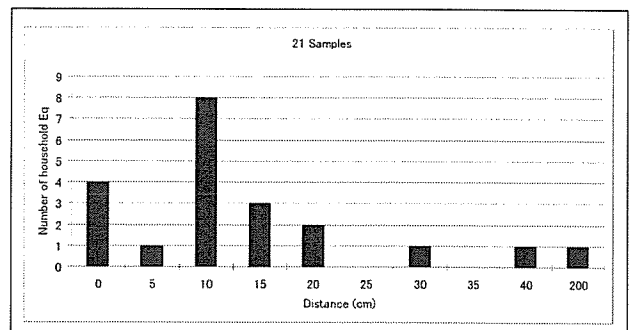
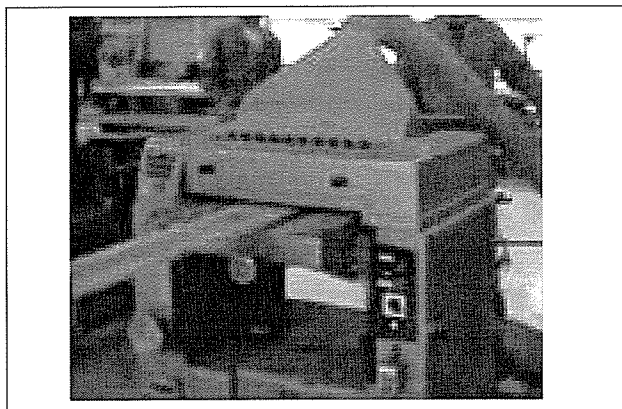


図 13 家電

図 13 家電はIH、オール電化住宅、家庭用電位布団、家庭用ジアテルミーを含む家庭内の機器である。これらの最大影響距離は200cmであった。



木工カンナ

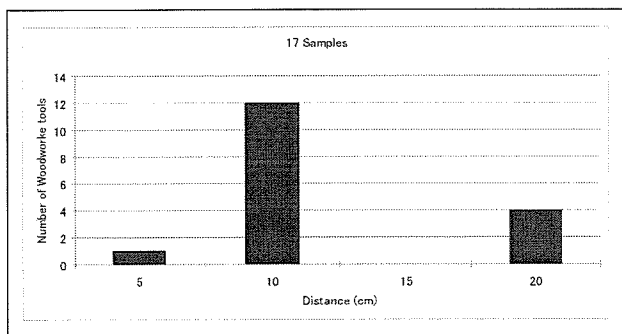
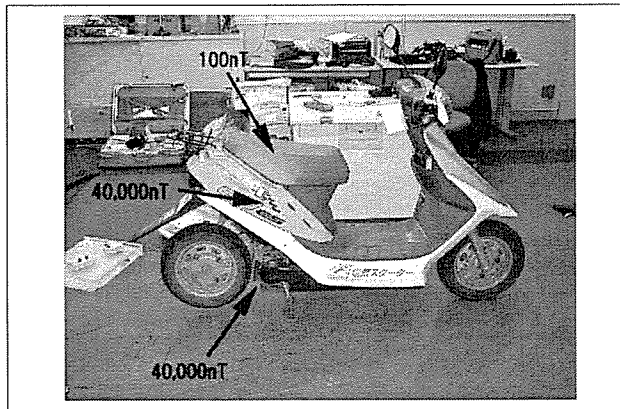


図 14 木工工具

図 14 は木工用の電動機器である。これらの最大影響距離は20cmであった。

図 15 無線機はアマチュア無線、警察無線、防災無線。携帯電話基地局を含む。これらの最大影響距離は120cmであった。



スクータ

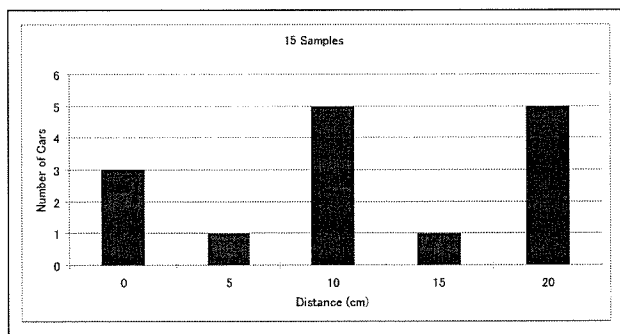
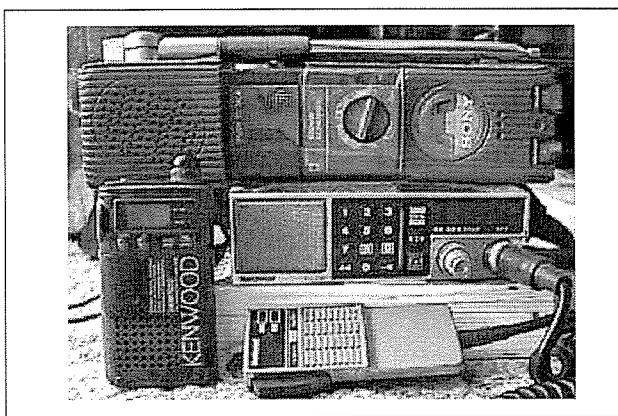


図 16 車 バイク

図 16 車バイクは主に整備工場である。これらの最大影響距離は20cmであった。



トランシーバ

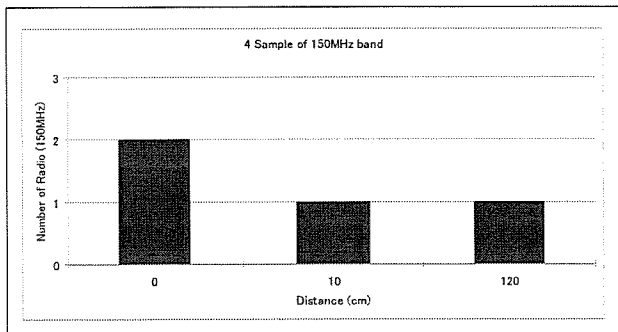
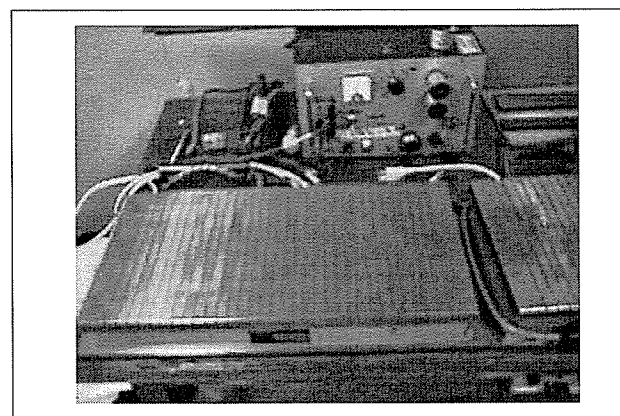


図 15 無線機器



消磁器

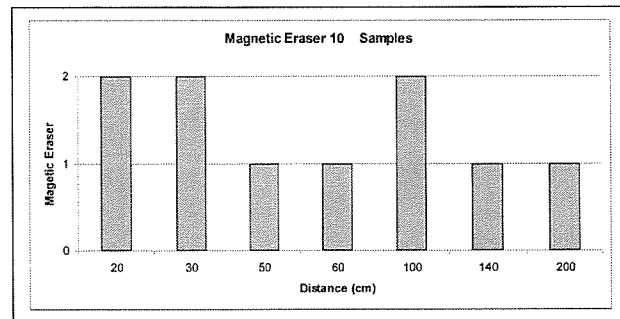


図 17 消磁器

次に消磁器で同様の影響個数と距離を図 17 に示す。消磁器も電磁石の一種であるが、これらの最大影響距離は 200cm であった。

D. 考察

電磁環境調査は要求ベースで行なわれた。今回はそのデータを改めてまとめなおし、その傾向と分析を進めた。

しかし、これらの職場環境による AIMD の電磁干渉の評価方法は確立されていない部分があり、当初は種々の問題を抱えることとなった。

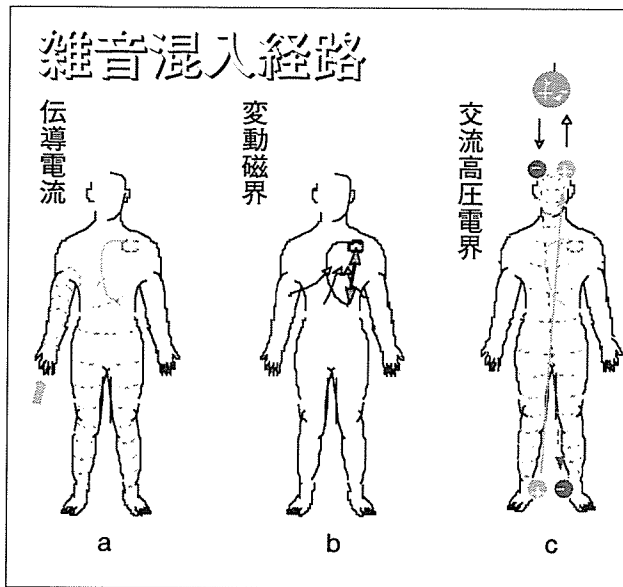


図 18

豊島⁹⁾らによると図 18 は最も一般的とされる AIMD の電磁干渉の雑音混入経路である¹⁾²⁾⁸⁾⁹⁾。今回の分析では、この中で図 18- b の変動磁界による影響によるものが AIMD の電磁干渉として最も多いパターンである事がわかった。

計測器による測定では、具体的に交流電界と変動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（磁力線の束を意味し、単位は Gauss 又は T）を測定し、その値から磁界に換算する方法のみとなる。

このことが AIMD 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った。遊離の原因として、磁束密度が大きい物だけが AIMD に影響を与えるわけではない事がポイントとなる。実験的には磁束密度の単位で 200 mGauss/50Hz の平等磁界でペースメーカーの電位に 1 mV が誘起されるとされている⁴⁾。実際にこの 200 mGauss という値に着目すると、どこにでも存在する値であり、AIMD は 1000 mGauss でも影響を受けない場合もある。Ir-nich らが 200 mGauss/50Hz の値をひとつの目安に取

り上げているが、これは平等磁場の場合であることを忘れてはならない。これ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閉じた曲線を構成する為、磁力線の広がり考えた場合、当然磁力線が発生するコイルが大きい場合、そこ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、別のコイルに鎖交する必要があること（図 19）。一方、AIMD 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、人体内で電極リードによって単巻きコイルが構成され、これと磁氣的に結合が起こる為とされている¹⁾²⁾（図 18）。このコイルの大きさは臨床上での平均値で約 200 cm²とされている³⁾。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。したがって、電磁干渉の有無を実際に測定した単一の磁束密度だけで判断することは非常に難しく、また、科学的にはその磁束が発電に寄与しない事を証明しなければ患者の安全を担保できないことになる。

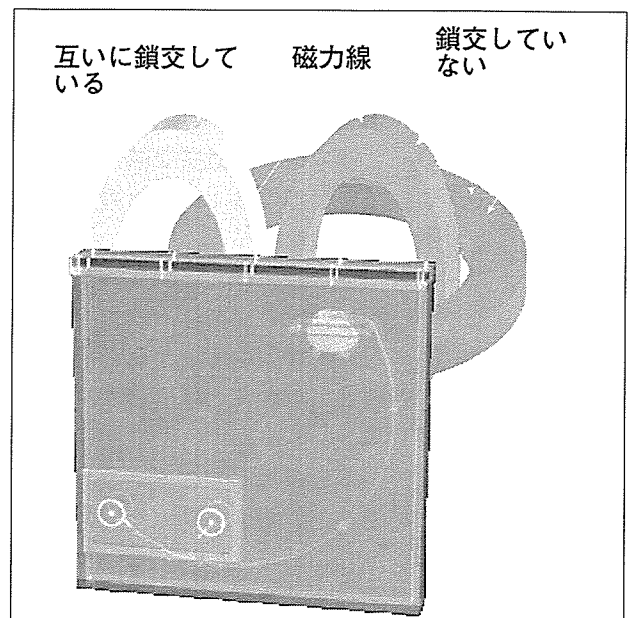


図 19 Irnich の生体モデルと同等のモデル¹⁾

そこで、最も合理的にこれを担保する方法として、生体モデルの使用が考えられた。この生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. 人体との相異が科学的に検証されていること
3. 生体モデル自身が原因となる直接の電磁干渉が発生しない様な工夫があること

基本的にこの生体モデルは、人体と同じ電気伝導度の食塩水 (0.18wt %) を満たして用いるのが一般的である¹⁾。食塩水は生理食塩水 (0.9%) では無いことに注意が必要である。さらに、中嶋³⁾らの研究によると、生体モデル内におけるペースメーカー電極リードの物理的配置の違いにより、生体モデルの磁力線による発電 (電磁干渉に対する感受性) に差が出る事が示されている。極端に言うと水槽内の電極リードの物理的配置によっては、全く発電されない (電磁干渉を生じない) 状況が起こりうる事を示している。

われわれが採用している人体モデルは、Irnich の生体モデル⁴⁾を基本とし、これらの要件を十分に検証しながら発展させたもの¹⁾ (図 19) であり、総務省等⁵⁾⁶⁾⁷⁾の調査研究を含め、広く日本国内での研究および試験に使用されている。

今回の研究で、影響の全体像を示す図 2 ~ 図 4 を見ると一般に影響があると思われる職場で調査した結果の 30% が真に「影響あり」とされる結果になっている。このことはペースメーカーは電磁干渉を受けやすい機器と一般に認識されている機器と実際の影響の間に少しずれがあると考えられる。さらにシミュレーションを行った中の 10% が「影響なし」と判定されている事から、測定によるスクリーニングだけでは実際には影響がない事象も「影響あり」と判定されかねない事を示しており、就労の問題を考えた場合、患者にとって非常に重要な結果を導く事になってしまう。あらためて AIMD への影響の判定に責任と根拠の重要性を感じる。

また、図 5 の業種別の結果から、調査要求の多い業種、つまり一般的には影響がありそうだと感じられる箇所が、必ずしも影響があるとは限らないことも指摘できる。このことは現実と感覚の間にずれがある事を示している。ペースメーカーにとって現実と感覚が一致しているものは溶接、マグネット、電磁弁、EAS、高周波溶鉱炉、高周波溶着器などが典型となる。

個別のデータで注目すべきものに、溶接がある。溶接機器が AIMD に影響を与えるのは、溶接個所の放電部ではなく、溶接時の電流によりケーブルが発生する磁場である。その磁場の中に人体が入ると影響を受ける。幸いケーブルに出来る磁場は物理学上ではアンペールの法則で解析される単純な磁場とな

るため考えやすい。ケーブルが直線状に配置されている場合、物体の大きさをあまり考慮しないでそのケーブルに発生する電流に比例して磁場の大きさも変化すると考えればよい事になる。図 20 の溶接機の実出力 (Watt) と影響距離をプロットして見ると方対数グラフで直線上に測定値が並ぶ。溶接機の実出力が分かれば、この図を元にある程度の影響距離を推定することが可能となる。

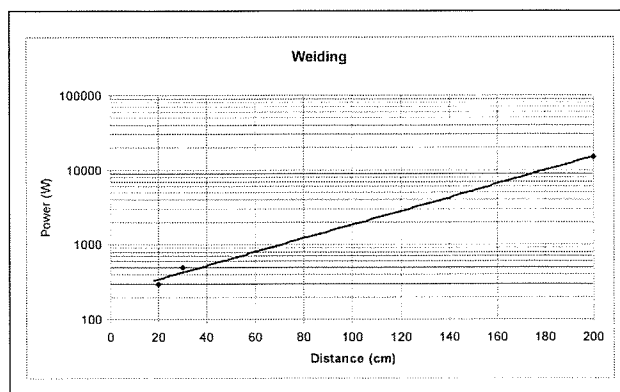


図 20 溶接機の実出力と距離

これとは逆に図 17 の消磁器、図 10 の発電におけるトランスなどはその出力値だけではきれいな直線にならない。図 21 は消磁器の磁束密度と距離による減衰を示した図である。1、3、5 番の消磁器はほぼ同様の減衰率を示しているが、2、4 番は明らかに距離に対する減衰率が前者に比べて悪いことがわかる。この違いは消磁器の大きさに起因している。2、4 番の消磁器は 1、3、5 番の消磁器よりも機器の物理的な大きさが大きく、このことにより発生している磁場が大きい為、ペースメーカーに影響を与える距離が長くなっている。

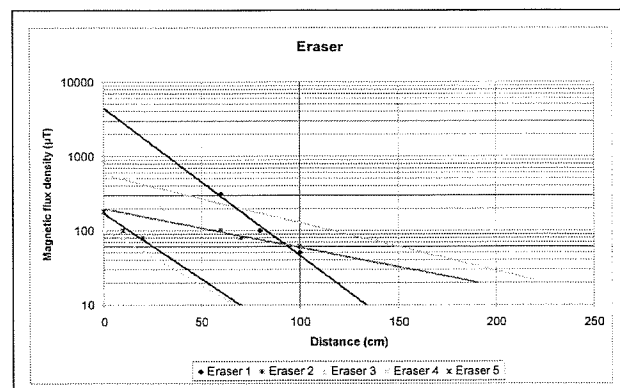


図 21 消磁器の磁束密度と距離

次に電磁干渉源として思い浮かびやすいモータについて、磁束密度と距離による減衰を図 22 に示す。このデータの中にはリニアモータは含まれていない。

図 22 において、消磁器と同じように、減衰率にばらつきがある事がわかる。これはモータの構造上の磁束の漏れよりも、モータ自身の大きさの違いが起因していると考えられる。残念ながら、今回使用した報告書ベースでは、モータの大きさが明確に記録されていなかった。今後は調査時にモータの大きさを記録するようにしたいと考える。

さらに図 9 の医療器では影響が大きく出ている機器は高電位治療器、ジアテルミーである。図 13 の家電で影響が大きく出ている機器も高電位布団、家庭用温熱治療用のジアテルミー装置である。IH 機器は 30cm 以内の影響となっている。

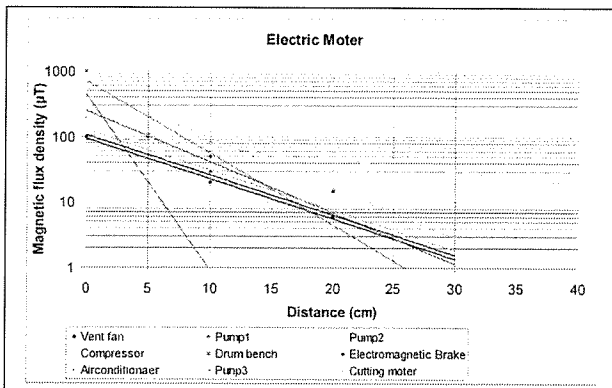


図 22 モータの磁束密度と距離

また、データとしては影響がない器機に入るが、一般に影響があると誤認されやすい機器に放電加工機 (図 23)、NC マシン (図 24) がある。これらの器機はラジオ、テレビ、あるいは無線機器等には妨害を与える。しかしこれらの妨害はあくまで高周波での電波によるラジオ、テレビの受信帯域での妨害と考えられる。AIMD が最も影響を受ける低周波磁場は必ずしも大きく発生しておらず、過去の調査では全く影響を認めていない。

これとは反対にラジオ等にさほど大きな妨害を起さなくても AIMD には大きな影響を与える機器として、高電位治療器、ジアテルミー装置、高周波溶着器 (図 25) がある。

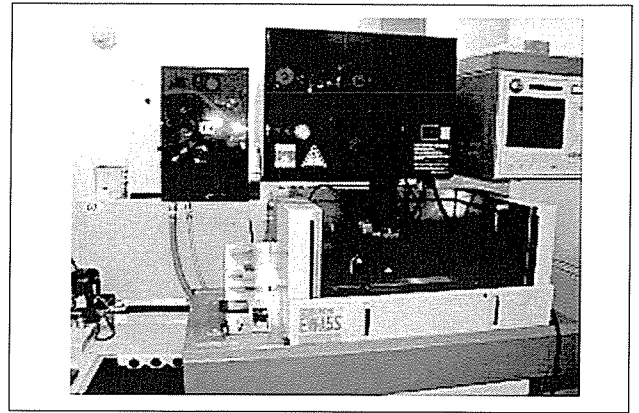


図 23 放電加工機

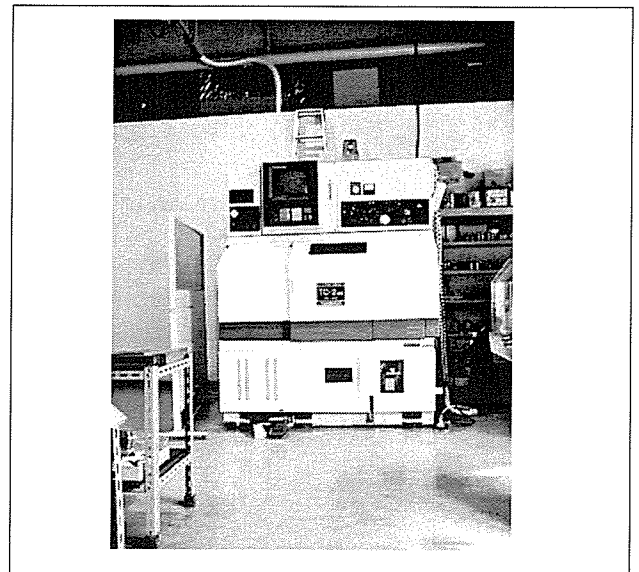


図 24 NC マシン

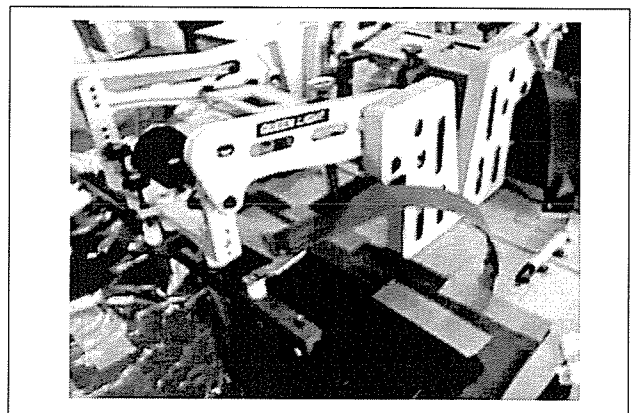


図 25 高周波溶着器

E. 結語

スクリーニングの計測により判断可能な個所が 88% ありシミュレーションで判断した個所が 12% となる。

スクリーニングのみの調査で「影響あり」の中にシミュレーションを行うことにより「影響なし」と判定されるものが全体の 3% 程度含まれることが判った。

また、一般に影響があると感じる業種においても実用上の影響が意外と無い機器がある。それらの多くは工作機器類、ハンディ工具類で、ほとんどの場合モータからの磁束の漏れのみが問題となるが、そのモータの極端な近接域で操作、作業を行なうことは機器の構造、使用方法等から見ても不自然であり、実用上はほとんど影響をうけない。

個別の器機では、溶接は影響距離をその使用電力で見ることにより、おおよその見当が付くことが判った。

さらに、モータ、トランス、電磁磁石、消磁器などの機器は電力や電流では判断できない磁場の広さを考慮しなければならない器機であること。

放電加工機、NCマシンなどはラジオ、テレビ等に強烈な妨害を生じるために、一般的にはAIMDへの影響が懸念されているが、実際には影響がない機器である。

電位治療器、ジアテルミー装置（高周波治療器を含む）、高周波溶着器等は、一般の認識と異なり、影響の大きな機器であることがわかった。ジアテルミー装置や電位治療器は電位布団や健康器具などの形で家庭内にもあり、特に注意を要する。

さらに、今後は物理的な大きさに対する磁場の広がりを考慮するデータを集める必要がある事、またICDに関して同様のデータをまとめる必用がある事があげられる。

最後にこの職場環境調査において影響が無いとされた機器での電磁干渉による誤動作は1件も報告されていないことを付け加える。

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可能なEMI評価生体モデル：不整脈 Vol.16 No 5 2000
- 2.豊島健：心臓ペースメーカーの電磁障害：心臓ペースング Vol 4 No 3 1988
- 3.H.Nakajima, T.Toyoshima, H.Fujimoto: Quantitative Analysis of Electromagnetic Interference in Cardiacpacemaker in Humanbody: Monduzzi Editore S.p.A B624C0508-95(2001)
- 4.W.Irnich: Interference in Pacemaker : PACE,7,1021(1984)
- 5.総務省：電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書：平成 15 年 3 月、社団法人 電波産業界
- 6.総務省：電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書：平成 16 年 3 月、社団法人 電波産業界
- 7.総務省：電波の医用機器等への影響に関する調査

研究報告書：平成 17 年 3 月、社団法人 電波産業界

- 8.藤本裕：植込型医療機器の電磁干渉：電子情報通信学会誌 Vol.88,No2,2005
- 9.豊島健、津村雅彦：携帯電話のペースメーカーに及ぼす影響：心臓ペースング Vol12 No 5 1996

G. 健康危険情報

特になし

H. 論文・学会研究発表（平成 17 年度分）

特になし

I. 知的財産権

特になし

診断用放射線機器がペースメーカーに与える影響

研究報告者 中島 博¹⁾内藤勝敏¹⁾，和田 修¹⁾，島田 裕司²⁾，長谷川 利次²⁾，安部治彦³⁾¹⁾ 大宮医師会市民病院内科²⁾ 大宮医師会市民病院内科 放射線科³⁾ 産業医科大学第二内科

【研究要旨】

診断用放射線がペースメーカーに与える影響を検討した。放射線照射源には一般撮影装置（HITACHI 製 DHF-155H II）と CT（東芝製 X Vision: single slice helical CT）を用いた。日本で臨床使用されているペースメーカーのうち、研究目的に賛同し、提供を受けられた 5 社 5 機種を用い、心房感度を最も高感度に設定し DDD 作動させた。ペースメーカーを EMI 等 X 線以外の影響が及ばないようなケーブルでレコーダーに接続し、放射線照射中の作動を観察した。一般撮影装置では 2 機種に影響を認め、このうち 1 機種は通常の照射条件で影響が生じた。CT ではさらに 1 機種が影響を受けた。一般的には診断に用いる放射線はペースメーカー植え込み患者にとって安全であると結論されてきたが、診断用放射線でも影響が生じることが判明した。この理由として、ペースメーカー回路の発達、特に低消費電流化が影響していると考えられる。影響を認めなかった機種でも照射タイミングにより影響を生じる可能性があり、今後の診断用放射線量の増加とペースメーカー回路の進歩により影響が顕著になる可能性がある。臨床的に問題となる影響ではないが、不用意なペースメーカーへの照射は慎むべきである。

A. 研究目的

ペースメーカーは精密な電子機器であり、その回路は CMOS で構成される。ペースメーカーには電磁波、特に磁波による干渉が指摘されており、MRI はペースメーカー装着患者にとって禁忌とされている。1980 年代に、ペースメーカーの CMOS に対する放射線の影響が調査された。Blamires らは実験的にペースメーカー回路と類似の CMOS 回路への放射線照射実験を行い、診断的放射線量はペースメーカーに問題を生じないと結論した¹⁾。この根拠として診断で用いる放射線の吸収線量を 0.001 から 0.01 gray の範囲とした²⁾。これらの一連の研究を受けて一般的には診断に用いる放射線はペースメーカー植え込み患者にとって安全であると結論されてきた。しかし、その後の 20 年間に放射線診断機器も進化

し、またペースメーカー回路もその機能の複雑化や小型化のために進化してきた。特に最近のマルチスライス CT は、その他の診断用放射線機器と比べ物にならない照射量であり、その影響が懸念される。そこで、われわれは日本で臨床使用されている最新型ペースメーカー 5 社 5 機種に対して放射線照射実験を行い、その影響を調査するとともに、臨床的に影響を軽減する方法についての検討を行なった。

B. 研究方法

1. 植え込み型ペースメーカー

表 1 に検討を加えたペースメーカーの一覧を示す。これらのペースメーカーは、この実験の趣旨に理解・賛同をいただいたそれぞれのメーカーの日本支社あるいは代理店より提供を受けたものである。

表 1 ペースメーカー一覧

製品名	モデル番号	製造元	製造国	取り扱い元
フィデリティ DR	5388	セントジュードメディカル	アメリカ	フクダ電子株式会社
カップ 700	KDR700	メドトロニック	アメリカ	日本メドトロニック
セレクション 900	SL900EU	ビタトロン	オランダ	日本ビタトロン株式会社
シンフォニー DR	2550	エラメディカル	フランス	日本エラメディカル株式会社
フィロス DR		ビオトロニック	ドイツ	日本光電工業株式会社

表 1

2. 設定

各ペースメーカーはDDDモードとし、臨床設定の範囲で最も影響を受けやすい設定とした。ペースングレートは40ppmとし、心房感度設定は双極リード使用としてその機種を取りうる最高感度とした。一方心室感度はnominal設定とした。また、心房心室ともにblinkingおよび不応期は最短とした。

3. 照射実験

- a. 放射線照射源には一般撮影装置（HITACHI製 DHF-155H II）とCT（東芝製 X Vision: single slice helical CT）を用いた。
- b. デバイスは電磁波の混入を防ぐためにシールドされたケーブルを用い、レコーダー（日本光電製）に接続し、放射線照射中には心房、心室

ともに連続的にパルスを記録した。

c. 照射条件

- i. 一般撮影装置照射条件を表2に示す。照射条件はポータブル撮影も含めた臨床的な設定に加え、それぞれの照射パラメータの影響を調べるために臨床で用いられない照射条件も加えた。
- ii. CTの撮影条件は、一般的胸部CTの照射条件である120kV、140mA、helical pitch = 10 mm/secと、さらに照射量が大きくなる5 mm/secとした。照射はペースメーカーの方向を90度回転させた照射を加えて2回とし（図1）、影響が出た場合には再現性をみるために同一条件でもう一度照射した。

表2 単純撮影装置照射条件

KV	mA	msec	distance	target
70	200	160	100	abd
80	200	100	100	abd
80	250	8	100	c
80	250	16	100	c
85	160	200	120	c
90	250	16	120	c
90	320	320	100	abd
100	100	12	120	c
120	160	25	200	c
120	160	80	200	cl
120	200	16	200	c
120	200	50	200	cl
140	100	16	200	c
140	100	50	200	cl
140	200	16	200	c
140	200	50	200	cl
120	160	250	200	none
120	160	500	200	none
120	200	100	200	none
120	200	200	200	none
120	200	500	200	none
120	240	500	200	none
120	320	320	200	none
120	400	50	200	none
140	200	80	200	none

Abd：腹部条件、 c：胸部正面条件、 cl：胸部側面条件、 none：臨床では用いない

表2

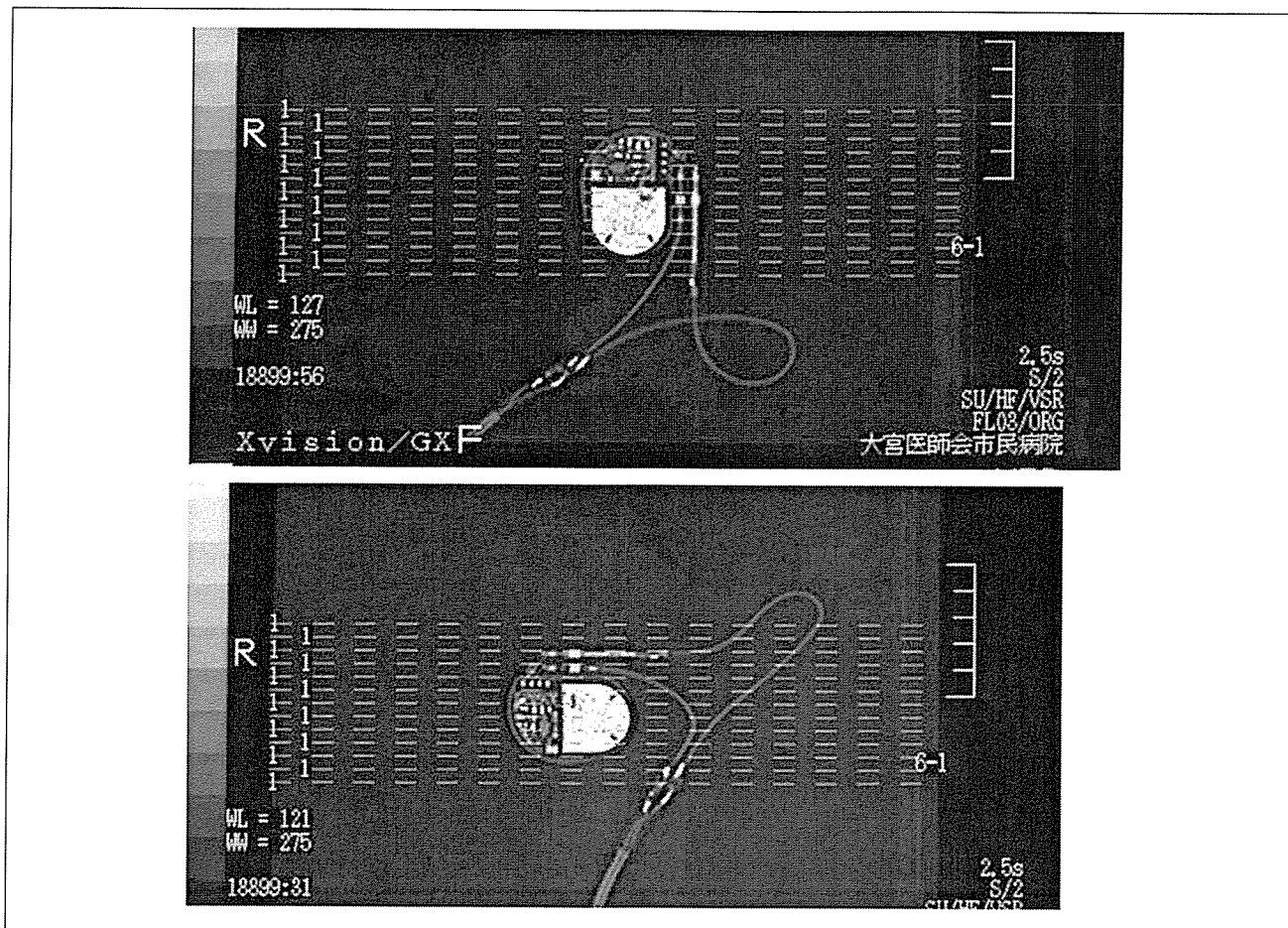


図1 CT像のように水平位と垂直位それぞれに照射実験を行った。ペースメーカー CMOS 回路は平面ではなく、回路上の立体的構造物を持つ。放射線照射角が垂直でない条件を持つ CT では方向により立体物の陰が回路に投射されるため、方向も影響に与える重要なパラメーターである。

C. 研究結果

1. 一般撮影装置

結果を表3に示す。5機種のうち2機種に影響が見られた。影響はいずれもオーバーセンシングとして認められ、ペースングパルスが1回欠落した(図2)。

その他の現象は認められなかった。影響は90kV以上の管電圧であれば管電圧の大きさには無関係で、むしろMAS値(mA × sec)あるいは仕事率が大きくなると影響が出現する傾向にあった。しかし影響の出現と照射パラメータとの間には一定の関係は見いだせなかった(図3)。

表3 シングルスライスヘリカルCT照射結果

Model	A		B		C		D		E	
configuration	H	V	H	V	H	V	H	V	H	V
trial_No.	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3
scanography	n	n	n	n	s	n	s	n	n	n
pitch=10mm	n n	n n	n n	n n	s n n	n n s	n s n	n n	n n	n n
scanography	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
pitch= 5 mm	s s	s s	n n	n n	n n	n s n	n n n	n n	n n	n n

H : 横位置、 V : 縦位置、 n : 感知せず、 s : 感知

表3

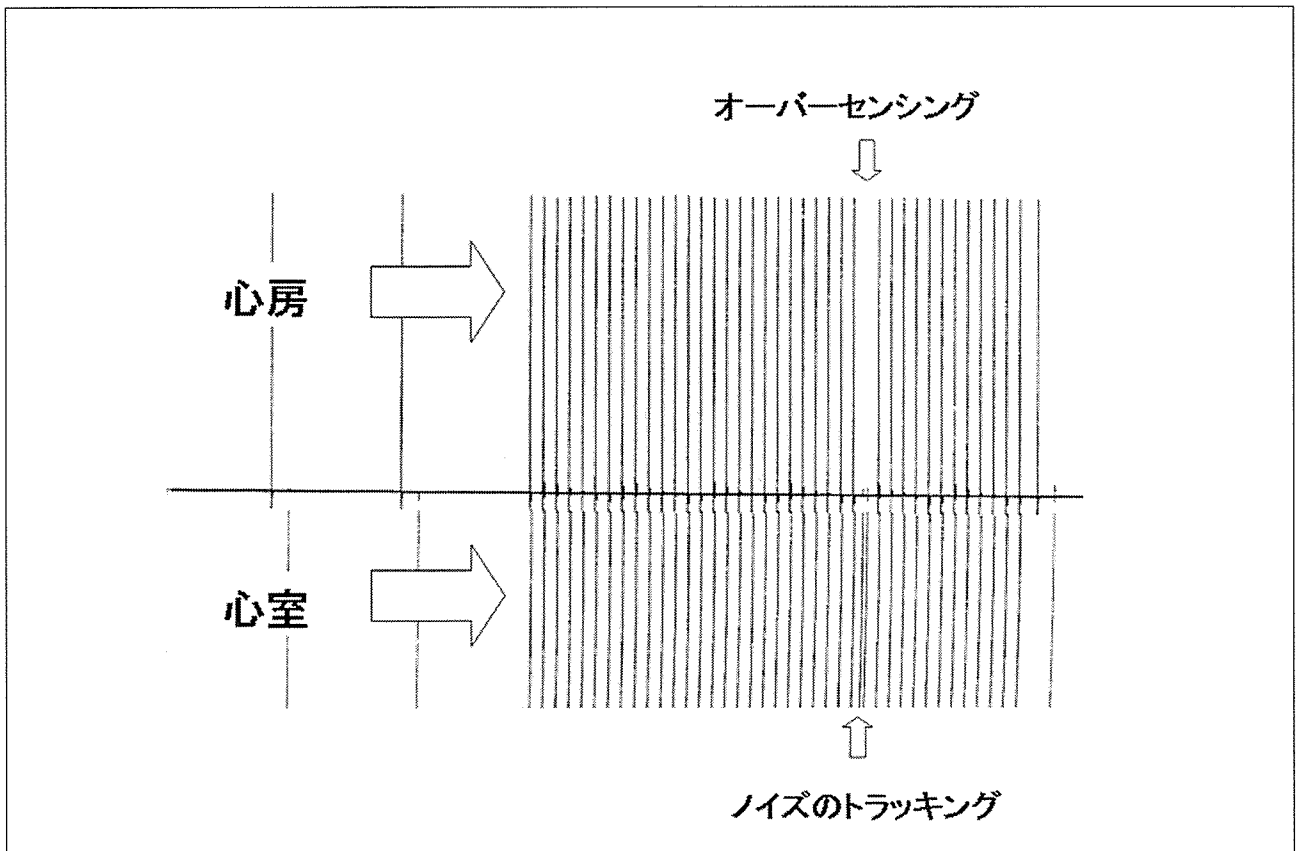


図2 単純撮影装置の代表的な影響の記録である。心房リードはノイズをオーバーセンシングして休止するとともにノイズをトラッキングし、心室に2発の異常刺激が認められる。

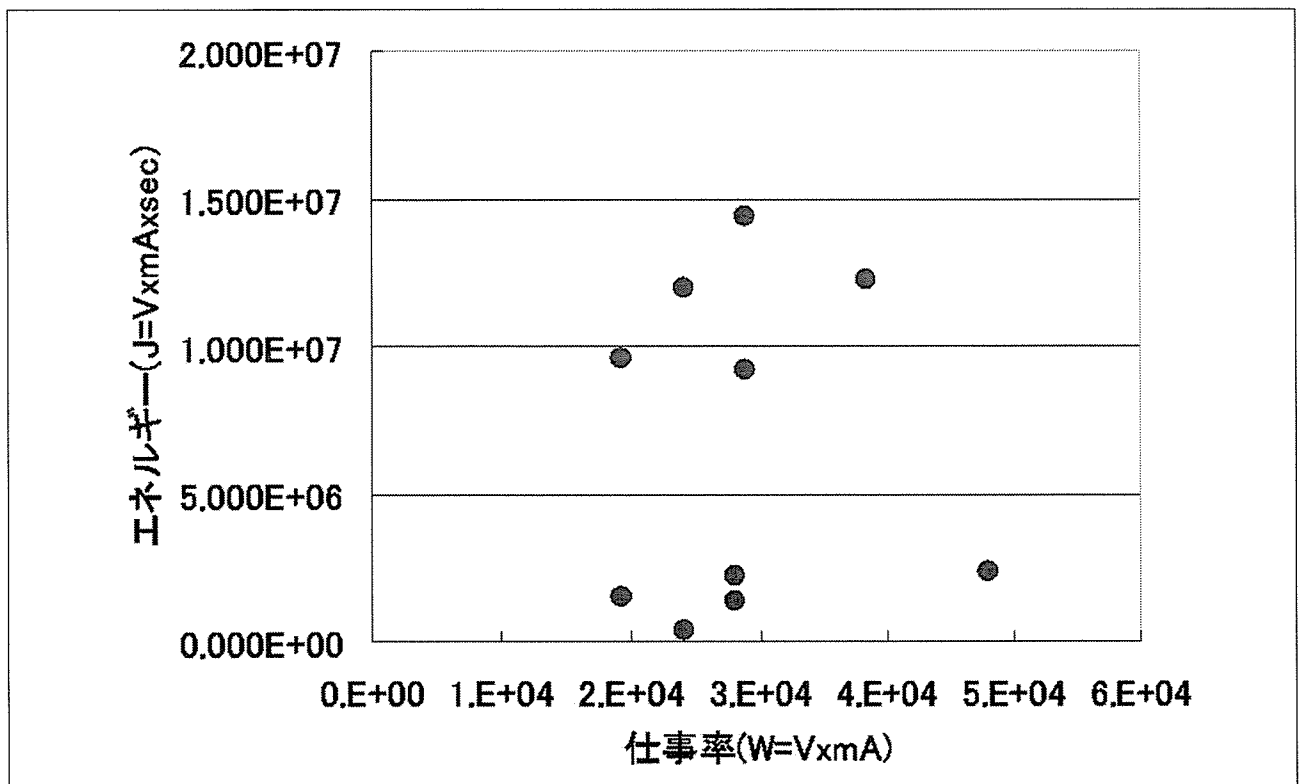


図3 影響と仕事率、照射エネルギーには一定の関係が見出せなかった。同様に time products (mAX msec) にも、一定の関係は証明できなかった。この理由として、実験で用いた一般撮影装置の照射時間はペースメーカー周期よりも短く、実験で照射するタイミングはペースメーカー周期に対して一定ではないことにあると考えられる。

2. CT

結果を表4に示す。影響は一般撮影時より1機種増えて5機種中3機種に認められた。影響はオーバーセンシングによる1ないし2拍のパルスの欠落がほとんどであった(図4)が、中には心房センシングをトリガーとして心室への早期刺激(図5-A)

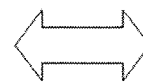
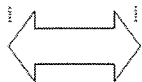
やアッパートラッキングレートでのペーシング(図5-B)も認められた。早期刺激の結合期は400から500 msecと臨床的に問題となる値ではなかった。影響出現の再現性は機種によって異なり、位置決めof SCANOにおいても影響が出た機種もあった。また照射方向も影響を与える因子と考えられた。

表4

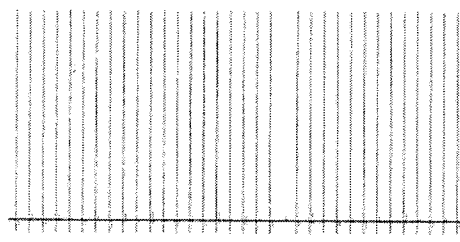
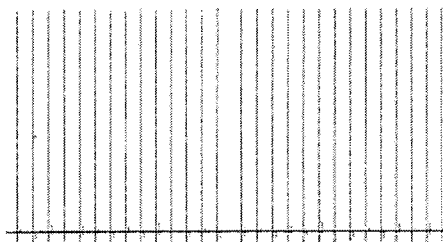
KV	mA	msec	distance	target	model	A	B	C	D	E				
					trial	1	2	1	2	1	2	1	2	
70	200	160	100	abd		n	n	n	n	n	n	n	n	n
80	200	100	100	abd		n	n	n	n	n	n	n	n	n
80	250	8	100	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
80	250	16	100	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
85	160	200	120	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
90	250	16	120	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
90	320	320	100	abd		s	s	n	n	n	n	n	n	n
100	100	12	120	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	160	25	200	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	160	80	200	cl		n	n	n	n	s	s	n	n	n
120	200	16	200	c		n	n	n	n	s	n	n	n	n
120	200	50	200	cl		n	n	n	n	n	n	n	n	n
140	100	16	200	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
140	100	50	200	cl		n	n	n	n	n	n	n	n	n
140	200	16	200	c		n	n	n	n	n	n	n	n	n
140	200	50	200	cl		s	n	n	n	n	n	n	n	n
120	160	250	200	none		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	160	500	200	none		n	n	n	n	s	s	n	n	n
120	200	100	200	none		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	200	200	200	none		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	200	500	200	none		s	n	n	n	n	n	n	n	n
120	240	500	200	none		n	n	n	n	n	n	n	n	n
120	320	320	200	none		s	s	n	n	n	n	n	n	n
120	400	50	200	none		s	s	n	n	n	n	n	n	n
140	200	80	200	none		s	n	n	n	n	n	n	n	n

n : 感知せず、 s : 感知

放射線照射



心房



心室

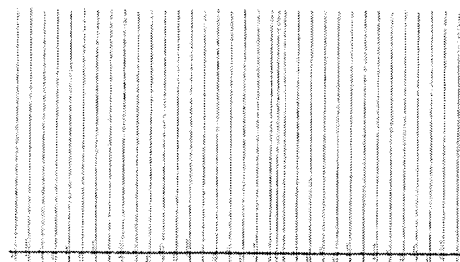
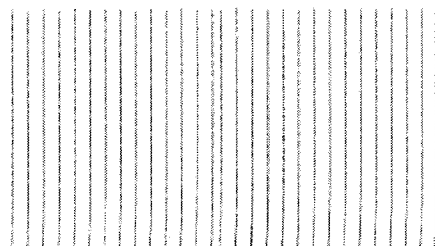


図4 シングルスライスヘリカルCTで認められた影響の代表的な例を示す。一般撮影装置と同様に心房のオーバーセンシングと心室のノイズトラッキングによる異常刺激を認めるが、この現象は全照射時間の1回だけであった。

A

B

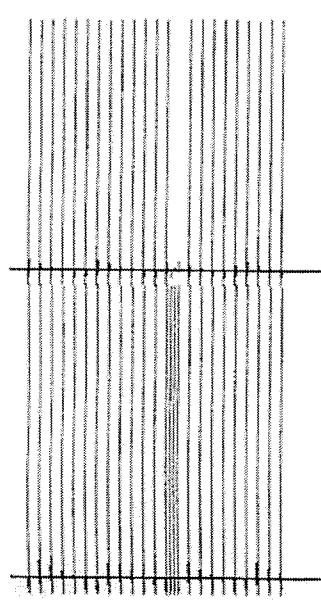
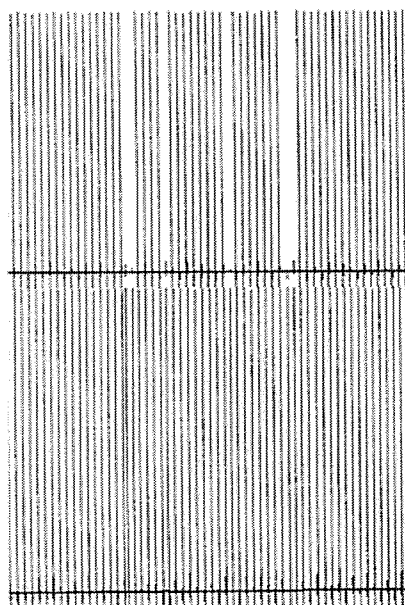


図5 A：1機種にCTの回転周期による複数回の心房抑制と心室異常刺激が認められた。この現象は再現性に欠け、この記録1回に止まった。
B：別に機種で認められた心房抑制と心室のアッパーレートペーシングを示す。この現象も再現性はなく1回のみ記録であった。

D. 考察

現在のペースメーカー開路は CMOS で構成される。1980 年代に包括的な CMOS 回路への放射線照射実験が行われたが、診断的放射線の線量では影響はないと結論された¹。一方、新しく sophisticate された unit ではより影響が出やすいであろうとも推測されていたことは注目すべきである³。1980 年代では診断で用いる放射線吸収線量は 0.001 to 0.01 gray といわれていた²が、今日のマルチスライス CT では、通常の胸部 CT 撮影条件でも CTDI 値 6 で 0.027 gray (当院調べ) まで増加している。一方、ペースメーカーの CMOS 回路は機能の複雑化と搭載メモリの大型化に伴い、その集積度を増すと共に電池寿命を確保するために省電力化が計られた。そして本体の小型化は小児や小さい体格の患者にとって大きな恩恵をもたらし、本体の厚みの軽減は圧迫壊死などの合併症の減少へとつながった。このように、ペースメーカーの小型化には小容量電池の搭載と回路内消費電力の抑制が必須であり、大容量の電池を搭載して単純な回路を持った 1980 年代のペースメーカーの実験結果を現在のペースメーカーに敷衍できないことは容易に想像できる。1980 年代には放射線の影響については線量によって診断と治療を区別していたが、今回の実験結果、特に単純撮影装置による照射実験結果は、現代のペースメーカー CMOS 回路は診断・治療に関らず放射線の影響を受けるということを示している。

今回の実験では単純撮影装置での放射線の影響の再現性が乏しかった。理由として放射線照射のタイミングが関与していると考えられる。EMI 実験のようにペースメーカー周期の一定の時期に放射線を照射することができないため、試行回数を増やすことにより再現性も上昇すると予想される。一方 CT では線源の回転周期にあわせて照射量が変化する。今回使用した機種では 1 回転 / 1 秒であり、回路に侵入するノイズの強さは 2 Hz の正弦波様の変化をすると予想される。これは 120bpm の心電周期と一致するため、単純撮影と比較してより影響を与えやすいと考えられる。実際に今回の実験では単純撮影装置よりも 1 機種多くに CT による影響を認めた。

今回の実験では機種差が認められ、両実験ともに影響を認めない機種もあった。これは先述の照射タイミングによる確率的問題に加えて機種間の CMOS 回路そのものの違いによるものと考えられる。ペースメーカーは心内電位をアナログアンプで増幅しているが、この入力段へのノイズの侵入がオーバーセンシングの原因と考えられる。一般的に回路内消費電流を押さえた回路は放射線などのノイズに対して影響を受けやすく、機種による回路設計の違いや増

幅アンプの基板内の位置の違いにより結果が異なったものと考えられる。従って今回の実験で影響が出なかった機種の耐放射線性能が良好と判断する根拠とはならない。むしろ今後の CMOS 回路の進歩とともにより影響を受けやすくなる可能性を危惧する必要がある。

今回認められた影響は、臨床的には問題となりにくい。1、2 拍のオーバーセンシングによる脈の欠落は血行動態まで影響することはなく、自覚症状も生じるかどうか疑問である。また、通常の胸部単純撮影は P-A 撮影であるが、背部からの放射線は骨によって減衰するため、前胸部に植え込まれたペースメーカーが影響を受ける可能性は極めて小さい。照射量は正面よりは側面、胸部よりも腹部が大きく、腹部の場合は通常 A-P 撮影を行うため注意が必要である。ペースメーカーの植え込みが始まって以来現在までに莫大な症例に対して単純撮影が行われてきたが、現在知りうる範囲では傷害の報告はない。従って、今後も影響は起こりうるが臨床的に問題にならないという根拠であろう。

ペースメーカーへの影響は回路に放射線が照射された時間にのみ起こり、CT の場合には、ビームが少しでも回路から外れると影響はなくなる。最近のマルチスライス CT では線量が増加しており影響が出やすいと予想されるが、管球の回転速度も速くなっている。したがって通常のヘリカルスキャンではビームが通過する時間は今回の実験で用いたシングルスライス CT よりも短い可能性があり、今回の実験結果と大差のない結果が予想できる。ただし、ダイナミックスキャンを行った場合、ビームが回路を照射する時間は圧倒的に増加するため、この時間のオーバーセンシングによる影響は避けられないと考えられる。また、今回の実験では起こらなかったが、クロックを制御している回路に影響が出た場合にはリセットをおこす可能性も否定できない。リセットの発見が遅れば血行動態に影響を及ぼす可能性があるため、特に心機能低下例や CRT 治療患者の場合には気をつける必要がある。

ペースメーカー装着患者にとって放射線対策は非常に重要な意味を持つ。ペースメーカー装着患者には事実上 MRI 検査は禁忌であり、診断には CT が不可欠といって過言ではない。従って、放射線の影響を受けるから禁忌といった安易な判断はペースメーカー装着患者に大きな不利益をもたらすこととなる。根本的な解決方法であるペースメーカー本体の放射線耐性の向上はメーカーに強く要望する点であるが、現実的には迅速な対応を期待できるものではない。また、その対策がさまざまなモニター機能など、治療に大きな恩恵をもたらす開発を阻害するも

のであってはならない。そこで、われわれが行う放射線対策としては次のようなものが考えられる。

1. 安易な放射線診断を行わない。
2. 回路上を横切る照射プランニングを行わない。
3. 必要であればより安全なモードに切り替える。
4. 照射後のチェックを行う。

最も効果的な対策は、植え込みに際してペースメーカー植え込み部位をできるだけ胸部上外側に作成することである。これにより CT 撮影時の上肢の挙上で肺野からペースメーカーを外せる可能性があり、心ダイナミックスキャンにおいてはプランニング部位

からペースメーカーを遠ざけることが可能である(図6、7、8)。

今回の実験は放射線がもたらしたノイズによる急性期のペースメーカーへの影響を見たものである。少ない線量でも回路への反復照射を行った結果は知られていない。最悪の障害であるトータルドーズ効果による半導体そのものの破壊が起こらないという保証はない。半導体は急性・慢性にかかわらず放射線の影響を受けると認識すべきであり、安易な放射線照射は慎むべきである。

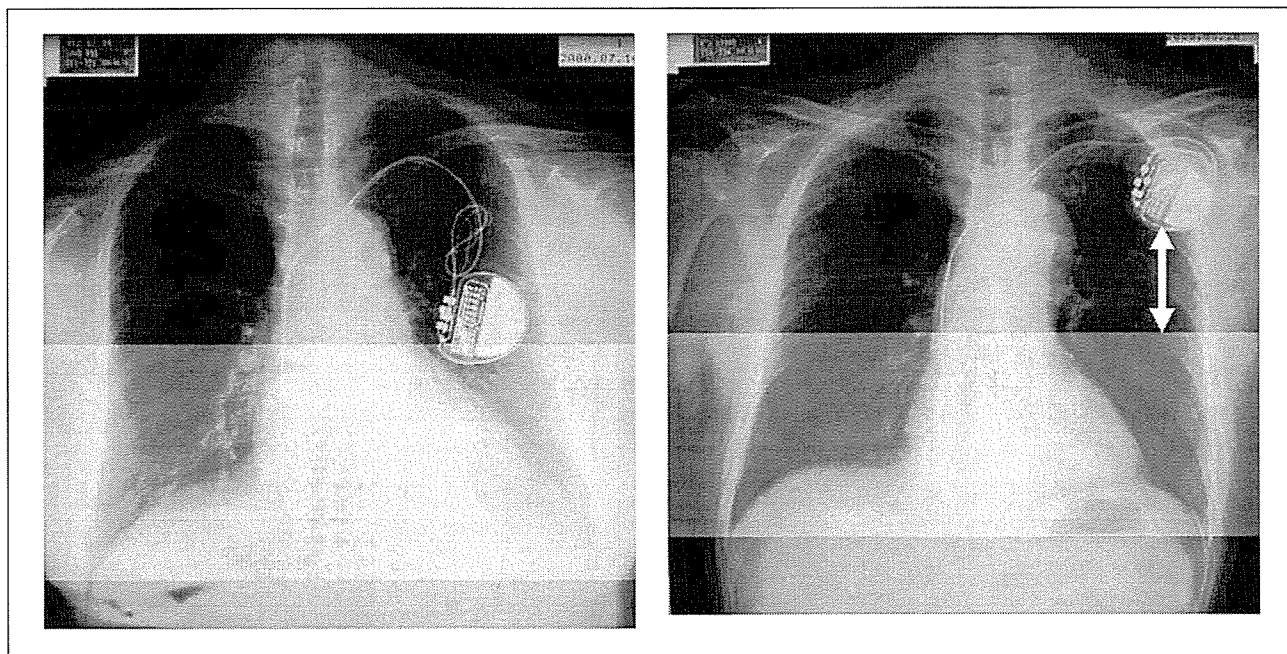


図6

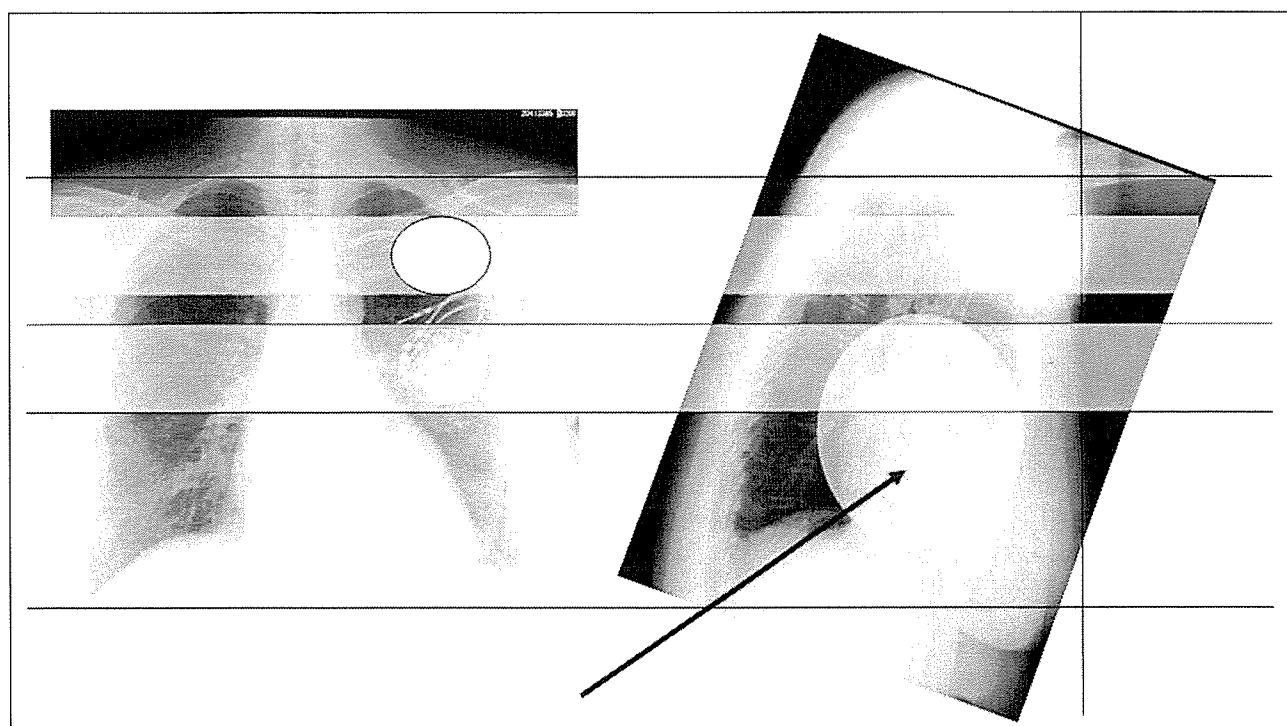


図7

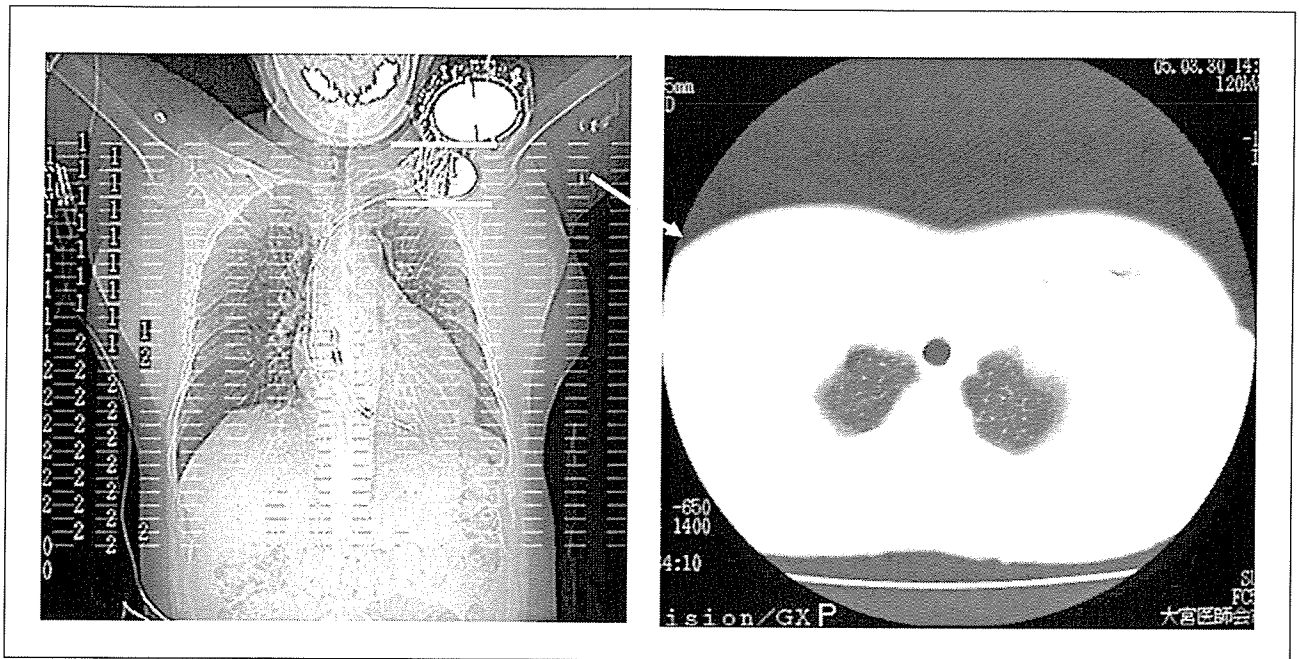


図 8

図 1、図 6、7、8

ペースメーカーポケットと放射線照射野の関係を考えて。図 6 にペースメーカーポケットの位置を示す。一般的にペースメーカーポケットの位置を細かく指導した教科書は無く、古い教科書では図 6 左側よりもレントゲン正面像でジェネレーター位置が下がっているものを堂々と表紙にしているものもある。図 6 左側のレントゲン正面像と比較して、右側は肺野の情報を大きく損ねていることがわかる。図 7 では、正面像と側面像からペースメーカー本体の投影による肺野情報の損失を示す。本来は正面像が側面像が接している垂線に前胸部を接したものであるが、解説の為に側面像を回転して示している。図 7 の図中の矢印先に示された楕円の領域は心ダイナミック CT で冠動脈情報を得るための照射野である。ジェネレーターポケットを左レントゲン像に示したように、高位にポケットを配置しておけば、心ダイナミック CT でも照射野からジェネレーターを外すことが可能である。一般的に肺野、胸郭の CT では上肢の影響を避けるために、通常は上肢を挙上して撮影する。図 8 は実際に肺炎疑いの患者に CT 検査を行った結果を示す。ジェネレーターは上肢の挙上とともに胸郭上部に移動し、照射放射線対して鋭角を保っている。ジェネレーター上方にある器具はテレメトリーヘッドである。検査中の異常を検出する目的でジェネレーター上方に貼り付けて、検査時間中のマーカーチャンネルを監視した。これ以外に心電モニターを装着して、異常作動に備えた。図 8 右の CT 像が肺尖部のスライスである。臨床的に全く問題のない CT 肺尖部像が得られている。この患者は CT 検査において全く異常作動を認めなかった。さらに、16 列マルチスライス CT でも影響が認められなかった。

E. 結語

1. 放射線治療機器のみならず診断機器でも植え込み型デバイスに影響を与える可能性が示唆された。特に胸部単純撮影において照射条件によっては影響をきたす可能性があり、放射線診断機器は植え込み型デバイスに影響を与えないとしてきた従来の判断を覆すものである。
2. 影響はオーバーセンシングとリセットが考えうるが、今回の実験ではリセットは認めなかった。
3. 線量、エネルギーなどとの一定の関係や再現性に問題があったが、ペースメーカー周期と照射タイミングの問題があり、この実験系での限界と考えられた。
4. 機種差が認められたが、回路の違いのみならず照射タイミングの確率的問題も影響していると考えられた。
5. メーカーには、放射線耐性のある半導体に切り

替えることが強く望まれるが、臨床的にもデバイス収納ポケットの位置や、照射時のモード切替など直ちに対応できる対策が考えられた。

謝辞

今回の実験についてその意義を認めて賛同し、快くペースメーカーの供与を頂いた以下の 5 社について心より感謝の意を表します。

- 日本光電コルテック株式会社
- 日本ビタトロン株式会社
- フクダ電子株式会社
- 日本エラメディカル株式会社
- 日本メドトロニック株式会社 (順不同)

F. 参考文献

1. Blamires NG, Myatt J. X-ray effects on pacemaker type circuits. Pacing Clin Electrophysiol. 5 :151-5, 1982
2. Hardage ML, et Al.: The pacemaker patient in the therapeutic and diagnostic device environment. Modern Cardiac Pacing. Ed by Barold SS, pp857-873, 1985, Futura, NY
3. Calfee RV : Therapeutic variation and pacemakers. PACE 5 :160, 1982
4. Levis L: Radiation dose issue in multi-slice CT scanning. IMPACT technology update no. 3, www.impactscan.org, 2005

G. 健康危険情報

なし

H. 論文、学会研究会発表

論文

1. 中島 博、和田 修、内藤勝敏、長谷川利次. 放射線が植え込み型ペースメーカーに与える影響－新しい常識－. Therapeuti Research 26:1869-1872, 2005
2. 中島 博、和田 修、内藤勝敏、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. Therapeuti Research (印刷中)

学会発表

1. 中島 博、和田 修、内藤勝敏、長谷川利次. 放射線が植え込み型ペースメーカーに与える影響 _ 新しい常識 _ . 第36回ペーシング治療研究会、4、2005、名古屋
2. 中島 博、和田 修、内藤勝敏、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. 第27回埼玉不整脈・ペーシング研究会、11、2005、さいたま市

I. 知的財産権や特許等の出願・登録状況

なし

植え込み型デバイスの X 線干渉調査実験

研究報告者 中島 博¹⁾

共同研究者 内藤勝敏¹⁾、房野隆文¹⁾、島田裕司²⁾、長谷川利次²⁾、安部治彦³⁾、
小田敍弘⁴⁾、藤本 裕⁵⁾、豊島 健⁵⁾

¹⁾ 大宮医師会市民病院 内科

²⁾ 大宮医師会市民病院 放射線科

³⁾ 産業医科大学 第二内科学

⁴⁾ 産業医科大学病院 放射線部

⁵⁾ 日本メドトロニック株式会社

【研究要旨】

植え込み型デバイスの X 線干渉について調査実験を施行した。平成 18 年度の調査研究では X 線単純撮影装置の干渉が判明しているが、本年度の調査実験でもコーンビーム CT をはじめ、多くの新しい X 線診断装置での干渉が観察された。昨年度の実験結果と同様に、干渉は一時的可逆的なオーバーセンシングに止まり、デバイスの不可逆的な損傷は認めなかった。干渉度合いは線量率に応じて増加し、また、干渉がおこる一定の閾値は認めなかった。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ため、照射時間が長い場合にはデバイスの作動状態や設定によって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。P-A 方向の撮影では干渉が生じない場合が多く、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植え込み型除細動器は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。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、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ず、健康障害も自覚症状も認めなかった。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。

A. 研究目的

植え込み型デバイスの X 線干渉について、医学工学両方の観点から干渉を分析し、今後の医療に結果を反映させることを目的とした。特に今後の普及が想定されるパルス X 線源や FPD (flat panel detector) の照射条件でのデバイス干渉について検討を加えた。

B. 研究方法 および C. 結果

本年度の実験は 3 部に分かれる。まず、現在臨床使用されている植え込み型デバイスの X 線の干渉が機種や開発年度によって干渉の受けやすさに差異があるかを in vitro で調べ、さまざまな X 線診断機装置のなかで今後普及発展する可能性のある機器による干渉を定性的各論的に検討した。次に同様に in vitro で、照射条件を変化させて干渉がおこる照射条件を探索した。最後に植え込み型デバイス装着ボランティアの協力を得て、実際にマルチスライス・ヘリカル CT (16 列) で胸部 CT 撮影を行い、干渉が臨床的に与える影響を検討した。表 1 に本年

度の実験一覧を示す。

本報告書は、実験が多岐に渡っているため、各実験について方法の詳細と結果を示し、最後に包括的な考案を加える。尚、放射線科における慣用表現は適時注釈を参照されたい。

1. in vitro 実験

すべての in vitro 実験は以下の共通設定条件と方法を用いた。

1. 実験には撮影用人体ファントム (PB-10: 京都科学) の胸部ファントムを使用し、左前胸部に対象デバイスをプラスターで貼付した (図 1)。
2. デバイスは表 2 のように設定した。
3. デバイスは EMI を受けないケーブルで直接レコーダー (NEC 三栄:) に接続し、作動を観察した。
4. 干渉とは可逆的な作動の障害を意味し、オーバーセンシングと同意である。一時的電気のリセットなどのデバイスが自律的に作動を普及できない状態が生じた場合は別途に検討を行うこととした。
5. 評価を行ったデバイスは 6 メーカー、42 機種

実験番号	実験内容	診断機器名	照射法	
1-1	過大照射によるスクリーニング			
1-2	腹部DSAでの干渉 胸部DSAでの干渉	血管撮影装置(UD150B-40) 島津製作所	DSA	
2-1	Cone-beam CT(腹部)による干渉		Cone-beam CT	
2-2	Cone-beam CT(頭部)による干渉		Cone-beam CT	
3-1-1	心血管造影による干渉(線量計前)	心血管撮影装置(BICOR T.O.P.)	DA(Bi-plane)	
3-1-2	心血管造影による干渉(線量計背)	シーメンス	連続	
in vitro 定性実験	4-1-1	DR(胸部:one shot exp.)による干渉 DR(胸部:連続照射)による干渉	連続 one shot exp.	
	4-1-2	DR(胸部:one shot exp.)による干渉 DR(胸部:連続照射)による干渉	連続 one shot exp.	
	4-1-5	連続X線透視による干渉 パルスX線透視による干渉	連続X線透視 パルスX線透視	
	5-1	胸部DSA(P-A)でのICDの干渉	血管撮影装置(UD150B-40) 島津製作所	DSA
in vitro 定量実験	6	one shot exp.による干渉限界の定量	X線透視撮影装置(UD150B-30) 島津製作所	one shot exp.
in vivo	7	ボランティアを用いた胸部CT撮影	マルチスライスCT撮影装置 Aquilion 16(東芝)	herical CT

表 1 平成 18 年度実験一覧

実験 1-1 から 6 : 産業医科大学放射線部
実験 7 : 大宮医師会市民病院

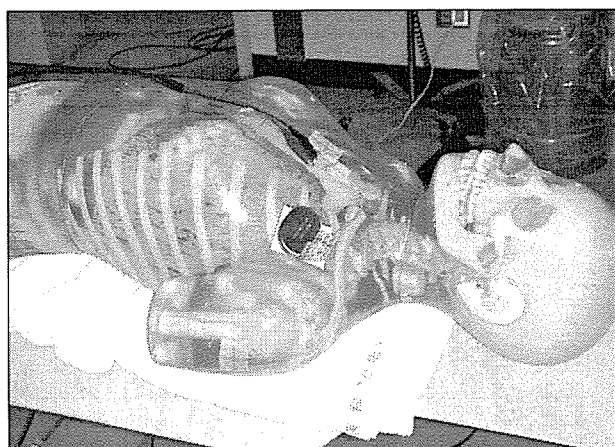


図 1

機器の設定: 対象デバイスは人体ファントム (PB-10) の胸部ファントム部分左前胸部にプラスターで貼付。デバイスはレコーダーに EMI を受けないケーブルで接続されている。

(ペースメーカー 31 機種、植え込み型除細動器 9 機種、両室ペースメーカー 2 機種) で、全てのデバイスは研究の趣旨を理解した日本法人あるいは代理店より貸与された (表 3)。

in vitro 実験の概要と実験に用いた X 線診断装置を表 4 に示す。また、X 線機器の設定条件については表 5 (a.b.) に示す。

2. in vitro 定性実験

2-1. 実験 1-1 : 過大照射・高レート (A-P) によるデバイスの X 線感受性スクリーニング試験

a. 目的

植え込み型デバイスの X 線感受性のスクリーニングを行うこと。

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。デバイス不応期の影響を避けるため 15 f / sec の連続 X 線照射 (A-P) を 10 秒間行った。照射線量は 1 f あたり腹部単純撮影最大条件 (90kV、400mA、12msec) に設定した。この設定条件でのデバイス面における吸収線量は、1 f あたり腹部 DSA 撮影 (P-A) の 40 倍程度と考えられる。測定における機器の幾何学的配置を図 2 に示す。

注 1 : 連続 X 線照射とは、放射線の慣用表現で 1 回曝射に対して長時間の照射を行う。この装置では放射線は 15 回 / sec のパルスで照射されている。

注 2 : A-P (anterior - posterior) とは人体 (ファントム) 前後方向に照射する。これに対し後前方向照射は P-A (posterior - anterior)。

- ii. 干渉が観察された場合、デバイス表面を 2 mm 厚 Cu 板で遮蔽し同様に照射した。
- iii. さらに干渉が観察された場合には 5 mm 厚 Cu 板で遮蔽し同様に照射した。

c. 結果

結果を表 6 に示す。デバイス全 42 機種の内 14 機

種 (IPG = 9 機種、両室 IPG = 2 機種、ICD = 3 機種) が干渉を認めた。ICD が干渉を受けた割合は IPG と比較して小さかった。そのうち 2 mm 厚 Cu

板で遮蔽できなかったものは IPG 3 機種であった。さらに 5 mm 厚 Cu 板で遮蔽できなかったものが 1 機種存在した。

Mode	Sensitivity	Blanking	Refractory	Lower Rate	P/S polarity
AAI	最高感度	最短	最短	60ppm	Bi

表 2 in vitro 実験の基本的デバイス設定

manufacture	製品名	Model name	Device	manufacture	製品名	Model name	Device
Medtronic	Insync	8040	BiVen_IPG	Ela	ChorusRM	7038	IPG
	KDR700	KDR721	IPG		Chorus6034	7034	IPG
	KDR900	KDR901	IPG		ChorusII	6244	IPG
	Enpluse2	E2DR01	IPG		Opus4034	4034	IPG
	Sigma	SDR303	IPG		OpusG4624	4624	IPG
	K400	KDR403	IPG		TalentDR213	213001	IPG
	Thera-i	8960i	IPG		SymphonyDR	2550	IPG
	InsyncIII	8042	BiVen_IPG		Aiko2DR624		ICD
	Gem DR	7271	ICD		Microny SR+	2425T	IPG
	GemII DR	7273	ICD		Identity SR	5172	IPG
Vitatron	MaximoDR	7278	ICD	SJM	Integrity μ SR	5136	IPG
	心友	130	IPG		Solus-mini SR+	2410L	IPG
	ToppazII	520	IPG		Affinity SR	5130	IPG
	CrarityDDDR	860	IPG		Integrity μ DR	5336	IPG
	Selection AF1.0	900E	IPG		Affinity DR	5330	IPG
	Cylex6	621P	IPG		Identity Adx XL DR	5386	IPG
	Tシリーズ	T60A1	IPG		Verity Adx XL DR	5356	IPG
Giidant	Insignia I plus	1298	IPG	Atlas +VR	V-193	ICD	
	Ventac Prizm 2	1861	ICD	Epic +VR	V-196	ICD	
Biotronic	PROTOS DR		IPG	Atlas +DR	V-243	ICD	
	Philos DR		IPG	Epic +DR	V-236	ICD	

表 3 評価デバイス一覧

IPG : 植え込み型ペースメーカー、BiVen_IPG : 両室ペーシング用植え込み型ペースメーカー、ICD : 植え込み型除細動機

実験番号	実験内容	診断機器名	照射法	
1-1	過大照射によるスクリーニング	血管撮影装置(UD150B-40) 島津製作所	DSA	
1-2	腹部DSAでの干渉 胸部DSAでの干渉			
2-1	Cone-beam CT(腹部)による干渉	血管撮影装置(BICOR T.O.P.) シーメンス	Cone-beam CT	
2-2	Cone-beam CT(頭部)による干渉			
定性実験	3-1-1	心血管造影による干渉(線量計前)	DA(Bi-plane)	
	(3-1-2)			心血管造影による干渉(線量計背)
	4-1-1	X線透視撮影装置(UD150B-30) 島津製作所	DR	
	4-1-2			DR(胸部:one shot exp.)による干渉
	4-1-2			DR(胸部:連続照射)による干渉
4-1-5	連続X線透視による干渉 パルスX線透視による干渉			
5-1	胸部DSA(P-A)でのICDの干渉	血管撮影装置(UD150B-40) 島津製作所	DSA	
定量実験 6	one shot exp.による干渉限界の定量	X線透視撮影装置(UD150B-30) 島津製作所	one shot exp.	

表 4 in vitro 実験に使用した X 線診断装置