ノート

高エネルギー放射線のペースメーカーへの影響

長畑智政・椎崎信彦・玉川雅敏¹⁾・白石順二論文受付
1996年10月9日論文受理
1997年5月12日

Code No.640

大阪市立大学医学部附属病院中央放射線部

1)日本光電コルテック株式会社

1. 緒言

日本におけるペースメーカーの植え込み数は年間二万例を超えるとされているが¹⁾、状況によって誤動作を起こすことが報告されている。核磁気共鳴(MRI)装置、温熱治療装置、電気メス、放射線等が重要な影響を与えており²⁻⁵⁾、最近では携帯電話等にも、医療現場での関心が高まっている。放射線治療を施行する場合にもペースメーカーにはできるだけ照射しない方がよい^{6,7)}とされており、また使用書の注意事項にも放射線場では使用しないことが明記されている。その一方で、ペースメーカー植え込み患者に放射線治療を施行する機会が増加しているが、具体的な影響等の報告は国内では少ない⁸⁾。

今回、著者らは4MV X線をペースメーカーに直接照射して、その機能がどのように変動するかを検討したの

で報告する。

2. 方法

2-1 使用機器

実験にはBiotronics社製のプログラマブルタイプのペースメーカー(Pikos 01)を2個使用した。何らかの理由により使用有効期間に取り出され、安定した動作を確認されたものである。測定には、ペースメーカーが出力している信号をモニタするのに、同社のペースメーカー出力信号テスト(PM-30)を使用し、出力信号の設定値を測定するのにペースメーカーチェッカ(PMS-600)を使用した。照射装置として4MV X線(三菱電機株式会社製ライナック:ML-6M)を使用した。実験用の水槽にはペースメーカー1の実験では水温27°C、1.8%の食塩水を満たした。ペースメーカー2ではサーモスタット

The Influence of High Energy Radiation on Pacemakers

TOMOMASA NAGAHATA・NOBUHIKO SHIIZAKI・MASATOSHI TAMAGAWA¹⁾ and JUNJI SHIRAISHI

Department of Radiology, Osaka City University Hospital

1)Nihon Kohden Cortech Corp.

Received Oct.9,1996; Revision accepted May 12,1997; Code No.640

Summary

The effects of radiation on the function of two demand-type cardiac pacemakers were investigated. Irradiation was given up to 135 and 100Gy in steps of 1 or 2Gy with 4MV x-rays from a linear accelerator. The effects on sensing (lead) function, electrical circuit and pacing function were observed. Malfunction in lead and battery function occurred after doses of 57 and 70Gy. One pacemaker often showed a pulse width of 0.01msec., indicating a lack of pacing, after a dose of 90Gy. Direct exposure of the pacemaker to radiation was considered to be dangerous.

Key words: Pacemaker, Malfunction, Radiation therapy, Radiation effect, Experiment

を取り付けて、37°Cの水道水を満した。

2-2 測定手順

4MV X線を、照射野 10×10cm²、線量率 146cGy/min、F.C.D. 100cm、深さ 2.5cmの条件でペースメーカーに照射した後、ペースメーカー出力信号テストとペースメーカーチェッカで各パラメータを測定した。

ペースメーカー出力信号テストはペースメーカーと導線(リード)で結線した。照射中は隣接した操作室内で pacing rate の数値を監視した。ペースメーカーチェッカは照射ごとに離れた場所から水槽の近くに移動させて計測した(Fig.1)。1回の計測時間は約5分程度であった。

照射は明白な異常が確認されるまで行った。線量はペースメーカー1では55Gyまでは適当な間隔で、55Gy以降は1Gyずつ135Gyまで、ペースメーカー2では100Gyまで2Gyずつ照射し、そのつどデータを収集した。

測定は電子回路系、出力能、感知能について行った。電子回路系の項目としてバッテリーの電圧、電流、抵抗を測定した。出力能の項目としてペーシング率(pulse rate)、パルス間隔(pulse interval)、パルス幅(pulse width)、出力(pulse output)の実測値をペースメーカー出力信号テストで測定した。ペースメーカー内の設

定値であるパルス電圧(pulse voltage)、パルス電流(pulse current)、リードインピーダンス(lead impedance)、エネルギー(pulse energy)、電荷(pulse charge)をペースメーカーチェッカで測定した。感知能として感度(sensitivity)と不応期(refractory)を測定した。測定項目と初期設定値をTable 1に示す。

Fig. 1 Materials and methods: Irradiation of 4MV x-rays from a linear accelerator was given to two pacemakers. A pacemaker checker measured parameters in a therapy room, and results were observed from a control room. A pacemaker output-signal tester measured parameters in the control room.

Table 1 Parameters and their initial values in pacemakers.

Battery data are values measured with a pacemaker checker. Output data of pacing pulses are values measured with a pacemaker output-signal tester. Lead data of pacing pulses in the pacemakers were measured with a pacemaker checker. Sensing data were measured with a pacemaker output-signal tester.

	Parameter	Pacemaker 1	Pacemaker 2	Tolerance	Appendix
Battery data	Battery-voltage [V]	2.75	2.77	2.8~2.5 ($\pm 3\%$)	The battery voltage value below 2.5V decreases the pulse rate by 11% to inform the patient of the battery-exchange.
	Battery-current [μ A]	23	20	($\pm 5\%$)	
	Battery-impedance [k Ω]	0.8	1.9	($\pm 15\%$)	The battery impedance value above 7k Ω decreases the pulse rate by 11% to inform the patient of the battery-exchange.
Output	Pulse-rate [ppm]	59.9	60.0	70 $\pm$ 1	Large fluctuations in values may cause palpitation of the heart or dizziness.
	Pulse-width [msec]	0.51	0.51	0.5 $\pm$ 0.02	
	Pulse-output [V]	4.44	4.41	4.8 $\pm$ 0.5	
Lead	Pulse-voltage [V]	4.5	4.6	$\pm 5\%$	
	Pulse-current [mA]	11.0	9.0	$\pm 10\%$	
	Lead-impedance [Ω]	509	414	$\pm 20\%$	
	Pulse-energy [μ J]	16	18	$\pm 20\%$	
	Pulse-charge [μ C]	3.9	4.6	$\pm 20\%$	
Sensing data	Sensitivity [mV]	3.0	2.0	$\pm 2.5 \pm 0.5$	Much decrease in the sensitivity makes it difficult to detect the heart contraction and the pacing rate becomes constant.
	Refractory [msec]	299	293	300 $\pm$ 2

Fig. 2 Battery data: Malfunction of battery voltage occurred at around 57Gy and 78Gy (a). Apparent malfunction of battery current in pacemaker 1 occurred at a dose of 67Gy. In pacemaker 2, malfunction occurred at about 78Gy (b). Short circuits were observed on both pacemakers after the experiment and did not recover. Malfunction of battery impedance in pacemaker 1, occurred between doses of 60Gy and 68Gy, and doses over 100Gy (c).

3. 結果

測定したパラメータのうち、変動のあったものを示す。

3-1 電子回路系

ペースメーカに内蔵されているリチウムバッテリーの電圧(battery voltage)は、ペースメーカ1では、57Gyから69Gyの間で一時的に減少をした。その後徐々に減少し、105Gyを超えると大きく減少した。125Gyでは初期値より0.15V減少して、電池切れのサインを表示した。ペースメーカ2では、78Gyから84Gyの間で一時的に減少したのち、急激に減少を示した(Fig.2a)。

バッテリーの電流(battery current)は、ペースメーカ1では、61Gy前後から変動をみせはじめ、67Gy時点でのみ急激に減少した。その後は徐々に増加し続けた。ペースメーカ2では64Gyからペースメーカ1と同じ傾向で増加し、78Gyから大きく増加した(Fig.2b)。どちらの実験でも実験後の測定で過電流がみられ、初期状態に戻ることはなかった。

バッテリーの内部抵抗(battery impedance)は、ペースメーカ1では初期値が高値を示したが、36Gyから一定値をとりはじめ、60Gyから68Gyの間で急激な増加をしたのち、105Gyより増加傾向をみせた。ペースメーカ2でも同様に初期値より減少したが、12Gyより一定値を示した(Fig.2c)。

3-2 出力能

リードインピーダンスは、ペースメーカ1では58Gyで急激に増加し、その後69Gyまで減少していき、70Gyからはほぼ一定となった。ペースメーカ2では84Gyで30%程度増加し、88Gyでのみ減少したのち、100Gyまではほぼ一定となった(Fig.3a)。

パルスの電流は、ペースメーカ1

では58Gyから減少して、70Gyよりほぼ一定となった。ペースメーカ2では72Gyから84Gyで減少する傾向があり、88Gyでのみ急激に増加したのち、90Gyから一定となった(Fig.3b)。

出力の設定値(pulse voltage)は、ペースメーカ1では68Gyで特異な高値を示し、減少する傾向にあった。ペースメーカ2では82Gyで増加したが、ペースメーカ1と同じように減少した(Fig.4a)。

出力(pulse output)は、ペースメーカ1では60Gyで特異な高値を示した。ペースメーカ2では、36Gyから64Gyまで0.05V程度の変動をしたが、ペースメーカ1と同じように緩やかに減少した(Fig.4b)。

ペーシング率は、ペースメーカ1では135Gyで突然11%減少したが、バッテリーの電圧の低下に伴った正常な反応であった。また、パルス幅は計測されたデータではほとんど変化はなかったが、ペースメーカ2の実験では70Gyを超えてから、しばしば0.01msecとなるのがモニタリングされた。

3-3 感知能

感知系の項目として不応期(refractory)と感度(sensitivity)をペースメーカ出力信号テストで測定したが、どちらも顕著な変動は見られなかった。

4. 考 察

ペースメーカ植え込み患者に対する放射線治療の必要性は、年々高まりつつある。そして、電子回路にLSI, VLSI-CMOSを使用することにより小型化、高性能化されている反面、放射線の電離作用の影響を受けやすくなっている^{2-4,9-13)}。今回、著者らはペースメーカへの高エネルギー放射線の影響について実験し、考察した。

ペースメーカに放射線を照射したときの影響には、放射線による電離作用、発生装置からの電磁干渉(EMI: electromagnetic interference)および発振器による高周波が考えられる。EMIのペースメーカへの影響についてWaltzなどは照射方法を工夫すれば問題ない

Fig. 3 Lead impedance and lead current: Malfunction occurred at doses of about 58Gy and 72Gy.

としている¹³⁾。MarbachはライナックにおけるEMIの影響は可逆的なものであるとしている¹⁰⁾。また、Venselaarらは、マグネトロンとクライストロンからの高周波の影響について詳しく論じているが、一時的なものであると述べている⁹⁾。そのため今回の実験では、EMIおよび高周波によるペースメーカへの干渉については検討を行わなかった。

1回目の実験では室温と同じ27°Cの1.8%食塩水を用いたが、防水が完全にされていることと、体温(ここでは水温)が影響することを考え、2回目の実験では水温を37°C一定にした。また、ペースメーカチェックでの計測は遠隔操作で十分であることが1回目の実験により確認できたので、2回目の実験では水槽に固定したまま行った。

電子回路系(battery)では、ペースメーカ1では58~68Gy、ペースメーカ2では78~84Gyの間で一時的に

Fig. 4 In pacemaker 1, apparent malfunction of pulse voltage occurred at a dose of 69Gy. Apparent malfunction of pulse output occurred at a dose of 60Gy.

電圧が減少しており、ペースメーカー1では抵抗も同程度の線量で増加している。この時点で回路内のなんらかの異常が考えられる。しかし、一時的であったことから、可逆的な異常であったと考える。その後ペースメーカー1では105Gyから、ペースメーカー2では84Gyから電流、電圧が大きな変動を示している。実験後の測定で確認された過電流はこの時点で発生し、不可逆的な回路内のオープンショートであると推察する。

ペースメーカー2では抵抗の変動が微少であったことから、電流の最初の異常のあとすぐに過電流が起きていることからペースメーカー1と同じ異常であるとはいえないが、よく似た現象が起きたと考える。

また、ペースメーカー1で抵抗が初期値より減少したのは、ペースメーカーを持ち込んですぐ測定をはじめたために水槽内で熱伝導を起こし、温度依存性によって起

こったものと考えた。そして、この点に留意してペースメーカー2の実験を行ったところ、同様に抵抗は初期値よりは低下したが、ペースメーカー1よりも顕著に改善された。

出力能(output)については、2回の実験でpulse voltageよりpulse outputの方が少ない線量で特異点、あるいはそれに相当するような変動があることと、その線量からpulse voltageで特異点が現われるまでに、他に顕著な変動がない。この原因について、ペースメーカー出力信号テストはペースメーカーにつなげた導線(リード)から実際に出力されているパルスを直接読み取っているが、ペースメーカーチェッカーは、ペースメーカーが出力するパルスの設定値を遠隔操作によって読み取っている。そのため、ペースメーカーチェッカーはペースメーカー出力信号テストにくらべて、より粗雑な数値変化となっており、データの精度と信頼性が劣ることが考えられる。

ペースメーカー2では70Gyを超えてから、しばしばパルス幅が0.01msecになるのがモニタリングされた。これはペーシングしても心臓が拍動されないパルス幅である。実験ではこの時点でペースメーカーが完全に壊れたと考えて、実

験を打ち切った。

感知能はペースメーカー1とペースメーカー2ともに、不感応期と感度に共通する顕著な変化はなかった。そのため、感知系の機能は放射線の影響を受けにくいと考えられるが、今回行った2回の実験からは断定することはできない¹⁴⁾。

ペースメーカーに対して高エネルギー放射線の直接照射を行うと、ペースメーカーの機能に異常を起こすことが考えられる。そのため照射野内にペースメーカーを入れて治療することは避けるべきである。しかし、ある程度の自発拍動のあるペースメーカー植え込み患者に対して、照射野にペースメーカーを含むような治療を行う必要のある場合は、1994年にAAPM(American Association of Physicists in Medicine)より勧告⁶⁾が出されているので参照されたい。その一部をTable 2に示す。

Table 2 Partial report of AAPM task group No. 34.

- (1) Pacemaker implanted patients should not be treated with a betatron.
- (2) Pacemakers should not be placed in the direct (unshielded) therapy beam. Some accelerator beams can cause transient malfunction.
- (3) The absorbed dose to be received by the pacemaker should be estimated before treatment. Estimation methods can be found in literature.
- (4) If the total estimated dose to the pacemaker might exceed 2 gray, the pacemaker function should be checked prior to therapy and possibly at the start of each following week of therapy. Since total and abrupt failure of pacemakers has been seen at cumulative doses between 10 and 30 gray and significant functional changes have been observed between 2 and 10 gray, early changes in pacemaker parameters could signal a failure in the 2-10 gray region.
- (5) Although transient malfunction from electromagnetic interference is unlikely from contemporary therapy accelerators and cobalt irradiators, the patient should be closely observed during the first treatment with a linear accelerator and during subsequent treatments if magnetron or klystron misfiring (sparking) occurs.
- (6) Studies to date have dealt with linear accelerators, betatrons, and cobalt irradiators only. Use of other radiation therapy machines should be evaluated on an individual basis and approached with caution.

ペースメーカーは高価な電子機器ということもあり、たびたび実験することは難しい。今回のわれわれの実験からは、57Gyと70Gyで電子回路内の異常が発生するという結果が得られたが、その原因や過程などについて現段階では十分に確認されていない。これらの課題や問題について、今後さらに専門的な検討が期待される。

5. 結 語

2回にわたって実験を試みたが、未知の点が多々あり、さらに多くの実験を行う必要があると考える。今回、メーカーの全面的な協力によって、2個のペ

ースメーカーで実験を行えた。まだ十分なデータではないが、これらのデータを当施設のみに保管するだけでなく、技術学会会員諸兄の御参考にしていただければと考えている。

謝 辞

御指導をいただきました当病院の放射線科の中島氏、津村氏をはじめとする諸先生方、ならびに担当放射線技師の皆様に感謝いたします。

なお、本研究の要旨は1996年4月の第52回日本放射線技術学会総会学術大会にて報告した。

参考文献

- 1) 定利 勝：血液温度によるレート応答型ペースメーカーの使用経験—特に発熱時の応答について—。Piramid, 6(2), 1-4, (1993)。
- 2) Venselaar JLM, Van Kerkoerle HLJM and Vet AJTM : Radiation damage to pacemakers from radiotherapy. Pace, 10, 538-542, (1987)。
- 3) Adamec R, Haefliger JM, Killisch JP, et al.: Damaging effect of therapeutic radiation on programmable pacemakers. Pace, 5, 146-150, (1982)。
- 4) Katzenberg CA, Marcus FI, Heusinkveld R S, et al.: Pacemaker failure due to radiation therapy. Pace, 5, 156-159, (1982)。
- 5) 豊島 健：ペースメーカーとEMC。Clinical Engineering, 1(7), 533-539, (1990)。
- 6) Marbach JR, Sontag MR, Dyk JV, et al.: Management of radiation oncology patients with implanted cardiac pacemakers: Report of AAPM task group No.34. Med. Phys., 21(1), 85-90, (1994)。
- 7) Marbach JR: Recommended precautions in the management of radiation oncology patient with implanted cardiac pacemakers. ASTRO news lettrs, Vol.XIII 22, (1995)。
- 8) 豊田道明：植込み心臓ペースメーカー装置の放射線照射による影響。人工臓器, 15, 1765-1773, (1986)。
- 9) Venselaar JLM: The effect of ionizing radiation on eight cardiac pacemakers and the influence of electromagnetic interference from two linear accelerators. Radiotherapy and Oncology, 3, 81-87, (1985)。
- 10) Marbach JR, Meoz-Mendes RT, Huffman JK, et al.: The effect on cardiac pacemakers of ionizing radiation and electromagnetic interference from radiotherapy machines. J. Radiation. Oncology. Bio. Phys., 4, 1055-1058, (1978)。
- 11) Maxted KJ: The effect of therapeutic x-radiation on a sample of pacemaker generators. Phy. Med. Biol., 29(9), 1143-1146, (1984)。
- 12) 杉浦敏文：CMOSとラッチアップ現象。Piramid, 6(2), 5-7, (1993)。
- 13) Waltz BJ, Reder RE, Pastore JO, et al.: Cardiac pacemakers. Doses radiation therapy affect performance? JAMA, 234, 72, (1975)。
- 14) 松本秀一, 藤田俊一, 佐藤政春, 他：放射線療法のペースメーカーに与える影響について。心臓ペースング, 4(4), 378-384, (1988)。