臨床技術

植込み型心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器に対する
診断領域X線の影響とその対策小田敔弘・中島 博¹⁾・安部治彦²⁾・小山修司³⁾・掛田伸吾⁴⁾・興梠征典⁴⁾論文受付
2007年5月30日論文受理
2008年3月22日

Code No. 622

京都医療科学大学医療科学部放射線技術学科

1)板橋中央総合病院不整脈・心不全科

2)産業医科大学病院循環器・腎臓内科

3)名古屋大学医学部保健学科

4)産業医科大学放射線科学教室

緒言

近年、国内における植込み型心臓ペースメーカー(以下ペースメーカー)および植込み型除細動器(implantable cardioverter defibrillator: 以下ICD)の患者数は、30～40万人と推測され、年々増加傾向にある。これらのペースメーカーやICDは、電磁波、特に変動磁界による干渉が指摘されており¹⁾、magnetic resonance imaging

(MRI)検査はペースメーカーあるいはICD装着患者にとって禁忌とされている。1980年代から、ペースメーカーの半導体集積回路であるcomplementary metal oxide semiconductor (C-MOS) トランジスタに対する放射線の干渉による影響が調査され、C-MOS トランジスタに放射線が照射されると半導体素子の損傷・破壊などが治療用放射線で認められた²⁾。このため、放射線治

Effect of Diagnostic X-rays on Implantable Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators, and Its Management

Nobuhiro Oda, Hiroshi Nakajima,¹⁾ Haruhiko Abe,²⁾ Syuji Koyama,³⁾ Shingo Kakeda,⁴⁾ and Yukunori Kourogi⁴⁾

Department of Radiological Technology, Faculty of Medical Science, Kyoto College of Medical Science

1)Department of Arrhythmia and Heart Failure, Itabashi Chuo Medical Center

2)Division of Cardiology and Kidney Disease, University Hospital, University of Occupational and Environmental Health

3)Department of Radiological Technology, School of Health Sciences, Nagoya University

4)Department of Radiology, University of Occupational and Environmental Health, School of Medicine

Received May 30, 2007; Revision accepted March 22, 2008; Code No. 622

Summary

The effects of diagnostic X-rays on implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators (ICDs) were investigated. A total of 33 pacemakers from six manufacturers and nine ICDs from four manufacturers were irradiated using several X-ray units (plain X-ray diagnostic unit, under-table system fluoroscopy unit, over-table system fluoroscopy unit, biplane cardiac digital angiography unit, DSA unit and cone-beam CT unit). No systematic reset phenomena were observed in any pacemakers and ICDs under the X-ray irradiation. Nevertheless, over-sensing associated with the lack of a few pulses was observed in three of 33 pacemakers under radiation exposure. It has been proven that diagnostic X-rays might affect pacemaker function. Since the duration of the over-sensing under the radiation was very short and included transient episodes, this sensing failure, therefore, induced by radiation exposure would not affect the health of pacemaker recipients. ICDs were not affected by radiation exposure at a clinical dose. It is recommended that caution be exercised in direct irradiation to the pacemaker. Using a copper sheet of 2.0 mm thickness or more prevented over-sensing of pacemakers in the present study, especially when serial X-ray exposures were used with an over-table fluoroscopy system or cone-beam CT unit.

Key words: radiation management, diagnostic X-ray, implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillator (ICD), over-sensing

別刷資料請求先: 〒622-0041

京都府南丹市園部町小山東町今北1-3

京都医療科学大学医療科学部放射線技術学科 小田敔弘 宛

療に関しては、ペースメーカーやICDに対する直接照射は禁忌であり、直接照射しない場合でも綿密な照射計画が要求されている^{2~4)}。さらに、Blamiresらは実験的にペースメーカーと類似のC-MOSトランジスタに対して直接、X線照射実験を行った。その結果、当時の診断用X線の吸収線量は1.0~10mGyの範囲であり、したがって診断用X線の線量レベルではペースメーカーに問題を生じないと結論した²⁾。これらの一連の研究から、一般的には診断に用いるX線はペースメーカー植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年間にペースメーカーやICDは、半導体集積回路もその機能の複雑化や電池寿命を確保するために省電力化が図られ、高性能・小型化へと変化していった。最近になって、X-ray computed tomography (CT)、特にマルチスライスCTによりペースメーカーに電気的リセット(特別な設定変更が必要で、プログラマーを用いなければ復帰できない状態)やオーバーセンシング(ペーシングパルスの一時的抑制)を生じたことが報告された^{5,6)}。この電気的リセットやオーバーセンシングが生じる理由としては、ペースメーカーにX線を照射した場合、C-MOSトランジスタの半導体素子、p型とn型間の空乏層で電離が起こると正孔と電子が生成され、p型とn型の半導体にそれぞれ移動し、C-MOSトランジスタにリーク電流を生じることになる。このリーク電流の増加が、オーバーセンシングなどを引き起こすと考えられた。

一方で、一般撮影装置による2機種のペースメーカーの影響について報告した論文では、postero-anterior(P-A)方向の胸部撮影線量の照射条件では影響はないが、肥満者への撮影時や側面最大線量の照射条件でオーバーセンシングが確認された⁷⁾。この論文では被写体は使用せず、直接ペースメーカー本体に胸部単純撮影に限定した線量を照射して行われた。

これまで、一般撮影、X線透視撮影、血管撮影の診断線量レベルのX線がペースメーカーおよびICDに与える影響についての論文報告はなされておらず、限られた機種や限られた照射方法での検証に留まっている。現在、臨床で使用されているペースメーカーのC-MOSトランジスタによって構成されたIC(集積回路)は、メーカーや機種によって回路構成や立体構造が異なる可能性が高く、X線の干渉も異なると考えられる。

今回、われわれは一般撮影、X線透視撮影、血管撮影の診断線量レベルにおいて、日本で臨床使用されているか、将来的に臨床使用されると思われるペースメーカーおよびICDである42機種に対して、X線照射実験を行い、その影響を調査するとともに、その対策について検討を行ったので報告する。

1. 使用機器および方法

1-1 植込み型デバイス、動作条件および干渉判定

研究に使用したペースメーカーとICD(以下植込み型デバイス)およびそれぞれの設定条件をTable 1, 2に示す。Table 1, 2の設定条件での作動モード(mode)は、ペースメーカーの作動モードで、原則的に3文字で表記される。1文字目は刺激部位、2文字目は感知部位、3文字目は刺激様式である。Aは心房、Vは心室、Iは抑制型の意味である。Sと記載する場合はAあるいはVいずれも使用できる設定となる。感度(sensitivity)は、自己心内圧波を感知しうるレベルである。絶対不応期(Blanking)は、ペーシング周期の中で感知も刺激もできない時間帯である。相対不応期(Refractory)は、ペーシング周期の中で刺激はできないが感知は可能な時間帯である。これらの植込み型デバイスは、この研究目的に賛同して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。使用したペースメーカーの6社33機種およびICDの4社9機種は、日本で臨床使用されているほとんどが含まれている。

電磁干渉の検証は最悪条件(最も干渉を受けやすい設定)を用いて行うことが通例である^{8,9)}。各ペースメーカーのプログラムは、臨床設定の範囲で最も干渉を受けやすい単室ペーシング設定とした。ペーシングレートはすべて60pulses per minute(ppm)とし、感度設定は双極リード(電子回路と電池から構成されるジェネレータ外部に二つの電極を有するリード)使用としてその機種の取りうる最高感度、絶対不応期あるいは相対不応期は最短設定とした。

植込み型デバイスは、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、直記式サーマルアレコレコーダ(Omnice, RT3216J, NEC三栄株式会社製)に接続し、X線照射中は連続的にパルスを記録した。X線撮影は、それぞれ同条件下で5回繰り返して行い、植込み型デバイスからの連続パルスを観察し、電気的リセットやオーバーセンシングの有無を調べた。

植込み型デバイスによる電気的リセットは、記録された連続パルスレートの変化として判定した。オーバーセンシングの判定は、連続パルス間のパルス欠落や一時的にパルス間が長くなることで判定した。

1-2 診断領域の撮影装置

診断領域のX線撮影装置は、立位専用一般撮影装置(島津製作所社製, UD150B-30)、一般撮影装置(島津製作所社製, UD150B-40)、アンダーテーブル型X線透視撮影装置(島津製作所社製, UD150B-30, IVS-110, image intensifier:I.I., 16inch)、オーバーテーブ

Table 1 Modality of implantable cardiac pacemakers and setting conditions.

Model name	Mode	Sensitivity (mV)	Blanking	Refractory (ms)
A	AAI	1.2	NA	368
B	AAI	0.4	NA	360
C	AAI	0.6	NA	141
D	AAI	0.7	NA	172
E	AAI	0.4	NA	172
F	AAI	0.4	NA	164
G	AAI	0.1	NA	150
H	SSI	0.6	NA	220
I	AAI	1.0	NA	250
J	AAI	0.25	NA	250
K	AAI	0.25	NA	250
L	SSI	1.0	NA	375
M	AAI	2.0	NA	250
N	AAI	0.18	100 ms	150
O	AAI	0.18	110 ms	160
P	AAI	0.18	130 ms	180
Q	AAI	0.18	130 ms	180
R	AAI	0.18	100 ms	150
S	AAI	0.18	100 ms	150
T	AAI	0.18	100 ms	150
U	AAI	0.18	110 ms	150
V	AAI	0.15	NA	150
W	AAI	0.5	NA	250
X	VVI	0.5	NA	125
Y	VVI	0.5	NA	125
Z	VVI	0.5	NA	250
AA	VVI	0.5	NA	125
AB	AAI	0.1	NA	125
AC	AAI	0.1	NA	125
AD	AAI	0.1	NA	125
AE	AAI	0.1	NA	125
AF	AAI	0.1	NA	200
AG	AAI	0.1	NA	200

Table 2 Modality of implantable cardioverter defibrillators (ICDs) and setting conditions.

Model name	Mode	Sensitivity	Blanking	Refractory
AH	VVI	0.15 mV	NA	NA
AI	VVI	0.15 mV	NA	NA
AJ	VVI	0.15 mV	NA	NA
AK	DDD	auto	NA	NA
AL	VVI	auto	NA	150 ms
AM	VVI	auto	NA	NA
AN	VVI	auto	NA	NA
AO	VVI	auto	NA	NA
AP	VVI	auto	NA	NA

Fig. 1 Configuration of an implantable cardiac pacemaker and ionization chamber dosimeter on the chest phantom. Dashed line indicates the location of a pacemaker.

ル型X線透視撮影装置[島津製作所社製, UD150B-30, ZS-100I, flat panel detector: FPD (SAFIRE), 17inch], 血管撮影装置[島津製作所社製, UD150G-40, FPD (SAFIRE), 9inch]およびバイプレーン心血管撮影装置(SIEMENS社製, BICOR T.O.P., I.I., 7inch)を使用した。これらのX線発生装置は、すべてインバータ方式である。なお、立位専用一般撮影と一般撮影に用いたcomputed radiography (CR) システムは、それぞれ立位専用タイプ(富士フイルム社製, FCR XU-D1)およびカセット読み取りタイプ(富士フイルム社製, FCR5000plus)である。

1-3 撮影方法

臨床撮影と同じ条件下にするために、人体模擬ファントム[撮影用ファントム(PB-10), 京都科学株式会社製]の胸部と腹部を連結させ、胸部の左上部肺野の上にペースメーカーあるいはICDを貼り付けた(Fig. 1)。

source image receptor distance (SID) と source-surface distance (SSD) は、臨床使用と同じ幾何学的配置とし、それぞれの撮影装置を用いて撮影を行った。一般撮影, X線透視撮影および血管撮影は、当院で臨床使用しているフォトタイマによるオートモードの撮影条件を用いた(Table 3)。X線撮影の対象は、一般撮影: 胸部立位撮影(P-A方向)および胸部臥位撮影(antero-posterior: A-P方向), X線透視撮影: アンダーテーブル型X線透視撮影[P-A方向, 単純撮影と連続撮影(7.5frame/sec, 10秒間)], オーバーテーブル型X線透視撮影[A-P方向, 単純撮影と連続撮影(7.5frame/sec, 10秒間)], 血管撮影: DA, DSA撮影[P-A方向, 連続撮影(3frame/sec, 10秒間)], cone-beam CT撮影[left anterior oblique position: LAO100°~right anterior oblique position: RAO95°の連続撮影(30frame/sec, 9秒間)], バイプレーン心血管撮影(RAO30°とLAO60°)のバイプレーン連続撮影(それぞれ30frame/sec, 10秒間)であ

Table 3 Exposure conditions using several X-ray units.

Diagnostic unit	Image receptors	Radiography	X-ray direction	Field size	Tube voltage (kV)	Effective energy (keV)
Chest radiography (upright position)	IP (CR)	Single	P-A	35×35 (cm)	100	45.4
Chest radiography (supine position)	IP (CR)	Single	A-P	35×35 (cm)	100	42.6
Under table system fluoroscopy	I.I.-TV	Single	P-A	12 inch ϕ (16 inch ϕ)	70	36.1
Under table system fluoroscopy	I.I.-TV	Serial	P-A	12 inch ϕ (16 inch ϕ)	70	36.1
Under table system fluoroscopy	I.I.-TV	Continuous	P-A	12 inch ϕ (16 inch ϕ)	68	35.7
Under table system fluoroscopy	I.I.-TV	Pulse	P-A	12inch ϕ (16 inch ϕ)	61	34.3
Over table system fluoroscopy	FPD	Single	A-P	12×12 inch (17 inch)	83	39.8
Over table system fluoroscopy	FPD	Serial	A-P	12×12 inch (17 inch)	83	39.8
Over table system fluoroscopy	FPD	Continuous	A-P	12×12 inch (17 inch)	80	38.9
Over table system fluoroscopy	FPD	Pulse	A-P	12×12 inch (17 inch)	84	40.1
Digital angiography	FPD	DSA	P-A	23×23 (cm)	68	35.5
Digital angiography	I.I.-TV	DA (cine)	Bi-plane RAO: 30° LAO: 60°	17cm ϕ (23 cm ϕ) 17cm ϕ (23 cm ϕ)	66 66	32.7 32.3
Digital angiography	FPD	Cone-beam CT	LAO: 100°~RAO: 95°	23×23 (cm)	65	34.8
Diagnostic unit	Tube current (mA)	Exposure time (ms)	SID (cm)	SSD (cm)		
Chest radiography (upright position)	500	23	200	175		
Chest radiography (supine position)	400	10	120	97		
Under table system fluoroscopy	200	13	100	65		
Under table system fluoroscopy	200	(13 ms/f×75 f (7.5 f/s×10 s))	100	65		
Under table system fluoroscopy	2.6	10S	100	65		
Under table system fluoroscopy	38	(4 ms/f×150 f (15 f/s×10 s))	100	65		
Over table system fluoroscopy	250	22	120	92		
Over table system fluoroscopy	250	(22 ms/f×75 f (7.5 f/s×10s))	120	92		
Over table system fluoroscopy	3.4	10S	120	92		
Over table system fluoroscopy	38	(4 ms/f×150 f (15 f/s×10 s))	120	92		
Digital angiography	431	(6.3 ms/f×30 f (3 f/s×10 s))	100	70		
Digital angiography	588	(5.4 ms/f×300 f (30 f/s×10 s))	95	80		
Digital angiography	769	(6.4 ms/f×300 f (30 f/s×10 s))	95	80		
Digital angiography	500	(5 ms/f×270 f (30 f/s×9 s))	115	75 (isocenter)		

る。なお、血管撮影によるcone-beam CT撮影の主な対象部位は、頭頸部および腹部であり、胸部cone-beam CT撮影の臨床的有用性は明らかにされていない^{10,11)}。当院での3年間の臨床経験においても胸部cone-beam CT撮影はほとんどなかったが、多方向からX線照射されるCTによるペースメーカーの電气的リセットやオーバーセンシングを生じた報告があるため、同様な多方向X線照射の胸部cone-beam CT撮影を実験対象に加えた。

次に、植込み型デバイスに電气的リセットやオーバーセンシングが生じた場合、それらのペースメーカー機種に対しての防護策として、ペースメーカー上部に銅板を置き、X線遮蔽を行った。X線遮蔽板は、撮影検査や血管造影時に被検者の術衣の上に置くため、衛生管理がしやすいこと、遮蔽材からの散乱線が少なく、入手しやすさの点を考慮して銅板を選んだ。銅板の厚さは、経験的に1.0mmから順に1.0mm間隔のものを用い、干渉が生じない厚さを求めた。

1-4 線量測定

胸部ファントムの左肺野上部に植込み型デバイスを貼り付け、同時に線量計もそれらのデバイスの近辺に固定し、そのときのX線照射線量を測定し、皮膚吸収線量を求めた。皮膚吸収線量の測定方法は、原則として入射皮膚面位置での空中線量測定を原則としている。しかし、近年のinterventional radiology (IVR)装置などでは、照射条件のパラメータが自動設定によってのみ決められ、手動設定できない。このため、本実験では人体模擬ファントム面に線量計を配置した。

線量計は、指頭型6ml電離箱(Radcal 9015/10×5-6)、平行平板型60ml電離箱(Radcal 9015/10×5-60)を使用した。実効エネルギーの算出は、人体模擬ファントムを除去し、デバイスの位置での照射線量を測定し、次にX線管側にアルミニウムフィルタを付加して、その半価層から実効エネルギーに換算して求めた。半価層測定時の照射野サイズは、線量計よりやや大きくて測定を行った。植込み型デバイス入射面における皮膚表面の吸収線量は、測定した照射線量から線量計校正定数、大気補正係数および皮膚吸収線量変換係数の積により求めた^{12,13)}。今回の測定では、人体模擬ファントムからの散乱線が含まれているため、後方散乱係数の補正はしなかった。今回の散乱線を含んだ照射線量の測定では、線量計はファントム表面に埋め込むことができないため、近距離の散乱線が検出されていない可能性がある。このため、得られた照射線量はわずかながら過少評価していると考えられる。照射線量は、それぞれ5回の繰り返し測定を行い、その平均値を使用した。

2. 結果

2-1 臨床使用のX線撮影による干渉

臨床で使用されているX線を用いて植込み型デバイスとの干渉の有無を調べた。その結果、X線照射中に33機種のペースメーカーおよび9機種のICDにおいて電气的リセットは生じなかった。

Table 4に、植込み型デバイスにおけるオーバーセンシングの有無の結果を示す。表から、9機種のICDでは、オーバーセンシングは生じなかったが、ペースメーカー33機種のうち3機種(機種F, P, Q)においてはオーバーセンシングを生じた。機種F, Qは、A-P方向からX線が照射される胸部臥位撮影およびオーバーテーブル型X線透視撮影に対して、オーバーセンシングを生じた。オーバーテーブル型X線透視装置による連続透視およびパルス透視においてオーバーセンシングは生じなかった。機種Pは、P-A方向からX線が照射されるDSA撮影において、5回の繰り返し実験で20%(1/5)の確率でオーバーセンシングを生じた。LAO100°~RAO95°の範囲で連続照射されるcone-beam CT撮影は、ペースメーカー機種Q, Pにおいてオーバーセンシングを生じた。

オーバーセンシングが生じた3機種のペースメーカーの連続パルス波形をFig. 2に示す。図の横軸は0.0167秒間隔(1/60秒)の時間で、縦軸はペースメーカーがペースングを行ったときのスパイクの波形を示している。図の矢印はX線照射中にペースメーカーがペースングを行っていないことを示し、オーバーセンシングを生じている。X線照射中に3機種のペースメーカーによるパルス波形は、オーバーテーブル型X線透視撮影の10秒間連続撮影(Fig. 2f)を除いて、1~2拍のパルスの欠落がほとんどであった。60ppmのペースングレート設定のため、1拍のパルス欠落の時間は1秒間に相当する。オーバーテーブル型X線透視連続撮影のパルス波形は、最大で7拍(7秒間)のパルスの欠落が認められた(Fig. 2f)。

オーバーセンシングを生じた3機種のペースメーカーとその販売年の関係をFig. 3に示す。ペースメーカーの販売年が1997年以降で比較的新しい3機種のものが、オーバーセンシングを生じる傾向があることが分かった。

2-2 オーバーセンシングの防護策

オーバーセンシングの防護策としては、前胸部皮下に埋め込まれたペースメーカーにX線遮蔽板を用いてX線を遮蔽し、ペースメーカーに入射する線量を低下させる方法が考えられる。しかし、機種Pは、P-A方向の撮影でオーバーセンシングを生じており、ペースメーカー上に遮蔽板を置く防護策は期待されない。オーバー

Table 4 Ratio of over-sensing induced by implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators (ICDs) under radiation exposure.

Implantable device	Chest radiography unit		Under table system fluoroscopy unit	
	(upright position)	(supine position)	(Single radiography)	(Serial radiography)
Absorbed dose (mGy) (mGy/ms×ms×frame)	0.037 (0.0016×23)	0.770 (0.077×10)	0.009 (0.0007×13)	0.642 (0.0007×13×75)
pacemakers	0/33	2/33	0/33	0/33
pacemakers (Protected over-sensing)		[0/33]		
ICD	0/9	0/9	0/9	0/9

Implantable device	Over table system fluoroscopy unit		Digital angiography unit		
	(Single radiography)	(Serial radiography)	DSA	cardiac DA (Bi-plane)	cone beam CT
Absorbed dose (mGy) (mGy/ms×ms×frame)	0.25 (0.012×22)	18.8 (0.012×22×75)	0.14 (0.0007×6.3×30)	1.78 (0.001×6×Bi300)	7.61 (0.0056×5×270)
pacemakers	2/33	2/33	1/33	0/33	2/33
pacemakers (Protected over-sensing)	(0/33)	(0/33)			(0/33)
ICD	0/9	0/9	0/9	0/9	0/9

(): Copper sheet of 2.0mm thickness, []: Copper sheet of 5.0mm thickness

Fig. 2 Pulse shapes of three implantable cardiac pacemakers (models F, Q, and P) that induced over-sensing under radiation exposure.

- (a) Chest radiography unit (supine position) vs. model F.
- (b) Chest radiography unit (supine position) vs. model Q.
- (c) Over-table system fluoroscopy unit (plain) vs. model F.
- (d) Over-table system fluoroscopy unit (plain) vs. model Q.
- (e) Over-table system fluoroscopy unit (serial) vs. model F.
- (f) Over-table system fluoroscopy unit (serial) vs. model Q.
- (g) Digital angiography unit (DSA) vs. model P.
- (h) Digital angiography unit (cone-beam CT) vs. model P.
- (i) Digital angiography unit (cone-beam CT) vs. model Q.

センシングが生じたペースメーカ機種F, Qに対して, オーバーセンシング防護策として, ペースメーカ上部に銅板を置き, X線遮蔽を行った. その結果, 機種F, Qに対して, 一般撮影の胸部臥位撮影は, 5.0mm厚さの銅板を用いることでオーバーセンシングは生じなかった(Table 4). また, オーバーテーブル型X線透視撮影の単純撮影, 連続撮影およびcone-beam CT撮影では, 2.0mm厚さの銅板を用いることでオーバーセンシングは生じなかった(Table 4).

3. 考察

1980年代, 植込み型デバイスの半導体集積回路(C-MOSトランジスタIC)に放射線照射実験が行われたが, 診断で使用するX線の吸収線量, 1.0~10mGyの範囲では影響はないと結論された²⁾. 現在のペースメーカもC-MOSトランジスタで構成されているが, 当時, 新しく高度な機能を有したペースメーカ程, 放射線による干渉を受け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¹⁴⁾. 一方, ペースメーカの半導体集積回路は機能の複雑化と搭載メモリーの大変に伴い, その集積度を増すとともに電池寿命を確保するために省電力化が図られた. そしてペースメーカ本体の小型化は, 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た. 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. ペースメーカの小型化に伴って, 複数のC-MOSトランジスタ自体の最小化やパッケージの省略などにより, 比較的新しいペースメーカのものがX線の影響を受けやすい構造であることが考えられる. 本実験ではFig. 3に示すように1996年以前に製造されたペースメーカは干渉が生じなかったが, 1997年以降では14%(3/21例)に干渉が生じた. 今回の結果から, 1996年以前のペースメーカよりも1997年以降に発売されたペースメーカは小型, 長寿命を特徴とするものが多い. したがって, 今回の実験結果から小型化や省電力化が干渉を起こしやすくなる一因になると推測した.

現在までに報告されている診断線量レベルのX線が, 植込み型デバイスに与える影響は, 干渉による電気的リセットやオーバーセンシングである^{7, 15)}. ペースメーカに放射線を照射した場合, C-MOSトランジスタの空乏層で電離が生じ, その結果, C-MOSトランジスタにリーク電流を生じることになる. アナログ回路で構成されている心電増幅回路でリーク電流の増加があればオーバーセンシングが生じ, 水晶発信回路であればクロック異常と認識されるため電気的リセットが生じると予想される. ICDの場合, X線によるリーク電流は, 頻脈と認識されてしまうと自動的にチャージが始まり作動(ショック)が起こる. しかし,

Fig. 3 Relations between the three implantable cardiac pacemakers (models F, Q, and P) that induced over-sensing, and the sales-year periods.

ICDが異常信号を感知して作動するまでの認識時間は現在の機種では6秒を要するため, 5秒未満の連続撮影を行ってもICDの作動の可能性は極めて小さいと予想される.

今回行った診断領域のX線撮影では, X線照射中に実験に用いた9機種のすべてのICDに電気的リセットやオーバーセンシングは生じなかった(Table 4). 各ペースメーカのプログラムは, 臨床設定の範囲で最も干渉を受けやすい単室ペーシング設定条件で行った. その結果, ペースメーカ, 33機種すべてにおいても電気的リセットは生じなかった. P-A方向からX線照射されたペースメーカは, DSA撮影(3frame/sec, 10秒間撮影)の1機種(機種P)を除いた32機種(97%)のペースメーカにおいてオーバーセンシングは生じないことが分かった. オーバーセンシングを生じなかったP-A撮影は, 立位胸部撮影, アンダーテーブル型X線透視撮影装置によるDA撮影やDSA撮影などの連続撮影が含まれている. 心血管撮影装置によるRAO30°とLAO60°のバイプレーンDA撮影(30frame/sec, 10秒間撮影)においても, オーバーセンシングは生じなかった.

しかし, 胸部臥位撮影やオーバーテーブル型X線透視撮影によるA-P方向からX線照射されたペースメーカは, 33機種のうち2機種にオーバーセンシングが生じ, オーバーテーブル型X線透視撮影の10秒間連続撮影(Fig. 2f)を除いて, 1~2拍のパルス欠落であることが分かった(Fig. 2). これまで, CT撮影以外で診断領域によるX線撮影では, ペースメーカの干渉による影響がほとんど報告されなかった理由として, 1~2拍のパルス欠落であるため自覚症状に現れなかったこと

が考えられる。今回の実験結果から得られた1ないし2拍程度のパルス欠落では健康被害を及ぼさないことから、診断領域におけるX線撮影は、ペースメーカ植込み患者およびICD患者に対して、健康被害をもたらす可能性は小さいと考えられる。

植込み型デバイスの患者に診断領域のX線を使用する際の注意として、特殊なケースではあるが、血管撮影装置により任意な角度から照射されるcone-beam CT撮影やオーバーテーブル型X線透視撮影などのA-P方向による撮影で、かつ、連続撮影する場合は、CT撮影と同様にペースメーカ本体に直接、X線を5秒以上連続照射しないか¹⁶⁾、対策として2mm厚さ以上の銅板でペースメーカをX線遮蔽することを推奨する。

今後、撮影技術の多機能化に伴って、A-P方向からのX線透視撮影装置によるDA撮影、DSA撮影および血管撮影装置によるcone-beam CT撮影などの連続撮影に対して、オーバーセンシングを防ぐためにX線と生体信号を識別できるペースメーカの開発などが望まれる。

4. 結 語

診断領域で使用されているX線が、ペースメーカおよびICDに与える干渉による影響を検討した。一般撮影装置、X線透視撮影装置および血管撮影装置を用いた診断領域のX線撮影では、実験に用いた9機種すべてのICDに電气的リセットやオーバーセンシングは生じなかった。同様に、33機種すべてのペースメーカにおいても電气的リセットは生じなかった。P-A方向からX線照射されたペースメーカは、DSA撮影の1機種

を除いて32機種(97%)のペースメーカにおいてオーバーセンシングは生じないことが分かった。また、心血管撮影装置によるRAO30°とLAO60°のバイプレーンDA撮影においても、オーバーセンシングは生じなかった。

しかし、A-P方向からX線照射されたペースメーカは、33機種のうち2機種にオーバーセンシングが認められ、ほとんどの撮影において1~2拍のパルス欠落であることが分かった。1ないし2拍程度のパルス欠落では健康被害は及ぼさないことから、診断領域におけるX線撮影は、ペースメーカ植込み患者およびICD患者に対して、ほとんど干渉しないことが考えられる。特殊なケースとして、血管撮影装置により任意な角度から連続照射されるcone-beam CT撮影やオーバーテーブル型X線透視撮影などのA-P方向で、かつ、直接連続撮影する場合は、ペースメーカ本体にX線を5秒以上連続照射しないか、対策としてcone-beam CT撮影で2mm厚さ銅板およびオーバーテーブル型X線透視撮影などのA-P方向では5mm厚さ以上の銅板でペースメーカをX線遮蔽することを推奨する。

謝 辞

なお、本研究は、平成16~18年度、厚生労働科学研究費補助金・労働安全衛生総合研究事業「職場における心臓突然死や事故発生に及ぼす失神・睡眠障害等の潜在危険因子の早期発見とその対策に関する総合的研究」(主任研究者：産業医科大学病院循環器・腎臓内科安部治彦)の一研究として行われた。

参考文献

- 1) Irnich W. Interference in pacemakers. Pacing Clin Electrophysiol 1984; 7 (6 Pt 1): 1021-1048.
- 2) Blamires NG, Myatt J. X-ray effects on pacemaker type circuits. Pacing Clin Electrophysiol 1982; 5 (2):151-155.
- 3) Mabach JR, Sontag MR, Van Dyk J, et al. Management of radiation oncology patients with implanted cardiac pacemakers: report of AAPM Task Group No. 34. American Association of Physicists in Medicine Task Group 34 Guidelines. Med Phys 1994; 21 (1): 85-90.
- 4) Hardage ML, Marbach JR, Winsor DW. The pacemaker patient in the therapeutic and diagnostic device environment. In: Barold SS, ed. Modern Cardiac Pacing. Futura Publishing, New York, 1985: 857-873.
- 5) Lewis M. Radiation dose issues in multi-slice CT scanning. ImPACT technology update no.3, 2005. (<http://www.impactscan.org/>)
- 6) Yamaji S, Imai S, Saito F. Does high-power computed tomography scanning equipment affect the operation of pacemakers? Circ J 2006; 70 (2):190-197.
- 7) 中島 博, 和田 修, 内藤勝敏, 他. 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. Therapeutic Research 2005; 26 (9):1869-1872.
- 8) Pinski SL, Trohman RG. Interference in implanted cardiac devices, Part I. Pacing Clin Electrophysiol 2002; 25 (9): 1367-1381.
- 9) Pinski SL, Trohman RG. Interference in implanted cardiac devices, part II. Pacing Clin Electrophysiol 2002; 25 (10): 1496-1509.
- 10) 興梠征典, 掛田伸吾, 畠山佳久, 他. 直接変換方式FPD搭載血管撮影システム「DIGITEX Safire」の有用性と今後の展望. Innervision別冊 2005; 20 (3): 2-5.
- 11) 掛田伸吾, 興梠征典, 小田敏弘. 直接変換方式FPD搭載血管造影装置を用いたコーンビームCT—悪性腫瘍のIVR治療への応用. Innervision 2007; 22 (2): 54-58.
- 12) 山田勝彦, 野原弘基. 放射線計測学 診療放射線技術学大系13. 通商産業研究社, 東京, 1998: 85-173.
- 13) 前川昌之. 医用被ばく測定テキスト 放射線医療技術学叢書25. 日本放射線技術学会, 京都, 2006: 5-19.
- 14) Calfee RV. Therapeutic radiation and pacemakers. Pacing Clin Electrophysiol 1982; 5 (2): 160-161.
- 15) メドトロニック社製植込み型心臓ペースメーカー及び除細動器に対するX線CT装置の影響について(第3報). 日本メドトロニックテクニカルインフォメーション, 2005. (<http://www.medtronic.co.jp>)
- 16) 厚生労働省医政局総務課長通達. X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について. 薬食安発第1125001号, 2005.11.25.

図表の説明

Fig. 1 人体模擬ファントム, ペースメーカーおよび線量計の配置

破線の範囲はペースメーカーを示す.

Fig. 2 オーバーセンシングが認められた3機種のペースメーカー(モデル:F, Q, P)によるパルス波形

- (a) 胸部X線撮影装置(臥位)対モデルF
- (b) 胸部X線撮影装置(臥位)対モデルQ
- (c) オーバーテーブル型X線透視撮影装置対モデルF
- (d) オーバーテーブル型X線透視撮影装置対モデルQ
- (e) オーバーテーブル型X線透視撮影装置(連続撮影)対モデルF
- (f) オーバーテーブル型X線透視撮影装置(連続撮影)対モデルQ
- (g) 血管撮影装置(DSA)対モデルP
- (h) 血管撮影装置(コーンビームCT)対モデルP
- (i) 血管撮影装置(コーンビームCT)対モデルQ

Fig. 3 オーバーセンシングを認めた3機種のペースメーカーとその販売年の関係

Table 1 使用したペースメーカーと設定条件

Table 2 使用した埋込み型除細動器(ICD)と設定条件

Table 3 使用したX線装置と撮影条件

Table 4 ペースメーカー機種および埋込み型除細動器(ICD)が診断用X線装置によりオーバーセンシングを生じた割合