原 著

X 線 CT 装置における植込み型心臓ペースメーカーの部分的電气的リセットについての検討：リセットと管電圧、管電流および回転時間の関係

牛島貴弘¹⁾・山尾覚一¹⁾・永澤直樹¹⁾・松月正樹²⁾
佐生 喬²⁾・宮城英毅²⁾・牧 浩昭¹⁾

論文受付
2010年 9 月29日

論文受理
2011年 4 月19日

Code No. 251

1)三重大学医学部附属病院中央放射線部

2)三重大学医学部附属病院臨床工学部

緒 言

現在、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)は、洞不全症候群や房室ブロック、心房細動および心室頻拍や心室細動などの致死的不整脈の患者に対し用いられる治療法である。また、国内におけるペースメーカーおよび ICD を装着している患者数は約 40 万人以上と推測され、年々増加傾向にある¹⁾。

一方で、1982 年に Blamires ら²⁾が X 線がペースメーカーに影響を与えることを報告して以来、ペースメーカーや ICD は電磁波の一つである X 線との干渉が指摘されている^{3~7)}。電磁波の干渉による障害は一時的なものと恒久的なものに分類される。一時的な障害の代表にはペースングレートの抑制(オーバーセンシング)があり、恒久的なものにはペースメーカー本体の出力低下、停止、レートやモードの変更(部分的電气的リセット: 以下リセット)、心室細動、温熱的・器械

Partial Electrical Reset of CT Irradiation on Implantable Cardiac Devices: Relationship between Reset and Tube Voltage, Tube Current, and Rotation Time

Takahiro Ushijima,¹⁾ Yoshikazu Yamao,¹⁾ Naoki Nagasawa,¹⁾ Masaki Matsuzuki,²⁾ Takashi Sasou,²⁾ Hideki Miyagi,²⁾ and Hiroaki Maki¹⁾

1) Department of Radiology, Mie University Hospital

2) Department of Clinical Engineering, Mie University Hospital

Received September 29, 2010; Revision accepted April 19, 2011; Code No. 251

Summary

The aim of this study was to investigate the relationship between partial electrical reset (PER) and CT scan parameters (tube voltage, tube current, rotation time, and product of tube current and rotation time in mAs). A cardiac resynchronization therapy pacemaker (Insync 8040, Medtronic Inc., Tokyo) and 320 area detector CT scanner (Aquilion ONE, Toshiba medical systems, Otawara, Japan) with volume scan were used. The pacemaker was put in DDD mode. The PERs were interpreted using both the programmer's wave forms and error messages. The exposure was repeated 5 times per CT setting. The pacemaker was placed on the anterior wall and upper side of a chest phantom. Each CT scan was performed using the following parameters: tube voltage of 80, 100, 120, and 135 kV; tube current of 50–550 mA; and rotation time of 0.35–1.5 s. PERs were observed at 100, 120, and 135 kV, and more PERs were observed as the tube voltage increased. The PER tube current decreased as the rotation time was increased. In contrast, the PER tube current and rotation time product (mAs) increased as the rotation time was increased. More specifically, the radiation dose rate was the affected factor of the PERs. To avoid PER of pacemakers, CT scan parameters with lower radiation dose rates (low rather than high tube current and rotational time) is recommended. In conclusion, our results will help with CT scans of patients who have implantable cardiac devices (included pacemakers and cardioverter defibrillators).

Key words: partial electrical reset (PER), pacemaker, CT, complementary metal oxide semiconductor (CMOS), implantable cardioverter defibrillator (ICD)

別刷資料請求先: 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

国立大学法人三重大学医学部附属病院中央放射線部 牛島貴弘 宛

Fig. 1 Placement of pacemaker.

(a) Pacemaker was placed on anterior wall and upper side of chest phantom.

(b) Phantom, programmer, and pseudo-electrocardiographic power generator were placed on the CT table.

(c) Scanogram.

The block outlined in white was scanned.

a | b | c

的な組織への影響がある⁴⁾。これらは multi-detector row CT(以下 MDCT)の普及に伴い注目されるようになったが、ペースメーカ本体の省電力化・小型化に関連していると考えられている^{5, 8, 9)}。

ペースメーカのリセットの機序として以下のことが知られている。本来、ペースメーカは感電や電気メスなどの過大電流が本体に流れると、集積回路に異常が発生し、適正な刺激がされなくなることがある。これを防ぐための安全機構として刺激電圧を固定値に再設定する機能がある。ペースメーカの一部に用いられている半導体である complementary metal oxide semiconductor(以下 CMOS)回路に直接にX線が照射されると光電効果により過電流が発生し、クロックモニタはこの電流を感知して安全機構が働き設定のリセットが起きるとされている^{8, 10)}。

ペースメーカや ICD と X 線との干渉に関するこれまでの報告では一般撮影^{8, 11, 12)}、血管撮影^{4, 8, 13)}、放射線治療^{14, 15)}でのオーバーセンシングに関するものが多い。また、1980 年代に Blamires, Hardage らにより 1～10 mGy 程度の診断領域での X 線はペースメーカには影響は与えないと結論した^{2, 16)}が、現在用いられることの多い MDCT ではこの線量を越えることがあり、必ずしも結果が正しいとはいえない。一方、McCollough らによって X 線 CT 装置に関して、検査中のリセットを引き起こす不具合が報告された⁵⁾。しかし、X 線 CT 装置の撮影条件との関係は検討されていないし、われわれの知る限りそのような報告もない。

今回、われわれは X 線 CT 装置でリセットが起きると報告されている^{5, 17)}日本 Medtronic 社製ペースメーカ InSync 8040 のリセットと X 線 CT 装置の撮影条件の関係についての検討を行ったので報告する。

1. 使用機器および方法

1-1 使用機器

X 線 CT 装置は Aquilion ONE(東芝メディカルシステムズ社製)を用い、両心室ペースメーカは InSync 8040(日本 Medtronic 社製)、擬似心電位発生装置は Vip2(日本 Medtronic 社製)、プログラマは Vitatron 2090(日本 Medtronic 社製)、人体模擬ファントムは PB-2(京都科学株式会社製)を用いた。

1-2 ペースメーカの設定とリセットの定義

ペースメーカの設定はプログラマを用い、DDD モード、基本レート 100 pulses per minutes(ppm)、心房側パルス電圧 / パルス幅 : 2.5 mV/0.4 ms、心室側パルス電圧 / パルス幅 : 2.5 mV/0.4 ms、心房側感度 : 0.18 mV、心室側感度 : 1.00 mV とした。ここで、最高感度と最大出力とした。擬似心電位発生装置のレートは 60 ppm とした。ペースメーカは擬似心電位発生装置のレートを 60 ppm、ペースメーカの基本レートを 100 ppm とすることで、擬似心電位発生装置で設定した 60 ppm を不整脈とみなし、100 ppm のペーシングをしている状態とした。

ペースメーカは人体模擬ファントム左肺野上部前面に貼り付け(Fig. 1a)、CT 装置の寝台の上に配置した(Fig. 1b)。

撮影は 5 回行い、一度でもリセットが起きたものを「リセット有り」、一度もリセットが起きなかったものを「リセット無し」とした。リセットの有無は 1 回の撮影ごとにプログラマで表示される波形の変化(リセットが起きるとレートが 100 ppm から 65 ppm となる)とエラーメッセージの表示から判断した(Fig. 2)。

Fig. 2 Electrocardiogram of partial electrical reset (PER) of CT irradiation on pacemaker.

Fig. 3 Generation of partial electrical reset (PER) for each CT scan parameter (tube current and rotation time). PERs were observed at 100, 120, and 135 kV. More PERs were observed as the tube voltage increased.

(a) 80 kV (b) 100 kV (c) 120 kV (d) 135 kV

a	b
c	d

1-3 撮影方法

CTの撮影にはボリウムスキャンを用い、範囲を16 cmとした(Fig. 1c). 各管電圧(80, 100, 120, 135 kV)において回転時間を0.35, 0.4, 0.5, 0.75, 1.0, 1.5 s, 管電流を50~550 mAとし、それぞれの条件で撮影した。リセットの有無と管電圧、管電流、回転時間およびmAs値(管電流×回転時間)を検討した。

本検討でボリウムスキャンを用いたのは以下のためである。梅澤らはオーバーセンシングにおいてX線とCMOS回路の相互作用には方向依存性が存在すると報告している¹¹⁾。リセットについて方向依存性が存在するのかわからないが、われわれは無視できない要因であると考えた。すなわち、従来のヘリカルス

キャンでは螺旋状にX線が照射されるため、同一の照射条件であったとしてもX線管の位置によってCMOS回路に照射される方向はスキャンごとに異なるため、リセットやオーバーセンシングなどの現象に影響を与える可能性があると考えた。したがって、X線とCMOS回路の方向依存性の要因をできるだけ小さくし、現象の再現性を確保するために、ペースメーカ全体を均一に照射できるarea-detector row CTによるボリウムスキャンを用いた。

2. 結果

管電圧80 kVの場合、いずれの撮影条件においてもリセットは起きなかった(Fig. 3a)。管電圧100,

Table 1 Tube current and mAs (tube current and rotation time product) when PERs were observed at each tube voltage

Tube voltage (kV)	Rotation time (s)	Tube current (mA)	Rotation time × Tube current (mAs)
100	0.75	450	337.5
	1.0	390	390
	1.5	410	615
120	0.4	510	204
	0.5	490	245
	0.75	300	225
	1.0	250	250
	1.5	250	375
135	0.35	500	175
	0.4	430	172
	0.5	470	235
	0.75	290	217.5
	1.0	250	250
	1.5	200	300

Fig. 4 Relationship between the tube current and tube voltage when PERs were observed at each rotation time.

The tube currents of the PERs decreased as the rotation time was increased. No PERs were observed at any rotation times (0.35–1.5 s) of 80 kV, 0.35–0.5 s of 100 kV, and 0.35 s of 120 kV.

Fig. 5 Relationship between mAs (tube current and rotation time product) and rotation time when PERs were observed each tube voltage.

The tube current and rotation time products (mAs) of the PERs increased as the rotation time was increased.

120, 135 kV の場合、管電流が Table 1 に示す値以上でリセットが起きた (Fig. 3b, c, d). Table 1 に管電圧ごとのリセットが起きる管電流の値を示す。

また、回転時間が長くなるとリセットが起きる管電流の値は低くなった (Fig. 4)。一方で、回転時間が長くなるとリセットが起きる mAs 値の値は高くなった (Fig. 5)。

3. 考 察

本検討ではリセットが起きると報告がある^{5, 17)}ペース

メーカー InSync 8040 を用い、リセットと X 線 CT 装置の撮影条件との関係をファントムを用いて検討した。その結果、80 kV ではリセットは起こらず、100 kV 以上で起きた。梅澤らは一般撮影と CT 装置でオーバーセンシングに関する検討でエネルギー依存性があるとしている¹¹⁾。リセットとエネルギーに関しては検討されていないが、CMOS 回路と光電効果の相互作用が関与している^{8, 10)}とするならばリセットにもオーバーセンシングと同様のことがいえるのではないかと考えられる。

また、方向依存性の要因をできるだけ小さくする目的でヘリカルスキャンではなくボリュームスキャンを用いた。しかし、実際の臨床で用いられるヘリカルスキャンでは、螺旋状にX線が照射されるためX線管の位置によってCMOS回路に照射される方向は異なる。すなわちヘリカルスキャンでは本検討よりリセットが起きる頻度は同等か少なくなると考えられた。この点については今後の検討が必要である。

厚生労働省の通達¹⁷⁾ではペースメーカを入れた患者の胸部CT検査では、患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカ位置を照射部分からずらすことができないか検討するなど、可能な限り本体に照射しないように求められている。また、金属でペースメーカを遮蔽することでオーバーセンシングなどX線との干渉が避けられるとの報告もある⁸⁾。しかし、実際には本体への照射は避けられないことがある。

CT検査では、時間分解能を高くするために回転時間を短くすることが基本であり、画質を担保するために必然的に管電流が高くなる。われわれの結果では管電圧が高く、回転時間が長いほどリセットが起きる管電流の値は低くなった。一方で、回転時間が長いほどリセットが起きるmAs値の値は高くなり、リセットはオーバーセンシングについての検討^{4, 13)}同様に線量率に依存すると考えられた。回転時間を長くすることによって、ペースメーカに単位時間あたりに入射する線量が低くなる、つまり、線量率が低くなることでリセットが起きるmAs値の値は高くなったと考えられた。

これらのことから、ペースメーカがCTの撮影範囲に含まれる胸部撮影の場合、回転時間を長く、管電流を低くする、つまり線量率を低くすることで同一のmAs値を得て、画質を担保しながらペースメーカのリセットが起きることなく撮影ができると考えられる。ただし、本検討はボリュームスキャンを用いたファントム実験のみであるため、臨床で汎用されるヘリカルスキャンを用いた実際の患者では、脊椎や肋骨、筋肉・脂肪組織、体厚などの不均一のX線吸収の要素が加わるため軌道によってCMOS回路に入射するX線は不均一になり、CT装置の管電流変調機構である自動露出機構によりCMOS回路に入射するX線量は変化するため、今回得られたリセットが起きる管電流の値と乖離する事が考えられる。

一方で、撮影時間延長に伴うオーバーセンシングの影響を考慮する必要がある。例えば16列MDCT

(Aquilion 16)を用いてヘリカルピッチ1.0、ビーム幅3.2 cm、本体を6 cmとした場合、回転時間1.0 s、1.5 sでは本体が照射されるのはそれぞれ約2、3 sとなり、実際にCMOS回路へ照射される時間はさらに短いことを考慮すると、人体に影響が出ない、あるいはその影響が許容できる目安の時間とされている閾時間内(ペースメーカ本体への照射時間は3 s以内^{17, 18)})での撮影ができ、われわれが示した手法による撮影時間の延長は許容でき、冠動脈CT検査のような時間分解能が高いことが望まれる撮影を除く通常の胸部CT検査において実現可能な撮影法と考えられる。

結果の解釈の注意点として、本検討では東芝社のX線CT装置を用いたが、メーカや装置の違いによる検討は行っていない。装置が異なると総ろ過(実効エネルギー)や幾何学的配置が異なるため、本検討より得られた管電流あるいはmAs値の値は変化する可能性があるが、ペースメーカ植込み患者の胸部CT検査を行う際に、リセットが起きない可能性がある撮影法として本データが参考となる。

4. 結 語

今回、X線CT装置における植込み型心臓ペースメーカ(InSync 8040)の部分的電气的リセットと管電圧、管電流、回転時間およびmAs値との関係を検討した。リセットは管電圧、管電流が高く、回転時間が長いほど起きた。一方で、回転時間が長くなるとリセットが起きるmAs値の値が高くなり線量率に依存することが判明した。

ペースメーカがCTの撮影範囲に含まれ照射が避けられない場合、回転時間を長く、低い管電流を用いた撮影を行う、つまり、線量率を低くした撮影を行うことで画質を担保しながらリセットが起きない撮影が可能であり、ペースメーカ植込み患者の撮影の際の安全な撮影法の一つとして本データが参考となる。

謝 辞

本研究にあたって、擬似心電位発生装置、プログラマを貸与していただき、それらの使用方法や研究に関する御指導をいただいた日本Medtronic社の武田宗典氏に厚く御礼申し上げます。

なお、本論文の要旨を日本放射線技術学会第38回秋季学術大会(仙台, 2010)において発表した。

参考文献

- 1) 上田裕一, 吉川雅治. ペースメーカー. 人工臓器 2006; 35 別冊: 41-44.
- 2) Blamires NG, Myatt J. X-ray effects on pacemaker type circuits. *Pacing Clin Electrophysiol* 1982; 5(2): 151-155.
- 3) 内野三葉子, 星川嘉一, 小川普久, 他. 心臓ペースメーカー植え込み患者 2 例に対する放射線治療—ペースメーカーに対する散乱線の影響について. 日放腫会誌 2004; 16: 191-195.
- 4) 中村 修, 中谷儀一郎, 小柏 進, 他. 血管撮影装置からの X 線がペースメーカーに影響した例. 日放技学誌 2008; 64(3): 335-341.
- 5) McCollough CH, Zhang J, Primak AN, et al. Effects of CT irradiation on implantable cardiac rhythm management devices. *Radiology* 2007; 243(3):766-774.
- 6) 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.
- 7) Irnich W. Interference in pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol* 1984; 7(6 Part 1): 1021-1048.
- 8) 小田敍弘, 中島 博, 安部治彦, 他. 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. 日放技学誌 2008; 64(7): 805-813.
- 9) 日本医用機器工業会, ペースメーカー協議会. 植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. 2005.
- 10) 藤本 裕. ペースメーカーと X 線 CT 撮影装置との相互作用—ペースメーカーから見た影響を考察—. 日放技学 計測分科会誌 2007; 15(1): 32-35.
- 11) 梅澤直樹, 廣瀬 稔, 新保年弘. 植込み型心臓ペースメーカーに影響を及ぼす X 線の照射条件の検討. 日放技学誌 2008; 64(7): 795-804.
- 12) 中島 博, 内藤勝敏, 房野隆文, 他. 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* 2007; 28(1): 75-78.
- 13) 秋葉憲彦, 中村 修, 中谷儀一郎, 他. 血管撮影装置からの X 線(閾値)に起因するペースメーカー誤作動. 駒澤大学医療健康科学部紀要 2010; 7: 9-19.
- 14) 長畑智智, 椎崎信彦, 玉川雅敏, 他. 高エネルギー放射線のペースメーカーへの影響. 日放技学誌 1997; 53(9): 1494-1499.
- 15) Niehaus M, Tebbenjohanns J. Electromagnetic interference in patients with implanted pacemakers or cardioverter-defibrillators. *Heart* 2001; 86: 246-248.
- 16) Hardage ML, Marbach JR, Winsor DW. The pacemaker patient in the therapeutic and diagnostic device environment. *Modern Cardiac Pacing*. Futura, New York, 1985: 857-873.
- 17) 厚生労働省医政局総務課長通達. X 線診断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 0924005 号, 2009.9.24.
- 18) Hayes DL, Wang PJ, Reynolds DW, et al. Interference with cardiac pacemakers by cellular telephones. *N Engl J Med* 1997; 22; 336(21): 1473-1479.

図表の説明

Fig. 1 ペースメーカーの配置

- (a) ペースメーカーは人体模擬ファントム左肺野上部に設置
- (b) 人体模擬ファントム, 擬似心電位発生装置, プログラマを CT の寝台に配置
- (c) スキャノグラム

Fig. 2 リセットが起きたときの心電図波形

Fig. 3 各管電圧, 管電流および回転時間におけるリセットの有無

- (a) 80 kV
- (b) 100 kV
- (c) 120 kV
- (d) 135 kV

Fig. 4 各回転時間の管電圧とリセットが起きる管電流の値との関係

Fig. 5 各管電圧の回転時間とリセットが起きる mAs 値の値との関係

Table 1 各管電圧のリセットが起きる管電流, mAs 値の値