臨床技術

慢性完全閉塞に対する経皮的冠動脈インターベンションの
被ばく線量実態調査坂野智一¹ 岩本達志² 栗原卓也³ 坂本 肇⁴ 田島 修⁵
浜野安淳⁶ 丸山雅裕⁷ 菊地達也¹ 塚本篤子⁶ 加藤京一⁸論文受付
2016 年 2 月 19 日論文受理
2016 年 11 月 20 日Code Nos. 621
1061¹ 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター放射線部⁵ 埼玉県立がんセンター放射線部² 公立阿伎留医療センター放射線科⁶ NTT 東日本関東病院放射線部³ 社会医療法人社団木下会千葉西総合病院放射線科⁷ 昭和大学横浜市北部病院放射線部⁴ 山梨大学医学部附属病院放射線部⁸ 昭和大学大学院保健医療学研究科

緒 言

経皮的冠動脈インターベンション (percutaneous coronary intervention: PCI) は、デバイスや技術の急速な進歩により、従来 PCI の適応にならなかった複雑な

病変への適応が拡大されてきている。特に、慢性完全閉塞 (chronic total occlusion: CTO) に対する PCI では、薬剤溶出ステントや高度狭窄貫通用マイクロカテーテルである channel dilator の登場、完全閉塞内の

Survey of Exposure Dose during Percutaneous Coronary Intervention for Chronic Total Occlusion

Tomokazu Sakano,^{1*} Tatsushi Iwamoto,² Takuya Kuribara,³ Hajime Sakamoto,⁴ Osamu Tajima,⁵ Yasuatsu Hamano,⁶ Masayuki Maruyama,⁷ Tatsuya Kikuchi,¹ Atsuko Tsukamoto,⁶ and Kyouichi Kato⁸¹ Department of Radiology, Yokohama City University Medical Center² Department of Radiology, Akiru Municipal Medical Center³ Department of Radiology, Chiba-Nishi General Hospital⁴ Department of Radiology, University of Yamanashi Hospital⁵ Department of Radiological Technology, Saitama Prefecture Cancer Center⁶ Department of Radiology, NTT Medical Center, Tokyo⁷ Department of Radiology, Showa University Northern Yokohama Hospital⁸ Department of Radiology, Graduate School, Showa University

Received February 19, 2016; Revision accepted November 20, 2016

Code Nos. 621, 1061

Summary

During percutaneous coronary intervention (PCI) for chronic total occlusion (CTO), longer fluoroscopic time as compared with PCI for non-CTO lesions may cause skin injury by increased radiation. We have performed a multi-center observational study comparing the exposed dose during the PCI of CTO (CTO group) and during the PCI of non-CTO lesions (non-CTO group). Exposure doses were assessed in 313 patients with CTO and 3,310 patients with non-CTO lesions. Total fluoroscopy time (59.0 ± 35.5 vs 26.8 ± 18.8 min, $p < 0.0001$) and the total air kerma (2.76 ± 2.11 vs 1.27 ± 0.94 Gy, $p < 0.0001$) were significantly greater in the CTO group than in the non-CTO group. The maximum air kerma of the CTO group was 13.62 Gy. Informed consent about the risk of transient depilation and the transient erythema is required for the case with radiation dose over 3 Gy. The frequency of the patient who received radiation > 3 Gy was significantly higher in the CTO group as compared with the non-CTO group (34.1% vs 4.9%). Therefore, informed consent before an operation and postoperative follow-up are indispensable for the performed PCI of CTO. Moreover, comprehensive understanding of the exposure dose during operation and to record the final exposure dose may be extremely important for the radiological technologists.

Key words: exposure dose, percutaneous coronary intervention (PCI), chronic total occlusion (CTO)

*Proceeding author

ワイヤ通過方法である controlled antegrade retrograde subintimal tracking technique (CART) の開発により逆行性アプローチの手技が提案され、CTO に対する PCI は多くの施設で施行されるようになった¹⁻³⁾。しかし、CTO に対する PCI はほかの PCI に比べ難易度が高いため、長時間の透視や頻回する撮影による患者被ばく線量の増加が推測され、放射線皮膚障害の誘発が危惧される。

これまで、CTO に対する PCI の患者被ばく線量についての調査報告は、田島ら⁴⁾や鈴木ら^{5,6)}により報告されているが、単一施設や数施設の報告が多く、逆行性アプローチが登場以降、多施設を対象とした実態調査の報告は少ない。

そこで、本研究では、CTO に対する PCI の患者被ばく線量の実態を把握するため、複数施設を対象とした患者被ばく線量の調査を行った。

1. 方 法

1-1 調査対象

調査の協力施設は、循環器画像技術研究会会員施設の中から、面積線量計を搭載した循環器撮影装置を用いて CTO に対する PCI を施行し、透視時間と被ばく線量記録の保存を行っている施設を選出した。

調査対象は、2010 年 2～7 月に施行した全 PCI 症例とし、症例ごとの総透視時間、総空気カーマについて調査した。調査協力施設は 15 施設 (大学附属病院 6 施設、総合病院 6 施設、循環器専門病院 3 施設) で、使用された装置は 5 社 16 機種 22 台、対象症例は 3623 症例、内訳は CTO 群 313 症例、非 CTO 群 3310 症例であった。

1-2 解析方法

本研究では、装置本体に空気カーマが表示される装置はその値を用い、面積線量値のみ表示される装置については「IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」の「IVR における患者皮膚線量の測定マニュアル」⁷⁾の測定を実施し、面積線量値をもとに算出した空気カーマを用いた。

検討内容は以下の項目について比較検討し、数値は平均値±標準偏差で示した。統計解析は t 検定 (対応なし) にて 2 群間の検定を行い $p < 0.05$ を有意差ありとした。なお、本研究は各施設で非連結匿名化を行った情報を取扱い、当院の倫理委員会の承認を得て調査を行っている。

1-2-1 CTO に対する PCI (CTO 群) と非 CTO に対する PCI (非 CTO 群) の比較

対象症例を CTO 群と非 CTO 群に群別し、総透視時間と総空気カーマについて比較した。

1-2-2 CTO 群における標的血管別の比較

左主幹部および複数血管を治療した症例を除いた CTO 症例 (307 症例) を、標的血管別に右冠動脈 (right coronary artery: RCA) 群 (123 症例)、左前下行枝 (left anterior descending artery: LAD) 群 (128 症例)、回旋枝 (left circumflex artery: LCx) 群 (56 症例) に群別し総透視時間と総空気カーマについて比較した。

1-2-3 CTO 群における手技の違いによる比較

手技は標的血管の近位部から遠位部へガイドワイヤの通過を試みる手技を順行性アプローチとし、側副血行路などを介して標的血管の遠位部から近位部へガイドワイヤの通過を試みる手技を逆行性アプローチとした。CTO 群の症例を順行性アプローチのみを用いた順行性群 (236 症例) と逆行性アプローチを用いた逆行性群 (77 症例) に群別し、総透視時間と総空気カーマについて比較した。また、手技により再灌流が得られた症例を成功群 (265 症例)、再灌流が得られなかった症例を不成功群 (48 症例) と群別し比較した。

1-2-4 CTO に対する PCI におけるワーキングアングルの内訳

左主幹部および複数血管を治療した症例を除いた CTO 症例 (307 症例) の PCI の際に主に用いたワーキングアングル (二つまで) について調査し、回答が得られた症例 (212 症例) について標的血管別に分類し比較した。

1-2-5 使用透視パルスレート別の比較

CTO 症例の中で、使用している透視パルスレートについて回答があった 253 症例を 7.5 P/s 群 (157 症例) と 15 P/s 群 (96 症例) に群別し総透視時間と総空気カーマについて比較した。

2. 結 果

2-1 CTO 群と非 CTO 群の比較

総透視時間は、CTO 群 59.0 ± 35.5 分に対し非 CTO 群 26.8 ± 18.8 分 ($p < 0.0001$)、総空気カーマは、CTO 群 2.76 ± 2.11 Gy に対し非 CTO 群 1.27 ± 0.94 Gy ($p < 0.0001$) であり、いずれも CTO 群が有意に高い (Table 1)。CTO 群において総透視時間が長くなると総空気カーマが高くなる傾向にあるが、透視時間が短い症例においても空気カーマが高い症例が存在した。最大値は、13.62 Gy であった (Fig. 1)。

Table 1 Comparison of fluoroscopic time and air kerma between the CTO group and non-CTO group

	CTOgroup (n=313)	NonCTOgroup (n=3310)	p value
Fluoroscopic time (min)	59.0±35.5	26.8±18.8	p<0.0001
Air kerma (Gy)	2.76±2.11	1.27±0.94	p<0.0001

(mean±standard deviation)

CTO: chronic total occlusion

Table 3 Comparison of fluoroscopic time and air kerma among the operation method of PCI for CTO

	Ant (n=236)	Ret (n=77)	p value
Fluoroscopic time (min)	52.7±33.6	78.1±34.6	p<0.001
Air kerma (Gy)	2.46±1.99	3.68±2.20	p<0.001

(mean±standard deviation)

Ant: antegrade approach, Ret: retrograde approach

Fig. 1 The relation between total fluoroscopic time and air kerma with the CTO group.

2-2 標的血管別の比較

標的血管別の総透視時間はRCA群, LAD群, LCx群の順に長く, RCA群の65.2±38.0分はLAD群の55.6±34.9分(p<0.05), およびLCx群51.1±29.4分(p<0.05)と比較し有意差を認めた.

総空気カーマもRCA群, LAD群, LCx群の順に高く, RCA群が3.05±2.11 Gyと最も高く, LAD群の2.54±2.00 Gy(p<0.05)と比較し有意差を認めた(Table 2).

Table 2 Comparison of fluoroscopic time and air kerma among CTO target vessels

	RCA (n=123)	LAD (n=128)	LCx (n=56)
Fluoroscopic time (min)	65.2±38.0 ^{**}	55.6±34.9	51.1±29.4
Air kerma (Gy)	3.05±2.11 [*]	2.54±2.00	2.53±2.29

(mean±standard deviation)

^{*}: p<0.05 versus LAD, ^{**}: p<0.05 versus LCx

RCA: right coronary artery, LAD: left anterior descending artery, LCx: left circumflex artery

Table 4 The rate of the operation method of PCI for CTO (Cases)

	Total	Ant	Ret
RCA	123	83 (67.5%)	40 (32.5%)
LAD	128	96 (75.0%)	32 (25.0%)
LCx	56	53 (94.6%)	3 (5.4%)

RCA: right coronary artery

LAD: left anterior descending artery

LCx: left circumflex artery

Ant: antegrade approach

Ret: retrograde approach

Table 5 Comparison of fluoroscopic time and air kerma between the success cases of PCI for CTO and the failure cases of PCI for CTO

	Success (n=265)	Failure (n=48)	p value
Fluoroscopic time (min)	56.0±35.0	75.3±34.2	p<0.05
Air kerma (Gy)	2.71±2.07	3.02±2.28	p=0.34

(mean±standard deviation)

2-3 手技の違いによる比較

総透視時間は逆行性群の78.1±34.6分に対し, 順行性群の52.7±33.6分(p<0.001)と逆行性群が有意に長く, 総空気カーマも逆行性群の3.68±2.20 Gyに対し, 順行性群は2.46±1.99 Gy(p<0.001)と逆行性群が有意に高くなった(Table 3). 手技の内訳は順行性が多く, RCAではほかの血管枝に比べ逆行性の割合が32.5%と多くを占めた(Table 4).

手技の成功と不成功による比較では, 総透視時間は成功群の56.0±35.0分に対し不成功群が75.3±34.2分となり, 2群間に有意差(p<0.05)を認めた. 空気カーマでは成功群の2.71±2.07 Gyに対し不成功群の3.02±2.28 Gyと0.3 Gy程度高いが2群間に有意差は認めなかった(Table 5).

Table 6 The rate of working angle of PCI among CTO target vessels

	Number of cases	First	Second	Third
RCA	93	LAO (77.4%)	RAO (27.9%)	L-CR (16.1%)
LAD	73	R-CR (45.2%)	L-CR (31.5%)	AP-CR (24.7%)
LCx	46	R-CA (50.0%)	AP-CA (32.6%)	L-CA (28.2%)

RCA: right coronary artery
LAD: left anterior descending artery
LCx: left circumflex artery

CR: cranial
CA: caudal

2-4 標的血管別のワーキングアングルの内訳

標的血管別の主に用いたワーキングアングル(複数回答可)の1位から3位までをTable 6に示す。RCAではLeft anterior oblique(LAO)系, LADではcranial系, LCxではcaudal系であった。RCAでは77.4%と高い割合でLAOが用いられており, LAO固定で行われていた。

2-5 使用透視パルスレート別の比較

総透視時間は7.5 P/s群の63.0±37.5分に対し15 P/s群は62.0±31.8分でパルスレートによる有意差は認められなかったが, 総空気カーマは7.5 P/s群の2.09±1.40 Gyに対し15 P/s群は4.17±2.48 Gy (p<0.01)と有意に高かった(Table 7)。

3. 考 察

本研究は多施設を対象とした後ろ向き検討であるため, 調査の簡便さから空気カーマを被ばく線量の指標として用いた。今回調査した値は空気カーマであるため, 検査テーブルの吸収や後方散乱係数, 組織吸収線量変換係数を加味して入射皮膚線量に換算する必要がある⁸⁾。装置表示値は総入射線量であるため最大皮膚線量とは異なるが, PCI時の総入射線量は最大皮膚線量と近似する報告があることから⁹⁾, 今回は調査した空気カーマをIVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン⁷⁾に掲載されている「皮膚被ばく線量と患者対応基準」(Table 8)と比較して評価した。

CTO群の総空気カーマは2.76±2.11 Gyであり, ガイドラインの「皮膚被ばく線量と患者対応基準」ではレベル0から2に該当し, 75 percentileは3.52 Gyでレベル2であった。レベル2では発赤や脱毛が起こる可能性があり, 術前に放射線障害発生のリスクを含む患者へのインフォームドコンセントが必須となる。ま

Table 7 Comparison of fluoroscopic time and air kerma between 7.5 pulse/s fluoroscopy and 15 pulse/s fluoroscopy with PCI for CTO

	7.5 P/s (n=157)	15 P/s (n=96)	p value
Fluoroscopic time (min)	63.0±37.5	62.0±31.8	p=0.83
Air kerma (Gy)	2.09±1.40	4.17±2.48	p<0.01

(mean±standard deviation)

た, 総透視時間は59.3±35.9分と非CTO群より2倍以上と非常に長いことから, 長時間におよぶ治療であることも説明しておく必要があると考える。

CTO群と非CTO群の症例を被ばく線量レベルで分類し比較すると, 放射線障害の可能性のあるレベル2(≥3 Gy)以上の線量レベルは, 非CTO群の4.9%に対しCTO群では34.1%であった(Fig. 2)。更にCTO群では, 皮膚障害の治療を要する可能性のあるレベル3(≥5 Gy)に及ぶ症例が13.5%も存在した。そのため, 術中にリアルタイムで線量モニタリングを行い, ワーキングアングルの変更や被ばく低減方法¹⁰⁻¹²⁾を実践し高い線量レベルに達しないように管理する必要がある。特に透視パルスレートを7.5 P/sと15 P/sを用いている施設の間には約2倍の被ばく線量差があったことから, 15 P/sを標準に用いている施設は, 画質や線量調整を行い, 医師と検討することで自施設の標準のパルスレートを下げ, 被ばく線量を低減できることを認識する必要がある。また, 透視時間が短い症例においても, 空気カーマが高い症例が存在すること(Fig. 1)から, 撮影線量の低減も必要となると考えられる。特にCTO症例では, 側副血行を介した造影を行うため, 撮影シーンタイムが長くなる傾向にある。このため, 撮影時の被ばく線量低減には低フレームレート撮影, 管電圧設定や付加フィルタ等の撮影条件の検討も重要であると考ええる。以上より, CTO群における被ばく線量低減は透視線量のみならず, 撮影における線量低減も重要な課題であると考えられる。

標的血管別では, RCA群の総透視時間が長く, 総空気カーマが高い結果となった(Table 2)。この要因の一つとして, RCA群で逆行性アプローチの割合が高くなっていることが考えられる(Table 4)。RCAのワーキングアングルはLAOが77.4%と多く, 臨床的に同一方向による治療が行われている。LAOでは, X線管-皮膚間距離が短いだけでなく, X線吸収の大きい組織を含む角度であるため, 皮膚入射線量はLAOの角度が大きいほど線量増加の傾向を示す¹¹⁾。

Table 8 The management criterion for the patient according to exposed dose

Level	Exposed Dose	Management method
Level 0	less than 1 Gy	especially nothing
Level 1	or more 1 Gy, Less than 3 Gy	recoding exposed dose and its location
Level 2	or more 3 Gy, Less than 5 Gy	explanation of transient depilation and transient erythema
Level 3	or more 5 Gy	explanation of depilation, erythema and inflammation (18~20 Gy: skin necrosis, ulceration)

Fig. 2 The rate of exposed dose level between the CTO group and non-CTO group.

したがって、RCAのCTOに対するPCIは放射線障害発生の可能性が高いと考えられる。そのため、角度の小さいLAOによる治療や照射野のコリメーションを用いて局所被ばく線量を低減する工夫が必要となる。しかし、RCAの治療では、ワーキングアングルの変更による局所被ばく線量の低減には限界があり、低パルスレートの使用や付加フィルタを用いた基準線量の低減など総合的に局所線量を低減する必要がある。CTOに対するPCIの手技は、最初に順行性アプローチを試み、難渋した場合に逆行性アプローチを併用する場合が多い。順行性アプローチから逆行性アプローチ併用へ移行する場合、その時点での線量を確認し、医師に報告することが手技を続行することに正当性があるかの判断材料になると考えられる。また、手技不成功症例では透視時間が長くなり被ばく線量も多い結果であったことから、被ばく線量を理由に今回の治療を断念し再治療を考慮することも必要であると考ええる。

CTOに対するPCIにおける診療放射線技師の役割は、放射線皮膚障害発生を防止するために、術中にリアルタイムで線量モニタリング結果を医師に報告し、ワーキングアングルや手技の変更などを提案することが重要であると考えられる。特にワーキングアングルは局

所に集中してX線が照射されることを避けるために、あらかじめ治療戦略にあわせて40度以上離れた角度を複数考えておき¹³⁾、術前のカンファランスやタイムアウト時に医師へ提案できるように準備をしておく事も必要であると考えられる。

術後の対応としては被ばく線量と部位の記録、そして医師への報告を行い、被ばく部位の経過観察を行う体制の整備が必要であると考えられる。

本論文は、後ろ向きに複数施設でのデータを用いた研究であるため、多数の装置および症例を対象とし、各症例の装置の幾何学的配置や照射野サイズも異なる状況で装置表示値を評価している。そのため、実際の最大皮膚線量を推定できない点が本論文のリミテーションである。装置表示線量は総入射線量であり、最大入射線量より過大評価すること、治療時の幾何学的配置によっては過少評価もあり得ると考える。今後の研究において、入射皮膚線量の推定精度が向上し簡便に最大入射皮膚線量の情報が取得できること、あるいは直接患者の入射皮膚線量を測定するなど、正確な入射皮膚線量による多施設データにより検討が行われることを期待したい。

4. 結 語

CTO 群の患者被ばく線量は非 CTO 群より 2 倍以上高く、3 Gy 以上の症例は CTO 症例の 34.1% に存在した。診療放射線技師は、術中の線量モニタリングを行いリアルタイムでの線量把握や医師への報告、最適な透視・撮影条件の選択、ワーキングアングルや手技の変更など提案する必要がある。また、皮膚障害の発生する可能性がある線量を超過した場合は皮膚の経過観察が必要となるため、術後の線量記録保管、医師への連絡体制や経過観察のシステムの整備などの重要な役割を担うと考える。

謝 辞

本研究の調査にあたりご協力いただいた 15 施設 (NTT 東日本関東病院, 済生会横浜市東部病院, 埼玉県立循環器・呼吸器病センター, 埼玉石心会病院, 財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院, 昭和大学病院, 昭和大学藤が丘病院, 昭和大学横浜市北部病院, 千葉県循環器病センター, 東京大学医学部付属病院, 新座志木中央総合病院, 浜松医科大学医学部附属病院, 山梨大学医学部附属病院, 横浜市民立市民病院, 横浜市立大学附属市民総合医療センター) の担当技師の皆様に深く感謝いたします。

参考文献

- 1) Tsuchikane E, Katoh O, Kimura M, et al. The first clinical experience with anovel catheter for collateral channel tracking in retrograde approach for chronic coronary total occlusions. J Am CollCardiol Intv 2010; 3: 165-171.
- 2) 朝倉 靖. 慢性完全閉塞 (CTO) の治療戦略. 日臨 2011; 69(2): 240-243.
- 3) 村松俊哉. Retrograde approach の治療の考え方, コツ. CIRC UP-to-Date 2011; 6(1): 101-106.
- 4) 田島 修, 松田幸広, 武藤 誠, 他. 慢性完全閉塞 (CTO) に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) における被曝線量増加要因の検討. 心血管インターベンション 2008; 23(1): 71-76.
- 5) Suzuki S, Furui S, Kohtake H, et al. Radiation exposure to patient's skin during percutaneous coronary intervention for various lesions, including chronic total occlusion. Circ J 2006; 70(1): 44-48.
- 6) 鈴木 滋, 古井 滋. 慢性完全病変に対する PCI と放射線障害. Cronary Intervent 2008; 4(4): 32-36.
- 7) IVR 等に伴う放射線皮膚障害とその防護対策検討会. IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン.
- 8) 坂本 肇, 中村 修, 弓削 誠, 他. 面積線量計による患者被ばく管理の検討. 日放技学誌 2000; 56(10): 1256-1265.
- 9) 加藤 守, 千田浩一, 盛武 敬, 他. 心臓インターベンション時の皮膚入射線量実測による多施設線量評価. 日放技学誌 2016; 72(1): 73-81.
- 10) 石口恒男. 放射線皮膚障害. 臨研プラクティス 2009; 6(12): 42-45.
- 11) 日本循環器学会. 循環器診療における放射線被ばくに関するガイドライン (2010 年度合同研究班報告).
- 12) 田島 修. 心臓カテーテル検査, 治療 (PCI) における被ばく線量低減方法. Vascular Lab 2010; 7(3): 85-91.
- 13) 水谷 宏, 梅津芳幸, 江口陽一, 他. IVR における患者被曝線量の測定と防護に関する研究班報告. 日放技学誌 2003; 59(3): 369-381.

問合せ先

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター放射線部 坂野智一