

● トピックス

診断用 X 線のデバイス干涉

板橋中央総合病院不整脈・心不全科 中 島 博

はじめに

平成21年9月24日に厚生労働省よりX線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改定指示等が示された¹⁾。これは平成17年の改定、X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器の相互作用に係る「使用上の注意」改定指示等²⁾を増補したものである。このように、従来はデバイス装着患者に問題なく使用できるはずであった診断用X線装置³⁾であるが、その使用にあたっては注意が必要となった。

1 干涉のメカニズム

電磁干涉は通常は次の要因で発生する。1) 感電や電気メス使用でデバイスが植え込まれた身体に電流が流れる場合(高圧交流電界も体内に電位差を引き起こすために結果的には体内に電流が流れることになる)。この電流がリードからノイズとして侵入する。2) 交流磁界や電磁波に暴露された場合。この場合にはリードシステムを単巻きコイルとして誘導起電力が生じてノイズとなる。したがって、従来から考えられている電磁干涉にはリードシステムが不可欠である。しかしX線の干涉は全く別のメカニズムが想定されている。

デバイスの制御には、従来のバイポーラトランジスタと比較して消費電力の少ない回路を実現できるCMOS(complementary metal oxide semiconductor：相補型金属酸化膜半導体)を用いた集積回路(integrated circuit：IC)が本体内に電池とともに収納されている。このCMOSを

含めて半導体素子は、P型半導体とN型半導体を接合して形成される。太陽電池もこのPN接合を有する半導体素子である。太陽電池は、このPN接合に光を照射すると起電力を生じる(光起電力効果)性質を用いて、照射された光エネルギーを電力として出力する。一方、今回問題となっているX線も光と同じ電磁波であり、PN接合に照射することで光起電力を生じる。体内に埋め込まれたデバイスに搭載されたCMOS-ICにX線を照射すると、光起電力効果で生じた余剰電子が回路にノイズとして侵入する(図1)。このノイズによって干涉が起こると考えられており、リードシステムには依存しないという特徴を有している。これとは別に、従来から禁忌とされていた治療用放射線では、回路の不可逆的破壊を生じるが、光起電力効果による干涉は可逆的であり、照射を中止すれば干涉も停止するという大きな違いがある。

デバイスの制御回路はアナログ-デジタルのハイブリッド回路であるが、ノイズがアナログ増幅回路に侵入することによって干涉が起こる。デバイスのアナログ増幅回路は、1) 心電位増幅回路、2) 水晶発信回路、3) 心拍応答センサー増幅回路で構成されているが、ノイズが侵入する回路によって干涉様式が異なる。ノイズが心電位増幅回路に侵入した場合には、通常偽抑制が起こる。また、心房チャネルに侵入した場合には頻脈トラッキングや自動モードスイッチ、あるいはPMT(pacemaker mediated tachycardia)を引き起こす可能性がある。水晶発信回路に侵入すると、タイミング制御系に混

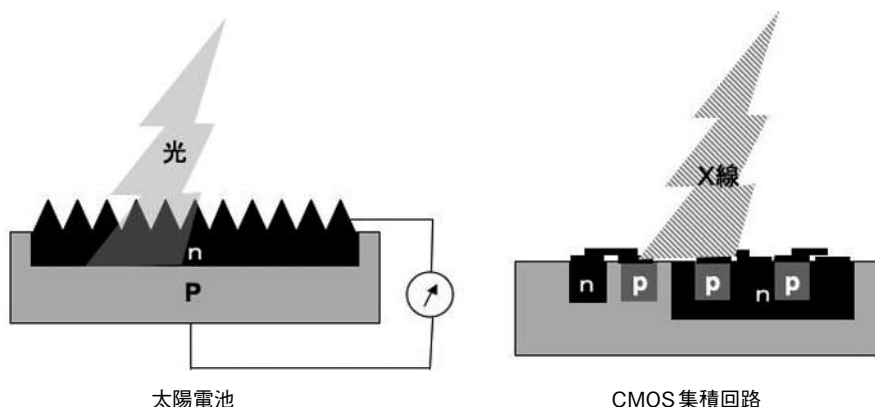


図1 光起電力効果

p型半導体とn型半導体を接合してその接合面に光を照射するとp型、n型双方の端子間に電位差が生じて電流が流れる。これを応用したものが太陽電池である。CMOS集積回路は多くのpn接合を有しており、ここに光と同じ電離放射線であるX線が照射されると、光起電力効果による回路内ノイズを発生する。通常集積回路は、金属などのケースに収められたパッケージングとして提供されており、外部の電離放射線対策がなされている。しかし、デバイス内の集積回路はパッケージングに納めないでデバイス内のセラミック版などに搭載されており、デバイスのチタン製の缶がいわばパッケージングに当たる。しかし、チタン缶は光は防御できるが、X線の透過は極めて良好な点がさらに問題である。具体的なチタン缶内の遮蔽は極めて困難で、薄くて軽量の遮蔽剤は、タングステンなどの高価な希土類のみである。

乱が起きてMedtronic InSync8040で起こった部分的電氣的リセットのようなデバイスにとっての非常時対応が起こる可能性がある。また、センサー増幅回路に侵入したノイズが不必要なパルスレート増加をもたらすことがある。これら想定される事象の一部は、われわれが行った植え込み型デバイスのX線干渉調査実験⁴⁾で実証されている(図2a,b)。また、図3に臨床データを示す。

われわれの実験結果から考えると、干渉は総照射線量ではなく線量率に依存するようである。現在投入されつつある新しい診断用X線装置では、総照射線量を減少させる工夫が凝らされている。特に、血管内治療の進歩につれてX線潰瘍が問題となってきたが、その原因はX線透視時間が長いこととされている。そこで登場したのがパルス線源による透視システムである。このシステムは、従来の持続透視装置と比較して総照射線量を抑制できることが特徴であるが、1パルス当たりの線量率は従来の持続透

視と比較してはるかに高いことに注意が必要である(図4)。

2 ノイズの周期性

多くの診断用X線の照射時間は極めて短く、干渉が起きても同様に短い時間に止まるために、自覚症状や健康被害をもたらすほどの干渉はまれである。このことがX線干渉の事実判明を遅らしていたとも考えられる。しかし、実際にはX線単純撮影でも干渉が確認されている⁵⁾。一方、X線CTによる冠動脈血管造影やパルスX線透視は照射時間が長く、干渉による重大な影響が確認されている⁶⁾。X線CTは回転線源であるため、デバイス面での照射線量率は周期的に変化する。また、パルス線源では設定パルスレートに依存して、ノイズが侵入する。1秒間に2回転のX線CTでは、管球が背面に回った場合を無視すると(後ほどこの理由については説明)、120ppmのノイズがデバイスに侵入すると想定でき、同様に、3 fpmで設定されたパルス線源

Pacemaker Model: Medtronic Kappa KDR701
Serial Number: PGU200364

Medtronic Kappa 700 Software 9953ACv5.0
Copyright (c) Medtronic, Inc. 1998

Quick Look Report

Page 2

Modes

Mode DDD
Mode Switch On
Detect Rate 140 bpm
Detect Duration No Delay
Blanked Flutter Search On

Rates

Lower Rate 40 ppm
Upper Tracking Rate 120 ppm
Upper Sensor Rate 120 ppm
ADL Rate 95 ppm

AV Intervals

Paced AV 200 ms
Sensed AV 200 ms
Rate Adaptive AV Off
Search A-V Off

Ventricular Lead

Minimum Impedance 200 ohms
Monitor Sensitivity 8

Additional Features

V. Capture Management Adaptive
Amplitude Margin 1.5x
Pulse Width Margin 1.5x
Min. Adapted Amplitude 2.500 V
Min. Adapted Pulse Width 0.40 ms
Capture Test Frequency Day at Rest
Acute Phase 112 days
RDR Detection Type Off
Sleep Off
Non-Comp. Atrial Pacing Off
Transtelephonic Monitor Off
FAST Indicators Off
Extended Telemetry Off
Extended Marker Standard
Implant Detection On: Restart

図2a シングルスライスヘリカルCTの実験(文献5より改変)

ペースメーカー(Medtronic: KDR701)を外部ノイズの侵入がないようにレコーダーに接続。シングルスライスヘリカルCTをペースメーカー上を含めて一般胸部撮影条件でスキャンした。

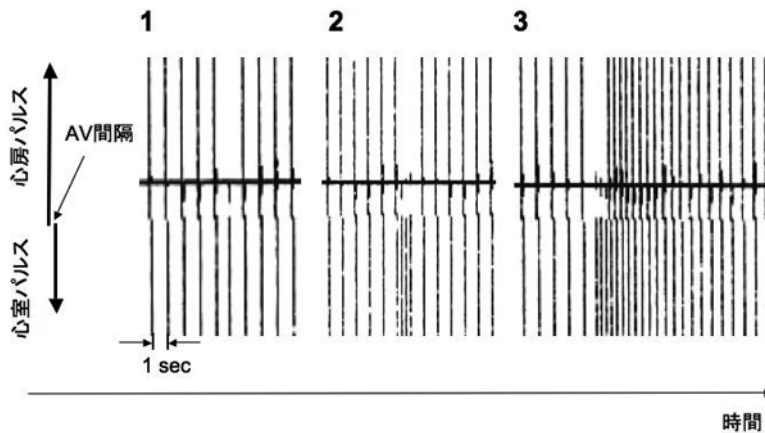


図2b 照射実験で観察された3パターンの干渉

実験では、1. 偽抑制によるパルスの抑制、2. ノイズトラッキング、3. モードスイッチ後のレート減少が観察された。デバイスは感知タイミングによって異なる反応を示す。1. 感知がPVARPを過ぎてからであれば、ノイズトラッキングで心室ペーシングが早いタイミングで起こる。その後の心房パルスはノイズ感知で抑制される。2. PVARP直後にノイズが最大トラッキングレート以下で侵入した場合にはノイズトラッキングが生じる。トラッキングは3拍で、心房は偽抑制されている。3. ノイズが最大トラッキングレートを超過して感知され、モードスイッチ変更の規定数を超過するとモードスイッチが起こる。DDIRでペーシングが開始され、基本レートまでペーシングレートは漸減する。

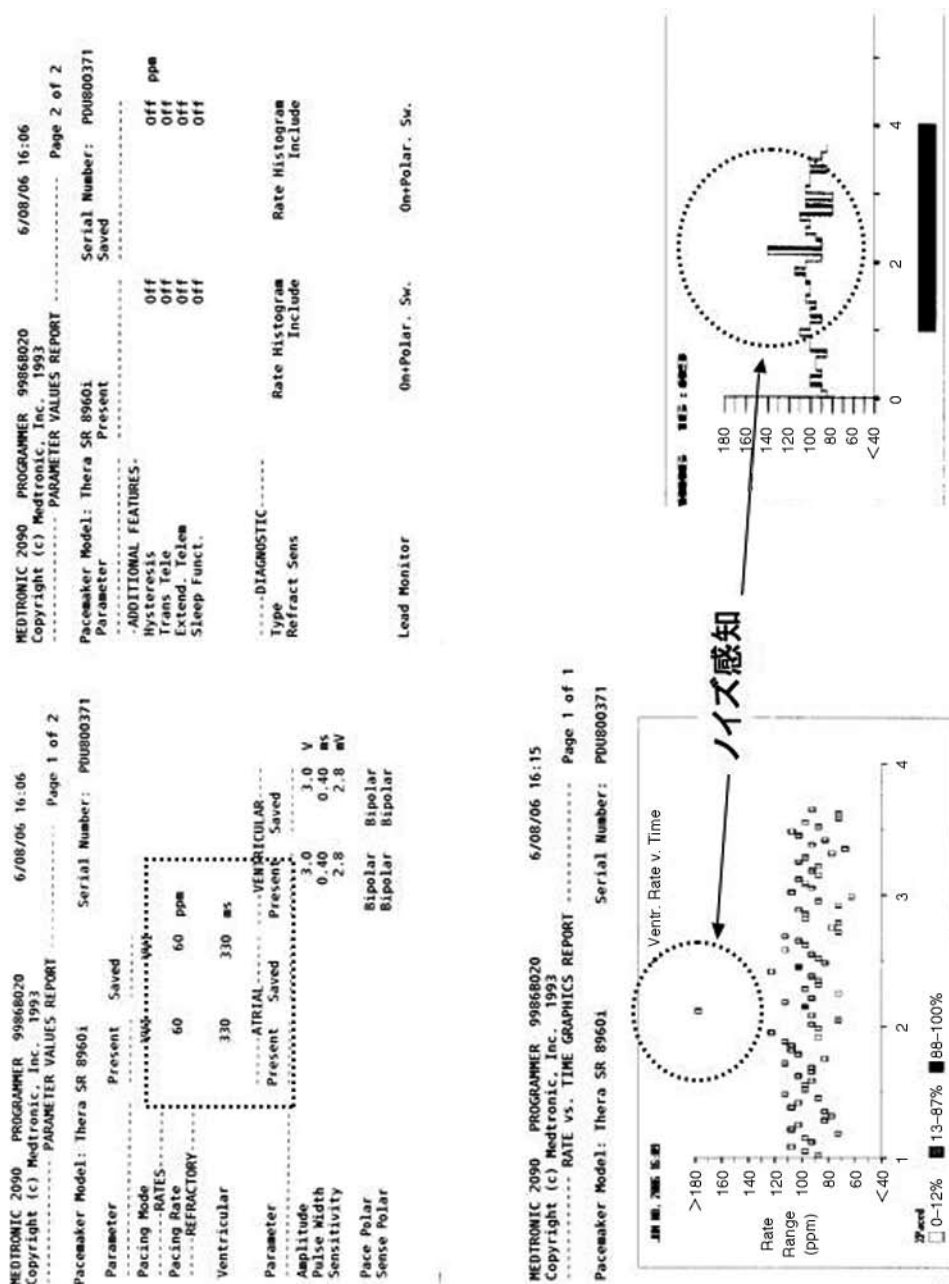


図 3 X線干渉を確認した臨床例(文献5より改変)

徐脈性心房細動のためVVIが植え込まれた症例であるが、胸膜炎のためにシングルスライスヘリカルCTによる断層撮影検査を行った。設定は上記であった。撮影後にホルター記録を確認するとノイズ感知が記録されていた。

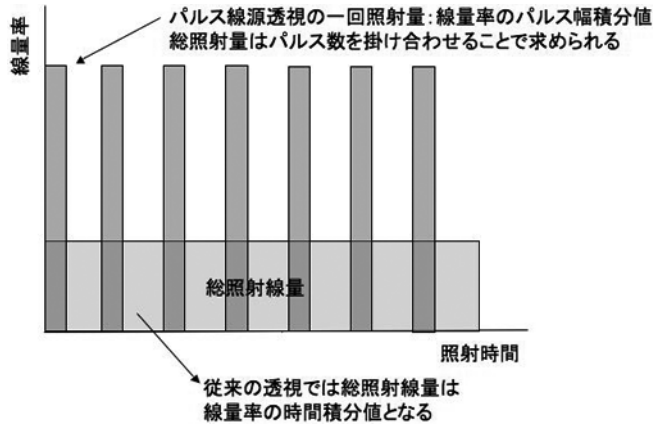


図4 X線透視における照射法の違いと線量率、総照射線量の関係

パルス線源を用いた透視では、パルス数を減らすことで総照射線量を減少させることができる。しかし、一方では線量率を下げると透視画像の劣化を招くため、線量率を大きくする設定にしがちである。したがって、総照射線量は予想よりも大きく、持続線源による透視と変わらない場合もある。従来の持続線源による透視では線量率が低いために干渉は起きにくい、パルス線源では線量率が高く、干渉が生じる場合がある。

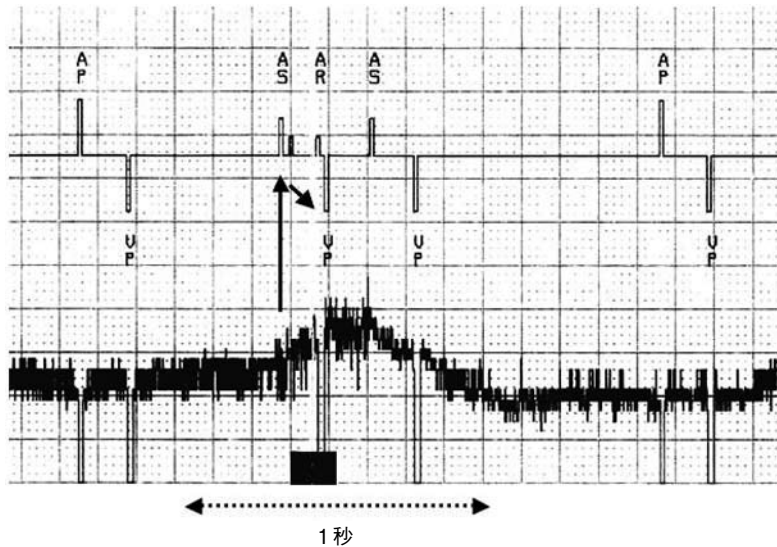


図5 シングルスライスCTによるノイズ(文献5より改変)

ノイズのピーク以前より感知が起きている(↑)。このノイズがトラッキングされて心室ペーシングが起きている。ノイズ周期に注目すると60ppmであるが、現在のCTでは、この周期はもっと短くなっており、注意が必要である。

では180ppmのノイズが侵入すると想定される。これらのノイズ周期は心周期に極めて近く、デバイスが持続的に放射線照射を受けていれば、

デバイスはこれらの周期の心拍と判断してしまう可能性がある(図5)。その結果、重篤な被害を及ぼす可能性として、ペースメーカーでは

ペーシングパルスの抑制による失神が, ICDでは治療ショックの送出が想定できる。事実, パルス線源による失神の報告が, 今回の使用上の注意の書き換えに至った経緯である。

3 干渉防止対策

対策は, まずデバイスに照射しないことである。CTなどではデバイスを外した照射計画を立てる。上肢の挙上は有効な手段である⁵⁾。また, 実験的には人体が効果的な遮蔽となることが判明しているため⁴⁾, 照射方向を前後(A-P)から後前(P-A)に変更することも有効な対策である。特に汎用型のパルス線源を用いた透視装置では, 線源を前面に置き, フラットパネル検出器を被検者の背面に設置していることが多いため, 干渉には特に注意が必要である⁶⁾。次に, 長時間の照射では, ノイズの影響を受けない血液酸素飽和度などのモニターを装着して照射することが勧められる。CT撮影のように仰臥位での検査は, 予期せぬ失神には有効である。しかし, 生体モニターが装着されていない状態では, 検査後に重大な変化を認める可能性があるため, 照射中の患者の観察は不可欠である。

文 献

- 1) X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改定指示等について, 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長: 医政総発第0924第3号, 薬食安発第0924第5号, 薬食機発第0294第4号, 2009年9月24日。
- 2) X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器の相互作用に係る「使用上の注意」改定指示等について, 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長: 医政総発第1125001号, 薬食安発第1125001号, 薬食機発第1125001号, 2005年11月25日。
- 3) Levine PA, Venditti FJ, Podrid PJ, Klein MD. Therapeutic and diagnostic benefits of intentional crosstalk mediated ventricular output inhibition. *Pacing Clin Electrophysiol* 1988;11:1194-201.
- 4) 中島博ほか. 植え込み型デバイスのX線干渉調査実験. 職場における心臓突然死や事故発生に及ぼす失神・睡眠障害の潜在的危険因子の発見とその対策に関する総合的研究平成18年度, 研究報告書(主任研究者 安部治彦), 厚生労働科学研究費補助金労働安全衛生総合研究事業, 200635002A0002. pdf in <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do>
- 5) 中島博. 放射線診断機器(CT, MRIを含む)による電磁干渉. 安部治彦, 豊島健編集, 生体内植込みデバイス患者と電磁干渉. メディカルレビュー社: 大阪; 2007. p.241-69.
- 6) 藤原由季ほか. FPD搭載X線透視撮影装置による植込みデバイスへの影響. 日本不整脈学会第一回植込みデバイス関連冬季大会抄録. 2009年. p.95.