

● 教育講演

ペースメーカー/ICD 治療の工学的問題点

日本メドトロニック株式会社

カーディアックリズムディジーズマネジメント事業部 豊島 健

はじめに

ペースメーカーやICD(以下、ペースメーカー等とよぶ)は、薬物抵抗性不整脈の治療法としてその有効性が認められ普及してきたものであるが、現在では単に不整脈治療に止まらず、心室間、心室内興奮伝導遅延による心不全治療にまで裾野を広げつつある。しかし同時に、エレクトロニクス技術を利用したこれらの機器は、携帯電話をはじめとする、外部の機器が発生する電磁界によって、動作に干渉を受ける場合があることも広く知られるようになった。しかも最近では、従来問題がないとされていた診断用X線装置が、同様の干渉源として作用することが問題として取り上げられている。

これらの問題に対しては、客観的かつ科学的に分析され、正しい対処法が公表されているにもかかわらず、医療現場、患者には正しい情報が思うほどに浸透していないことも認めざるを得ない現実である。そこで、本稿では、これらの問題がどのようなメカニズムで生じるのか、さらに今日までに公表されている科学的分析に基づく対処指針の内容、その臨床的解釈法について解説する。

1 ペースメーカー等の動作に干渉を与える要因とそのメカニズム

ペースメーカー等は常に心電位を検出、増幅して、刺激や治療の発生を制御している。この心電位に、外部の電磁界の作用で雑音が入り、その波形が心電位と類似のものであると、ペースメーカー等はこの雑音に反応してしまう。これがペースメーカー等の電磁干渉(EMI)の基本原則

である。

外部の電磁界がペースメーカー等の動作に干渉するメカニズムには、図1¹⁾に示すような3種類のものであるが、それらはいずれもペースメーカー等に直接侵入するものではなく、人体組織が介在してはじめて干渉が生じるものである。すなわち、すべてのリードを接続した状態であるにしろ、ペースメーカー等のみをその環境においても影響が現れることはない。

また、ここでは、X線がペースメーカー等に影響するメカニズムについても述べる。しかし、上記のEMIのメカニズムと異なり、X線は直接ペースメーカー等の内部に侵入し、半導体に作用して干渉源となるものである。この両者を同列に取り上げることは、唐突に感じるかもしれないが、X線が電磁波の一種であるということで取り上げることにした。

1) 伝導電流

最初のEMIのメカニズムは、電流が直接人体に流れ込んだ場合であり、これを伝導電流とよぶことにする(図1(a))。身近な事例としては漏電している電気製品に患者が触れた場合があげられる。伝導電流が体内を流れると電流路に沿って電圧勾配が生じ、ペースメーカーの刺激電極と不関電極間に電位差が生じ、これがペースメーカーに入力して雑音となる。

伝導電流の場合、単極電極では50Hzの周波数で50 μ Aの強度でペースメーカーに1mVppの雑音が生起されるといわれている。ただし、双極電極の場合は雑音の振幅は、同じ電流に対し1/6~1/10に減少する。

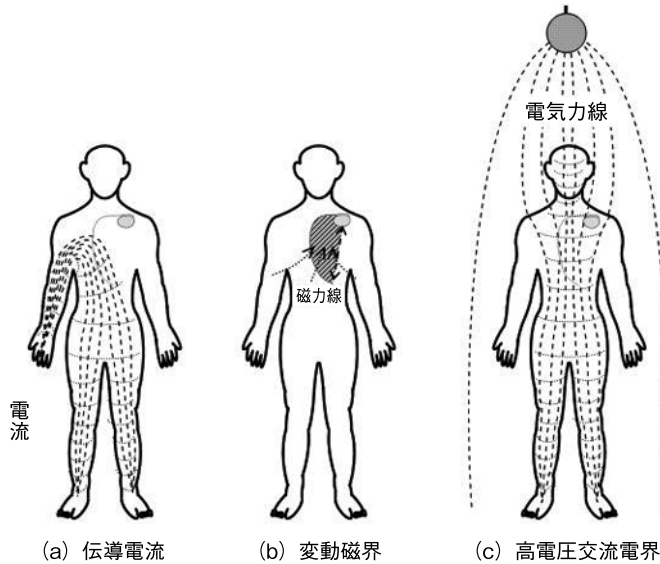


図1 EMIのメカニズム

2) 変動磁界

第2のメカニズムは、ペースメーカを単極で使用した場合に、リード走行で囲われた面積に変動磁界の磁力線が照射された場合である(図1(b))。この場合、人体内に装着されたペースメーカ等の電極リードと、先端電極およびペースメーカ本体(不関電極)を結ぶ直線で一回巻きコイルが形成され、図の斜線部に変動磁力線が照射されると、発電コイルとして機能し始めてペースメーカに雑音が誘起されることになる。

変動磁界の場合、単極電極では磁力線に曲がりのない一様磁界では、50Hzの周波数で0.2Gの強度でペースメーカに1mVppの雑音が誘起されるといわれている。ただし、双極の場合は雑音の振幅は、同じ電流に対し1/6~1/10に減少する。

3) 高電圧交流電界

第3のメカニズムは、人体が高電圧交流電界に曝された場合である。頭上に高電圧を発生するものがあり、その電圧が変動すると、その電気力線の中に人体が入ると、体内に電流が流れるようになる(図1(c))。

高電圧交流電界の場合、人体内に誘起される電流は電界強度に比例し、50Hzの周波数で

5kV/mの強度で体内に50 μ Aの電流が生じるといわれている。この後のメカニズムは伝導電流の場合に帰結する。

4) X線

X線は図2(a)に示すように、電波、光などと同様に電磁波の一種である。X線は直接ペースメーカ等の内部に侵入し、半導体に作用して干渉源となる。このメカニズムを理解するには、太陽電池の原理を知るとわかりやすくなる。

太陽電池は半導体に光を当てると発電する。太陽電池の半導体の中には互いに接するようにP型とN型の部分(PN接合)が存在し、この部分に光が当たると、プラスの電気を帯びた正孔(ホール)とマイナスの電気を帯びた電子が対になって発生し(光電効果)、これを外部に導くことで電流が供給されるというものである(図2(b))。

ペースメーカ等で使われている半導体集積回路(IC)の構造を覗いてみると、図2(c)のようにトランジスタを形成するため、多数のPN接合が存在する。ペースメーカ等のICは金属カンの中に密閉されているので、このPN接合に光が照射されることはない。しかし、同じ電磁波でもX線や γ 線はカンの中まで浸透し、PN接合

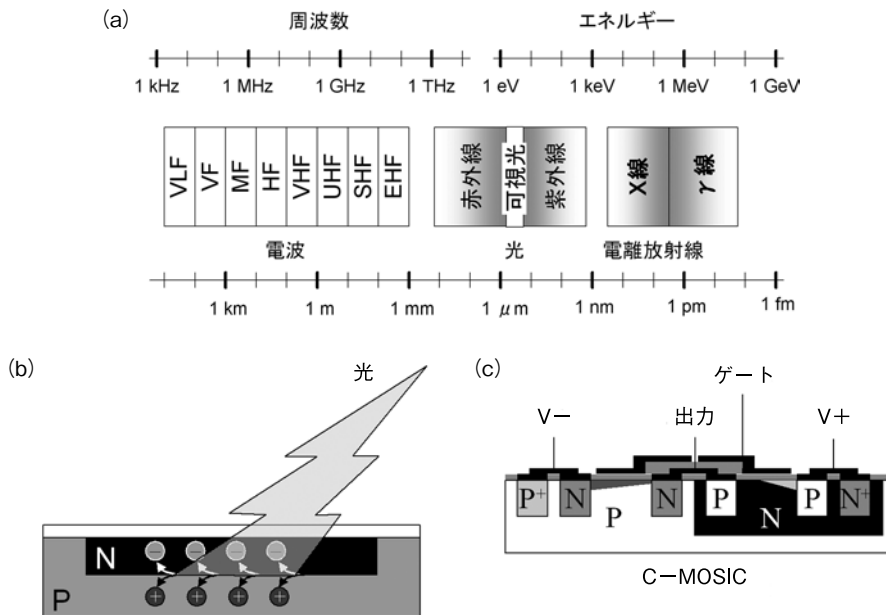


図2 X線のペースメーカー等に影響するメカニズム

まで到達する。これによってPN接合に余分な電流が発生する。

心電位を増幅するアナログ回路のトランジスタにこのような電流が発生すると、それは外部から雑音が混入したときと等価な働きをし、これが増幅されて感度以上の振幅になれば、ペースメーカー等の動作に干渉することになる。

個々のペースメーカーに用いられているIC、特にアナログ回路のICは物理的、回路の構造が多様なため、X線の影響の受け方も様々ではない。しかし、概ねX線発生時のX線管のパワー(管電圧×管電流)が影響の大きさを決定する。これまでのデータからすると、ペースメーカー等をむき出しの状態でもX線に曝した場合、管電流が400mA以上なら管電圧70kV以上で、120mA程度なら管電圧80kV以上で影響が出はじめるというてよい。

2 各要因がペースメーカー等に与える影響を考察する上での要点

1) 伝導電流

たとえば漏電している家電製品に触れたり、

低周波治療器などで通電したりして、体に電流が流れると、通常はピリピリした刺激感が生じる。しかし、われわれがこの刺激を感じはじめる電流のレベルは400μAあたりからで、ペースメーカー等はその1/8のレベルから影響を受ける可能性があることに注意を要する。

2) 変動磁界

ペースメーカー等に影響する電磁的要因の中で、数値で一定の基準を示すことが最も困難なものが変動磁界である。その理由は、一般的に使われている磁界の強さの数値だけでは、ペースメーカー等に誘起される起電力の大きさを決められないためである。この理由を図3によって説明する。

通常、磁石等の磁界の強さは、磁束密度という量で表され、その単位がガウス(G)あるいはテスラ(T)である。これは、磁界発生源の表面から、単位面積あたり何本の磁束が出ているかを表している。一方、コイルに発生する起電力は、そのコイルと鎖交している総磁束数に比例する。鎖交とは、鎖の隣り合ったリング同士のように、磁力線がコイルの内側から入りコイル

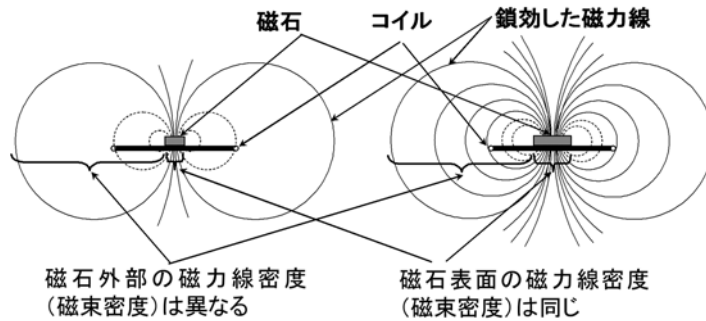


図3 変動磁界

の外側を通り内側に戻る、あるいはその逆を通る磁束で、図3の実線で示した磁束のようなものである。この理由から、同じ強さの磁界発生源であっても、物理的大きさが異なると、外部に出て行く総磁束数はその面積に比例して増加する。このため、磁界発生源の形状が十分に大きい場合は0.2G程度の磁界でも影響し、小さい場合は1000Gでも影響しないことが生じるのである。

3) 高電圧交流電界

高圧送電線は、身近に存在する高電圧交流電界の発生源として、そのペースメーカー等への影響を懸念しているものが多い。しかし、実際には、高圧送電線が発生する電界に対しては「電気設備に関する技術基準を定める省令」(平成9年3月27日通商産業省令第52号)で、「地表上1mにおける電界強度が3kV/m以下になるように施設しなければならない」と規制されている。

高圧送電線では電流の往線と帰線の組み合わせによっては、電界や磁界を互いに打ち消し合わせる効果を期待できる。しかし、電車の架線は、頭上に往線のみが配置され、帰線は地面(レール)であるため、ある意味で要注意の存在であるが、大多数の路線は直流電化で、ペースメーカー等への影響を心配する必要はない。しかし、北海道、東北、北陸、九州のJRの在来線の電化区間では20,000V、新幹線では25,000Vの交流架線を使用している。電車の架線は高さが地上5m程度と低いため、機を捉えて調査を行った。この結果、車両基地等のように、何十本も

の架線が並んでいる場所で端から架線数本分以上入りこんだ場所では影響が現われかねないが、通常の踏切程度では影響はないことが判明した。

4) X線

X線は写真フィルムやテレビ画面等の画像として記録される。写真フィルムは単体でもX線で感光するが、単純撮影では、X線の強さに応じて発光する増感紙でフィルムを挟み込み、より少ないX線量で写真にできるようにしている。X線透視では、人体を透過したX線をX線の強弱に応じて電子を発生する入力面で受け、この電子を加速させながら電子レンズを通し、出力面の蛍光物質に当てることで高輝度の画像を得るイメージインテンシファイアを使用し、さらに少ないX線量で画像を記録している。

一方、初期のCT撮影では、人体を透過したX線を点状のセンサーで受け、線源とセンサーを結ぶ線上のX線透過率を測定し、両者を回転させることで人体各点のX線透過率を分離し、断層像を得ていた。しかし、最近では、デジタル処理が拡張され、センサーを円弧状に多点配置、あるいは同様のものを多列に配置してX線を扇状に照射し、これを一定角回転させるごとにパルス的に照射する方式に代わってきている。この方法では、一瞬に多数のデータを取り込んでメモリに記憶することで、デジタル処理の高速化とX線の照射線量の減少が図れる。しかし、線量の低下は1回の照射時間の短縮で図られており、照射時のX線の強度はむしろ強くなって

いるようである。これがペースメーカ等の技術進歩に伴うICのX線に対する感受性の増加と相俟って、最近のX線診断装置による影響が顕在化したといえる。

3 各要因による影響の臨床的考察と対処法

1) 伝導電流

伝導電流の身近で典型的な存在は、漏電している家電製品である。ペースメーカ等は、人が漏電をピリピリと感知しはじめるレベル以下の電流で影響を受ける場合があるので、アースに接続することを指示されている家電製品については、正しくアースに接続しておくことが最も確実な予防策となる。アースに接続することを指示されている家電製品とは、冷蔵庫、洗濯機、電子レンジなど、金属製の筐体に直接触れることのある電気製品、あるいは直接的、間接的に水と関連する製品である。

さらに、ペースメーカ等の使用者が、低周波治療器あるいは通電で筋肉を鍛える装置など、積極的に人体に通電する機器を使用することは禁じなければならない。ペースメーカの場合は連続抑制、ICDの場合は不要ショックを生じる。

2) 変動磁界

変動磁界の身近で典型的な存在は、IH調理器およびIH炊飯ジャーである。一般的なガイドラインでは両者とも体から50cm以上離すこととしており、事実上ペースメーカ等の患者の使用を禁じている。しかし、昨今では、火災を防止するために、老人施設等の多くでIH製品が採用されており、ペースメーカ等の使用者がこれらの施設を利用できないという話を聞く。このような場合は、ペースメーカ等の機種を選択し、電極を双極として、電極極性が自動的に変化するような設定を避ければ解決できる。しかし、その患者が将来、他所の施設で植替えられる状況を考慮して、次の植替え担当医に必要な情報が確実に伝わるような手立てを講じておくことが重要になる。

3) 高電圧交流電界

高圧送電線、新幹線を含む電車の架線は、地

上を歩く範囲では問題ないことはすでに述べた。電界は周囲に存在するもので容易に吸収されるため、新幹線の駅のホーム、高圧送電線の真下の屋内なども心配する必要はない。注意を要するのは、高圧送電線真下の高層住宅の屋上に出る場合、あるいはJRの車両基地等に勤務し、多数の架線が並んでいる下を移動する場合等である。

また、積極的に人体を高電圧交流電界に曝す装置に電位治療器がある。椅子に座った状態で使用するものと寝具に仕込んであるものがある。これらは家庭用のものでも、ペースメーカ等に影響するので、ペースメーカ等の患者が使用することは禁忌である。

4) X線

治療用のγ線に曝されるとペースメーカ等が損傷することがあることは、初期の頃から知られていた。しかし、当時の状況では診断用X線機器はペースメーカ等には影響しないとされていた。

それが最近になって、Medtronic社のInSync 8040がCT撮影でリセットされた例があることが報告されて問題になった。結局、Medtronic社の独自の調査およびペースメーカ協議会の自主点検で、X線でリセットされる可能性のあるものは上記InSync 8040および同社のThera-iファミリーのみであること、その他の機種では、Medtronic社も含めリセットは生じないが、程度の差はあれ、X線がペースメーカ等の本体に照射されている間のみ、オーバーセンシングの影響が現われることがあると判明した。

しかし、これらはいずれもペースメーカ等をむき出しでX線に曝した実験の結果である。このような実験ではX線で影響が現われるのは事実であるが、InSync 8040およびThera-iファミリー以外での、X線の影響を臨床的に考察すると次のようになる。

1) 従来の透視装置での影響は現在まで報告されていない。

2) 従来の単純撮影では、人体でのX線の減衰を考慮すると影響するとは考えられず、万一

影響が現われても1拍の心周期の乱れであり、臨床的には問題とならないといえる。

3) CTの場合で、X線の広がりも考えても、ペースメーカ等の本体上を5秒以内に通過することが確実である場合は、臨床的に問題とならないといえる。

4) 他の方式のX線診断装置で、線源が患者の背後に置かれるものでは、人体組織によるX線の減衰のため、臨床的に問題となる影響が現われるとは考えられない。

とはいえ、注意を要する装置もある。一定の部位のCT像を経時的に観測するために、同一部位のみで回転させるCT撮影、ペースメーカ患者等をうつ伏せにして撮影するような場合等には、次のような対処が勧められている。

1) 撮影時の体位などで、人体組織によるX線の減衰が望めない場合は、2~5cm厚の銅板で遮蔽する(鉛はX線を散乱させるので勧められない)。

2) ペースメーカ等が前胸部鎖骨下に植込まれている場合、患者に両手掌上の姿勢をとらせることで、ペースメーカ等をX線の照射野から外す。

3) ペースメーカの場合、X線照射時のみ、常時ペーシングされている患者では非同期モード(常に設定されたレートでペーシングパルスが発生するモード)、常時自己心拍の患者では出力停止モードに設定し、オーバーセンシングによる動作を阻止し、照射終了後に元に戻す。

4) ICDの場合、X線照射時のみ、不整脈検出機能あるいは治療機能をOFFに設定し、照射終了後元に戻す。

おわりに

近年では、ペースメーカ等のEMIは社会全体の関心事になっている。このため、電波を管轄する総務省^{2~7)}は、厚生労働省、経済産業省、ペースメーカ協議会、日本不整脈学会等と共同で調査研究を継続しており、毎年ガイドライン

が公表されている。

これらのガイドラインは、駅の白線(黄色い線)と同等と解釈できるものである。電車が入線するたびに「危険ですから白線の内側にお下がり下さい」とアナウンスがあるが、時折これを守らない人を見受ける。守らなかった人が、必ず害を被るかというところでもない。しかし、いかなる場合でも客を絶対に守らなければならない駅員としては、守ることを要求せざるを得ない。白線の位置は最悪の状況を考慮して決められていると考えられる。

ペースメーカ等のガイドラインも、考えられる範囲で最も影響が現れやすい状況で試験し、30秒間に1拍でも影響が認められれば影響ありと判定して、影響があった最大距離にマージンを加えて決めている。したがって現実には、多少ガイドラインを破ってしまったからと言って、すぐに影響が現れるというものではない。ガイドラインを必要以上に緊張して受け止める必要はない。

文 献

- 1) 豊島健. 心臓ペースメーカーの電磁障害. 心臓ペーシング1988;4:276-87.
- 2) 各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針. 総務省. 平成18年5月, http://www.soumu.go.jp/s-news/2006/pdf/060530_1_shi.pdf
- 3) 電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書. 電波産業会, 平成14年3月, http://www.soumu.go.jp/s-news/2002/020702_3_1.html
- 4) 電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書. 総務省, 平成15年3月, http://www.soumu.go.jp/s-news/2003/030620_1b.html
- 5) 電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書. 総務省, 平成16年3月, http://www.soumu.go.jp/s-news/2004/040618_2.html#mokuji
- 6) 電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書. 総務省, 平成17年3月, http://www.soumu.go.jp/s-news/2005/050811_2.html#mokuji
- 7) 電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書. 総務省, 平成18年3月, http://www.soumu.go.jp/s-news/2006/060530_1.html#gai