

NMR 使用環境における植 込み型ペースメーカーの動作 に関する検討

The Effects of Nuclear Magnetic Resonance on Implanted Cardiac Pacemakers.

西村恒彦 (国立循環器病センター)
小塚隆弘 (同上)
亀井裕孟 (電子技術総合研究所)
伊藤正光 (東京大学医学部)
飯尾正宏 (同上)
飯沼 武 (放射線医学総合研究所臨床研究部)
池平博夫 (同上)
福田信男 (同上)
館野之男 (同上)
有水 昇 (千葉大学医学部)

キーワード

NMR イメージング, ペースメーカー, 電磁気障害, 動作パラメータ, デマンド・モード, ASCN モード

要旨

NMR 使用環境において磁場の植込み型ペースメーカーに及ぼす影響について検討した。ペースメーカーの動作状態がデマンド・モードから ASCN モードに変化する最小の磁界強度は機種、磁界方向などにより異なるが 11 Gauss であった。したがって、11 Gauss 以上では ASCN モードは時として R on T になった場合、危険な不整脈を生じる可能性を否定しない。ペースメーカー植込み患者にて NMR イメージングを施行することは現時点では避けることが望ましい。

1 緒 言

NMR イメージングは、強い磁場内における原子核スピニの変化を、核磁気共鳴現象により計測し、人体断層像の映像診断を行うものである。本法は、放射線を使用しないで X 線 CT に勝る情報を持つ画像が得られることから X 線 CT に代わるものとして近年急速に発展している。また、このような磁場の生体への影響については、現時点では、不可逆的なしかも日常生活に障害となるものは確認されるに至っていない^{1,2)}。そして、NMR イメージングの臨床使用に際し、米国、英国では、既に安全基準として磁気曝露の勧告値が設定され³⁾、我国でも、いくつかの施設で、これに基づいて臨床使用が行われている。

しかし、実際の NMR イメージングにおいてペースメーカーを植込んだ患者では、磁場は電磁気障害の 1 つとなることから、その臨床使用に際しては注意を要すると考えられる。そこで、本研究では、NMR 使用環境において磁場のペースメーカーに及ぼす影響について、とくに、ペースメーカーの動作について検討した。

2 方 法

(1) 電総研 NMR イメージング装置による実験

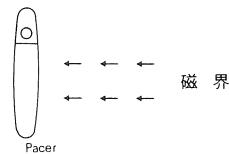
表 1 実験(1)におけるペースメーカの機種と動作パラメータ

| 機種 ペラ メータ | ① 8422 | ② 7100 | ③ 7000 | ④ 336 A | ⑤ 402 B | ⑥ 233 F |
|-----------------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|------------|
| 動作モード | VVI | VDD | DDD | VVI | VVI | DDD |
| レート ppm | 70 | 60 | 60 | 68 | 71 | 71 |
| 出力 mA | 10.4 | 10.2 | 10.2 | 6.6 | 9.0 | 9.5 |
| V | 5.3 | 5.2 | 5.2 | 4.1 | 8.2 | 8.3 |
| パルス幅 ms | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 1.26 | 0.98 | 0.98 |

表 1 に示す 6 種類のペースメーカー* をそれぞれ P.S.A. (pacing system analyser) に接続し、電総研 NMR イメージング装置を用いて、磁界強度を変化させながら、ペースメーカーの動作状態が、デマンドモードから、asynchronous (ASCN) モード（すなわち、固定レートモード⁴⁾）になる時点の磁界強度閾値をガウスマータ (FW Bell Inc 社, 811 A 型) を用いて測定した。

ペースメーカーに対する磁界方向

A 方向



B 方向



C 方向

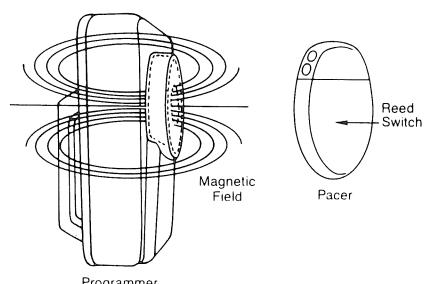
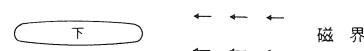


図 1

次いで、強磁場（15K Gauss 以上）が、ペースメーカの動作状態、およびペースメーカ本体に及ぼす影響についても、①、④の2機種について検討した。

なお、ペースメーカに対する磁界方向は、図1に示すように3方向（A, B, C）とし、それぞれの場合について、デマンドモードから ASCN モードになる時点の磁界強度を測定した。

（2）放医研 NMR イメージング装置による実験
表2に示す4種類のペースメーカ*をそれぞれP.S.A.に接続し、ペースメーカ本体を徐々にNMR イメージング装置（ASAHI NMR-CT, Mark-J, 最大磁界強度 1056 Gauss）に近づけながら、ペースメーカの動作状態がデマンドモードから ASCN モードになる時点での磁界強度閾値をガウスマータを用いて測定した。さらに、ペースメーカを NMR イメージング装置から遠ざけながら、ペースメーカの動作状態が ASCN モードからデマンドモードになる時点の磁界強度を同様に測定した。

表2 実験(2)におけるペースメーカの機種と動作パラメータ

| 機種 パラメータ | ① 336A | ② 233F | ③ 8420 | ④ 7100 |
|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 動作モード | VVI | DDD | VVI | VDD |
| レート ppm | 68 | 70 | 70 | 60 |
| 出力 mA | 6.4 | 5.1 | 10.2 | 10.2 |
| V | 4.1 | 3.9 | 5.1 | 5.2 |
| パルス幅 ms | 1.25 | 0.61 | 0.51 | 0.51 |

* 脚注) ペースメーカの動作モードである VVI, DDI などはペースメーカの機能を3文字で表現したものであり、たとえば VVI はペーシング部位が心室 (V), センシング部位が心室 (V), 抑制型 (I) であることを示している。

3 結 果

(1) ペースメーカの動作パラメータ

各ペースメーカの動作パラメータは、磁場に曝す前に、動作モード、レート、出力、パルス幅についてそれぞれ測定した。実験(1), (2)に用いたペースメーカの動作パラメータを表1, 2に示す。実験(1), (2)において、磁界強度の変化に応じ、動作モードがデマンドモードから ASCN モードに変わっただけで、ペースメーカの他のパラメータには変化がなかった。

(2) ペースメーカの作動状態

① 電緯研 NMR イメージング装置による実験
ペースメーカのリードスイッチの作動により、デマンドモードから ASCN モードに変化する最小の磁界強度を表3に示す。A, B, C は図1に示したようにペースメーカと磁界方向との関係である。ペースメーカの機種や、ペースメーカと磁界方向との関係などにより、ASCN モードになる磁界強度は異なるが、機種③において、A 方向

表3 実験(1)における ASCN モード(固定レート)に変化する磁界強度閾値(Gauss)

| 機種 磁界 方向 | ① 8422 | ② 7100 | ③ 7000 | ④ 336A | ⑤ 402B | ⑥ 233F |
|----------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | VVI | VDD | DDD | VVI | VVI | DDD |
| A | 31 | 38 | 11 | 36 | 35 | 21 |
| B | *200 以上 | *200 以上 | 68 | 82 | 187 | 57 |
| C | 33 | *200 以上 | 26 | 107 | 60 | 117 |

* 200 Gauss にて ASCN モードに変化しなかった

にペースメーカ本体を設定したとき ASCN モードに変化した最小磁界強度は 11Gauss であった。また、磁界方向では、すべての機種において、A 方向に設定したとき、ASCN モードになる磁界強度は低かった。また、一たん ASCN モードになったペースメーカを磁場から遠ざけると、すべ

ての機種においてデマンドモードに復帰した。

次いで 200 Gauss から 23 K Gauss の範囲では、機種①, ④の動作状態はデマンドモードから ASCN モードに固定されたが、動作パラメータおよびペースメーカ本体に変化はなかった。なお機種①では、16 K Gauss 以上で ASCN モードからデマンドモードに復帰した。

② 放医研 NMR イメージング装置による実験

NMR イメージング装置のガントリー部にペースメーカを近づけた時、ペースメーカの動作状態がデマンドモードから ASCN モードに変化した時点の磁界強度を表 4 に示す。実験(1)と同じように、磁界強度閾値は、ペースメーカの機種やペースメーカと磁界方向により異なるが、最小の磁界強度は機種②において、A 方向に設定した時、22 Gauss であった。さらに、ペースメーカをガントリー部に近づけ、100, 500, 最大 1056 Gauss の磁場においてもペースメーカは ASCN モードでペーシングしていることが確認された。

表 4 実験(2)における ASCN モード(固定レート)に変化する磁界強度閾値(Gauss)(ペースメーカをガントリー部に近づけた時)

| 機種 磁界方向 | ① 336 A VVI | ② 233 F DDD | ③ 8420 VVI | ④ 7100 VDD |
|------------|-------------------|-------------------|------------------|------------------|
| A | 61 | 22 | 32 | 42 |
| B | 66 | 73 | 83 | 140 |
| C | 83 | 177 | 25 | 37 |

表 5 実験(2)における ASCN モード(固定レート)に変化する磁界強度閾値(Gauss)(ペースメーカをガントリー部から遠ざけた時)

| 機種 磁界方向 | ① 336 A VVI | ④ 7100 VDD |
|------------|-------------------|------------------|
| A | 22 | 31 |
| C | 40 | 13 |

次いで、ペースメーカをガントリー部から遠ざけた時、ASCN モードがデマンドモードに復帰する最小の磁界強度は、機種①, ④にて検討した結果を表 5 に示す。機種④にて最小磁界強度は 13 Gauss であった。

4 考 案

NMR イメージングは、強磁場における原子核スピンの変化を核磁気共鳴現象により測定、X 線 CT と同様に人体横断像を得ることができる。したがって、放射線は用いないが、磁場の生体への影響については考慮する必要がある。この点に関して、Budinger ら¹⁾は、NMR イメージングにおいて、静磁場、変化磁場、高周波発熱を被検者に対する有害効果源として指摘している。そして、これらについて、米国 FDA では NMR イメージングの臨床使用における磁場曝露の安全基準の勧告値として、静磁場、2 Tesla 以下、変化磁場、3 Tesla/秒以下、高周波発熱、組織 1 g 当り 0.4 Watt/kg 以下を採用している³⁾。したがって、この範囲内では、人体組織に対する磁場の影響は、不可逆的なかつ日常生活に障害となるものは確認されていないと考えられる²⁾。

しかし、実際の NMR イメージングの臨床使用に際しては、このような生物学的效果とともに、金属クリップ(脳外科手術時に使用)やペースメーカ植込み患者において、磁場の影響が問題となる。この両者については、NMR 環境における影響について、既に幾つかの指針が報告されている^{5~7)}。

本実験も、ペースメーカを植込んだ患者に対する、NMR イメージングによる磁場の影響を調べるために Palvicek ら⁷⁾と同様の方法で検討したものである。Palvicek ら⁷⁾は、静磁場以外に変化磁場、トルクなどについても多少の検討を加えているが、本実験では静磁場のペースメーカーに及ぼす影響についてのみ検討した。

従来、ペースメーカ植込み患者において、ペースメーカに影響を与える電磁気障害源として、多くの医学用、工業用の機器があげられている⁸⁾。このうち、医学用機器としては、除細動器、超音波義歯清浄装置、ジアテルミー療法、電気外科手術装置などが、ペースメーカに影響を及ぼす可能性が高いことが指摘されている。しかし、大部分の機器がペースメーカに作用しない主たる理由は、それらのものから発生する磁器が許容帯磁閾値をこえるほど強くないからである。

しかし、実際に、ペースメーカ植込み患者において電磁気障害源の影響を 50 Hz の電磁場に曝して調査した Butrous らの報告⁹⁾では、時として、これらの患者において、デマンドモードが ASCN モードや slow あるいは irregular pacing になることを認めている。

NMR イメージングにおいてもこれらと同様に、NMR 装置の有する磁場が、電磁気障害源となり、ペースメーカのセンシングシステムをバイパスし、その結果、デマンドモードが ASCN モードに変化すると考えられる。実際、著者らの実験(1)において、ペースメーカの動作状態がデマンドモードから ASCN モードに変化する最小の磁場強度は 11 Gauss であった。また実験(2)においても、NMR 装置のガントリー部にペースメーカを近づけた時、最小 22 Gauss でデマンドモードは ASCN モードに変化した。いずれの実験においても動作モードを除き、動作パラメータは不变であり、かつペースメーカを磁場から遠ざけた時、デマンドモードに復帰した。しかも、強磁場(15 K Gauss 以上)でもペースメーカ本体に不可逆的な影響を与えることはなかった。

ところで、ペースメーカに及ぼす電磁気障害は、一時的なもの(心拍数の増減など)、および永久的なもの(本体の故障および不整脈など患者への傷害)に分けられる。NMR 使用環境においては、ペースメーカは、磁場の影響により、デマンドモードから ASCN モードに変わる。この固

定レートモード¹⁰⁾は、以前、デマンドモードが用いられる前にペースメーカに使われていたものであり、本来ペースメーカの動作試験をする時に用いられる。そして、このように固定レートのペーシングでは自己レートのある場合、競合を起こし、ペーシングの時間が長ければ長いほど、R on T, (spike on T) の危険性が高まる^{10,11)}。したがって、時として、心室細動などの重篤な不整脈を生ずる可能性がある。著者らの実験から、磁場からペースメーカを遠ざけモードのリセットを行えば、デマンドモードに復帰することは確かめられているが、NMR 環境下に、房室ブロック、sick sinus syndrome などペースメーカ植込み患者を長時間曝することは、上記の危険性を否定しない。現時点では、ペースメーカ植込み患者において NMR イメージングを行うことはできうるかぎり避けることが望ましい。もし、このような患者に NMR イメージングを行う際には、今後、さらに検討を要するものと考えられる。

5 結論

NMR 使用環境において、磁場の植込み型ペースメーカに及ぼす影響について検討した。ペースメーカの動作状態がデマンドモードから ASCN モードに変化する最小の磁界強度は、機種、磁界方向などにより異なるが、11 Gauss であった。次いで、実際の NMR-CT を用いてペースメーカをガントリー部に近づけた場合、最小 22 Gauss で ASCN モードに変化した。また、磁場からペースメーカを遠ざけ、モードをリセットすると、デマンドモードに復帰した。したがって、NMR 使用環境において 11 Gauss 以上では、ASCN モードは時として R on T の形になった場合、重篤な不整脈を生じる可能性を否定しない。ペースメーカ植込み患者において NMR イメージングで施行することは現時点では避けることが望ましいと考えられる。

謝 辞

最後に、本実験に御協力いただいた日本メドトロニック社、山本芳樹氏、日本メディカルサプライ社、駒木聰氏に感謝いたします。また、本研究は、厚生省有水班（核磁気共鳴の医療への応用）により行われた。

文 献

- 1) Kaufman, L., Crooks, L. E., Margulis, A. R. (Edit) : Nuclear Magnetic Resonance Imaging in Medicine. IGAKU-shoin Tokyo, 1981.
- 2) 有水昇：生体磁場計測と磁場の人体に対する影響. 臨床 ME 7, 630～637, 1983.
- 3) AHA Hospital Technology Series Vol. 2, No. 8, NMR guideline report.
- 4) Levine, P. A. and Seltzer, P. : Magnet rates and recommended replacement time indicators of lithium pacemakers (Part II). Clin Prog in Pacing and Electrophysiol 1, 287～292, 1983.
- 5) Davis, P. L., Crooks, L., Arakawa, M. et al. : Potential hazards in NMR imaging : Heating effects of changing magnetic fields and RF fields on small metallic implants. AJR 137, 857～860, 1981.
- 6) New, P. F. J., Rosen, B. R., Brady, T. J. et al. : Potential hazards and artifacts of ferromagnetic surgical and dental materials and devices in NMR imaging. Radiology 147, 139～146, 1983.
- 7) Pavlicek, K. W., Geisinger, M., Castle, L. et al. : The effects of nuclear magnetic resonance on patients with cardiac pacemakers. Radiology 147, 149～153, 1983.
- 8) Papp, M. A. : The pacemaker patient and the electromagnetic environment. Clin Prog in Pacing and Electrophysiol 1, 166～176, 1983.
- 9) Butrous, G. S., Male, J. C., Webber, R. S. et al. : The effect of power frequency high intensity electric fields on implanted cardiac pacemakers. PACE 6, 1282～1292, 1983.
- 10) Bilitch, M., Cosby, R. S. and Cafferky, E. A. : Ventricular fibrillation and competitive pacing. N. Eng. J. Med., 276, 598～604, 1967.
- 11) Tavel, M. E., Fisch, C. : Repetitive ventricular arrhythmia resulting from artificial internal pacemaker. Circulation 30, 493～500, 1964.