

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関する Q&A

Q1：対象となるX線診断装置等とは何ですか？

今回の対象となるX線診断装置等は、パルス状の連続したX線束を照射する機能を有する医療機器です。

ここでいうパルス状の連続したX線束とは、連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等で照射されるX線束のことをいいます。

Q2：X線診断装置、X線透視診断装置、X線発生装置の違いはありますか？

また、それらによる影響に差はありますか？

これらは機器の種別を一般的名称で表したものです。

本現象はX線束の照射モードに依存するものであり、機器の種別には関係しません。

Q3：実際に撮影する場合に、「パルス状の連続したX線束」を照射しないような別のモードに切り換えることはできますか？

透視の場合で、連続透視モードの機能を有する機器の場合は、パルス透視モードではなく連続透視モードを使用することができます。

撮影の場合は、撮影モードそのものが断続的にX線束を照射するので、パルス状となります。

Q4：胸部単純撮影等の場合に問題はありますか？

胸部単純撮影等の場合は、X線束は通常一回のみ照射されます。

影響の有無については、当該のペースメーカ/ICDの製造販売業者に問い合わせてください。

Q5：例えば、ペースメーカ/ICD本体にどのような撮影モードでX線を照射した場合に不適切な動作が発生する可能性がありますか？

例えば、ペースメーカ/ICD本体が対象となる場合であって、毎秒1枚以上の撮影を数秒以上行う場合、あるいはパルス透視を数秒以上行う場合に発生する可能性があります。

Q6：乳房X線装置、歯科用パノラマX線装置で撮影する場合に問題はありますか？

ペースメーカ/ICD本体にX線束が照射されない撮影術式であれば問題ありません。

Q7：植込み型心臓ペースメーカ等以外の植込み型医療機器等の医療機器は今回の通知の対象医療機器になりますか？

今回、検証したものはペースメーカ/ICDのみです。当該の植込み型医療機器の製造販売業者に問い合わせてください。

Q8：X線CT診断装置は含まれますか？

今回の課長通知の対象機器には含まれませんが、X線CT診断装置については、別途課長通知（平成17年11月25日付け）が発出されており、不適切な動作が発生する可能性があります。

Q9：体動検出（ピエゾクリスタル素子）の不適切な動作との関係はどうなっていますか？

ペースメーカー／ICD 本体へのX線束の照射により不適切な動作が発生する機序は同一です。

これに伴い JIRA の自主基準（平成 18 年 10 月 1 日付け）でお願いした体動検出（ピエゾクリスタル素子）に対する添付文書の追加文言は本件に含まれますので、削除しても差し支えありません。

Q10：結石破碎装置や骨密度測定装置の場合に影響はありますか？

パルス（透視）モードを用いる場合は影響があります。

<以下 2009 年 11 月 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会のホームページから引用した改訂版です。改訂される場合がありますので、適宜 日本不整脈デバイス工業会のホームページを参照願います。>

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関する Q&A

Q1:植込み型心臓ペースメーカとは？

植込み型心臓ペースメーカは心臓のリズムを司る洞結節の異常や刺激の伝導路が障害され結果的に自己脈がないまたは少ない、いわゆる徐脈という不整脈の患者に電気刺激により正常な脈拍数を維持するための植込み型装置です。

Q2:ICDとは？

ICDは Implantable Cardioverter Defibrillator の略で、日本語では植込み型除細動器と呼ばれます。心室性の致命的頻拍性不整脈を自動的に感知し、ペーシングや電氣的ショックにて自動的に停止させる植込み型の装置です。

Q3:植込み型心臓ペースメーカ/ICD の構造はどのようなものですか？

植込み型心臓ペースメーカ/ICD は、IC と呼ばれる半導体(回路)と電池で構成され、チタニウムの缶の中に組み込まれています。ICD はさらに電氣的ショックを出す為のエネルギーを充電するためのコンデンサーが組み込まれています。

Q4:植込み型心臓ペースメーカ/ICD の植込み部位はどこですか？

成人の場合、ペースメーカ等は一般的には左右どちらかの前胸部に植え込まれています。また、小児の場合は、腹部に植え込まれている場合もあります。

Q5:オーバーセンシングとは？

植込み型心臓ペースメーカ/ICD は、ペーシングとセンシング機能があります。設定されたレートより自己脈が少ない場合には電気刺激(ペーシング)が行われます。設定されたレートより自己脈が速い場合には、ペーシングが抑制(センシング)されます。自己脈以外(ノイズ等)の電氣的信号を感知した場合にもセンシングが行われ、ペーシングが抑制されます。このような現象をオーバーセンシングと呼びます。オーバーセンシングの間はペーシングが行われません。また、ICD で高頻度の連続オーバーセンシングが起きた場合には頻脈治療を行うことがあります。

Q6:なぜ X 線によりオーバーセンシングが起こるのですか？

X 線束がペースメーカ等の増幅回路(半導体)に照射されることにより光電効果が起こります。この光電効果による不要な電流を、心臓の電氣的興奮現象を感知(センシング)するための心電図増幅回路が増幅し、ペースメーカ等のセンシング回路の閾値を越えることでオーバーセンシングが起こるものと考えられます。

Q7:オーバーセンシングの際にはどのような影響があるのでしょうか？

ペースメーカ等が植え込まれている部分に直接 X 線束が照射されている間、オーバーセンシングが起こり、脈が飛ぶような症状等を受ける可能性があります。ICD の場合、連続してX線束が照射され続けていると頻脈と認識してこれを止めるために不要な電氣的治療が行われる可能性があります。この現象によるペースメーカ等の破壊はありません。

Q8:今回情報提供しているような事象は、どこのメーカーの X 線診断装置でも起こりえることなのですか？

どのメーカーのX線診断装置でも起こりえるものと考えます。

Q9:X 線がペースメーカ/ICD 用リードに照射された場合、影響がありますか？

リードにX線束を照射した場合、植込み型心臓ペースメーカ/ICD は影響を受けません。本体の回路部分にX線束が照射された場合のみ影響を受ける可能性があります。

Q10:X 線の撮影条件の違いで影響は異なりますか？

オーバーセンシングは、X 線による光電効果が原因です。したがって、X 線のエネルギーつまり線量率が高いほど影響を受けやすいことが判っています。ただし、植込み型心臓ペースメーカ/ICD の構造設計や設定により大きく変わります。したがって個々のペースメーカ等のモデルにより受ける影響が異なりますので、線量率とペースメーカ等の相互作用の関係を一概にはいえません。

Q11:ICD の検出機能を OFF に設定した後、VT、VF が発生した場合、問題がないのか？

検出機能を OFF に設定している際に VT、VF が発生した場合、ICD による頻脈の治療は行なわれません。したがってやむを得ず本体植込み部位に X 線束を照射する場合には、脈拍をモニターするとともに体外式除細動器の準備をしてください。

Q12:他の X 線を利用した検査装置についての影響はありますか？

パルス状の連続する X 線束を照射する機能を有する X 線診断装置、X 線透視診断装置、X 線発生装置が対象です。通常の X 線透視に関しては影響を受けません。また、胸部 X 線写真等は連続して長い間 X 線束を照射し続けることはありません。したがって仮に影響を受けたとしても問題ありません。

Q13:X 線治療装置による影響はありますか？

影響を受けます。従来より場合によってはペースメーカ等が破壊される恐れがありますので、本体への直接照射は禁忌です。

Q14:MRI は影響しますか？

MRI は過去も現在も使用禁忌となっています。MRI は放射線の影響ではなく強烈的な磁場による影響です。

Q15:万一、誤って何ら対策を施さずに X 線の連続照射による検査を実施してしまった場合にどのような健康被害がおおると考えられますか？

植込み型心臓ペースメーカにおいては、動悸やめまい等が起こる可能性が考えられます。ICD においては、これに加えて不適切な頻脈治療に伴う痛み、あるいは新たな不整脈を誘発してしまう可能性が考えられます。

Q16:植込み型心臓ペースメーカ/ICD の患者は X 線診断装置等の検査を受けられますか？

ペースメーカ等の本体上に直接 X 線束がかからない場合は、影響ありませんので検査は可能です。患者様に両腕挙上をさせるなど X 線照射部位からずらすことができないか検討してください。それでも本体植込み部位への X 線照射が避けられない場合は、固定ペーシングモードへの変更の検討とともに脈拍をモニターしていただく事を検討してください。加えて ICD においては、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターして下さい。

Q17:具体的に X 線診断装置等の設定をどのようにすれば、影響を最小に抑えられますか？

光電効果を避けるには X 線束を本体に照射しない工夫が必要です。パルス状の連続した X 線束が本体に照射されなければ影響は最小限に抑えられます。

Q18:植込み型心臓ペースメーカ/ICD 装着患者であることは、どのようにして判断できますか？

患者様ご本人またはご家族に植込み型心臓ペースメーカ/ICD が植え込まれているかを確認してください。