

論文の内容の要旨

氏名：石 井 拓

博士の専攻分野の名称：博士（歯学）

論文題名：磁性アタッチメントの磁石構造体が心臓ペースメーカーに与える影響

現在、日本における心臓ペースメーカー植込み手術は年間約 6 万件とされ、累計装着患者は約 25 万人と推定されている。心臓ペースメーカーは徐脈性不整脈の患者において重要な治療機器であるが、心臓からの微弱な電気刺激を感知するため、外部からの強力な電界、変動磁界、静磁界に曝されることで動作不良を起こすことが報告されている。そのために装着患者は MRI 検査や電気メス、低周波装置などの使用が禁忌とされ、日常生活においても様々な制限を受けている。

その一方で、磁性アタッチメントは永久磁石を有効利用した維持装置であり、2012 年には International Organization for Standardization (ISO 規格) 13017 として国際規格となり現在国内で最も多く用いられる義歯用アタッチメントとなっている。心臓ペースメーカー使用患者にとって磁石構造体の心臓ペースメーカーへの影響を確認することは重要である。そこで本研究は磁石構造体が心臓ペースメーカーに及ぼす影響について検討を行い、その安全性を評価した。

通常、心臓ペースメーカーの電磁干渉について検討を行う際には、European Norm (EN 規格) 50527-2-1:2011, ISO 規格 14117:2012 に規定値が定められており、試験体周囲の電磁場環境がどの程度の影響をもつのか影響範囲及び強度について測定を行う。実験試料体として現在用いられている磁石構造体の中でも強力な Nd-Fe-B 製の維持力 10 N であるジーシー社製ギガウス D1000 を用いて実験を行った。電界の測定には東陽テクニカ社製フィールドディテクター FD1, 変動磁界の測定には Alpha 社製 AC ミリガウスメータ Model UHS 4040, 静磁界は東陽テクニカ社製ハンディガウスメーター 5170 型を用いた。

また、磁石構造体の電磁場環境評価に加え、St. Jude Medical 社の代表的な 7 機種的心臓ペースメーカー実機に対する磁石構造体の近接試験を行った。心臓ペースメーカー本体の交換には手術を必要とため、すぐに新型機種への変更が出来ない。また心筋へと繋がるリード線と本体との接続の関係で現在の機種から変更することが出来ないとされる機種も存在する。そのために現在、心臓ペースメーカー装着患者の体内には条件付き MRI 対応型と MRI 撮影に非対応となる従来型機種とが混在している状態にある。そこで検証を行った心臓ペースメーカーを以下の 3 群とした。Accent DR RF 2212, Accent DR 2112, Zephyr XL DR 5826 の 3 機種を現在埋入手術が行われている MRI 非対応の機種群, Victory XL DR 5816, Microny II SR+2525T, Regency SRt 2400L が現在では埋入手術を行っていない MRI 非対応機種群, また条件付き MRI 対応型ペースメーカー Accent MRI DR 2224 とした。まず外部装置である専用プログラマーを用いて各種心臓ペースメーカーを起動させ人体に埋入された状態を再現する。次に心臓ペースメーカー本体に内蔵される電磁場感知部位の直上より試験体を配置し、そこから 0.5 mm 毎に遠ざけたとき、通常動作状態と設定した基本レート 60 rpm から予めマグネットモードと設定した 100 rpm へと心拍が移行したとき磁場干渉が認められたとし、その心波形変化の有無を観察した。

電磁場環境測定 3 項目をそれぞれ専用機器にて行った結果、電界では磁石構造体直上で 4.0 V/M, 変動磁界では 0.05 mG となり磁石構造体に密着した状態であってもそれぞれ EN 規格の規定値の 1000 分の 1 以下の測定値となった。しかし静磁場強度の測定においては試験体直上で 155.1 mT となり ISO 規格にある 1.0 mT の規定値を大きく超える値が検出された。そこから距離をとるに従い測定値は減弱していき、8.0 mm より遠ざけることにより規格の規定値を下回る測定値となった。また試験体に側面から均等な 16 軸の設定を行い影響範囲を観測した結果、静磁場強度の範囲が最大となるのは磁石構造体の吸着面方向であった。しかし、通常の使用状態においては磁石構造体と口腔内のキーパーとが接することで閉磁路構造となり、漏洩磁場はより少なく限局した範囲となる。また例え義歯を取り外し胸部に経皮的に磁石構造体を接近させたとしても心臓ペースメーカーの人体埋め込み深度を考慮する

と 8.0mm 以内に磁石構造体と心臓ペースメーカーとが近づくことはありえないと考えられる。つまり、電磁場環境測定において磁石構造体が心臓ペースメーカーに対して影響を与えることはないと考えられる。

また実機に対し近接試験を行った結果では、Accent MRI DR 2224, Accent DR RF 2212, Accent DR 2112 の 3 機種では磁石構造体の影響は認められなかった。Zephyr XL DR 5826 では直上においてマグネットモードへの移行が認められたが、0.5 mm 遠ざかると正常動作となった。Victory XL DR 5816 では 2.5 mm までマグネットモードへの移行が確認された。Microny II SR+2525T では 1.5 mm まで移行がみられ、Regency SRt 2400L では 2.5 mm までの範囲内に磁石構造体が存在すると心臓ペースメーカーはマグネットモードとなった。現在埋入が行われる MRI 非対応群および条件付き MRI 対応型ペースメーカーは現在埋入を行っていない MRI 非対応群と比較し磁力の影響を受けにくく、心臓ペースメーカーは新型機種になるにつれ干渉が生じにくい傾向となっている。これらのことから現在埋入が行われている心臓ペースメーカーでは、磁石構造体を胸部に近接させたとしても影響が認められないことがわかった。

本研究において以下の結論を得た。

1. 磁石構造体周囲の電磁場環境測定では電界、変動磁界に影響は無いが、静磁界において 8.0mm 以内の僅かな範囲が国際規格の規定値を超える測定値となった。

2. 磁石構造体周囲の静磁場環境の広がり是一定ではなく ISO 規格で規定される磁束密度 1.0mT を越える範囲は吸着面方向に 8.0mm, 上面方向では 5.0mm, 側面方向に 3.0mm 程度となった。

3. 心臓ペースメーカーに対する磁石構造体の近接試験では現在埋入が行われている MRI 非対応の機種では影響を受けやすい機種であっても 0.5 mm 心臓ペースメーカー本体から離すことで影響を受けなくなった。また、条件付き MRI 対応型ペースメーカーではたとえ直上に置いたとして電磁場干渉は認められなかった。

以上の結果より、磁石構造体は静磁場環境測定において極僅かな範囲で国際規格の規定値を越える結果となった。しかし心臓ペースメーカー埋入深度や近接試験での結果を考慮すると、現在では心臓ペースメーカー装着患者に対し磁石構造体が干渉を生じる可能性はないことが示唆された。