

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

日本大学大学院歯学研究科歯学専攻

石井 拓

(指導：石上 友彦 教授)

## 緒言

心臓ペースメーカーは徐脈性不整脈患者に用いられる治療機器であり，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，心臓ペースメーカーの累計患者数（生存者）は約 25 万人と推定されている<sup>1)</sup>。この数は 65 歳以上の高齢者の 100 人に一人が心臓ペースメーカーを使用していることになり，その患者数は年々増加している。心臓ペースメーカーは，本体に繋がれたリード線により患者の自己心拍の電気的リズムの検知を行い，自己心拍がプログラミングされた心拍数より低下すると，心臓に直接電気刺激することで心拍動を起こさせる。しかし，心臓からの微弱な電気刺激を検知するため，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干渉を起こすことがある。そのため心臓ペースメーカー装着患者は **Magnetic Resonance Imaging (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<sup>2)</sup>。

その一方で，磁性アタッチメントは磁気特性を有効に利用した義歯維持装置であり，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<sup>3-5)</sup>。これまで磁性アタッチメントの磁気的影響に関しては，**MRI** 撮像時の様々な問題が報告されてきた<sup>6-9)</sup>。そのため，心臓ペースメーカー装着患者にとって磁性アタッチメントが心臓ペースメーカーへ与える影響を検討することは重要なことと考えられる。

心臓ペースメーカーに対する磁性アタッチメントの安全性に関しては 1993 年，宮

田らが電磁石を用いたモデル実験にて当時最大サイズである維持力約 5.9 N の Sm-Co 製の磁石構造体で、心臓ペースメーカーの作動に影響を及ぼす可能性はないとした<sup>10)</sup>。また、1995 年には Hiller らは心電図モニタリング下において、心臓ペースメーカー装着患者 12 名の胸部にオランダ製の Sm-Co 製磁性アタッチメントを近接させたところ、25%の患者に対し電磁干渉が生じた<sup>11)</sup>と指摘した。しかし現在、磁性アタッチメントは報告当時よりも強力な Nd-Fe-B 製の磁石構造体が主流となり、報告当時よりも 1.5 倍ほどの維持力を有する磁性アタッチメントも臨床に用いられている<sup>12)</sup>。その一方で、心臓ペースメーカーもまた、2008 年には MRI 検査が可能な条件付き MRI 対応型心臓ペースメーカーが登場し、MRI 非対応であった従来機種と比較し埋入手術の主流となってきている<sup>13,14)</sup>。しかし、これらの報告では統一されたデバイスや規格で測定を行っておらず、実際に磁性アタッチメントが心臓ペースメーカーに及ぼす影響は明確ではないのが現状である。

通常、心臓ペースメーカー装着患者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 に心臓ペースメーカー装着患者の電磁場暴露規定値が定められており、磁石構造体周囲の電磁場環境を実測し検証を行う。また、本研究では国際規格に準じた磁石構造体周囲の電磁場環境測定を行い評価するだけでなく、現在用いられている代表的な心臓ペースメーカー機種を用いて、磁石構造体の近接試験を行うことにより、磁石構造体が埋め込み型心臓ペースメーカーに及ぼす影響について明確にし、その安全性の評価を行った。

## 材料および方法

### 1. 磁石構造体の電磁場環境評価

試験体として、現在用いられる磁性アタッチメントの中でも強力な Nd-Fe-B 製の維持力約 10 N であるジーシー社製ギガウス D1000 の磁石構造体を用いて実験を行った。

電磁干渉については、EN 規格 50527-2-1 : 2011, ISO 規格 14117 : 2012 に従い電界, 変動磁界, 静磁界の 3 つの項目について測定を行った。電界の測定には電界測定器 (フィールドディテクター FD1, 東陽テクニカ), 変動磁界の測定には変動磁界測定器 (AC ミリガウスメータ Model UHS 4040, Alpha), 静磁界は静磁界測定器 (ハンディガウスメーター 5170 型, 東陽テクニカ) を用いた。

### 2. 磁石構造体の静磁界範囲の評価

ISO 規格 14117 : 2012 に準じて磁石構造体周囲の磁束密度の測定を行い, 試験体が心臓ペースメーカーに影響し得る範囲を観察した。測定は試験体を中心に側面方向に均等な 16 軸の設定を行い, 透明シート上に磁性粉をふりかけ磁力線の形態の観察を行った後に, 接触状態から各軸 0.5 mm ずつ離し磁束密度をそれぞれ 3 回測定, その平均値を求め実測値とした。磁束密度の測定には静磁界測定器 (ハンディガウスメーター 5170 型, 東陽テクニカ) を用いた。

### 3. 心臓ペースメーカーに対する磁石構造体の近接試験

測定には MRI 非対応の心臓ペースメーカーである Accent DR RF 2212, Accent DR PM2112, Zephyr XL DR 5826, Victory XL DR 5816, Microny II SR+2525T, Regency

SRt 2400L と MRI 対応型である Accent MRI DR 2224 の 7 機種 (St. Jude Medical) を用いた。また、心臓ペースメーカーが人体に埋入されている状態を疑似的に再現するプログラムとして St. Jude Medical 社製 Merlin を用いた。心臓ペースメーカーは内部にあるリードスイッチあるいはホールセンサとよばれる磁力検出部位が一定値以上の静磁界に曝されると、マグネットモードと呼ばれる外部情報を遮断した非同期モードへと移行するよう設計されている<sup>15,16)</sup>。プログラムを用いた各種ペースメーカーの電磁場感知部位の直上より 0.5 mm 毎に遠ざけていき、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 へと移行したときに磁場干渉が認められたとし、その変化の有無を観察した。

## 結果

### 1. 磁石構造体の電磁場環境評価

磁石構造体周囲の電磁場環境測定の結果を第 1 図から第 3 図に示す。縦軸にそれぞれ電界、静磁界、変動磁界の強度を示し、横軸を磁石構造体吸着面からの距離とした。それぞれのグラフの原点が磁石構造体に密着した際の電磁場環境である。EN 規格 50527-2-1 : 2011 及び ISO 規格 14117 : 2012 で定められている心臓ペースメーカー装着患者の暴露規定値を点線にて示しており、この規定値を越える電磁場環境に心臓ペースメーカーが曝されてはならないとしている。専用機器にて計測を行い、それぞれの測定値を実線にて示した。その結果、電界環境測定では試験体直上で 4.0 V/m(第 1 図)、変動磁界環境測定では 0.05 mG (第 2 図) となり磁石構造体に密着し

た状態であっても規定値の 1000 分の 1 以下の測定値となった。しかし、静磁場環境の測定においては試験体直上で 155.1 mT となり、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(第 3 図)。

## 2. 磁石構造体の静磁界範囲の評価

静磁場環境の影響範囲を第 4 図に示す。各点の磁束密度を計測した値から ISO 規格における基準となる 1.0 mT 以上の範囲を結び、磁場の広がる傾向を観察した。磁石構造体周囲磁束密度の広がり強度は一定ではなく、ISO 規格で規定される磁束密度が 1.0 mT を越える範囲は吸着面方向に 8.0 mm、上面方向では 5.0 mm、側面方向に 3.0 mm 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

製造年別に列記した心臓ペースメーカーの測定結果を第 1 表に示す。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 では心臓ペースメーカーの直上でマグネットモードへの移行が認められた。Victory XL DR 5816 と Regency SRt 2400L 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 までマグネットモードへの移行がみられた。移行がみられた機種はいずれも遠ざかることによって正常動作となった

## 考察

### 1. 磁石構造体の電磁場環境評価

今回の実験においては磁性アタッチメントの磁石構造体でのみ評価を行ったが、磁性アタッチメントは磁石構造体とキーパーとを合わさることで閉磁路構造となり、周囲への磁場の漏洩を少なくすると同時に吸引力を向上させる<sup>17)</sup>。本研究においては義歯に組み込まれた磁性アタッチメントが生体に対し、最も磁氣的影響を与えると考えられる磁石構造体単体での状態を試料体とした。心臓ペースメーカー等の電磁場耐性に関して国際規格が1992年に初めて定められ、規格は年代を追うごとに変化してきた<sup>18)</sup>。一般的に心臓ペースメーカー等の埋め込み機器に対して電磁場環境の検討を行う際には、まず試験体に対し電界強度、変動磁界強度、静磁界強度の3項目の測定を行い、試験体周囲の磁場環境の測定を行うこととされている。これは心臓ペースメーカーに干渉が生じる原因として、これら3つの異なる性質をもつ電磁場が存在するからである。

磁石構造体の周囲電磁場環境測定を行った結果、電界強度および変動磁界強度の測定においては規定値を越える値は認められなかったが、静磁場環境のみ規定値を越える値が認められた。心臓ペースメーカーはISO規格において1.0 mTを越える静磁場環境に曝されてはならないとしている。心臓ペースメーカーが強度静磁界に曝されると本体内部に存在する磁力検出部位が働きマグネットモードへと切り替わる。マグネットモードは外部情報を一時的に遮断し、非同期の固定レートへと変更するモードであるが、無意識に長時間暴露されると自己心拍との競合を引き起こし、不

整脈や心室細動の発生を惹起する危険性があるとされる<sup>19)</sup>。

ギガウス D1000 磁石構造体は、心臓ペースメーカーとの距離が 8.0 mm 以内となった際に影響を起しうるとの結果となった。これは条件付き MRI 対応型心臓ペースメーカー、従来型心臓ペースメーカー問わず、現在用いられる全ての埋め込み型心臓デバイスに適用される結果となる。

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<sup>20)</sup>。また、例えば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埋め込み深度を考慮すると、8.0 mm 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、現在磁性アタッチメントが心臓ペースメーカーに対して影響を与えることは全くないことが分かった。

## 2. 磁石構造体の磁場強度範囲の評価

静磁界の影響範囲をみてみると、その広がり方は一定ではなく吸着面方向に対し磁場範囲が広がっていることがわかる。磁石の表面磁束密度は、磁石の種類や寸法によって異なるとされる。Lee らは、2009 年にヘッドフォンの周囲  $3.0 \text{ cm}^{21)}$ が、Ryf らも日常生活におけるマグネットの影響を調べ、ネックレス型の健康器具においては 7.5 cm 以内の範囲が規定値を越える静磁場環境が観察された<sup>22)</sup>としている。これら日常生活における永久磁石と比較すると磁石構造体が心臓ペースメーカーに影響しうる範囲は非常に狭く、例えば磁石構造体の吸着面が心臓ペースメーカーの方向を向いていても影響は無いものと考えられる。



### 3. 心臓ペースメーカーに対する磁石構造体の近接試験

これまで心臓ペースメーカーの電磁干渉を検証するために、様々な研究が行われてきた。先に述べた磁性アタッチメントでの報告だけでなく、玩具に内蔵された磁石やヘッドフォン、デジタル音楽プレイヤー<sup>23)</sup>、iPad2<sup>24,25)</sup>、ネオジウム磁石など胸部に永久磁石を近接させたところ、心臓ペースメーカーに対し電磁干渉を起こしたという報告もあり、電磁場に暴露されるリスクは日常のどこにでも潜んでいる。

これら研究は統一されたデバイスやプロトコルを用いておらず、現在では心臓ペースメーカー装着患者に対して安易に行うべき検証方法ではないとされている。現在行われる主な検証方法は、プログラマを用いて人体に埋入された状態を再現し近接試験を行うことである<sup>26)</sup>が、両者の検証方法の違いは心臓ペースメーカー埋入深度である。一般的に、心臓ペースメーカー本体の埋め込み手術を行う位置に関しては、患者の利き手とは逆の鎖骨部の足方向に 4.0 cm 程度の部位の皮下とされている<sup>27)</sup>。しかし、埋入深度に関しては明記されておらず、実際の埋入深度には個人差があるとされている。

そのため研究報告においては対象者の Body mass index (BMI) をその指標としている<sup>28)</sup>。Hiller らの磁性アタッチメントに対する研究<sup>11)</sup>では、心臓ペースメーカー埋入深度や機種については明記されておらず情報が不十分である。

本研究で用いた 7 機種 of 心臓ペースメーカー機種は以下の 3 群に類別できる。

Accent DR RF 2212, Accent DR 2112, Zephyr XL DR 5826 の 3 機種は現在埋入手術が行われている MRI 非対応の従来型機種 of 群, Victory XL DR 5816, Microny II SR

+2525T, Regency SRt 2400L が現在は埋入手術を行っていない MRI 非対応の従来型機種の群, また条件付き MRI 対応型心臓ペースメーカ Accent MRI DR 2224 の群となる。これら 3 群の比較を行うと, 現在埋入手術を行っている心臓ペースメーカの機種と行っていない機種の群とでは磁場の耐性に関し大きな違いがある。現在埋入手術が行われている MRI 非対応の機種および条件付き MRI 対応心臓ペースメーカはより磁力の影響を受けにくく, 製造年が新型機種になるにつれ干渉が生じにくくなっている。これは, 使用金属や内部構造の改良により心臓ペースメーカのもつ電磁耐性が飛躍的に向上しているためと推察される。一般に, 埋め込まれたデバイスは 5 年~10 年程度で交換手術が行われるが, リード線の交換手術は侵襲が大きく, 心臓ペースメーカ本体のみの交換となる場合が多い。そのために現在, 心臓ペースメーカ装着患者の体内には MRI 対応と非対応の従来型とが混在している状態である<sup>13, 14)</sup>。

心臓ペースメーカに対する磁石構造体の近接試験では, ギガウスシリーズ最大の磁石構造体を近接させたとしても, 現在埋入手術が行われる機種では干渉は認められなかった。しかし, 今後磁石構造体の性能が更に向上されるならば更なる検証を行っていく必要があると考えられる。

## 結論

本研究においては磁石構造体周囲環境が心臓ペースメーカーに与える影響について国際規格である EN 規格 50527-2-1 : 2011 及び ISO 規格 14117 : 2012 に準じた測定、また心臓ペースメーカー実機を用いて近接試験を行い、以下の結論を得た。

### 1. 磁石構造体の電磁場環境評価

磁石構造体単体の周囲電磁場環境は電界、変動磁界に影響はないが、静磁界において 8.0 mm の範囲内が国際規格の規定値を超えた測定値となった。

### 2. 磁石構造体の磁場強度範囲の評価

磁石構造体周囲磁束密度の広がり強度は一定ではなく、ISO 規格で規定される磁束密度が 1.0 mT を越える範囲は吸着面方向に 8.0 mm、上面方向では 5.0 mm、側面方向に 3.0 mm 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

現在埋入が行われている通常の機種ではいくつかの機種において、磁場感知部位直上でマグネットモードに移行したのに対し、条件付き MRI 対応型心臓ペースメーカーではたとえ直上に置いたとしても磁場的影響を認めらなかった。

以上の結果より、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。

## 謝辞

稿を終えるにあたり、懇切なるご指導およびご校閲を賜りました日本大学歯学部石上友彦教授に深い感謝の意を表します。あわせて、本研究に対して多大なるご助言を頂きました本学局部床義歯学講座医局員、補綴学専攻大学院生各位に感謝の意を表します。

## 文献

- 1) 奥村 謙 (2013) もっと理解しよう! 知識整理のための ペースメーカー・ICD・CRT/CRT-D・ILR ブック. 第1版, メジカルビュー社, 東京, 3-4.
- 2) Martin ET (2005) Can cardiac pacemakers and magnetic resonance imaging systems co-exist? Eur Heart J 26, 325-327.
- 3) Riley MA, Walmsley AD, Harris IR (2001) Magnets in prosthetic dentistry. J Prosthet Dent 86, 137-142.
- 4) Gonda T, Maeda Y (2011) Why are magnetic attachments popular in Japan and other Asian countries? JDSR 47, 124-130.
- 5) 石上友彦 (2014) 磁性アタッチメントの履歴と指針. 日補綴会誌 6, 343-350.
- 6) 石上友彦, 内藤宗孝, 田中貴信, 宮田英利, 天野優一郎, 中村好徳, 林 正之 (1994)

磁性アタッチメントのMRIに与える影響に関する実験的研究. 顎顔面補綴 17, 124-136.

- 7) Destine D, Mizutani H, Igarashi Y (2008) Metallic artifacts in MRI caused by dental alloys and magnetic keeper. 日補綴歯会誌 52, 205-210.
- 8) Hasegawa M, Miyata K, Abe Y, Ishii T, Ishigami T, Ohtani K, Nagai E, Ohyama T, Umekawa Y, Nakabayashi S (2015) 3-T MRI safety assessments of magnetic dental attachments and castable magnetic alloys. Dentomaxillofac Radiol 44, 1-7.
- 9) 尾松美香, 小畠隆行 (2016) MRI 静磁場内での磁性体装着物の安全性 歯科用磁性アタッチメントキーパーを中心に. 日磁医誌 36, 1-13.
- 10) 宮田英俊, 田中貴信, 石上友彦, 岸本康男, 騎馬洋修, 荒井一生, 本蔵義信 (1993) 磁性アタッチメントの心臓ペースメーカーへの影響に関する実験的研究. 日磁気歯会誌 2, 11-17.
- 11) Hiller H, Weissberg N, Horowitz G, Ilan M (1995) The safety of dental mini-magnets in patients with permanent cardiac pacemakers. J Prosthet Dent 74, 420-421.
- 12) Akin H, Coskun ME, Akin EG, Ozdemir AK (2011) Evaluation of the attractive force of different types of new-generation magnetic attachment systems. J Prosthet Dent 105, 203-207.

- 13)石橋一哉 (2013) MRI 対応ペースメーカーの現状と問題点. 京府医大誌 122,  
815-824.
- 14)横田彩子, 今井 靖 (2014) 植込み型電子デバイスの最近の進歩. 人工臓器 43,  
161-166.
- 15)Luechinger R, Duru F, Zeijlemaker VA, Scheidegger MB, Boesiger P, Candinas R  
(2002) Pacemaker reed switch behavior in 0.5, 1.5, and 3.0 Tesla magnetic resonance  
imaging units: are reed switches always closed in strong magnetic fields? Pacing Clin  
Electrophysiol 25, 1419-1423.
- 16)Nishida M, Tegawa Y, Kinouchi Y (2007) Evaluation of leakage flux out of a dental  
magnetic attachment. IEEE Eng Med Biol Mag 2007, 3520-3523.
- 17)Jacob S, Panaich SS, Maheshwari R, Haddad JW, Padanilam BJ, John SK (2011)  
Clinical applications of magnets on cardiac rhythm management devices. Europace 13,  
1222-1230.
- 18)豊島 健 (2015) 植込み型医療機器と携帯電話. 保健医療科 64, 574-577.
- 19)Bilitch M, Cosby RS, Cafferky EA (1967) Ventricular fibrillation and competitive  
pacing. N Engl J Med 16, 598-604.

- 20) Hasegawa M, Umekawa Y, Nagai E, Ishigami T (2011) Retentive force and magnetic flux leakage of magnetic attachment in various keeper and magnetic assembly combinations. *J Prosthet Dent* 105, 266-271.
- 21) Lee S, Fu K, Kohno T, Ransford B, Maisel WH (2009) Clinically significant magnetic interference of implanted cardiac devices by portable headphones. *Heart Rhythm* 6, 1432-1436.
- 22) Ryf S, Wolber T, Firat D, Roger L (2008) Interference of neodymium magnets with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators : An in vitro study. *Technol Health Care* 16, 13-18.
- 23) Webster G, Jordao L, Martuscello M, Mahajan T, Alexander ME, Cecchin F, Triedman JK, Walsh EP, Berul CI (2008) Digital music players cause interference with interrogation telemetry for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators without affecting device function. *Heart Rhythm* 5, 545-550.
- 24) Kozik TM, Chien G, Connolly TF, Grewal GS, Liang D, Chien W (2014) iPad2 use in patients with implantable cardioverter defibrillators causes electromagnetic interference: the EMIT Study. *J Am Heart Assoc* 3, 1-4.
- 25) Thaker JP, Patel MB, Shah AJ, Liepa VV, Brunett JD, Jongnarangsin K, Gardiner

JC, Thakur R (2009) Do media players cause interference with pacemakers? Clin  
Cardiol 32, 653-657.

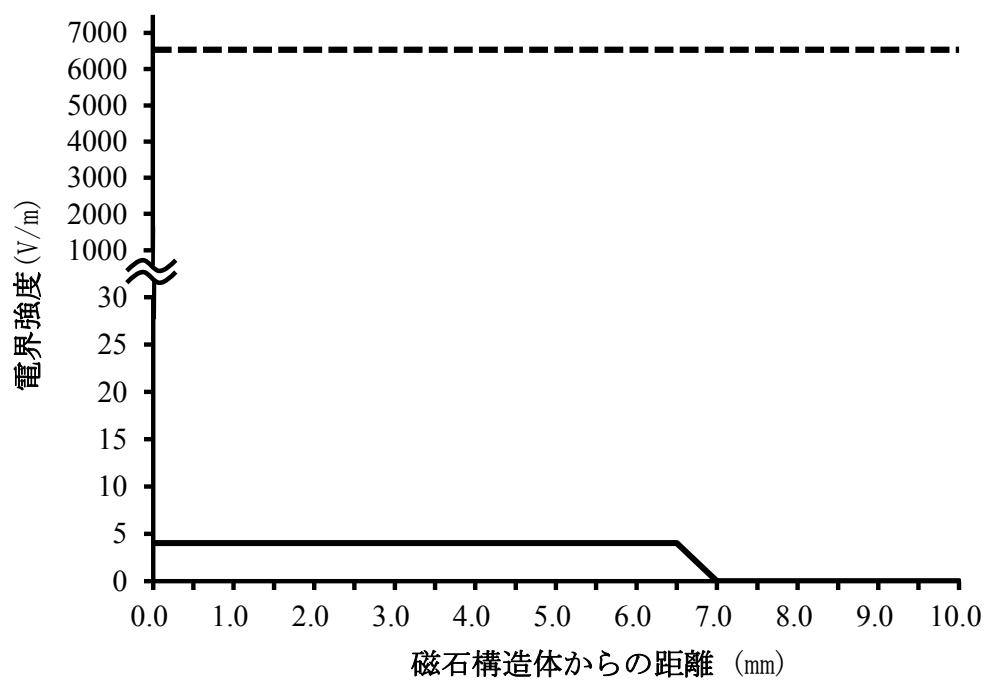
26)水谷 登,加藤 勲,小林 正 (1999) ペースメーカーと電磁干渉に関する再検  
討. 人工臓器 28, 89-95.

27)田中茂男 (2007) 心臓ペースメーカー・植込み型除細動器. 改訂版, 医薬ジャー  
ナル社, 大阪, 38-43.

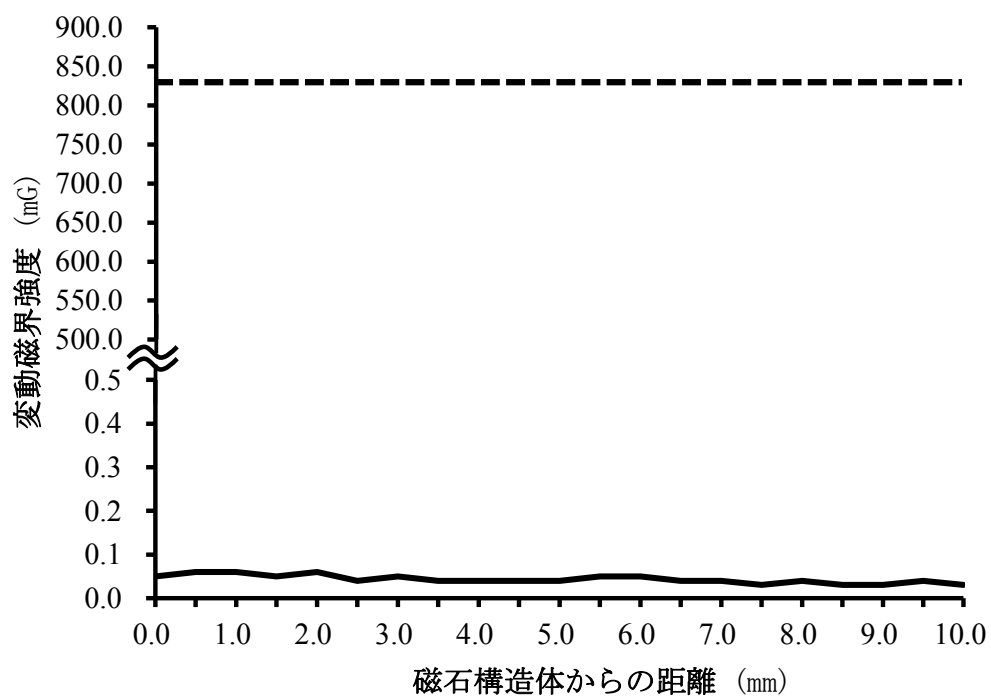
28)Wolber T, Ryf S, Binggeli C, Holzmeister J, Brunckhorst C, Luechinger R, Duru  
F (2007) Potential interference of small neodymium magnets with cardiac  
pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. Heart Rhythm 4, 1-4.



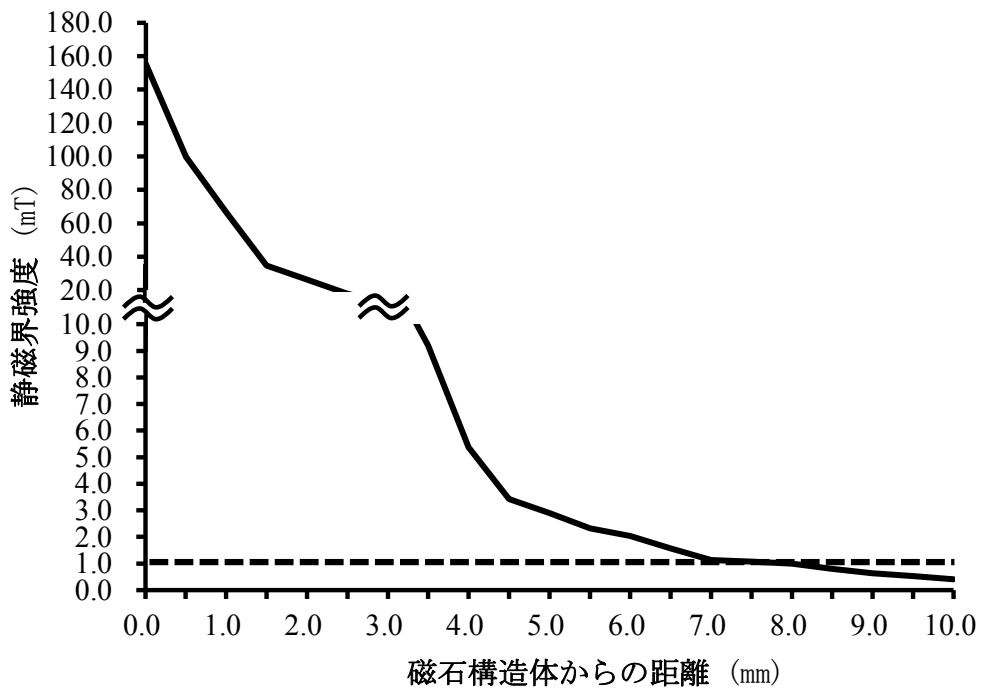
第1図 磁石構造体の電界環境測定



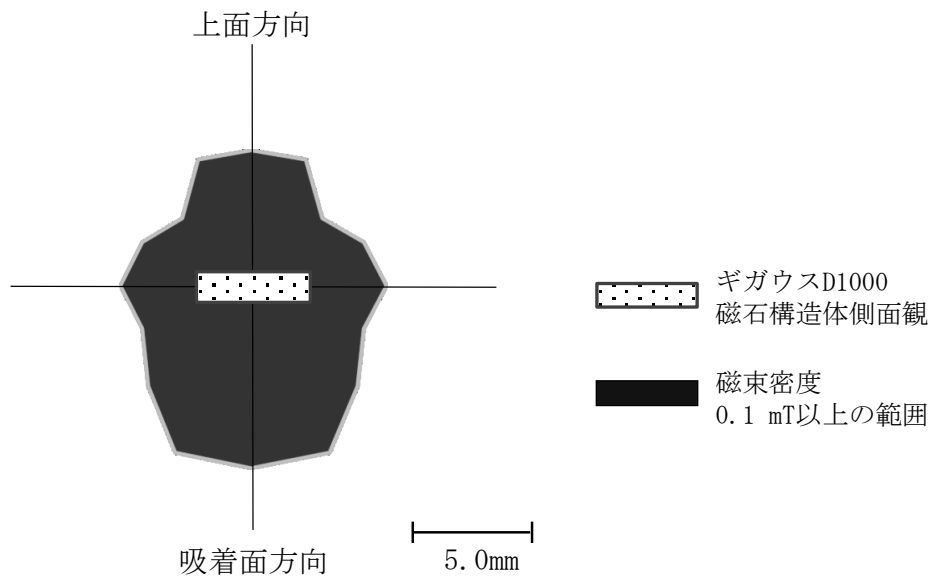
第2図 磁石構造体の変動磁界環境測定



第3図 磁石構造体の静磁界環境測定



第4図 静磁界の影響範囲



第1表 心臓ペースメーカー近接試験

	製品名	製造年	0 mm	0.5 mm	1.0 mm	1.5 mm	2.0mm	2.5 mm	3.0 mm
MRI対応 ペースメーカー	Accent MRI DR 2224	2013	影響なし						
MRI非対応 従来型 ペースメーカー	Accent DR RF 2212	2011	影響なし						
	Accent DR 2112	2011	影響なし						
	Zephyr XL DR 5826	2009	マグネット モード	影響なし					
	Victory XL DR 5816	2008	マグネット モード	マグネット モード	マグネット モード	マグネット モード	マグネット モード	マグネット モード	影響なし
	Microny II SR+2525T	2001	マグネット モード	マグネット モード	マグネット モード	マグネット モード	影響なし		
	Regency SRt 2400L	1997	マグネット モード	マグネット モード	マグネット モード	マグネット モード	マグネット モード	マグネット モード	影響なし