

概要

本書は、心臓用植込み型機器を装着し、放射線治療を受ける患者のケアに関する情報を、放射線専門医、心臓専門医、電気生理学専門医に提供するものです。

本書では以下について説明します。

- 植込み型機器に対する放射線治療により生じる可能性のある影響
- 臨床的推奨事項および機器プログラミングの緩和
- よくある質問への回答

関連製品

BSC ICD、CRT-D、CRT-P、
ペースングシステム、LATITUDE™
患者管理システムの全製品

本書に参照されている製品の中には、地域によっては認可されていないものもあります。機器操作の総合的情報や使用上の注意については、添付文書および取扱説明書をご参照ください。

注意：法の規制により、本製品の販売は、医師または医師の指示による場合に限定されています。適応、禁忌、使用上の注意、警告は、添付文書ならびに取扱説明書をご確認ください。

特に明記していない限り、画像はすべてポストン・サイエンティフィックの提供するものです。

CRT-D: 除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ(CRT-D)
CRT-P: 心再同期治療ペースメーカー
ICD: 植込み型除細動器

お問い合わせ先

南北アメリカ

(西インド諸島、中米、北米、南米)

www.bostonscientific.com

テクニカルサービス

LATITUDE™ クリニシャンサポート

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

ペーシェントサービス

1.866.484.3268

ヨーロッパ、日本、中東、アフリカテクニカルサービス

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

LATITUDE クリニシャンサポート

latitude.europe@bsci.com

Asia Pacific

テクニカルサービス

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

LATITUDE クリニシャンサポート

latitude.asiapacific@bsci.com

© 2012 by Boston Scientific Corporation
or its affiliates.
All rights reserved.

治療用放射線と植込み型機器システム

一般に、電離性放射線源の多くが疾患の診断や治療に用いられます。こうした線源がペースメーカーや除細動器などの心臓用植込み型機器に与える潜在的影響には大きくばらつきがあります。治療用放射線源には癌治療用（放射性コバルト、リニアアクセラレータ、放射性シード、ベータトロンなど）がありますが、こうした線源は植込み型機器に干渉したり損傷を与えたりすることがあります。電離性放射線の影響は植込み型機器ごとに異なり、機能に変化のない場合からペースング機能の喪失や除細動治療の無効化まで幅があります。

医師がペースメーカー/ICD/CRT-D/CRT-P 患者に放射線治療を行うと決定した場合には、ペースメーカーや除細動器の添付文書ならびに取扱説明書に記載のとおり、事前計画や特別な注意が必要です。放射線専門医は、一連の放射線治療開始前に、患者を担当する心臓専門医または電気生理学専門医に相談し、放射線治療のセッション中およびセッション後の、患者の健康状態のモニタリングや適切な機器の動作の検証について、患者ごとに個別に治療計画を作成する必要があります。

放射線治療が植込み型機器システムに影響を及ぼす決定因子

放射線治療が植込み型機器に及ぼす影響は予測が困難です。植込み型機器に対する放射線治療の影響は、複数の要因によって複合的に決定付けられます。こうした要因には以下のものがあります。

- 植込み型機器の種類
- 放射線ビームと植込み型機器の近接度
- 放射線ビームの種類とエネルギー準位
- 植込み型機器に対するビームの方位
- 線量率
- 植込み型機器の寿命期間に与えられた全線量
- 植込み型機器に対する遮蔽
- 患者の解剖学的疾患部位および生理機能
- 放射線治療の頻度
- 併用治療および診断用薬

このような多様性のため、「安全」な放射線量を特定したり、電離性放射線に曝露した後も機器の正確な機能を保証したりすることは不可能です。

放射線治療が植込み型機器システムに及ぼす潜在的影響

拡散粒子などを始めとする治療用放射線は、植込み型機器の電気部品(マイクロプロセッサやメモリなど)に一時的に悪影響を及ぼす可能性があり、その結果、機器の機能が一時的に変化することがあります。また、一定の線量(全線量または線量率)の累積放射線によって、機器の性能が仕様を下回り恒久的劣化となることがあります。¹

放射線の曝露によって、機器が下記の表 1 に示すような動作を呈することがあります。こうした影響は一時的なこともあれば恒久的なこともあります。

表1. 考えられる機器の動作(一時的または永続的)		
ICD/ CRT-D	ペースメーカー/ CRT-P	考えられる機器の作動(一時的または恒久的)
●	●	製品の状態の変化(選択的交換の表示が早すぎるなど)
●	●	ペーシング出力の変化(ペーシング振幅の減少など)
●	●	ペーシングの抑制(ペーシング治療が必要なときに抑制される)
●		頻脈性不整脈治療出力の変化(ショックエネルギーなど)
●		頻脈性不整脈治療の抑制(ショック治療が必要なときに抑制される)
●		不適切なショック(ショック治療が不要なときに実施される)
●	●	機器機能の完全喪失
●		セーフティモードへの移行*
●	●	LATITUDE [®] 患者管理システムによるリモートモニタリング機能の喪失

*このようなモード(セーフティモード、セーフティコア、リセットモード)を本書では集散的に「セーフティモード」と呼び、機器機能が正常でない状況時に、バックアップペーシングやショック治療が行えるような設計がなされています。セーフティモードでの具体的な動作は、機器の種類によって異なります。起動すると、リセットモードとセーフティモードは保護されたバックアップメモリからマイクロプロセッサをリロードします。マイクロプロセッサ自体が機能しない場合に備えて、セーフティコアでは独立したバックアップ回路を使用します。読み取り専用メモリ(ROM)を用いることで、このバックアップモードでは放射線障害の影響がより低下します。

治療用放射線(直接型ビームや拡散粒子)の影響をもっとも強く受けやすい部品は、機器のメモリです。ポストン・サイエンティフィック製のCRM機器には、定期的な自己診断メモリチェック機能が搭載されており、メモリエラーの多くを発見し修正します。メモリの変化の程度が自動修正アルゴリズム能力を超える場合は、機器はセーフティモードに入ります。このモードでは、基本ペーシングやショック治療を提供し患者を継続的に保護できるよう設計されています。他の状況として、セーフティモードが作動しないほど放射線の影響が大きい場合は、治療が喪失します。植込み型機器の使用期間中に電離性放射線源に何度も曝露することで、機器の機能に及ぼす影響の可能性は大きくなります。

臨床的考慮点

事前計画

放射線専門医は、放射線治療のコース開始前に患者の心臓専門医または電気生理学専門医に相談し、患者ごとに個別に治療計画を作成する必要があります。植込み型機器を用いている患者の放射線治療のプログラムを組む際に、医療チームは患者の疾患を治療し、かつ患者の植込み型機器を保護する最適な方法を考慮する必要があります。放射線治療セッション中およびセッション後の、患者の健康状態のモニタリングや適切な機器の動作の検証について、検討する必要があります。さらに、病態、植込み型機器の種類、先述の潜在的な機器機能の喪失に対する許容度など、現在の患者の状態について検討することが、放射線治療のプログラムの成功を最適化しつつ、植込み型機器と患者への影響を緩和することに役立ちます。² 治療用放射線に曝露後の機器の動作を保証することができないため、機器交換の可能性やタイミングは事前計画の際に考慮する必要があります。

また、放射線機器の設置範囲内の遮蔽、治療フィールドの最適化、一次ビームの焦点、方向、エネルギー準位についても重視してください。植込み型機器が受ける吸収量の推定値を算出できる場合があります。

これまでに述べた多様性により、特定の機器の種類に対する全線量限界を示すことはできません。ただし、臨床試験から、電離性放射線の影響に対して臨床的見解が得られています。^{2,3,4,5} また、複数の臨床試験から、植込み型機器に推奨される最大全線量は2Gyであることが示されています。^{2,5}

遮蔽

一次ビームや二次放射線の拡散による相互作用の可能性を低下させるため、放射線機器内部の遮蔽法と患者用の外部遮蔽法の双方を含む、利用可能な遮蔽法をすべて用いることを検討してください。放射線機器上部の遮蔽を最大にし、一次ビームが植込み型機器に直接焦点を結ばないようにする必要があります。ビームの焦点をずらせない場合は、植込み機器を他の場所に移すなど、公開されている試験に掲載されている他の方法を検討してください。^{2,5,6} 治療フィールドの計画は一次ビームからの距離に関わらず最大遮蔽を含むことで、機器に対する拡散粒子の潜在的影響を最小にする必要があります。⁵

治療セッション中の患者ケア

医療チームは、治療中の最適なモニタリングレベルを決定する必要があります。医学的症状や機器の種類は患者ごとに異なるため、心臓専門医や電気生理学専門医は患者ごとに個別の推奨事項を定めて安全性を高める必要があります。たとえば、ペースメーカ使用患者には治療セッションごとに治療中の持続的な心臓モニタが必要となることが挙げられます。²

機器プログラミングの考慮点

プログラミングの考慮点を表2に示します。

表 2. 機器プログラミングの考慮点		
製品	潜在的相互作用	プログラミングの考慮点
ICDおよびCRT-D	<ul style="list-style-type: none"> ● ペースメーカ治療の抑制 ● 不適切なショック治療 ● ショック治療の抑制 	<p>ペーシングの抑制がみられる場合、プログラマを用いて一時的に非同期ペーシングを開始することができます (VOO/AOO/DOO)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ワンドを用いたテレメトリ: ワンドは必ず植込み型機器上に配置し、非同期ペーシング中、セッションを監視する必要があります。 ➤ ワンドレス (RF ZIP™) テレメトリ: テレメトリセッションを監視する必要があります。必要に応じてワンドを用いたテレメトリに切り替えてください。 <p>頻脈治療の停止。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 機器の Tachy Mode のプログラムに Electrocautery Protection Mode、または Off-Electrocautery があれば切り替えます。これらのモードでは、頻脈性不整脈の検出や治療機能が停止し、ペーシングモードは非同期モードに切り替わります (VOO、AOO または DOO)。 <p>または</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 機器の Tachy Mode のプログラムを Off に切り替えるか、または機器上にマグネットを置いて一時的に頻脈治療を抑制または停止します。*徐脈ペーシングモードはプログラムされた状態が維持されません。 <p>注: セッション後に Tachy Mode を再開 (Monitor + Therapy) します。</p>
ペースメーカおよびCRT-P	<ul style="list-style-type: none"> ● ペースメーカ治療の抑制 	<p>マグネットを機器上に置き、マグネットレートで非同期ペーシングにします。</p> <p>または</p> <p>機器を非同期ペーシングモードにプログラムします (VOO、AOO または DOO)。</p>
<p>注: プログラミングを変更した場合は、処置後に機器を再度プログラムして必要な設定に戻してください。</p> <p>注: セッション中にワンドを用いたテレメトリを使用する場合、プログラマは可能な限り一次ビームから遠ざけてください。</p> <p>*マグネットの使用は、利用できる機器の特性や機器のプログラミングによって異なります。詳しくは、「A Closer Look」をご覧ください。</p>		

治療セッション後の機器機能の評価

ボストン・サイエンティフィックは、放射線治療後の機器機能の評価を推奨しています。放射線治療管理に関する機器機能の評価の範囲、タイミング、頻度は、患者の現在の健康状態によって異なるため、担当の心臓専門医や電気生理学専門医が判断してください。治療後の総合フォローアップとして、以下が挙げられます。

- プログラマによる機器のデータ読み込み
- クリニカルイベントやエラーコードの確認
- 保存心電図 (EGM) などの不整脈記録の確認
- リアルタイム EGM の確認
- 全チャンバの、ペーシング閾値、自己振幅、リードインピーダンスの検査
- 手動でのキャパシターリフォーム (ICD および CRT-D のみ)[‡]
- 変更した徐脈パラメータの設定は、その後機器を再プログラムして必要な設定に戻してください。
- Tachy Mode を変更した場合は機器を再プログラムして必要な設定に戻してください (ICD および CRT-D のみ)。
- 「Save All to Disk (ディスクにすべて保存)」を実行 (さらなるメモリの読み込みを実施)

この評価の際になんらかの異常が認められた場合は、テクニカルサービスまでご連絡ください。その場合、コンサルタントは解析のために「Save All to Disk (ディスクにすべて保存)」により保存された全データのご提供をお願いすることがあります。

プログラミングを変更した場合は、機器の再プログラムを行い、必要な設定に戻してから患者の帰宅を許可してください。**ICD および CRT-D の Tachy モード (Monitor + Therapy) を再開します。**

治療後の機器評価のタイミングは患者の健康状態により決められることがあります (適切なペーシングを適時に検証することがペースメーカー使用患者にとって重要である場合など)。ほとんどの機器では、1 時間ごとに機器の診断が自動的に実行されているので、機器の診断が更新され評価が完了するまで、少なくとも放射線曝露の 1 時間後までは機器の評価を決定することはできません。

植込み型機器に対する放射線曝露の影響は、曝露後一定期間発見されない状態が続く可能性があります。たとえば、放射線曝露による機能不良が発生していても、これまで未使用だった機能を放射線治療計画終了から数ヶ月後に初めて使用するまでは発見されない場合もあります。このため、医師は機器の機能を慎重に監視し、放射線治療後に機能をプログラミングする際には注意してください。

[‡]添付文書および取扱説明書に記載のとおり、手動でのキャパシターリフォームによる残り寿命への影響は機器によって異なり、キャパシターリフォームごとに 5~19 日です。

よくある質問

質問 1. 「安全」とみなされる放射線量レベルをポストン・サイエンティフィックが提示しないのはなぜですか？

回答 1. 「安全」な放射線量を指定したり、電離性放射線に曝露した後も機器の機能が正確であると保証することは不可能です。植込み型機器本体に対する放射線治療の影響は、複数の要因によって複合的に決定されます。このような要因には、放射線ビームと機器本体の近接度、放射線ビームの種類およびエネルギー準位、線量率、機器本体の使用期間中に与えられた全線量、機器の遮蔽などがあります。また、電離性放射線の影響は機器ごとに異なり、機能的に変化のない場合からペースング機能の喪失や除細動治療の喪失まで幅があります。

ハードウェア回路に永続的障害を及ぼす線量を推定することは理論的には可能です。しかし、(永続的な物理的障害よりも)拡散粒子による機器メモリや電気部品のランダムな変化のほうが最新機器にとって懸念される事項となっており、線量レベルの予測は困難です。³ 拡散を緩和する予防措置(遮蔽、ビームの焦点、エネルギー準位の選択、治療フィールド設定など)によって、機器メモリへの影響を大きく低下させることができる場合があります。機器によっては、本来拡散しない線源に対して影響を受けやすいものがあります。特に、リニアアクセラレータによって発生する熱中性子は、機器の動作に悪影響を及ぼします。^{4,10} 電離性放射線を完全に遮蔽することはできないため、エネルギーレベルの選択や一次ビームからの距離に関わらず、機器は電離性放射線に対して常にある程度の影響を受けやすくなっています。

質問 2. 「安全」な放射線線量を提示できないのであれば、少なくとも一次ビームからの「安全」な距離を提示することはできますか？

回答 2. できません。距離や遮蔽手段に関係なく、植込み型機器に放射線の影響が生じる可能性は依然として残りますので²、植込み部位からビーム位置への距離に関わらず常に万全の予防措置を講じてください。植込み部位と一次ビームとの間の距離が遠ざかるほど、放射線粒子によって機器機能に障害が発生する可能性は急速に低下します。たとえば、前立腺癌治療の場合、放射線は胸部に植え込まれた機器よりも、腹部に植え込まれた機器に対してより大きな影響を及ぼします。

質問 3. 植込み型機器が放射線照射を受ける部位にある場合はどうしたらいいですか？

回答 3. 患者の担当心臓専門医または電気生理学専門医にご相談いただくことをお勧めします。医療チームで放射線セッション前に機器を別の位置に移動することを考慮いただくことも可能です。^{5,6} ただし、新たな位置に移動しても、機器には依然として放射線の影響が及ぶ可能性があります。また、医療チームが治療設計を変更したり、遮蔽を最大にし、放射線治療計画が完了した後に破損した機器の交換を一度で済ませたりすることを検討することも考えられます。

質問 4. 「セルフチェック」の診断は、放射線による障害をすべて検出し修正することができますか？

回答 4. できません。先述のように、軽微なメモリ障害の多くは機器機能への影響なく検出され修正されます。セルフチェックの診断で大きな障害が検出されることもあります。自動修正アルゴリズムの適用範囲外となる場合があります。電気部品の一時的障害や恒久的なハードウェア障害は、検出機能や修正機能(メモリ修復やセーフティモードの実行)を妨げる場合があります。この場合、診断、治療、テレメトリは機能しない可能性があります。損傷した部品の場所(一か所または複数)や範囲によって、機器の機能に対する影響の大きさが決まります。

質問 5. メモリに影響を受けたポストン・サイエンティフィック/ガイド製機器は、すべてセーフティモードに戻るのですか？

回答 5. いいえ。機器への恒久的障害の可能性もあるため、医療チームは治療プロトコール設計時および治療後の機器評価時に恒久的障害が発生している可能性を考慮する必要があります。

質問 6. 機器がセーフティモードになっている場合は何をすればいいのですか？

回答 6. 機器がセーフティモードになっている場合でも基本的なペースングやショック治療の実行は可能ですが、臨床的に医師が患者にとって妥当と判断した場合はその時点で交換してください。データ読み込み/プログラミング、診断機能のプログラムが制限されたり、これら機能が完全に喪失し、臨床的に心臓専門医や電気生理学専門医が、患者にとって妥当と判断された場合はその時点で交換するよう勧められることがあります。交換するまで、こうした機器を慎重に監視し、治療能力を検証してください。

質問 7. LATITUDE患者管理システムをどのように用いて放射線治療を受けている患者をモニタするのですか？

回答 7. LATITUDE患者管理システムは、院内での評価の補助としてお使いいただけます。ただし、LATITUDEは放射線曝露後の機器について、考えられる結果を警告することができない場合があります。たとえば、放射線治療後にRF ZIPテレメトリや誘導テレメトリが無効化した場合、LATITUDEは機器の状態をすぐに警告できないことがあります。ただし、LATITUDEコミュニケーターが植込み型機器を14日間検出できず、データ読み込みもできない場合は、LATITUDEシステムは植込み機器のデータ収集失敗のメッセージが作成され、ウェブサイトにて通知されます。また、LATITUDEは必要な場合でも、診断機能の実行(ペースング閾値テストやリードインピーダンステスト)や、患者モニタリングシステムは機器設定の変更を実行することもできません。こうした機能を実行するためにはプログラマによる院内フォローアップが必要です。なお、LATITUDEリモートモニタリング機能は現在、一部地域、製品ではご利用いただけませんのでご了承ください。

質問 8. 放射線治療中に機器が損傷した場合はどうするのですか？

回答 8. 治療計画終了前に機器が損傷した場合、患者の担当心臓専門医または電気生理学専門医は、考えるあらゆる選択肢から最善の措置を判断する必要があります。たとえば、患者がペースメーカー依存である場合、新しい機器に即時交換が

必要となり、(一次ビームの部位を鑑みて)新しい植込み位置には特別な配慮が必要となることもあります。患者がペースメーカー依存ではない場合は、治療セッションがすべて終了するまで機器の交換を遅らせても問題ない場合もあります。同様に、ICD や CRT-D が各治療セッション後にセーフティモードでのショック治療を実施することが可能であると検証されれば、治療セッションがすべて終了するまで機器の交換を遅らせても問題ない場合があります。

質問 9. 放射線治療後の適切な機器機能を検証するために、ポストン・サイエンティフィックの販売担当者や臨床担当者はどの程度のトレーニングを受けているのですか？

回答 9. ポストン・サイエンティフィックの営業担当者は、ポストン・サイエンティフィック製植込み型機器の適切な機能特性について、熟知しています。機器の機能に関する情報を提供するために、しばしば植込み処置やその後の院内フォローアップに立ち合いなども行っています。ただし、ポストン・サイエンティフィック担当者によるサポートは、担当の心臓専門医や電気生理学専門医の指示のもとに行われるものであり、患者の特定の医学的症状に対する治療関連の方針は上記担当医を中心に実施されています。

¹ Rodriguez F, Filimonov A, Henning A, Coughlin C, Greenberg M. Radiation-Induced Effects in Multiprogrammable Pacemakers and Implantable Defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol.*1991;12:2143-2153.

² Last A. Radiotherapy in patients with cardiac pacemakers. *Br J Radiol.*1998;71:4-9.

³ Kobayashi H, Shiraishi K, Tsuchiya H, et al. Soft Errors in SRAM Devices Induced by High Energy Neutrons, Thermal Neutrons and Alpha Particles. *Electron Devices Meeting, 2002. IEDM Digest, International.* 2002:337-340.

⁴ Wilkinson JD, Bounds C, Brown T, Gerbi BJ, Peltier J. Cancer-Radiotherapy Equipment as a Cause of Soft Errors in Electronic Equipment. *IEEE Transactions on Device and Materials Reliability.* 2005;5:449-451.

⁵ Marbach JR, Sontag MR, VanDyk J, Wolbarst AB. Management of Radiation Oncology Patients with Implanted Cardiac Pacemakers. *American Association of Physicists in Medicine Report No. 45.* 1994:85-89.

⁶ Solan A, Solan M, Bednarz G, Goodkin M. Treatment of patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators during radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2004;59:897-904.