

BPA-11Y1

カプセル内視鏡の電波が 植え込み型心臓ペースメーカーへ 及ぼす影響の検討



大阪医科大学附属病院
消化器内視鏡センター
○比嘉克成 阿部真也 柴森直也
日本光電関西株式会社
松本照彦
メディカルエイド株式会社
藤原秀一

第26回日本臨床工学会
平成28年5月15日 国立京都国際会館

はじめに

植込み型心臓ペースメーカー(以下IPG)が電波の影響を受ける電磁干渉問題については、各学会や総務省などからの調査報告書や指針が出されている。カプセル内視鏡は電波通信によって内視鏡画像の送受信を行う医療機器で、IPGまたは電気医療機器が植込まれている患者への使用が禁止されている。

※ IPG: Implantable Cardiac Pacemaker

カプセル内視鏡検査

CE: Capsule Endoscopy

カプセル内視鏡検査(以下CE)とは超小型カメラを内蔵した長さ26mm×幅11mmのカプセル型内視鏡を飲み込む検査である。CEは消化管を蠕動運動で通過しながら画像を撮影し、画像を記録装置に無線転送を行う。転送された画像は検査終了後に解析装置にダウンロードし、その解析画像を閲覧して診断を行う検査である。

主に**小腸の診断**に使用される。



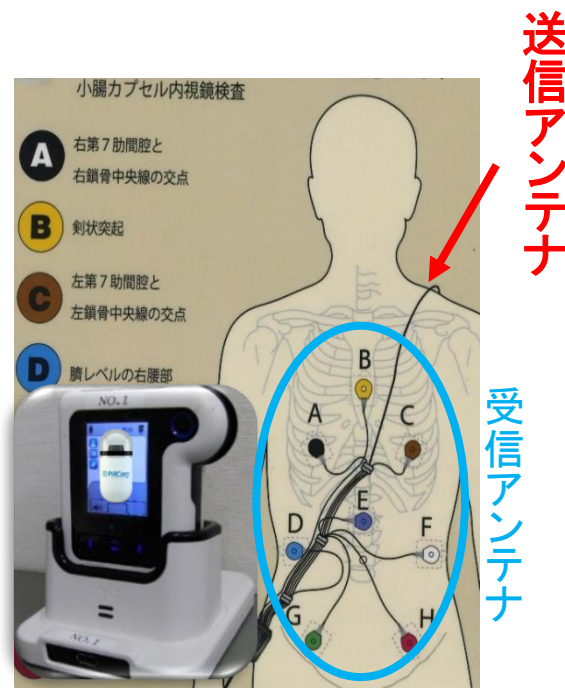
撮影・送信装置

受信・記録装置

解析・診断装置

PillCam® SB3電波概要

コヴィディエン社製PillCam®SB3CEシステムは通信にCE本体から照射される**434.1MHz**とセンサアレイ送信アンテナから照射される**13.56MHz**の周波数電波を使用している。



電波法4条第1項に規定

「発射する電波が著しく微弱な無線局」

3mの距離における電界強度 $35 \mu\text{V/m}$ 以下

電波法施行規則第46条の2第1項に規定

「誘導式読み書き通信設備」

3mの距離における電界強度 $500 \mu\text{V/m}$ 以下

13.56MHz

13.56MHzは一般的にRFID機器やワイヤレスカードシステムに使用されており、ハンディタイプRFID機器では最大干渉距離15cmでIPGへ影響が確認されている。そのため安全距離としてIPG装着部とハンディタイプRFID機器アンテナ部を22cm以内、ワイヤレスカードシステムにおいても12cm以内に近づけないことが[電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針]示されている。



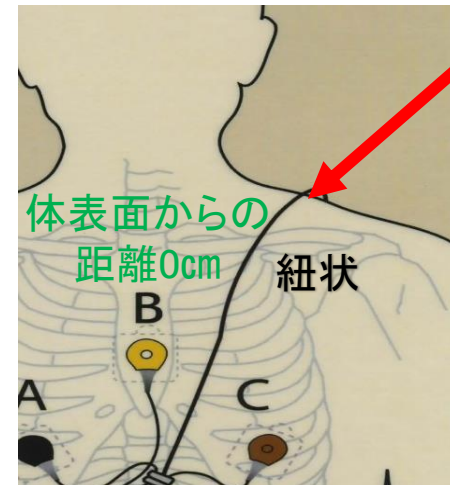
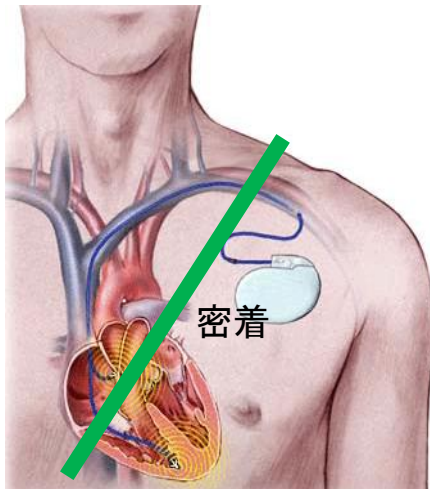
ハンディタイプRFID機器



ICカードシステム

目的

CEシステムからの照射電波がIPGへ及ぼす影響について実機を用いた検証試験を計画、実施したので報告する。

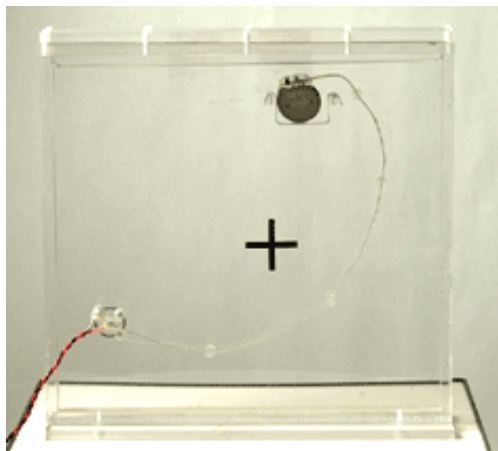


13.56MHz
送信アンテナ

誘導電流の発生？

方法①

総務省のとりまとめた「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」の調査方法を参考にCEシステムから照射される電波を生体モデルに実装したIPGへ照射し、そのときのIPGの動作状況を観察する方法で試験を実施した。



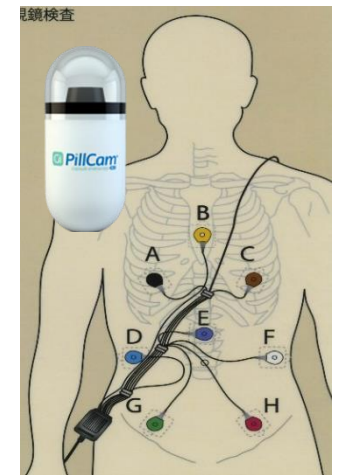
生体モデル
(Ironich型)
ループ面積401cm²



生体モデル
(人体型)
ループ面積157cm²



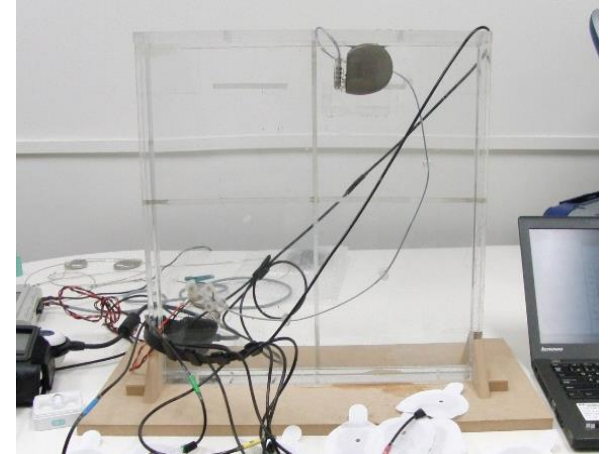
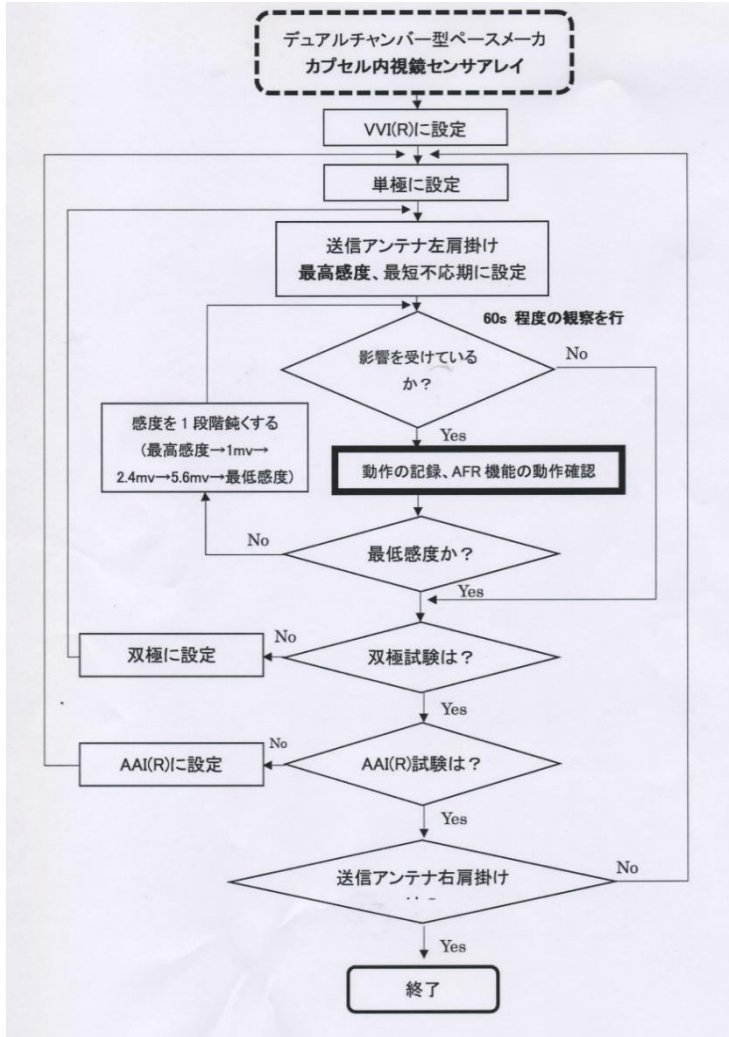
実験用IPG
3メーカー6機種



PillCamSB3
カプセル内視鏡
システム

※全機種とも現在植込み手技が行われている最新機種を使用

方法②



Inhibit(抑制)試験

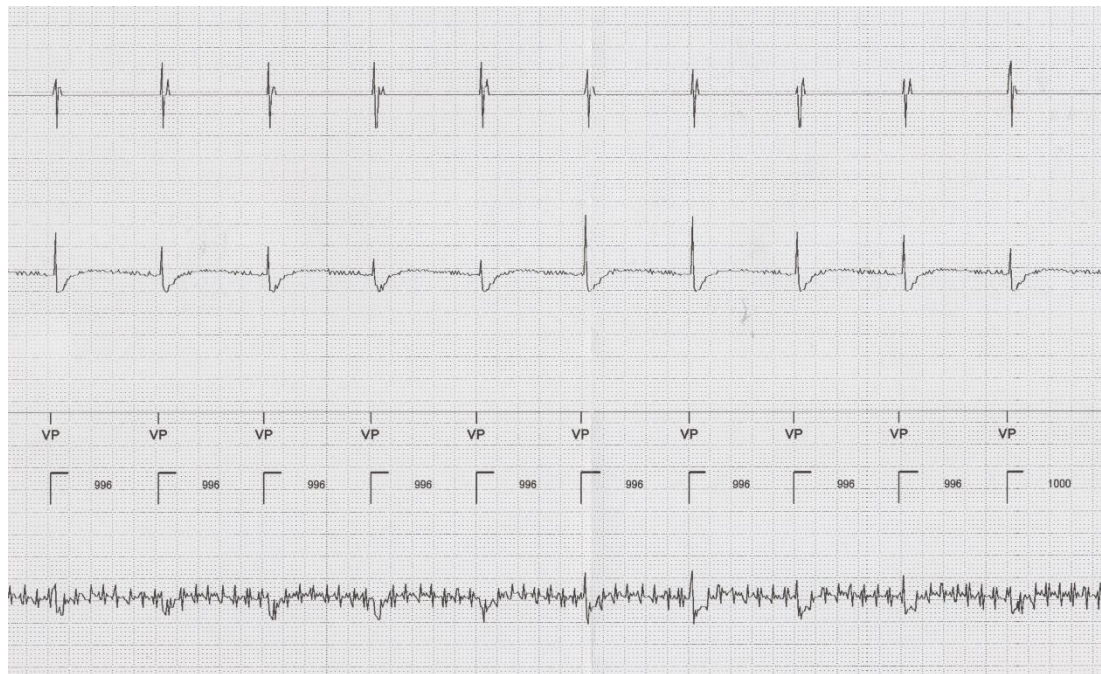
Asynchronous(非同期)試験

60秒間の動作を観察

※環境ノイズを考慮の上、オープンスペースでの実験を行った

結果①

Inhibit(抑制)試験



◆実験IPGプログラム設定例

S社製 Zenex MRI 2282

動作モード・・・VVI

使用電極・・・心室及び心房
電極をDDD接続

電極極性・・・Unipolar

レート・・・60ppm

不応期・・・125ms(最短設定)

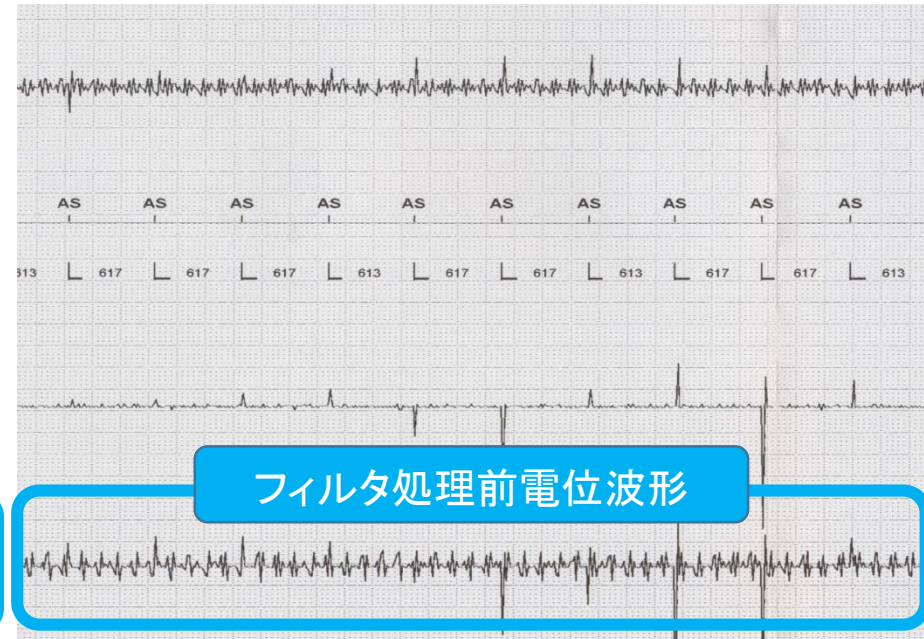
不応期P・・・125ms(最短設定)

感度・・・0.1mV(最大感度)

Inhibit試験においてIPGすべての機種、すべてのモードでパルスの抑制、あるいはパルスの間隔変化などの影響は認められなかった。

結果③

ST.JUDE MEDICAL製 IPG



IPGフィルタ処理前電位波形においてもCEシステムの電波によるものと考えられるノイズ電位は確認できなかった。

考察

CEシステムの通信は断続的であり、使用周波数からもIPGへ影響が現れる可能性があるかと推測していたが、CEシステムから照射される電波は微弱であるためIPGへ影響が認められなかったと考える。



結語

今回の検証試験からCEシステムから照射される電波は微弱であるため、IPGへ影響はないと示唆する。しかし、今回の検証試験は安全保障するものではない。そのためIPG患者へのCE臨床使用を考慮するには、更なる検証試験と十分な検討を行うことが必要である。