

# ペースメーカー・ICD 等の電磁干渉に関する基礎知識

第3版 2019年8月22日

一般社団法人 電磁環境・電磁波防護製品評価協会

# 目 次

ペースメーカー・ICD・SICD等の電磁干渉に関する基礎知識

1. ペースメーカー・ICD・S-ICD等の仕組みと動作について	1
1) 徐脈ペーシング	1
2) 抗頻拍ペーシング	1
3) 心室頻拍における除細動	1
4) 心室細動における除細動	1
5) Post shock pacing	1
6) Brady pacing 機能	2
2. ペースメーカー・ICD・SICD等の電磁干渉（EMI）とは	3
3. ペースメーカー・ICD・SICD等のEMI発生原因	3
4. 電磁ノイズ混入経路1	4
1) 伝導電流	4
2) 変動磁界	4
3) 交流高圧電界	5
4) 変動磁界の交差、磁界強度、磁束密度の影響について	5
5. 電磁ノイズ混入経路2	6
1) 静磁界（磁石）	6
2) 高周波電磁界	7
6. ペースメーカー・ICD・SICD等のEMIと患者様への影響	7
1) 変動磁界の影響	8
2) 静磁界の影響	8
3) 高周波電磁界の影響	8
4) ペースメーカー・ICD・SICD等のペーシング機能依存度による影響の違い	8

## 1. ペースメーカー・ICD・S-ICD等の仕組みと動作について

心臓ペースメーカー・CRT・ICD・S-ICD（以下ペースメーカー・ICD等という）は一般的に心臓に対する電気刺激発生装置のことで、バッテリーとICを含む本体部分とリード線から成るシステムです。

ペースメーカー・ICD等の電磁干渉を理解して頂くために、はじめにペースメーカー・CRT・ICD・S-ICDの基本機能についてご説明いたします。

### 1) 徐脈ペーシングと再同期療法

ペースメーカーの基本機能は徐脈ペーシングです。徐脈ペーシングは、心拍数が低下（患者設定により違いがあるが1分間に40～50回以下）した際に、適切な心拍数でペーシング（心臓を電流で刺激）して、正常な状態に戻す治療です。CRT・ICDにも同様の機能が備わっていますが、S-ICDには備わっておりません。

CRTの再同期療法は心臓の左右両方の心室に電気刺激を送り、心室全体を同期させて収縮を促します。徐脈ペーシング機能を持ったCRTはCRT-Pと呼ばれています。

**以下はICDの機能です【一部S-ICDには備わっておりません】**

### 2) 抗頻拍ペーシング【S-ICDには備わっておりません】

ICDの基本機能の主体は致死性頻脈（心室細動と心室頻拍）に対する除細動（電気ショック）と抗頻拍ペーシングです。抗頻拍ペーシングは、心室頻拍よりも早い心拍数でペーシング（心臓を電流で刺激）して心室頻拍を停止させる方法で、心室頻拍のときの第一段階もしくは第二段階までに行うペーシング治療です。ICDの機能を持ったCRTはCRT-Dと呼ばれています。

この治療方法は、心室頻拍の出現時に行われるが、患者さんにとっては苦痛のない方法です。

### 3) 心室頻拍における除細動（電気ショック）【S-ICDには備わっておりません】

抗頻拍ペーシングで心室頻拍が停止しない場合は、第三段階として小さな電気エネルギーから電気ショックを開始し、心室頻拍が停止するまで徐々に電気ショックのエネルギーを上げていく電気ショック治療です。

この治療方法は、患者さんの意識がある場合は強い衝撃や痛みを感じます。

### 4) 心室細動における除細動（電気ショック）【S-ICDに備わっている機能です】

心室細動の場合は最初から最大のエネルギーで電気ショックを行います。心室細動の場合は意識がありませんので最大のエネルギーでも苦痛を感じません。

S-ICDの場合、心電図波形を特殊なセンシングベルトと云うもので認識し、そのセンシングベルトから外れたものを心室細動として判断しています。

### 5) Post shock pacing【S-ICDに備わっている機能です】

電気ショックで心室細動や心室頻拍が停止したあとは一時的に心停止となり自己の脈拍が出ない場合があります。

それをバックアップする方法として一時的にペーシング（心臓を電流で刺激）して脈を補助する機能を備えています。これをPost shock pacingと言います。

通常は脳への血流を最低限確保できるだけの脈拍数に設定しますので、Post shock pacing の設定は必ず必要で、大体 40 回 / 分程度に設定しています。

除細動後は一時的に心臓の反応が鈍くなることがあるので、高出力でペーシングするように設定し、一時的にペーシングする時間も設定します。自己の脈拍が 40 を越えれば待機状態となります。

## 6) Brady pacing 機能 【S-ICD には備わっていません】

ICD はペーシングの機能をさらに充実させて、洞不全症候群や房室ブロックなど脈が遅くなる病気を合併した人にも使用できるように Brady pacing 機能（ペースメーカーと同様な徐脈治療機能）を備えております。これは Post shock pacing 機能とは別の機能です。

Brady pacing 機能を活用されている患者様が ICD 作動後にもとの徐脈（洞不全や房室ブロック）にもどれば Brady pacing 機能に移行します。

Brady pacing 機能はペースメーカーと同じ設定ができますが、ICD の場合、通常のペースメーカーと違うところはペースメーカーの作動方法の選択として DOO や VOO（一定のペーシング刺激を出す設定）などの作動方法はありません。

ただし電磁干渉（EMI）などのノイズを認識したときは自動的にペースメーカーの作動方法を VOO や DOO に変更する機能が備わっています。

この機能は ON・OFF 可能ですが、通常は設定時にこの機能を ON にしています。ただしメーカーによってはこの機能がない機種も存在します。

この機能は Post shock pacing が働いている時も有効です。しかし EMI をうまく認識できた時は VOO や DOO に自動的に変更してくれますが、ときにうまく認識できずにペーシングを中止したり、よけいなペーシングをしたりする場合があります。

ICD の設定は、頻脈治療の設定、Post shock pacing の設定、Brady pacing の設定の 3 つが必要ですが、S-ICD の設定においては、Post shock pacing のみの設定となります。

徐脈（洞不全や房室ブロック）がなくペースメーカーとしての徐脈ペーシングの必要がない人は Brady pacing を OFF でもいいですが、ショック後に何らかの原因で徐脈が長く続く場合も想定して Brady pacing の脈拍数の設定を 40 ～ 50 / 分に設定しておきます。

Post shock pacing は、ショック後に作動する時間を 30 秒から 1 分以内に設定しますのでその間は Post shock pacing 機能が働き、時間がくれば Brady pacing 機能に移行します。

以上が ICD の基本機能で、ICD のペーシング機能は通常のペースメーカーのように EMI を受けないように工夫されていますが、ICD の頻脈治療の機能はまだそこまで保護されておらず、EMI 時には不適切な作動につながってしまうことがあります。

S-ICD に関しては、心電図波形をセンシングベルトで認識し、そのセンシングベルトから外れたものを心室細動として判断しております。

上記の説明にあるようなペースメーカーや ICD に比べ、機能的にも明確な保護等がまだされておらず、EMI 時には不適切な作動に繋がってしまう事が起こり得ると思われれます。

## 2. ペースメーカー・ICD等の電磁干渉 (EMI) とは

ペースメーカー・ICD等は、心室頻拍、心室細動などの致命的な不整脈が起こった時に自動的にペースリング、除細動(電気ショック)を行って不整脈を止めるための装置です。

ICDは、刺激の発生を適切に制御するために、心臓に通電するための刺激電極で、心電位を監視しています。S-ICDは、心室細動のみに対する機器ですが、ICDの様に心電位を監視するのではなく、心電図波形を特殊なセンシングベルトと云うもので認識し、そこから外れたものを心室細動として判断しています。

この電極に外部からの要因によって起電力が誘起された場合、それが心電位・心電図波形と共通の性質を持つ場合には誤動作の原因となります。

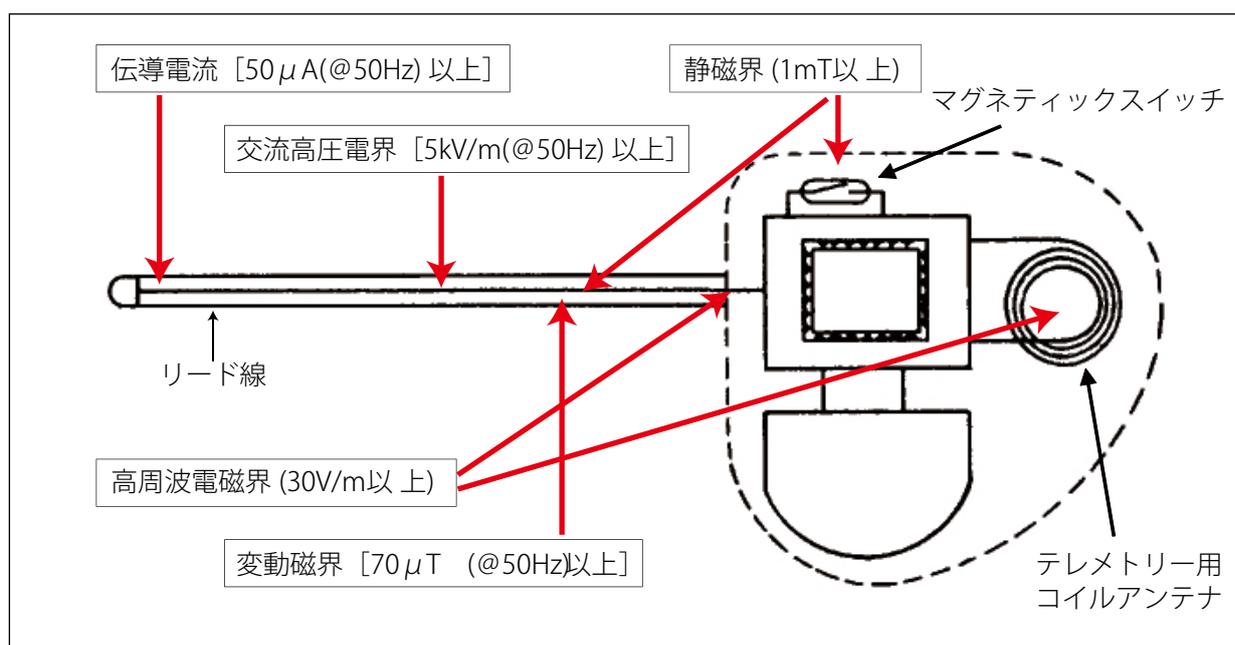
このような現象をペースメーカー・ICD等の電磁干渉 (EMI = Electro Magnetic Interference) とよんでいます。このEMIの原因となる外部的要因には電界と磁界の影響があり、それぞれに異なった性質を持っておりその防御方法も異なります。

このような問題を取り扱う分野を電磁環境工学 (EMC = Electro Magnetic Compatibility) とよんでいます。

## 3. ペースメーカー・ICD等DのEMI発生原因

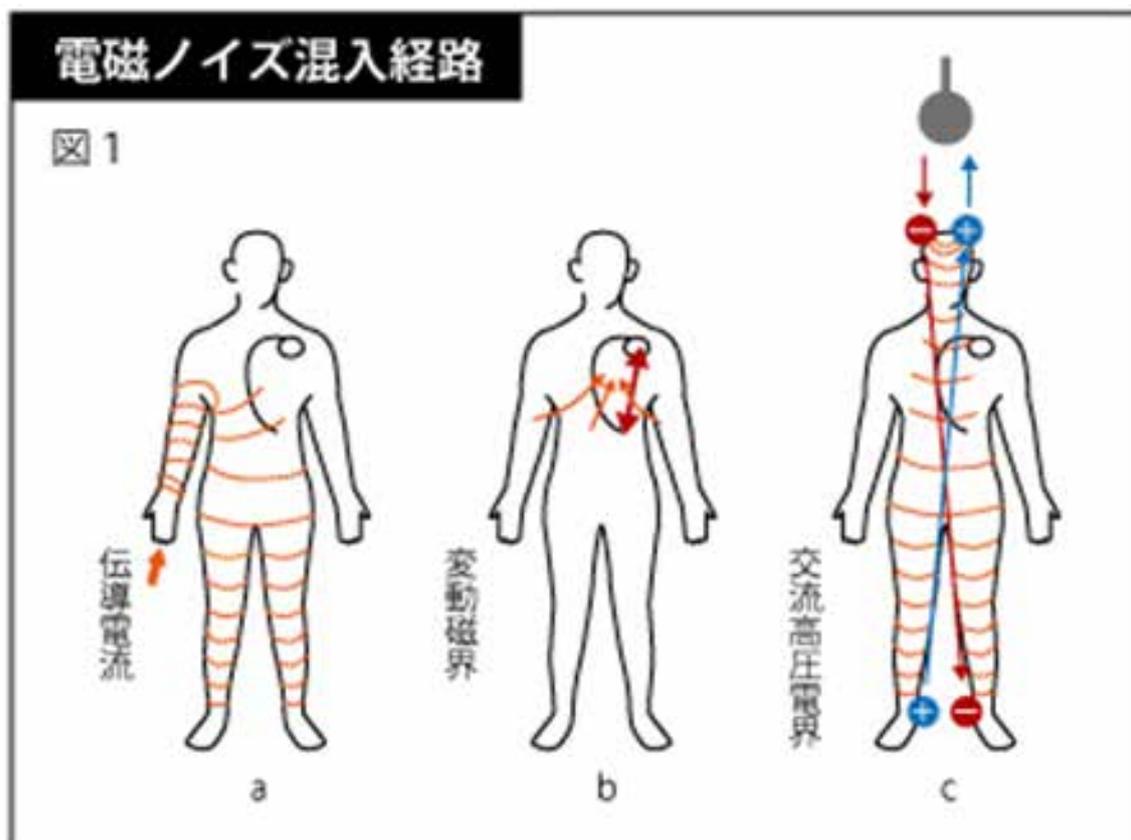
ペースメーカー・ICD等は心電位を検出しながら、刺激の発生を制御しており、S-ICDは心電図波形を認識する事になっております。

心電位・心電図波形に紛らわしいノイズが混入すると、予想から外れた動作(誤動作)をすることがあります。このようなノイズが混入する経路には、以下のような5種類(伝導電流、変動磁界、交流高圧電界、高周波電磁界、静磁界)があります。



#### 4. 電磁ノイズ混入経路 1 (伝導電流、変動磁界、交流高圧電界)

ノイズ混入経路として、まず、ペースメーカー・ICD 等が誤動作する可能性がある 1mV 以上のノイズが入力する経路について説明いたします。



##### 1) 伝導電流

図 1 a は、人体に直接電流が流れる場合で、家電製品からの漏電、低周波治療器、通電式の鍼麻酔、電気メス、除細動器などが相当します。

生体に電流が流れると、生体の電気抵抗のため、電流の流路に電圧降下が生じ、ペースメーカー・ICD 等の関、不関電極間の電位差が入力振幅になります。

通常、人体に 50 $\mu$ A (マイクロアンペア) の電流が流れると、1mV のノイズが入力されます。

※電磁波防護服では感電を防ぐことはできません。

##### 2) 変動磁界

図 1 b は、人体に変動磁界が照射された場合で、大型のモーター、大電流の溶接機や変電設備、電磁調理器 (IH 調理器) や磁気浮上リニアモーターカーなどの影響が相当します。

単極のリード線は、関、不関電極間の生体組織を含めて、1 回巻きコイルを形成しています。このコイルに変動磁界が照射されると、発電機と同じ原理で電圧が誘起されます。

周波数 50Hz の場合、70 $\mu$ T (マイクロテスラ) ※で 1mV のノイズが入力されることになります。

※この数値は人体内での数値なので発生源の数値としては 100  $\mu$  T 以上となります。

### 3) 交流高圧電界

図1cは、人体が高電圧の交流電界に曝された場合で、高電圧送電線に近付いた場合などに相当します。

この場合、電界の変動に応じて体内の荷電粒子（電子やイオン）が移動（振動）することで、体内に電流が流れた場合と同様の現象が起こります。

電界が5kV/mで、体内に50 $\mu$ A（マイクロアンペア）の電流が流れたのと同じになり、単極のリード線では1mVのノイズが入力されます。

これらのノイズの混入は、すべて単極電極（単極リード線）の場合であって、双極電極（双極リード線）の場合には、いずれも影響が約1/6～1/10と小さくなります。

※ 1mVのノイズが入力される数値 <表1>

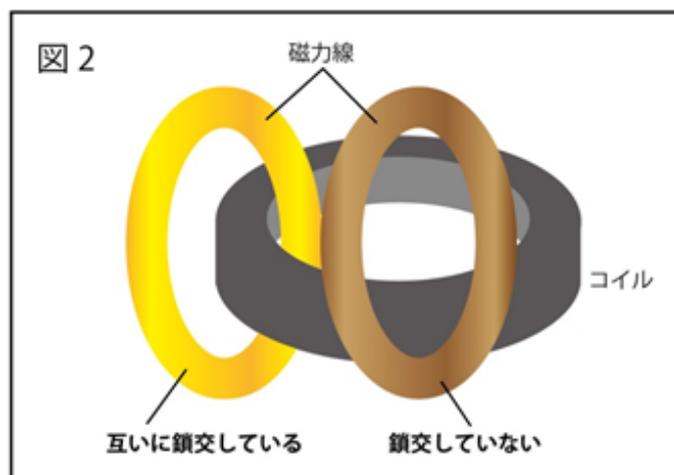
ノイズの種類	単極リード線	双極リード線
伝導電流	50 $\mu$ A	300～500 $\mu$ A
変動磁界	70 $\mu$ T (100 $\mu$ T以上)	400～700 $\mu$ T
交流高圧電界	5kV/m	30～50kV/m

### 4) 変動磁界の交差、磁界強度、磁束密度の影響について

ペースメーカー・ICD等に対する、変動磁界の影響を図2の変動磁界の鎖交を模した模式図で説明いたします。

ペースメーカー・ICD等のリード線は、関、不関電極間の生体組織を含めて、1回巻きコイルを形成し、人体に変動磁界が照射された場合、発電機と同じ原理で、このコイルに電圧が誘起されることはすでに述べた通りです。

しかし、発電に寄与する磁力線は、図2



で「互いに鎖交している」と説明されているもので、「鎖交していない」磁力線は無関係となります。

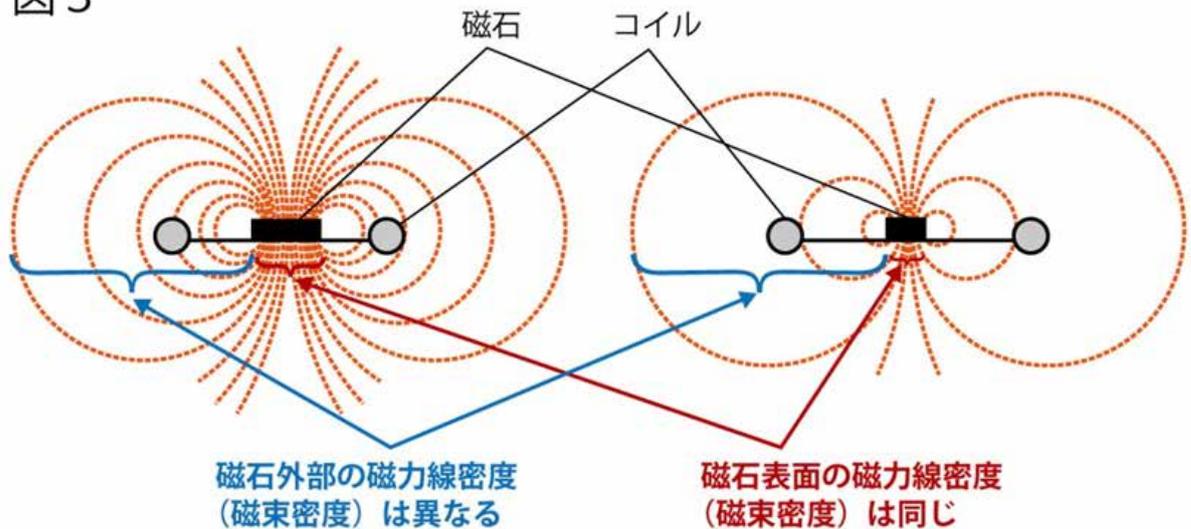
一般的に磁力の値はG（ガウス）またはT（テスラ：1T = 10,000G）と言う磁束密度で表されます。ここでよく間違い易い事は磁束密度が大きいほど磁力は強いのですが、磁界が大きいとは限らないということです。

つまり、同じ密度で磁力線を発生している磁石であっても、鎖交磁力線の数は、磁石の形状、大きさで変わります。

図3の場合、コイルの中の磁石から出てコイルの中を通過して磁石に戻る磁力線は鎖交しませんが、その他は全て鎖交しています。

同じ磁束密度の磁界発生源でも、その形状が大きいほど影響が大きくなります。

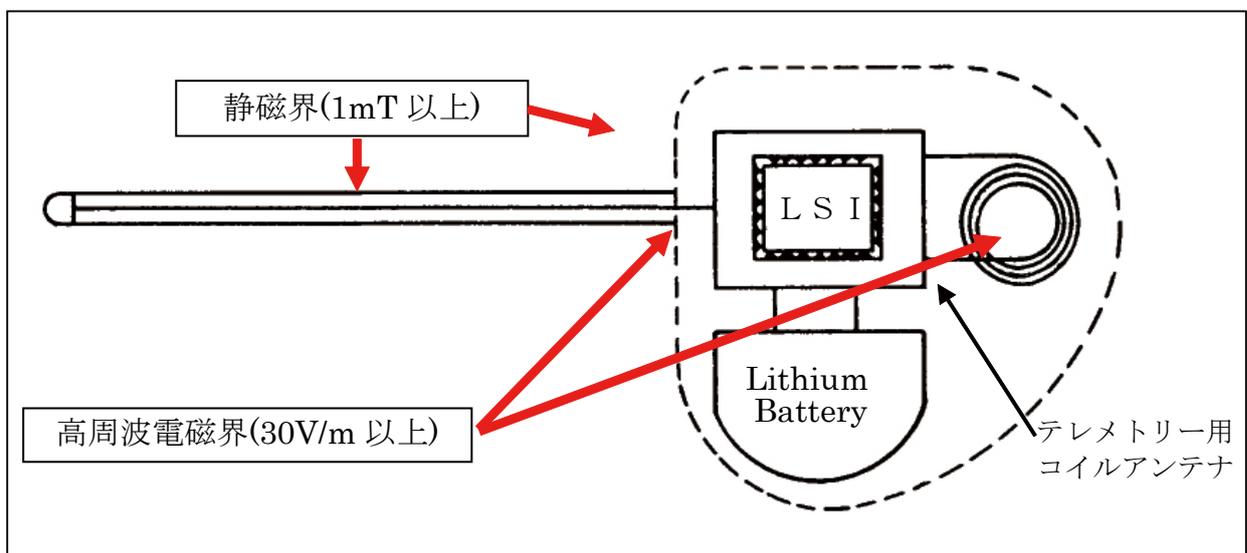
図 3



ペースメーカー・ICD 等電磁波防護服は、リード線が作るコイル面を広帯域シールドシート（静磁界から数十 GHz の広い範囲でシールド性能を持っている）で遮蔽し、コイルを交差する磁力線の量を減らす性能が必須となります。

## 5. 電磁ノイズ混入経路 2（静磁界、高周波電磁界）

ペースメーカー・ICD 等が誤動作する可能性がある 1mV 以上のノイズ以外に、静磁界と高周波電磁界（無線電波）のノイズ混入経路について説明いたします。



### 1) 静磁界（磁石）

1mT(=10 ガウス) 以上の静磁界がペースメーカー・ICD 等の本体やリード線に加わった場合に、ペースメーカー・ICD 等に備わっているペースメーカー機能に影響することがありますが、磁石を遠ざけると元に戻ります。

ペースメーカー・ICD 等電磁波防護服はペースメーカー・ICD 等の本体を磁気シールドシートで遮蔽し、磁界の影響を軽減する性能が必須となります。

## 2) 高周波電磁波

高周波電磁波を発生するものとして、携帯電話などの通信機器、IC タグ読み取り装置 (RFID)、エンジン・アーク溶接・スポット溶接などから発生するスパークノイズ等があります。

これらのノイズの混入経路はペースメーカー・ICD 等の本体とリード線を繋ぐコネクタ一部や外部通信アンテナであるテレメトリー用コイルアンテナです。

総務省の平成 19 年 3 月の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」P24「(1) ペースメーカー機能への影響」によると平成 12 年に承認された ICD1 機種が 10cm の位置で除細動 (電気ショック) を発生しています。

またペースメーカーは平成 9 年以降の機種が 13cm の位置でセンシング異常を発生しております。

当協会と提携しているメディカル・エイド社は UHF 帯 RFID ロングレンジリーダライタを最大出力に設定して受信電圧を測定し、20cm で 18mV、10cm で 27mV の電圧を測定しました。

この際の電界強度は 80V/m ~ 130V/m でした。

またメディカル・エイド社が第 20 回不整脈学会にて 830MHz で 50Hz のパルス変調をかけた入力電力 60W の無線電波によるペースメーカー誤動作試験では 50cm 距離で影響が出ており、このときの電界強度は約 130V/m でした。

高周波電磁波ノイズは生体組織に進入すると熱エネルギーに変換されるので、体の表面に近いところで影響が最大になります。

ペースメーカー・ICD 等でもっとも体の表面にあり、ノイズが進入しやすいのは体表から 5 ~ 10mm のところにある本体のコネクタ一部やテレメトリー用コイルアンテナです。

高周波電磁波による誤動作は、機器が発する高周波電磁波と影響の出たペースメーカー・ICD のプログラムの通信周波数帯域と一致したものとされます。

S-ICD については、ペースメーカー・ICD に比べリード線が最も体の表面に設置されている為、リード線からノイズが進入し易い可能性があると考えられます。

ペースメーカー・ICD 等電磁波防護服は人体内の高周波電磁波の電界強度を均一に 10 分の 1 以下にする性能が必須となります。

## 6. ペースメーカー・ICD 等の EMI と患者様への影響

ペースメーカー・ICD 等で生じる EMI の多くは、通常の電子機器と異なり、直接ペースメーカー・ICD 等内にノイズが侵入して生じるのではなく、ノイズがペースメーカー・ICD 等の信号源である人体に侵入し、ペースメーカー・ICD 等に入力するべき心電位波形そのものが損なわれて生じます。

一般に「電磁」干渉と言われていますがその性質上、以下の 3 つに分けて考えることができます。

- 1) 変動磁界の影響
- 2) 静磁界の影響
- 3) 高周波電磁界の影響

## 1) 変動磁界の影響

通常高電圧が発生している所に電界が発生し、大電流が流れている所に磁界が発生します。これによって発生した電磁界がペースメーカー・ICD等に影響を及ぼすような強さである場合は以下の影響があります。

ペースメーカーがこれを正常心拍と判断した場合は徐脈ペーシング（設定された心拍数でペーシングをする）を停止させてしまい、意識消失や動悸につながります。

ICDが電磁界を頻脈と判断した場合は抗頻拍ペーシング（心室頻拍よりも早い心拍数でペーシングして心室頻拍を停止させる）を行い、ICD・S-ICDが致死性頻脈（心室細動と心室頻拍）と判断した場合は除細動（電気ショック）を行ってしまいます。

## 2) 静磁界の影響

1mT以上の静磁界がペースメーカー・ICD等本体リード線に加わった場合に、ペースメーカー・ICD等に備わっているペースメーカー機能に影響し、ペーシング刺激の抑制や不適切な徐脈があって、ペースメーカー機能を使用している場合は、意識消失や動悸につながります。

## 3) 高周波電磁波の影響

総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」では一部のペースメーカーやICDがRFIDなどの装置から発生する高周波電磁界により除細動（電気ショック）やペーシング異常（抗頻拍ペーシング）が発生したことが発表されております。

影響が出た数値が非常に小さな値であったのはペースメーカー・ICD等のテレメトリー用の通信周波数帯域と一致したためと考えられます。

## 4) ペースメーカー・ICD等のペーシング機能依存度による影響の違い【S-ICDには備わっておりません】

徐脈（洞不全や房室ブロックなど）をもっていてペースメーカー・ICDに備わっているペースメーカーの機能（Brady pacing 機能）による脈拍の補助が必要な患者様の場合は、ペースメーカーの機能を使用しているときはEMIの影響を受けるとペースメーカーの機能が抑制され脈拍の補助ができなくなったり（めまいやふらつきを感じる）、不適切なペーシング刺激がなされたり（動悸を感じる）することがあります。

以上のいずれの場合も、強烈なEMIでペースメーカー・ICD等に恒久的な障害が残るような場合を除けば、通常は患者様がEMI発生源から遠ざかることで、正常な動作に復帰し、不適切な作動をすることはありません。

ICD・S-ICDに関して、本体よりビープ音が発生した場合は、その場から離れると共に、担当医師に連絡をして、医師の判断を仰ぐことを忘れないで下さい。

リードレスペースメーカーは従来型のペースメーカーより相対的にノイズの影響を受けにくい構造になっていますので、電磁干渉による誤動作は発生しにくいと言えます。