

平成 30 年 6 月 22 日現在

機関番号：31201

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K11127

研究課題名(和文) 心臓植込み型電子機器装着患者の歯科治療時の安全性を in vivo で評価する

研究課題名(英文) Evaluate safety in dental treatment of implanted cardiac device in vivo

研究代表者

工藤 義之 (Kudo, Yoshiyuki)

岩手医科大学・歯学部・准教授

研究者番号：10195464

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,600,000円

研究成果の概要(和文)：根管長測定器(EAL)を使用した際のペースメーカー(PM)やICDへの電磁干渉を人体模型で測定した。通常の使用法を模した際には電磁干渉を認めなかったが、通法ではないが臨床で起こり得る状況を模した際に一部の機種で電磁干渉を認めた。十分な管理のもとでPMやICD装着患者にEALを使用した。心電現象への重篤な影響は認められなかった。

一部機種でEALを使用した際にPMに対して電磁障害が認められたことから、PM装着者へのEALの使用は安全であるとは言えない。今後、歯科界全体でPMメーカーと歯科用機器メーカーとに情報発信して安全に使用できる、EAL、PM、ICDの開発を強く働きかける必要がある。

研究成果の概要(英文)：The electromagnetic interference to the pacemaker (PM) and ICD when the root canal length measuring instrument (EAL) was used was measured with a human body model. Although it did not show electromagnetic interference when imitating usual usage, electromagnetic interference was recognized in some models when imitating situations that may not be common but may occur in the clinic. EAL was used for patients wearing PM and ICD under adequate management, but no serious effect on electrocardiogram was observed.

Because electromagnetic disturbance was observed for PM when EAL was used on some models, it can not be said that the use of EAL for PM wearers is safe. In the future, it is necessary to strongly encourage development of EAL, PM, ICD which can be used safely by disseminating information to PM manufacturers and dental equipment manufacturers throughout the dental field.

研究分野：歯科保存学

キーワード：心臓ペースメーカー ICD 電氣的根管長測定器 誤作動

1 . 研究開始当初の背景

本学では岩手医科大学循環器医療センターを擁していることから循環器疾患患者の歯科治療の頻度が高く、植込み型電子機器装着者の歯科治療の機会も多い。本邦においても特に心臓植込み型電子機器装着者が急増しており、機器装着者が一般歯科を受診する機会も増加している。心臓植込み型電子機器装着者が安全歯科治療を受けるためには歯科治療に使用する電気機器が心臓植込み型電子機器に与える影響を調査し安全を確保する必要がある。これらの装置のうち心臓ペースメーカー (PM) への影響については一部報告されているが、植込み型除細動器 (ICD) についての調査はなされていない。これまでの我々の研究成果では、高周波メスはPMやICDに対して電磁干渉を誘発したが、電気的根管長測定器は影響を与えなかった。今回の研究では根管治療の予後に大きく影響する電機的根管長測定器が心臓植込み型電子機器に与える影響をさらに詳細に調査する発想に至った。

疾病構造の変化や高齢化に伴い致死的不整脈や重症心不全例が増加している¹⁾。徐脈性不整脈、致死的不整脈や重症心不全例への非薬物的治療法としてPM、ICDなどの埋込み型電子機器が用いられている。適応症例も増加しており²⁾、これらの電子機器装着者が歯科を受診する機会も増加している。電子機器装着患者への歯科医療機器の電磁干渉については、「ペースメーカー、ICD、CRTを受けた患者の社会復帰・就学・就労に関するガイドライン」³⁾に記載されており、Type2通電型機器の使用は原則禁忌となっている。しかしながら、根管治療において良好な予後を得るためにType2通電機器類に該当する電気的根管長測定器や超音波機器を使用する方が望ましいのも現状である。そこで、心臓植

込み型電子機器装着患者の電気的根管長測定と根管内超音波洗浄時の不整脈惹起作用について in vivo で検討する発想に至った。

研究で使用したは Nakai が 2007 年にベクトル合成 187ch 高増幅・高分解能の多機能解析心電計 (ドリーム ECG) を開発した^{4,5)}。ドリーム ECG は 12 誘導心電図、187ch 成心電図、心拍変動解析、心室遅延電位二次元機能図、再分極二次元機能図などの詳細な心電現象の評価が可能である^{4,5)}。しかし、微細な電磁波の影響を受け易い。歯科治療環境では歯科用ユニット、バキューム装置など周囲環境は電磁波にみちているため、ドリーム ECG での測定に際してノイズが混入することが多い。そのため、電磁波を遮断することでドリーム ECG へのノイズ混入の低減する発想に至った。

2 . 研究の目的

PM や ICD に対して一般電子機器や医科用電子機器が与える影響については報告されている¹⁻³⁾。一方、歯科治療用電子機器についての報告は少なく、エックス線装置¹⁾、超音波スケーラー⁶⁻⁷⁾、高周波メス⁸⁾などについての報告が散見されるのみである。嘗て、PM や植込み型除細動器に対して一部の歯科用電気機器が与える影響を検討し、その危険性を報告している¹⁾。この報告の中で ICD については検討されていない。国内でも心臓植込み型埋込み型装置が増加している。このような状況から、歯科治療用電子機器が ICD を含む心臓植込み型電子機器に対するに与える影響を検討することは安全性の点から非常に有意義である。こういった観点から、我々は高周波メスが PM や ICD に対して電磁干渉を誘発したことを報告してきた。PM や ICD 装着患者に対して使用が原則禁忌とされている質の高い根管治療に不

可欠な電機的根管長測定器や超音波機器が PM や ICD に与える影響を詳細に検討する事を目的とした。

PM や ICD 装着患者への歯科用電子機器の電磁干渉については、「ペースメーカー、ICD、CRT を受けた患者の社会復帰・就学・就労に関するガイドライン」³⁾に記載されており、Type2 通電型機器の使用は原則禁忌となっている。しかしながら、根管治療において良好な予後を得るために Type2 通電機器類に該当する電氣的根管長測定器や超音波機器の使用が望まれる。Nakai らは 2007 年にベクトル合成 187ch 高増幅・高分解能の多機能解析心電計(ドリーム ECG)を開発した^{4,5)}。ドリーム ECG は 12 誘導心電図、187ch 成心電図、心拍変動解析、心室遅延電位二次元機能図、再分極二次元機能図などの詳細な心電現象の評価が可能である^{4,5)}。今回、ドリーム ECG を用いて埋込み型電子機器装着患者の歯科治療時の催不整脈評価について検討することを目的とした。

多機能解析心電計(ドリーム ECG)を歯科治療環境で使用する際の電磁波によるノイズ発生の原因因子究明を目的とした。

3. 研究の方法

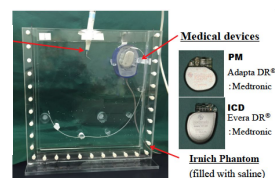
電氣的根管長測定器が PM や ICD に与える電磁干渉について検討した。今回の研究で使用した電氣的根管長測定器と超音波器具を以下に示す。

電氣的根管長測定器

- 1) ROOT ZX (モリタ)
- 2) APIT 11 (オサダ)
- 3) Root ZX mini (モリタ)
- 4) エンドドンティックメーターS-2

超音波機器

- 5) ENAC 10L (オサダ)
- 6) キャピトロンセレクト(デンツプライ)



電磁干渉の測定には Irnich 人体ファントム^{1,2)}(上図)を使用して測定した。PM はメドトロニック社製 AdaptaDR、ICD はメドトロニック社製 Evera DR)とした。

測定条件 (ICD)

ICD 電極 インテグレートッドバイポーラ
測定器の検出感度 0.15 mV
測定時間 5 秒

測定条件 (PM)

PM 電極 単極
測定器の検出感度 0.5 mV
測定時間 5 秒

歯科用電子機器の通電方法 2 種と評価方法

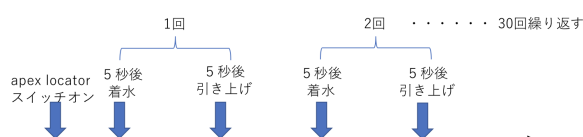
通電方法 1 : 対象機材は 1) 2) 5) 6)

あらかじめ Irnich 人体模型に歯科用電子機器を装着して、電源の ON 7 秒通電 OFF 電磁障害の測定は 2090 プログラム(メドトロニック社: 2090W)を用いた。n=30

通電方法 2 : 対象機材は 1) 2) 3)

あらかじめ対象機材の電源を ON にした後 K ファイルを装着して Irnich 人体模型の液面に接触させ通電した。

電磁障害の測定は 2090 プログラム(メドトロニック社: 2090W)を用いた。その際の波形を GWINSTICK 社製オシロスコープにて観察した。n=30



対象

根管治療のために超音洗浄器、電氣的根管長測定器の使用が必要であった PM 装着者 1 名、ICD 装着者 1 名を対象とした。本研究の趣旨を十分に説明し、同意が得られた患者で、歯科治療直前 4 週間以内に以下の 4 項目を認めない症例を対象とした。

- ・ ICD 作動
- ・ 致死的不整脈
- ・ 心筋虚血
- ・ 心不全 (NYHA 以上)

事前に循環器内科専門医、歯科麻酔専門医の十分な問診を行ない、ドリーム ECG を装着して 12 誘導心電図解析、心拍変動解析、心室遅延電位解析、再分極二次元解析を行った。測定は治療前、根管治療での電氣的根

管長測定時、あるいは超音波洗浄中に行い不整脈発生のリスクを評価した。ICD 装着者では抗頻拍機能、ペーシングモードをいずれも ON の状態でいった。治療に際しては循環器内科専門医、歯科麻酔専門医が立ち会い、不測事項発生時への十分な対応のために AED や救急薬品を設置した。なお、本研究は岩手医科大学歯学部倫理委員会の承認 (No.01206) を得て行った。

症例 1

54 歳、男性

診断：陳旧性心筋梗塞、心室細動、ICD 装着
既往歴：2013 年 5 月、急性心筋梗塞にて救急搬送され入院、血栓溶解の薬物療法後に退院となった 2013 年 8 月運動中に心室細動から心停止となり、救急蘇生後に ICD を装着した。ICD 装着後に当科での歯科治療を希望し紹介となった。

検査所見：PT-INR で出血時間の延長を認めた。駆出率 (EF) は 43% で、左室壁運動では左室収縮機能低下を認め、前壁基部から心尖部にかけて高度低収縮から無収縮であった。

歯科診断：36 慢性化膿性根尖性歯周炎

歯科治療：根管治療に電氣的根管長測定 (Root ZX, Morita) と超音波洗浄 (OSADAEnac, Osada) の使用した。

症例 2

80 歳、女性

診断：重度大動脈弁狭窄症、洞機能不全症候群、糖尿病、PM 装着

既往歴：2012 年 12 月に洞機能不全症候群にて PM を装着した 2013 年 2 月 PM 露出で PM 除去を行い、新たに PM 装着を行った。2013 年 11 月大動脈弁狭窄症により大動脈弁置換適応となり、術前の口腔内感染巣精査ならびに感染源除去依頼で当科紹介となった。

検査所見：PT-IR で出血時間の延長を認めた。心エコー図で左室駆出率 (EF) は 67% で、左室壁運動に異常は認めず、大動脈弁高度狭窄、軽度逆流、僧帽弁輪石灰化を認めた。

歯科診断：26 慢性化膿性根尖性歯周炎

歯科治療：根管治療に電氣的根管長測定 (Root ZX, Morita) と超音波洗浄 (OSADAEnac, Osada) の使用した。

歯科用ユニットにてドリーム ECG を装着した状態で、歯科用ユニットを上下させた際の胸部誘導 V1 から V6 の基線のぶれをノイズと判定した。

電磁波遮断方法は、日立金属社製磁場シールドシート (ファインメット MS5000SR) でドリーム ECG の本体を被覆して行った。

4. 研究成果

通電方法 1 : 対象機材は 1) 2) 5) 6) の成果

電氣的根管長測定器

1) ROOT ZX (モリタ)

2) APIT 11 (オサダ)

超音波機器

5) ENAC 10L (オサダ)

6) キャピトロンセレクト (デンツプライ)

ICD に対しては今回の研究で使用した 4 機種の歯科用電子機器は電磁干渉を示さなかった。PM に対して APIT 11, Enac 10L, キャピトロンセレクトは電磁干渉を示さなかったが、ROOT ZX では 6.7% で電磁干渉が認められた。

通電方法 2 : 対象機材は 1) 2) 3)

電氣的根管長測定器

1) ROOT ZX (モリタ)

2) Root ZX mini (モリタ)

3) エンドドンティックメーター S-2

通電方法を実際の歯科治療に近づけた通電方法 2 では、PM, ICD に対して今回調査した 3 機種の根管長測定器はいずれも電磁干渉を発生させなかった。

今回の実験の結果では、電氣的根管長測定器を実際の使用状況に近い通電方法 2 で使用した場合には、PM や ICD に対する電磁干渉は認められなかった。しかし、通法ではないが実際の臨床で起こり得る可能性のある通電方法 1 において一部の機器で電磁干渉が認められた。

引用文献

- 1) 生体内植込みデバイスと電磁干渉：日本不整脈学会監修，メディカルビュー社（大阪），2007.
- 2) Irnich W et al: Electro-magnetic interference in implantable pacemakers. PACE 1: 52-61, 1984.
- 3) Irnich W: Interference in pacemakers. PACE 7: 1021-1048, 1987.
- 4) Toyoshima T: Electromagnetic interference in cardiac pacemakers. Cardiac Pacing 4: 276-287, 1988
- 5) Furuhashi H: A Survey of the effects of radio wave for medical devices. Clinical Engineering 14: 449-459, 2003
- 6) Griffiths PV: The management of pacemaker wearers during dental hygiene treatment. Dent Hyg 52: 573-576, 1978.
- 7) David A et al: The cardiac pacemaker and ultrasonic scalars. Br Dent J 152: 171-173, 1982.

今回の2症例に対してドリーム ECG 解析結果と12誘導心電図結果から、超音波洗浄、電氣的根管長測定時に明らかな不整脈や心筋再分極の異常は認めなかった。現時点では通電型の歯科用機器は心臓植え込み型機器装着者での使用は禁忌とされている。しかし、装着者の歯科治療におけるQOLを考えた場合、これらの歯科治療用通電機器は将来的に使用できるようにすべきである。今回の2症例で実施したように事前に患者の致死的不整脈惹起リスクを把握したうえで心電図モニターをしながら電氣的根管長測定器や電氣的根管長測定器を使用できる可能性が示唆された。

成果 のまとめ

研究 では、十分な管理のもとでPMやICD装着患者に対して電氣的根管長測定器を使用できる可能性が示唆された。しかし、研究 の結果から、一部ではあるが電氣的根管長測定器を使用した際にPMに対して電磁障害が認められたことから、PM装着者に対して一般歯科での使用は安全であるとは言えない。今後、学会など歯科界全体としてPMやICDメーカーと歯科用電子機器メーカーとに情報を発信して、それぞれのメーカーが情報共有のもと植込み患者に電氣的根管長測定器を安全に使用できる、根管長測定器と心臓植込み電子機器の開発を強く働きかける必要があると考える。

成果

歯科用ユニットにてドリーム ECGを装着した状態で、歯科用ユニットを上下させた際の胸部誘導V1からV6の基線のぶれをノイズとして判定した。

その結果、日立金属社製磁場シールドシート(ファインメットMS5000SR)でドリーム ECGの本体を被覆して電磁波遮断を行ったところ、ユニットを上下時の基線のブレを完全には消去出来なかったが、減少を認めた。

歯科治療環境下でドリーム ECG使用時に電磁波遮断材の使用はノイズを低減する可能性が示唆された。

引用文献

- 1) 厚生労働省。「国民衛生の動向」による人口動態統計。<http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/> (2015年4月20日アクセス)
- 2) 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会。都道府県別ペースメーカー植え込み台数年次推移。<http://www.jadia.or.jp/medical/medcal-02.html> (2015年4月20日アクセス)
- 3) ペースメーカー、ICD、CRTを受けた患者の社会復帰・就学・就労に関するガイドライン。<http://www.j-circ.or.jp>

/guideline/pdf/JCS2013_okumura_h.pdf.

(2015年4

月20日アクセス)

- 4) Nakai K, Tsuboi J, Okabayashi H, Fukushima A, Itoh M, Kawata H, Miyake F, Kasanuki H. Development of signal-averaged vector-projected, 187-channel high-resolution electrocardiogram for the evaluation of the spatial location of high-frequency potentials and abnormal ventricular repolarization. *Int Heart J* 2007; 48: 701-713
- 5) Nakai K, Miyake F, Kasanuki H, Shoda M, Futagawa K, Takahashi A, Matsuyama Y, Nirei T, Tsuboi J, Okabayashi H, Itoh M, Kawata H. Newly Developed Signal-Averaged Vector-Projected 187-Channel Electrocardiogram Can Evaluate the Spatial Distribution of Repolarization Heterogeneity. *Int Heart J* 2008; 49: 153-164.
- 6) Irnich W, J.M.T. de Bakker JM, H.J. Bisping. Electro-Magnetic Interference In Implantable Pacemakers. *PACE* 1987; 1: 52-61.
- 7) Irnich W. Interference in Pacemakers. *PACE* 1984; 7: 1021-1048
- 8) 阿部治彦, 豊島健: 生体内植込みデバイス患者と電磁干渉. メジカルビュー社: 東京; 2007. 303-311
- 9) Griffiths PV. The Management of the Pacemaker Wearer During Dental Hygiene Treatment. *Dent Hyg* 1978; 52: 573-576.
- 10) Adams D, Fulford N, Beechy J, MacCarthy J, Stephens M. The Cardiac Pacemaker and Ultrasonic Scalers. *Br Dent J* 1982; 152: 171-173.
- 11) Luker J. The Pacemaker Patient in the Dental Surgery. *J Dent* 1982; 10: 326-332
- 12) Rwzai FR. Dental Treatment of a Patient with a Cardiac pacemaker. *Review of the Literature. Oral Surg* 1977; 44: 662-665.
- 13) 藤井謙司. ICD・CRT・CRT-D ハンドブック. 第一版. 中外医学社: 東京; 2010. 102-109.
- 14) 川嶋理恵, 篠崎泰久. ICD 植込み患者における上顎歯肉癌に対する手術の1例. *日有病会誌* 2013; 22: 215-221.
- 15) Wilson BL, Broberg C, Baumgartner JC, Harris C, Kron J. Safety of Electronic Apex Locators and Pulp Testers in Patients With Implanted Cardiac Pacemakers or Cardioverter/Defibrillators. *J Endod* 2006; 32: 847-852.
- 16) Idzahi K, de Cock CC, Shemesh H, Brand HS. Interference of electronic apex locators with implantable cardioverter

defibrillators. J Endod 2014;
40:277-280.

- 17) Gomez G, Jara F, Sánchez B, Roig M, Duran-Sindreu F. Effects of piezoelectric units on pacemaker function: an in vitro study. J Endod 2013; 39:1296-1299.
- 18) Miller, C.S., Leonelli, F.M. Selective interference with pacemaker activity by electrical dental devices. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1998; 85: 33-36.

5. 主な発表論文等

(研究代表者, 研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 1 件)

工藤義之, 櫻井秀人, 岡田伸男, 野田守, 中居賢司: 植込み型電子機器装着者に電気の根管長測定と超音波洗浄を行った 2 例, 日歯保存誌 58 (4), 331-337 (2015.08)

[学会発表](計 4 件)

1. 野田守, 千田弥栄子, 伊藤誠之, 菅徹也, 八木亮輔, 長谷部智之, 岡田伸男, 浅野明子, 工藤義之, 中居賢司: 大動脈弁狭窄症患者の口腔内歯周病菌の分布状況. 第26回日本有病者歯科医療学会(金沢市)2017. 3
2. 工藤義之, 野田守, 中居賢司: 埋込み型電子機器装着例の根管治療の問題点と対応について. 第36回日本ホルター・ノンインベシブ心電学研究会(さいたま市) 2016.6.
3. T. Hasebe, H. Shiga, Y. Kudo, M. Noda and K. Nakai: Influence of electronic apex locators and ultrasonic apparatus on implantable cardiac pacemaker or cardioverter defibrillator. IFEA the 10th World Endodontics Congress (June 3-6, 2016, Cape Town, South Africa)
4. 野田守, 岡田伸男, 千田弥栄子, 伊藤誠之, 菅徹也, 八木亮輔, 浅野明子, 工藤義之, 中居賢司: 周術期口腔機能管理での大動脈狭窄症患者のリスク評価. 第25回日本有病者歯科医療学会総会・学術

大会. 2016.3.4~3.6 東京

[図書](計 0 件)

[産業財産権]

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

[その他]

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

工藤 義之 (KUDO, Yoshiyuki)
岩手医科大学・歯学部・准教授
研究者番号: 10195464

(2) 研究分担者

野田 守 (NODA, Mamoru)
岩手医科大学・歯学部・教授
研究者番号: 10301889

岡田 伸男 (OKADA, Nobuo)
岩手医科大学・歯学部・助教
研究者番号: 80347880

櫻井 秀人 (SAKURAI, Hideto)
岩手医科大学・歯学部・助教
研究者番号: 50721982

長谷部 智之 (HASEBE, Tomoyuki)
岩手医科大学・歯学部・助教
研究者番号: 40721965

(3) 連携研究者

(4) 研究協力者

中居 賢司 (NAKAI, Kenji)
日本赤十字社
盛岡献血センター・所長
岩手医科大学・歯学部・客員教授