

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 16 日現在

機関番号：31201

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24592879

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に関する研究

研究課題名(英文) Study on the Safety of Dental Treatments to Patients with an Implanted Heart Devices

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) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)： 歯科用電子機器がペースメーカー(PM)や植込み型除細動器(ICD)に与える影響をIrnich人体ファントム水槽内に通電させ電磁干渉を測定した。その結果、電気的根管長測定器と超音波器具では電磁干渉は認められなかったが、高周波メスでは認められ、PMやICDに誤作動を誘発する可能性が示唆された。PM装着患者1名、ICD装着患者1名に対して電気的根管長測定器、超音波器具を使用した際の心電現象を多チャンネル高分解心電計で評価した結果、致死的不整脈、脱分極指標と再分極指標での異常は認められなかった。

研究成果の概要(英文)： We investigated the influence that dental electronic devices gave in a pacemaker or ICD by Irnich phantom. An apex locator and ultrasonic irrigation device did not cause an electromagnetic interference, but electric knife caused. It was suggested that electric knife have possibilities to occur malfunction in PM or ICD.

In another study, we observed two patients, one with an implanted cardiac pacemaker and the other with a cardioverter defibrillator, who underwent root canal treatment using an apex locator and/or ultrasonic irrigation. Occurrence of fatal arrhythmia in patients with an implanted cardiac heart device during root canal treatment using an electronic apex locator and/or ultrasonic irrigation were evaluated by multi-channel electrocardiograph (Dream ECG). No significant lethal arrhythmia was observed during dental treatment of the patients by multi-channel electrocardiograph.

研究分野： 歯科保存学

キーワード： 心臓植え込み型装置 ペースメーカー ICD 誤作動 電磁干渉 高周波メス ドリームECG

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。植込み型電子機器装着者が安全に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、植込み型除細動器についての調査はなされていない。そこで、今回の研究では歯科用電気機器が植込み型電子機器に与える影響を調査する発想に至った。

本邦において、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ペースメーカー (PM)、埋込み型除細動器 (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、PM が年間 50,000 症例以上、ICD は年間 6,000 症例以上が装着されている²⁾。従って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、通電型機器 (Type2) 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通電機器類 (Type2) 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ことから、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検討する発想に至った。

2 . 研究の目的

植込み型電子機器に対して一般電子機器や医療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、歯科治療に使用される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。菅は、心臓ペースメーカー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⁾。この報告の中で植込み型除細動器については検討されていない。本邦においても心臓植込み型装置が増加している。このような状況から、

歯科治療に使用する電子機器が植込み型除細動器を含む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。

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、通電型機器 (Type2) 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通電機器類 (Type2) 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。

NakaiらはFrankのvector-projection theoryを基盤として、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不整脈評価について検討することを目的とした。

3 . 研究の方法

歯科用電気機器が植込み型電子機器 (心臓ペースメーカー、植込み型除細動器) に与える電磁干渉について検討した。今回の研究では歯科用電気機器のうち一般歯科で使用頻度の高い、電気的根管長測定器、可視光線照射器、超音波器具、電気メスを対象とした。特にこれらの器具のうち体内を電流が通過し根管治療に欠かせない電気的根管長測定器については、現在市販されている機器に加え、発売終了の旧型機器まで検討した。

使用機器

電気的根管長測定器

1) エンドドンティックメーターS-II (小貴製作所)

2) ROOT ZX (モリタ)

3) APIT 1 (オサダ)

4) APIT 11 (オサダ)

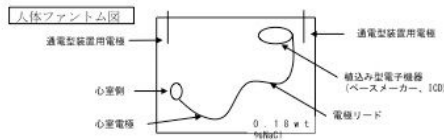
電気メス

5) BROG (モリタ)

超音波器具

6) ENAC RCM-1 (オサダ)

7) キャビトロンセレクト (デンツプライ)



電磁干渉の測定には一般電子機器の電磁干渉の測定に用いられ信頼性が高いと判断される Irnich 人体ファントム^{1,2)}(上図)を使用して測定した。また、体内を通電する歯科用電気機器の電磁干渉の測定には菅が報告した³⁾ Irnich 人体ファントムの水槽内に通電させ電磁干渉を測定する。調査する植込み型電子機器は心臓ペースメーカー(メドトロニック社製 Adapta DR), 植込み型除細動器(メドトロニック社製 Evera DR), とした。電磁障害の測定は 2090 プログラム(メドトロニック社: 2090W)を用いてそれぞれ 5 回測定した。測定条件を以下に示す。

測定条件 (ICD)

ICD の電極 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 の電極 単極

測定器の検出感度 0.5 mV

測定時間 5 秒

対象

岩手医科大学病院歯科医療センターを受診し、根管治療のために超音波洗浄器、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。

1) ICD 作動, 2) 致死的不整脈, 3) 心筋虚血, 4) 心不全 (NYHA 以上)

歯科治療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 を患者に装着して 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 の状態で行った。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) を得て行な

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: 2003 年から労作時に前胸部拘扼感を自覚していたが放置していた。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: 血液検査所見, 心エコー所見の一部を表 1 に示した。PT-INR では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: 根管治療に伴い, 電氣的根管長測定 (Root ZX, Morita) と超音波洗浄 (OSADA Enac, Osada) の使用が望ましいと思われた。

ドリーム-ECG 解析結果を表 2 と図 1, 12 誘導心電図を図 2 に示した。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。

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: 血液検査所見, 心エコー所見の一部を表 3 に示した。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: 根管治療に伴い, 電氣的根管長測定 (Root ZX, Morita) と超音波洗浄 (OSADA Enac, Osada) の使用が望ましいと思われた。

4. 研究成果

歯科用機器を使用した際のペースメーカー, ICD でのノイズの発生の有無は以下の通りであった。

ICDでのノイズ発生状況

歯科 機器	測定 1	測定 2	測定 3	測定 4	測定 5	発生 率
1)	-	-	-	-	-	0%
2)	-	-	-	-	-	0%
3)	-	-	-	-	-	0%
4)	-	-	-	-	-	0%
5)	-	-	+	+	+	60%
6)	-	-	-	-	-	0%
7)	-	-	-	-	-	0%

PMでのノイズ発生状況

歯科 機器	測定 1	測定 2	測定 3	測定 4	測定 5	発生 率
1)	-	-	-	-	-	0%
2)	-	-	-	-	-	0%
3)	-	-	-	-	-	0%
4)	-	-	-	-	-	0%
5)	+	+	+	+	+	100%
6)	-	-	-	-	-	0%
7)	+	-	-	-	-	20%

電気メス(BROG)では ICD に対して 60%, PM に対して 100%と、いずれの心臓植込み型装置に対してもノイズ発生が認められた。超音波器具(キャビトロンセレクト)では PM に対して1回のみノイズ発生が認められた。

今回の実験の範囲では、ICD あるいは PM 装着者に対しての電気メスの使用は誤作動を誘発する可能性が高いことが示唆された。

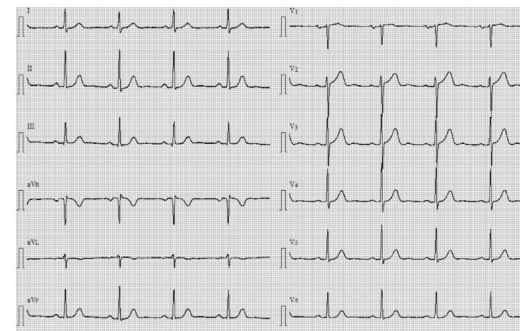
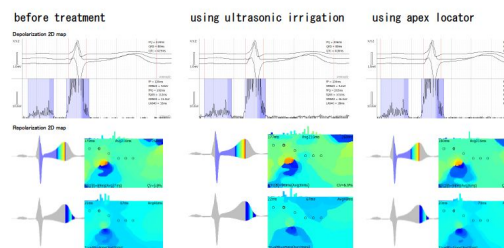
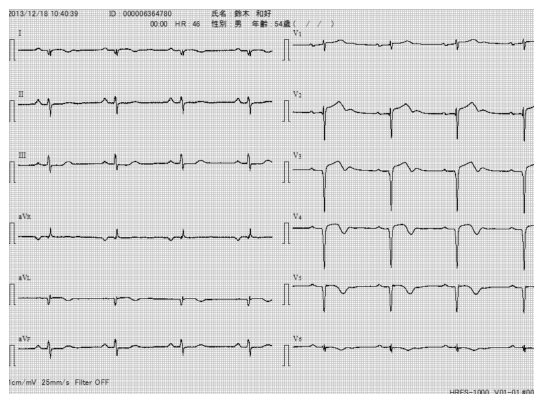
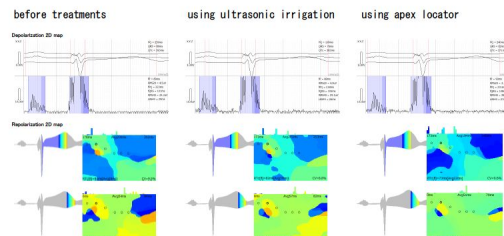
引用文献

- 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 Pacing4: 276-287, 1988
- 5) Furuhata 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 waere during dentaln hygiene treatment. Dent Hyg 52: 573-576, 1978.
- 7) David A et al: The cardiac pacemaker and ultra sonic scalers. Br Dent J 152.171-173, 1982.

ドリーム ECG 解析結果と 12 誘導心電図を下図に示した。超音波洗浄, 電気的根管長測

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。

症例 1



現時点では通電型の歯科用機器は心臓植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電気的根管長測定器や電気的根管長測定器を使用でき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/medical-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 Scalars. *Br Dent J* 1982; 152: 171-173.
- 11) Luker J. The Pacemaker Patient in the Dental Surgery. *J Dent* 1982; 10: 326-332
- 12) Ruzai 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, 埋込み型電子機器装着者に電氣的根管長測定と超音波洗浄を行った2例, 日誌保存誌, 査読有, 58巻, 2015, 頁未定 (accepted)
- [学会発表](計 2 件)
日本有病者歯科医療学会, 2014年3月22~23日, 福岡
工藤義之, 野田 守, 中居賢司, 「植込み型電子機器装着者の根管治療での問題点と対応について」
第141回日本歯科保存学会, 2014年10月30~31日, 山形
工藤義之, 櫻井秀人, 岡田伸男, 野田守, 中居賢司, 「心臓植込み型電子機器装着者の歯科治療時の安全性の検証」
- [図書](計 0 件)
- [産業財産権]
出願状況(計 0 件)
- 名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:

国内外の別：

取得状況（計 0 件）

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

取得年月日：

国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

岩手医科大学 歯学部 准教授

工藤義之 (KUDO, Yoshiyuki)

研究者番号：10195464

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

岩手医科大学 歯学部 教授

中居賢司 (NAKAI, Kenji)

研究者番号：90146035