

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 1 日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25350583

研究課題名(和文)体内埋め込み型医療機器のMR安全性評価のためのFDTDによる電磁界・温度解析

研究課題名(英文) Electromagnetic and thermal analysis by FDTD for MR safety of implantable medical devices

研究代表者

熊本 悦子 (Kumamoto, Etsuko)

神戸大学・情報基盤センター・教授

研究者番号：00221383

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：磁気共鳴診断装置による検査において体内埋込型医療機器がどのような振舞いを行うかを知り安全性を担保することが肝要である。このため、ASTMやISO/TS10974などにより、患者の安全性に対する要求が規定されている。本研究では、心臓ペースメーカを配置したモデルを用いて、RF磁界によるものが支配的とされている発熱について、勾配磁場も考慮に入れコンピュータシミュレーションを行うことにより、その振舞いを解析した。その結果、現在の撮像法では勾配磁場による発熱の影響はRF磁場のそれに比べ少ないが、今後撮像の高速化により発熱やリード電圧などによる刺激などの影響へのさらなる考慮が必要であることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：Due to sophisticated high field MR and diversity of MR imaging sequence, it is important to consider mutual effect between implantable medical device and magnetic field. The effects were displacement force, torque, heating, artifacts, vibration of device, the influence of exogenous potential and rectification according to ASTM and IEC/TS 10974. Heating effect by gradient magnetic field was considered smaller than the effect by RF field. However, there were not clear safety standards of effects on the nervous system but by heating. In this study, we performed basic analysis of the heating induced by gradient magnetic field in a 34-years-old male adult model (Duke) with a MR compatible cardiac pacemaker. The results showed that no substantial risk for heating with low frequency gradient magnetic field. However, It requires a careful analysis of heating, unintended cardiac stimulation and Lorentz force caused by the loop circuit formed with the pacemaker, the lead and the organ.

研究分野：医用システム工学，医用画像処理

キーワード：磁気共鳴診断装置 MR安全性 勾配磁場 RF磁場 有限要素法 FDTD 埋め込み型医療機器 ペースメーカ

### 1. 研究開始当初の背景

近年、高磁場の磁気共鳴診断装置が普及し、MR による検査の重要性が増してきている。過去に受けた治療などによって体内に何らかの器材が埋め込まれている場合には、磁場や電磁波による影響を考慮する必要があるが、そのような場合でも検査を積極的に行いたいという要求が高い。このような要求に応えるためには、MR の環境において、あらかじめ埋め込まれた器材が体内でどのような振る舞いを行うかを知り、安全性を担保することが肝要である。これに対し、MR 適合材料の試験方法を規定した ASTM 規格、さらには能動埋め込み型医療行き来の MR 下での使用における患者の安全性確保のための要求を規定した ISO/TS10974 が制定されている。体内埋め込み型機器の開発にあたっては、MRI を使用することのハザードを分析し、勾配磁場や RF 磁場による意図しない新刺激やリードの発熱について検証試験を実施する必要がある。このような安全評価の手続きにおいては、検証実験だけではなくコンピュータシミュレーションが有効であり、低コストで検証することが可能である。

### 2. 研究の目的

体内埋め込み型医療機器の開発にあたっては、RF 磁場や勾配磁場による意図しない新刺激やリードの発熱について検証する必要がある。一般に発熱は RF 磁界によるものが支配的とされているが、単一のパルスで見ると限りでは、勾配磁場のほうが誘導電界は大きいことが起き得るがパルス密度を考慮すると RF 磁場による誘導電界が支配的である。しかし、エコープラナー法など勾配磁場を多用するシーケンスではそれが大電流のスライス勾配でなくとも勾配磁場による発熱は無視できないと考えられ、ペースメーカのような渦電流の生じる面積の大きな機器では本体自体の発熱が大きいということも考えられる。そこで、本研究では RF 磁界が支配的とされてきた発熱に関して、勾配磁場も考慮に入れたシミュレーションを行うことによる MR 安全性の評価を目指す。

### 3. 研究の方法

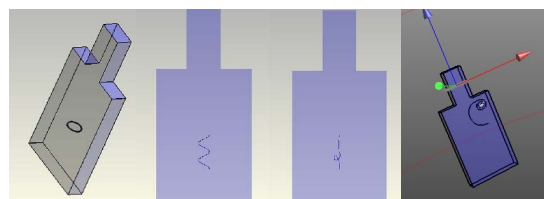
電磁界の解析手法には有限要素法、モーメント法、境界要素法、従来の差分法を時間領域まで拡張した時間領域差分法 (FDTD 法) などがある。本研究では、FDTD 法および有限要素法を用いて電磁界について求解し温度分布を解析した。解析はシミュレーションにより求めた電界ベクトル分布からもとめた日吸収率 (Specific Absorption Rate: SAR) および、定常熱伝導解析により求めた上昇温度により行った。SAR は体内のある位置に置いて変動磁場により生じた電場が  $E$  であるとすると、その位置の組織に生じる発熱を単位質量あたりで表した値であり、 $SAR = \sigma E^2 / \rho$  [W/Kg] で表される。ここで  $\sigma$  は導電率 [S/m]、

$\rho$  は組織の密度 [Kg/m<sup>3</sup>] である。

本研究では ASTM 規格 (F2182-11a) のゲルファントムおよび Virtual Population (IT'IS Foundation, Switzerland) による 34 歳成人男性の人体 CAD モデル (Duke) に対し、頭部撮像に関するシミュレーションを行った。勾配磁場は撮像中心部より離れるほど変動磁場が大きく、発熱の危険性も大きくなる。現行の MR 装置の最大磁場強度は 40mT/m ~ 80mT/m であり、例えば EPI においては 25mT/m 以上の磁場が用いられている。今後様々なシーケンスに於いて強度の高い勾配磁場が用いられることを想定し、本研究では 40mT/m とした。また、勾配磁場の波形は正弦波とした。

シミュレーションには、電磁界解析ソフトウェア SEMCADX (Speag, Schmit & Partner, Switzerland) を利用した。使用したコンピュータは、Windows 7 (64bit), CPU: 2.5GHz x 8, GPU: NVIDIA GeForce GTX 560M であった。(1) ASTM ファントムによる勾配磁場の発熱シミュレーション

ASTM ファントムと心臓ペースメーカを想定したモデルにより、体軸方向の勾配磁場による発熱を解析した。銅の円形コイル (直径 80mm, 幅 5mm, 厚さ 1mm) およびらせんとねじれ形状のリード (直径 2mm, 長さ 150mm) を埋め込んだモデルと心臓ペースメーカのモデルに対して、電磁界分布を導出した。ペースメーカ本体はチタン合金 (Ti-6Al-4V)、上部は樹脂、リードは 2mm 径の銅線とした。SEMCADX を用いて周波数ドメインによる Low Frequency Solver により得られた電界ベクトル分布から SAR 分布を求めた。リードの部分は、一辺 0.5mm で分割した不均一メッシュとシメッシュ分割を行った。解析領域には対象物を含む有限の空間を設定し、この空間のない壁では電磁波の反射が起らないよう吸収境界を設定した。



(a)リング (b)らせん (c)ねじれ (d)ペースメーカ  
図1 ASTM ファントムによるシミュレーションモデル

### (2) Duke による電磁解析

心臓ペースメーカを装着した患者の頭部撮像をした場合を想定し解析を行った。RF 磁場は撮像中心付近でその影響は大きく、勾配磁場は撮像中心から離れた位置でその影響が大きくなるとされている。そこで、図 2 に示すように、人体モデル Duke の胸部に心臓ペースメーカを設置し、リードを大動脈から心臓まで挿入したモデルを作成し、RF 磁場と勾配磁場それぞれについてシミュレーションを行

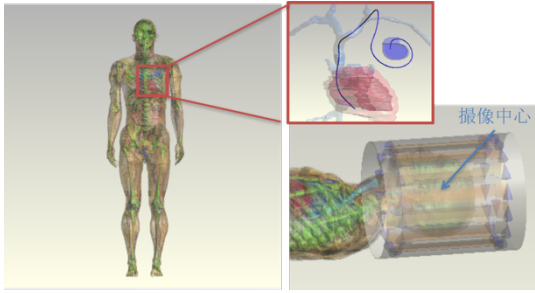


図2 Dukeによるシミュレーションモデル

った。RF 磁場は 3.0T の MRI で利用される 128MHz としバードケージコイルより送信するものとした (図 2)。

(3) Duke による勾配磁場の発熱シミュレーション

現在 EPI で用いられている変動磁場の周波数は 30Hz 程度であるが、今後さらなる高速撮像が開発されるにともないその周波数や強度は増大すると考えられる。これに対し、人体モデル Duke の胸部に心臓ペースメーカを配置し、リードを大動脈から心室まで挿入したモデルに対し、周波数を変化させてシミュレーションを行った。

#### 4. 研究成果

(1) ASTM ファントムによる勾配磁場の発熱シミュレーション

円形コイル (図 1(a)) の向きによりコイルを貫く磁束が大きくなるほどその SAR は大きくなり、体軸に対してコイルを垂直に設置した時に最大(0.0219W/Kg)となった。またリードがらせん状やねじれ上になっている場合においては、ペースメーカ付近で温度上昇は最大となり、その温度上昇は図 3 に示す通りであった。またリードに関して解析を行ったところ、リードの先端に於いてその電場および温度上昇は最大となった (図 4)。現在、高速撮像法で用いられている変動磁場の多くは、500Hz 以下でその温度上昇は 0.1℃を下回りその影響は微小なものであった。

(2) Duke による電磁解析

頭部を撮像中心とし、バードケージコイルより 128MHz の RF 磁場を照射し、FDTD により電界ベクトルを求め、 $B_1$  を一般的な磁場強度  $1.95 \mu T$  にノーマライズして SAR を求めた。SAR が最大となったのは下顎近傍の組織で  $8.61 \times 10^{-4} (W/Kg)$  であった。これに対し、500Hz の勾配磁場による SAR を求めたところ、 $2.4 \times 10^{-9} (W/Kg)$  であった。求解には Low Frequency Solver を用いた。これらの値は、いずれも SAR の安全値とされる  $2.0 (W/Kg)$  を大きく下回っており、心臓ペースメーカを装着し頭部撮像を行った場合における発熱の危険性は小さいと考えられた。

(3) Duke による勾配磁場の発熱シミュレーション

頭部撮像時の勾配磁場の周波数に伴う人体組織およびペースメーカの温度上昇について。Low Frequency Solver を用いたシミュレ

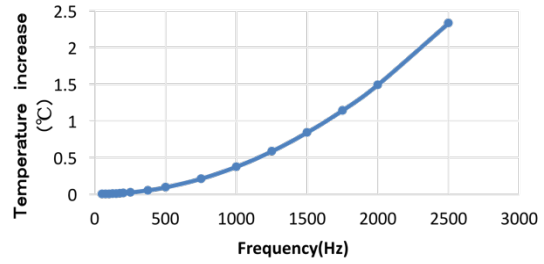


図3 ペースメーカ近傍に於ける温度上昇 (ファントム)

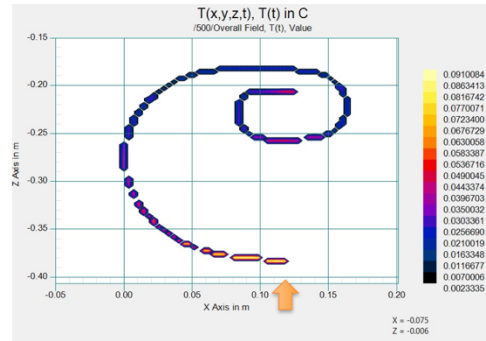


図4 リードに於ける上昇温度 (500Hz)

ーション結果を図 5 および図 6 に示す。変動磁場の周波数は、50Hz から 20MHz までとした。人体組織では、撮像中心より約 70cm 離れた恥骨周辺で温度上昇が最大となった。変動磁場の周波数の上昇による人体組織の温度上昇は周波数が 10MHz を超えても 2℃以下となり、温度上昇による影響は少ないと考えられる。一方図 6 より、胸部に配置したペースメーカでは、変動磁場の周波数が 300Hz を超えると温度上昇は 2℃を上回った。低周波数においては、温度上昇による影響は少ないが、周波数が大きくなるにつれペースメーカ

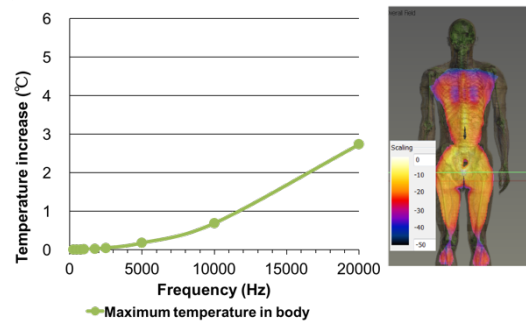


図5 人体組織における温度上昇

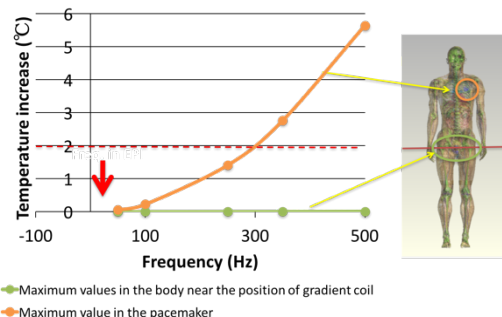


図6 ペースメーカ近傍および人体組織に於ける温度上昇

の温度は人体組織に比べ急激に上昇する。

本研究では、心臓ペースメーカを胸部に配置した ASTM ファントムおよび人体モデル Duke を対象に、頭部 MR 撮像時の勾配磁場による発熱の影響について検討した。現状用いられてる撮像法に関しては、その発熱の影響は RF 磁場と比較しても少ないことを確認した。しかしながら、ISO/TS10974 に記述されている通り、ペースメーカにおける勾配磁場の影響は発熱の他にも患者やデバイスの振動、リード電圧による刺激等の影響も挙げられており、撮像方法の高速化に伴い、安全性評価のためのさらなるシミュレーション技法の開発が必要である。

#### 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)

- ① 黒田輝, 体内埋め込み型医療機器の MR 安全性の現状と展望, 電子情報通信学会信学技法, 査読無, Vol.114, 2014, pp.141-144
- ② K. Kuroda, N. Shirakawa, Y. Yoshida, K. Tawara, A. Kobayashi and T. Nakai, Evaluation of the magnetic properties of cosmetic contact lenses with a superconducting quantum interference device, 査読有, Magn. Reson. Med. Sci., Vol.13, 2014, 207-214

[学会発表] (計 13 件)

- ① 黒田輝, ASTM 及び ISO 基準に基づく体内埋込型医療機器の MR 安全性評価の考え方, 日本磁気共鳴医学会第 21 回「MRI 安全性の考え方」講演会, 2016. 3. 25, 全国町村会館 (東京都)
- ② 黒田輝, 条件付き MR 埋込型不整脈治療デバイスにおける撮像条件の意味と効果, 日本不整脈心電学会第 8 回埋込型デバイス関連冬季大会 (招待講演), 2016. 2. 5, 北九州国際会議場 (福岡県)
- ③ 黒田輝, 体内埋込型医療機器の MR 安全性の考え方, 第 2 回 MR 医療安全セミナー (招待講演), 2015. 11. 28, 愛媛大学医学部付属病院 (愛媛県)
- ④ 黒田輝, ASTM 及び ISO 基準に基づく体内埋込型医療機器の MR 安全性評価の考え方, 日本磁気共鳴医学会第 20 回 MR 安全性の考え方講演会 (招待講演), 2015. 11. 21, 東北大学医学部 (宮城県)
- ⑤ 熊本悦子, 堀之内省吾, 黒田輝, 体内埋込型医療機器の MR 安全性-人体モデルに対する RF および勾配磁場の発熱シミュレーション, 第 43 回日本磁気共鳴医学会大会, 2015. 9. 10-12, 東京ドームホテル (東京都)
- ⑥ S. Horinouchi, E. Kumamoto and K.

Kuroda, Comparison of gradient induced heating around an active implantable medical device, Int. Soc. of Magnetic Resonance Medicine (ISMRM) 23<sup>rd</sup> Scientific Meeting, 2015. 5. 30-6. 5, トロント (カナダ)

- ⑦ 黒田輝, 「体内埋め込み型医療機器の MR 安全性の本質に迫る」ならびに実習「MRI の電磁界を体と式で感じてみよう!」, 第 1 回 MR 医療安全セミナー (招待講演), 2014. 11. 01, 島根大学医学部付属病院 (島根県)
- ⑧ 黒田輝, ASTM 及び ISO 基準に基づく体内埋込型医療機器の MR 安全性評価, 日本磁気共鳴医学会第 19 回安全性講演会「MRI 安全性の考え方」(招待講演), 2015. 3. 20, 全国町村会館 (東京都)
- ⑨ 黒田輝, 条件付き MRI 対応埋め込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査実施条件ガイドラインについて, 2014. 9. 18-20, 第 42 回日本磁気共鳴医学会大会, 京都国際会館 (京都府)
- ⑩ 堀之内省吾, 熊本悦子, 黒田輝, 体内埋め込み型医療機器の MR 安全性-勾配磁場による発熱のシミュレーション, 2014. 9. 18-20, 第 42 回日本磁気共鳴医学会大会, 京都国際会館 (京都府)
- ⑪ 黒田輝, ASTM 及び ISO 基準に基づく体内埋込医療機器の MR 安全性評価, 第 17 回安全性講演会, 2013. 10. 6, 名古屋大学医学部 (愛知県)
- ⑫ 黒田輝, 心臓デバイスと MRI 検査, 第 6 回埋込デバイス関連冬季大会, 2014. 2. 22, 広島国際会議場 (広島県)
- ⑬ 黒田輝, ASTM 及び ISO 基準に基づく体内埋込医療機器の MR 安全性評価, 第 18 回安全性講演会, 2014. 3. 7, 日本化学会化学会館 (東京都)

[図書] (計 1 件)

- ① 黒田輝他, 学研メディカル秀潤社, MRI 安全性の考え方第 2 版, 2013, 291(90-110)

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

熊本 悦子 (KUMAMOTO, Etsuko)  
神戸大学・情報基盤センター・教授  
研究者番号: 00221383

##### (2) 研究分担者

黒田 輝 (KURODA, Kagayaki)  
東海大学・情報理工学部・教授  
研究者番号: 70205243

##### (3) 連携研究者

松岡 雄一郎 (MATSUOKA, Yuichiro)  
神戸大学・医学系研究科・医学研究員  
研究者番号: 80372150