

課題研究報告

心臓カテーテル検査における透視線量および被曝低減技術の標準化

(ガイドライン化を目指して)

埼玉県立循環器・呼吸器病センター 放射線技術部	田島 修
	鍋倉 良三
昭和大学横浜市北部病院 中央放射線部	佐藤 久弥
新東京病院 放射線部	佐藤 公一
横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター放射線部	菊地 達也
	菊池 暁
	天内 廣
N T T東日本関東病院 放射線部	塚本 篤子
	若松 修
千葉県循環器病センター 放射線科	今関 雅晴
	景山 貴洋
	佐藤 次男
昭和大学病院 中央放射線部	斉藤 肇
	中澤 靖夫

1. はじめに

Interventional Radiology による皮膚障害が報告されている現況で、Evidence Based Medicine を実践するにあたり、われわれ診療放射線技師は施設による被曝線量の差を極力なくさなければならぬ。

一方、各方面からガイドラインが示されているが、どれをReferenceにするかが議論の分れるところである。そこで初年度は、現状の透視線量を把握しそのデータより被曝低減技術の標準化を探り、透視基準線量率を提案することを目的とする。

2. 法令

医療法施行規則第30条第2項(1)は、従来の4mA、10mAの電流規制から「透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心に

における空気カーマ率が50mGy 毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあっては125mGy 毎分以下になるようにすること」と線量率規制に改正された。

3. 発表されたガイドライン

- 1) IAEA のガイダンスレベル
透視線量率 25mGy/min
ハイレベル透視線量率 100mGy/min
- 2) JIS Z4702 患者表面線量
通常透視 50mGy/min
高線量率透視 125mGy/min
- 3) FDA (DHHS 規格)
「I.I.から30cm手前位置で被写体がない状態での最大照射線量」
通常レベル 10R/min (87mGy/min)

高線量レベル 20R/min (175mGy/min)

4) 日本放射線技師会

血管造影検査におけるガイドライン

(単位:Gy)

頭部 透視 0.5, 撮影 1.0, 総線量 1.5

心臓 透視 0.6, 撮影 0.7, 総線量 1.3

胸腹部 透視 0.3, 撮影 0.5, 総線量 0.8

4. われわれが提案する透視線量のガイドライン

目標値 20mGy/min

上値を基準とし、それ以上の透視線量率の場合には何等かの措置を講じ、被曝線量低減に努める。

5. 調査方法

前記のガイドラインは統一した測定方法で算出した値ではない。そこで、循環器画像技術研究会会員施設36施設(49装置)の協力を得て、図1に示す統一した幾何学的配置で透視線量率を測定した。

- ・ PAにて焦点-I.I.間距離100cm
- ・ 焦点-測定器間距離70cm
- ・ 検査テーブル上にアクリル板20cm
- ・ アクリルとテーブル間の照射野中心にSkin Dose Monitor (SDM) を配置
- ・ 6~7インチのI.I.サイズ、コリメータ全開、濃度補償フィルタ除去
- ・ 軟線除去フィルタは各施設の仕様

今回われわれは、上記の幾何学的配置での測定を提案するが、IEC(International Electrotechnical Commission)は、IEC60601-2-43(インターベンショナルプロセッサ用X線装置の安全に関する個別要求事項)においてInterventional

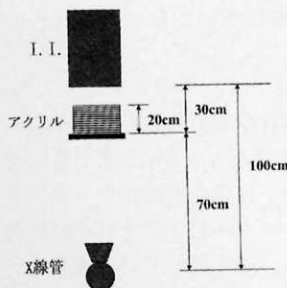


図1 測定の幾何学的配置

Reference Point (IVR 基準点)をアイソセンタからX線管側に15cm移動した点であり、そのポイントを患者皮膚面と仮定して線量率を評価すると規定しているので、今後はIVR基準点をReferenceにすると良いと考える。われわれの提案する方法とIVR基準点は3~10cm異なっていたが、この相違は各装置により支持器の形状がCアーム、UアームおよびGアーム等で異なり、アイソセンタの位置が装置固有であるためと推察される。しかし、同一の幾何学的配置で49装置の測定結果を比較した点は、大きな意味をもつと考える。なお、測定結果の解析にはTurkey-Kramer法を用い、有意水準は5%として検定した。

6. 結果

6-1. 要約

36施設49装置の測定値を統計処理すると、透視線量率は 25 ± 16 mGy/min、管電圧 80 ± 6.8 kV、I.I.使用期間は 2.5 ± 1.5 年であった(表1)。

表1 測定結果の要約

項目	結果
施設数	36
サンプル数	49
パルス透視使用施設数	33
連続透視使用施設数	16
平均透視線量率	25 ± 16 (mGy/min)
最高透視線量率	75.9 (mGy/min)
最低透視線量率	7.6 (mGy/min)
平均管電圧	80 ± 6.8 (kV)
I.I.平均使用年数	2.5 ± 1.5 (year)

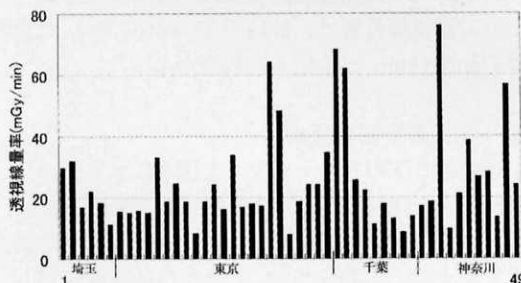


図2 施設ごとの透視線量率 (n=49)

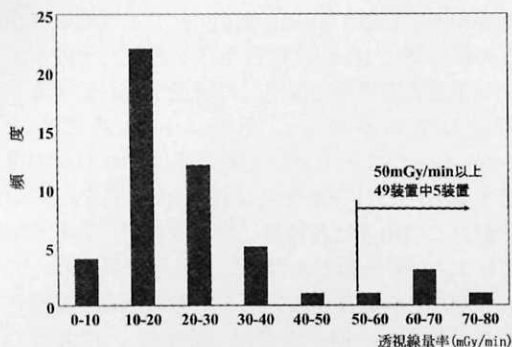


図3 測定値の頻度

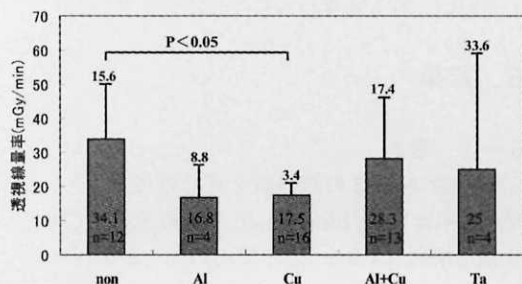


図4 付加フィルタごとの分析

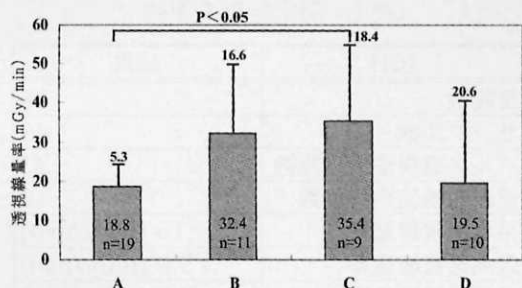


図5 メーカーごとの分析

6-2. 装置ごとの透視線量率

装置ごとの透視線量率を図2に示す。1分間当たりの透視線量率は、最高で75.9mGy/min、最低は7.6mGy/minと10倍もの較差があった。

6-3. 測定値の分析

透視線量率のヒストグラムを図3に示す。10～20mGy/minが最も多く22装置、20～30mGy/minは12装置であり、50mGy/minを超えたのは5装置であった。50mGy/minを超えた各施設に対しては、付加フィルタが未装着の2装置には0.1mm Cuの装着を、Normal modeの使用2装置には

Low modeの使用を、線量設定の誤りと思われる装置には透視線量の再調整を提案した。

6-4. 付加フィルタごとの分析

透視線量率を付加フィルタごとに分類した結果を図4に示す。フィルタなしは34.1±15.6mGy (n=12)、Alは16.8±8.8mGy (n=4)、Cuは17.5±3.4mGy (n=16)、Cu+Alは28.3±17.4mGy (n=13) およびTaが25±33.6mGy (n=4) であった。また、フィルタなしと銅フィルタ使用とで有意差 (P<0.05) があった。

6-5. メーカーごとの分析

透視線量率の測定結果をメーカーごとに分類した結果を図5に示す。A社は18.8±5.3mGy/min (n=19)、B社は32.4±16.6mGy/min (n=11)、C社は35.4±18.4mGy/min (n=9)、およびD社が19.5±20.6mGy/min (n=10) であった。また、A社とC社の間に有意差 (P<0.05) があった。

7. 考察

36施設の心カテ49装置の1分間当たりの透視線量率を測定し、25±16mGy/minという結果を得た。最高値を示した装置でもIAEAやJISの規定は満たしていた。提案したガイドラインの目標値は満足できなかったが、さらに線量を低減できる可能性は十分にある。また、ここで装置間の差が10倍あったということは憂慮すべきことである。過去に日本放射線技術学会誌等で胸部単純撮影は施設間差が100倍あると報告され問題となった。確定的影響が起りうるIVRを施行する透視装置が関東近県の49装置のみでも10倍もの差を生じたということは、全国レベルではその較差はさらに広がるものと予想される。日常の装置管理、精度管理の徹底と今回提案するガイドラインの啓発活動を徹底して実施していかなければならない。

付加フィルタの検討では、フィルタなしとCuフィルタ使用との間で有意差を生じた。本来ならば、なしとCu+AlおよびなしとTaの間でも差を生じると考えられるが、有意な差は無かった。その理由として、装置メーカーおよびそれぞれの装置間の基準線量の較差、通常用いている透視モード (High, Normal, Low) 等の違い、I.I.の使用年数、透視条件 (管電圧および管電流) の違い等が

フィルタの有無による差よりも大きかったものと考ええる。

メーカー別には、最も低い値を示したA社は全ての装置で付加フィルタを装着し、パルス透視も15P/sを用い、平均管電流が83mA以下であった。一方、B社は全ての装置で付加フィルタを装着しているが、連続透視やパルス透視の管電流が大きく、Normal modeを使用している施設もあったことも比較的高線量率になった原因と思われる。C社は最も高線量率になり、A社との間に有意差を生じた。その要因として、連続透視を使用して付加フィルタも未装着な装置が多く、Middle modeの使用がほとんどであったことが挙げられる。唯一の国産メーカーD社は最も低線量率であろうと予測していたが、顕著に高い装置があったため平均化され有意差を生じなかった。なお、この装置は線量設定の誤りがあったため直ちに改善された。日常の簡易測定と定期的な装置管理の重要性が改めて示される形となった。

全循環会員の方々には、透視モードは術者より依頼がない限り常時Low modeの使用を提案し、会員でない方にも指導および助言していただくことを望む。また、付加フィルタを装着していない施設に対しては、今回の測定結果報告書(H14.11.13発送)等を熟読し、その重要性を認識していただき改善するよう依頼した。

8. 画質との関係

今回は、透視の画質について調査検討を行っていない。被曝と画質は一对であるため一方のみの検討では片手落ちになるが、透視画像に関する評価方法が確立されていないため、今回は実施しなかった。また、透視画像に関しては、透視線量の違い、透視方式(連続/パルス)の違い、収集媒体(II/FPD)の違い、パルスレートの違い、使用年月、フィルタの違い等々さまざまな要因がある。そこで、今回は評価が困難であると判断した。ここで確かなことは、線量を下げると画質は劣化するため、どのあたりで接点を見出すかを臨床医とよく検討する必要がある。言い尽くされた言葉ではあるが、被曝と画質および装置負荷のバランスが大切である。

9. 結語

- 1) 東京および近県の36施設、49装置の透視線量率を測定した。
- 2) われわれが提案する測定法での平均透視線量率は、 25 ± 16 mGy/minであった。
- 3) 最高透視線量率は75.9 mGy/min、最低透視線量率は7.6 mGy/minであり、10倍の較差があった。
- 4) 平均透視管電圧は 80 ± 6.8 kVであった。
- 5) 平均II.使用年数は 2.5 ± 1.5 年であった。
- 6) 目標に掲げた20 mGy/minは達成されなかったが、低減できうる可能性は十分に残されていた。
- 7) 被曝線量低減の活動をさらに推進する必要があると同時に日常の装置管理の重要性を再認識した。
- 8) 透視における被曝線量低減技術の標準化として、Low modeの使用と付加フィルタ未使用の装置は、すみやかに0.1 mm程度の銅板を付加されることを提案する。

課題研究報告

座長集約

松山赤十字病院 中央放射線室

水谷 宏

我々が内科医と患者の被曝について議論をする、「患者の心臓が止まってしまうと命を助けることが先決であり、万が一潰瘍になったら皮膚移植をすれば良いのだ。」という様な意見を聞くことがある。これは、一面において正論であり、「死」という言葉を聞けば我々は返す言葉も見あたらぬ。

一方で、2000年11月20日に米国の新聞USA TODAYで2回のPCIの後に深刻な皮膚障害が発生し、100万ドルの損害賠償を勝ち取った57歳男性の記事が写真入りで紹介された。判決文によるとPCIの手技は成功したと認めているが、深刻な皮膚障害が発生する可能性についてのインフォームドコンセントがなかったことに対する損害賠償が認められた。米国特有の訴訟社会の話だと片づけることも出来るが、我が国でもPCIの後に皮膚障害が発生し、「こんなことになるのなら、治療を受けなかった方が良かった」という患者の発言を民法テレビ局がクローズアップして報道したことを考えると、真剣に対応をしていかなければならない問題である。

したがって、我々はPCIを施行する患者に対して皮膚障害に関するインフォームドコンセントを科学的な根拠に基づいて行わなければならない。独立行政法人国語研究所は分かりにくい外来語の言い換え語例として、インフォームドコンセントを「納得診療」と「説明と同意」の2つを挙げて提案した。患者さんが納得できる説明をするためには、まず我々自身が納得できるデータを持たなければならない。そのためには、臨床の現場での測定が必須であるが、その測定法が明確でなかった。今回のガイドライン案ではその測定法と数値を明確に示している。

ガイドライン案において「アクリル20cmで20mGy/min」と設定した具体的な根拠については以下のように述べている。

1) 心カテ患者を無作為に100名抽出したところ、胸厚の平均値が19cmとなった。平均的な患

者のLAO40°の胸厚は23～25cmであるが、これはアクリルの約20cmに相当する。すなわちこのガイドラインはLAO40°程度を標準としている。

2) 20mGy/minはIAEAのガイダンスレベルである25mGy/minを下回っている。また、最も大線量が予測されるスパイダービューでもP-Aビューの4～5倍程度であり、医療法施行規則の125mGyは担保できる。

これらについては様々な意見もあろうかと思うが、具体的な測定法を示し36施設の49装置について測定された膨大な量のデータを解析して数値を示した意義は大きい。また、患者被曝の確定的影響を考えると総量が問題となるわけであるが、瞬間最大出力を制限することは事故を防ぐための大きな防止策となることは間違いない。

一方で、胸厚が25cmを越える患者さんも多数存在することも確かであるし、深い角度をとればX線管と皮膚の距離も近づき益々線量が増えてくる。したがって、如何に線量を抑えたとしても、長時間に及ぶ手技であれば確定的な影響の閾値を越える可能性は存在する。その際、我々が術者と患者の間にどの様に介在できるのかということ普段から討論しておく必要がある。今回示されたガイドラインを臨床の現場において、如何にしてインフォームドコンセントに結びつけていくかが今後の課題となる。

当研究会会員は、ガイドライン案に沿った測定を行い、自分達が使っている装置はどのような状態にあるのかを検証していただきたい。さらに、ガイドラインの20mGy/minを越えているようであれば、その原因を考察し少しでも下回るような工夫をしていただきたい。

研究班が、ガイドラインに示した値を越えている施設に対して、具体的な問題点を指摘し適正な線量にするように指導したことは、研究会の今後の在り方として非常に重要な示唆を与えている。また、メーカーによって線量が大きく異なることが示されたが、研究会として各社にデータを示して

さらなる被曝低減の努力を要請し、被曝低減に対するさらなる啓発活動を実践していただくことを熱望する。

最後に、ガイドライン案作成にあたり測定に協力された施設の会員諸氏および36施設の49装置についての膨大な量のデータを集めて解析された研究班員に敬意を表する。これらの資料は全国循環器撮影研究会にとって貴重な財産になると考える。今後、更に検討を重ね一刻も早く正式なガイドラインとして発表していただきたい。