

ペースメーカーおよび埋め込み型除細動器装着患者に対する放射線治療ガイドライン

平成 22 年 8 月 28 日 JASTRO 理事会承認

作成：平成 16, 17 年度 JASTRO 研究課題「ペースメーカー及び ICD 装着患者の放射線療法の実態調査とガイドライン作成」研究班

【背景】

近年ペースメーカー (implanted cardiac pacemakers; PM) や埋め込み型除細動器 (implantable cardioverter defibrillators; ICD) の装着患者は増加しており、これらの装着患者に対して放射線治療を施行する機会も増えてくることが予想される。PM/ICD に放射線が照射された場合には、リセットおよびオーバーセンシングといった動作異常が生じ得ることが知られている。また PM/ICD に直接照射されなくとも、放射線治療機器から発生する電磁波の影響を受ける可能性は否定できない。これらの影響の程度は PM/ICD の機種によって異なる。最近の製品は影響を受けにくくなっているものの、PM/ICD の全機種について安全性を保証することは困難である。リセットやオーバーセンシングが直ちに患者生命に関わる可能性は低いが、PM/ICD 装着患者の放射線治療に際してはその危険性を認識するとともに必要な対策を講じることが重要である。

PM 装着患者に対する放射線治療についてのガイドラインとしては、米国医学物理士学会 (AAPM) が 1994 年に発表した TG34 などがある(1)。しかし、日本においては PM/ICD 装着患者に対する放射線治療についてのガイドラインはない。本ガイドライン作成に先立ち実状を把握する目的で全国調査を 2004 年に実施した結果、PM/ICD 装着患者に対して放射線治療を実施するにあたり循環器科に相談している施設は 17% (108 施設中 18 施設)、治療時に心電図モニターを行っている施設は 18% (同 19 施設)、また治療前に PM/ICD の線量を評価している施設は 17% (同 18 施設)にとどまり、多くの施設で危険性についての認識が不十分なまま治療が行われていることが明らかとなった(2)。その後 2006 年から 29 施設を対象に行った前向き登録による検討では認識が高まってきていることは示されたが、循環器科受診は 61% (62 症例中 38 症例)、心電図モ

ニターは 47% (62 症例中 29 症例), 治療前の PM/ICD の線量評価は 84% (62 症例中 52 症例) にとどまった. さらにこの検討の中で前立腺への強度変調放射線治療症例で PM のリセットが発生した症例もあり, 骨盤への照射症例であっても PM/ICD への十分な対応が必要であることが示唆された(3).

本ガイドラインは PM/ICD 装着患者に対する放射線治療が安全に行われることを目的として作成した. ガイドライン作成に当たっては AAPM の TG34 以外にコンセンサスガイドラインを提示している Last (4), Solan ら(5), Gelblum ら (6) の報告を参考にした. これらの報告の要旨を表 1 に示す. 本ガイドラインでは, 治療開始前に行うべきこと, 治療時に行うべきこと, 治療終了後に行うべきことに分けて, 推奨される対策を提示する. なお, 本ガイドラインは通常の直線加速器による X線および電子線照射の際の PM/ICD 装着患者に対するガイドラインである. 粒子線治療などの新たな治療機による PM/ICD への影響は未知であり, 別に検討すべきである. また, 化学療法併用により, 心合併症が増加するという報告も見られるので (7), 化学放射線療法の際にはより一層の注意が必要である.

【放射線治療開始前に行うべき】

1. 放射線治療により PM/ICD の動作異常が生じる危険性があることを患者に十分に説明し, インフォームド・コンセントを取得する.
2. 治療前より循環器科と密な連携をとり, 循環器の病態および PM/ICD の依存度を把握する. また, 治療期間前より循環器科と密な連携をとる必要があることを患者に説明する.
3. ペースメーカー手帳などを確認し, コピーを診療録に保存しておく.
4. 放射線治療スタッフ (放射線腫瘍医・診療放射線技師・医学物理士・看護師など) に PM/ICD 装着患者であることを十分認識させる. PM/ICD への依存度や設定・動作異常時の対応について, スタッフが十分理解しておくことが必要である.
5. 動作異常が発生した場合の対策や連絡方法を決め, スタッフに周知させる. 緊急を要する場合の循環器科の支援態勢を整えておく.
6. 放射線治療計画 CT を施行する際は, 各施設の PM/ICD 挿入患者の CT での対応と同様の対応を行う (8) (9).
7. 放射線治療計画に当たっては PM/ICD の本体部分に直接線が照射されない

ように注意する。多分割コリメータやモノブロックで遮蔽するだけでなく、直線加速器の絞り（jaw）で囲まれる照射野内に PM/ICD 本体が入らないように注意する。それが不可能な場合には PM/ICD の入れ替えによる留置部位の変更を含めた対応を検討する。また、ICD 装着患者の放射線治療においては中性子線の混入の影響によって動作異常がおこる可能性を考え、10MV 未満のエネルギーの使用を推奨する報告もある（6）。

8. PM/ICD への総線量を放射線治療前に評価し、診療録に記載しておく。この総線量はできるだけ少なくなるよう配慮し、可能であれば PM は 2Gy 以下、ICD は 1Gy 以下にする。ただしこれらの線量以下でも安全性が保証されるわけではないことを認識しておくべきである。

【放射線治療中に行うべき事項】

1. 初回治療時には治療後に PM/ICD の機能チェックを行い、診療録に記録を残す。ただし、機能チェックのできない施設においては、省略可能であるかどうか循環器科医の判断を仰ぐこと。また、初回治療時に機能チェックを行ったとしても、予測しがたいリセットが生じる可能性があることは認識すべきである。
2. MVX 線を用いる場合は照合写真、照準写真撮像時も、治療時と同様に絞り（jaw）で囲まれる照射野内に PM/ICD 本体が入らないように注意する。また、MV X 線 CBCT（cone beam CT）による IGRT（image-guided radiotherapy）は、照射範囲に本体が入る場合は原則行わない。また、kV X 線透視や CBCT による IGRT に関しては、従来の診断用の透視検査や CT での対応と同様の対応を行う。近年普及しつつある IGRT を用いた画像照合の PM/ICD における影響については、現在データの蓄積が十分でないため、各施設においてそのリスクとベネフィットを十分検討した上で施行の是非を決定する。
3. 照射中に ICD の機能を停止させるかどうかは、各施設で循環器医と検討する。停止させる場合には一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行うこと。ただし、本ガイドライン策定時では放射線治療による除細動機能の異常発動の報告は確認されていない。
4. 照射中は患者観察カメラで患者の状況を十分観察し、毎回照射後に自覚的異常の有無、脈拍を確認する。なお、初回治療中には心電図モニターもしくはパルスオキシメーターによって脈拍に異常がないか確認し、必要な場合には

2 回目以降も照射中の脈拍の監視を継続する。

【放射線治療終了後に行うべき事項】

1. 全ての放射線治療が終了した後に循環器科を受診し，PM/ICD の機能チェックを行い，診療録に記録を残す。

【おわりに】

上記のガイドラインは，PM/ICD 挿入患者に対する放射線治療の安全性を保障するものではない。照射野や線量をいかに制約し，細心の注意を払っても照射により重篤な動作異常が生じる可能性がある。PM/ICD 挿入患者に対する放射線治療には，放射線治療計画時から放射線治療終了まで細心の注意と万全の態勢が必要であることを認識しておかなければならない。十分な態勢が確保できず患者の生命に危険が及ぶ可能性が予想される場合には，安易に治療せず対応可能な施設に放射線治療を依頼すべきである。

【参考文献】

- 1) Marbach JR, Sontag MR, Van Dyk J, Wolbarst AB. Management of radiation oncology in patients with implanted cardiac pacemakers: report of AAPM Task Group No. 34. American Association of Physicists in Medicine. *Med Phys.* 21:85-90,1994
- 2) 余田栄作, 副島俊典, 辻野佳世子, 他. ペースメーカーおよび埋め込み式除細動器装着患者に対する放射線治療に関する予備アンケート報告. *日放腫会誌* 19:165-169,2007
- 3) Soejima T, Yoden E, Nishimura Y, et al. Radiation Therapy in Patients with Implanted Cardiac Pacemakers and Implantable Cardio-defibrillators: A Prospective Survey in Japan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 75S:500,2009
- 4) Last A. Radiotherapy in patients with cardiac pacemakers. *Br J Radiol.* 71:4-10,1998
- 5) Solan AN, Solan MJ, Bednarz G et al. Treatment of patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators during radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 59:897-904,2004
- 6) Gelblum DY, Amols HA. Implanted cardiac defibrillator care in radiation oncology patient population. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 73:1525-1531,2009
- 7) Ferrara T, Baiotto B, Malinverni G, et al. Irradiation of pacemakers and cardio-defibrillators in patients submitted to radiotherapy: a clinical experience.

Tumori 96:76-83, 2010

8) X線 CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について（医政総発 1125001 号）（平成 17 年 11 月）

9) X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について（医政総発 0924 第 3 号）（平成 21 年 9 月）

平成 16 年 17 年 JASTRO 研究課題「ペースメーカー及び ICD 装着患者の放射線療法
の全国実態調査とガイドライン作成」研究班メンバー

代表	副島俊典	兵庫県立がんセンター放射線治療科
	余田栄作	川崎医科大学放射線科（治療）
	西村恭昌	近畿大学放射線腫瘍科
	小野誠治	九州保健福祉大学薬学部放射薬品学研究室
	吉田明弘	神戸大学循環器科
	福田晴行	大阪府済生会中津病院放射線治療科
	福原昇	相模原協同病院放射線科
	佐々木良平	神戸大学放射線腫瘍科
	辻野佳世子	兵庫県立がんセンター放射線治療科
	則久佳毅	京都大学放射線治療科

外部評価委員（JASTRO ガイドライン委員会）

委員長	兼平千裕	東京慈恵会医科大学
委員	茶谷正史	大阪労災病院
	生島仁史	徳島大学
	大屋夏生	熊本大学
	淡河恵津世	久留米大学

表1 他のガイドラインとの比較一覧

ガイドライン	AAPM TG34 1)	Last 4)	Solan et al 5)	Gelblum et al 6)	今回のガイドライン
患者へのインフォームドコンセント					動作異常が生じ得ることを患者に十分に説明する。
放射線治療前の循環器科受診		循環器科受診, 特に依存度を把握する。	循環器科受診。依存度を把握し, ペースラインの機能をチェックする。	循環器科とコンタクトをとり, 危険を最小限にするための協調したプランを立て, プランをカルテに記載。	依存度を評価するために循環器科を受診する。
放射線治療部内スタッフへの周知			PM/ICD 装着患者であることを放射線治療部内に注意を喚起する。		スタッフに PM/ICD 装着患者であることを十分認識させる。動作異常が発生した場合の対策や連絡方法を決め, スタッフに周知させる。
本体部分への照射	直接線ビームが入らないようにする。		直接ビームが入らないようにする。もし, それが不可能であれば PM/ICD の装着部位を入れ替える。		本体部分に直接線が照射されないように注意。不可能な場合には PM/ICD の入れ替えによる留置部位の変更を含めた対応を検討。
線量評価	総線量を放射線治療前に評価。PM は 2Gy 以下にする。	耐容線量は 2Gy。2Gy を超える場合で, PM への依存度が高ければ ECG モニターをして, 医師がモニターをチェックする。10Gy をこえれば PM の入れ替えを検討。	PM/ICD の線量を評価する。PM は 2Gy 以下, ICD は 1Gy 以下にする		総線量を放射線治療前に評価し, カルテに記載。総線量はできるだけ少なくなるよう配慮する。可能であれば PM は 2Gy 以下, ICD は 1Gy 以下。
照合写真, 照準写真撮像	照合写真, 照準写真撮像時も直接線を入れない。				照合写真, 照準写真撮像時も直接線を入れない。

放射線治療期間中の機能チェック	線量が 2Gy 以上の場合、ICP の機能を治療前と照射中毎週チェックする。		初回治療時は TLD など線量をチェック。		初回治療時には治療後に PM/ICD の機能チェックを行い、カルテに記録。ただし、機能チェックのできない施設においては、省略可能であるかどうか循環器科医の判断を仰ぐこと。
放射線治療期間中の患者ケア	電磁波の影響が不明であり、照射中は患者を十分に観察する。	重篤な合併症に対応するために放射線治療中には十分注意する。	放射線治療技師により患者の状態を注意する。初回の照合写真、照準写真撮像時と初回治療時には患者の状態を放射線治療医が観察する。心拍数と血圧は全ての治療時に治療前後にチェックし、依存度の高い患者は ECG モニターをし、週 1 回循環器科によるチェックを行う。循環器科よりアドバイスを受けた場合、ICD の機能を停止。	機能チェックを最初と最後の照射前後に行い、心電図モニターを最初の治療時に行う。週 1 回もしくは毎日機能をチェックする。毎回の照射は ECG モニターをおこなう。放射線治療医もしくは看護師が ECG モニターを観察する。	患者の状況を十分観察し、毎回照射後に自覚的異常の有無、脈拍を確認する。なお、初回治療中には ECG モニターもしくはパルスオキシメーターによって異常がないか確認し、必要な場合には 2 回目以降も照射中の ECG モニターを継続する。循環器科よりアドバイスを受けた場合、ICD の機能を停止。
放射線治療後のケア		放射線治療が終了したら循環器科で機能を評価する。	機能チェックを行う。		循環器科を受診し、PM/ICD の機能チェックを行い、カルテに記録。
リニアック以外の機器について。	リニアック以外の新しい機器については個々に検討する必要がある。ベータトロンは禁忌。		ベータトロンは禁忌。		粒子線治療などの新たな治療機による PM/ICD への影響は未知であり、別に検討すべきである。