

心臓ペースメーカーの電磁干渉評価法と対策の研究動向

○豊島 健

日本メドトロニック株式会社

カーディアックリズムディジーズマネージメント

1. はじめに

携帯電話の普及によって、植込み型心臓ペースメーカー（以下、ペースメーカー）の電磁干渉（以下、EMI）問題が一般にも認識されるものとなった。世間一般には、ペースメーカーの EMI 耐性が不十分であるとの意見が多いが、その実情とペースメーカーの EMI 耐性評価法について述べることにする。

2. ペースメーカーの EMI のメカニズム

ペースメーカーの EMI は、外部の電磁界が直接ペースメーカーの電子回路に侵入して生じるものではない。ほとんどの場合、電磁界がまず人体に作用し、人体内に誘起された雑音電流がペースメーカーの電子回路によって検出されて EMI が生じている。

図 1 に外部電磁界が人体に作用するメカニズムの代表例を示してある [1]。伝導電流とは、家電製品からの漏電、低周波治療器等を代表例とする、人体に電流が流れるために体内に電位勾配が生じ、ペースメーカーがその電位の影響を受けるものである。

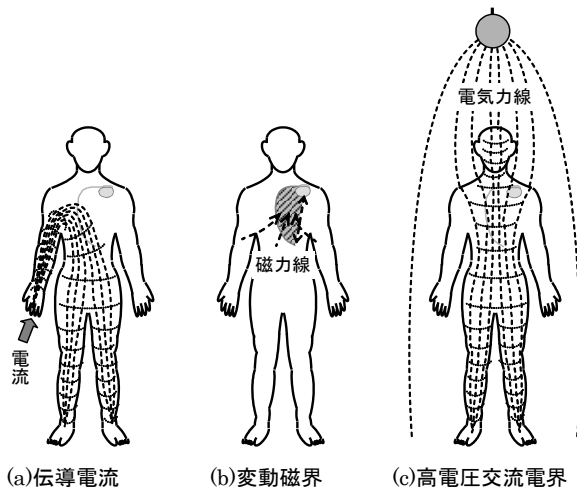


図 1

また、人体内に留置されるペースメーカー電極は、生体組織と共にワンターンコイルを形成する。したがって、IH 調理器や IH 炊飯ジャー等を代表例とする機器によって、人体に変動磁界が照射されると、電極リードの走行路で囲われた面積をループ面積として、磁界による発電効果が生じ、ペースメーカーに雑音電位が注入されることになる。

さらに、人体が高電圧交流電界に曝された場合は、人体内に誘導電流が生じ、伝導電流と同様の効果が発生する。高電圧交流電界の代表的発生源は、電位治療器であって、高電圧送電線は経済産業省の技術基準による規制があって、問題になることは少ない。

3. ペースメーカーの EMI 評価方法

すでに述べたように、ペースメーカーの EMI は、人体組織に作用して生じるために、現実的环境下で EMI 発生の可能性を検討するためには、人体に装着されたペースメーカーを用いるか、体内と等価な環境に置かれたペースメーカーを用いなければならない。必要な電極類を全て接続したとしても、ペースメーカーシステムの

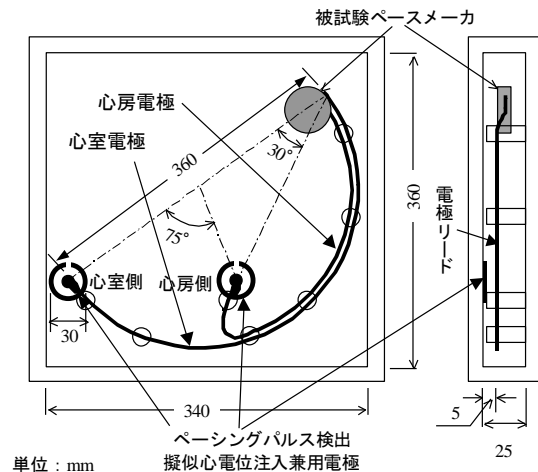


図 2

みでは、適確な評価は出来ない。

とはいえ EMI 発生が懸念される現場に、ペースメーカ装着者を置くことは問題であり、著者らは図 2 のような人体モデルを使用している。

このモデルは、Irnich [2] によって提案されたもので、電極リードの走行を現実に近いものとしながら、実際のリードの長さで作れる最大のループ面積が得られるよう、走行路を半円形とし、変動磁界に対する感度を最高にしているという特徴を有している。

著者らはこのモデルに、日本で一般的な長さ 58cm の電極を使用するために寸法的な変更を加え、さらに一体型の媒質 (0.18 重量%食塩水) 内に設置された、心房、心室用のペースメーカ電極の刺激パルス波形を分離して検出でき、またそれぞれのペースメーカ電極に分離して、擬似心電位信号を注入できるよう工夫した信号検出/信号注入兼用電極を追加設置して使用している。

4. ペースメーカの EMC 規格

ペースメーカの EMI 耐性 (EMC) については、ISO 14708-2[3] で規制されている。その概略を示したのが図 3 である。これらはペースメーカの電極端子に直接試験信号を注入した場合に、ペースメーカが規定された動作状態に留まらなければならない信号強度範囲を周波数毎に示している。現在、本邦で販売されているペースメーカは、この規格に合致していることを証明できなければ、(輸入) 販売承認が得られない状況にある。しかし、

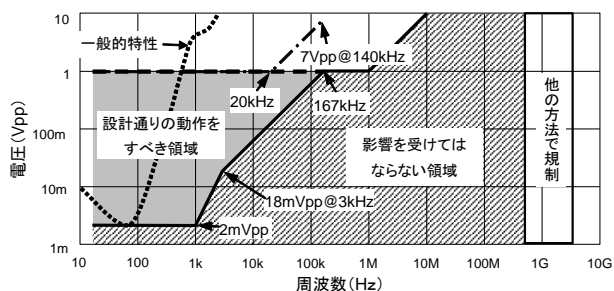


図3

この規格によって、ペースメーカの EMI 問題が解消しているわけではない。

5. 規格と現実

EMC 規格が存在しても、現実の EMI 問題が解消されていない原因は、意外と知られていない。

図 3 に一般的特性として、ペースメーカが EMI 発生時に規定された動作に転換する雑音強度の周波数特性の曲線を記入してある。ここで注目すべきは、ペースメーカが、動作を転換する雑音レベルが、2kHz 以上の周波数では 10Vpp を越えていることである。

病院環境下では、ペースメーカの間近で、電気メス、体外式除細動器など、150V ~ 数 kV 程度の電圧を発生する装置を使用する場合がある。このために、ペースメーカには、過大な入力加わった場合、これを 10V 程度にクランプする過大入力保護ダイオードが設置されている。

通常 EMI を生じる雑音はこのレベルに近いが、越えている。このため、保護回路が動作し、ペースメーカの入力特性が非線形になり、このため、雑音波形が包絡線検波され、検波出力がペースメーカの感度帯域内にあると、これが増幅されて EMI の原因になっているのである。

6. まとめ

ペースメーカでは、電子回路を外部と接続するフィードスルーに高周波阻止フィルターを設けるなどして、携帯電話等による EMI を解決している機種もある。しかし、保護回路による EMI 発生は、問題の完全解決を困難にしている要因になっている。

参考文献

- [1] 豊島 健：心臓ペースメーカーの電磁障害。心臓ペーシング, 1988 ; 4 : 276-287.
- [2] Irnich W: Interference in pacemakers. PACE, 1984; 7:1021-1048.
- [3] International Standard ISO 14708-2 Ed. 1: Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 2: Cardiac pacemakers. Oct. 2005.