

CIEDs を除いた植込み型デバイス等 (体内植込み型デバイス,体内埋込み型インプラント)

保有患者の放射線治療を考える

太田西ノ内病院 放射線部 ○庭山 洋(Niwayama Hiroshi)

【背景】

近年、医療の現場では様々な体内植込み型デバイスや体内埋込み型インプラントが用いられており、これらを保有している患者の放射線治療を依頼される機会が年々増加してきている。植込み型心臓電気デバイス(CIEDs)については、関係学会よりガイドラインが発刊されているが、その他のデバイスやインプラントへの対応策については各施設の判断に委ねられている。体内植込み型デバイスや体内埋込み型インプラント等保有患者の放射線治療の現状について報告し、各施設における対応策を再確認する。

【目的】

体内に植え込まれるデバイス・インプラント等は年々多様化・増加している。これらを有する患者が放射線治療を受ける際、デバイス・インプラント自体が線量分布に与える影響や、デバイスなどへの放射線影響による機能障害等が懸念される。それらのリスクを整理し、安全に治療を実施するためのポイントを解説。

目に見えない埋込み型デバイス・インプラントほど、見落としやすく危険です。放射線治療の質と安全を守るには、細やかな観察とチームの連携が重要だと考える。

【植込み型デバイス・インプラントの種類と特徴】

- ・パーキンソン病に対する脳深部刺激療法 (DBS : Deep Brain Stimulation)
- ・難治性てんかんに対する迷走神経刺激療法 (VNS : Vagus Nerve Stimulation)
- ・ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI : Brain Machine Interface)
- ・在宅療法用の経頭蓋磁気刺激療法 (TMS : Transcranial Magnetic Stimulation)
- ・神経刺激による仙骨神経刺激療法 (SNM) & 脊髄刺激療法 (SCS)
- ・完全植込み型人工網膜 & 人工内耳 (Cochlear Implant)
- ・薬剤送達インプラント(例:ポート、ドラッグデリバリーシステム)
- ・持続グルコースモニタリング (CGM)・・・体外デバイス
- ・脳シャント、乳房インプラント/エキスパンダー、脊椎固定器具(スクリュー、ロッド)、人工関節(人工股関節・膝など)、人工心臓弁、ステントなど

精密な装置

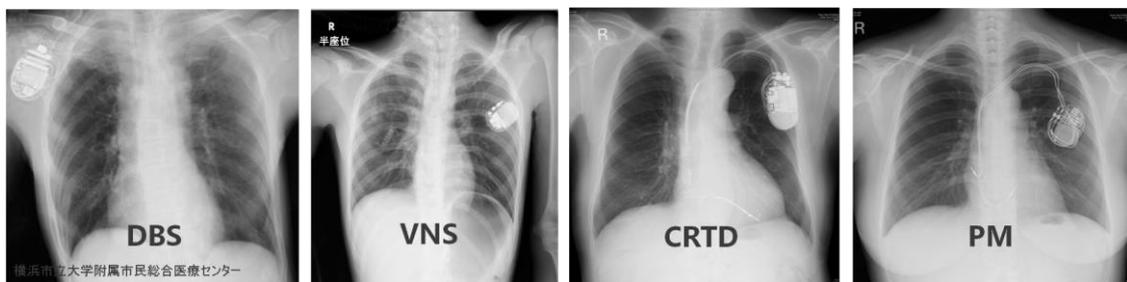


Fig.1 体内デバイスのXP

植込み型デバイスは見た目やX線画像では判断が難しく、機能や対応はまったく別ものである。

* 植込み型心臓電気デバイス装着患者に対する放射線治療ガイドラインには「体内に電気刺激装

置を植込む治療法はCIEDs のほか、パーキンソン病などに対する深部脳刺激療法 (Deep Brain Stimulation: DBS)や難治性てんかんへの迷走神経刺激療法 (Vagus Nerve Stimulation: VNS)などがあるが、報告が十分集積していないため、ガイド

ラインでは対象としない」と記載あり。

ガイドラインの代わりにDBSとVNSの添付文章にかき次のように記載されている。

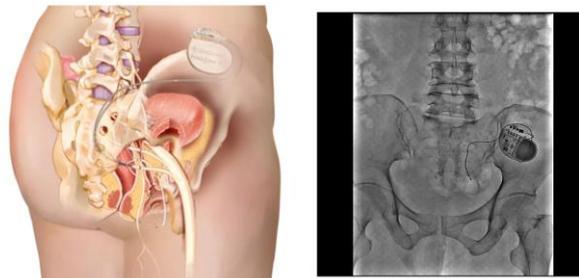
- DBSは、鉛シールドで覆い、高線量の放射線による損傷を防ぐこと
- VNSは直接被曝しないようにし、照射部位が近い場合は移動することを推奨心臓系以外の植込み型デバイスは機能を停止しても生命に問題がない

ため、照射時は機能を停止させてから使用することが多い。ただし、各種デバイスが全身にあるため、どこに何があるかは知っておくと安全である。

【放射線防護の3原則+1】

国内での具体的なガイドラインはまだ確立していないため、安全性を優先して下記提案する。

直腸術後排便障害に対する仙骨神経刺激療法 (SNM)



下部消化管領域の進歩～手術療法～ 仙台オープン病院消化器外科 赤澤直也先生

Fig.2 SNMと腹部XP



Fig.3 放射線防護の3原則+1

- Doseは除細動機能もなく、機能を停止させてから治療をおこなうため、心臓系デバストと同じ累積線量が2Gy未満を目指す。

海外のCritical Review

Critical Review

A Review and Analysis of Managing Commonly Seen Implanted Devices for Patients Undergoing Radiation Therapy

Maria F. Chan, PhD,^{1,2*} Claire Young, MS, CMD,³ Daphna Gelblum, MD,³ Chengyu Shi, PhD,² Carollanne Rincon, BSN, RN, OCN,³ Elizabeth Hipp, PhD,³ Jingdong Li, PhD,³ and Dongxu Wang, PhD³

¹Department of Medical Physics, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY; ²Department of Radiation Oncology, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY; ³Department of Medical Physics, New York Proton Center, New York, NY

Received October 1, 2020; revised March 28, 2021; accepted April 19, 2021

- 神経刺激装置は、典型的には、埋め込み型パルス発生器、電極アレイ、および電極を発生器に接続する絶縁配線からなる
- 線量限度は5Gyとし、パルス発生器は放射線照射野エッジから少なくとも1cm離す必要がある



Fig.4 DBSと患者用プログラマ

心臓系以外の植込み型デバイスは本人・家族またはリニアックスタッフでon/off可能である。ただし、信号により**動きの抑制/動きの促進**をおこなうため、**体動に備えた対策**が必要となる。

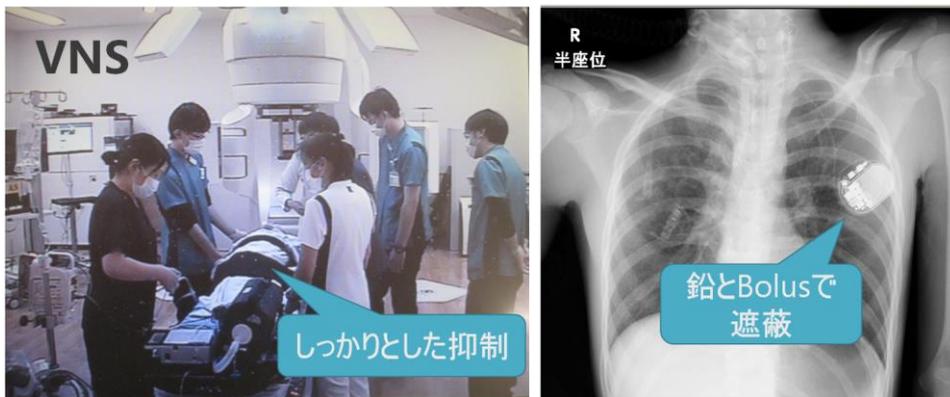


Fig.5 VNS患者の治療風景とXP

体動に備えた対策 + 遮蔽が必要である。

メーカーの A Closer Look では、遮蔽は一次ビームや二次放射線の拡散による相互作用の可能性を低下させるため、**放射線機器内部の遮蔽法と患者用の外部遮蔽法の双方を含む、利用可能な遮蔽法をすべて用いることを検討してください**となっている。



Fig.6 前立腺癌のVMAT計画とDVH

計画CTはデバイスも含め撮影し、線量計算を行う。エネルギーも低い6MVを用いる。



Fig.7 実際に線量計や心電図を装着した風景

線量測定はIGRT含み、しっかりと遮蔽(鉛とボーラス)したうえで、デバイス付近の線量をビルドアップキャップ付きファーマ線量計で測定。

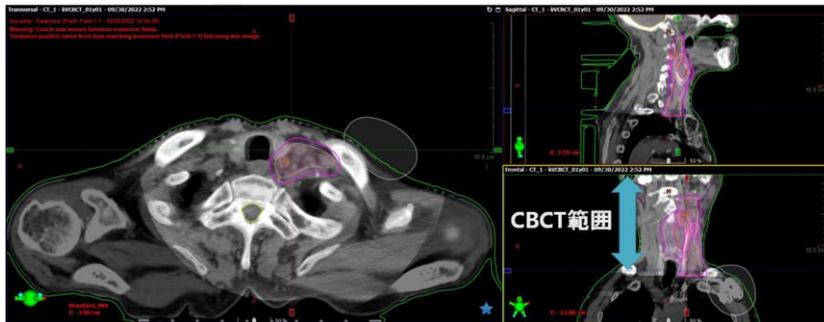


Fig.8 CBCTを撮影した範囲とIGRT

CBCTは撮影時間が長いため、デバイスが撮影範囲に入らないように設定。

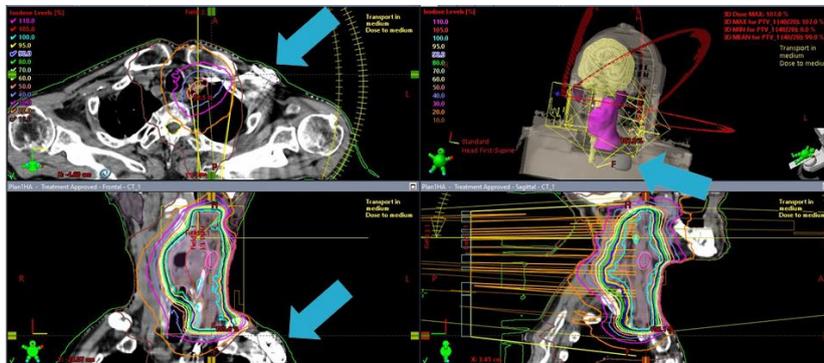


Fig.9 体外デバイスを回避したノンコプラナー計画

ノンコプラナー照射(HyperArc)により距離を離す。

また、デバイスと照射野が近い場合はエネルギーが低い方が線量制約をクリアし易い。

【植込み型デバイス・インプラントの種類と特徴】

高密度のものが多く、アーチファクトが引きやすいため、電子密度/物理密度変換テーブルを**高密度物質まで登録し、金属アーチファクト除去**は必須。

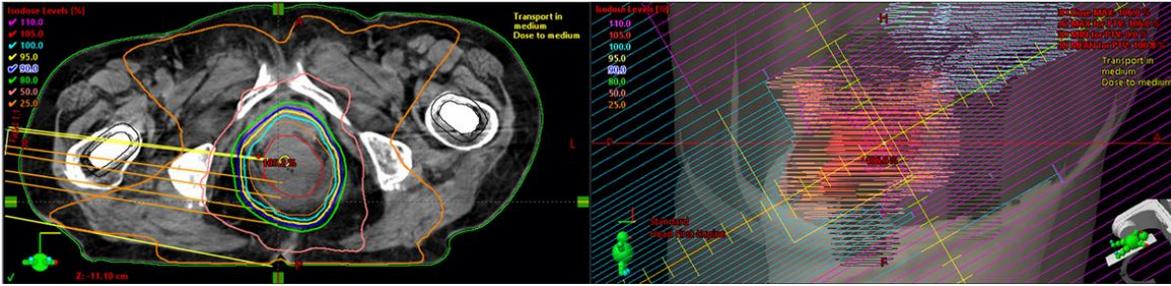


Fig.10 高密度領域への直接入射を回避した計画とMLC

高密度物質へのEntryビームは避ける。

ターゲット内にインプラントがある場合、**多門や回転照射**にし、誤差の影響を分散したプランを立案

【持続グルコースモニタリング】

2022年12月に持続グルコースモニタリング (CGM) の適応が拡大し、条件下で保険適用区分 (C150-7) での使用が可能となり、放射線治療においてもCGM装着患者が増えてきている。

日本糖尿病協会やメーカーはX線・CT・MRI検査前にCGMを必ず取り外すことをお願いしており、放射線治療に関して記載はないが同様な対応が必要と考えられる。

これらの対応はメーカーが検査・治療時のCGMの動作確認を行っていないことが添付文書に記載されている。

* 放射線治療による影響について

- ・ 先行研究で確認されているDexcomG6CGMシステム(テルモ)とミニメド770G(日本メドトロニクス)と同様に、FreeStyle Libre2はメーカーが動作確認を行っていないだけでX線による影響は少ないと思われる
- ・ 放射線治療は毎日照射するため、毎回CGMを外すことは困難であり、再装着できないことからコス

とも大きくなり、**メーカー推奨の方法は安全ではあるが現実的ではない**と考えられる → **2個目のCGMは保険適応外**

- ・ CGMに15 MVによる高エネルギーX線にて高線量照射を行ったが、放射線治療で用いるX線と線量においては**エラーが生じにくい可能性**が示唆
→ 当院では、治療医が患者に**装着したまま治療することのICを行ったうえで照射**を行うこととした

【まとめ】

- ・ 心臓系デバイス以外は技師にて対応可能 → 切れる機能は停止させ、体動に注意
- ・ 鉛とボーラスを乗せて、極力散乱線の影響を回避 → IGRTでの直接被ばく回避、線量測定 → ポジショニングと計画で3原則+Doseを厳守
- ・ ビームを直接Entryさせず、**多門/回転**にし、誤差を低減させる