

# 心臓カテーテル検査およびPCIにおける雑音低減技術を用いた患者と術者の被ばく低減効果

*Reduction of radiation exposure in patients and cardiologists using a noise reduction technique in cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention*

熊代 正行<sup>1), 2)</sup>, 片岡 隆浩<sup>1)</sup>, 横田 忍<sup>2)</sup>, 中川 忍<sup>2)</sup>, 清川 文秋<sup>2)</sup>, 光井 英樹<sup>2)</sup>, 大角 真司<sup>2)</sup>, 山岡 聖典<sup>1)</sup>

1) 岡山大学大学院 保健学研究科 放射線技術科学分野 放射線健康支援科学領域  
2) 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院医療技術部門 放射線技術部

**Key words:** radiation dose, noise reduction, percutaneous coronary intervention (PCI), occupational exposure

## 【Abstract】

We examined the effect of reducing radiation exposure in 86 patients who underwent coronary angiography and percutaneous coronary intervention before and after the introduction of an angiography system equipped with a noise reduction technique (NRT) based on an algorithm for noise reduction processing. Additionally, we examined the reduction in the occupational exposure dose over the past 5 years for 50 cardiologists. The incident imaging dose per frame (nGy/f) and fluoroscopic dose per pulse (nGy/p) to the flat panel detector were able to reduce from 120 nGy/f and 40 nGy/p to 70 nGy/f and 30 nGy/p using NRT. Dose area product (DAP) and air kerma (AK) per unit time and unit frame were calculated and compared before and after the introduction of the NRT. Significant effects of reducing the fluoroscopic dose of 26% and the imaging dose of 40% for the DAP were respectively confirmed ( $P < 0.001$ ). AK also showed a significant decrease of 28% ( $P < 0.001$ ). Using the NRT, there were significant decreases in the exposure dose of cardiologists: decreases of 43% in the effective dose ( $P < 0.05$ ) and 48% in the equivalent dose to lens of the eye ( $P < 0.05$ ).

## 【要旨】

ノイズリダクション処理用のアルゴリズムによる雑音低減技術 (NRT) を搭載した血管撮影システム導入前後の、冠動脈造影検査および経皮的冠動脈形成術が実施された86人の患者を対象とし、被ばく線量の低減効果について検討を行った。また同時に、50人の循環器内科医を対象として、術者の職業被ばく線量について過去5年間の線量低減効果の推移について検討を行った。Flat Panel Detector (FPD) への1フレーム当たりの撮影入射線量は、NRT導入前の120nGy/fから導入後では70nGy/fに低減し、透視入射線量は1パルス当たり40nGy/pから30nGy/pに低減した。単位時間当たりおよび単位フレーム当たりのDose Area Product (DAP) およびAir Karma (AK) を算出し、それぞれNRT導入前後で比較した。DAPの透視線量では26%、撮影線量では40%のそれぞれ有意な低減効果が確認された ( $P < 0.001$ )。AKも同様に28%の有意な低下が認められた ( $P < 0.001$ )。術者の被ばく線量は、実効線量では43%、眼の水晶体の等価線量では48%と、いずれも有意な低下が認められた ( $P < 0.05$ )。

## 1. 緒 言

冠動脈疾患患者の経皮的冠動脈インターベンション (PCI) は大きな進歩を遂げてきたが、患者と術者の両者への放射線被ばく線量の増加が放射線防護上の課題である<sup>1-3)</sup>。近年、手技の高度化に伴う透視時間の延長、撮影回数増加によって、患者の被ばく線量が增大しているため、放射線による皮膚障害を起こした事例も報告されている<sup>4-8)</sup>。

このためInternational Commission on Radio-

logical Protection (ICRP) やFood and Drug Administration (FDA) から、放射線による確定的影響の発生を防ぐために、患者の被ばく線量測定や記録の有効性について勧告がなされている<sup>9-11)</sup>。また循環器診療における放射線被ばくに関するガイドラインによると、PCIでは、皮膚障害の発生する可能性があることから放射線量の確認が必要であり、患者の皮膚吸収線量を障害のしきい値線量以下に管理することによって、重篤な確定的影響の発生を防止することが重要とされている<sup>12)</sup>。

近年、被ばく低減を目指したシステムの開発が進み、臨床に応用されている。Interventional Radiology (IVR) の手技においても、被ばく低減を目的としたノイズリダクション処理用のアルゴリズム (Clarity IQ) による雑音低減技術 (NRT) を搭載した血管撮影装置が導入され、臨床に応用されている<sup>13-14)</sup>。

これらの報告の多くは、患者の被ばく線量が50%以上低減されたなどの報告がされている<sup>15-18)</sup>。われわれも、これまで本法の適用については、初めにファン

Masayuki Kumashiro<sup>1), 2)</sup>, Takahiro Kataoka<sup>1)</sup>, Shinobu Yokota<sup>2)</sup>, Shinobu Nakagawa<sup>2)</sup>, Fumiaki Kiyokawa<sup>2)</sup>, Hideki Mitsui<sup>2)</sup>, Shinji Osumi<sup>2)</sup>, Kiyonori Yamaoka<sup>1)</sup>

1) Graduate School of Health Sciences, Okayama University

2) Department of Radiological Technology, Kurashiki Central Hospital

Received October 10, 2017; accepted November 24, 2017

トム実験で画質の検討を行い、Flat Panel Detector (FPD) への撮影入射線量を1フレーム当たり70nGyまで低減が可能であることを確認し、臨床例としてフォローアップ中のPCI後の患者に適用した。臨床においては、従来の画像と線量低減後の画像との視覚評価を行った結果、両者に有意な差は認められず、画質を維持したまま撮影線量を40%まで低減することが可能であることを報告した<sup>19)</sup>。しかしながら、術者の被ばく線量について検討された報告は少ない。Swadyらは、術者の職業被ばく線量について調査を行っているが、対象とする総数が少ないことと、調査期間が短いことにより、有意な低下を実証するには至っていない<sup>20)</sup>。また術者の被ばくは、患者への照射線量を減少させることで低減されるが、手技の違いや放射線防護に関わるさまざまな因子によっても影響を受ける。また比較する対象群間での実施件数・透視時間・撮影枚数などによっても差が生じる。われわれは、これらの影響を考慮し、対象とする調査期間を5年とし、延べ50人の術者を対象として検討を行った。検査およびPCIを受けた対象とする患者の症例数を重ね、新システム導入前後の被ばく線量の推移を再調査するとともに、術者の職業被ばく線量の推移についても検討を行ったので報告する。

本臨床研究は、公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院、医の倫理委員会の承認を得て実施した。

## 2. 方法

### 2.1 患者

2012年8月に、当院の心臓カテーテル検査室（心カテ室）第3室の血管撮影システム（Philips Allura Xper FD 10/10, Biplane）が<sup>2)</sup>、Clarity IQ（新システム）による雑音低減技術（NRT）を搭載した血管撮影装置（Philips Allura Clarity FD 10/10, Biplane）に更新された。新システム導入時におけるPCI後のフォローアップ患者86人を対象とし、被ばく線量を従来システムと比較することにより、新システムの被ばく低減効果について検証を行った。患者に従来システムで検査およびPCIが実施された期間は2011年5月から2014年の3月であり、新システムでの期間は2013年1月から2014年の3月であった。また86人の患者の構成は男性：74人、女性：12人、年齢：74±11歳、BMI：24.4±3.1kg/m<sup>2</sup>、および両検査の実施間隔：11.5±5.2カ月であった。

対象とする検査およびPCIは、同期内に5年以上の経験を持つ30人の術者により実施された。前後の検査において術者は必ずしも一致しなかった。造影剤の注入は、5フレンチの診断用カテーテルを用いて実施され、左冠状動脈（LCA）では全量7mlを、右冠状動脈（RCA）では5mlを手動的に注入された。各症例はルーチンワークとして、LCA8方向、RCA4方向および左心室造影2方向が全てbi-plane systemで造影撮影され、各撮影方向は以下の通りである：LCA（RAO-LAO cranial, RAO caudal-LAO, AP cranial-LAO caudal, RAO cranial-AP caudal）、RCA（AP cranial-LAO, RAO caudal-LAO cranial）and LV（RAO-LAO）。

従来の血管造影装置を用いてシネ血管造影が行われた群を「従来法」とし、新システムを備えた装置で検査した群を「新法」とした。従来法の撮影条件は、最大視野（10インチ）において、あらかじめ装置側に設定されているフラットパネル検出器（FPD）への1パルスおよび1フレーム当たりの入射線量（ID）として、従来法では、FPDへの撮影入射線量（IDE）を120nGy/f、透視入射線量（IDF）を40nGy/pとし、新法では、ファントムによる検討により画質を維持したまま低減可能な、IDEを70nGy/f、IDFを30nGy/pとした<sup>19)</sup>。両手法共に透視パルスレートを15p/s、撮影フレームレートを15f/sとし、いずれもバイプレーンシステムにより、管電圧と管電流は自動露出機構（AEC）によって与えられた。

従来法および新法における透視時間（min）、撮影の総フレーム数（f）、透視線量の面積線量（dose area product (DAP)）の値をDAP<sub>F</sub>（Gy・cm<sup>2</sup>）および撮影線量の値をDAP<sub>E</sub>（Gy・cm<sup>2</sup>）とし、単位時間当たりの透視線量をDAP<sub>F</sub> rate（mGy・cm<sup>2</sup>/min）とし、単位フレーム当たりの撮影線量をDAP<sub>E</sub> rate（mGy・cm<sup>2</sup>/f）を求めた。また空気カーマ（AK）（mGy）および単位時間、単位フレーム当たりのAK rate（μGy/min・f）を算出した。なお、各線量の値はバイプレーンシステムのため、正面と側面装置の合算された値とした。これらのDAP値とAK値について、透視時間およびフレーム数との相関を求めた。なお、相関係数の検定には、正規分布のものはPearsonの積率相関係数を求めて実施し、非正規分布のものはSpearmanの順位相関係数を求めて実施した。さらに算出された各値については、正規分布されていることを確認後、対になったStudent's t-testで評価し、P<0.05を有意差ありとした。

なお、DAPは各装置に内蔵されている面積線量計より求められた表示値を用いた。またDAPからAKへの変換は、装置に組み込まれている固有の計算式により求めた値を用いた<sup>21)</sup>。一方、両システムの患者照射基準点(旧IVR基準点)における線量率(mGy/min)を測定するために、透視モードおよび撮影モードそれぞれにおいて線量計(Radcal ACCU-GOLD, USA)を用いて線量低減率を求め、面積線量計より算出された値と比較した。

## 2.2 術者

2012年9月から、当院の心カテ第3室は初期段階で従来の透視線量を40nGy/pから30nGy/pに、撮影線量を120nGy/fから70nGy/fに低減されたが<sup>19)</sup>、その後の検討により、2014年4月から新法の撮影線量を85nGy/fとした。以降、第5室において2014年9月から、第9室において同年11月から、第2室において2015年1月から、第6室において同年9月から、および第7室において同年4月から順次更新され、全ての検査室における透視線量を30nGy/pに、撮影線量を85nGy/fとした。これらの検査室で冠動脈造影および各種IVR(PCI・アブレーションおよび末梢動脈IVR)を実施した術者のうち、2012年から2016年までの5年間追跡可能な延べ50人の循環器内科医(術者)の個人線量計(ガラスバッジ)の実効線量および頸部に装着されたガラスバッジより算出された眼の水晶体の等価線量を把握するため、測定された1カ月間の実効線量(mSv)および眼の水晶体の等価線量(mSv)の1月から12月までの年間積算値(測定は外注、千代田テクノル、東京)を用いた。さらに年間の冠動脈造影・PCI・慢性完全閉塞病変(CTO)・アブレーションおよび末梢動脈IVRのそれぞれの実施件数を求め、冠動脈造影CT(CTCA)および冠動脈MRI(MRCA)の検査件数の推移と対比した。なお、PCIおよびCTOの件数は冠動脈造影検査数に含まれるため、冠動脈造影検査数・アブレーションおよび末梢動脈IVRの件数の合計を総件数とし、各年度間で総件数の影響を除外するために、各年における平均線量を総件数で除した値により2012年と比較した。各群では、延べ50人の術者のうち2012年と比較可能な数は、2013年と2014年が30人(年齢:41±13歳)で2015年と2016年が27人(年齢:42±12歳)であった。同一の術者間の比較であり、正規分布であることを確認後、対になったStudent's t-testで評価を行い、P<0.05を有意差ありとした。

さらにこれらの術者のうち、年間を通じて実効線量が3mSv以上で各種IVRを実施する10人の術者(平均経験年数:15年, 最大:34年, 最小:7年)について、同様に実効線量および眼の水晶体の等価線量の推移を検証した。比較年間でのIVR実施件数の影響を除外するために、PCI・アブレーションおよび末梢動脈IVRの件数の合計をIVR総件数とし、各年の平均線量をIVR総件数で除した値により比較した。また段階的に線量低減が実施された検査室全体の年間の透視線量・撮影線量・実効線量および眼の水晶体の等価線量の低減率について2012年と比較した。統計処理はWilcoxonの順位和検定により行い、中央値も示した。P<0.05を有意差ありとした。なお、各年における撮影線量の低減率(De)および透視線量の低減率(Df)は、次の(1)式および(2)式を用いてそれぞれ算出した。

$$De = \Sigma (D_{1e} \times M_{1e} + D_{2e} \times M_{2e}) / (D_{1e} \times 12 \times 6) \quad \text{—— (1)}$$

$$Df = \Sigma (D_{1f} \times M_{1f} + D_{2f} \times M_{2f}) / (D_{1f} \times 12 \times 6) \quad \text{—— (2)}$$

ただし、D<sub>1e</sub>:初期(2012年)の撮影線量、D<sub>2e</sub>:更新後の撮影線量、D<sub>1f</sub>:初期(2012年)の透視線量、D<sub>2f</sub>:更新後の透視線量、M<sub>1e</sub>:初期の撮影線量で実施された月数、M<sub>2e</sub>:更新後の撮影線量で実施された月数、M<sub>1f</sub>:初期の透視線量で実施された月数、M<sub>2f</sub>:更新後の透視線量で実施された月数とする。なお、Σは第3室から第9室までの計6室の線量の総和を表す。

## 3. 結果

### 3.1 患者の被ばく線量

#### 3.1.1 従来法および新法における線量対比

従来法における患者照射基準点における透視線量の測定値は27mGy/minであり、装置の表示値(AK)から計算された線量率27mGy/minと一致していたが、新法では測定値20mGy/minに対して計算値は19mGy/minであった(補正比率:1.095)。一方、撮影線量の測定では、従来法の測定値174mGy/minに対して計算値は173mGy/minとほぼ一致していたが(比率:0.995)、新法では、計算値95mGy/minに対して測定値が91mGy/minと減少していた(比率:0.958)。以上より、新法の線量低減率の算出においては、86例の平均値に対して透視線量では-9.5%、撮影線量では+3.7%の補正をそれぞれ行った。

Table 1に、従来法と新法における透視時間 (min)・撮像フレーム数 (f)、DAPおよびAKの平均と標準偏差を示す。透視時間は、従来法6.1分、新法5.6分であり、両者に有意な差は認められなかった (P=0.378) が、フレーム数においては、従来法1740 fに対し、新法1,651 fと有意な低下 (P<0.001) が認められたため、DAPは単位フレーム当たりの線量 (DAP<sub>F</sub> rate) で、AKは単位時間および単位フレーム当たりの線量 (AK rate) により両者を対比した。DAP<sub>F</sub> rateは従来法3.49Gy・cm<sup>2</sup>/minに対し、新法2.48Gy・cm<sup>2</sup>/min

と有意な低下を示し (P<0.001)、同様にDAP<sub>E</sub> rateも従来法24.5mGy・cm<sup>2</sup>/fに対し、新法15.0mGy・cm<sup>2</sup>/fと有意な低下を示した (P<0.001)。またAK rateは、従来法102μGy/min・fに対し、新法73μGy/min・fと有意な低下を示した (P<0.001)。

以上より、新法におけるDAPは、透視モードでは実測値から求められた補正を加えた低減率は26.4%であり、1パルス当たりのIDの減少率 (25.0%) とほぼ一致した。また撮影モードでは実測値から求められた補正を加えた低減率は40.3%であり、1フレーム当たりの補正後<sup>19)</sup>のIDの減少率 (39.9%) とほぼ一致した。

Table 1 The average (standard deviation) of the fluoroscopic time (min), the number of captured frames (f), the DAP and AK in the conventional method and the new method are shown.

	Reference	New	Decreasing rate (%)	p value
Fluoroscopic time (min)	6.1 (2.40)	5.6 (0.07)	—	0.378
Frame number (f)	1,740 (86)	1,651 (151)	—	< .001
DAP <sub>F</sub> (Gy・cm <sup>2</sup> )	20.8 (0.5)	13.6 (3.7)	—	< .001
DAP <sub>F</sub> rate (Gy・cm <sup>2</sup> /min)	3.49 (1.20)	2.48 (0.95)	26.4	< .001
DAP <sub>E</sub> (Gy・cm <sup>2</sup> )	43.0 (23.1)	24.8 (4.0)	—	< .001
DAP <sub>E</sub> rate (mGy・cm <sup>2</sup> /f)	24.5 (10.7)	15.0 (0.7)	40.3	< .001
AK (mGy)	845 (106)	533 (13)	—	< .001
AK rate (μGy/min・f)	102 (61)	73 (8)	28.4	< .001

Values are given as mean (standard deviation) or number

### 3.1.2 線量と透視時間およびフレーム数との相関

Fig.1AおよびFig.1Bに、両法のDAP<sub>F</sub>と透視時間との相関を示す。それぞれ相関係数が従来法では0.857、新法では0.829といずれも有意な相関を示した (P<0.001)。

Fig.2AおよびFig.2Bに、両法のDAP<sub>E</sub>とフレーム数との相関を示す。それぞれ相関係数が従来法では0.578、新法では0.627といずれも有意な相関を示した (P<0.001)。

Fig.3AおよびFig.3Bに、両法のAKと透視時間数との相関を示す。それぞれ相関係数が従来法では0.642、新法では0.629といずれも有意な相関を示した (P<0.001)。

Fig.4AおよびFig.4Bに、両法のAKとフレーム数との相関を示す。それぞれ相関係数が従来法では0.639、新法では0.561といずれも有意な相関を示した (P<0.001)。

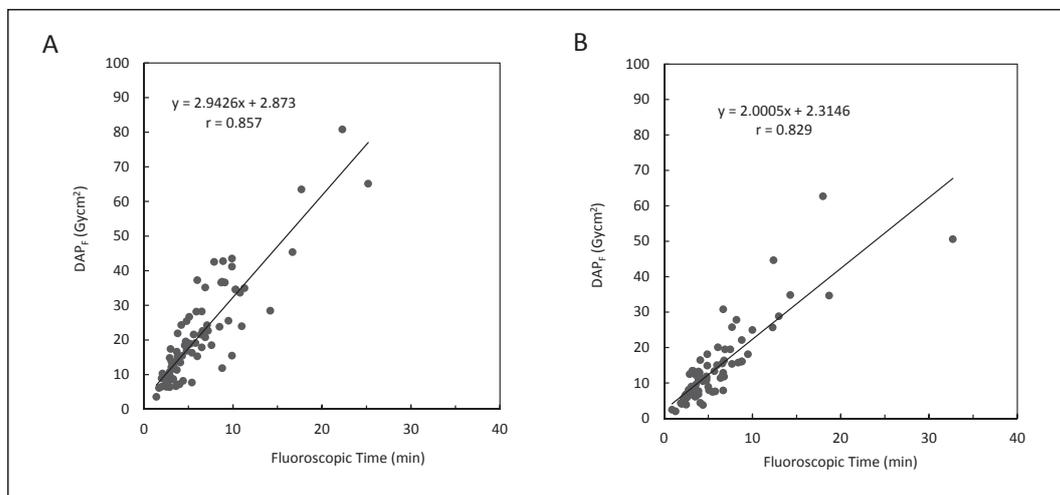


Fig.1A Correlation between DAP<sub>F</sub> and fluoroscopic time of conventional method

Fig.1B Correlation between DAP<sub>F</sub> and fluoroscopic time of new method

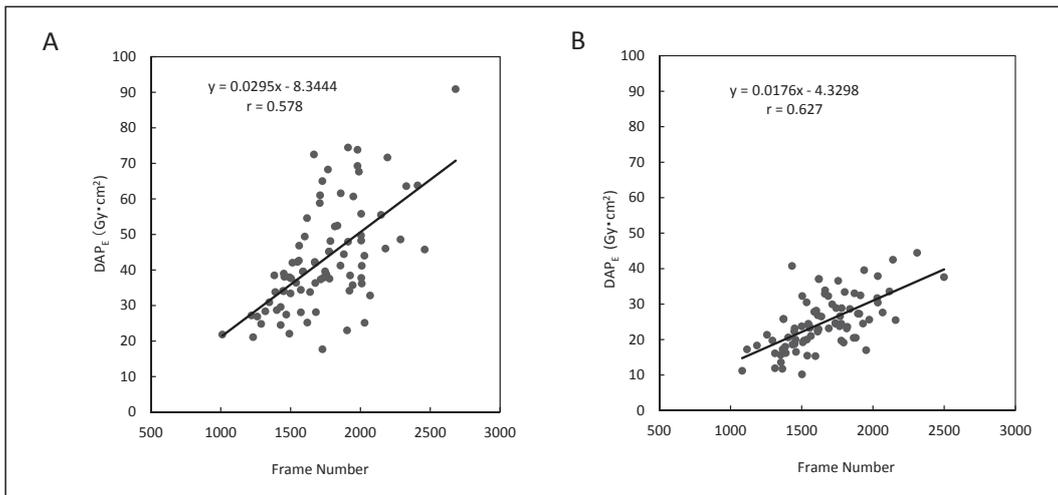


Fig.2A Correlation between  $DAP_E$  and the number of frames in conventional method

Fig.2B Correlation between  $DAP_E$  and the number of frames in new method

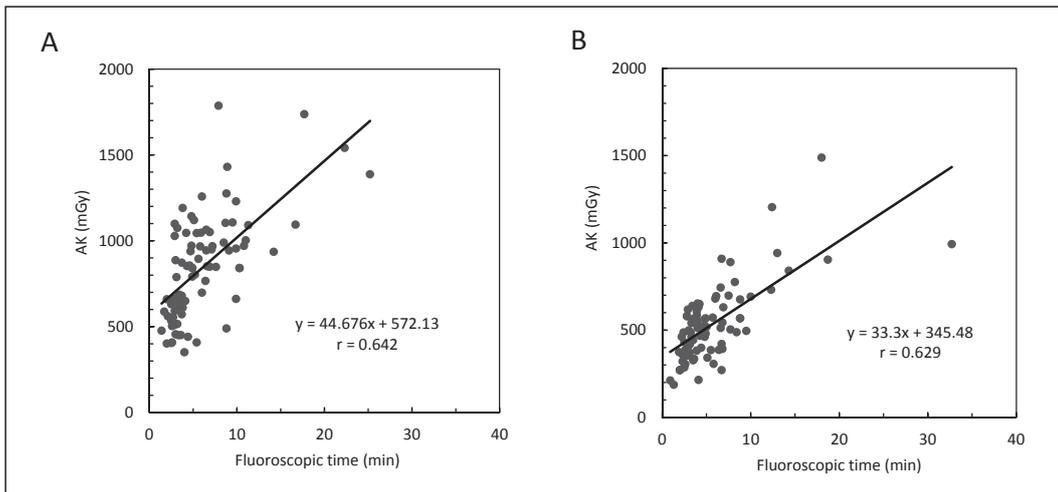


Fig.3A Correlation between AK and fluoroscopic time in conventional method

Fig.3B Correlation between AK and fluoroscopic time in new method

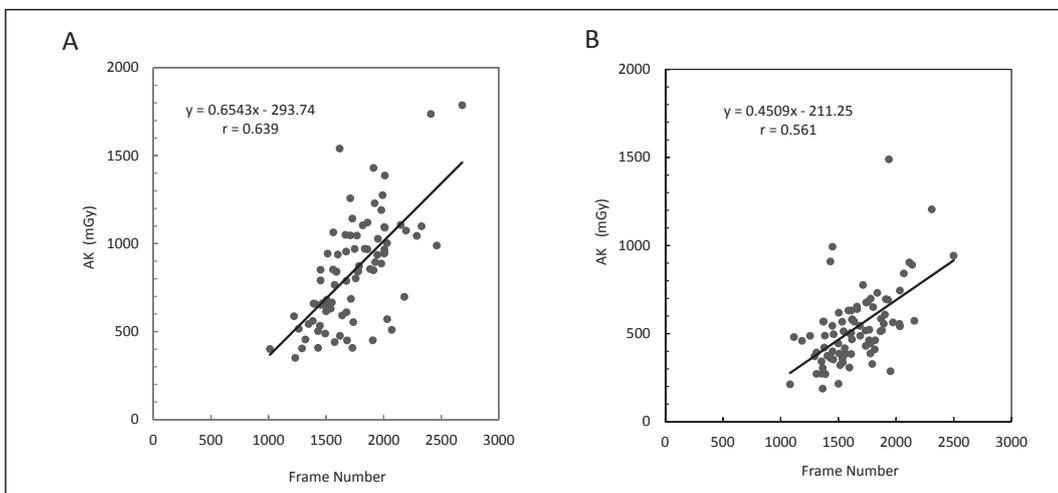


Fig.4A Correlation between AK and the number of frames in conventional method

Fig.4B Correlation between AK and the number of frames in new method

07

### 3.2 術者の被ばく線量

#### 3.2.1 検査およびIVR件数の推移

Fig.5およびTable 2に、過去5年間の冠動脈造影検査数・PCI・CTO・アブレーション・末梢動脈IVR・CTCAおよびMRCAの件数を示す。ただし、PCIおよびCTOの件数は冠動脈造影検査数にも含まれている。PCI・各種IVRおよびCTCAの件数がほぼ横ばいであるのに対して、冠動脈造影検査数は、2012年の4,704例に対して2016年は3,494例と1,210例の減少が認められた。一方、2014年から本格的に開始されたMRCAの件数が2016年に599例と増加し、冠動脈造影検査数の減少を補填していた。

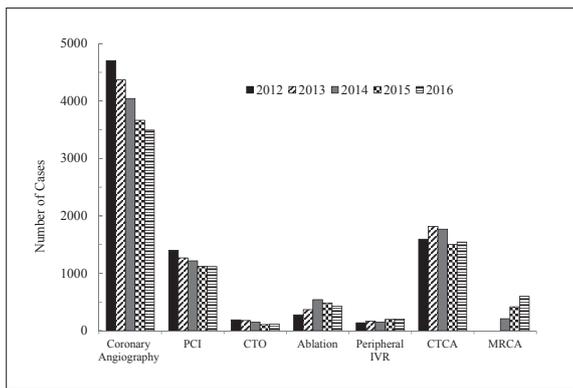


Fig.5 The number of cases in coronary angiography examination, PCI, CTO, ablation, peripheral artery IVR, CTCA and MRCA in the past 5 years

Table 2 Number of cases of catheterization and IVR form 2012 to 2016

Year	Number of Cases				
	2012	2013	2014	2015	2016
Coronary Angiography (PCI)	4,704 (1,401)	4,368 (1,268)	4,044 (1,217)	3,665 (1,121)	3,494 (1,117)
Ablation	276	368	541	484	429
Peripheral IVR	138	166	150	197	203
Total (All IVR)	5,118 (1,815)	4,902 (1,802)	4,735 (1,905)	4,346 (1,802)	4,126 (1,749)

All IVR : total cases of PCI, Ablation and Peripheral IVR

#### 3.2.2 術者の被ばく線量の推移

Table 3Aに、年間で従事した術者数・総件数、実効線量の総量、1術者当たりおよび1件当たりの平均および標準偏差を示す。2012年の1件当たり平均が0.63 $\mu$ Svに比し、2015年では0.44 $\mu$ Sv、2016年では0.36 $\mu$ Svと有意な減少を示し、2012年に比べ2016年の低減率は43%であった ( $P < 0.05$ )。Table 3Bに、同様に眼の水晶体の等価線量の総量、1術者当たりおよび1件当たりの平均および標準偏差を示す。2012年の平均が2.94 $\mu$ Svに比し、2014年では1.71 $\mu$ Sv、2015年では1.60 $\mu$ Sv、2016年では1.52 $\mu$ Svと有意な減少を示し、2012年に比べ2016年の低減率は48%であった ( $P < 0.05$ )。

Fig.6に10人の術者の実効線量の推移を、Fig.7に

Table 3A The number of cardiologists continuingly engaged from 2012, the total cases, the average (standard deviation) of effective dose, and the average (standard deviation) of effective dose per a case in each of the year.

Year	Number of Cardiologists	Number of Cases	Effective Dose (mSv)	$p$ -value	Effective Dose per a Case ( $\mu$ Sv)	$p$ -value
2012	34	5,118	3.24 (4.31)		0.63 (0.84)	
2013	30	4,902	2.37 (3.19)	0.152	0.48 (0.65)	0.247
2014	30	4,735	2.62 (4.40)	0.192	0.55 (0.93)	0.240
2015	27	4,346	1.91 (3.42)	0.009**	0.44 (0.79)	0.020*
2016	27	4,126	1.50 (2.19)	0.014*	0.36 (0.53)	0.044*

\* Shows the significant difference ( $P < 0.05$ )

\*\* Shows the significant difference ( $P < 0.01$ )

Values are given as mean (standard deviation) or number

Table 3B The number of cardiologists continuingly engaged from 2012, the total cases, the average (standard deviation) of equivalent dose of the eye lens, and the average (standard deviation) of equivalent dose of the eye lens per an per a case in each of the year.

Year	Number of Cardiologists	Number of Cases	Mean Equivalent Dose of Eye (mSv)	$p$ -value	Mean Equivalent Dose of Eye per a Case ( $\mu$ Sv)	$p$ -value
2012	34	5,118	15.02 (18.12)		2.94 (3.54)	
2013	30	4,902	11.71 (17.41)	0.097	2.39 (3.55)	0.197
2014	30	4,735	8.08 (14.67)	0.004**	1.71 (3.10)	0.010*
2015	27	4,346	6.95 (13.90)	0.003**	1.60 (3.20)	0.016*
2016	27	4,126	6.29 (9.20)	0.016*	1.52 (2.20)	0.016*

\* Shows the significant difference ( $P < 0.05$ )

\*\* Shows the significant difference ( $P < 0.01$ )

Values are given as mean (standard deviation) or number

眼の水晶体の等価線量の推移をそれぞれ示す。また Table 4A, Table 4B に、10人の術者の平均と標準偏差および1件当たりの平均と標準偏差をそれぞれ示す。1件当たりの実効線量の平均値は、2012年 $3.3\mu\text{Sv}$  に対して、2015年 $1.7\mu\text{Sv}$ 、2016年 $1.4\mu\text{Sv}$ といずれも有意な減少を示した( $P<0.01$ )。また1件当たりの眼の水晶体の等価線量の平均値は、2012年 $16.6\mu\text{Sv}$  に対して、2014年 $11.3\mu\text{Sv}$ 、2015年 $10.2\mu\text{Sv}$ および2016年 $8.6\mu\text{Sv}$ といずれも有意な減少を示した( $P<0.01$ )。

Fig.8に、年ごとの検査室全体の透視線量・撮影線量の減少率の推移、10人の術者の1症例当たりの実効線量および眼の水晶体の等価線量の減少率を示す。2016年は、2012年に比して検査室全体で透視線量は25%、撮影線量は29.2%の線量低減が目標値として期待できるが、術者の実効線量は57.5%、眼の水晶体の等価線量は48.2%と目標とする線量低減率を上回っていた。

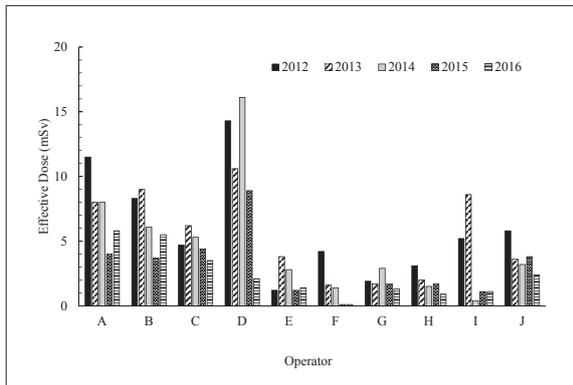


Fig.6 The transition of the effective dose in 10 cardiologists of the past 5 years

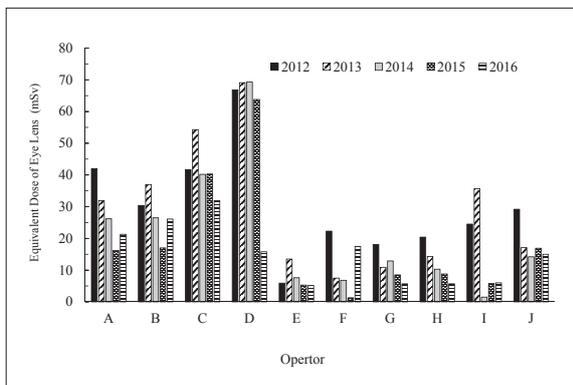


Fig.7 The transition in the equivalent dose of the eye lens in 10 cardiologists of the past 5 years

Table 4A The average (standard deviation) of effective dose and effective dose per a case in 10 cardiologists who were continuingly engaged form 2012 to 2016.

Year	2012	2013	2014	2015	2016
Effective Dose (mSv)	6.0 (4.2)	5.5 (3.4)	4.8 (4.6)	3.1 (2.5)	2.4 (2.0)
Median (mSv)	5	5	3.1	2.7	1.8
<i>p</i> -value		0.492	0.105	0.009**	0.004**
Effective Dose per a Case ( $\mu\text{Sv}$ )	3.3 (2.3)	3.1 (1.9)	2.5 (2.4)	1.7 (1.4)	1.4 (1.1)
Median ( $\mu\text{Sv}$ )	2.7	2.8	1.6	1.5	1
<i>p</i> -value		0.625	0.084	0.009**	0.004**

\*\* Shows the significant difference ( $P<0.01$ )  
Values are given as mean (standard deviation) or number

Table 4B The average (standard deviation) of equivalent dose of the eye lens and equivalent dose of the eye lens per a case in 10 cardiologists who were continuingly engaged form 2012 to 2016.

Year	2012	2013	2014	2015	2016
Equivalent Dose of Eye (mSv)	30.1 (16.8)	29.1 (20.4)	21.6 (20.4)	18.4 (19.3)	15.0 (9.5)
Median (mSv)	26.9	24.4	13.6	12.5	15.4
<i>p</i> -value		0.846	0.020*	0.002**	0.002**
Equivalent Dose of Eye Lens per a Case ( $\mu\text{Sv}$ )	16.6 (9.3)	16.2 (11.3)	11.3 (10.7)	10.2 (10.7)	8.6 (5.4)
Median ( $\mu\text{Sv}$ )	14.8	13.6	7.1	6.9	8.8
<i>p</i> -value		0.846	0.006**	0.002**	0.002**

\* Shows the significant difference ( $P<0.05$ )  
\*\* Shows the significant difference ( $P<0.01$ )  
Values are given as mean (standard deviation) or number

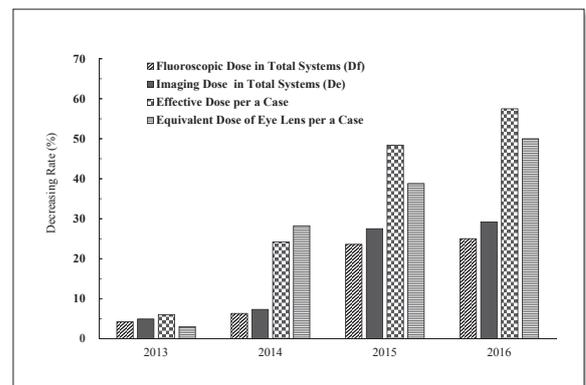


Fig.8 Decreasing rate of fluoroscopic dose (Df) and imaging dose (De) in total system are shown from 2013 to 2016 compared with 2012. As contrast of these, decreasing rate of both effective dose and equivalent dose of the eye lens per a case are also shown from 2013 to 2016 compared with those of 2012 in 10 cardiologists.

## 4. 考 察

われわれの透視線量の実測値は、従来法の27mGy/minに対して新法では20mGy/minと26%の低減が確認された。日本診療放射線技師会のIVRにおける医療被ばくガイドライン2006 (DRLs 2015を受けて)<sup>22)</sup>では20mGy/minとしており、日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定者および受験者が在籍する施設の、全装置の測定値の87パーセントマイル値を採択している。しかし、稲葉らによる13施設18装置の実態調査によれば<sup>23)</sup>、2016年6月に医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME)<sup>24)</sup> および関連専門団体から発表されたDRLs 2015の基準を満たしているものは18装置中5装置 (28%) のみで、中央値も24.4mGy/minと、20mGy/minを超えていたと報告しており、実態調査とDRLs 2015の設定値との間に乖離があると報告している。われわれは、線量率の決定には、PCIにおける各種デバイスの視認性を維持する領域に設定したものであるが、線量と画質の観点から設定線量の妥当性についてさらなる検討を要すると思われる。

今回、われわれは患者の線量評価にDAPとAKを透視時間およびフレーム数で除した数値を用いて線量低減効果を評価した。Cateら<sup>16)</sup>も同様に、1フレーム当たりのDAPで評価しており、39例における患者のDAP (平均BMI = 26.4kg/m<sup>2</sup>) が55から26mGy・cm<sup>2</sup>/fに低減されたと報告している。86例における患者のDAP (平均BMI = 24.4kg/m<sup>2</sup>) が24.5から15.0mGy・cm<sup>2</sup>/fとわれわれの結果はさらに約42%低減されているが、これは欧米人と日本人の体格の差によるものと推定された。各線量値を透視時間およびフレーム数で除した、単位時間および単位フレーム当たりの線量による対比を行ったが、各線量と透視時間およびフレーム数に有意な相関関係が確認されたことにより、単位時間および単位フレーム当たりのDAPおよびAKの対比は妥当であり、比較する上で信頼性の高いものと推定された。本研究におけるDAPの測定結果では、従来法においても新法においても、透視線量と撮影線量の比率はほぼ1対2の割合で、全被ばく線量の3分の2は撮影線量が占めていた。これは、DRLs 2015において、対象とする線量を透視線量率としているが、被ばく全体を捉えるには、撮影線量も加える必要があると思われる。新法では、撮影線量が約30%低下したことにより、全体の被ばく線量の低下に寄与したと思われる。一方、国際原子力機関

(IAEA) ではDAPを診断参考レベルの参考値としており<sup>25)</sup>、より臨床に即した値を採用している。またICRPでは容易に評価可能な指標をDRLsとすべきであるとしている。国内においても、より臨床に即した線量評価が推奨されており<sup>26-27)</sup>、今後、DAPやAKによるDRLsの設定も検討に値すると思われる。

術者の被ばく線量を把握する上で、われわれは年間の検査数で除した値で評価したが、検査とIVRでは被ばく線量が大きく異なるので、あくまでも平均化された値として捉える必要がある。また防護衛立の効果的な利用、検出器と被写体との距離および撮影時の患者との距離などの防護上の工夫いかんにより、必ずしも術者の被ばく線量は検査数に比例しないという報告もあるが<sup>28)</sup>、診療放射線技師による防護上の確かなアドバイスにより、これらの影響が軽減できるとと思われる。患者と術者の被ばく線量を低下させるためには、放射線業務従事者の教育訓練と検査中の防護状況などのモニタリングが必要である。一般的に、検出器を患者から10cm離すことにより、患者の被ばく線量は15%増えるとされている<sup>29)</sup>。また照射野が絞られていない場合は散乱線が増加し、患者の被ばくは術者の被ばくにつながる。当院では2012年まで、小児科の検査を除いて心臓病センターに診療放射線技師を配置していないという放射線防護上不幸な時期が存在したが、2013年に組織改革を行い、循環器内科および心臓血管外科にも診療放射線技師を配置した。心カテ室を中心にハイブリッド手術室および内視鏡センターなどにおいてガラスバッジが適正に装着されているか、鉛エプロン・ネックガード・防護眼鏡および防護衛立などに不備がないかなどのチェックを行うとともに、術者に対してFPDをできるだけ患者に近づけること、照射野は絞られているかなどのチェックを実施した。また2013年からはIVRにおける線量目標値を設定し、皮膚線量が3Gyを超えた患者については、主治医に連絡するとともに院内医療安全委員会に報告した。また当院は、2016年3月に日本診療放射線技師会より「医療被ばく低減施設」として認定を受けたが、この認定取得に向け、2015年初頭から審査の準備を開始し、血管撮影検査や透視検査などの各モダリティーにおけるDRLs 2015と比較したデータを作成した<sup>30)</sup>。日本診療放射線技師会における「医療被ばく低減施設」の認定取得に向けた準備期間中であったこともあり、2015年6月にDRLs 2015が発表された翌週には病院全体へ第1報として報告を行った<sup>31)</sup>。さらに同年11月には、関連する全てのモダリティーにおいてDRLs 2015と比

較したデータがまとまり、第2報として病院全体に報告した。具体的な活動としては、毎月、IVR実施患者を中心に入射皮膚線量 (ESD) を被ばく線量の区分ごと (2~3Gy, 3~5Gy, 5Gy以上) に分類し、5Gy以上については、最大入射皮膚線量 (PSD) を算出するとともに皮膚観察も実施し、院内安全委員会に報告した。これらの取り組みが患者の被ばく線量の低減、ならびに術者の防護に対する意識改革のみならず、術者自らの被ばく低減にも影響を及ぼしたと考えられた。一方、2015年に受審した国際医療安全基準 (JCI) の施設認定を受け、継続的に放射線安全プログラムが強化され、2017年7月から適用される6th Editionにおいては、DRLなどを参考に最大目的線量の設定と線量評価および安全教育が義務付けられており<sup>32)</sup>、この新しい基準が適用される次回受審に向けて、2016年4月より放射線業務従事者のみならず組織全体の取り組みとして、全職員に対して教育講演を実施し、被ばく低減に向けた啓発活動を行ってきた。これらの総合的な取り組みが、新システム導入による線量低減との相乗効果として低減が図られたと推定された。また低侵襲な検査方法として2014年から本格的に実施されたMRCAは、CTCAと共に診断目的のカテーテル検査の減少に寄与しているものと思われる。2016年の値では、冠動脈造影件数に対するMRCAの冠動脈造影件数の割合は約17%と一部ではあるが、冠動脈造影検査の代替として全体の被ばく低減につながったものと推定された。

近年、職業被ばくにおける眼の水晶体の等価線量限度は、5年の平均が20mSv、年間50mSvを超えない水準に引き下げて提唱されており<sup>33)</sup>、当院においては10人の術者の平均では2012年の30.1mSvから2016年の15.0mSvと基準をクリアしている領域に推移しているものの、依然として新基準を越えている術者も存在している。ガラスバッジなどによるモニタリングは過大評価する可能性も指摘されており<sup>34)</sup>、今後は眼の水晶体の被ばく線量の正確な測定方法の確立や装着負担の少ない軽量型の防護眼鏡の着用など、放射線防護の観点からさらなる低減に向けた取り組みが必要である。

## 5. 結論

血管撮影装置における雑音低減技術による被ばく低減効果について検討を行い、86人の患者について透視線量では26%、撮影線量では40%の有意な低減効果

が認められた。また心臓カテーテル検査およびIVRに従事する延べ50人の循環器内科医の被ばく線量の推移について検討を行い、雑音低減技術による有意な被ばく低減効果が認められた。

## 6. 謝辞

本研究に際して、ご支援ならびにご協力いただいた倉敷中央病院循環器内科医師および診療放射線技師各位、ならびに統計処理にご支援いただいた中央医療技術専門学校の今尾仁先生に、心よりお礼申し上げます。

## 参考文献

- 1) ICRP Publication 59: The biological basis for dose limitation in the skin. Ann. ICRP (1992).
- 2) Shope TB: Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy. Radiographics (1996), 16: 1195-1199.
- 3) ICRP Publication 85: Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. Ann. ICRP (2000).
- 4) Wagner LK, Eifel PJ, and Geise RA: Potential biological effects following high X-ray dose interventional procedures. J Vasc Interv Radiol (1994) 5: 71-84.
- 5) Koenig TR, Wolff D, Mettler FA, and Wagner LK: Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: part 1, characteristics of radiation injury. AJR Am J Roentgenol (2001) 177: 3-11.
- 6) Koenig TR, Mettler FA, and Wagner LK: Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: part 2, review of 73 cases and recommendations for minimizing dose delivered to patient. AJR Am J Roentgenol (2001) 77: 13-20.
- 7) Berlin L: Radiation-induced skin injuries and fluoroscopy. AJR Am J Roentgenol (2001) 177: 21-25.
- 8) Suzuki S, Furui S, Kohtake H, Yokoyama N, Kozuma K, Yamamoto Y, and Isshiki N: Radiation exposure to patient's skin during percutaneous coronary intervention for various lesions, including chronic total occlusion. Circ J (2006) 70: 44-48.
- 9) ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann. ICRP (2007).
- 10) ICRP Publication 113: Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures. Ann. ICRP (2009).
- 11) Food and Drug Administration (FDA): Avoidance of serious X-ray-induced skin injuries to patients during fluoroscopically-guided procedures. Food and Drug Administration-Important information, September 9 and 30 (1994).
- 12) Guidelines on radiation exposure in cardiovascular care (2011 revised edition). Guideline for Radiation Safety in Interventional Cardiology. JCS 2011 (2011). (in Japanese)
- 13) Söderman M, Holmin S, Andersson T, Palmgren C, Babic D, and Hoomaert B: Image noise reduction algorithm for digital subtraction angiography: clinical results. Radiology (2013) 269: 553-560.

- 14) Dekker LR, van der Voort PH, Simmers TA, Verbeek XA, Bullens RW, Veer MV, Brands PJ, and Meijer A: New image processing and noise reduction technology allows reduction of radiation exposure in complex electrophysiologic interventions while maintaining optimal image quality: a randomized clinical trial. *Heart Rhythm* (2013) 10: 1678-1682.
- 15) Bracken JA, Mauti M, Kim MS, Messenger JC, and Carroll JD: A radiation dose reduction technology to improve patient safety during cardiac catheterization interventions. *J Interv Cardiol* (2015) 28: 493-497.
- 16) Ten Cate T, van Wely M, Gehlmann H, Mauti M, Camaro C, Reifart N, Suryapranata H, and de Boer MJ: Novel X-ray image noise reduction technology reduces patient radiation dose while maintaining image quality in coronary angiography. *Neth Heart J* (2015) 23: 525-530.
- 17) Nakamura S, Kobayashi T, Funatsu A, Okada T, Mauti M, Waizumi Y, and Yamada S: Patient radiation dose reduction using an X-ray imaging noise reduction technology for cardiac angiography and intervention. *Heart Vessels* (2016) 31: 655-663.
- 18) Kastrati M, Langenbrink L, Piatkowski M, Michaelsen J, Reimann D, and Hoffmann R: Reducing Radiation Dose in Coronary Angiography and Angioplasty Using Image Noise Reduction Technology. *Am J Cardiol* (2016) 118: 353-356.
- 19) Kumashiro M, Kataoka T, Yokota S, Nakagawa S, Otsuki K, Miyake N, and Yamaoka K: Image quality of the coronary angiography with noise reduction technology to decrease the radiation dose. *Acta Med Okayama* (2018) 72: 153-164.
- 20) Swady JM, Kempton TM, Olshove V, Gocha M, et al.: Use of a Dose-dependent Follow-up Protocol and Mechanisms to Reduce Patients and Staff Radiation Exposure in Congenital and Structural Interventions. *Catheter and Cardiovasc Interv* (2011) 78: 136-142.
- 21) Maria Mauti, Jan jans: Dap calculation model, An evolution in Dose Product indication. *Interventional X-ray, Philips Healthcare, The Netherlands 45220962099541*, Dec. 2013.
- 22) 公益社団法人 日本診療放射線技師会：「医療被ばくガイドライン(診断参考レベル DRLs2015の公表を受けて)」(2016) [http://www.jart.jp/activity/hibaku\\_guideline.html](http://www.jart.jp/activity/hibaku_guideline.html)
- 23) 稲葉洋平, 小林亮太, 千田浩一：多施設IVR装置における実測に基づいた透視線量率の現状～DRLs 2015との乖離～. *日放技学誌* (2016) 72: 689-694.
- 24) 最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定 (2016) <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRL-houkokusyo.pdf>
- 25) International Atomic Energy Agency: Patient Dose Optimization in Fluoroscopically Guided Interventional Procedures. IAEA-TECDOC-1641, VIENNA, 2010.
- 26) 川内 覚, 盛武 敬, 早川幹人, 濱田祐介, 他：頭部診断血管撮影における最大入射皮膚線量の推定. *日放技学誌* (2015) 71: 746-757.
- 27) 加藤 守, 千田浩一, 盛武 敬, 小口靖弘, 他：心臓インターベンション時の皮膚入射線量実測による多施設線量評価. *日放技学誌* (2016) 72: 73-81.
- 28) 岩谷佳美, 加賀勇治, 芳賀喜裕, 荒井 剛, 山田文夫：術者の被曝線量：左橈骨動脈アプローチにおける術者の被曝管理. *心臓* (2011) 43: 25-30.
- 29) 永井良三, 栗井一夫, 家坂義人, 石綿清雄, 他：循環器診療における放射線被ばくに関するガイドライン(循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2004-2005年度合同研究班報告)). *circulation journal* (2010) 70: 1247-1327.
- 30) 熊代正行, 清川文秋, 光井英樹, 福永正明, 成石将平, 中川美智子：被ばく低減施設認定取得に向けた対応で苦慮したこと. *日本放射線公衆安全学会学会誌*, 13, 17-22, 2016.
- 31) 福永正明：診断参考レベルの活用とX線CT検査における撮影線量の最適化へのプロセス. *インナービジョン*, 31 (12), 41-44, 2016.
- 32) Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 6th Edition: The effective date of the 6th Edition is 1 July 2017. [www.jointcommissioninternational.org/jci-accreditation-standards-for-hospitals-6th-edition/](http://www.jointcommissioninternational.org/jci-accreditation-standards-for-hospitals-6th-edition/)
- 33) ICRP Publication 118: ICRP Statement on Tissue Reactions/ Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs. Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context. *Ann. ICRP* 41(1/2), 2012.
- 34) Haga Y, Chida K, Kaga Y, Sota M, Meguro T, Zuguchi M: Occupational eye dose in interventional cardiology procedures. *Sci Rep.* 2017 Apr. 3; 7(1): 569, Published online 2017 Apr. 3. doi.