

「磁性アタッチメントと MRI」

歯科用磁性アタッチメント装着者の MRI 安全基準マニュアル

監修

日本磁気歯科学会 安全基準検討委員会

2022 年 11 月

目次

はじめに	-----	3
1. MRI (Magnetic Resonance Imaging, 磁気共鳴断層撮像法) とは	-----	4
2. 歯科用磁性アタッチメントとは	-----	4
3. MR 撮像における注意点	-----	8
1) MR 装置の磁場による力学的影響 (偏向力)	-----	8
2) MR 装置の発熱による温度上昇の影響	-----	9
3) キーパーアーチファクトによる診断への影響	-----	9
キーパーの除去について	-----	12
おわりに	-----	13
参考資料 1		
磁性アタッチメントの安全性試験	-----	14
1) 偏向力試験	-----	14
2) 加温試験(高周波による発熱試験)	-----	15
3) アーチファクトの測定	-----	17
4) トルクの測定	-----	19
考察	-----	20
参考文献	-----	23
参考資料 2		
磁性アタッチメントが心臓ペースメーカーに与える影響	-----	26
参考文献	-----	28

はじめに

MRI 検査は、近年のめざましい技術進歩によって、装置の高磁場化・高出力化による画質の向上や検査時間の短縮が可能となったことから、医科領域において脳ドッグを含め急激に需要が高まっています。それに伴い、体内金属装着者における人体への為害作用が問題視されるようになってきました。

歯科治療では、特に高齢者に磁石(磁性アタッチメント)を用いて義歯を維持安定させる処置が普及しています。また、高齢者は、様々な全身疾患を有している可能性が高く、さらに口腔領域は MRI 検査頻度が非常に高い脳頭蓋と近接しているため、磁性アタッチメント(特に口腔内に装着するステンレス製キーパー)の MR 装置に対する安全性について、情報提供が必要です。

日本磁気歯科学会では現状の MRI 検査現場での混乱や情報の不統一に対応するため、国際規格 (ASTM 規格) に準じ口腔内に使用する磁性アタッチメントの MRI 検査における安全性について、偏向力試験、発熱試験およびトルク測定試験を行い、MR 装置の磁場に対する安全性を検討しました。また、生体安全性とは直接関連しませんが、口腔内に設置されたキーパーによる金属アーチファクトの発生が MRI の診断に及ぼす影響についても検討を加えました。これらの結果の一部を本学会第 20 回学術大会(2010 年 11 月)において発表致しました。

ここに、現時点での日本磁気歯科学会としての MRI 撮像に対する安全基準を、をまとめ、歯科医療従事者および診療放射線技師を対象にマニュアル化することに致しました。なお、本マニュアルを作成するにあたり、安全性試験を行いましたので、その結果を参考資料として巻末に掲載しました。

1. MRI (Magnetic Resonance Imaging,磁気共鳴断層撮像法) とは

人体の大部分を占める水素原子核 (proton) と磁場を利用して、人体内部の情報をコンピュータで画像にする方法です。

MR 装置には磁場強度の異なる装置があり、現時点では 0.3~3.0 T の装置が普及しています。我が国で現在使用されている機種の一覧を示します (表 1)。

2. 歯科用磁性アタッチメントとは

歯科用磁性アタッチメントは磁石構造体 (磁石) とキーパー (磁性ステンレス) からなり、義歯に取り付けられる磁石と口腔内の歯根に取り付けられるキーパーとの間の吸引力により義歯は吸着し維持されます (図 1)。

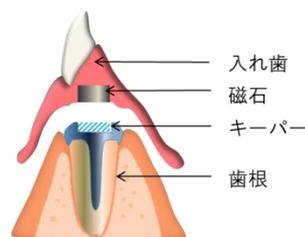


図 1 磁性アタッチメントの構造

口腔内に設置されるキーパーは磁性ステンレスであり、主に SUSXM27、SUS430、SUS447J1、SUS444 (AUM20) のいずれかで製作されています。重量はおおよそ 30~120 mg w です。

現在、市販されている歯科用磁性アタッチメントを表 2 に示します。表 3 にステンレス鋼の化学成分を示します。

キーパーは磁石ではありませんので、義歯を外して撮像を行った場合、磁石の吸着が損なわれる心配はありません。また、MR I 検査後にキーパーに磁力が残留する心配もありません。

しかし、義歯を装着したまま撮像を行ったり MR 室内へ入ると、磁石の吸引力が喪失したり義歯が飛び出したりする危険性がありますので注意してください (図 2)。

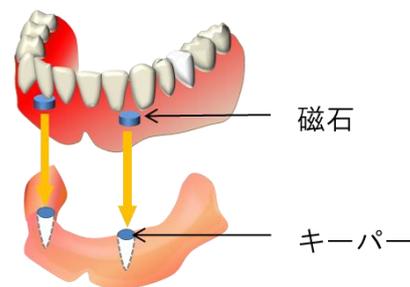


図 2 磁性アタッチメント義歯

表1 我が国で使用されているMRI装置 (2015.7時点)

社名	GEヘルスケアジャパン		シーメンス旭メディック		東芝メディカルシステムズ		フィリップスエレクトロニクスジャパン		日立メディコ		ESAOTE (株式会社メディテックファースト)	
	SIGNA™ Pioneer	3.0 T	MAGNETOM Skyra	3.0 T	Vantage Titan™ 3T	3.0 T	Achieva 3.0T TX	3.0 T	TRILLIUM OVAL	3.0 T	G-SCAN	0.25 T
	Discovery MR750 3.0T	3.0 T	MAGNETOM Prisma	3.0 T	Vantage Titan™	1.5 T	Achieva 1.5T A-series	1.5 T	ECHELON OVAL	1.5 T	O-SCAN	0.31 T
	Discovery MR750w 3.0T	3.0 T	MAGNETOM Verio	3.0 T	Vantage Elan™	1.5 T	Ingenia 3.0T	3.0 T	ECHELON RX	1.5 T	S-SCAN	0.25 T
機種名	Optima MR450w 1.5T	1.5 T	MAGNETOM Spectra	3.0 T			Ingenia 1.5T	1.5 T	OASIS	1.2 T		
	SIGNA™ Explorer Newgrade	1.5 T	MAGNETOM Trio	3.0 T			Multiva 1.5T	1.5 T	APERTO Lucent	0.4 T		
	SIGNA™ Explorer	1.5 T	MAGNETOM Aera	1.5 T					AIRIS Vento	0.3 T		
	SIGNA™ Creator	1.5 T	MAGNETOM Avanto	1.5 T					AIRIS Vento LT	0.3 T		
	Optima MR360 Advance 1.5T	1.5 T	MAGNETOM Amira	1.5 T					AIRIS Lite	0.25 T		
	Brivo MR355 Inspire 1.5T	1.5 T	MAGNETOM ESSENZA	1.5 T					Altaire (販売終了)	0.7 T		
	*島津製作所はMRI装置の販売は終了しており、現在は行っていない。											

表2 市販されている歯科用磁性アタッチメント (2015.7時点)

製造	商品名		吸着面	磁石構造体		キーパー		吸引力		材質	その他		
				吸着面径 (mm)	高さ (mm)	吸着面径 (mm)	高さ (mm)	gf	N		磁石構造体	キーパー	
ジーシー	ギガウスC	C300	楕円	3.2×2.45	1.3	2.8×2.45	0.6	300	2.9	磁石: Nd-Fe-B ヨーク: SUSXM27 キーパー: SUSXM27		鑄接用 キーパーボンディング用	
		C400	楕円	3.5×2.7	1.3	3.1×2.7	0.6	400	3.9				
		C600	楕円	4.1×3.3	1.3	3.7×3.3	0.7	600	5.9				
	ギガウスD	D400	円	φ3.0	1.3	φ3.0	0.6	400	3.9				
		D600	円	φ3.6	1.3	φ3.6	0.7	600	5.9				
		D800	円	φ4.2	1.3	φ4.2	0.8	800	7.8				
		D1000	円	φ4.9	1.3	φ4.9	0.8	1000	9.8				
NEOMAXエンジニアリング	ハイコレックススリム	2513	円	φ2.5	1.3	φ2.5	0.8	230	2.3	磁石: Nd-Fe-B ヨーク: SUS447J1 キーパー: SUS447J1		鑄接用 鑄接用/ レジンコーピング用 鑄接用	
		3013/3013PK	円	φ3.0	1.3	φ3.0	0.8/5.8	330	3.2				
		3513/3513PK	円	φ3.5	1.3	φ3.5	0.8/5.8	470	4.6				
		4013	円	φ4.0	1.3	φ4.0	0.8	640	6.3				
	ハイパースリム	4513	円	φ4.5	1.3	φ4.5	0.8	780	7.6				
		2513	円	φ2.5	1.3	φ2.5	0.8	240	2.4				
		3013	円	φ3.0	1.3	φ3.0	0.8	400	3.9				
		3513	円	φ3.5	1.3	φ3.5	0.8	560	5.5				
		4013	円	φ4.0	1.3	φ4.0	0.8	730	7.2				
		4513	円	φ4.5	1.3	φ4.5	0.8	880	8.6				
		4813	円	φ4.8	1.3	φ4.8	0.8	980	9.6				
		5213	円	φ5.2	1.3	φ5.2	0.8	1100	10.8				
		5513	円	φ5.5	1.3	φ5.5	0.8	1200	11.8				
		NEOMAXエンジニアリング	フィジオマグネット	25	円	φ2.5	1.3	φ2.5	0.8			240	2.4
30	円			φ3.0	1.3	φ3.0	0.8	400	3.9				
35	円			φ3.5	1.3	φ3.5	0.8	560	5.5				
40	円			φ4.0	1.3	φ4.0	0.8	730	7.2				
45	円			φ4.5	1.3	φ4.5	0.8	880	8.6				
48	円			φ4.8	1.3	φ4.8	0.8	980	9.6				
52	円			φ5.2	1.3	φ5.2	0.8	1100	10.8				
55	円			φ5.5	1.3	φ5.5	0.8	1200	11.8				
愛知製鋼	マグフィットEX			600W	楕円	3.8×2.8	1.8	3.8×2.8	1.0	600	5.9	磁石: Nd-Fe-B ヨーク: AUM20※ キーパー: AUM20※ ※SUS444相当	スライド機構
		400W	楕円	3.4×2.4	1.5	3.4×2.4	0.8	400	3.9				
	マグフィットDX	DX800	円	φ4.4	1.3	φ4.0	0.8	800	7.8				
		DX600	円	φ4.0	1.2	φ3.6	0.7	600	5.9				
		DX400	円	φ3.4	1.0	φ3.0	0.5	400	3.9				
	マグフィットSX2	S	円	φ4.7	1.4-1.8	φ3.3	7.5	400	3.9				
		L	円	φ5.2	1.6-2.0	φ3.7	7.7	600	5.9				
	マグフィットRKR/マグフィットDXC	RKDX-FL	円	φ4.4	1.3	φ4.0	5.8	800	7.8	フラットタイプ	レジンコーピング用		
		RKDX-FS	円	φ4.0	1.2	φ3.6	5.7	600	5.9				
		RKDX-D	円	φ4.4	1.4	φ4.4	6.0	600	5.9				
	リム-ブキーパー インプラント用各種	円	4.5×4.0	1.2	φ3.6(最外径φ4.0)	0.8/1.6	600	5.9	ドームタイプ	スクリュー式			

表3 ステンレス鋼の化学組成(mass%)

鋼種	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	N	その他	Fe
SUS444	<0.025	<1.00	<1.00	<0.040	<0.030	17.00-20.00	1.75-2.50	<0.025	Ti,Nb,Zr<0.80	Bal.
SUSXM27	<0.010	<0.40	<0.40	<0.030	<0.020	25.00-27.50	0.75-1.50	<0.015	-	Bal.
SUS447J1	<0.010	<0.40	<0.40	<0.030	<0.020	28.50-32.00	1.50-2.50	<0.015	-	Bal.

3. MR 撮像における注意点

1) MR 装置の磁場による力学的影響（偏向力）

キーパーそのものが外れかかっていたり、キーパーが取り付けられている口腔内の補綴装置（根面板、インプラント、歯冠外アタッチメントなど（図3））が緩んでいたりとすると、MR装置の磁場により、口腔内でキーパーが脱離して口腔粘膜を損傷したり、誤嚥、誤飲を引き起したりする恐れがあります。口腔内のキーパーや、周囲の歯科用装置が緩んでいないか確認してください。まれに、MR装置から受ける磁力により、患者がキーパー周囲の違和感や疼痛を訴える事があります。わずかでも異常を訴えた場合には、検査を中止し、歯科医院に連絡するように患者に指示してください。

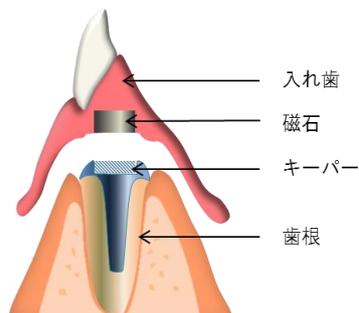


図 3-1 根面板

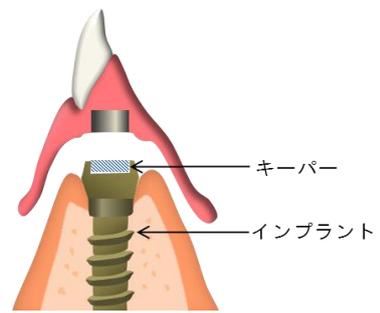


図 3-2 インプラント

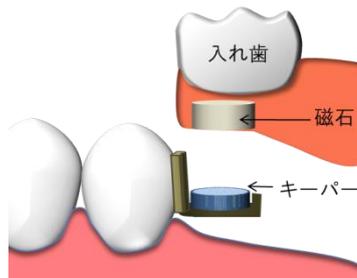


図3-3 歯冠外アタッチメント

図3 様々な形を有する磁性アタッチメント

磁場の影響を最も受ける（磁場の傾斜が最も急な）MR装置のガントリ付近（装置の入口）で注意が必要になります。最も大きいキーパーでは、3.0-TのMR装置によっておよそ9.0 gf程度の力学的作用を受けます。しかし、キーパーを付けている歯科用セメントの接着強さは、40N（約

4kgf) 以上あり、十分な耐性を有すると考えられます (参考資料 15 ページ参照)。

2) MR 装置の発熱による温度上昇の影響

磁性アタッチメントのキーパー付き歯科用装置は、MR 撮像中のラジオ波の影響により発熱が認められます。発熱試験の結果では、キーパー付き歯科用装置は、3.0-T MR 装置 (Philips 社製 Achieva 3.0T Nova Dual および GE 社製 Signa HDxt 3.0T) での 20 分間の最大 RF 照射により最大で 0.8 °C の温度上昇を記録しました。RF 照射 6 分程度の時点では、キーパー付き歯科用装置の温度上昇は 0.2 ~ 0.3 °C であり、撮像時間が 15 分以内であれば 0.5 °C を上まわりません。つまり、通常の撮像時間では、生体への影響はないと考えられます (参考資料 17 ページ参照)。

3) キーパーアーチファクトによる診断への影響

キーパーによる金属アーチファクトの出現を阻止することは困難です。アーチファクトは MR 装置の静磁場強度や装置の性能に大きく左右されますが、一概に高磁場装置の方が金属アーチファクトの影響が大きくなるとは限りません。スピンエコー法 (SE 法) におけるアーチファクトの範囲はおおよそ半径 4 ~ 8cm であり、キーパーの設置部位によってアーチファクトの出現部位が変わります。MRI で読影する部位や、選択された撮像方法、すなわち疑われる疾患によって、読影の可否が決まります。診断部位が口腔底、舌、咽頭などの口腔周囲組織である場合や、磁化率の影響を強く受ける撮像方法を用いる場合には、アーチファクトにより、診断は困難となります (参考資料 20 ページ参照)。

キーパーの除去が必要と判断された場合、歯科医院にてキーパーを除去する事が可能ですので、患者または歯科医師まで指示してください。応用頻度の高い下顎犬歯と脳頭蓋に最も近く検査への影響が大きい上顎第二大臼歯にキーパーが設置された場合のスピンエコー法での T1 強調画像のアーチファクトの範囲をアキシャル断面とサジタル断面 (図 4) を示します。

スピンエコー法 T1 強調画像 アキシャル断面



図 4-1



図 4-2

図 4-1 磁性アタッチメントなし

図 4-2 下顎左側犬歯に磁性アタッチメント(GIGAUSS D600)装着時



図 4-3



図 4-4

図 4-3 磁性アタッチメントなし

図 4-4 上顎左側第二大臼歯に磁性アタッチメント(GIGAUSS D600)装着時

スピンエコー法 T1 強調画像 サジタル断面



図 4-5



図 4-6

図 4-5 磁性アタッチメントなし

図 4-6 下顎左側犬歯に磁性アタッチメント(GIGAUSS D600)装着時



図 4-7



図 4-8

図 4-7 磁性アタッチメントなし

図 4-8 上顎左側第二大臼歯に磁性アタッチメント(GIGAUSS D600)装着時

キーパーの除去について

口腔、舌、咽頭などの口腔周囲組織を読影する場合、アーチファクトにより、診断は困難になります。この場合、キーパーの除去が必要ですがキーパーを鑄接法でなく、キーパーボンディング法（KB法）により根面板に設置しておく
と容易に除去できます(図 5, 6)。



図 5 鑄接法(左)と KB 法(右)



図 6 KB 法で合着されたキーパーの除去

KB 法：セメントによりキーパーを根面板に固定する方法

鑄接法：鑄造によりキーパーを根面板に固定する方法

なお、磁性アタッチメントのキーパーと磁石でなく、キーパーの代わりに市販されている鑄造用磁性合金と磁性アタッチメントの磁石を用いて義歯を製作する術式があります。しかし、この術式はキーパーよりも多量の磁性合金を用いるため、アーチファクト、偏向力や発熱の影響が大きくなり、口腔内からの磁性合金の除去も容易ではありません。鑄造用磁性合金でなくキーパーと磁石の使用を推奨致します（参考資料 15～24 ページ参照）。

おわりに

近年、医療現場においてMRI撮像は脳ドック利用者などの増加により、普及が進んでいます。これに伴い、歯科用磁性アタッチメントを装着する患者の生体安全性に関する対応マニュアルの必要性が課題になっていました。本学会では、第20回学術大会(2010年)でシンポジウム「MR撮像時における磁性アタッチメントの影響」—MR撮像時の安全基準マニュアルの作成に向けて—を開催しました。また、その内容を日本磁気歯科学会雑誌20巻1号に公表しました。加えて、磁場による力学的影響としてトルクに関する試験結果を改訂版では参考資料1に追加記載しました。

また、磁性アタッチメントは、令和3年9月に保険適用となったKB法で製作した場合に限り、保険診療で用いることが可能となりました。したがって、今後は日常臨床での使用頻度が高くなっていくものと考えられます。近年、本邦における超高齢社会に伴い有床義歯を装着する高齢者は多く、心臓ペースメーカー装着者数は年々増加傾向にあります。そこで、今回、磁性アタッチメントが心臓ペースメーカーに与える影響について文献を基に参考資料2として追加記載しました。

今後もMR装置の高磁場化は進んでいくと考えられますが、体内金属を装着している患者の生体安全性については継続して検討していくことが必要と考えられます。金属アーチファクトについても、その発生を極力抑制し、発生したアーチファクトを低減する技術の開発も期待されます。いずれにしても、磁性アタッチメントが適切な診断のもとに、正しい方法で使用されればほとんどのMRI撮像に関して問題がないことを理解して頂ければ幸いです。

2022.11

日本磁気歯科学会安全基準検討委員会

2010年度～2012年度

委員長 細井紀雄

委員 倉林 亨

土田富士夫

土橋俊男

長谷川みかげ

水谷 鋲

2013年度～2015年度

委員長 大久保力廣

委員 芥川正武

石上友彦

土田富士夫

長谷川みかげ

倉林 亨

土橋俊男

2022年度～

委員長 武部 純

委員 鈴木恭典

栗原大介

芥川正武

土田富士夫

金田 隆

土橋俊男

幹事 藤波和華子

参考資料 1

磁性アタッチメントの安全性試験

検討項目

- 1, 偏向力試験 (ASTM F2052-06e1)¹⁾
- 2, 加温試験 (発熱試験 ASTM F2182-09)²⁾
- 3, アーチファクト測定 (ASTM F2119-07)³⁾
- 4, トルク試験 (回転力)

MR 装置

Philips 社製 Achieva 3.0T Nova Dual

Siemens 社製 MAGNETOM Verio syngo 3.0 T

Hitachi Medical 社製 AIRIS Vento 0.3 T

調査する歯科用金属

磁性アタッチメントの安全性試験に用いた材料の組成および質量を表 4 に示す。

本項では、上記の ASTM 基準に基づく MRI 適合性評価方法に準じ、磁性アタッチメントへの安全性試験適応のため一部試験方法を変更させて試験を実施した。

1, 偏向力試験

規格 ASTM F2052-06e1

偏向力とは、静磁場によるインプラント等の部品に働く吸引力を磁力と比較して測定する方法で、紐で吊るした部品が、重力と吸引力に引かれる合成力を測定する。装置の磁場の傾斜が最も大きくなる部位を予備実験にて求め、図 7 に示すような偏向力測定器を設置し、被検体を糸で吊るし、装置の持つ磁力により吸引される角度である「偏向度 α 」を測定する。偏向力が 45 度以内であれば、被検体が日常的に受けている重力の影響よりも装置から受ける影響の方が小さいため安全であるとする試験である。

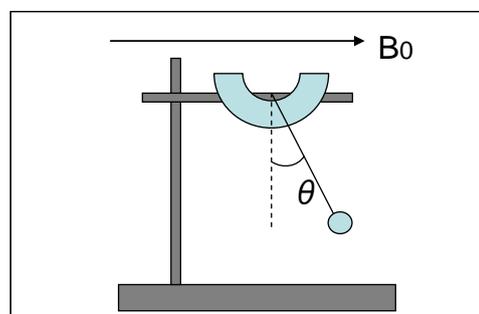


図 7. 偏向力測定器 模式図

表 4. 使用した磁性アタッチメントと歯科用鑄造用合金

Material	Trade name	Composition	Dimension (mm)	Weight (g)
	GIGAUSS D400	UNS S44627	$\phi 3.0 \times 0.6$	0.034
Keeper	GIGAUSS D600	UNS S44627	$\phi 3.6 \times 0.7$	0.058
	GIGAUSS D1000	UNS S44627	$\phi 4.9 \times 0.8$	0.119
Casting alloy	Pallatop 12 Multi	12% Au, 20% Pd, 50% Ag, 15% Cu		0.941

MR 装置

Philips 社製 Achieva 3.0T Nova Dual

測定方法

アクリル板に設定した支点到極細の糸 (15mm, 2mg) を固定し、検体を吊り下げ、吸引力によって生じる振れ角度 θ が測定できる自作の測定器具を作製した。

MR 装置の検体に対する吸引力は、磁場中心よりもガントリ開口部付近で最も強くなることが知られている。MR 装置の磁場傾斜の最も強いガントリ開口部付近をガウスメータにて測定し決定する。

(Philips 社製 Achieva 3.0T Nova Dual では磁場中心からの距離 83cm、テーブルからの高さ 14.5cm)

検体を瞬間接着剤にて紐に固定し、振れ角度を測定する。振れ角度より偏向力を算出する。

$$\text{計算方法 } F = mg \tan \theta$$

(m : 検体の質量, g : 重力加速度, θ : 振れ角度)

偏向力試験結果

偏向力試験の結果を図 8、9 に示す。各キーパーは、磁場方向に強く吸引され、90 度を大きく上まわり、偏向度の測定が不可能であった。そのため、各キーパーに重りを付加し、偏向度が 45 度以下になる重さを求めた。図 8 に各キーパーの偏向度 45 度以下までに有する加重量のグラフを示す。D400 では 3 グラム重、D600 では 5 グラム重、D1000 では 9 グラム重の加重が必要であった。図 9 に各キーパーの偏向度より求めた偏向力を示す。D400 では 2697.4 ダイン、D600 では 4022.6 ダイン、D1000 では 8460.3 ダインであった。

図 8 各キーパーの偏向度が 45 度以下になるまでに要した荷重量

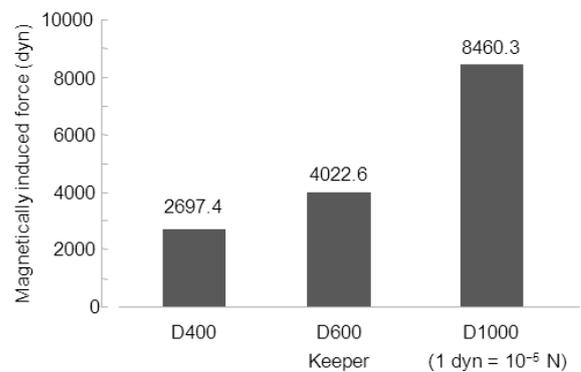
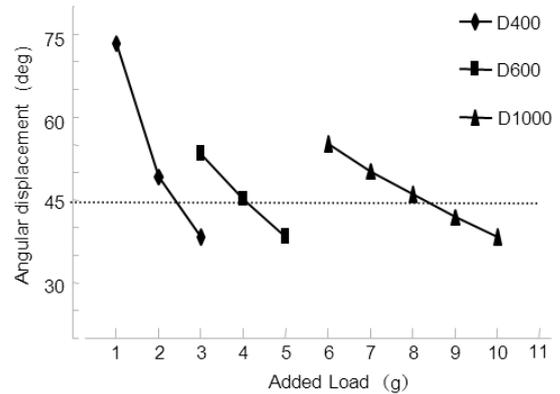


図 9 各キーパーの偏向力

2. 加温試験(発熱試験)

規格 ASTM F2182-09

この試験は、体内に埋め込まれた電子回路を内在しないインプラントが、MRI 検査においてラジオ波によって発熱し、患者に傷害をもたらす危険性がないか確認するための試験である。測定にはファントムを使用し、最も発熱が見込まれる試験条件を設定することによって、それぞれの試験体に起こりうる最大の発熱を測定する。

MR 装置

Siemens 社製 MAGNETOM Verio syngo 3.0 T

試験体および測定部位

図 10 に測定に用いたキーパー、キーパー付き根面板および鑄造用磁性ステンレス製根面板を示す。

測定部位はそれぞれ歯肉縁相当部とポスト先端部とした（測定部位 図中 1～7）。

測定方法

測定機器：蛍光ファイバー式温度計

(Model 3300; LumaSense Technologie)

ファイバープローブ

(MedFP; LumaSense Technologies)

温度計は熱電対温度計にて校正し、ファイバーセンサーの先端が測定部位に接するように設定する。温度測定は、撮像開始 2 分前から撮像後 2 分間までとし、1 秒ごとに測定する。発熱は、15 分間の RF 照射における最大温度上昇で評価する。

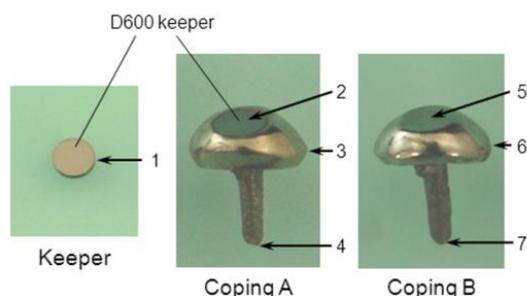


図 10. 左：キーパー 中：キーパー付き根面板
右：鑄造用磁性ステンレス製根面板



図 11. ファントム

ファントム：

人体等価ファントムと実験室温度が等しくなるように、撮影室に 12 時間以上放置後、発熱実験を行った。

ファントムは、人体の軟組織と電気的特性が等価となるように蒸留水 25 l に塩化ナトリウムを 1.31 g/l、また、温度測定中にファントム内溶液が移動しないような十分な粘性を持たせるため、ポリアクリル酸を 10 g/l 溶解する。測定に際し、十分な大きさをもつアクリル容器 (65×42×10) に 9 cm までゲルを満たし、検体は表面より 2 cm でサイドより 2 cm の位置に埋没する (図 11)。

撮像シーケンス

適当とされる最大 SAR 値を決定するために、熱伝導率 0.47 S/m の食塩水ファントム 2.5 g/l (65×42×10) を用い、15 分間の RF 照射を行い、温度上昇を測定した。温度上昇の結果より、SAR 値を求めた。(計算値：2.1 W/kg, 画面表示値：1.4 W/kg) (表 5)。

表 5. 撮像シーケンス

MR system	Magnetom Verio
Pulse sequence	T-SE
Coil	Body coil
TR	864 ms
TE	8.3 ms
Echo train length	5
Plane	Axial
Flip angle	120°
Band width	201 Hz/px
Field of view	400 cm
Matrix	256 × 256
Section thickness	10 mm
Total slices	9
WB-SAR	1.4 W/kg
NEX	20
Scan time	15 min
Exposed body SAR	3.1 W/kg
Head SAR	0 W/kg
Torso SAR	7 W/kg
Leg SAR	7 W/kg

加温試験結果

ラジオ波照射の間、補綴装置の温度は徐々に上昇した。ASTM F2182-09 に則った Siemens 社製 MAGNETOM Verio syngo 3.0 T による 15 分間のラジオ波の照射による加温試験の結果、ファントムゲルの温度は+1.13 °C、キーパーは+1.21 °C、キーパー付き根面板は+1.42 °C、铸造用磁性合金製根面板は+1.30 °Cであった (表 6)。

表 6. 加温試験結果

Device	Maximum temperature increase (°C)
Keeper	
Point 1	+1.21
Without the prosthesis	+1.13
Coping A	
Point 2	+1.42
Point 3	+1.36
Point 4	+1.36
Without the prosthesis	+1.13
Coping B	
Point 5	+1.30
Point 6	+1.24
Point 7	+1.19
Without the prosthesis	+1.13

MR 装置

Philips 社製 Achieva 3.0T Nova Dual

ファントム

20×20×20mm のアクリル容器の中央に、アクリル棒を設置。検体は瞬間接着剤にてアクリル棒に固定した。ファントム内溶液は、シリコンオイルとした(図 12)。

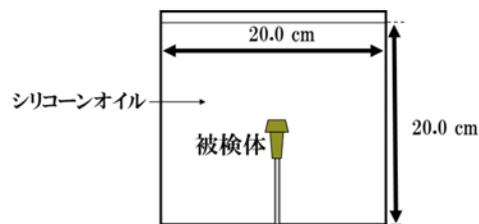


図 12 アーチファクト撮像用ファントム



図 13-1

铸造用磁性合金製
根面板 (0.927 g w)



図 13-2

キーパー付き根面板
(0.941 g w)



図 13-3

金銀パラジウム合金製
全部铸造冠 (2.58 g w)

3, アーチファクトの測定

規格 ASTM F2119-07

金属が MR 画像に及ぼすアーチファクトの大きさを検討した。(撮像シーケンスは通常の診断で用いられるものを想定)

表 7 MRI 撮像に用いたシーケンス

撮像シーケンス	スピンエコー法 T2強調画像	グラジエントエコー法 T2強調画像
FOV read	250 mm	250 mm
Slice thickness	5.0 mm	5.0 mm
TR	4500 ms	25 ms
TE	100 ms	2.3 ms
Flip angle	90 deg	20 deg
Band width	58.0 KHz	56.5 KHz
Echo spacing	11.3 ms	
Turbo factor (ETL)	15	

表 8 MRI 撮像を行った検体の材料および組成

材料	製品名	組成	製造
鑄造用磁性合金	アトラクティ P (208495)	Au, Ag, Pd, Co	徳力本店
キーパー	GIGAUSS D600 (0804141)	SUSXM27 UNS S44627	GC
歯科用金銀 パラジウム合金	パラトップ12マルチ (D671367)	Au, Pd, Ag, Cu	デンツプライ三金

試験体・撮像シーケンス

図 13 - 1,2,3 に用いた磁性アタッチメントを示す。撮像にはスピネコー法およびグラジエントエコー法を用いた。それぞれの撮像シーケンスを表 7 に示す。用いた試験体を表 8 に示す。

スピネコー法 コロナル像の比較

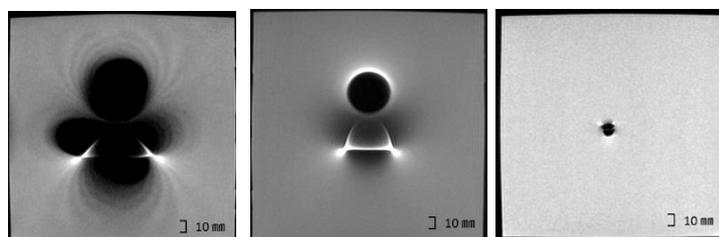


図 14 - 1

図 14 - 2

図 14 - 3

鑄造用磁性合金根面板

キーパー付き根面板

全部鑄造冠

アーチファクト測定結果

アーチファクト試験の結果を図 14、15、16 に示す。

スピネコー法 コロナル像およびアキシャル像、また、グラジエントエコー法 アキシャル像の比較では、全部金属冠のアーチファクトが小さいのに対して、鑄造用磁性合金（アトラクティ P）のアーチファクトはファントム容器の大きさを上まわった。また、キーパー付き根面板との比較では、鑄造用磁性合金の方が大きい結果となった。これは、キーパー付き根面板のキーパーが 0.034 グラム重であるのに対して鑄造用磁性合金が 0.927 グラム重とおおよそ 25 倍の強磁性体の質量の違いを有していることによると考えられる。アーチファクトの影響を受けやすいグラジエントエコーでは、各被検体ともスピネコー法よりも大きい結果となった。

スピネコー法 アキシャル像の比較

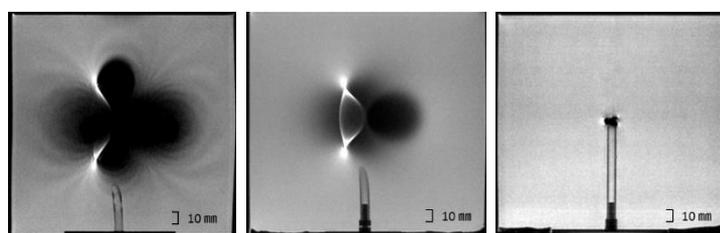


図 15 - 1

図 15 - 2

図 15 - 3

鑄造用磁性合金根面板

キーパー付き根面板

全部鑄造冠

グラジエントエコー法 アキシャル像の比較

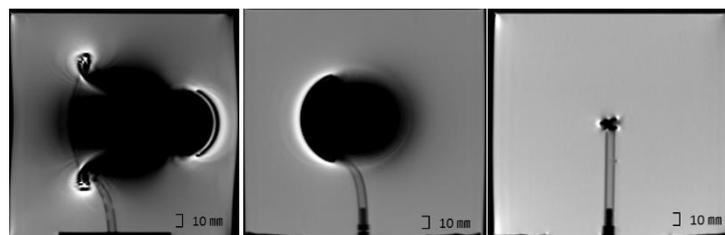


図 16 - 1

図 16 - 2

図 16 - 3

鑄造用磁性合金根面板

キーパー付き根面板

全部鑄造冠

4, トルク力の測定

MR 装置

Hitachi Medical 社製 AIRIS Vento 0.3 T

トルク回転角度指示装置

回転角度指示装置はMRIによる磁場により影響のない非金属材料を用いて作製し、試験体回転台部、バネ強度調節部、回転角度測定のための分度器、トルクドライバー接続部により構成されている(図 17)。試験体は試験体回転台部に固定され、MRI 装置中において磁性アタッチメントに生じる微量なトルク力により試験体にトルク力が生じたとき、回転台ごと回転する。また、トルク力の大きさに応じて、装置に設置されたバネの太さや長さを調節し、ねじりバネ定数を変化させ、バネの強度を調整する。分度器にて試験体に生じたトルク力の最大回転角度を計測する。

測定方法

試験体を試験体回転台部に固定し、MRI 装置中の磁場中心において磁性アタッチメントに生じるトルク力により、回転台ごと回転させ、角度を測定した。その後、MRI 室外にてトルクドライバー接続部に直読式マイクロトルクドライバ(東日製作所 社製)を接続させ、回転した角度を再現しトルク力を測定した(図 18)。

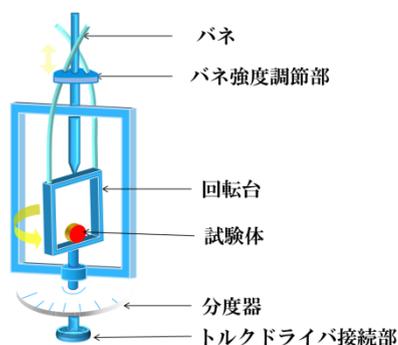


図 17 回転角度指示装置



図 18 マイクロトルクドライバ
接続時

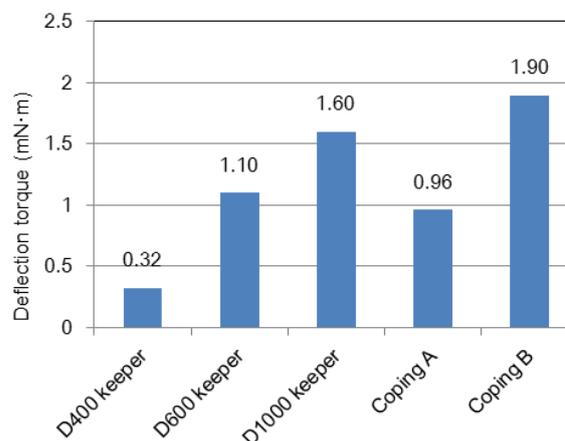


図 19 0.3 T MRI 装置中で磁性アタッチメントに生じるトルク力

トルク力の測定結果

トルク力測定試験の結果を図 19 に示す。0.3 T MRI 装置中でキーパーに生じるトルク力は GIGAUSS D400、600 および 1000 でそれぞれ 0.32、1.10 および 1.60 mN・m とキーパーの体積が大きくなるのに伴って大きくなった。また、コーピング A で 0.96 mN・m、コーピング B で 1.90 mN・m であった。GIGAUSS D600 によって作製したコーピング A は、非磁性体である金銀パラジウムの重さが加わったため、GIGAUSS D600 単体と比較してトルク力が小さくなった。また、鑄造用磁性合金製によって作製されたコーピング B は、磁性ステンレスの体積が大きいため、最大のトルク力を示した。

トルク力は静磁場強度に比例するので、3.0 T MRI 装置中でキーパーに生じるトルク力は GIGAUSS D400、600 および 1000 でそれぞれ 3.20、11.0 および 16.0 mN・m、また、コーピング A で 9.60、コーピング B で 19.0 mN・m であると考えられる。

考察

磁性アタッチメントの使用とMRIの需要の増加により、多くの磁性アタッチメント義歯装着患者がMRI検査を受診することが予想される⁴⁾¹¹⁾。主な問題は磁性アタッチメントの発熱と磁気により誘導される変位力による危険性である^{1),2),12-18)}。本研究は口腔内に装着され、撤去が困難な磁性アタッチメントのキーパーとMRIとの適合性を評価した。

1) 偏向力について

体内金属である磁性アタッチメント装着者がMRI検査を行うにあたって、一つの懸念事項は、MRI装置の強力な磁場による磁性アタッチメントへの力学的作用である^{1),16)}。MRI検査での力学的評価は、偏向力試験によって行われる。ASTM規格の偏向力試験では、偏向力が45°以下ならば力学的作用は地磁気による重力よりも小さいので安全とされる¹⁾。本実験では、キーパーは質量が非常に小さいわりに磁化率が大きいため、キーパーに作用する力学的作用は大きく、測定された角度は90°以上であった。したがって、キーパー単体では“not MR safe”に分類される。しかし各キーパーに3.0 - 9.0 gfの負荷を与えることで45°以下になることが実証された。臨床ではキーパーを単体で用いる事は考えにくく、歯科補綴装置に歯科用セメントにて合着させるか鑄接して使用されるが、歯科用セメントの引っ張り強さは、弱い物でも40 N (4,000,000 dyn) 程度あり、キーパーの偏向力(8460.3 dyn) に対して470倍程度であることから十分に拮抗すると考えられた²⁸⁾。しかし、長期使用による劣化や衝撃により、キーパーが根面板から脱離しかけている可能性も否定できないため、検査前にキーパーの合着状態を確認することが重要である²³⁻³¹⁾。

2) 発熱について

SAR値はMRIの発熱に関する安全性の報告には必ず使用され、発熱の指標とされている²⁾。しかし現時点では、SAR値はMRI装置ごとに算出方

法が異なり、異なる装置間において必ずしも相関性がなく、問題視されている¹⁹⁻²¹⁾。したがって、体内インプラントの安全性を判断するのにMRI装置のコンソール画面に表示されるSAR値をもちいるのは相関性が低い事から危険な場合もある。ASTM F2182-09の加温試験規格では、加温試験を行う前に、実験で照射されるSAR値の総量を食塩水ファンムによって求める実験が追加された。

今回、Siemens社製MAGNETOM Verio syngo 3.0 Tによる15分間のラジオ波の照射の結果、MRI装置のコンソール画面に表示されるSAR値は1.4 W/kgであったが、食塩水ファンムの温度上昇より求めたWB-SAR値は2.1 W/kgであった。また、加温試験では、磁性アタッチメントの温度はラジオ波照射の間徐々に上昇した。ファンムゲルの温度は+1.13℃、キーパーは+1.21℃、キーパー付き根面板は+1.42℃、鑄造用磁性合金製根面板は+1.30℃であった。

キーパー付き根面板は支台歯の歯根に設置され、またインプラントは歯槽骨に埋入される。支台歯に設置された磁性アタッチメントが温度上昇を引き起こした場合、歯根のセメント質への為害作用、歯根膜の破壊、歯槽骨の壊死、または疼痛を起こす可能性がある²²⁻²⁴⁾。Eriksson²⁵⁾らは、根管内の温度が50 - 60℃以上になると硬組織のタンパク変性が起こる可能性があるとしている。また、歯槽骨に埋入されたインプラントの発熱では、インプラントの脱落、歯槽骨の壊死または疼痛を引き起こすことが危惧される。ErikssonやAlbrektsson²²⁾によると、44 - 47℃(体温の7 - 10℃以上)の歯槽骨の温度変化で歯槽骨壊死を誘発させるとしている。さらにRamsköldらの報告によると、歯周組織が1分間あたり10℃の温度上昇をすると、歯に隣接した組織に有害となるが、血管の新生に優れているため、骨と較べて影響は少ないとしている^{26),27)}。

今回の検討では、磁性アタッチメントの温度上昇は、口腔内の組織が安全とされる制限の10℃に

ほど遠い。また、全て医療用インプラントに対して、組織の損傷および患者に不快感を与えないように規格 (SENELEC 規格 prEN45502 - 2 - 3)にて定められている指標である 2.0°Cも上回らなかった。

3) 金属アーチファクトについて

キーパーは生体との磁化率が著しく異なるため、MR 画像上に歪みや信号の消失としてアーチファクトが生じる³²⁻³⁸⁾。キーパーによるアーチファクトは、装置の静磁場強度と金属の磁化率に比例し、周波数エンコード用傾斜磁場強度に反比例する³⁶⁾。そのため、MR 装置の静磁場強度や装置の性能、キーパーの大きさや数、または撮像方法に大きく左右される。実際の臨床では、低磁場装置では SNR の向上のために、周波数域 (バンド幅) が狭く設定されているため、一概に高磁場装置の方が金属アーチファクトの影響が大きくなるとは限らない。

アーチファクトの大きさへ影響を与える因子は多数あり、大きさを定量化することは不可能であるが、スピネコー法 (SE 法) はグラジエントエコー法 (GRE 法) に比較してアーチファクトの影響は小さいが、そのアーチファクトの範囲はおおよそ半径 4~8cm であった。アーチファクトの影響を小さくしたい場合には、SE 法では 1 ピクセル当たりの周波数域の広いシーケンスを選択する必要がある^{36),38)}。GRE 法ではそれに加え、エコータイム (TE) が短い撮像方法を選択する必要がある。装置の種類により BW の設定が出来ない場合は、TE を変化させることで連動して変化させるとよい。しかし、これらの設定を行うと、画像の SNR が低下することに加えて、アーチファクトの縮小効果には限度がある。そのため、MRI で診断する部位や選択された撮像方法が磁化率の影響を強く受ける場合には読影は困難となり、歯科医院にてキーパーの除去が必要になる。そうした場合、医師、MRI 検査担当者、歯科医師および磁性アタッチメント装着者の連携が重要である。

4) トルク力について

トルクは、ある長さを持つ金属材料が磁力線と

角度を持った場合に、磁力線と平行になろうとする回転力、すなわちねじれる力である。この力は、静磁場強度、磁化率の大きさ、および磁性体の長さとの角度が関係する^{39,40)}。偏向力と異なり磁場が均一である場合には磁場勾配には無関係であるとされるため、トルクの影響はガントリ内の静磁場中心で一番大きくなる。しかしながら、今回の検討において、キーパーの磁化率は高いため MRI 装置中で磁化され、3.0-T MRI 装置の磁場中心において、均一磁場を著しく乱し、キーパーに不均一な偏位力が生じたため安定したトルク力の測定は困難であった³⁹⁻⁴²⁾。また、ASTM F2213 に記されているトルク力測定方法は、磁化率の低い試験体を予期して作製されているため、規格の適応が難しかった。そこで、今回は、再現性の良い簡単なトルク力測定方法を考案し数値化するとともに、強磁性に加わる不均一な偏位力の影響を可能な限り減少させるため、低地場 MRI 装置

(0.3 - T) を用いて検討を試みた。また、トルク力は静磁場強度に比例するので、3.0 - T MRI 装置中でどの程度のトルク力が働くのか、計算にて求めた。

その結果、3.0 T MRI 装置中でキーパーに生じるトルク力は最も大きなキーパーである GIGAUSS D1000 で 16.0 mN・m 程度、また、鋳造用磁性合金製のコーピング B で 19.0 mN・m であると予期された。この値は、通常のインプラント治療のメンテナンス時において、スクリューに対して加える締め付けのトルク力が種々のメーカーが推奨値で 20 N・m 以上 (Steri-Oss 推奨値 35 N/cm, Sulzer Calcitek 推奨値 28 N/cm) であることと比較して十分に小さいと考えられる⁴³⁾。

本参考資料 1 は、下記の内容を要約したものである。

Hasegawa M, Miyata K, Abe Y, Ishigami T. Radiofrequency heating of metallic dental devices during 3.0 T MRI. *Dentomaxillofac Radiol* 2013; 42:20120234.

Miyata K, Hasegawa M, Abe Y, Tabuchi T, Namiki T, Ishigami T. Radiofrequency heating and magnetically induced displacement of

dental magnetic attachments during 3.0 T MRI. *Dentomaxillofac Radiol* 2012; 41:668–674.

Hasegawa M, Miyata K, Abe Y, Ishii T, Ishigami T, Ohtani K, Nagai E, Ohyama T, Umekawa Y, Nakabayashi S. 3-T MRI safety assessments of magnetic dental attachments and castable magnetic alloys. *Dentomaxillofac Radiol* impress

参考文献

- 1) American Society for Testing and Materials (ASTM). ASTM F2052-06 standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2006.
- 2) American Society for Testing and Materials (ASTM). ASTM F2182-02a standard test method for measurement of radio frequency induced heating near passive implants during magnetic resonance imaging. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2002.
- 3) American Society for Testing and Materials (ASTM). ASTM F2119-07 standard test method for evaluation of MR image artifacts from passive implants. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2007.
- 4) Gillings BR. Magnetic retention for complete and partial overdentures. Part I. *J Prosthet Dent* 1981; 45: 484-491.
- 5) Gillings BR. Magnetic retention for complete and partial overdentures. Part II. *J Prosthet Dent* 1983; 49: 607-618.
- 6) Highton R, Caputo AA, Matyas J. Retentive and stress characteristics for a magnetically retained partial over denture. *J Oral Rehabil* 1986; 13: 443-450.
- 7) Tanaka Y. Dental magnetic attachment. Tokyo: Ishiyaku, 1992, pp. 29-70.
- 8) Watanabe I, Hai K, Tanaka T, Hisatsune K, Atsuta M. In vitro corrosion behavior of cast iron-platinum magnetic alloys. *Dent Mater* 2001; 17: 217-220.
- 9) Gonda T, Ikebe K, Ono T, Nokubi T. Effect of magnetic attachment with stress breaker on lateral stress to abutment tooth under overdenture. *J Oral Rehabil* 2004; 31: 1001-1006.
- 10) Maeda Y, Nakao K, Yagi K, Matsuda S. Composite resin root coping with a keeper for magnetic attachment for replacing the missing coronal portion of a removable partial denture abutment. *J Prosthet Dent* 2006; 96: 139-142.
- 11) Hasegawa M, Umekawa Y, Nagai E, Ishigami T. Retentive force and magnetic flux leakage of magnetic attachment in various keeper and magnetic assembly combinations. *J Prosthet Dent* 2011; 105: 266-271.
- 12) Gegauff AG, Laurell KA, Thavendrarajah A, Rosenstiel SF. A potential MRI hazard: forces on dental magnet keepers. *J Oral Rehabil* 1990; 17: 403-410.
- 13) Bartels LW, Smits HF, Bakker CJ, Viergever MA. MR imaging of vascular stents: effects of susceptibility, flow, and radiofrequency eddy currents. *J Vasc Interv Radiol* 2001; 12: 365-371.
- 14) Shellock FG. Metallic neurosurgical implants: evaluation of magnetic field interactions, heating, and artifacts at 1.5-Tesla. *J Magn Reson Imaging* 2001; 14: 295-299.
- 15) Shellock FG, Cosendai G, Park SM, Nyenhuis JA. Implantable microstimulator: magnetic resonance safety at 1.5 Tesla. *Invest Radiol* 2004; 39: 591-599.
- 16) Walsh EG, Brott BC, Johnson VY, Venugopalan R, Anayiotos A. Assessment of

- passive cardiovascular implant devices for MRI compatibility. *Technol Health Care* 2008; 16: 233-245.
- 17) Weigel M, Hennig J. Development and optimization of T2 weighted methods with reduced RF power deposition (Hyperecho-TSE) for magnetic resonance imaging. *Z Med Phys* 2008; 18: 151-161.
 - 18) Muranaka H, Horiguchi T, Ueda Y, Tanki N. Evaluation of RF heating due to various implants during MR procedures. *Magn Reson Med Sci* 2011; 10: 11-19.
 - 19) Baker KB, Tkach JA, Nyenhuis JA, Phillips MD, Shellock FG, Gonzalez-Martinez J, Rezai AR. Evaluation of specific absorption rate as a dosimeter of MRI-related implant heating. *J Magn Reson Imaging* 2004; 20: 315-320.
 - 20) Baker KB, Nyenhuis JA, Hrdlicka G, Rezai AR, Tkach JA, Shellock FG. Neurostimulation systems: assessment of magnetic field interactions associated with 1.5- and 3-Tesla MR systems. *J Magn Reson Imaging* 2005; 21: 72-77.
 - 21) Baker KB, Tkach JA, Phillips MD, Rezai AR. Variability in RF-induced heating of a deep brain stimulation implant across MR systems. *J Magn Reson Imaging* 2006; 24: 1236-1242.
 - 22) Eriksson AR, Albrektsson T. Temperature threshold levels for heat induced bone tissue injury: a vital-microscopy study in the rabbit. *J Prosthet Dent* 1983; 50: 101-107.
 - 23) Saunders EM. In vivo findings associated with heat generation during thermomechanical compaction of gutta-percha. 2. Histological response to temperature elevation on the external surface of the root. *Int Endod J* 1990; 23: 268-274.
 - 24) Kreisler M, Al-Haj H, D'hoedt B. Intrapulpar temperature changes during root surface irradiation with an 809-nm GaAlAs laser. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2002; 93: 730-735.
 - 25) Eriksson AR, Albrektsson T, Grane B, McQueen D. Thermal injury to bone. A vital-microscopy description of heat effects. *Int J Oral Surg* 1982; 11: 115-121.
 - 26) Ramsköld LO, Fong CD, Strömberg T. Thermal effects and antibacterial properties of energy levels required to sterilize stained root canals with an Nd:YAG laser. *J Endod* 1997; 23: 96-100.
 - 27) Gutknecht N, Franzen R, Meister J, Vanweersch L, Mir M. Temperature evolution on human teeth root surface after diode laser assisted endodontic treatment. *Lasers Med Sci* 2005; 20: 99-103.
 - 28) 阿部有希, 長谷川みかげ, 内田天童, 木内美佐, 諸隈正和, 秋田大輔, 渋谷哲勇, 小川泰, 永井栄一, 月村直樹, 石上友彦. キーパーボンディング法におけるセメントのキーパー維持力の検討. *日磁歯誌* 2011.1;37-43.
 - 29) Wang NH, von der Lehr WN. The direct and indirect techniques of making magnetically retained overdentures. *J Prosthet Dent* 1991; 65: 112-117.
 - 30) Huang HM, Liu DZ, Shiau YY, Yeh CY, Lin CT, Lee SY. Natural frequency assessment of stability of root keeper magnetic devices. *Med Biol Eng Comput* 2004; 42: 388-393.
 - 31) Near J, Romagnoli C, Bartha R. Reduced power magnetic resonance spectroscopic imaging of the prostate at 4.0 Tesla. *Magn Reson Med* 2009; 61: 273-281.
 - 32) 中村和夫, 石川 晋, 藍 稔, 水谷 紘, 土井史子, 奥野 攻. MRI対策としてのキーパー

- 可徹法の検討. 日磁歯誌 1992.1;71-75.
- 33) 大川周治, 田嶋英明, 赤川安正, 櫻井裕也, 山田宏秀. 磁性アタッチメントの可徹式キーパーに関する一考案 - MRI対策として. 日磁歯誌 1993.2;37-42.
- 34) 鱒見進一, 尾座本まゆみ, 城戸寛史, 有田正博, 守川雅男. 既製キーパーを利用した可徹式機構の検討. 日磁歯誌 1994.3;30-35.
- 35) Iimuro FT. Magnetic resonance imaging artifacts and the magnetic attachment system. *Dent Mater J* 1994; 13: 76-88.
- 36) 土橋 俊男, 榎 利夫, 鈴木 健, 藤田 功. SE法におけるmetal artifactについて. -各種parameterとmetal artifactの関係-. 日本放射線技術學會雑誌 1997. 53;798-805
- 37) 正木 文浩, 内藤 宗孝, 石上 友彦, 宮尾 宣行, 林 正之, 田中 貴信, 有地 榮一郎. 磁性アタッチメントのキーパー形態がMR画像に与える影響. 歯科放射線 1997. 37; 156-163
- 38) 土橋 俊男, 藤田 功, 榎 利夫, 北川 松雄, 鈴木 健. 歯科用アタッチメントのMR画像への影響. 日本放射線技術學會雑誌 1998,54;517-520
- 39) ASTM Standard F2213-06, 2011. Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment. ASTM International, West Conshohocken, PA.
- 40) Shellock FG, Shellock VJ. Metallic stents: evaluation of MR imaging safety. *AJR Am J Roentgenol* 1999; 173:543-547.
- 41) Luechinger R, Duru F, Scheidegger MB, Boesiger P, Candinas R. Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2001; 24:199-205.
- 42) Sasaki Y, Akutagawa M, Emoto T, Tegawa E. Theoretical study of evaluation method for MRI metal artifact. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2013; 1073-6.
- 43) Weiss EI, Kozak D, Gross MD. Effect of repeated closures on opening torque values in seven abutment-implant systems. *J Prosthet Dent* 2000; 84:194-199

参考資料 2

磁性アタッチメントが心臓ペースメーカーに与える影響

歯科用磁性アタッチメントの心臓ペースメーカーへの影響に関しては、2005年に日本磁気歯科学会（以下、本会）から発行された本会 安全基準検討委員会「磁界の安全性についての検討」¹⁾において、宮田ら²⁾と井原ら³⁾の研究結果を引用した以下の内容を報告している。

歯科用磁性アタッチメントの心臓ペースメーカーへの影響に関しては、宮田ら²⁾が心臓ペースメーカーに電磁石によって磁場を与えてモニタリングを行う実験とサンドイッチ型磁性アタッチメント「マグフィット 600」の接触実験を行っている。その結果、心臓ペースメーカーのあるタイプはおよそ 60mT 以上の磁場で発進パルスの影響を受けるが、臨床的にはサンドイッチ型磁性アタッチメント「マグフィット 600」の漏洩磁場で、心臓ペースメーカーの作動に影響を及ぼす可能性がないことを確認している。さらに、宮田ら²⁾は本論文において、心臓ペースメーカーが胸部に埋入されると口腔内とおよそ 20cm 以上の距離を置くことになることから、磁性アタッチメントが口腔内義歯に装着されていても、漏洩磁場による影響はほとんど考えられないと報告している。井原ら³⁾は、カップヨーク型磁性アタッチメント「ハイコレックス」の磁石構造体を埋入した義歯を用いて口腔内に義歯を装着した場合、胸ポケットに収納した場合、磁石構造体を直接心臓ペースメーカーに接触させた場合について磁場強度を測定し、直接接触させた場合を除いてペースメーカーが影響を受けるだけの強い磁場は測定されなかったと述べており、心臓ペースメーカーに対しては義歯を口腔内に装着した状態でも問題はないと言える。

また、近年では、石井⁴⁾が心臓ペースメーカーに対するカップヨーク型磁性アタッチメント

「ギガウス D1000」の磁石構造体の近接試験を行っている。その結果、電磁場環境測定を行った結果、電界および変動磁場環境は規定値の 1000 分の 1 以下であったが、静磁場環境では磁石構造体の 8.0mm 以内で本規格の規定値を超えた測定値が観察された。また、現在埋入が行われている MRI 非対応の従来型機種^{*1}ではいくつかの機種において、磁場感知部位直上でマグネットモードに移行したのに対し、MRI 検査が可能な条件付き MRI 対応型心臓ペースメーカー^{*2}ではたとえ直上に置いたとしても磁場の影響が認められないことを確認している。本結果では、磁性アタッチメントは静磁場環境測定において極僅かな範囲で国際規格の規定値を越えたが、例え義歯を取り外し胸部に経皮的に磁石構造体を接近させたとしても心臓ペースメーカー埋入深度や近接試験での結果を考慮するとペースメーカー装着患者に対し磁性アタッチメントが電磁干渉を生じる可能性はないことを報告している。本研究報告では、磁石構造体周囲環境が心臓ペースメーカーに与える影響について国際規格である European Norm (EN 規格) 50527-2-1:2011 及び ISO 規格 14117:2021 に準じた測定を行っており、また心臓ペースメーカー実機を用いた近接試験を行っている。このことは、歯科用磁性アタッチメントが埋め込み型心臓ペースメーカーに及ぼす影響について明確にした報告であり、安全性評価という観点からは臨床的状况を反映させた報告と言える。さらに特記すべきこととしては、現在埋入手術を行

っている心臓ペースメーカーの機種と行っていない機種^{*3}の群とでは、磁場の耐性に関し大きな違いがあると報告している。現在埋入手術が行われているMRI非対応の機種および条件付きMRI対応心臓ペースメーカーはより磁力の影響を受けにくく、製造年が新型機種になるにつれ干渉が生じにくくなっており、これは、使用金属や内部構造の改良により心臓ペースメーカーのもつ電磁耐性が飛躍的に向上しているためと推察されることである。

奥野⁵⁾は、カップヨーク型磁性アタッチメント「ハイコレックス」のキーパーを外し開磁路としたときの磁場解析結果より、磁石構造体から7mm程度離れば1mT以下となると述べている。そして、このような開磁路でも心臓ペースメーカーには影響がなかったといわれているが²⁾、注意が必要であると報告している。

以上の報告より、心臓ペースメーカー装着患者に対する歯科用磁性アタッチメントを用いた有床義歯補綴治療に際して磁石構造体が干渉を生じる可能性はないが、歯科医師は事前に心臓ペースメーカーの機種を医科主治医に確認す

ることが望ましいこと、また義歯を取り扱う安全性からは、患者には磁石が義歯本体に装着されていることを十分に認識してもらい、日常生活においてはむやみに義歯をペースメーカーの植込み部位の直上に相当する胸ポケットに入れることや近づけてはいけないことを説明しておく必要がある。

*¹ Accent DR RF 2212, Accent DR 2112, Zephyr XL DR 5826

*² Accent MRI DR 2224

*³ Victory XL DR 5816, Microny II SR+2525T, Regency SRt 2400L

註) 心臓ペースメーカーについて

一般に、埋め込まれたデバイスは5年～10年程度で交換手術が行われるが、リード線の交換手術は侵襲が大きく、心臓ペースメーカー本体のみの交換となる場合が多いとされている。そのため現在、心臓ペースメーカー装着患者の体内にはMRI対応と非対応の従来型とが混在している状態であることである^{6,7)}。

参考文献

- 1) 日本磁気歯科学会 安全基準検討委員会. 磁界の安全性についての検討. 日磁歯誌 2005;14(1):81-82.
- 2) 宮田英俊, 田中貴信, 石上友彦, 岸本康男, 騎馬洋修, 荒井一生ほか. 磁性アタッチメントの心臓ペースメーカーへの影響に関する実験的研究. 日磁歯誌 1993 ; 2(1):11-17.
- 3) 井原邦夫, 酸田秀夫, 内田 理. 磁性アタッチメント (ハイコレックス) がペースメーカーに及ぼす影響について. 日本歯科評論 1995 ; 636:173-181.
- 4) 石井 拓. 磁性アタッチメントの磁石構造体が心臓ペースメーカーに与える影響. 日大歯学 2007 ; 91:35-40.
- 5) 奥野 攻. 歯科用磁性アタッチメントの開発. 歯科材料・器械 2007 ; 26(3):291-300.
- 6) 石橋一哉. MRI 対応ペースメーカーの現状と問題点. 京府医大誌 2013 ; 122:815-824.
- 7) 横田彩子, 今井 靖. 植込み型電子デバイスの最近の進歩. 人工臓器 2014 ; 43(3):161-166.