

頸動脈ステント留置術における 患者被ばく線量低減の新たな提案

New proposal for reduction of patient exposure dose in carotid artery stenting.

高梨 将大¹⁾, 橋本 純一¹⁾, 松下 真嘉¹⁾, 圓谷 明男¹⁾, 増田 光一¹⁾, 新井 誠¹⁾,
大橋 智生 (医師)²⁾, 齋田 晃彦 (医師)³⁾, 菅原 信二 (医師)⁴⁾

1) 東京医科大学茨城医療センター 放射線部
2) 鹿島ハートクリニック 脳神経外科血管治療センター
3) 東京医科大学茨城医療センター 脳神経外科
4) 東京医科大学茨城医療センター 放射線科

Key words: dose reduction, optimization of protection; interventional radiology (IVR), ultrasound-guided, carotid artery stenting (CAS)

【Abstract】

IVR without contrast medium using ultrasound has been tried in recent years. In the carotid artery stenting at our center, US is used in combination with patients with renal dysfunction.

There are some papers that describe the reduction of patient exposure dose by combined use, but there is no paper that specifically describes the reduction rate. Therefore, we investigated past dose information this time and examined the reduction rate by combined use.

As a method, the amount of DRL was compared by the method (C-CAS) in which the contrast medium was administered as usual and the method (U-CAS) used in combination.

As a result, U-CAS could be safely performed in all cases, and the patient exposure dose could be significantly reduced compared to C-CAS.

【要 旨】

超音波 (Ultra Sound : US) を用いた造影剤を投与しないIVRは、近年試みられている。当センターの頸動脈ステント留置術では、腎機能障害症例などにUSを併用している。

US併用による患者被ばく線量低減を記載した論文は散見されるが、低減率を具体的に記載した論文は存在しない。そこで今回、過去の線量情報を調査しUS併用による低減率を検討した。

方法として、通常通りに造影剤を投与して行う手法 (C-CAS) と、USを併用した手法 (U-CAS) でDRL量を比較した。

その結果、U-CASは全例を安全に施行可能であり、C-CASと比較して患者被ばく線量を大幅に低減可能であった。

緒 言

近年、食生活や生活様式の欧米化と高齢化社会の到来に伴い、わが国でも脳梗塞を引き起こす原因となる頸動脈狭窄症が増加している¹⁻³⁾。頸動脈狭窄症の治療法には、外科的に血栓をかき出す頸動脈血栓内

膜剥離術 (Carotid Endarterectomy : CEA) と血管内にカテーテルなどを挿入して治療を行う頸動脈ステント留置術 (Carotid Artery Stenting : CAS) がある⁴⁻¹¹⁾。CEAは全身麻酔下で頸動脈を露出させて行う。対して、CASは穿刺部位の局所麻酔のみで施行可能であり、CEAと比較して低侵襲に治療を行うことが可能である。本症に対する標準的外科治療はCEAであるが、2008年4月より保険収載されてからCASの経験を重ねることによる術者の技術向上と、バルーンやステント、塞栓保護デバイス (Embolic Protection Device : EPD) などの各種デバイスの改良により、全国的にCASの治療件数も増加傾向にある¹²⁾。2004年の報告では、CEA高危険群の症候性50%、無症候性80%以上の狭窄を有する患者を対象にCEAとCASが比較され、CEAが高リスクの患者ではCASで同等の治療成績が得られることが証明された¹³⁾。さらに2010年の報告では、CEA通常リスクにおけるCASとCEAの周術期合併症以降の脳梗塞の発生率がCASで2.0%、CEAで2.4%とほぼ同等と

TAKANASHI Masato¹⁾, HASHIMOTO Junichi¹⁾,
MATSUSHITA Masayoshi¹⁾, TSUMURAYA Akio¹⁾,
MASUDA Kouichi¹⁾, ARAI Makoto¹⁾,
OOHASHI Tomoo²⁾, SAIDA Akihiko³⁾,
SUGAHARA Shinji⁴⁾

1) Tokyo Medical University Ibaraki Medical Center Department of Radiology

2) Kashima Heart Clinic Neurosurgery Vascular Treatment Center

3) Tokyo Medical University Ibaraki Medical Center Neurosurgery

4) Tokyo Medical University Ibaraki Medical Center Radiology

Received December 20, 2020; accepted September 6, 2021

証明された。今後、外科手術と比較して低侵襲で施行可能なCASは、頸動脈狭窄症治療の第一選択となることが予測される。一方で、手技中に非イオン性ヨード造影剤（以下、造影剤）を使用する通常の手法であるCAS（Conventional CAS：C-CAS）は、アレルギーや重篤な甲状腺疾患による禁忌例および慢性腎不全など、高度腎機能障害による原則禁忌例では治療を行うことは不可能である。従来の造影剤を用いた手法の代替策として、透視および撮影に加え超音波（Ultrasound：US）を併用するCAS（Ultrasound guided Carotid Artery Stenting：U-CAS）は、造影剤を全く使用せずにCASの施行が可能となり、頸動脈以外にも末梢血管を対象とした治療について有用性が報告されている¹⁴⁾。CASのCEAに対する欠点として透視や撮影による被ばくが挙げられる。頸動脈狭窄症の治療としてCASが選択される過程で、患者は診断のために医療被ばくを伴うCT-Angiography（CTA）や脳血流シンチグラフィーを施行する場合も多い。さらにステント留置後も定期的なフォローアップの検査が必要となり、放射線診療は疾患を適切に評価し治療する上で不可欠である。放射線による人体影響を考えた場合、特にInterventional Radiology（IVR）では、適応疾患の拡大や手技の高度化および複雑化により、皮膚障害や白内障が確定的影響として問題となっている¹⁵⁻¹⁹⁾。またわずかな医療被ばく線量（以下、患者被ばく）でも安全性が証明されていない、発がんや遺伝的影響などの確率的影響に関しても、IVRは他モダリティと比較して各組織・臓器の等価線量が相対的に大きくなる場合も多く、できる限り低線量での手技が求められる。

当センターでは、C-CASでは治療困難と判断した症例に対してU-CASを施行している。U-CASの対象は腎機能障害やアレルギーにより造影剤の使用が難しい症例、可動性プラークなど合併症が危惧される症例および完全閉塞症例である。また術前にUSやMRIを用いてプラークの性状評価を行い、それに基づいて最適な遠位塞栓防止法やデバイスを症例ごとに選択するTailored CASを導入している²⁰⁻²²⁾。腎機能障害と判断する指標として、当センターでは推計糸球体濾過値（estimated glomerular filtration rate：eGFR）を参照しており、ガイドライン²³⁾を参考にeGFRが30ml/min/1.73m²をしきい値としている。

従来、IVRにおいてU-CASはC-CASと比較し、患者被ばく低減において有益とされてきた²⁴⁾。これは、被ばくを伴う透視や撮影で確認する事柄について、被

ばくを伴わないUSで代替したことに起因している。本研究もこれに該当する。しかし、現在までにUSを併用したCASにおける患者被ばくの低減率を定量的に記載した報告は見受けられない。改正省令により、医療機関にはこれまで以上に、放射線診療に関する適切な同意や患者被ばくの分かりやすい説明が求められる²⁵⁾。また放射線診療により有害事例が発現した場合の対応も求められるため、正確な患者被ばく把握に努める必要がある。

本研究の目的は、USを併用した頸動脈ステント留置術であるU-CASが、患者被ばく低減に寄与する程度を明らかにすることである。また得られた線量より、IVRで特に問題視されている確定的影響である放射線皮膚障害に対するリスクの低減に及ぼす影響について検討を行う。

1. 方 法

1-1. 使用機器

血管撮影装置は、Siemens社のArtis zee TA（以下、本装置）を用いた。またUS装置はGEヘルスケア・ジャパン株式会社製のLOGIQ S8を使用した。プローブは、主に頸動脈を走査しやすい9MHzリニア型プローブ（9L-D）を用いた。

1-2. 研究対象および倫理的配慮

当センターで施行したCASにおいて、2015年1月から2019年3月までの症例（C-CAS46例、U-CAS16例、計62例）を対象とした。研究の趣旨、個人情報保護と研究結果公表の可能性、研究途中での撤回の自由を口頭および文書で説明し、本人の自由意志による同意を文書で得た上で実施した。なお、本研究は、東京医科大学茨城医療センター 臨床研究倫理審査委員会による承認（整理番号：18-36）を得て実施した。

1-3. 被ばく線量指標の取得（取得したデータから計算や評価した項目）

今回、われわれは患者被ばくを把握するために、装置から出力される線量情報を用いた。Digital Imaging and Communication in Medicine（DICOM）を用いた線量レポート（DICOM Radiation Dose Structured Report：RDSR）が規格化され、血管撮影装置における全ての透視および撮影に対し、患者照射基準点（Patient Entrance Reference Point：PERP）における空気カーマ積算

Exam Protocol											
Patient Info:						Sex: :		ID:			
Name:											
17	DSA	70kV	167mA	39.0ms	0.1CL micro 0.1Cu	32cm	73.87 μ Gym ²	4s	6F/s	59RAO	6CAU 25F
A	DSA	72kV	174mA	45.4ms	0.1CL micro 0.1Cu	42cm	327.60 μ Gym ²	10s	6F/s	74RAO	4CRA 61F
18	DSA	72kV	175mA	45.5ms	0.1CL micro 0.1Cu	22cm	59.09 μ Gym ²	4s	6F/s	74RAO	4CRA 26F
A	DSA	72kV	174mA	45.5ms	0.1CL micro 0.1Cu	22cm	42.43 μ Gym ²	3s	6F/s	74RAO	4CRA 19F
20	DSA	74kV	171mA	45.5ms	0.1CL micro 0.1Cu	42cm	338.02 μ Gym ²	10s	6F/s	74RAO	4CRA 64F
A	DSA	74kV	171mA	45.5ms	0.1CL micro 0.1Cu	42cm	338.02 μ Gym ²	10s	6F/s	74RAO	4CRA 64F
Accumulated exposure data											
Performing Physician:						Exposures: 21					
Total Fluoro: 00:19:10 Max.Skin Entrance Dose: 177mGy						Total: 4076.0 μ Gym ² 233.0mGy					
A Fluoro: 00:19:10 814.70 μ Gym ² 27.2mGy						Total: 4076.0 μ Gym ² 233.0mGy					

Fig.1 Screen capture of RDSR acquired from our center angiography

値 (air kerma at the patient entrance reference point : $K_{a,r}$) や面積空気カーマ積算値 (air kerma-area product : P_{KA}) をはじめとした線量に関するさまざまな情報が自動的に記録されるようになった²⁶⁾。その後、国際電気標準化会議 (International Electrotechnical Commission : IEC) は、医療機器メーカーに IVR が実施可能な血管撮影装置などにおける線量情報出力を義務付けた²⁷⁾。本装置における線量画像情報 (DICOM Secondary Capture : SC) の一部を Fig.1 に示すが、 $K_{a,r}$ や P_{KA} の他にもさまざまな線量情報の取得が可能である。本研究では SC から必要な数値データを取得し、手技間に有意差があるか統計解析を行った。解析ソフトウェアは IBM SPSS Statistics Ver.27 を使用し、有意水準を 5% 未満とし、t 検定および Mann-Whitney の U 検定を行った。

IVR は C アームを適宜回転させて照射することが多く、放射線が入射する皮膚面は刻々と変化する。 $K_{a,r}$ は PERP での空気カーマを積算した値として定義されているため、 $K_{a,r}$ は放射線皮膚障害を回避するために推計しなければならない最大皮膚線量とは異なる値である²⁸⁾。頭部の IVR では多方向より透視撮影を行うことが多いため、X 線の入射する皮膚面が分散されることにより、入射線量が最大となる皮膚面における空気カーマの積算値は、低い寝台高さで C アーム角度や照射範囲を変えずに施行した場合を除いて $K_{a,r}$ 以下の値となる。 $K_{a,r}$ は、血管撮影装置の回転中心から X 線管球焦点側に 15cm 離れた測定点と定義され、確定的影響である放射線皮膚障害と相関が強いことが報告されている²⁹⁻³¹⁾。よって $K_{a,r}$ は、US を併用することで

患者被ばくの低減に寄与したか評価する上で一つの指標になるとわれわれは考えた (Fig.2)。

また P_{KA} も RDSR から取得可能であり、確率的影響や術者被ばくをはじめさまざまな線量推定などに応用可能であり、臨床での利用価値が高い指標であることから、同様に患者被ばくにおける確率的影響と術者被ばくの比較を行った³²⁾。撮影や透視のみの $K_{a,r}$ や P_{KA} の値は、手技の工程で患者被ばくや術者被ばくを増大させる要因を分析する目的で算出した。

SC から取得可能な値として、皮膚紅斑などの確定的影響は $K_{a,r}$ と相関が強く、がんや遺伝的影響および術者被ばくは P_{KA} と相関が強いとされている³³⁾。

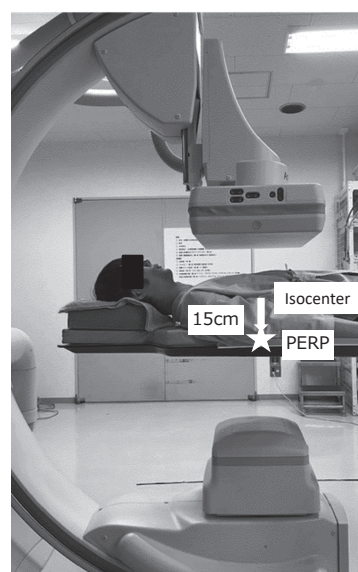


Fig.2 About patient entrance reference point

1-4. US併用の有無に起因する線量の違いおよび

DRLs 2020との比較

放射線防護の基本原則の一つである防護の最適化を補助するツールとして、診断参考レベルが各国々の状況に合わせて設定されている³⁴⁻³⁶⁾。本邦では、日本の診断参考レベル (Japan Diagnostic Reference Levels 2020 : DRLs 2020) が示されており³⁷⁾、IVRではDRL量として $K_{a,r}$ や P_{KA} が採用されている。そこでまず、診断参考レベル運用マニュアルに従い³⁸⁾、本研究で収集した $K_{a,r}$ および P_{KA} の中央値を自施設の値として算出した。続いて自施設の値とDRLs 2020を比較した。

比較により、C-CASに対しU-CASで患者被ばくがより低減できたか、また確定的影響や確率的影響にどの程度影響を与えたかなどについて検討した。

さらに本装置のSCからは最大入射皮膚線量 (Max Skin Entrance Dose : MSED) も取得可能である。この値は身体情報から取得可能な線量情報であり、緊急時に身長・体重が不明な場合は取得できない。具体的には装置が身長と体重から患者の体形を予測し、体表面の皮膚線量で最大となる部位の皮膚入射線量を

推計する機能 (以下、CAREmonitor) である。当センターでは2016年よりCAREmonitorが使用可能となったので、それ以降の症例 (内訳 : C-CAS24例、U-CAS11例) についてMSEDの比較を行った。

$K_{a,r}$ はPERPにおける全ての空気カーマを積算した値であるが、MSEDは手技中に刻々と変化するCアームのアンギュレーションが考慮されている。よって照射野の皮膚面における重複が加味された値であり、最大患者皮膚線量を推定する上で最も真値に近似した値が得られると考えられる。IVRにはさまざまな線量値があるので、診療放射線技師は値の持つ意味の違いを理解し適切に使い分ける必要がある。

以上を踏まえ、US併用の有無における $K_{a,r}$ ・ P_{KA} ・MSEDに加え、造影剤量・手技時間について比較検討したので、その結果について報告する。

2. 結 果

C-CASとU-CASについて、それぞれ前述した各項目について比較した結果を示す (Table 1-3, Fig.3-4)。

Table 1 Results of procedure dose and time, contrast medium dose for the CAS with and without of ultrasound at our center

		C-CAS	U-CAS	p value
		number	16	
Fluoro	Time (minute)	Mean±SD	31±13	0.822
		Median [range]	29 [15-78]	
	$K_{a,r}$ (mGy)	Mean±SD	65±88	0.584
		Median [range]	34 [17-547]	
Exposure	Time (times)	Mean±SD	26±9	0.000
		Median [range]	25 [8-53]	
	$K_{a,r}$ of exposure (mGy)	Mean±SD	390±297	0.000
		Median [range]	284 [26-1409]	
Total	$K_{a,r}$ (mGy) - Local DRL	Mean±SD	454±368	0.000
		Median [range]	319 [51-1,795]	
	P_{KA} (Gy·cm ²) - Local DRL	Mean±SD	72±45	0.001
		Median [range]	60 [13-259]	
	contrast medium dose (ml)	Mean±SD	109±41	0.000
		Median [range]	100 [20-200]	
	procedure time (minute)	Mean±SD	166±34	0.159
		Median [range]	162 [102-253]	

Table 2 Results of MSED with and without ultrasound at our center CAS

		C-CAS	U-CAS	p value
		number	11	
MSED (mGy)	Mean±SD	235±143	97±81	0.005
	Median [range]	195 [46-631]	66 [27-276]	

Table 3 Comparison of DRLs 2020 with and without ultrasound at our center CAS

	$K_{a,r}$ (mGy)	P_{KA} (Gy $\cdot$ cm ²)
DRLs 2020 75%tile	816	146.1
DRLs 2020 50%tile	572	97.6
C-CAS	319	60.4
U-CAS	75	15.9

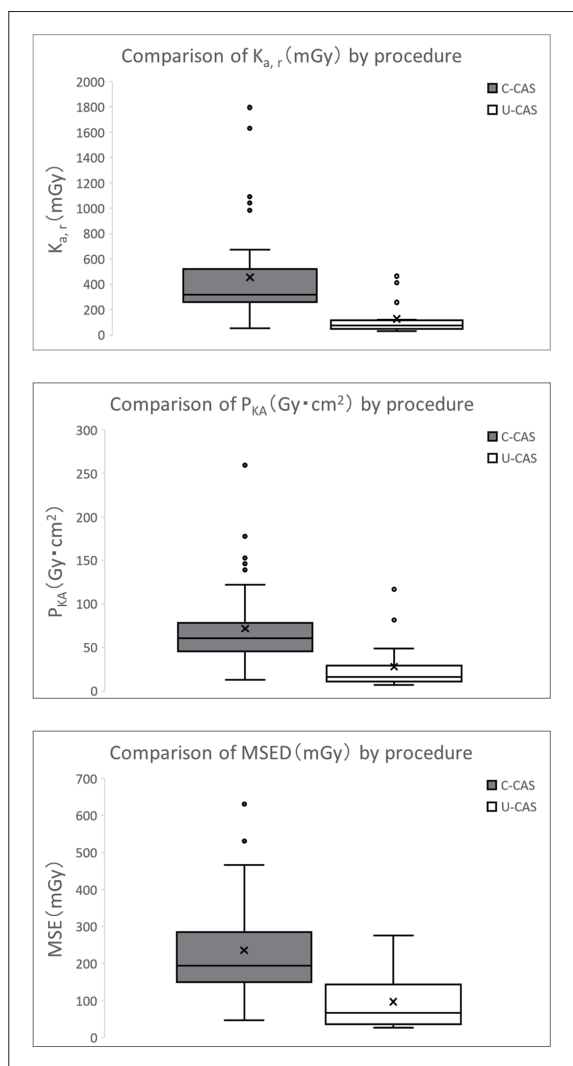
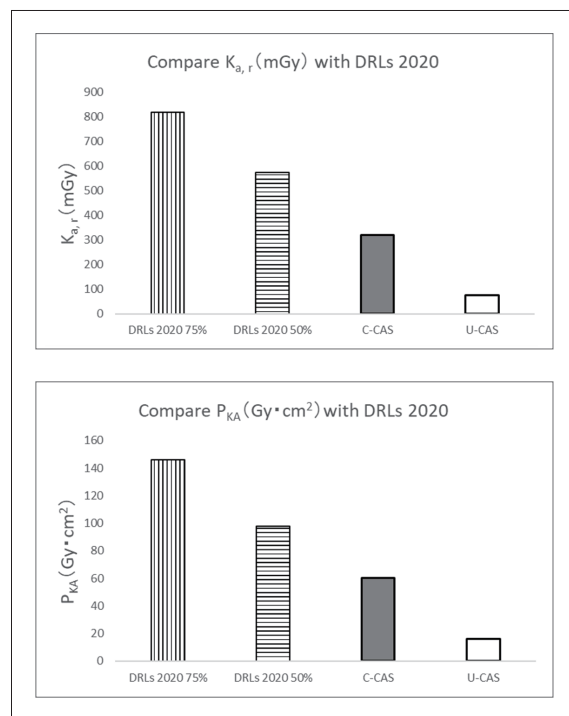


Fig.3 Results of procedure dose for the CAS with and without of ultrasound at our center

2-1. $K_{a,r}$ の比較

C-CASの総 $K_{a,r}$ は、最小値51mGyから最大値1,795mGyであり、中央値は319mGyであった。一方U-CASの総 $K_{a,r}$ は、最小値28mGyから最大値464mGyであり、中央値は75mGyであった。中央値を比較すると、U-CASはC-CASと比較して $K_{a,r}$ を約76%低減可能であった。P<0.05であり、有意差があった。

Fig.4 Comparison of DRL amount ($K_{a,r} \cdot P_{KA}$) with DRLs 2020 with and without ultrasound at our center CAS2-2. P_{KA} の比較

C-CASの総 P_{KA} は、最小値13Gy $\cdot$ cm²から最大値259Gy $\cdot$ cm²であり、中央値は60Gy $\cdot$ cm²であった。一方U-CASの総 P_{KA} は、最小値7Gy $\cdot$ cm²から最大値117Gy $\cdot$ cm²であり、中央値は16Gy $\cdot$ cm²であった。中央値を比較すると、U-CASはC-CASと比較して P_{KA} を約73%低減可能であった。P<0.05であり、有意差があった。

2-3. MSEの比較

C-CASは最小値46mGyから最大値631mGyであり、中央値は195mGyであった。一方U-CASは、最小値27mGyから最大値276mGyであり、中央値は66mGyであった。中央値を比較すると、U-CASはC-CASと比較して P_{KA} を約66%低減可能であった。P<0.05であり、有意差があった。

2-4. DRLs 2020との比較

DRLs 2020 (IVRの表8) の診断参考レベルとして50%ラインは、 $K_{a,r}$ 572mGyおよび P_{KA} 97.6Gy $\cdot$ cm²が示されている。当センターのC-CASの線量の中央値は50%ラインと比較して低かった。

2-5. 造影剤量の比較

造影剤量の中央値はC-CASで100ml、U-CASで0mlであった。U-CASはCASよりも造影剤量を大幅に低減できた。P<0.05であり、有意差があった。

2-6. 治療時間の比較

治療に要した時間の中央値はC-CASで162分、U-CASで182分であった。U-CASはC-CASと比較して約11%手技時間が延長した。P>0.05であり、有意差はなかった。

3. 考 察

3-1. $K_{a,r}$ の比較

一般的にIVRは、症例の難易度によって患者被ばくが大幅に異なることが知られている。本研究でも $K_{a,r}$ および P_{KA} 共に、最小値と最大値に10倍以上の差が認められた。これは手技の難易度を反映していると考えられた。特に、EPDを駆使したFlow Reversal法を用いる手技は、治療の安全性を高められる反面、血流の逆流を完成させるまでの工程が非常に複雑である。C-CASにおける血流の逆流確認では、複数回の撮影により検証するため患者被ばくや造影剤量が増加しやすい。U-CASの方がC-CASよりも患者被ばく低減および造影剤量減量に有効な理由について、以下に列挙する。

ガイドワイヤーを外頸動脈に誘導する際、C-CASはロードマップを使用するため、DSA (Digital Subtraction Angiography) 撮影やガイド操作にお

ける透視により患者被ばくおよび造影剤量が増大する。一方U-CASは、Bモードの短軸像および長軸像を切り替えながら外頸動脈へ誘導するため、一切被ばくを伴わずかつ造影剤も投与せずに手技を行うことが可能である (Fig.5)。

さらにU-CASは、血液の逆流をUSのドプラ画像のみで確認できるため、C-CASのようにバルーンを拡張するインフレーションの微調整ごとに撮影を繰り返す必要がないため、患者被ばく低減および造影剤量減量につながったと考えられる (Fig.6)。

よって腎機能障害や可動性プラークだけでなくFlow Reversal法を用いる場合は、全例、逆流を確認する工程のみでもUSを併用する意義があると考えられる。狭窄部でバルーンやデバイスを展開する際、C-CASではDSAにより取得したロードマップを参考に、デバイス両端にあるX線不透過マーカーが狭窄部をカバーしているか確認しており、患者被ばく増大および造影剤量増量につながるが、U-CASでは必要としない (Fig.7)。

一方でU-CASは、ロードマップが取得できず狭窄範囲を客観的に評価しにくいため、ステント展開時に狭窄部をカバーしているかの判断が難しい場合がある。バルーンには希釈した造影剤が入っており、拡張させた場合にバルーンが広がり切らない部分が狭窄部と考えられ、当該部分をメルクマールとすることで、狭窄部を確実にカバーしたステント留置が可能となる。

ステント留置後、C-CASはDSAで血管径の広がりや血流遅延の有無を確認するが、U-CASは放射線や

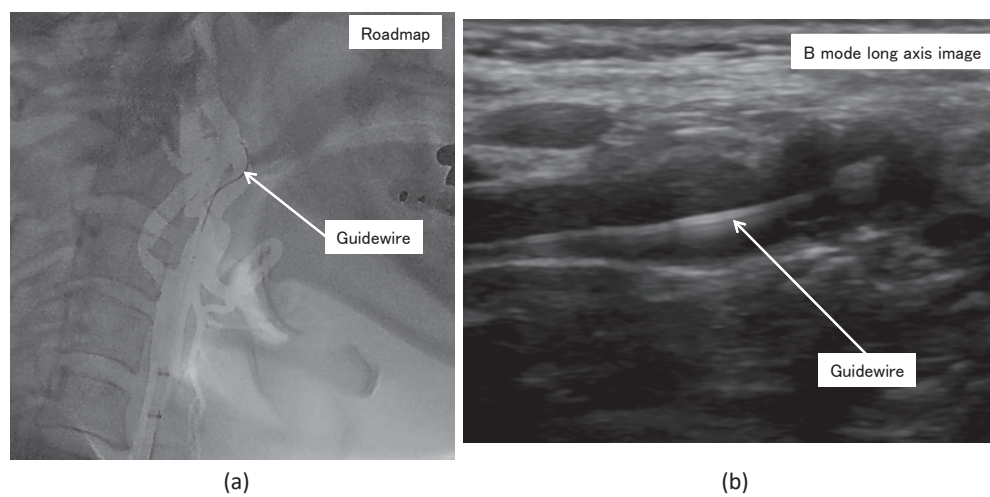


Fig.5 Differences in the procedure for guiding the guidewire to the external carotid artery
(a) : C-CAS (Check on the roadmap) (b) : U-CAS (Confirmed with the long-axis image and short-axis image in B mode)

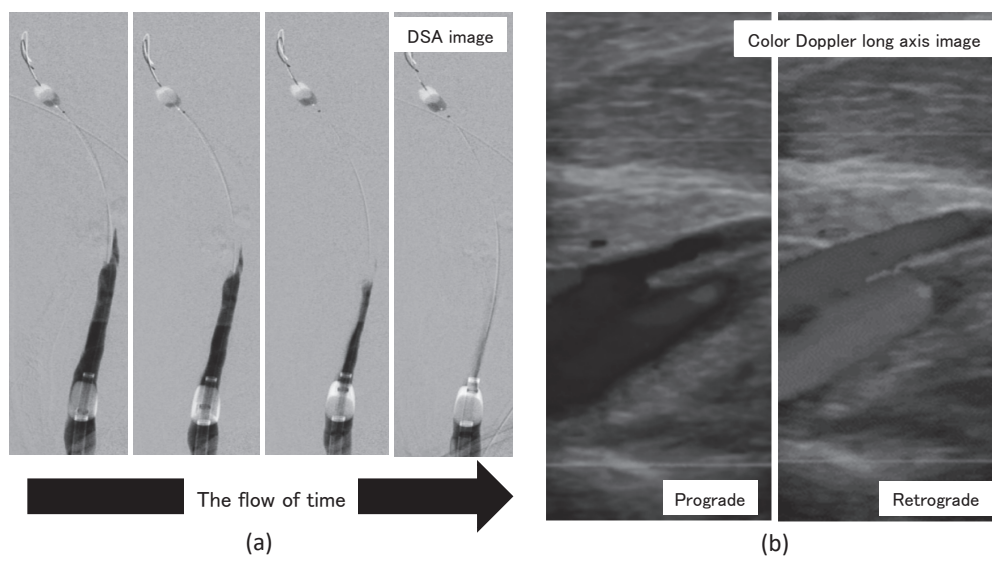


Fig.6 Difference in confirmation method of internal carotid blood flow regurgitation by Palodi method
 (a) : C-CAS (Confirmed by backflow of contrast medium) (b) : U-CAS (Confirm by changing the color of the color Doppler)

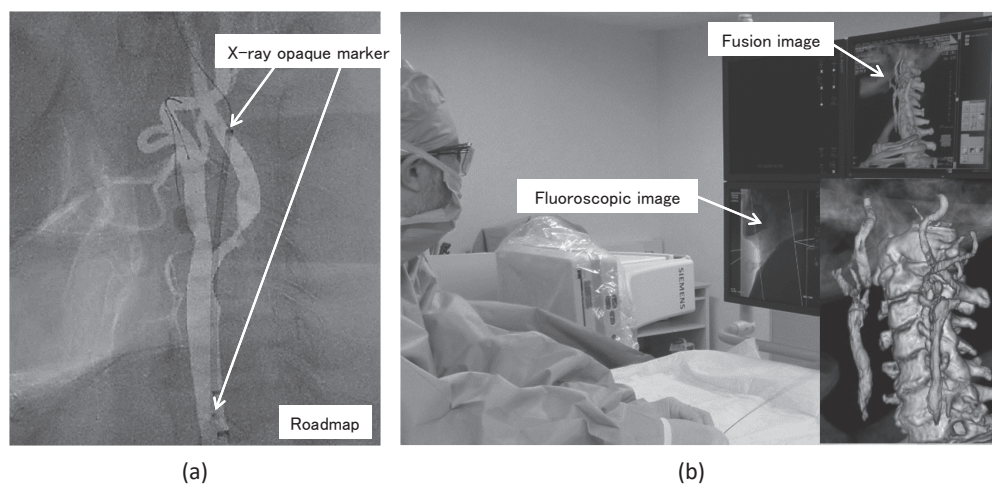


Fig.7 Difference in confirmation method when deploying devices
 (a) : C-CAS (Check on the roadmap) (b) : U-CAS (Check with the Fusion image and the spread of the balloon)

造影剤を一切用いずにステントストラットと血管壁の圧着具合や血流速度の低下を判断できるため、患者被ばく低減および造影剤量減量につながるばかりでなく、治療効果もより定量的に評価可能となる。血流速度と狭窄度は密接な関係があるので、治療が達成されたか見極める上で非常に重要な指標となる³⁹⁾。Fig.8, 9は、ステント留置前に325.9cm/secであった収縮期最大血流速度(Peak Systolic Velocity : PSV)がステント留置後67.4cm/secに低下していることを手技中に術者に報告できた症例である。

U-CASで手技中最も難しいのは、狭窄部をカバー

した確実なステント展開を行う技術である。これは、ステント留置時の客観性において、USと透視のみではデバイス端の評価が困難なことに起因している。対してC-CASではロードマップを用いるため、U-CASと比較してステントが狭窄部をカバーしているかの客観的な評価が可能である。以上から両手技の利点・欠点を考慮した場合、CASにおいて客観的な評価が不可欠な工程以外の大部分を透視および撮影ではなくUSに置き換えることで、放射線や造影剤を用いない手技を安全に施行することが可能であると考えられる。

さらにCASでは、脆弱なプラークがステントス

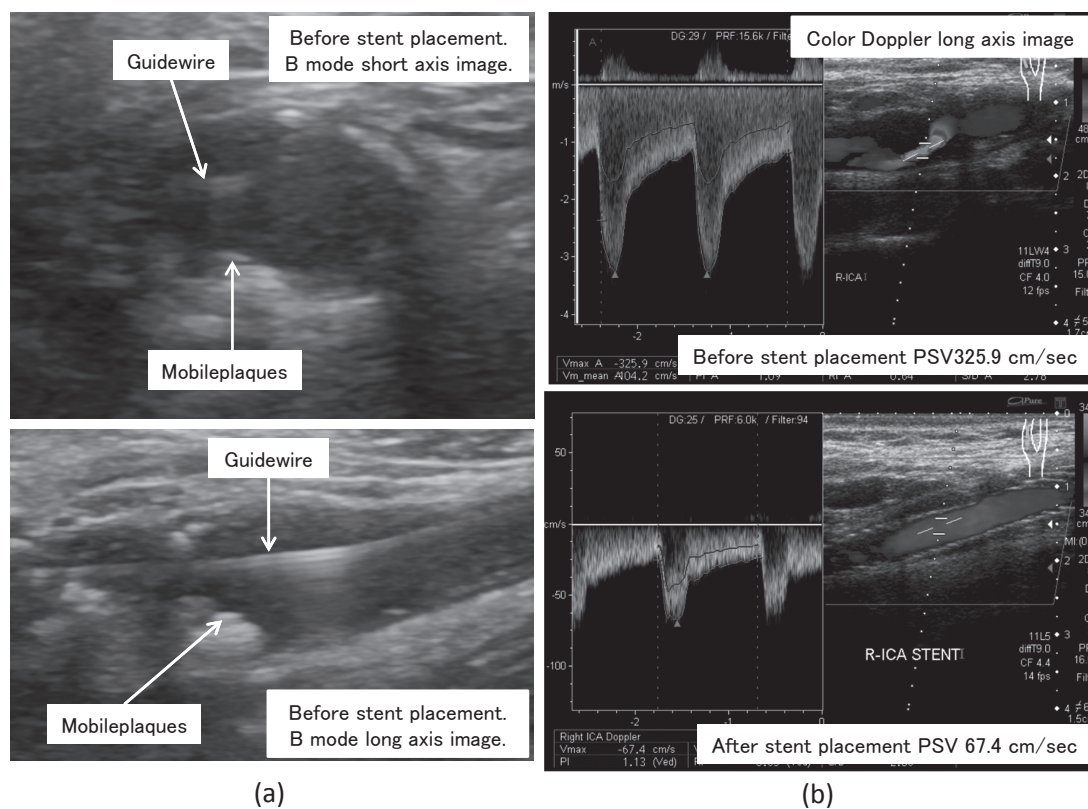


Fig.8 Usefulness of U-CAS not found in C-CAS

- (a) : U-CAS (Avoid interference between mobile plaques and devices)
 (b) : U-CAS (Intraoperative confirmation of improvement in blood flow velocity)

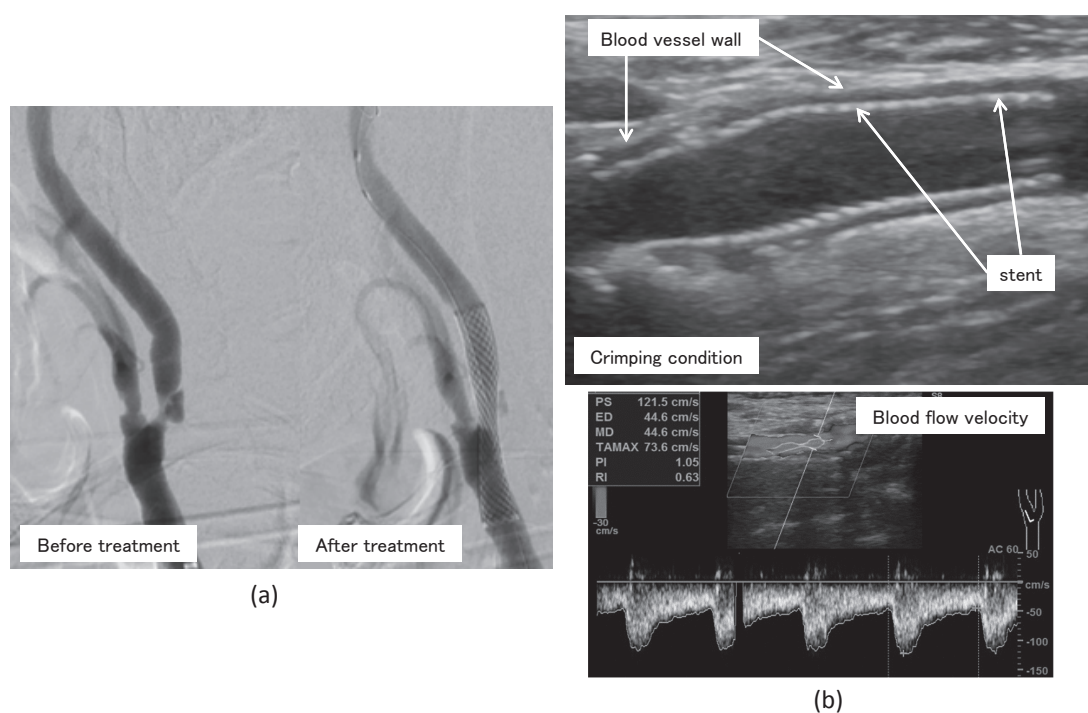


Fig.9 Differences in methods to confirm improvement in stenosis after stent placement

- (a) : C-CAS (Confirmed by the flow of contrast medium)
 (b) : U-CAS (Check the crimping condition of the stent and the blood flow velocity)

トラットの網目を超え医原性脳梗塞の原因となる Plaque Protrusion (PP) が代表的な合併症として広く知られている⁴⁰⁾。USは軟部組織の分解能が高いことやドプラ画像を活用することで、DSAでは困難なPPを描出することができるため、より安全性の高い手技が可能となる。また一般的に血管撮影において、撮影の画質は透視の画質に比べてパルス（フレーム）レートや1パルス（フレーム）当たりの線量が高く設定されており、全線量の中で透視線量に対して撮影線量の占める割合が多くなる傾向にある。当センターの結果でもC-CASでは撮影線量の比重が大きいが、U-CASに関しては逆転している。つまりU-CASにおける撮影は、バルーンやステントを拡張させた際の1フレーム撮影が基本となるため撮影による被ばくは少なく、カテーテルなどのデバイス操作における透視が主となることで、相対的に全線量の中で透視線量の比重が大きくなったことが要因と考えられる。さらにバルーンを膨らませる際やステント展開時などを行う1フレーム撮影が、透視の最終画像保存で代用が可能であれば撮影自体を省略することが可能である。術者と協議の上、手技過程の取得画像を必要最小限にとどめることでU-CASにもさらなる被ばく低減の余地が残されていると考える。

また撮影と総合の $K_{a,r}$ については有意差があったが、透視時間および透視の $K_{a,r}$ について有意差はなかった。これは、手技間の総合の $K_{a,r}$ の差は撮影に起因することを意味しており、USを併用しても透視時間の短縮および透視の $K_{a,r}$ の減少には結び付かないといえる。

結果から、USを併用することで大幅に $K_{a,r}$ を低減できた。 $K_{a,r}$ は患者被ばくでも最大皮膚吸収線量と相関が強い値とされており、皮膚紅斑や脱毛といった放射線皮膚障害を避けるためにUSの併用は効果的といえる。さらにCASは頭頸部を対象としたIVRなので、被ばくの危険性を評価する必要があるのは皮膚吸収線量に加えて、リスク臓器である水晶体や発がんの指標となる実効線量である。 $K_{a,r}$ は皮膚以外の組織・臓器の吸収線量や実効線量を示すものではないため、値を用いて何か人体に対する放射線の影響を評価することは困難であるが、患者に入射した線量の大きさとして扱うことは可能と考えられる。つまりU-CASはC-CASと比較して、水晶体の吸収線量や実効線量も含め、全体的な被ばく線量を大幅に低減できたと考えられる。

3-2. P_{KA} の比較

医政発1027第4号で示されている通り、2021年4月1日を始期として放射線業務従事者の眼の水晶体の等価線量限度が大幅に引き下げられた。臨床において、術者をはじめとした放射線業務従事者の職業被ばくを低減するための厳格な防護が求められている。術者やUS担当者をはじめとした医療従事者の被ばく線量の評価は、放射線防護眼鏡の内側に装着可能であり、3mm等価線量が測定可能なDOSIRISなどの線量計を用いて実測することが最も精度よく推計することが可能となるが、1検査ごとの測定には費用がかかる。坂本らは、 P_{KA} は検査室中の空間線量との相関が良いことから術者被ばくと相関が強いと報告してお

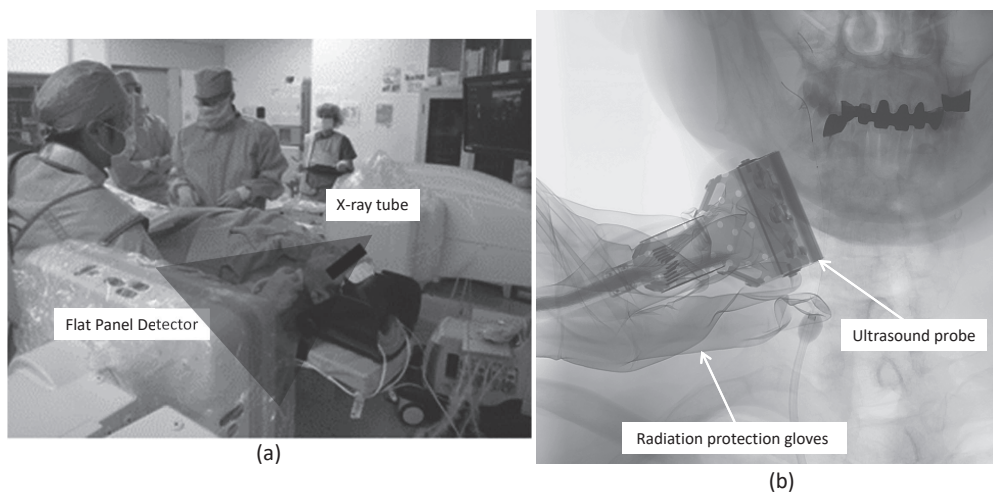


Fig.10 Radiation protection for radiation workers

- (a) : U-CAS (Standing position when ultrasound is used together during fluoroscopy)
 (b) : U-CAS (Wear radiation protection gloves and scan ultrasound)

り、術者被ばく評価の点でも有効な指標と報告している⁴¹⁾。また国際原子力機関のホームページや論文などに、 P_{KA} から患者の実効線量を算出する変換係数も与えられており、発がんの指標となる確率的影響と密接なつながりのある値である⁴²⁾。そこでUSを併用することで医療被ばく低減に寄与したか検証するため比較を行った。

X線管球から照射された放射線の量を表す P_{KA} が、U-CASはC-CASと比較して大幅に低減したため、術者被ばくの大部分を占める患者からの散乱線も大幅に低減することになる。つまりUSを積極的に併用することで、術者被ばくも大幅に低減可能と考えられる。留意しなければならない点として、可動性プラークをガイドワイヤーなどのデバイスが通過する際、USと透視を同時に見比べながら手技を進める場合があるが、US走査者の上肢が照射野の中に入ると直接線を受けるため、放射線を防護し皮膚線量を最小限に抑えるため放射線防護用手袋の装着が必須となる (Fig.10)。

またCアームの角度は側面で手技を進める場合が多いが、US操作者はできる限りX線管球側ではなく検出器側で走査した方が、散乱線強度分布から被ばく線量を抑えることができるため、術前に立ち位置について十分検討することが推奨される。さらにUSを走査している際には、術者は可能な限り透視を行わずに間欠的にX線を出すように留意することで、よりUS走査者の被ばくを低減できると考えられる。

3-3. MSEDの比較

MSEDを用いることで、IVRで警告されている確定的影響である放射線皮膚障害の評価が可能である。結果から、USを併用することで大幅にMSEDを低減できた。MSEDを取得できた全35例の中で最大値はC-CASの631mGyであった。装置表示値は全て空気中の電離量を表した値であり、放射線皮膚障害のしきい線量とは異なる値である。しきい線量で扱われている値は吸収線量であり、装置表示値である空気カーマから変換するためには各種係数を乗じる必要がある⁴³⁾。本研究で扱う皮膚線量は、確定的影響のしきい線量との比較に用いているため、皮膚吸収線量を意味している。

当センターにおいてCASの照射野サイズや実効エネルギーでの係数を導いたところ、1.484が算出された。その結果、 $631 \times 1.484 = 936\text{mGy}$ がMSEDを取得できた手技の中で最大の皮膚線量であった。最も少ない線量で発現する発赤のしきい線量は

2,000mGyである。本研究でMSEDを取得できた全35例においては、1例も放射線誘発による皮膚障害は発生していないと考えられる。U-CASで最大となる皮膚線量は、 $276 \times 1.484 = 410\text{mGy}$ とC-CASの最大値と比較して大幅に低下させることが可能であった。仮にしきい線量に到達しても実際に発現するのは1%といわれているが⁴⁴⁻⁴⁵⁾、人は少ないリスクを過剰に受け取る性質があるため⁴⁶⁾、患者心理に立った場合でもUSの併用は非常に有用と考えられる。患者が安心してIVRなどの放射線診療を受けられるよう自施設の患者被ばくの統計を取り、さらに危険性を評価し説明できる体制を構築することは必須であると考ええる。

MSEDは皮膚を対象としているが、近年、しきい線量が従前と比較し大幅に見直された水晶体や、脳実質など他の組織・臓器の評価は不可能である。血管撮影は組織・臓器の等価線量が100mSvを超える可能性があり、確率的影響を評価するには組織・臓器ごとの線量把握が必要となる。単純撮影やCTは多くの組織・臓器について吸収線量や実効線量を推計するソフトウェアが開発されている。血管撮影においては、RDSRから組織・臓器ごとの等価線量を推計し、患者被ばくの影響を検討できる線量管理ソフトも存在するが⁴⁷⁾、血管撮影装置について取り扱っているメーカーが少なく、高額であり一般には普及していない。アンギュレーション角度により刻々と変動する線量を推計し積算することは、手作業では困難であるが適切な説明には必須であり、今後、線量管理ソフトの普及が期待される。

3-4. DRLs 2020との比較

患者線量の高かったC-CASでも、 $K_{a,r}$ や P_{KA} について当センターの中央値はDRLs 2020の50%ラインを下回っていた。つまり当センターのCASは、患者被ばくも術者被ばくも全国標準と比較して少ないといえる。一般的にX線TVや血管撮影など透視を用いる放射線診療における患者被ばく線量は、手技時間と装置の出力線量によって決定される。今回、線量を抑えることができた要因として、第一に、全ての手技を指導医の資格を有する熟達した術者が施行し、USを併用した手技の事項が挙げられる。続いて透視および撮影のパルス(フレーム)レートや、単位パルス(フレーム)当たりの照射線量について、診療放射線技師と術者で協議し必要最小限の線量を見極めたことが挙げられる。参考までに、当センターのCASにおける基準透視線量率は7mGy/minであり、この値はDRLs

2020 (IVRの表16) のNero領域の25~50%ラインに位置しており、全国標準よりも低い値であったことも要因であると考えられる。つまり防護の最適化として「手技」および「機器の線量管理」の両面から徹底したことが、今回の結果につながったといえる。線量変更の際、診療放射線技師はさまざまな物理評価を行い安全性を確認した上で、術者の意見を聞きながら臨床との整合性を確認することが重要である。職種間の垣根を超え、忌憚^{きたん}のない意見を言い合える関係が、被ばく低減をはじめ医療水準を高める要因といえる。

US併用など手技的な工夫により患者被ばくを低減する試みは重要であるが、DRLは定期的に線量の見直しも行われるため、機器管理や透視および撮影条件の検証を継続して行い、自施設の線量が全国と比較して高過ぎないか確認することも重要である。一方で、被ばく低減を追い求め過ぎて肝心の画質が犠牲となる可能性も考えられるため、診療放射線技師には術者と問題点を協議し、臨床的意義のある防護の最適化が求められる。

3-5. 造影剤量の比較

結果から、USを併用することで造影剤量を大幅に低減することが可能であった。本研究では前述の限局した症例でのみU-CASを行ったが、腎機能が正常な症例においてもUSを積極的に併用することで、造影剤による副作用や造影剤腎症など、患者に不利益を与える危険性を減少させることが可能であり、さらに格段に患者被ばくの低減につながると考えられる。以上から、造影剤量および患者被ばくを同時に低減可能なU-CASは、有用性が高く検査件数の増加が期待される。

3-6. 手技時間の比較

治療全体の所要時間は、C-CASと比較してU-CASは約11%長かったが、有意差はなかった。これは、USガイドを行う上でUS走査者には①術者のカテーテル操作に対し、ガイドワイヤーやカテーテル先端を見失わないように精度を高く追従していく走査②可動性プラークとガイドワイヤーの距離がとれているか逐次術者に報告③デバイス先端が内頸動脈または外頸動脈のどちらに存在しているか④血流方向が順行性か逆行性かを即時に返答する能力（逆流が完成したバルーン圧で術者に報告）——が求められるが、これらの走査は通常のUS検査で用いる技術とは異なるため多くの訓練が必要となる。IVRとUSを併用することで患者が受けるメリットが大きい反面、マルチモダリティを駆使することは熟練を必要とする。IVRを短時間で終わらせることは、患者ストレスや感染症リスクを考慮した場合には重要であり、US走査者は術者の意図を察知し、先回りして画像を提供できる必要がある。十分にUS走査を習熟することで、C-CASと遜色ない時間で手技を完遂することは可能であると考えられる。

当センターでは医師と診療放射線技師で協議の上、今後は、造影剤を使用可能な症例に対しても手技の安全性を高めるために有用と考えられる症例では、積極的にUSを併用していきたいと考えている。

3-7. デバイス展開時の術者支援画像の提供

一般的に、カテーテルで用いるバルーンやステントには、デバイス中心や両端にX線不透過製のマーカーが装着されており、術者はロードマップからステント展開位置を決定する。屈曲した血管に各種デバイスが挿入されると伸展する場合があるため、術前のCTA

利点	欠点
腎機能障害や造影剤アレルギー症例でも施行可能	US走査者が被ばくする場合がある
頸動脈完全閉塞症例でも施行可能	通常の超音波検査とは目的が異なり、熟練が必要
被ばくを伴わない情報の取得	ロードマップが使用できず、ステント展開に難渋する場合がある
ステントの血管壁への圧着具合の評価	脳末梢血管塞栓の評価が困難
術中に血流速度から治療効果を判定可能	X線不透過マーカーの確認が困難
放射線や造影剤を用いずに逆流を確認可能	US走査者の立ち位置によって、ゲインなどの調整が困難
不安定プラークを避けたガイド操作が可能	
Plaque Protrusionが評価可能	
診療放射線技師であれば2装置を兼務可能	
手技自体の安全性向上	

Fig.11 Advantages and disadvantages of using ultrasound together

と血管走行が多少異なることがある。よってステント展開直前のDSAを指標に決定する手技が最も客観的である。しかし、U-CASでは透視は使用できるが、ロードマップがないためC-CASと同様の操作を行う際に問題となるのが、X線不透過マーカー部の音響インピーダンスの違いをUSで捉えることができない点である。ガイドワイヤー部とデバイス部では太さが異なるため、バルーンやステントが内頸動脈に挿入されているかはUSの短軸像や長軸像から確認できる。しかし、前述のようにマーカーはUSで描出できないため、バルーンやステントが確実に頸動脈狭窄部をカバーできているのかは確認する術がなく、ステント展開位置の決定に難渋していた。U-CASで最も難しい手技は、ステントを狭窄部に正確に留置させることである。そこで当センターでは、CAS術前に通常撮像する非造影の頸部MRAと低線量で撮影した頸椎単純CTを重ね合わせ、頸部造影CTAと類似したFusion画像を作成している（Fig.7）。前述のようにデバイスが挿入されると血管走行が多少異なるが、椎体との位置関係から狭窄部がどのような範囲に及んでいるかを把握できるため、ステント展開位置の決定が容易になった。

Fig.11に、U-CASの利点および欠点を一覧表とした。

3-8. 今後の展望

医療法施行規則が改正され、安全管理項目の一つとして放射線安全管理が新設され、患者に安心して放射線診療を受けていただくための法整備が厳格化された。患者被ばくを説明する際に最も肝要なことは、書籍の情報だけではなく自施設の撮影条件から得られた線量情報を駆使して、確定的影響や確率的影響を具体的に説明できる体制を整備することである。患者被ばく低減は撮影条件に目が向けられがちであるが、マルチモダリティという視点を忘れずに、熟練した技術を活用することが患者にとって新たな恩恵を産み出すと考える。全国的にはシャントPTAやEVTなど体表から近い血管病変に対してもUSを併用したIVRが行われており、今後はCAS以外の被ばく低減率も検討したい。USを併用した手技は、IVRが苦手とする患者被ばくおよび術者被ばくの諸問題を解決する突破口になり得ると考える。

リミテーションとして、SCの線量情報を用いた比較であり、真値と誤差を含む可能性が挙げられる。また専門医の資格を持つ熟練度の高い術者による手技で

あり、術者が異なれば手技に要する透視時間や撮影回数も異なり、結果も変わる可能性が考えられる。

4. 結 語

本研究により、C-CASと比較して従来報告されていた造影剤減量のみでなく、放射線皮膚障害をはじめとした患者被ばく低減においても有効である結果を、定量的に低減率で示すことができた。またUSを併用した全ての症例で安全な治療が施行可能であった。US併用による造影剤量および患者被ばく両面からの低減率についての報告はなく、US装置と血管撮影装置を同時に使用可能である診療放射線技師が臨床に提案できる防護の最適化の一つであると考えられる。

謝 辞

本研究に際し、多大なるご協力を頂きました東京医科大学茨城医療センター 放射線部諸兄に深謝致します。

利益相反

本論文内容に関して、利益相反に相当する事項はない。

表の説明

- Table 1 当センターCASのUS併用の有無における手技線量、時間および造影剤量の結果
Table 2 当センターCASのUS併用の有無におけるMSEDの結果
Table 3 当センターCASのUS併用の有無におけるDRLs 2020との比較

図の説明

- Fig.1 当センターの血管撮影装置から取得したRDSRのSC画像
Fig.2 患者照射基準点について
Fig.3 当センターCASのUS併用の有無における手技線量の結果
Fig.4 DRL量 ($K_{a,r} \cdot P_{KA}$) に関して、当センターCASのUS併用の有無におけるDRLs 2020との比較
Fig.5 ガイドワイヤーを外頸動脈へ誘導する手技の違い
Fig.6 Palodi法による内頸動脈血流の逆流確認方法の違い
Fig.7 デバイス展開時の確認方法の違い
Fig.8 C-CASにはないU-CASの有用性
Fig.9 ステント留置後の狭窄の改善を確認する方法の違い
Fig.10 放射線業務従事者の放射線防護
Fig.11 U-CASの利点および欠点の一覧表

参考文献

- 1) 小林祥泰：脳卒中データバンク2009.
- 2) 奥永知宏，他：ハイリスク患者における頸部頸動脈狭窄症と冠動脈疾患. 日職災医誌, 59: 59-62, 2011.
- 3) 篠原幸人，他，脳卒中合同ガイドライン委員会 編：脳卒中治療ガイドライン2009. 協和企画, 東京, 2009.
- 4) 宇野昌明，他：CEAに必要な微小解剖. 顕微鏡下手術のための脳神経外科解剖XVII, 一脳血管性病変手術のための外科解剖—第18回微小脳神経外科解剖セミナー講演集(詠田眞治編). サイメッド・パブリケーションズ, 東京, 106-111, 2005.
- 5) 宇野昌明：頸動脈内膜剥離術 Carotid endarterectomy (CEA). 脳神経外科速報, 17: 410-417, 2007.
- 6) Bergeon P, et al.: Transluminal angioplasty for recurrent stenosis after carotid endarterectomy. Prognostic factors and indications. Int Angiol 12, 256-259, 1993.
- 7) 秋山恭彦，他：頸動脈狭窄症に対する血管内治療. 島根大学医学部脳神経外科脳外誌, 26: 728-737, 2017.
- 8) 寺田友昭，他：頸部内頸動脈狭窄症に対する血管内治療の実際. 脳卒中の外科, 30, 75-82, 2002.
- 9) 増尾 修，他：頸部内頸動脈狭窄症に対するステント留置術—治療手技での工夫と治療成績—. 脳卒中の外科, 33, 244-248, 2005.
- 10) Wholey MH, et al.: Updated review of the global carotid artery stent registry. Catheter Cardiovasc Interv, 60, 259-266, 2003.
- 11) Gurm HS, et al.: Long-term results of carotid stenting versus endarterectomy in high-risk patients. N Engl J Med, 358, 1572-1579, 2008.
- 12) 大熊 佑：頸部頸動脈狭窄症. 岡山医学会雑誌, 第122巻, pp.265-267, December 2010.
- 13) Yadav JS, et al.: Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. N Engl J Med. 351, 1493-1501, 2004.
- 14) Brott TG, et al.: Stenting versus endarterectomy for treatment of carotid-artery stenosis. N Engl J Med, 363, 11-23, 2010.
- 15) 濱口浩敏：エコーガイド下頸動脈ステント留置術 (エコーガイド下CAS). Jpn J Med Ultrasonics, 44, 357-364, 2017.
- 16) 栗原伴佳，他：造影剤をほとんど用いない頸動脈ステント留置術. JNET, 8, 95-100, 2014.
- 17) Hayakawa M, et al.: Direct measurement of patient's entrance skin dose during neurointerventional procedure to avoid further radiation-induced skin injuries. Clin Neurol Neurosurg, 112 (6), 530-536, 2010.
- 18) Koenig TR, et al.: Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: part 2, review of 73 cases and recommendations for minimizing dose delivered to patient. AJR Am J Roentgenol, 177 (1), 13-20, 2001.
- 19) Moritake T, et al.: Dose measurement on both patients and operators during neurointerventional procedures using photoluminescence glass dosimeters. AJNR Am J Neuroradiol, 29 (10), 1910-1917, 2008.
- 20) Tomoo Ohashi, et al.: Therapeutic Results after the Introduction of Tailored CAS. Journal of Neuroendovascular Therapy (ISSN: 1882-4072), 12 (3), 117-120.
- 21) Tomoo Ohashi, et al.: Preventive effects of an EPA Preparation on Restenosis after Carotid Artery Stenting. Journal of Neuroendovascular Therapy (ISSN: 1882-4072), 12 (11), 527-531.
- 22) 大橋智生：循環器症候群 (第3版) II—その他の循環器疾患を含めて— VIII 末梢動脈・静脈疾患 頸動脈狭窄症. 別冊日本臨牀 領域別症候群シリーズ No.6.
- 23) 日本腎臓学会，他：腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン2018. 東京医学社.
- 24) 八鍬恒芳：血管画像の最前線 超音波ガイド下血管IVR. Vascular Lab, vol.7 no.3, 271-274, 2010.
- 25) 諸澄邦彦：求められる医療被ばくの説明責任～医療法施行規則の改正を受けて～. 埼玉放射線 (ISSN: 2186-571X), 67巻2号, 114-119.
- 26) 茂呂田孝一，他：患者被ばく線量低減に向けたDICOM RDSR (病院内医療用画像規格線量レポート) 情報の収集. 産業医科大学雑誌 (ISSN: 0387-821X), 38巻4号, 335-343.
- 27) IEC Part 2-43: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-Ray Equipment for Interventional Procedures, IEC 60601-2-43, ed. 2.0, 2010.
- 28) 千田浩一：血管撮影装置の表示線量を活用しよう (心血管IVRにおいて) 患者総入射皮膚線量と最大皮膚線量との関係. 日放技学誌, 65 (10), 1432-1437, 2009.
- 29) 坂本 肇：放射線計測の臨床応用—血管撮影領域の計測—. 日放技学誌, 68 (1), 117-125, 2012.
- 30) 川内 寛，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, 71: 746-757.
- 31) 加藤 守，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, 72, 73-81.
- 32) 坂本 肇，他：面積線量計による患者被曝管理の検討. 日放技学誌, 56 (10), 1256-1265, 2000.
- 33) 柴草高一：IVRを安全に行うための線量管理と画質管理—各メーカーの取り組みについて—GE社Innovanにおける取り組み. 千葉アンギオ技術研究会会誌, vol.5.
- 34) ICRP: ICRP Publication 103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann ICRP, 37, 2007.
- 35) ICRP: ICRP Supporting Guidance 2. Diagnostic reference levels in medical imaging: Review and additional advice. Ann ICRP, 31, 2001.
- 36) ICRP: ICRP Publication 105. Radiological protection in medicine. Ann ICRP, 37, 2007.
- 37) J-RIME: Diagnostic reference levels based on latest surveys in Japan—Japan DRLs 2020—.
- 38) 日本放射線技術学会：診断参考レベル運用マニュアル.
- 39) 日本超音波医学会：超音波による頸動脈病変の標準的評価法 2017.
- 40) 三小田享弘，他：頸動脈ステント留置術中の経皮的超音波が plaque protrusion の診断に有用であった2症例. Neurosonology (ISSN: 0917-074X), 32巻1号, 15-18.
- 41) 坂本 肇，他：面積線量計による術者被曝線量推定に関する検討. 日放技学誌 (ISSN: 0369-4305), 62巻7号, 951-960.
- 42) Maria D Falco, et al.: Effective-dose estimation in interventional radiological procedures. Radiological Physics and Technology, 11: 149-155, 2018.
- 43) 日本放射線技術学会：放射線医療技術学叢書 (25) 医療被ばく測定テキスト.
- 44) ICRP: ICRP Publication 118. ICRP Statement on tissue reactions and 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): 1-322, 2012.
- 45) 五十嵐隆元：医療被ばくに対するICRPの考え方. 日放技学誌 (ISSN: 0369-4305), 76巻7号, 727-734.
- 46) 日本放射線技術学会：放射線医療技術学叢書 (31) 図解放射線防護ミニマム基礎知識.
- 47) 青木実花咲：【線量管理の新時代はじまる】線量管理システム『DOSE』を用いた運用例. 映像情報Medical (ISSN: 1346-1354), 51巻13号, 78-81.