

## 2. MRI 対応植込み型デバイス症例に 対する検査のポイント

土井 司 社会医療法人高清会 高井病院放射線科

2016年12月13日の日経メディカル電子版の“REPORT”に、『トレンド◎普及するMRI対応ペースメーカー「植え込み患者の1割にMRI、だが複雑な条件に難し」という記事が掲載された。そこには、小倉記念病院では2012年10月から2015年6月までの新規植込み患者467例中409例(87.6%)に条件付きMRI対応デバイスが使われ、同期間に37例54件にMRI検査を実施したと報告がある<sup>1)</sup>。販売から2年半で約10%であることから、将来的にその割合は半数近くまで達することも予測される。また、緊急患者への適応や不適切な使用例もあることが記事となっている<sup>1)</sup>。われわれは全人的に適切な医療を提供するために、適合した医療デバイスを植込んだ被検者が不利益を被らないように、安全にMRI検査を実施するための知識と技術を習得しておく必要がある。知識が不足したままMRI検査を実施すると、人命にかかわる事態が発生する可能性があることを自覚してほしい。

### 体内インプラント

体内インプラントには、自ら電気刺激の発生源を持つ心臓ペースメーカーや除細動付き心臓ペースメーカー、神経刺激システム、脳深部刺激システムなどの能動型の植込み型医療デバイスと、人工内耳や歯科用磁性アタッチメント、頭蓋内クリップ、ステント、人工関節、子宮内避妊器具(IUD)、内視鏡用止血クリップ、眼内ドレーン、硬膜外麻酔用カテーテル、イレウスチューブなどの自ら電源を持たない非能動型の医療デバイスに分類できる。

これら体内インプラントを入れた被検者のMRI検査の可否は、そのインプラントの添付文書による。添付文書は、当該製品の危険性について最も高度な情報を有している製造業者が、患者の安全性を確保するために医師などに対して必要な情報提供の目的で記載するもので、使用上の注意事項に従わなかったことで医療事故が発生した場合には、被検者の生命にかかわるなどの特段の理由がないかぎり過失と認定される<sup>2)</sup>。

しかしながら、従来、吸引や発熱の危険性から禁忌とされてきた金属製の医療デバイスが、American Society for Testing and Materials (ASTM) や International Organization for Standardization (ISO) などのMR適合性評価基準に基づく評価が行われ、MR装置の撮像条件や植込み型医療デバイスに対する撮像時の注意点などを設けること

によって、MRI検査が可能になる製品が製造販売されるようになった。また、人工呼吸器や輸液ポンプなどのように、一定の静磁場強度以内ならMRI検査室内への持ち込みが可能な製品もある。このような事情もあって、MR装置の添付文書の禁忌・禁止の項目を現状に即するように通達が出た<sup>3)</sup>。これによって、医療デバイスにもMRIにかかる使用上の注意を記載することになった。

このように、社会は医療受益の公平性を是正する方向へと向かっているが、臨床現場では医療機器の使用条件に対して、よりいっそうの正しい理解が求められるようになった。

### 非能動型 体内インプラント

MRI検査を実施するに当たっての使用上の注意として、①植込み後からMRI検査が可能になるまでの期間(週)、②静磁場強度(tesla)、③静磁場における空間の最大傾斜磁場(gauss/cm, tesla/m)、④操作モード(通常操作モード、第一次水準管理操作モード)、⑤比吸収率[specific absorption rate : SAR (W/kg)]、連続撮像時間(分)と対象物の温度上昇(°C)、⑥有効RF磁界の磁束密度ベクトルの振幅( $B_{1+rms}$ )、⑦コイルの選択、⑧撮像可能部位などが添付文書に記載されている。操作者は、それらすべてが満たされるようにプロトコルを構築しなければならない。逆に、一つでも規制を超えると、被写体に障害を