

7. MRI対応植込み型デバイスの データベースの開発と将来展望

藤原 康博 熊本大学大学院生命科学研究部医用画像分野

体内に留置されるさまざまな植込み型デバイス (implantable medical device : IMD) が普及し、これらを留置した患者のMRI検査を実施する機会が増加している。IMDを留置した患者にMRI検査を行う際には、MR環境下でのIMDの安全性 (MR適合性) を確認し、許容される使用条件の下で実施する必要がある。その一方で、多様なIMDのMR適合性を確認する方法は確立しておらず、医療従事者の負担は大きかった。近年では、血管内ステントや脳動脈瘤クリップなどの電源を持たない受動型のIMDだけでなく、条件付きMRI対応心臓ペースメーカーなどの電源を持つ能動型のIMDも薬機法承認され、確認の重要性と責任が増大している。「医療機器のMR適合性検索システム」は、医療従事者によるMR適合性の確認を支援するために開発・製品化したもので、国内に流通するIMDを対象に、MR適合性に関する情報を集約し、これを容易に検索・確認することができる。このシステムの利用によって、医療現場のMR適合性確認の負担を軽減するとともに、MRI検査を受ける患者の安全性向上が期待される。本稿では、システムの紹介を中心に、MRI対応植込み型デバイスのデータベースの開発と将来展望について述べる。

IMDのMR環境における 安全性確認の現状

IMDを留置する患者は毎年増加しているため、MRI検査が必要な患者の中でIMDを留置した患者の割合は、今後さらに増加することが予想されている。MRI装置の静磁場・高周波磁場・傾斜磁場とIMDの間には相互作用が生じ、生体内で吸引やトルク、発熱などを引き起こす可能性があるが、近年では技術の進歩によって、多くのIMDがMR環境の影響を受けにくい材質に改良され、MRI検査を安全に実施可能になってきている。一方、強磁性体のため依然としてMRI検査が禁忌のIMDや、MRI検査が可能なIMDであっても特定の使用条件の下でのみ実施可能な製品もある。さらに、最新のMRI装置は、3Tの高い静磁場だけでなく、静磁場強度の勾配の最大値やスリューレートなどの性能も向上し、従来のMRI装置よりもIMD患者のリスクを高める場合もある。これらの影響による事故を未然に防ぐため、医療従事者はMR適合性に関する最新の情報を入手し、IMD患者のMRI検査の可否や使用条件について適切に判断することが求められている。また、医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : PMDA) では、MRI検査が禁忌のIMD患者に検査が実施されかけたり、条件付きMRI対応であっても使用条件が順守されていないなどの事例が増加している

として、2016年12月に関連学会の共同声明文をホームページに掲載し、厳密な確認の下でMRI検査を実施するよう強く求めている¹⁾。

しかしながら、本邦には、IMDのMR適合性情報を集約して提供する情報源はない。現在、最も一般的なIMDのMR適合性の確認方法は、IMDの添付文書を入手し、その内容を調査することである。PMDAは、医療機器の添付文書を公開・提供しており、インターネットを通じて検索可能であるが、MR適合性の調査目的に作成されているわけではないため、添付文書の入手およびその内容からMR適合性を判断することは容易ではない。欧米では、ShellockやGardnerがインターネットで提供しているMR適合性データベースが存在するが、製品名の表記が国内のものと異なるため、これらの情報の利用は限定的である^{2), 3)}。

このように、MR適合性の確認方法は限られており、MR適合性情報を簡便に入手可能なツールが望まれていた。医療機器のMR適合性検索システムは、安全なMRI検査の実施を支援するために、熊本大学とメディエ社との共同研究において開発・製品化したもので、国内に流通するIMDを対象に、MR適合性に関する情報を集約し、インターネットを利用して医療従事者が容易に検索・確認できるシステムである (図1)。