

II 植込み型医療機器に関するMRI検査の安全管理の動向

1. 3学会合同ステートメント改訂の概要と今後の展望

安部 治彦 地方独立行政法人くらて病院病院長

MRI検査時のMRI環境が心臓植込みデバイス患者に及ぼす影響

心臓植込みデバイス患者がMRI検査を行う場合、MRI検査室での強力な磁場が心臓植込みデバイス患者に与える影響として、主に下記①～⑦の発生の可能性が指摘されている。

- ① MRI検査室内の静磁場の影響で、吸引力やトルクがかかり、デバイス本体の移動が発生する可能性
- ② 勾配磁場の影響で過剰電流が流入し、心房・心室筋に意図しない刺激による危険な不整脈の発生やデバイス本体の発熱が起こる可能性
- ③ 高周波磁場の影響で、MRI非対応心臓植込みデバイス患者ではリード先端周囲組織の温度が上昇し、組織にダメージを来す可能性
- ④ MRI非対応心臓植込みデバイスではreed switchの機能が影響を受ける可能性があり、非同期モードの状態になる可能性
- ⑤ 強い電磁干渉下では、power-on-reset（バックアップ抑制モード）が発生し、ペーシング極性が単極になる場合がある。MRI環境下での抑制モードや単極状態では、oversensingが発生し、自己脈のないペーシング依存患者では心停止を来す可能性
- ⑥ 想定以上の電池消耗のためデバイス本体の早期交換手術が考慮され、デバイス機能に影響が出る可能性

⑦ 高周波（RF）磁場では、リセットが発生しない場合であっても、抑制モードではoversensingが起こり、その結果心停止を来す可能性や、植込み型除細動器（ICD）患者では不適切作動の可能性

2012年以降に上市されている条件付きMRI対応心臓植込みデバイスは、これら①～⑦の悪影響を極力受けたくないようなデバイスシステムの改善が講じられている。しかし、上記の①～⑦のリスクすべてに対して完全に予防できるものではない。より安全にMRI検査が施行できるようにするため、2012年に関連3学会（日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会）は合同でステートメントを公表し、MRI対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード保有者）のMRI検査を行う上での施設基準や実施条件を公表した。

条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード保有者）のMRI検査の現状

2012年以前のMRI非対応心臓植込みデバイス患者は、上記①～⑦のリスクを伴うため、MRI検査は禁忌とされていた。2012年に条件付きMRI対応心臓植込みペースメーカーが条件付きではあるものの国内で保険償還され、われわれ循環器医師のみならず心臓デバイスが植え込まれた患者にとっても非常に朗報であり、画期的であった。2012年に、国内

で初めて条件付きMRI対応ペースメーカーが保険償還されたのを機に、3学会は、MRI対応心臓植込みデバイス患者がMRI検査を行う上での施設基準と実施条件を定め、心臓植込みデバイス患者の安全性が担保されるように3学会合同でステートメント¹⁾を公表した。このステートメント¹⁾には、MRI検査を行うまでの院内プロトコル作成なども盛り込まれている。なお、条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者とは、患者に植え込まれているデバイス本体やリードがいずれもMRI対応であり、遺残リードやコネクタなどがなく、また、デバイス本体と経静脈リードが同一メーカーである場合を言う。その場合、MRI対応デバイスシステムとしてMRIカードが企業より発行されている。

初版のステートメント公表後からおおよそ13年が経過しているが、その間、国内ではMRIカード保有者のMRI検査に伴う不具合発生や医療事故の発生は、幸いにもこれまで報告されていない。

心臓植込みデバイス患者のMRI検査の安全性に関する欧米諸国の現状

条件付きMRI対応心臓植込みデバイスの開発により、MRI検査での安全性は確実に高まったと思われる一方で、すでに植え込まれている心臓植込みデバイス患者の多くは、MRI対応デバイス以前のMRI非対応デバイスシステム（MRIカード非保有者）であり、それらの患者