

「条件付き MRI 対応デバイスの現状と動向」

埼玉医科大学国際医療センター

妹尾 大樹

1. はじめに

本邦での条件付き MRI 対応ペースメーカーが初めて認可された 2012 年 10 月より約 4 年が経過し、現在まで MRI 対応デバイスはさまざまな進化を遂げてきている。最近では、ペースメーカーのみならず、植え込み型除細動器 (ICD) や両心室ペーシング機能付き植え込み型除細動器 (CRT-D)、脊髄刺激システム (SCS)、脳深部刺激システム (DBS) など、さまざまなデバイスが登場してきた。また 3TMRI 装置対応の製品も登場し急速にその種類が増えてきている。ここで忘れてはならないのが、これらのデバイスは全て『条件付き MRI 対応』ということであり、無条件で MRI 検査室への入室、検査ができるわけではない。入室前には、デバイスの MRI 対応チェック、デバイスの MRI モードへ設定変更、検査中には対応条件下での撮像、生体モニター (パルスオキシメーターなど) を用いた状態監視、検査後には再度、デバイスを通常モードへ変更するという一連の流れがある。これらの条件を満たして初めて検査が施行可能であり、検査中は常に危険を伴うことを検査室のスタッフが周知しておく必要がある。本稿では、条件付き MRI 対応デバイスの現状と動向を当院での経験を踏まえて解説していきたい。

2. 条件付き MRI 対応ペースメーカーとは

2-1 心臓植え込み型ペースメーカーについて

ペースメーカーとは、房室ブロックや心房細動など不整脈患者の体内に植え込み、心筋を電気信号で刺激し、安定した心拍を保つための精密機器である。その本体は、金属・電子基板・バッテリーなどで構成され、そこから金属のリードで心筋に電気信号を送る。そのため強力な磁場、電磁波を使用する MRI 検査において、心臓植え込み型ペースメーカーはこれまで禁忌とされてきた。

しかし、条件付き MRI 対応ペースメーカーが開発され、一定の条件の下での MRI 検査が可能となり、急速に普及が進んでいる。現在、本邦でのペースメーカー植え込み件数は年間約 6 万件に上り、そのうち MRI 対応型は約 3 万 6000 件であり、半数以上が MRI 対応型となっている。

2-2 MRI について

強力な静磁場にさらされた体内の水素原子核は、歳差運動を始め、水素原子核の共鳴周波数に相当する電磁波 (RF 磁場) を照射すると共鳴現象を起こす。RF 磁場の照射を切ると共鳴していた水素原子核がそれぞれ組織固有の信号を放出する。この信号を取り出す際に、静磁場以外に傾斜磁場を掛け、エコー信号の取得、スライスや位置情報の取得を行い、MRI 画像を得ている。そのため、静磁場・RF 磁場・傾斜磁場を使用する MRI 装置は、植え込み型ペースメーカーなどのデバイスにさまざまな影響をもたらす。

2-3 MRI 対応デバイスの危険因子

2-3-1 リードの発熱

ペースメーカーなどのリードには金属が使用されているため、RF 磁場を照射した場合、そのエネルギーが吸収され発熱を起こす危険がある。その際に、周囲の心筋組織を損傷させペーシング閾値の上昇、ペーシング不全を引き起こす。

2-3-2 意図しない心筋刺激

ペーシングリードに RF 磁場が照射された場合、リードに電流が誘導される。また傾斜磁場によりデバイスに電圧が誘導され電流が発生する。これらの電流は意図しない心筋刺激を行い、不整脈を誘発する恐れがある。

2-3-3 静磁場によるリセット

静磁場の影響によりデバイスリセットが掛かってしまう恐れがある。これにより非同期ペーシングに設定が変更され不整脈を誘発する。

2-3-4 静磁場、傾斜磁場による影響

静磁場によるトルク、変位力が発生する可能性がある。また傾斜磁場による振動を感じる可能性があるが、これらは、デバイスに強磁性体がほぼ使われていないことから問題ないとされている。

2-4 MRI 対応の条件

MRI 対応デバイスの開発においては、各社さまざまな工夫が施されている。MRI 対応のデバイスは、上記に挙げた有害事象が起らない事が条件となる。基本的な機能は MRI 対応と非対応のデバイスで変わらないとしながら、デバイス本体やリードの材質・構造を変化させ対応し安全性が確保されている。ただし、デバイス植え込み患者に MRI 検査を行う以上、これらの有害事象が起り得ないとは言いきれず、危険性を十分理解した上で検査を行う必要がある。

3. MRI 検査の流れ、注意点

3-1 MRI 検査のオーダー

MRI 対応デバイスを検査する際、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI 対応植え込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査の施設基準」を満たす施設で行う必要がある。詳細については、各学会のホームページに記載されているため確認していただきたい。

MRI オーダー医が、デバイス植え込み患者に対し MRI 撮像が必要と判断した場合、植え込まれているデバイスが条件付き MRI 対応デバイスであることを、条件付き MRI 対応カードで確認する。このカードとペースメーカー手帳を提示しなければ検査を受けることができないため、検査当日も持参、提示するよう患者に伝えておく必要がある。検査可能であると判断された場合、患者に MRI 検査のリスクとベネフィットを説明し十分な同意を得た上でオーダーを行う。また検査当日は循環器医師の立ち合いが望ましいとされ、デバイスの確認、プログラミング作業時に必要な循環器医師、臨床工学技士あるいは臨床検査技師のスケジュールも確認しておかなければならない。

3-2 MRI 検査当日

患者の条件付き MRI 対応カード、条件付き

MRI 対応デバイスの植え込みが確認できるペースメーカー手帳などを確認し、MRI 検査の実施手順を進めていく。循環器医師、または臨床工学技士あるいは臨床検査技師により、デバイス管理医師の指示通りデバイスを MRI 検査可能な状態に設定する。また体外式除細動器が検査室付近にあり、すぐに使用可能であること、検査室内にパルスオキシメーターまたは心電図モニターが設置してあることを確認する。当施設では、患者入室直前に、チェックリストで循環器医師、臨床工学技士、診療放射線技師の3者にて、チェック項目が全て完了していることを確認し検査開始となる。

3-3 MRI 検査の実施

MRI 撮像に当たっては、日本磁気共鳴専門技術者認定機構の定める日本磁気共鳴専門技術者（MR 専門技術者）または暫定的に MR 専門技術者に準ずるものが、MRI 装置の撮像設定が所定の条件に合致しているかを確認し、調整を行う。また検査中は、パルスオキシメーターまたは心電図モニターを用いて血行動態のモニタリングを行う。検査中緊急事態の発生時にはただちに MRI 検査を中断し、患者を MRI 検査室の外に運び出せるようストレッチャーなどの準備、すぐに循環器医師に連絡ができるような体制を整えておくことも重要である。図1に当施設での MRI 対応デバイス植え込み患者への検査の流れを示す。

3-4 MRI 検査の実施後

検査終了後、MRI 検査室より患者を退出させ、循環器医師または臨床工学技士あるいは臨床検査技師によりリプログラミングを行い、デバイスを MRI 検査用の設定から通常の設定に戻す。デバイスが検査前の状態と変化がないことを循環器医師により確認し、検査終了となる。検査担当者は、リプログラミング作業が終了した報告を受けるまで患者を帰宅させないよう注意が必要である。

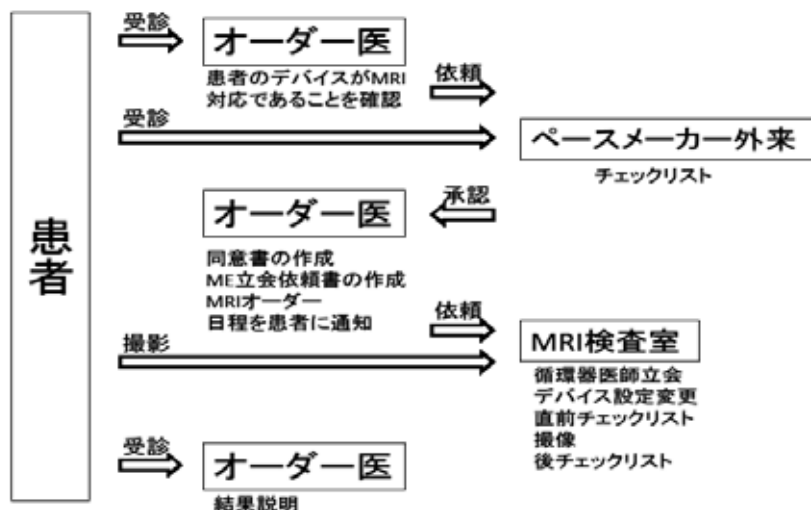


図 1. MRI 検査の流れ

表 1. 高周波強度に対する項目

製造業者	メドトロニック	メドトロニック	日本ライフライン
機種名	Advisa MRI	Activa SC	KORA 250
デバイス	ペースメーカー	DBS システム(全身 MRI 適合)	ペースメーカー
対応静磁場強度	1.5T MRI または 3T	1.5T	1.5T
高周波(RF)強度	1.5T MRI SAR: 2.0W/以下(全身)、3.2W/kg 以下(頭部)	B1+rms: 2.0 μ T 以下 (B1+rms が確認できない場合、SAR: 0.1W/kg 以下)	躯幹部(胸部) 以外 SAR: 2.0W/kg(全身)、3.2W/kg(頭頭部)
	3T MRI SAR: 4.0W/以下(全身)、3.2W/kg 以下(頭部)		躯幹部(胸部) SAR: 2.0W/kg 以下、かつ B1+rms: 3.2 μ T 以下 (B1+rms が確認できない場合、SAR 上限 1.0W/kg)
	3T MRI で全身スキャンを行う場合		
	B1+rms: 2.8 μ T 以下		

4. 条件付き MRI 対応デバイスの撮像

4-1 MRI 検査の撮像条件

条件付き MRI 対応デバイスは現在においては多種多様であり、ペースメーカーや ICD および CRT-D、また機種によって撮像条件、コイルの選択、撮像可能部位などが異なっている。そのため、検査オーダーを行う際には、条件付き MRI

対応デバイスの機種名をカルテに記載しておく事が望ましい。撮像担当技師は記載された機種名を基に、デバイスの撮像条件ならびに MRI 装置の仕様をあらかじめ熟知しておく必要がある。当施設では、条件の複雑化を避けるため、現地点における、さまざまな MRI 対応デバイスの製造業者が提示する条件の最低値を基準プロトコルとし、

そこから機種により対応した条件に設定を変更する手順を踏んでいる。今後、日々増え続けると予想されるデバイスへの対応には、MRI 撮像条件表の作成やマニュアルの整備をしていくことも重要である。

4.2 SAR、B1+rms

MRI 対応デバイスの MRI 検査において最も重要な有害事象は、RF 磁場によるリードの発熱である。比吸収率 (specific absorption rate : SAR) による指標が一般的であったが、組織における発熱を過大評価することにより、RF 印加時間、デューティサイクルなどの撮像条件がより厳しく設定されてしまう問題があった。そこで一部の機種の撮像条件に、B1+rms が記載されるようになった。B1+rms とは、RF 磁場の励起に寄与する成分を B1+ と表し、その 2 乗平均平方根 (root mean square : RMS) である。表 1 に各デバイスにおける RF 強度条件表を示す。メドトロニック社の Advisa では、3T MRI 装置を用いて全身スキャンを行う場合は、B1+rms を表示する装置を使用することとあり、今後、B1+rms の表示を求めるデバイスが増えていくと予想されるため、MRI 装置の対応も求められることとなる。MRI 製造業者の対応は進んでおり、当施設の Philips 社製 MRI 装置も最新のバージョンアップにより表示が可能となった。(図 2)

Summary	Geometry	Contrast	Motion	Dynling	Postproc	Offloading	Cole	Cortico	4K
Scan mode	3D	FFE	none	none	none	none	none	none	none
Contrast enhancement	11	contrast	none	none	none	none	none	none	none
Acquisition mode	none	none	none	none	none	none	none	none	none
Fast imaging mode	none	none	none	none	none	none	none	none	none
Echoes	1	none	none	none	none	none	none	none	none
partial echo	yes	none	none	none	none	none	none	none	none
spoiled echo	no	none	none	none	none	none	none	none	none
FL	shortest	none	none	none	none	none	none	none	none
Flip angle (deg)	30	none	none	none	none	none	none	none	none
IR	user defined	none	none	none	none	none	none	none	none
IR	25	none	none	none	none	none	none	none	none
Halfscan	no	none	none	none	none	none	none	none	none
Water fat shift	user defined	none	none	none	none	none	none	none	none
Q (deg)	1.0	none	none	none	none	none	none	none	none
RF chains	adaptive	none	none	none	none	none	none	none	none
Shim	volume	none	none	none	none	none	none	none	none
ShimAlign	no	none	none	none	none	none	none	none	none
Acquisition	no	none	none	none	none	none	none	none	none

SAR / head	< 56%
Whole body / level	< 0.1 W/kg / normal
SFD	0.0 kJ/kg
B1+rms / Coil Power	1.74 uT / 56%
Max B1+rms	1.74 uT
PNS / level	54% / normal
dB/dt	54.4 T/s
Sound Pressure Level (dB)	15.5

図 2. MRI 装置の B1+rms 表示

4.3 画像上のアーチファクト

植え込み型 MRI 対応デバイスは、そのほとんどが金属で構成されているため、MRI 撮像においてアーチファクトが問題となる。各機種が全身撮像に対応が進み、ほとんどの部位を撮像できるようになってきたが、アーチファクトが問題となる部位は、主にデバイス本体またはリードに近い部位となる。すなわち心臓・胸部・肩関節などである。当施設で MRI 対応ペースメーカーが植え込まれている患者に対し、心臓検査を行った際には、ペースメーカー本体周辺にアーチファクトが出ることはあったが (図 3a, b, e, f)、診断に問題となるアーチファクトは発生しなかった (図 3)。しかし、MRI 対応 ICD 植え込み患者に対しては、デバイス本体の形状がペースメーカーに比べ大きく、心臓にアーチファクトが発生してしまう事例があった。このようなデバイスの形状や大きさ、植え込み位置などによりアーチファクト出現の仕方が変わってくるため、条件の許す範囲で撮像シーケンス、パラメータの変更、撮像方向などの工夫が必要である。

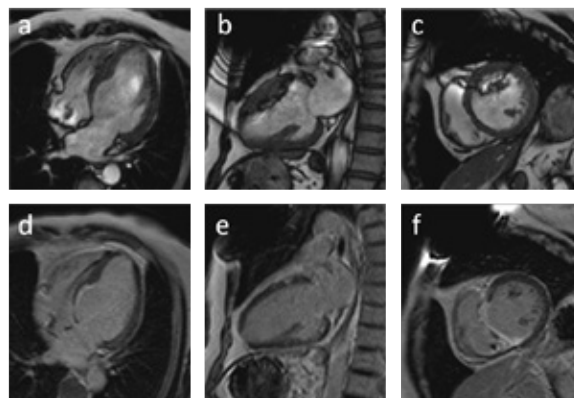


図 3. ペースメーカー植え込み患者に対する心臓 MRI 検査のアーチファクト

a, b, c : cine 画像
d, e, f : 遅延造影画像

5. 条件付き MRI 対応デバイスの今後

5-1 デバイスの多種多様化

技術の進歩により、植え込み型 MRI 対応デバイスはさまざまな種類、機種が登場してきている。条件付き MRI 対応ペースメーカーにはじまり、現在では、条件付き MRI 対応植え込み型除細動器 (ICD) や両心室ペーシング機能付き植え込み型除細動器 (CRT-D)、脊髄刺激システム (SCS)、脳深部刺激システム (DBS)、さらにはこれまで禁忌とされてきた人工内耳も MRI 対応の製品が登場している。今後、全てのデバイスが MRI 対応となる日もそう遠くはないと考えられる。また現在の医療において、MRI 検査の必要性は増す一方であり、MRI 対応デバイスの需要が増えていくと予想される。

5-2 MRI 装置の対応

MRI 対応デバイスの機種が増加していくとともに、MRI 対応デバイス植え込み患者に対しての検査も増加していくと考えられる。各デバイス業者はホームページなどでデバイスのシリアルナンバーを基に、撮像条件を検索できるシステムを表示させているが、機種により撮像条件が異なるため、検査ごとに確認をしなければならない現状がある。その一方で、MRI 装置側も徐々に対応が始まっている。撮像前にガイダンス画面で、静磁場強度・SAR を入力すると、その設定値を超えないよう撮像シーケンスを自動的に組み替え、検査中も常に条件を監視してくれるアシスト機能を備えた機種も登場してきている。このような MRI 装置の対応が進めば、MRI 対応デバイス植え込み患者に対する MRI 検査の安全性がさらに高まると考えられ、今後の各 MRI 装置製造業者の対応が望まれる。

5-3 診療放射線技師の役割

MRI 検査を実際に行うわれわれ診療放射線技師も、MRI 対応デバイス植え込み患者さんの検査に対応していく必要があると考えられる。MRI 対応デバイスの検査実施条件には、MR 専門技術者（暫定的に、これに準ずるもの）が撮像条件を確認するとあり、当施設の検査経験からもさまざまな部位の撮像、パラメーター調整にはこれに見合った知識と経験が必要であると感じている。ま

た循環器医師、画像診断科医師、臨床工学技士、検査を担当する看護師などとも連携し、知識の共有や検査手順の確認を定期的に見直していく必要があると考える。

6. おわりに

MRI 対応デバイス植え込み患者の MRI 検査を行うに当たっては、さまざまな注意が必要であり、MRI 対応デバイス、MRI 装置双方の十分な理解が必要である。また診療放射線技師、循環器医師、臨床工学技士はもちろん、検査オーダーする医師、検査受付事務や看護師など対応するスタッフにも検査手順や危険性などの十分な理解が求められる。日常業務において MRI 対応デバイス植え込み患者に対応するには、スタッフに対する教育やマニュアルの整備が重要である。今後、MRI 対応デバイスの普及とともに、その検査数は増え、救急の医療にもその対応が求められることが多くなると考えられる。現在は検査手順の煩雑さから、救急医療に対する MRI 対応デバイスの検査は行っていない施設が多いと考えられるが、対応する全てのスタッフの理解と協力が得られれば、迅速な対応も可能になるのではないかと考える。