

ソリューションカンファレンス

- セーフティコントロール -

新潟大学医歯学総合病院 金沢 勉(Kanazawa Tsutomu)
国立病院機構山形病院 立石 敏樹(Tateishi Toshiki)

【はじめに】

今年、デバイスの安全性について取り上げました。近年、MRI検査の領域では、検査に対応可能な多くのデバイスが使用され、臨床現場では混乱が起きていることと思います。そこで、検査の場面で出会う確率が少なく周知し難いと思われる2つのデバイスについて取り上げました。

一つ目は、日本メドトロニック株式会社ダイアピーティス事業部学術部マネージャーの角山 信史氏よりインスリンポンプについて、解説いただきました。1型糖尿病は、膵臓のインスリンを出す細胞(β細胞)が壊され、インスリンがほとんど出なくなることが多く、治療にインスリン製剤を使います。インスリンポンプ療法は、携帯型インスリン注入ポンプを用いて、皮下に持続的に注入する治療法です。平成20年度の診療報酬改定で関連する点数が改定され、ポンプの貸与システムもあり、現在、改めてその存在が注目される場所です。放射線に関わる検査では、取り外す必要がありますので、取扱いを中心に解説いただきました。

二つ目は、岩手県立中央病院診療支援部放射線技術科の高橋 大輔氏より人工内耳について解説いただきました。人工内耳は、高度な重度の難聴の方のためのものです。近年の人工内耳は、1.5Tまでの磁場であればインプラント磁石を取り出すことなくMRI 検査を行うことができるようになりましたが、疼痛や皮膚発赤、減磁や脱磁、磁石の変位などの合併症が起り得る可能性があります。撮像にあたり、術後6か月後の撮像や様々な制約があり、MRI検査の安全条件と安全ガイドラインに従わない場合、インプラントを損傷し患者に害を及ぼす可能性があります。特に検査時の注意点について

て解説いただきました。

会場で、上記デバイスの取り扱いを質問したところ、実際に検査で遭遇していたことは少ないようであった。しかし、両デバイスの取扱いに困っているという施設もあり、インシデント発生例もあったということだった。特に、インスリンポンプについては、放射線検査のほとんどにおいて取り外さなければならず注意が必要であるが、その認知度は低く今回取り上げ情報共有できた事は、非常に良かったと感じた。また、MRI対応の各種デバイスは、基本的にデバイス施行施設で行うのを推奨しているとのことだった。MRI対応デバイスには、心臓ペースメーカーの用にデバイスを挿入しているという手帳等が存在するが、他のデバイスには手帳のような認識できるものがないものも多く、今後、メーカーの対応が、必要と考えられた。

近年、医療技術の進展により、毎年のように様々なデバイスが登場し、すべてのデバイスの適応等把握するのは、困難な状況である。各種認定資格や専門技師がその領域で把握し医療安全に務めることが大切であるが、これらのデバイスに関する情報提供や勉強会での取り扱いも考えなければならず、日本放射線技術学会東北部会や日本診療放射線技師会東北地区会を含め、医療安全に関する講習会の必要性も感じたところである。また、その医療安全に関する診療報酬の対価も検討してほしいところである。

我々診療放射線技師は、放射線検査の専門家であり、放射線治療・検査・管理や画像検査等に関する業務が増大する中、当該業務の専門家として医療安全の現場において果たし得る役割は大きなものとなっていると思われる。

CSII/SAP 療法中患者に対する放射線検査の注意点

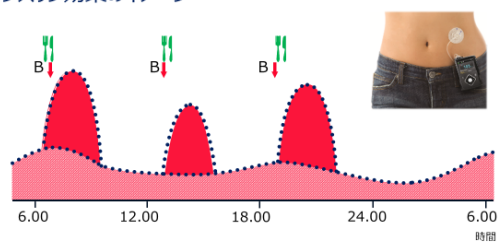
日本メドトロニック株式会社 ダイアビータイス事業部 学術部マネージャー

○角山 信史 (Kadoyama Nobufumi)

本セッションでは持続皮下インスリン注入療法(以下、CSII療法)および持続グルコースモニタリング(以下、CGM)の概要および、それらを行う患者様が検査を受ける際の機器の取り扱いについて紹介を行った。

CSII療法とはインスリンポンプ療法とも呼ばれ、糖尿病における強化インスリン治療の一つであり、携帯型インスリン注入シリンジポンプを使うことにより、きめ細やかなインスリン量の調整ができ、患者様ごとに異なるインスリンの必要量に近づけることにより、血糖コントロールの改善をサポートすることができる治療法である。

持続皮下インスリン注入療法 (CSII) インスリン効果のイメージ



■ 基礎インスリン注入 B↓ 追加インスリン注入

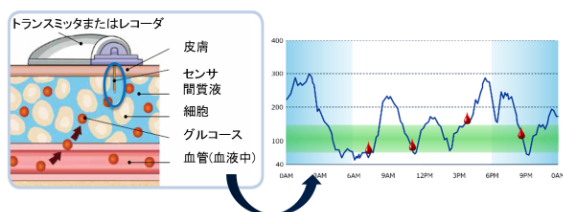
... 生理的なインスリン分泌

必要量の変化に応じ、時間帯毎に注入量を変更できる

Medtronic

CGMとは、お腹などにセンサを装着すると、5分おきに皮下のグルコース値を測定し、グラフ化する機器である。皮下のグルコースと血糖の濃度は相関することが知られている。また、このCGMにはプロフェッショナルCGMとパーソナルCGMの2種類が

CGMとは



専用のセンサを使用して、皮下組織の**間質液中のグルコース**をグルコースオキシダーゼ(GOD)と反応させて電気信号に変換し、連続的にデータを収集する。iPro2レコーダでは**5分間に1回、1日最大288回**のデータを記録する。

©2018 Medtronic Japan Co., Ltd. All Rights Reserved.

Medtronic

あり、前者は数時間の測定を行った後にレトロスペクティブに測定値を確認することで、血糖パターンの把握や薬剤などの最適化などを行うために使用される。後者は測定値をすぐに専用のモニタに表示し、患者様に現在のグルコースの動きを知らせることで、高血糖や低血糖の重篤化の予防をサポートする。このパーソナルCGMデータをインスリンポンプに飛ばし、そのデータをポンプのスクリーン上で確認しながらインスリン治療を行うことをSensor Augmented Pump (SAP) 療法と呼ばれている。

インスリンポンプ患者様が放射線検査やMRI検査を受ける場合、故障による注入停止や誤注入のリスクを予防するため、検査室入室前に機器の取り外しを行う必要がある。インスリンポンプはカニューレ部分のみを残し、機器とチューブを取り外すことが可能であることから、そのような取り扱いを患者様に案内頂きたい。またCGMを装着している場合は、機器と電極の両方を入室前に取り外す必要がある。

機器を装着したまま検査を行った場合、アラートなどの確認および機器のセルフテスト機能を使い機器が正常に作動しているか確認を行うことで、動作確認を行うことができる。検査時の機器取扱について、弊社24時間サポートライン(0120-56-32-56)に連絡いただけましたら、各製品の取り扱いおよび操作方法などの説明をさせて頂いております。

ミニメド 600シリーズ インスリンポンプ[®] インスリンポンプおよびチューブ取り外し方法



©2018 Medtronic Japan Co., Ltd. All Rights Reserved.

Medtronic

条件付き MRI 対応人工内耳装着患者の MRI 検査時における注意点

岩手県立中央病院 診療支援部 放射線技術科 ○高橋 大輔 (Takahashi Daisuke)

人工内耳は高～重度の(両側)感音性難聴向けの聴覚治療法で、耳に装着する補聴器のような体外機器と皮下に埋め込まれる体内機器の2つで構成されており、これまでMRI検査は原則禁忌とされてきた埋込型デバイスである(Fig.1)。近年、条件付きMRI対応の製品が販売され、その埋め込み術施行割合は成人50%、小児50%であり、数年後には検査数が増加する可能性が考えられる。日本では現在、MED-EL(メドエル)社とCochlear(コクレア)社の2社から販売されており、撮像時の制約条件等は両社で異なる。条件等の詳細は磁気共鳴医学会ホームページの安全性情報をご確認いただきたい。

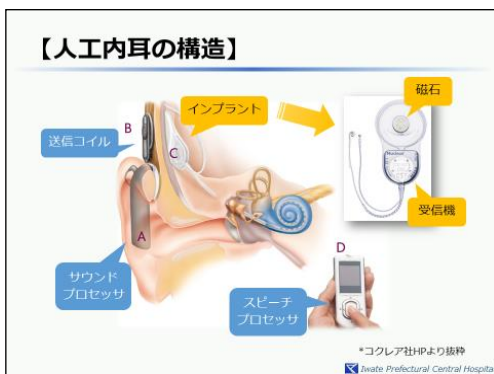


Fig.1 人工内耳の主な構造

検査にあたっては、他のデバイス同様に撮像条件の制約や前処置等があるが、他のデバイスとは異なる対応も必要である。なぜそのような条件・制約なのか、誤対応時にどのような危険性があるのかを理解することは、患者さんに安心・安全な検査を提供する上で非常に重要である。

以下に、平成26・27年度日本放射線技術学会学術調査研究班で行った実験結果(高橋大輔, 小倉明夫, 林則夫, 他. 1.5T MR装置における条件付き人工内耳の安全性に関する検証. 日放技学誌 2016; 72(8): 674-680.)をもとに、検査時に特に注意が必要である吸引力、トルクおよびインプラント磁石の減磁について述べる。

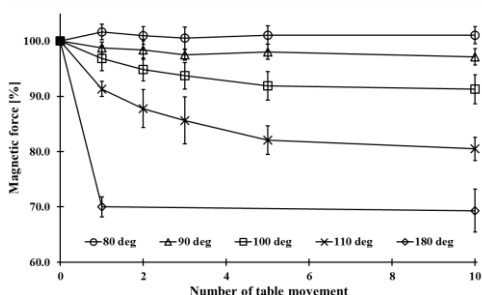


Fig.2 減磁検証結果の一例

【吸引力とトルクについて】

吸引力およびトルクはISOやEN規格の10N(約1.0kg)より十分小さいため、規格上は全く問題無い(Table 1)。しかし、これまでにトルクの影響によると思われるインプラント磁石の変位事例が国内外で数件報告されており、その中には磁石が反転し再手術となった事例も存在する。また、検査室に入室した時点で患者さんが疼痛を訴え検査を中止した事例も複数存在する。このため、患者さんの入室時や誘導時には注意が必要である。

Table 1 吸引力とトルク

サンプル	吸引力	トルク
A	0.206N	4.66N
B	0.261N	4.30N

【インプラント磁石の減磁について】

人工内耳に用いられている永久磁石の場合、外部磁場によってインプラント磁石の磁界方向と逆向きの磁場が加わると磁化を減少させる作用が働く。我々が行った検証においても、静磁場方向とインプラント磁石の磁界方向が100度以上になる、つまり頭を10度以上横に傾けた状態になると減磁現象が認められた(Fig.2)。そのため、検査時のポジショニングでは頭の角度に特に注意が必要である(Fig.3)。しかし、頭頸部領域以外の撮像目的の場合には頭部を固定することは難しいことが多く、また体動など予期せぬ動きが生じた場合には減磁が生じてしまう可能性もある。そのため、検査後には必ず体外機器と磁気的な接着が弱くなっていないか患者さんと確認を行う必要もある。

【まとめ】

吸引力およびトルクにおいては規格の範囲内であっても疼痛を感じたりデバイスの変位が起こり得る。また、特定以上の角度でインプラント磁石の減磁が発生するため、患者さんの誘導やポジショニング時に特に注意が必要である。

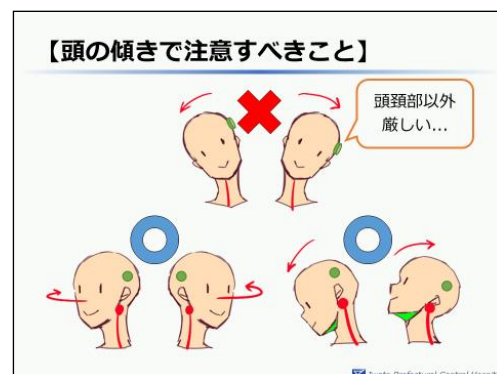


Fig.3 頭の傾きで注意すべき点