

条件付きMRI対応植込み型医療機器の種類と検査時の注意点

—CIEDsのMRI検査に関する運用指針の改定点も含めて—

山形県立新庄病院 放射線部 ○樋口 裕平(Higuchi Yuhei)

【はじめに】

現代医療の発展に伴い、体内植込み型医療機器（Implantable Medical Devices：IMD）の使用が広がり、多種多様なIMDが患者の生活の質を向上させている。IMDは、人工関節などImplantと総称され、内部に電源を有しないPassive Implantable Medical Device：PIMDと、心臓植込み型電子デバイス（Cardiac Implantable Electronic Devices：CIEDs）や神経学的デバイス（DBS、SCS等）など内部に電源を有するActive Implantable Medical Device：AIMDに大別される。それらIMDの中でも、特に条件付きMRI対応植込み型医療機器（MR conditional）は、MRI環境での安全性が一定の条件下で保証されているものの、医療従事者が、IMDの添付文書を参照の上、IMDの仕様や許可する撮像条件を正確に理解し、IMDの添付文書に則った検査対応が必須である。

本稿では、CIEDsを含む様々なIMDに焦点を当て、機器の種類とMRI検査時における注意点を解説する。また、患者にとって安全な検査環境を整えるために、MRI検査担当者が留意すべきポイントと2024年1月12日に改訂された「心臓植込みデバイス患者に関する運用指針」について紹介する。

【MRI検査において人体に与える影響】

MRI装置で使用される磁場には、静磁場、傾斜磁場、およびRF磁場の3種類があり、これらがIMDを挿入した患者に危険を及ぼす可能性がある（Fig.1）。

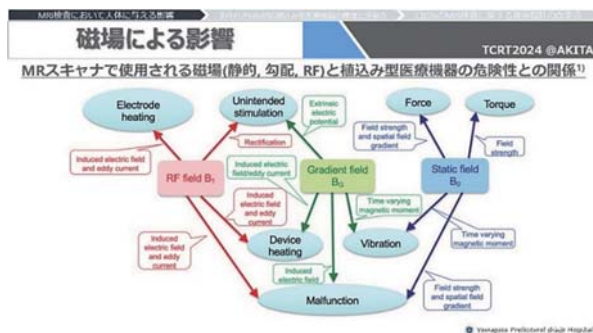


Fig.1 MRスキャナで使用される磁場と植込み型医療機器の危険性との関係¹⁾

1. 静磁場の影響

静磁場により生じる変位力やトルクがIMDに作用し、IMDが周囲組織と結合していない場合、移動する可能性がある。CIEDsのリードは6週間程度²⁾で組織と結合し、整形外科用インプラントは初期固定に6～12週間程度、完全固定には6ヵ月～1年以上が必要とされている³⁾⁴⁾。

2. 傾斜磁場の影響

傾斜磁場による過剰な電流がデバイス本体やリードに流れることで、心房や心室筋に意図しない刺激（USC：Unintended Cardiac Stimulation）が生じ、危険な不整脈が発生する可能性がある。

3. RF磁場の影響

RF磁場による発熱が問題である。例えば、髄内釘などの長いIMDは、先端で発熱しやすく⁵⁾、CIEDsのリードでも先端が発熱し、心筋組織の損傷により、閾値の上昇、ペーシング不全、心筋壊死などが生じる恐れがある。

さらに、CIEDsに特有の影響として、以下の点も認識する必要がある⁶⁾。

4. Reed switchへの影響

5. 電氣的なりリセット

6. 電池残量への影響

7. 抑制モードにおけるoversensing

詳細については、2024年1月に改訂された心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針を参照していただきたい。これらの影響を最小限に抑えるために、MRI検査担当者はSAR（Specific Absorption Ratio）、B_{1+RMS}、撮像時間を管理することが必須である。

• SAR

SARは、RFによる人体の単位質量あたりの発熱量を示し、電気伝導度（ σ ）、組織の密度（ ρ ）、球体の半径（ R ）、静磁場強度（ B_0 ）、フリップアングル（ θ ）、Duty cycle（ D ）によって、式（1）で定義される。

$$SAR = \frac{\sigma D (B_0 \theta R)^2}{\rho} \quad [W/kg] \quad (1)$$

・ B_{1+RMS}

B_{1+RMS} は、有効RF磁界の磁束密度ベクトルの振幅 (B_{1+}) の10秒間平均の最大値で示され、RF送信コイルの中央での予測値で、式 (2) で表される。

$$B_{1+RMS} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} [B_{1+}(t)]^2}{t_x}} \quad [\mu T] \quad (2)$$

SARと B_{1+RMS} の間には、式 (3) のような関係がある。

$$SAR = f(\text{システム、人、部位}) \times (B_{1+RMS})^2 \quad (3)$$

この係数 f は、メーカーやシステム毎に異なる Safety marginである。そのため、SARで制限をする場合、 B_{1+RMS} を各メーカーで同じように制限できない。SARは撮像条件や装置の違いによって制限管理が困難な一方で、 B_{1+RMS} は、RF照射と発熱を直接的に表現するため、発熱管理が容易である。MRI担当者は、各パラメータの特徴を理解し、SAR、 B_{1+RMS} 、撮像時間との関係性を把握し、安全な検査の実施に留意することが求められる。

【条件付きMRI対応植込み型医療機器の種類と注意点】

「条件付きMRI対応植込み型医療機器」とは、ASTM (American Society for Testing and Materials) による安全性評価により、「MR conditional」に分類され、特定の条件およびMR環境においてMRI検査が可能とされる医療機器である。MR conditionalの医療機器は、さらにAIMDとPIMDに分類される。

厚生労働省は、令和元年8月1日付で薬生機審発0801第1号、薬生安初0801第4号の通達により、金属を含む植込み医療機器等を販売する事業者に対し、ASTMまたはISO (International Organization for Standardization) に基づくMRI検査に関する安全性の評価の実施および添付文書への記載を義務付けている。MRI検査担当者は、最新の添付文書を確認し、体内植込み医療機器のMRI検査適合性を把握し、検査可否の判断や適切な撮像条件の設定を行う必要がある。

AIMD、特にCIEDsは、患者が携帯する手帳とカードの確認が必須である。CIEDsについては、厚生労働省の令和4年3月4日付の保医発0304第1号の通達により、診療報酬の算定方法の留意事項として、MRI検査の都度、患者が携帯しているカー

ドの確認とカードの写しを診療録等に添付することが求められている。また、AIMDはデバイス本体とリードの型番によって規制する条件が異なる (Fig.2)。磁気共鳴医学会のホームページに「能動型の条件付MRI対応植込み型医療デバイス一覧表⁷⁾」という規制する条件が詳細に記載された資料があるので、参照していただきたい。ただし、この情報は常に最新の情報ではなく、新製品などの情報は載っていない可能性があるため、情報収集には注意が必要である。

AIMDで規制する条件		
MRI装置シーケンス関連	植込みデバイス関連	生体関連
- 静磁場強度 - ガントリ型式 - 最大空間勾配磁場 - スルーレート - SAR (全身, 頭部) - 管理操作モード B_{1+RMS} - 除外領域 - コイル - アイソセンタ - 体位 - 撮像時間 - 累積撮像時間	- 植込み後経過時間 - 植込み部位 - 遺残リード - インピーダンス - ペースティング開始 - 極端な刺激 - MRIモード - 検査中のモード - 電池残量 - アラート機能 - ペースティング自動復帰モード	- 体温 - 体重 - 身長 - 監視システム - 検査中の患者監視 - 体外式除動器の準備

Fig.2 AIMDで規制する条件

次に、PIMDには、血管・消化器系のステント、脳動脈瘤・止血用のクリップ、シャント、人工関節などがあり、AIMD以上に多様である。例えば、脳動脈瘤用クリップは世代により対応が異なり、ヤサーギルの第2世代は「MR unsafe」、第3世代は「MR conditional」に分類される。移行期に挿入された患者については、情報の不確定性に注意が必要である (Fig.3)。また、圧可変式シャントバルブ (Integra Japan株式会社) はMRI実施後の設定圧確認が必須であり、エピックバスキュラーステント (ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社) は、撮像部位によってSARの制限が異なる (上半身2.0 W/kg以下、下半身1.0 W/kg以下)。デニスコロレクタルチューブ (カーディナルヘルス株式会社) は、添付文書の改訂に伴いMRI適合が見直されており、最新の情報収集が重要である (Fig.4)。次に、冠動脈ステント留置後8週間未満における

脳動脈瘤クリップの注意点			
第1世代 1930s~50s	第2世代 1950s~70s	第3世代 1970s~90s	第4世代 1990s~
鋼	ステンレス	コバルト合金	チタン合金・チタン
ヤサーギル	1968年(543)~ 1970年(545)~	1983年(558)~	1995年(47)~
杉田クリップ		1976年(551)~ 1998年(H10)~ 2015年3月販売終了	2007年(H19)~
Dクリップ			2022年(R4)5月~

Fig.3 脳動脈瘤クリップの注意点

MRI検査についての最近の動向であるが、この内容に関して様々な報告があり、ステント留置後8週間未満におけるMRIの安全性⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁴⁾、超早期MRI（ステント留置後1～3日）¹⁰⁾¹²⁾、ステント留置直後のMRI群と非MRI群の比較¹¹⁾¹⁴⁾、長期フォローアップ¹³⁾¹⁴⁾などがある。これらの報告から、冠動脈ステント留置後8週間以内であっても、有害心イベントのリスクを増加させることなくMRIを安全に施行できることが示唆される。

一方で、止血デバイスであるTRバンド（テルモ株式会社）の添付文書が、2024年7月に改訂され（第5版）、「本品をMR検査で使用しないこと。」が明記された（Fig.5）。当院でのTRバンド装着時間は、最低4時間以上ある。心臓カテーテル検査後の脳梗塞の発生率¹⁵⁾は、CAGで0.05%～0.10%、PCIで0.18%～0.44%、発生時間¹⁶⁾は、検査中～検査後24時間以内に起きるという報告があるため、TRバンド装着中にMRI検査が必要になる場合がある。そういった際の対応を各施設で検討しておくことが重要である。

PIMDの注意点	
販売名	注意点
圧可変式シャントバルブ KODMAN HAKIM 圧可変式/バルブシャント (Integra Japan株式会社)	MRI実施後、必ず可変式バルブの 設定圧を確認 し、必要に応じて圧設定を行う
腸骨動脈用ステント エピック バスキュラーステント (バシオンエンティファイブ ジャパン株式会社)	上半身 （胴より上）：最大全身SAR 2.0 W/kg 下半身 （胴より下）：最大全身SAR 1.0 W/kg
腸管用チューブ デニス コロレクタ ルチューブ (カーディナルヘルス株式会社)	2017年10月改定（第3版）： MRI撮影時は撮像野から外して撮像 2020年04月改定（第4版）： MRI禁忌

Fig.4 圧可変式シャントバルブ、エピックバスキュラーステント、デニスコロレクタルチューブの注意点

TRバンド	
	【使用上の注意】 ＜重要な基本の注意＞ 9. 本品をMR検査で使用しないこと。【本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。本品は禁止付き空気注入口に注意を要する。】 ✓ TRバンドの装着時間 最低4時間以上（当院） ✓ 心臓カテーテル検査後の脳梗塞 発生率¹⁵⁾ : 0.05%～0.10% (CAG) 0.18%～0.44% (PCI) 発生時間¹⁶⁾ : 検査中～検査後24時間以内

Fig.5 TRバンドの注意点

【CIEDsのMRI検査に関する運用指針の改定ポイント】

2024年1月12日に、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の3学会合同で「心臓植込みデバイス患者に関する運用指針 3学会合同ステートメント改訂」が公表され

た。その詳細については原文を参照していただき、一部の内容を要約する。

従来の指針では、デバイス本体とリードの企業が異なる（Mixed-Brand）、リードがMRI非対応（Legacy Lead）、心内膜遺残リードがある、植込み後6週間未満といった条件下では、MRI検査が認められていなかった。しかし、近年そういったMRIカード非保有者のMRI検査の安全性に関するエビデンスが蓄積され、2017年にはHeart Rhythm Society（HRS）から心臓植込みデバイス患者におけるMRI検査についてのコンセンサスステートメントが公表され、2021年にはEuropean Society of Cardiology（ESC）から心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関するガイドラインが公表された。こういった世界的な状況を踏まえて、3学会がこれまで報告されている臨床成績（多施設ならびに単施設での前向き試験と後向き試験、メタ解析）および検査の安全性について調査を行い、今回の改訂を行った。今回の改訂では、心臓植込みデバイス患者のMRI検査の施設基準と実施条件が、a) 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）と、b) MRI非対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード非保有者）の2つに分類している。b) の施設基準と実施条件の一部をFig.6に示す。また、依然としてMRI検査を控えるべき状況としては、コネクタを使用した患者、心外膜リードを有する患者、リード不全を伴う患者（ただし、心外膜遺残リードは除く）である。なお、現時点では、3.0Tよりも1.5Tを使用した安全性データの方が多いため、複数の磁場強度の装置を備える施設においては、適切な磁場強度の選択も重要となる。今回の改訂は、MRIカード非保有者のMRI検査を積極的に許可しているわけではない。あくまでも、条件を満たした施設のみで、MRIカード非保有者のMRI検査の検証を開始してよいという位置づけである。MRI検査に際しては、各施設において患者のリスクとベネフィットを慎重に評価し、適切な検討

運用指針の改訂	
施設基準 ¹⁸⁾	実施条件 ¹⁸⁾
① MRIカード保有者の施設条件と実施条件を全て満たす ② 常務：放射線診断専門医 不整脈専門医 磁気共鳴専門技術者（※それに準ずる者） ③ 文章による同意書（※ 磁気共鳴医学会HPに参考文書あり） ④ MRI安全管理のための記録システムに記録（※ 磁気共鳴医学会HP）	① デバイス本体：MRI対応機種 ② モニター管理：心電図あるいはVLSオシメーター（検査前～終了まで） ③ ベースメカ保存または自己顕示のない患者：デモンストレーションの準備 ④ 心臓植込みデバイス患者：心臓病名機能などの付加機能をオフ ⑤ ICD患者：頻脈検出・治療機能をオフ ⑥ プログラム操作の可能なスタッフがMRI室に立ち会う

Fig.6 MRIカード非保有者の施設基準と実施条件の一部

を行うことが求められる。MRI検査実施後に使用したSARの報告が必要となることも考慮した記録を行うべきである¹⁷⁾。

【まとめ】

今後、日本においてはさらなる超高齢化と医療技術の進展に伴い、IMDを装着した患者のMRI検査の需要が増加すると予想される。MRI検査におけるIMDの情報収集や対応方法の管理は、引き続き重要な課題であり、医療現場において不可欠な業務と考えられる。本稿が、IMD挿入患者に対するMRI検査の対応の重要性を再認識する一助となり、日々の臨床実務における安全性向上に寄与できれば幸いです。

【参考文献・図書】

- 1) Kagayaki Kuroda, Satoshi Yatsushiro. New Insights into MR Safety for Implantable Medical Devices. *Magn Reson Med Sci* 2022 ; 21 : 110–131.
- 2) Leo L. Tsai, Aaron K. Grant, Koenraad J. Mortelet, et al. A Practical Guide to MR Imaging Safety: What Radiologists Need to Know. *Radiographics* 2015 ; 35(6) : 1722–1737.
- 3) Remigiusz M Grzeskowiak, Jim Schumacher, Madhu S Dhar, et al. Bone and Cartilage Interfaces With Orthopedic Implants: A Literature Review. *Front Surg* 2020 ; 7 : 601244.
- 4) Ahmad Jabir Rahyussalim, Aldo Fransiskus Marsetio, Ifran Saleh, et al. The Needs of Current Implant Technology in Orthopaedic Prosthesis Biomaterials Application to Reduce Prosthesis Failure Rate. *Journal of Nanomaterials* 2016 ; 1(1) : 601244.
- 5) Hiroyuki Muranaka, Takayoshi Horiguchi, Shuji Usui, et al. Dependence of RF Heating on SAR and Implant Position in a 1.5T MR System. *Magn Reson Med Sci* 2007 ; 6(4) : 199–209.
- 6) 安部治彦, 青木茂樹, 阿部修 他. 心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針: 3学会合同テートメント改訂. *心電図* 2024 ; 44(1) : 43–64.
- 7) 日本磁気共鳴医学会. “能動型の条件付MRI対応植込み型医療デバイス一覧表”. 2023.
https://www.jsmrm.jp/modules/guideline/index.php?content_id=1
- 8) Christian David Schenk, Rolf Gebker, Alexander Berger, et al. Review of safety reports of cardiac MR-imaging in patients with recently implanted coronary artery stents at various field strengths. *Expert Review of Medical Devices* 2020; 18 : 83–90.
- 9) Thomas C Gerber, Panayotis Fasseas, Ryan J Lennon, et al. Clinical safety of magnetic resonance imaging early after coronary artery stent placement. *Journal of the American College of Cardiology* 2003 ; 42(7) : 1295–1298.
- 10) Italo Porto, Joseph Selvanayagam, Vaishali Ashar, et al. Safety of magnetic resonance imaging one to three days after bare metal and drug-eluting stent implantation. *The American journal of cardiology* 2005 ; 96(3) : 366–368.
- 11) C M Kramer, W J Rogers Jr, D L Pakstis, et al. Absence of adverse outcomes after magnetic resonance imaging early after stent placement for acute myocardial infarction: a preliminary study. *Journal of cardiovascular magnetic resonance: official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance* 2000 ; 2(4) : 257–261.
- 12) V E Sinitsyn, O V Stukalova, O M Kupriianova, et al. Safety of magnetic resonance imaging after coronary stenting. *Kardiologiya* 2007; 47(6) : 94–6.
- 13) Kaya Mehmet Gungora, Okyay Kaanb, Yazici Huseyinc, et al. Long-term clinical effects of magnetic resonance imaging in patients with coronary artery stent implantation. *Coronary Artery Disease* 2009 ; 20(2) : 138–142.
- 14) A P Schroeder, K Houliand, E M Pedersen, et al. Magnetic resonance imaging seems safe in patients with intracoronary stents. *Journal of cardiovascular magnetic resonance: official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance* 2000 ; 2(1) : 43–49.
- 15) Nicolas Werner, Ralf Zahn, Uwe Zeymer. Stroke in patients undergoing coronary angiography and percutaneous coronary intervention: incidence, predictors, outcome and therapeutic options. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2012 ; 10(10) : 1297–1305.
- 16) Robert A Taylor et al. “Stroke after cardiac catheterization”. Up To Date. 2023.
<https://www.uptodate.com/contents/stroke-after-cardiac-catheterization>
- 17) Yabe K, Takatsu Y, Araki T, Saito S. Proposal

of information management method in heat generation of magnetic resonance examination.

Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi 2019 ; 75 : 1347-1354.