

MRI 対応植込み型デバイス患者の MRI 検査の施設基準

2012 年 8 月策定

日本医学放射線学会 (JRS)

日本磁気共鳴医学会 (JSMRM)

日本不整脈学会 (JHRS)

はじめに

従来の一般的な植込み型デバイス（ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど）が植込まれた患者の磁気共鳴画像（MRI）検査は禁忌である。これは、植込み型デバイス本体が MRI 検査によって一般的な電磁干渉を受けるほかに、MRI 装置の発生する静的・動的電磁界と金属としてのデバイス本体およびリード間の相互作用による干渉を受けるためであり¹、さまざまな合併症の報告²⁻⁵に加えて死亡例の報告⁶もある。

近年、MRI 検査が可能な植込み型デバイスが開発され、本邦にも導入されることになった。これまで植込み型デバイス装着患者では実質上 MRI 検査がすべて禁忌とされていた医療現場に MRI 対応植込み型デバイスを導入するにあたり、医療現場の混乱を回避するだけでなく、患者の安全を確保する目的で MRI 検査の施設基準と検査に際しての実施条件を設定する。当該患者の MRI 検査はこの施設基準を満たす施設でのみ可能であり、検査にあたっては実施条件を厳格に遵守することが求められる。また、製造販売者は関連学会とともに、MRI 対応植込み型デバイスに関する情報や注意事項を医療従事者だけでなく一般に対しても広く周知させるよう努めることが望まれる。

施設基準

MRI 対応植込み型デバイス装着患者の MRI 検査は、以下の基準を満たした施設でのみ施行可能である。

1. 放射線科と循環器科を標榜している病院であること。
2. 1.5T MRI 装置（通常の間筒型ボア装置）^{注1}を有し、MRI 対応植込み型デバイスの使用説明書に記載された条件で一貫して検査が行えるように設定できる装置であること。
3. 必要に応じて植込み型デバイスが MRI 対応機種であることを確認するための X 線透視あるいは撮影装置が使用可能なこと。
4. 日本磁気共鳴専門技術者（MRI 専門技術者）あるいはそれに準ずる者が常時配置され^{注2}、MRI 装置の精度および安全を管理していること。
5. 植込み型デバイスの十分な診療経験がある循環器科医師と植込み型デバイスのプログラミングなどに精通した臨床工学技士が常勤していること。
6. 放射線科医師と MRI 検査を行う放射線技師、ならびに循環器科医師と臨床工学技士は所定の研修^{注3}を修了していること。

実施条件

1. MRI 対応植込み型デバイス装着患者に MRI 検査の必要が生じた場合には、所定の研修を修了した循環器科医師が MRI 検査の安全性を確認の後、この循環器科医師が MRI 検査の依頼を行う。他院で MRI 対応植込み型デバイスを植込まれた患者においても、同様な手順を行い、検査を依頼された施設で所定の研修を修了した循環器科医師が MRI 検査の安全性を判断して検査を依頼する。
2. MRI 非対応植込み型デバイス装着患者との区別を明確にする目的で、患者は常に「MRI 対応植込み型デバイス」が明示されたカード^{注 4)}を携帯し、MRI 検査の際にはペースメーカー手帳などとともに提示しなければ MRI 検査を受けることは出来ない。
3. 検査に際しては、MRI 対応植込み型デバイス装着患者の MRI 検査マニュアル^{注 5)}を遵守するとともに、MRI 検査依頼時から検査後までのチェックリスト^{注 6)}に従って検査を行う。MRI 検査直前の最終確認と検査後のデバイスのリプログラミングの確認は循環器医師が行う。
4. 検査中はパルスオキシメーターあるいは心電図モニターを用いて心拍を連続的に監視する。また、近接した部屋に電氣的除細動器を備え、必要な時に直ちに使用可能なこと。
5. 不整脈発生など検査中の不測の事態に即座に対応出来る循環器医師を含めた体制のあること。特に導入初期においては、必要に応じて循環器医師が検査に立ち会うことが望ましい。

脚注

- 1) IEC 60601-2-33 (JIS:Z4952)に準拠して開発された装置。
- 2) 常勤の日本磁気共鳴専門技術者（MRI 専門技術者）が望ましいが、現状では数が少なく、今回の限定的な施設基準ではそれに準ずる MRI の経験がある診療放射線技師あるいは臨床検査技師とする。
- 3) 所定の研修とは、関連学会が監修し製造販売会社などが開催する該当機器の適切で安全な使用法に関するセミナーを言う。
- 4) 日本不整脈学会と日本不整脈デバイス工業会の指導の下に各製品の製造販売者が作製する。カードは各社で統一の規格とする。
- 5) マニュアルには下記に準じた記載があること。
 - a. 検査の適応について
放射線診断専門医あるいはそれに準ずる MRI の経験がある放射線科専門医（常勤・非常勤は問わない）が配置され、MRI 検査依頼に関して、そのリスクとベネフィットを検討することを明記すること。

b. 検査の実施について

検査中に常勤の日本磁気共鳴専門技術者（MR 専門技術者）が、検査の諸条件が確実に設定内である確認を行うことを明記すること。但し、暫定的に、MR 専門技術者に準ずる者でも可とする。

- 6) チェックリストには下記に準じた記載があり、MRI 検査の前後ならびに検査中においても常に閲覧が可能なこと。
- a. MRI 検査の対象となる疾患名と検査の必要性
 - b. MRI 検査の対象となる臓器あるいは撮像予定部位
 - c. 植込み型デバイスの適応となった疾患名と検査時の全身状態
 - d. 装着されているデバイスが MRI 対応植込み型デバイスであることの客観的な確認
 - e. 他にデバイスに接続されていない遺残リードがないことの確認
 - f. MRI 検査前の植込み型デバイスの設定と刺激閾値など各種計測値
 - g. MRI 検査に備えて行われるデバイスのプログラミングとその結果の確認
 - h. MRI 検査直前の最終確認
 - i. MRI 検査後のデバイスのリプログラミングとその結果の確認

参考文献

1. Duru F, Luechinger R, Scheidegger MB, Lüscher TF, Boesiger P and Candinas R. Pacing in magnetic resonance imaging environment: Clinical and technical considerations on compatibility. *Eur Heart J* 2001; 22: 113-124.
2. Heys DL, Holmes DR Jr, Gray JE. Effect of 1.5 tesla nuclear magnetic resonance imaging scanner on implanted permanent pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 1987; 10: 782-786.
3. Fontaine JM., Mohamed FB, Gottlieb C, Callans DJ, and Marchlinski FE. Rapid Ventricular Pacing in a Pacemaker Patient Undergoing Magnetic Resonance Imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998; 21: 1336-1339.
4. Anfinson O-G, Berntsen RF, Aass H, Kongsgaard E, and Amlie JP. Implantable Cardioverter Defibrillator Dysfunction During and After Magnetic Resonance Imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25: 1400-1402.
5. Fiek M, Remp T, Reithmann C, and Steinbeck G. Complete loss of ICD programmability after magnetic resonance imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004; 27: 1002-1004.
6. Avery JE. Loss prevention case of the month: not my responsibility! *J Tenn Med Assoc* 1988; 81: 523.