II 植込み型医療機器に関するMRI検査の安全管理の動向

3. 心臓デバイス患者検査の実態

— 循環器医の立場から

中井 俊子 日本大学病院循環器内科

ペースメーカー植込み患者において、MRIは禁忌という一昔前の常識が、2012年10月から大きく変わった。条件付きMRI対応ペースメーカーが発売され、続いて植込み型除細動器(ICD)、心臓再同期療法(CRT-P、CRT-D)についてもMRI対応機種が使用可能となった。

年間、約6万件のペースメーカーが植込みされている中、MRIが不可欠あるいは有力な診断ツールとなる疾患に出会うことも多くなってきている。患者のみならず、われわれデバイス外来を担当する医師にとっても、MRI対応機種の出現は大きな希望となった。

MRI対応デバイスの登場後、デバイス患者においても多くのMRI検査が行われた。当初はMRIモードの設定に戸惑うこともあり、必ず循環器医が立ち合い、より安全なモードを選択できるよう細心の注意を払った。

MRI対応デバイスが発売されて13年が経ち、MRI対応デバイス患者におけるMRI検査について多くのスタッフが経験し、手順も慣れてきたところである。この経験を基に、2024年1月に日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会、日本不整脈心電学会の3学会合同ステートメントが改訂され、メーカーが保証しているMRI対応デバイスの組み合わせ以外のデバイスについてもMRI検査が認容される形となった¹⁾。このステートメントは、もちろんMRI検査を推奨するものではないが、診断・治療に不可欠なモダリティとして、MRIが必要な患者においてはできるかぎり対応していくという方針である。

MRI 禁忌の時代

心臓デバイス患者において、MRIが禁忌という時代は非常に長かった。ペースメーカーやICDが必要な患者に治療の説明をする際にも、MRI禁忌を理由にデバイス植込みを拒否する、あるいは、同意しがたいと治療の決断に時間を要した例も少なからず経験している。日本はMRI大国であり、患者にとってもMRI検査は身近な、そして被ばくのない安全な検査だと認識されている。もちろん、疾患によって、CTの方が診断に有用な場合もあると思うが、患者ができるだけ身体に害のない検査を希望するのはもつともなことである。ペースメーカー外来では、整形外科疾患や脳梗塞の経過観察などのためにMRI検査が必要な状況であっても、「MRI禁忌」であるため十分な精査ができずに治療に進めない、対症療法のみで経過を見ながら不安をぬぐい切れない患者の訴え、不安の意見を多く聞いていたものだ。

条件付きMRI対応デバイスの安全性

MRI対応のデバイスと言っても、「条件付き」の言葉どおり、無条件にMR撮像が可能なわけではなく、MRIの磁場によるデバイスへの影響を排除するためのMRI装置の設定条件や、デバイス本体の作動を制限するMRIモードに変更する必要がある。MRI装置の条件につい

ては専門の診療放射線技師が担い、われわれ循環器医あるいは臨床工学技士はデバイス設定の変更を担当する。承認されたデバイスであっても、これらすべての条件をクリアして初めてMRI検査を安全に行えるのである。逆に言えば、この中のどのステップも適切に行われないと、MRI検査の安全性は保障されないということである。

心臓デバイスとMRIモード設定

条件付きMRI対応デバイス患者におけるMRI検査において、安全に検査を行うために、磁場に影響を受けないようにするためのMRIモードという特殊な設定が搭載されている。条件の一つであるこのMRIモード設定は、MRI検査の際の、いわゆる急性期に起こりうる事故を防止するものである。MRIモードを設定せずに撮像したり、不適切なMRIモードを選択したりすることにより、致命的な不整脈を惹起してしまう危険がある^{2),3)}。

● 循環器医/臨床工学技士によるMRIモード設定

MRIモードには、ペーシング機能をオフにする、または強制的にペーシングする設定があり、患者のペーシング作動状況を確認した上で適切なモードを選択する。

不適切なMRIモードを選択してしまうと、患者は大きな危険にさらされてしまうことになる。例えば、自己心拍が保たれている患者において、不適切な心拍