MRI 検査における体内インプラントへの対応

土橋 俊男

日本医科大学付属病院放射線科

はじめに

Magnetic resonance imaging (MRI) 検査は、X 線を使用しないため放射線被ばくがなく低侵襲的な検査と考えられる場合が少なくない。しかしながら、強い磁場（静磁場）と急激に変化する磁場（傾斜磁場）および高周波（RF）を使用して画像を作成するため、これらに対する注意が必要である。酸素ボンベに代表される強磁性体の検査室（撮影室）内への持ち込みによる吸着事故と、体内にステント、クリップ、条件付き MRI 対応心臓ペースメーカなどの医療器具（以下インプラント）が留置されている患者の検査施行の判断には十分注意が必要である。

体内にインプラントが留置されている場合は、強磁場環境内に入ることができるか、傾斜磁場や RF を照射して MRI 検査が可能かを判断し、検査を施行しなければならない。近年では、多くのインプラントは非磁性の材料が使用されており、安全に MRI 検査を施行できるようになっているが、その判断に関しては、検査現場で苦労している。MRI 検査の適合性に関する情報や指針が少なく、適合性の確認方法や判断が施設によって異なるという問題点が挙げられている^{1),2)}。また、ある一定の条件下でのみ MRI 検査が可能な条件付きで MRI 検査が可能なインプラントが増加しているが、MRI 検査が可能な条件がインプラントごとに異なり、その把握が非常に煩雑になっている現状も

ある。

体内インプラントの確認

MRI 検査の予約時には、必ず体内に存在するインプラントを確認する必要がある。MRI 検査が禁忌であるインプラントが存在する場合は、検査を施行することはできない。予約時の確認は安全な MRI 検査を実施する上で重要なチェックになる。しかしながら、見逃しも少なくない。当院の過去の状況を Fig. 1 に示す。検査予約時の確認と、検査直前の検査現場での問診票による確認の不整合を 1 年間の検査全例を調べた結果である。各種インプラントが体内に存在しているにもかかわらず、検査依頼時には見逃されている。MRI 検査が禁忌であるペースメーカ（この時期は、条件付き MRI 対応ペースメーカなどは販売されていなかった）を見逃して予約を入れた事例はなかったが、同様に MRI 検査が禁忌である人工内耳が使用されているにもかかわらず検査が予約され、検査当日の検査前の問診票でその存在がわかり、検査を中止した事例が 2 件あった（この時期は、条件付き MRI 対応人工内耳は販売されていなかった）。調査を実施した 1 年間の検査件数は約 12,000 件であり、割合としては非常に少ないが、検査直前の検査担当者による二重チェックがいかに重要かわかるデータである。

検査予約時の安全確認は当然であるが、検査直前の問診表や事前調査表などによる検査担当

この総説は、第 46 回日本磁気共鳴医学会大会シンポジウム「MRI 検査における体内金属と体表貼付剤の安全管理」での講演を中心にまとめたものである。

キーワード magnetic resonance imaging, MRI safety, implant, package insert, metal artifact

Fig. 1. The mismatch of the check done when the reservation is made, and the check done on the day of the examination.

The number of cases of when the doctor said that there is no implant when the reservation was made but found out that there actually was an implant when they checked on the day of the examination.

者の確認が必要である。担当者による検査直前の再確認は、安全な MRI 検査施行には欠くことができない重要なチェック体制である。

検査担当者は、体内には数多くのインプラントが使用されている可能性があることを十分認識しておく必要がある。

体内インプラントの見逃し事例

検査予約時の確認、検査直前の確認を行ってもインプラントが見逃され、検査を施行してしまうことがある。患者本人が、インプラントがあることを全く理解していない場合や、忘れてしまっている場合もある。また、検査予約から検査施行までの間にインプラントが使用される場合もある。実際に発生した事例で考えてみたい。

1. 内視鏡止血クリップ

【事例 1】

消化器内科に入院している患者の脊椎 MRI 検査が整形外科より依頼された。検査オーダーおよび検査直前の問診票には、体内インプラントは無となっていたが、最初の位置決めの画像

で金属 artifact を認めた。電子カルテを確認したところ、内視鏡止血クリップの使用が確認できたので、検査は中止となった (Fig. 2)。

【事例 2】

検査オーダーおよび検査直前の問診票には、体内インプラントは無となっていた。腹部の検査を施行し、検査担当者は検査終了間際に金属 artifact が疑われる異常信号を把握した。MRI 検査予約後に内視鏡検査が行われたため、検査依頼時は止血クリップが使用されていなかった。本事例は、早い段階で金属 artifact の存在に気付かず、一連の検査を施行してしまった (Fig. 3a)。

【事例 3】

内視鏡止血クリップが使用されている患者の検査で、検査担当者は画像に金属 artifact が認められることは、早い段階で確認していた。しかしながら、検査オーダー、患者本人が記載した問診票共に体内インプラントが無となっていたので特に問題はないと判断し、最後まで検査を施行してしまった (Fig. 3b)。

2. カプセル内視鏡

検査依頼医は、検査予約時にカプセル内視鏡

が使われていることを把握していたが、検査日までには排泄されると判断して検査予約を入れた。検査オーダー、問診票ともに体内金属は無となっていた。検査担当者は、位置決め画像で検査領域の端ではあるが金属 artifact を確認した。主治医に確認したところ、カプセル内視鏡が排泄されていないことがわかり、検査は中止となった (Fig. 4)。

3. ICP (intracranial pressure) センサー

検査依頼医は、ICP センサーを使用している患者であることを承知のうえ、添付文書で撮像条件を確認して緊急検査で予約を入れた。担当

Fig. 2. Hemo Clip
Metal artifact by the hemo-clip is admitted

技師には、添付文書には 1.5T 装置で検査可能となっていると伝えた。担当技師は添付文書を確認せずに通常どおりに検査を施行した。

添付文書には、確かに 1.5T 装置で検査可能との記載があるが、それ以外に SAR の制限 (頭部 SAR : 1.0 W/kg 以下)、センサーに接続されているケーブルの取り扱い、マイクロセンサーの配置など細かい指示が記載されていた。また、添付文書の「警告」欄には、「本品がインプラントされている患者に MRI 検査を実施する前に、【使用上の注意】2. 相互作用欄を読むこと。このガイドラインを読まなかった場合、もしくは厳密に従わなかった場合は、患者に重篤な障害を引き起こす。」との記載があった。今回の検査では、静磁場強度以外は全く考慮せずに検査を施行した。

4. 条件付き MRI 対応ペースメーカー

患者から、「MRI 対応ペースメーカーだから検査して」との申し出があり、MRI モードに設定変更せずにそのまま検査を施行した。施設基準を満たしていない非認定施設のため、検査を施行できない施設であるが、誤って検査を施行してしまった。

5. ペースメーカー

意識がない患者の緊急 MRI 検査に対し、目視と触診でペースメーカー等がないことを確認して検査を施行した。検査中に所持品からペースメーカー手帳が発見され、その時点で検査は中止

Fig. 3. Hemo Clip
Metal artifact by the hemo-clip is admitted

Fig. 4. Capsule endoscopy
Metal artifact by the Capsule endoscopy is admitted

Table 1. The facility criteria and the facility authorization of the MR conditional Active implant

	facility authorization	facility criteria
MR conditional Cardiac Implantable Electronic Devices (CIEDs)	○	○
MR conditional Spinal Cord Stimulation (SCS)	×	○
MR conditional Deep Brain Stimulation (DBS)	×	○
MR conditional Cochlear Implant	×	×

となった。

以上の事例から、検査予約時の確認、検査直前の問診票での確認の二重チェックでも、体内インプラントが見逃され検査を施行してしまう事例が少なくない。検査依頼医および検査担当者は、体内インプラントの確認を徹底する必要がある。また、検査担当者は、添付文書の記載内容もよく確認し、MRI 検査を施行する場合の条件などを把握した上で検査を行う必要がある。可能であれば、一度検査を施行したインプラントに関しては、データベース化し、誰が検査を担当しても適切な対応ができるようにしておくことも重要と考える。

問診票で体内インプラントが無になっていたにもかかわらず、撮像領域内に金属 artifact と思える異常信号を認めた場合は、一度検査を中断し、確認が必要である。検査担当者は、撮像領域内に発生している金属 artifact を見逃さずに対応する必要がある。

今回取り上げた事例でも、金属 artifact と思われる異常信号を認めたにもかかわらず、医師のオーダーおよび問診票で、体内インプラントが無になっていたため、特に問題と考えず検査を最後まで続行している。また、画像上に描出されている金属 artifact に、検査終了間際まで気が付かず検査を続行している。検査担当者は、検査中の画像をよく見て、画像に異常信号を認めた場合は、その時点で確認し、検査続行の有無を判断しなければならない。

能動型条件付き MRI 対応インプラントに関しては、検査施行に施設基準、施設認定が必要なインプラントと、必要ないインプラントが存在する (Table 1)。条件付き MRI 対応ペースメーカーや除細動器などの条件付き MRI 対応心臓植込み型電気的デバイスは、施設基準があり認定施設の登録が必要である。登録された認定施設でのみ検査が施行可能となっている。条件付き MRI 対応神経刺激システム (spinal cord

stimulation : SCS) や条件付き全身 MRI 対応脳深部刺激システム (deep brain stimulation : DBS) は、施設基準はあるが施設認定制度はない。条件付き MRI 対応人工内耳に関しては、施設基準および施設認定制度の両方がない。これらの点もよく把握し、検査を施行しなければならない。特に、施設認定を受けた施設でしか MRI 検査が施行できない、条件付き MRI 対応心臓植込み型電氣的デバイスに関しては、認定施設外への周知を徹底する必要がある。

添付文書、植込みカードに関して

添付文書は、医薬品や医療機器などにおいて、警告や使用上の注意、仕様、その他の重要事項を記載した、医薬品や医療機器の使用者や医師、薬剤師向けの製品情報を記載した書面である。添付文書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律 (医薬品医療機器等法 : 薬機法) に基づいて作成される公文書であり、同法によって電子化され公開されなければならないことが定められている。この電子化された添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) や「医療機器の MR 適合性検索システム²⁾ : <https://www.webmedie.jp/solutions/mri>」などで確認することができる。インプラントの商品名 (添付文書上の販売名) がわかる場合は、この添付文書から、MRI 適合性を確認することができる。

添付文書には、MRI 検査の撮像条件に関する記載 (静磁場強度、最大空間磁場勾配、SAR、使用可能なコイルの種類など記載) がある物と、MRI に対する安全性を評価していないことが記載されている物および、MRI 検査に対する記載が全くない物が存在している。

2008 年より、脳動脈瘤クリップなどの承認申請時には、ASTM (American Society for Testing and Materials) の試験方法に基づいた評価が求められるようになっている³⁾。厚生労働省班研究「医療機器の MRI 装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究 (<https://research-er.jp/projects/view/918643>)」

に基づき、厚生労働省通知「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」が、令和元年 8 月 1 日付で発出された (<https://www.pmda.go.jp/files/000230872.pdf>)。この文書によって、経過措置を 3 年間とし、その後 (本文書発出 3 年後以降) における新規申請品には MR 検査に関する安全性評価の結果を申請時に添付することが義務付けられた。さらに既存製品についても、クラスⅣおよびクラスⅢの医療機器については 3 年以内に、クラスⅡおよびクラスⅠの医療機器については 5 年以内に対応することが義務付けられた。これらにより、体内インプラントの MRI 適合性に関する情報が、徐々に充実が図られていくと思われる。ただし、添付文書改訂以降に出荷されるインプラントの撮像条件が、同一製品ではあっても添付文書改訂前に埋め込まれた同一のインプラントにも適用できるかは、保証されない場合もある。

添付文書に撮像条件が記載されている場合は、記載されている条件内で検査を施行することになるが、同じインプラントでもメーカーによりこの撮像条件が大きく異なっていることが少なくない。ステントを例にとるが、ステントの種類により撮像条件が異なることを把握し、適切に検査しなければならない。Table 2 に 3 種類のステントの撮像条件を示すが、撮像条件が大きく異なっていることが分かる。同じステントでも、検査範囲 (アイソセンターの設定位置) によって SAR の設定を変えなければならないものもある。MRI の適合性ととも、撮像条件も確認しなければならない。

これらの撮像条件の制限値 (上限値) は、デバイスごとに大きく異なるため、その確認は非常に煩雑になっている。検査現場で管理するのが大きな問題となっている。2012 年 10 月に国内で条件付き MRI 対応心臓植込み型電氣的デバイスの臨床使用が開始されたが、この時の機種ごとの撮像条件の違いとまったく同じことが他のインプラントでも起こっている。条件付きで MRI 検査が可能であるインプラント (MR conditional) は、少なくとも通常操作モード内では安全に検査が施行できることが条件として統一されることが望まれる。

Table 2. The difference of imaging parameter of Stent's

ステント A	静磁場強度 1.5 または 3.0 Tesla
	空間的磁場勾配 720 Gauss/cm
	15 分以下のスキュンの場合, 全身 SAR 2.0 W/kg (通常運転モード)
ステント B	磁束密度 3.0 テスラ以下
	全身平均 SAR 値 4.0 W/kg・15 分以下
ステント C	静磁場強度 1.5 または 3.0 Tesla
	空間的磁場勾配 3000 Gauss/cm (300 mT/cm)
	臍上全身 SAR 最大 2.0 W/kg・15 分
	臍下全身 SAR 最大 1.0 W/kg・15 分
	全身 MRI コイルを用いること
	局所コイルはステント上に配置しないこと

添付文書以外に患者が持っている「植込みカード」等による確認も可能である。すべてのインプラントでカードが発行され、検査予約時および検査時に患者が提示するようになれば、MRI の適合性が確認しやすくなるものと思われる。

体内インプラント患者の MRI 検査における不具合調査

平成 30 年 4 月に、体内にインプラントが存在する患者の MRI 検査において、不具合が発生したことがあるかについて、アンケートによる調査を行った（筆者アンケート調査）。20 施設からの回答があり、19 施設からは不具合の経験はないとの回答であった。1 施設から、患者本人から熱感を感じたという訴えがあったとの回答があった。股関節にボルト固定具を使用している患者と、腰椎術後の患者からの訴えであったが（Fig. 5）、原因がインプラントにあるか否かの詳細は不明であるとのことであった。村中らの 2008 年のアンケート調査では⁴⁾、87 施設からの回答で約 1 割の 9 件の体内インプラントに関係する不具合があったと報告している。6 件は、心臓ペースメーカー装着者の MRI 検査を誤って施行したものである。残りの 3 件は、発熱に関係した事例である。

整形外科用インプラントの多くは、チタン合

金やステンレススチール（SUS316：オーステナイト系）等の非磁性体であり、磁場の力学的作用による影響は少ないと考えられる。臨床現場では、整形外科用インプラントが体内に存在する患者の MRI 検査を施行する機会は多いが、撮像条件設定に注意が必要なものの、不具合事例の報告は少ないのではないかとと思われる。しかしながら、静磁場に対する吸引力に問題がない非磁性の材質であっても、体内に埋め込まれている金属の位置（深度）・材質・サイズ・端点等の条件により発熱の可能性は否定できない。実際に、RF 発熱に関する報告は多い^{5)~9)}。したがって、発熱に関して事前に患者に十分説明する必要がある。また、何か異常を感じた際意思表示の方法を検査開始前に患者に説明し、患者が理解したことを確認することも必要である。説明不足がもとで、検査中の違和感を我慢させるようなことがあってはならない。

検査時の対応

MRI 検査を施行する場合、禁忌となる体内インプラントの存在の有無を確認することが重要になる。MRI 検査が禁忌であるインプラントがあれば検査は中止となる。商品名もしくは材質などで安全性が確認されているインプラントであれば検査が施行となる。商品名は分かる

Fig. 5. The metallic implant for the orthopedics
The X-ray image of a metallic implant for the orthopedics of the patient who claimed they felt heat.

が、MRI 適合性が不明な場合は、医療機器の MR 適合性検索システムや PMDA など添付文書を確認し、MRI の適合性を確認する。一番問題となるのは、体内インプラントの存在は確認できたものの、その商品名や材質が分からない場合である。この場合、判断が非常に難しくなる。検査現場で、一番問題となっている点である。特に、検査直前の問診票などでその存在がわかった場合は、検査を施行するか中止にするかの判断が、時間的な制約もあり非常に難しくなる。不明インプラントが体内に存在する場合は、MRI 検査を施行しないという施設もある。

不明インプラントが存在する患者の検査に関しては、過去の MRI 検査の有無、いつ、どこで、どのような疾患でインプラントを埋め込んだかを詳細に確認し、検査依頼医、検査担当放射線科医と相談して判断することになる。最終的には、MRI 検査によって得られる利益と、検査によって生じる可能性がある危険性を天秤にかけ、患者とともに判断することになる¹⁰⁾。この時の判断のためにも、体内に植込まれるインプラントの安全性に関する情報を多く把握し

ておく必要がある。

おわりに

体内に存在するインプラントに対する対応では、検査直前の確認を厳重に行うことが重要である。患者から直接聞き取りができない場合には、MRI 検査を依頼する医師の確認作業と検査を担当する放射線科医および診療放射線技師の確認が重要になる。MRI 検査が禁忌であるインプラントが体内に存在する患者の MRI 検査を施行することは絶対にあってはならないが、MRI 検査が施行可能にもかかわらず、情報がないことにより検査を施行しないことも避けなければならない。

安全だといわれているインプラントであっても、それらが体内に存在する状態で MRI 検査を行う場合は、発熱の影響も含めて常に患者の状態を確認しつつ検査を進める必要がある。患者が異常を訴えた場合は、検査を一時的に中断し安全性を確認することが肝要である。

文 献

- 1) 小林昌樹, 小林正人, 染野竜也: MRI 検査におけるインプラントと体内金属物質の情報集約. 日放技学誌 2011; 67: 1314-1319
- 2) 藤原康博, 賀田智美, 藤本真一, 谷内田卓也, 金本雅行, 南部陽祐, 關巧一朗, 小坂信之, 木村浩彦, 安達登志樹: MRI 検査において体内に留置された金属の適合性に関するデータベース作成と問診の履歴管理システムの開発. 日放技学誌 2014; 70: 1413-1419
- 3) 山本 徹: MRI における金属材料の課題と期待. 日本金属学会会報. 2010; 49: 157-160
- 4) 村中博幸, 堀口隆良, 上田善武: MRI 検査における体内金属および医療事故について. 医療工学雑誌 2008; 2: 31-40
- 5) Muranaka H, Horiguchi T, Usui S, Ueda Y, Nakamura O, Ikeda F, Iwakura K, Nakaya G: Evaluation of RF heating on humerus implant in phantoms during 1.5T MR imaging and comparisons with electromagnetic simulation. Magn Reson Med Sci 2006; 5: 79-88
- 6) 村中博幸, 堀口隆良, 上田善武: MRI 検査における体内金属の RF 発熱への対応. 日磁医誌 2010; 30: 49-62
- 7) Chou CK, McDougall JA, Chan KW: RF heating of implanted spinal fusion stimulator during magnetic resonance imaging. IEEE Trans Biomed Eng 1997; 44: 367-373
- 8) Shellock FG: Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: a review. J Magn Reson Imaging 2000; 12: 30-36
- 9) Rezai AR, Finelli D, Nyenhuis JA, Hrdlicka G, Tkach J, Sharan A, Rugieri P, Stypulkowski PH, Shellock FG: Neurostimulation systems for deep brain stimulation: in vitro evaluation of magnetic resonance imaging-related heating at 1.5 tesla. J Magn Reson Imaging 2002; 15: 241-250
- 10) 宮地利明: 基礎講座 MR シリーズ MRI の安全性. 日放技学誌 2003; 59: 1575-1599

Safety Measures for Metallic Implants in the Human Body during MRI Examinations

Toshio TSUCHIHASHI

*Department of Radiology, Nippon Medical School Hospital
1-1-5, Sendagi, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8602*

When patients with implanted devices are referred to MRI examination, radiologists have to check if it is safe to perform the examination along with these medical devices. Most of the latest implants consist of non-magnetic materials, which do not create a contra-indication for the MRI. However, in the case of the patients with “MR conditional” implants, a specific MRI environment, such as a magnetic field and a scan parameter, is required. In addition, the specified condition for MRI varies with each device. Therefore, this makes it difficult for the radiologists to modify the MRI environment for each patient.

In addition to this check of the implanted device at the timing of referral to MRI examination, the radiologist who is responsible for the examination has to confirm the scan safety before the examination.

MRI scan for patients with implanted medical devices that are contraindicated for the examination should be avoided. However, unnecessary cancellation of the examination owing to insufficient information regarding the medical devices should also be avoided.