

5. MRI 検査における体内デバイス安全性のチェック

加古川中央市民病院 放射線室 田中 康晴

【要旨】

MRI 検査は放射線被曝のない低侵襲的な検査であるが、一方で磁性体金属の吸引吸着や高周波加熱による体内金属の発熱など様々なリスクが存在する。近年でも強磁性体の吸引による死亡事故が発生した。

当院でも各種様々な医療デバイスを取り扱っているが、それらが MRI 検査において安全に行えるかどうか各デバイスの添付文書を参照し調査を行った。

その結果、MRI 禁忌であった体内デバイスは 7/599 品目、体内-外デバイスは 26/181 品目、その他体外デバイスは 22/199 品目であった。

今回の調査により、当院における MRI 禁忌デバイスを把握することができた。医療材料は多様化する中で MRI 検査が可能な体内デバイスや非磁性体製品が今後も増えてくると考えられる。そのため、常に新しい情報を収集し検査の可否について正確な判断ができるようにしておくことは重要である。重大な事故が起こりうるということを認識し、今一度、施設全体で MRI の安全管理に努める必要があると考える。

【はじめに】

MRI 検査は CT と異なり放射線被曝のない低侵襲的な検査であるが、一方で非常に強力な磁場と電磁波を利用して撮像しているため、磁性体金属の吸引吸着や高周波加熱による体内金属の発熱など様々なリスクが存在する。近年でも、強磁性体金属である酸素ポンベの吸引により患者さんが死亡するといった事例が発生した。また、体内金属に関しても脳動脈瘤クリッピング術後の患者の材質間違えによる死亡事故¹⁾など、本来であれば MRI 検査では禁忌とされている医療器具が装着された被験者の検査を施行し、有害事象（吸着、熱傷など）を起してしまった事例も多く報告されている²⁾。被検者の体内に取り外すことの出来ない医療機器（体内デバイス）が留置されている場合には、それらの体内デバイスと磁場との相互作用によって様々な問題を引き起こす可能性がある（図 1）。

事故を未然に防ぐため、医療従事者は医療デバイスをもった被検者が MRI 検査を安全に受けることが可能かどうか、その医療機器の MR 適合性を事前に確認しなければならない³⁾。ところが、近年では、MRI 検査が可

能な体内埋め込み型デバイスや、検査室内への持ち込みが可能な非磁性体製品が増えてきたことで、検査の可否について判断に迷うようなケースも少なくなく、複雑化するリスクへの対応は難しくなっているといえる。

今回、当院で採用されている医療デバイスに関して MRI 検査が問題ないかどうか調査を行ったので報告する。

- ① 体内埋め込みデバイスの誤作動・故障
- ② 磁性体金属の牽引・脱落
- ③ (非)磁性体の RF 発熱

図 1 : MRI 検査で問題となる事例

【目的】

当院で取扱っている医療デバイスは MRI 検査において本当に安全かどうかチェックすること。

【方法】

各医療デバイスの添付文書を参照し MRI 検査が禁忌かどうかを調査した（図 2）。

医療デバイスに関して、血管造影用デバイスは 2016 年～現在まで取り扱っている物品を調査し、それ以外のデバイスは 2021 年度現在採用している物品の調査を行った（表 1）。その後、サイズや同様の物品を統一し MRI では使用されることのない物品を削除して、最終的に 979 品目まで絞った。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞ ＜併用禁忌（併用しないこと）＞		
医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断 (MRI)	本体交換	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。
	プログラムによる再設定	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。

図 2 : 添付文書の MRI 適合性に関する情報の一例

表1: 当院で取扱っている医療デバイス一覧

	管理	採用年度	総品目数
血管造影用 デバイス	臨床工学室	2016～ 2021 年度	3771
上記以外の 物品	SPD	2021 年度	10214

さらに、当院で取扱っている医療デバイスを3つのカテゴリーに分別した。

1. 体内デバイス

半永久的に体内に挿入するデバイス。

例:脳動脈クリップ、ペースメーカ、ステント、プレート、人工関節・骨頭等

2. 体内-外デバイス

体内から外に出ているようなデバイス。もしくは入院時に一次的に体内へ挿入するデバイス。

例:NG チューブ、気管挿管チューブ、導尿バルーン、スワンガンツカテーテル等。

3. その他デバイス

例:ギブス、持続血糖測定器、酸素マスク、心電図用電極等。

【結果】

MRI 禁忌製品である体内デバイスは 7/599 品目、体内-外デバイスは 26/181 品目、その他デバイスは 22/199 品目であった (表 2)。

表2: 各デバイスにおける MRI 禁忌品目数

	MRI 禁忌品目数	総品目数
体内デバイス	7	599
体内-外デバイス	26	181
その他デバイス	22	199
合計	55	979

1. 体内デバイスにおける MRI 禁忌製品 (7 品目)

- ・MRI 非対応植込み型心臓ペースメーカ (ソーラス μ II : アボットメディカルジャパン)。
- ・カプセル内視鏡 (PillCam™ : コヴィディエンジャパン)。
- ・消化管内視鏡処置用材料 (けん引クリップ : ゼオンメディカル)。
- ・乳房拡張器 (ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー : アラガン・ジャパン)。
- ・骨固定用金属 (ケーブルレディ インテグラル GTR、GTR ケーブル : ジンマー)。

- ・固定用金属線 (キルシュナーワイヤー : ジョンソン・エンド・ジョンソン)。

2. 体内-外デバイスにおける MRI 禁忌製品 (26 品目)

- ・スワンガンツカテーテル (短期ペーシング)
- ・IMPELLA (補助循環用ポンプカテーテル)
- ・イレウスチューブ
- ・創外固定具 (ミニレール延長器)
- ・先導子タイプ胃瘻カテーテル
- ・気管切開チューブ (アジャストフィット NEO、気管切開 NEO 固定式、ラセン入 気管切開チューブ、シャイリー気管切開チューブ)
- ・気管内チューブ (リンフォース気管内チューブ、ENDOSOFT 気管チューブ、NIM TriVantage EMG 気管内チューブ、ユニベント 気管内チューブ)
- ・経栄養カテーテル (ED チューブ)
- ・導尿用バルーンカテーテル (ノルタ バルーンカテーテル、ノルタ オールシリコンカテーテル A)
- ・排液用ドレーンバック (J-VAC サクションリザーバー、スリムドレーン バック、シリコンラウンド)

体内-外デバイスは MRI に対応している製品に交換もしくは抜去すれば MRI 検査が可能である。ただし、抜去することによって命に関わるようなデバイスもあるため、抜去してでも MRI を優先すべきかどうかは主治医の判断による。

3. その他デバイスにおける MRI 禁忌製品 (22 品目)

- ・持続血糖測定器
- ・酸素供給用経鼻カニューレ
- ・創外固定具
- ・携帯型ディスプレイポータブル注入ポンプ
- ・生体モニタリング用装置、材料
- ・伝導性のある金属含有の貼付薬

その他体外デバイスは基本的に抜去、もしくは MRI 対応の製品に交換すれば MRI 検査が可能である。

今回の調査をもとに院内用のデバイスチェックリストを改訂した (図 3)。

今回の調査における Limitation は、現在採用されていないデバイスや他院で挿入された当院にないデバイスに関しては調査出来ていない。ただし、デバイス名や商品名等がわかればインターネット等公共メディアで調査が可能である。

