

MRI 対応植込み型不整脈治療デバイスの国内導入状況と課題

坪井 亨

日本メドトロニック株式会社 CRHF 事業部マーケティング部

1. MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス開発の背景

従来心臓ペースメーカを代表とする植込み型不整脈心臓デバイスは、MRI 検査は禁忌とされ、MRI Unsafe のカテゴリーとして周知されていた。しかし、心臓ペースメーカの初回植込みの平均年齢が 73 歳[1]であることから、脳卒中や変形性関節症などの併存疾患で患者がデバイス植込み後に MRI 検査を必要とする可能性は 50 %から 75%と高い[2]。この「不都合」を解決するニーズは高く、弊社メドトロニックを含む製造販売会社は MRI 対応デバイスの開発を推進することになった。

Medtronic Inc. (当時) が最初の MRI Conditional Pacemaker を 2009 年に欧州で導入し、国内でも弊社が 2012 年に最初の条件付き MRI 対応ペースメーカを導入した。

2. 急速な普及と課題

日本不整脈デバイス工業会のデータでは 2016 年第一四半期で MRI 対応ペースメーカの構成比は 67%[3]となっており、交換で既植込みリードが MRI 非対応である場合を除き、ほとんどが MRI 対応に切り替わりつつあると言っても言い過ぎではない。また各社はペースメーカだけに限らず、ICD や CRT-D でも MRI 対応

化を進めており、また 1.5T MRI 装置に加えて 3T MRI 装置での検査が可能な製品を投入している。

しかし、MRI 対応デバイスが急速に普及する一方で、課題も浮き彫りになっている。課題は「MRI 検査時の安全性の確保」「検査運用の効率化」「MRI 検査機会の確保」の三つに大別できる。

「MRI 検査時の安全性の確保」の課題としては、MRI 検査モードを設定せず検査を実施する「不具合」が報告されていることが挙げられる。有害事象に至る可能性が高く、再発防止策を講じる必要がある。不具合報告の分析では、施設基準上「未認定施設」[4]でこの「不具合」が発生しており、幅広い MRI 検査関係者への「検査モード設定」などの検査条件の周知徹底が求められる。

「検査運用の効率化」の課題としては、製造会社間での MRI 検査条件の差異が拡大し、また頻繁に変化していることから、実際に MRI 検査を実施する医療機関の負担が増えていることである。各検査施設は、MRI 検査を行うデバイスの検査条件に従って検査を実施できるように手順を整備する必要があり、検査条件の多様化と変化は、手順を煩雑化しかねない。

「MRI 検査機会の確保」の課題としては、デバイス患者の MRI 検査を行う施設の数が増えていることや、他院

植込みのデバイス患者の MRI 検査を行わない施設が存在することが挙げられる。MRI 検査施設は、各社のシステム単位の研修を受講することが求められており、この負担から検査を行うデバイスを限定する傾向が見て取れる。患者の視点に立てば、検査施設が近隣にないことは利便性を欠くため、対策が必要と思われる。

3. 業界としての取組み

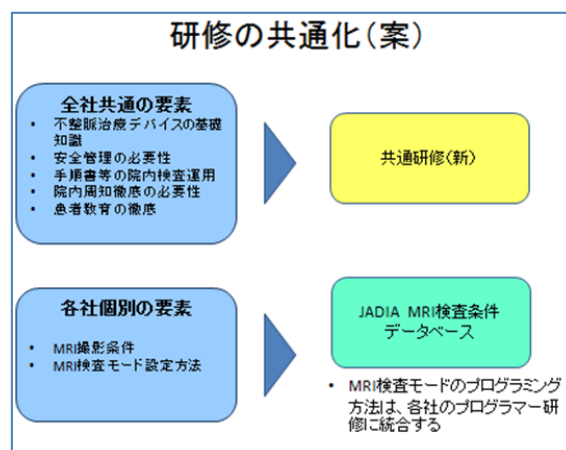
日本不整脈デバイス工業会では、これらの課題を業界全体の課題と捉え、「MRI 対応デバイス分科会」を設置した。現在方向性として議論されているのは、1) MRI 検査条件データベースの構築、2) 各企業が提供している研修の業界統一化である。

MRI 検査条件の多様化と頻繁な変化は、MRI 対応デバイスが比較的新しい分野であるため業界統一規格がない等やむを得ない事情もある。「MRI 検査条件データベース」は、簡単に検索でき、手順上の留意点やチェックリストがデータベースからダウンロード可能とすることで、検査施設の負担軽減と検査条件の確実な情報提供を目的にしている。

「研修の業界統一化」は、現在各社が提供する研修を受けないとそれぞれの会社のデバイス植込み患者の MRI 検査が実施できない状態から、「業界統一研修」を一度受ければ全社のデバイス植込み患者の検査を可能とする。これにより、各社に分かれた「認定施設」が一つに統合されることになり、明瞭化される。また

MRI 検査関係者の研修受講負担を減らして、MRI 検査施設が増加することを効果として期待している。

これらのイニシアティブは、MRI 関連施設基準作成学会に業界として提案し実現を目指している。



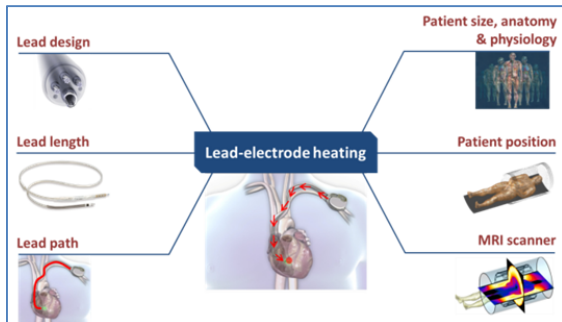
4. 3T MRI 対応が今後のスタンダードに

弊社日本メドトロニックでは、2016 年に入り、ペースメーカ / ICD / CRT-D で「1.5T&3T 対応」製品を導入した。また従来 MRI 対応ではなかった Z Novus リードの MRI 対応化 (1.5T/3T) を発表した。これにより約 11 万人が近い将来 3T MRI も受けることが可能となった。

今回の弊社の 3T MRI 対応の追加については B1+rms[5]という指標を用いた RF 磁場による発熱の評価方法を取り入れたことが関係している。従来は SAR という指標を発熱の評価に用いていたが、SAR は RF アンプの出力電力を評価した指標であり、送信コイルによる電力消失や体表面での電磁波の散乱などが評価されておらず安全マージンが過剰に取られ

ている。これに対して $B1+rms$ は送信コイルから出力された有効な RF 磁場を評価しており、機器間やメーカー間のばらつきが無く正確でありより現実的な指標である。弊社はこの指標を用いてコンピュータモデリングの技術で発熱と患者への影響を評価した。その結果として、従来 1.5T MRI 対応であった Advisa MRI や、MRI 非対応であった Z Novus の 1.5T&3T MRI 対応化が可能となったのである。

コンピュータモデリングの概念図



弊社では今回の 3T 対応化製品を導入するに当たり、3 T MRI 装置が稼働している医療機関の MRI 検査を重用する診療科の先生方へのアンケートを実施した。その結果では 3 年以内に 7 割程度の MRI 検査は 3T で行われるであろうという結果であった。3T MRI 検査可能な製品のニーズは今後ますます高まっていくものと確信している[6]。

参考文献

- [1] 日本メドトロニック調べ
- [2] Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker

and defibrillator patients. PACE. April 2005; 28(4):326-328.

- [3] 日本不整脈デバイス工業会調べ
- [4] MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査の施設基準 (2014 年 1 月 8 日改訂)
- [5] IEC60601-2-33(2010)
- [6] 日本メドトロニック調べ