



ScanWise Implant

Simplify scanning of patients with MR Conditional implants

著者：Johan van den Brink, Cecilia Possanzini, Marius van Meel, Jan Groen, Tom Geraedts, Sjoerd Last, Jan Konijn, Miteshkumar Mitra, Paul Kaufholz, Arianne van Muiswinkel, Paul Harvey

一般的に、インプラント挿入患者のMRI撮像は原則禁忌とされている。警告標識によって、ペースメーカー、人工股関節（インプラント）、クリップまたは血管内コイルなどのデバイスを、体内あるいは体表に植え込みまたは装着された患者に対して入室が禁じられている。そのため、MRI検査を受ける前に、インプラント使用患者を識別するために厳しい事前スクリーニング手順が適用される。

近年、条件付MR対応インプラントが使用可能になり、このようなインプラントを使用している患者がMR検査を受けることができるようになった。しかしながら、条件付MR対応インプラントを使用している患者のスキャンが困難であることに変わりはない。

どのようにして、条件付MR対応インプラントの必要条件を満たすことができるか。どのようにして、他科（脳神経外科、整形外科、血管外科、循環器科など）に対してインプラント使用患者へのMRI施行が可能であると説明するか。どのようにして、問い合わせ先がわからない場合にMRシーケンスに要求された制限値を適用するためのトレーニングを放射線技師に対して行うことができるか。さらには、どのようにして、制約事項を超えるプリスキャンやシステム調整をMRIシステムが行わないようにするか。

条件付MR対応インプラント使用患者のスキャンを簡便化するためのシステム -ScanWise Implant-

ScanWise Implantは、インプラントメーカーの仕様を容易に満たすためのガイダンスおよび自動機能を備えている。操作は、登録処理時の患者属性入力と同様に容易であり、対話型ユーザーインターフェイス上で静磁場強度や空間磁場勾配を確認し、インプラントの添付文章に記載されている比吸収率（SAR）やその他の仕様を、患者登録画面上で直接入力を行う。これにより、検査全体に対してインプラントの上限値を越えないようシーケンスが自動的に調整される。個々のシーケンスをそれぞれチェックする必要はなく、簡便と安全性を担保した検査を行うことができる。

本稿では、現行の条件付MR対応インプラントの対応を支援するフィリップスの新たなテクノロジーScanWise Implantの概要を紹介する。

インプラント使用患者が MRI 検査を受けられるようになることの重要性

多くの人は、加齢と共に筋骨格系、循環器系、脳神経系の疾患や糖尿病を発症する可能性が高くなる。また、慢性、急性を問わず複数の臨床症状を併発するリスクも高くなり、すでに別の疾患を有する患者に対して画像診断が必要となるケースが増える。例えば併存疾患の有病率に関する研究によると、70 歳で 3~4 つの臨床症状が併存していることはめずらしくない¹。この研究にはオンコロジーは含まれていないが、治療法や医療の進歩により、いくつかの癌はほとんど慢性疾患化することが予想される。

今日、多くの慢性症状の治療にインプラントの留置や身体装着型治療デバイスの使用が含まれる。何百万人もの患者が人工股関節置換術、人工膝関節置換術、脊椎安定器、血管内ステント、クリップ、あるいは血管内コイルなどの受動型インプラントにより効果を得ている。また多くの患者が、ペースメーカー、ニューロスティミュレータ、インスリンポンプ、脊髄刺激装置、人工内耳などの電力とロジックコンポーネントの動作を必要とする能動型のインプラントまたはデバイスに依存している。

MRI は、多くの医学的状態において、診断および治療モニタリングのコンセンサスガイドラインが推奨する、第一選択肢となるモダリティ²⁻⁶である。しかしながら現行の診療においては、インプラント使用患者は、深刻かつ妥当な安全上の懸念に基づき、MRI へのアクセスから除外される。この「テクノロジーの対立」⁷によって、不必要に健康格差を被る患者の数が急速に増大している。

過去 10 年間に、インプラント製造者によって、インプラント使用患者のスキヤンに関する安全上の懸念を和らげる製品が開発されてきた。必要とされるリスク管理方法を実現するには、MRI のシーケンスまたはワークフロー、あるいはその両方に制限を適用することが要求される。すべての必須制限条件は、インプラント製造者の機器ラベルに指定されている^{8,9}。このような MR Safe (MR 対応) または MR Conditional (条件付 MR 対応) の植込み型医療機器は、米国においては FDA により販売を認可され、ヨーロッパおよびその他の地域においても広く利用可能である。

このような状況下で、患者が MR Safe または MR Conditional のインプラントを使用している場合、そのような患者に対して MRI へのアクセスはもはや拒否されるべきではない¹⁰。このため、現在の MRI システムでは、MR 放射線技師がインプラントのラベリングに指定されている条件を順守できるようにすることが不可欠な条件となる。

条件付 MR 対応インプラントを使用している患者のスキヤンプロセスを簡便化するために、フィリップスは ScanWise Implant を開発した。ScanWise Implant により、MR 放射線技師は条件付 MR 対応の制限事項を簡易な方法で入力できる。ScanWise Implant ユーザーインターフェイス上で SAR および dB/dt の値が入力されると、以後、その検査を通じて MRI システムの出力はシステムによってそれらの値に制限される。本稿では、条件付 MR 対応のラベリングの概念、インプラントのラベルに見られる各種パラメータ、およびこれらのパラメータを制御するために ScanWise Implant がどのように設計されているかを説明する。

MRI においてインプラントにさまざまな条件が課せられる理由

インプラントは、筋骨格系に用いられる場合は強靱であることが必要であり、あるいはステントなどとして用いられる場合は柔軟であることが求められ、かつ生体適合性を有することが必要である。能動型インプラントは、心臓や中枢神経系に対し電気生理学的信号を検知したり、刺激を与えることが必要である¹¹。内部のマイクロコントローラや電子部品は、日常生活において電磁干渉から保護されなければならない。これらの要件はすべて金属構造の使用を示唆するものであり、MRI システムの近傍や内部へ持ち込まれた場合に問題を生じさせる可能性がある。MRI に必要とされる強力な電磁場は都市環境における電磁場をはるかに超えるものであるため、このことは特に重要である。

すべての医療従事者にとって、条件付 MR 対応デバイスを使用している患者をスキヤンする場合には、注意を重ね、細心の配慮をもってこれにあたることが賢明である。必要注意事項は次のとおりである。

- ・ 治療担当医に対して、留置の際に条件付 MR 対応インプラントを選択すること、インプラント情報を患者記録に記載すること、インプラントに関する明確な情報を患者に提供することを依頼する
- ・ すべての医師に対して、条件付 MR 対応インプラントはほとんどの場合、MRI 検査が可能であることを周知する。
- ・ 各専門領域に対して、放射線科医と協議した上で適切な MRI 手順を選択するよう依頼する
- ・ MR オペレータによる条件付 MR 対応インプラントのパラメータ設定を厳密に行う。必要な場合は、医学物理士と協議した上でこれを実施することができる
- ・ ペースメーカーなどの能動型デバイスを保有する患者をスキヤンする場合は、循環器専門医に対して MRI 検査時の立ち会いを依頼する
- ・ 十分に確立された緊急対策を設定し、スタッフに対してその使用に関する教育を行う

RF ばく露および傾斜磁場切り替えに対する生理反応 (RF ばく露の場合は SAR または組織の温度上昇、傾斜磁場切り替えの場合は末梢神経刺激) については、MRI に関する技術安全規格 (IEC60601-2-33) により十分に解明され、規制されている¹²。これは、インプラント非使用患者の画像診断に MRI が普及している基礎要因である。

インプラント使用患者の場合は、以下を考慮する。

- ・ 非金属インプラントは通常、MRI 安全性に関してさらなる懸念を引き起こすことはない。このようなインプラントは MR Safe (MR 対応) とラベリングされている¹³。

【注】カーボンファイバーは RF エネルギーを集中させる場合があり、SAR を制限する必要があることがある。

- ・ ラベリングのないインプラントはすべて MR Unsafe (MR 非対応) とみなすことが推奨される。
- ・ インプラント製造メーカーは MR Safe (MR 対応) および MR Conditional (条件付 MR 対応) インプラントの試験および発売に対する責任を負い、当該インプラントが MRI 内で使用される場合の制限事項を提供しなければならない。これらの条件はインプラント・デバイスに固有のものである。

医療従事者は、植え込まれているデバイスに関するスキャン上の制限事項の照合、および規定されている MR 条件の順守に対する責任を負う。MRI システム内にインプラントを配置することに起因するハザードにより、患者に対する潜在的な危害が生じるおそれがある。このようなハザードおよびその原因の概要を表 1 に示す (出典: ISO/TS 10974¹⁴ および Circulation¹¹)。

図 1 は、MRI スキャナー近傍でのインプラントの使用において特定されているリスクの概要を図示するものである^{11, 14}。

【注】これらのリスクの中には、スキャンまたは画像データ収集の開始前に発生するものもある (患者の MRI 入室時や MRI システム内への移動時など)。

表 1. MRI 環境におけるインプラント関連ハザードの原因と結果の概要^{11, 14}

危害	ハザード	原因
過剰治療または過少治療、あるいは生命維持における障害	デバイスの誤動作 (能動型インプラント)	1. $B_0 > 0.5 \text{ mT}$ (5 ガウス) 2. リード電圧 (傾斜磁場切り替えの dB/dt) 3. リード電圧: RF 整流 (ピーク B_1) 4. 電磁干渉 (EMI)
組織の損傷	インプラントの変位	1. 磁力 (空間磁場勾配における) 2. 回転力 (空間磁場勾配および B_0 における)
組織の損傷	インプラントの発熱	1. 平均 RF 出力 (SAR、 $B_{1+\text{rms}}$) 2. 傾斜磁場出力 (平均 dB/dt)
組織の損傷またはインプラントの故障	振動	傾斜磁場切り替えの振幅 (dB/dt)

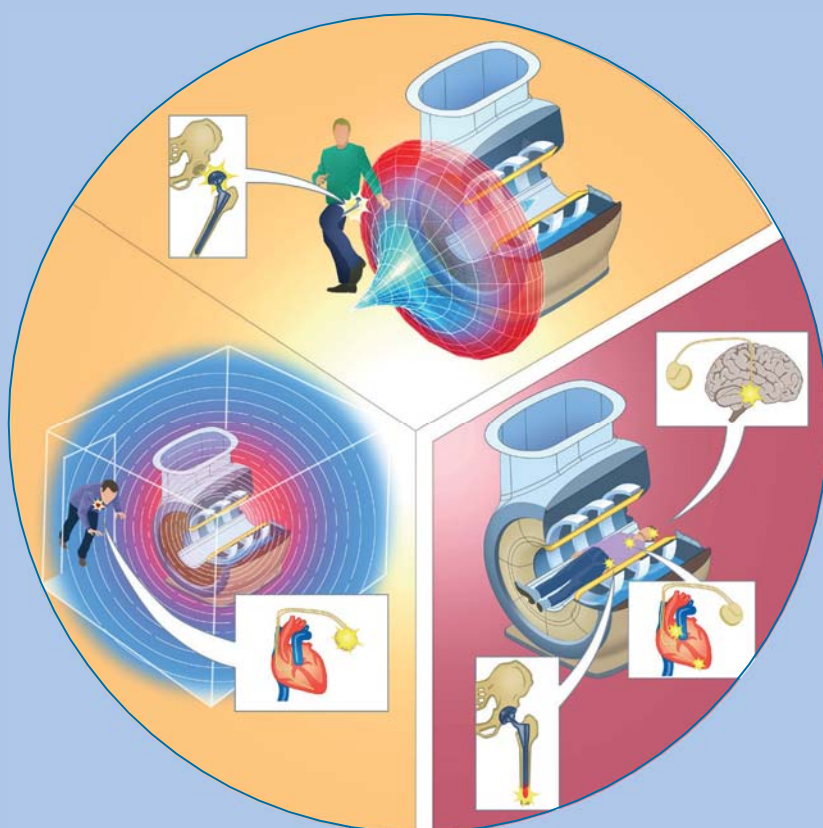


図 1. MRI システムの近傍または内部でのインプラント使用に付随するリスクの概要

左側: マグネットからは常時磁場が発生しており、インプラントの誤動作を引き起こすことにより患者を危険にさらす可能性がある。例えば、磁場が 0.5 mT (5 ガウス) を超えるとペースメーカーのパルス出力が停止するおそれがある。また、MRI マグネットのファサードに近づくと、高い局所空間磁場勾配によりインプラントの固定が外れ移動するおそれがある。

右側: 画像収集中は強力な時変電磁場が存在する。これらの磁場により、加熱 (組織の熱傷)、振動、およびインプラント誤動作に関連するリスクが追加される。

どうすれば MR Conditional（条件付 MR 対応）インプラントの要件を順守できるのか

受動型または能動型のインプラントを使用している患者をスキャンするには、病院において重要な組織的対策を追加し、これを実施することが必要となる。条件付 MR 対応インプラントラベリングの検索および解釈は、複数の専門領域から構成されたチームにより組織されなければならない。IEC と ISO による業界の枠を超えた協調および標準化の取り組み¹⁴と FDA のガイダンス⁹により、条件付 MR 対応の添付文章に従ってスキャンを行うための臨床的意思決定を支援する情報の可用性が向上した。

ユーザーは、インプラントと MRI システムとの間の相互作用の可能性について理解し、関連する安全上の懸念を特定することが必要である。図 2 は、MRI システムの技術的パラメータとの関連において特定されるリスクを示している^{11, 14}。これらのパラメータはインプラントの添付文章にも見られ、条件付 MR 対応の使用特性を明示するものである。

インプラント関連の必要注意事項は、次の 2 つのカテゴリに分類できる^{12, 15}。

- 常在する静磁場 B_0 は、吸引およびデバイスの誤動作を引き起こす可能性がある。磁場が 0.5 mT（5 ガウス）というわずかな値でも、それを超えるとペースメーカーがプログラミングモードにリセットされ、機能しなくなる場合がある。現行の規格¹⁷は安全限界を 1 mT（10 ガウス）と規定しているが、以前に植え込まれているデバイスは 0.5 mT（5 ガウス）でも影響を受ける場合がある。0.5 mT（5 ガウス）とは、IEC60601-2-33 において立入制限区域（Controlled Access Area）の範囲を定める値である。
- MR 画像を収集するには、RF パルス出力および傾斜磁場出力の切り替えが必要である。これらの出力は、MRI シーケンスにおいて適切な制御を実装・適用することにより、低減が可能となる。

患者を MRI 検査室に入室させる前に静磁場に関連するすべての安全確認を実施することが最も重要である。これらの確認は個別に行われるべきであり、ワークフローにおけるすべての意思決定ポイントにおいて、依頼医、放射線科医、および診療放射線技師、臨床検査技師によって行われるべきである。

したがってワークフローのステップは、通常、次のようなものとなる¹⁵。

1. 能動型インプラントの有無を確認する。当該インプラントが、生命維持に不可欠なときに機能不全にならないことを確認する。患者は 0.5 mT（5 ガウス）ライン内に立ち入らせない。
2. 静磁場勾配（Static Field Gradient）の条件を確認し、それに関連するマグネット周囲の立入禁止区域を確認する。これらの区域にはインプラントが入らないことを確認する。
3. RF 出力（SAR または B_{1+rms} ）および傾斜磁場（スリューレートまたは dB/dt）の制限を確認する。検査プロトコルを設定する際には、1 つ 1 つのシーケンスがすべてこれらの制限に適合していることを確認する。

図 2：インプラント使用患者のスキャンに付随する身体的リスクファクターの概要。¹⁵

超電導 MRI マグネットからは常時磁場が発生しており、システムに近寄るすべての人に対してスクリーニングが必要である。たとえ磁場強度が非常に低くても（0.5 mT）、ペースメーカーがプログラミングモードにリセットされ、作動しなくなる場合がある。マグネット周囲の立入制限区域を最小限に抑えるために、MRI システムにはアクティブシールドが施される。右下のプロットには、関連する漏洩磁場（空間磁場勾配：Spatial Field Gradient、T/m）が示されているが、ボア入口付近で勾配が急激に上昇している。リスクを回避するために、スクリーニングを受けていない患者および人員がシステムに近寄らないようにする。

その他のリスクは実際の画像収集に付随するものである。

右上のグラフは MRI シーケンスの概略図であり、SAR による加熱を引き起こす RF 励起パルス（最上段）と、誘導電場による神経刺激またはデバイス誤動作を引き起こす傾斜磁場パルス（それより下の段）を示している。

右下のプロットはボア内壁付近のロケーションの概要を示しているが、傾斜磁場パルスにより最も強い時変磁場（ $d|B|/dt$ ）が誘起されている。時変傾斜磁場の速度はスリューレート（T/m/s）と呼ばれる。スリューレートとそれにより得られる磁場の関係は自明ではなく、傾斜磁場コイルの設計に依存する。グラフには、スキャン中にボア内壁付近のマグネット中心から中程あたりの場所で非常に高い値が発生する可能性が示されている。高い dB/dt 値は、インプラントの電子部品を破損したり、痛みを伴う神経刺激、あるいは有害な神経刺激を引き起こすおそれがある。

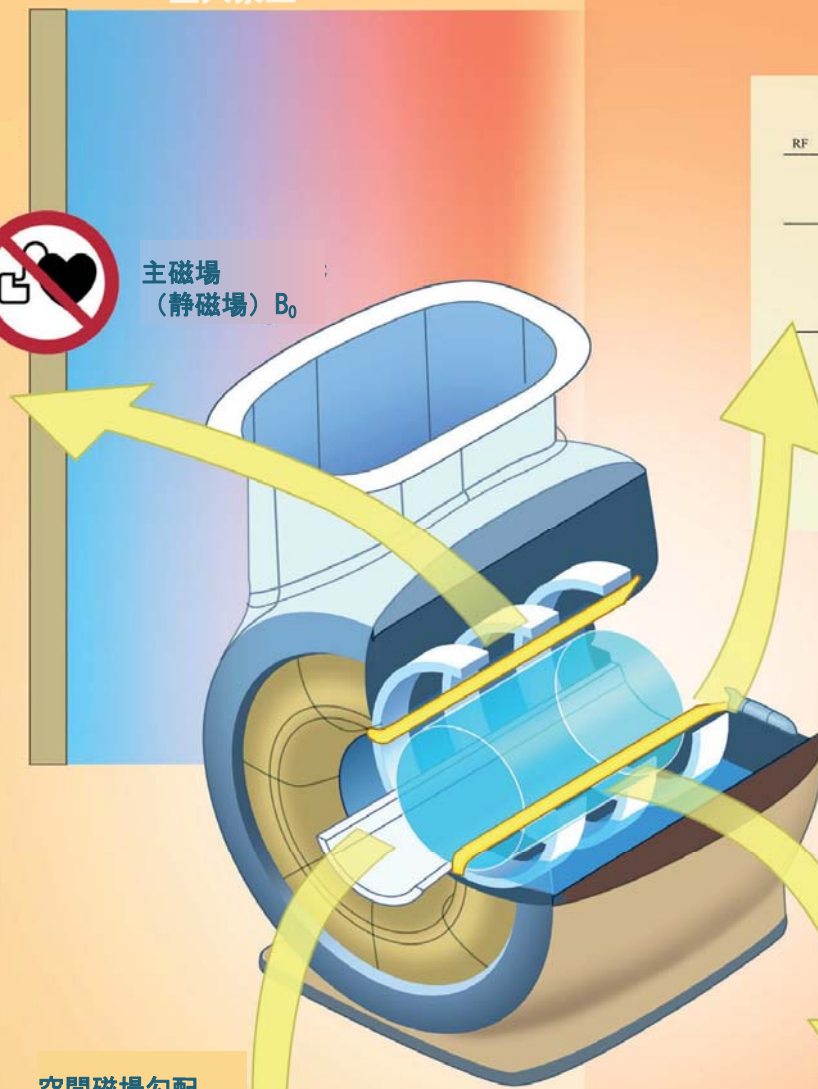
Do Not Enter

立入禁止

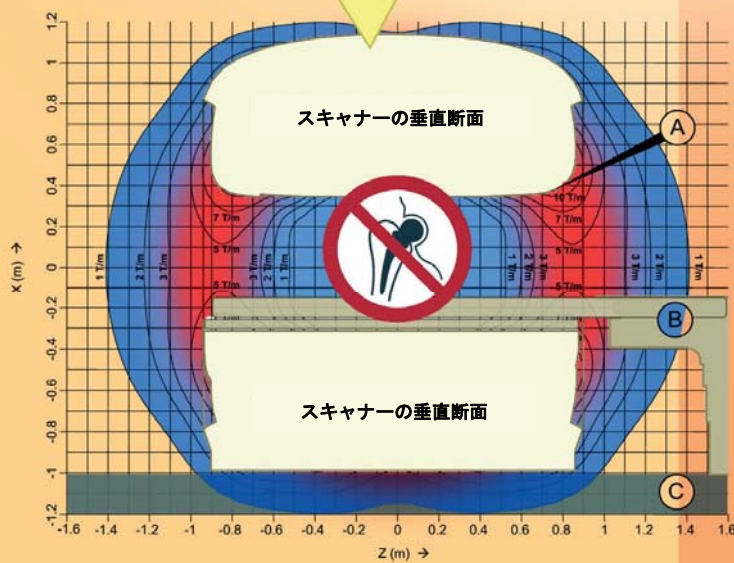
<5 ガウス



主磁場
(静磁場) B_0



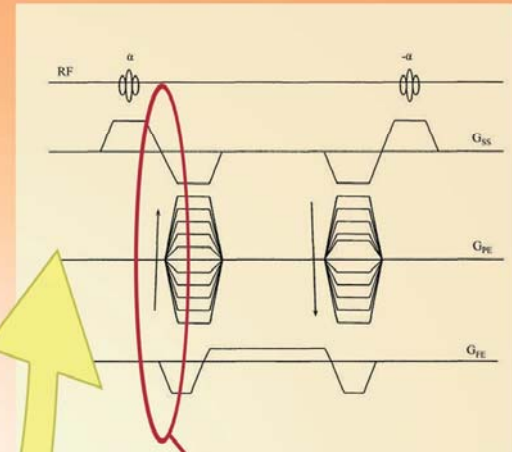
空間磁場勾配



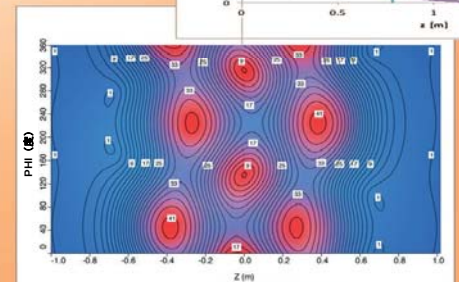
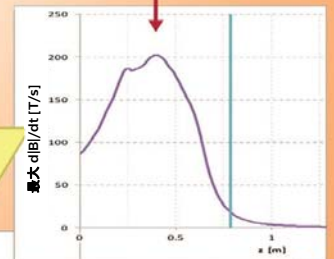
Use with Restrictions

制限付き使用

RF / SAR



Actual Gradient Output
実際の傾斜磁場出力



傾斜磁場切り替え
 dB/dt & スリューレート

MR Conditional（条件付 MR 対応）の規制に関わる MRI システム特性

静磁場（ B_0 ）

磁場へのばく露による誤動作

能動型インプラント・デバイスにはプログラミングモードと動作モードがある。これらのモードの切り替えには一般に磁気センシングデバイスが用いられるが、このデバイスは 0.5 mT（5 ガウス）または 1 mT（10 ガウス）で反応する¹⁷。インプラントがプログラミングモードに切り替わると、治療は行われず。MRI システムの周囲に立入制限区域が設けられているのはこのためである。スタッフ、患者、作業従事者、または同伴者が MRI システムに近寄る前に必ず、彼らがペースメーカー、ICD、あるいはその他の能動型インプラントを使用しているかどうかを確認する必要がある。

インプラントの移動

デバイス誤動作の懸念があるため立入制限区域内（>0.5 mT（5 ガウス））に入ってはいけないペースメーカーの他にも、MRI スイート入室前の最も重要な懸念として、引力または回転力によるインプラント移動のリスクが挙げられる¹⁵。磁氣的引力は、局所静磁場勾配（SFG：static field gradient）との関連において上下する。回転力（トルク）は、SFG と B_0 の積との関連において上下する。インプラント（特に金属部品を含むもの）の有無を必ず確認し、それらがマグネットにより引き寄せられないようにする。

インプラントのラベルには、マグネットについて次の 2 つの関連パラメータが規定されている。

・ 静磁場強度 B_0

磁場の（SI）単位はテスラ（T）である。

インプラントのラベルには、「最大 1.5T（up to 1.5T）」または「3.0T 以下（equal or less than 3.0T）」と規定されていることが多い⁹。

【注】 静磁場強度は、RF 照射による加熱が磁場強度に依存するという点においても重要である。

【注】 ある条件付 MR 対応インプラントが高磁場（3T）においては安全かもしれないが低磁場（1.5T）においてはそうではない場合がある（図 3）¹⁶。「最大」1.5T または 3.0T と示されている MR Conditional（条件付 MR 対応）インプラントは、1.0T または 1.2T のオープン型システムでは使用してはならない。これらのシステムにおける RF 照射は、円筒形システムとは非常に異なる。

・ 空間磁場勾配

SFG（Spatial Field Gradient：空間磁場勾配）とは静磁場の空間磁場勾配であり、マグネット周囲で磁場がどのように減少するかという特性を示す⁹。

この、いわゆる漏洩磁場は、マグネットカバーに向かって急速に増大し、インプラントにはたらく磁力に比例する。漏洩磁場の位置は図 1（左上）および図 2（左下）に示されている。空間磁場勾配は SGF（Spatial Gradient Field）または MSG（Magnetic Spatial Gradient）とも呼ばれ、ガウス/cm（G/cm）単位、またはテスラ/m（T/m）単位（SI 単位）で指定されることが多い。

【注】 1 T/m は 100 G/cm に対応する。SFG に関する情報は、通常、MRI システムの技術説明書にプロットとして記載されている。

インプラントの試験は MRI マグネット内またはマグネット近傍で行われ、磁力が重力を超えないことが確認される⁹。受動型インプラントについて引用される代表的な SFG 値は 720 ガウス/cm（7.2 T/m）であるが、それより低い値や高い値が指定されることも一般的である。最近の MRI システムの患者アクセス可能なボアの小さなアニュラスでは指定空間磁場勾配の値を超える可能性がある。

医療従事者は、指定条件を超える区域にインプラントが入る可能性がないことを確認する必要がある。

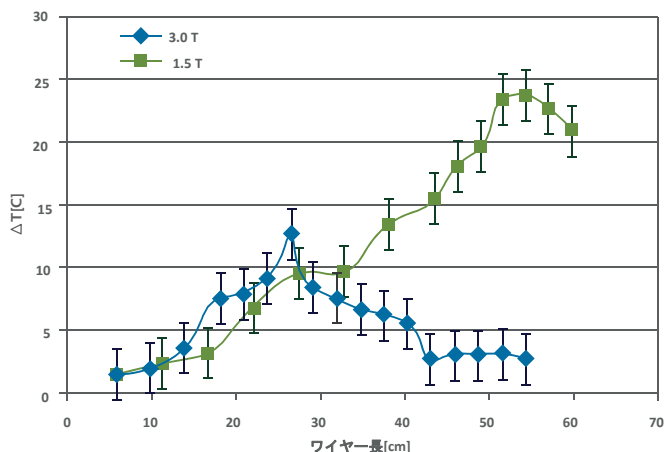


図 3：長いインプラントは 3T では安全かもしれないが（温度上昇が少ない）、1.5T では安全ではない場合がある。
出典：R. Luechinger et al., RF-heating effects on coated wires and pacemaker leads at 1.5T and 3.0T.¹⁶ 許可を得て以下より複製：Proceedings of the ISMRM 2006, Seattle; abstract nr 2036。

動電磁場：RF パルスおよび傾斜磁場の切り替え

患者が MRI システム内にポジショニングされた後、MR オペレータは厳重な注意の下に条件付 MR 対応デバイスの制限事項を順守してスキャンを施行しなければならない。強力な RF パルスと急速に変化する傾斜磁場は、局所的な温度上昇、振動、または電磁妨害に因るインプラントの誤動作を引き起こす場合がある。インプラント製造者は、自社の条件付 MR 対応デバイスを試験し、MRI システムでの使用を可能にするパラメータを指定した上で発売している。

インプラント付近の急速な局所的加熱

高周波（RF）パルスは画像の作成に使用する信号を選択するために必要であり、図 2 右上のシーケンスダイアグラムに示されている。

RF エネルギーは体内に吸収され、組織の加熱、およびステント、整形外科用インプラント、または能動型インプラントのセンシング/ペーシングリードなどの導電構造の加熱を誘発する。このような加熱効果は磁場強度または周波数（および波長）に依存する。図 3 は、3T では加熱を引き起こさない構造が 1.5T では著しい加熱を引き起こす場合、あるいはその逆を示している。インプラント製造者は、関連する RF 周波数（64 MHz または 1.5T、および 128 MHz または 3.0T）において MR Conditional で許容される RF 照射を表すものとして SAR 値を指定している。

【注】複数のインプラント（ステントなど）が存在する場合はこれらの制限事項が変わることがあり、その場合はユーザーがステント製造者に連絡の上、助言を求めなければならない。一般に、そのような条件下でのスキャンは禁忌となる。

条件付 MR 対応デバイスのラベリングには次の RF 関連パラメータが見られることが多い。¹⁵

- **SAR タイプ**は、「Head SAR（頭部 SAR）」または「Whole Body SAR（全身 SAR）」として明示的に指定される。インプラント製造メーカーにより指定された適切な SAR タイプを選択することは極めて重要である。

• 最大許容 SAR

選択された SAR タイプに対して、条件付 MR 対応インプラントの製造メーカーにより SAR の最大限度値が指定される。この指定は 15 分間の時間間隔を対象とするものが多いが、これはインプラント製造メーカーによる試験時の合計照射時間を反映している。この指定時間に対する説明が必要な場合は、インプラント製造メーカーに問い合わせを行う。条件として Normal Operating Mode（通常操作モード）が指定されている場合がある⁹。フィリップスのシステムでは、Normal Operating Mode（通常操作モード）または First Level Controlled Operating Mode（第一次水準管理操作モード）の使用により、常に全身 SAR はそれぞれ最大 2W/kg または 4W/kg に制限される。

• 送信コイル

インプラント製造者の指示に専用送信コイルが指定されているかどうかを確認することも非常に重要である。¹⁵ 指定されているものと異なる送信コイルを用いてスキャンしてはならない。この情報は、フィリップス ScanWise Implant のユーザーインターフェイスでの入力が可能であり（その他の制約事項のセクション）、通知として表示される。必要に応じ、指定のコイルがシステムに接続されていることを確認する。

振動による不快感またはインプラントの誤動作

画像エンコード傾斜磁場は画像内の解剖学的構造の空間的位置を定義し、図 2 右上のシーケンスダイアグラムに示されている。

傾斜磁場を急速に切り替えると、ローレンツ力の変化により騒音が生じる。磁場の変化は、植え込まれたデバイス内で電圧、過電流、または振動、あるいはそのすべてを誘起する。

インプラント製造メーカーは、2 つのパラメータを使用して許容できる傾斜磁場性能を指定している¹⁵。

- **傾斜磁場スリューレート（1 軸）、T/m/s** または mT/m/ms 単位で指定される。インプラントの添付文章に見られる代表的な値は 200 T/m/s または 120 T/m/s であり、最新式 MRI システムの最大性能を表している。MRI システム構成における最大スリューレートは技術説明書およびソフトウェアの About（バージョン情報）機能に指定されている。

【注】フィリップス MRI システムでは、シーケンスパラメータで“default”（デフォルト）傾斜磁場モードを選択することにより、スリューレートは 100 T/m/s に制限される。

- **dB/dt（T/s）** は、ある種の能動型インプラント（特に脳深部刺激装置）に対して指定される。これは、全 3 軸同時にエンコード傾斜磁場の切り替えを行った場合に誘起される最大の磁場変化である。このパラメータの値はテスラ/秒（T/s）で表される。値はマグネットボア内の実際の空間的位置に依存する。技術説明書には、ボア内の各半径について、ワーストケースである z 軸上のオフセンター位置で MRI システムが発生させる最大 dB/dt を含むグラフが掲載されている。インプラントベンダーにより指定されている場合は、このグラフを条件付 MR 対応デバイスの dB/dt の評価または管理に使用することはできない。フィリップスのシーケンスソフトウェアは半径 25 cm における dB/dt を算出し、各シーケンスの値をユーザーに対して表示する。

フィリップス MRI システムにおける MR Conditional（条件付 MR 対応） 制限事項の管理

MRI システムにおいて、RF 出力および傾斜磁場出力の管理（制御）は重要な安全機能である。したがってこれらの管理（制御）に必要とされる設計要素は、MRI システムの導入当初よりその一部として搭載されている¹²。図 5 は、これらの関連パラメータの管理に必要とされるシステム設計要素の概要を示している（比吸収率（SAR：Specific Absorption Rate）および末梢神経刺激（PNS：Peripheral Nerve Stimulation））。関連ユーザーインターフェイスにて Normal Operating Mode（通常操作モード）および First Level Controlled Operating Mode（第一次水準管理操作モード）を設定する。Normal Operating Mode（通常操作モード）はすべての患者に対して使用可能であり、First Level Controlled Operating Mode（第一次水準管理操作モード）は医療管理を要する。

インプラントベンダーは、IEC 60601-2-33 に規定されている

Normal Operating Mode（通常操作モード）を自社の MR MR 条件付き対応インプラントの試験およびラベリングのターゲットとして使用していることが多い⁹。特に全身 SAR について、インプラントラベルには Normal Operating Mode（通常操作モード）、すなわち $SAR \leq 2 \text{ W/kg}$ でのスキャンが指定されている。ただし IEC 規格は Normal Operating Mode（通常操作モード）より高い SAR のバーストモードを許容しており、インプラントが存在する場合は危害が及ぶリスクがある。

また、多くのインプラントラベルでは fractional SAR 値（ 0.4 W/kg または 1.3 W/kg など）が要求されている。これらは、標準の IEC 通常操作モードを使用して制御することはできない。フィリップスは両方の必要性を認識しており、通常操作モードは 2 W/kg を超えることはなく、各シーケンスに対して fractional SAR 値を管理することができる。

ScanWise Implant にてユーザーにより指定された SAR および dB/dt は、通常操作モードまたは第一次水準管理操作モード、あるいはシーケンス中のその他すべての制御パラメータよりも優先される。すべての場合において、シーケンスタイミング評価時に最も厳しい制限が適用される。

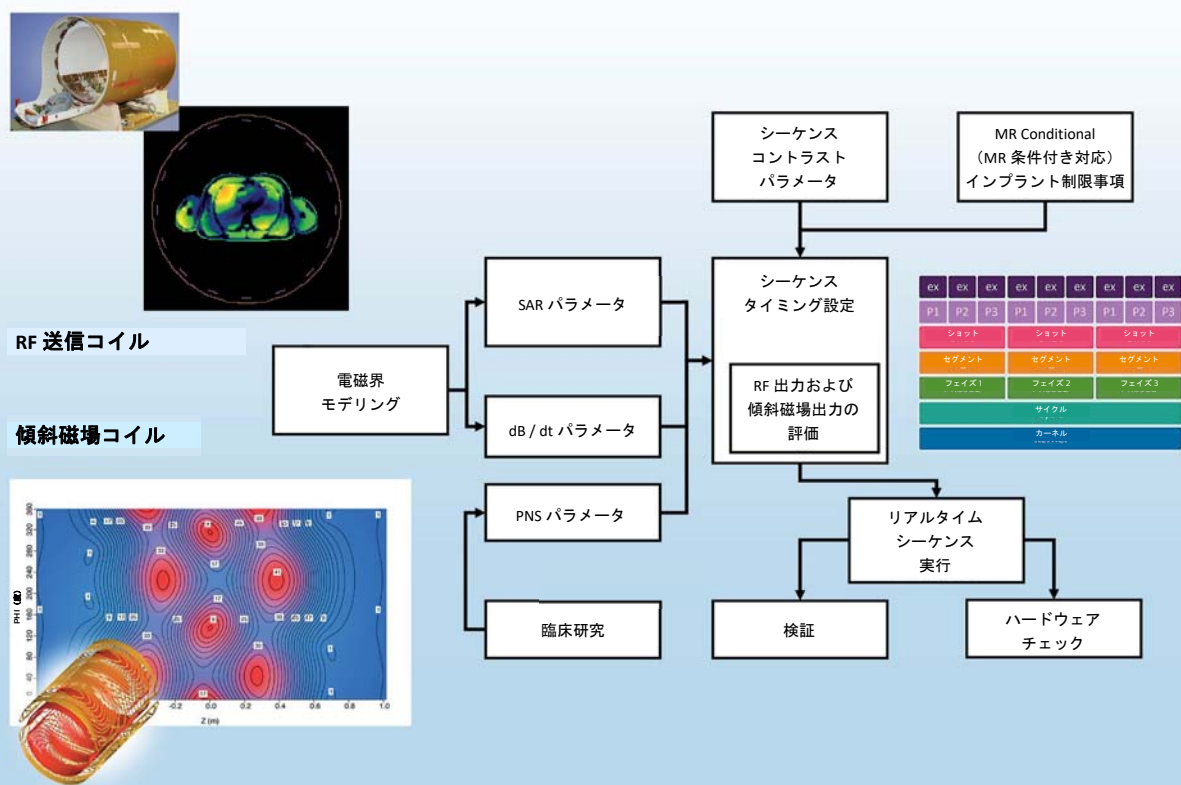


図 5. MRI においてアクティブな電磁場（RF および傾斜磁場の切り替え）の安全を管理するために必要とされるシステム設計要素の概要。性能特性（SAR および dB/dt ）をパラメータとして示すために、RF 送信コイルおよび傾斜磁場コイルは詳細にモデル化されている。過度の末梢神経刺激から患者を保護するために、いわゆる「直接定量化」による試験が行われ、すべてのシーケンスについて Strength-Duration（強度-時間）反応を予測するためにモデルにおいて使用された。シーケンスタイミングを最適化して SAR、PNS、および条件付 MR 対応インプラント制限事項（新規）の制約に適合するために、シーケンスのユーザー選択コントラストパラメータが使用される。フィリップス独自の SOR（Sequence Order）オブジェクトにより、どのタイムスケールでもすべての制約への準拠が確保される。設定されたシーケンスがリアルタイム制御下で実行され、ソフトウェアおよびハードウェアにより要求と出力信号の整合性がチェックされる。システムの工場出荷時に、モデルパラメータから予測された電磁出力およびリアルタイムソフトウェアにより生成された電磁出力が、温度および磁場の測定により実験的に検証される。ScanWise Implant に固有の追加事項は、入力された MR Conditional（MR 条件付き対応）制限事項、およびブリスキャンを含む全シーケンスの dB/dt 計算に基づき管理される。

例えばインプラントのラベリングで 2.3 W/kg が許可されている場合に、通常操作モードも選択されていれば、SAR は 2 W/kg に制限される。インプラントのラベリングで 1.1 W/kg が要求されている場合は、このレベルがシーケンスに対して課される。

インプラントのラベルに指定されている SAR 値は、シーケンスの各時間間隔において明示的に管理されなければならない。ScanWise Implant により、フィリップスの dStream シーケンス制御デジタルプラットフォームでは許容 SAR レベルを 0.1 W/kg 単位で指定および制御可能となった。

ExamCard 中のすべてのシーケンスに対し、IEC の安全モード確認を超える追加の対策として、ユーザー指定の制限に照らした評価が行われる。

タイミングコンフリクトの可能性があれば最適化アルゴリズムが解決するか、ユーザーに対してワークフローガイドによって残りの問題に対処するようプロンプトが表示される。

ユーザーが設定した制約事項へのシーケンスパラメータの適合を確保するために、RF 出力および傾斜磁場出力を管理するための十分に確立され実績ある手法が使用される。このアプローチはフィリップス独自の MRI シーケンス用 Sequence Order オブジェクトモデルを使用し、予測に基づいて実際のスキャン施行およびその結果としての RF および傾斜磁場へのばく露を評価する。SAR は複数の時間間隔におけるすべての RF パルスの B_{1+rms} から評価される。スキャン施行中は、過剰な出力が吸収される可能性がないようにリアルタイムモニタリングが行われる。

さらにフィリップスでは、傾斜磁場出力を管理するために追加の対策も設けている。Peripheral Nerve Stimulation（末梢神経刺激）は、母集団の大半において筋肉が痙攣する感覚を防止する臨床研究に基づき制限される。インプラントの場合は、 $d|B|/dt$ の直接制御が必要とされる。 $|B|$ は傾斜磁場コイルの磁場成分のベクトル和であり、電磁界シミュレーションにより算出され、フィリップスシステム上で各軸個別および 3 軸同時の傾斜磁場切り替えが次の式を用いて検証される。

$$|B| = \sqrt{(\sum_{i=X,Y,Z} B_{X,i})^2 + (\sum_{i=X,Y,Z} B_{Y,i})^2 + (\sum_{i=X,Y,Z} B_{Z,i})^2}$$

ここで $i=X,Y,Z$ は傾斜磁場コイルの軸を示す。磁場はフルウェーブ EM シミュレーションから導出され、Biot-Savart 則により簡素化した手法を用いて保守的な予測が導出される。

傾斜磁場の軸を同時に切り替える場合、最大値の発生位置が異なるため磁場を単純に加算することはできない。傾斜磁場の各勾配の $|B|$ をシーケンス設定時にリアルタイムで計算するために、モデルパラメータが導出される。次の近似計算が用いられる。

B_z の最大値：

$$B_{z,max} = \sqrt{B_{z,max,X}^2 + B_{z,max,Y}^2 + B_{z,max,Z}^2}$$

$|B|$ の最大値：

$$|B|_{max} = \sqrt{|B|_{max,X}^2 + |B|_{max,Y}^2 + |B|_{max,Z}^2}$$

$$2 \sqrt{B_{ZX,RMAX}^2 + B_{ZY,RMAX}^2 + B_{ZZ,RMAX}^2}$$

dStream デジタルプラットフォームは、MRI システムにおける関連位置について $d|B|/dt$ を評価する（シーケンスのすべてのスリゅうにおける、傾斜磁場 3 軸同時切り替え時の、磁場のフルベクトルの振幅）。理論的検証および実験的検証（傾斜磁場コイルの EM フルモデリング、および磁場測定に基づく）は、モデルベースの $d|B|/dt$ を $|dB/dt|$ の推定値として使用可能であることを示している。その後、PNS の管理および制限と同様に、 $d|B|/dt$ をインプラント指定の制限事項に合わせて制限するための管理方法が適用される。

製品規格に含まれるその他の MR Conditional（条件付 MR 対応） パラメータ

ScanWise Implant は、今日、インプラント使用患者のスキャンが必要とされる場合に、ユーザーが直面する複雑なワークフローへのソリューションである。ScanWise Implant は、アプローチ、ラベリング、実装の協調を確実にするために IEC および ISO が FDA、MRI 製造メーカー、能動型インプラント製造メーカーと共に進める標準化活動へのフィリップスの積極的な関与から生まれた。フィリップスは技術的実現可能性の研究や、自社システムへの早期実装により、議論を推進し、提案を支持してきた。条件付 MR 対応インプラントのスキャンについて IEC 60601-2-33 に規定されているその他のパラメータは、 B_{1+rms} および FPO:B である。

B_{1+rms} の管理

予想性能レベルが同じである複数の MR システム間で、報告される（全身）SAR が大きく異なることが 10 年ほど前に認識された。このようなばらつきには、明白かつ正当な理由があった。MRI 製造者は体格および体型による SAR の違いを考慮して安全限界を実装している¹⁸。

MR 対応インプラント挿入患者のシンプルな ScanWise Implant 操作方法

1. 患者情報の登録

患者基本情報登録プロセス中にオペレータはScanWise Implantユーザーインターフェイス上でインプラントの存在を含め、幾つかの患者の状態を示すことができる。インプラントの存在が示された場合、ScanWise Implantが自動的に起動し、MR条件付インプラントスキャンに関連する質問を介してオペレータをガイドする（図A-1）。

2. インプラント情報の入力

ScanWise Implantは、MRI装置の磁場強度（B0）、空間勾配、SAR、dB/dtなど、オペレータはインプラントの添付文章に記載されているパラメータ値や背景情報を指定するステップバイステップのガイダンスを提供する。最初のステップは、使用するMRI装置が静磁場強度（1.5Tか3.0T）を示しているか確認する必要がある。磁場によるインプラントへの過剰な作用を防止するため、インプラントの添付文章に記載されている空間磁場勾配よりも低い領域内になければならない。添付文書に記載されている空間勾配をScanWise Implantインターフェイスに入力すると、赤いリングが、MRIボア内に配置されるべき場所を評価するために、MRIシステムの正面図にオーバーレイされ、患者がMRIボア内に入る前に、チェックすることができる。MRIボアのオーバーレイは、デフォルトの正面図に加え、側面図と上面図も表示することができる。さらには、記録用としてプリントアウトすることも可能である（図A-2,A-3）。次のステップでは、SARタイプ（頭部SARまたは全身SAR）とインプラント添付文章に記載されている制限値を

指定するようにオペレータをガイドする。SARの入力は、0.1W/kg間隔で許容される最大SARを指定することが可能である（図A-4）。

注意：患者登録画面上で通常操作モードが選択された場合は、2.0W/kgよりも高い値は使用できない。常に最低定義された制限値を適用する。

3. 追加条件の入力

最後のステップは、使用コイル、追加インプラント構成、dB/dtなど追加条件を指定ができ、指定されたコイルとランドマークはフリーテキストとしてコメントすることが可能である（図A-5）。

最後のユーザーインターフェイスは、オペレータが入力した条件を確認し、撮像モードに移行、検査開始進行中は、指定した全ての条件が継続的にユーザーインターフェイスに表示される（図A-6,A-7）。

すべての撮像シーケンスは、ScanWise Implantで指定した、インプラントの上限値を超えないように自動的に最適化される。これにより、シンプルかつ安全な検査を実施することが可能となる。

Patient		Examination	
Patient name:	Patient 6	Exam name:	
Registration ID:	Cardiac valve	Accession number:	
Date of birth:	03-Mar-1970 dd-MMM-yyyy	Examination date:	Today Tomorrow 22-Oct-2015
Age:	45 Years	Referring Physician:	
Gender:	Male Female Phantom	Performing Physician:	
Patient weight:	80 kg	Study Comments:	
		Allowed SAR mode:	Normal 1st Level More...
Patient conditions		Examination conditions	
Pregnant	Yes No Possibly	Maximum SAR	1.1 W/kg, Whole body
Implant	Yes No	Spatial gradient field	390 Gauss/cm
Medical alerts:		Maximum dB/dt	Not specified
Allergies:		Additional conditions	Call John before starting
		⚠ The implant must NOT touch the identified areas ...	

図 A-1. 患者登録画面

インプラントの有無について患者状態を選択。オペレータが安全に検査を行うため SAR の出力は通常操作モードに制限される。

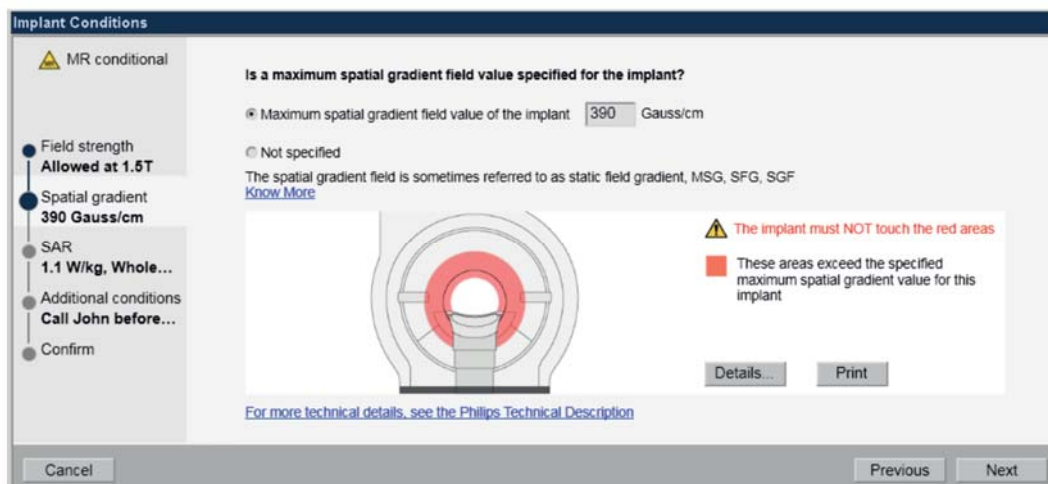


図 A-2. 空間磁場勾配の指定

添付文章に記載されている値を入力すると、インプラント上限値を超える領域が赤くオーバーレイされる。

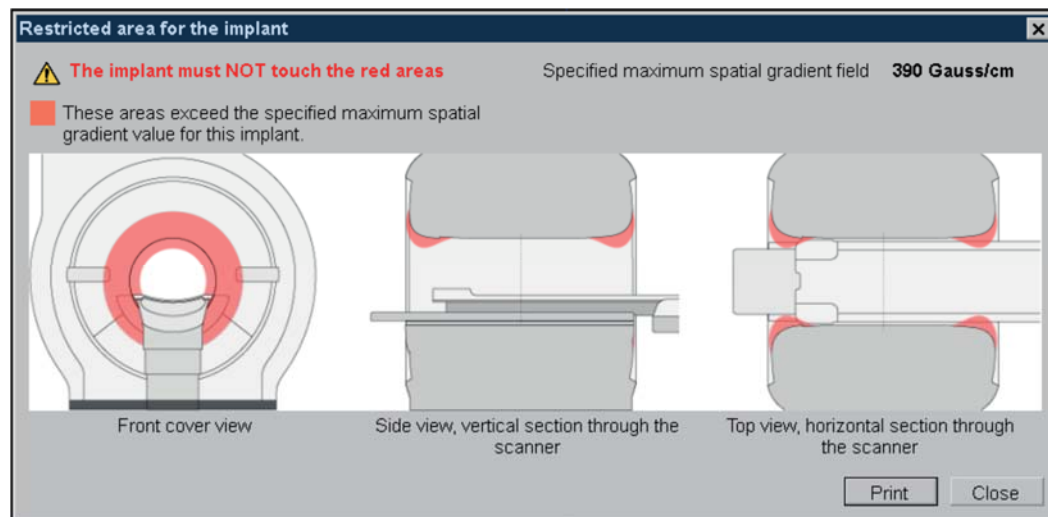


図 A-3. 空間磁場勾配の指定値が格納されている領域に関する追加情報
勾配を超えた場合は、側面図と上面図として表示される。

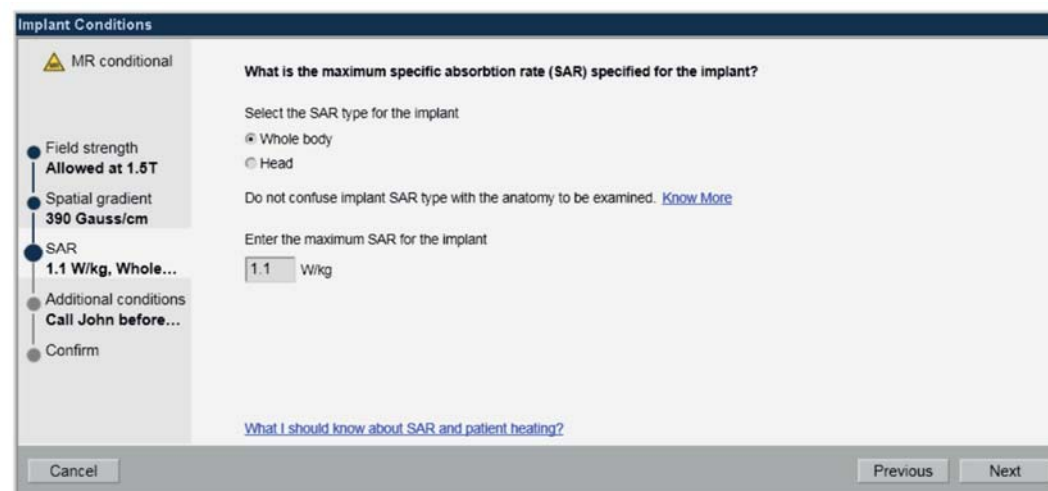


図 A-4. SAR の指定

全身 SAR か頭部 SAR を選択し、添付文章に記載されている SAR 値を入力する。

Implant Conditions

MR conditional

For an MR Conditional implant other conditions may be specified by the implant manufacturer, including, but not limited to:

- Use of a specific coil
- Configuration of the implant itself
- Patient preparation/condition (such as no sedation, good communication and other)
- Maximum dB/dt. The dB/dt refers to the rate of change of the magnetic field generated by switching gradients.

Are there any additional constraints specified for this implant for use in MRI?

Optional: enter a maximum dB/dt condition, if specified in the implant documentation:

☐ Specified dB/dt value for the implant T/s

☒ Not specified

Note that active implants usually have a constraints on dB/dt. [Know More](#)

Additional conditions

Cancel Previous Next

図 A-5. 追加の条件の入力

インプラント構成、使用コイルなど追加情報はフリーテキストとしてコメントを入力する事ができる。

Confirm implant conditions

Allowed field strength **1.5 T**

Maximum SAR **1.1 W/kg, Whole body**

Maximum spatial gradient **390 Gauss/cm**

Additional conditions **Call John...**

☒ I confirm that:

- All values for the implant are entered correctly
- The responsible physician approves this patient for MR scanning

The implant must NOT touch the red areas

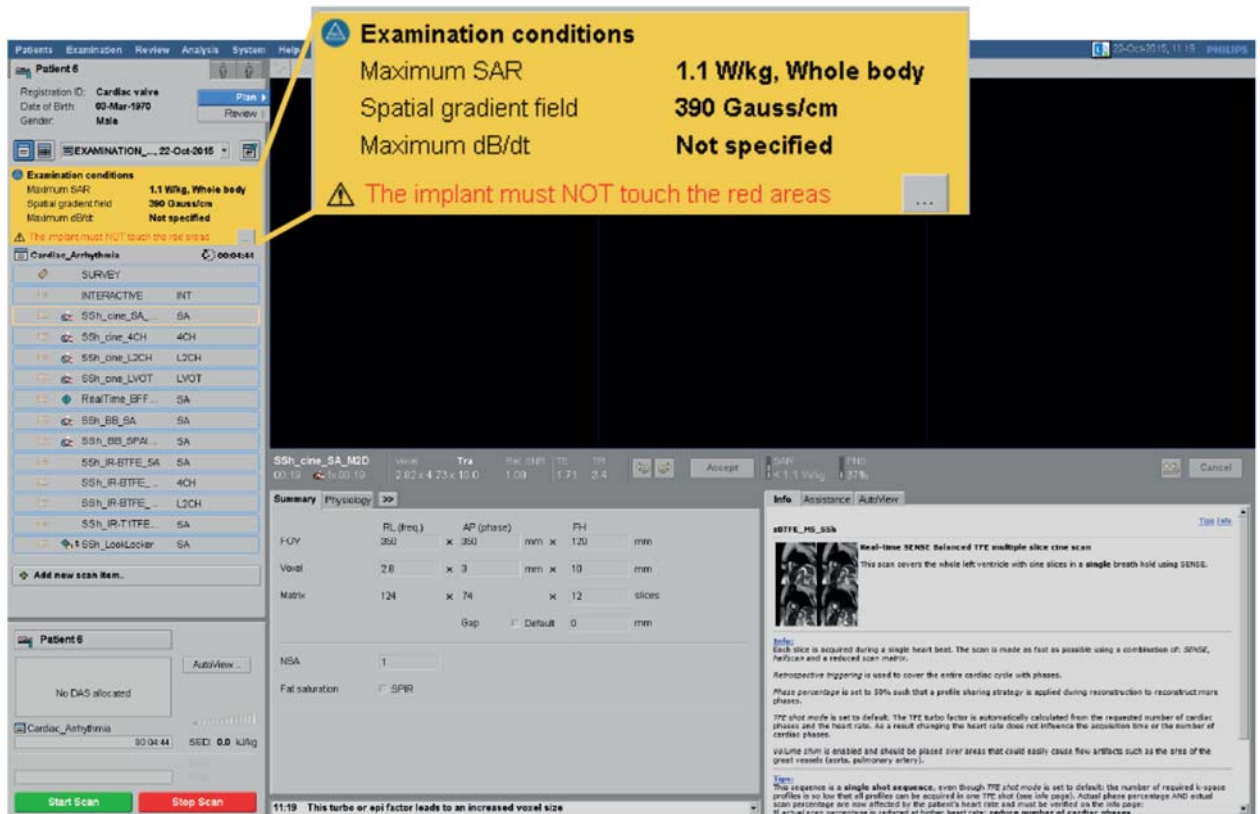
These areas exceed the specified maximum spatial gradient value for this implant

Details...

Cancel Print Previous Finish

図 A-6. 最終確認画面

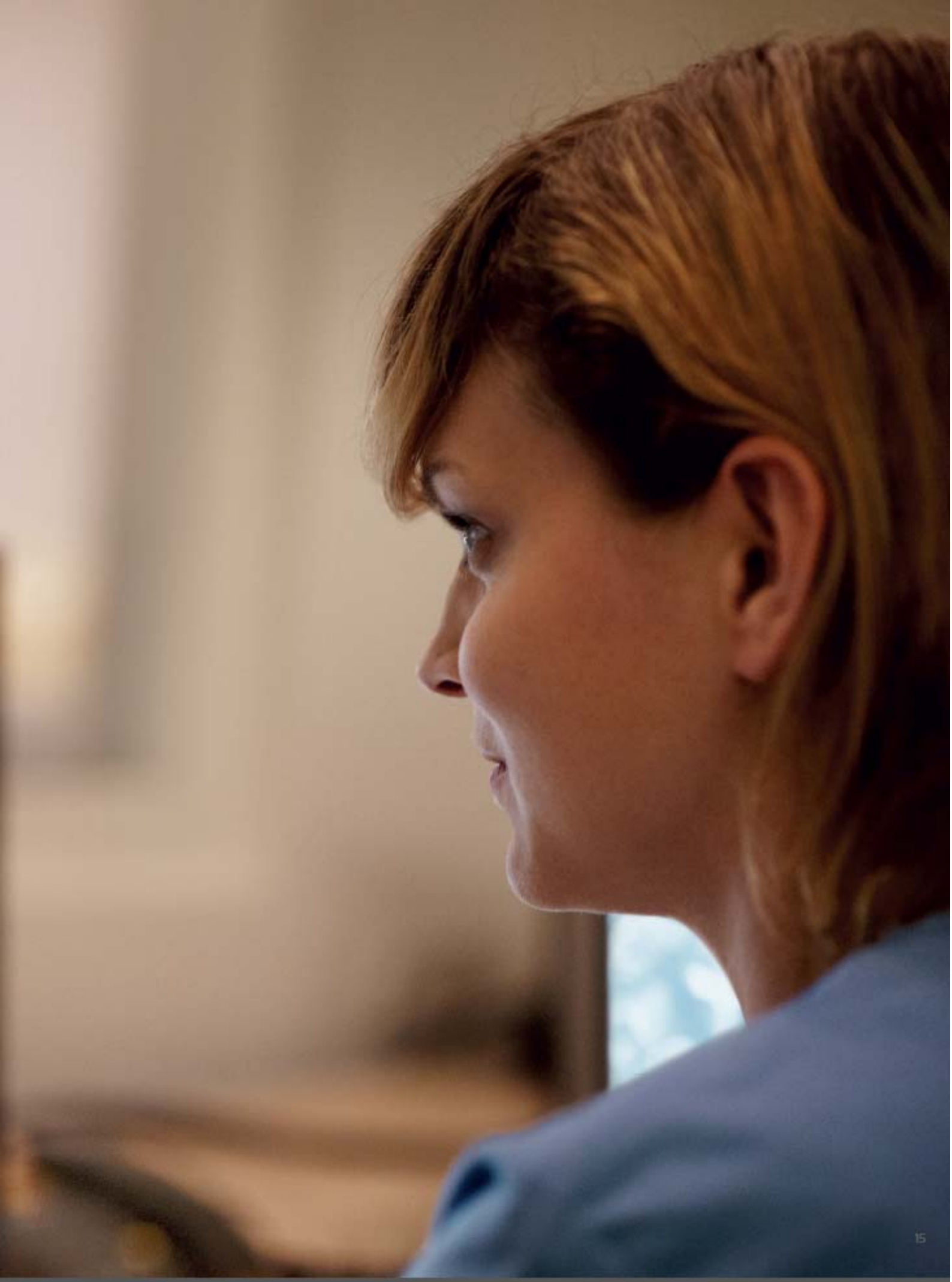
最後のステップとして、入力されたすべての条件が要約され、最終的な確認と承認を行うことができる。



図A-7. スキャン中のユーザーインターフェースの概要

条件値を入力すると、黄色の領域が表示され、現在の制限とユーザーが入力した追加情報が表示されます。入力されたすべての条件は、最終的な概要画面（図A-6を参照）に表示され、ユーザーは入力された条件を確認し、担当医師がこの患者のスキャンを承認することができる。

検査が開始され、スキャン進行中において、選択されたすべての条件は、ユーザーインターフェースのワークフローセクションに継続的に表示される。



References

1. Barnett K et al. Epidemiology of multimorbidity and implications for healthcare, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet*. 2012;380:37–43.
2. Tatlisumak T, Is CT or MRI the Method of Choice for Imaging Patients With Acute Stroke? Why Should Men Divide if Fate Has United? *Stroke*. 2002;33:2144 –2145.
3. Kayhan A et al. Dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging in prostate cancer. *Magn Reson Imaging*. 2009 Apr;20(2):105-12.
4. Demehri S et al. Conventional and novel imaging modalities in osteoarthritis: current state of the evidence. *Curr Opin Rheumatol*. 2015 May;27(3):295-303.
5. Parizel PM et al. "Magnetic resonance imaging of the brain", in Reimer P et al. (eds.) *Clinical MR Imaging* (2010) 107-195, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, see [HYPERLINK "http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-540-74504-4_2"](http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-540-74504-4_2) http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-540-74504-4_2#.
6. Filippi M et al. "EFNS task force: the use of neuroimaging in the diagnosis of dementia" *Eur J Neurol* (2012) 19: 1487–1511.
7. Ferreira AM et al. MRI-conditional pacemakers: current perspectives. *Medical Devices: Evidence and Research*. 2014;7:115–124.
8. Shellock FG et al. MR Labeling Information for Implants and Devices: Explanation of Terminology. *Radiology*. 2009;253:26-30.
9. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment. 2014;1685.
10. FieldStrength 2015, <http://usa.philips.com/healthcare/educationresources/publications/fieldstrength/mri-and-mr-conditionalimplants>.
11. Beinart R and Nazarian S. Effects of External Electrical and Magnetic Fields on Pacemakers and Defibrillators. From Engineering Principles to Clinical Practice. *Circulation*. 2013;128:2799-2809.
12. IEC 60601-2-33. Edition 3.2 2015-06. Medical electrical equipment –Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.
13. IEC 62570, Edition 1.0 2014-02, Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment.
14. ISO/TS 10974:2012. Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device.
15. Emanuel Kanal et al. ACR Guidance Document on MR Safe Practices: 2013. *JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING* 37:501–530 (2013)
16. Luechinger R. et al. RF-heating effects on coated wires and pacemaker leads at 1.5T and 3.0T Proceedings of the ISMRM 2006, Seattle; abstract nr 2036.
17. EN 50527-2-1:2011. Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers.
18. Qian D et al. An RF dosimeter for independent SAR measurements in MRI scanners. *Med. Phys.* 2013;40: 122303:1-11.
19. Van den Brink JS. 2012. Report for ITEA2 project MEDiate: <https://itea3.org/project/workpackage/document/download/574/09039-MEDIATE-WP-3-D311UserinterfaceforMRimagingwithMRconditionalimplantsanddevices.pdf>



製造販売業者

株式会社フィリップス・ジャパン

〒108-8507 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル

お客様窓口 0120-556-494

03-3740-3213

受付時間 9:00 ～ 18:00（土・日・祝日・年末年始を除く）

www.philips.co.jp/healthcare

改良などの理由により予告なしに意匠、仕様の一部を変更することがあります。あらかじめご了承ください。詳しくは担当営業、もしくは「お客様窓口」までお問い合わせください。記載されている製品名などの固有名詞は、Koninklijke Philips N.V. またはその他の会社の商標または登録商標です。

© 2019 Philips Japan, Ltd.

販売名：全身用 MR 装置 Intera/Achieva 1.5T
医療機器認証番号：221ACBZX00101000

販売名：全身用 MR 装置 Achieva 3.0T
医療機器認証番号：221ACBZX00102000

販売名：フィリップス 3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置
医療機器認証番号：223ACBZX00012000

販売名：フィリップス 3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置
医療機器認証番号：223ACBZX00012000

販売名：全身用 MR 装置 Multiva 1.5T
医療機器認証番号：225ACBZX00012000

販売名：全身用 MR 装置 Ingenia 1.5T CX
医療機器認証番号：226ACBZX00014000

販売名：全身用 MR 装置 Ingenia 3.0T CX
医療機器認証番号：226ACBZX00013000