

## Journal Club

# 心臓デバイス植え込み患者での MRIの安全性

2018/03/06

聖マリアンナ医科大学

横浜市西部病院 救命救急センター

PGY-3 岩井俊介 / 吉田 稔

# 本日の論文

NEJM 2017; 377:2555-64

ORIGINAL ARTICLE

## Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiac Devices

心臓デバイス (pacemakerとICD) の植え込み患者での  
MRIの安全性に関する前向き非ランダム化研究

※ ICD: Implantable Cardiovascular Defibrillator

# Pacemaker 用語, 機能

# Pacemaker チェック

- プログラマーを用いる.
- ワンドという磁石をペースメーカーの上に置く、四肢に電極をつける.
- 磁石が正しい位置にあるとプログラマーがpacemakerを認識して必要な情報を読みだしてくれる(インテロゲーション).



プログラマー



ワンド

# Pacemaker チェックの基本

- リード抵抗(インピーダンス)
- ペーシング閾値
- センシング閾値
- その他

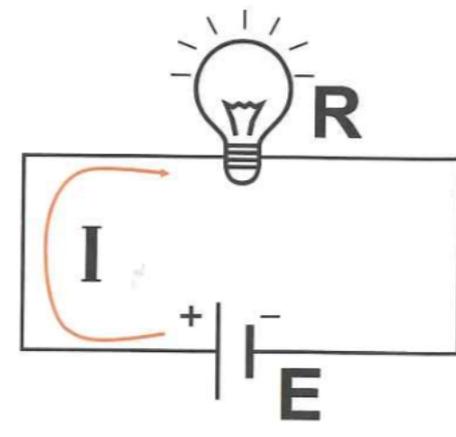
電池残量

不整脈イベント

ペーシング率

# リード抵抗（インピーダンス）

- オームの法則（電圧＝抵抗×電流）
- インピーダンスは抵抗 $R$ に当たる
- 基本的には $500\Omega$ が正常値

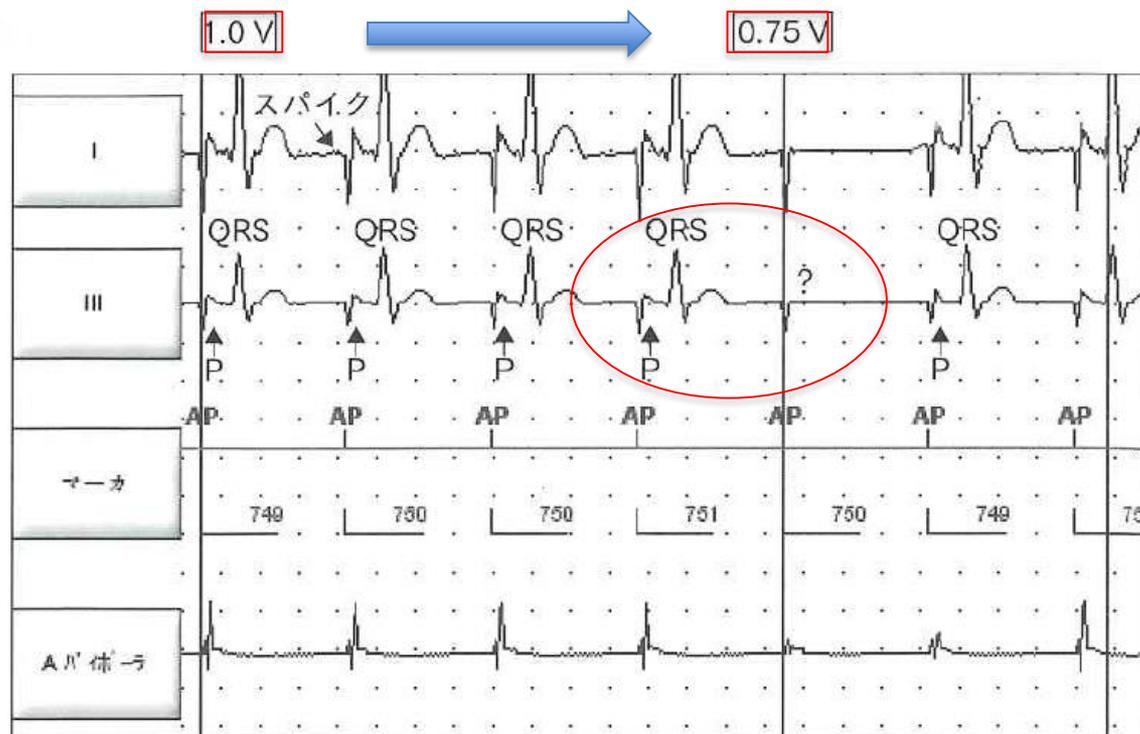


被膜損傷	正常	断線
200-250 $\Omega$ 以下	350-1000 $\Omega$ 以下	1000-1500 $\Omega$ 以上

# Pacemaker機能（ペーシング閾値）

- ペーシング閾値

Pacemakerの出力電源を徐々に低下させ、ペーシングスパイクの後に心筋興奮が得られるための最小限の電圧。



右図では1.0V→0.75Vに変更した直後にP波が作られずQRSが脱落

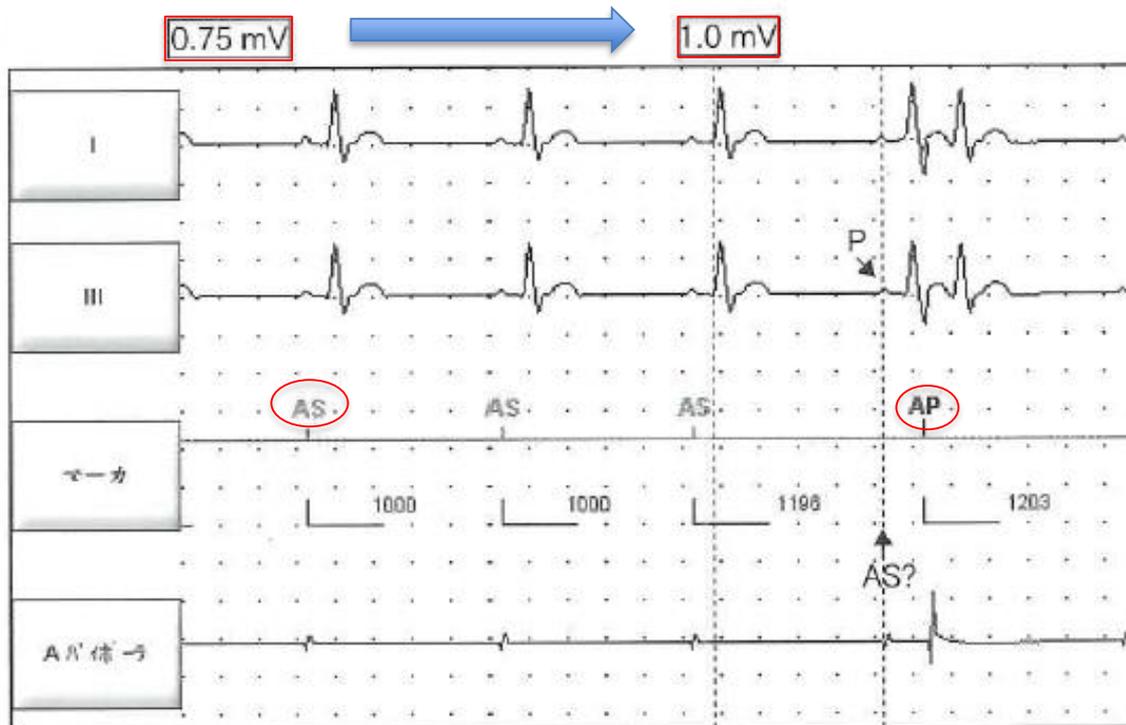
ペーシング閾値: 1.0V

基準値: 1.0V以下

個人授業 心臓ペースメーカー

# Pacemaker機能（センシング閾値）

- 近年のPacemakerでは自動的に計測されるものもある。
- 心房 or 心室の電気興奮を, 何mVの圧であれば波として捉えられるかの値.



AS: 心房興奮を認識  
AP: 心房興奮を認識できず

左図の場合は  
0.75mVはOK  
1.0mVはNG ということ  
→センシング閾値は0.75mV

理想センシング閾値: 1-2mV

# 侵襲式体外型心臓 Pacemaker

装置外観

感度つまみ

レートつまみ

Low Batt./  
Errorランプ

接続端子

Senseランプ

Stimランプ

出力つまみ

Modeつまみ

High Rateスイッチ



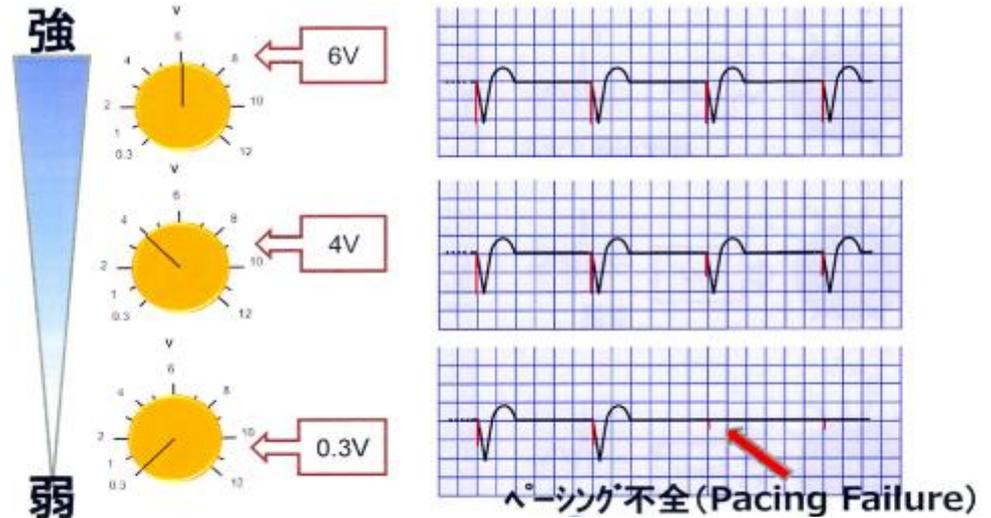
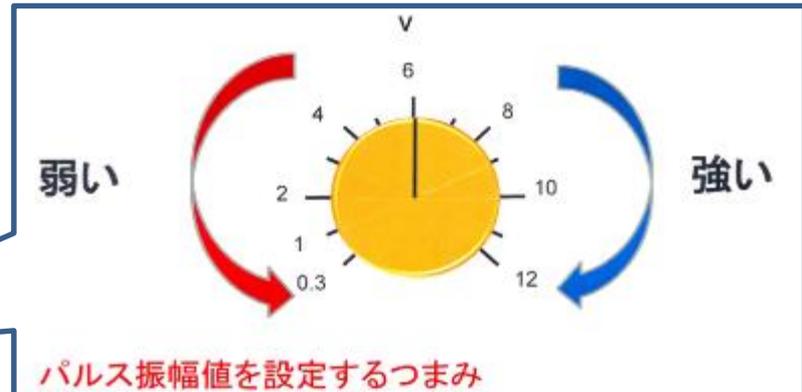
# ペーシング出力の調節

# オスピカは定電圧型

単位: V

定電圧型は、電極カテと心筋の接触抵抗により、心筋に通電される電流値が変化する。

## ペーシング閾値測定



出力設定 ペーシング閾値の2~3倍に設定する。基本的には5V

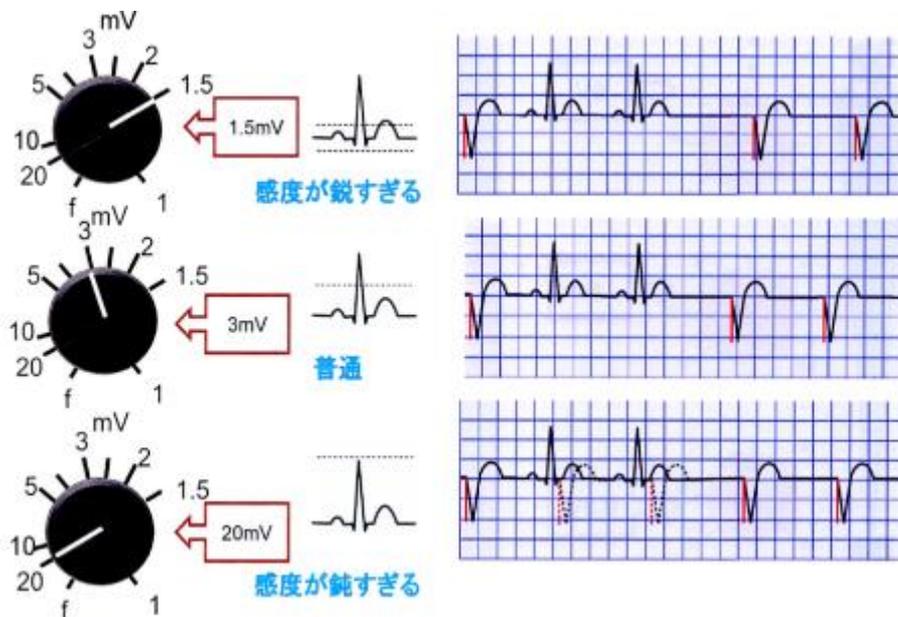
# センシング感度の調節

単位:mV

## センシング閾値測定



P/R波でセンシング閾値を設定するためのつまみ。  
'f'の位置にすると固定レートでペーシングを行う。



感度設定 センシング閾値の1/2~1/3に設定する。基本2~3mV

# NBG CODE: Mode

## CHAMBER PACED

(ペーシング部位)

V=Ventricle (心室)

A=Atrium (心房)

D=Dual Chamber (心房&心室)

S=Single Chamber

O=None

## RESPONSE TO SENSING

(作動様式: センシングした後の動作)

T=Triggers Pacing (同期)

I=Inhibits Pacing (抑制)

D=Inhibits and Triggers

O=None

**V V I R**

## CHAMBER SENSED

(センシング部位)

V=Ventricle

A=Atrium

D=Dual Chamber

S=Single Chamber

O=None

## PROGRAMMABILITY/ RATE RESPONSE

(その他機能)

P=Programmable

M=Multiprogrammable

C=Communicating

R=Rate Responsive

(レートレスポンス)

O=None

もう使われて  
いない

# はじめに①

- 心臓デバイス (pacemaker, ICD) 植え込み患者では、MRI施行時に発生する静磁場, 傾斜磁場, 高周波磁場のそれぞれがデバイスに対して影響を及ぼすことで、MRI関連死も報告されてきた。

Eur Heart J 2005; 26: 325-327

- 心臓デバイス (pacemaker, ICD) 植え込み患者では、MRIが診断に最も有用と考えられる場合でもMRIは禁忌とされてきた。

N Engl J Med 2017;376:755-64

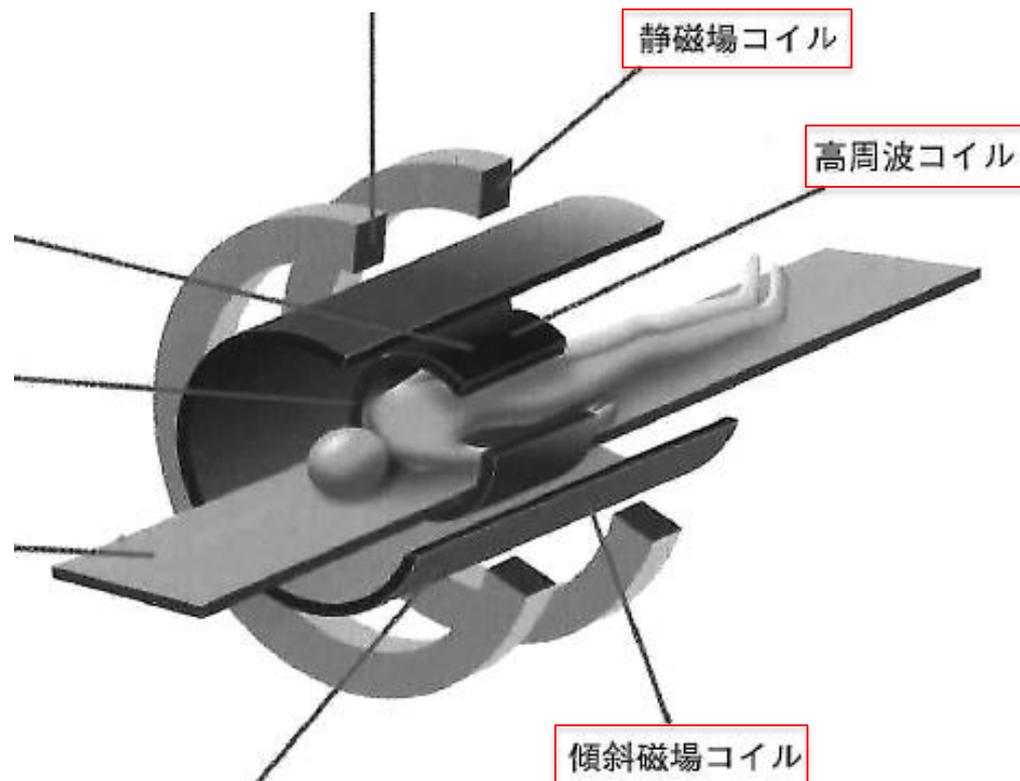


表1 MRがペースメーカーに及ぼす影響.

	リードの発熱	意図しない心刺激	デバイスの相互干渉
静磁場			●
傾斜磁場		●	●
RFパルス	●	●	●

# はじめに②

- 有害事象として以下が知られている。
  - ① リードの発熱
  - ② 不必要な心筋刺激の発生
  - ③ 必要な刺激に対する抑制(キャプチャー閾値低下)
  - ④ 電磁場による相互干渉(オーバーセンシングなど)
  - ⑤ pacemakerのリセット及びリードスイッチの作動
  - ⑥ pacemaker本体及びリードへの変位力
  - ⑦ 電池消耗

N Engl J Med 2017;376:755-64

京府医大誌 122(12), 815-824. 2013

## はじめに③

- 欧州では2008年, 米国では2009年, 本邦では2012年からMRI-conditional pacemakerが発売された.
- 心臓デバイス植え込み患者の50-75%で生涯MRIが必要と推定する報告があり, この発売は画期的なものと言われている.

Clin Electrophysiol 2005; 28: 326-328

# Understanding MRI Safety Labeling

The MR environment has unique safety hazards for patients with implants, external devices and accessory medical devices. Implants, medical devices

and other equipment used in or near the MR environment should be labeled as **MR Unsafe**, **MR Conditional**, or **MR Safe**.

**MR Unsafe** items should not enter the MRI scanner room. Patients with MR Unsafe devices should not be scanned.

**MR Conditional** items may safely enter the MRI scanner room only under the very specific conditions provided in the labeling. Patients should not be scanned unless the device can be positively identified as MR Conditional AND the conditions for safe use are met.

The conditions for safe use will be different based on the intended use of the device.

For **items intended to enter the bore of the MRI system**, the MRI Safety labeling should be matched with the MRI system for:

- Static field strength
- Maximum spatial field gradient
- dB/dt limitations (usually only applicable to active implants)
- SAR limits
- Any other conditions needed for safe use of the device, for example restrictions on the types of coils that may be used

When present, information about expected temperature rise and artifact extent may inform the risk/benefit decision of whether or not a patient should undergo an MRI examination. Expected temperature rise and artifact extent information are not conditions that must be met.

**Items NOT intended to enter the bore of the MRI system** usually have gauss line positioning restrictions or requirements to tether or affix the device to an unmovable part of the room.

**MR Safe** items pose no safety hazards in the MR environment. They may be placed anywhere in the MR environment. Patients with MR Safe devices have no scanning restrictions.

## はじめに④

アメリカのFDAが左のポスターを製作。

Pacemakerを3つに分類

- MR Unsafe  
(legacy systemと同義)
- MR conditional
- MR Safe  
(現在はなし)

# はじめに⑤

- MR conditionalは, 条件次第で安全にMRIが施行できると報告されている.

Heart Rhythm 2011; 8: 65-73

- 十分なデータが欠如しているため, legacy systemのデバイスではMRIの検査が制限されてきた.

Centers for Medicare & Medicaid Services, 2011

- 米国で200万人, 世界で600万人の患者がconditionalの基準を満たしていない. legacy systemを植え込まれている患者数が依然多い現状である.

Ann Intern Med 2011; 155: 415-24

# はじめに⑥

○ legacy systemに関して

- 過去の小規模研究では, pacemakerやICD植え込み患者でMRIの安全性が示されていた.

Pacing Clin Electrophysiol 1996;19:913-9

Europace 2017;19:818-23

- 最近の研究では, 胸部MRI以外で心臓デバイスでも安全に施行できるとの報告がされた.

N Engl J Med 2017;376:755-64

ORIGINAL ARTICLE

# Assessing the Risks Associated with MRI in Patients with a Pacemaker or Defibrillator

MagnaSafe Clinical Trial

- MRI対応でない心臓デバイス (legacy system) 植え込み患者で胸部以外のMRIの撮影をしリスクを評価したもの。
- 2009年4月から2014年4月にアメリカの19施設で施行された前向き多施設研究。
- Pacemaker1000症例, ICD500症例の18歳以上が対象。

- Exclusion criteria

残遺リード, pacemakerやICD以外のデバイスがある患者,  
MRI conditional pacemaker, 胸部MRIの撮影, 電池がごく少量

- Site of MRI

	Pacemaker	ICD
MRI scans obtained — no./total no. (%)††		
Brain	402/1145 (35)	189/564 (34)
Cervical spine	169/1145 (15)	80/564 (14)
Lumbar spine	310/1145 (27)	138/564 (24)
Extremity or joint‡‡	102/1145 (9)	66/564 (12)
Abdomen or pelvis	51/1145 (4)	30/564 (5)
Other§§	111/1145 (10)	61/564 (11)

→ MRIの多くは脳, あるいは脊椎の精査(約70%).

- Primary end point

患者の死亡, 装置とリードの故障, 不整脈, capture loss,  
設定のリセット

- Secondary end point pacemaker/ICDの設定の変化

- Result (Primary outcome)

**Table 2. Primary End Points.**

End-Point Event	Pacemaker		ICD	
	Events/Cases	% (95% CI)	Events/Cases	% (95% CI)
Death during the MRI examination	0/1000	0 (0–0.4)	0/500	0 (0–0.8)
Generator failure requiring immediate replacement	0/1000	0 (0–0.4)	1/500*	0.2 (0.04–1.1)
Lead failure requiring immediate replacement†	0/1926	0 (0–0.2)	0/997	0 (0–0.4)
Loss of capture during the MRI examination‡	0/280	0 (0–1.4)	NA	NA
Observed atrial arrhythmia	5/1000	0.5 (0.2–1.2)	1/500	0.2 (0.04–1.1)
Observed ventricular arrhythmia	0/1000	0 (0–0.4)	0/500	0 (0–0.8)
Electrical reset§	6/1000	0.6 (0.3–1.3)	0/500	0 (0–0.8)

本体の交換: ICD 1回.

心房細動: Pacemaker 5回, ICD 1回.

ペースメーカーリセット: Pacemaker 6回.

- Result (Secondary outcome)

**Table 4.** Cases in Which a Secondary End-Point Event Occurred Immediately after MRI or by the Final Follow-up.\*

End Point	Pacemaker		ICD	
	Immediate	Long-Term	Immediate	Long-Term
	<i>number/total number (percent)</i>			
Battery voltage decrease $\geq 0.04$ V	3/802 (0.4)	0/802	24/333 (7.2)	14/333 (4.2)
Pacing lead threshold increase $\geq 0.5$ V	13/1813 (0.7)	5/1813 (0.3)	8/951 (0.8)	3/951 (0.3)
P-wave amplitude decrease $\geq 50\%$	7/790 (0.9)	2/790 (0.3)	1/346 (0.3)	0/346
R-wave amplitude decrease $\geq 50\%$	0/844	0/844	1/496 (0.2)	0/496
Pacing lead impedance change $\geq 50$ ohms	62/1902 (3.3)	26/1902 (1.4)	41/984 (4.2)	22/984 (2.2)
High-voltage lead impedance change $\geq 3$ ohms	NA	NA	100/611 (16.4)	61/611 (10.0)

① デバイスの変化→これらの変化は一般的なもので、臨床的に重要なレベルではない。

② デバイスの電圧の減少→ follow-upで良くなっている。

心臓デバイス植え込み患者で胸部以外のMRIは安全に施行できる

# 今回の研究目的

MRI対応でない心臓デバイス (legacy system) 植え込み患者で胸部MRIを含め, MRIは安全に施行できるか？

# 先行研究

①

## Imaging

**Clinical Utility and Safety of a Protocol for Noncardiac and Cardiac Magnetic Resonance Imaging of Patients With Permanent Pacemakers and Implantable-Cardioverter Defibrillators at 1.5 Tesla**

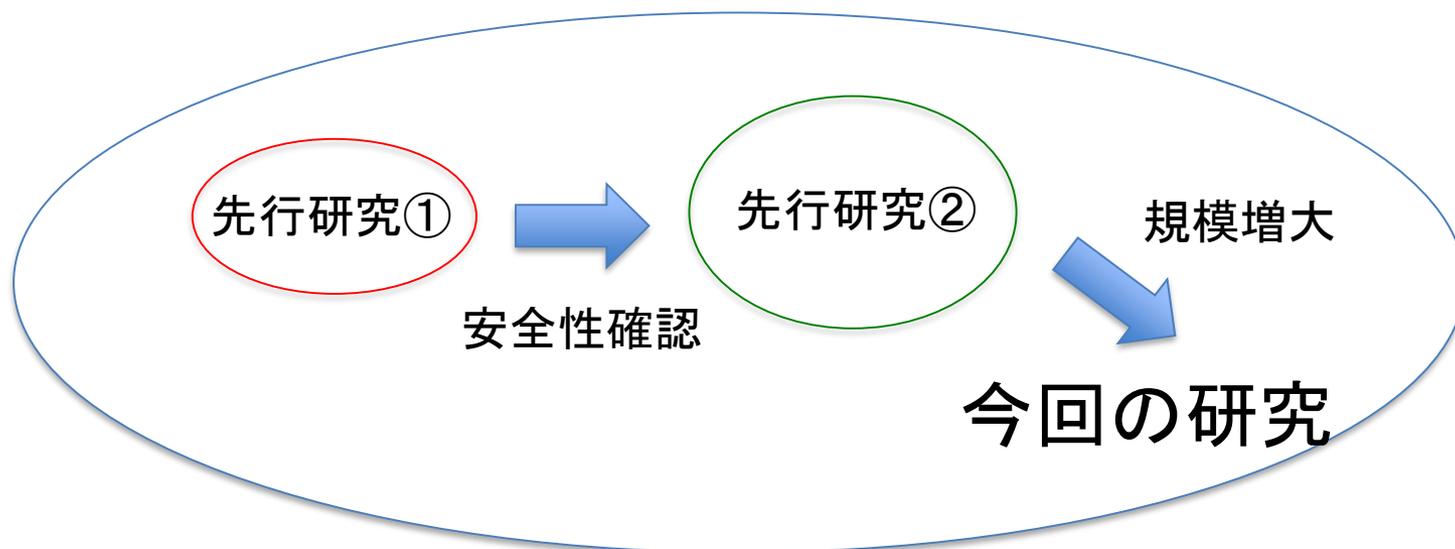
Circulation 2006; 114:1277-84

② **Annals of Internal Medicine**

**A Prospective Evaluation of a Protocol for Magnetic Resonance Imaging of Patients With Implanted Cardiac Devices**

Ann Intern Med 2011;155; 415-424

# 今回の研究と先行研究の位置付け



- 先行研究①と②の違い  
MRI検査に10年目以上の放射線と循環器内科医師が立ち会ったか否か(①では立ち会い)
  - 先行研究②と今回の研究の違い  
exclusion criteriaの一部内容
- ※ MRIの種類は研究時期の関係で別のものを使用

# Imaging

## **Clinical Utility and Safety of a Protocol for Noncardiac and Cardiac Magnetic Resonance Imaging of Patients With Permanent Pacemakers and Implantable-Cardioverter Defibrillators at 1.5 Tesla**

Circulation 2006; 114:1277-84

- MRI対応でない心臓デバイス (legacy system) 植え込み患者で心臓を含めたMRIの撮影をし, protocolの有効性と安全性を評価したもの.
- 2003年5月から2005年9月に, John Hopkins Hospitalで施行.
- pacemaker31名, ICD 24名の合計55名が対象.

- Exclusion criteria

リード植え込みから6週間未満, 非静脈リード,  
リードが固定されていない, 残遺リードの患者

- Outcome

- ①デバイスパラメーター

(電池残量, キャプチャー閾値, リード抵抗, センシング閾値)

- ②自覚症状

(デバイスの動き, ねじれ感, 熱感)

- Result

**Comparison of Device Parameters After MRI With Baseline Values Before MRI\***

	Difference Immediately After MRI	<i>P</i>	Difference at Follow-Up (Median 99 Days After MRI)	<i>P</i>
P-wave amplitude, mV	0.06±0.07	0.44	-0.14±0.27	0.61
R-wave amplitude, mV	-0.09±0.15	0.58	0.96±0.70	0.19
Atrial lead impedance, Ω	-2.68±5.01	0.60	-6.17±11.53	0.60
Ventricular lead impedance, Ω	-0.49±2.74	0.86	6.15±12.56	0.63
Atrial capture, V	0.02±0.02	0.28	-0.07±0.18	0.69
Ventricular capture, V	-0.001±0.013	0.93	-0.01±0.05	0.85
Battery voltage, V	-0.004±0.002	0.08	-0.05±0.02	0.06

\*Values are reported as mean difference between immediate or long-term and baseline parameter ±SEM. Student *t* test was not performed on left ventricular lead thresholds in cardiac resynchronization therapy systems because there were not enough data points for a meaningful comparison; there were no significant changes in individual left ventricular lead thresholds after testing, however.

上記いずれのパラメーターも有意差なく, 自覚症状の報告なし.

**安全にMRIを施行できる可能性を示唆.**

# 本日の論文

NEJM 2017; 377:2555-64

ORIGINAL ARTICLE

## Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiac Devices

心臓デバイス (pacemaker, ICD) 植え込み患者でのMRIの  
安全性に関する前向き非ランダム化研究

# Method

# Study design and oversight

- 本研究はJohns Hopkins Universityと国立衛生研究所によって行われた.
- ProtocolはJohn Hopkins University, 倫理委員会のいずれでも承認された.

# Patient selection①

- 対象

2003年2月から2015年1月の間に, 心臓デバイス植え込み患者でMRIの撮影が必要で紹介となった患者.

～除外基準～

- デバイスのリードを4週間以内に植え込んだ患者
- 永久心外膜リード, 非機能性リード植え込み患者
- 皮下にICDを植え込んだ患者
- ペーシング依存性で非同期のペーシング機能のないICD植え込み患者

## Patient selection②

- 臨床的な不安定さは除外基準に含まない.
- Informed consentは全ての患者で取得された.  
(意識障害のある患者では例外的に親族から取得)

# Device interrogation and programming ①

- MRI検査は心臓デバイスのプログラミングを経験し、cardiac life supportのトレーニングを受けた看護師が監督。電気生理学者と連絡が取れる環境下で実施。
- 撮影前, 撮影後に数分以内に以下を測定。  
デバイスのパラメーター
  - ① リードとジェネレーターの機能
  - ② 相互作用（周囲組織, バッテリー量）
  - ③ キャプチャー閾値, リード抵抗, センシング

## Device interrogation and programming ②

- 自己脈がHR40bpm未満の患者→非同期ペーシング
- その他全ての患者→抑制モード
- 頻脈性不整脈に対する機能はoffに.  
→ 検査終了後に元の設定に変更.
- Long term follow-upは6ヶ月後に予定された.

# Magnetic resonance imaging ①

- MRIは1.5 tesla (Magnetom Avanto and Magnetom Aera, Siemens) を使用.
- モニターしたもの
  - ①自覚症状(痛み, 熱, 動悸)  
speakerでモニタリング
  - ②血圧(3分毎)
  - ③持続心電図
  - ④パルスオキシメトリー



# Magnetic resonance imaging ②

- MRIはprotocolに則り施行.
- Specific Absorption Rate (SAR) : 比吸収率  
10gあたりの組織に6分間吸収されるenergyのこと.
- 先行研究①の患者ではSARは2.0 watt/kgに設定  
→しかしこの数値と心臓デバイスの設定の間には十分な関連性がなく, その後は制限なくMRIを施行.

# Outcome assessment ①

アウトカム評価

①有害事象

②装置パラメーター変化

# Outcome assessment ②

## ① 有害事象

- ジェネレーターの故障
- Power-on reset
- システムやプログラム変更を要するペーシング閾値やセンシングの変化
- バッテリー欠乏
- 不整脈, ペーシングの抑制
- 頻脈性不整脈に対するペーシングやショックの不適切な作動.

## ○ 患者の訴え

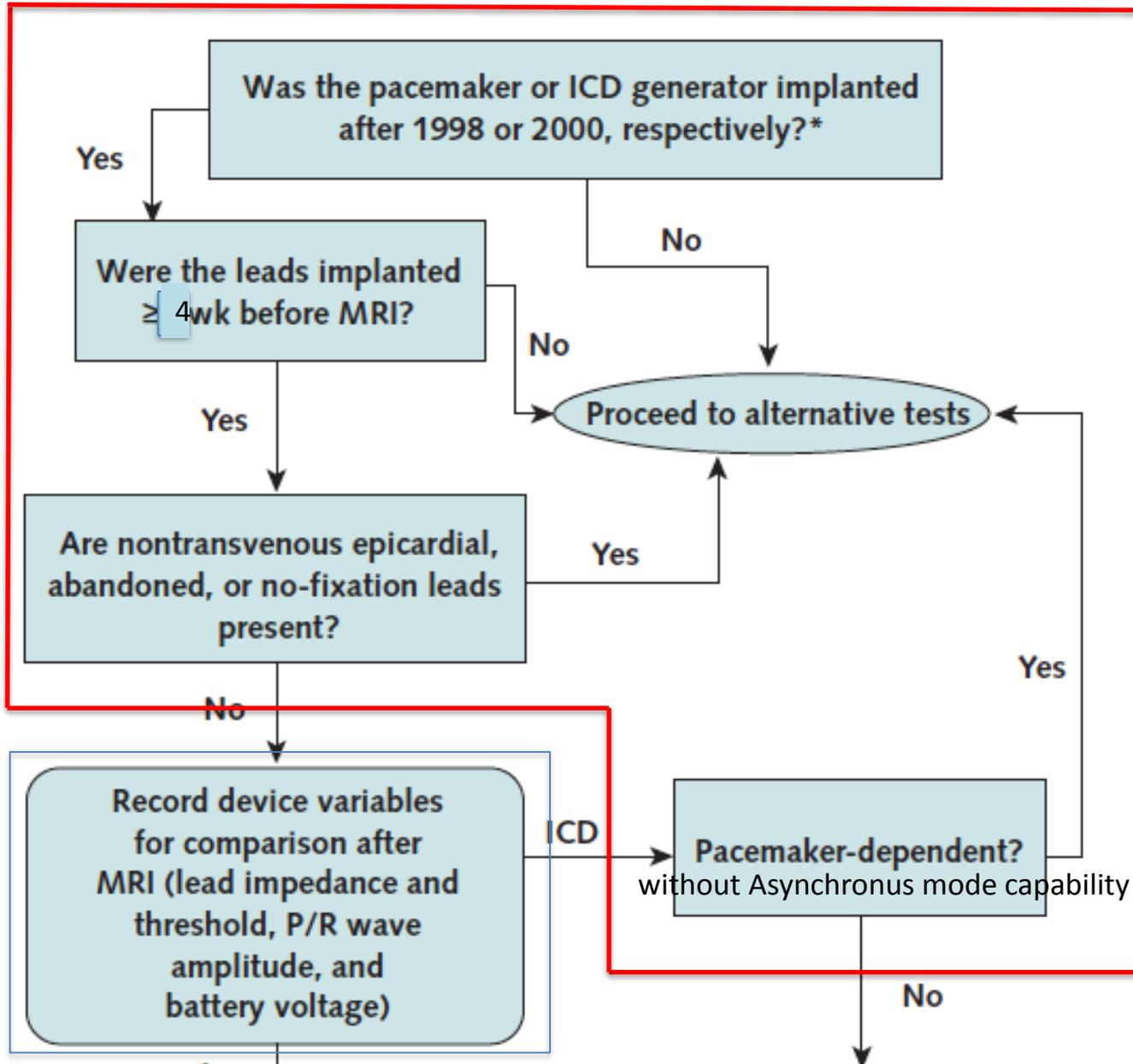
不快感, 痛み, デバイス部位の熱い感覚, 動悸

# Outcome assessment ③

## ② パラメーター変化

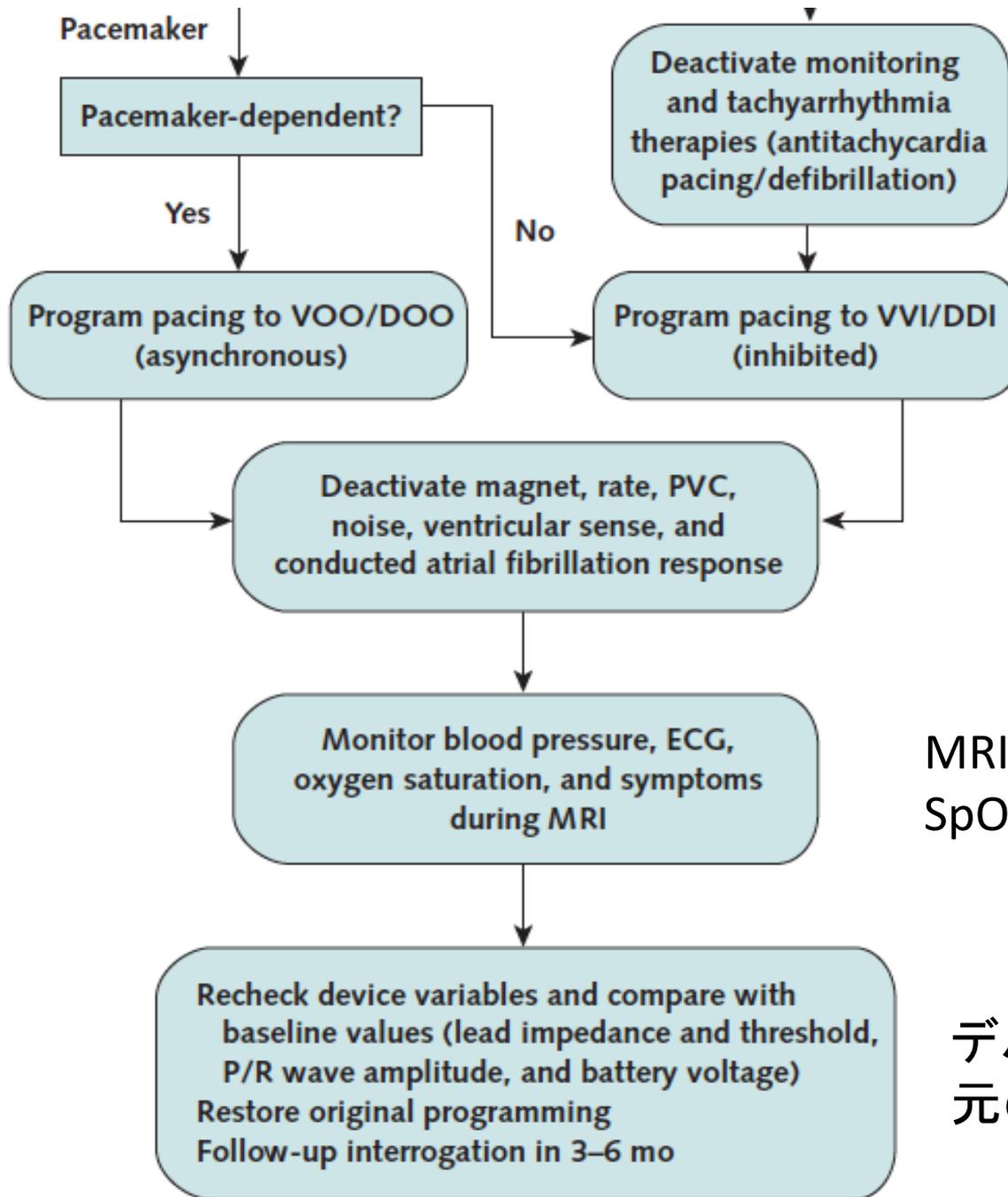
- P波の振幅
- 心室のR波の振幅
- 心房と心室のリード抵抗
- キャプチャー閾値
- 電池電圧

# Safety protocol



: 除外基準

昔のICDは asynchronous mode がなかったため除外されていたが、 asynchronous mode 機能のついたものが近年製造され、それらは今回含まれた。



元々ある特殊な機能  
を使用できなくした

MRI撮影中に血圧, 心電図  
SpO2, 自覚症状のモニタリング

デバイスパラメーターチェック  
元の設定に戻し, follow-upへ

# Statistical analysis①

- 連続変数: 中央値-四分位範囲
- 離散変数: 絶対値, %
- リードのパラメーター比較: Wilcoxon signed-rank test
- ベースラインからの変化(絶対値 or %): 中央値-四分位範囲
- %のベースラインからの変化: 中央値と四分位範囲
- それぞれのデバイスで条件が異なるので, 比較するパラメータの数はバラバラであった.

# Statistical analysis②

- MRI直後や長期フォロー時のデバイスのパラメーターの変化と, MRIの試行回数, リードの長さ, デバイスのタイプ・撮像部位の関連について
  - 順序なし→ Nonparametric k-sample test
  - 順序あり→ Nonparametric test で解析.
- ソフトはStata software, version 12を使用.

# Result

# Characteristics of study participants①

**Table 1.** Characteristics of the Participants at Baseline and Imaging and Lead Information.\*

Characteristic	Value
<b>Participants</b>	
<u>No. of participants</u>	1509
Median age (IQR) — yr	69.3 (57.7–78.1)
Female sex — no. (%)	548 (36)
Median ejection fraction (IQR) — %	50 (30–60)
Coronary artery disease — no. (%)	501 (33)
Previous coronary-artery bypass surgery — no. (%)	233 (15)
Previous aortic-valve replacement — no. (%)	54 (4)
Previous mitral-valve replacement — no. (%)	35 (2)
<u>Pacemaker — no. (%)</u>	880 (58)
<u>Implantable cardioverter-defibrillator — no. (%)</u>	629 (42)
Cardiac resynchronization therapy — no. (%)	163 (11)

患者数: 1509名

58%: Pacemaker  
42%: ICD

# Characteristics of study participants②

Reason for device implantation — no. (%)†	
Symptomatic bradycardia	469 (31)
Tachycardia–bradycardia syndrome	99 (7)
Complete heart block‡	163 (11)
Primary prevention of sudden death	398 (26)
Secondary prevention of sudden death	139 (9)
Median time since generator implantation (IQR) — mo	29 (12–52)
Median time since lead implantation (IQR) — mo	
Right atrial lead	40 (15–75)
Right ventricular lead	39 (15–75)
Left ventricular lead	26 (10–56)
<u>Dependence on pacing during MRI — no. (%)</u>	137 (9)
<b>MRIs</b>	
<u>No. of examinations</u>	2103
Scan category — no. (%)	
<u>First scan</u>	1509 (72)
<u>Second scan</u>	320 (15)
<u>Third or subsequent scan</u>	274 (13)

ペーシング依存  
患者は137名

MRI施行回数  
1回 72%  
2回 15%  
3回以上 13%

# Characteristics of study participants③

<u>Region of imaging — no. (%)</u>	
<u>Arm or leg</u>	196 (9)
<u>Head or neck</u>	1091 (52)
<u>Thorax</u>	257 (12)
<u>Abdomen or pelvis</u>	559 (27)
<u>Lead length — no./total no. (%)¶</u>	
Right atrial lead	
≤45 cm	257/891 (29)
46–50 cm	164/891 (18)
>50 cm	470/891 (53)
Right ventricular lead	
≤55 cm	358/1123 (32)
56–60 cm	502/1123 (45)
>60 cm	263/1123 (23)
Left ventricular lead	
≤85 cm	33/102 (32)
86–90 cm	43/102 (42)
≥90 cm	26/102 (25)

撮影部位	
四肢	9%
頭頸部	52%
胸部	12%
腹部/骨盤	27%

# Assessment after MRI

- MRIの前後で装置の設定に変化があったか、MRI直後、Long term follow-up(中央値1年)でインテロゲーションを施行.

	Long term follow-up 可能	Long term follow-up 不可能
患者数	958名(63%)	551名(37%)



	死亡	異常なし	電話連絡不可能
患者数	124名(23%)	125名(23%)	302名(55%)

# Primary outcome

	incidence
Generator failure resulting in inability to communicate with the pacemaker or ICD	0
Power-on-reset	9 (0.43%, 95% CI 0.15-0.71%)
Significant pacing threshold or sensing changes requiring system revision or changes in programmed sensitivity or pacing output	0
Battery depletion*	1 (0.05%, 95% CI 0-0.14%)
Sustained arrhythmia attributable to current induction in pacemaker or ICD system leads (i.e. coincident with MRI sequence initiation, rhythmic pulse sequences, or sequence termination)	0
Inhibition of necessary pacing	2 (0.10%, 95% CI 0-0.23%)
Activation of unnecessary pacing	NA †
Inappropriate delivery of anti-tachycardia pacing or shocks	0
Sensation of pressure/pushing/pulling at generator site or heating within chest	1 (0.05%, 95% CI 0-0.14%)

Primary outcome	incidence
Power-on reset	9
バッテリー欠乏	1
ペーシングの抑制	2
患者の症状	1

# Safety and device function immediately after MRI ①

Table 2. Nine Events of Power-On Reset in Eight Patients.\*

Patient Number and Device Type	Examination No., Region of Imaging	Generator Manufacturer, Implantation Yr	Other System Components, Lead Length, Implantation Yr	Rhythm Changes	Generator Function Fully Restored	Scan Completed	Clinical Consequences
4, ICD	1, Thorax	Medtronic (7271), 1999	RA lead (6940), 52 cm, 1999 RV lead (6945), 65 cm, 1999	No	Yes	No	Pulling sensation in chest during MRI reported by patient
52, Pacemaker	1, Brain 5, Brain	Medtronic (8968), 1997 Medtronic (8968), 1997	RV lead (5032), 58 cm, 1997 RV lead (5032), 58 cm, 1997	No No	Yes No, VVI pacing†	Yes Yes	None Battery ERI before MRI, replacement required after MRI

9検査でPower-on resetが起きた患者の具体的な状況

## 4 (ICD)

胸部で引き抜かれる感覚があり、MRIは中止。

Power-on resetは一過性であり、本体の機能は完全に戻った。

## 52 (Pacemaker)

5回MRIの検査を受けたがその内の2回でPower-on resetが起こった。

1回目：一過性のもの。

2回目：電池の残量不足が原因でデバイスのプログラム不全が起き、デバイス交換が必要になった。

# Safety and device function immediately after MRI ②

Patient Number and Device Type	Examination No., Region of Imaging	Generator Manufacturer, Implantation Yr	Other System Components, Lead Length, Implantation Yr	Rhythm Changes	Generator Function Fully Restored	Scan Completed	Clinical Consequences
113, Pacemaker	1, Brain	Medtronic (8160), 1999	RV lead (5024), 58 cm, 1999	No	Yes	Yes	None
165, Pacemaker	2, Abdomen	Medtronic (303), 2002	RA lead (5092), 53 cm, 2002 RV lead (5092), 58 cm, 2002	Yes	Yes	No	MRI aborted owing to pacing dependence and resultant brief pause after power-on reset
265, Pacemaker	1, Brain	Medtronic (DR401), 2003	RA lead (5076), 45 cm, 2003 RV lead (5076), 52 cm, 2003	No	Yes	Yes	None
413, Pacemaker	1, Brain	Medtronic (7960), 2009	RA lead (5534), 45 cm, 2009 RV lead (5034), 58 cm, 2009	No	Yes	Yes	None
705, Pacemaker	1, Abdomen	Medtronic (303), 2000	RA lead (5076), 45 cm, 2000 RV lead (5076), 52 cm, 2000	No	Yes	Yes	None
1141, Pacemaker	1, Abdomen	Medtronic (900), 2006	RV lead, model and length unavailable (implanted outside United States), 2006	No	Yes	Yes	None

## 165 (Pacemaker)

Power-on resetの結果, プロムラミングが抑制モードに変わった後に停止. MRIは中止されたが, 設定は保たれており臨床的な後遺症なし.

## 残り5名 (全てPacemaker)

一過性のPower-on reset

long term follow-upでデバイスの機能障害なし.

# Safety and device function immediately after MRI ③

その他で検査が中止された人は5名.

- ①電磁気の相互作用によりペーシングが抑制され, 非同調モードに変わり徐脈になった(1名)
- ②頻繁にnon-sustained VTが起こった(1名)
- ③アーチファクトが強く診断に必要な情報が得られず(3名)

# Safety and device function immediately after MRI ④

- Magnet modeのプログラム機能のないpacemaker植え込み患者では, MRIによるリードスイッチの作動により臨床症状や後遺症はなく, 一過性の非同期pacemaker特有のrate (85回/min)になる.
- 発作性上室性頻拍と同様に, 期外収縮や非持続性心室頻拍が観察された.
- MRIの開始から終了に関連した一過性の不整脈の出現はなかった.

# Changes in device parameters immediately after MRI and at long-term follow-up<sup>①</sup>

**Table 3. Changes in Device Parameters.\***

Time of Assessment and Variable	No. of Patients†	Baseline Setting  <i>median (IQR)</i>	Decrease from Baseline				≤20% Change from Baseline		Increase from Baseline		
			>50%	41–50%	31–40%	>20–30%	>20–30%	31–40%	41–50%	>50%	
			<i>number of patients (percent)</i>								
<b>Immediately after MRI</b>											
P-wave amplitude	1347	3.0 (2.0–4.6) mV	13 (1)	26 (2)	35 (3)	97 (7)	1049 (78)	32 (2)	53 (4)	28 (2)	14 (1)
RV R-wave amplitude	1799	11.2 (8.0–14) mV	5 (<1)	4 (<1)	15 (1)	117 (6)	1583 (88)	20 (1)	35 (2)	12 (1)	8 (<1)
LV R-wave amplitude	72	11.4 (7.0–19.7) mV	0	0	2 (3)	5 (7)	61 (85)	2 (3)	2 (3)	0	0
Atrial lead impedance	1559	473 (413–540) ohms	0	0	1 (<1)	2 (<1)	1553 (100)	3 (<1)	0	0	0
RV lead impedance	2021	532 (448–640) ohms	0	0	1 (<1)	4 (<1)	2014 (100)	2 (<1)	0	0	0
LV lead impedance	202	629 (512–769) ohms	0	0	0	1 (<1)	201 (100)	0	0	0	0
Atrial capture threshold	1338	0.8 (0.5–1.0) V	2 (<1)	28 (2)	37 (3)	32 (2)	1143 (85)	17 (1)	36 (3)	34 (2)	9 (<1)
RV capture threshold	1969	0.8 (0.7–1.0) V	3 (<1)	32 (2)	45 (2)	54 (3)	1669 (85)	39 (2)	65 (3)	47 (2)	15 (<1)
LV capture threshold	200	1 (0.8–1.5) V	1 (<1)	3 (2)	4 (2)	7 (4)	164 (82)	10 (5)	7 (4)	4 (2)	0
Battery voltage	1578	2.8 (2.8–3.0) V	0	0	0	0	1577 (100)	0	0	1 (<1)	0
<b>At long-term follow-up after MRI‡</b>											
P-wave amplitude	826	3.1 (2.0–4.7) mV	29 (4)	42 (5)	39 (5)	91 (11)	498 (60)	33 (4)	37 (4)	25 (3)	32 (4)
RV R-wave amplitude	1072	11.2 (8.0–13.8) mV	8 (1)	21 (2)	54 (5)	101 (9)	732 (68)	53 (5)	46 (4)	24 (2)	33 (3)
LV R-wave amplitude	26	19.7 (10.0–25.0) mV	0	0	1 (4)	0	20 (77)	3 (12)	1 (4)	1 (4)	0
Atrial lead impedance	1021	475 (416–548) ohms	0	1 (<1)	6 (1)	22 (2)	975 (96)	11 (1)	3 (<1)	1 (<1)	2 (<1)
RV lead impedance	1286	535 (447–644) ohms	1 (<1)	3 (<1)	9 (1)	26 (2)	1214 (94)	25 (2)	3 (<1)	1 (<1)	4 (<1)
LV lead impedance	106	675 (538–830) ohms	0	1 (1)	0	2 (2)	100 (94)	3 (3)	0	0	0
Atrial capture threshold	725	0.8 (0.5–1.0) V	4 (1)	28 (4)	47 (6)	37 (5)	469 (65)	19 (3)	43 (6)	48 (7)	30 (4)
RV capture threshold	1105	0.8 (0.7–1.0) V	10 (1)	41 (4)	66 (6)	71 (6)	693 (63)	48 (4)	63 (6)	65 (6)	48 (4)
LV capture threshold	105	1 (0.8–1.4) V	0	5 (5)	5 (5)	6 (6)	64 (61)	4 (4)	10 (10)	8 (8)	3 (3)
Battery voltage	930	2.8 (2.8–3.0) V	0	0	0	4 (<1)	925 (100)	1 (<1)	0	0	0

# Changes in device parameters immediately after MRI and at long-term follow-up②

- MRI前後, long term follow-upでリードやシステムを修正したり, デバイスを再プログラムするほど, デバイスパラメーターに大きな変化はなし.
- 96%でイベントの発生がなく, またデバイスの大きな変化なく検査が施行.
- MRI直後に起こったデバイス変化はlong term follow-upでは改善した.

# Determinants of changes in parameters①

- ICD > Pacemaker

- ① 検査直後でのP波の振幅の変化
- ② 検査直後での右室でのR波の振幅の変化
- ③ long term follow-upでの電池バッテリーの変化

- Pacemaker > ICD

- ① long term follow-upでP波の振幅の変化

## Determinants of changes in parameters②

- 長期フォローアップ

- ①右室R波の振幅の変化は導線が60cmよりも長い人よりも, 60cm以下の人の方が小さかった.
- ②心房でのキャプチャー閾値の変化はリードが50cm以下よりも50cmより長い方が大きかった.
- ③右室での捕獲閾値は2回MRIを経験した人より, 3回以上経験した人の方が小さかった.

# Discussion

# Discussion①

- 今回の大きい前向き研究で, legacy device植え込み患者のMRIの安全性を評価した.
- この研究でMRIによる最も重要なイベントはpower-on resetが約200人に1人で起こったことである.
- 9回のMRI検査でPower-on resetが起きた
  - 1検査:軽度の症状が生じた.
  - 1検査:デバイスの電池残量が残り少なく,再プログラムが困難でデバイスの取り替えが必要になった.
  - 1検査:一過性にペーシングの抑制が起こった.

## Discussion②

- MRI直後に起こるリードセンシング, 抵抗, キャプチャー閾値の小さい変化は, 以前から知られていた. また, リードと組織の接触点の発熱に影響する.
- 以前の報告では胸部MRIは胸部以外と比較して撮影範囲にデバイスが含まれていると, 多くの力が蓄積するため, 安全性の問題において危険性が高いと示唆された.
- Follow-up期間が長い今回の大規模研究では, 画像の撮影部位とパラメーターの有害な変化に関連性がないことが示された.

# Discussion③

## ○ 主な有害性の関連

- PacemakerよりもICDでMRI直後の右房と右室のリードセンシングが大きく減少した.
- リードが短いより長い方が, 長期間での右室のリードセンシングがより大きく減少する.
- ICDで電池の減りが早かったのは, 頻脈性不整脈が出現し, ペーシングの必要が増えたからである.

# Discussion④

- 今回の研究では, 137人のペーシング依存の患者に安全性に問題なくMRIを施行できた.
- 適切なデバイスのプログラム, 資格のある者によるモニタリング, 体外式ペーシングを使用できることの必要性を強調することが重要である.
- ペーシング依存の患者では, 電磁干渉により一時的にペーシングが中止になるかもしれない. 心電図モニターやパルスオキシメトリーはペーシングが抑制された時の指標になる.

# Discussion⑤

- Legacy deviceとMRIの安全性の研究にはMagnaSafe Registryがある. 胸部MRIの撮影がないこと以外は本研究と同じである.
- MagnaSafe Registryでは適切に検査され,再プログラムも行っていれば, デバイスやリード不全は起こらない.
- 当研究とMagnaSafe Registryは, 適切にProtocolが守られればlegacy deviceでも安全にMRI検査が施行できると示した.

# Limitation ①

- ① 単一施設での研究であり, 他の臨床背景やMRI施設に一般化できない可能性がある.
- ② 20%の患者でlong term follow-up不可能でありデバイス機能不全やリズム障害が起こったか確認できていない.
- ③ MRIを施行したICD植え込み患者で除細動閾値を測定していない.

## Limitation ②

- ④多くの種類のデバイスで調べたが、個々の数は少ない。
- ⑤技術は進歩しており、未来のシステムと電磁干渉との相互作用が否定できない。
- ⑥1.5 Teslaで行われたため、これと異なる強さのMRI撮影では結果を推定できない。

# Conclusion

- 1509名のLegacy device植え込み患者に安全な protocolを用い1.5TeslaのMRIの安全性を研究した.
- 1例のみ電池の残量不足が原因でデバイスのプログラム不全が起き, デバイス変更が必要になった.
- デバイスのパラメーターの変化は稀であり, 長期的にみても臨床的に重要な有害事象はなかった.

# 私見①

- 施設によって使用しているMRIの種類が異なるため、一概に今回の結果を適応できない。
- 本研究ではPacemaker, ICDのいずれもMedtronic社のものが多かったが、当院のPacemakerではBiotronic社のものが多く、日本とアメリカではデバイスの種類が異なるため注意が必要である。

## 私見②

- follow-upで患者の20%と連絡がついておらず, デバイスの誤作動や不整脈が起こり, 死亡している可能性がある.
- MRIの実施には決められたprotocolに則り, 急変時に備えて循環器内科医や臨床工学士が常に待機する環境が必要となり, 行える施設には限りがある.

## 私見③

- 本研究において、同期モードを避けるなど最低限の安全策は講じられており、pacemaker患者におけるMRIの使用を無制限に容認している訳ではないことには注意が必要である。
- 脳梗塞など緊急でMRIが必要となる状況では取ることが難しい。

# 3学会からの施設基準①

- MRI対応デバイス患者のMRI検査は以下の基準を満たさなければならない。

- ① 放射線科と循環器内科あるいは心臓血管外科を標榜している病院であること。
- ② 条件付きMRI対応心臓デバイスの使用説明書に記載された条件で検査が行えること。
- ③ 磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる者が配置され、MRI装置の精度および安全を管理していること。

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）  
日本医学放射線学会, 日本磁気共鳴医学会, 日本不整脈学会

## 3学会からの施設基準②

- ④心臓デバイスの十分な診療経験があり, デバイス管理が可能であること.
- ⑤関連学会が監修し製造販売会社などが開催する該当機器の適切で安全な使用法に関する所定の研修を終了していること..

**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)  
日本医学放射線学会, 日本磁気共鳴医学会, 日本不整脈学会

# 3学会からの実施条件①

- ①MRI対応心臓デバイスの使用説明書に記載された条件で一貫して検査が行えるように設定できるMRI装置を使用すること.
- ②関係する循環器医師, 放射線科医師, 診療放射線技師, ならびに臨床工学技士の各々が所定の研修を終了していること
- ③研修を終了した循環器内科医がMRI検査の安全性を確認し, その後同医師が検査の依頼を行う.

**MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査の実施条件** (2014年11月13日)  
日本医学放射線学会, 日本磁気共鳴医学会, 日本不整脈学会

## 3学会からの実施条件②

- ④MRI非対応心臓デバイス患者との区別を明確にする目的で、患者は常に「MRI対応心臓植え込み型デバイス」と表示されたカードを提示しなければならない。
- ⑤MRI対応心臓デバイス患者のMRI検査マニュアルを遵守するとともに、MRI検査依頼時から検査までのチェックリストに従って検査を行う。
- ⑥MRI検査直前の最終確認は循環器医師、または臨床工学技士あるいは臨床検査技師が行う。

**MRI 対応植え込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査の実施条件**（2014年11月13日）  
日本医学放射線学会, 日本磁気共鳴医学会, 日本不整脈学会

# 3学会からの実施条件③

- ⑦検査中はパルスオキシメーターあるいは心電図モニターを用い連続的に監視する。また、近接した部屋に除細動器を備え、直ちに使用できるようにしておく。
- ⑧不整脈発生など検査中の不測の事態に備えて即座に対応できる体制であること。
- ⑨MRI検査後の心臓デバイスのリプログラミングの確認は循環器医師が行う。

**MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査の実施条件**（2014年11月13日）  
日本医学放射線学会, 日本磁気共鳴医学会, 日本不整脈学会

# 当院では①

MRI-conditionalであるpacemaker, ICD患者のMRIの撮影は以下の流れで行っている (Legacy deviceは不可)

① 下記を確認 (月曜午後のみで緊急不可)

- Pacemaker手帳および条件付きMRI対応カードを確認
- Pacemaker以外の禁忌がないことを確認
- 撮影当日pacemaker手帳、カード持参
- 植え込み後6週間以上経過していること

② 既定の依頼・連絡用紙を用いて循環器内科に連絡

- CE, メーカーには循環器内科より連絡

# 当院では ②

## 条件付きMRIペースメーカー検査当日

### ①条件付きMRI対応カードの確認

- 放射線科受付にてカードをコピー、カルテに貼り付け



### ②循環器医師による確認・承認

- ペースメーカー関連条件の確認

- ペースメーカー植込み後6週間以上経過であること
- リードインピーダンスが $200\Omega \sim 1500\Omega$
- ペーシング閾値 $2.0V/0.4ms$ 以下

- MRI検査中のペースメーカー設定の指示

- SureScanModeへ変更
- 手帳にチェックデータ記載

Sure Scan mode  
MRI撮影専門のmode



### ③MRI前室にてSureScanModeへ変更

# 当院では③

## 条件付きMRIペースメーカー検査当日

### ④MRI検査の実施

#### □MRI装置・撮像設定の確認(放射線科)

- 体外式除細動器が近接した部屋にあり使用可能な状態
- 撮像中の血行状態をモニタリング(パルスオキシメーター/心電計)

#### □MRI装置の撮像設定が条件に合致

- 1.5Tトンネル型MR装置であること
- 撮像時、側臥位ではないこと
- スルーレート200T/m/s以下
- 全身SAR2.0W/kg以下、頭部SAR3.2W/kg未満
- AP方向にローカル送受信コイル及びローカル送信専用コイルがペースメーカーシステムに重ならないこと



撮像後、循環器医師に連絡

### ⑤MR前室にてSureScanModeの解除及びペースメーカーチェック実施

# 当院での対応

- Legacy systemデバイスでは日本でのデータはなく、今回と全く同じ条件下(デバイス・MRIの機械・環境など)で施行することはできないため、MRIの施行は今までと同じ様に難しいと考えられる。
- 日本では Conditionalデバイスでさえ、厳しい条件下での施行が必要であり、緊急でのMRI施行は難しい。さらに、Legacy systemデバイスでMRIを施行するには施設・実施基準をクリアできないので施行は難しい。

# CTの安全性について 追加コメント

- 「ペースメーカー、ICD、CRTを受けた患者の社会復帰・就学・就労に関するガイドライン(2013年改定版)」では、
- 「初期のメトロニック社製CRT-P(InSync8040)でCT撮影中にリセットを生じた例が報告され、業界全体で自主点検が行われ、その結果、診断用X線装置で多少の影響を受けるものがあったが、リセットを生じたのはメトロニック社のInSync8040とThera-iだけであった(両機種とも現在は発売されていない)」との記載があった。
- ガイドラインではX線によるペースメーカーの異常発生の可能性を指摘しており、CTを施行して良いか悪いかの明言は避けている。
- 現時点で100%安全に検査が可能と言い切ることは難しいと考える。
- 当院での今後の対応は今までと変化はないが、ペースメーカー植え込み患者にCTを施行する場合、CTの必要性を十分評価し、リセットが生じる可能性も念頭に起き、必要があれば画像を撮影するのがいいと考える。