**慢性疼痛用神経刺激システム（SCS・脊髄刺激システム）**

**植込み患者のMRI検査マニュアル**

本MRI検査マニュアルは、○○病院 放射線科において、慢性疼痛用神経刺激システム（SCS・脊髄刺激システム）植込み患者の識別と安全確保、及びスムーズな運用を目的として、MRI検査にかかる手順を整備するものである。

**条件付きMRI対応慢性疼痛用神経刺激システムについて**

条件付きMRI対応慢性疼痛用神経刺激システムは、MRI撮像設定や神経刺激装置の設定を含む種々の条件を満たした場合のみ全身MRI検査が実施可能となる。常にMRI検査ができるものでは無いことに留意する。このため、MRI検査までに植込み患者手帳等によるMRI適合性の確認、及びMRI検査実施時の撮像設定の確認が必須である。また、当科では当該患者のMRI検査においては、条件に適合するMR装置「○○」を用いる。

（以下3ページまで、製品添付文書及び「メドトロニック社製慢性疼痛用神経刺激システムのMRIガイドライン」より引用）

　メドトロニック社製 条件付きMRI対応神経刺激システムでの全身MRI検査実施条件

1. MRI検査を実施する施設の条件 （製品添付文書より抜粋）
   * 放射線科を標榜していること。
   * 該当製品の添付文書に記載された条件で検査が行える装置を有すること。
   * 日本磁気共鳴専門技術者（MRI専門技術者）又はそれに準ずる者が常時配置され、MR装置の精度及び安全を管理していること。
   * MRI 検査の実施者は、製造販売業者が提供する研修を修了していること。
   * MRI 検査実施について、検査実施施設で定めたマニュアルを備えていること。
2. MRI検査を行うための必須条件 （製品添付文書より抜粋）
   * 本品による治療法に習熟し、製造販売業者が提供する研修を修了した医師（以下、「本治療法施行医師」）が、MRI検査の依頼前に当該患者のMRI検査の安全性を確認し記録すること。
   * 本治療法施行医師は、患者に対して、MRI検査の実施者に植込み患者手帳等（MRI検査の安全性を確認できる物）を提示するように指導すること。
   * MRI検査の実施者は、MRI検査の安全性が確認されていることを、植込み患者手帳及び本治療法施行医師の記録によって確認すること。
   * MRI検査実施に際しては、検査実施施設で定めたMRI検査マニュアルを遵守すること。
   * MRI検査実施後は、本治療法施行医師が行う通常のフォローアップにおいて、機器に異常がないことを確認すること。
3. メドトロニック社製全身MRI対応神経刺激システムに関連する条件
   * 全身MRI対応（SureScan MRI）の構成品のみが使用されている

＜神経刺激装置のモデル番号＞

* + - 97715型 インテリス
    - 977006型 Vanta　PC
    - 977119型 Inceptiv
    - 97714型 リストアセンサーSureScan MRI
    - 97702型 プライムアドバンストSureScan MRI

＜リードのモデル番号＞

* + - 977A1型・977A2型 ベクトリスSureScan MRI 1×8
    - 977C1型 スペシファイSureScan MRI 5-6-5
    - 977C2型 スペシファイSureScan MRI 2×8
  + 神経刺激装置は、臀部、腹部又は側腹部(肋骨と骨盤との間の側面及び背面)に植込まれている
  + リード先端部は、脊髄硬膜外腔に留置されている
  + アダプタ（神経刺激装置とリードをつなぐ導線）が使用されていない
  + 患者の体内に、以前植込まれた脊髄刺激用の構成品（リード、エクステンション、アダプタ又はそれらの一部）が残存していない

1. メドトロニック社製全身MRI対応神経刺激システムでの撮像条件
   * 1.5T又は3.0Tのトンネル型（水平方向クローズドボア型）のMR装置である。
   * 高周波（RF）周波数は、1.5T: 約64MHz、3.0T: 約128MHzである。
   * 受信用コイル付きRF 送信型全身用コイル(一体型送信型コイル)：種類を問わず、脱着式送受信型頭部用ボリュームコイル、脱着式送受信型下肢用ボリュームコイル
   * 傾斜磁場強度：一軸あたりの最大傾斜磁場スルーレートが200T/m/s以下である。
   * 高周波（RF）磁場強度及び最大空間傾斜磁場

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 静磁場強度 | 1.5T | 3.0T |
| 高周波（RF）  磁場強度 | 通常操作モード  頭部SAR：3.2W/kg以下  全身SAR：2.0W/kg以下 | 通常操作モードまたは第一次水準管理操作モード  頭部SAR：3.2W/kg以下  全身SAR：4.0W/kg以下 |
| 最大空間傾斜磁場 | 19T/m | 20T/m |
| 神経刺激装置  対象モデル番号 | 977型全てのモデル | 977119型のみ |

* + SARが正しく算出されるよう、MRIコンソールに患者の正確な体重を入力する。
  + 患者の体位は腹臥位又は仰臥位である。
  + 撮像実施時間は連続した90分の間に通算で30分を超えない。  
    （なお、「撮像実施時間」とは「RF印加時間」を意味しており、セットアップの時間やスキャンしていない時間は含まれない）
  + 患者の体温は38度を超えない。
  + 毛布を使用しない。
  + MRI検査室入室前に、「MRI-CSモード」または「MRIモード」を起動する（刺激装置の出力を止める）。
  + MRI検査中は可能な限り鎮静をかけず、患者のモニタリングを行い、不快感・予期せぬ刺激・発熱などを患者がMRI検査実施担当者に報告できるようにする。患者が問いかけに反応しなかったり、問題を訴えたりした場合には、直ちにMRI検査を中止する。

　メドトロニック社製神経刺激システムでの頭部MRI検査実施条件

1. メドトロニック社製頭部のみMRI対応神経刺激システムに関連する条件

＜神経刺激装置のモデル番号＞

* 97715　 インテリス（全身MRI検査実施条件を満たさない場合）
* 977006 Vanta PC（全身MRI検査実施条件を満たさない場合）
* 977119 Inceptiv（全身MRI検査実施条件を満たさない場合）
* 97714　 リストアセンサーSureScanMRI（全身MRI検査実施条件を満たさない場合）
* 97702　 プライムアドバンストSureScanMRI（全身MRI検査実施条件を満たさない場合）
* 37714 リストアセンサー
* 37702 プライムアドバンスト
* 7427V シナジーV

＜リードのモデル番号＞

* 977A1型・977A2型 ベクトリスSureScanMRI 1×8
* 977C1型 スペシファイSureScanMRI 5-6-5
* 977C2型 スペシファイSureScanMRI 2x8  
  （上記4モデルは、全身MRI検査実施条件を満たさない場合に適用）
* 3776型・3777型・3778型 オクタッドリード
* 39286型・39565型 16極サージカルリード
* 3487A型・3887型・3888型 パイシスクォードリード
* 3998型・3999型 2×4サージカルリード
* 3587A型 レジュームⅡリード
* 植込み構成品（神経刺激装置、リード、アダプタ等）が、送受信型頭用RFコイルに重ならない。

1. メドトロニック社製頭部のみMRI対応神経刺激システムでの撮像条件
   * 1.5Tのトンネル型（水平方向クローズドボア型）、最大空間勾配19T /mのMR装置である。
   * 高周波（RF）周波数は約64MHzである。
   * 送受信型頭用RFコイルを使用する。
   * 傾斜磁場強度：一軸あたりの最大傾斜磁場スルーレートが200T/m/s以下である。
   * SAR：通常操作モード（頭部SAR：3.2W/kg以下）の設定である。
   * SARが正しく算出されるよう、MRIコンソールに患者の正確な体重を入力する。
   * MRI検査室入室前に刺激装置の出力を止める（「MRI-CSモード」または「MRIモード」を起動する）。
   * MRI検査中は可能な限り鎮静をかけず、患者のモニタリングを行い、不快感・予期せぬ刺激・発熱などを患者がMRI検査実施担当者に報告できるようにする。患者が問いかけに反応しなかったり、問題を訴えたりした場合には、直ちにMRI検査を中止する。

|  |
| --- |
| 日本メドトロニック株式会社  神経刺激療法フリーダイヤル  ☎0120-114-131 |

　検査までの流れ

1. MRI検査をオーダーするオーダー主治医は、患者より提示される植込み患者手帳（脊髄刺激療法手帳）等に記載されている植込み情報を確認し、当該患者の植込デバイスのMRI検査に関する適合性及び安全性を確認する。必要に応じて放射線診断専門医と協議する。
2. 何らかの理由で医療上至急の検査が必要であるにも関わらず、植込み患者手帳等が確認できない時は、X線撮像による適合性確認が可能である。この場合のX線撮像オーダーは、MRI検査のオーダー主治医が文面で行う。  
   ＜X線撮像による適合性確認＞
   * 条件付き全身MRI対応神経刺激装置：放射線不透過性識別子「NME（97715型、977119型）」「NPI（977006型）」「NMA（97714、97702型）」を確認。97715型と977119型）の識別は、保護回路の大きさや位置を確認。
   * 条件付き全身MRI対応リード：リード遠位部付近におけるリード径の変化（シールド）を確認。
   * その他、全身MRI対応神経刺激システムに関する条件を確認。
3. オーダー主治医あるいは植込み医師が当該患者のMRI検査の安全性を確認した後、オーダー主治医がMRI検査のオーダーを行う。  
   ※条件に適合する1.5Tトンネル型のMR装置「○○」でオーダーを行うこと
4. オーダー主治医は、MRI検査日時を患者に伝えるとともに、MRI検査当日にも植込み患者手帳及び患者用プログラマを持参し、植込み医師からの指導に従うよう患者に指示する。
   * なお、患者は、植込み医師よりMRI検査時の注意事項として次の通り指導されている。
     + MRI検査時には、MRI検査を実施する医師・技師に対し、植込み患者手帳等（MRI適合性を確認できる物）を提示すること。
     + MRI検査前に、患者用プログラマを用いて「MRI-CSモード」または「MRIモード」を起動すること（もしくは、神経刺激装置の電源をオフにすること）。
     + MRI検査後に、患者用プログラマを用いて「MRI-CSモード」または「MRIモード」を解除すること（もしくは、神経刺激装置の電源をオンにすること）。
     + MRI検査後に、通常のフォローアップ検診において、植込み医師もしくはフォローアップ医師にMRI検査を受けたことを伝え、機器に異常がないことを確認してもらうこと。

　検査当日の流れ

1. 放射線科のMRI検査実施担当者は、従来通りのMRI検査前問診・金属チェックリスト等にて、植込み型神経刺激システム以外の項目に問題がないことを確認する。
2. 患者に提示された植込み患者手帳等の内容を確認し、当該患者のMRI適合性を確認する。
3. MRI検査入室前に、患者が植込み医師の指示通りに機器の操作を行っていることを確認する。
   * 患者は、植込み医師よりMRI検査前の注意事項として次の通り指導されている。
     + MRI検査前に、患者用プログラマを用いて「MRI-CSモード」または「MRIモード」を起動すること（神経刺激装置の電源をオフにすること）。

※患者用プログラマはMRI検査室に持ち込まないこと。

1. 1.5T トンネル型MR装置を使用し、条件付きMRI対応神経刺激システム植込み患者のMRI撮像条件を満たしていることを確認した上で、MRI検査を実施する。

* MRI検査中は可能な限り鎮静をかけず、患者のモニタリングを行い、不快感・予期せぬ刺激・発熱などを患者がMRI検査実施担当者に報告できるようにする。患者が問いかけに反応しなかったり、問題を訴えたりした場合には、直ちにMRI検査を中止する。

　検査終了後の流れ

* MRI検査室退室後に、患者が、植込み医師の指示通りに機器の操作を行っていることを確認する。
  + 患者は、植込み医師よりMRI検査前の注意事項として次の通り指導されている。
    - MRI検査後に、患者用プログラマを用いて「MRI-CSモード」または「MRIモード」を解除すること（神経刺激装置の電源をオンにすること）
* MRI検査後に、患者に有害作用が生じていないこと（撮像前後の刺激感に変化がないこと）を確認する。もし患者から刺激感の変化等の訴えがあった場合には、オーダー主治医またはメドトロニック社神経刺激療法フリーダイヤル（☎0120-114-131）に連絡する。

|  |
| --- |
| 作成：2014年9月16日（ver.1）  改訂：2016年3月28日（ver.2）※以下お問合せ先の変更のみ  改訂：2016年6月20日（ver.3）※スペシファイ SureScan MRIリード情報の追加  改定：2018年６月1日（ver.4）※インテリスシステム情報の追加  改訂：2019年11月13日（ver.5）※MRI検査を実施する施設の条件を添付文書に合わせて変更  改定：2022年9月１日（ver.6）※Vanta PCシステムの追加、お問い合わせ先の変更  改定：2023年11月１日（ver.7）※Inceptivシステム情報の追加  日本メドトロニック株式会社  ニューロモデュレーション  〒108 -0075 東京都港区港南1-2-70  SureScanお問合せ：rs.japan-nro-surescan@medtronic.com  NROPR1737 |