

MRI 検査に於ける医療用かつら(医療用 WIG)に使用している 商品名【G-108】=素材 Titanium の安全性と画像への影響

日本医科大学付属病院 土橋 俊男

つくば国際大学 村中 博幸

さいたま市立病院 藤田 功

つくば国際大学 矢部 仁

1. はじめに

マグネティック レゾナンス イマジンク
Magnetic resonance imaging(MRI)は、強力な磁場と高周波磁場(RF)を使用して画像を作成している。その為、静磁場による吸引、RF による発熱など、他の検査には無いリスクに対する注意が必要である。検査前には、体内および体外に強磁性体の医療機器や装飾品が付いていないかを確実に確認する必要がある。増毛パウダーやかつら(WIG)は、本人の申告がない場合、見逃すことが多い。申告しない理由の一つには、羞恥心などがあると思われるが、医療事故防止のためにも検査前の確認が重要になる。前者には、一部の製品に酸化鉄が含まれており、ガントリー内に粉末が飛散し装置が一時的に使用出来なくなったとの報告もある。後者に関しては、ほぼ全ての製品で強磁性体のステンレススチール製のピン又は金具が使用されており、そのままガントリー内に入れた場合は、強い吸引力を受けることになる。今回、株式会社 1028(トウハツ)から、がん患者向けの医療用 WIG に G-108 のピンを使用した新製品が開発された。そこで我々は、今回開発され G-108 のピンの安全性(静磁場による吸引力と RF による発熱=火傷)と画像への影響(金属アーティファクト artifact)に関して検討したので報告する。

2. 使用機器

2-1. WIG のピン

WIG のピンは、従来製品の強磁性体のステンレススチール製のピンと新開発された G-108 ピンを用いた。WIG のネット固定部分と 2 種類のピンの外観を Fig.1 と Fig.2 に示す。新開発の G-108 ピンは、純チタン 1 種, 2 種(JIS 1 種, 2 種)で作成されている。純チタンは、1 種から 4 種まであり、O, Fe などの含有率が異なる。1 種が最も柔らかい純チタンであり 4 種が最も固い純チタンになる。



Fig.1 WIG のネットとピンの装着部分 WIG には、4 ヶ所にピンが装着され頭部に定着する。赤丸部分がピ

ンの位置。 Fig.2 WIG のピン

新開発の G-108 ピンには、純チタン 1 種と 2 種が使用されている。

2-2. 吸引, 金属 artifact

使用した MRI 装置は、キャノンメディカルシステムズ株式会社製の 3.0T-MRI 装置 (Vantage Galan 3T) と、1.5T-MRI 装置 (Vantage Titan 1.5T) である。金属 artifact の測定には、ベビーオイルが入ったフラスコを使用した。2-3. 発熱検査に使用した MRI 装置は、GE 社製の 1.5T 装置 (OptimaMR450W Expert 1.5T) である。受診コイルは Head Neck Spine Coil を用いた (送信は Body Coil)。温度測定に使用した温度計は、安立計器 (株) 製の FL-2000 と 10m 光ファイバーを 4 本 使用した。ASTM (F2182-09) 発熱ファントム材料を使用し、保冷パックにゲルを満たし、ピンを埋め込み固定した。測定機器やゲル材料等に関しては Table 1 に示す。

Table 1 発熱測定に用いた機材

温度測定器	蛍光式光ファイバー温度計 FL-2000 (樹立計器)
	4ch model (4点同時計測) 精度±0.5℃
	光ファイバー FS100-10M 4本(10m)
その他	保冷バック：18×20cm 厚み0.06mm ポリエチレン
	ゲル：ASTM(F2182-09)発熱ファントム材料 (NaCl 1.32g/ℓ, PAA 10g/ℓ)
	塩化ナトリウム純度99.95% (富士フィルム和光純薬株式会社 Code No.191-17351)
	PAA(Poly acrylic acid partial sodium salt <1000μm particle size 99%) 株ALDAICH

3. 方法

3-1. 静磁場による吸引力の測定 MRI 装置の強磁性体に対する吸引力は、空間的磁場勾配(静磁場強度の 変化量)と磁場強度の積に依存し、静磁場中心よりも開口部付近で吸引力 が最も強くなる。先ず、最大空間磁場勾配を確認するため、常磁性体を糸に吊るし触れ角度が最大になる位置を 測定し振度を求めた。

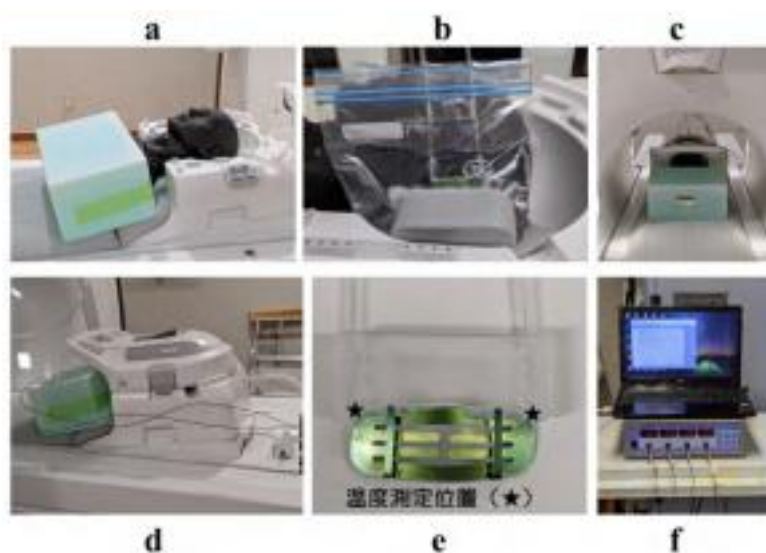


Fig.3 吸引力の測定

次に、WIG 用のピンを糸で吊るし、各静磁場強度における吸引力による偏向角度を測定した(Fig.3)。

3-2. 発熱測定

薄いゲル中(2~3cm)にピンを埋め込み、頭部表面を想定して頭部ファントム上に貼り付けて温度変化を測定した(Fig.4)。ファントム左右に取り付けたピンの両端部に光ファイバーの温度センサーを挿入した。撮影室にファントムを 設置し、十分温度が安定した条件で室温変化の変動を 10 分間計測した。最大 RF 照射条件



(Scan time 30:38 , 室温

22.3~22.8°C, Whole Body 送信, 体重入力 36kg, WB SAR 0.95W/kg, B1+rms 3.6 μ T)で 30 分間の連続撮影を行い, 5 回測定し温度上昇の平均値を求めた. 実際の測定時のファントムの配置, 測定点などは Fig.4 に示す. 測定点は, Fig.5 に示した 4 ヶ所とした.

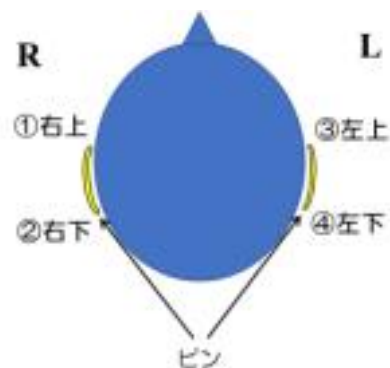


Fig.5 測定位置

①~④の 4 ヶ所で, センサー

Fig.4 発熱の測定

- a: 受信コイルとファントムの配置
- b: 頭部ファントムに, ピンと温度センサーを設置
- c, d: 測定状態の受信コイルとファントムの配置
- e: ピンの両端に温度センサーを設置

f: 測定 monitor 位置を変え 5 回測定を実施.

3-3. 金属 artifact の比較

ベビーオイルが入ったフラスコに, 実際に使用する WIG のネット部分(強磁性体のステンレススチール製のピンと 新開発された G-108 ピンを付けた状態)をかぶせた状態で撮像を行った

(Fig.6). また, ボランティア頭部でも 同様に撮像を行った. 比較に用いた sequence および撮像条件は Table 2 に示す.

撮像した画像上の金属 artifact の大きさを比較し評価した.

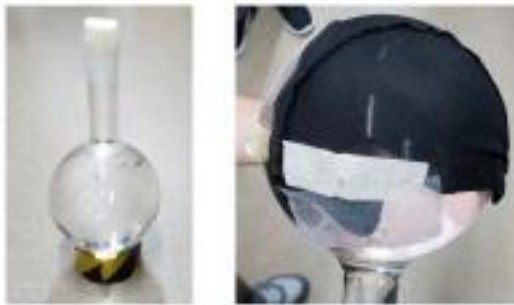


Fig.6 ファントムに使用したフラスコにベビーオイルを注入し, ピンが 付いた状態の WIG のネットをかぶせた状態 で撮像.

Table 2 撮像に用いた sequence

新製品	1.5T	TR	TE	FA	ETL	周波数方向	BW(kHz)		マトリクス	(FOV)
						(ms)	(ms)			
		DWI	4000	100			128	±83.3		
		高速 T2WI		4000	100	90/160	19	256	±25.0	
		T2 スター		500	13.5	25		256	±15.6	
		MRA		20	6.8	18		304	±37.1	
	3.0T	DWI		4000	72			96	±93.7	
		高速 T2WI		3000	90	90/120	15	320	±39.0	
		T2 スター		400	9	20		384	±23.4	

		MRA	16	3.4	18		416	±50.8
従来品	1.5T	高速 T2WI	4000	100	90/160	19	256	±25.0
	3.0T	高速 T2WI	3000	90	90/120	15	320	±39.0

4. 結果

4-1. 静磁場による吸引力

従来のステンレススチール製のピンに関しては、1.5T 装置において偏向角は 90°を示した。このため、3.0T 装置における吸引力、試験は省略した。一方、新開発の G-108 ピンに関しては、1.5T 装置における偏向角は 0°、3.0T 装置 における偏向角は 1°であった(Table 3)。

MR 検査に於いて、従来のステンレススチール製のピンは強磁場による^{アーティファクト}artifact映像が強い為、使用不可、一方、G-108 は0°と1°で有り MR 機器に於いて Safety level で有る。

4-2. 発熱

4 ヶ所の G-108 ピンの温度上昇は、0.8°Cから 1.2°Cの上昇であった(Table 4)

Table 3 偏向角の測定結果 Table 4 ヶ所のピン

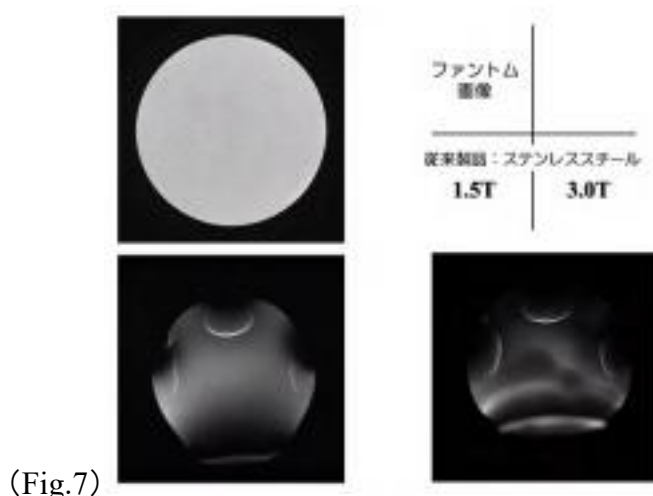
	偏向角 (度)			温度上昇
	従来品	新製品		(°C)
1.5T装置	90	0	①右上	0.9
			②右下	1.2
			③左上	0.8
			④左下	1.0
3.0T装置		1		

の温度上昇値は 5 回測定の平均値である

G-108 はMR 機器 1.5T・3.0T に対し全ての癌の検査に異はない。

G-108 は熱伝導率が低い為に MR に依る(RF)火傷の心配はない。

4-3. 金属 artifact



(Fig.7)

従来のステンレススチール製のピンに関しては、1.5T および 3.0T 装置、共に非常に大きな金属 artifact を認め、球形のファントムも大きく歪んで描出された (Fig.7)。新開発の G-108 に関しては、球形のファントムに於いて T2 スターおよび DWI でピン周辺の金属 artifact を求めた (Fig.8)。ボランティア頭部画像では、皮下脂肪の信号低下が認められる sequence は有ったものの、脳実質への影響は少なかった (Fig.9)

5. 考察

Fig.7 ステンレススチール製のピンの金属 artifact (ファントム画像)

下左右は、ピンを載せた状態の画像 1.5T, 3.0T とともに非常に大きな金属 artifact を認める。

MRI 検査における強磁性体金属は、金属 artifact や発熱などさまざまな影響を引き起こす。大方の金属に関しては、検査前に確認し外してから検査を実施するのが基本である。しかし、増毛パウダーや WIG に関しては、羞恥心もあり患者から申告されない場合も少なくない。また、検査担当者が気付いても、増毛パウダーや WIG を使用していることに 100%間違いのない場合を除き、確認しづらい事もある。このような場合、WIG を付けたままガントリー内に入ることになる。

従来の WIG に関しては、頭部に止めるときに使用するピンは全て強磁性体のステンレススチールであった。そのため患者は、WIG への強い吸引力で検査担当者に申し出ることになる。しかし今回、株式会社 1028 (トウハツ) から、がん患者向けの医療用 WIG に G-108 のピンを使用した新製品が開発された。

Fig.8 G-108 ピンの金属 artifact (ファントム画像)

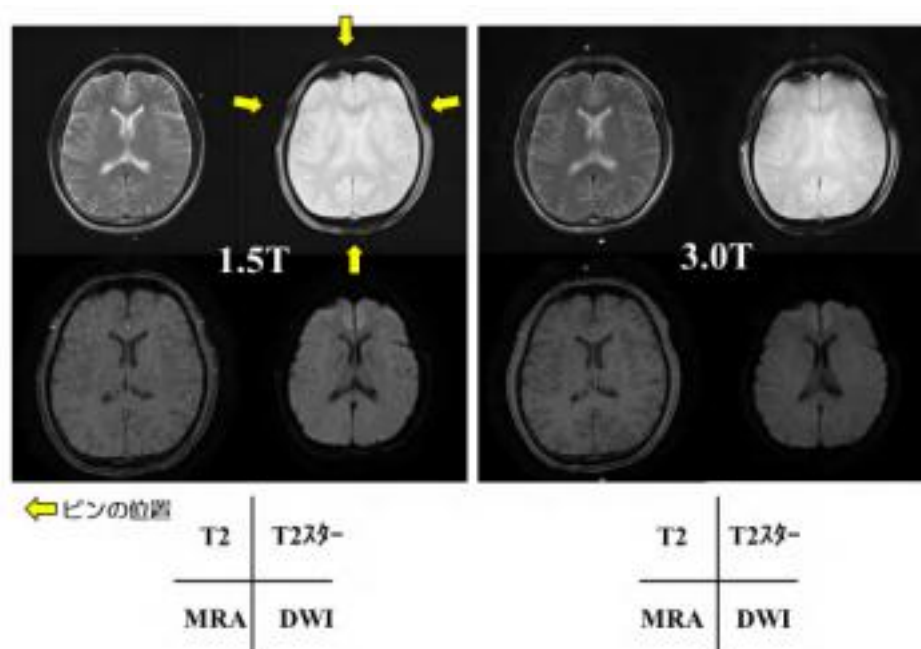


Fig.9 G-108 ピンの金属 artifact(ボランティア頭部画像)

T2 スターで金属 artifact が目立つが、それ以外は頭皮部分のわずかな信号低下のみである。

MRI 検査を受けるときに、WIG を外さずに検査が可能となれば、患者にとっては大きな利益になると思われる、又医療機関では大きな経費削減と、検査担当者にも負担軽減になる。

MRI 検査における金属に対する吸引力の基準として ASTM がある。この基準では $F=mg \cdot \tan\theta$ の式より、吸引力による偏向角が 45 度を超えると、物質の自重(mg)よりも吸引力(F)が勝るため MRI 検査不適合物質とされている、今回の検討において、新開発された G-108 ピンは、3.0T で偏向角が 1°であり、吸引力はほとんど受けない。一方、強磁性体の従来製品は 1.5T において偏向角が 90°となった。ASTM の基準では MRI 検査に不適合な物質となる。しかし、物質の質量が軽い場合、吸引力は非常に小さくなるため、MRI 検査時に被検者に与える影響はほとんどないとしている報告もあるが、後述する 金属 artifact の影響が大きいため、WIG を外して検査を実施する必要がある

MRI 検査における金属 artifact は、装置が高磁場化することにより影響が大きくなる。静磁場が 1.5Tesla から 3.0Tesla となることにより、磁化率による周波数からずれば線形に増幅するため、sampling bandwidth やピクセルサイズなどは同じ場合は、金属アーチファクトは 2 倍になる又、設定した撮像条件に大きく影響するため、理論通りにはならない場合も多い。今回の検討において、従来型のステンレ

スチールのピンは、1.5T、3.0T とも高速 T2 強調画像で大きな金属 artifact を認めた。一方、新製品の G-108 ピンを球形のファントムに付けて撮像した画像では、DWI と T2 スター画像で金属 artifact を認めたが、T2 および MRA ではわずかに認められるだけであった (Fig.8)。健常ボランティアの頭部画像を Fig.9 に示す。ファントム画像と同様に、T2 スター及び DWI で金属 artifact の影響がわずかではあるが認められる。金属 artifact は、撮像条件の設定にも大きく依存するため、影響範囲を小さくすることは可能と思われる。

MRI 検査における RF が引き起こす体温上昇の制限は、比吸収率 (specific absorption rate: SAR) もしくは $B1+rms$ にて管理されている。SAR は三段階のモード (通常操作モード、第1次水準管理モード、第2次水準管理モード) によって厳しく制限されている。今回の検討においても、通常操作モードの制限内で実験を行ったが、G-108 ピンの温度上昇は、4 点の測定点で 0.8°C から 1.2°C の上昇となった。温度上昇は認められたものの、この程度の局所温度上昇では人体 (頭皮) への影響はほとんどないと考えられる。実際の検査ではピンと頭皮の接触による温度上昇の可能性は否定できない。特に、金属との接触面が小さいほど電流密度が 1 点に集中し、ジュール熱は高くなる。両者の間に絶縁体や空間あれば RF 加熱の問題は解消されるため、ピンと皮膚面の接触を避ける対策は今後の検討課題である。又、汗や電気伝導性のよい材料が使用されている塗り薬などもリスクが増大するため現状で MRI 検査を行う場合には、患者にそのリスクを十分に説明し、少しでも異常がある場合は我慢せずに知らせてもらうなどの細心の注意は必要と思われる。

今回新たに開発された G-108 の WIG ピンとスティックは、3.0T-MRI 装置でも吸引力及び発熱の影響はないと考えられるが、画像上の金属 artifact は若干認められる。これらの点から、頭部以外の MRI 検査に於いては WIG を付けたまま検査を施行しても問題ないと考えられる。一方、頭部の検査に関しては、Fig8 および Fig.9 で示した金属 artifact が認められるので、WIG を外すか或は G-108 のピン (G-108 は移動式を瞬時に外せる) のみ外して検査を施行することが望ましいと思われる。

頭部ボランティア画像における金属 artifact はわずかであり、患者へのリスクも低いため、撮像条件を調整したうえで G-108 ピンを用いた WIG を付けたまま検査を実施することも可能であると考えられる。

6. まとめ。

今回、株式会社 1082が開発した G-108ピンは、発熱(火傷)の影響はほとんどなく、吸引力に関しても問題はない。しかし、ピン周辺の画像に若干金属アーチファクトを認める。以上の点から、頭部以外の検査に於いては WIG を取り外さず 100%検査可能である。頭部に関しては、検査の内容により WIG を付けたままでも可能ではあると思われるが、ピン周辺に金属アーチファクトが頭蓋骨外に少し認められるので、皮膚の部位とピンが重なる場合は WIG を外すかピンのみ外して検査を受けるのが望ましい

WIG を外して検査を受けることに抵抗がある患者は少なくないと思われる。今回の製品開発は、患者にとって朗報であり、大きなメリットでもある、同時に、検査担当者の負担も大幅に軽減される。普及までには少し時間がかかると思われるが、MRI 対応製品の拡大が望まれる。医療機関にとっても、大幅の経費軽減に成る。Titanium は医療機器 MR と映像等には Titanium(G-108) は MR-Compatible level (映像に害無し) 最後にかん患者の安心・安全と医療従事者のヒヤリ・ハットを無くす為、ましてや医療機関の大幅の経費削減に成る事は大きな利益に成る。

参考文献

- 1)土井 司: MRI における患者サービスと安全確保の境界～歯科インプラント, タトゥー, 化粧品などへの対応～. 日磁医誌, 2020;40(2):72-81.
- 2)川光秀昭, 土橋俊男, 宮地利明, 他: 3T-MR 装置の安全性. 日放技誌, 2008, 62(12), 1575-1599.
- 3) Standard test method for measurement of radiofrequency induced near passive implants during magnetic resonance imaging. American Society for Testing and Materials (ASTM) Designation. 2006, F2182-02a, 40-43.
- 4)宮地利明, 今井広, 濱口隆史, 他: MRI の評価と解析. 日放技学誌, 2012, 60-99.
- 5)森下雄太, 宮地利明, 上田丞政, 他: MRI マグネットが刺青シールおよびアイメイクに及ぼす力学的作用の検討. 日放技学誌, 2007, 64(5), 587-590.
- 6)狩野麻名美, 畑山遼兵, 宇野弘幸, 他: MRI 検査における内視鏡クリップが及ぼす影響と安全性の確保. 函医誌, 2016, 40(1), 34-37.
- 7)荒木力: MRI 完全解説. 秀潤社, 東京, 2010, 624-636.
- 8)村中博幸: MRI 検査を安全に行うために知るべきこと『MRI 検査中の体内金属発熱について』. 日放技学誌・放射線撮影分科会誌, 2009, 52(3), 46-48.
- 9)土橋敏夫、G-108 に関する MRI 機器に害を与えない純 Titanium の研究開発実験。