

厚生労働行政推進事業補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための
市販後安全対策のあり方に関する研究

他社製ペースメーカー/リード組合せ使用時の MRI 検査に及ぼす影響評価と安全対策
に関する調査研究

研究協力者 安部 治彦 産業医科大学 医学部 不整脈先端治療学 教授
研究協力者 加藤 律史 埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 教授
研究協力者 中井 俊子 日本大学医学部 内科学系先端不整脈治療学分野 教授
研究協力者 渡邊 英一 藤田医科大学 ばんたね病院 循環器内科 教授

研究要旨：MRI 対応心臓デバイスシステムは、本邦では 2012 年に保険償還され、高齢者に多いデバイス患者の MRI 検査に多大な貢献をしている。しかしそれ以前にデバイス植込み手術（MRI 非対応リード：legacy lead）を受けた患者数は圧倒的に多く、それらの患者は現在も MRI 検査を受けることができない。国内においては、3 学会（日本不整脈心電学会、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会）合同ステートメントにより、施設基準や実施基準が設定されている。デバイス患者の MRI 検査の適応・推奨については日本循環器学会／日本不整脈心電学会（JCS/JHRS）ガイドラインにより MRI 対応デバイスシステム患者であってもクラス IIa 適応であり、遺残リード／デバイス・心外膜リードがある場合や植込み後 6 週間以内では MRI 検査は認められていない（クラス III 該当）。一方欧米のガイドラインでは、MRI 対応システムであれば MRI 検査はクラス 1 適応、legacy lead やデバイス植込み後 6 週間以内であってもクラス IIa 適応となっており、国内のガイドラインとの間に大きな乖離が生じており、臨床現場で混乱をもたらしている。更に、MRI 対応システムには MRI 対応であっても他社製リード／本体の組み合わせが含まれていない点も更なる医療現場での混乱の原因となっている。本研究では、これら欧米と国内の乖離の原因を探るため、科学的根拠となる文献調査を行なった。

A. 研究の背景・目的

我が国は、世界で最も MRI 検査装置が整えられ、且つ最も MRI 検査施行数が多い国である。条件付き MRI 対応心臓植込みデバイスが国内で初めて保険償還され 10 年以上

経過した。その間、心臓デバイスにおけるテクノロジーの進歩は凄まじく、当初 1.5T に限定されていた MRI 検査が現在ではほとんどの MRI 対応心臓デバイスにおいて 3T の MRI 撮像も可能となっている。

日本不整脈心電学会・日本医学放射線学会・日本磁気共鳴医学会の3学会は2012年に合同で、条件付きMRI対応心臓デバイス患者のMRI検査を安全に施行する上での必要な施設基準及び実施条件についてのステートメントを公表し、その後も一部改訂作業を行い現在に至っている。その間、米国不整脈学会（HRS）からは、2017年に心臓デバイス患者のMRI検査についてのエキスパート・コンセンサス・ステートメントが公表され、MRI対応デバイスシステム患者のMRI検査の推奨度はクラス1（エビデンスレベルA）であることが示された（図1）。非対応MRIリード（legacy lead）であってもリード断線や遺残リード・遺残デバイス、心外膜リードなどがなければMRI検査はクラスIIa推奨（エビデンスレベルB-NR）と公表された。尚、遺残リードや遺残デバイスがあればクラスIIIと報告された。2021年には欧州心臓病学会（ESC）からは新たに診療ガイドラインが公表された（図2）。MRI対応デバイスシステム患者のMRI検査は、HRSステートメント同様にクラス1適応（エビデンスレベルA）である。非対応MRIリード（legacy lead）患者のMRI検査はHRSと同様にクラスIIa適応（エビデンスレベルB）、経静脈遺残リードがある場合でも他に代替手段がなければクラスIIb適応（エビデンスレベルC、1.5T、SAR<1.5W/Kg）であった。また、デバイス植込み後6週間以内であっても2017HRSステートメント及び2021ESCガイドラインではクラスIIa適応としている。

国内における3学会（日本不整脈心電学会、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会）合同ステートメントは、主に施設基準並びに実施基準を定めたものであり、MRI検査の適応や推奨を定めたものではない。本ステートメントは、2012年に公表され、2014年に改定されている。

条件付きMRI対応デバイス患者のMRI検査の適応や推奨度については、JCS/JHRS「不整脈非薬物治療ガイドライン2018年改訂版」において、条件付きMRI対応システム患者（同一メーカーのMRI対応リードとMRI対応デバイス本体の組み合わせ、かつ遺残リードや遺残デバイス、心外膜リードなどがなく、デバイス植込み後6週間以上が経過している）に限ってのみMRI検査の施行はクラスIIa適応（エビデンスレベルC）とされたものの、これ以外の条件ではMRI検査は認められていない（図3）。

このように国内と欧米のガイドラインには、条件付きMRI対応デバイス患者のMRI検査の適応・推奨度について大きな乖離が生じている。特に、MRI非対応リード（legacy lead）患者でのMRI検査、遺残リードや遺残デバイス、心外膜リード患者でのMRI検査、デバイス植込み後からMRI検査までの期間（<6週間）、等に関するMRI検査の推奨度は、欧米のガイドラインと比べて我が国のガイドラインと大きく異なっている。また本邦ではMRI対応デバイスシステムは、同一メーカーのMRI対応デバイス本体とMRI対応リードの組合せを対象としているため、仮にリードとデバイス本体がMRI対応であっても他社製リードとデバイス本体の組合せがなされている患者のMRI検査の可否についての実地医家からの問い合わせも少なくなく、臨床現場においても混乱をもたらしている。

以上のことから、本研究の目的は、欧米のコンセンサス・ステートメントやガイドラインが導かれた科学的背景及びエビデンスについての植込み心臓デバイス患者のMRI検査に関する最新の文献調査を行い、今後国内での3学会合同ステートメント及びガイドラインの今後の改訂に向けた参考資料とすることである。

B. 研究方法

条件付き MRI 対応デバイスシステムの欧米での臨床使用は 2008 年からであり、本邦での保険償還は 2012 年である。従って、2010 年以降に公表された学術論文（研究論文・症例報告）を PubMed 文献検索を中心に CEIDs、MRI 対応、MRI 非対応、安全性、ペーシング閾値、センシング閾値、等の主要な Key Word を中心に文献検索を行った。

（倫理面への配慮）

該当なし。

C. 結果

主な文献調査の結果は別表に示す。

表 1 : Legacy lead、及び遺残リード・心外膜リードと MRI 検査に関する文献

表 2 : デバイス植込み後早期（< 6 週間）の MRI 検査に関する文献

表 3 : MRI 対応の他社製リード／デバイス本体の組み合わせと MRI 検査に関する文献

文献検索結果には、経静脈リードには断線などリード不全はないものの MRI 非対応リードである患者（legacy lead）と MRI 対応システム患者との比較、静脈遺残リードや断線リード、心外膜リードを有する場合の安全性について検討した。

多くの臨床研究は、同一メーカーの MRI 対応システム（MRI 対応デバイス本体と MRI 対応リード）との比較における安全性を検討した臨床研究である。Legacy lead による MRI 検査については、これまでかなり多くの症例数での検討がなされている。いずれの報告からも MRI 対応システム群と比べ、不具合や健康被害の発生に差はなく、デバイスの各種パラメーターについても差を認めていない。また、いずれの MRI 撮像部位であっても撮像部位に関係なく安全に施行されていた（表 1）。

遺残リードや心外膜リード患者での MRI 検査による不具合や有害事象の報告は現在までなされていない。デバイス植込み後 6 週間以内の早期の MRI 検査についても同様に症例数が少ないため、現時点でこれらの患者の MRI 検査が安全であるとの判断はできないものの、理論的にはリードに影響を及ぼす程の磁性体物質の含有量では無いため MRI 対応システムであれば MRI 検査で問題となることは無いのではないかと考えられている。しかしながら報告数が少ないため今後更なる症例の蓄積が必要である（表 2）。

他社製デバイス本体とリードの組み合わせの安全性を検討した論文（表 3）に関しては、2つの後向き研究があった（Konig CA, et al Wien Klin Wochenschr 2022, 134: 286-293; Minaskeian M, et al. J Applied Clinical Medical Physics 2022, 23: e13520）。これらの研究では、同一メーカーの MRI 対応リードと MRI 対応デバイス本体による通常の MRI 対応デバイスシステムと比較して、他社製 MRI 対応リードと MRI 対応デバイス本体の組み合わせの安全性を比較検討したものである。1.5T MRI 検査による不具合や有害事象の発生、各種パラメーター（ペーシング／センシング閾値、リード抵抗、不具合や電池消耗、など）が比較検討されたが、いずれにおいても同一メーカーの MRI 対応システムと比較して有意な差はなく、不具合や有害事象の発生もなかったと報告されている。

D. 考察

1) 心臓デバイスと MRI によるリスク（図 4）

心臓デバイス患者の MRI 撮像にともなうリスクとして、以下がこれまで指摘されている。

- ① 静磁場における吸引力とトルク
- ② 傾斜磁場における電流の発生

③ 高周波磁場による発熱と心筋組織の灼の3点である。

① の静磁場における吸引力とトルクの発生に関しては、臨床的にはデバイス本体の皮下での移動やリード先端部の移動（脱落）の可能性、並びにデバイスのリセット発生による非同期モードへの移行を示唆するものである。3学会合同ステートメントでは、デバイス植込み後6週間経過以降にMRI検査を行うこととしているが、これは①による安全性を考慮しているためである。

文献調査において、デバイス植込み後6週間以内（多くはデバイス植込み後4週間～6週間）にMRI検査が施行された報告例には、不具合や有害事象の発生及び各種パラメーターでの異常発生の報告はなかった。従って、MRI検査の必要度や緊急度が極めて高い患者の場合には、担当医を含めた循環器医と放射線医の責任になるが、心臓デバイス植込み後6週間以内であってもMRI検査を行うことは理論的にも大きな問題が発生することは考え難い。

② の傾斜磁場における電流の発生に関しては、臨床的には心筋に電流が発生することによる予期せぬ致死性不整脈が誘発されるリスクがある（unexpected cardiac stimulation: UCS）。今回の文献調査結果では、UCSによるMRI検査中の有害事象の発生や死亡につながるような重大事故の報告例はなかった。ただし、MRI撮像中に非致死性不整脈（多くは、心房細動）が発生したとの報告例はあった。一方本邦における市販後調査においては、MRI検査における致死性不整脈による有害事象の発生や死亡などの健康被害の報告例はなく、今回の文献調査においても重篤な有害事象の発生の報告はなかった。

③ の高周波磁場による発熱と心筋組織の焼灼に関しては、組織障害の結果としてセンシングやペーシング閾値の変化や心内P

波高値やR波高値の変化をもたらす可能性が指摘されていた。しかし文献調査の結果、実際にセンシング／ペーシング閾値や心内P波高／R波高値が有意に変化したとの報告はほとんど無かった。また、MRI非対応リード（legacy lead）が使用されていた場合のMRI検査についてもMRI対応リードとの比較において多施設共同前向き試験がなされているが同様の結果が示されている。

デバイス患者のMRI検査に伴うリスクには上述のように3つの磁場（図4）がそれぞれ単独の原因となって影響を及ぼすと考えられるが、それぞれの原因が相まって影響を及ぼすこともある。その中でMRI非対応デバイスではMRI磁場環境下ではリセットが発生することがある、と報告されている。デバイスにリセットが発生するとデバイス設定モード（通常MRIモード）が自動的に変更（DDIやVVIモードなどの抑制モードとなる）され、それに伴う症状の発生や自己脈のない患者ではMRI環境下でペーシング機能が抑制され心停止となるリスクはあることが知られているが、これまでの報告例では稀である。

2) MRI非対応リード（legacy lead）とMRI検査（表1）

Legacy lead患者でのMRI検査に関する報告数はかなり多く、前向き大規模臨床研究（1.5T MRI）もなされており、各医療機関での院内プロトコールに基づいて施行された場合の安全性についてはほぼ確立した感がある。これまでにLegacy lead患者（MRI非対応システム）のMRI検査での死亡例や有害事象発生及びパラメーター（感度・閾値・リード抵抗など）上での明らかな異常の報告はない。また、MRIの撮像部位による安全性の違いもこれまでの臨床研究では報告されていない。

3) 遺残リード、断線リード、遺残デバイス、心外膜リードとMRI検査(表1)

上記を有するデバイス患者は、少なくとももののMRI検査を考慮する上では慎重であるべきである。これまでの臨床報告例には上記該当患者のMRI施行患者数がlegacy leadに比べても少なく、安全性を評価する上での症例数は少ない。しかしながら、総計125名の遺残リード患者のMRI撮像(1.5T、SAR<1.5W/Kg)報告においてはいずれもMRI撮像における何らかの不具合や有害事象の発生はこれまで報告されていない。また、心外膜リードに関しては、温度上昇によるリスクも実験レベルでは危惧されていたものの、報告例23名の心外膜リード患者のMRI検査(内14名には心外膜遺残リード)結果では、何ら不具合や有害事象の発生を認めなかったと報告されている。これらの該当患者でのMRI検査に伴う死亡例の報告はない。

今後該当患者でのMRI検査の安全性については更なる症例の蓄積と検討が必要と考えられるが、現時点では不具合や有害事象の報告はない。

4) 他社製MRI対応リードとデバイス本体の組み合わせの安全性(表3)

MRI対応であってもリードとデバイス本体のメーカーが異なる場合は、現状国内ではMRI対応デバイスシステムとは見なされない(企業からMRIカードが発行されないため、事実上MRI検査ができない)。結果で述べたように、これまで2本の臨床研究が報告されているが、いずれもMRI撮像部位に関わらずその安全性に何ら問題はなかったと報告されている。現在、本研究プロジェクトを行なっている宮島班では、他社製MRI対応リード/デバイス本体の組み合わせによる発熱試験がなされていることから、その結果を踏まえて今後のステートメント

／ガイドライン改定での基礎資料としたい。

E. 結論

文献調査において、MRI対応デバイスシステム患者でのMRI検査は、多施設前向き臨床研究での結果からもクラスI適応は妥当であり、legacy lead患者でのMRI検査での安全性に問題がないことが証明されているためクラスIIa適応とする欧米のガイドラインには科学的根拠があると思われる。またデバイス植込み後6週間以内でのMRI検査や、遺残リード・断線リード・心外膜リードについては更なる症例数の検討が必要と思われるが、これまでの報告例では、これらの場合であってもMRI検査に伴う不具合や健康被害の報告はなされていない(表1、2)。

MRI対応デバイスシステムに他社製リード/デバイス本体の組み合わせを含めることは合理的であり理論的にも問題はないと思われるが、本研究プロジェクトでなされている実証実験の結果を参考にして今後判断されるべきである。

最後に今回の文献調査において、報告例の多くが1.5TでのMRI検査結果であり、3T MRIでの臨床研究の報告例は1.5Tに比し少なかったことは注意点として記載しておく。

F. 研究発表

・安部治彦

心臓植込みデバイス患者のMRI撮像における現状と今後の課題～循環器科医の立場から～

第49回日本磁気共鳴医学会大会、イブニングセミナー2、令和3年9月10～12日、パシフィコ横浜ノース

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1 デバイス患者のMRI検査に関するHRSステートメント

Heart Rhythm, Vol 14, No 7, July 2017

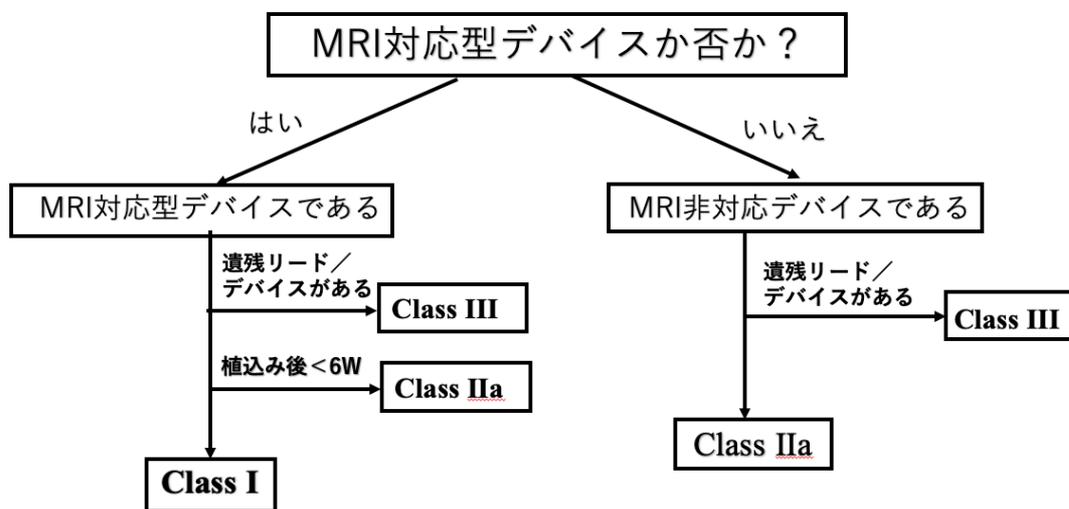


図2 デバイス患者のMRI撮像に関するESCガイドライン

2021 ESC Guideline

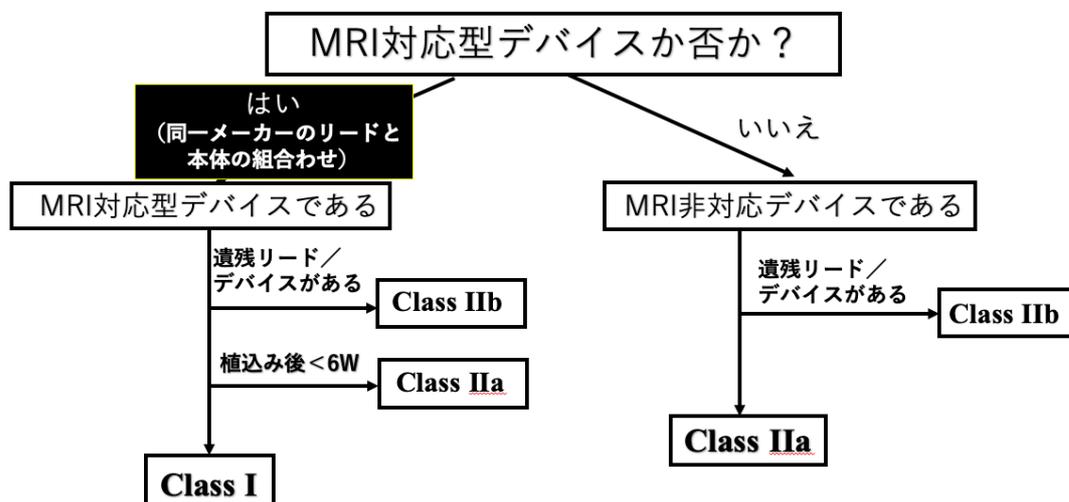


図3

本邦におけるデバイス患者のMRI撮像の現状

JCS/JHRS「不整脈非薬物治療ガイドライン2018年改訂版」

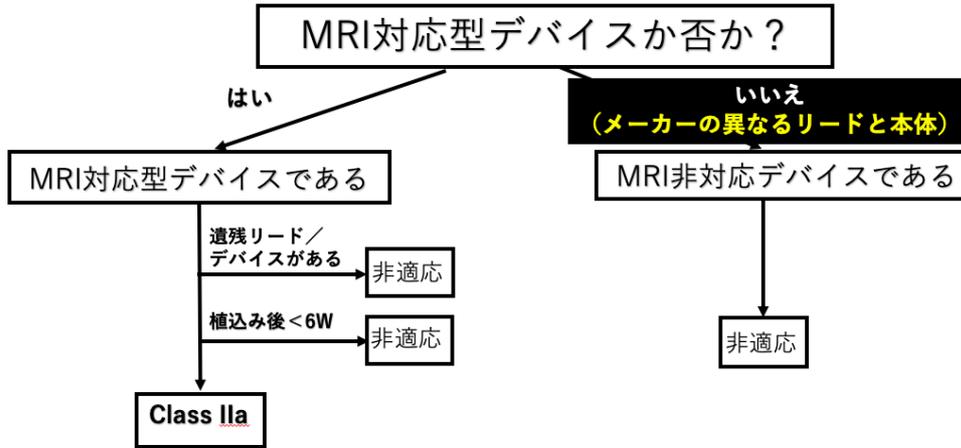


図4

3種類の磁場によるハザードマップ

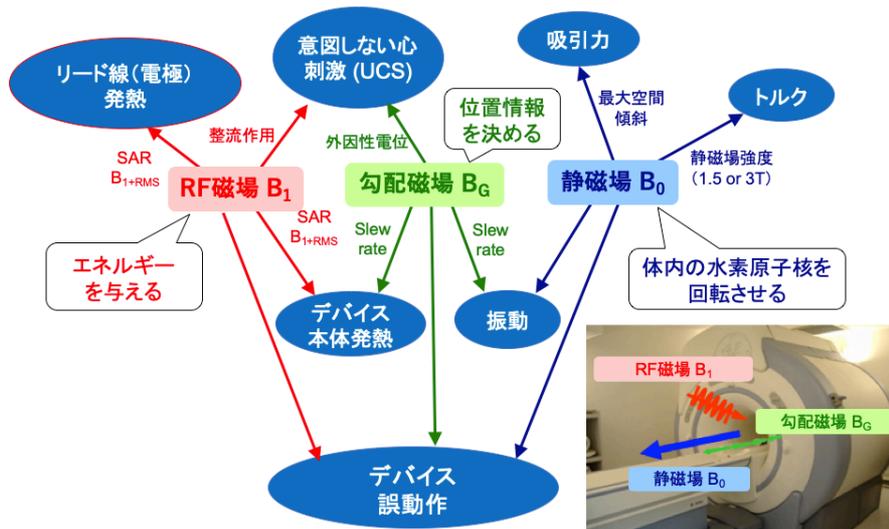


表 1

First author	Title	Journal	Year	Study type (Retrospective, or both)	Study size	Inclusion criteria (1.5T, 3Tも含む)	Endpoint	Findings	Outcome result	Statistical Value	Limitation	Comments (遠隔リード・デバイス、非対応リード・デバイス、等)
Gilson M	2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy.	European Heart Journal	2021;42:3427-3520	guideline								epicardial leadsがある場合はstrongly reconsider MRI, abandoned leadsがある場合はbenefitが上回る場合のみで1.5T, SAR<1.5W/kgに制限, class 2b推奨
Indik JH	2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices	Heart Rhythm	2017;14:e97-e153	guideline								心外膜リードやabandoned/fractured leadsがなければMRI nonconditionalの画像もclass 2a
Paterson DJ	2021 Update on Safety of Magnetic Resonance Imaging: Joint Statement From Canadian Cardiovascular Society/Canadian Society for Cardiovascular Magnetic Resonance/Canadian Heart Rhythm Society	Canadian Journal of Cardiology	2021;37:835e847	guideline								fractured leadsやアダプター等は絶対禁忌, epi, abandoned leads, <50ms, 胸部撮影は相対禁忌
Higgins JV	Safety and outcomes of magnetic resonance imaging in patients with abandoned pacemaker and defibrillator leads	Pacing Clin Electrophysiol	2014;37:1294-1299	Retrospective	19人 (16PM, 3ICD)の平均1.63のabandoned leadsを有する患者	この時はデバイスがない方がMRIは安全と考えられて35回のMRI画像された1.5T, SAR<1.5W/kg, 12人は頭部撮影	19人中11人で前後の画像、抵抗感アークがあり、変化がなかった	7日以内に明らかなadverse eventはなかった			少数, 1.5Tのみ, retrospective, 右冠の問題	12人ではhead撮影のみで、わかっているTR head coldではSARが0.05W/kg前後と低い, 35回中16回がspinal cord撮影
Pudmanabhan D	Safety of magnetic resonance imaging in patients with legacy pacemakers and defibrillators and abandoned leads.	Heart Rhythm	2018;15:2282-2333	Prospective	80人 (PM31, ICD19, CRTD13, CRTP2, no device)5, 90 abandoned leadsとmatched cohort	97MRI, median 65yo matched cohortでevent 6比較, MRI群は画像前後のcTnTチェック, 1.5T, SAR<1.5W/kg.	primary-MRI画像のsafety(eventの有無)とcTnTが上昇しないこと, secondary, 前後で認められなかった	イベントやX2乗検定とpaired t test			1.5Tのみ, ややSAR低め, 1.5W/kg未満	10 epicardial leads, 4 fragmented leadsを含む
Horwood L	Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implanted electronic devices: focus on contraindications to magnetic resonance imaging protocols.	Europace	2017;19:812-817	Retrospective	142人, 160MRIのうち54人	46人では何らかの通常のMRI撮影可能な状態以外の所見があり, abandoned leadsを10人で有していた, 1.5T, <2W/kg	50%以上問題が変化した症例は8 leadsでみられた, 1例ではnoise reversion modeでベージングレートが変化した	設定変更が必要な症例は1人であったが, 1人はVT, 1人は息切れで中止			1.5Tのみ,	3本のepicardial leadsを含む, JHIとMagasafeのprotocolにはいずれも対象, abandoned leadsの数は少ない
Vuorinen AM	Clinical experience of magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacing devices: focus on unrestricted patient population.	Acta Radiol	2019;60:1414-1421	Retrospective	1000人 (PM869, ICD61, CRTD39, CRTP31), 1例を除いて2003年に除細動器のみデバイス (86.9%が nonconditional device), 17人22MRIはabandoned leads.	1.5T, 105例 (10.5%)では緊急MRI, spineが30.8%と最も多い, cardiologistは立ち会わない	ERIに入りhibited modeへ変更, FOR, noise reversionがそれぞれ1人ずつ				1.5Tのみ, SARの記載なし	Kansalainen Teräのプロトコール, 2人は6Week以内の画像, 17人22MRIはabandoned leadsで1人は5cm以下に切ったepi lead
Pulver AF	Safety and imaging quality of MRI in pediatric and adult congenital heart disease patients with pacemakers.	Pacing Clin Electrophysiol	2009;32:450-456	Retrospective	8人のCHD患者で非pacing 依存PMのみ, 11MRI (207-2008)	1.5T, 6人でepi leadあり	デバイスがメーターに変化した	全員MRIを問題なく撮影可能であった			少数, 1.5Tのみ, SARの記載なし	6本のepi leadの画像が与えられている。
Berthelsen L	Safety of magnetic resonance scanning without monitoring of patients with pacemakers	Europace	2017;19:819-823	Retrospective	184人, 207MRI, PMのみ	1.5T, 2人でepi lead, 4人でabandoned leadsあり (2010-2013)	デバイスがメーターに変化した	全員MRIを問題なく撮影可能であった			1.5Tのみ, SARの記載なし, abandoned leadsは4人のみ	全員非同期モードでモニターなしで撮影されている
Strach K	Low-field magnetic resonance imaging: increased safety for pacemaker patients?	Europace	2010;12:952-960	Retrospective	114人, 114MRI, PMのみ	0.2T, abandoned leadsあり (数は未詳)	デバイスがメーターに変化した	全員MRIを問題なく撮影可能であった			0.2Tのみ, SARの記載なし	abandoned leadsやpacing dependentの記載があるが, 症例数が不明
Langman DA	Pacemaker Lead Tip Heating in Abandoned and Pacemaker-Attached Leads at 1.5 Tesla MRI	J. Magn. Reson. Imaging	2011;33:426-431	In vitro phantom試験	20-60cmのlead, abandoned suspect leads, abandoned epi-exposed leads, device接線leadsに分けて温度測定,	1.5T, SAR<2.1W/kgでのscan	デバイス接線の場合, abandoned capped leads 40-60cmの時, 1.5T, SAR<2.1W/kgでのscanは10%の温度上昇が最大30°Cに達する				1つのphantomとMRI設定でしか温度測定を行っていない	実験の方法は単純で1つのgeometryしか行っていないため, 臨床に即してはどうか不明らしくない

Maitte E	Impact of Capped and Uncapped Abandoned Leads on the Heating of an MR-Conditional Pacemaker Implant	Magnetic Resonance in Medicine	2015;73:390-400	in vitro phantom実験	52-65cmの4本のlead, abandoned capped leads, abandoned saline-exposed leads, dehiscent leadsに比べて温度測定、geometryも3 patternを行っている	1.5T, SAR<2W/kgでのscan	abandoned capped leadsはsaline-exposed leadsより温度が高くなる。特にデバイスとabandoned leadsの位置関係によって異なる	同様にabandoned leadがあるとき、最大7mmの上昇だが、対側にあると、最大30を越える温度上昇がある	1.5T, SAR1W/kgで一つのphantomのみでの実験	非常に多くのgeometryや異なる条件で行っている、臨床に即した実験と思われる	
Yao A	Radiofrequency-induced heating of broken and abandoned implant leads during magnetic resonance examinations	Magn Reson Med.	2021;86:2156-2164.	in vitro phantom実験とcomputer modeling	実験モデルでの発熱範囲で、leadにbreak pointを作って推測	1.5T, SAR<4W/kg, <60分	平均190日以下のローデバイスで、詳細な履歴やパラメータデータはない	正常なリードに比べてin vitroで最大30倍、in vivo modelで16倍にlead tipのエネルギーが上がる	物理実験であり、観察だが、物理上の推測される結果を推測させる重要な論文		
Gopalakrishnan J	Feasibility of MRI in patients with non-Pacemaker/Defibrillator metallic devices and abandoned leads	J Biomed Sci Eng.	2021;14(3):83-93.	Retrospective	94人、127MRI, 22 abandoned leadsを含む様々な体内デバイスをもつ患者の画像、2006-2019	1.5T, SAR<4W/kg, <60分	MRI画像後症期死亡で、詳細な履歴やパラメータデータはない	MRI画像後症期死亡で、詳細な履歴やパラメータデータはない	こちらの報告もPORも認められていない。		
Wang Y	Magnetic resonance conditionality of abandoned leads from active implantable medical devices at 1.5 T	Magn Reson Med.	2022;87:394-408.	in vitro phantom実験とcomputer modeling	実験モデル(1.4と同様)1での発熱の変化の推測		abandoned leadで plastic capしている3.5倍温度上昇がある	abandoned leadで plastic capしている3.5倍温度上昇がある	物理実験であり、観察、1.4と同様		
Schaller RD	Magnetic Resonance Imaging in Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices With Abandoned Leads	JAMA Cardiol	2021;6(6):549-556.	Retrospective?	139人、200MRI, 243abandoned leads, pacing依存を含む		PORなし、他デバイスとの問題なし、残存ペースメーカーの1例で胸部の造影で停電にscanを中止	PORなし、他デバイスとの問題なし、残存ペースメーカーの1例で胸部の造影で停電にscanを中止	41人(20.5%)では頭のMRIで、頭部coilが使われている。	download不可だったのでabstractの旨面です	
Gupta SK	Safety and Clinical Impact of MRI in Patients with Non-MRI-conditional Cardiac Devices	Radiol Cardiothorac Imaging	2020 Oct;22(5):a2000	Prospective	532人、608MRI, PM46%, ICD30%, CRT19%, CRTD17%, abandoned leads2%, pacing依存27%, 2015-9		1例でCaledorのjumpがほぼ停電に上昇がフォローアップで基線に戻っている	1.5TのみSARの記載はない、abandoned lead例の胸前線像は多くはない	最新のデバイスのみを対象とした多数報告でPOR症例の記載はない		
Bhava AN	Evidence to support magnetic resonance conditional labeling of a pacemaker and defibrillator leads in patients with cardiac implantable electronic devices	European Heart Journal	2021;00, 1-10	Retrospective, multicenter	970人、1148MRI, 54% non conditional PM, 39% ICD, 15% pacing依存	1.5T, SAR<2W/kg, 40 abandoned leadsを含む	MR conditionalの有無にかかわらず画像後のleadパラメータの変化は同じだった	lead関連adverse eventなし	1.5Tのみ、SAR制限あり	胸前線像も多い	
Nazarian S	Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiac Devices	N Engl J Med	2017;377:2555-64.	Prospective	1509人、2103MRI, PM80%, ICD629, CRT163	1.5T, epi lead, abandoned leads, ICDでpacing dependent leadsは除外	右記のように臨床的にrevisionが必要ないデバイスはないが、POR症例の1例はreplace	lead parameterの除動回数は多くは見られていない、etc	JHHのprotocolにもとづいた画像で、epi lead, abandoned leads, pacing dependent ICD ptsなどのexclusionはある、POR deviceはいずれも2006年以前のMedtronic device		
Russo RJ	Assessing the Risks Associated with MRI in Patients with a Pacemaker or Defibrillator	N Engl J Med	2017;376:755-64.	Prospective	1246人、256MRI, 1000PM, 500ICD	1.5T, nonthoracic MRI, 除外あり	primary-死亡や機種の不具合、不整脈、POR, secondary-長期フォロー結果と機種の進化等	Wilson score method, Pearson's product moment correlation coefficient	POR症例のデバイスは不明だが、他上記studyと同様の結果が確認		
Higgins JV	"Power-on resets" in cardiac implantable electronic devices during magnetic resonance imaging	Heart Rhythm	2015;12:540-544	Prospective	198人、256MRI, 大半がPM, ICD6	1.5Tのみ、SAR<1.5W/kg	PORのおおまかデバイスはいずれも2005年より前のMedtronic デバイスだった	PORはinterrogationでまず交換、6例POR, 6例AF	1.5Tのみ、SAR制限あり	POR deviceはいずれも2005年以前のMedtronic device, 電流のパラメーターの記載はなし	
Nazarian S	How to perform magnetic resonance imaging on patients with implantable cardiac arrhythmia devices	Heart Rhythm	2009;6:138-143	review			JHHの protocolが作成された経緯が説明されている				

Cohen JD	Determining the Risks of Magnetic Resonance Imaging at 1.5 Tesla for Patients With Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators	Am J Cardiol	2012;110:1631-1636	Retrospective	109人、125MRI、control群50人 PM89 & ICD40、single center(2006-2009)	1.5Tのみ、SAR制限はなし	primary endpointの不足、不整脈、POR、secondary endpointのデバイスパラメーターの変化	battery voltage of >0.04 V の減少 4%、 pacing threshold >0.5V増加、 3% pacing lead impedance >50 Ω 6%に見られたが、臨床的に有意な所見はなく、control群とはほぼ差はなし	primary endpointに該当する症例はなし	control群との比較 (linear mixed model analyses)	>1.5Tのみ、SAR制限はなかったため、データなし	SAR制限はなくともイベントはおきていない、control群との比較あり
Muehling OM	Immediate and 12 months follow up of function and lead integrity after cranial MRI in 356 patients with conventional cardiac pacemakers	J Cardiovasc Magn Reson	2014;16(1):39	Prospective	356人、PMのみ、電池残量が十分にある、single center(2004-2012)	1.5T頭部MRIのみ、SAR<2W/kg、<30分	PORが3例 (10.4%)、18例でpartial or full reset、19例で<0.4Vの閾値上12か月フォローアップ、27例で0.2Vの閾値下のPMの有意な変化はなし	PORが3例 (10.4%)、18例でpartial or full reset、19例で<0.4Vの閾値上12か月フォローアップ、27例で0.2Vの閾値下のPMの有意な変化はなし	pre_posの電圧パラメータ比較はANOVA	1.5Tの頭部MRIでPMのみ	PM非依存の人は閾値下ページングにしている、POR多い	
Friedman HL	Magnetic Resonance Imaging in Patients with Recently Implanted Pacemakers	PACE	2013;36:1090-1095	Retrospective	171人、219MRI、8人が22日以内の画像、PMのみ、2008-	1.5Tのみ、SAR<1.5W/kg、<30分	early lead and late leadの比較でも同様にパラメーターの差はなし	前後でRF線減速、閾値上昇があるが、臨床的に有意なパラメーターの変化はなし	Generalized Estimating Equation (GEE) models	1.5TのみやSAR低め1.5W/kg未満、PMのみ	急性期のためもあるが、1例でimp閾値が大きく変化している	
Möllerius M	Magnetic resonance imaging of implantable cardioverter-defibrillators without specific absorption rate restrictions	Europace	2010;12:947-951	Prospective	103人、127MRI、105PM、22ICD、2005-2009	1.5Tのみ、SAR制限はなく、中央電2.5W/kg	波高値と振幅値は有意な変化を示した1例でreset、1例でAF、1例でarrhythmia logが消失	連続変数Wilcoxon rank sum test with continuity correction、カテゴリー変数Kruskal-Wallis test	連続変数Wilcoxon rank sum test with continuity correction、カテゴリー変数Kruskal-Wallis test	62 scanは体幹部画像があり、SAR中央値3.2と高いが電気的パラメータに変化がなかったことは重要な情報と見られる		
Sommer T	Strategy for Safe Performance of Extrathoracic Magnetic Resonance Imaging at 1.5 Tesla in the Presence of Cardiac Pacemakers in Non-Pacemaker-Dependent Patients: A Prospective Study With 115 Examinations	Circulation	2006;114:1285-1292	Prospective	82人、115MRI、全例Medtronic PM	1.5Tのみ、pacemaker依存や胸部MRIは除外	ページング閾値はMRI後有意に上昇し、6例3.1%では1V以上の閾値上昇、リード抵抗も変化し、トリゴンは正常値をはずれて上昇したのは4人3.5%	ページング閾値はMRI後有意に上昇し、6例3.1%では1V以上の閾値上昇、リード抵抗も変化し、トリゴンは正常値をはずれて上昇したのは4人3.5%	mixed repeated-measures regression modelが使用	1.5Tのnon thoracic MRIのみでペースメーカーが依存例は含まれない		
Martin ET	Magnetic Resonance Imaging and Cardiac Pacemaker Safety at 1.5-Tesla	J Am Coll Cardiol	2004;43:1315-24	Prospective	54人、62MRI、PMのみ、1999-2002	1.5Tのみ、SAR制限はなく、画像部位の制限はなし	1V以上の閾値の変化を示した症例が9.4%だったが、output設定変更は2例1.9%のみ	1V以上の閾値の変化を示した症例が9.4%だったが、output設定変更は2例1.9%のみ	logistic regression modelと2x2 contingency table	1.5Tのみ、ページング依存者は除外されている	初期の多数例報告、Resetの記載がないところが、他の報告と異なる。	
Camecho JC	Safety and Quality of 1.5-T MRI in Patients With Conventional and MRI-Conditional Cardiac Implantable Electronic Devices After Implementation of a Standardized Protocol	AJR	2016;207:599-604	Prospective	104人、113MRI(60nonconditional PM、14 conditional MRI、39ICD)2005-2015デバイス	1.5Tのみ、SAR<2W/kg、画像部位の制限はなし、5人がpacemaker依存	MRI前には62.1%で設定変更を行い、7.1%では何らかのnoiseが感知され、3.8%ではdevice関連のartifactが画像に写った。	MRI前には62.1%で設定変更を行い、7.1%では何らかのnoiseが感知され、3.8%ではdevice関連のartifactが画像に写った。		1.5Tのみ、ページング依存者は除外	こちらは画像への影響が主体だが、この報告もデバイストラブルやResetの記載がない。	
Rahsepar AA	The Relationship between MRI Radiofrequency Energy and Function of Nonconditional Implanted Cardiac Devices: A Prospective Evaluation	Radiology	2020;295(2):307-313	Prospective(Retro?)	1464人、2028MRI、853(58%)PM、454(31%)ICD、157(11%)CRT、2003-2015デバイス	1.5T、epld、abandoned leads、ICD coaching dependentは除外	胸筋画像はbattery voltageの低下と関連、RV lead長とResensing、閾値の変化と同様、	MRI parameterとdevice parameterでは有意な相関はなかった。		1.5Tのみ、abandoned leadsは除外等IHH protocolにもとづく	SARのみではないことを示した論文	

Munawar DA	Magnetic resonance imaging in non-conditional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis	Europeace	2020;22:288-298	meta-analysis	35 cohort studiesを含む6625人、7196 MRI scans	0.5-3 T	右の他、lead failure 0.07%、有意な閾値 generator 上昇11%、P波伝導遅延 高?低下1.5%、0.4%、failure0.14%、inappropriate pacing 0.37%、arrhythmia symptoms0.71%以上の上昇22.4%、ICD shock0、batteryやcharge timeが有意な変化を示したが、臨床的に有意な変化ではない	Mantel-Haenszel fixed effect, Der Simonian-Laird random effect models, Cochran's Q tests	1.5Tを超えるものは4つのみ	この分野の唯一のmeta解析か? 2020年までの報告が記載されている。 Abandoned leadsも含まれるが26本のみ、PORはすべて2005年以前のデバイスとコネクタ
Naehle CP	Magnetic Resonance Imaging at 1.5-T in Patients With Implantable Cardioverter-Defibrillators	J Am Coll Cardiol	2009;54:549-55	Prospective	18人、18MRI、全例ICD、pacemaker依存や abandoned leadsは除外	1.5T SAR<2W/kg	全例で特に問題なく、MRI施行可能で、デバイスとの互換もなかった			
Gimbel JR	Unexpected asystole during 3T magnetic resonance imaging of a pacemaker-dependent patient with a 'modern' pacemaker	Europeace	2009;11(9):1241-2	case report	1例報告	3T				abstractのみの閲覧です
Naehle CP	Safety of brain 3-T MR imaging with transmit-receive head coil in patients with cardiac pacemakers: pilot prospective study with 51 examinations	Radiology	2008;249(3):991-1001	in vitro実験と Prospectiveな臨床データ	実験は32PM、45PM leadsと44人、51MRI、頭部MRIのみ	3T、SAR<3.2W/kg	最大のforceと torqueはそれぞれ 2150mN17.8x10-3Nで最大の温度上昇は2.98°C		SARの記載なし、SIMの特 征画像のみ	2T MRIの論文はこれのみで、また全例DDDD modeに設定されているらしい論文
DEL OJO JL	Is Magnetic Resonance Imaging Safe in Cardiac Pacemaker Recipients?	PACE	2005;28:274-278	Prospective	13人、13MRI	2T	全例で有意な異常所見はなかった			
Hwang YM	Cardiac Implantable Electronic Device Safety during Magnetic Resonance Imaging	Korean Circ J	2016;46(6):804-810	Prospective	40人(38PM、2ICD)、50MRI、11人はMRI conditional、29人はnon conditional PM	1.5Tと6例で1.3T	全例で有意な異常所見はなかった	A paired t-test and an analysis of variance (ANOVA)	abandoned leads 1, epicardial leads9, <6wks2などの禁忌物が含まれている	
Gimbel JR	Magnetic Resonance Imaging of Implantable Cardiac Rhythm Devices at 3.0 Tesla	PACE	2008;31:795-801	Prospective	14人、16MRI、2004-2007	3T、SAR<2W/kg	全例で有意な異常所見はなかった		16例のMRIのうち13は頭部画像	
Nazarian	Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiac Devices	NEJM	2017;377:2555-64	Prospective nonrandom	1509 42% non-MRI conditional devices in 1509 patients	1.5T、Pacemaker 58%、ICD 42% non-MRI conditional devices	Adverse event, device variable changes (2103 MRI examinations in 1509 patients)			MRI非対応ペースメーカーおよびICD患者において、MRIを施行し、大きな問題なく、デバイス交換など必要なかった。MRIを安全に行うことができたとの結論である。しかし、power-on resetやマグネットによるペースキングのあった症例、AT、NSVT、PSVTなどの事例があり、安全と言いつけるには疑問が残ります。やはり、MRI非対応のデバイス (MRIモードを設定できないデバイス) でMRI検査をすることはキケンだと感じます。
Shinley S	Magnetic Resonance Imaging for Patients with Implantable Cardiac Devices: A Review of Safety and Guidelines [Internet]	Canadian Agency for Drugs and Technologies	2019 Jun 6; PMID: 31449371	Position paper (Guideline)	13の論文のreviewからの指針	1.5				1.5Tはほとんど報告書もなくMRI検査が行われたことだが、3Tでのstudyは少ないため、1.5Tにとどめておくのがよいとの見解。
Han D	Experiences of magnetic resonance imaging scanning in patients with pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators	Korean J Intern Med	2019 ; 34 : 99-107	Retrospective	35 MRI conditional vs. non-MRI conditional devices	1.5T、Pacemaker 80%、ICD 20%、MRI conditional vs. non-MRI conditional devices	35名の患者において43件のMRI検査が行われた。MRIの前夜でデバイスのチェックを行い、MRI対応化なし、MRI非対応デバイスとMRI対応デバイスで差異はなかった	single center study	80% pacemaker、20% ICD、14名がMRI対応デバイス、21名がMRI非対応デバイス、Interrogation dataの検討であり、41例でMRIモードあるいはDOO/VOOを使用したと記載あり、2例ではモードの変更をおこなわずにMRI検査をおこなっている。ただし患者がペースキング依存かどうかなどについての記載はなく、モードによる患者の心拍への影響は不明。	

Garofalshah E	Joint Position Paper of the Working Group of Pacing and Electrophysiology of the French Society of Cardiology and the French Society of Diagnostic and Interventional Cardiac and Vascular Imaging in patients with cardiac electronic implantable devices	Ash Cardiovasc Dis	2020; 113: 473-484	Guidelines															MR non-conditional device, MR-conditional non-guaranteed CIEDs (MRI対応のリード、本体であるが、メーカーが異なる場合)、MR-conditional deviceという3つの状況において、MRI検査を受ける際の期間を示している。ただし、この指針においては、安全を示すデータが十分でないことと理由に、心外臓リード、遅速リード、および使用していない断線リードがある場合はMRI禁忌とすべきとの見解。またMRI non-conditionalは1.5Tとすべき、としている。
Die H. Du	Cardiac magnetic resonance imaging using wideband sequences in patients with nonconditional cardiac implanted electronic devices	Heart Rhythm	2018; 15: 218-225	Retrospective	111	1.5T, MRI非対応ICD (n=73), CRT-D (n=29)	重大な有害事象、デバイスパラメータの変化	重大な有害事象なし。パラメータはリード抵抗値の低下があったが、臨床的に問題なし。	重大な有害事象なし。パラメータはリード抵抗値の低下があったが、臨床的に問題なし。	何らかはセンシング測定ができていない、電圧電圧も正確には測定できていない	MR non-conditionalにおいてもMRIは患者の健康障害なく adverse eventなく施行できるという結論であるが、周囲の上昇 (0.5V以上) 、リード抵抗値の変化はみられること、1年以内のフォローアップデータは十分なことから、長期的な「安全性」を保証できるものではないと考えます。								
Dina A. Mounawar	Magnetic resonance imaging in non-conditional pacemakers and defibrillators: a systematic review and meta-analysis	Europace	2020; 22: 288-298	Review	5625	1.5T (n=5518), >1.5T (n=78), 1.5T and 3T (n=29), n=551がペースメーカーが依存患者、MRI非対応デバイスにおける検討	ペースアップ抑制 (0.37%)、ジェネレーター不全あり (0.14%)	ペースアップ抑制 (0.37%)、ジェネレーター不全あり (0.14%)	ペースアップ抑制 (0.37%)、ジェネレーター不全あり (0.14%)	ペースアップ抑制 (0.37%)、ジェネレーター不全あり (0.14%)	厳格な選択および厳格なプロトコルが使用されている場合にはMRI非対応のMRIも可能との見解が、慎重に、との見解。								
Maddine Bhatia	Cardiac Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Children is Safe with Most Pacemaker Systems, Including Those with Epicardial Leads	Pediatric Cardiology	2020; 41: 801-808	Retrospective	21	1.5T, MRI非対応ペースメーカー (n=20), MRI対応ペースメーカー (n=3) 心臓リード患者を含む、小児および若年患者における検討	pacemaker function and adverse events	no adverse events and no alteration in pacemaker function	before and after MRI, follow-up	小児科領域での study、平均年齢は10.9歳、MRI対応ペースメーカーにおける安全性を調査したもの、特にペースメーカーの安定性も高く、患者の状態にも影響なくMRIが施行される安全におこなえた、との見解。ただし、MRI中のモードはOOO(=OFF)としており、自己脈がある患者のみでの調査である									
Eduardo Coleman	Access to magnetic resonance imaging of patients with magnetic resonance-conditional pacemaker and implantable cardioverter/defibrillator systems: results from the Really ProMRI study	Europace (2018)	2018; 20: 1001-1009	Prospective multicentre	555	1.5T, MRI対応ペースメーカー (n=270), MRI非対応ICD (n=285)	有害事象	有害事象なし、デバイスのパラメータにも臨床的問題となる変化はなし	有害事象なし、デバイスのパラメータにも臨床的問題となる変化はなし	MR対応機器を使用している患者においてMRI検査は有害事象なく安全におこなわれた。ただし、MR対応機器であっても、患者が十分理解しておらず、MRI検査を拒否している、あるいは、放射線技術師から拒否されている現状があった									
Shah AD	Magnetic resonance imaging safety in nonconditional pacemaker and defibrillator recipients: A meta-analysis and systematic review	Heart Rhythm	2018; Jul;15(7):1001-1008.	Review (70 studies)	5099	non-conditional device	有害事象、デバイス機能不全など	ペースアップ抑制、ICDショック1例、power reset 94例にみられたが、健康被害なし、としている	ペースアップ抑制、ICDショック1例、power reset 94例にみられたが、健康被害なし、としている	MR非対応機器においても重大な問題なくMRI検査ができた、としているが、少数ではあるが、ICDショックがあったり、リード不全、パワースettingsが生じた事例があった。									
Shah AD	Clinical Performance of Magnetic Resonance Imaging Conditional and Nonconditional Cardiac Implantable Electronic Devices	PACE	2017; 40(9):467-475	Prospective	105	1.5T, MRI非対応PM 97例 vs. MRI対応16例	デバイス測定値の比較、有害事象の有無	MR対応、非対応に差はなかった	MR対応、非対応に差はなかった	MR非対応機器においても重大な有害事象なく、MRI検査についてMR対応機器とリスクは同等。									
Yang E	Magnetic resonance imaging safety in patients with cardiac implantable electronic devices	Trends in Cardiovascular Medicine	2021; doi.org/10.1016/j.tcm.2021.08.001	Review		MR非対応のデバイス患者におけるMRIの有害事象について文獻調査	デバイス機能不全、やかんじやへの有害事象	有害事象なし、デバイスのパラメータにも臨床的問題となる変化なし	有害事象なし、デバイスのパラメータにも臨床的問題となる変化なし	MR非対応機器においても重大な問題なくMRI検査ができた、としているが、少数ではあるが、ICDショックがあったり、リード不全、パワースettingsが生じた事例があった。									
Strom JB	Safety and utility of magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices	HR	2017; 14: 1138-1144	Prospective	123	Non-MRI conditional Device	major adverse events, デバイス機能不全	1 patient capture loss	1 patient capture loss	MR非対応デバイス患者においても重大な有害事象なく、MRI検査についてMR対応機器とリスクは同等。									
Laura Horwood	Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implanted electronic devices: focus on contraindications to magnetic resonance imaging protocols	Europace	2017; 19: 812-817	Observational	142	1.5T, ICD 106名, PM 36名	デバイスデータの变化、有害事象	1名 VTR患者、1名急性心死が原因、再発性発作のある1名は、断線リードが原因で断線リードがあったことが原因。	1名 VTR患者、1名急性心死が原因、再発性発作のある1名は、断線リードが原因で断線リードがあったことが原因。	MR非対応デバイス (ICD, PM) において、ペースメーカー依存の患者においても、遅速リード症例 (10名)、心外臓リード (3名)、電圧電圧が低い症例 (2名) でも、重大な有害事象なくMRI検査ができた。32名の患者にリコールモード (Spray, Runなど) が使用されていたが、有害事象なくMRI検査は終了していた。									

Dualumut S	The Safety of Cardiac and Thoracic Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices	Acad Radiol	2016;23(12):1498-1505	Observational	58 デバイス(n=8) and MRI conditional (n=51)	1.5T, 29 PM, 29 CD, MRNHS デバイス(n=8) and MRI conditional (n=51)	デバイスパラメータ、有害事象	とくに問題なくMRI終了。ただし、1名は気分不良があり、途中でMRI中止(原因は不明)	no clinically significant changes	MRI非対応デバイスであっても、MRIは安全なおこなえた
Higgins JV	Cardiac troponin T in patients with cardiac implantable electronic devices undergoing magnetic resonance imaging	J J Inerv Card Electrophysiol	2016, 45:91 - 97	Prospective	398 Tを有する患者(100例 lead)	1.5T, SAR<1.5W/kg, 連続リードを有する患者(100例 lead)	デバイスパラメータの変化、トロポニンTの増加	デバイスパラメータに変化、有害事象の有無、Cardiac Troponin T (cTnT)	有害事象なし、デバイスのパラメータに変化なし、トロポニンT22名でやや高くなっていたが、臨床、有害事象なし	全症例でトロポニンが顕著に上昇してはいない
Cohen JD	Determining the Risks of Magnetic Resonance Imaging at 1.5 T for Patients With Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators	Am J Cardiol	2012, 2012:110-113; 1631-1636	Retrospective	MRI症例125例 (109名の患者) とコントロール50例	non-MRI conditional, 1.5 T, MRI 施行した患者125例 (PM 82, CRT-P 3例, ICD 24例, CRT-D 16例 (患者109名)) とMRI施行していない患者50名 (PM 22例, ICD 20, CRT-D 8例) との比較	有害事象の有無、リード不良、デバイスパラメータの変化、デバイスの変更の必要性	臨床、問題となる有害事象なし	臨床、問題となる有害事象なし	MRI施行症例125例とMRI未施行のデバイス症例において、デバイスパラメータ、有害事象に有意差なし

表 2

First Author	Title	Journal	Year	Study type (Retrospective, or both)	Study size	Inclusion criteria (1.5T, 3Tも含めて)	Endpoint	Findings	Outcome result	Statistical Value	Limitation	Comments (遠隔リード・デバイス、併用リード・デバイス、デバイス、等)
Naethle CP,	Safety of brain 3-T MRI imaging with transmit-receive head coil in patients with cardiac pacemakers: pilot prospective study with 51 examinations	Radiology	2008;249(3):98	in vitro実験と Prospectiveな臨床データ	実験は32PM, 45PM leadsと44人、51MRI、頭部MRIのみ	3T、SAR<3.2W/kg, 重さ込み後3か月以上経過者		最大のforceとtorqueはそれぞれ2150mN/17.8x10 ⁻³ Nで最大の温度上昇は2.98°C	臨床試験では全例で有意な異常所見はなかった	頭部撮像のみ	abstractのみの開覧です	
Padmanabhan D,	Safety of magnetic resonance imaging in patients with legacy pacemakers and defibrillators and abandoned leads.	Heart Rhythm	2018;15:228	Prospective	80人 (PM31, ICD19, CRTD13, CRTP2, no device15), 90 abandoned leadsと matched cohort	97MRI, median 66yo matched cohortでeventを比較, MRIは撮像前後のcTnTチェック, 1.5T, SAR<1.5W/kg, 重さ込み後隔日記載なし	primary-MRI撮像の safety(eventの有無と cTnTが上昇しないこと, secondary-全ての adverse eventと deviceパラメーターの変化	cTnTの上昇, device parameterも前後で認められなかった	臨床イベントや CIEDの不具合、不整脈、修繕、いずれもなかった	1.5Tのみ、やや SAR低め 1.5W/kg未満	10 epicardial leads, 4 fragmented leadsを含む	
Gupta SK	Safety and Clinical Impact of MRI in Radiol Patients with Non-MRI-conditional Cardiac Devices	Radiohorac Imaging	2020 Oct 22;24	Prospective	532人、608MRI, PM46%, ICD30%, CRTP4%, CRTD17%, abandoned leads2%, pacing依存27%, 2015-9	1.5Tのみの撮像、部位の制限なし、6W以内、2000年以降の植込み例 植込み後6週未満は除外		1例でCleadのmpがほぼ倍に上昇がフォローアップでまたbaselineに戻っている	臨床的に問題となる異常はなし	1.5TのみSARの記載はない、 abandoned lead 例の胸部撮像は多くはない	最近のデバイスのみを対象とした多数例報告でPOR症例の記載はない	
Nazarian S	Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cardiac Devices	N Engl J Med	2017;377:2555	Prospective	1509人、2103MRI, PM880, ICD629, CRT163	1.5T, epi lead, abandoned leads, ICD pacing dependentは除外 (5.6週が経る)		右記のように臨床的 revisionが必要がデバイスはないがPOR (0.4%) 4%で50%以上の開離の変化を来した症例	臨床的に長期に問題となる異常はなし	1.5Tのみ、 single center, 除細動器などとは見られていない、 etc	JHHのprotocolにもついていた撮像で、 epi lead, abandoned leads, pacing dependent ICD pilsなどの exclusionはある、 POR deviceはいずれも2006年以前のMedtronic device	
Russo RJ	Assessing the Risks Associated with MRI in Patients with a Pacemaker or Defibrillator	N Engl J Med	2017;376:755	Prospective	1246人、 1500MRI, 1000PM, 500CD	1.5T, nonthoracic MRI, multicenter, JHH studyと同等除外あり 植込み後隔日記載なし	primary-死亡や機械の不具合、不整脈、POR, secondary-長期フォロー結果と開離の変化	Wilson score method, Pearson's product moment correlation coefficient	1例はinterrogationできず交換, 6例POR, 6例AF	1.5Tのみ	POR症例のデバイスは不明だが、他上記studyと同様の電界が確認	
Higgins JV	"Power-on reset" in cardiacimplantableelectronic devices duringmagneticresonanceimaging	Heart Rhythm	2015;12:540-54	Prospective	198人、256MRI 大半がPM/CD6	1.5Tのみ、SAR<1.5W/kg 植込み後隔日中央監30ヶ月 (IQK 12.8 - 33.6月)		PORのおきたデバイスは、いずれも2005年より前のMedtronic デバイスだった	PORが8人 9MRIscans(3.5%) で生じた。	1.5Tのみやや SAR低め 1.5W/kg未満	POR deviceはいずれも2005年以前のMedtronic device, 電界のパラメーターの記載はなし	
Muehling OM	Immediate and 12 months followup of function and lead integrity after cranial MRI in 356 patients with conventional cardiac pacemakers	J Cardiovasc Magn Reson	2014;16(1):39	Prospective	356人、PMのみ、電池残量が十分にある、single center(2004-2012).	1.5T頭部MRIのみ、SAR<2W/kg、<30分 植込み後2か月以上経過者を組み入れ		PORが37例 (10.4%)、18例でpartial or full reset, 19例で0.4Vの開離上昇、27例で0.2Vの開離上昇	全てのscanは大きなトラブルのみ臨床行可能、全体としてラメータ比較はpre, postの電気パルスメータ比較はANOVA	1.5Tの頭部MRIでPMのみ	PM非依存の人は開離下ベンチングにしている、POR多い	

Gimbel JR	Magnetic Resonance Imaging of Implantable Cardiac Rhythm Devices at 3.0 Tesla	PACE	2008: 31:795-8 2020: 295(2):30	Prospective	14人、16MRI、2004-2007	3T、SAR<2W/kg 植え込み後即日記載なし	1例でnoiseの detection、1例で胸やけ感	全例で有意な異常所見はなかった	16例のMRIのうち13は頭部断層像		
Rahsepar AA	The Relationship between MRI Radiofrequency Energy and Function of Nonconditional Implanted Cardiac Devices: A Prospective Evaluation	Radiology	2020: 295(2):30	Prospective (Retro?)	1464人、2028MRI、863(58%)PM、464(31%)ICD、157(11%)CRT、2003—2015デバイス	1.5T、epi lead、abandoned leads、ICD pacing dependentは除外 植え込み後週以上経過患者を振り返り	胸部断層はbattery voltageの低下と関連し、lead長と Rfensing、周囲の変化と関連、	MRI parameterと device parameter には有意な相関はなかった	1.5Tのみ、abandoned leadsは除外等 JHH protocolに 基づく	SARのみではないことを示した論文	
Higgins JV	Safety and outcomes of magnetic resonance imaging in patients with abandoned pacemaker and defibrillator leads	Pacing Clin Electrophysiol	2014: 37:1284	Retrospective	19人、16PM、3ICDの平均1.63のabandoned leadsを著する患者	この時はデバイスがない方がMRIは安全と考えられて、35回のMRI断層された1.5T、SAR <1.5W/kg、12人は頭部断層 植え込み後即日記載なし	19人中11人で前後の断層、抵抗値データがあり、変化がなかった	7日以内に明らかでないadverse eventはなく、8人は長期使用し問題なし	少数、1.5Tのみ、retrospective、右記の問題	12人ではhead断層のみで、わかっているTR lead coldではSARが0.05W/kg前後と低い、35回中16回がspinal cord断層	
Howwood L	Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implanted electronic devices: focus on contraindications to magnetic resonance imaging protocols.	Europace	2017: 19:812	Retrospective	142人160MRIのうち46人	46人では何らかの通常のMRI断層可能な状態以外の所見があり、abandoned leadsを10人で有していた。1.5T、<2W/kg、93%、790 days (range 0-845) after device implantation.	50%以上断層が変化した症例は8 leadsでみられた、1例ではnoise reversion modeでベータシングレートが変化	決定変更が必要な症例はいなかったが、1人はVT、1人は息切れで中止	1.5Tのみ、	3本のepicardial leadsを含む、JHHとMagnasafeのprotocolにはずれた対象、abandoned leadsが少なく	
Vuolinen AM	Clinical experience of magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacing devices: unrestricted patient population.	Acta Radiol	2019: 60:1414	Retrospective	1000人(PM869、ICD61、CRTD39、CRTP31)、1例を除いて2003年以降の植え込みデバイス (86.9%が nonconditional device)、17人22MRIはabandoned leads.	1.5T、105例 (10.5%)では緊急MRI spineが30.8%と最も多い、cardiologistはほぼ全員、途中に植え込み後経過以上経過患者を振り返り	ERIに入りinhibited modeへ変更、POR、noise reversionがそれぞれ1人ずつ		1.5Tのみ、SARの記載なし	Kaasalainen Te et al.のプロトコル、24人は6Week以内の断層、17人22MRIはabandoned leadsで1人は5cm以下に切ったepi lead	
Pulver AF	Safety and imaging quality of MRI in pediatric and adult congenital heart disease patients with pacemakers.	Pacing Clin Electrophysiol	2009: 32:450	Retrospective	8人のCHD患者で非 pacing 依存PMのみ、11MRI、2007-2008	1.5T、6人でepi leadあり、表より3か月以上経過している	デバイスバスマメータに変化もなかった	全員MRIを問題なく撮像可能であった	少数、1.5Tのみ、SARの記載なし	6本のepi leadの断層がされている。	
Bertelsen L	Safety of magnetic resonance scanning without monitoring of patients with pacemakers	Europace	2017: 19:818-88	Retrospective	184人、207MRI、PMのみ	1.5T、2人でepi lead、4人でabandoned leadsあり、2010-2013、44週以上前に植えこんだ患者	デバイスバスマメータに変化もなかった	全員MRIを問題なく撮像可能であった	1.5Tのみ、SARの記載なし、abandoned leadsは4人のみ	全員非同期モードでモニターなしで撮像されている	
Strach K	Low-field magnetic resonance imaging: increased safety for pacemaker patients?	Europace	2010: 12: 952-4	Retrospective	114人、114MRI、PMのみ	0.2T、abandoned leadsあり(数は示されず)、1.2週以上前に植えこんだ患者	デバイスバスマメータに変化なし	全員MRIを問題なく撮像可能であった	0.2Tのみ、SARの記載なし	abandoned leadsやpacing dependentの断層があるが、症例数が不明	
Gopalakrishnan PP	Feasibility of MRI in patients with non-Pacemaker/Defibrillator metallic devices and abandoned leads	J Biomed Sci Eng.	2021: 14(3): 85	Retrospective	94人、127MRI、22 abandoned leadsを含む様々な形状デバイスをもつ患者の断層、2006-2019	1.5T、SAR<4W/kg、<60分	平均190日のフォローアップでdevice malfunction(device不具合やalert)は認められなかった	MRI断層急性性死亡症例はなく、デバイス不具合もなかった	1.5Tのみ、single centerで、詳細な断層やパラメーターデータはない	こちらの報告もPORも認められていない。	

Cohen JD	Determining the Risks of Magnetic Resonance Imaging at 1.5 Tesla for Patients With Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators	Am J Cardiol	2012;110:1631	Retrospective	109人、125MRI、control群50人、PM89&ICD40、single center(2006-2009)	1.5Tのみ、26%±2.2年なのでデータも乏しい可能性あり	primary、死ごや増殖の不全、不整脈、POR、デバイスパラメーターの変化	battery voltage of >0.04 V の減少 4%、>0.5V増加3%、 pacing threshold lead impedance >50 Ω 0.6%に見られたが、臨床的に有意な所見はなく、control群ともほぼ差はなし	primary endpoint に該当する症例はなし	control群との比較はlinear mixed-model analyses	1.5Tのみ SAR limitをつけなかったため、データなし	SAR制限はなくともイベントはおきていない、control群との比較あり
Friedman HL	Magnetic Resonance Imaging in Patients with Recently Implanted Pacemakers	PACE	2013;36:1090	Retrospective	171人、219MRI、8人が42日以内の撮像、PMのみ、2008—	1.5Tのみ、SAR<1.5W/kg、<30分、8人が42日以内の撮像	前後でP波減衰、間置上昇があるが、臨床的に有意なパラメーターの変化はなくCKMBもほぼ同様	early群とlate群の比較でも両群にパラメーターの変化はなし	Generalized Estimating Equation (GEE) models	1.5TのみややSAR低め 1.5W/kg未満、PMのみ	1.5Tのみ、SAR制限あり	急性期のためもあるが、1例ではimp.閾値が大きく変化している
Bhuva AN	Evidence to support magnetic resonance conditional labeling of all pacemaker and defibrillator leads in patients with cardiac implantable electronic devices	European Heart Journal	2021;00, 1-10	Retrospective, multicenter	970人、1148MRI、54%non conditional PM、39%CD、15% pacing依存	1.5T、SAR<2W/kg、40 abandoned leadsを含む、31人が42日以内の撮像	MR conditionalの有無にかかわらず撮像前後のleadパラメーターの変化は同じだった			1.5Tのみ、SAR制限あり	胸部撮像も多い	
Schaller RD	Magnetic Resonance Imaging in Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices With Abandoned Leads	JAMA Cardiol	2021;6(5):549-4	Retrospective?	139人、200MRI、245abandoned leads、pacing依存を含む	植え込み後閉じ記載なし	PORなし、他デバイスのアレイなし、残存部の熱感でも別にscanを中止		全例でvitalの問題や不整脈無し		41人(20.5%)では頭のMRIで、頭部coilが使われていた。	download不可だったのでabstractのみの評価です
Nezarian S	How to perform magnetic resonance imaging on patients with implantable cardiac arrhythmia devices	Heart Rhythm	2009;6:138-14	review		植え込み後閉じ記載なし						JHHのprotocolが作成された経緯が説明されている
Goldsher D	Successful cervical MRI scan in a patient several hours after pacemaker implantation.	Pacing Clin Electrophysiol.	2009;32:1355-1	case report		植え込み後1日目(四肢麻痺精査)に頸部MRIを撮像し、異常なし						Medtronic (Sigma 303 DR) with a lead (Medtronic CapSureFix 5076)
McGuinn	Emergent use of an MRI-conditional external pacemaker in a patient with sinus arrest facilitating diagnosis of a temporal lobe neoplasm	Heart Rhythm Case Rep	2016;2:296-299	case report		植え込み13日後(脳リンパ腫)に脳MRIを撮像し、異常なし (MRI conditionalを胸壁外に留置)						Medtronic Model ADSR01 + lead (Medtronic CapSureFix Novus MRI-conditional 5076でMRI撮像)
Kovach C	Magnetic resonance imaging in a patient with temporary external pacemaker	Heart Rhythm Case Rep.	2020;6:637-641	case report		植え込み後1日目(心筋炎)に心臓MRIを撮像し、異常なし (MRI conditionalを胸壁外に留置)(本体とリードは別メーカー)						Accolade MRI L310 (Boston Scientific) + active fixation lead (Ingevity MRI 7742)
Chaudhry U	Cardiac magnetic resonance imaging in a patient with temporary external pacemaker: a case report.	Eur Heart J Case Rep.	2019;3:1-4.	case report		植え込み後1日目(心筋炎)に心臓MRIを撮像し、異常なし (MRI conditionalを胸壁外に留置)(本体とリードは別メーカー)						Entira 8 SR-T MRI-conditional (Biotronik) + Medtronic CapSureFix Novus MRI-conditional 4076
Yadava M	Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices: a single-center prospective study.	J Interv Card Electrophysiol.	2017;50:95-101	Prospective	227名、293 scan	植え込み4週を除外したの36例はいる						例外、PPMs manufactured before 1996 and ICDs before 2000、epicardial and abandoned leads、and pacemaker dependent ICD patients.

表 3

First author	Title	Journal	Year	Study Sample size	Inclusion criteria	Endpoint	Findings	Outcome results	Statistic	Limitation	Comments
König CA	Is diversity harmful?—Mixed-brand cardiac implantable electronic devices undergoing magnetic resonance imaging	Wien Klin Wochenschr	(2022) 134:286–293	Retrospective single center study	158人、227MRI	1.5T、MRI-conditional groupとmixed-brand groupの比較	primary-any complication, secondary-any sign for beginning device or lead failure or minor clinical conditions. Ordinary: adverse events (death, lead or generator failure, loss of capture, new onset arrhythmia, power-on-reset). Secondary end point: P/R sensing>50% lead impedance>50ohms, pacing thresholds>0.5V at 0.4ms, decreasing battery voltage>0.04V	2.2% vs 0%でMRI conditional groupの方が primary endpoint多かった	mixed groupでもMRI conditional groupより合併症が大きくなることはない	primaryも secondaryも有意差なし	このテーマに焦点をあてた最初の studyかと懸われる
Mnaskeian N	Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices with generator and lead(s) brand mismatch.	J Applied Clinical Medical Physics	2022, 23: e13520	Retrospective cohort, single center study	349 pts (24=hybrid CIEDs, 325=COEDs), no fractured epicardial leads	1.5T	hybrid CIEDs vs non-hybrid CIEDsですべてにおいて差を認めない。	hybrid CIEDsとnon-hybrid COEDsの人数に違いが大きい。Hydracture leadやepicardial leadが本研究には含まれていない。	メーカーの異なる generatorとリードであつても、なんらかの異常はなかつた。		異なるメーカーのデバイス本体とリードの組み合わせの臨床成績であるが、詳細なデータや demographic dataの開示がなされていなかった。

