

術中MRIガイドライン

術中MRIガイドライン作成委員会

日本術中画像情報学会

第14回日本術中画像情報学会

2014.7.12 東京

1

術中MRIガイドライン作成委員会

委員長	嘉山 孝正	山形大学	脳神経外科
副委員長	伊関 洋	早稲田大学	理工学術院 先進理工学研究科
副委員長	水野 正明	名古屋大学	脳神経外科
顧問	端 和夫	札幌医科大学名誉教授	
顧問	吉田 純	名古屋大学名誉教授	
委員	青木 茂樹	順天堂大学	放射線科
委員	阿久津 博義	筑波大学	脳神経外科
委員	荒川 芳輝	京都大学	脳神経外科
委員	市川 智継	岡山大学	脳神経外科
委員	岡田 正行	山形大学	麻酔科
委員	斉藤 延人	東京大学	脳神経外科
委員	齋藤 太一	東京女子医科大学	脳神経外科
委員	櫻田 香	山形大学	脳神経外科
委員	田中 俊英	東京慈恵会医科大学	脳神経外科
委員	田村 学	東京女子医科大学	脳神経外科
委員	継 淳	東海大学	脳神経外科
委員	中原 紀元	名古屋セントラル病院	脳神経外科
委員	成田 善孝	国立がん研究センター	脳脊髄腫瘍科
委員	平野 宏文	鹿児島大学	脳神経外科
委員	丸山 隆志	東京女子医科大学	脳神経外科
委員	村垣 善浩	東京女子医科大学	先端生命医科学研究所・脳神経外科
委員	森川 茂廣	滋賀医科大学 分子神経科学センター・MR医学研究分野	
委員	森田 明夫	日本医科大学	脳神経外科
委員	若林 俊彦	名古屋大学	脳神経外科
委員・事務局	局長 藤井 正純	名古屋大学	脳神経外科
委員・事務局	生田 聡子	東京女子医科大学	脳神経外科

2

術中MRIガイドライン 目次

I.	緒言	3
II.	術中MRIの定義	4
III.	術中MRIの適応と制限	6
1.	術中MRIの目的と適応	6
2.	術中MRIの制限	7
(1)	呼吸循環系機能に伴う制限	7
(2)	腎機能と造影剤使用制限	8
(3)	その他の制限	9
IV.	術中MRI手術室での安全性確保	11
1.	静磁場に由来する危険	11
2.	パルス傾斜磁場および電磁波パルスに由来する危険	12
3.	ゾーンに応じた安全性の確保	14
4.	5ガウスライン内(ゾーンC)での手術の安全性	15
(1)	5ガウスライン内の手術	15
(2)	ガントリー内で用いる手術器具	16
(3)	ダブルドーナツ型など5ガウスを超える手術室でのマグネット外での手術操作	17
5.	術中MRI撮像の際の安全確保	18
6.	術中MRI運用マニュアル・撮像前チェックリスト	19
7.	安全管理体制、教育・研修システム	20
8.	MRI手術室の感染対策	22
V.	術中MRI手術	23
1.	術中MRIの麻酔管理	23
2.	術中MRI撮像のタイミング	24
3.	術中MRI画像	25
4.	ノイズ低減法について	27
5.	術中MRIを利用したUpdated Navigation	29
6.	術中MRIと電気生理学的モニタリング	31
7.	術中MRIと覚醒下開頭術	32
8.	術中MRIと5ALA併用	34

I. 緒言(術中MRIガイドライン作成の目的と対象)

目的

- 術中MRIの安全で有効な運用
- 術中MRIの普及

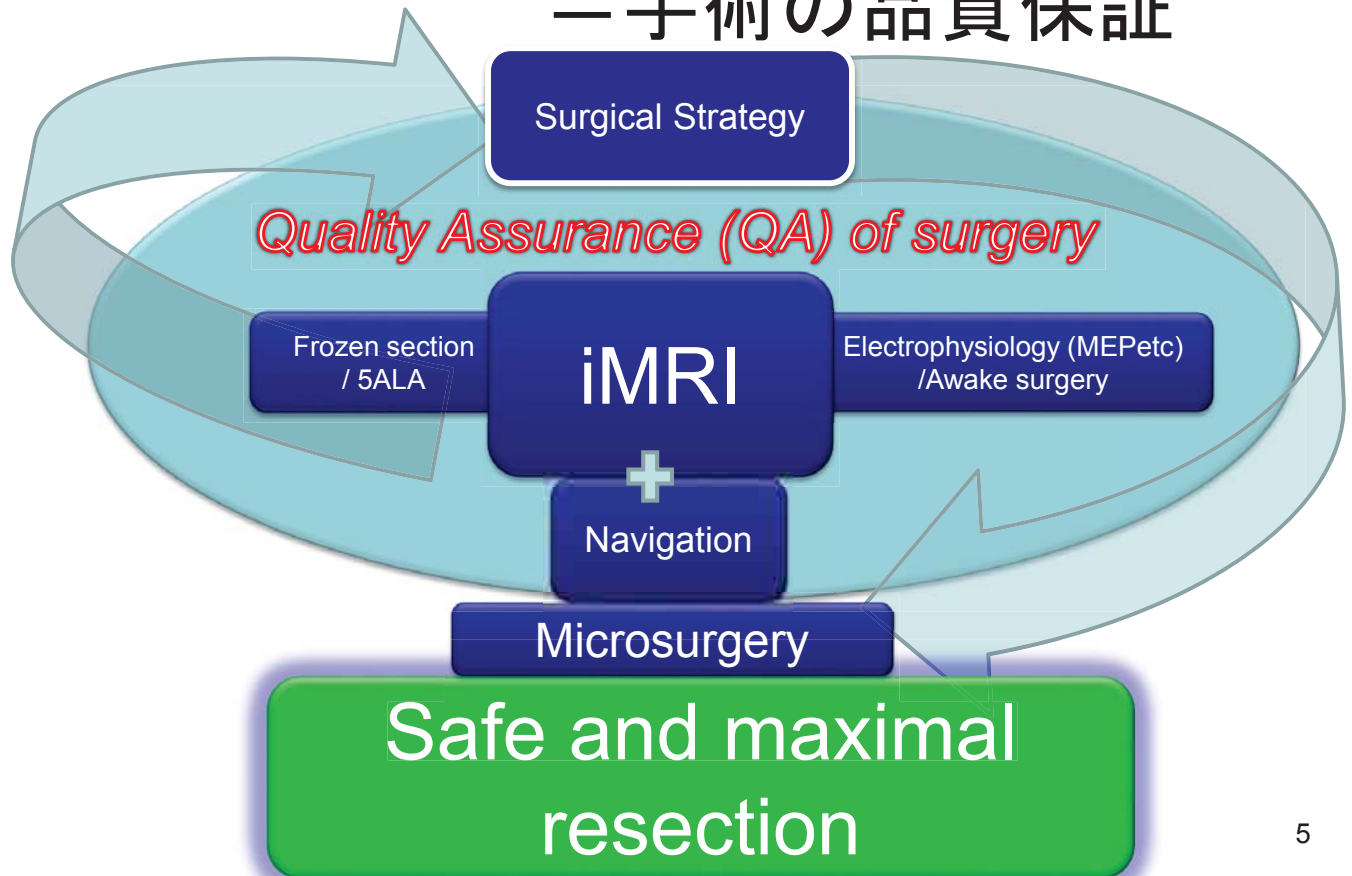
対象

- 術中MRI手術室に係る医療者

世界初のガイドライン

術中MRIの役割

= 手術の品質保証



5

II. 術中MRIの定義

推奨①

術中MRIとは手術室内で用いるMRIシステムの総称である。術中MRI手術室についても通常の診断用MRI室と同様に国際電気標準会議で定められている規格IEC60601-2-33に準拠して安全性の確保に務める必要がある。また本ガイドラインでは術中MRIに関連した事項に絞って言及しており、手術一般に関しては、WHO Guidelines for safe surgery 2009、日本手術医学会による手術医療実践ガイドラインを参照されたい。

推奨②

術中MRI手術室には、磁場強度・手術室レイアウトについて様々なものが導入され、それぞれの施設の設置環境、使用目的を基に選択する必要がある。

6

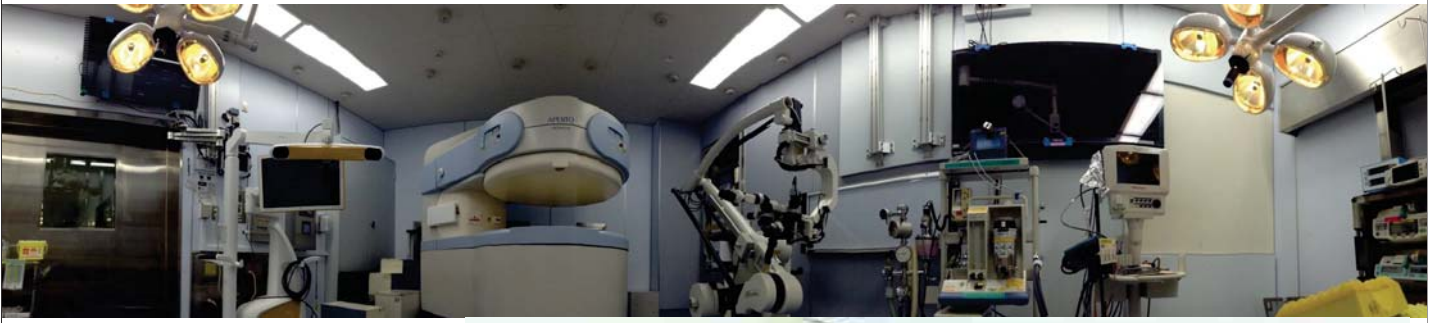
日本国内の術中MRI

	1993	Brigham and Women's Hospital	Signa SP
1.	2000	滋賀医科大学	GE Signa SP 0.5T
2.	2000	東京女子医科大学	日立 0.3T (2013 0.4T)
3.	2002	国立成育医療研究センター	日立 0.3T
4.	2006	東海大学	Phillips 1.5T
5.	2006	名古屋大学	日立 0.4T
6.	2006	名古屋セントラル病院	Brainlab, Siemens 1.5T
7.	2007	東京慈恵会医科大学(柏)	日立0.7T
8.	2008	山形大学	GE 1.5T
9.	2009	鹿児島大学	日立 0.3T
10.	2010	大田記念病院	日立 0.4T
11.	2011	NTT東日本病院	クロステック 0.2T
12.	2012	国立がん研究センター	日立 0.3T
13.	2012	筑波大学	IMRIS 1.5T
14.	2012	伊勢赤十字病院	GE 1.5T
15.	2013	岡山大学	日立 1.2T
16.	2013	大西脳神経外科病院	GE 1.5T
17.	2014	京都大学	Siemens 3T

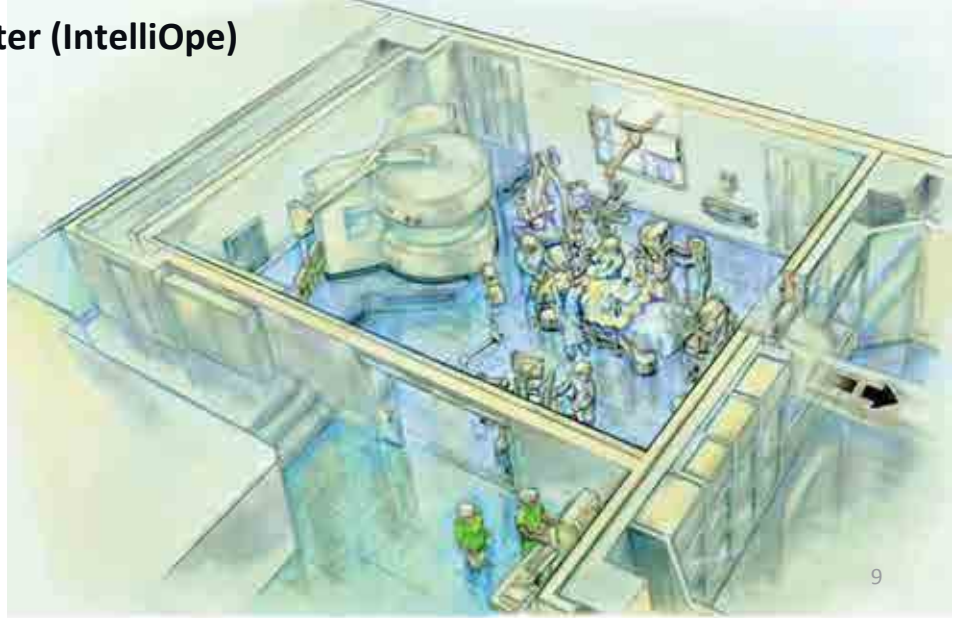
表1：術中MRI手術室の種類と特徴

	低磁場 MRI	高磁場 MRI		
	<ul style="list-style-type: none"> 安全性が高い 比較的lowコスト 画質が低くノイズに弱い 画像の種類が限られる 	<ul style="list-style-type: none"> 画質が良く、撮像可能な画像種類が多い 高磁場に由来する危険に注意が必要 コストが高い 		
5 ガウスライン 内手術 <ul style="list-style-type: none"> リアルタイムに近い撮像が可能 手術機械・機器に制限あり 	Double donuts (GE, SignaSP) Pole star (N10, N20)			
5 ガウスライン 外手術 <ul style="list-style-type: none"> 手術器械・機器に制限なし。 間歇的な撮像が必要でなんらかの移動システムが必要。 	HITACHI (APERTO, AIRIS) CROSSTECH	Dedicated system (MRI を手術室内に設置)	BrainSUITE, SIMENS, GE, PHILIPS, HITACHI	
		2-room system (MRI を隣室に格納)	MRI 移動式 <ul style="list-style-type: none"> 患者、麻酔器など移動不要 	IMRIS
		手術以外に診断用 MRI として利用可能	手術台移動式	BrainSUITE, SIMENS, GE, PHILIPS

東京女子医科大学日立 0.4T 1 room



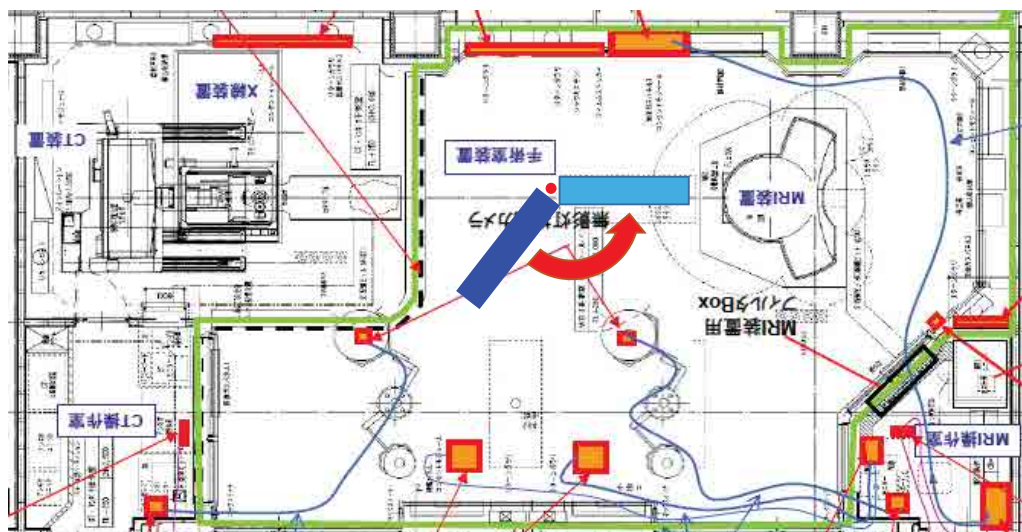
Intelligent Operating Theater (IntelliOpe)



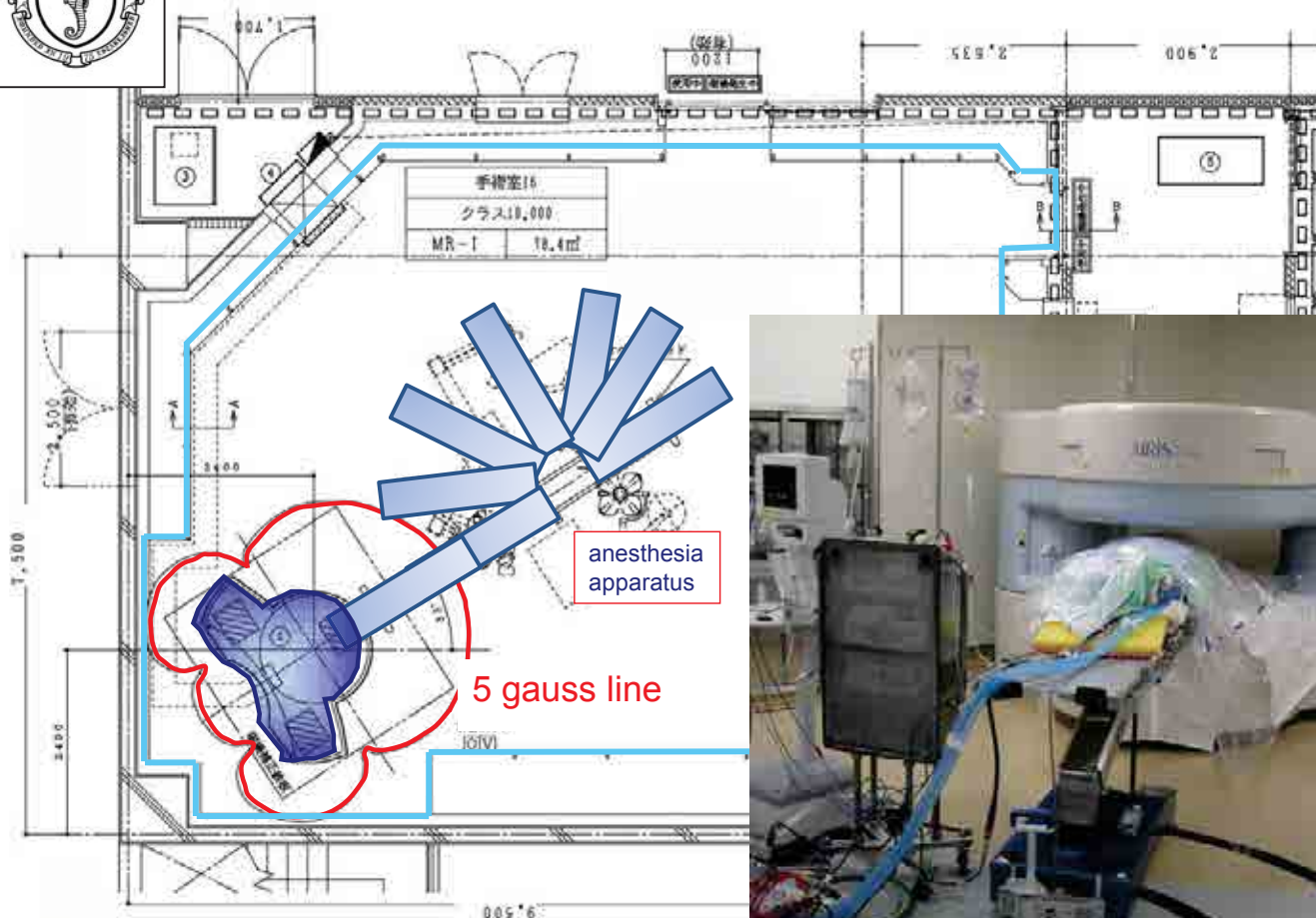
名古屋大学 日立 0.4T 1 room



国立がん研究センター(MRI+CT+DSA) 日立0.3T 1 room



鹿児島大学日立 0.3T (永久磁石) 1 room



NTT東日本関東病院 CROSS TECH, 0.2T (永久磁石) 1 room

Vesalius
Intra-operative MRI



名古屋セントラル病院 Brain SUITE SIEMENS, 1.5T 1 room



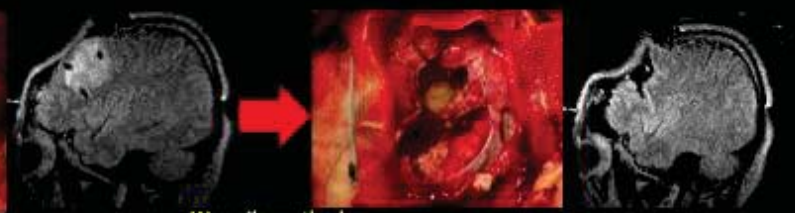
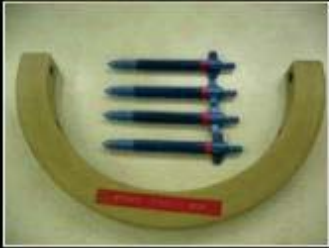
東京慈恵会医科大学 日立 0.7T (超電導) 2 room



手術室全景

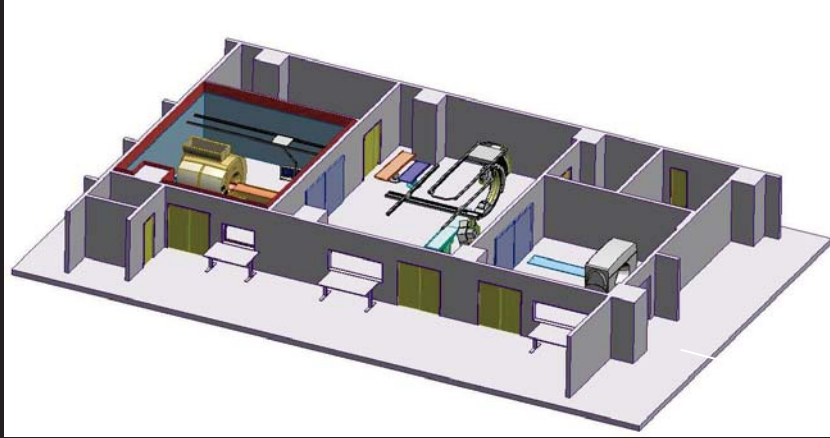


Altair 0.7T (Hitachi Medico)



Wax pile method

東海大学MRXO Phillips, 1.5T 2 room



- twin room system
- located next to the ER
- 1.5T-MRI

山形大学 GE, 1.5T 2 room



1.5 T MRI



Twin Operating Theatre

17

筑波大学 *University of Tsukuba*

天井懸架移動式術中MRIシステム (IMRIS Visius Surgical Theater)

- 特徴
- ・MRIが移動するため撮影時の患者移動が不要
 - ・Siemens社製 ワイドボア高磁場MRI(1.5T)
 - ・2ルーム仕様:手術操作中は磁場の影響なし
通常MRI検査にも使用可能
 - ・Brain lab社製天吊り式ナビゲーションシステム

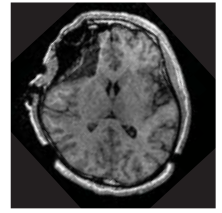


18

岡山大学 日立1.2T 2 room

導入設備

- MRI装置:1.2テスラ 超伝導 オープン型 (HITACHI OASIS)
- 施設:2ルーム方式 (IVRセンター内)
- 撮影方法:ストレッチャー移動方式



特徴

- オープン型としては最高磁場
- 他科と共有し稼働率が高い



III. 術中MRIの適応と制限

1. 術中MRIの目的と適応

推奨①

術中MRIは、手術計画の達成度の評価、ナビゲーションのアップデート、術中合併症の早期発見のために用いる。

推奨②

術中MRIはグリオーマなど脳内の浸潤性腫瘍や下垂体腫瘍に対する手術が良い適応となる。

術中MRIについてのエビデンス

術中MRIを用いた脳腫瘍摘出術(ランダム化比較試験)

Intraoperative MRI guidance and extent of resection in glioma surgery: a randomised, controlled trial
 Senft et al., *Lancet Oncology* 2011

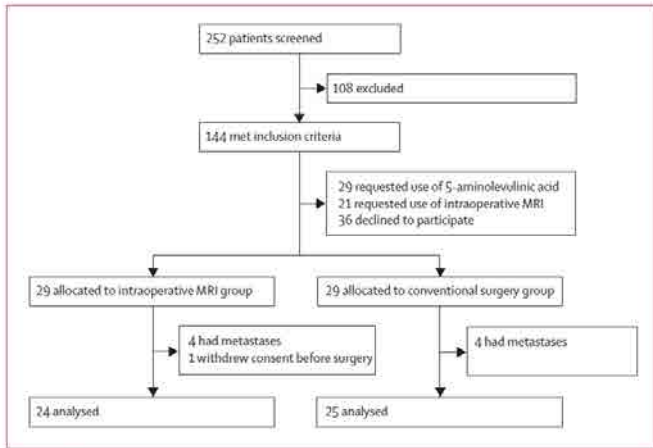
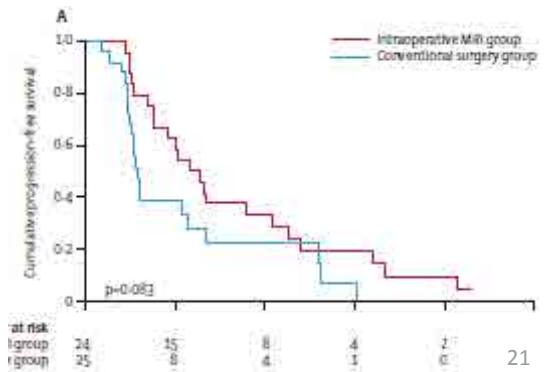


Figure 1: Trial profile

	iMRI 24	Conve. 25
Tumor	GBM 22 AA 1 Ganglioglioma 1	GBM 22 GS 2 AO 1
PFS-6 months p=0.046	67% (16/24)	36% (9/25)
PFS (days) p=0.083	226	98

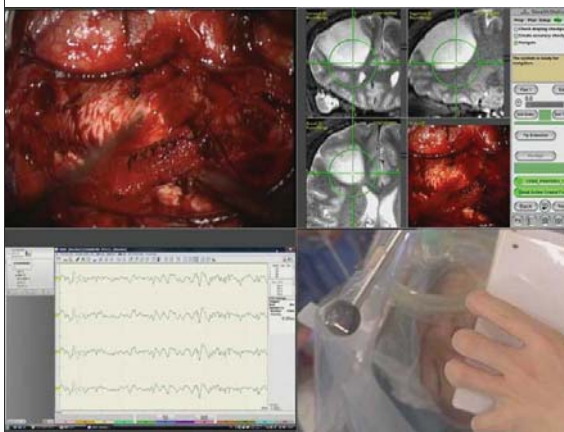
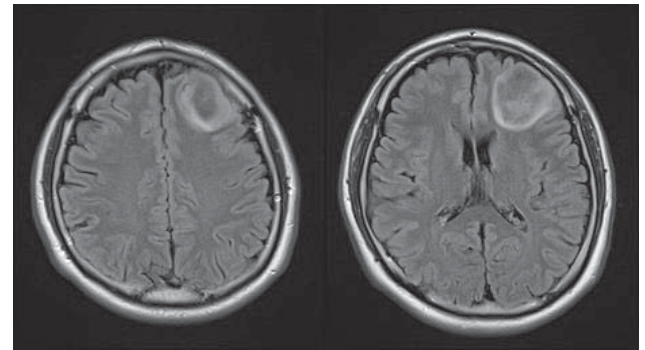


術中MRI手術による膠芽腫摘出は標準手術と比較し、摘出率向上、合併症予防、生存期間延長により貢献 (level 2 evidence)

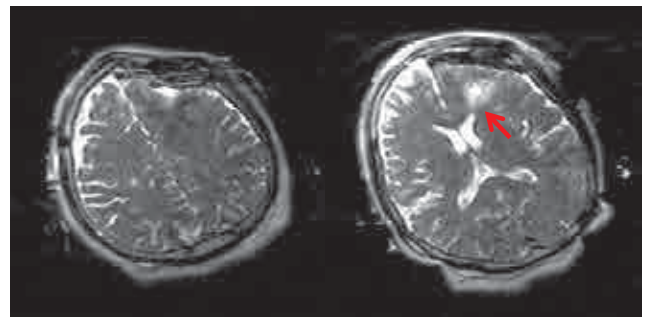
手術計画の達成度の評価 (残存病変の同定)

Lt. frontal Oligoastrocytoma (29 M)

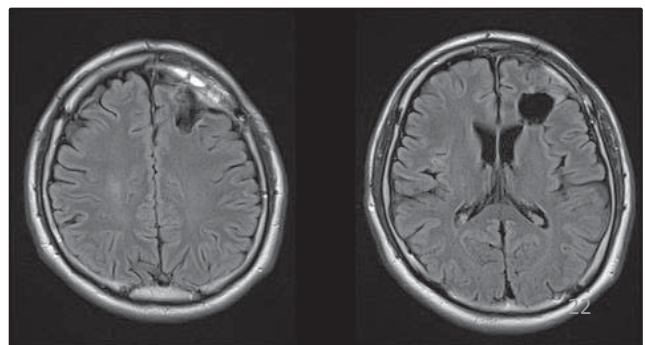
Preope.



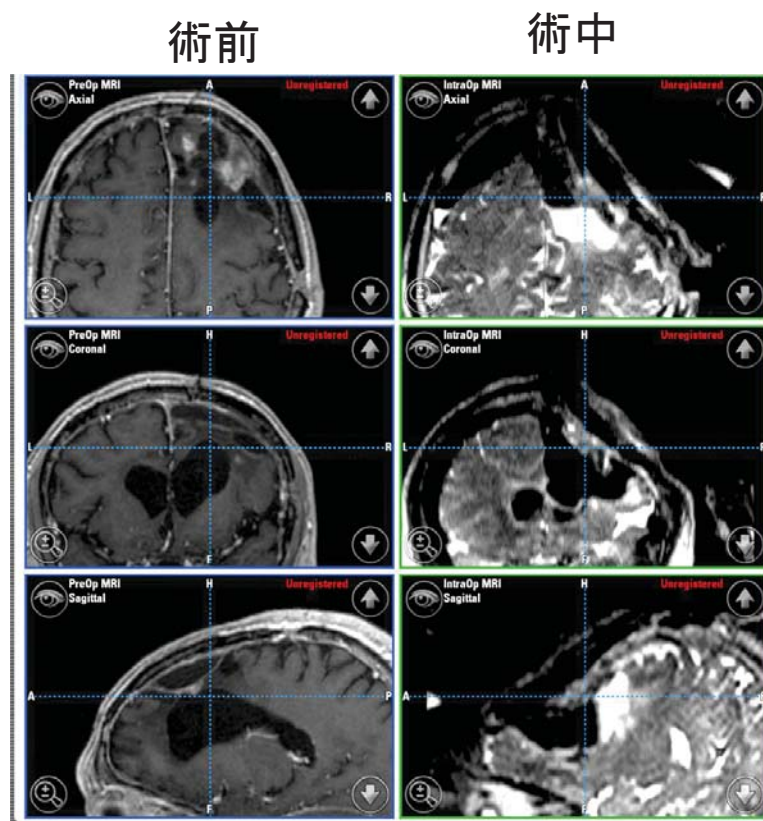
iMRI



3M from OPE

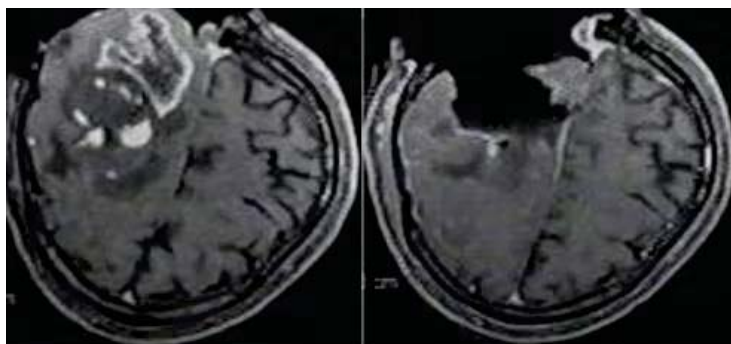


ナビゲーションのアップデート (Brain shiftの補正)



23

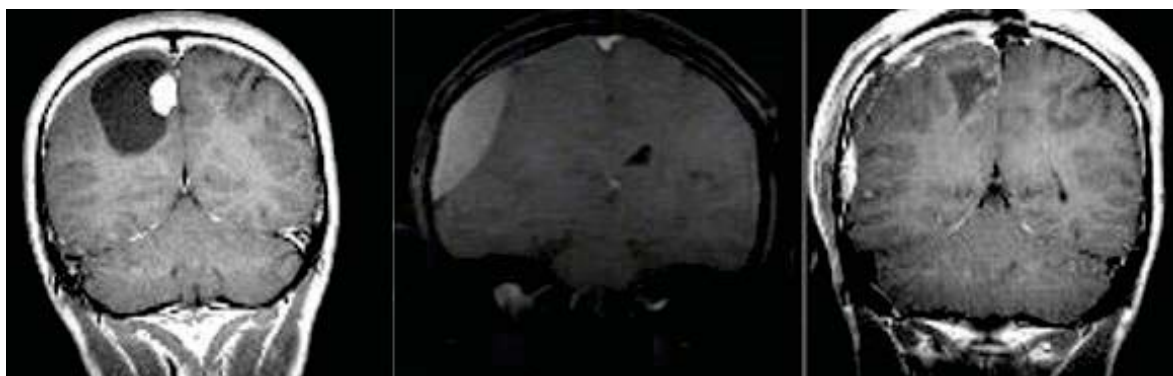
術中合併症を早期に検出



硬膜切開後の急性脳腫脹



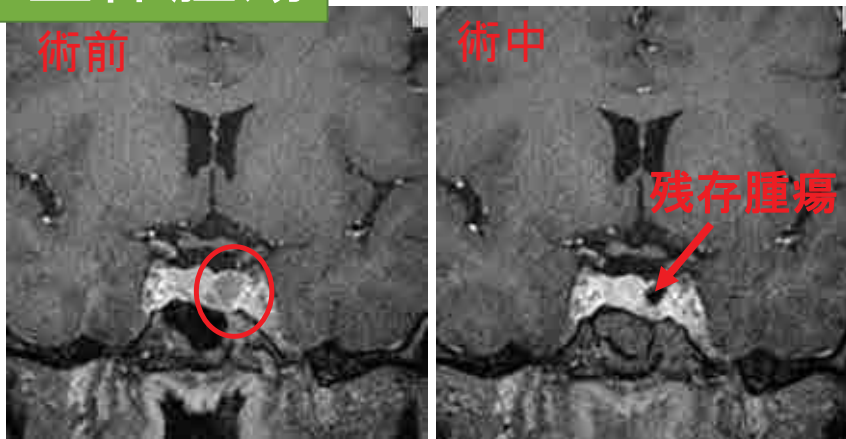
穿頭ドリルの損傷した刃の
組織内迷入



開窓部外に生じた急性硬膜外血腫

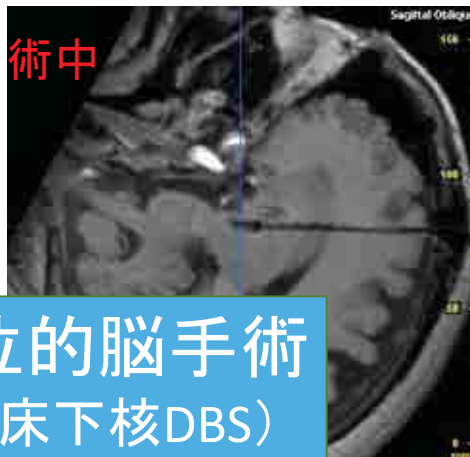
24

下垂体腫瘍



定位手術の
位置確認

定位的生検



術中MRIの応用

- 下垂体手術
- 生検術の位置確認

III. 術中MRIの適応と制限

2. 術中MRIの制限

(1) 呼吸循環系機能に伴う制限

注意

心疾患や呼吸機能に問題がある症例では術中MRI撮像中に生態情報モニターにアーチファクトが入ることがあるため、術中MRIの使用の可否を慎重に考慮する。

27

MRI用の心電図計は虚血性変化をとらえにくい

心機能、不整脈、虚血性心疾患、呼吸機能に問題のある症例など呼吸循環モニタリングが重要な症例では、術中MRIシステムの使用の可否について十分な検討が必要

(低磁場MRI室では、通常的心電図計も使用可能)



通常的心電図計

MRI用の心電図計



光ファイバーケーブルも損傷が多く、きわめて高額

28

III. 術中MRIの適応と制限

2. 術中MRIの制限

(2) 腎機能と造影剤使用制限

注意

慢性または急性腎不全患者では、原則としてガドリニウム含有造影剤を使用しない。また、造影剤は術中MRIの有用性がリスクを上回る場合のみ、低リスク造影剤を必要最小量・最小回数で使用する。複数回使用する場合は、腎機能やNSFの発生等を十分考慮する。

29

腎障害患者におけるガドリニウム造影剤使用に関するガイドライン (第2版:2009年9月2日改訂)

NSFとガドリニウム造影剤使用に関する合同委員会
(日本医学放射線学会・日本腎臓学会)

【はじめに】

重篤な腎障害のある患者へのガドリニウム造影剤使用に関連して、腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis: 以下、NSF)の発症が報告されている。NSFはガドリニウム造影剤の投与数日から数ヶ月後、時に数年後に皮膚の腫脹や硬化、疼痛などにて発症する疾患であり、進行すると四肢関節の拘縮を生じて活動は著しく制限される。現時点での確立された治療法はなく、死亡例も報告されている。

本ガイドラインはNSFのさらなる発生を防ぐことを目的としたものであり、ガドリニウム造影剤の使用にあたっては、以下の方針を推奨する。

- 非透析例でGFRが30mL/min/1.73m²未満・慢性腎不全長期透析患者はガドリニウム造影剤を使用しない
- 急性腎不全腎障害患者・透析患者のNSF発症確率は概ね5%以下

欧州医薬品庁(EMA)のNSFリスク分類

高リスク: オムニスキャンTM・マグネビストTM

中リスク: EOBプリモビストTM (肝腫瘍造影剤)

低リスク: プロハンスTM・マグネスコープTM

30

低リスク造影剤 ガドテリドール(プロハンス™)

※2012年5月改訂(第16版)
※2011年9月改訂

非イオン性MRI用造影剤

プロハンス® 静注 5mL
プロハンス® 静注 10mL
プロハンス® 静注 15mL
プロハンス® 静注 20mL
プロハンス® 静注シリンジ 13mL
プロハンス® 静注シリンジ 17mL

ProHance®
〈ガドテリドール注射液〉

処方せん医薬品*

日本標準薬品分類番号

※2-2-2

承認番号	静注 5mL	静注 10mL	静注 15mL
承認区画	2200AMC000000	2200AMC000000	2200AMC000000
承認開始	1994年7月	1997年1月	1994年7月
再審査結果	2004年5月	—	—
承認追加	1999年8月	—	—

承認番号	静注シリンジ 13mL	静注シリンジ 17mL
承認区画	2200AMC000000	2200AMC000000
承認開始	1994年7月	2002年7月
再審査結果	2004年5月	—
承認追加	1999年8月	—

【用法・用量】

通常、成人には本剤0.2mL/を静脈内注射する。腎臓を対象とする場合には0.1mL/を静脈内注射する。

なお、転移性脳腫瘍が疑われる患者において0.2mL/初回投与後、腫瘍が検出されないか、または検出されても造影効果が不十分であった場合には、初回投与後30分以内に0.2mL/を追加投与することができる。

術中に複数回撮像する場合、ガドリニウム造影剤の量が増加するため注意が必要である。

腎機能ならびにアレルギーについて制限があり、複数回使用する場合には、NSF・腎不全等のリスクを考慮する。

31

III. 術中MRIの適応と制限 2. 術中MRIの制限 (3) その他の制限

注意

金属製の体内異物(発熱、体内移動)、刺青(撮像に伴う火傷)、大きな体格(ガントリー内に安全に挿入できない場合がある)、小児例(安全に頭部固定が行えない場合がある)など術中MRI撮像に適さない場合があるので注意する。

32

術中MRI手術の制限事項

術中MRI撮像不可	<ul style="list-style-type: none"> ● 心臓ペースメーカー・除細動器装着 ● 古い脳動脈瘤クリップ ● 人工内耳 ● 体内の磁性体や材質不明な金属 ● リザーバー、バッテリー、各種ステント、スワンガンツカテーテル留置 ● 大きな刺青 ● 妊娠初期
術中MRI入室前の取り外し項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 磁性体が含まれているもの(マスカラ、アイライン、アイブロウ、アイシャドウ) ● コンタクトレンズ(コンタクトレンズと眼の間に細かい金属を含むゴミが入っていると危険) ● ネックレス、ピアスなどのアクセサリ類 ● ヘアピンなどの頭部の装飾品 ● メガネ ● 入れ歯 ● 補聴器 ● 金属のついているカツラ ● 義眼、義足、ギプス、コルセット ● 金属のついている下着 ● 湿布(特に温かくなる湿布)など身体に貼り付けているもの。 ● カイロ ● 磁気治療テープ、磁気治療器具 ● 衣類についている金属 ● その他、金属、磁性体を含むもの
術中MRI手術要検討項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 呼吸機能、心機能(不整脈、虚血性心疾患など)に問題があり十分なモニタリングが必要 ● 小児例などで頭蓋固定を避ける必要がある場合 ● 大きな体格でガントリーに干渉する恐れがある場合 ● 手術の際に最適な体位が取れないと考えられる場合

33

IV. 術中MRI手術室での安全性確保

1. 静磁場に由来する危険

推奨

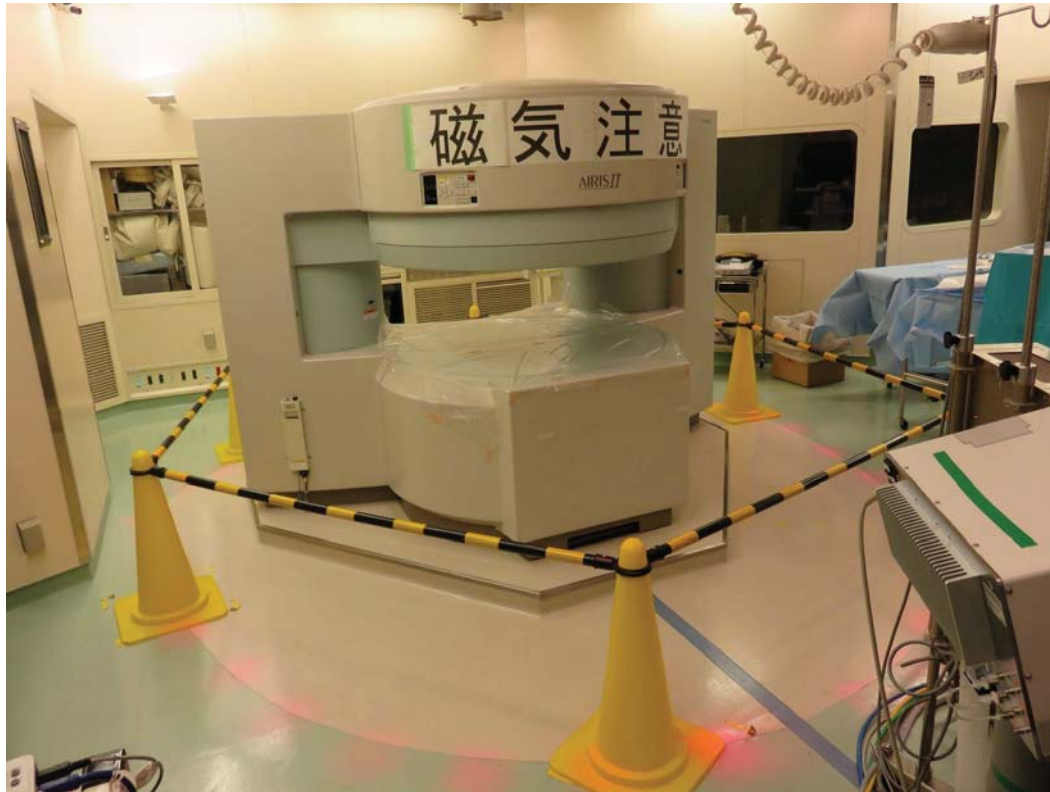
手術室の床に5ガウスラインを明確に表示する。

注意

磁性体の酸素ボンベ、磁性体の手術器具・器械などを5ガウスライン内に持ち込まない。

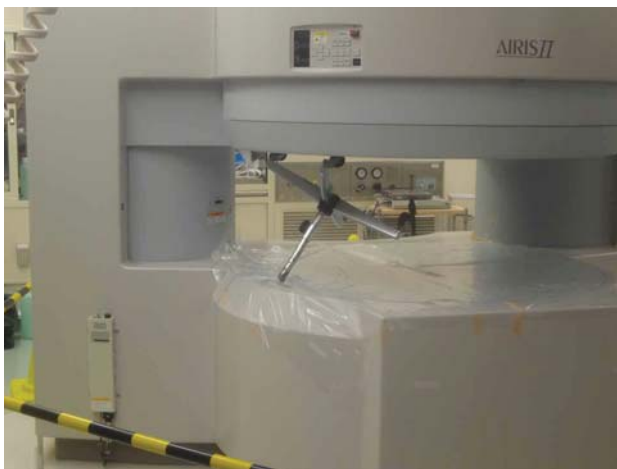
34

5ガウスラインを明確に表示することが重要



35

吸着事故 (椅子を移動しようとして5ガウスラインに入ってしまった)



5ガウスラインを明確に示し、磁性体を持ち込まないことが極めて重要

36

IV. 術中MRI手術室での安全性確保 2.パルス傾斜磁場および電磁波パルスに 由来する危険

注意

MRI撮像時に電磁誘導による加熱や火傷をすることがあるので、手指・四肢・体幹の皮膚同士が接触してループを作らないようにクッションなどを挟む。

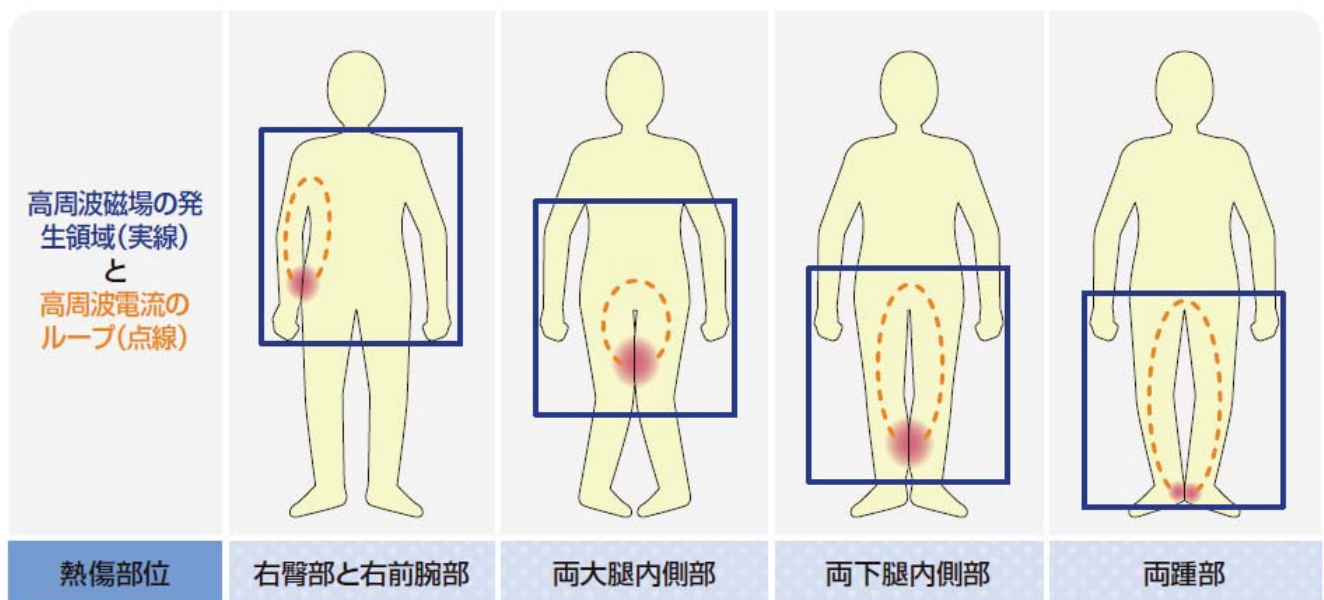
推奨

手術終了時にMRI撮像に伴う皮膚変化を確認する。

37

高周波電流のループによる熱傷

(公益財団法人日本医療機能評価機構による医療安全情報No56より転載)



MRIユニットは撮像時に電磁波をパルスすることで、生体から生じる共鳴電磁波を検出してこれを画像化している。これに伴って体温の上昇や、誘導電流の起動があり、導電体のループが特に危険で、誘導電流の発生と、これに伴う発熱による火傷が問題となる。

膝やかかとの間、手と体幹部の間にクッションを挟むなど身体の皮膚同士が接触して、ループを形成しないように注意する。

38

IV. 術中MRI手術室での安全性確保

3.ゾーンに応じた安全性の確保

推奨①

術中MRI室および周囲の環境を3つのゾーン(A:手術室の外、B:手術室内5ガウス外、C:5ガウス内)に分けた上で、それぞれ安全基準を定める。

推奨②

5ガウスライン外(ゾーンAおよびB)では、通常の手術機器・器械が磁性体・非磁性体にかかわらず使用可能である。5ガウスライン内(ゾーンC)で手術を行う場合には非磁性体の器具を使用する。

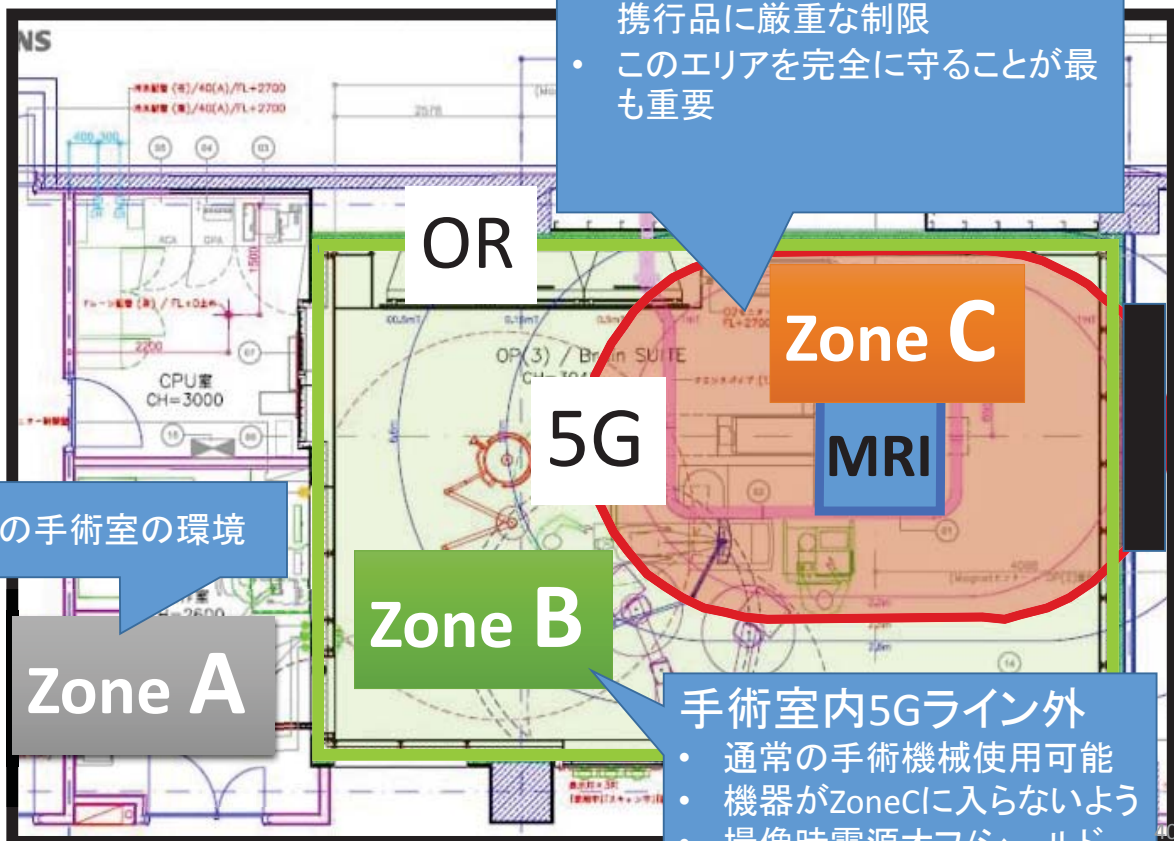
頭皮固定ピンはチタン製・サファイア製などを、また頭皮クリップはプラスチック製を使用するなど、撮像時に患者の体から取り外さないものは必ずMRI撮像に適したものを使用する。

39

ゾーンの設定と注意点

5Gライン内

- MRI対応の器械・機器のみ
- 患者・スタッフの身につけるもの、携行品に厳重な制限
- このエリアを完全に守ることが最も重要



通常の手術室の環境

Zone A

Zone B

5G

Zone C

MRI

手術室内5Gライン外

- 通常の手術機械使用可能
- 機器がZoneCに入らないよう
- 撮像時電源オフ/シールド

IV. 術中MRI手術室での安全性確保

4. 5ガウスライン内(ゾーンC)での手術の安全性

(1) 5ガウスライン内の手術

推奨

5ガウスライン内で用いる全ての手術機器・器具はMRI安全性を担保したものであること。

41

IV. 術中MRI手術室での安全性確保

4. 5ガウスライン内(ゾーンC)での手術の安全性

(2) ガントリー内で用いる手術器具

推奨

ガントリー(マグネットボア)内で行う手術操作に関してはすべて非磁性の手術器具を用いる。

42

IV. 術中MRI手術室での安全性確保

4. 5ガウスライン内(ゾーンC)での手術の安全性 (3)ダブルドーナツ型など5ガウスを超える手術室 でのマグネット外での手術操作

推奨

手術室全体が5ガウスを超える場合、開頭・閉頭操作などをガントリー外で行うなど別途手順を定めること。

43

IV. 術中MRI手術室での安全性確保

5. 術中MRI撮像の際の安全確保

注意①

MRI撮像時には、外科医、麻酔科医、看護師等が立会い、患者の安全を確保する。

撮影中にはバイタルサインに常に注意し、特に気道トラブルの有無を確認する。

注意②

ガントリー内に患者を移送する際に患者の四肢・手指が天板と手術台・ガントリーの間に挟み込まれないように注意する。気管内挿管チューブと蛇管、動静脈ライン、モニタリングケーブルなどの挟みこみ、引っかかり、引き抜けに注意する。

注意③

妊婦ならびに体内金属異物のある医療スタッフは術中MRI手術室内(ゾーンC)に立ち入らない。

推奨

高磁場術中MRI撮像時には騒音に配慮し、患者および室内のスタッフはイヤープラグを装着することを推奨する。

44

IV. 術中MRI手術室での安全性確保

6. 術中MRI運用マニュアル・撮像前チェックリスト

推奨①

術中MRI手術を安全に遂行するには、術中MRI運用マニュアル・撮像前チェックリストを用いた運用が必須である。

推奨②

撮像前チェックリストの確認者をあらかじめ決定しておくことが望ましい。

推奨③

撮像前チェックリストを手術室内に掲示し術中MRI手術関係者全員で共有できるようにすることが望ましい。また、撮像前チェックリストの内容は声を出して実施者と確認する。

45

資料2 術中MRI撮影時チェックリスト(読み上げリスト) Dedicated System

患者氏名		チェック日付・時間	
BP:	HR:	SaO2:	
チェック者		術者	
撮影中室内待機者			

(1)電源オフ			
<input type="checkbox"/> 電子カルテ1	<input type="checkbox"/> 電子カルテ2	<input type="checkbox"/> エコー	<input type="checkbox"/> DVT 予防システム
<input type="checkbox"/> モノポラー	<input type="checkbox"/> バイポラー	<input type="checkbox"/> 電動ドリル	<input type="checkbox"/> ナビゲーション
<input type="checkbox"/> 脳波計1	<input type="checkbox"/> 脳波計2	<input type="checkbox"/> 5ALA 蛍光装置	<input type="checkbox"/> CUSA
<input type="checkbox"/> モニター1	<input type="checkbox"/> モニター2	<input type="checkbox"/> 録画装置	<input type="checkbox"/> 顕微鏡
(2)患者からはずすもの			
<input type="checkbox"/> 血圧計	<input type="checkbox"/> 体温計	<input type="checkbox"/> 対極版	<input type="checkbox"/> 尿道カテーテル
<input type="checkbox"/> 胃管	<input type="checkbox"/> BIS モニター	<input type="checkbox"/> 脳波アース電極	<input type="checkbox"/> SEP 刺激電極
<input type="checkbox"/> MEP 電極	<input type="checkbox"/> MPE 刺激頭皮電極		
(3)シールド外移動			
<input type="checkbox"/> PHS・携帯電話	<input type="checkbox"/> 電子カルテシステム		
(4)備考			

46

【MRI撮影前】

実施者	チェック	内容
移動準備 ※最終確認項目：読み上げ確認する		
放射線技師		・MRI室ドアopen、MRIベッド搬入
ME		・MRI室の麻酔器・モニタースタンバイ
脳外科医・NS		・手術器械・ガーゼカウント
		・術野の金属・器械の有無
		・患者周囲の機器・患者の装着物品の除去 ①SCD レスポンス ②対極板 ③直腸温センサー ④MEP、SEP電極
麻酔科医		・薬剤・輸液の残量確認 ・患者のバイタルサインの確認
MRI室への移動		
全スタッフ		1. 全スタッフが金属物品・時計・PHS等持っていないか確認
		2. 手術台を水平にし、最高位へ (手術台リモコンで“MRI”をビー・ビー・ビーというまで長押し)
		3. 手術台とMRIベッドを接続、車輪ロック (直線になるように)
		4. ポアチェック
		5. 手術台ケブラーボードを解除し、MRIベッドへ患者移動 (中央の黒いディスクを引きながらレバーを横に向ける)
		6. MRIベッドロックを解除し、MRI室へ移動開始
		7. MRI室入口でモニター、麻酔器をMRI室用に付け替え MRI室へ麻酔記録移動 (自動麻酔記録装置イベント欄で「移動先を手術室」を選択、MRI室自動麻酔記録装置で患者選択から患者を選択)
		8. 患者バイタル、術創部からの出血の有無を確認し、MRI室へ移動

【MRI撮影後】

実施者	チェック	内容
手術室への移動		
全スタッフ		1. モニター、麻酔器を手術室用に付け替え、麻酔記録を移動 患者バイタル確認
		2. 手術台とMRIベッドを接続、車輪ロック (直線になるように)
		3. 手術台へ患者移動、手術台ケブラーボード固定 (青いレバーを縦向き)
		4. MRIベッドのロック解除、分離
		5. 脳外科Dr.に方針確認(閉頭か、再度MRIか)
手術再開の準備		
看護師		・患者周囲機器・物品の装着 ①体位固定・抑制 ②直腸温センサー ③対極板 ④SCD レスポンス
脳外科医		・ローテーションテスト、ナビ装着
麻酔科医		・患者バイタル確認 MRI用輸液ポンプの電源コード

47

IV. 術中MRI手術室での安全性確保

7.安全管理体制、教育・研修システム

推奨①

術中MRI手術室の安全な運用のため、安全管理責任者をおくことを推奨する。

撮像前チェックリストの確認者をあらかじめ決定しておくことが望ましい。

推奨②

術中MRI手術室運用にあたって、安全管理責任者は院内での教育・研修のためのマニュアルを整備し、術中MRIに関わるスタッフはマニュアルを熟知する。

48

教育・研修の対象者（例外なく行うことが大切）

術中MRI手術室および手術室併設MRI検査室に入る可能性のあるスタッフ全員

- ・脳神経外科医
- ・外科医
- ・麻酔科医
- ・放射線科医
- ・診療放射線技師
- ・手術部看護師
- ・臨床検査技師（術中モニタリングなどの担当者）
- ・臨床工学士（Medical Engineer: ME）
- ・研修医
- ・医学部学生
- ・手術機器のメンテナンスなどメーカーの担当者など
- ・室内清掃担当者
- ・他施設からの見学者

学生や他施設からの見学者など
普段術中MRI室に出入りしない人には注意する

49

院内での教育・研修のためのマニュアルを整備（page 36-39参照）

<p>資料1 術中MRI運用マニュアル</p> <p>1. 術中MRI運用マニュアルについて</p> <ul style="list-style-type: none"> 術中MRI運用マニュアルは、施設や運用方法に応じて作成し、手術室内は掲示する。 術中MRI運用マニュアルの内容は、術中MRI室に入ろうとする手術関係全員が理解し、理解を共有できるようにする。 <p>2. 術中MRI手術室の安全管理体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 術中MRI手術室の安全な運用のため、安全管理責任者を置いて施設毎に安全管理のための組織を構築する。 術中MRI室および周辺領域のゾーン（※手術室の外、※手術室内）が分かれ、そのゾーンの入り口に扉を設け、それぞれ安全基準を定める。 術中MRI手術を安全に遂行するにはデュアルロックを用いた運用が必要である。 術中MRI手術後運用にあたっては、院内での教育・研修システムを整備し、術中MRIに關するスキルアッププログラムを構築する。 術中MRI手術室内の保持に当たっては、担当者で打ち合わせを行い、マニュアルを整備する。 <p>3. 術中MRI手術室の整備・安全管理</p> <ul style="list-style-type: none"> リスクアセスメントを実施する。 リスクアセスメント（ゾーンおよび扉）では、通常の手術室と異なり、扉は開閉時に扉が閉まるまで使用不可である。 リスクアセスメント（ゾーン）で手術を行う場合には除電性体の器具を使用する。ゾーンでは、手術機器・機材に磁性体・非磁性体のラベリングを付与する。 除電性の結束バンド、磁気体の手術器具・器械などをリスクアセスメント内に持ち込まない。 術中MRI設置設備のためには、患者コイルの位置でのリスクが少なくなるように適切なハードウェアを設置する。 ゾーンも、よく設置された電子機器は電磁干渉を生じるので、電源を切れるものは電源オフとし、切れないものは機器周囲に適切なガードを設けるが、手術室内に設置できるようにする。 モニター・顕微鏡、麻酔機、術中MRI前後室にも設置する機器がMRIの静電磁場及び静電誘起による影響を受けにくいことを見逃さないで確認しておくこと。購入時にはもちろんであるが機器の仕様やハードウェアの早期発見が結びつけるため、定期的なリスクアセスメントが望ましい。 各施設における医療機器の種類の追加・変更等において適切なリスクアセスメントをあらかじめ実施する。標準化されたリスクアセスメントを定めること。 <p>4. 術前評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 心機能・呼吸器・造血系・神経系に問題はないか、術中MRI専用磁気シールド・神経モニタリング装置が適切に設置されているかを確認する。 術中MRI実施時の造影剤使用の有無によって、腎臓障害の有無、アレルギーの有無につき検討する。 造影剤の副作用（動脈瘤、脳出血、脳梗塞、造影剤アレルギー、造影剤アレルギー、造影剤アレルギー、造影剤アレルギー）の発生（副作用に伴う状態）、造影剤（造影剤）内に安全に挿入できない場合があることについて術中MRI可能であることを確認する。 見学者ではゾーンにも扉設置が適さない場合があり、扉設置・患者コイルシステムの利用が安 	<p>定に行なえるよう判断する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 手術室について、術中MRI設置可能性和手術室併設可能性の両面から検討する。 機能があるいは機能不全状態等、危険な手術の遂行と見られる病室に対しては、術中MRIを使用する手術においても危険な手術の併用が認められる。 術室内での標準の可塑性、患者コイルの信頼性を目的として、術中MRI撮影（MRI）を併用しても良い。 <p>5. 患者入室前準備</p> <ul style="list-style-type: none"> 手術室動作確認、患者移動動作確認。 医療機器・手術器具準備および配置、作動確認。 麻酔機、心電図モニター、血圧モニター、呼吸チューブ（気管内チューブ）、オキシゲンモニターなどモニターは、すべてあらかじめMRI対応かどうか確認する。 MRIガントリー内には、患者の衣服や付帯で用いられないように、金属物・磁性体のシートを巻き取り、手術室に交換する。 <p>6. 患者入室時</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者確認、確保からの申し送り確認、術中MRIのタイムアウト・チェック 患者自身の名前、手術部位、手術手技の確認し、承認があることを確認する。 手術部位のマーキングの確認。 リスクアセスメントシートを患者に渡り、動作確認。 患者のアリゲーターの有無、検査機器、造影剤等の危険の有無のチェック。60cm以上の出血（小児では70cm以上の出血）が予想されるかどうか（もし出血が大きい場合には静電誘起による心臓の振動が確認）。 特におよび術前室に問題の有無について確認（ある場合は術中MRI前後室まで移動）。 MRI前後に併用する他の機器の有無について確認 <p>患者の手術室への移動、患者へのモニターの設置。</p> <p>7. 麻酔導入</p> <ul style="list-style-type: none"> 麻酔導入開始の遅延などモニタリングシステムの種類について確認の適合を確認する。 麻酔機・呼吸器固定装置がガントリー・チューブ・MRIガントリー・患者内に接続・接続が入ることのできるかの確認。深部固定フレーム、ケース、呼吸チューブ、オキシゲンモニター、オキシゲンモニター装置用のアンテナ等がMRIガントリーと干渉しないこと。 電気生理学的モニタリングの設置、麻酔機およびその付属機器（アンテナ）はリスクアセスメントの外側に設置する。 <p>8. 麻酔固定・手術体位固定</p> <ul style="list-style-type: none"> 手術体位固定、麻酔固定、患者の固定装置を使用する。 体位・麻酔固定装置がガントリー・チューブ・MRIガントリー・患者内に接続・接続が入ることのできるかの確認。深部固定フレーム、ケース、呼吸チューブ、オキシゲンモニター、オキシゲンモニター装置用のアンテナ等がMRIガントリーと干渉しないこと。 電気生理学的モニタリングの設置、麻酔機およびその付属機器（アンテナ）はリスクアセスメントの外側に設置する。 <p>9. リファレンス画像のためのMRI移動</p> <ul style="list-style-type: none"> MRIガントリー用のリスクアセスメント後を行なう（必要時）。
--	---

IV. 術中MRI手術室での安全性確保

8. MRI手術室の感染対策

推奨①

MRI手術室においても、通常の手術室と同様に、手術室での感染を防ぐためのあらゆる予防措置を行う。

推奨②

MRI手術室内の清掃に当たっては、担当者と打ち合わせを行い、清掃マニュアルを整備することを推奨する。

推奨③

術中MRI使用手術においては、安全性の確保のため透明ドレープを使用するなど、患者状態の可視化に努めるとともに、感染防止のために撮像時には清潔野の確保に十分な注意を払う。

51

術中MRI室においても、【手術医療の実践ガイドライン】を実践する (日本手術医学会2013)

手術医学 Vol. 35, Suppl., 2013

第7章 手術と感染防止

① 手術部位感染防止

針原 康

術後感染症は手術操作を直接加えた部位に起こる術野感染と呼吸器感染、尿路感染、血流感染などの術野外感染（遠隔部位感染）とに分けられる。手術部位感染（surgical site infection：SSI）はこの術野感染と同義で、手術中の細菌汚染を主な原因として起こり、手術創の感染（いわゆる創感染）とともに、腹腔内臓器など手術対象部位・臓器の感染も含まれる。

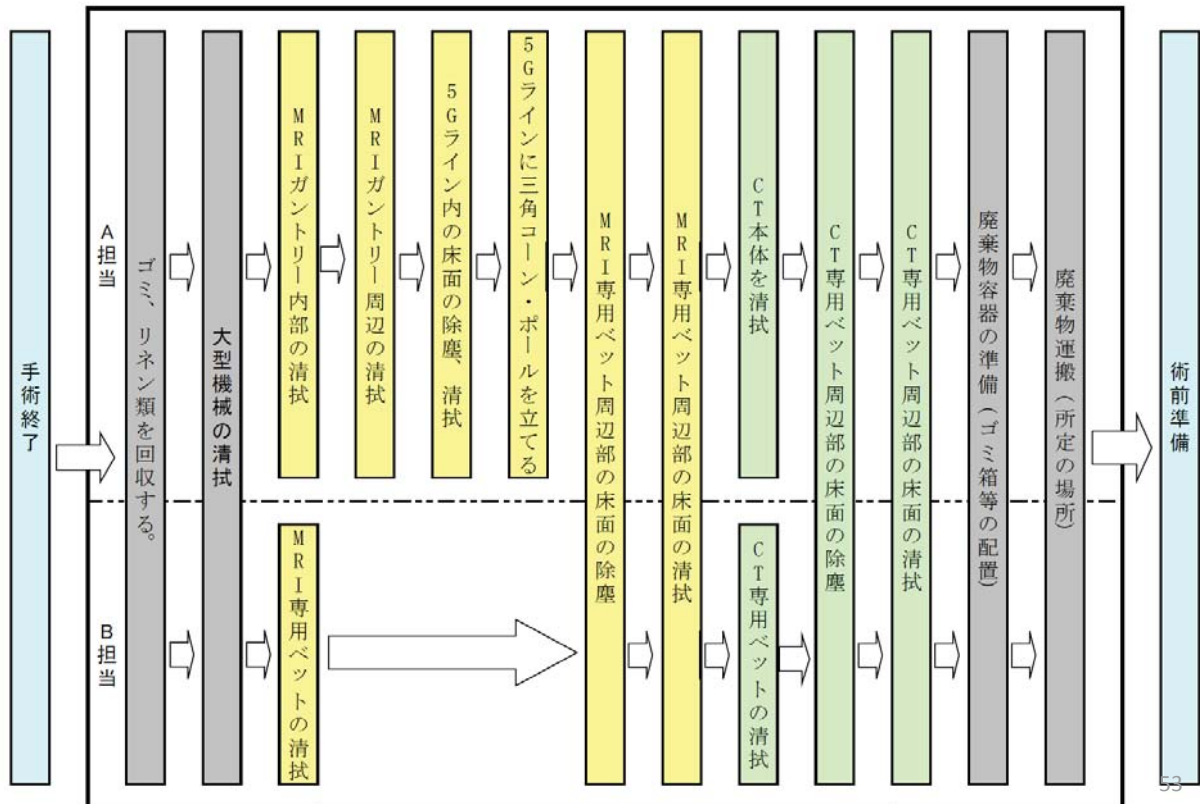
米国CDCのNHSN（national healthcare safety network）システム（2005年にNNIS（national nosocomial infection surveillance）システムより移行）では、SSIは手術後30日以内に手術操作の直接及ぶ部位に発生する感染と定義される。SSIはさらに発生する深さに応じて、表層切開創SSI、深部切開創SSI、臓器/体腔SSIに分けられ、それぞれの診断基準が定義されている。

SSIが一旦発生すると、入院期間が延長し、医療費が増大して患者の手術治療に対する満足度が著しく損なわれることになる。良質の医療を提供する面からも、また病院経営の面からもSSI発生率を低下させることが求められている。

52

清掃マニュアルの整備 (国立がん研究センター清掃マニュアルより)

術間環境整備業務のフローチャート



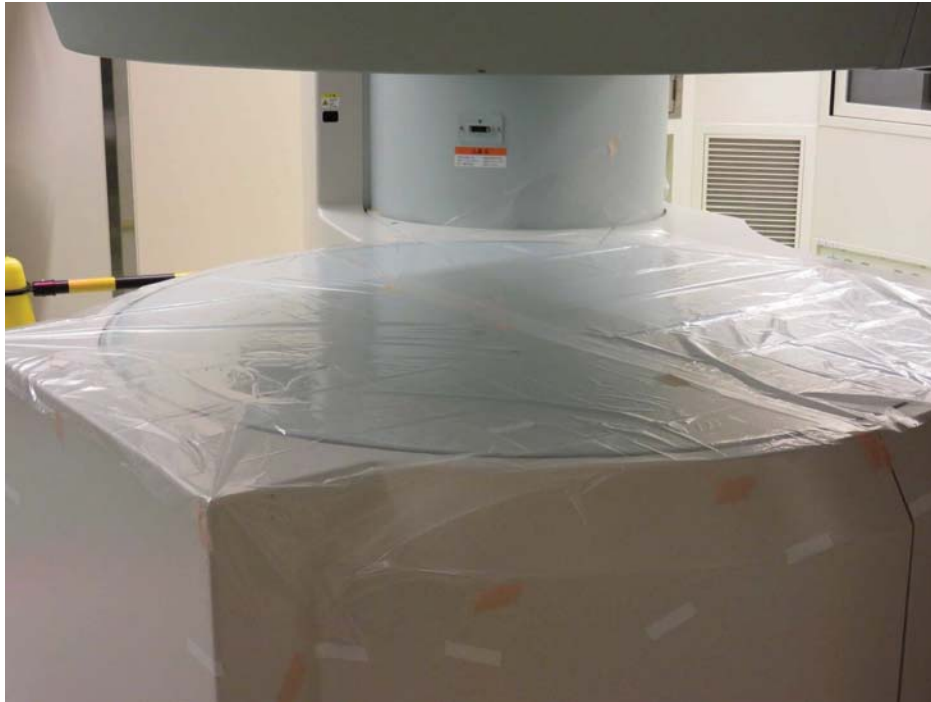
吸着事故等を防ぐためには、清掃マニュアルの整備と担当者との打ち合わせを十分に行う。

II. 業務手順

手順1-① 術間環境整備業務基本事項

項目	手順内容	画像
就業時	1. 手洗いで、個人防護具(キャップ・マスク・グローブ)を正しく装着する。	
	2. 作業終了後は手指を洗浄・消毒をする。	
日常業務基本事項 (術間)	1. MRI手術室の鍵を借りた後、手術室専用の清掃道具を準備する。	
	2. MRI室、CT室のゴミ、リネン類を回収する。	
	3. 无影灯の消灯・清拭、天井・壁面の清拭を行なう。 (无影灯清拭後は无影灯を照らす。)	
	4. 大型機械(ME機器類・麻酔器など)の清拭・コード巻きを行なう。	
	5. 麻酔カート、材料カートを清拭して部屋の外に出す。	
	6. MRIガントリー内部の清拭を行なう。	
	7. MRIガントリー周辺の清拭を行なう。	
	8. 5Gライン内の床面の除塵、清拭を行なう。	
	9. 5Gラインに三角コーン・ポールを立て、5Gの赤ランプを点灯させる。 (三角コーン・ポールを周囲に衝突させない様に注意して作業を行なう)	
	10. MRI専用ベットの清拭を行なう。	
	11. MRI専用ベット周辺部の床面の除塵を行う。	
	12. MRI専用ベット周辺部の床面の清拭を青モップで行う。 (13. 青モップで仕上げの清拭する。)	
	14. CT本体を清拭する。	
	15. CT専用ベットの清拭を行なう。	

MRIガントリー内は清掃しにくい場所で、患者搬入時に血液や体液で汚染されないように、吸湿性・防水性のディスポーザブルなシートを敷き詰めることも有用



55

V. 術中MRI手術

1. 術中MRIの麻酔管理

推奨

麻酔器、心電図モニター、動脈圧モニター、挿管チューブ（気管内チューブ、ラリンジアルマスク）SpO₂モニターは、すべてあらかじめMRI対応かどうか確認する。

注意

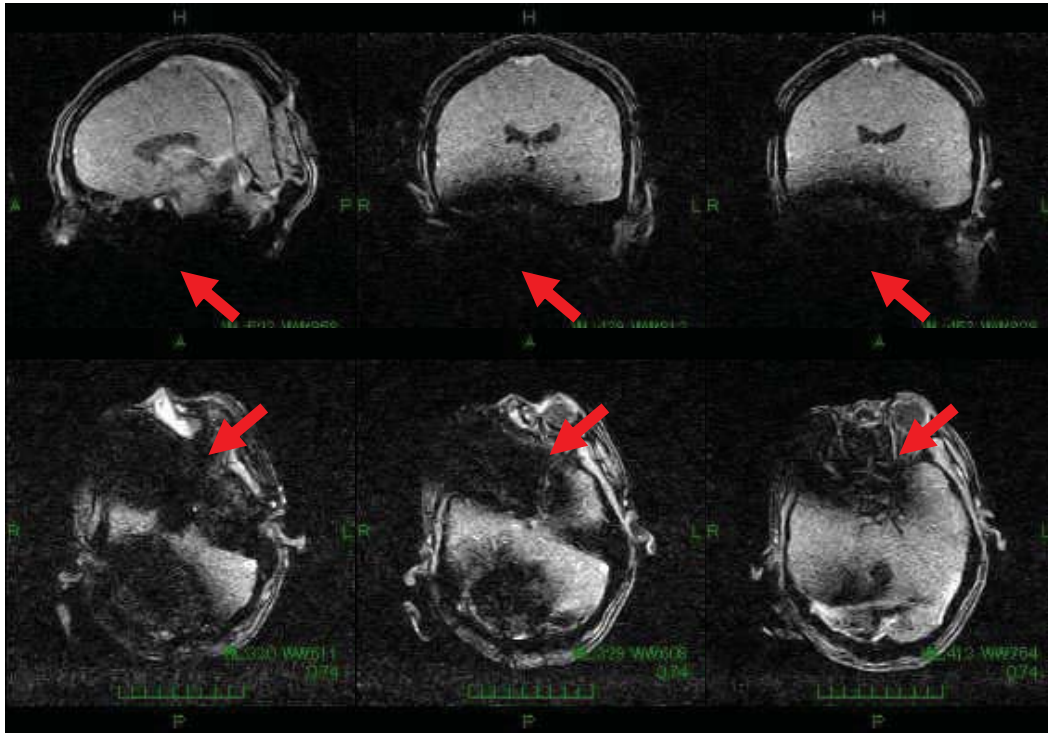
特に腹臥位手術では撮像時に挿管チューブの抜けない対策を講じること。スパイラルチューブの使用は禁忌である。

ラリンジアルマスク(声門上デバイス)
(胃管挿入のできるタイプが多く使用される)



56

スパイラルチューブのアーチファクト



アーチファクトよりも、渦電流による熱傷の恐れもあるので禁忌

57

腹臥位での頭部固定と撮影



挿管チューブの位置を確認



58

V. 術中MRI手術

2. 術中MRI撮像のタイミング

推奨

次の場合に術中MRIの撮像を考慮する。

- ①ナビゲーション開始に伴うリファレンス画像の撮像が必要な場合
- ②ブレインシフトの影響や、外力によるレジストレーション情報の変化によるナビゲーション精度の低下が著しく、手術の続行に支障がある場合
- ③手術所見として、腫瘍摘出など手術の目的を達成したと判断される場合で、術中MRI撮像による確認が必要な場合
- ④術中の頭蓋内合併症の評価が必要と判断される場合
- ⑤その他、術中MRIの撮像が必要と判断される場合

59

V. 術中MRI手術

3. 術中MRI画像

注意①

術中MRI画像では超急性期の出血の評価が困難な場合があるので注意する。

注意②

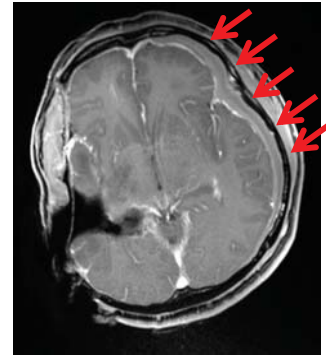
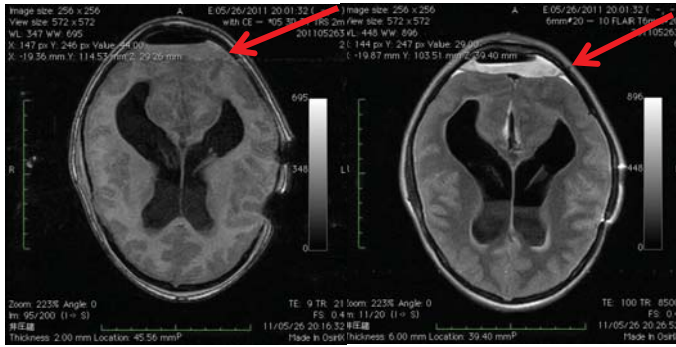
術中の造影T1強調画像における造影効果、T2強調画像高信号域が必ずしも腫瘍そのものを描出しているとは限らないため、腫瘍の範囲については摘出前後のT1, T2強調画像を見比べて判断する。

60

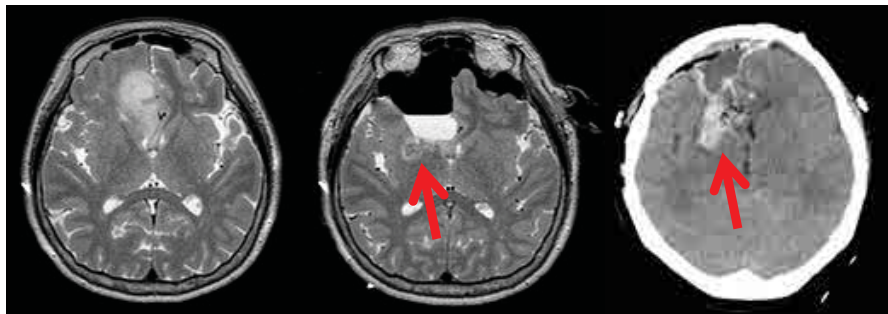
超急性期の出血はT1WIでは同定困難

後頭蓋窩手術の際のテント上の硬膜外血腫

開頭野と反対側の硬膜下血腫



術中の脳内出血



術直前MRI

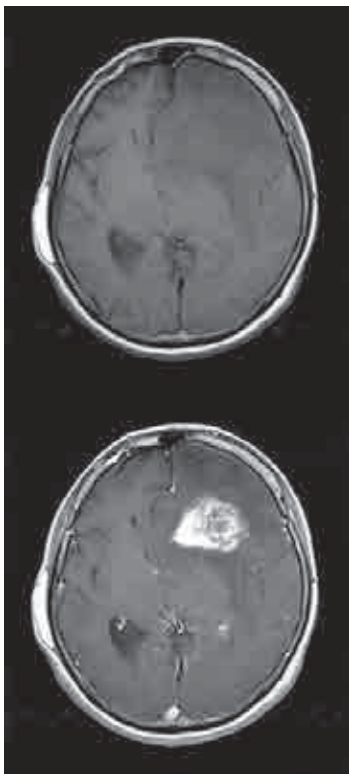
術中MRI

術直後CT

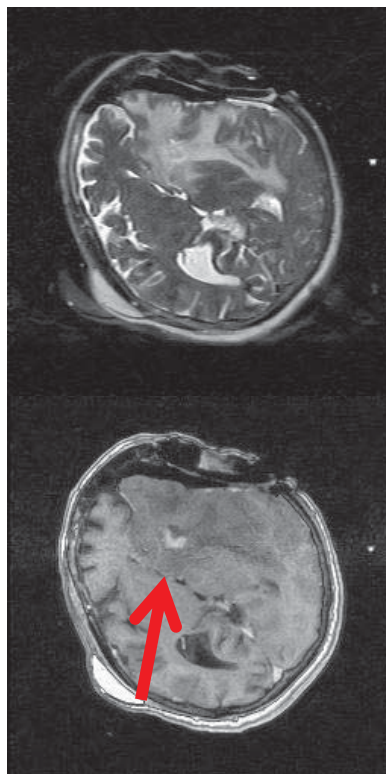
術中の脳内出血は同定困難なので注意を要する

61

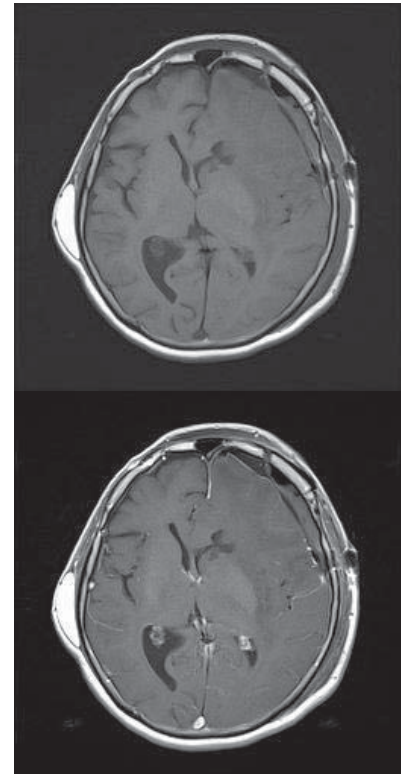
Gd-DTPA 漏出例 (肺癌転移性脳腫瘍)



術前



術中MRI



術後MRI(1POD)

Gd-DTPAで造影される部位に腫瘍がない場合もある

62

V. 術中MRI手術

4. ノイズ低減法について

推奨①

術中MRI装置設置のためには、撮像コイルの位置でのノイズが少なくなるように適切なシールドを設置する。

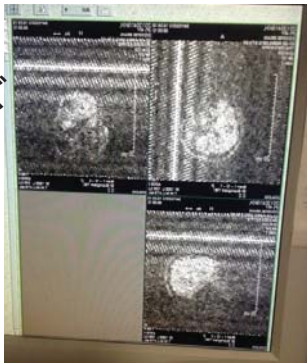
推奨②

電子機器はノイズを発生するので電源を切れるものは電源OFFとし、切れないものは機器周囲に適切なシールドを設けるか、手術室外に設置する。

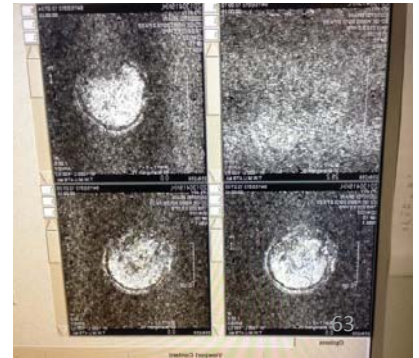
推奨③

患者周辺の磁性体金属はノイズを発生するので患者からとらず。

電気機器の
干渉によるノイズ



コイル接触不良によるノイズ



ノイズを発生する機器

(1) 電源オフ

- | | | | |
|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 電子カルテ1 | <input type="checkbox"/> 電子カルテ2 | <input type="checkbox"/> エコー | <input type="checkbox"/> DVT予防システム |
| <input type="checkbox"/> モノポーラー | <input type="checkbox"/> バイポーラー | <input type="checkbox"/> 電動ドリル | <input type="checkbox"/> ナビゲーション |
| <input type="checkbox"/> 脳波計1 | <input type="checkbox"/> 脳波計2 | <input type="checkbox"/> 5ALA蛍光装置 | <input type="checkbox"/> CUSA |
| <input type="checkbox"/> モニター1 | <input type="checkbox"/> モニター2 | <input type="checkbox"/> 録画装置 | <input type="checkbox"/> 顕微鏡 |

(2) 患者からはずすもの

- | | | | |
|--------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 血圧計 | <input type="checkbox"/> 体温計 | <input type="checkbox"/> 対極版 | <input type="checkbox"/> 尿道カテーテル |
| <input type="checkbox"/> 胃管 | <input type="checkbox"/> BISモニター | <input type="checkbox"/> 脳波アース電極 | <input type="checkbox"/> SEP刺激電極 |
| <input type="checkbox"/> MEP電極 | <input type="checkbox"/> MPE刺激頭皮電極 | | |

(3) シールド外移動

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> PHS・携帯電話 | <input type="checkbox"/> 電子カルテシステム |
|-----------------------------------|------------------------------------|

電源コードがアースになりノイズ源となることがあるので注意

シールドカーテンもノイズを減らすために有効



65

撮影時のシリンジポンプシールド (ノイズ予防)



66

トランシーバーを用いたノイズ検出法



コードがアースになっていた



動圧トランスデューサからの
ノイズとシールド

67

V. 術中MRI手術 5. 術中MRIを利用したUpdated Navigation

推奨①

ナビゲーションを用いた手術では、位置確認の際に精度の確認を行なうことが推奨される。

推奨②

術中MRIはBrain shiftや外力によるナビゲーション精度の低下の補正に有効である。

ナビゲーションの精度低下の主な原因

- ①レジストレーションに伴う誤差
- ②頭部・リファレンスアンテナ相対位置のずれに伴う精度低下
- ③Brain shiftによる精度低下
- ④術中MRIによるナビゲーション情報の更新

69

精度低下あるいは誤差の原因

- Mechanical error 0.1mm
- Registration error > 1.5-3mm

Watanabe Radiol
Phys Tec2009(2)120-

- Skin marker 1.5-2mm → skin shift 4.2mm
- Surface 3mm
- Bone marker 1.4mm (P<0.01)

SCHICHO: JNS
2007(106)704-



0.84mm (n=55)

杉浦JJSCAS 2005(7) 41-



- Marker placement unknown

- Brain shift surface 8mm
deep area 4mm

Nimsky: Neurosurg2000(47)1070-

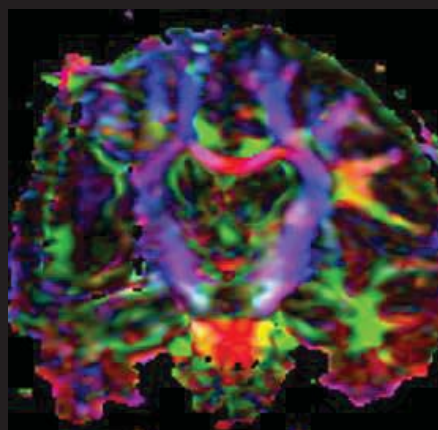
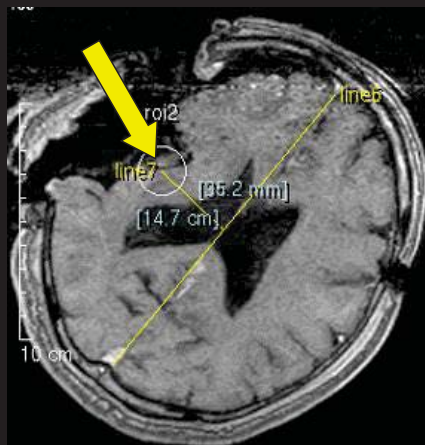
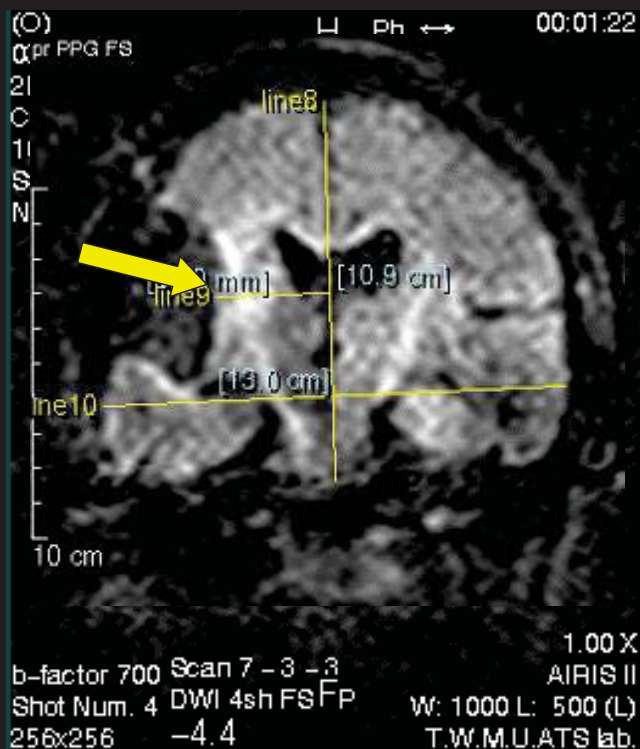


- image distortion > 1-2mm?
 - T1 < T2 ex. 1.5 T MR T2 (max 3.8mm)

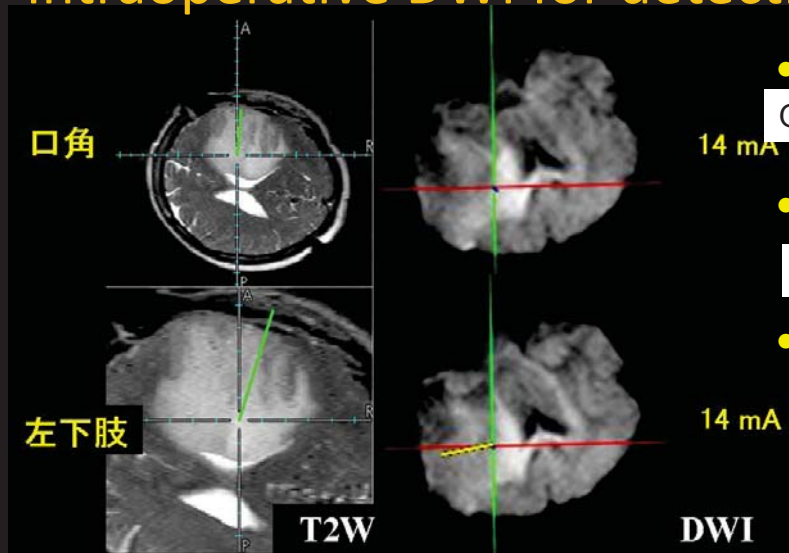
Manuel: J Neurosurg 2005(103)256-

low field < high field

Intraoperative diffusion detected motor fiber.



Intraoperative DWI for detection of pyramidal tract



• **DWI Compatible for 0.3Tesi**

Ozawa: Minim Invasive Neursurg2008a,b

• **Shift after removal 4.4mm**

Ozawa: Neurol Med Chir(Tokyo) 2009

• **Subcortical stimulation**

(+) **2.2mm (0-4.7)**

(-) **5.0-18.0mm**

反応あれば5mm以下

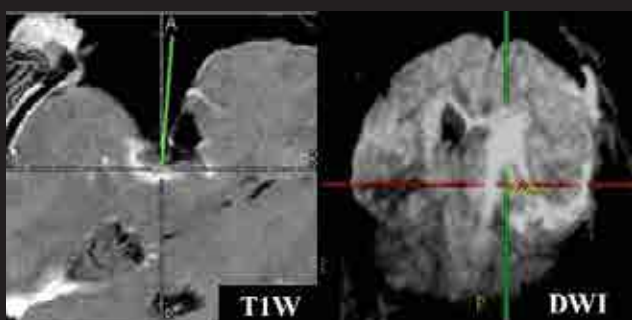
Ozawa: Stereotac Func Neurosurg2009

Prabhu: J Neurosurg2011(114)719-

7mm+, 13mm- Milkuni: JNS 2007

Kamada JNS2009, Maesawa World NS 2010

amplitude ∝ 距離

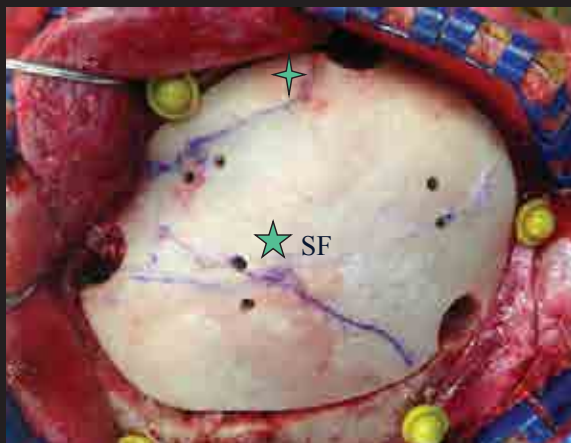
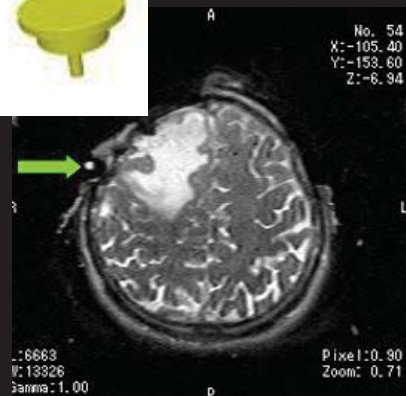
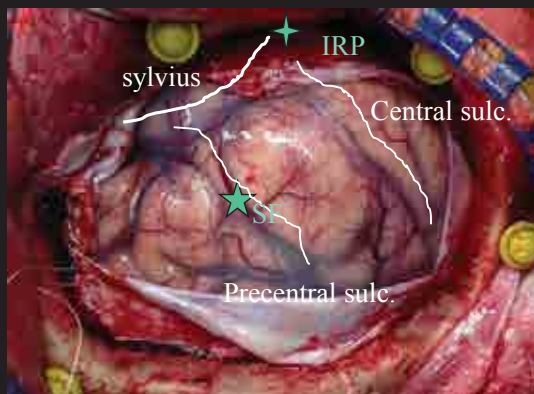


3rd MRI, 右上肢 (14mA), 神経束まで5mm

再レジストレーションの方法

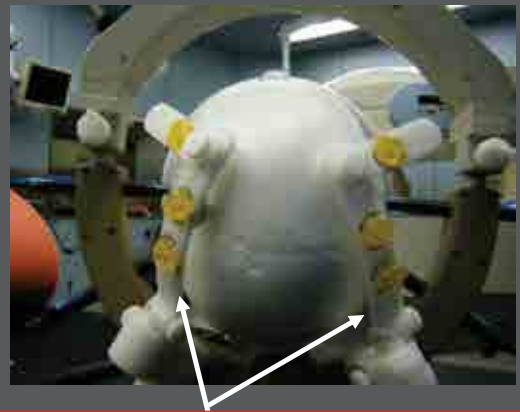
73

骨固定マーカー(東京女子医大)



◆ Re-registrationが可能

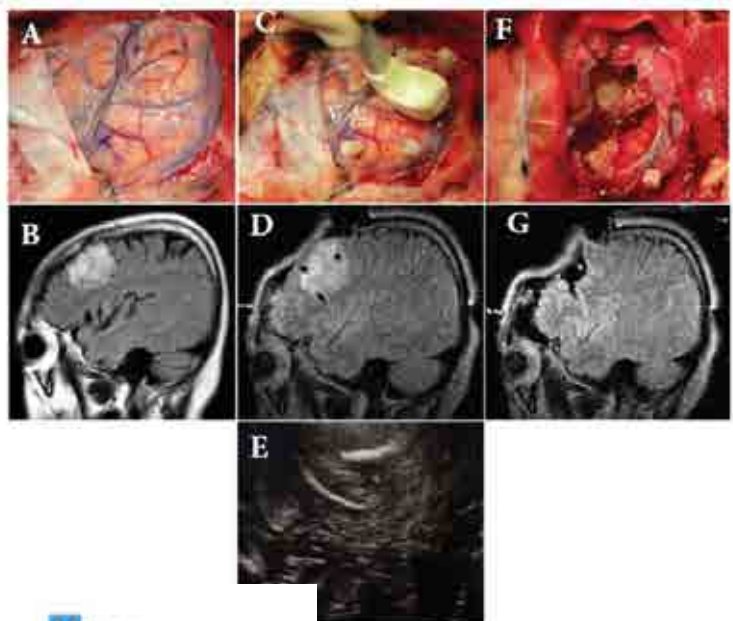
- ◆ コイルに取り付ける方式
- ◆ スキンシフトに影響されない
- ◆ 滅菌が不要
- ◆ 術中レジストレーションが可能



レジストレーションアーム



Wax pile 法 (東京慈恵会医科大学)



Neuroscience Discovery
ISSN 2052-6946

HOAJ

Highly Open Access Journals

Original

Open Access

Wax pile method for glioma surgery utilizing intraoperative magnetic resonance imaging: a technical note

V. 術中MRI手術

6. 術中MRIと電気生理学的モニタリング

推奨

電気生理学的モニタリング装置本体およびその付属機器（アンプ）は5ガウスラインの外側に設置する。MRI撮影時にMEP、SEP、脳波などの電極を取り外すことが望ましい。

注意

やむを得ず撮影中に針電極を留置する場合には、熱傷等の危険、アーチファクトの発生に留意する。

77

術中MRIにおける針電極の留置

- MRI非対応の電極の場合は、MRI撮影に際して強いアーチファクトの原因となる可能性がある。
- 患者に取り付けられた電極は撮像に伴って誘導起電力発生による熱傷の危険性があるため、撮像時に頭部電極を取り除く手順とすることで対応する。
- 止むを得ず、留置する場合には針電極を使用する。

東京女子医科大学(0.3TオープンMRI)、名古屋大学(0.4TオープンMRI)、名古屋セントラル病院(1.5TシリンダーMRI)での1000例以上の経験では、針電極の留置による明らかな熱傷の経験はない。

針電極以外の電極(スクリュー電極、皿電極)についての安全性は報告されていない

磁場による熱傷等を防ぐために、電極コードがループを作らないように注意する。

78

V. 術中MRI手術

7. 術中MRIと覚醒下開頭術

推奨

機能野あるいは機能野近傍病変等、覚醒下手術の適応と考えられる病変に対しては、術中MRIを使用する手術においても覚醒下手術の併用が勧められる。

注意

ラリンジアルマスクの種類についてMRIとの適合を確認するとともに、覚醒下での呼吸循環状態のモニタリングが十分できるよう注意する。

**覚醒状態で撮像を行う場合、患者の観察を十分に行う
数分毎に直接患者とコミュニケーションをとる**



V. 術中MRI手術

8. 術中MRIと5ALA併用

推奨①

術野内での腫瘍の可視化、撮影回数の短縮を目的として、術中蛍光診断法(PDD)を併用しても良い。

推奨②

蛍光陽性の場合でも、術中MRI画像、迅速診断、脳機能マッピングなど多面的な判断を基にして摘出の可否を判断する。

81

術中MRIと5ALAを組み合わせることで、 摘出率の向上・MRI撮影回数を減ずることができる

Impact of the Combination of 5-Aminolevulinic Acid-Induced Fluorescence with Intraoperative Magnetic Resonance Imaging-Guided Surgery for Glioma
Tsugu A, Matsumae M. et al. World Neurosurg. (2011) 76

Table 2: Summary of Extent of Resection in 12 Patients with 5-ALA (-)* Glioma Who Underwent Tumor Resection with or without Intraoperative Magnetic Resonance Imaging

	Without Intraoperative MRI (n = 3)	With Intraoperative MRI (n = 9)	P Value
Mean extent of resection (%)	68.7	89.2	0.098
No. Patients with GTR	0 (0%)	5 (55.6%)	

GTR, gross total resection; MRI, magnetic resonance imaging.
*5-ALA (-) — 5-aminolevulinic acid-induced fluorescence-negative.

Table 3: Summary of Extent of Resection in 21 Patients with 5-ALA (+)* Glioma Who Underwent Tumor Resection with or without Intraoperative Magnetic Resonance Imaging

	Without Intraoperative MRI (n = 11)	With Intraoperative MRI (n = 10)	P Value
Mean extent of resection (%)	91.8	92.6	0.847
No. Patients with GTR	6 (54.5%)	4 (40%)	

GTR, gross total resection; MRI, magnetic resonance imaging.
*5-ALA (+) — 5-aminolevulinic acid-induced fluorescence-positive.

82

術中MRIガイドライン

術中MRIガイドライン作成委員会
日本術中画像情報学会

パブリックコメントは
第14回日本術中画像情報学会事務局まで
E-mail: JSII2014@ml.res.ncc.go.jp