

医療機器

CT頭部 Perfusion imaging (灌流画像検査法)の安全性調査: 初回通知

発行日: 2009年10月8日

対象者: CT施設、救急医師、放射線医、神経科医、神経外科医、放射線技師、医学物理士、放射線安全管理者

医学の専門分野: 救急医療、放射線科

装置: マルチスライスCT装置

問題と範囲の要約:

FDAは、脳卒中の診断および治療を支援するCT血流スキャンにおける過剰被曝を認識した。

18か月間、ある施設で患者206人が通常被曝の8倍の放射線を被曝した。頭部の通常被曝は0.5 Gy(最大)であるのに、これらの患者は3~4Gyを被曝した。場合によっては、この過剰被曝が原因で脱毛と紅斑が生じた。この施設は、過剰被曝した患者全員に通知し、追加情報の資料を提供した。

この事象は、1つの施設での1種類の診断検査に関するものであったが、これらの過剰被曝の規模および影響を受けた患者の衝撃は著しい。この状況は、CT品質保証プログラムに関する更に広範囲の問題を反映している、そしてこの施設またはこの画像法(CT頭部 Perfusion imaging)に限らないかもしれない。患者被曝が予想水準よりは高いけれども、放射線傷害の明白な徴候が現われるほど高くない場合、その問題は表面化せず報告されないので、放射線の長期的影響を患者が受けるリスク(危険)は増大する。

患者はCTスキャンを受けるとき医者からの勧告に従うことが望ましい。不必要な被曝は避けることが望ましいが、他方、医学的に必要なCTスキャンの利点は、放射線のリスクを上回る。

病院およびCT施設のための勧告:

FDAは、「CT撮影をする各施設が、CTプロトコルを見直して、制御盤に通常表示される線量指数に注意する」ことを奨励する。これらの線量指数は、体積CT線量指数(略語はCTDI_{vol}、単位は「ミリグレイ」または「mGy」)および線積分線量(略語はIDL、単位は「ミリグレイセンチメートル」または「mGy-cm」)である。

選択された各プロトコルについて、患者をスキャンする前に、制御盤に表示された線量指数を注意深くモニタすること。偶然に起きる過剰被曝を防ぐために、表示された値が、プロトコルに通常関連した線量に良く対応していることを確かめること。患者をスキャンした後、再びこれを確認すること。

FDAの活動:

FDAは、この状況について更に多くのデータを集めて、公衆衛生に与える潜在的な影響を理解するために関係者と協力している。この問題を明確にする情報を更に多く集めるにつれて、リスクが広範囲に及ぶかどうかをFDAは更に明確に判定できるであろう。FDAは情報を入手次第、提供する予定である。

問題を報告すること:

FDAは、病院および他のユーザー(使用者)施設に対し、「医療機器の使用に関連した死亡と重傷を報告する」こと

を要求している。CT装置に関連した報告すべき有害事象が発生した疑いがある場合、貴施設の確立した報告手順に従うことが望ましい。有害事象の迅速な報告によって、医療機器関連のリスクについてのFDAの理解と連絡能力が向上し、医療機器関連の潜在的な将来の問題は何かを識別する助けとなる。

さらに、FDAは、「CT装置関連の医療機器有害事象は、義務的報告の要求事項に満たないものも報告する」ことを貴方に奨励している。貴方はこれらの事象を直接、装置製造業者に、またはMedWatch (FDAの自主報告プログラム)に報告できる。これをするには、自主報告書をオンラインで提出するか、1-800-FDA-1088に電話するか、提出用紙をオンラインで入手しそれを印刷し、1-800-FDA-0178へファックス送信するか、MedWatch、5600 Fisher Lane, Rockville, MD 20852-9787へ郵送する。

報告書はすべて、FDAがCT過剰被曝と関係する追加情報を集めて、公衆衛生に与える影響を審査する際の助けになる。CT装置関連の有害事象に関してできるだけ多くのことをFDAが知るために、次の情報を入手できれば報告書に含めて頂きたい：

- 有害事象の際のプロトコル
- CTの操作条件(つまり技術的なパラメータ、例えばkVp、mA、1回転当たりの時間、mAs、モードなどを含む)
- 表示された線量指数(CTDIvol、DLP)。

問い合わせ先:

この通知に関する質問の問い合わせ先は、次のとおりである。the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Association (DSMICA) at DSMICA@CDRH.FDA.GOVまたは800-638-2041。

この文書は、いま現在入手できた情報をFDAが分析したものであり、医療機器の安全性審査状況に関して公衆に通知するというFDAの方針に合致する。この状況の性質、規模および公衆衛生に対する潜在的影響は、まだ明らかではない。