

パーキンソン病、振戦、ジストニアの症状で
お悩みの患者さんへ

脳深部刺激療法 (DBS) について



はじめに

自分の意志に反して手足が震えてしまう(振戦)^{しんせん}等の不随意運動^{ふずいいうんどう}の症状は、日常生活をととも不便にしていることと思います。

不随意運動には、お薬による治療が一般的ですが、お薬の効果が思うように得られなかったり、副作用が強く思うようにお薬が飲めず日常生活に支障がある場合には、不随意運動を引き起こしている脳の深部に対して、直接外科手術を行うことも、治療の選択肢の一つとしてあります。

これからご説明する脳深部刺激療法は、外科手術による治療法の一つです。治療について不安なことや聞きたいこと、分からないことがありましたら、医師にご相談ください。

はじめに / もくじ

脳の働きと脳深部刺激療法について	2
治療について	3
治療の流れについて	4
植込み手術の流れについて	5
治療に関連するリスク・副作用について	7
植込み後について	8
日常生活での注意事項について	10
家庭や職場での注意	11
盗難防止装置と金属探知機について	13
医療機関での注意	14
退院後のケアについて	15
治療にかかる費用	16

脳の働きと脳深部刺激療法について

脳には、運動や行動をコントロールするために、体の動きに関するたくさんの情報が集まってきています。脳の中では、体の動きに関するたくさんの情報が、細胞同士の電氣的な会話(電気信号)によって伝えられています。

パーキンソン病の運動障害、振戦、ジストニアなどの症状は、これらのうち、いくつかの情報が正しくない状態で伝わっているために起こります。

脳深部刺激療法は、脳深部に電気刺激を行うことで、正しくない情報の伝達を遮断し、不随意運動等の症状を軽減するものです。

■ 脳深部刺激療法の長所

- 脳深部刺激療法は、脳の深部を電気刺激することで、お薬で効果が得られないパーキンソン病、振戦、ジストニアの症状を軽減することができます。
- 患者さん一人一人の病状に合わせて電気刺激の強さなどを調整することができます。
- パーキンソン病や振戦の症状には、手術中に試験刺激を行うことで、どのくらい効果があるか、副作用がないかを試してみることができます。刺激による効果がないと判断される場合や、副作用がある場合は治療をやめることができます。
- 脳の一部を熱で凝固する他の外科的治療と比べて、脳の細胞に回復不可能なダメージを与えないため、治療をやめて、将来的に別の治療に切り替えることも可能です。

脳深部刺激療法は、病気による症状を軽減するための治療です。
病気そのものを治すものではありません。

治療について

ここでは治療について簡単にご紹介いたします。

■ 電気刺激療法の歴史

不随意運動の症状に対して、脳の深部を電氣的に刺激することで治療効果が期待されています。世界的に見るとこの治療が始まってから、25年以上の歴史があります。

■ 治療を受けた患者さんの数

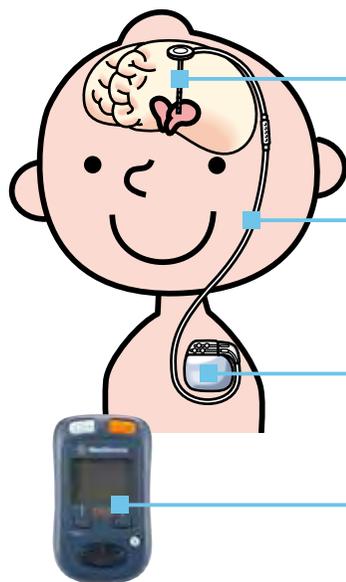
世界中ではすでに140,000*人以上の患者さんがこの治療を受けられています。日本では、2000年4月に健康保険が適用されました。*2016年9月現在

■ 治療で使用する機器

この治療で使用する医療機器は以下の植込み型の装置から構成されています。



- 神経刺激装置
- リード
- 延長用ケーブル (エクステンション又はアダプタ)



リード

脳内に挿入し、先端の四つの電極で脳を電気刺激します。

延長用ケーブル

リードと神経刺激装置をつなげるもので、神経刺激装置でつくった電気刺激をリードへ伝える役目をしています。

神経刺激装置

電気回路と電池が内蔵されており、治療用の電気刺激を発生する装置です。

患者用プログラマ

神経刺激装置のON(入)/OFF(切)切り替えや、電池残量の確認ができます。

刺激のON(入)/OFF(切)は患者さん自身が携帯している、患者用プログラマによって行えます。
※詳細は15ページをご参照ください。

治療の流れについて

ここでは治療の流れを簡単に示します。

治療の相談 / 治療の選択



この治療や植込み手術の方法、植込み後のことについて医師と話し合いを行います。
また、適した治療かどうかを判断するために、運動症状を含む、全身状態および神経学的な状態を診断します。



入院 / 検査



手術を受ける前に様々な検査を行うことがあります。
手術の日が近づくと、医師が薬の服用方法について指示を出すことがありますので、指示に従ってください。



手術 ※詳細は5ページをご覧ください



- ① **リードの植込み**
リードを植込み、テスト刺激を行います。
- ② **テスト刺激**
手術中に症状の改善や副作用を確認しながらテスト刺激を行い、最良の刺激位置などを決定します。
パーキンソン病の運動障害や振戦に対して、テスト刺激で治療の効果がないと判断される場合は、治療を中止し、リードを抜き取ります。
- ③ **神経刺激装置の植込み** (効果あり) ③ **リードの抜き取り→治療の中止** (効果なし)



退院/通院



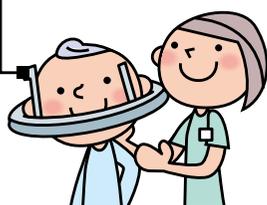
退院時には、今後の治療の進め方と通院の日程が決められます。
そのあとも年に何回かは病院で診察を受け、検査や刺激の調整をすることになります。通院、受診の時期については、医師にご相談ください。

植込み手術の流れについて

ここでは植込み手術の流れを示します。

フレーム（定位脳手術装置）を取り付ける

フレーム



脳神経外科の医師が、フレームという器具を患者さんの頭に装着します。このフレームにより、頭が固定され、ターゲット（刺激を行う場所）を測定する準備が整います。

フレームを固定する部分の感覚を麻痺させるために、局所麻酔を行います。フレーム装着時に圧迫感や不快感を感じる場合があります。また、フレームを装着するために、頭髪を剃る場合もあります。ご心配なことがありましたら、医師にご相談ください。



ターゲットの位置を確認する



フレームをいったん固定したら、磁気共鳴画像装置（MRI）、コンピュータ断層撮影装置（CT）又はその他の装置を使用して脳の写真を撮影します。

この写真画像を使って、患者さんの脳内のターゲットを正確に測定します。



リードを挿入する



手術室では高度な技術をもつ専門家によって手術が行われます。脳神経外科の医師は局所麻酔をかけて頭蓋骨に一円硬貨より小さな穴をあけます。穴をあけるときに少し圧迫感を感じるかもしれません。

その後、細いリードをターゲットに挿入しますが、この時に痛みを感じることはありません。





テスト刺激を行う



リードが植込まれたら、リードを体外式の試験刺激装置につなぎ、刺激のテストを行います。

このときいくつかの質問をされたり、いろいろな動作を指示されることがあります。

これは、リードが正しい位置に植込まれているか、また刺激による効果及び副作用があるかどうかを確認するために行われます。「しびれ」や「ぴりぴりするような感じ」等がないかを聞かれた際は、感じたことを答えてください。声を出すことで、話しにくいかを調べることもあります。これらの回答から、リードの位置や刺激を調節します。

とてもまれですが、万が一テスト刺激によって症状をコントロールできないと判断される場合や、副作用が軽減できない場合は、リードは取り除かれ、手術を中止することになります。この場合は神経刺激装置の植込みは行われません。



神経刺激装置の植込み



テスト刺激による確認後、延長用ケーブル(エクステンション又はアダプタ)および神経刺激装置を体内に植込みます。この手術は、リードの植込みと同時に、または数日後に実施されます。

この手術では一般的に全身麻酔が行われます(患者さんは完全に眠ってしまいます)。この手術ではリードをしっかり固定し、神経刺激装置を胸部の鎖骨下付近に植込みます。リードと神経刺激装置は延長用ケーブルでつながれます。これらはすべて皮下に植込まれます。

治療に関連するリスク・副作用について

■ 手術に伴うリスク

手術に伴うリスクは、パーキンソン病等で行われるほかの手術のリスクとほぼ同じです。下記に示すような合併症が考えられます。

- 脳内での出血
- 脳付近での脳脊髄液の漏れ
- 感染症
- 植込み材料に対するアレルギー
- 手術部位での痛み

これらの合併症が発生する確率は非常に少ないですが、発生した場合は重篤化することもあります。また、手術後にその他の不快な症状が現れることがあります。これらの症状が発生した場合は、すぐに医師にご相談ください。その他のリスクについても、医師とよくご確認ください。

■ 脳を刺激することにより発生する可能性がある副作用

これまでの植込み使用実績によると、脳に刺激を与えることで発生した副作用のほとんどは軽いもので、神経刺激装置のスイッチをOFF(切)にして刺激を止めると消失します。これらの副作用は医師が刺激条件を調節することにより、症状を消失させたり、軽減することが可能です。

これまでの実績から、以下のような副作用が発生する可能性があります。

- うずくような感覚(知覚異常)
- 一時的な症状の悪化
- 話をしにくくなる(言葉の障害)
- 視覚の障害
- めまい
- 不随意運動などの運動障害
- 顔や手足の筋肉の強張りやしびれ
- 軽いショックを受けるような感じ

植込み後について

■ 手術後について

通常、手術後は1~2週間入院する必要があります。入院中に医師が、神経刺激装置のスイッチを入れて、刺激の調整を行います。

この刺激の調整は体外から、医師用プログラムを使って行われるため痛みを伴うことはありません。

効果が十分に得られて、かつ副作用が現れないような刺激条件に調節します。



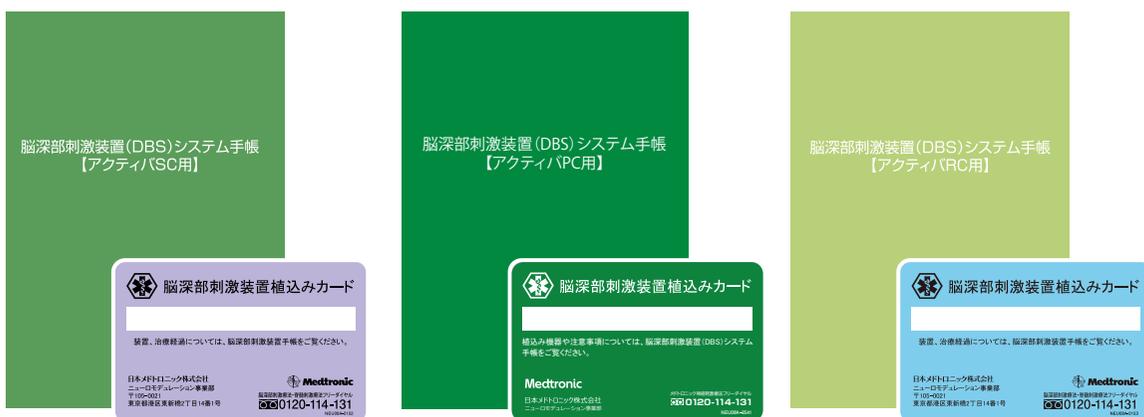
医師用プログラマ

手術直後の数日間は、手術の影響で一時的に病気の症状が軽くなることがあります。

このような時は、医師の判断で数日間神経刺激装置のスイッチをOFF(切)にして刺激を止めておくこともあります。

■ 退院後について

患者さんには、医療機器が植込まれていることを示す手帳とカードをお渡しします。手帳とカードは、いつも携帯するようにしてください。



手術後の管理については医師の指示を必ずお守りください。

■ 自己管理についての一般的な注意

手術後、下記のような症状がある場合は、速やかに医師にご相談ください。

- 手足や顔面のぴりぴり感、言語障害、治療効果の程度が変化するなど、何らかの変化を感じる。
- 装置の植込み部位に痛み、はれ、赤くなるなどの症状がみられる。
- めまいや頭部のふらつき感がある。
- 頭痛のためのお薬を飲んでも、頭痛が継続する。
(お薬は医師の処方に従って服用してください)

患者さんは、病状に応じて、引き続き定期的なお薬の服用が必要となります。

■ 通院 (フォローアップ) について

植込み後は、検査や刺激の調整のために、年に何回か病院を受診する必要があります。通院の日程については医師にご相談ください。



■ 神経刺激装置の交換について

植込まれた神経刺激装置の電池がなくなった時には、神経刺激装置を交換しなくてはなりません。神経刺激装置を交換する際は、脳に植込まれているリードはそのまま、電池のなくなった神経刺激装置のみを局所麻酔下で新しい装置に取り替えます。

植込まれた神経刺激装置の電池寿命は、一般的な刺激条件で使用した場合、約3年~5年間と想定されています(非充電式の神経刺激装置の場合)。

この電池寿命は、刺激条件やリードの植込まれた位置、一日の使用時間によって変化します。外来受診の時に医師が、電池残量のチェックをします。

日常生活での注意事項について

この治療では、患者用プログラマを除いたすべての構成品が体内に植込まれるため、入浴など普段の生活を行うことが可能です。

ただし、神経刺激装置が体内にあるため、少しだけ制限があります。

神経刺激装置は、小型で精巧なコンピューターのようなものです。外部からの強力な電気や磁力によって影響を受け、スイッチがON(入)またはOFF(切)に切り替わってしまうことがあったり、好ましくない刺激を与えたりすることがあります。

家庭用電化製品ではおおむね問題ありませんが、日常の生活環境、職場、また医療施設などで注意したほうがよいものや、絶対に避けていただきたい機器がいくつかあります。それらについては、次のページ以降でご確認ください。



もし、何らかの機器に近づいて「ぎょっとするような」、または「ショックをうけるような」不快感を受けた場合は、その機器からすみやかに離れてください。その後、神経刺激装置のスイッチを一度入れなおしてください。異常が回復しない場合は、すみやかに医師にご相談ください。

■ 日常の健康管理に関する基本的な注意事項

- 医師の指示に従って、必ず定期検査を受けてください。
- 何らかの医療行為を受ける場合は医療機器が体内に植込まれていることを必ず受診先の医師に伝えてください。
- 万一、意識がなくなる病気や外傷、意思の伝達できない状態になった場合のことを考えて、常に手帳とカードを携帯してください。
- 住所を変更した場合は、その旨を医師に連絡してください。

外部からの強力な電気や磁力によって神経刺激装置のスイッチが急にOFF(切)になる場合や、電池の消耗およびその他の原因により神経刺激装置が突然止まってしまう可能性もあります。症状が急に再発した場合を考慮して、潜在的なリスクを伴う行動(自動車の運転、動力工具の使用等)に関しては医師にご相談ください。

家庭や職場での注意

■ 商工業用電気機器

商工業用電機機器は、接近しすぎると神経刺激装置の動作干渉を起こすほどの電磁干渉 (EMI) を生じることがあるため、次の機器や環境に注意する又は避ける必要があります。

CB 無線又はアマチュア無線のアンテナ、溶接機器、電気誘導加熱炉、電気製鋼炉、高出力のアマチュア無線発信器、高電圧領域（塀で囲われた領域外では安全）、線形電力増幅器、消磁装置、強い磁場を作り出す磁気装置又はその他の装置、マイクロ波通信発信器、（塀で囲われた領域外では安全）、整流装置、抵抗溶接機、テレビおよびラジオの送信塔（塀で囲われた領域外では安全）、全自動麻雀卓、露出したエンジン、磁石を用いた大型ステレオスピーカー

これらの機器が神経刺激装置の機能を干渉している（本システムの間欠刺激又は一時的な刺激の増大、もしくはプログラム値のリセットなど）と疑われる場合は、以下を実施してください。

- その機器又は対象物から離れる。または神経刺激装置の電源をオフにする。
- 可能であれば、その機器又は対象物の電源をオフにする。
- 必要であれば、患者用プログラマを使って神経刺激装置の電源を希望する状態（オン又はオフ）に戻す。
- その機器の所有者に発生事実について知らせる。

■ 家庭用電化製品

正しく接地され正常に作動している一般的な家庭用電化製品は、本品の動作と干渉を起こすほどのEMIを生じることはありません。次の家庭用機器は、患者さんが以下のガイドラインを守っていれば通常は安全です。（正しく接地されていない、又は漏電の可能性のある電化製品には触れないようにしてください。）

- 冷蔵庫や冷凍庫のドア又は防風ドアなどの磁石：ドアの磁気帯の部分に寄りかからないでください。
- 電動工具：モーターを神経刺激装置、リード、延長用ケーブルから離して使用してください。
- 高周波発生源（AM/FMラジオ、コードレス電話および一般電話）：神経刺激装置から10cm以上離して使用してください。
- ミシン又はサロンのヘアドライヤー：モーターを神経刺激装置から離して使用してください。
- PCのディスクドライブ：神経刺激装置から離して使用してください。
- IH調理器：ヒーターがオンになっている間は神経刺激装置をヒーターから離してください。

■ 携帯電話

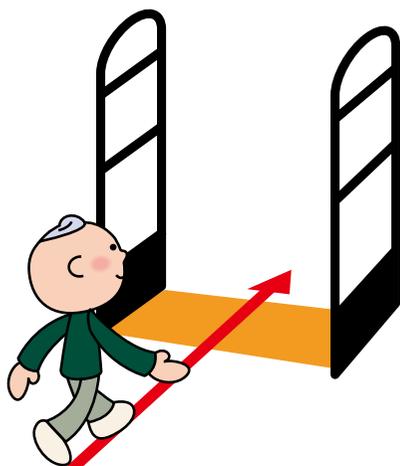
携帯電話は本システムの作動には影響を与えません。しかし、今後の新機種の携帯電話に対する影響は不明です。患者さんが携帯電話を使用する場合は植込み部位から十分な距離（10cm以上）をおいて使用するようしてください。

盗難防止装置と金属探知機について

空港、図書館、一部の店舗等で見られる盗難防止ゲートや金属探知機は、神経刺激装置の電源をON(入)にしたり、OFF(切)にしたりする恐れがあるため、これに接近する時は以下のようにしてください。

- 警備担当者がいれば、警備担当者に手帳を見せて、手による検査を求めてください。金属探知機をどうしても使う場合は、神経刺激装置の上とその周囲を避けてもらうように伝えてください。
- 盗難防止ゲートを通らなくてはならない場合は、ゲートの中央を普通に歩いてください(下の図を参照してください)。

2本ゲート



ゲートが2本並行にあるときは、その中間を歩き、それぞれのゲートからできるだけ離れるようにしてください。

1本ゲート



ゲートが1列のときは、できるだけ離れて歩くようにしてください。

注:一部の盗難防止装置は見えないこともありますので、入り口付近ではご注意ください。

- 盗難防止ゲートを通るときは、止まらず速やかに進んでください。その近くをゆっくり歩いたり、立ち止まるのは避けてください。
- 神経刺激装置の電源がOFF(切)になったと感じたときは、患者用プログラマを使ってON(入)に切り替えてください。

医療機関での注意

システムに影響を与える機器・装置は下記の通りです。

病院で診察を受ける場合は必ず医師（歯科医師や検査技師なども含めた医療スタッフ）に、神経刺激装置を植込んでいて、脳を刺激する治療を受けていることを伝えてください。

併用できない医療機器・治療

- ジアテルミー*
- 経頭蓋磁気刺激装置、精神科用の電気ショック療法装置

※高周波を利用した温熱療法で鎮痛、血流改善を目的とした治療です。ジアテルミー以外に超音波治療、マイクロ波治療などと呼ばれています。

注意が必要な医療機器・治療

- 磁気共鳴診断装置 (MRI)
- 植込み型心臓ペースメーカー/植込み型除細動器
- 体外式除細動器
- 電気メス
- 高周波 (RF) 又はマイクロ波焼灼機器
- 脳記録装置 (EEG, EMG, PET)
- 磁気治療器 (磁気ネックレス等)
- 結石破碎装置 (高出力超音波)
- CTスキャン
- レーザー手術
- 骨成長刺激装置
- 経皮的神経電気刺激 (TENS)
- 放射線照射治療
- 心電図 (ECG)

退院後のケアについて

この治療では、患者用プログラムを使って簡単に体外から神経刺激装置のスイッチを「ON(入)」や「OFF(切)」にしたりすることができます。

神経刺激装置のスイッチを入れて刺激を開始することを「ONにする」、スイッチを切って刺激を止めることを「OFF(切)」といいます。

神経刺激装置の動作状態(ON(入))になっているかどうか、患者用プログラムを使って確認することができます。

また、神経刺激装置の電池残量が少なくなっているかどうか、患者用プログラムを使って確認することができます。

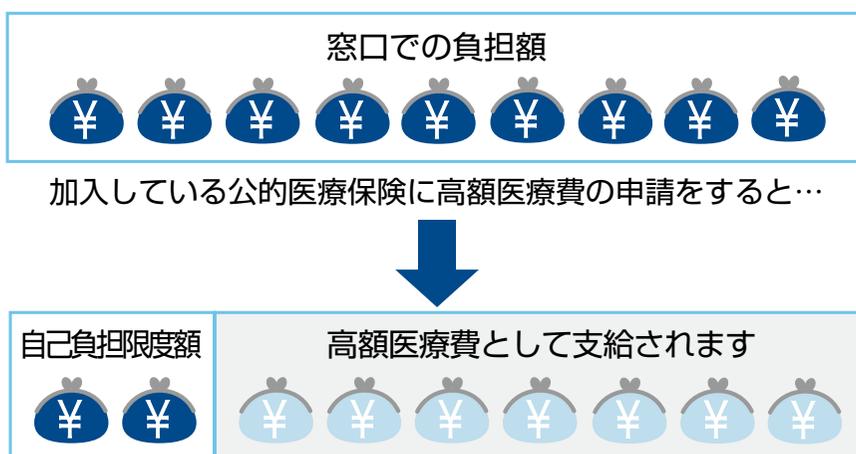


治療にかかる費用

■ 高額療養費制度

この治療には公的医療保険が適用されており、高額療養費制度の対象となっています。これは、医療機関や薬局の窓口で支払った額が、暦月(月の初めから終わりまで)で一定額を超えた場合に、その超えた金額が支給される制度です。

※入院時の食費負担や差額ベッド代等は対象になりません。



■ 難病医療費助成制度

ヤール重症度3度以上で、生活機能障害度2度以上のパーキンソン病の患者さんは、難病医療費助成制度の対象になります。これは、都道府県から指定された医療機関で受けた治療に対し助成を受けることができる制度です。高額な医療を継続することが必要な軽症の患者さんへの特例もあります。

治療前に所定の手続きを実施して、窓口負担が自己負担限度額までとなる制度もあります。詳しくは加入している公的医療保険や治療を受けている医療機関にご確認ください。

Medtronic

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事業部
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
Tel. 03-6776-0017

medtronic.co.jp

お問合せは当院まで