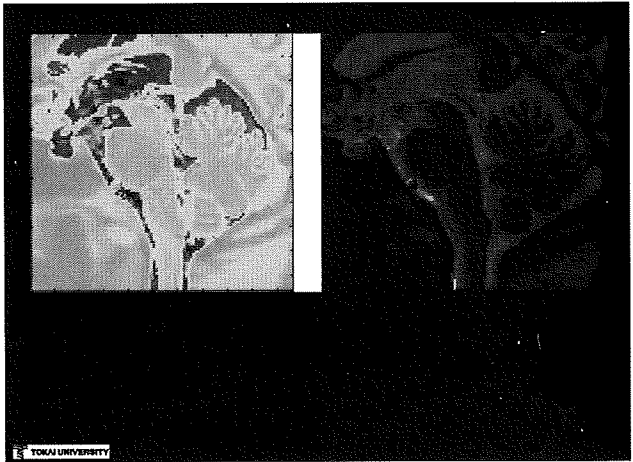
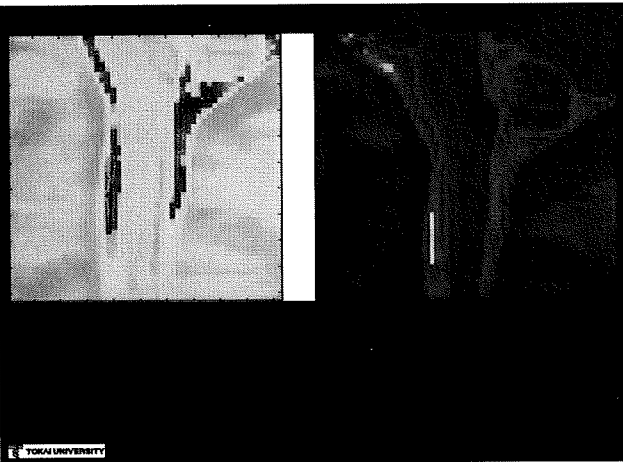


流速でしきい値を設け、平均流速の下50%を画像上に重畳させない事で、早いCSFの動きのみを抽出すると、

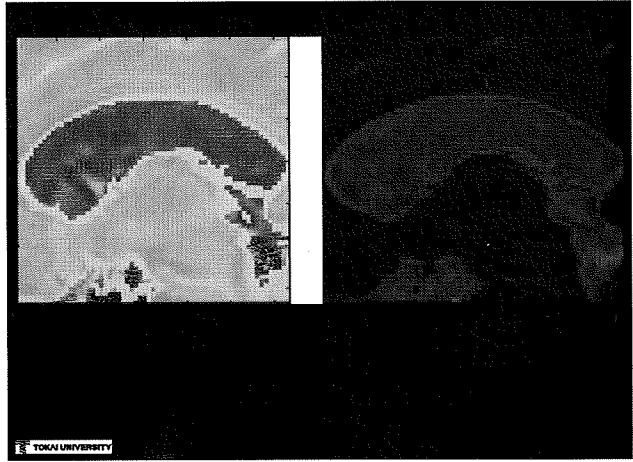
TOKAI UNIVERSITY



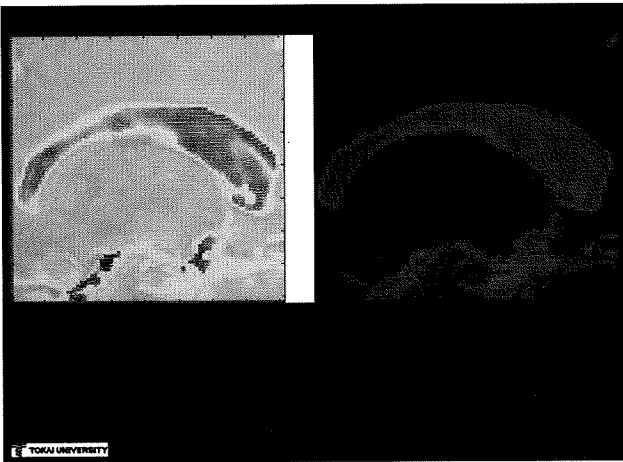
TOKAI UNIVERSITY



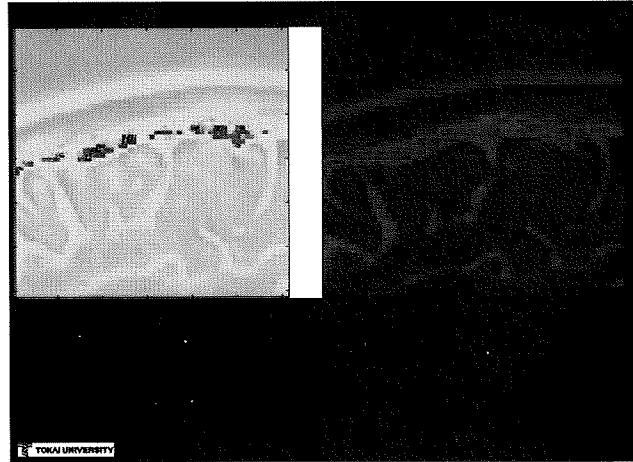
TOKAI UNIVERSITY



TOKAI UNIVERSITY



TOKAI UNIVERSITY



TOKAI UNIVERSITY

【まとめ】

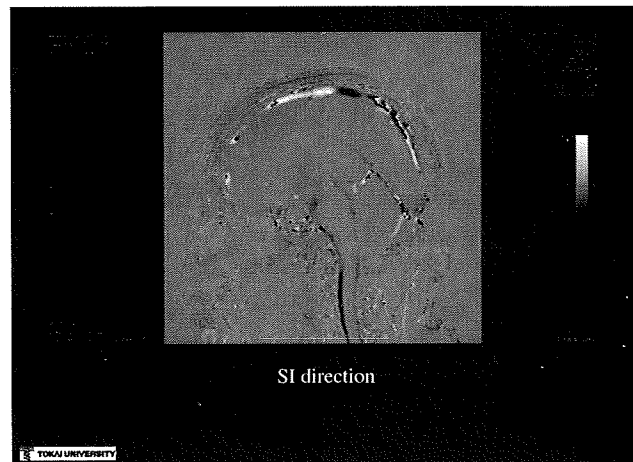
髄液の運動が顕著な部位として

- ・ モンロー孔周囲、中脳水道周囲
- ・ 脳底部脳槽：橋前槽から鞍上部脳槽（左右方向の動き）
- ・ 外側部シルビウス裂
- ・ 小脳橋角部槽            には左右方向の運動

髄液の運動が顕著ではなかった部位として

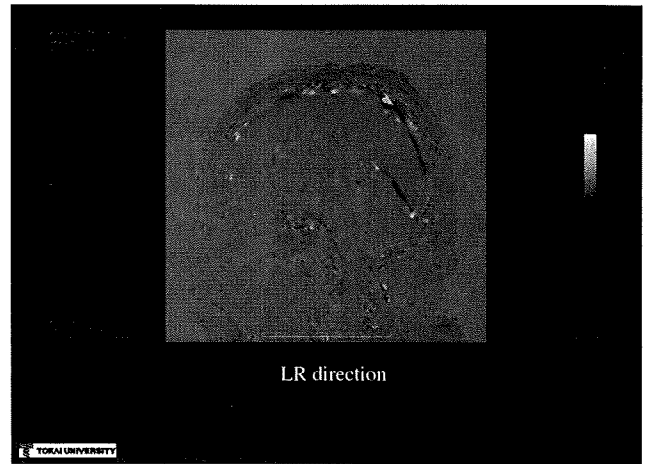
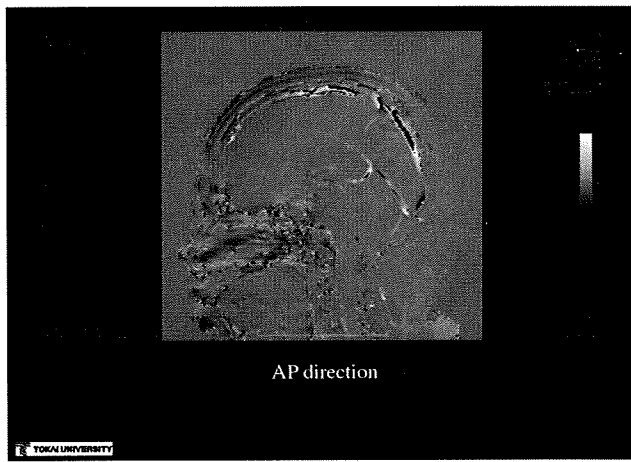
- ・ 側脳室体部
- ・ 頭蓋冠周辺の脳表

TOKAI UNIVERSITY



SI direction

TOKAI UNIVERSITY



1) CSFのmovieの時間経過ボランティアのHeartRateが73,  
movieに使っている画像枚数(時相数)が16ですので,  
1心拍(1 movie)当たりの時間(分)  
: 0.014  $\approx$  0.0136986301369863...  
1時相当りの時間(分)  
: 0.00086  $\approx$  0.00085616438356164383...  
秒単位ですと...  
1心拍(1 movie)当たりの時間(秒) : 0.84 (秒) = 0.014 (分)  
1時相当りの時間(秒) : 0.0516(秒) = 0.00086(分)

TOKAI UNIVERSITY

## オーバードレナージ症状の発現機序とCHPV-SGの有用性について

西宮協立脳神経外科病院 三宅裕治  
大阪医科大学脳神経外科 梶本宜永

2009.12.12

H21年度新井班会議



## はじめに

- iNPH治療において最も問題となる合併症はオーバードレナージ(以下OD)である
- OD防止のためにCHPV-SGの有用性が言われているが、その作用機序に関しては明らかでない



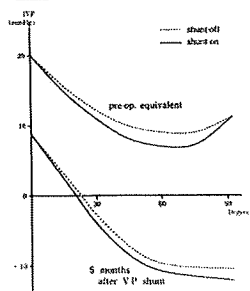
これまでに蓄積したデータからOD発現機序を推測し、CHPV-SGの流量測定を通じてその作用機序を明らかにする

2009.12.12

H21年度新井班会議



## 体位変化に伴うICP変化



- Osaka telesensorでICP測定
- VPシャント  
Sophy+on-offバルブ
- 術後1日 valve offとして術前状態を再現
- valve on、offの状態、それぞれ体位変化に伴うICP変化を測定
- 胃透視台で臥位→立位へ体位変化

Ohta T, Miyake H, et al : Intracranial Pressure VIII:889-895, 1991

2009.12.12

H21年度新井班会議



## 結果

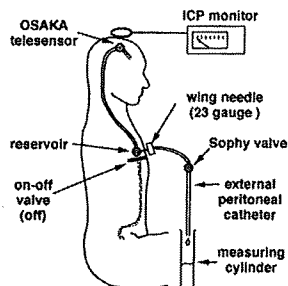
- シャントon時とoff時で、体位変化(臥位→立位)に伴うICPの変化スピードは同程度
- 術前に比し、術後での体位変化に伴うICP低下は急峻で、頭蓋内コンプライアンスの改善が示唆される

2009.12.12

H21年度新井班会議



## 体位変化に伴うシャント流量変化



Kajimoto Y, et al : Progress in Research on ICP(1995) :73-77, 1995

2009.12.12

H21年度新井班会議



## 結果

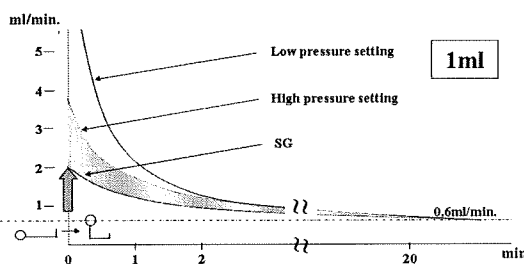
- 体位変化に伴う過大なシャント流量は長く続かず、20分程度で0.6ml/分程度に落ち着く
- 0.6ml/分は、髄液産生量に一致  
ICP陰圧化進行  
→ICP<頭蓋内静脈圧→髄液吸収≒0
- 通常(0.2~0.4ml/分)に比して髄液産生は亢進  
ICP陰圧化により脈絡叢の髄液産生↑  
(一般に分泌腔内圧↓により腺分泌↑)

2009.12.12

H21年度新井班会議



## 体位変化に伴うシャント流量変化



2009.12.12

H21年度新井班会議



- 1回の体位変化における、CHPVとCHPV-SGの排出髄液量の差は数ml
- シャント流量、ICP低下速度は体位変化直後が最大で、時間と共に減少する

2009.12.12

H21年度新井班会議



## ODとは?

- 過大なシャント流量が持続する状態ではない  
→ 流量を調節するという概念は不要?!
- 体位変化直後にはOD症状は出現しない  
→ 過大なシャント流速や、ICP低下速度により引き起こされるものでもない

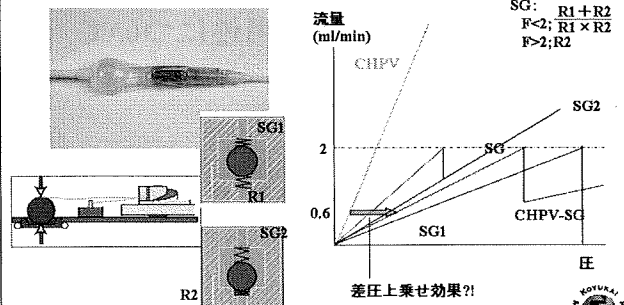
OD = excessive lowering of ICP

2009.12.12

H21年度新井班班会議



## CHPV-SGの構造



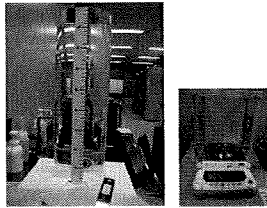
2009.12.12

H21年度新井班班会議



## CHPVとCHPV-SGの流量測定

- VPシャントモデル
- 脳室カテーテル10cm  
腹腔カテーテル100cm
- バルブ設定: 10, 15cmH<sub>2</sub>O
- 差圧: 円筒内の水柱の高さ  
設定: 各バルブ設定圧  
+1~5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40cmH<sub>2</sub>O  
SGに関しては、流量変化近辺を細かく測定した。
- 流量は、チューブより流出する水量を  
電子上皿天秤で3分間測定した平均値とした。

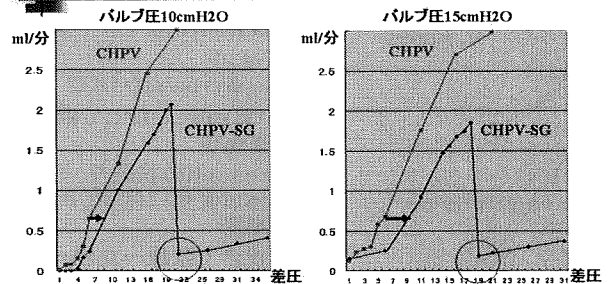


2009.12.12

H21年度新井班班会議



## 流量測定結果



流量0.6ml近傍で約3cmH<sub>2</sub>Oの差圧上積み効果がある  
可変圧設定+20cmH<sub>2</sub>Oの差圧がかかると一次流通路が閉鎖する

2009.12.12

H21年度新井班班会議



## CHPV-SGの効果発現機序

- CHPV-SGの主たる効果は、過大な流量を抑制してICPの急激な低下を緩和し、軟着陸させる事によるものではなく、定常状態での差圧上積みによるものであることが示唆される。
- CHPV-SGの差圧上積み効果は、約3cmH<sub>2</sub>Oと想定される。
- 1体位変換毎の数mlの排液量の差は、髄液産生の増減で代償される範囲内と考えられるが、totalとしてOD防止に好影響を与えている可能性は否定し得ない。

2009.12.12

H21年度新井班班会議



## まとめ

- ODは、定常状態での座位ICPの陰圧程度により出現する。
- シャントコントロールを考える上で、流量を調節するという概念よりも、ICPをコントロールするという概念が重要である。
- CHPV-SGはCHPVに比して、約3cmH<sub>2</sub>O差圧が上積みされており、ODに対し有用である。
- 今後、SINPHONI-IIの結果を踏まえてCHPV-SGの定量的設定法を確立したい。

2009.12.12

H21年度新井班班会議



## 治療に難渋した小児正常圧水頭症3例の報告

岡山大学大学院 脳神経外科  
伊達 勲、○小野成紀  
2009, 12, 12

## はじめに

- 小児正常圧水頭症 (PNPH) の原疾患は多岐にわたり、治療法もシャント術をはじめさまざまである。
- また、小児シャント関連合併症である感染症、髄液漏、シャント機能不全などもいまだ解決されたとはいえない。
- 今回我々は、当施設にて最近経験したPNPH症例で、とくに複雑な病態を呈し治療に難渋した症例を提示し、その問題点を提起する。

### 症例1 : Trapped-4<sup>th</sup> ventricle syndrome

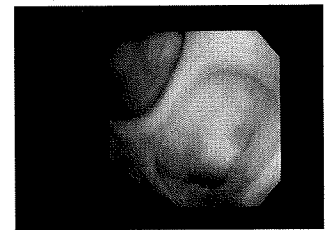
- 新生児期に脳室内出血をきたし正常圧水頭症となった3歳男児。
- 脳室-腹腔シャント術 (VPS) 後Trapped-4<sup>th</sup> ventricle syndromeをきたしたため、第四脳室-腹腔シャントを追加した。
- シャント感染、閉塞を契機に、シャント抜去、ドレナージを繰り返した。
- 最終的に内視鏡的に側脳室前角から第四脳室へ開窓し単一カテーテル (テント上下に追加の孔を自作) を側脳室前角から第四脳室に挿入し腹腔にシャントした。その後全脳室は著明に縮小し2年間再発を認めていない。

### Hydrocephalus with trapped 4<sup>th</sup> ventricle

Pre OP MRI



Fenestration of 4<sup>th</sup> by videoscope + drainage by OI handy-pro



Post OP CT



### Traped 4<sup>th</sup> ventricle、繰り返す感染症の問題点と工夫

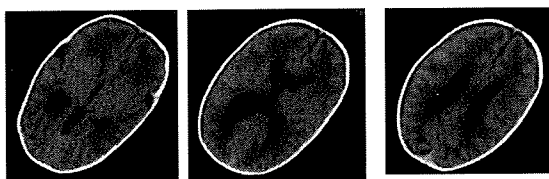
- 中脳水道狭窄、閉塞によるテント上下における脳室拡大。
- 側脳室拡大に対するシャント後のFollowの重要性。
- 中脳水道形成、ステント留置が可能かどうか？
- テント上下のアプローチ (Multi-shuntなど) は感染、髄液漏が生じやすくなる可能性。

### 症例2 : 頭囲拡大と発達遅滞

- 正常圧水頭症の2歳男児。
- 脳室拡大を生下時から指摘。
- 出生後徐々に脳室拡大を来としSubdural spaceの拡大と頭囲拡大も指摘され9か月時にVPSを計画された。
- 術中ICPは5cmH<sub>2</sub>OでICP亢進は否定的であったため、硬膜下腔-腹腔シャントを行った。
- シャント後感染によりドレナージを行った。ICP亢進が否定的であったこと、脳実質および硬膜下のスペースに変化が見られなかったことから、ドレナージを抜去し経過観察とした。
- その後も頭囲拡大が徐々に進行したためVPSを施行。術中ICPは低く<0cmH<sub>2</sub>O。ProGAVバルブを挿入、経過観察中である。

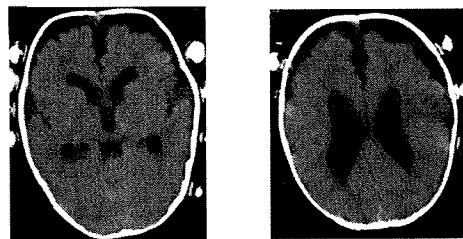
### 3mo

- Enlarged ventricles
- Abnormality of gyri?



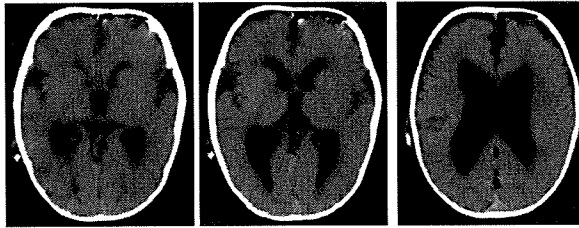
### Pre S-P shunt

- 8 mo
- Enlargement of subdural space



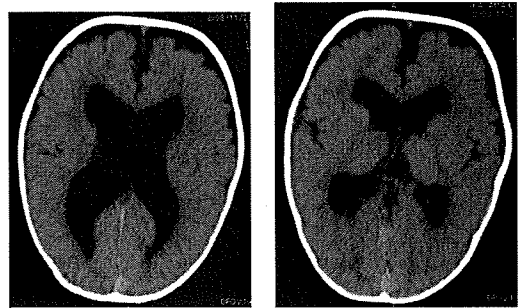
## Post SP shunt

- 9mo
- No apparent change in ventricle size



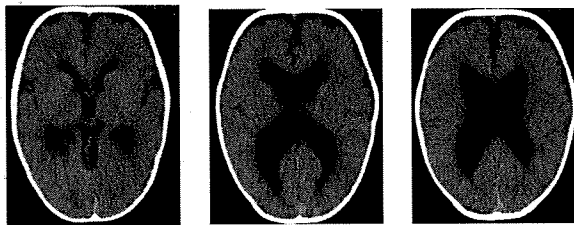
## Post infection & shunt removal

- 9 mo



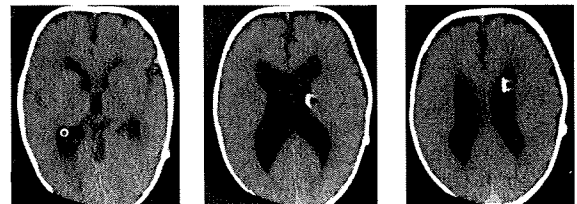
## Pre VP shunt

- 2 yo
- No apparent change in ventricle size
- But HC enlarged constantly.

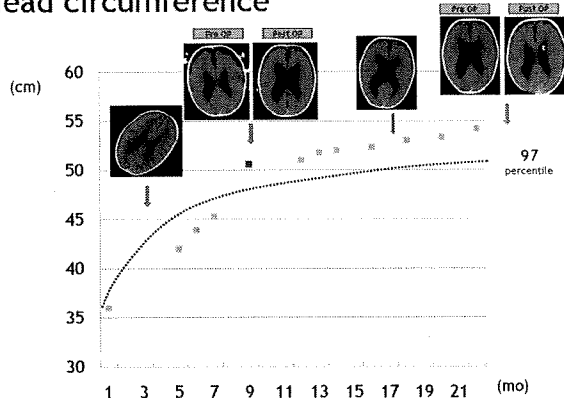


## Post VP shunt

- 2 yo
- Mithke ProGAV(開放圧 臥位/立位 : 4/19cmH2O) + Programable device
- No remarkable change in his development



## Head circumference



## 問題点および治療の工夫

- 脳室拡大
  - 停止性か進行性か？
  - 少なくとも脳圧亢進はない。
  - しかし頭囲はどんどん拡大。
- 検査の工夫
  - 脳室造影
  - 持続脳圧モニター
- 水頭症以外の要素が否定できない。

## 症例3：Dandy-Walker症候群

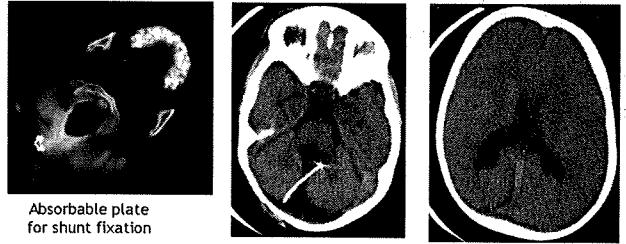
- 4歳、男児。
- 後頭蓋嚢胞の脳幹圧迫に対し、C-P shunt施行。髄液圧は12cmH2O。内視鏡で嚢胞の内腔を確認すると、隔壁はなく第4脳室と交通していた。
- 1ヶ月後、シャント感染による水頭症増悪を認めたためシャントの抜去とドレナージを行った。
- 髄液所見改善し、約1ヶ月後、CPシャント再建を行った。
- その後経過良好であったが、3ヶ月後のCTでシャントチューブの皮下へのMigrationを認め水頭症の増悪あり、再度シャント再建を施行しその後は経過良好。

## Preoperative MRI & CT

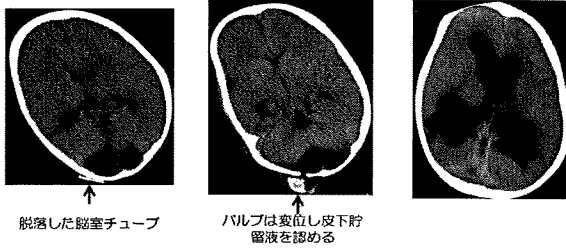


## CT after recent shunt revision

- No hydrocephalus with occipital cyst shrinkage.



- Shunt malfunction



## 治療の工夫

- 問題点：
  - シャントチューブの脱落
  - 管理の難しさ
    - 体動が多い
    - 両親の理解力の不足
  - 長年の嚥下障害
- 工夫
  - 後頭蓋窩でのシャントチューブ固定の工夫（吸収プレートによる）
  - VP shuntとの併用

## 考察と結語

- 困難な小児正常圧水頭症の3症例を提示した。
- PNPは、複雑な原疾患やその病態からしばしば治療に難渋する。
- いずれ症例においてもそれぞれの特殊な事情が存在するものの、より早期に、行い得る対処法があったのではないかと考えられた。
- 各症例毎に、より早期からの詳細な水頭症病態の検討と、感染や髄液漏に対するきめ細かな対策が必要と思われた。

# 特発性正常圧水頭症(i-NPH)における 地域リハビリテーションの為に地域連携バスと i-NPHノート(患者・家族用)version2の作成に関する研究

熊本託麻台病院 脳神経外科 平田 好文, 村上 雅二  
熊本大学 脳神経外科 倉津 純一

特発性正常圧水頭症(i-NPH)の  
地域連携バスと連携ノート

熊本託麻台病院  
Ver.2, 2009.10.1 作成

1. 特発性正常圧水頭症(i-NPH)は地域医療機関と地域リハビリテーション(リハ)の連携が必要である。
2. 平成20年度にi-NPHの地域連携バスとi-NPHノートVersion1を作成したが、連携の全くない状況では有効と言えず、まず、患者・家族、地域の医療機関、介護施設などがi-NPHを理解することが必要であった。
3. そこで、今回i-NPHの説明・手術・リハに関する簡単な説明を付けることで地域連携バスVersion2を開始することとした。

## 目次

- 1) 特発性正常圧水頭症の診断
- 2) i-NPHの診断: 症状、画像検査、タップテスト
- 3) i-NPHの治療: シヤント手術と合併症
- 4) i-NPHのリハビリテーション: 地域リハと介護サービス、生活目標、自主トレーニング
- 5) i-NPHの地域連携バス: 1年間が記入できるようにした
- 6) NPH score
- 7) m-RS, 要介護認定生活自立度
- 8) i-NPHノート: 患者・家族を含めたチーム医療確立の為に、患者・家族、op病院とかかりつけ医・ケアマネージャーなどが自由に記入できるようにした

Version2として最初に、まずi-NPHの理解を深めるために以下の3項目を挿入した。

- ① i-NPHの診断: 症状、画像検査、タップテスト
- ② i-NPHの治療: シヤント手術と合併症
- ③ i-NPHのリハビリテーション: 地域リハと介護サービス、生活目標、自主トレーニング
- ④ i-NPHの地域連携バス: 1年間が記入できるようにした
- ⑤ NPH score
- ⑥ m-RS, 要介護認定生活自立度
- ⑦ i-NPHノート: 患者・家族を含めたチーム医療確立の為に、患者・家族、op病院とかかりつけ医・ケアマネージャーなどが自由に記入できるようにした



## 1) 特発性正常圧水頭症(i-NPH)の診断

① 症状: 歩幅が少なりろく歩み多行になります。物忘れしたり言葉も聞かなくなったり。少しづつこの3つの症状はすすみます。CTやMRIで脳室拡大があると、i-NPH が疑われます。タップテストといって腰液穿刺により脳脊髄液を抜いて症状の変化をみる検査があります。この検査で症状が改善するとi-NPHの可能性が高くなりシヤント手術をすすめることとなります。

検査 (CT, MRI)

タップテスト

## 2) 治療: シヤント手術が行われます

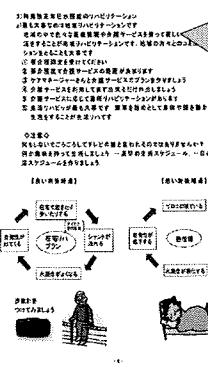
- ・ 腹腔-腹腔シヤント術 (VPシヤント) と腹腔-脳下腔シヤント術 (LPシヤント) があります。
- ・ シヤントチューブの間にシヤントの流れを調節する圧可変バルブをつけます。髄液の流れを調節して、水頭症をコントロールするものです。水道の蛇口みたいなものと考えると、設定した圧に達したら髄液がお腹の中へ流れる仕組みになっています。髄液圧と脳室内の圧力の差で流れるので設定圧が低いと髄液はシヤントチューブの中を流れません。できるだけ産つたり、立ったり、多めに歩きましょう。

圧可変バルブについて  
MRIについて

※MRIは要注意  
MRIの前後にバルブ圧のチェックが必要です

## 3) 特発性正常圧水頭症のリハビリテーション

- ① 要介護認定を受けてください
- ② 介護度で介護サービスの範囲が決まります
- ③ ケアマネージャーさんと介護サービスのプランを作りましょう
- ④ 介護サービスを利用して出す準備だけお出しなさい
- ⑤ 介護サービスに応じて適当なリハビリテーションがあります
- ⑥ 生活リハビリが最も大事です。家事を始めとして身体や頭を動かして生活することが生活リハです。



- ① 太らない: 体重が増えるとシヤントのチューブの中の髄液が流れにくくなります。お腹の圧力があがるからで、太ることによって足にかかる負担も増え歩かなくなりますが、体重を毎週減らしましょう。
- ② 転ばない: 転倒して骨折するとギプスが入ったり、手術が必要になることもあります。姿勢が必要になるシヤント手術も怖くありません。また、下腹の痛風腫れも怖くありません。転倒しない心持ちで歩きましょう。
- ③ 際どい: けいれんや息切れやめまい、高齢者夫婦の喧嘩も多いと思います。外出するのは大変ですが、できるだけ外に出しましょう。介護保険を利用して通所リハなどへ出かけましょう。しつかり歩くことでシヤント管はよく通るともわれます。

## ④ 自宅での自主トレーニング

- ① ウォーキング (15分)
  - ② 歩幅 (10回 × 4回)
  - ③ 足も上げ (15分 × 10回 × 4回)
  - ④ 走り出す (15分 × 10回 × 4回)
  - ⑤ ひざ上げ (15分 × 10回 × 4回)
- %合計10分程度です (1日1-2回やってみましょう)  
⑥ 5分間歩行


## ① ウォーキングアップ

その場で足踏み 2-3分  
その場で足踏みをして身体を暖めましょう。特に冬場の寒い時期には、身体が冷たくなると歩かなくなってしまうので、足踏みをして身体を暖めましょう。マニッシュの音楽をかけたら、歌をいじらずに歩きましょう。





**② せのび (カーブレイズ)** 鍛えられる筋肉：ふくらはぎ (下腿三頭筋)  
目標回数：1日20~30回




① いすや壁などに手を添えて身体を支えます。  
② ゆっくりとももを上げて背筋が伸びます。その後ゆっくりとかかとを降ろしましょう。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎


実施要領が必ず書かれています。大切にしてください。

**② せのび (カーブレイズ)** 鍛えられる筋肉：ふくらはぎ (下腿三頭筋)  
目標回数：1日20~30回



① いすや壁などに手を添えて身体を支えます。  
② ゆっくりとももをかかとを上げて背筋が伸びます。その後ゆっくりとももをかかとを降ろしましょう。

**③ ももあげ (ニーアップ)** 鍛えられる筋肉：太もも前 (大腿四頭筋)  
目標回数：1日20~30回



① いすや壁などに手を添えて身体を支えます。  
② ゆっくりとももを上げます。その後ゆっくりと降ろしましょう。この動作を左右交互に繰り返しましょう。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎


実施要領が必ず書かれています。大切にしてください。

**③ ももあげ (ニーアップ)** 鍛えられる筋肉：太もも前 (大腿四頭筋)  
目標回数：1日20~30回



① いすや壁などに手を添えて身体を支えます。  
② ゆっくりとももを上げます。その後ゆっくりと降ろしましょう。この動作を左右交互に繰り返しましょう。

**④ 座り立ち (スクワット)** 鍛えられる筋肉：脚全体、背中  
目標回数：1日20~30回




① キャスターなどのない安定したいすの座りに立ちます。脚を少し開いておきましょう。  
② ゆっくりとももを上げます。その後ゆっくりと立ち上がり、この動作を繰り返しましょう。  
③ 音ががみになり過ぎないよう注意しましょう。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎


実施要領が必ず書かれています。大切にしてください。

**④ 座り立ち (スクワット)** 鍛えられる筋肉：脚全体、背中  
目標回数：1日20~30回



① キャスターなどのない安定したいすの座りに立ちます。脚を少し開いておきましょう。  
② ゆっくりとももを上げます。その後ゆっくりと立ち上がり、この動作を繰り返しましょう。  
③ 音ががみになり過ぎないよう注意しましょう。

**⑤ ひざ伸ばし (ニーエクステンション)** 鍛えられる筋肉：太もも前 (大腿四頭筋)  
目標回数：1日20~30回



① キャスターなどのない安定したいすに座ります。背もたれに寄りかかかります。  
② ゆっくりとももを伸ばします。その後ゆっくりと降ろしましょう。この動作を左右交互に繰り返しましょう。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎


実施要領が必ず書かれています。大切にしてください。

**⑤ ひざ伸ばし (ニーエクステンション)** 鍛えられる筋肉：太もも前 (大腿四頭筋)  
目標回数：1日20~30回




① キャスターなどのない安定したいすに座ります。背もたれに寄りかかかります。  
② ゆっくりとももを伸ばします。その後ゆっくりと降ろしましょう。この動作を左右交互に繰り返しましょう。

**⑥ 5分間歩行** 歩数は毎日5分間歩行の歩数を目標としましょう。  
歩数の目安がわかるようになっています。



**⑥ 5分間歩行** 歩数は毎日5分間歩行の歩数を目標としましょう。  
歩数の目安がわかるようになっています。



歩数は毎日5分間歩行の歩数を目標としましょう。  
歩数の目安がわかるようになっています。

NPZ SCORE

歩行	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
歩行													
認知													
検察													
計													

認知

認知	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
認知													
計													

検察

検察	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
検察													
計													

計

計	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
計													
計													

【modified Lawton Scale】

項目	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
歩行													
認知													
検察													
計													

【modified Lawton Scale】

項目	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
歩行													
認知													
検察													
計													

【modified Lawton Scale】

項目	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
歩行													
認知													
検察													
計													

【modified Lawton Scale】

項目	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
歩行													
認知													
検察													
計													

i-NPHノート(患者様、御家族用)プラン用						
	月	火	水	木	金	土 日
予定での活動状況	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩
ケアプラン	なし	なし	なし	なし	なし	なし
介護認定(1)	なし	なし	なし	なし	なし	なし
予定での活動状況	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩
ケアプラン	なし	なし	なし	なし	なし	なし
介護認定(1)	なし	なし	なし	なし	なし	なし

i-NPHノート(患者様、御家族用)プラン用						
	月	火	水	木	金	土 日
予定での活動状況	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩
ケアプラン	なし	なし	なし	なし	なし	なし
介護認定(1)	なし	なし	なし	なし	なし	なし
予定での活動状況	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩
ケアプラン	なし	なし	なし	なし	なし	なし
介護認定(1)	なし	なし	なし	なし	なし	なし

i-NPHノート(患者様、御家族用)						
	月	火	水	木	金	土 日
予定での活動状況	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩
ケアプラン	なし	なし	なし	なし	なし	なし
介護認定(1)	なし	なし	なし	なし	なし	なし
予定での活動状況	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩	散歩
ケアプラン	なし	なし	なし	なし	なし	なし
介護認定(1)	なし	なし	なし	なし	なし	なし

白注	20	60	1	1	1	1	1	1
排便	(+)							
尿量	(+)							
頭痛	(-)							
嘔吐	(-)							
外出	(+)							
歩数/日	1500							
尿失禁	(-)							
夜間頻尿	(-)							
排便回数	10/日							
SF値 歩数	(-)							

i-NPHノート(患者様、御家族、医療者用)						
項目	月	火	水	木	金	土 日
患者様	出た	出た	出た	出た	出た	出た
御家族	外出	外出	外出	外出	外出	外出
医師(かかりつけ)	FBS:140	HbA1c:6.0				
ケアマネージャー	1回面談	要介護!				
地域連携	通所	3回/w				

i-NPHノート(患者様、御家族、医療者用)						
項目	月	火	水	木	金	土 日
患者様	出た	出た	出た	出た	出た	出た
御家族	外出	外出	外出	外出	外出	外出
医師(かかりつけ)	FBS:140	HbA1c:6.0				
ケアマネージャー	1回面談	要介護!				
地域連携	通所	3回/w				

i-NPHノート(患者様、御家族、医療者用)						
項目	月	火	水	木	金	土 日
患者様	出た	出た	出た	出た	出た	出た
御家族	外出	外出	外出	外出	外出	外出
医師(かかりつけ)	FBS:140	HbA1c:6.0				
ケアマネージャー	1回面談	要介護!				
地域連携	通所	3回/w				

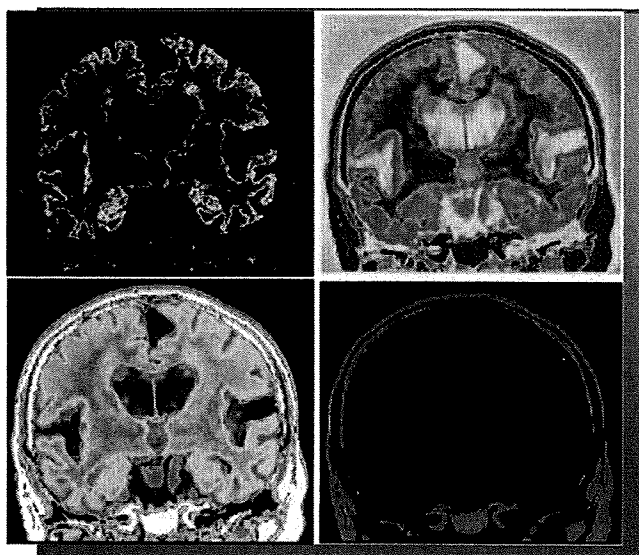
〈まとめ〉

i-NPHのリハを進めるにあたり、地域リハの介護サービスのみでは不十分であるために、自主トレーニングを取り入れた。これは通所リハプログラムの一部を取り入れたものである。シャント術により、ADLが改善すれば要介護認定が軽くなり、介護サービスの提供が減少することが想定されるからである。

このVersion2を11月から運用し、5例について開始している。

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業  
「正常圧水頭症の疫学・病態と治療に関する研究」班会議

## 特発性正常圧水頭症の前向き観察研究 —Japan Shunt Registry of iNPH—



JSR

H20-難治-一般-017

厚生労働省発健：0401003 号

UMIN ID：000002374

主任研究者： 順天堂大学 脳神経外科 新井 一  
副主任研究者： 公立能登総合病院 脳神経外科 橋本正明  
                    順天堂大学 脳神経外科 宮嶋雅一

2009.0830 第1版

## [目次]

- 0 シェーマ (研究概略図)
- 1 目的
- 2 背景と根拠
- 3 診断基準及び定義
- 4 適格基準
- 5 施設および症例登録
- 6 一般的治療指針
- 7 診療経過調査用紙の記入と研究カレンダー
- 8 研究期間
- 9 エンドポイントの定義
- 10 統計学的考察
- 11 有害事象の評価と報告
- 12 倫理的事項
- 13 研究の費用負担
- 14 研究計画書の改訂
- 15 研究の終了
- 16 研究組織
- 17 結果の発表
- 18 文献
- 19 略語集

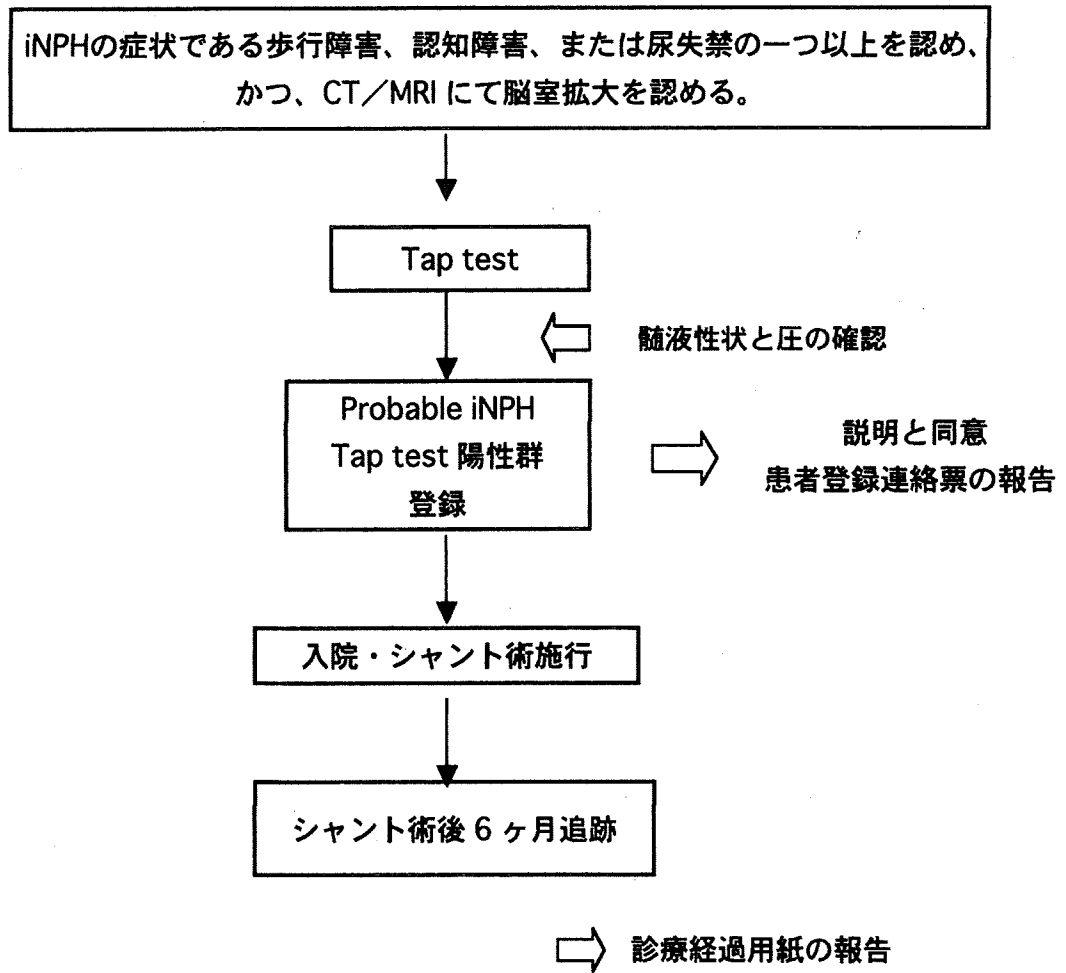
## 付録

- 付録 1. シャントバルブ初期圧設定表
- 付録 2. 3m 往復歩行試験の測定手順
- 付録 3. 頭部 MRI 評価基準
- 付録 4. Mini-mental state examination (MMSE)
- 付録 5. 疼痛 (頭痛) スケール
- 付録 6. 家族の QOL (ご家族, 介護車の満足度)
- 付録 7. 介護保険 障害高齢者の日常生活自立度 (寝たきり度) 判定基準
- 付録 8. 認知症高齢者の日常生活自立度判定基準 (要約)
- 重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報、最終報告)

## 別紙

- 倫理委員会承認の報告書 (必要な施設はご利用ください。)
- 施設登録依頼書 (参加希望連絡書)
- 説明・同意文書、同意撤回書 (見本)
- 患者登録 連絡票
- iNPH 診療経過報告用紙

0 シェーマ (研究概略図)



目標症例数 : 500 例

登録期間 : 6 ヶ月 (2009 年 9 月 1 日 ~ 2010 年 3 月 30 日)

追跡期間 : 6 ヶ月

## 1 目的

特発性正常圧水頭症(idiopathic normal pressure hydrocephalus: iNPH)の診療において脳室腹腔短絡術(VP shunt)、脳室心房短絡術 (VA shunt)、腰椎くも膜下腔腹腔短絡術 (LP shunt)、内視鏡手術 (Endoscopic third ventriculostomy: ETV)などの各種シャント手術法や、種々のシャント・システムが存在しており、手術法と各種の使用システムなどの組み合わせによる治療成績、合併症の頻度などを幅広く比較検討し、今後のより安全で効果的な iNPH 診療の方向性を前向きに探索することを目的とする。

## 2 背景と根拠

我が国が未曾有の高齢化社会に入った中、認知障害、歩行障害、尿失禁の3徴候を呈し、治療可能な疾患である iNPH は、重要な検討課題として再認識が進んでいる(1, 2, 3, 4,)。現状において iNPH の治療法は外科的治療が主体であり、その手術法として VP shunt、VA shunt、LP shunt、ETV などが行われている。また、使用されるシャント・システムも圧可変式シャント・バルブが標準となり、更に、サイフォン効果防止装置(Anti-siphon device: ASD) の設置などにより、シャント効果と安全性がより積極的に求められている(6,7,8,9)。iNPH の診療はガイドライン(10,11)以後、日本、欧米において種々の前向き臨床試験や登録事業が進行中である。そのエビデンスの蓄積、構築とともに、これまでの拠って立つ理論概念や、診断と治療およびアウトカム評価など種々のものが存在しており、これらの規格・統合化に向け、新しい方向性が模索され始めている(12)。現在、日本の他施設共同、前向き臨床試験である SINPHONI (Study of Idiopathic Normal-Pressure Hydrocephalus On Neurological Improvement)が終了し、その2次解析も進んでいる。一方、iNPH の治療における日本の特徴として、VP shunt ばかりでなく LP shunt も積極的に行われ(13, 14, 15, 16)、また、ASD の使用も比較的に進んでいるようである。このような臨床状況を鑑み、厚生労働省難治性疾患克服研究における「正常圧水頭症の疫学・病態と治療に関する研究」班では、各種シャント手術法や、シャント・システムの種々の組み合わせによる治療成績、合併症の頻度などを幅広く比較検討し、今後のより安全で効果的な iNPH 診療の方向性を探索する目的で、日本の iNPH 臨床登録事業として Japan Shunt Registry of iNPH (JSR- iNPH) を企画した。JSR では、種々の治療手段と iNPH-grading scale (iNPHGS) (17), modified Rankin Scale (mRS) (18)など手術効果との比較や、それぞれの有効性を検討できるよう本研究計画書を作成した。

## 3 診断基準及び定義

### 3.1 iNPH

痴呆(認知障害)、歩行障害、尿失禁のいずれかの徴候を有し、脳室拡大はあるものの、髄液圧は正常で、かつ、シャント術によって症状改善が得られるものを正常圧水頭症という。そのうち、クモ膜下出血、髄膜炎、頭部外傷、先天性水頭症、中脳水道狭窄症など、脳室拡大をきたす先行疾患がないものを iNPH と診断する。

### 3.2 modified Rankin Scale

0: 全く症状・障害なし

1: 何らかの症状はあるが障害はない(通常の仕事や活動は全て行うことが出来る)

- 2：軽度の障害：以前の活動の全てはできないが身の回りのことは援助なしでできる
- 3：中等度の障害：何らかの介助を要するが援助なしで歩行できる
- 4：比較的高度の障害：歩行や日常生活に介助が必要
- 5：高度の障害：ベッド上での生活、失禁があり、全面的な介護が必要
- 6：死亡

### 3.3. iNPH Grading Scale (iNPHGS)

下記3項目（歩行障害、認知機能障害、排尿障害）の合計点をiNPHスケールとする。

#### 1) 歩行障害

- 0：正常
- 1：ふらつきまたは歩行困難の自覚のみ
- 2：歩行障害を認めるが、自立歩行可能
- 3：介助または補助器具があれば歩行可能
- 4：歩行不能

#### 2) 認知機能障害

- 0：正常
- 1：注意または記憶障害の自覚のみ
- 2：注意または記憶障害を認めるが、時間と場所の見当識は良好
- 3：時間または場所に関する見当識障害を認める
- 4：状況に関する見当識は全くない、または、会話が成立しない

#### 3) 排尿障害

- 0：正常
- 1：頻尿または尿意切迫
- 2：時折の失禁（週に1～3回）
- 3：頻回の失禁（週に4～7回）
- 4：膀胱機能のコントロールがほとんどまたは全く不可能

### 3.4 髄液排出試験判定規準

前値に比較して、8日以内の経過中に下記1)、2)、3)および4)のいずれかをもち陽性とする。

- 1) iNPHスケールいずれかの項目で1点以上の改善
- 2) 3m往復歩行試験（時間）10%以上の減少（3m起立歩行試験19）を改変）
- 3) Mini-mental-state examination (MMSE) 2点以上の改善
- 4) 患者および家族の主観的陽性評価

## 4 適格基準

### 4.1 登録時

#### 4.1.1 選択規準（iNPH診断治療ガイドラインによるpossible iNPH診断規準を一部改変）

- (1) 年齢が60歳以上である。
- (2) 認知障害、歩行障害または尿失禁の何らかの症状を認める。
- (3) 上記の臨床症状を説明する他の神経／非神経疾患がない。

- (4) CT または MRI にて脳室拡大を認める。  
脳室拡大の評価は\*Evans index (両側側脳室前角間最大幅/その部位における頭蓋内腔幅) を用いて記載する。
- (5) クモ膜下出血、髄膜炎、頭部外傷、先天性水頭症、中脳水道狭窄症など、脳室拡大をきたす先行疾患がない。
- (6) 髄液排除試験で陽性所見を得る。
- (7) 本調査への参加について文書による本人または代諾者の同意が得られている。

#### 4.1.2 除外規準

全身麻酔が可能であることを末梢血及び生化学・血清学的検査、血圧・脈拍、胸部 XP、心電図などで確認する。下記例のごとく除外項目を検討する。

例：

- (1) 運動器疾患（骨関節の障害など）、内臓疾患（心不全など）、精神疾患の合併があり、症状の改善を見込めない、または、その変化を観察し難い。
- (2) 治療を要する悪性腫瘍等の合併、転居予定、通院困難などの理由で 6 ヶ月の追跡が困難である。
- (3) 出血性素因、血液凝固異常あるいは出血性疾患（脳出血、クモ膜下出血、活動性消化性潰瘍など）を合併している。
- (4) 担当医師の判断により、当研究への参加が不適切と考えられる。

## 5 施設および症例登録

### 5.1 施設登録

- 1) 各参加施設における研究責任医師は、データセンターに施設登録を行う。
- 2) データセンターは施設登録を完了後、各担当医師に e-mail または FAX にて確認する。

データセンター：順天堂大学 脳神経外科 班会議事務局 宮嶋雅一 斉藤聖子  
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1  
TEL 03-3813-3111 FAX 03-5802-0823  
e-mail sisaitou@juntendo.ac.jp

### 5.2 患者登録

各担当医師が患者登録連絡票に必要事項を記載し、Fax にて下記データセンターへ登録する。

#### <登録手順>

- 1) 担当医師は、研究への参加が適当と判断される症例について、文書による同意を取得した後、患者登録連絡票を用いて患者の登録を行う。
- 2) 施設番号および各施設における登録順に番号を付記する。  
(例：001-003)
- 3) 担当医師は、署名済み同意書をカルテ内へ保存する。

## 6 一般的治療指針



## 6.1 手術

全身麻酔が可能であることを末梢血及び生化学・血清学的検査、血圧・脈拍、胸部 XP、心電図などで確認する。

### 6.1.1 術式

麻酔下（麻酔法の種類は問わない）で下記の髄液シャント術を施行する。

#### 1) 髄液短絡術として

脳室腹腔短絡術、脳室心房短絡術、腰椎腹腔短絡術、および内視鏡的第三脳室底開窓術

#### 2) 使用シャントシステム

現在、日本において使用可能な各種の固定式差圧バルブ、圧可変式シャントバルブ、抗サイフォン機構を備えたシャントバルブの使用を認める。登録にあたってはその手術方法、シャントバルブの種類、バルブの設置位置、設定圧などを登録する。

### 6.1.2 手術法

各種シャント術を標準的方法に従い施行する。手術法の選択、使用バルブおよびその圧設定は術者の判断に任せる。

6.1.3 圧可変式シャントバルブを使用時のシャント圧設定および変更は患者の体重、身長および選択使用するシャント・システムを考慮し参加機関の判断に一任する。参考として CHPV を使用する際の、設定表を付録 1 に記載する。

## 7 診療経過用紙の記入と研究カレンダー

### 7.1 診療経過用紙の記入

#### a. 患者基本情報

年齢、性別、身長、体重および高血圧、糖尿病、高脂血症の有無を記載する。

#### b. iNPH 関連項目

日常生活自立度（modified Rankin Scale : mRS）：「3. 診断規準及び定義」参照

iNPH 重症度（iNPH スケール）：「3. 診断規準及び定義」参照

3m 往復歩行試験（秒）：付録 2 参照

認知機能障害（Mini-mental-state examination : MMSE）

介護保険 寝たきり度、認知症患者の日常生活自立度

頭部 MRI：付録 3 参照

頭部 CT：硬膜下水腫／硬膜下血腫の有無

### 7.2 髄液排出試験

19 ゲージ前後の太い穿刺針を用い、自然滴下で 30ml または終圧が 0 になるまでを目安に髄液を排除し、必要項目を評価する。

### 7.3 追跡時（「7.4 研究カレンダー」に沿って以下の項目を評価する）

#### a. 有効性評価項目

日常生活自立度（mRS）：「3. 診断規準及び定義」参照

iNPH 重症度（iNPH スケール）「3. 診断規準及び定義」参照

3m 往復歩行試験：付録 2 参照

認知機能障害 (MMSE : 付録 4)

頭痛スケール (付録 5)、家族の QOL (付録 6)

介護保険 寝たきり度 (付録 7)、認知症患者の日常生活自立度 (付録 8)

b. 安全性評価項目

頭部 CT : 硬膜下水腫/硬膜下血腫の有無

術後感染症 (髄膜炎、皮下感染など) の有無、

腹部の合併症 (腹膜炎、腸管穿孔など) の有無、

けいれん発作の有無、脳出血の有無

疼痛、頭痛、めまいなど髄液過剰排泄症状。

7.4 研究カレンダー

調査項目	登録時	登録時		術後 1 月	術後 3 月	術後 6 月
		髄液排出 試験前	髄液排出 試験後			
患者基本情報	○					
iNPH スケール	○		○		△	○
頭部 CT (MRI)	○				△	○
介護保険 寝たきり度	○				△	○
認知症 日常生活自立度	○					○
頭痛・疼痛スケール	○				△	○
mRS	○				△	○
3m 往復歩行試験 (秒)	○		○		△	○
MMSE	○		○		△	○
髄液の性状と圧、排液量		○				
有害事象の有無				○	○	○
家族の QOL					△	○

△ : 必須ではないが、可及的に実施する。

診療に必要なその他の検査については担当医師の判断で随時実施する。

8 研究期間

登録期間 : 6 ヶ月 (2009 年 9 月 1 日~2010 年 3 月 31 日)

追跡期間 : 6 ヶ月

9 エンドポイントの定義

主要エンドポイント

術後 6 ヶ月の iNPHGS の 1 点以上の改善

副次エンドポイント

iNPH スケール合計点と項目別得点、mRS、3m 往復歩行時間、MMSE の経時的変化

## 介護度、認知症スケール、重篤な有害事象の発生

### 10 統計学的考察

臨床研究倫理指針に沿った前向き観察研究であり、研究者が所属する医療機関内の患者の診療録等の既存の診療録を用いて、iNPHの診療におけるプロセス並びに短期アウトカムの実態調査とその評価を目的としており、もっぱら集計、単純な統計処理を行う調査研究である。

### 11 有害事象の評価と報告

#### 11.1 有害事象の定義

有害事象とは、医薬品の使用または放射線療法、外科手術と関連したあらゆる好ましくない(日常生活を障害する)あるいは意図しない徴候(臨床検査値の異常を含む)、症状または罹病(morbidity)のことをいい、因果関係の有無は考慮しない。重篤な有害事象とは、有害事象のうち、以下のものをいう。

1. 死亡
2. 死亡につながるおそれのあるもの
3. 治療のために病院または診療所への入院又は入院期間の延長が必要となるもの
4. 障害
5. 障害につながるおそれのあるもの
6. その他、1～5に準じて重篤であるもの
7. 後世代における先天性の疾病または異常

#### 11.2 有害事象の評価

シャント術中または追跡期間中に観察された有害事象は、その発生を知った時点、及び、「7.4. 研究カレンダー」に定めたスケジュールに基づいて評価する。なお、有害事象は研究期間内において転帰が確定するまで追跡調査する。

#### 11.3 予期される有害事象

本研究に関連して予期される有害事象は以下のとおりである。

##### 1) 重篤な有害事象

(シャント手術関連)

外科的処置を必要とする硬膜下血腫：1.4～2.7%<sup>20, 21)</sup>

術後感染症(髄膜炎、皮下感染など)：4.4%<sup>20)</sup>

腹部の合併症(腹膜炎、腸管穿孔など)：頻度不明(稀)

けいれん発作：頻度不明(稀)

脳出血：頻度不明(きわめて稀)

##### 2) その他の有害事象

(シャント手術関連)

髄液過剰流出による頭痛(頻度不明)

硬膜下水腫/外科的処置を必要としない硬膜下血腫：数%

シャント閉塞：頻度不明(稀)

### (髄液排出試験)

髄液排出後の頭痛：頻度不明

## 11.4 有害事象の緊急報告と対応

### 11.4.1 報告義務のある有害事象

報告義務のある有害事象は、「11.1 有害事象の定義」で規定した「重篤な有害事象」のうち、シャント術中または観察期間中に発生したものとする。

### 11.4.2 報告手順

各施設の研究責任医師または担当医師は、所定の1次報告（7日以内）、および最終報告を行う。手順の詳細については、巻末の「重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」参照。

### 緊急時の連絡先

#### 副主任研究者

橋本正明 〒926-8610 石川県七尾市藤橋町ア部6番地4

TEL: 0767-52-6611 Fax: 0767-52-9225

e-mail: [hashim@noto-hospital.jp](mailto:hashim@noto-hospital.jp)

宮嶋雅一 〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1

TEL: 03-3813-3111 FAX: 03-5802-0823

e-mail [mmasaka@juntendo.ac.jp](mailto:mmasaka@juntendo.ac.jp)

## 12 倫理的事項

### 12.1 遵守すべき諸規則

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」、及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日厚生労働省告示第255号、平成20年7月31日全部改訂）に従う。

### 12.2 倫理審査委員会への付議

当研究は「臨床研究の倫理指針」に沿った観察研究であり、本臨床研究計画がこの指針に適合しているか否か、その他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、主たる研究機関における倫理審査委員会にて審査が行われている。本臨床研究計画は連結可能匿名化された情報を収集するものであり、特段、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断される。各参加施設の見解に応じて迅速審査等、倫理審査委員会の承認をうける必要がある場合には、適正に承認手続きを履行する。

### 12.3 説明・同意文書の作成と改訂

説明・同意文書は各施設の研究責任医師が作成する。ただし、主任研究者が見本として作成した説明・同意文書を修正して用いてもよい。また、必要に応じて、作成した説明・同意文書は研究開始前に所属する医療機関の倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。