

- ⑤ 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- ⑥ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑦ 倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
- ⑧ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑨ 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- ⑩ 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業（神経・筋疾患分野）
「脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究」

脳脊髄液漏出症の診断・治療法の確立に関する 研究計画書 II

研究代表者：嘉山孝正 （山形大学医学部脳神経外科）
2012 年 5 月 17 日 Version 1.0

研究内容・症例登録に関する問い合わせ：

<研究事務局>

〒990-9585

山形県山形市飯田西 2-2-2

山形大学医学部脳神経外科内

脳脊髄液漏出症の診断・治療法の確立に関する研究事務局

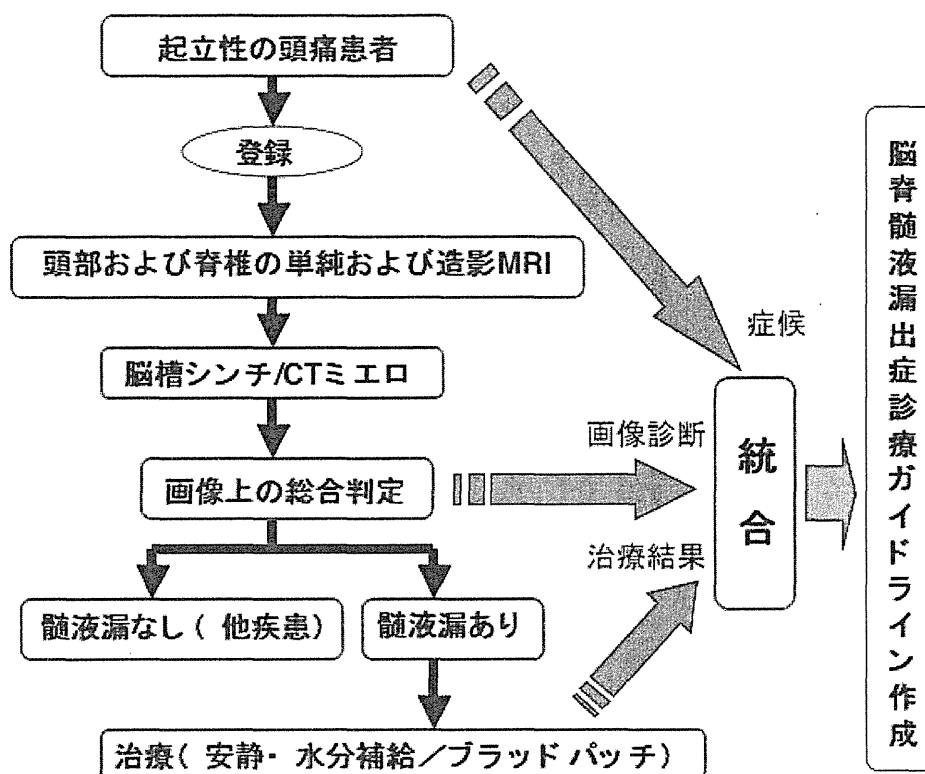
TEL: 023-628-5349

FAX: 023-628-5351

E-mail: nouge@med.id.yamagata-u.ac.jp

0 シェーマ・概要

0.1 シェーマ



0.2 目的

脳脊髄液漏出症の前方視的研究を行い、診断、治療、予後の実態を把握、システマティックレビューの結果と併せ、「脳脊髄液漏出症の診療ガイドライン(仮題)」を作成することを目的とする。

0.3 対象

研究代表者・研究分担者および研究協力者所属施設を受診した「座位または立位により発生、あるいは増悪する頭痛」を主訴とする患者

0.4 治療

- 1) 安静臥床＋水分補給(2週間)
- 2) 1)が無効の場合、ブラッドパッチ。
- 3) 2)が無効の場合の治療に関しては任意。

0.5 目標症例数

登録症例 100 例、治療例 20 例(平成 25 年 2 月 28 日)。

0.6 研究期間

10 ヶ月(平成 24 年 6 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日)

目次

0	シエーマ・概要	2
1	研究協力の任意性および撤回の自由	5
2	研究の背景と目的	5
	2.1 背景	
	2.2 研究の目的	
3	研究責任者および研究組織	6
	3.1 研究代表者	
	3.2 研究分担者	
	3.3 研究協力者	
	3.4 研究事務局	
4	研究の対象	7
	4.1 対象患者	
	4.2 選択基準	
	4.3 除外基準	
5	研究の方法	7
	5.1 研究デザイン	
	5.2 被験者登録手順	
6	観察項目およびスケジュール	8
	6.1 症候評価項目	
	6.2 画像検査の項目	
	6.3 スケジュール	
	6.4 治療方法	
7	脳脊髄液漏出症診断のための画像検査	11
	7.1 画像検査手順	
	7.2 画像検査法	
	7.3 脳脊髄液漏出症を疑う画像所見	
	7.4 低髄液圧症を疑う画像所見	
8	画像の中央判定	21
	8.1 中央判定	
	8.2 最終診断	
9	問題発生時の対応	22
10	研究期間	22

1 1	研究計画の概要	22
1 2	予想される危険性	22
1 3	被験者の利益および不利益	23
1 4	費用負担に関する事項	23
1 5	知的所有権に関する事項	23
1 6	倫理的配慮	23
	16.1 本研究の実施に際しての倫理的配慮	
	16.2 患者への説明と同意	
1 7	行政機関個人情報保護法に基づく追加事項	24
1 8	データの品質保証	24
	18.1 品質管理と品質保証	
	18.2 患者登録票の作成と報告	
	18.3 データの集積と管理	
	18.4 記録の保存	
1 9	研究計画書の改訂	25
2 0	結果の公表	25

別紙 1 : 患者登録票

別表 2 : 経過報告書

別紙 3 : 患者への説明同意文書

1 研究協力の任意性および撤回の自由

本研究への協力の同意は被験者の自由意志であり、強制的なものではない。同意しなくとも被験者の不利益になることはない。

また、一旦同意した場合でも、被験者が不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができる。ただし同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、診療に伴って採取された場合の診療記録などのように、調査結果などを廃棄することができない場合もある。

2 研究の背景と目的

2.1 背景

低髄液圧症は、脳脊髄液の漏出により頭痛、めまい、悪心、嘔吐、聴力障害等を引き起こす疾患で、70年以上も前にその疾患概念が提唱され、低髄液圧症に関しては世界同一の概念でコンセンサスが得られている。

一方、ほぼ同義語で用いられてはいるが、低髄液圧症から比べると後年提唱された脳脊髄液減少症は、その中に低髄液圧でない症例も存在する等の個人的経験の論文があり、その為、疾病の定義に混乱が生じ、我が国ではいくつかの問題が最近指摘されている。

低髄液圧症の診断基準としては、国際頭痛学会、日本神経外傷学会の診断基準も存在するが、例えば国際頭痛学会の診断基準は、症状が中心の判定基準であり、さらに診断的治療法(ブラッドパッチをして症状が消えれば本症と診断する)が用いられているなど科学的でない。そのため、科学的な診断基準に基づく本症の患者数や原因疾患別等の検討は未だなされていない。

近年、我が国では、脳脊髄液減少症と交通外傷の因果関係をめぐる問題が生じ、種々の社会問題を起こしている。例えば、過剰医療と見逃し医療の問題、種々の疾病がこの脳脊髄液減少症とされるものに含まれている可能性などである。その問題を解決する為には、本疾患の臨床像および診断基準を明確にする必要がある。

平成 19 年から開始された本研究班において、画像診断基準(案)を作成するにあたり、疾患概念についての検討がなされた。「脳脊髄液減少症」という病名が普及しつつあるが、現実には脳脊髄液の量を臨床的に計測できる方法はない。脳脊髄液が減少するという病態が存在することは是認できるとしても、現時点ではあくまでも推論である。画像診断では、『低髄液圧』、『脳脊髄液漏出』、『RI 循環不全』を診断できるにすぎない。また、治療法として注目されているブラッドパッチ療法は、脳脊髄液の漏出を止め

る方法である。以上から今回の研究対象は、『脳脊髄液減少症』ではなく「脳脊髄液漏出症」を対象とするものである。

2.2 研究の目的

本研究では、基本診療科である日本脳神経外科学会、日本整形外科学会、日本神経学会、本症に関連のある日本頭痛学会、日本脳神経外傷学会、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄障害医学会からの代表、診断に関連のある放射線医学、疫学・統計学の専門家から構成された研究組織により、これまで髄液漏の根拠とされていた画像診断所見の疾患特異性、髄液漏と症状の因果関係を検討する。その結果から、脳脊髄液漏出症の科学的根拠に基づく診断基準を作成、本症の原因疾患、特に問題となっている「むち打ち症との関連」の疫学的解析や有効な治療法の検索を行い、最終的には「学会間の垣根を取り払い、誰がみても納得できる診療指針(ガイドライン)」を作成する事が本研究班の目的である。

3 研究責任者および研究組織

3.1 研究代表者

嘉山 孝正 山形大学医学部 脳神経外科

3.2 研究分担者

有賀 徹	昭和大学 救急医学講座
宇川 義一	福島県立医科大学 神経内科
喜多村孝幸	日本医科大学 脳神経外科
佐藤 慎哉	山形大学 総合医学教育センター
篠永 正道	国際医療福祉大学熱海病院 脳神経外科
高安 正和	愛知医科大学 脳神経外科
西尾 実	名古屋市立大学 脳神経外科
畑澤 順	大阪大学 核医学講座
深尾 彰	山形大学 公衆衛生・予防医学講座
細矢 貴亮	山形大学 放射線診断科
馬場 久敏	福井大学 整形外科
三国 信啓	札幌医科大学 脳神経外科
吉峰 俊樹	大阪大学 脳神経外科

3.3 研究協力者

加藤 真介	徳島大学 整形外科
紺野 慎一	福島県立医科大学 整形外科
鈴木 晋介	仙台医療センター 脳神経外科
島 克司	防衛医科大学校 脳神経外科
中川 紀充	明舞中央病院 脳神経外科
守山 英二	福山医療センター 脳神経外科

3.4 研究事務局

佐藤 慎哉	山形大学 総合医学教育センター
-------	-----------------

4 研究の対象

4.1 対象患者

研究代表・研究分担者および研究協力者所属施設を受診した「座位または立位により発生、あるいは増悪する頭痛」を主訴とする患者。

4.2 選択基準

- 1) 座位または立位により発生、あるいは増悪する頭痛があること。

* 頭痛以外の症状の有無は問わない。

4.3 除外基準

- 1) 意識障害のある患者
- 2) 心不全、腎不全、肝不全、呼吸不全など重度の全身合併症がある患者
- 3) 出血傾向のある患者
- 4) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される場合
- 5) 妊娠中・妊娠中の可能性のある女性、授乳中の女性
- 6) ヨード系造影剤、Gd 造影剤、In-DTPA、局所麻酔薬に対するアレルギーの既往を有する患者
- 7) その他、研究担当医師が不相当と考えた患者

5 研究の方法

5.1 研究デザイン

多施設共同前方視的臨床研究

5.2 被験者登録手順

- 1) 各研究実施医療機関は、倫理委員会の承認を得て、「倫理委員会審査結果通知書」の写しを研究事務局に郵送する。
- 2) 研究事務局から配布された患者登録票(別表1)に必要事項を記入する。
- 3) 患者登録票は原本を研究事務局に郵送する。また研究実施機関においては、患者登録票のコピーを保存する。
- 4) 研究実施機関の研究責任者は、研究事務局から FAX にて連絡のあった登録番号を保存している患者登録票のコピーに記載し、厳重に管理・保存する。
- 5) 被験者ごとに同様の手順(2)～(4)を行い、登録完了とする。
- 6) 各研究実施医療施設の研究責任者は、登録した被験者の本研究計画書に規定した撮像条件・表示条件に合致した MRI、RI 脳槽シンチグラフィ、CT ミエログラフィのデジタル画像データを、被験者を匿名化した上で、研究事務局に郵送する。送られたデータは、研究代表者および研究分担者の放射線科医二名にて検討され、「画像中央判定」を行う。
- 7) 各研究実施医療施設の研究責任者は、被験者の診断・治療が終了した時点で、経過報告書(別表2)を記入、郵送により画像診断所見、選択した治療法と転機を研究事務局へ報告する。
- 8) 研究事務局は、被験者ごとに患者登録票の記載事項と画像の中央判定結果を収集し解析を行う。

6 観察項目およびスケジュール

6.1 症候評価項目 (*別表1参照)

1) 座位または立位により発生、あるいは増悪する頭痛

①発症時期

②頭痛の原因となるエピソードの有無

交通事故/スポーツ/転倒/脊髄・脊椎手術/腰椎穿刺/その他

③今の頭痛の種類(性質・部位)

<性質>

- ・頭全体がしめつけられるような頭痛
- ・首のこりに伴って出現する後頭部の鈍痛
- ・脳自体が後方や下方に引っ張られるような感じの頭痛
- ・首が脳に突き刺さるような感じの頭痛
- ・目の奥の痛み
- ・ズッキンズッキンと脈打つような頭痛
- ・頭の皮膚(表面)がピリピリチリチリするような頭痛

- ・気圧の低下(台風や雨降りの前)に伴って増悪する頭痛
- ・乗物(自転車、自動車、電車など)によって増悪する頭痛
- ・安静臥床により軽快するような頭痛

< 部位 >

- ・頭全体
- ・前頭部
- ・側頭部(含こめかみ)
- ・頭頂部
- ・後頭部
- ・右/左/両側

④体位による変化の時間経過

- ・座位または立位による増悪までの時間
- ・臥位により緩解するまでの時間

⑤現在の頭痛の程度(重症度): Visual analog scale で評価

⑥これまで一番強かった時の頭痛の程度: Visual analog scale で評価

⑦頭痛が一番強かった時期

2) 頭痛以外の症状

①下記の症状の有無/症状出現時期/体位による変化の有無

- ・嘔気嘔吐
- ・頸部硬直
- ・めまい
- ・耳鳴り
- ・目のかすみ、視力低下、視野欠損
- ・倦怠・易疲労感
- ・複視(物が二重に見える)
- ・顔面神経麻痺(顔面の非対称)
- ・顔面痛、顔面のしびれ
- ・難聴
- ・聴覚過敏(音が大きく聞こえる、音が頭に響く)

- ・歩行障害(歩き難くい)
- ・上肢の痛み・しびれ
- ・排尿障害
- ・上背部痛
- ・腰痛
- ・その他

②頭痛以外で最もつらい症状の現在の程度(重症度):Visual analog scale で評価

③これまで一番辛かった時の症状の程度:Visual analog scale で評価

④その症状が一番強かった時期

3) 頭頸部外傷が先行する場合の追加事項

* Quebec WAD task force report (1995)による grading にて経時的評価を行う。

6.2 画像検査の項目

* 別表2および7.1 画像検査手順参照。

6.3 スケジュール

時期	初診時	入院時	入院後 1週間以内	治療前後	退院時	退院後 3ヶ月 (±7日)
同意説明	●					
臨床症候	●	●		●c)	●	●c)
MRI(頭部)			●a)		(●c)	●c)
MRI(脊椎部)			●a)	●d)	(●c)	●c)
脳槽シンチ CT ミエロ			●			
髄液圧測定			●b)			

a: 外来で行う事も可能。

但し、MRI と脳槽シンチグラフィの間隔は1週間以内とする。

また脊髄 MRI は、脳槽シンチグラフィ、CT ミエログラフィーより前に
行うこと。

b: 脳槽シンチと同時に行う。

c: 治療を行った場合に行う。

d: ブラッドパッチ前に行う。

()は、任意。

6.4 治療方法

1) 画像診断基準にて、「脳脊髄液漏出症」確実以上と診断された場合には、まず、2週間の安静臥床により髄液漏の軽減と漏出部位の自然閉鎖を促す。同時に経口水分摂取や補液を行ない髄液の増加を図る。水分補給は、経口摂取・補液を含め一日2L以上を目安とする。

2) 保存的治療にて Visual analog scale で最悪の症状を100%とした場合に30%以上の症状改善が認められなかった場合には、硬膜外自己血注入法(ブラッドパッチ)を行なう。髄液漏出部を含む広い範囲の硬膜外に自己静脈血を注入し漏出部位を閉鎖する。注入量は、腰椎部では20~40mL、頸椎・胸椎部では10~15mL 前後とする。

3) ブラッドパッチが無効の場合の治療に関しては、任意とする。

注1) 慢性硬膜下血腫に対する治療は、主治医の判断とするが、治療経過報告書の治療欄に記載すること。

注2) 画像診断基準にて、「脳脊髄液漏出症」強疑以下と診断された場合、および、治療においてブラッドパッチの同意が得られなかった場合には、研究中止とし、治療に関しては主治医の判断とする。ただし、行われた治療と転帰を報告するものとする。

注3) ブラッドパッチは、現時点で保険適応外の治療であるが、研究班の参加施設が「先進医療」として申請し、認められた手技に準じて治療を行う。

7 脳脊髄液漏出症診断のための画像検査

7.1 画像検査手順

選択基準を満たし、研究への参加の同意が得られた被験者に対して、頭部 MRI、脊髄 MRI/MR ミエログラフィー、CT ミエログラフィー/脳槽シンチグラフィを行う。

* CT ミエログラフィー/脳槽シンチグラフィの際に、髄液圧の測定を併せて行う。

* 腰椎穿刺による影響を避けるため、脊髄の MRI/MR ミエログラフィーは必ず脳槽シンチグラフィ、CT ミエログラフィー施行前に行う。

* 腰椎穿刺による影響を評価するため、脊髄 MRI/MR ミエログラフィーで異常所見がみられなかった例ではCTミエログラフィー/脳槽シンチグラフィ施行後翌日までに

再度脊髄 MRI/ MR ミエログラフィーを施行する。

7.2 画像検査法

A. MRI

撮像法(頭部)

1. Gd 造影 T1 強調画像脂肪抑制 3 方向(軸位、冠状断、矢状断;SE)
2. FLAIR、T2 強調画像(造影後でも可)+ α (拡散強調画像、等)

撮像法(脊髄・脊椎)

1. 脊髄 MRI

T2 強調画像脂肪抑制 横断像(全脊椎)

+ Gd 造影 T1 強調画像脂肪抑制 横断像(全脊椎)

*脂肪抑制法が難しい場合は T1 強調画像を加えて代用できる。

T2 強調画像 横断像(全脊椎) + T1 強調画像 横断像(全脊椎)

+ Gd 造影 T1 強調画像 横断像(全脊椎)

2. MR ミエログラフィー

A. 頸椎から胸椎レベル正面、側面

B. 胸椎から腰椎レベル正面、側面

*7.1 に記載された、腰椎穿刺による影響評価のために行う翌日の MRI は、CT ミエログラフィー/脳槽シンチグラフィーで脳脊髄液の漏出が疑われたレベルを術前と同様の T2 強調画像脂肪抑制 横断像(あるいは T2 強調画像+ T1 強調画像 横断像)を撮影する。

B. CT ミエログラフィー/脳槽シンチグラフィー

<実施法>

1)原則として、CT ミエログラフィーと脳槽シンチグラフィーを同時に施行する。やむを得ない場合は、それぞれを単独で実施しても良い。

2)脳脊髄液腔用造影剤オムニパーク 240 mgI/ml(またはイソビスト 240)および脳槽シンチグラフィー用放射性医薬品 Indium-111 標識ジエチレントリアミン 5 酢酸 ($^{111}\text{In-DTPA}$) 注射液を使用する。

3)無菌操作と汚染に注意し、消毒したディスポーザブル手袋を用いて、23 ゲージ以上の細いディスポーザブル穿刺針(25G ペンシルポイント針を推奨)で腰椎穿刺する。穿刺は第3~4腰椎間、第4~5腰椎間で行う。髄液の逆流を確認したら延長チューブを接続して髄液圧を測定した後、髄液検査用として約 2 ml の脳脊髄液を採取、その

後延長チューブからオムニパーク 240 mgI/ml 10 ml をゆっくり注入する。造影剤注入後引き続き ^{111}In -DTPA 37MBq をゆっくり注入する。

4) 比重の高い造影剤を全脊椎領域に誘導するため、および造影剤の濃度を均一化するために、頭高位/骨盤上位(下図参照)を保ちながら、体を 2~3 回回転させる。なお、CT 撮像前にはもう一度 2 回転以上の回転を行う。

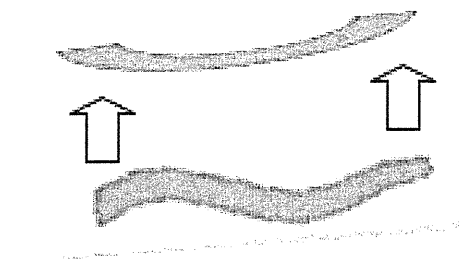


図:頭高位/骨盤上位(髄液を流れ易くする体位)。枕やタオルで調整する。

<撮像法>

1) CT ミエログラフィーは、造影剤注入 1.5 時間後に多列ヘリカル CT 装置で穿刺部を含めた全脊椎を撮像する。0.5~1.5 mm 厚で撮像し、3 mm 厚で観察する。造影剤の漏出が疑われる部位では、連続する元画像を観察して確認する。造影剤が不均等に分布して薄く診断に適さない場合には、当該部位について造影剤注入 4 時間後に再検する。観察の際のウィンドウレベルは、脳脊髄液腔における造影剤の CT 値の半分とする。

2) 脳槽シンチグラフィーは、注入後 2~3, 4~6, および 24 時間に、中エネルギー用コリメータを装着したガンマカメラを用いて、頭部を含めた背腹 2 方向からの平面像を撮像する。なお、注入手技の成否と穿刺部漏出の確認、24 時間残存率算定のための reference として、注入後 1 時間以内に頭部も含めた背面像と側面像を撮影する。画像表示は、最大カウントの 20% に画像表示のピークを設定すること。

3) 撮影終了後最低 3 時間は、頭高位(10~20° の Fowler 体位)での安静とする。常に痙攣の発生に注意し、痙攣がおこった場合には、呼吸抑制に気をつけながら直ちにセルシン 10 mg をゆっくり静注する。

4) 脳脊髄液循環動態の解析法

① 24 時間 RI 残存率

RI 脳槽シンチグラフィーにおいて、注入直後の RI カウントを、24 時間後の髄液腔の

RI カウントで除した値を 24 時間残存率と定義する。

②RI クリアランス

RI 注入後 2-3 時間、4-6 時間の脳槽シンチグラフィー全身背面像で、頭部および脊柱管を含む関心領域を設定し全カウント(T)を測定する。脊柱管近傍に腎臓が描出されている場合は、左右の腎臓を囲む領域に関心領域を設定し全カウントを測定する(左右腎のカウントの和を K とする)。(T-K)により、各撮像時間(X)における残存カウント R を求める。

$$R=Ae^{-CX} \quad A \text{ は定数}$$

により、クリアランス C を求める。

7.3 脳脊髄液漏出症を疑う画像所見

7.3.1 脳脊髄液漏出症の画像判定基準と解釈

A. 脊髄 MRI/MR ミエログラフィー

1. 硬膜外脳脊髄液

【判定基準】

硬膜外に脳脊髄液の貯留を認める。

- ① 硬膜外に水信号病変を認めること。
- ② 病変は造影されないこと。
- ③ 病変がくも膜下腔と連続していること。

* 静脈叢やリンパ液との鑑別が必要である。

* perineural cyst や正常範囲の nerve sleeve 拡大を除外する必要がある。

【特徴】

MIP 像 (MR ミエログラフィー) における所見の陽性率は低い、重要な所見と考えられる。

脊髄 MRI 脂肪抑制 T2 強調水平断像と脂肪抑制造影 T1 強調水平断像による脊柱管内における硬膜外脳脊髄液の所見は診断能が高い。

【解釈】

硬膜外の水信号病変のみの場合、脳脊髄液漏出の『疑』所見とする。

病変が造影されない場合、脳脊髄液漏出の『強疑』所見とする。

病変がくも膜下腔と連続している場合、脳脊髄液漏出の『強疑』所見とする。

病変が造影されず、かつくも膜下腔と連続している場合、脳脊髄液漏出の『確実』所見とする。

2. 硬膜下脳脊髄液

【特徴】

理論上あり得るが、実際の診断例はない。

* くも膜嚢胞との鑑別が必要である。

【解釈】

異常所見には含めない。

3. まとめ

MR ミエログラフィーにおける所見陽性率は低いものの、脊髄 MRI/ MR ミエログラフィーは脳脊髄液漏出の診断に重要である。

硬膜外に水信号病変を認める場合、脳脊髄液漏出の『疑』所見とする。

硬膜外の水信号病変が造影されない場合、脳脊髄液漏出の『強疑』所見とする。

硬膜外の水信号病変がくも膜下腔と連続している場合、脳脊髄液漏出の『強疑』所見とする。

硬膜外の水信号病変が造影されず、かつくも膜下腔と連続している場合、脳脊髄液漏出の『確実』所見とする。

B. 脳槽シンチグラフィー

1. 硬膜外の RI 集積

【判定基準】

〈陽性所見〉

- ① 正・側面像で片側限局性の RI 異常集積を認める。
- ② 正面像で非対称性の RI 異常集積を認める。
- ③ 頸～胸部における正面像で対称性の RI 異常集積を認める。

〈付帯事項〉

・腰部両側対称性の集積（クリスマスツリー所見等）は参考所見とする。

〈理由〉

* technical failure (half-in half-out や穿刺部からの漏出等) を除外できない。

* PEG (pneumoencephalography) では硬膜下注入がしばしば認められた。

〈読影の注意事項〉

- ① 正確な体位で撮像されていること、側湾症がないこと。
- ② 腎や静脈叢への集積を除外すること。
- ③ perineural cyst や正常範囲の nerve sleeve 拡大を除外すること。
- ④ 複数の画像表示条件で読影すること。

*脳槽シンチグラフィーは撮像条件や画像表示条件が診断能力に強く影響するが、本研究班では、ファントムスタディーを行い、撮像・画像表示を標準化した。

【特徴】

本法は脳脊髄液漏出のスクリーニング検査法と位置づけられる。

本法のみで脳脊髄液漏出を確実に診断できる症例は少ない。

【解釈】

片側限局性の RI 異常集積は、脳脊髄液漏出の『強疑』所見とする。

非対称性の RI 異常集積は、脳脊髄液漏出の『疑』所見とする。

頸～胸部における対称性の集積は、脳脊髄液漏出の『疑』所見とする。

2. 脳脊髄液循環不全

【判定基準】

24 時間像で脳槽より円蓋部の RI 集積が少なく、集積の遅延がある。

*いずれかの時相で、脳槽内への RI 分布を確認する必要がある。

【特徴】

脳脊髄液漏出がある場合に、一定の頻度で認められる。

【解釈】

円蓋部の RI 集積遅延は、脳脊髄液循環不全の所見とする。

脳脊髄液漏出の『疑』所見に加えて脳脊髄液循環不全が認められた場合、脳脊髄液漏出の『強疑』所見とする。

脳脊髄液漏出の『強疑』所見に加えて脳脊髄液循環不全が認められた場合、脳脊髄液漏出の『確実』所見とする。

3. 2.5 時間以内の早期膀胱内 RI 集積

【判定基準】

観察条件を調整して膀胱への集積を認めれば、陽性とする。

【特徴】

正常者でも高頻度にみられる。正常所見との境界が明確ではなく、今回の診断基準では採用できなかった。

【解釈】

客観的判定基準が確立されるまでは参考所見にとどめ、単独では異常所見としない。

4. まとめ

片側限局性の RI 異常集積は、脳脊髄液漏出の『強疑』所見とする。

非対称性の RI 異常集積は、脳脊髄液漏出の『疑』所見とする。

頸～胸部における対称性の集積は、脳脊髄液漏出の『疑』所見とする。

脳脊髄液漏出の『疑』所見と脳脊髄液循環不全があれば、『強疑』所見とする。

脳脊髄液漏出の『強疑』所見と脳脊髄液循環不全があれば、『確実』所見とする。

C. CT ミエログラフィー

1. 硬膜外の造影剤漏出

【判定基準】

硬膜外への造影剤漏出を認める。

- ① 画像上、解剖学的に硬膜外であることを証明すること。
- ② 穿刺部位からの漏出と連続しないこと。
- ③ 硬膜の欠損が特定できる。
- ④ くも膜下腔と硬膜外の造影剤が連続し、漏出部位を特定できる。

【特徴】

症例の蓄積が少ない。

technical failure (half-in half-out や穿刺部からの漏出等) を否定できれば、現時点で最も信頼性が高い検査法と言える。

【解釈】

硬膜外に造影剤を証明できれば、脳脊髄液漏出の『確実』所見である。

硬膜の欠損や漏出部位を特定できれば、脳脊髄液漏出の『確定』所見である。

2. 硬膜下腔への造影剤漏出

【判定基準】

硬膜下腔（静脈叢を含む）への造影剤漏出を認める。

- ① 画像上、解剖学的に硬膜下腔であることを証明すること。
- ② 穿刺部位からの漏出と連続しないこと。
- ③ くも膜の欠損が特定できる。
- ④ くも膜下腔と硬膜下腔の造影剤が連続し、漏出部位を特定できる。

【特徴】

理論上あり得るが、実際の診断例はない。

*くも膜嚢胞との鑑別が必要である。

【解釈】

異常所見には含めない。

3. まとめ

CT ミエログラフィーで硬膜外に造影剤を証明できれば、脳脊髄液漏出を診断できる。

穿刺部位からの漏出を否定できれば、脳脊髄液漏出の『確実』所見である。

硬膜の欠損やくも膜下腔と連続する硬膜外造影剤貯留は、脳脊髄液漏出の『確定』所見である。

7.3.2 脳脊髄液漏出症の画像診断基準

1. 脳脊髄液漏出の画像診断

- ・脳脊髄液漏出の『確定』所見があれば、脳脊髄液漏出症『確定』とする。
- ・脳脊髄液漏出の『確実』所見があれば、脳脊髄液漏出症『確実』とする。
- ・脳槽シンチグラフィーと脊髄 MRI/MR ミエログラフィーにおいて、同じ部位に『強疑』所見と『強疑』所見、あるいは『強疑』所見と『疑』所見の組み合わせが得られた場合、脳脊髄液漏出症『確実』とする。
 - ・脳槽シンチグラフィーと脊髄 MRI/MR ミエログラフィーにおいて、同じ部位に『疑』所見と『疑』所見、あるいは一方の検査のみ『強疑』、『疑』所見が得られた場合、脳脊髄液漏出症『疑』とする。

『確定』所見

CT ミエログラフィー：

くも膜下腔と連続する硬膜外造影剤漏出所見

『確実』所見

CT ミエログラフィー：

穿刺部位と連続しない硬膜外造影剤漏出所見

脊髄 MRI/MR ミエログラフィー：

くも膜下腔と連続し造影されない硬膜外水信号病変

脳槽シンチグラフィー：

①片側限局性 RI 異常集積＋脳脊髄液循環不全