



てんかんに対するデバイス治療

岩崎真樹

国立精神・神経医療研究センター病院 脳神経外科

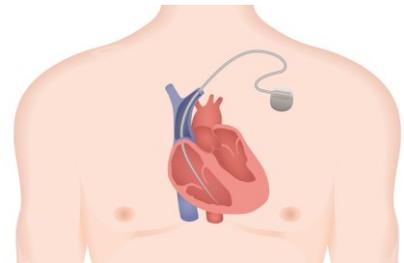
2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

1

デバイス治療

- 病気や症状を改善するために医療機器を使用する治療法
- 体内植込み型デバイスによる治療
 - 植込み型心臓電気デバイス
 - 心臓のペースメーカーや除細動器
 - パーキンソン病に対する脳深部刺激療法
 - パーキンソン病に対するレボドパ・カルビドパ配合剤持続経腸療法
 - 痙縮に対する髄腔内バクロフェン持続髄注療法



2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

2

てんかんにおけるデバイス治療

- 迷走神経刺激療法(VNS: vagus nerve stimulation)
- 脳深部刺激療法(DBS: deep brain stimulation)
 - 2023年にてんかんに対して薬事承認・保険適応となったばかり
- Responsive neurostimulation (RNS)
 - 米国などで使用. 日本にはまだ導入されていない。

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

3

てんかんの治療

内科治療

抗てんかん薬

免疫治療 ACTH療法, ステロイドなど

食事療法 ケトン食

外科治療

てんかん焦点の切除術

脳梁離断術

迷走神経刺激療法 (VNS)

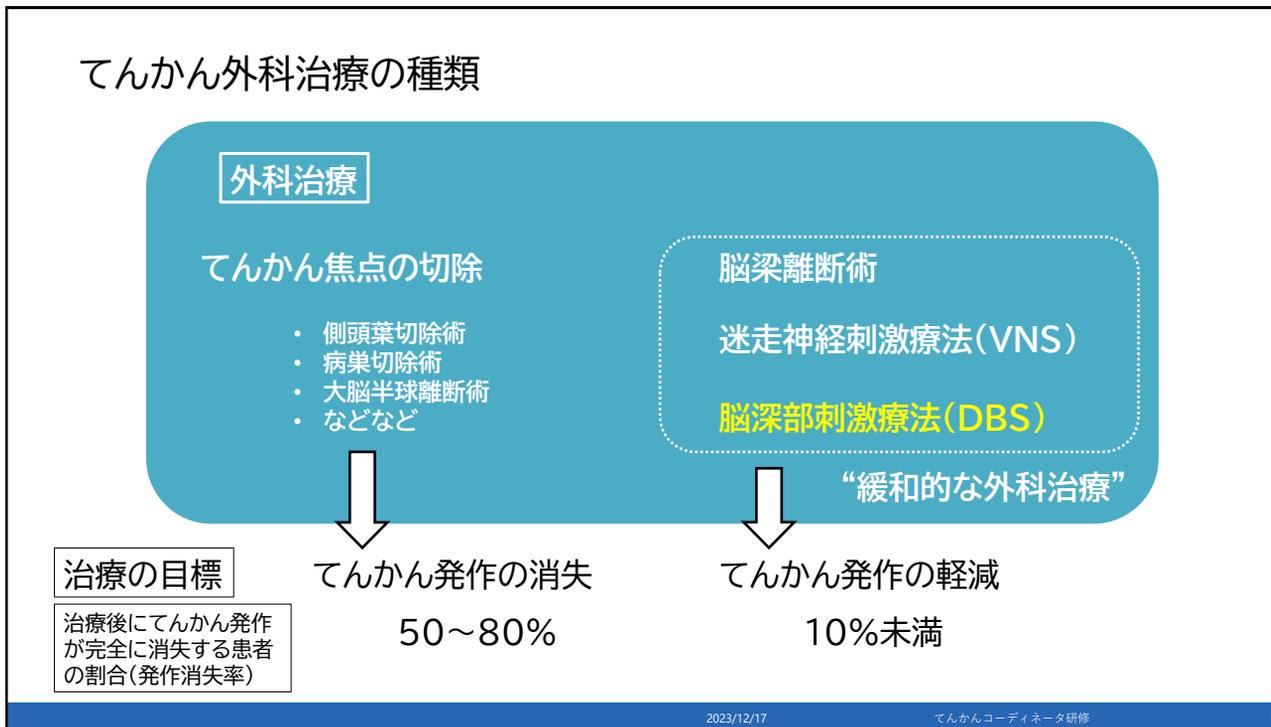
脳深部刺激療法 (DBS)

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

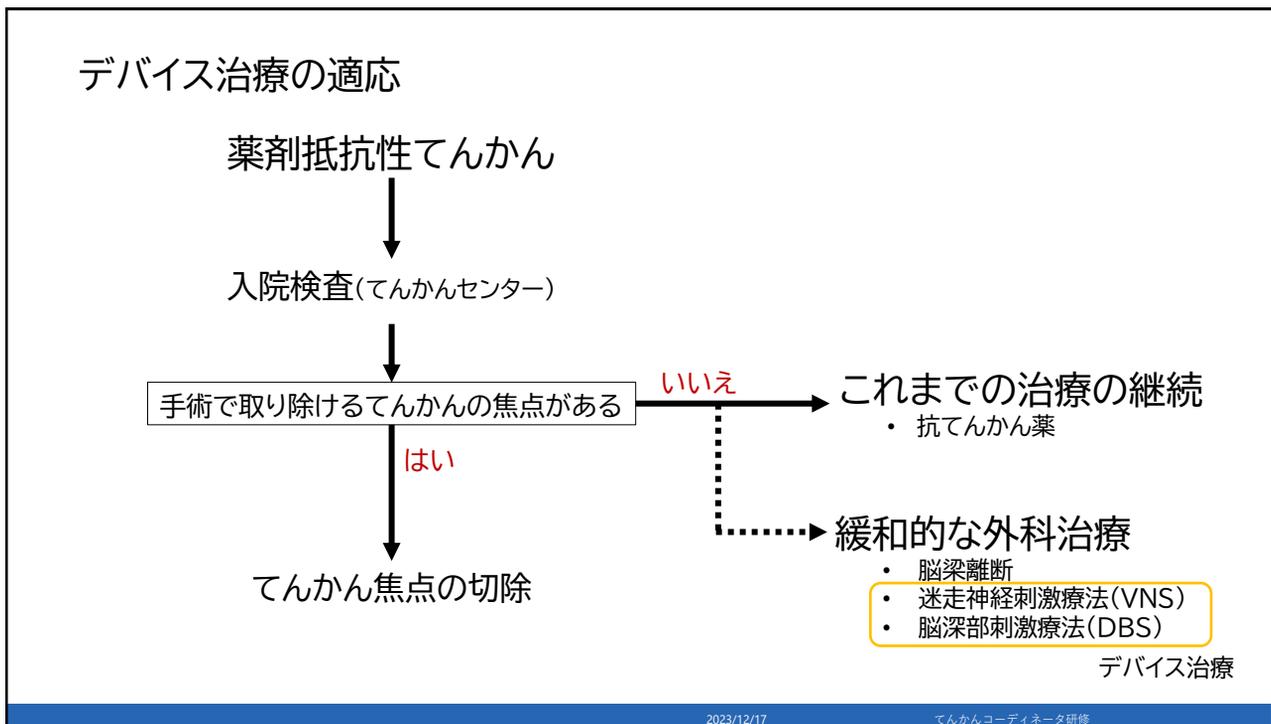
4

てんかん外科治療の種類



5

デバイス治療の適応



6

薬剤抵抗性てんかんとは

てんかん治療ガイドライン2018より(抜粋および意識)

CQ 9-4

外科治療検討のタイミングはどのように決めるか

2種類以上の抗てんかん薬を用いて適切に治療しても、**発作が1年以上抑制されないとき**、外科治療ができないか検討する。
小児ではさらに**早期の手術**が考慮されるべきである。

- 2種類
- 1～2年
- 子どもは早めに

CQ 9-5

小児の薬剤抵抗性てんかんにおいても外科治療は有効か

小児の薬剤抵抗性てんかんに対する外科治療は広く行われており、国際的に専門家によって推奨されている。**コントロール不良のてんかん発作は認知的および行動的発達に悪影響を及ぼすおそれがあるので**、専門施設において適切なタイミングで術前評価を行う。

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

7

手術の適応を決めるための検査

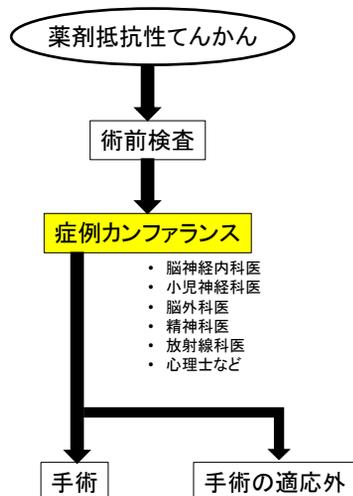
- 長時間ビデオ脳波モニタリング(VEEG)
 - 患者の発作を記録する。
- 頭部MRI
 - 高磁場(3T)、てんかん評価用のプロトコールが望ましい
- 神経心理検査・発達の評価
- PET検査
- 脳磁図(MEG)
- 発作時SPECT
- ワダテスト(血管撮影)
- 頭蓋内電極によるVEEG
 - 硬膜下電極
 - 深部電極(SEEG)

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

8

手術が相応しいかは、カンファランスで決定する



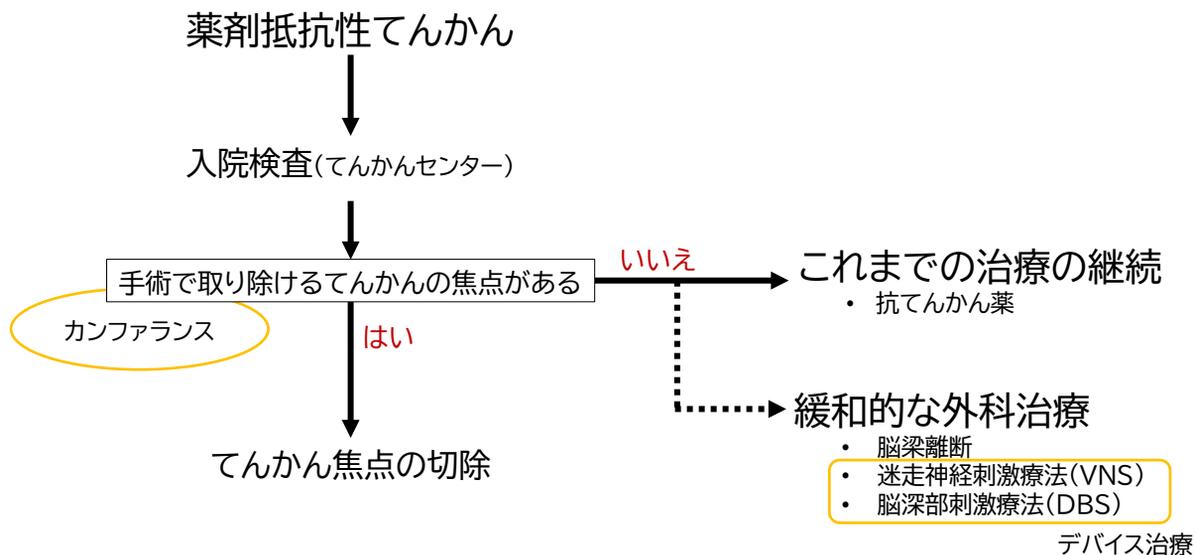
患者のギモンに答える！てんかん診療のための相談サポートQ&A(診断と治療社) p. 57-58より

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

9

デバイス治療の適応



2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

10

わが国におけるてんかん外科の実施状況

令和2年度NDBオープンデータ（厚生労働省）

	年齢	年齢																		
		0~4	5~9	10~14	15~19	20~24	25~29	30~34	35~39	40~44	45~49	50~54	55~59	60~64	65~69	70~74	75~79	80~84	85~89	90以上
顕微鏡使用によるてんかん手術 （焦点切除術）	259	38	25	16	16	32	34	25	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
顕微鏡使用によるてんかん手術 （側頭葉切除術）	98	5	5	5	11	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
顕微鏡使用によるてんかん手術 （脳梁離断術）	155	43	23	24	15	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
迷走神経刺激装置植込術	193	9	10	12	12	11	16	16	9	11	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9

（10件未満は演者による推計値）

手技	合計	20歳未満の割合	10歳未満の割合
焦点切除／側頭葉切除	357	33.9% (121)	20.4% (73)
脳梁離断	155	67.7% (105)	42.6% (66)
迷走神経刺激(VNS)	193	22.3% (43)	9.8% (19)

*推計値

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

11

迷走神経刺激療法(VNS)

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

12

VNSの適応

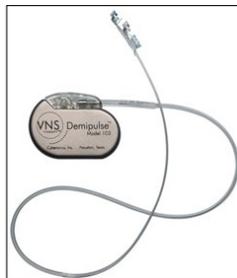
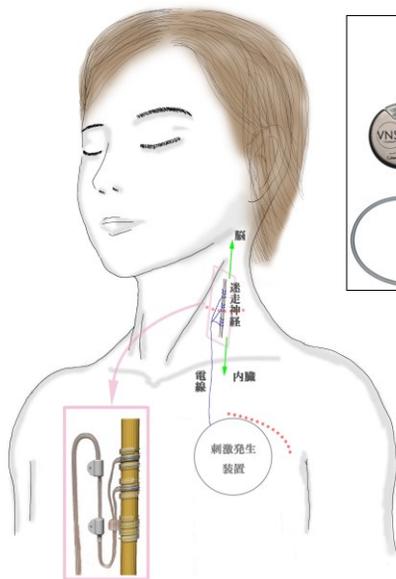
- 薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者(開頭手術が奏功する症例を除く)
- 発作頻度を軽減する補助療法として
- 併用禁忌の医療機器
 - マイクロ波治療器(ジアテルミ)
 - 超音波治療器
 - 条件を満たさないMRI装置
- 併用注意
 - MRI装置
 - 除細動器
 - 電気メス
 - 結石破碎装置
 - 放射線照射治療装置
 - 心臓ペースメーカー
 - 乳房用X線診断装置
 - 高周波/低周波治療器

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

13

迷走神経刺激療法 (Vagus nerve stimulation, VNS)



VNS植込み手術
(1時間半程度)



外来で刺激の調整を行う

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

14

VNSの刺激調整

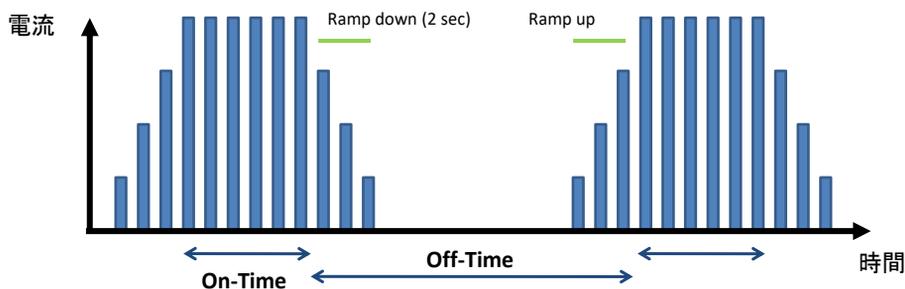
(例)

出力電流 **1.5 mA**
 周波数 30 Hz
 パルス幅 250 μ sec
 On-Time 30 秒
 Off-Time 5 分

0.25mA ~ 3.0mA
 主に調整する部分

Duty cycle: 10 – 50%
 (これを超えると神経損傷の可能性)

刺激が与えられている時間の割合



2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

15

VNSの刺激調整

	術後1回目 の診察	2週間後	4週間後	6週間後
出力電流	0.25 mA	0.5 mA	0.75 mA	1.0 mA
周波数	30 Hz	30 Hz	30 Hz	30 Hz
パルス幅	250 μ sec	250 μ sec	250 μ sec	250 μ sec
On-Time	30 秒	30 秒	30 秒	30 秒
Off-Time	5 分	5 分	5 分	5 分



- 最初は2~4週間に1回、落ち着いたら3ヶ月に1回程度の診察
- 電流の強さを調整
- 次に刺激間隔(On-time, Off-time)の調整

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

16

VNSの効果・副作用・留意点

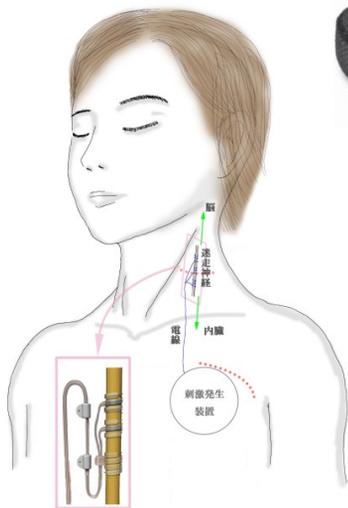
- ゆっくりと効果が増す(1~2年かけて)
- 2年後までに発作が平均で50-60%減少
- 治療開始5年で約60%の患者で発作が半分以下に
- 無効例は約20%
- 副作用・合併症: 刺激に伴う嘔声や咳、感染など
- 管理・調整する施設が限られる
 - 迷走神経刺激療法資格認定委員会による認定を受けたてんかん専門医
 - 刺激を調整するための通院
- 約5~7年で電池交換が必要(迷走神経刺激装置交換術)
- MRIを撮像できる施設が限られる。

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

17

マグネットモード



付属のマグネットを植え込み装置に近づけて離すことでマグネットモードの刺激を発生する。
通常よりも長い刺激、強い刺激など
→ 頻回な発作や長時間の発作の抑制を図る

付属のマグネットを植え込み装置に近づけておくことで、刺激を発生しないようにする。

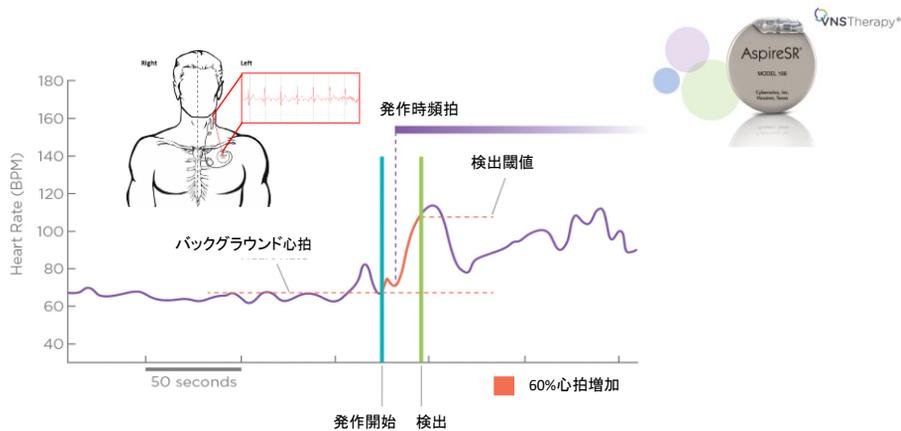


2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

18

オート刺激モード



- 発作による急激な心拍上昇を検出し、自動的に刺激を与える。
- 患者の状態に合わせてパラメータを設定。

日本光電(株)提供資料より

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

19

VNS療法が受けられる医療機関



↓ VNS療法が受けられる医療機関

HOME 薬剤抵抗性てんかん VNS療法について ベネフィット VNS療法の仕組み 小児患者さん MRI NEW



医療機関リスト TOP

VNS療法が受けられる医療機関

全国（地方・都道府県別）で「迷走神経刺激装置 VNSシステム」の補込みや指導管理（刺激の調整など）を行っている施設をご紹介します。

医療機関リスト (全国)

VNS療法が受けられる医療機関・施設

<https://www.tenkanchiryo.com/vns/>

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

20

脳深部刺激療法(DBS)

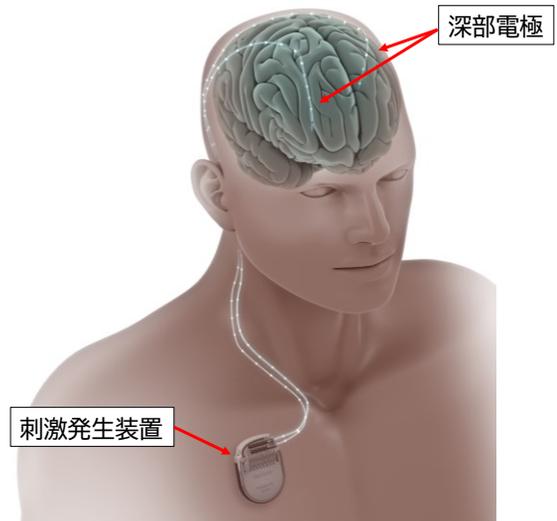
2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

21

脳深部刺激療法(DBS)とは

- Deep brain stimulation (DBS)
- 日本でも20年以上の歴史
 - パーキンソン病
 - 本態性振戦
 - ジストニア
- 脳内に植え込んだ深部電極から電気刺激を与え脳機能を調節する。
 - 刺激する場所：視床前核(てんかん)



2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

22

DBSの植え込み手術



定位手術装置

予め決めた座標に向けて電極を
正確に挿入する装置



NCNPにおける手術の様子

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

23

外来で刺激を調整



- 刺激する電極
- 刺激の強さ・周波数



2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

24

どのような患者さんがDBSの対象となるのか？

- 薬物療法で十分に効果が得られない焦点性てんかん発作
 - 注意) 焦点切除が奏功する患者さんは除く

例)

複雑部分発作、前兆、二次性全身けいれんが難治
過去にてんかん外科を行ったけど、発作が良くなっていない
側頭葉てんかん
前頭葉てんかん
多焦点てんかん など、いずれも焦点切除が難しい場合

★DBSの適応にならない例

全般てんかん (レノックスガストー症候群、若年ミオクロニーてんかんなど)

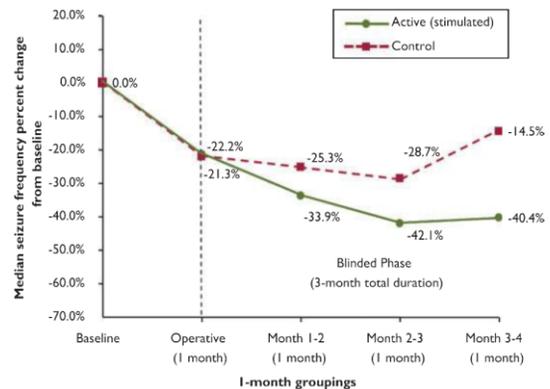
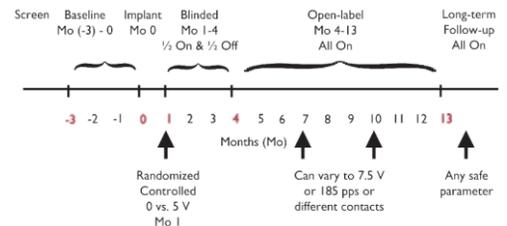
2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

25

SANTE研究 2010年に発表

- 焦点発作を有する110名の患者
- 両側の視床前核にDBS
- 刺激を与える患者と与えない患者に、無作為に割り付け(3ヶ月間)
- 発作の変化
 - 刺激を与えた群では、平均40.4%減少
 - 刺激を与えない群は、平均14.5%



Epilepsia, 51(5):899-908, 2010より

2023/12/17

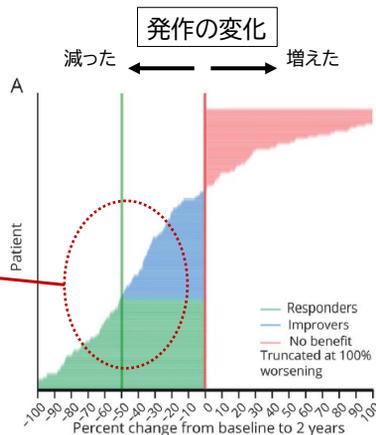
てんかんコーディネータ研修

26

長期にわたる効果は？ 170名の患者を追跡

- 発作の減少率：治療開始2年で33.1%，5年で55.1%（中央値）
- 発作が半分以下になる患者さんの割合：治療開始2年で32.3%，5年で53.2%
- 合併症(副作用)
 - 記憶力低下 15%
 - 抑うつ気分 13%

発作が減る例が多いが、治療効果は患者さんによって幅が広い



Peltola J, et al: Neurology 100: e1852-e1865, 2023より

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

27

DBSの合併症、危険性は？

- 電極を指すことによる頭蓋内出血 平均4.6%
 - 症状につながるもの 2.2%
- 感染 約4%
 - DBSを抜去しなくてはならないことも
- 電極の入れ直し 数%
- 発作の悪化、記憶力の低下、抑うつ気分、頭痛など

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

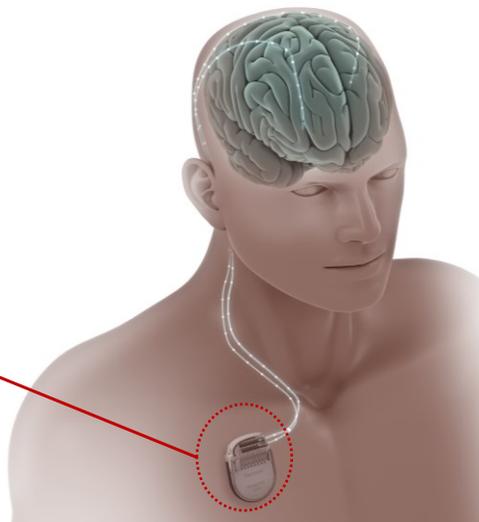
28

“電池交換”の手術

- 概ね3～5年に1回
 - 刺激の強さや頻度によって変わる。
- 胸部の刺激発生装置のみ交換



植込み型電気刺激発生装置



2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

29

治療が受けられる場所

- 日本てんかん学会による適正使用指針が、発表されている。2023年7月30日
- 日本てんかん学会専門医 → DBSが相応しいかどうかの判断を行う
- 日本定位・機能神経外科学会の技術認定を受けた医師 → DBSの植え込み手術を行う
- DBS治療を実施する医師は、てんかんのDBSについて所定の講習を受ける必要がある。

DBSの実施はこれから

2023/12/17

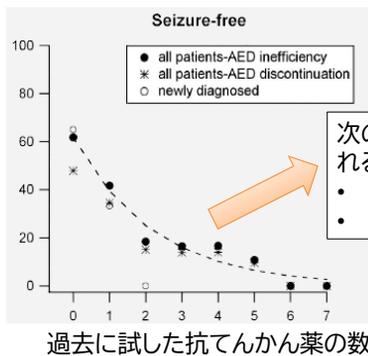
てんかんコーディネータ研修

30

デバイス治療の位置づけは

- 複数の抗てんかん薬を試したにもかかわらず発作が収まらず、それによる生活の支障がある、あるいは薬物に伴う副作用が問題となっている患者にとっての重要な治療選択肢
- 焦点切除の適応がある患者は、そちらが優先される。
- デバイスの管理施設に長期に通院できる必要がある。

発作が消失する
患者の割合



次のお薬で発作がコントロールされる見込み

- 3剤目以降 20%以下
- 7剤目以降 ほぼゼロ

Schiller, Y., & Najjar, Y. (2008). *Neurology*, 70(1), 54-65.

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

31

VNSか、DBSか

- 「侵襲の低さ」の観点から、最初の治療としてVNSが選ばれることが多い。
- 焦点てんかんに対する効果はDBSの方がやや高いとする報告がある。
- DBSの適応は焦点てんかんに限られるため、全般てんかんに対してはVNSが選択される。
- VNSの効果が乏しかった患者に対して、次の治療としてDBSを選択しうる。

2023/12/17

てんかんコーディネータ研修

32

まとめ

- てんかん発作を軽減するためのデバイス治療として、迷走神経刺激療法(VNS)と脳深部刺激療法(DBS)が実施できる。
- 薬物治療が奏功しない難治性てんかんで、焦点切除の適応とならない患者が対象
- VNSは、焦点てんかん、全般てんかんともに適応
- DBSは、焦点てんかんが適応
- いずれの治療も、資格を有するてんかん専門医がいる施設で実施できる。