

(別添様式第3号)

先進医療の名称	硬膜外自家血注入療法
適応症	
脳脊髄液漏出症（髄液漏）	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>硬膜外自家血注入療法（いわゆるBlood patch療法）が、最初に報告されたのは1960年であり、欧米では現在、脳脊髄液漏出症に対する治療法として標準的に行われている。しかし、わが国ではBlood patch療法の適応疾患を脳脊髄液漏出症ではなく脳脊髄液減少症として議論してきたため、脳脊髄液減少症の疾患概念自体が定まっていない状況では、時期尚早とされ、これまで保険適応外とされてきた。また過去に他施設よりBlood patch療法の先進医療申請がなされたが、同様の理由で承認には至らなかった。</p> <p>今回、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（研究代表者 嘉山孝正）」において、脳脊髄液減少症と脳脊髄液漏出症の疾患概念を整理し、硬膜外自家血注入療法の適応となる脳脊髄液漏出症の疾患概念と画像診断基準を取りまとめ、国内の関連学会の承認を得た。今後、起立性頭痛を伴い、画像診断基準を満たす脳脊髄液漏出症に対する治療としての硬膜外自家血注入療法の有効性と安全性を確認していくため、先進医療として申請する。本技術が認められれば、我が国でも欧米同様の治療が可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>本技術は、脳脊髄液が漏出している部分の硬膜外に自家血を注入し、血液と硬膜外腔組織の癒着・器質化により髄液が漏れ出ている部分を閉鎖し、漏出を止めるものである。</p> <p>具体的手技を下記に記載する。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 体位は、手術台上で側臥位または腹臥位とする。 ② 17G（針の太さの単位）程度の硬膜外穿刺専用の針を用いて、抵抗消失法（穿刺針に注射器をつなぎ、注射器を押しながら針を進めていくと、針の先端が硬膜外に到達すると抵抗が無くなるのを参考にする方法）にて硬膜外穿刺を行う。 ③ 自家血は、15~40ml 程度静脈採血し、注入に際しては、注入範囲を確認するため造影剤を4~10ml 血液に加え、X線（レントゲン）透視下で注入する。 ④ 治療後、1~7 日間の臥床安静の後、退院とする。 ⑤ 評価は、Visual Analog Scaleを用いて、治療により症状が治療前の何%改善したかを数値化し行う。また、本治療による有害事象の種類、発生率も評価対象である。 <p>(効果)</p> <p>これまでの報告では、約8割の患者で有効であるとされている。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>18,000円</p>	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	硬膜外自家血注入療法
適応症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	<input checked="" type="radio"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input checked="" type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	<input checked="" type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 否（下記が十分に考慮されれば適とする） コメント：脳脊髄液漏出症の疾患概念及び画像診断基準が取りまとめ、関係学会の承認を得たことから、今回の提案に至っている。そのため、本疾患の適応症である脳脊髄液漏出症について、今回とりまとめた基準をもとに運用するべきと考える。すなわち、起立性頭痛を前提に、「平成22年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合事業（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班」により公表された「脳脊髄液漏出症画像判定基準・画像診断基準」（別紙資料）にある「脳脊髄液漏出症の画像診断基準」の「確定」所見および「確実」所見を有する症例を適応症とすべきである。

脳脊髄液漏出症画像判定基準・画像診断基準

* 本画像判定および画像診断基準は、以下に示す脳脊髄液漏出症（脳脊髄液減少症）に関係する我が国の学会が了承・承認したものです。

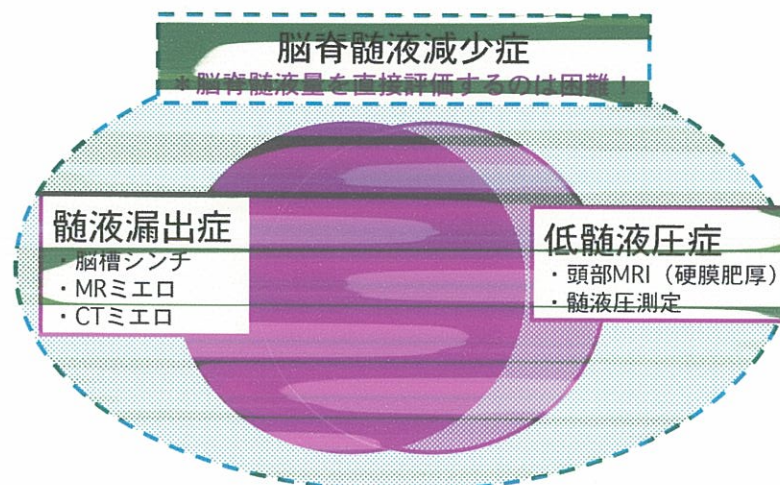
日本脳神経外科学会 日本神経学会 日本整形外科学会
日本頭痛学会 日本脳神経外傷学会 日本脊髄外科学会
日本脊椎脊髄病学会 日本脊髄障害医学会

* 研究班では、以下の基準を作成するにあたり、疾患概念についての検討を行った。「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。

以上のような理由で、今回は「脳脊髄液減少症」ではなく「脳脊髄液漏出症」の画像判定基準・画像診断基準とした。

一方、硬膜肥厚に代表される頭部 MRI の所見は、「低髄液圧」の間接所見であるが、「脳脊髄液漏出症」と「低髄液圧症」は密接に関係しており、「低髄液圧症」の診断は「脳脊髄液漏出症診断」の補助診断として有用である。そのため、「低髄液圧症」の画像判定基準と「低髄液圧症」の診断基準を別に定め、参考として掲載した。

なお、以上の基準は原因によらず共通である。



＜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、重要な所見である。

脊髄 MRI の脂肪抑制 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

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〉

- ① 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、未だ条件の標準化はなされていない。（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ている。）

【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しない。

【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。

<脳脊髄液漏出症の画像診断基準>

脳脊髄液漏出症の画像診断

- ・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：

片側限局性 RI 異常集積＋脳脊髄液循環不全

『強疑』所見

脊髄 MRI/MR ミエログラフィー：

- ① 造影されない硬膜外水信号病変
- ② くも膜下腔と連続する硬膜外水信号病変

脳槽シンチグラフィ：

- ① 片側限局性 RI 異常集積
- ② 非対称性 RI 異常集積 or 頸～胸部における対称性の集積
＋脳脊髄液循環不全

『疑』 所見

脊髄 MRI/MR ミエログラフィー：

硬膜外水信号病変

脳槽シンチグラフィー：

- ① 非対称性 RI 異常集積
- ② 頸～胸部における対称性の集積

<低髄液圧症の画像判定基準と解釈>

* 脳脊髄液漏出症と低髄液圧症は密接に関係しており、低髄液圧症の診断は脳脊髄液漏出症診断の補助診断として有用である。

脳 MRI

1. びまん性の硬膜造影所見 diffuse dural enhancement

【判定基準】

硬膜に両側対称性にびまん性かつ連続性に造影効果と硬膜の肥厚を認める。

- ① 冠状断像で天幕および小脳テントが連続的に造影されること。
- ② 少なくとも連続する 3 cm 以上の範囲で造影効果が確認できること。
- ③ 造影程度は少なくとも大脳皮質よりも高信号を示すこと。

【特徴】

低髄液圧症の特徴的所見として、広く受け入れられている所見である。
低髄液圧症であっても、時期によっては認められないことがある。

【解釈】

びまん性の硬膜増強所見があれば、低髄液圧症の『強疑』所見とする。
びまん性の硬膜増強所見がなくても、低髄液圧症を否定はできない。

2. 硬膜下水腫 subdural effusion

【判定基準】

硬膜とくも膜間に液体貯留を認める。

- ① T2 強調像では脳脊髄液とほぼ同等の均一な高信号を呈する。
- ② FLAIR 法では脳脊髄液よりも高信号を呈することがある。

注：脳萎縮に伴うくも膜下腔の拡大と混同してはいけない。

【特徴】

低髄液圧症の随伴所見として、広く受け入れられている所見である。

外傷や脳萎縮に伴い、低髄液圧症とは関係なく臨床的にしばしばみられる所見でもある。

本所見単独では診断的意義が乏しい。

【解釈】

低髄液圧症の『参考』所見とする。

3. 硬膜外静脈叢の拡張

【判定基準】

斜台あるいは上位頸椎背側の静脈叢が拡張する。

① 脂肪抑制造影 T1 強調像の正中矢状断像で判定する。

② ある程度の範囲と厚さで、拡張所見陽性とする。

*皮質静脈や静脈洞の拡張所見については variation が大きく除外した。

【特徴】

重要な所見の一つではあるが、客観的判断が難しい。

【解釈】

低髄液圧症の『参考』所見とする。

4. その他の脳 MRI 所見

〈小脳扁桃の下垂、脳幹の扁平化、下垂体前葉の腫大（上に凸）等〉

【特徴】

いずれも硬膜の造影効果ほど顕著な所見ではなく、正常所見との境界を明確に規定することができない。

【解釈】

低髄液圧症の『参考』所見とする。

5. まとめ

びまん性の硬膜造影所見を、低髄液圧症の『強疑』所見とする。

その他の脳 MRI 所見は、すべて『参考』所見にとどめる。複数の『参考』所見があった場合には、低髄液圧症の『疑』所見とする。

脳ヘルニアやキアリ奇形の除外が必須である。

＜低髄液圧症の診断基準＞

- ・起立性頭痛を前提に、びまん性の硬膜造影所見と 60 mm H₂O 以下の髄液圧（仰臥位・側臥位）があれば、低髄液圧症『確定』とする。
- ・起立性頭痛を前提に、びまん性の硬膜造影所見と 60 mm H₂O 以下の髄液圧（仰臥位・側臥位）のいずれか1つあれば低髄液圧症『確実』とする。
- ・複数の『参考』所見があった場合には、低髄液圧症『疑』とする。

*脳 MRI におけるびまん性硬膜造影所見のみを『強疑』所見とする。

*発症直後にはびまん性硬膜造影所見（硬膜肥厚）が認められない場合があるため、数週間の期間を置いて複数回検査することが推奨される。

*硬膜外静脈叢の拡張、小脳扁桃の下垂、脳幹の扁平化、下垂体前葉の腫大（上に凸）等については、正常所見との境界を明確に規定することができないため低髄液圧症の『参考』所見とする。

平成22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班

（2011. 10. 14）

*本画像判定基準・画像診断基準の無断転載および複写を禁じます。

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（脳神経外科・神経内科・整形外科・麻酔科）・不要
資格	要（ ）・ <input checked="" type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（1）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（3）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（1）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（脳神経外科・神経内科・整形外科・麻酔科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ <input checked="" type="radio"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要（1床以上）・不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要（3症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	血管撮影装置など透視撮影が可能なX線診断装置が必要
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/> 要（6月間又は5症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

硬膜外自家血注入療法の概要

技術の名称	硬膜外自家血注入療法
適応症	
脳脊髄液漏出症（髄液漏）	
内容	
<p>【先進性】</p> <p>硬膜外自家血注入療法（いわゆるBlood patch療法）が、最初に報告されたのは1960年であり、欧米では現在、脳脊髄液漏出症に対する治療法として標準的に行われている。しかし、わが国ではBlood patch療法の適応疾患を脳脊髄液漏出症ではなく脳脊髄液減少症として議論してきたため、脳脊髄液減少症の疾患概念自体が定まっていない状況では、時期尚早とされ、これまで保険適応外とされてきた。また過去に他施設よりBlood patch療法の先進医療申請がなされたが、同様の理由で承認には至らなかった。</p> <p>今回、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（研究代表者 嘉山孝正）」において、脳脊髄液減少症と脳脊髄液漏出症の疾患概念を整理し、硬膜外自家血注入療法の適応となる脳脊髄液漏出症の疾患概念と画像診断基準を取りまとめ、国内の関連学会の承認を得た。今後、起立性頭痛を伴い、画像診断基準を満たす脳脊髄液漏出症に対する治療としての硬膜外自家血注入療法の有効性と安全性を確認していくため、先進医療として申請する。本技術が認められれば、我が国でも欧米同様の治療が可能となる。</p>	
<p>【技術の概要】</p> <p>本技術は、脳脊髄液が漏出している部分の硬膜外に自家血を注入し、血液と硬膜外腔組織の癒着・器質化により髄液が漏れ出ている部分を閉鎖し、漏出を止めるものである。具体的手技を下記に記載する。</p> <ol style="list-style-type: none">① 体位は、手術台上で側臥位または腹臥位とする。② 17G（針の太さの単位）程度の硬膜外穿刺専用の針を用いて、抵抗消失法（穿刺針に注射器をつなぎ、注射器を押しながら針を進めていくと、針の先端が硬膜外に到達すると抵抗が無くなるのを参考にする方法）にて硬膜外穿刺を行う。③ 自家血は、15~40ml 程度静脈採血し、注入に際しては、注入範囲を確認するため造影剤を4~10ml 血液に加え、X線（レントゲン）透視下で注入する。④ 治療後、1~7 日間の臥床安静の後、退院とする。⑤ 評価は、Visual Analog Scaleを用いて、治療により症状が治療前の何%改善したかを数値化し行う。また、本治療による有害事象の種類、発生率も評価対象である。	
<p>【期待される効果】</p> <p>これまでの欧米の報告では、対象を髄液漏出が確実な患者に限れば、1 ~ 2回の治療により約8割で有効とされている。本技術の有効性と安全性が我が国でも確認され、本技術が普及すれば、これまで自由診療であるが故に、不十分な検査と高額な医療費を負担しなければならなかった脳脊髄液漏出症の患者にとって、確実な診断の上で、本当に必要な場合にのみ治療を受ける事が可能となる。同時に過剰医療の抑制が期待できる。今回申請する先進医療の費用はわずか2万円程度であり、その他のコストを考えると経営的にはむしろネガティブバランスが懸念される程である。</p>	

先進医療技術のエビデンス要約（硬膜外自家血注入療法）

○エビデンスとなる文献 1

1) Abstract

Background: Lumbar epidural blood patch (EBP) is a common treatment of post-dural puncture headache, but its effectiveness and mode of action remain a matter of debate. The aim of this study was to assess both the effectiveness and the predictive factors of failure of EBP on severe post-dural puncture headache. **Methods:** This prospective observational study includes all patients treated in the authors' hospital with EBP for incapacitating post-dural puncture headache, from 1988 to 2000. The EBP effect was classified into complete relief (disappearance of all symptoms), incomplete relief of symptoms (clinically improved patients who recovered sufficiently to perform normal daily activity), and failure (persistence of severe symptoms). The following data were analyzed using a logistic regression to identify predictive factors of failure of EBP: (1) patient characteristics; (2) circumstances of dural puncture; (3) delay between dural puncture and EBP; and (4) the volume of blood injected for EBP. **Results:** A total of 504 patients were analyzed. The frequency rates of complete relief, incomplete relief of symptoms, and failure after EBP were 75% (n = 377), 18% (n = 93), and 7% (n = 34), respectively. In a multivariate analysis, only the diameter of the needle used to perform dura mater puncture (odds ratio = 5.96; 95% confidence interval, 2.63–13.47; P < 0.001) and a delay in EBP less than 4 days (odds ratio = 2.63; 95% confidence interval, 1.06–6.51; P = 0.037) were independent significant risk factors for a failure of EBP. **Conclusions:** Epidural blood patch is an effective treatment of severe post-dural puncture headache. Its effectiveness is decreased if dura mater puncture is caused by a large bore needle.

(説明)

方法：1998年から2000年までの筆者らの施設で腰椎穿刺後低髄液圧症と診断され硬膜外自家血注入療法で治療された患者の前方視的解析。治療結果を、完全寛解、部分寛解、改善せずの3群に分け、治療効果に関する因子を検討した。

結果：期間中504名が治療を受け、完全寛解75%、部分寛解18%、改善せず7%であった。治療成績に関与する因子は、穿刺に用いた針の太さと穿刺から硬膜外自家血注入療法までの期間だけであった。

結論：硬膜外自家血注入療法は、腰椎穿刺後低髄液圧症の有効な治療法であり、その成否は穴の大きさに依存することが明らかとなった。

2) Figure 1: Trial profile.

検討した症例のまとめ。上述のごとく最初の治療で完全寛解75%、部分寛解18%、改善せず7%。改善しなかった7%(19例)も2回目の治療で全寛解53%、部分寛解36%、改善せず11%であり、2つをあわせると全寛解77%、部分

寛解19%、改善せず4%ときわめて有効である。

3) 出典

Valérie S-T, et al.: Effectiveness of Epidural Blood Patch in the Management of Post-Dural Puncture Headache. *Anesthesiology* 95(2): 334–339, 2001.

○エビデンスとなる文献 2

1) Abstract

Thirty patients with a typical orthostatic headache were treated by early lumbar epidural blood patch (EBP) without previously performing lumbar puncture or identifying a CSF leak and with or without typical MRI changes. A complete cure was obtained in 77% of patients after one (57%) or two (20%) EBPs. Spontaneous intracranial hypotension with typical orthostatic headache can be diagnosed without lumbar puncture and can be cured by early EBP in a majority of patients.

(説明)

典型的な起立性頭痛を有する特発性低髄液圧症候群30例に対して硬膜外自家血注入療法を行った結果のまとめ。

1999年から2002年の間に筆者らの施設で治療を行った特発性低髄液圧症候群は33例で、内3例は保存的治療によって治癒した。残り30例に対して硬膜外自家血注入療法を行った。その結果、1~2回の治療で77%が治癒した。治療合併症は無かった。

2) 出典:

Berroir S: et al.: Early epidural blood patch in spontaneous intracranial hypotension. *Neurology*. 63(10):1950–1951, 2004.