

Medtronic

SNM (仙骨神経刺激療法) ガイドブック

条件付MRI
対応



目次

SNM(仙骨神経刺激療法)について	3
SNM(仙骨神経刺激療法)に使用される機器	5
治療の流れ.....	7
治療に関する副作用や生活の制限	9
使用不可、または注意が必要な医療機器・治療.....	11
治療にかかる費用	12

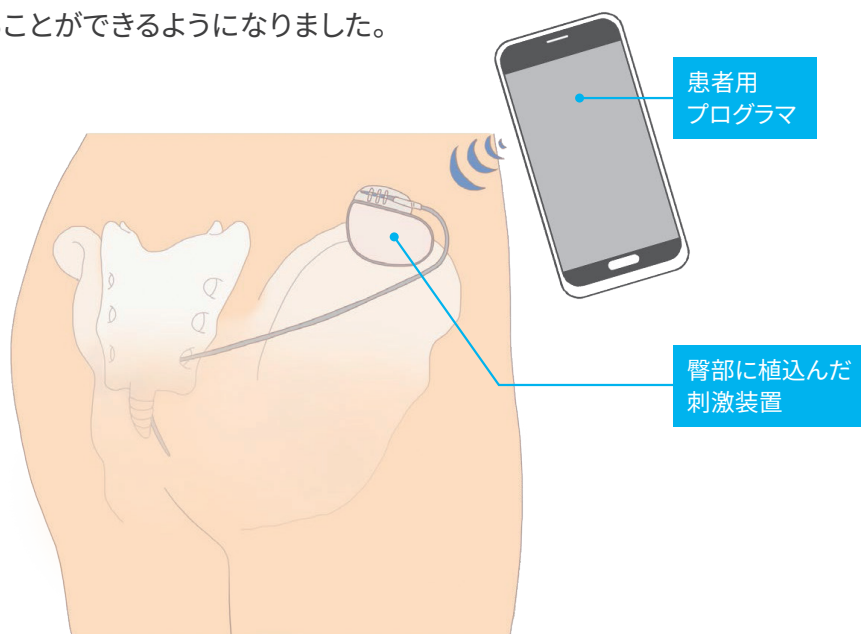
監修：独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 院長 後藤 百万 先生
山王病院外科 元副部長、国際医療福祉大学 元教授 高尾 良彦 先生

SNM (仙骨神経刺激療法) について

SNM (仙骨神経刺激療法) とは

排泄に関係する神経に持続的に電気刺激を与え、過活動膀胱や便失禁の症状の改善を図る治療法です。欧米では1990年代から行われており、日本でも2014年4月からは便失禁を対象に保険診療下で行うことができるようになりました。また、2017年9月からは過活動膀胱にも健康保険が適用されました。

2022年11月より条件付き全身MRI対応SNMシステムが導入され、特定の条件下で全身MRI検査を受けることができるようになりました。



SNM (仙骨神経刺激療法) のしくみ

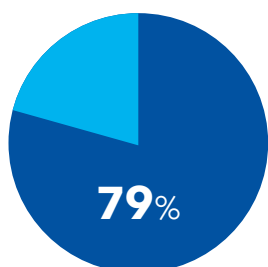
はじめに、体外に装着する機器を用いて一定期間電気刺激を行い、十分な治療効果が得られるかを確認します。これを「試験刺激」といいます。「試験刺激」により効果が認められた場合には、体内植込み型の刺激装置を臀部に植込み、治療を継続します。

刺激装置は体内に植込んだ後も長期的な症状の変化などに合わせて体の外から刺激を調整することができます。「試験刺激」で効果が認められなかった場合には、装置を取り除き、治療を中止します。

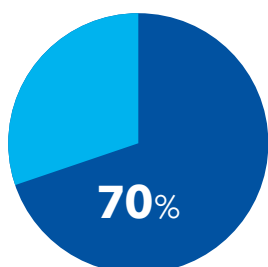
SNM (仙骨神経刺激療法) の効果について

本治療法は、過活動膀胱や便失禁の原因となる病気を治す訳ではありません。治療効果は患者さんによって異なりますが、日本や米国で行われた臨床試験では多くの患者さんに有効な治療法であることが示されています。

過活動膀胱の患者さんへの治療効果



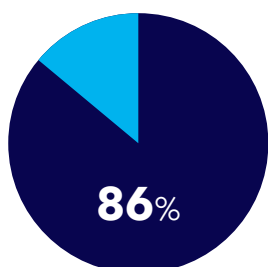
本治療開始後12か月の時点で、1日の尿失禁回数が半分以下に減少した患者さん



本治療開始後12か月の時点で、1日の排尿回数が半分以下、または正常回数の8回未満に減少した患者さん

出典：2016年報告の米国臨床試験の結果より（調査対象：272人）

便失禁の患者さんへの治療効果



本治療開始後6か月の時点で、1週間の便失禁回数が半分以下に減少した患者さん

出典：国内臨床試験MDT3110の結果より（調査対象：21人）

SNM (仙骨神経刺激療法) に 使用される機器

SNM (仙骨神経刺激療法) に使用される機器は、主にリード (刺激電極)、刺激装置、患者用プログラマです。体内に植込まれた刺激装置から、リードを介して電気刺激を行います。電気刺激の調整は、患者用プログラマを使用して行います。

① リード (刺激電極)

- 排泄に関係した仙骨神経に電気刺激を行うための刺激電極です。
- リードは仙骨の穴に挿入され、先端にある電極から微弱な治療用電気刺激を発します。
- 治療効果を確認するために、まずはリードのみを挿入して試験刺激を行います。
- 治療効果が得られた場合は、刺激装置を植込み、リードを刺激装置に接続します。

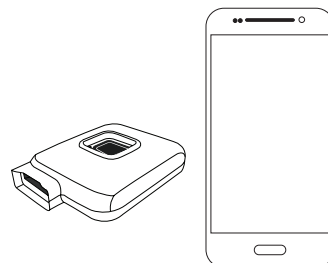
② 刺激装置

- 刺激装置は、心臓ペースメーカーと似た構造や外観をしており、電気回路と電池によって構成され、電気刺激を発生させます。
- 内蔵電池が消耗した場合は再度手術を行い、新しい刺激装置に交換します。



③ 体外式刺激装置

- 試験刺激を行う際、体内に挿入したリードに接続し、体外から刺激を送るための装置です。
- 試験刺激中は体内に挿入したリードに接続するためのケーブルが体の外に出るため、シャワーや入浴に関しては担当の医師、または看護師の指示に従ってください。



④ 患者用プログラマ

- 体の外から体内に植え込まれた刺激装置を調整するコントローラです。
- 衣服の上から刺激装置を植込んだ部位にコミュニケーターをあてて、患者さんご自身で操作します。
- ご自身の症状や刺激の感じ方にあわせて、刺激方法や出力の変更、刺激装置のオン/オフなどの調整を行うことができます。



⑤ 医師用プログラマ

- 体内に植込んだ刺激装置と通信し、機器情報の管理やプログラミング操作を行う機器です。
- 医師が手術時や外来診察の際に使用するもので、患者さんが操作することはありません。

治療の流れ

SNM（仙骨神経刺激療法）では、はじめにリードのみを体内に挿入し、1～2週間ほど、体外式刺激装置による刺激を行い、治療効果を判定します。これを試験刺激といいます。

試験刺激により効果が認められなかった場合には、刺激装置の植込みは行わず、リードを抜去して治療を中止します。

試験刺激により効果が認められた場合には、刺激装置を植込み、本治療を継続します。リードを体内に挿入するための手術と刺激装置を植込むための手術をあわせて、約1週間程度の入院が必要になります。

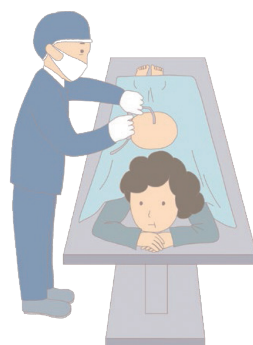
① 治療の説明/相談、排泄日誌の記入

担当医師から治療の説明を受け、よく相談の上、治療を実施するかを決定します。患者さんご自身で毎日の排泄の様子を1～2週間にわたり記録していただきます。



② リードの挿入

SNM（仙骨神経刺激療法）の効果を測定するために、まずリードのみを体内に挿入します。大きな切開を行うような手術ではありませんが、手術室で麻酔をかけて行います。リードは仙骨にゆっくりと挿入します。





③ 試験刺激期間

試験刺激

挿入したリードに専用のケーブルを用いて体外式の刺激装置を接続して刺激を行い、治療効果を判定します。試験刺激期間は1～2週間で、期間中は毎日排泄の様子を記録していただきます。



④ 刺激装置植込み

本植込み

試験刺激により治療の効果が認められた場合は、継続的な治療を行うために刺激装置を体内に植込みます。おしりのふくらみ上部の皮膚を切開して皮下ポケットを作り、すでに挿入されているリードと接続した後、リードと共に刺激装置を植込み、皮膚を縫合します。



⑤ 退院・フォローアップ

退院後は、患者用プログラマを用いて患者さんご自身で、刺激のオン/オフや刺激強度の調整ができます。

日常生活で注意する事項をお知らせするため仙骨神経刺激療法手帳とカードをお渡しします。また、必要な安全情報の提供を敏速に行うため、機器の製造販売元に植込み情報の登録を行います。



治療に関する副作用や生活の制限

治療の副作用について

仙骨神経に刺激を与えることで、以下のような副作用が発生する可能性があります。

- 植込み部位の痛み
- 感染
- 刺激に由来する違和感
- 植込み機器の材料(チタン、ポリウレタン、シリコーン)に対するアレルギー反応など

これらの副作用の発生は稀ですが、発生した際は重篤な健康被害を及ぼす場合もあります。また、手術後に不快な症状や異常を感じた場合には、すみやかに担当医師にご連絡ください。

治療に伴う生活の制限について

運動の制限

激しい運動、体を大きくひねる・伸ばすなどにより、刺激装置や電極の位置ずれ、機器が故障する可能性があります。この場合は医師による再調整や再手術が必要となりますので、運動をされる際は医師にご相談ください。

またスキューバダイビング(高圧)や、スカイダイビング(低圧)のように、通常と異なる環境での運動は避けてください。

注意が必要な設備

以下の設備では、刺激の変化や装置の停止の原因となる可能性がありますので、注意が必要です。

- 防犯ゲート
- 金属探知機

注意が必要な製品

一般的な家電製品は刺激装置に影響を与えることはありませんが、家電製品が強い磁気が発生している場合は意図しない刺激が発生することがあります。次の製品を使用する場合は刺激装置からなるべく離して使用するようにしてください。

- 冷蔵庫または冷凍庫のドア、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
モーターを植込み部位から離して使用してください。
- AM/FMラジオ、携帯電話並びにコードレス電話及び一般電話
刺激装置から10cm以上離してください。
- ミシンまたはサロンのヘアドライヤ
刺激装置からモーターを離して使用してください。
- ステレオスピーカ並びにラジオ
刺激装置の近くまで持ち上げたり、近い状態にして運んだりしないでください。
- IH調理器
ヒータがオンになっている間は刺激装置をヒータから離してください。

使用不可、または注意が必要な医療機器・治療

刺激装置が植込まれていても通常の日常生活に支障をきたすということはほとんどありません。しかし、一部の医療機器や治療法の併用で刺激装置が影響を受けることがありますので注意してください。

✕ 併用できない医療機器・治療

次の医療機器や治療は発熱による火傷や装置に破損のおそれがありますので、併用しないでください。

- ジアテルミー※
- 3889型又は3093型リードを使用する場合の、全身用RFコイル、受信専用頭用RFコイル及び頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置 (MRI)
- 指定外のリード又はエクステンション

※ジアテルミーとは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

次の医療機器や治療には注意する必要があります。

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、磁気共鳴診断装置 (MRI)、電気メス、高出力超音波装置又は結石破碎装置、高周波 (RF) 又はマイクロ波焼灼機器、心電図 (ECG) 等モニタリング装置、骨成長刺激装置、歯科ドリルおよび超音波プローブ、電気分解法、レーザー手術、電気ショック療法又は経頭蓋磁気刺激法等の精神療法、放射線照射治療、経皮的神経電気刺激 (TENS)、磁気治療器 (磁気ネックレス等)

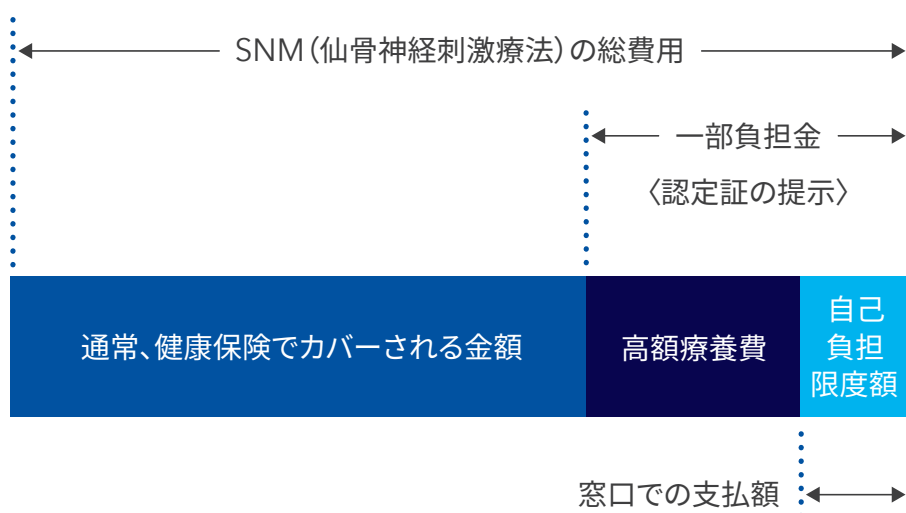
※ある一定の条件下において撮影をする事が出来ます。

電磁波が干渉する可能性のあるものは、あらかじめ刺激装置の電源切っとなるべく離して使用します。

治療にかかる費用

SNM(仙骨神経刺激療法)にかかる費用は国民健康保険の一部負担金となります。一部負担金は、70歳未満で医療費の3割、70-74歳で2割、75歳以上で1割です。高額療養費制度を利用すれば、負担は下図の自己負担限度額までとなります。この制度を利用するためには、事前に各市町村の健康保険組合に申請し、所得区分の認定証の交付を受ける必要があります。

※実際の自己負担限度額に関しては医療機関にてご確認ください。



- 認定証を病院の窓口で提示しなかった場合は、医療費の一部負担金を窓口で支払い、自己負担限度額を超えた分の払い戻しを健康保険組合に申請します。
- 通院の場合はこれまで通り医療費の一部負担金を窓口で支払い、自己負担限度額を超えた場合は、健康保険組合に払い戻しを申請します。



Memo

病院名

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

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

Tel. 0120-998-167

medtronic.co.jp

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。

© 2022 Medtronic. Medtronic、メドトロニック及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。TMを付記した商標は、Medtronic companyの商標です。

NROPR1650_249