

■ FUS 治療に共通した危険性とその対処法

① FUS 治療に伴う偶発的リスク

治療中に横たわっていることで、脚に血液凝固が生じる可能性があります。脚にできた血栓が遊離して、肺などの臓器に達することがあります。血液凝固の可能性を低くするため、特殊なストッキングを着用していただきます。長時間同じ姿勢で横たわることにより、首の痛みや不快感を感じる場合があります。

② FUS 治療に関連するリスク

i) 痛みや不快感

治療部位を加熱することで、不快感が生じるリスクがあります。頭皮を自動冷却循環による冷温感覚と相反する頭蓋内の温度上昇の両方を経験する可能性があります。脳内は治療自体によって痛みを感じることはありません。治療中に医師と継続的な会話を行い、痛みや不快感を訴えた場合には適切な対処をとることができます。対処としてはエネルギーレベルの低減や、照射後の待機時間を長くすることが挙げられます。超音波停止ボタンを押すことによって、いつでも処置を中止することができますようになっています。

ii) 頭痛

手順中または手順後に頭痛を経験することがあり、これはピン部位や、照射された脳組織周囲のわずかな浮腫に関連している可能性があります。頭痛は、短時間で解消することが多いです。

iii) 方向感覚の喪失、頭のふらつき、めまい、不安定感、吐き気/嘔吐

頭のふらつきやめまい、不安定感、吐き気/嘔吐などの感覚を有する潜在的リスクがあります。これは、超音波が内耳を刺激して、方向感覚を失わせるものと考えられています。影響は一時的であり、数分から数日以内にされることが多いです。

iv) 頭皮、顔、上肢における一過性のしびれ等の感覚異常

しびれの他に、ちくちく感、目のひきつり、知覚過敏などが、パーキンソン病治療の淡蒼球アブレーションを受けた被験者で報告されています。これらは一般に一時的なもので、数分から 1 日以内に解消されることが多いです。

③ FUS 手順中に出血や脳卒中が起こる潜在的リスク

脳内には、血液脳関門と呼ばれる非常に薄い膜があります。これは、血管内の血球を

保持し、脳組織に漏れ出さないようにするものです。血液脳関門に破壊が生じると、出血や脳卒中のリスクがあります。

④ 超音波経路に関するリスク

標的までの経路に沿った組織が加熱され、組織損傷を起こし、これにより顕著な脳細胞損傷や死亡までも起こり得るリスクがあります。この加熱は、不適切な治療標的や、瘢痕、治療組織が皮膚や骨に近すぎる、骨によるエネルギー吸収、高熱による熱傷、といった原因があり得ます。エネルギー通過領域の加熱は常に監視され、高温が検出された場合は冷却時間を追加とすることができます。下記は、頭部のさまざまな組織に超音波経路が通ることによる潜在的なリスクの一部です。

i) 皮膚熱傷

小さな気泡による潜在的リスクを低減するため、頭皮は丁寧に剃り、瘢痕などの異常（湿疹など）がある部分は治療の通過経路から除外されます。

ii) 標的の照射と隣接する脳組織

治療領域の近くにある重要な神経経路に、ある程度のリスクをもたらす可能性があります。これらのリスクを軽減するため、FUS 治療は、非麻酔の被験者に対し、小刻みな超音波照射によって、超音波照射ごとに、あなたに生じた症状抑制や臨床的副作用を調べます。FUS を徐々に強化する調節は、MR 温度計測によって低出力から開始し、臨床的症状抑制が現われるまで継続されます。術中検査によるリアルタイムのフィードバックに基づいて標的を再調整可能で、手順の安全性を強化し、この試験で遭遇し得る潜在的な有害事象を最小限に抑えるようデザインされています。

iii) 微小石灰化

脳組織内には、非常に小さな微小石灰化がある程度存在することがあります。カルシウムは超音波エネルギーの吸収率が高いため、これが存在するとビーム経路に沿ってさらなる加熱効果を生み出すことがあります。このリスクは、CT データ（石灰化領域の位置を特定するため）および FUS のシステムのさまざまなツールを利用して、これらの領域を明確に描き出し、超音波経路がこれらの石灰化領域を通らないようにすることで軽減されます。

⑤ 神経学的リスク

治療後の短期間、周囲の組織が炎症性反応を起こすことがあります。この期間の長さは予想できませんが、本態性振戦の FUS における MRI でのこれまでの実績から、2～3 週間で治癒すると見込まれます。このメカニズムにより、一過性の局所的神経学的障害や症状を起こすことがあります。これらの合併症は通常、恒久的なものではあ

りません。重度の場合は、恒久的な神経学的障害や、死亡にも至る可能性があります。

⑥ 淡蒼球破壊術に伴うリスク

淡蒼球のアブレーションは一般的に、運動系のコントロールに有効であることが示されていますが、あなたには有効でない可能性があります、また効果は永久的なものではない可能性があります。治療によって振戦が軽減されると、硬直、運動停止、ジスキネジア、協調運動不能（アタキシア）、その他のパーキンソン症状など、原因疾患の他の症状が、症状プロファイルの主たるものになることがあります。同様に、時間が経つにつれて病気が進行すると、治療効果は永久的ではないことがあり、最終的に痴呆、身の回りのことが自分でできない状態、および死亡に至る可能性が示されています。あなたは、今後も服薬を続ける必要がある可能性があります、また時間経過と共に薬の量を増やす必要がある可能性があります。

また、進行したパーキンソン病被験者ほど、合併症が増える傾向があり、文献によれば、永久的な合併症が発生する率は全体で 3.6%~14%で、死亡、症候性頭蓋内出血（脳卒中）、身体の半身の脱力感、顔面麻痺、嚥下障害、声が小さくなる、発語障害、視野障害、混乱、感染症が挙げられます。