

PRP 関節治療の説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、PRP 治療に関する重要な説明が書かれています。

内容をよく確認し、不明な点があれば遠慮なくお尋ね下さい。

- ・この書類を読み説明を受けただけで、本治療を受けるかどうか十分に検討して下さい。
- ・治療を受けることに同意した場合でも、投与までの間であれば治療をやめることができます。
- ・血液を採取したあとも、PRP を投与するまでの間に治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した医療材料の費用は請求致します。

PRP とは

PRP (Platelet-Rich Plasma)、日本語では多血小板血漿 (たけっしょうばんけっしょう) と言います。PRP 治療では、濃縮した血液から抽出される血小板を多く含む血漿を使用しますが、これには活性の高い成長因子が多く含まれています。血小板は血液 1 μ L に 10~40 万 (個) 含まれて、血液全体に占める割合は 1%以下と言われています。血小板には、血管が傷つき出血をした時に血を固める働きがあります。その際、血小板からは多量の成長因子が放出されます。この成長因子は、傷ついた組織の修復を促します。

この効果を利用する方法が PRP 治療です。PRP には組織修復を早める働きはありますが、どのような組織を作るか指示する働きはありません。そのため PRP 治療の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法 (PRP 治療の後に行うリハビリ) が変わります。

組織を修復するために必要なもの

膝、肘、肩などの変形性関節症の痛みは、組織のダメージが修復されずに進行するために起こります。関節の組織、その中でも特に軟骨を修復することができれば、変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の 3 つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

これら 3 つの要素に加え、

- ④ 物理的刺激

を加えることにより、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになることが期待されます。これが不足すると硬い組織ができてしまい、痛みの原因になることもあります。

治療の目的

PRP 治療は、ご自身の PRP を関節内に投与することにより、損傷した組織の修復や患部の痛みの軽減を計る治療です。

治療の理論

以下の理論に則って、治療を行います。

- ・血小板は、傷の修復を担当する、血液成分の 1 つです。
- ・血小板を濃縮し、それに含まれる成長因子の活性を保ったまま患部に投与すると、新しい血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎が作られるなど、新しい組織を作る上で必要なものが患部に集まってきます*。
- ・集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることにより、その場所に必要な強度や耐性を持った組織が作られます*。
- ・PRP を用いた臨床研究等も数多く実施されています。一例として、膝関節痛患者 6 名の血液から PRP を作製、1 週間おきに計 3 回、関節内に投与した報告があります¹⁾。この報告では PRP を注射した時点及び経過観察期間中（経過観察期間：治療終了後 5 ヶ月 1 名、4 ヶ月 1 名、3 ヶ月 2 名、1 ヶ月 2 名）の有害事象と、痛みが半減した患者の割合を評価しました。その結果、6 名に生じた有害事象は、PRP の注射直後に起こり、注射部位の痛み、皮下出血及び膝のこわばりが出ましたが、数日で自然軽快しました。その一方で、治療終了 1 ヶ月後には、6 名中 5 名において痛みが半減しました。

* 期待される効果の推定です。

1) 青戸克哉 他：日本人変形性膝関節症患者に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性と有効性。日整会誌 89：S734（2015）

治療の長所・メリット

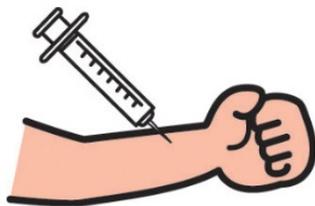
- ・自己組織由来なのでアレルギーが起こりにくい。
- ・日帰りでの処置が可能である。
- ・治療後から普段の生活が可能である。（注射当日の入浴は、シャワーのみにして下さい）
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。
- ・何度でも受けることができる。
- ・超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。
- ・関節、筋、腱、靭帯、骨など運動器の大半に対して治療を行うことが可能である。

治療の短所・デメリット

- ・変形性関節症や半月板損傷を根本から治す治療ではない。
- ・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う。
- ・一度に広範囲の治療を行った場合、硬さ・しこりが残ることがある。
- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- ・適切な物理負荷を加えないと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性がある。
- ・治療が社会保険や国民健康保険など、治療に対して公的医療保険の適用を受けることができない。

治療の方法

治療は日帰りで終わります。



① 治療に適した量だけ血液を取ります。



② 血液を遠心機で数回遠心してPRPを作製します。



③ PRP を注射器で膝関節に注射します。

- ・当日からストレッチを開始します。痛みを強く感じるときは鎮痛剤を使用してください。
- ・1週間後からトレーニングを開始します。
- ・治療の経過観察のため、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後に受診をしてください。受診できない場合は、当院よりアンケート用紙を送ります。記入のうえ返送くださいますよう協力をお願いします。

治療後の注意点

- ・痛みを強く感じている間に安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの原因になる可能性があります。治療直後よりストレッチなどのトレーニングが必要です。
- ・投与後、数日間は血流の良くなること（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで痛みが強くなる場合がありますが、治療効果に差は出ません。
- ・関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。ただし注入部位は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。（注射当日の入浴は、シャワーのみにして下さい）
- ・注入した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、定期受診をして下さい。遠方の患者さまで通院が難しい場合、当病院より紹介状を出しますので、直ちに近くの医療機関を受診して下さい。
- ・違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- ・この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明又は医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などがでた場合には、すぐに報告をします。
- ・健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

他の治療法との比較

変形性関節症や半月板損傷の痛みに対する代表的な治療法として、ヒアルロン酸注入があります。ヒアルロン酸は関節内に注入されると潤滑剤の働きをし、痛みを和らげる効果があります。PRP 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、以下のような違いがあります。

- ・ヒアルロン酸は 3 日で関節内から消失するため、標準的な治療として 1 週間毎に連続 5 回注入する必要があります。ヒアルロン酸の効果は 6 か月程度持続します。
 - ・PRP 治療は、PRP が何日関節内に留まるかについてのデータはありませんが、大体 1 度の治療で 2 ヶ月後から治療効果が感じられるようになり、6～12 ヶ月間効果が持続します。
- なお、いずれの治療でも効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

PRP 治療では他の治療法と比べて、効果がより長く持続することが期待されます。しかし、現時点では治療効果の持続時間について説明する十分なデータはありません。

ヒアルロン酸注入と PRP 治療はいずれも関節内注入で、治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、腫れ、感染など）はほとんど変わりません。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものです。しかし、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

PRP は患者さま自身の血液から作製するため、当日の体調次第で品質が下がる可能性があります。その一方で、アレルギー反応などが起こる可能性は極めて低いと考えられます。

表：他の治療法との比較表

	PRP	ヒアルロン酸注入
概要	関節内に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果がある。また、組織を修復する効果が期待される。	関節内に注入されると潤滑剤の働きをし、痛みを和らげる効果がある。
効果持続期間	6～12 ヶ月程	6 ヶ月程
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	リスクはほとんど変わらない	
品質の安定性	PRP は患者さま自身の血液から作製するため、品質が一定でない。	医薬品として承認されており、品質は安定している。
アレルギーの可能性	自家移植のため、極めて低い。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の定める施術料を支払い頂きます。治療にかかる費用は初診料のほか、1 回の施術あたり 250,000 円です。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。なお 1 回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断等により変更となる場合がございます。

治療の中止について

この治療を受けるか否かは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合

でも、一切不利益を受けません。また、治療を受けることに同意し、血液を採取したとしても、PRP を投与するまでの間に治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した医療材料の費用は請求致します。

個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。患者さまの名前や病気のことなど、個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるために、学会、研究会などでの発表、論文などでの報告することがあります。そのような場合においても、患者さまの個人の秘密は固く守られます。

その他

当院はチームで医療を行っております。主治医、他の医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事があります。

お問合せ先（相談窓口）

この治療の内容について、不明なことや、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがございましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

十全記念病院

担当医：

連絡先： 静岡県浜松市浜北区小松 1700

053-586-1115

- 問診時には必要事項を正確に記載しました。
- 個人情報の保護等に関する事項について理解しました。
- 上記書面の内容を十分に理解し、貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して治療を受けることを認めます。

年 月 日 患者氏名

緊急時連絡先 氏名：

電話番号：

担当医