

癲癇診療及研發在中山醫大附設醫院的現況之二： 微侵入性神經調控手術的研發

文 / 神經科 辛裕隆醫師
交通大學 陳煒明

癲癇為一種長期性神經功能失調疾病，不論種族、性別、經濟狀況，約1%的人口患有癲癇，衛生組織估計全球有超過5,000萬人為癲癇所苦。而癲癇的出現也會與年齡有關，以5歲為一個級距計算，10歲以下年齡的小孩有較高發生癲癇的比例約為0.1%。隨著年齡增長，患病的比例隨之下降，25-50歲的發生率約為0.04%。值得注意的是隨著高齡化社會的來臨，罹患癲癇的年長者成為不可忽視的族群，根據高齡醫學的流病研究，超過70歲的年齡層，癲癇的發生率接近0.15%。依照這些數據推算，在兩千三百萬人口數中約有14萬到20萬人患有癲癇，這是一個不可忽視的人口數目。

癲癇治療的發展在藥物控制與腦部手術，在歷史上大約是平行的發展。新一代的抗癲癇藥不斷地問市，讓臨床醫師有更安全的藥物使用；更新的非藥物的治療手段開發，讓30%仍無法以藥物獲得有效的發作控制的病患，得以進一步減少癲癇發作。

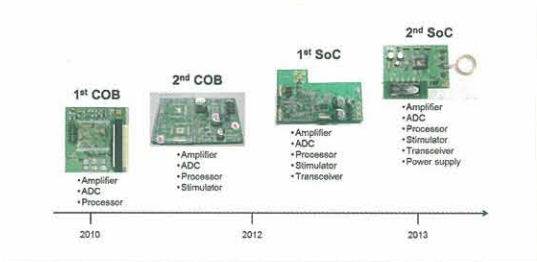
中山醫大附設醫院在2014年進行台灣中南部第一例完整腦內電極植入階段性的癲癇手術後，繼續以所開發的多模式影像評估技術協助癲癇手法，讓更多藥物難治型癲癇病人獲得極大的改善。但就算傳統手術有好的治療效果，腦部切除破壞的手術仍是不得以的手段，導致功能缺損是癲癇手術無法普及的原因之一。

如果癲癇病灶區位於重要的腦功能區如記憶、語言、運動區等區域，也無法進行腦組織切除手術。隨著醫用電子科技的進步，另一新的領域「神經調控」：藉由微電流刺激調控異常神經功能達到改善臨床問題的目的，也同時減少藥物的需求、避免藥物副作用，與避免手術產生不可逆的傷害。現有的幾項技術包括迷走神經刺激術、深部腦刺激術與腦皮質刺激術。這幾種方法雖然相當程度避免傳統手術的繁瑣、手術風險，但有限的治療效果，與極高的價位讓願意接受新治療方法的癲癇病人仍然不多。

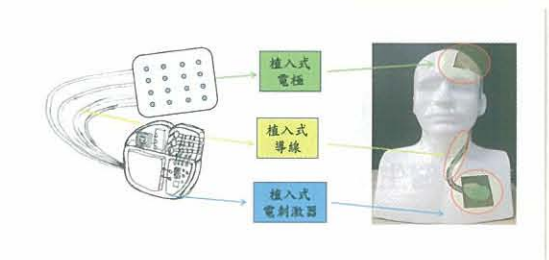
這三種技術目前以最後一項：腦皮質刺激術，在臨床治療報告的效果略好。腦皮質刺激術理論上是因為針對發作區域偵測發作，再啟動回饋電流刺激抑制繼續發作與擴散。但因為此硬體的設計概念是安置電流刺激器在頭骨，刺激電極只有4點，相當限制了臨床的實用性。中山附醫與交通大學生醫電子轉譯研究中心多年合作，已經開發出新一代的癲癇發作偵測演算的程式，以及更小、更不耗電能的「閉迴路」癲癇治療元件。此系統的設計以及動物實驗結果已於2013年發表至電子電機領域中最重要的研討會「國際固態電子電路會議」(International Solid-State

Circuit Conference, ISSCC)，除了獲邀於會議期間現場展示研究成果並獲得兩項大會最高榮譽獎項「Distinguished-Technical-Paper Award」以及「Demonstration Session Certificate of Recognition」，除此之外也得「台灣半導體協會」張忠謀理事長頒發「創新研究成果表揚」。

目前團隊目前正積極開發人體臨床試驗用的癲癇治療系統，並導入風險管理、醫療器材法規、設計管制等醫療器材設計管制流程，進行高階植入式醫電設備的臨床試驗流程，以期提供一更安全、有效的癲癇臨床治療方式，以造福癲癇病患。



圖一. 系統開發歷程



圖二. 植入式癲癇治療產品及使用情境