

冠動脈バイパス手術 に関する説明書・同意書

患者氏名 _____ ID _____

説明日時： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分 ~ _____ 時 _____ 分

説明を行った場所： 7階面談室、救急外来、ICU/HCU

説明を受けた人 (患者本人・ _____)

主に説明を行った者 _____

同席者 (医療関係者) _____

1. 診断名 (疑われる病名) または病態名

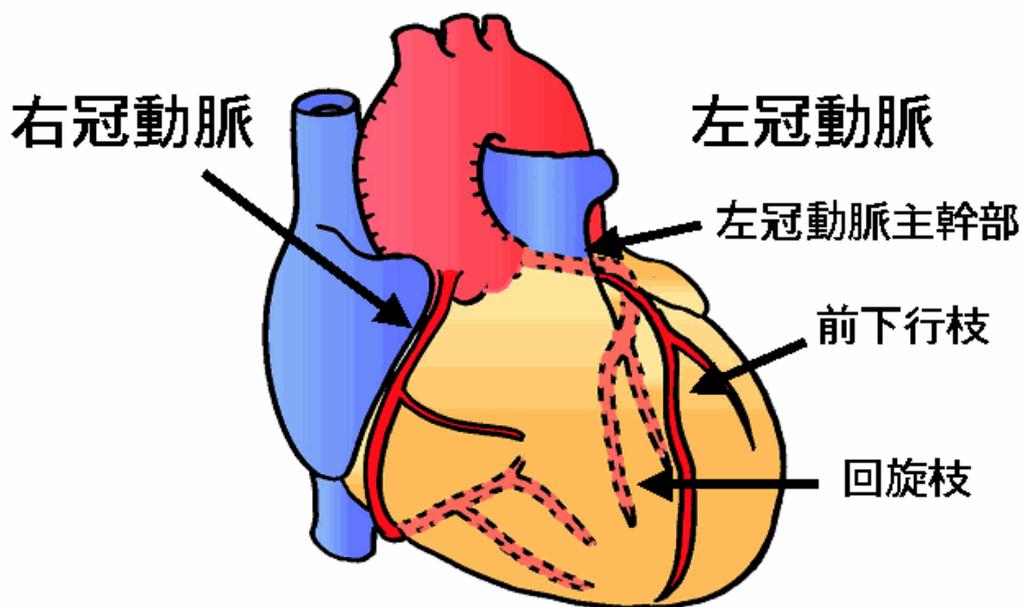
- ・ 狭心症 (労作時狭心症、不安定狭心症)
- ・ 心筋梗塞 (急性心筋梗塞、陳旧性心筋梗塞)
- ・ 急性冠症候群
- ・ 冠動脈硬化症
- ・ 虚血性心筋症

2. 病状の説明

【概略】心臓は筋肉でできたポンプで全身に血液を送る働きをしています。心臓自身の筋肉に酸素や栄養を送っている血管を冠動脈といますが、この冠動脈の一部に狭窄または閉塞がおこると、心臓の筋肉に充分血液が行き渡らない状態になります。血流が完全に途絶すると心臓の筋肉が壊死に陥り心筋梗塞という状態になります。

冠動脈とは

- ・ 一日およそ 10 万回も休まず働き続ける心臓に栄養を送る血管です
- ・ 大きく左冠動脈と右冠動脈に分かれます
- ・ 左冠動脈は前下行枝と回旋枝に分かれます



冠動脈硬化症とは

冠動脈が動脈硬化で狭くなる病気です。

冠動脈が狭くなると、体を動かしたりし、心臓がより多く働いたときに、心臓に充分酸素や栄養を送れなくなります。これが 狭心症 です。

さらに病気が進行して急に血管がつまってしまうと急性心筋梗塞 になります。

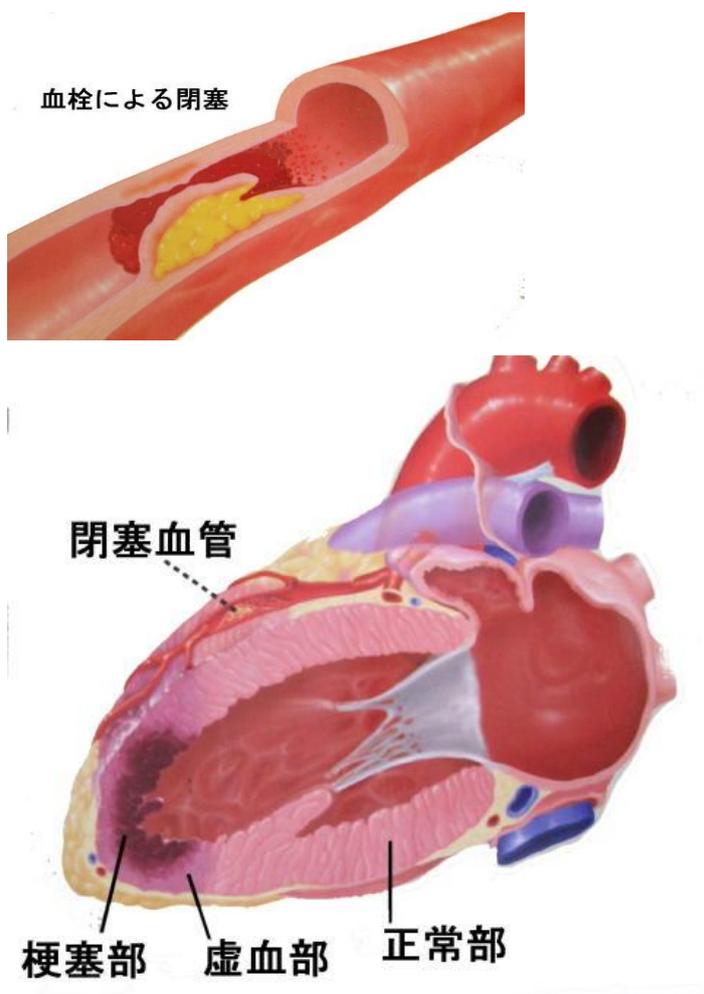
命に関わる恐ろしい病気です

正常な血管



動脈硬化による狭窄





3. 手術の目的・必要理由

冠動脈病変部の血流を改善し心筋梗塞を予防する、また生命予後（寿命）を改善する目的で手術治療が必要です。

4. 手術の実施日・期間、場所、内容

西暦 _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日

場所 手術室 _____

内容 冠動脈バイパス術 _____

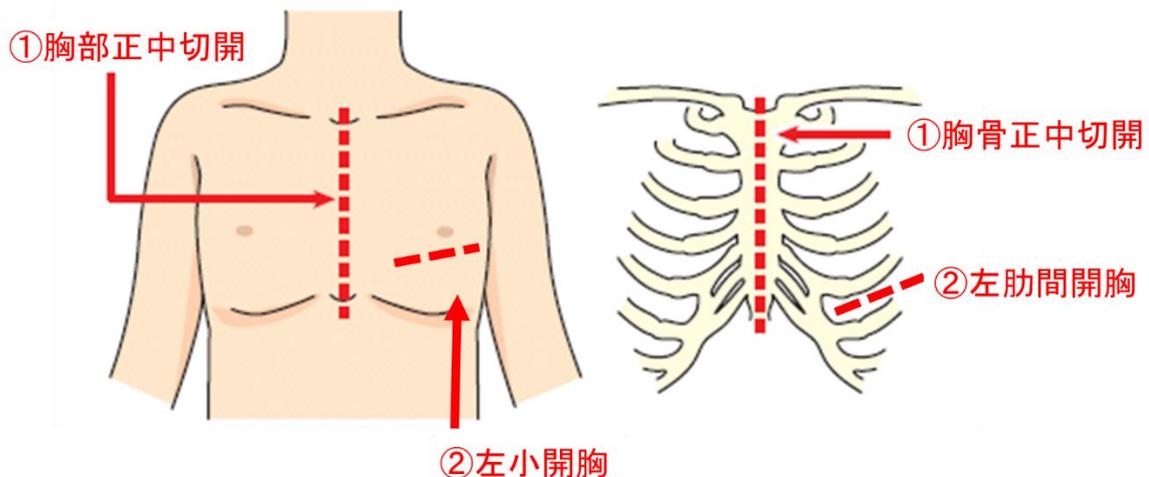
冠動脈バイパス手術の方法は

狭いところの向こう側にバイパスする血管をつなげる手術です。

全身麻酔で胸を切って行います

手術創

通常は、図①のように胸の中心を縦に 20-30cm 切るような手術創になります。これ以外にドレーンという管が 2-4 本程度、創の周辺より挿入されます。または解剖学的な条件などが適合すれば、②左小開胸(皮膚切開 8~10cm)での冠動脈バイパス術も選択肢の一つとなります。



①胸骨正中切開

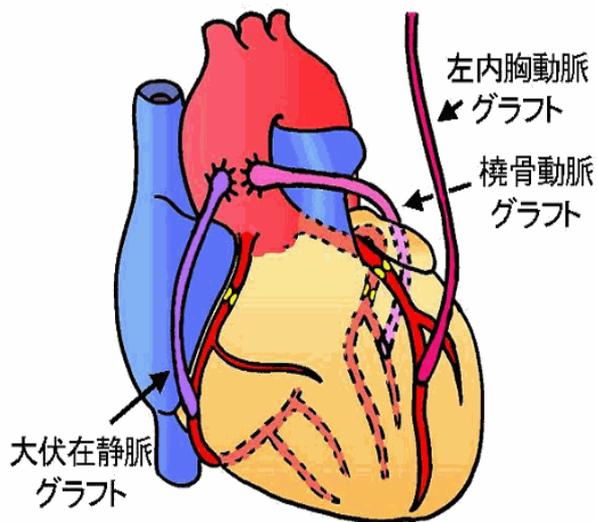
胸部正中に約 20~30cm の皮膚切開を必要とします。多くの場合、胸骨は真ん中で切開し、その隙間を広げて心臓・大血管手術の視野を確保します。術野が広く確保でき、多数箇所にバイパス血管を吻合する場合の基本術式となります。下記の MICS と比較し、術中の様々な合併症、トラブルにも対処しやすいという利点があります。

②小開胸手術 (ミックス MICS: minimally invasive cardiac surgery)

当院では CABG において、左内胸動脈を左冠動脈前下行枝に吻合する場合などに、左肋骨小開胸アプローチによる低侵襲の冠動脈バイパス術 (MIDCAB もしくは MICS CABG) を施行しております。この手術では、傷の大きさは 8~10cm 程度で済み、骨を切る必要もないため、出血量や輸血量がより少なくなります。また、傷の位置が左側胸部になることで傷痕が目立ちにくく、整容面でも優れた方法で、胸骨正中切開と比較し胸骨切開後に起きる重篤な合併症である骨髄炎、縦隔炎の心配がありません。また胸骨切開すると骨髄およびその周囲

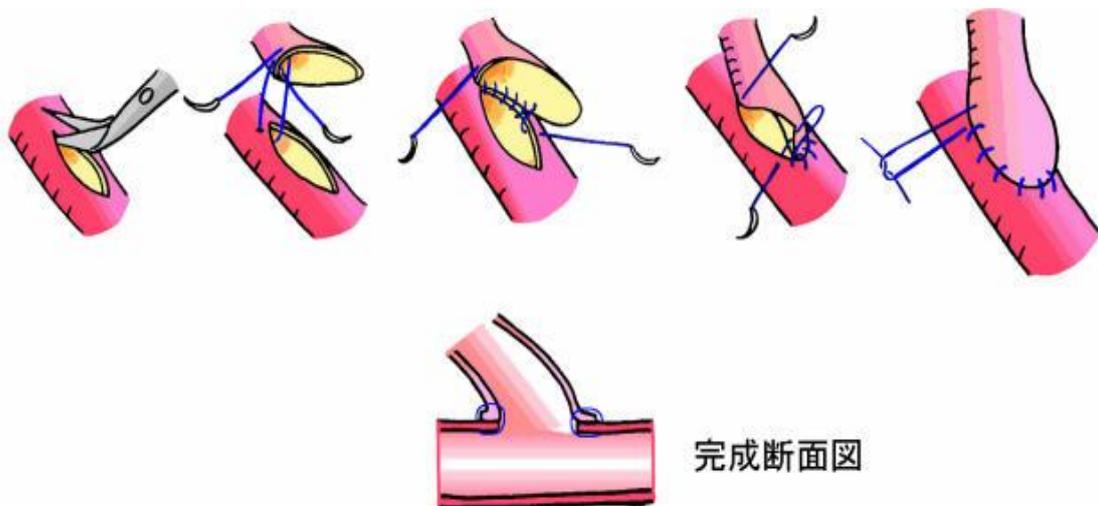
からの出血を認めますが、胸骨を切開しない分出血量が減少します。その結果、輸血量を低減することができます。しかしながら MICS の欠点としては、限られた術野で行うことで手術時間の延長や、複雑な手術手技ができない場合があります。さらに MICS では多くの場合、術野側の肺を虚脱させます(分離肺換気)ので肺疾患合併症例(慢性閉塞性肺疾患 COPD、間質性肺炎)は術後肺炎リスクが高まる可能性があります。

*** 以上のような理由で心機能低下、動脈硬化症例、肺機能低下症例、解剖学的に適さない場合などは安全性を考慮し MICS 適応外として胸骨正中切開を選択します。また MICS を施行中にトラブルが生じた場合は胸骨正中切開に切り替える場合もあります。

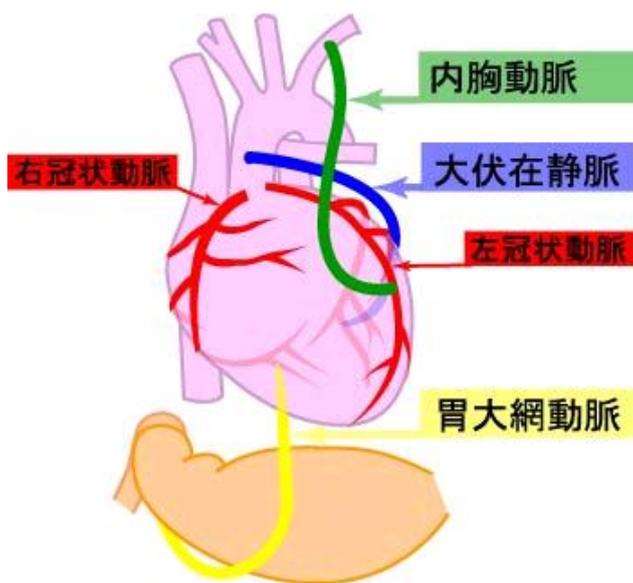


冠動脈バイパス手術の手技

太さ約 1.5-2.5mm の冠動脈に太さ約 1.5-2.5mm のグラフト血管を針と糸で縫い合わせてつなげます。



冠動脈バイパス術の際に用いられる血管



内胸動脈	胸骨(胸の前面にある骨)の裏にある動脈。左右にあります。
橈骨動脈	前腕にある動脈
右胃大網動脈	胃の大弯側にある動脈
大伏在静脈	下肢内側の表面にある静脈

冠動脈バイパス手術時の補助循環

心拍動下冠動脈バイパス手術(Off-pump CABG)

-人工心肺を使わず器具で吻合する場所だけ固定して吻合する

当院では off-pump CABG 施行率が 80～90%となっております

人工心肺補助下冠動脈バイパス手術(On-pump CABG)

-従来の人工心肺を用いて心臓を動かしたまま、または心臓を止めて吻合する

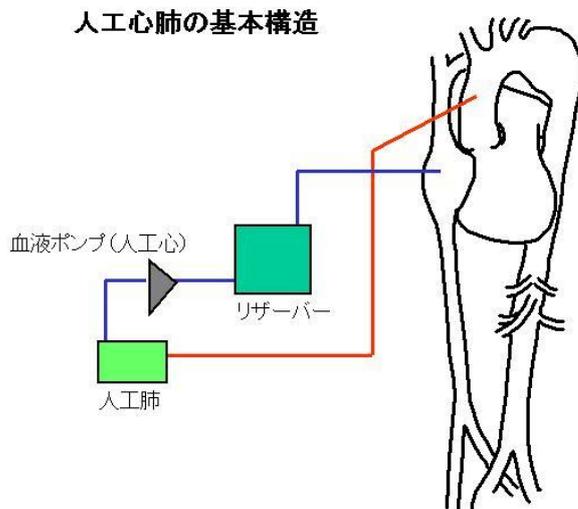
心拍動下冠動脈バイパス術と人工心肺下冠動脈バイパス術の違い

	心拍動下冠動脈バイパス術 人工心肺使用なし (Off-pump CABG)	人工心肺装置使用	
		心拍動下冠動脈バイパス術	心停止下冠動脈バイパス術
利点	<ul style="list-style-type: none">脳梗塞や腎機能低下などの合併症が少ない。体への負担が少ない	<ul style="list-style-type: none">安定した血圧で手術が行える。心臓を止める負担がない	<ul style="list-style-type: none">心臓が止まっているため吻合が丁寧に行える難しい吻合部位も安全に吻合できる
欠点	<ul style="list-style-type: none">心臓の後面への吻合が難しい手術中の心機能が不安定	<ul style="list-style-type: none">ある程度人工心肺による合併症(脳塞栓症、肺障害、腎障害)の危険性がある	<ul style="list-style-type: none">人工心肺による合併症(脳塞栓症、肺障害、腎障害)の危険性がある

人工心肺装置

生きている人の心臓の動きを完全に止めてしまったり、血圧の補助をしたりして手術を行うことが心臓手術の大きな特徴です。

人工心肺装置は、心臓を止めている間、患者さんの心臓と肺の代わりにして全身の循環と呼吸を維持する装置で、人工肺と人工心という2つの部分からできています。人工肺は患者さんの全身から心臓に戻ってくる静脈血(酸素が少ない血液)にふたたび酸素を与える役目をしており、また人工心は人工肺で酸素を与えられた血液(動脈血)を再び体内に送り込むポンプの役目をしています。これにより全身の臓器および血液が影響を受けます。



5. 冠動脈バイパス術により期待される効果と限界

心筋梗塞の予防、心機能の改善、胸痛など症状の改善、生命予後（寿命）の改善などさまざまな利点がありますが、手術前の患者さんの状態や合併疾患などによりこれらの改善が限定的な（少ない）場合があります。

6. 冠動脈バイパス術に伴う有害事象（副作用）、危険性とその対応について

手術に関する合併症

手術に際しては下記のような合併症や後遺症が起こることがあります。これらに対して、その発生防止に最大限の努力を払うことは申すまでもありませんが、万一発生した場合にはその治療に万全の体制で対処いたします。

出血(5%、再手術の場合:5~10%)

心臓手術は血管や心臓を切開したり、縫合するため、ある程度の出血は避けられません。血液が人工心肺装置を通る時に、血液を固める成分（凝固因子、血小板）がある程度、破壊されるため、手術後に出血がなかなか止まらない事態になることがあります（**出血傾向**）。このような時には輸血（凍結血漿や濃厚血小板液を含む）を行う必要があります。また、一旦止血し、集中治療室に移動したのに、再び出血が始まることもあり、時には手術室に戻って血を止め直す場合もあります。出血した血液が心臓の周囲に溜まると心臓を圧迫することもあり（心タンポナーデといいます）、特に急いで血液塊を取り去る必要があります。また血液が胸に溜まって肺の働きを悪くすることがあり

(血胸といいます)、この場合には胸壁から太い管を刺入して溜まった血液を排出してやる必要があります。

また再手術の場合は心臓・肺などが胸骨とその周囲組織と癒着していることが多く、胸骨を再切開する場合に心臓・血管・肺損傷などを来す場合があります。大出血、低血圧などを生じる可能性があります。術前の検査でその危険性が高い場合は予め、鼠径部や腋窩の動静脈を確保し、人工心肺装置装着に備える場合があります。

脳・脊髄合併症 (5%)

大動脈に動脈硬化が及んでいることがあり、これが脳梗塞などの原因となることがあります。また脳合併症を起こす要因としては手術操作などによる、大動脈からの塞栓症(大動脈内に付着している動脈硬化物質の剥がれ落ち)、頸動脈及び脳動脈の狭窄、閉塞、血栓塞栓症、空気塞栓症などが考えられます。人工心肺使用時には低血圧や塞栓のため脳梗塞を起こす危険性があります。他に脳血管の一部が破れて出血を起こしたり(脳出血)、あるいは脳が一時的に酸素欠乏状態になったりすることで、脳合併症が起こることがあります。この時の症状は、意識の消失や、痙攣、麻痺、言語障害など、様々です。重症度も様々で、軽度なものは回復することもあります。障害を残すこともあり、また重症な場合は全く回復しないこともあります。また脊髄梗塞を来した場合は、下半身麻痺のほか、膀胱直腸障害(排尿・排便障害)も認めることがあります。

人工心肺を用いない場合にはこの危険性は少なくなります。低血圧や重篤な不整脈のために脳の血流が障害される危険性があります。高齢であればあるほど、この危険性は高くなります。

心合併症 (5~10%)

心不全というのは心臓の力が弱っている状態をいいますが、特に手術直後にはいろいろな原因で強い心不全の状態に陥ることがあります。その一番の原因は、手術中の心停止です。心臓を長時間にわたって止めておくと、その間は心臓に酸素、栄養が供給されませんから心臓は弱ってきます。高度の心不全を来した場合は、極端なパワー不足となり、最悪の場合には石が坂道を転がり落ちるようにどんどん弱っていき、ついには心臓が止まってしまうこともあります。これを予防するには、心臓を止めておく時間をなるべく短くすることです。そのため心臓外科医は手術操作をすばやく終了するよう常に訓練を怠りません。二番目の原因としては手術中の心筋梗塞が挙げられます。もともとあった冠動脈の狭窄や、手術中に冠動脈内に混入した組織片や空気の泡がこの発生に関わっています。術前からしっかり検査して冠動脈狭窄を見落とさないこと、必要な場合には冠動脈バイパス術を同時に行うこと、術中に冠動脈内に空気や組織片を入れないよう細心の注意をすることなどで防ぎます。ほかの原因として、たとえば高度の弁逆流が残ったり、心臓内部に狭いところが残ったり、といったような“残存病変”が挙げられます。手術中に冠動脈の血流を一時停止すること

や、血圧の変動など手術の侵襲が心臓に負担になります。このため、心臓の働きの低下や、心筋梗塞を合併する危険性、重篤な不整脈が出現する可能性があります。人工心肺を用いない予定の手術でも危険回避のために人工心肺を用いる場合があります。手術後は集中治療室で厳重に心電図などを監視し、状態により強心剤や抗不整脈薬を使います。重症な場合は心臓を補助する様々な機械(IABP、人工心肺、エクモ(ECMO)、インペラ、補助心臓など)を用いることもあります。また大動脈弁近傍に心臓の筋肉を栄養する冠動脈の入り口が開口しており、大動脈弁置換の際に冠動脈の閉塞を生じたり、また大動脈基部置換術(自己弁温存基部置換術やベントール手術など)の際に冠動脈の狭窄・閉塞を生じた場合は、術中もしくは術後に冠動脈バイパス術や心臓カテーテル治療が必要となる場合があります。

心嚢液貯留(5%)

心臓手術の直後は心臓周囲の出血による炎症や浮腫が出やすい状態であるためにドレーンを抜いた後に心臓周囲に体液が溜まる場合があります。量が増えると心臓が圧迫されて頻脈や低血圧などの心タンポナーデ症状が出現し、大変危険な状態に陥る可能性があるため、水を抜くドレーンという管を入れる場合があります。

房室ブロック(5%)

心臓の脈は右心房にある洞結節(ペースメーカー細胞)から出て房室結節という中継点から心室へ伝わります。この伝導が障害されると高度の徐脈(遅い脈)になるのでペースメーカーの助けが必要になります。手術直後は一時ペースメーカーが必要なこともあります。術後1週間以上遷延する場合は永久ペースメーカーの植え込みが必要になる場合があります。

大動脈解離(1%)

極めてまれに大動脈の送血部位や大動脈遮断などの際の大動脈損傷から大動脈解離を起こす場合があります。大動脈解離を発症すると臓器虚血、出血などの問題があるため救命のために大動脈解離手術を追加で行う必要があります。その場合の手術死亡率は高くなります。

呼吸不全(10~15%)

細菌による肺炎を生じたり、痰の排出が不良で肺の一部に空気の入らない部分を生じたり(無気肺)、また、肺に穴が開いて風船のようにしぼんでしまったりすることがあります(気胸)。これらの合併症は早く発見して処置することが大切です。また手術の影響で肺の酸素を取り込む働きが障害されることがあります。肺の状態が改善するまで人工呼吸器を装着します。呼吸器がはずれた後も、痰がたまると肺炎をおこしやすくなります。術後に重症肺炎を認めることがあり、その場合、死亡

につながる危険な状態に陥ることがあります。痰が貯まらないように、体を動かすことが大切です。ベッド上の場合、左右方向に体を傾けたり、座ったりしましょう。歩けるようになれば、どんどん歩くことが予防になります。痰が貯まってしまう人は、気管に直接、痰をとるチューブを穿刺して吸引することもあります。

喫煙している方は、肺感染症のリスクがとて高くなります。慢性気管支炎患者の約 80%は術後に感染を起こします。それに対し肺の病気もなく、タバコも吸わない方の術後感染率は7%です。また喫煙は、咳反射を弱めます。このことは術後の感染予防にきわめて悪い影響を与えます。さらに喫煙は呼吸機能を大きく損ないますので術前の**禁煙**は必須です。

肝不全・腎不全・膵炎・消化管合併症(潰瘍、出血、腸閉塞、虚血、壊死) (5～10%)

手術の影響は心臓、脳に限らず身体中のあらゆる臓器におよびます。特に人工心肺時間が長時間に及んだ場合や術後の心不全が高度の場合などに問題となります。腎機能が低下して尿の産生が不良となり、体内の老廃物が排出できない状態を腎不全と言います。心機能回復後も腎機能の回復は遅れる場合が多く、その間は血液透析(人工腎臓、体内から血液を透析の機械に導き、老廃物を濾し取った後に身体に戻す)を行いながら腎機能の回復を待つこととなります。

肝臓が影響を受けて、黄疸が生じたり出血傾向が出たりすることもあります。特に術前から慢性肝炎や肝硬変などの肝機能障害のある患者さんでは術後に肝機能の回復が問題となる場合があります。さらに術後に膵炎を認めることがあり、手術療法を含めた追加治療が必要となる場合があります。また腸管の血流不全により腸管壊死を認めた場合、追加手術が必要となることもあり、広範囲に腸管壊死を認める場合は致死的状态に陥ることがあります。

感染(細菌、真菌、ウイルス)、創部感染、肺炎、縦隔炎(5～10%)

本来、心臓手術というのは“無菌手術”なうえに予防的に抗生物質を用いるなどの対策をとっていますが、患者さん自身の体内、体表にひそんでいる細菌を根絶することができないこと、患者さんの抵抗力が心臓手術という大きなストレスのためにさらに落ち込んでいること、などから問題となる場合があります。

皮膚、鼻腔などに普段からいて、健康な状態では病気をおこさない細菌が、心臓手術後の抵抗力が弱っている状態になると、術後感染症(創部感染、縦隔炎、肺炎、尿路感染、髄膜炎、胆道感染など)を起こしやすくなります。術後に発熱が続いたり、血液中の白血球が増加した状態が続く場合には、原因となる菌の検索をおこない、適応する抗生物質、グロブリン(血液製剤)などを使用し治療します。術後創感染は感染巣の深さ(皮下・胸骨骨髓・縦隔心嚢内)によって症状、重症度が異なります。心臓の周囲にまで感染が及んだものは、縦隔炎と呼ばれ、重症で再開胸、洗浄、ドレナージが必要になります。さらに重症化すると、血液の凝固系が異常亢進することで、血管内で血

液が凝固し、「凝固因子」が不足し、次に全身の出血傾向が生じます(播種性血管内凝固症候群: DIC)。また血中に細菌、真菌が侵入し、循環の悪化、血液止血異常を生じる敗血症となり、致死に至ることもあります。免疫状態が回復するには数ヶ月かかるので、創部感染などは退院後におこることもあります。

創部リンパ瘻

リンパ漏とは、リンパ管が傷つくことで中を流れるリンパ液が体の外に漏れだす病態で、下肢の大伏在静脈採取時の創部や、鼠径部手術・手技の際の創部に起こることがあります。リンパ液が皮下で貯留し、創部が膨隆したり、感染を起こす場合もあり、再手術、再処置が必要となる場合があります。

薬剤アレルギー

手術後には各種の薬剤を使用しますが、稀にこれらの薬剤に異常に反応し、発熱、皮膚症状、肝機能障害、腎機能障害、骨髄機能抑制(白血球、赤血球、血小板の減少ー汎血小板減少症、無顆粒球症など)を生じることがあります。非常に稀ですがショック状態になることもあります。多種の薬剤を使用している場合、原因となる薬剤の固定は困難な事が多く、一時的に全ての薬剤の投与を中止しなければならない場合もあります。薬剤アレルギーが多臓器におこる場合は、急速に全身状態が悪化し死亡することもあります。

バイパス血管の閉塞・狭窄

冠動脈やバイパス血管は非常に細いので、時に術後早期に閉塞したり、狭窄したりする場合があります。場合によっては心臓カテーテルによる拡張術やステント治療、もしくは再び冠動脈バイパス手術が必要となる場合があります。

その他

疼痛、長期臥床などに伴う褥瘡など

以上、合併症について説明しましたが、この他にも術後には予期せぬ事態が起こり、状態が急変することがあります。その際にはあらためて説明を行います。ただし救命のための緊急処置の場合には事後になることもあります。

今回の手術に伴う死亡率: _____%

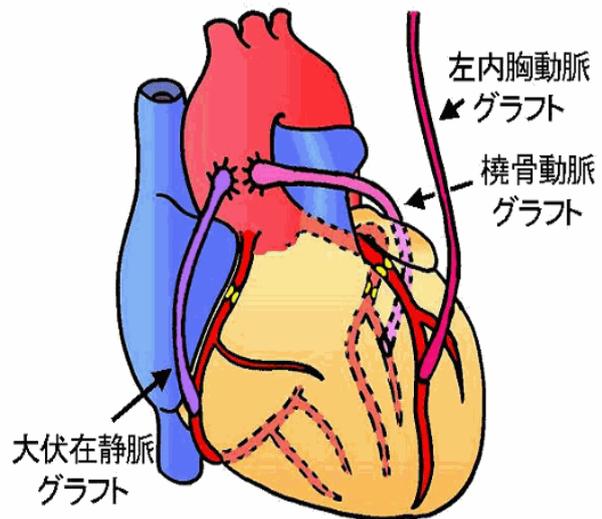
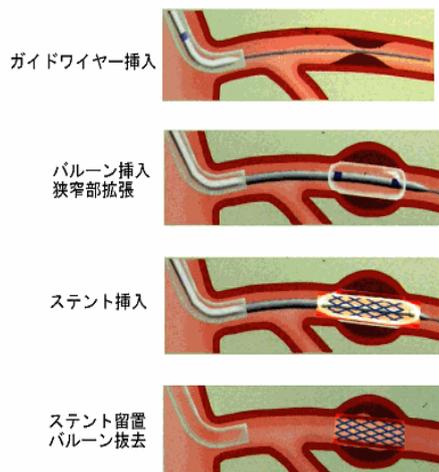
手術の死亡率というのは、術後 30 日以内にこれらの合併症によって死亡される場合も含めてのことです。しかし合併症によっては重篤な状態が遷延して、術後 30 日以降でもなお危険な状態が持続する場合があります。

7. 代替可能な医療行為について

薬物治療、カテーテル治療、手術治療の比較

	利点	欠点
薬物治療	体の負担が少ない(体に楽)	効果が小さい
カテーテル治療 (PCI)	比較的体の負担が少ない(早い、薬、再治療も比較的容易) 薬より確実	薬よりは侵襲性大 再狭窄率が高い 血管の状態により出来ない場合がある
冠動脈バイパス術	再治療率が少ない 糖尿病や三枝病変の患者さんには長期生存率が高い 一度にすべての血管を治療できる	体の負担が大きい

カテーテル・インターベンションの手技模式図



8. 冠動脈バイパス術を行わなかったときに予想される経過
心筋梗塞、心不全に至り生命の危険にさらされる可能性が高くなります。

9. 患者の特性による問題点、その他
他の方の緊急手術により、手術予定が変更になる場合があります。

日本心臓血管外科手術データベース 説明と同意

◆研究の概要

現在日本の心臓血管外科手術の結果に関する状況は全国規模では把握されておらず、どのような手術がどれだけの危険性でなされているのか、また、手術前の状態が良好な方と重症な方で手術の危険性にどの程度違いがあるのか、といった内容に関して全国規模の研究はなされておられません。この研究では、心臓血管外科手術を受ける患者さんの手術前の医学的身体状況と行われた手術およびその結果を調査し、これをデータベースとして情報収集し全国的に集計することにより、日本の心臓血管外科科学の進歩、ひいては国民全体の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。具体的には、手術前の身体状態・手術の内容・手術後の経過に関する情報を集め統計処理をします。余計な検査がなされたり、この調査のために手術が長引いたりあるいは入院期間がのびたりといったご本人の診療に支障を来すというようなことはございません。また、集めた情報が正しいかどうか確認するため定期的に第三者にカルテ内容チェックしてもらいます。この研究が進むことにより、予定された手術の危険度が予測可能となり、患者さんにより最適な手術がなされるというメリットが生まれます。

◆プライバシーへの配慮

本研究では、個人の健康状態に関する情報を取り扱うため、秘密保守には厳重な配慮をおいています。収集する項目には個人を特定できる情報は最小限とし(手術後の状態を見させていただくために生年月日を含んでおります)、コンピューター処理を行う際にも世界最高レベルの暗号形式を使用しています。また、第三者によるカルテチェックの際にも確認項目は最小限にいたします。もちろん、個人を特定できる形での情報公開は一切行いません。

◆非同意の自由

もちろん、この研究のデータ収集に同意しないことも全く自由です。このデータ収集に同意しないことによって診療上の不利益を受けるということは全くございません。また、最初に同意したものの途中で非同意とすることも可能です。担当医にご連絡下さい。この場合にも医療上の不利益を受けることは全くございません。ご安心下さい。その他ご意見ご質問がございましたら、担当医もしくは下記連絡先までご連絡下さい。



私は、本研究の趣旨を理解し、日本心臓血管外科データベースのためのデータ収集に

同意する

同意しない

日本心臓血管外科手術データベース機構 代表幹事 高本眞一
日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会



連絡先 日本心臓血管外科手術データベース機構 高本眞一 本村昇

日本心臓血管外科学会事務局内 電話 03-5800-9120 ファックス 03-5800-9121

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-26-9 鈴木ビル6階 電子メール jacvsa-adm@umin.ac.jp

手術を受けるか受けないかは、ご自身の自由な意思で決めることができます。主治医やご家族等の信頼している方に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めてください。他院の医師の意見を聞く機会をもつこと（セカンドオピニオンといいます）も可能ですので、その際はお申し出ください。この検査・治療を受けるか受けないかを、ご自身で決定できない場合、ご家族等の信頼できる人に委ねることもできます。その場合、主治医やご家族等で十分に話し合い、あなたにとって最善の方針をとっていきます。

仮にこの手術を受けられなくても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。また、一旦この手術を受けることに同意した後も、いつでも自由に当該の手術を受けることを取り止めることができます。その場合でも、ご自身は何ら不利益を受けることはありません。

ただし、緊急時はこの限りではありません。

説明日 西暦 年 月 日

説明者 診療科 _____

氏名 _____ 印 _____

私は上記の説明文書に則って、説明を受け、内容を理解しましたので、手術を受けることに同意します。

西暦 年 月 日

氏名 _____ 印 _____

代諾者 _____ 印 _____ (本人との関係：)