

胸部大動脈ステントグラフト内挿術 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

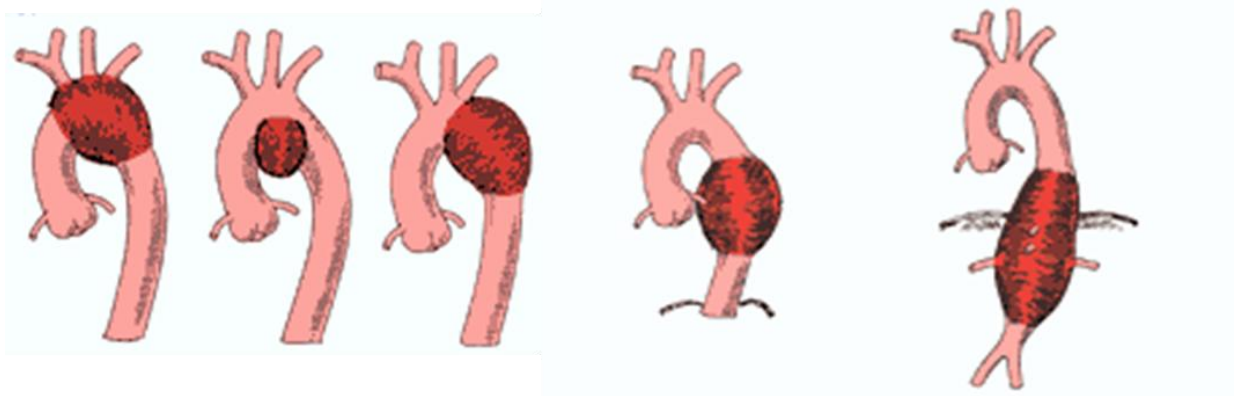
- ・胸部大動脈瘤（真性、解離性）

2. 病状の説明

従来、胸部大動脈瘤に対する治療は、全身麻酔、開胸下に行う人工血管置換術が唯一の方法でした。ところが、肺気腫などの合併症を有する方もしくは高齢者などハイリスクを有する方において、術後、肺炎や呼吸不全など周術期の合併症が認められ、長期入院が余儀なくされる例もありました。これに対して、90 年代後半からステントグラフトを用いた血管内治療が胸部大動脈瘤に対して欧米、本邦において行われるようになりました。当院でも 1999 年より本方法をとくにハイリスクを有する患者様に対して施行し、周術期の合併症を少なくすべく治療に取り組んでおります。また、2008 年に企業製ステントグラフトが保険償還され、治療成績は以前と比較し格段に向上しています。

大動脈瘤

大動脈の一部の壁が、全周性、または局所性に（径）拡大または突出した状態で動脈瘤の部位により基部大動脈瘤、上行大動脈瘤、弓部大動脈瘤、下行大動脈瘤、胸腹部大動脈瘤、腹部大動脈瘤といえます。



(病態)

大動脈瘤にはほとんど症状がありませんが、拡大すると破裂する危険性が高くなります。原因はほとんどの場合、動脈硬化性ですが、一部遺伝的要因を伴う先天性結合組織疾患を合併している場合があります。

3. 手術の目的・必要理由

手術により大動脈破裂を予防し生命予後を改善させます。

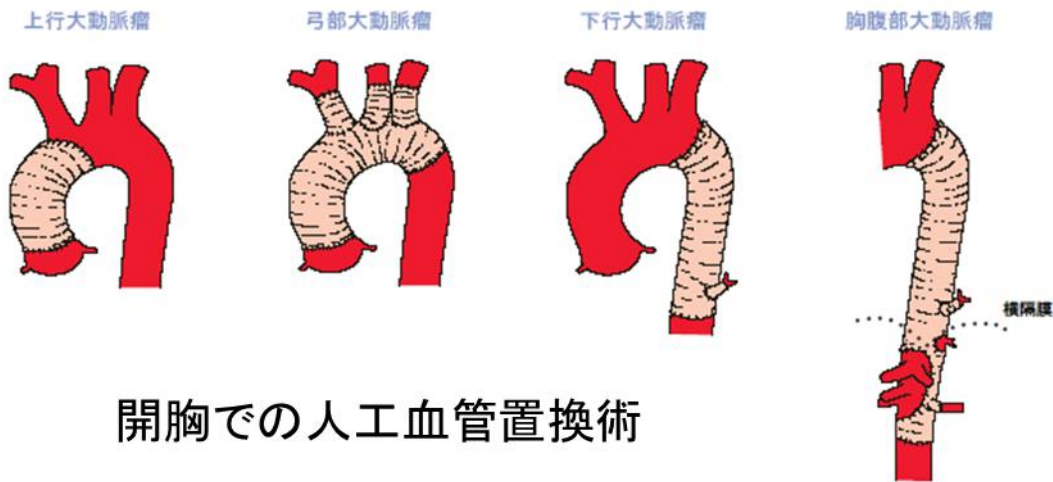
4. 手術の実施日・期間、場所、内容

西暦 年 月 日 ～ 年 月 日

場所 手術室

内容 胸部大動脈ステントグラフト内挿術

大動脈瘤に対する開胸による人工血管置換術は従来から行われている効果的な治療方法です。全身麻酔の下で左側胸部をメスで切開し、大動脈瘤の上下で血流を遮断した上で、人工血管という布製のチューブに取り替える手術です。側胸部を切開し、左肺を触るため身体の負担が大きくなり、一定期間の入院生活や食事の制限などがありますが、手術成績は向上しており、長期成績も良好です。しかし、ご高齢であることや他の病気(心臓病、肺の病気、腎臓病等)が併存しているなどの理由により、手術が危険な場合があります(呼吸不全、心不全等)。



ステントグラフト内挿術(血管内治療術)

ステントグラフトとは、人工血管(グラフト)に針金状の金属を編んだ金網(ステント)を縫い合わせたものです。ステントグラフト内挿術は、このステントグラフトをシース(プラスチック製のチューブ)の中に納めて太ももの付け根から血管の中に入れ、患部で広げて血管を補強するとともに動脈瘤の部分に血液が流れないようにする治療です。メスで切る部分が小さいため、患者様の負担は小さく、入院期間が短くなり、歩いたり、食事を取ったりすることが早くできるようになります。他の病気が理由で開胸手術を見合わせておられる方やご高齢の方への新しい治療法として欧米では広く普及している治療法です。

この方法では手術後にも定期的な診察と検査を受けていただくことが重要となります。医師は、動脈瘤とステントグラフトの状態を定期的に観察し、必要に応じて追加の治療や外科手術を実施することもあります。

どの治療方法についても言えることですが、血管内治療でも治療に伴って不具合(医療機器の具合が良くないこと)や有害事象(好ましくない症状)が発生することがあります。ステントグラフト内挿術に伴い起こりうる不具合・有害事象については、後述します。

ただし、ステントグラフトの長期にわたる性能は確立されておらず、当科ではそのためステントグラフト内挿術を行う際には、患者様のリスク因子を十分に評価し、他の治療を含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択するようにしています。

現在のところ、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者様については、人工血管置換術が第一選択であり、外科手術では何らかの危険性が懸念される場合、または患者様ご本人が外科手術を望まれない場合においては、ステントグラフト内挿術を選択されることが妥当と考えられます。

TAG ステントグラフト



Zenith TX2 ステントグラフト



Valiant Captivia



Relay plus

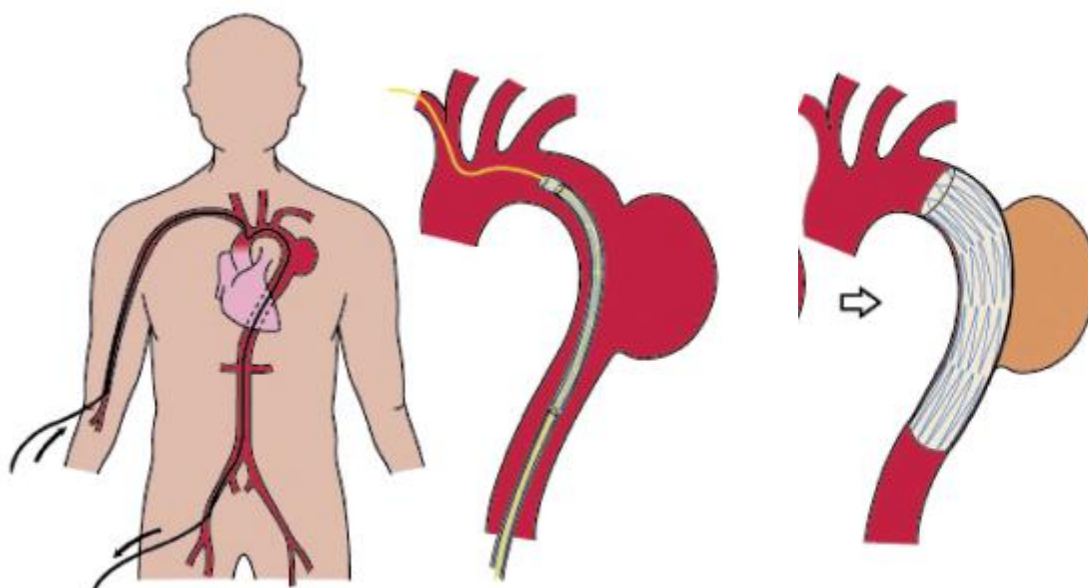


動脈瘤の形態により以上のステントグラフトを使い分けします。

ステントグラフト内挿術の方法

- ①片側の足の太もも(大腿部と言います)の付け根の近くを約 5cm 切開し、ステントグラフトを挿入するための血管(大腿動脈)を露出します。
- ②片側の腕の血管もしくは切開した対側の大腿動脈を穿刺し、血管造影用カテーテルを挿入します。
- ③場合によっては血管内に存在する血栓や粥腫が手技中に浮遊し、脳の血管へ飛散し脳梗塞のたり、下肢の血管に飛ばば下肢塞栓、腸管の血管に詰まれば腸壊死の可能性があるので、風船付きカテーテルをあらかじめ、それらの臓器に飛散しないように挿入することもあります。
- ④レントゲンを使用しながら、ステントグラフトを内挿した運搬シース(約 8mm 弱)を大腿動脈切開部から挿入し、腸骨動脈(骨盤内)から腹部、胸部大動脈へ進めます
- ⑤瘤の上下 2cm を含めて、ステントグラフトを大動脈内で拡げます。必要により、ステントグラフトを風船型カテーテルで拡張します

⑥最後にレントゲン撮影を行い、手術の評価を行います。



治療（胸部）
<術前> <術後>



図6

ステントグラフト内挿術のあとに必要なこと

ステントグラフト内挿術を受けた後は、定期的に検査を受け、瘤が大きくなっていないか、血液が瘤の中へ漏れていないか、ステントグラフトが変形していないかなどを CT スキャンやレントゲン写真により観察します。退院後の検査スケジュールは概ね下記の通りです。

1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月、その後は年1回

5. 手術により期待される効果と限界

ステントグラフト内挿術を行うことにより大動脈瘤の破裂を予防し生命予後（寿命）を改善することができます。しかし大動脈瘤の形態や部位により予定した部位へのステントグラフト留置ができない場合があります。また将来的に追加治療が必要な場合があります。

6. 手術に伴う有害事象（副作用）、危険性とその対応について

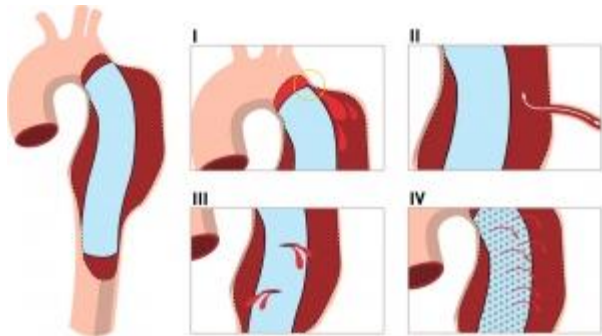
ステントグラフトを用いた治療では、出血、感染等一般的な外科処置に認められる有害事象に加えて、ステントグラフト特有の有害事象が起こる可能性があります。

また、場合により、術中・術後に通常の外科手術に移行する必要性もございます。

不具合

・ステントグラフトの拡張不良、移動、閉塞、瘤内への血液の流れ(エンドリーク)

エンドリークとは・・・



Type I：端漏れといわれるもので、中枢もしくは末梢側のステントグラフトの圧着不良により隙間が生じ発生します。

Type II：動脈瘤から分岐する枝からの逆流により生じます。

Type III：ステントグラフトを 2 本以上留置した際に、ステントグラフト同士の間隙が生じ起こります。

Type IV：ステントグラフトの人工血管からの浸み出しが原因で起こります

Type V：原因不明で明らかな血液の流入がないにもかかわらず瘤径の拡大を来します。

* type I、IIIに関しては動脈瘤破裂の危険性があるため、早期に追加治療が必要となる場合があります。

・ステントグラフトや運搬システムの変形

手術に関する合併症

- ① **出血**: 血管へのシースやカテーテルの抜き差しの際に出血します。場合によっては輸血をすることもあります
- ② **感染症**: 創部感染
ステントグラフトが感染した場合は摘出する必要があります。
- ③ **創部リンパ漏**: 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。
- ④ **血管損傷**: ステントグラフト留置やバルーン拡張により血管損傷以下の血管損傷を起こす場合があります。
腸骨動脈が解離した場合はステントを留置し血管を修復します。
- ⑤ **大動脈損傷・大動脈解離**: ステントグラフトより中枢・末梢部分の大動脈が解離や破裂を起こした場合は、緊急で開腹手術や、開胸手術に移行する場合があります。その場合の手術死亡率は高くなります。
- ⑥ **末梢塞栓症(下肢、腸管など)**: 血管内に存在する血栓が手技中に浮遊し、下肢の血管に飛べば下肢塞栓、腸管の血管に詰まれば腸壊死の可能性もあります。
- ⑦ **神経合併症**: 脳梗塞、脊髄梗塞、下半身麻痺、膀胱直腸障害(排尿・排便障害) (3%前後)
脊髄梗塞の発症を予防するため脊髄ドレナージを行うことがあります。実施時は別紙参照)
- ⑧ **薬剤による副作用**: 造影剤アレルギー、造影剤による腎障害など

7. 代替可能な医療行為について

開胸手術による方法、またはカテーテル治療とのハイブリッド治療がありますが、より負担の多い手術となります。

8. 手術を行わなかったときに予想される経過

大動脈が破裂する危険性が高くなります。

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。

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でも、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。

西曆 年 月 日

氏名 _____ 印 _____

代諾者 _____ 印 (本人との関係 : _____)