

腹部大動脈瘤人工血管置換術 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) _____

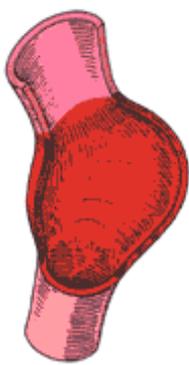
1. 診断名 (疑われる病名) または病態名

・腹部大動脈瘤

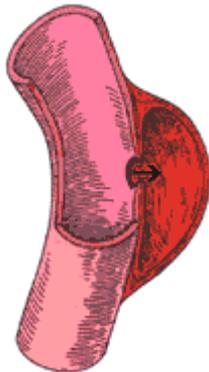
2. 病状の説明

腹部大動脈瘤があり、破裂の危険性があると思われます。内科的治療 (投薬など) では治療が困難であり、外科治療 (手術) が必要です。

【大動脈瘤の種類】



真性大動脈瘤



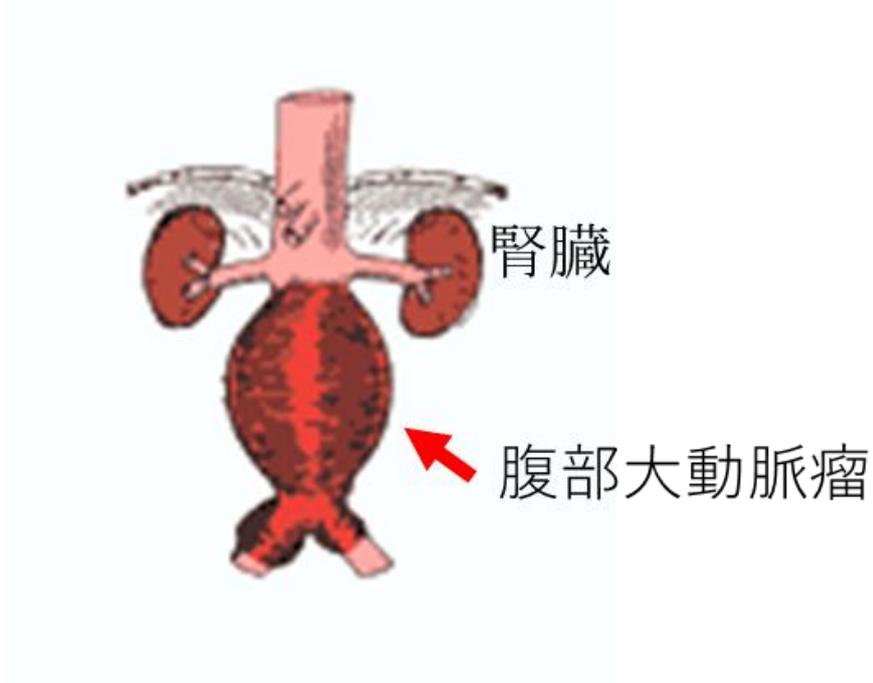
仮性大動脈瘤



解離性大動脈瘤

腹部大動脈瘤

腹部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、腹部大動脈瘤といいます。多くの場合、両側の腎動脈の分岐部より下流に認めます。



3. 手術の目的・必要理由

手術で大動脈瘤を切除、人工血管することにより破裂を予防することができます。これにより生命予後（寿命）を改善できます。

4. 手術の実施日・期間、場所、内容

西暦 _____ 年 月 日 ~ _____ 年 月 日

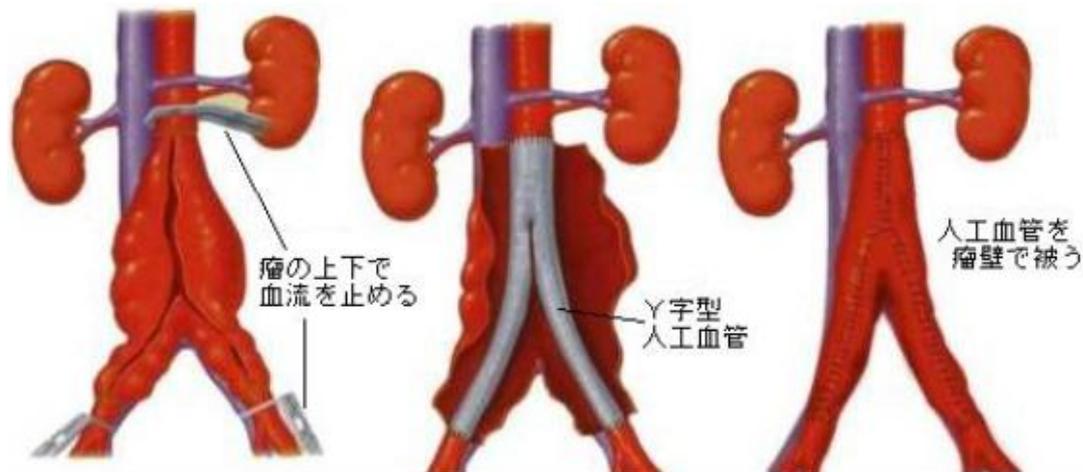
場所 手術室 _____

内容 腹部大動脈人工血管置換術 _____

腹部大動脈瘤手術には二つの方法があります。

①腹部大動脈人工血管置換術

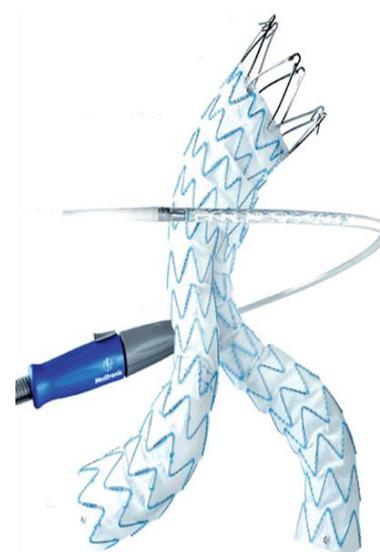
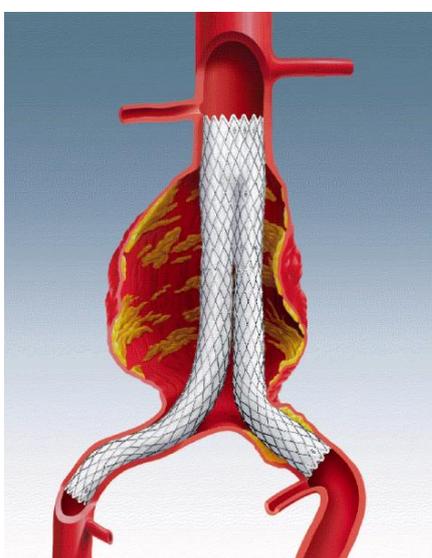
“こぶ”の部分切除して人工血管と置き換える「人工血管置換術」です。人工血管は合成繊維のダクロンでできており、耐久性に問題はありません。開胸または開腹手術による人工血管置換術は安全、確実なので、現在は第一の選択といえます。



様々な種類の人工血管

②腹部大動脈ステントグラフト内挿術

太ももの動脈からカテーテル（細い管）を入れ、この管を通じて人工血管を“こぶ”の部分に運び、そこに留置する「ステントグラフト内挿術」です。この方法では、カテーテルを使うため体の負担が少ないという利点があり、根治手術が危険な患者さんに適しています。しかし欠点は人工血管を血管の中に密着させるだけのため、漏れが起きたり人工血管が予定していたところにうまく誘導できなかつたりした場合、急遽根治手術が必要になる場合もあります。長期的な成績では追加治療が多く必要な場合があり、長く生命予後が望まれる患者さんには適さないという報告も増えてきています。



ステントグラフト内挿術

腹部の“こぶ”は増加傾向にあり、80歳以上での頻度も高くなっていますが、この手術に年齢制限はありません。“こぶ”を「直型人工血管」か「Y字型人工血管」に置き換えます。

腹部大動脈瘤の手術は、大動脈瘤のなかでも比較的成績が良く、破裂する前に手術すれば（待機手術）、死亡率は1%以下になっています。ただし、破裂した場合の死亡率は依然高く、30%前後となっていますから、50ミリ以上の腹部大動脈瘤は積極的に外科治療を行うべきとされています。

正常の腹部大動脈の大きさは日本人でだいたい1.5～2.0cmです。動脈瘤は大きければ大きい程破裂する可能性が高く、直径4cmで5年以内に破裂する確率が約10%、6cmで30～40%、8cmでは約60～70%とされています。

動脈瘤はもともと全身的な動脈硬化のある方に発生する傾向があるので、腹部大動脈瘤患者さんの10～25%程度に、他の動脈硬化性疾患「脳梗塞」、「心筋梗塞」、「腎臓機能障害」などが同時に見つかることがあります、これらによって手術の危険性が高くなります。動脈瘤を手術する前に全身検査を行ってこれらの疾患の有無を調べ、必要によってはおのおのについての治療が必要になることもあります。

5. 腹部大動脈人工血管置換術により期待される効果と限界

致命的となる大動脈瘤破裂の予防、およびそれによる生命予後（寿命）の改善が最大の効果です。術後の開存性や耐久性も良好な成績が得られますが、人工血管を使用するため人工血管感染や血栓閉塞の合併症は可能性が残ります。

6. 腹部大動脈人工血管置換術に伴う有害事象（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

大動脈手術は大動脈を切ったり縫ったりするわけですから、ある程度の出血は避けられません。また大動脈を遮断して手術を行うのですが、その際、血栓ができないようにヘパリンという血液が固まらないようにするための薬剤を使用します。このため、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。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

(1%)。また血液がおなかの中に溜まって腹部臓器の圧迫をすることがあり(血腹といいます)、この場合には急いで溜まった血液を排出してやる必要があります。

脳合併症 (0.5~2%)

脳合併症を起こす要因としては、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、血栓塞栓症などが考えられます。さらに低血圧のため脳梗塞を起こす危険性もあります。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。

脊髄障害 (0.1-0.3%)

脊髄(下半身を司っている、背骨の中にある太い神経)を栄養する動脈は、通常は横隔膜周辺の大動脈から分枝していますが、まれに腹部大動脈から分枝していることがあります。非常に稀ですが、こういった場合、対麻痺(下半身麻痺)を発症することがあります。完全な麻痺の場合は、下半身が全く動かなくなり、車椅子生活となります。また排便、排尿を自分ですることができなくなります。

心合併症 (1%)

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、手術中の心臓への負荷です。大動脈を遮断し、解除することで、心臓に負担をかけます。またこの際の血圧の変動により、心不全、心筋梗塞、狭心症を発症することがあります。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。また重篤な不整脈が出現することもあります。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機械(IABP、人工心肺、補助心臓など)を用いることもあります。

呼吸不全 (1%)

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。痰が貯まらないように、体を動かすことが大切です。ベッド上の場合は、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も高くなります。

肝不全・腎不全・消化管合併症（潰瘍、出血、腸閉塞、虚血、腸管壊死）（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、老廃物を漉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。

また手術により腸虚血が発症する場合があります。このような場合、腸切除、人工肛門造設術などが必要になることがあります。また栄養点滴の持続投与が必要なこともあります。

下肢虚血・下肢筋肉壊死

手術の際に一時的に腹部大動脈を遮断する必要があるため、その際に下肢の血流は一時的になくなります。大動脈の遮断時間が長くなったり、腹部大動脈などの血管内腔に存在する血栓、粥腫などが下肢血流再開した際に流れて、下肢血管の血流障害を生じた場合、下肢筋肉の壊死が生じ、下肢の追加手術・処置が必要となったり、歩行障害が生じる可能性があります。

性機能障害

手術により骨盤内の血流障害や神経障害などにより、勃起障害、射精機能障害が生じる可能性があります。

感染（細菌、真菌、ウイルス）、創部感染、肺炎、縦隔炎（0.5～5%）

本来、大動脈手術というのは“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大動脈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ことがあります。

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、大動脈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。これらが原因で、手術で植え込んだ人工弁や人工リング、人工血管などに細菌が巣を作ったりすることがあります。人工物に菌がついた場合は、その人工物を取り替える手術が必要になることがあります。

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・胸骨骨髄・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。

人工血管感染

人工血管感染は稀な疾患で、その発生率は移植術後の 0.5～4%と報告されていますが、一旦発症すると治療に非常に難渋し、死亡率も高くなります。治療に対しては抗菌薬投与のみでの成績が不良であるため、外科的治療が必要となる場合がほとんどです。外科的治療として感染人工血管の再置換術や、周囲感染組織の切除、また感染に強いとされる大網を使用した方法（腹部の脂肪組織）、創部にスポンジを留置して持続的に生理食塩水を流し、持続的に吸引する方法(VAC療法)などを必要とします。

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。

吻合部瘤

人工血管との縫合部が感染などの原因で破綻し仮性動脈瘤ができることがあります。この

場合は再手術を考慮しなければなりません。

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－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。

その他

疼痛、腹壁癒痕ヘルニア、吻合部瘤

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

4 の手術内容で説明している通りカテーテル治療（ステントグラフト内挿術）が他の治療選択肢となりますが、大動脈瘤の形態や部位、留置した後の長期成績（将来的な合併症など）を考慮した結果、人工血管置換術の方が患者さんにとって最も有効な治療であると判断しています。

8. 腹部大動脈人工血管置換術を行わなかったときに予想される経過
将来的に破裂し致命的にな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くらい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 jacvds-adm@umin.ac.jp

