

腹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） _____

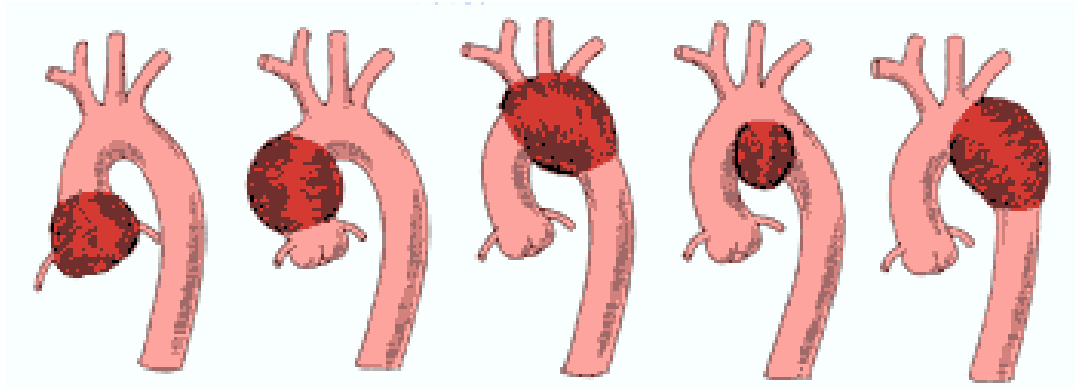
1. 診断名（疑われる病名）または病態名

・腹部大動脈瘤（真性、解離性）

2. 病状の説明

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、腹部大動脈瘤といえます。



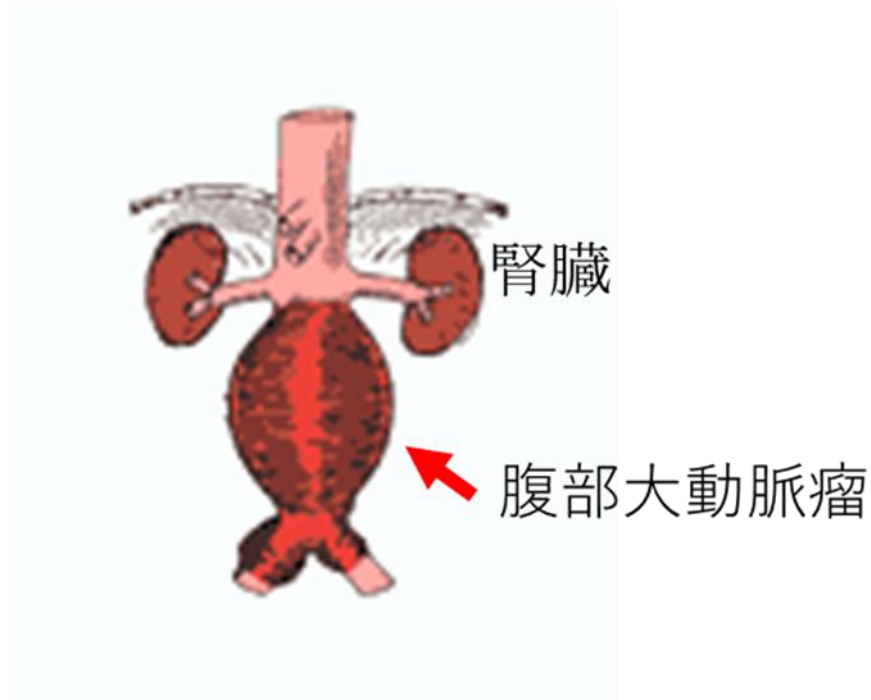


(病態)

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。

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

手術により大動脈破裂を予防し生命予後（寿命）を改善させます。

4. 手術の実施日・期間、場所、内容

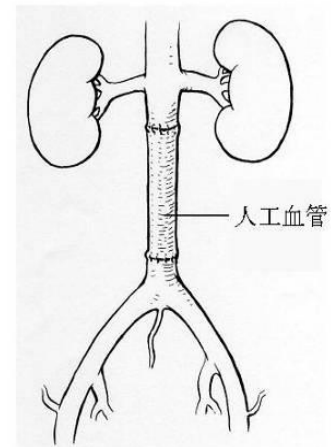
西暦 年 月 日 ～ 年 月 日

場所 手術室

内容 腹部大動脈ステントグラフト内挿術

①手術(開腹人工血管置換術)

全身麻酔下に、腹部大動脈瘤ならお腹を切開して、大動脈瘤に到達し、瘤の上下で血流を遮断した上で瘤を切開、切除し、人工血管で取り替えます(図)。人工血管は耐久性に優れているため、一度埋め込むと永久的に体内に残ります。本手術方法は必要により体外循環という血液を送るシステムを用います。瘤を確実に切除できる反面、全身麻酔や手術の影響が大きくなる場合があり、ご高齢の方や肺気腫、肝不全などの合併症をお持ちの方には不向きとも考えられます。



②ステントグラフト手術

いくつかの腹部大動脈瘤、胸部大動脈瘤に対しては、ステントグラフトを用いて、より低侵襲に治療することができます。ステントグラフトは、人工血管をあらかじめ金属ステントに縫いつけており、これをシースと呼ばれるプラスチック製のパイプの中に格納しておきます。局所麻酔もしくは全身麻酔下に足の付け根(ソケイ部)に小切開を行い、大腿動脈を露出します。これを切開し、前述のシースを挿入し、レントゲン透視を駆使して瘤の上下にステントグラフトが位置するようにします。同部でシースからステントグラフトを出し、瘤の上下にまたがるようにします。ステントグラフトの中を血液が流れることにより、大動脈瘤自体は血液が流れなくなり、血栓と呼ばれる血の塊が生じることで瘤内の血圧は低下し、将来的には縮小してしまいます。本方法は、創が小さく、また局所麻酔でも可能な手技であることから、前述の合併症を有した方でも、比較的体身に影響を与えることなく治療



が可能であり、また入院期間も従来の手術とくらべて短くなる傾向にあります(約1週間の入院)。ただし、瘤を切除しないことやまた人工血管手術と比べて10年といった長期成績がないため、治療後も半年から1年、その後毎年CT検査を行う必要があります。また、4年間で約10-15%の方に、エンドリーク(端漏れ)がステントグラフト近傍に生じることがあり、これを後になって手術もしくはカテーテル治療、ステントグラフトを用いて、再治療する可能性もあります。現在、腹部大動脈瘤では種々のステントグラフトが使用可能ですが、解剖学的な制限があります。

解剖学的適応

ステントグラフト機種別で解剖学的適応が定まっています。動脈瘤の形態によってはステントグラフトが留置できない場合もあります。大まかな適応は以下の通りです。

- ① 腎動脈下に正常径の大動脈が10-15mm以上存在する。
- ② 腎動脈下の大動脈の屈曲が60°未満
- ③ 末梢のステントグラフト脚を留置する部分が正常径かつある程度の長さがある。

* 一侧の総腸骨動脈が瘤化している場合は、エンドリーク予防のために内腸骨動脈を塞栓し、外腸骨動脈までステントグラフト脚を延長します。

現在、以下のようなステントグラフトが保険適応があり使用可能です。



Zenith
ゼニス
COOK社



Excluder
エクスクルーダー
Gore社



Powerlink
パワーリンク
Endologix社



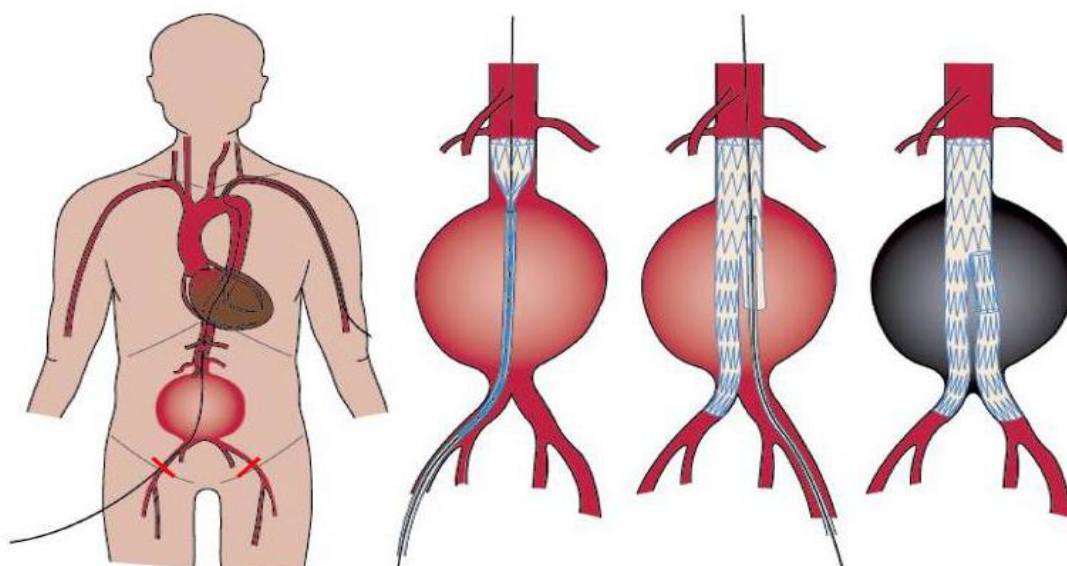
Endurant
エンデュラント
Medtronic社



Lombard Medical 社, Aorfix

手術方法

図5



- ① 両側の単径部を切開し大腿動脈を露出しヘパリン(血液を固まらなくする薬剤)を投与しシースを挿入します。(血管の蛇行が強く、カテーテルやシースの挿入が困難な場合は上肢からもカテーテルを挿入します)
- ② 血管造影を行いつつ腎動脈下にステントグラフトを留置します。
- ③ バルーン(風船)をステントグラフト内で拡張し大動脈に密着させます。
- ④ 血管造影を行い、エンドリーク(血液の漏れ)のないこと確認し終了です。

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

手術に関する合併症

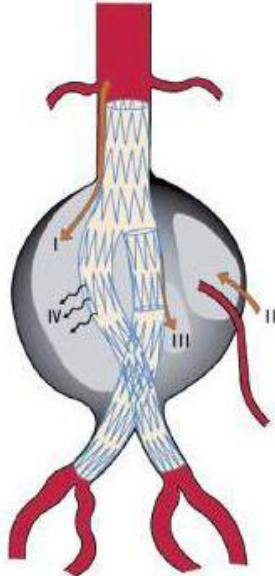
- ① 出血：血管へのシースやカテーテルの抜き差しの際に出血します。場合によっては輸血をすることもあります
- ② 感染症：創部感染、創部リンパ漏ステントグラフトが感染した場合は摘出する必要があります。
- ③ 血管損傷：ステントグラフト留置やバルーン拡張により血管損傷以下の血管損傷を起こす場合があります。
腸骨動脈が解離した場合はステントを留置し血管を修復します。ステントグラフトより中枢部分の大動脈が解離や破裂を起こした場合は、緊急で開腹手術や、開胸手術に移行する場合があります。
- ④ 末梢塞栓症（下肢、腸管など）：血管内に存在する血栓が手技中に浮遊し、下肢の血管に飛べば下肢塞栓、腸管の血管に詰まれば腸壊死の可能性もあります。
- ⑤ 神経合併症：脳梗塞、脊髄梗塞（下半身麻痺、排尿・排便障害）
- ⑥ ステントグラフト脚閉塞：術後にステントグラフト脚の屈曲が原因で血流の停滞が生じ閉塞する場合があります。その場合は血栓除去を行います。
- ⑦ 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
- ⑧ 遠隔期の再手術：エンドリークなどにより遠隔期に大動脈瘤拡大を認めた場合は、追加のカテーテル治療の他、開腹での人工血管置換術が必要となる場合があります。

合併症の頻度に関しては以下にステントグラフト実施基準管理委員会の日本での報告を参照ください。 (<http://stentgraft.jp/pro/result/>)

ステントグラフトに特有の事象

① エンドリーク

図6



- Type I ステントグラフトと宿主大動脈との接合不全に基づいたリークで、perigraft leak と呼ばれる。
- Type II 大動脈瘤側枝からの逆流に伴うリークで、side branch endoleak と呼ばれる。
- Type III ステントグラフト-ステントグラフト間の接合部、あるいはステントグラフトのグラフト損傷等に伴うリークで connection leak あるいは fabric leak と呼ばれる。
- Type IV ステントグラフトの porosity からのリークで porosity leak と呼ばれる。
- Type V 画像診断上、明らかなエンドリークは指摘できないが、徐々に拡大傾向をきたすもので、endotension と呼ばれる。

*type II エンドリークは瘤径拡大がなければ経過観察となります。

② ステントグラフトの移動

7. 代替可能な医療行為について

開腹手術による方法がありますが、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。

瘤治療後

瘤を治療することは、瘤という動脈硬化の一部分症状を治療しただけに過ぎません。実際、大動脈の患者さんの多くは、心筋梗塞や脳梗塞などの原因となる動脈硬化性疾患を合併していることが多く、これらの原因となる危険因子を除去することが必要です。

タバコ、高血圧、高脂血症、糖尿病などがその危険因子であり、これらを改善するように努めることが、動脈瘤の再発や他の動脈硬化性疾患を防ぐことに繋がります。

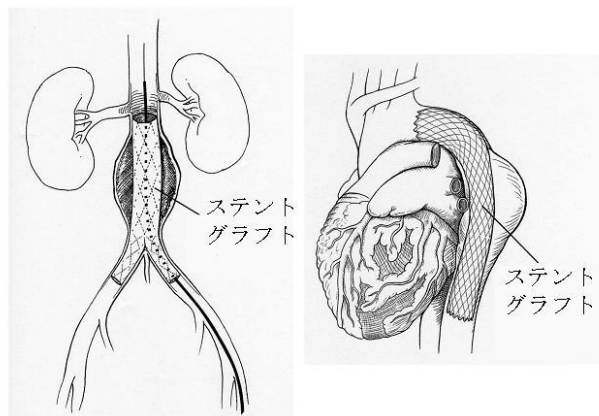


図3

術後の流れ

術後 1 週間目に CT 撮影を行い、血液の漏れ(エンドリーク)がないことを確認します。分枝からの逆流である type II エンドリークの場合は基本的に経過観察としますが、抗凝固薬を内服されている場合で、将来的にも消失しない可能性が高い場合は、入院を継続していただき、リーク源を経カテーテル的に塞栓を行います。

入院期間は術後約 1 週間で、退院後は前述の通り 6 か月、1 年、以後 1 年に 1 回 CT 撮影を外来で行います。エンドリークがある場合は 3 か月～6 か月で CT 撮影を行います。

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 :