

僧帽弁手術 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

- ・僧帽弁閉鎖不全症 / 僧帽弁狭窄症
- ・三尖弁閉鎖不全症
- ・心房細動（発作性／持続性）

2. 病状の説明

僧帽弁閉鎖不全症

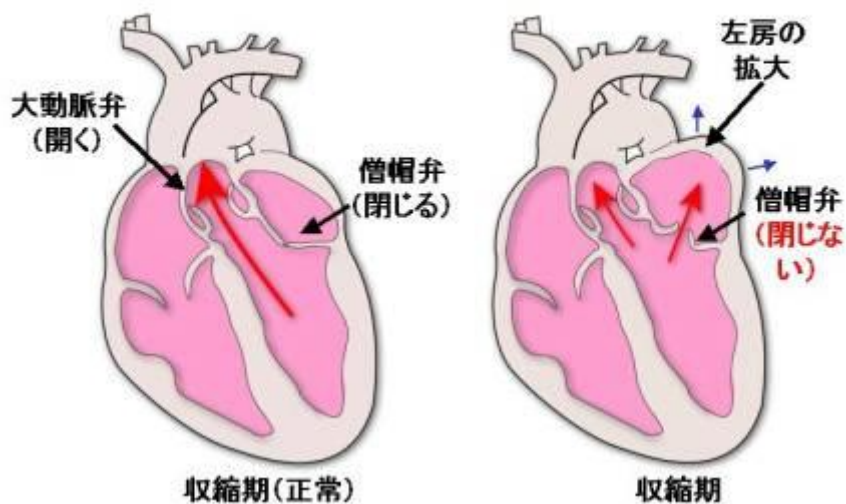
僧帽弁は肺静脈から心臓へ返ってきた血液が一時的に貯まる左房と血液を全身に送り出す左心室との間にあります。僧帽弁の閉じ方が不十分なために、左心室が収縮するとき血液の一部が左心室から左心房へ逆流してしまうものです。血液が逆流してくるために、左心房はどんどん大きくなっていきます。また左心室もある一定量の血液を全身に送り出そうとするために大きくなります（心拡大）。放置した場合、心筋は徐々に疲れを生じてきて、心機能が悪くなり元に戻らなくなってしまいます。左心房は大きく引き伸ばされるため心房細動という不整脈を生じることが多く、また病状が進行すると肺うっ血、心不全などの症状が出現します。

僧帽弁が正常に閉じるには、弁そのものだけではなく、弁がついている弁輪や弁を支える腱索、腱索がついている乳頭筋などが協調してはたらく必要があります。したがって、弁、弁輪、腱索、乳頭筋のどこに問題が起こっても僧帽弁逆流が起こります。

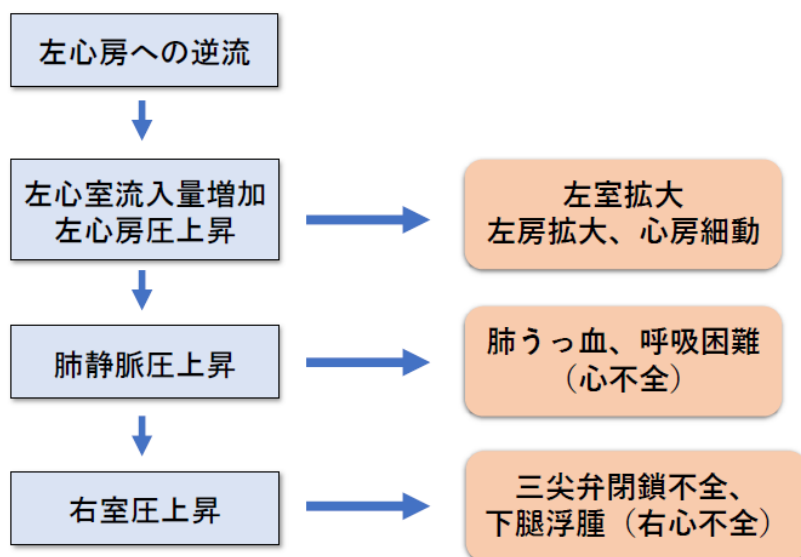
僧帽弁閉鎖不全の原因は弁変性、弁逸脱、動脈硬化性、リウマチ性、先天性、虚血性心疾患（狭

心症や心筋梗塞)に伴うもの、感染性心内膜炎などがあります。

僧帽弁閉鎖不全症



僧帽弁閉鎖不全症



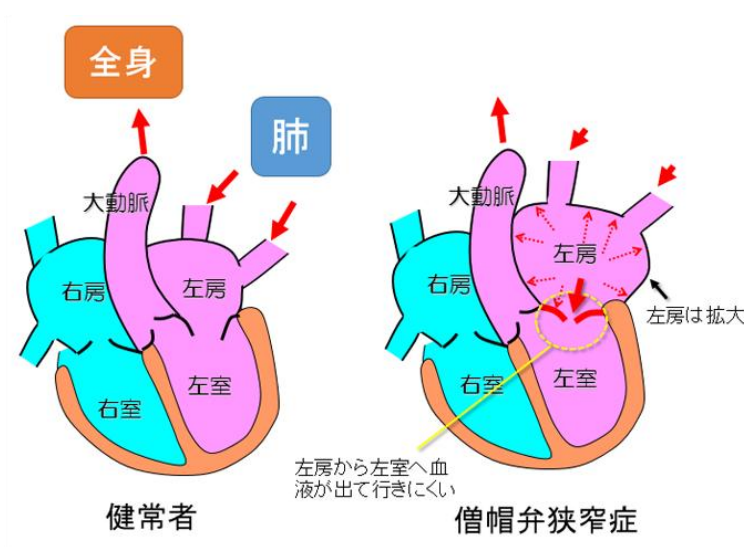
僧帽弁狭窄症

僧帽弁は左心房と左心室の間の開口部にあります。僧帽弁が開くことで左心室は左心房からの血液で満たされ、左心室が収縮して血液を大動脈に送り出す際には僧帽弁は閉じます。弁が病気ににより厚く硬くなると、弁の開口部が狭くなります。

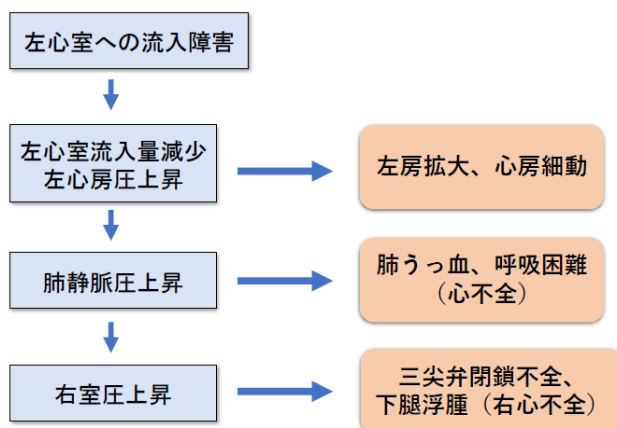
僧帽弁狭窄症では、弁の開口部が狭くなっているために、そこを通る血流量が減少します。その結果、左心房内の血液量と血圧が増加し、左心房が拡大します。

僧帽弁狭窄症が重度の場合、肺の血管内の圧力が上昇し、心不全の発症とともに肺の体液貯留や血液中の酸素レベルの低下が生じます。

僧帽弁狭窄症の原因は動脈硬化性、リウマチ性、先天性などがあります。



僧帽弁狭窄症



心房細動

僧帽弁閉鎖不全症や僧帽弁狭窄症をはじめとする心臓弁膜症では、左心房の拡大や左心房圧の上昇により心房細動(心房が異常に速く不規則に拍動する状態)という不整脈をしばしば合併します。心房はふるえるように動くため血液を送り出すポンプ機能が低下し、血液は心房内を勢いよく流れることができず、血液のかたまり(血栓)が心腔内に形成される場合があります。この血栓が崩れて小さな欠片になると、心臓から送り出されて、他の部位の動脈に詰まり(この現象を塞栓といいます)、脳卒中や他の臓器の損傷を引き起こすことがあります。

3. 手術の目的・必要理由

僧帽弁の逆流や狭窄を改善することにより血液循環が悪くなった状態(心不全)を予防あるいは治療します。また心房細動を治療することで心房内に血栓ができることを予防します。

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

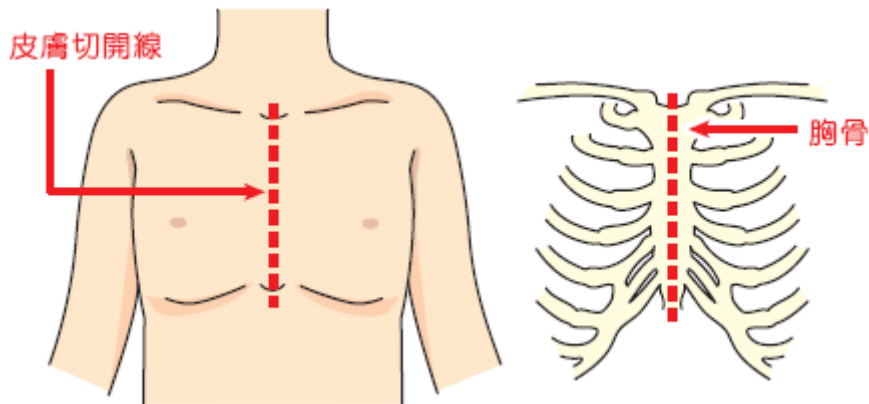
内容 僧帽弁形成術・僧帽弁置換術・三尖弁形成術・不整脈手術(メイズ手術)・
左心耳閉鎖術・皮膚切開(手術創)・胸骨正中切開・右小開胸・左小開胸

手術創

通常は、図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。

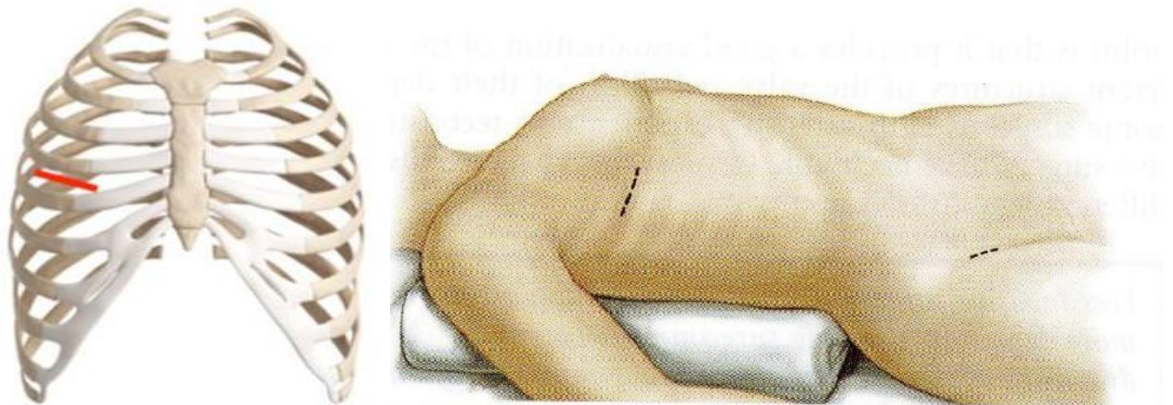
胸骨正中切開と右小開胸手術での切開部の違い

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、基本的には術野から人工心肺装置を装着します。下記のMICSと比較し、直視下での浅い視野での手術となるため、人工心肺や心停止時間が短い傾向にあり、また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)



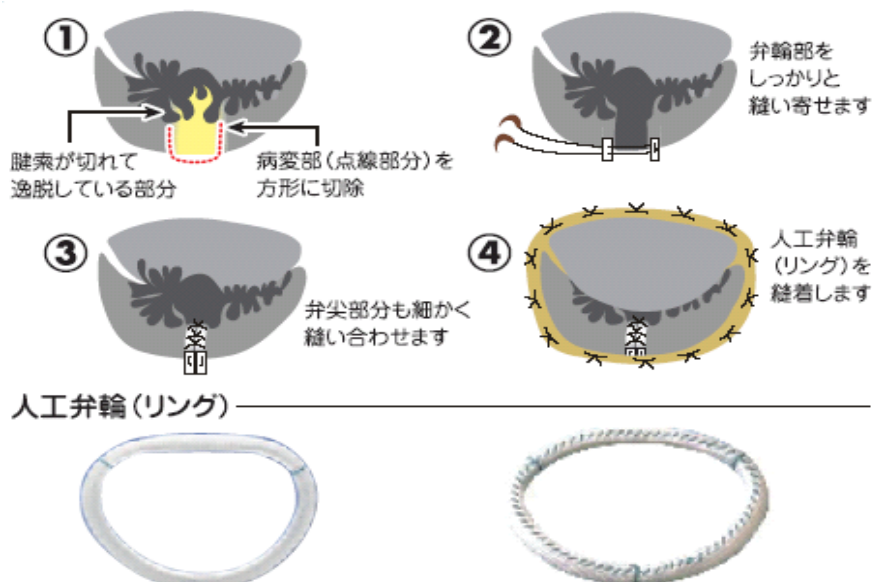
MICS は胸骨を切開せずに肋間より心臓手術を行います。皮膚切開は一般的に 4-8 cm ほどです。小切開のため直視で術野が観察できないことが多く、通常、専用の内視鏡機器を使用しモニターを観察しながら手術操作を行います。当院では高解像度4K カメラを使用し直視で見ると鮮明でかつ細かい部位を描出できます。また胸骨正中切開と比較し、胸骨切開後に起きる重篤な合併症である骨髓炎、縦隔炎の心配がありません。また胸骨切開すると骨髓および

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。また MICS では人工心肺を末梢動静脈から装着するので、鼠径部、頸部血管を損傷する可能性があります。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。

僧帽弁形成術

余剰となった弁尖を切除し、縫い合わせしたり、腱索(心房と心室の間にある弁を支えているズボン吊りのような組織。複数本の腱索がまとまって乳頭筋に付着している。図を参照してください)を立て直し修復したり、拡大して緩んでしまった弁輪を締め直してきちんと弁尖が合わさるようにします。弁の病変が進行していない場合は弁形成術でほとんど生涯にわたり正常(に近い)弁機能が維持できることが十分に期待できます。ただしすでに弁の変性が進行している場合、弁形成術が困難な場合があり、術中に弁置換術に移行することもあります。また弁形成術が行えた場合でも、経年劣化により僧帽弁閉鎖不全・狭窄症が再発し、場合によっては再手術が必要となる場合があります。

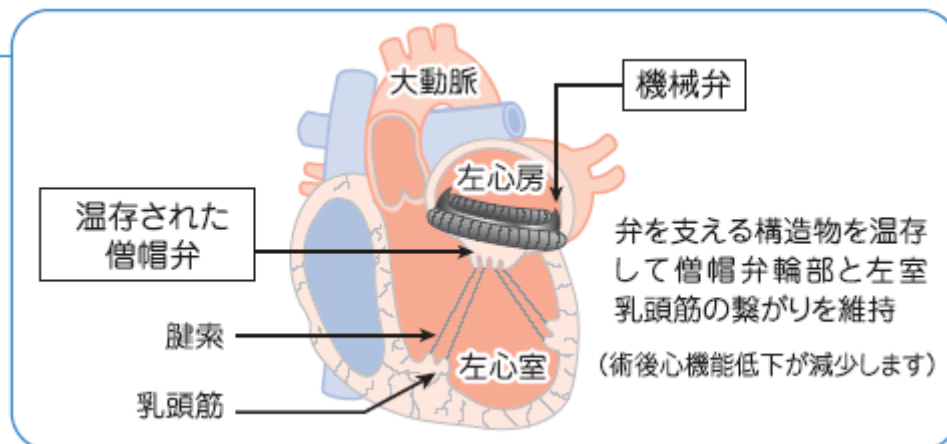


僧帽弁置換術

しかし弁の病変が一定以上に進んでしまえば、どうしても修復によっては長期にわたる効果が得られないので、弁を切除して人工弁に取り替える必要が出てきます。弁置換術と呼ばれる手術です。人工弁には機械弁と生体弁の 2 種類あります。それぞれ利点欠点がありますので、説明を聞いていただき、自分にはどちらが適しているかを最終的に患者さん自身で選んでいただきます。

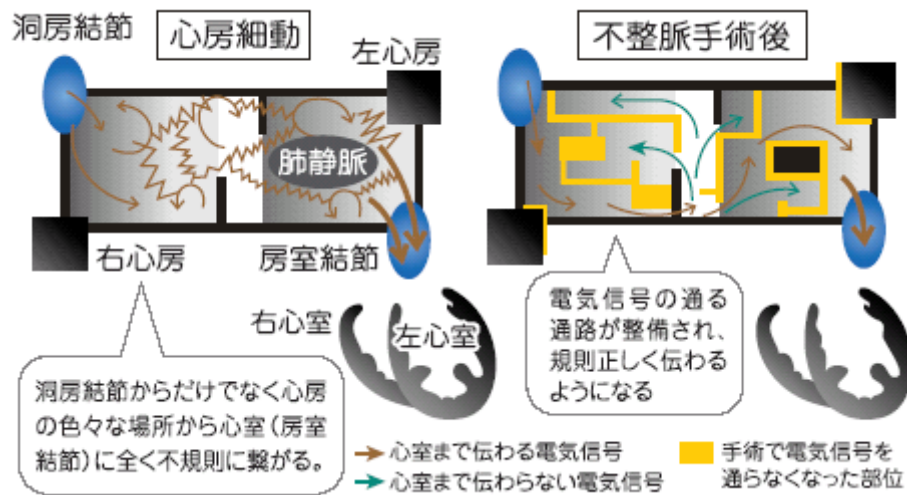
	機械弁	生体弁
抗凝固	生涯ワーファリン内服	不要であることが多い
耐久性	長持ちする	約10～20年

長所
欠点



心房細動に対する Maze 手術

弁膜症には、しばしば心房細動という不整脈を合併します。Maze 手術は心房細動に対して左心房、右心房に切開や高周波焼灼または冷凍凝固を行うことにより不整脈の伝導路を絶つ手術です。僧帽弁手術などに Maze 手術を併施して洞調律を回復することにより、術後抗凝固薬の内服が不要になり、QOL の高い生活を送ることが期待できます。ただし特に術前心房細動歴が長い場合は、成功率が低く、全体で約 70% 程度の洞調律復帰率となっております。

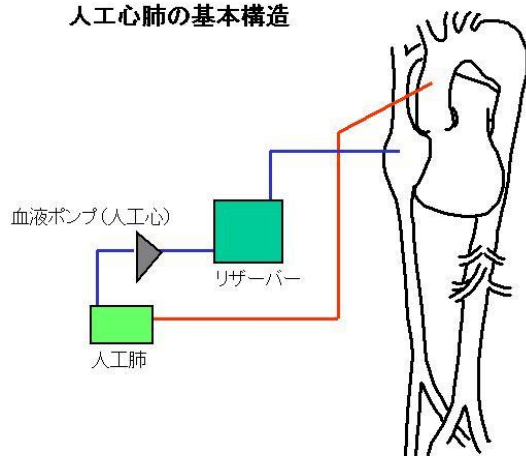


人工心肺装置

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を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。

人工心肺の基本構造



5. 手術により期待される効果と限界

逆流や狭窄をなくすことにより心不全の予防や改善、心機能の改善、それによる生命予後（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. 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

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。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。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。

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ことがあります。

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シング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ことがあります。

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ことがあります。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・肺炎・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になります。

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。さらに術後に肺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。

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、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。

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、骨髓機能抑制(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。

弁逆流の再発や人工弁機能不全・感染性心内膜炎

大動脈弁形成術(自分の弁を残す手術)の場合は逆流の再発が起こる可能性があります。また人工弁の場合は弁周囲逆流(弁を縫合した部位が外れて血液が漏れる)や溶血性貧血(血液がつぶれ輸血を要する溶血)を合併したり、生体弁の場合は経年的に劣化する可能性、機械弁の場合は弁に血栓がついたり周りの組織が張り出して弁が動かなくなったりすることがあります。これらの場

合は再手術を考慮しなければなりません。

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

手術適応となった弁膜症は重症であり、薬物療法では心不全が改善せず生命予後(寿命)を改善させることはできません。また僧帽弁形成術や弁置換術にカテーテル治療などの低侵襲手術(体に負担の少ない手術)がありますが、適応患者は限られており長期耐久性に関するデータがほとんどありません。

8. 手術を行わなかったときに予想される経過

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。また大動脈基部が拡大していると破裂や解離の危険性があります。

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 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。

西暦 年 月 日

氏名 印

代諾者 印 (本人との関係 :