**頭頚部主幹動脈狭窄に対するステント治療（局麻）　説明書**

**（患者さん保管用）**

|  |  |
| --- | --- |
| 依 頼 科：@USERSECTION  　　@PATIENTWARD病棟　@PATIENTROOM病室  ＩＤ No.：@PATIENTID  氏 名：@PATIENTNAME  生年月日：@PATIENTBIRTH | @SYSDATE  説明医師：@USERSECTION @USERNAME |

**頭頚部主幹動脈狭窄に対するステント治療を受けられる方へ**

**１．頭頚部主幹動脈狭窄について**

頭頚部主幹動脈狭窄とは、脳や脊髄へ血液を送る主要な血管（頸動脈、椎骨動脈、鎖骨下動脈など）が、動脈硬化症、稀には炎症や外傷などによって狭くなる病気です。狭窄によって血液の流れが妨げられると、脳や脊髄、手などへの酸素や栄養分の供給ができなくなったり、血液の流れの乱れによってできた血のかたまり（血栓）が血管につまってしまい、様々な症状を生じる事があります。症状は一時的なこと（虚血発作など）もあり、後遺症を残す事（脳梗塞など）もあります。脳梗塞を起こすと、その部位に応じたさまざまな神経症状（運動麻痺、知覚障害、言語障害、視機能障害、高次脳機能障害など）を呈し、重症の場合には、寝たきりや植物状態、さらには生命の危険を伴う事もあります。また、無症状であっても狭窄の度合いが強いと、数年以内に一定の割合で症状を呈する事が知られています。このような頭頚部主幹動脈狭窄の治療手段としては、内科的治療および外科的治療があります。内科的治療は、高血圧症、高脂血症、糖尿病などの動脈硬化増強因子のコントロールや狭窄部に起こる血栓症を予防するための薬物治療です。外科的治療は、狭窄を解除して血液の流れを改善する血行再建という方法で、直達切開手術と血管内治療があります。直達切開手術としては、全身麻酔によって、狭い部分の血管を一定時間遮断して切開し狭窄の原因となっている動脈硬化斑（コレステロールや脂肪のかたまり）を除去する「内膜剥離術」や、狭い部分以外にバイパスとなる血行路を設ける「血管吻合術」などがあります。一方、血管内治療としては、局所麻酔下に、風船カテーテルで狭窄部を拡げる経皮的血管形成術や、さらに、これに以下に説明する「ステント」を併用する方法があります。これらの外科的治療はすべての病変部位で可能な訳ではなく、狭窄の部位や程度、患者さんの全身状態や合併する病気などによって、どちらも可能な場合もあれば、いずれか一方しかできなかったり、どちらも可能なもののその安全性や有効性が異なる場合があります。狭窄が軽度であると内科的治療だけで様子をみることができる場合もありますが、狭窄の度合いが強い場合には外科的治療を行うことが望ましいと考えられています。この冊子では血管内治療を説明します。

**２．方法**

「ステント治療」では、血管の内腔から狭窄部に金属のメッシュでできた円筒状の内張り（ステント）を入れて狭い血管を拡げます。本治療法はすでに心臓や手足に血液を送る血管では広く行われており、ここ数年、脳や脊髄にも用いられるようになってきました。欧米では既に数千件の治療が行われていますが、国内ではこの治療を行っている施設は限られており、保険治療として認可されるまでには普及していません。順天堂大学医学部附属練馬病院では倫理委員会と言う新しい治療が適切かどうかを検討する機関でこの治療の妥当性が承認されています。具体的には、脳血管撮影と同じく、カテーテル検査室で局所麻酔で行われ、通常、両足のつけ根から直径 2～3mm 程度の管（カテーテル）を血管内に入れ、これを狭窄のある血管の近位へ進めます。時には腕や頚部の血管からカテーテルを入れることもあります。これらのカテーテルの中を通して狭くなった血管へステントを誘導して留置します。本治療は大変有効な治療方法ですが、国内では、主に手に血液を送る鎖骨下動脈を除いて、まだステントの保険適応が認められておらず、専用のステントがありません。このため、心臓や手足、胆管などに用いられているステントや新しく頭頚部用に開発され臨床治療中のステントが用いられますが、その使用にあたっては、患者さんと御家族の十分な理解と承諾が必要です。また、カテーテルが目的部位まで誘導できなかったり、極度に血管が細く、狭い箇所を通すことができないとステント治療を断念せざるを得ないこともあります。

**３．本治療法の効果とリスク**

本治療は、全身麻酔をかけずに局所麻酔で、しかも皮膚切開をすることなく、また、長時間血行を遮断せずに、血行再建が行えるのが大きな利点です。直達切開手術（内膜剥離術）に伴う、創部感染、創治癒遅延、創痛、創による醜状、手術部位周囲の神経障害を来す心配がありません。本治療の成功率は、欧米の多数例の報告でも概ね95％以上の高い成功率が得られています。しかし手術治療にはリスクが伴います。本治療のリスクとしては以下のものが挙げられます。また、病変の部位や程度、性状などによってもリスクの程度が異なります。

　１）脳出血：狭窄部が拡張され脳に急速に多量な血液が流れることによって脳出血をきたすことが稀（数%）にあります。脳出血が起こるとその部位に応じた様々な神経症状（運動麻痺、知覚障害、言語障害、視機能障害、高次脳機能障害、重症の場合、寝たきりや植物状態、生命の危険）を来す可能性があり、特に問題なのは生命の危険を脅かす可能性が高いことです。当施設では、この脳出血を予防するために、治療後より厳重な血圧管理を行います。場合によっては麻酔薬を使用して完全に意識を無くした上で、人工呼吸器による呼吸管理を行いつつ血圧管理を行う事があります。しかし治療後約 1 週間以内は脳出血を来す危険性があり、また厳重な血圧管理を行っても、その危険性が完全に回避される訳ではありません。

　２）遠位塞栓：狭窄部が拡張される場合、動脈硬化斑などは押しつぶされることになります。この際、細かい塞栓子と呼ばれる粒子が形成されますが、これらがそのまま脳の中に血流に乗って流れて行くと脳梗塞を起こします。症状を呈する事は比較的少ないとされていますが、下記に示す脳梗塞と同様の症状を引き起こす可能性があります。また、遠位塞栓を予防するために、治療する動脈は約 10 分間程度、一時的に血流を停止させる必要性があります。この時、血流停止に患者さんが耐えられず意識レベルの低下や体動が生じる場合、止む得ず手術を中止する事があります。手術中止の可能性について承諾ができない患者さんは本治療を受けない選択ができます。

　３）脳梗塞：稀に、治療初期段階においてカテーテル壁などに生じた血栓が遠位部の血管につまって脳梗塞が起こる可能性があります。また遠位塞栓も 100% 予防が可能な訳ではありません。症状を呈して後遺症を生じるような脳梗塞の発症率は稀とされていますが皆無ではありません。脳梗塞の発症率は、直達切開手術（内膜剥離術）とほぼ同等です。脳梗塞が起こるとその部位に応じた様々な神経症状（運動麻痺、知覚障害、言語障害、視機能障害、高次脳機能障害、重症の場合、寝たきりや植物状態、生命の危険）を来す可能性があります。

　４）血管解離：バルーンカテーテルで血管を拡張した時、あるいはカテーテルやガイドワイヤーで突いたりして動脈の血管壁が裂けてしまうものです。この血管解離が生じると脳梗塞と同様の症状・状態となる場合があります。

　５）徐脈、血圧低下：頸動脈では、その根元にある血圧の受容器がステントで圧迫されると血管反射が起こって一時的な徐脈や血圧低下を生じることがあります。予防薬を用いることによって多くの場合、支障を生じませんが、稀に、1～2日間、昇圧剤などの持続投与を要したり、極く稀には、心停止などの重篤な症状を来すことがあります。このため一時的に心臓の拍動を維持する装置（心臓ペーシング）を要することが有り得ます。

　６）造影剤・局所麻酔剤アレルギー：患者さんの体質が造影剤・局所麻酔剤に合わない場合、軽いものでは全身の痒みや皮膚の発疹が出現する場合があります。また吐気、嘔吐なども生じる事があります。極めてまれですが、アナフィラキシーショックと呼ばれ呼吸障害や血圧低下、心停止など生命に危険が生じる非常に危険な状況に陥る可能性があります。過去に造影剤・局所麻酔剤を使用して気分が悪くなったりした事がある患者さんは、必ず医師に申し出てください。

　７）穿刺部偽性動脈瘤形成および後出血：治療終了後にはシースが抜去され、同部位は用手的に圧迫止血されますが、動脈に開いた穴が充分にふさがらず皮下血腫とともに偽性動脈瘤が形成されたり多量の出血をきたす事があります。状況によっては輸血を行ったり全身麻酔下に外科的に穴を塞ぐ手術を要する事があります。

　８）シース抜去時の疼痛：本治療では、通常より太いシースが使用されます。このシースは治療終了後、適宜抜去されますが、抗凝固・血小板剤（止血機能を低下させる薬剤）を使用しつつ抜去するため圧迫止血には1～2時間程度の用手的圧迫を行う必要があります。この際は、若干の疼痛を伴う場合がありますのでご了承ください。

　９）Ｘ線被ばく：本治療は、Ｘ線を使用して行うものであり、被ばくを避けることはできません。通常の本治療での被ばく線量では人体に影響を及ぼす可能性はほとんど無いと考えられています。しかし被ばくについて承諾ができない患者さんは本治療を中止する事ができます。

**４．本治療に伴って行われる検査、処置など**

治療後は、血圧、脈拍などの確認や神経症状の有無を注意深く観察します。通常、治療翌日より飲水や食事は可能ですが、座ったり歩行したりできるのは足のつけ根の短い管を抜いた後日からとなります。一定期間点滴治療および内服薬の投与が行われます。また、一定期間毎に頭部 CT、MRI、脳血管撮影などが必要に応じて行われます。本治療では、留置したステントの内側や近傍の血管の内膜の増殖が起こって再び血管が細くなる（再狭窄）の可能性が時にありますが、現在のところ、6ヶ月時点で2～3％程度とされています。しかし、未だ長期の経過観察の結果は知られていません。再狭窄は、上記の検査で診断することができます。再狭窄による神経症状が起こることは稀ですが、起こった場合には、狭窄部に対する再治療（風船カテーテルによる拡張、ステントの追加留置、直達切開手術）などを要することがあります。

**５．その他**

頸動脈狭窄症を有する患者さんは、元来、心血管系や呼吸器系、肝臓・腎臓、血液疾患など、他臓器にも多くの合併症を抱えている事が多いとされています。従って、予測不可能な合併症が生じる可能性は、必ずしも無視し得るものではありません。その合併症の中には、生命に危険が及ぶものも含まれています。この点について、御本人と御家族の方々が十分な御理解をして頂いた上での、手術治療御承諾をお願い申し上げます。

**６．治療に関する同意**

何らかの理由により本治療を望まれない場合は、他の治療を選択することができます。また本治療に同意された後に中止を希望される場合にも何時でも申し出て頂いて構いません。そのことによって他の治療を受ける際に何ら支障となることはありません。これらのことを十分に御理解頂き、本治療を受けることに同意される場合、添付の同意書に署名、捺印を行ってください。

**７．追加事項**

上述に記載致しました内容は、現在の標準的な医療水準において予測されるものです。従いまして、予測外の事象が起こる可能性を完全には否定する事はできません。

本書類は御家族皆さまで良くお読み頂き、大切に保存して頂きますようお願い申し上げます。

**ヨード造影剤　説明書　　　　　　　　　　　　　（患者さん保管用）**

|  |  |
| --- | --- |
| 依 頼 科：@USERSECTION  @PATIENTWARD病棟　@PATIENTROOM病室  ＩＤ No.：@PATIENTID  氏 名：@PATIENTNAME  生年月日：@PATIENTBIRTH | 副作用歴など該当項目がある患者さんの場合、説明医師は予約前に検査担当医師にご相談ください。  @SYSDATE  説明医師：@USERSECTION @USERNAME |

**治療および造影検査を受けられる方へ**

あなたは、外来もしくは病棟担当医師により、造影剤を使用した上記の治療が必要と判断されました。以下に造影検査に関する概要をご説明いたします。『造影剤の必要性』と『合併症の可能性』をご考慮のうえ、造影剤の投与にご同意頂ける方は、下記の治療・造影剤使用に対する同意書にご署名ください。ただし、この同意書にご署名いただいた後でも、いつでも同意を撤回することができます。

**1. 造影剤について**

造影剤とは、Ｘ線を利用した上記の検査において、血管に注射して血管やいろいろな臓器を見やすくする薬です。腫瘍などの病巣も染まってわかりやすくなったり、染まりの具合から病気の性質が判定できたりします。水溶性ヨード造影剤を使用しており、健康な方ではほぼ12時間以内に腎臓から尿中に排泄されます。

ただし、患者様の病態や腎機能あるいは造影剤アレルギー歴によっては使用できない場合があります。その際は、今回の上記検査を中止して、あらためて他の検査法を検討する必要があります。

**2. 造影剤の副作用・合併症について**

造影剤の副作用には注入直後から数分以内に生じる即時型と、注入から数時間～数日以内に発生する遅発型とがあります。

全体の3％になんらかの副作用の出現が報告されていますが、多くのものは熱感、かゆみやじんま疹、嘔気といった軽度なもので治療を必要としません。まれに冷汗、血圧低下、呼吸困難、ショックなどの重篤な副作用も出現しますが、その頻度は0.1～0.01％です。また極めてまれに（25万～30万人に1人）重篤なショックにより死亡する報告もあります。重篤な副作用の場合は後遺症の残る可能性もあり、入院での治療が必要となることがあります。

**3. 緊急時の対応について**

上記の副作用や合併症などが生じた場合の対応については、検査担当医師や看護師が適宜対応させていただきます。検査室には対応に必要な医薬品や救急用の設備も用意してあります。重篤な副作用発現の場合には他科の医師にも応援の要請をし対処いたします。場合によっては入院が必要となることもあります。

**4. 検査・治療前にお教えいただきたいこと**

現在のところ、上記の副作用の発現について予測する確実な方法はありません。ただし副作用発現の危険因子として**造影剤副作用歴、アレルギー歴（特に喘息）、心疾患**などがあげられています。これらに該当する方あるいは当日の体調の悪い方は検査室でお申し出ください。検討の上、検査担当医師が造影剤使用の可否を決めさせていただきます。

**5. 検査・治療前の前処置について**

万一の嘔吐に備え、造影検査・治療を受ける場合には、検査・治療前の食事（午前の場合は朝食、午後の場合は昼食）を抜いていただきます。水分に関しては制限はありませんが、検査・治療前は水やお茶などの透明な飲料水とし、ヨーグルトや牛乳などの乳製品は避けてください。お薬は通常通り飲用・服用して構いませんが、詳しくは外来または病棟の担当医師にご確認ください。

**6. 検査・治療後の生活について**

普段の生活で特に水分制限をされていない方は、造影検査・治療終了後、いつもより多めの水分の摂取を心がけてください。食事に関しても通常通りの食事をされて結構です。

前述の2.で説明した『遅発型副作用』として、発疹やかゆみなどが出現することがあります。これらの症状が出現した場合は、外来もしくは病棟担当医までご連絡ください。

不在あるいは休日の場合は、救急室へご連絡ください。その際は『いつ、何科で、何の造影検査を受けた』とお伝えいただき、お手元にはID番号がわかるものをご用意ください。

場合によっては診察が必要な場合があります。

**造影剤　問診票　　　　　　　　　　　　　（検査当日にご持参ください）**

|  |  |
| --- | --- |
| 依 頼 科：@USERSECTION  ＩＤ No.：@PATIENTID  氏 名：@PATIENTNAME  生年月日：@PATIENTBIRTH | 副作用歴など該当項目がある患者さんの場合、説明医師は  予約前に検査担当医師にご相談ください。  @SYSDATE  説明医師：@USERSECTION @USERNAME |

**造影剤に関するいくつかの質問にお答えください。**

下記から該当する□内に『✓』を記入してお答えください。（複数チェック可）

（具体的に：　　）内には具体的な語句・文章をご記入ください。

記入後、検査依頼科の担当医あるいは看護師にご提出ください。

|  |
| --- |
| * **過去の造影剤使用歴　　　　なし　　　あり**　（　　CT　　　MRI　　　 尿路造影　　　血管造影） * **造影剤の副作用歴　　　　　なし　　　あり**　（　　蕁麻疹　　　嘔気・嘔吐　　　血圧低下　　　その他　　　　　　　　　） * **ぜん息の有無　　　　　　　なし　　　あり**　（　　現在治療中　　　小児ぜん息　　　治癒） * **アレルギー歴　　　　　　　なし　　　あり**　（　　アトピー　　　鼻炎　　　薬　　　食物　　　その他　　　　　　　　 ） * **家族のアレルギー歴　　　　なし　　　あり**　（　　アトピー　　　鼻炎　　　ぜん息　　　その他　　　　　　　　　　　 ） * **心疾患の有無　　　　　　　なし　　　あり**　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） * **甲状腺疾患の有無　　　　　なし　　　あり**　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） * **腎臓病の有無　　　　　　　なし　　　あり**　（　　腎不全　　　透析中　　　その他　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） * **ビグアナイド系　　　　　　なし　　　あり**（ メルビン錠　 グリコラン錠　 　ジベトス錠 　その他　　　　　 ）   **糖尿病用の服用なし**  **● 妊娠の有無**（女性のみ）　**なし　　　あり** |

私は、@SYSDATE、　患者： @PATIENTNAME 様

（代理人に説明の場合、氏名：　　　　　　　　　　　様　続柄：　　　　　）に対し、治療および造影剤使用について説明致しました。

**治療・造影剤使用に対する同意書**

○○病院　院長殿

私は、頭頚部主幹動脈狭窄に対するステント治療（予定日 　@KENSADATE2 ）、および造影剤の使用について、説明書に基づき、担当医師から十分な説明を受け納得いたしましたので、治療を受けることに同意いたします。又、治療中に緊急処置を行う必要が生じた場合には、適宜これを受けることについても承諾いたします。なお、説明文書を受け取りました。

　　　年　　　月　　　日　　　　　本人署名：

代理人署名：　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　　）