

Medtronic



患者さまのしおり

ステントグラフトによる

きょうふだいどうみゃくりゅう ふくふだいどうみゃくりゅう ちりょう
胸部大動脈瘤・腹部大動脈瘤の治療



目次

はじめに	1
大動脈とは何ですか?	2
動脈瘤とは何ですか?	3
動脈瘤による症状にはどのようなものがありますか?	4
動脈瘤に対して現在どのような治療が行われていますか?	5
外科的手術 (開胸術) とは何ですか?	6
外科的手術 (開腹術) とは何ですか?	7
外科的手術のリスクにはどのようなものがありますか?	8
ステントグラフト内挿術とは何ですか?	9
ステントグラフト内挿術を受けられますか?	10
禁忌とは何ですか?	11
ステントグラフト留置に際しての注意事項は?	11
ステントグラフト内挿術はどのように行われますか?	12
ステントグラフト内挿術の利点は何ですか?	14
ステントグラフト内挿術後、どのようなことが起こると予想されますか?	14
ステントグラフト内挿術の合併症にはどのようなものがありますか?	15
ステントグラフト内挿術の経過観察はどのように行いますか?	17
どのような時に担当医師に連絡をした方が良いですか?	18
補足情報	18
用語集	19
ステントグラフト原寸表示例	20



はじめに

本冊子は、^{きょうぶ}胸部もしくは^{ふくふだいどうみやくりゅう}腹部大動脈瘤を治療する上で「^{ないそうじゅつ}ステントグラフト内挿術」が患者さまに適した治療なのかを判断するにあたり、役立つように作成されたガイドブックです。

本冊子をよくお読みいただき、疑問に感じられたことは担当医師とよく話し合うことをお勧めします。ステントグラフト内挿術が、患者さまにとって一番適した治療なのかどうかを判断できるのは医師だけです。

本文中に出てくる医学用語のうち、^{しんだんきき}診断機器で**太字**になっているものは19ページの用語集で解説していますのでご覧ください。

大動脈とは何ですか？

大動脈とは、体の中で最も太い動脈（血液を心臓から体の各部位へ運ぶ血管）であり、心臓から体中の重要臓器に血液を運んでいます。

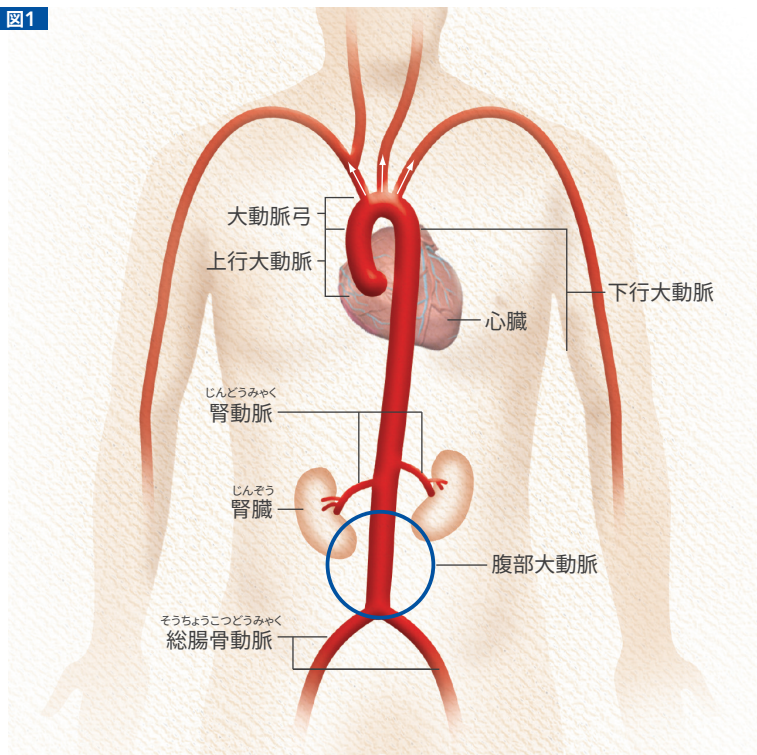
大動脈は心臓から上に向かってカーブしており、血液は頭部に向かって流れます。

大動脈はその後、下へとカーブし、血液は両脚の方へと流れ循環します。

胸部大動脈は、「上行大動脈」「大動脈弓」「下行大動脈」から成り、血液を心臓から頭部、両腕、および脊髄へと送るいくつかの重要な血管があります。胸部大動脈の直径は、通常約2～3センチになりますが、人によって異なり、また年齢と共に太くなってきます。

また、横隔膜から左右の下肢に分かれる部分までを腹部大動脈と言います（図1）。

図1



動脈瘤とは何ですか？

動脈瘤とは、血管の弱くなった部分が瘤状もしくは風船のように膨らんだものです。動脈瘤は、血管壁を弱くする遺伝や外傷、あるいは他の疾患が原因で形成されることもあります。

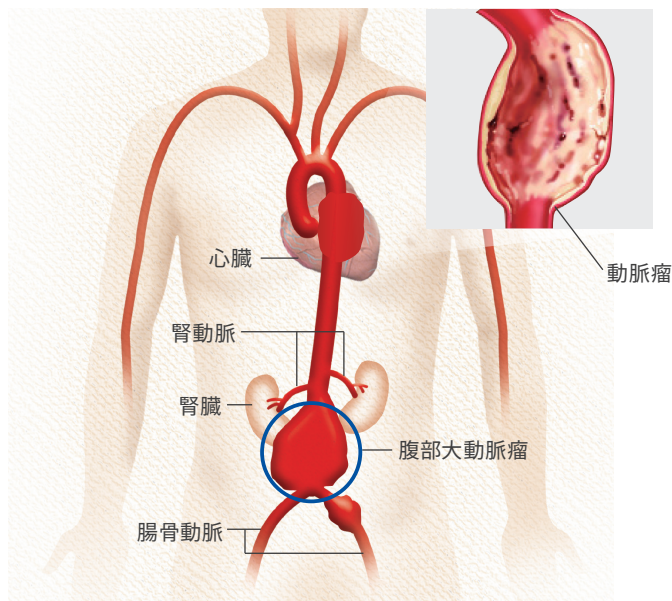
動脈瘤によって薄く、弱くなった血管壁は血圧によって破裂する可能性があり、動脈瘤が破裂すると、大量の内出血を引き起こし、緊急の処置が必要になる、もしくは死に至ることもあります。

胸部大動脈の一部に形成される動脈瘤は、胸部大動脈瘤と呼ばれ、腹部大動脈の一部に形成される動脈瘤は、腹部大動脈瘤と呼ばれます(図2)。

大動脈瘤の直径が、正常な部位の1.5倍以上、もしくは直径が4.5cm以上になる場合は、動脈瘤である可能性が考えられます。

大動脈瘤が起きるリスクは年齢とともに高くなります。一般的に65歳以上の男性に起こりやすく、その他にも喫煙している方、高血圧の方、また、大動脈瘤の家族歴がある患者さまはリスクが高くなります。定期的に医師の診察を受けることをお勧めします。

図2



動脈瘤による症状にはどのようなものがありますか？

ほとんどの人は動脈瘤による自覚症状がありません。症状がある場合、背部痛、胸痛、腹痛などがあり、痛みは軽度から重度まで多岐にわたります。

さらに胸部大動脈瘤では声がかれる（嗄声）、食べ物が飲み込みにくくなる（嚥下障害）、血痰などもあります。

ほとんどの場合、医師が別の理由での検査（胸部レントゲン写真、CT、MRI、超音波等）を行った際に動脈瘤が見つかります。腹部大動脈瘤の場合は腹部の膨らみや脈打つような感触など、触診によって発見されることもあります。

動脈瘤が大きくなるほど破裂する（動脈瘤破裂）可能性が高くなり、大動脈が破裂すると、血液が血管の外に流出し、主要臓器に血液が行きわたらなくなり、死につながる可能性があります。



動脈瘤に対して現在どのような治療が行われていますか？

全ての動脈瘤に手術が必要なわけではありません。担当医師は、動脈瘤の
ないかてきちりよう
内科的治療を試みることもあります。一般的な内科的治療には、以下のものがあります。

- 動脈瘤が小さい場合、注意深く経過を観察し、動脈瘤の大きさに変化があるかどうかを見ます。
- 血圧が高い場合、血圧を下げる薬剤やくざいが処方されることがあります。
- 喫煙者は、禁煙するようアドバイスを受けることがあります。
- 食事や運動などの生活習慣を変えるようアドバイスを受けることもあります。

しかし、内科的治療は動脈瘤を治療するものではなく、動脈瘤に対するストレスを軽減するためのものです。動脈瘤が破裂する可能性があると言医師が判断した場合、
げかてきしゅじゅつ かいきょうじゅつ かいふくじゅつ
外科的手術（開胸術・開腹術）、ステントグラフト内挿術のいずれかを勧められることが考えられます。



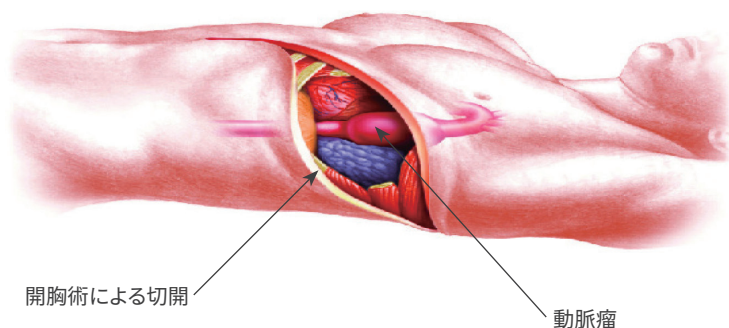
外科的手術（開胸術）とは何ですか？

開胸術とは、動脈瘤を形成している血管の一部を「グラフト」という人工血管と置き換える従来の治療法です。開胸術は全身麻酔下で行われ、通常4～8時間かかります。外科医は胸部を切開し（図3）、動脈瘤を切除します。この作業は大動脈を流れる血液を止めて行います。最後に、動脈瘤のあった血管はグラフトを適切な位置に縫い付けることで置き換えられます。

患者さまは手術後、集中治療室で1日程度過ごし、合併症がなければ3～8週間程度の入院生活となります。患者さまが手術前と同じ状態になるまで、通常3～6ヶ月程度かかります。手術を受けた患者さまには1年後まで経過観察が行われ、その時点で問題がなければ、通院の必要がなくなることもあります。

開胸術は、胸部を切開するため、全ての患者さまがその手術に十分に耐えられるわけではありません。この治療法が患者さまに適しているかどうか、担当医師とよく話し合ってください。

図3



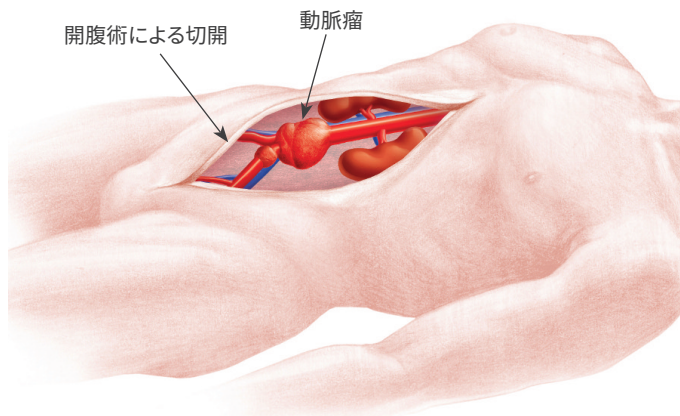
外科的手術（開腹術）とは何ですか？

開腹術とは、動脈瘤を形成している血管の一部を「グラフト」という人工血管じんこうけっかんと置き換える従来の治療法です。開腹術は全身麻酔下で行われ、通常3～5時間かかります。外科医は腹部げ かいを切開しせっかい（図4）、動脈瘤を切り開きます。この作業は大動脈を流れる血液を止めて行います。最後に、動脈瘤のあった血管はグラフトを適切な位置に縫い付けることで置き換えられます。

患者さまは手術後、集中治療室しゅうちゅうちりょうしつで1日程度過ごし、少なくとも1～2週間程度の入院生活となります。患者さまが手術前と同じ状態になるまで、通常1～2ヶ月程度かかります。手術を受けた患者さまには1年後まで経過観察けいかかんさつが行われ、その時点で問題がなければ、通院の必要がなくなることもあります。

開腹術はその安全性・有効性が確認された治療法ですが、腹部あんぜんせい ゆうこうせいを切開するため、全ての患者さまがその手術に十分に耐えられるわけではありません。この治療法が患者さまに適しているかどうか、担当医師とよく話し合ってください。

図4



外科的手術のリスクにはどのようなものがありますか？

動脈瘤を外科的に手術することは、集中治療室での長期滞在や長期入院が必要になる可能性が高いことから、以下の合併症のリスクが考えられます。

<開胸術による合併症>

- しんけいけいがつぺいしょう 神経系合併症 (例: のうそっちゅう 脳卒中、つ い ま ひ 対麻痺)
- しんぱいけいがつぺいしょう 心肺系合併症 (例: しんぞうほっさ 心臓発作、こきゅうふぜん 呼吸不全)
- じんふぜん 腎不全
- たぞうきふぜん 多臓器不全
- そうしょうちゆ 創傷治癒に関連する合併症
- 出血
- かんせん 感染

<開腹術による合併症>

- ちようかんきよけつ 腸管虚血
- 創傷治癒に関連する合併症
- 出血
- 感染

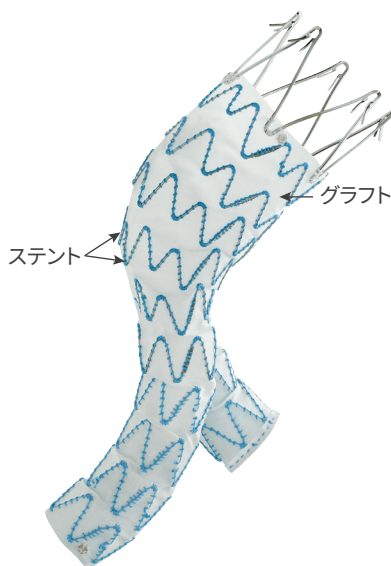
ステントグラフト内挿術とは何ですか？

外科的手術に代わる治療法として、ステントグラフト内挿術があります。金属製の骨組みに支えられたグラフト(図5, 6)を、周辺組織^{しゅうへんそしき}を外科的に切開することなく、動脈瘤全体をカバーするように留置^{りゅうち}します。ステントグラフトは、弱くなった血管壁を内側から補強し、動脈瘤が破裂するのを防ぎます。ステントグラフトには胸部大動脈瘤用の胸部ステントグラフトと、腹部大動脈瘤用の腹部ステントグラフトがあります。

図5 胸部ステントグラフト



図6 腹部ステントグラフト



ステント

…金属製の骨組み

グラフト(人工血管)

…ポリエステル製の筒

ステントグラフト内挿術を受けられますか？

ステントグラフト内挿術を検討するためには、以下の条件が満たされる必要があります。

- 1～3時間の手術を受けることができる。
- 術後、最低年1回の通院も含め、定期的に予定される診察や検査のために通院することができる。
- 外科的手術と比べた際のステントグラフト内挿術の利益と不利益について十分な説明を受けている。

なお、非常に大きな動脈瘤もしくは、くつきよく 屈曲や せっかい 石灰化の多い血管を持つ患者さまは、ステントグラフト内挿術に適していないことがあります。

本冊子だけでは「ステントグラフト内挿術」が患者さまに適しているかどうかの判断はできません。また、担当医師の判断に代わるものでもありません。本冊子をよくお読みになった上で、担当医師とご相談ください。

＜次のようなことを担当医師にたずねてみましょう＞

- 動脈瘤に対する治療法として、どのようなものがあるのか全て教えて欲しい。
- ステントグラフト内挿術は、私にとって適切な治療法か？
- ステントグラフト内挿術による、大動脈瘤破裂のリスクはどのようなものか？
- ステントグラフト内挿術を受けて、何らかの症状がでることがあるのか？
- 術後、どのくらい通院する必要があるのか？
- 経過観察では、どのような検査を受ける必要があるのか？
- ステントグラフトによる治療後も、動脈瘤が大きくなり続けることはあるのか？
- ステントグラフトによる治療後、活動を制限する必要があるか？
ある場合、どのくらいの期間か？
- ステントグラフトによる治療と比べて、開胸術・開腹術による外科的手術の利益と不利益は何か？

禁忌とは何ですか？

^{きんき}
禁忌とは、医薬品や医療機器を使用してはいけない患者さまを指しています。
例えば、手術を行えない患者さまに対して手術を行うことや、^{やくぶつ}薬物を投与することで
^{びょうじょう}病状が悪化したりする状況などが含まれます。以下のような患者さまにはステント
グラフトは禁忌となっています。

- デバイス材料（ニッケルチタン合金（ニチノール）、プラチナイリジウム合金、プラチナ、ポリエステル及びポリエチレン）に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
- グラフト感染の恐れのある患者。
- 造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌である患者。[治療及びフォローアップに必要な画像診断が実施できないため。]

ステントグラフト留置に際しての注意事項は？

- 「ステントグラフトによる動脈瘤治療術」を受けた全ての患者さまは、ステントグラフトと動脈瘤の状態を診断するため、必ず定期的に画像診断検査を受けてください（画像診断とは、^{えつくすせん}X線、CT、MRI、あるいは他の技術を使用して体内を画像化し観察する検査を指しています）。
- ステントグラフトを使用する際には、画像診断用の造影剤を投与する必要があります。腎臓に問題のある患者さまは、ステントグラフト留置後に腎不全のリスクが高くなる可能性があります。
- 長期間にわたって^{けっかんそうえいほう}血管造影法を行うリスクについては、これまでのところまだ確立していません。
- カテーテルを使用する処置は、カテーテルの大きさに関わらず^{せんこう}血管の穿孔（穴があくこと）や解離（^{かいり}血管の層が剥がれること）が起きる危険性があります。大きいサイズのカテーテルを使用すると、この危険性が高くなります。

※1：ステントグラフトは次のような材料からできています：ニッケル-チタン（ニチノール）合金、プラチナ-イリジウム合金、プラチナ、ポリエチレンおよびポリエステル

ステントグラフト内挿術はどのように行われますか？

術前に数種類の検査を行い、その結果によって担当医師が動脈瘤およびその周辺部位を確認します。これらの検査は、通常CT等の画像診断を用いて行います。

ステントグラフト内挿術は、局所麻酔あるいは全身麻酔下で行われます。その後、きよくしよますい鼠径部（そけいぶ脚のつけ根）を小さく切開し、ステントグラフトのデリバリーカテーテルが大腿動脈内（鼠径部から大腿の筋肉内にある大きな動脈）に挿入できるようにします。

鼠径部の動脈が小さすぎてデリバリーカテーテルが挿入できない場合、医師はこつぱん骨盤にある大きめの動脈から挿入したり、同動脈に外科用人工血管（どうかん導管）を取り付けて挿入することもあります。

医師は、血管造影法を使って、鼠径部の血管内を進むカテーテルの動きを確認します。胸部大動脈瘤及び腹部大動脈瘤上で、グラフトの位置を正しく合わせる際にも、血管造影法を使用します。（図7, 8）

図7

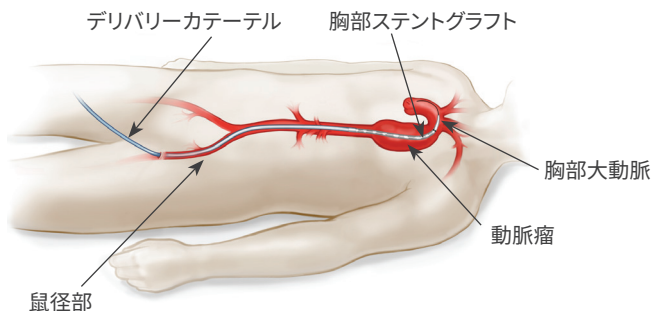
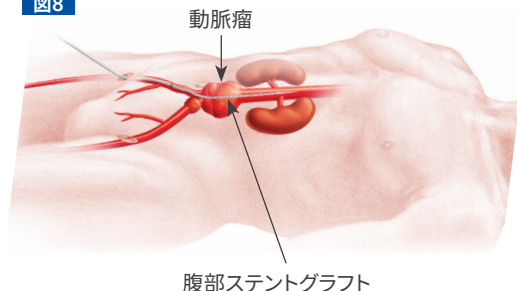


図8



デリバリーカテーテルを適切な位置まで進めると、ステントグラフトはデリバリーカテーテルから大動脈内へとゆっくりと放出され、適切な大きさに自動的に拡張し（**図9, 10**）、動脈瘤への血流を完全に遮断^{しやだん}します（血流を切り離し、動脈瘤の中に血液が流れない状況を作ります）。

動脈瘤の形や大きさは様々であり、確実にステントグラフトが動脈瘤の全長をカバーするため1つのステントグラフトで不十分な場合は追加のステントグラフトも使用し、血液が動脈瘤内に流れ込まないようにします。

その後、医師は血管造影法を行って、ステントグラフトが適切な位置に留置されたかどうかを確認します。ステントグラフト内挿術は通常1～3時間かかります。

患者さまは術後3～5日で退院できる場合が多く、ほとんどの場合には数週間以内に正常なQOL^{キューオーエル}（生活の質）を取り戻すことができます。

図9

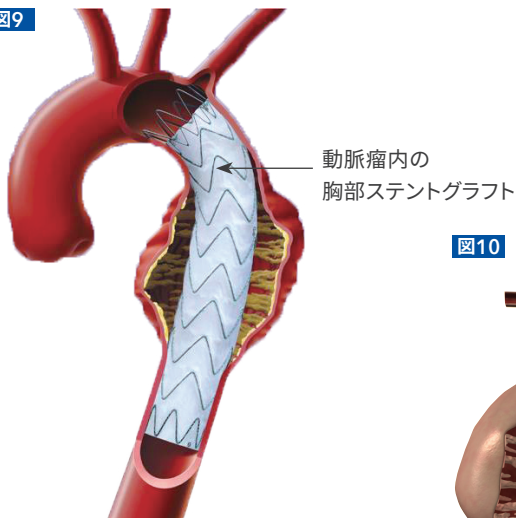
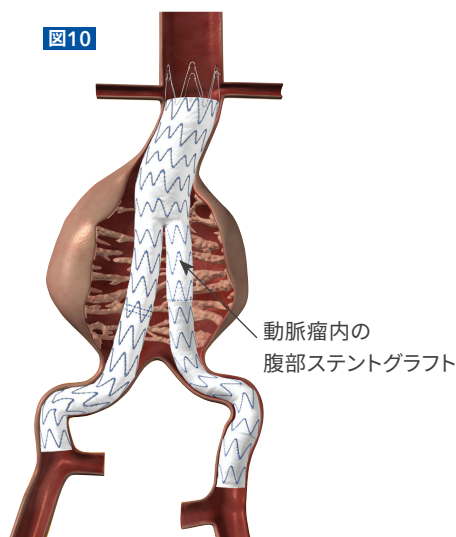


図10



ステントグラフト内挿術の利点は何ですか？

ステントグラフト内挿術の利点には、以下のようなものがあります。

- 低侵襲^{ていしんしゅうしゅぎ}手技であるため、外科的手術に比べて回復が早く、入院期間が短い^{※2,3}
- 局所麻酔下で手術を行うことができる
- 外科的手術に比べて死亡リスクが少ない^{※4,5}
- 術中の失血量^{しっけつりょう}が少ない^{※2,3}
- 術後の集中治療室滞在時間が少ない^{※2,3}

ステントグラフト内挿術後、 どのようなことが起こると予想されますか？

ステントグラフト内挿術の最初の数日間は、不快感が生じることが報告されています。術直後の4～6時間は、切開による鼠径部（脚のつけ根）の傷の治癒を早めるため、横になっているように指示されることがあります。

また、鼠径部の切開による傷に軽度の不快感を覚えることがありますが、この不快感は通常2日程度で解消されます。1～3日間は、鼠径部の切開部の腫れ、脚のしびれや痛み（またはズキズキとする感じ）、悪心、嘔吐、食欲不振、発熱、便秘等の副作用^{おしん おうど}が生じることもあります。

※2: Frank A. Lederle, et al. Outcomes Following Endovascular vs Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. JAMA, October 14, 2009—Vol 302, No. 14

※3: Raja R. Gopaladas, et al. Superior nationwide outcomes of endovascular versus open repair for isolated descending thoracic aortic aneurysm in 11,669 patients. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery c Volume 140, Number 5

※4: Rajesh Patel, et al. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in 15-years' follow-up of the UK endovascular aneurysm repair trial 1 (EVAR trial 1): a randomised controlled trial. Lancet 2016; 388: 2366–74

※5: Davy Cheng, et al. Endovascular Aortic Repair Versus Open Surgical Repair for Descending Thoracic Aortic Disease. JACC Vol. 55, No. 10, 2010

ステントグラフト内挿術の合併症には どのようなものがありますか？

ステントグラフト内挿術に関連する合併症には以下のようなものがあります。全ての合併症リスクについて担当医師とよく話し合ってください。

エンドリーク：

- エンドリークとは動脈瘤内に血液が漏れることを指します。エンドリークはCT等の画像診断で発見することができます。何らかの治療が必要かどうかは担当医師が判断します。

ステントグラフトの移動(マイグレーション)：

- 年数が経過すると、ステントグラフトが元の位置から移動してしまうことがあります。エンドリークと同様に画像診断で確認することができます。何らかの治療が必要かどうかは担当医師が判断します。

ステントグラフト自体の問題：

- 例えば、ステントグラフトの縫合糸ほうごうしや金属部分の破損などが考えられます。これらの問題は同様に画像診断で確認することができます。何らかの治療が必要かどうかは担当医師が判断します。

動脈瘤の拡大または破裂：

- 追加のステントグラフト内挿術もしくは手術が必要になることがあります。

腎臓の合併症：

- 画像診断のために造影剤を使用するため、患者さまの腎機能に問題がある場合は、腎不全になるリスクがあります。

血管の穿孔せんこうおよび裂傷れっしょう：

- カテーテルを挿入した血管に穿孔(穴が開くこと)や裂傷等の合併症が起きる場合があります。カテーテルの径が大きいほどリスクが高まります。

動静脈瘻どうじょうみゃくろう：

- 血管損傷により、動静脈瘻が形成される可能性があります。動静脈瘻とは、血液が本来の動脈から毛細血管もうさいけっかんへと流れず、直接動脈から静脈じょうみゃくへと流れることを指します。

腸管系の合併症：

- 動脈や静脈に血栓^{けっせん}（血液の固まり）ができることにより、腸管の虚血^{きょけつ}や壊死^{えし}による外科的な手術が必要になることがあります。

下肢の合併症：

- 血流障害^{けつりゅうしょうがい}等により、脚に痙攣痛^{けいれんつう}や跛行^{はこう}が起こることがあります。（特にふくらはぎ等の下肢）また、動脈や静脈に血栓（血液の固まり）ができることにより、下肢への血流を妨げることがあります。

その他：

- 錯感覚^{さくかんかく}、脳卒中^{いっかせいのうきょけつほっさ}、一過性脳虚血発作^{ふぜんついまひ}、対麻痺、不全対麻痺、麻痺を含む下肢または全身の神経合併症
- 鼠径部の感染や痛み
- 吐き気や嘔吐
- 発熱および炎症
- 血管もしくはデバイスの閉塞^{へいそく}（詰まること）
- 肝臓の合併症
- 肺の合併症
- 麻酔の合併症および関連事象
- 心臓の合併症および関連事象
- リンパ系の合併症および関連事象
- 血管系合併症
- アレルギー反応（造影剤、抗血小板剤、ステントグラフト原材料）
- 漿液腫^{しょうえきしゅ}
- 放射線の過剰照射^{ほうしやせん かじょうしょうしや}／不適切な照射
- 感染および組織の壊死を含む泌尿器系^{ひにょうき}の問題
- インポテンツ
- ショック
- 組織損傷
- 精神状態の変化
- 浮腫^{ふしゅ}
- 死亡

ステントグラフト内挿術の経過観察は どのように行いますか？

通院計画：

経過観察は、ステントグラフトによる治療が成功したかどうかを判断するのに重要です。担当医師は1ヶ月後、半年後、1年後、それ以降は毎年1回、経過観察のための通院の予定を組みます。

各通院予定日には、ステントグラフトの状態を診断するために、画像診断検査を行います。腎機能が良くない場合、造影剤の使用については必ず担当医師に確認してください。

画像診断によって合併症が発見される場合もあります。担当医師が合併症の治療の必要があると判断した場合、追加のステントグラフト内挿術により治療を行うことが多いですが、それができない場合は外科的手術によって治療を行う場合もあります。

とくていりょうききとうろくようし

特定医療機器登録用紙について：

ステントグラフト内挿術後、患者さまの名前や連絡先などをあらかじめ登録しておき、必要なお知らせをする際に、担当医師を通じて登録された連絡先などに情報提供を行います。そのため、担当医師は特定医療機器登録用紙に必要事項を記入します。写しの1部はご本人用、もう1部は担当医師用、そして3枚目の写しはステントグラフトの販売元の会社にて保管されます。この登録用紙には、大動脈に留置したステントグラフトのモデル番号、シリアル番号と本数等が記載されています。

どのような時に 担当医師に連絡をした方が良いですか？

以下の症状が1つでもある場合には、担当医師に連絡してください。

- 痛み、しびれ、れいかん 冷感、だつりよくかん 脱力感、あるいは脚の感覚がない
- 何らかの背部痛、胸痛、腹痛、あるいは鼠径部（脚のつけ根）の痛み
- めまい、しっしん 失神、ひんみやく 頻拍、あるいは突然の脱力感

何らかの理由で通院スケジュールを変更する必要がある場合も担当医師にご連絡ください。

補足情報

当社ステントグラフト製品についてさらにご質問がありましたら、日本メドトロニック株式会社 カスタマーサポートセンターまでお気軽にお電話、もしくはオンラインフォームよりご連絡ください。

日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター

TEL:0120-998-167

<https://www.medtronic.com/jp-ja/about/contact-us.html>

用語集

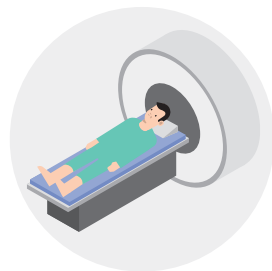
CT(コンピュータ断層撮影) だんそうさつえい

一連のX線を用いて動脈瘤や近接する血管の画像を作り出す画像診断技術。



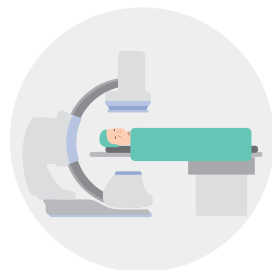
MRI(磁気共鳴画像法) じききょうめいがぞうほう

磁場を用いて体の内部構造の画像を作り出す画像技術。



血管造影法

モニター上でリアルタイムに確認することができるX線画像診断技術。

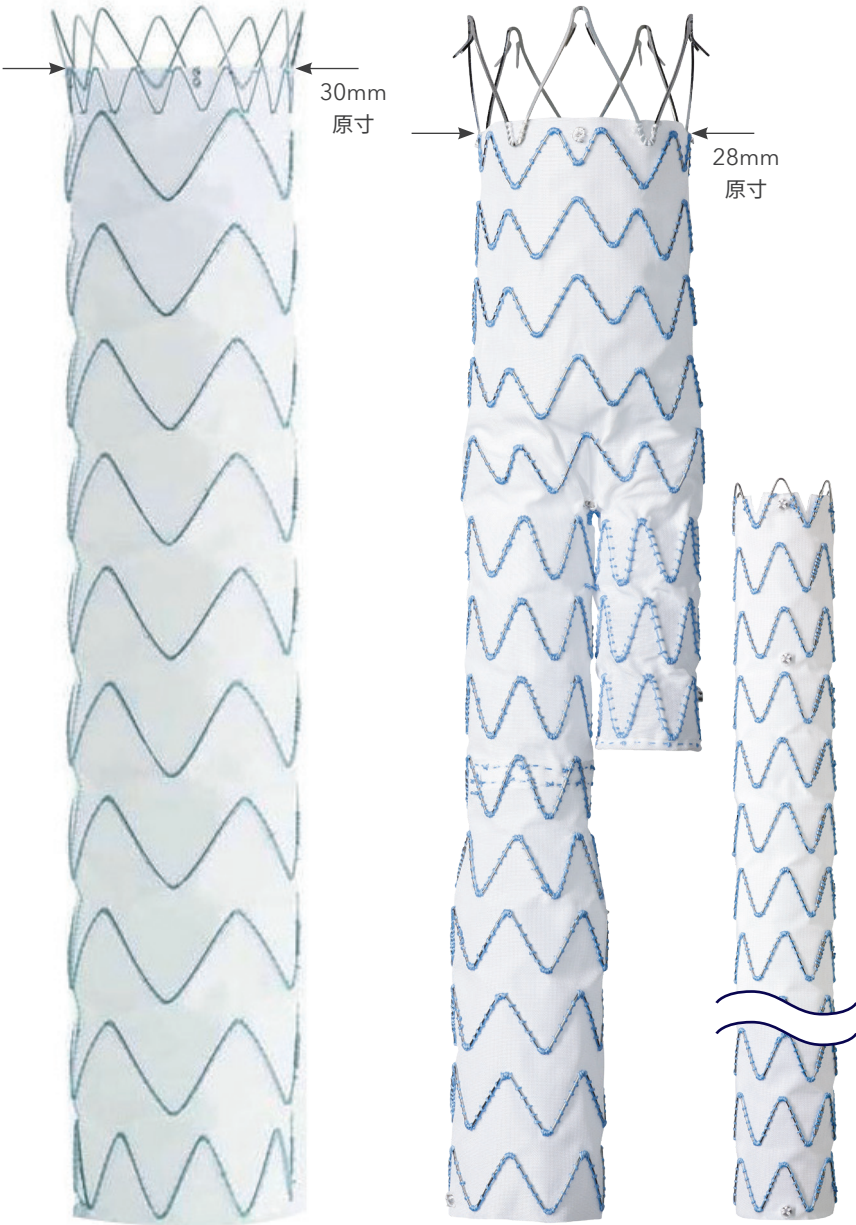


超音波

超音波を対象物に当て、その反射を利用して映像化する画像診断技術。



ステントグラフト原寸表示例



胸部ステントグラフト

腹部ステントグラフト

Medtronic

日本メドトロニック株式会社
カーディアックサージェリー&アオルティック
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

medtronic.co.jp