

けいひてきどうみやくけいせいじゅつ
経皮的動脈形成術(PTA)の同意書

1. 経皮的動脈形成術とは

1-1 この治療は腎動脈、鎖骨下動脈、腸骨動脈、大腿動脈などの末梢動脈の狭窄、閉塞に対して行います。腎動脈狭窄の場合は腎血流低下により腎不全や腎血管性高血圧を来し、鎖骨下動脈狭窄の場合は上肢の虚血症状を、腸骨～大腿動脈狭窄の場合は下肢の虚血症状を呈します。

1-2 動脈形成術とは、狭窄部位をバルーン（風船）やステント（金網の筒）を用いて広げる治療法です。「経皮的」とは外科手術のように皮膚切開して血管の外側から治療するのではなく、血管を穿刺して管を挿入し血管の内側から行う治療を意味します。

1-3 多くの場合鼠径部（太股の付け根）からカテーテルを挿入しますが、治療部位や患者さんの状態によっては肘からカテーテルを挿入することもあります。

まず穿刺部に局所麻酔をして注射針で穿刺し、針穴からガイドワイヤーを挿入します。ガイドワイヤーが血管内に入ったら針を抜いてシース（止血弁付きの短い管）を挿入します。このシースからバルーンやステントを出し入れします。バルーンを狭窄部位まで進め、拡張することにより血管内腔を広げます。

1-4 手技が終わったら、カテーテル、シースを抜去して10～20分間用手圧迫止血を行います。動脈は再出血の危険性があるためその後も穿刺部を弹性テープで圧迫固定し、6時間完全なベッド上安静が必要です。6時間後は内出血などがなければ反対側の足を動かしたり、横向きになったりできるようになります。歩行は翌日より可能となります。



2. この手技の長所

バイパス手術に比べると比較的低侵襲ですから、全身麻酔が行えないようなハイリスクの患者さんでも行うことができます。また血管形成術後やバイパス手術後の再発例でも行うことができます。手技成功率が高い。(約 98%)

3. この手技の限界

穿刺部や病変までの途中に高度な蛇行があると穿刺できなかったり、カテーテルが通過できなかったりして手技が行えない場合があります。

病変が非常に長い場合や狭窄部位が数珠状に連なっている場合は、全てを完全に治療することは困難です。

ガイドワイヤーが通過しなければバルーンもステントも持ち込むことができません。

初期治療に成功しても再狭窄や再閉塞を来すことがあります。(再狭窄率約 20%)

4. 合併症

4-1 穿刺部出血、血腫、仮性動脈瘤

手技終了時、カテーテルやシース（カテーテルを出し入れするための鞘）は抜去し、用手圧迫後、弾性テープ、止血器具などにより圧迫止血を行います。圧迫中ないし圧迫終了後に出血して血腫（血の固まり）を作ったり、仮性動脈瘤（穿刺孔がふさがらず、血管外に瘤状の血液溜まりができる）を作ったりすることがあります。出血が多量の場合は、輸血が必要であり、仮性動脈瘤の場合は外科的な止血術が必要な場合があります。その頻度は 2 - 3 % です。

4-2 血栓症・塞栓症

血栓とは血の塊のことであり、カテーテルなどの異物や粘度の高い造影剤が入ったことにより生じる場合があります。また、バルーン拡張により病変部のコレステロールの塊や付着していた血栓が抹消に流れて詰まることがあります。生じた場合は詰まった部位に応じて適切な処置を行います。発生頻度は 1 % 程

度です。

4-3 血管損傷

ガイドワイヤーやバルーン、ステントにより血管を損傷することがあります。問題になるのは血管の閉塞、穿孔、破裂です。いずれも小さなものであれば血管内からバルーンやステントで再開通、止血することができますが、大きなものになると外科手術が必要になります。閉塞や出血の部位、程度によっては生命に関わる場合もあります。発生頻度は約 2 %、重篤なものは 0. 1 %以下です。

5. この手技を受けない場合は

これに代わる治療としては、1)バイパス手術(手術をして人工血管をつなぐ)、2)LDL 吸着療法(人工透析と同様の方法で LDL コレステロールを吸着し、側副血行路となる新生血管を増やす)、3)薬物療法(血管拡張作用や血を固まりにくくする作用の薬)がある。



経皮的動脈形成術の同意書

私たち、湘南鎌倉総合病院 心臓センター循環器科は患者さんの基本的人権を守り、ご家族ともども安心して安全な治療・検査を、お受け頂くことを最も大切に考えております。この基本方針を実践するために、患者さんが受けられる検査・治療の前に、患者さんが私どもよりその内容、意義、考えられる合併症について十分な説明とご理解を受けられることを何よりも重要と考えていますし、必要です。この検査および治療に関して、十分にご納得されたならば、以下の署名欄にご署名の上、担当医師にお渡し頂きたく存じます。本同意書ご提出後であっても、検査・治療の実施までいかなる時にもご同意をご撤回されることはご自由あります。そしてそのご撤回によって、それ以降のあなたさまに対する診療に関して、本検査・治療をお受けにならないことにより被る可能性のある以外のいかなる不利益を受けられることはございません。

私は医師()であるはその疑いに対して経皮的動脈形成術(PTA)の必要性、その検査の結果生じると考えられる利益と不利益、あるいは危険性、そして合併症等についての説明を受けました。疑問点については医師からの説明を受け納得しました。上記を了承の上で、経皮的動脈形成術(PTA)を受けることを承諾するとともに、緊急の際には担当医の適切な判断にゆだねることを承諾いたします。

平成 年 月 日

患者様住所

患者様氏名

代理人様住所

代理人様氏名

印

印

