

きょうぶだいでどうみやくしっかん
胸部大動脈疾患と
その治療

ステントグラフトを用いた
血管内治療術を受けられる方へ



目次

はじめに	5
医学用語集	6
胸部大動脈	12
大動脈について	12
胸部大動脈瘤	13
胸部大動脈瘤について	13
胸部大動脈瘤の症状について	14
胸部大動脈瘤が発症する原因について	16
外傷性大動脈損傷	17
外傷性大動脈損傷について	17
外傷性大動脈損傷の原因について	17
大動脈解離	18
大動脈解離について	18
大動脈解離の症状について	19
医師は胸部大動脈病変をどのように治療するのでしょうか?	20
治療の選択肢について	21
コンフォーマブル ゴア® TAG® スtentグラフトについて	24
コンフォーマブル ゴア® TAG® スtentグラフト処置について	28
術後に不可欠なフォローアップ評価について	30
どんなときに医師に連絡すればいいのでしょうか?	31
安全性に関する重要な情報	32
起こり得る合併症	33
30日以降に起こり得る合併症	34
治療から得られる可能性のあるベネフィット	35
医師との相談について	37
医師への質問の例	38
トラッキング制度について	39
治療時の外部医師あるいはメーカー臨床担当者の立ち会いについて	39
画像および臨床情報を含む患者さんの個人情報について	39



本冊子は日本ゴア合同会社により提供されています。本冊子は**大動脈疾患**に関する危険因子や一般的な症状について、および疾患を治療する低侵襲な治療法について説明しています。

あなたご自身の**胸部大動脈疾患**のリスクを減少させたい時、あるいはあなたの大切な方が**胸部大動脈疾患**を患っている場合に、本冊子の情報があなたやご家族の助けとなることを願っています。

本冊子は疾患に関する情報を提供することを目的としたものであり、病状を診断するためのものではありません。他の手術や医療処置と同様に、診断に関する最良の情報源はあなたの担当医です。

はじめに

胸部大動脈疾患には多くの種類があり、一般的なものとしては**胸部大動脈瘤**、**外傷性の**
大動脈損傷、および**大動脈解離**があります。**胸部大動脈瘤**および外傷性の胸部大動
脈損傷では、病変部位の中枢側および末梢側は健常な**大動脈**となっています。

大動脈解離は、**大動脈壁**の内膜に小さな亀裂が発生して**大動脈壁**の層間に血液が
流れてしまう、**胸部大動脈**の疾患です。

あなたやあなたの大切な方がこれらの**胸部大動脈**疾患を患っている場合、あなたは
治療法についての情報を探されていると思います。この冊子では**胸部大動脈**疾患につい
て、および比較的新しい治療法について説明しています。**ステントグラフト**を用いた**血管内**
治療は治療法の1つです。

ご参考までに、**医学用語集**を設けました。また担当医に相談する際にご利用可能な
いくつかの質問例と、あなたご自身で追加の質問をご記入いただくためのメモ欄を巻末
に設けました。本文内に**太文字**で記載されている用語は医学用語集で説明されています。

医学用語集

動脈瘤

血管の弱くなった部位の膨張(増大または薄層化)。

血管造影 / 血管造影図

血管に造影剤を注入し、**X線透視下**で血液の流れを見る方法。

造影剤と少量の**放射線**照射を用いる。

大動脈

心臓から身体の各所へ血液を運ぶ主要な動脈。

体の中で最も大きな動脈。

大動脈弓

大動脈の一部で、**上行大動脈**と**下行大動脈**をつなぐ。

腕頭動脈、**左総頸動脈**、**左鎖骨下動脈**が分岐している(図1参照)。

大動脈解離

大動脈壁そのものに血液が流れ込んで内膜と外膜とが分かれてしまう

ような、**大動脈壁**の内膜の亀裂。

大動脈壁

大動脈の壁は、薄い外層(外膜)、厚くて弾性のある中間層(中膜)、薄い内層

(内膜)からなる3層でできている。

上行大動脈

左心室(心臓の左側の上面)から出る動脈。上方に進み、**大動脈弓**となる

(図1参照)。

造影剤

血管系に注入する薬剤で、X線画像や**CTスキャン**で血管を通る血流を観察するために使用する。

CTスキャン(コンピュータ断層撮影)

コンピュータ断層撮影スキャンは、**CTスキャン**という略名でよく知られている。これはX線検査で、**造影剤**を利用することが多く、コンピュータで多数のX線画像を組み合わせると内臓や身体構造の断面図や、必要であれば、立体画像を作成する。

デリバリーカテーテル

細長いチューブ状で、血管系を通して**ステントグラフト**を留置するためのもの。

下行大動脈

下行大動脈は**胸部大動脈**の一部で、**大動脈弓**から始まり、胸部や腹部を通過して下方にのびる。そして腹部**大動脈**を経て脚部へ向かう2本の**総腸骨動脈**分岐部で終わる。**大動脈弓**から腹部にのびる**大動脈**の一部である**胸部大動脈**は、多数の分枝血管に分かれて酸素を含んだ血液を胸部付近の臓器に供給する。

エンドリーク

ステントグラフトを留置した後、**大動脈**の病変部に血液が漏れること。

ステントグラフト

カテーテルを用いて血管の病変部に埋め込む、金属の骨格構造を持つ**人工血管**で、大きな切開による手術を行うことなく脆弱化した血管壁を治療するために使用される。

ステントグラフトは**大動脈**の病変部に**デリバリーカテーテル**に圧縮された状態で送り込まれ、解放されてから自己血管の大きさまで拡張される。

血管内治療

切開手術よりも侵襲性が少ないと考えられる治療法で、病変部を**ステントグラフト**で排除（密封）し、血液が流れる新しい経路を作成する。

リアルタイムでのX線造影法と**ガイドワイヤー**を利用し、**腸骨動脈**または**大腿動脈**の小さな切開部を通して血管内デバイスを送り込むことにより、病変化した動脈を処置する方法。

大腿動脈

左右それぞれの脚にある動脈で、脚の大腿（太もも）部分に血液を運ぶ。医師は、**大腿動脈**を利用して**腸骨動脈**と**大動脈**にアクセスする（図10参照）。

X線透視法

リアルタイムのX線造影法で、医師が血管系にアクセスし、目標の処置部位に血管内デバイスを導く補助をする。

ガイドワイヤー

柔軟性のある長いワイヤーで、動脈に挿入し、**デリバリーカテーテル**、その他の**ステントグラフト**の配置に使用する機器を通す（ガイドする）もの。

腸骨動脈

両脚に血液を運ぶ2本の動脈で、**大動脈**と各脚の**大腿動脈**につながっている**腸骨動脈**は、腹部にある**大動脈**の分岐部から始まる。

腕頭動脈

大動脈弓から分岐する最初の血管。右腕や他の領域に血液を送る右鎖骨下動脈、および頭と首の右側に血液を供給する右総頸動脈に分かれる（図2参照）。

IVUS (血管内超音波法)

ガイドワイヤーを通して体内に挿入される**カテーテル**を使った**超音波**検査法。動脈の中に配置し、血管壁を見たり、動脈の直径や長さを測定する。

左総頸動脈

大動脈弓から分かれる主要な分枝血管のひとつで、頭と首の左側に血液を供給する(図2参照)。

左鎖骨下動脈

左腕と胸部の一部に血液を送る(図2参照)。

MRI (磁気共鳴画像法)

磁界と電波を利用して体内構造の画像を形成する処置。

閉塞

動脈が遮断されることで、正常な血流が停止すること。

放射線

エネルギーの一形態で、医師が体内の血管構造、その他の生体構造の描出に利用する。

破裂

脆弱化した血管壁が膨張(増大および薄層化)した部分、またはその付近での血管の**破裂**で、その結果心臓や肺の周辺、腹部などへ血液が漏れる(出血)。

人工血管

病変血管の代わりに使用する人工的に作られたチューブ状の機器。大動脈の病変部を切開により外科的に治療する際にしばしば用いられる。

胸部大動脈

胸部に位置する主な動脈（**大動脈**）の一部分。**胸部大動脈**には**上行大動脈**、**大動脈弓**、及び**下行大動脈**が含まれる。

胸部大動脈瘤

胸部での動脈壁の脆弱化による、**大動脈**の膨張（増大および薄層化）。

経食道超音波（エコー）

経食道超音波（エコー）は心臓や関連する血管の機能や細かな構造を評価するときに役立つ検査器具。検査を施行するときにはチューブを食道に通す。

腕頭動脈

大動脈弓から分岐する最初の血管。右腕や他の領域に血液を送る右鎖骨下動脈、および頭と首の右側に血液を供給する右総頸動脈に分かれる（図2参照）。

外傷性大動脈損傷

通常は胸部に発生する**大動脈**の亀裂。**外傷性大動脈損傷**の原因は、自動車事故が最も多い。

超音波

診断のための画像を形成するための高周波音のこと。

胸部大動脈

大動脈について

大動脈は酸素で満たされた血液を心臓から分枝血管を通じて体の各所へ送り出す重要な血管です。

胸郭内では、心臓から出た血液は**上行大動脈**を通り、**大動脈弓**と胸部分枝動脈（**腕頭動脈**、**左総頸動脈**、**左鎖骨下動脈**）へと流れていきます。

分枝血管は血液を心筋、腕、肩、胸部、首部、顔、そして頭部（脳を含む）へと血液を運びます。

大動脈弓を過ぎると、**大動脈**は下方へと向きを変え**下行大動脈**となります。**下行大動脈**は脊椎、臓器、そして体の下部へと血液を運びます（図1、図2参照）。

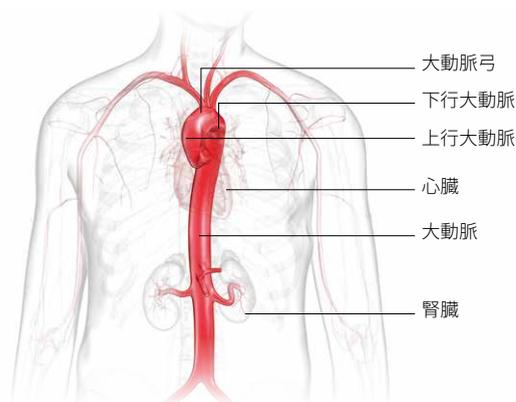


図1. **大動脈**は酸素で満たされた血液を心臓から分枝血管を通じて体の各所へ送り出す重要な血管です。

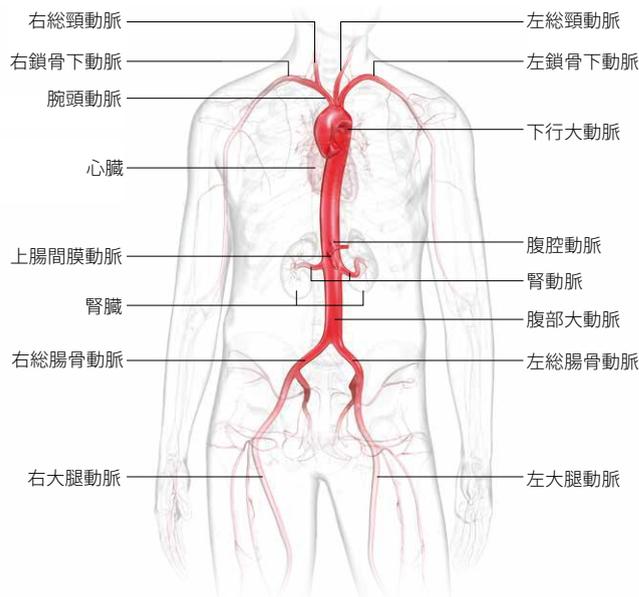


図2. **大動脈**は体の中で最も大きな動脈であり、胸部から始まり、腕、首、頭部へと分かれ、腹部へとのびています。さらにそこから**腸骨動脈**、そして脚へと分岐しています。

胸部大動脈瘤

胸部大動脈瘤について

胸部大動脈瘤とは動脈壁の一部が脆弱化したことで発生する**大動脈**の膨らみです(図3参照)。

胸部大動脈の直径は通常2-4 cmですが、**動脈瘤**はこれを正常サイズの数倍にも膨張させます。

この疾患を治療しないまま放置すると、**大動脈**は**破裂**します。

動脈瘤のサイズが大きいほど、また高血圧である場合には、**破裂**する危険性が高くなります。**動脈瘤**の**破裂**は致命的になることがあります。

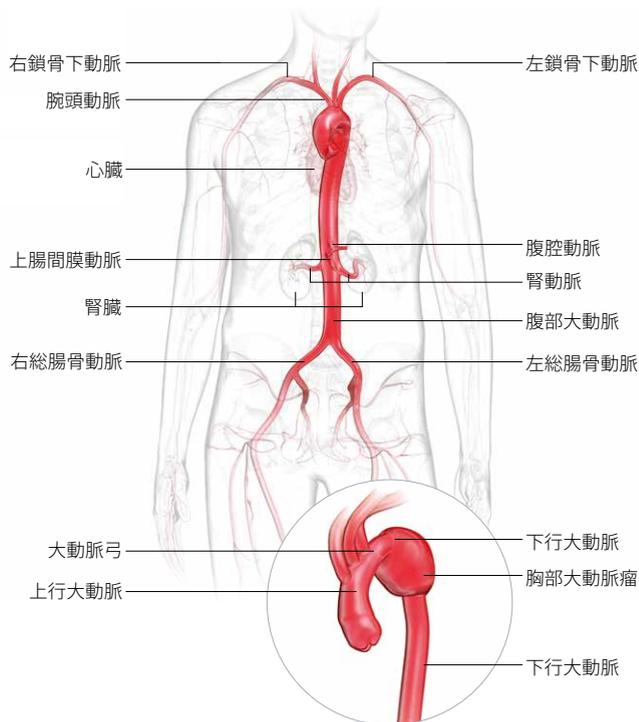


図3. **動脈瘤**は胸部大動脈の膨らみです。**大動脈壁**の弱くなった部分は**破裂**する可能性があります。

胸部大動脈瘤の症状について

胸部大動脈瘤を有する多くの方には、自覚症状がありません。このため、**胸部大動脈瘤**を発症する危険性について担当医と相談することが大切です。

症状が発現する場合には、一般的には痛みを感じます。痛みは胸部や背中、肩、首、腹部などに生じます。患者さんによっては、この痛みを胸の中央または上部、背中、肩における中程度から激しい痛み、あるいは圧痛であると説明するようです。ただし、これらの症状を感じない人もたくさんおり、それでも**胸部大動脈瘤**の発症が確認されています。

定期健康診断で**胸部大動脈瘤**が見つかることもあります。ほとんどの場合、**動脈瘤**は、**CT スキャン (コンピュータ断層撮影)**、**MRI (磁気共鳴画像法)**、または心臓カテーテル (**血管造影**) 検査など、医学的検査の実施中に発見されます。

動脈瘤と周囲の動脈の正確な位置、サイズ、形状を判断するために、担当医が**血管造影法** (図 4 参照)、または **CT スキャン (コンピュータ断層撮影)**、**MRI (磁気共鳴画像法)**、または **IVUS (血管内超音波法)** などの追加検査を勧めることもあります。

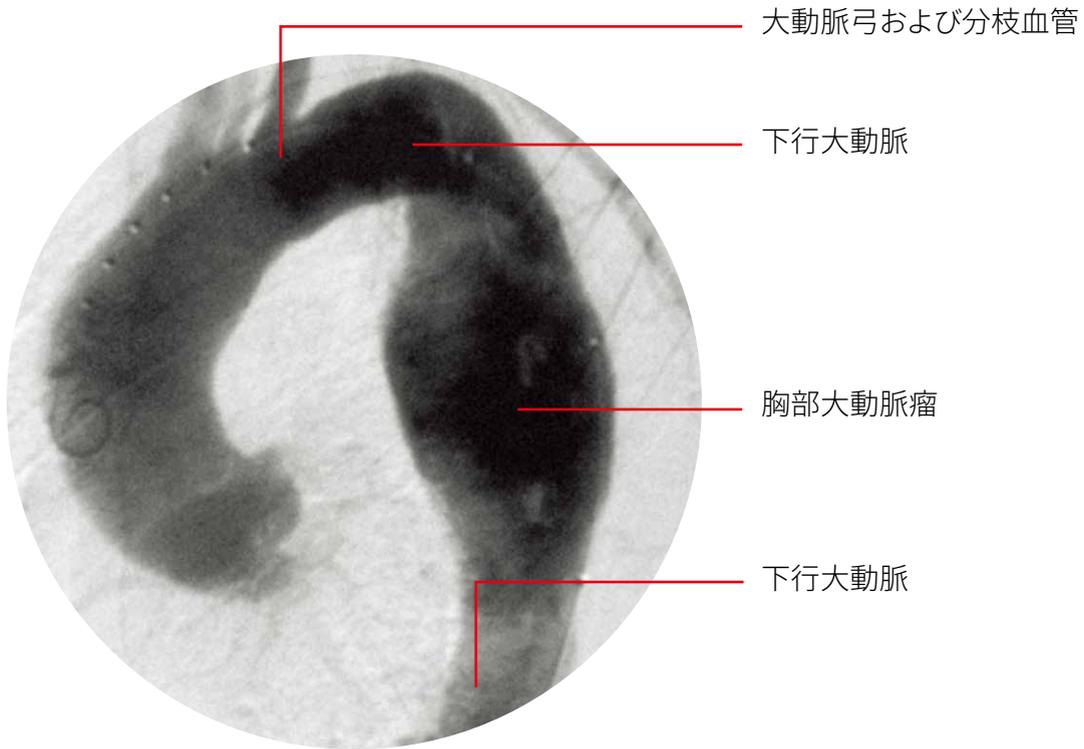


図4. 胸部大動脈瘤の血管造影像

胸部大動脈瘤が発症する原因について

長期間における動脈硬化の進行、損傷（外傷）、または先天的（遺伝性）な動脈壁内組織の欠陥が原因で**大動脈**が脆弱化し、**胸部大動脈瘤**が発症します。

この血管の脆弱化した部分に持続的に血圧がかかると、**大動脈**の膨張（拡大および薄層化）を引き起こします。

動脈瘤発症の危険因子としては、遺伝（家族歴）、喫煙、心疾患、高血圧、高脂肪の食事などがあります。

将来の**動脈瘤**の発症を防ぐため、ほとんどの医師は、血圧の管理、禁煙、日常の食事におけるコレステロール摂取の低減、適度な運動など、簡単な予防策を勧めます。

動脈瘤発症の危険性がある場合、またはすでに発症している場合は、担当医が定期検診を勧めることがあります。簡単な身体検査が一般的な方法ですが、**CTスキャン**またはエコー検査が行なわれる可能性もあります。また、血圧を下げるために担当医が薬を処方することもあります。

外傷性大動脈損傷

外傷性大動脈損傷について

外傷性大動脈損傷とは**大動脈**の壁の亀裂です。出血を起こして多くの場合死に至ってしまうような、完全な断裂が起こる場合もあります。完全な断裂ではなく、小さなまたは部分的な亀裂の場合には、**大動脈**に脆弱な部分ができしまい、**動脈瘤**によく似た**大動脈**の拡張が起こる可能性があります（図5参照）。この状態で治療せずにおくと、出血につながる**大動脈**の**破裂**が起こる可能性があります。**外傷性大動脈損傷の破裂**は、多くの場合死に至ります。

外傷性大動脈損傷の原因について

外傷性大動脈損傷は、自動車事故、歩行中の自動車との衝突、高所からの転落のような事故で起こることが多くなっています。損傷は**下行大動脈**の**左鎖骨下動脈**の近くで発生することが多いですが、**大動脈**の別の場所に発生する場合もあります。

外傷性大動脈損傷の診断は一般に症状ではなく、事故に遭遇したかどうかに基づいてなされます。多くの場合、**外傷性大動脈損傷**は**CT スキャン**または**MRI**といった医学的検査で検出されます。

損傷部とその周囲の動脈の正確な位置、大きさ、形状を調べるために、**血管造影**や、**CT スキャン**（コンピュータ断層撮影または**CAT スキャン**）、**MRI**（磁気共鳴画像検査）、**IVUS**（血管内超音波法）といった追加の検査を勧められる場合もあります。

外傷性大動脈損傷の発生部位



図5. **外傷性大動脈損傷**とは**大動脈**の壁の亀裂で、**大動脈**に脆弱な部分ができしまい、**動脈瘤**によく似た**大動脈**の拡張が起こる可能性があります。

大動脈解離

大動脈解離について

大動脈解離とは、**大動脈壁**そのものに血液が流れ込んで内膜層と外膜とが分かれてしまうような、**大動脈壁**の内膜の亀裂です。層間に血液が流れることにより、**動脈瘤**によく似た**大動脈**の外層の拡張が起こる場合があります（図 6 参照）。

下行大動脈の大動脈解離（B 型解離）は、内科治療により当初は安定化する場合がありますが、**破裂**や下肢への血流障害の危険性がある場合には、治療が必要となることもあります。

大動脈解離の症状について

急性**大動脈解離**では、冷や汗を伴った胸痛（激しく引き裂かれるような痛みと言われます）の症状が突然現れます。痛みは胸部の前側または背中側に限局する場合があります。通常、解離が悪化するにつれて痛みは移動します。

大動脈解離が長期に及んで慢性化すると、**大動脈壁**の中膜に血液が流れることにより、**動脈瘤**によく似た**大動脈**の外膜の拡張が起こる場合があります。

これらの症状がみられないことも多いですが、**動脈瘤**の場合と同じように、症状が実際にあらわれた場合に最も多くみられるのは痛みです。痛みは胸部またはその背中の部分、肩、首および腹部にあらわれる場合があります。さまざまな強さの痛みを訴える患者さんや、胸部の中央部や上部、または背中や肩に圧痛を訴える患者さんもいます。

急性・慢性の**大動脈解離**でのこれら以外の症状・徴候は、関係する分枝血管や、近くの臓器に対する影響によってさまざまなものとなります。

大動脈壁の中膜内の血流

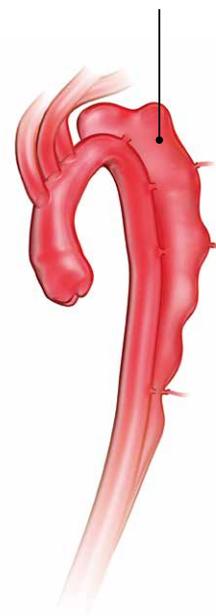


図6. **大動脈解離** (B型解離)

医師は胸部大動脈病変を どのように治療するのでしょうか？

胸部大動脈病変の大きさや位置、およびあなたの全身的な健康状態により、どのように**動脈瘤**を治療するかを決定します。病変が小さいときは、担当医は病変の状態をチェックするための定期検診だけを勧めます。しかし、もっと大きな病変、あるいは急激に拡大する病変の場合は、**破裂**の危険性が高いため、治療が必要になります。また、**大動脈解離**に伴った分枝動脈の閉塞がある場合や、**大動脈解離**が臓器に影響を及ぼしている場合、速やかな治療が必要になります。

治療が必要だと判断された場合は、開胸による外科的手術あるいは**血管内治療**という手術による2つの治療法の選択肢があります。

治療の選択肢について

薬剤による管理

手術以外の選択肢としては、薬剤によるコントロールがあります。薬剤による管理は通常、血圧の管理、禁煙、日常の食事におけるコレステロール摂取の低減などを含みます。

開胸による外科的手術

開胸による外科的手術は、**胸部大動脈**病変が危険な状態であり、**破裂**の危険がある場合に**胸部大動脈**病変を除去するために行う手術です。手術中、医師は胸部（前面または側面）を切開し、病変を**人工血管**に入れ替え、縫合糸で固定します。この手術では、**人工血管**を縫合している間、**大動脈**の血流を止める必要があります。切開による外科的手術は通常、全身麻酔下で行い、手術完了までに約2～4時間以上を要します。患者さんは通常、集中治療室（ICU）である程度の時間を過ごし、その後、早期回復を目指して何日間か入院します。どのくらい早く体が回復するかは、患者さんの健康状態によって異なりますが、入院期間や回復期間は、3～6か月くらいかかります。

薬剤による管理は**動脈瘤**を修復するものではなく、**大動脈**病変にかかる圧迫（つまり血流圧）を減らすだけに過ぎません。また、開胸による外科的手術は実績ある治療法ですが、すべての患者さんがこのような大手術に耐えられるわけではありません。あなたの総合的な健康状態を考慮し、切開による外科的手術に関連する危険性について担当医にお尋ねください。

図7a. 胸部大動脈瘤の血管内治療術に
用いられるコンフォーマブルゴア®
TAG® スtentグラフトを示した
イメージ図

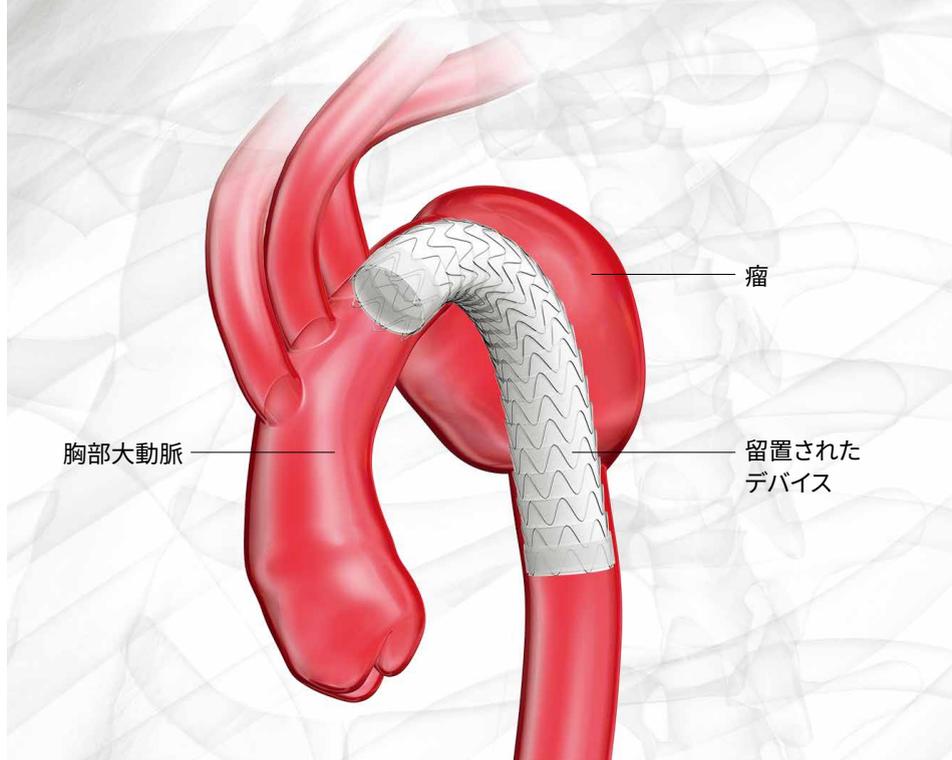
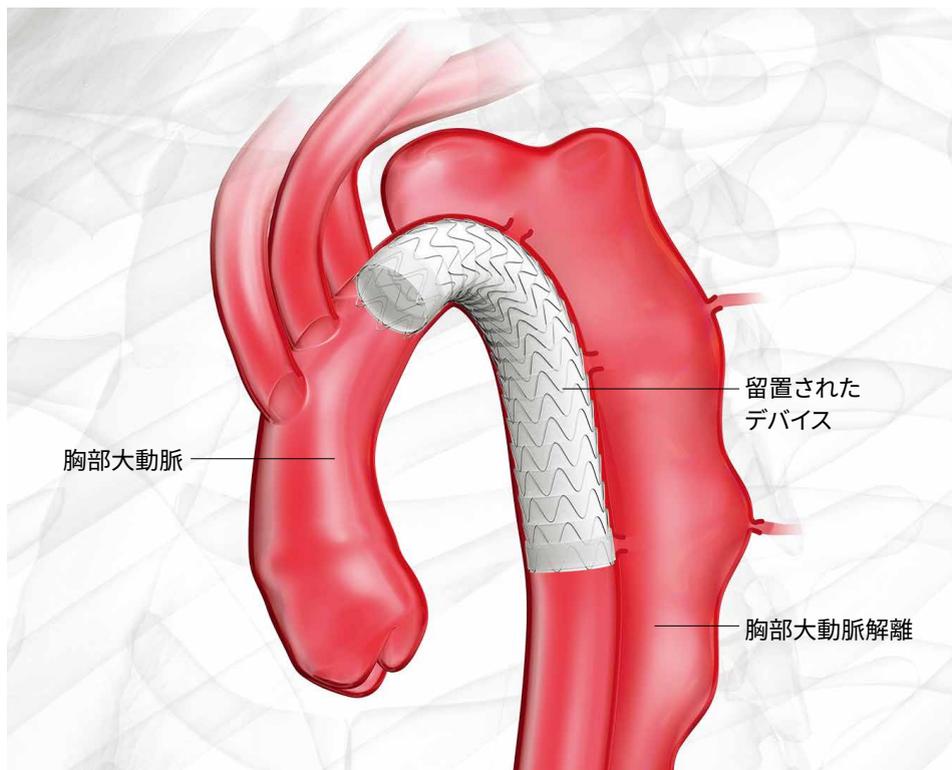


図7b. 大動脈解離の血管内治療術に
用いられるコンフォーマブルゴア®
TAG® スtentグラフトを示した
イメージ図



治療の選択肢について – 続き

ステントグラフトを用いた血管内治療

ステントグラフトを用いた**血管内治療**は**胸部大動脈**病変の治療では比較的新しい方法です。開胸による外科的手術より患者さんに対する侵襲（負担）が少なく、病変である**大動脈**の内部に**ステントグラフト**を留置して病変部を排除（密封）し、新しく血流の通り道を作成します。

ステントグラフト（コンフォーマブル ゴア® TAG®ステントグラフト）などは、金属の骨格を利用して**大動脈壁**にしっかりフィットさせ、密封させることにより、**大動脈内**に永久的に固定されます。

胸部大動脈瘤および**大動脈解離**の治療に用いる**ステントグラフト**の図については、それぞれ図 7a および図 7b をご覧ください。

血管内治療は、全身麻酔、部分麻酔、または局所麻酔で行うことができます。この手術は通常、終了までに1–3時間を要します。患者さんの入院期間は数日で、処置後、一般的には2–6週間で通常の生活に戻ることができます。

血管内治療では、定期検診のために来院が必要となります。長期にわたり**ステントグラフト**が機能しているかの評価を行うために検査を行います。

詳細については30ページの「術後不可欠なフォローアップ評価について」の項目を参照してください。すべての患者さんが**血管内治療**の候補者というわけではありません。これを念頭において、あなたが候補者であるかどうかを担当医にお尋ねください。

コンフォーマブル ゴア® TAG® ステントグラフトについて

コンフォーマブル ゴア® TAG® ステントグラフト(図8 参照)は**デリバリーカテーテル**により患者さんに留置される埋め込み型デバイスです。コンフォーマブル ゴア® TAG® ステントグラフトは、**胸部大動脈**病変の**血管内治療**を行うためのデバイスです。**大動脈**病変部の内部に**ステントグラフト**を留置して病変部を排除(密封)し、新しく血流の通り道を作成することに使用します。

ステントグラフトは、**大動脈**の内側を新しく覆い、上は**大動脈弓**から下は腹部の腹腔動脈のすぐ上までの範囲で留置するチューブ状の医療機器です。コンフォーマブル ゴア® TAG® ステントグラフトは、ePTFE(延伸ポリテトラフルオロエチレン)からなり、外部にはステントと呼ばれる金属の支持構造が付いています。

コンフォーマブル ゴア® TAG® ステントグラフトを1個以上、**胸部大動脈**に配置します。このデバイスは、**大動脈**の病変部をまたがるかたちでしっかり収まるように配置します(図7a、7b 参照)。

外部支持構造(ステント)



ePTFEグラフト部(白い部分)
— 拡張された状態

図8. コンフォーマブルゴア® TAG® スtentグラフト

それぞれの**ステントグラフト**は、**デリバリーカテーテル**と呼ばれる細長いチューブ状の機器の先端に圧縮して固定されています（図9参照）。主に鼠径部の動脈に設けた小さな切開部を通して、**デリバリーカテーテル**で**胸部大動脈**病変に**ステントグラフト**を運搬します。

処置前に行う**大動脈**の診断及び測定（**CT**、**MRI**、**血管造影**および**IVUS**）により、医師は病変部と他の動脈をあらかじめ観察して、あなたの生体構造に適切なサイズの**ステントグラフト**を選択することができます。



図9. コンフォーマブル ゴア® TAG® ステントグラフト
（デリバリーカテーテルに取り付けた状態と解放した状態）

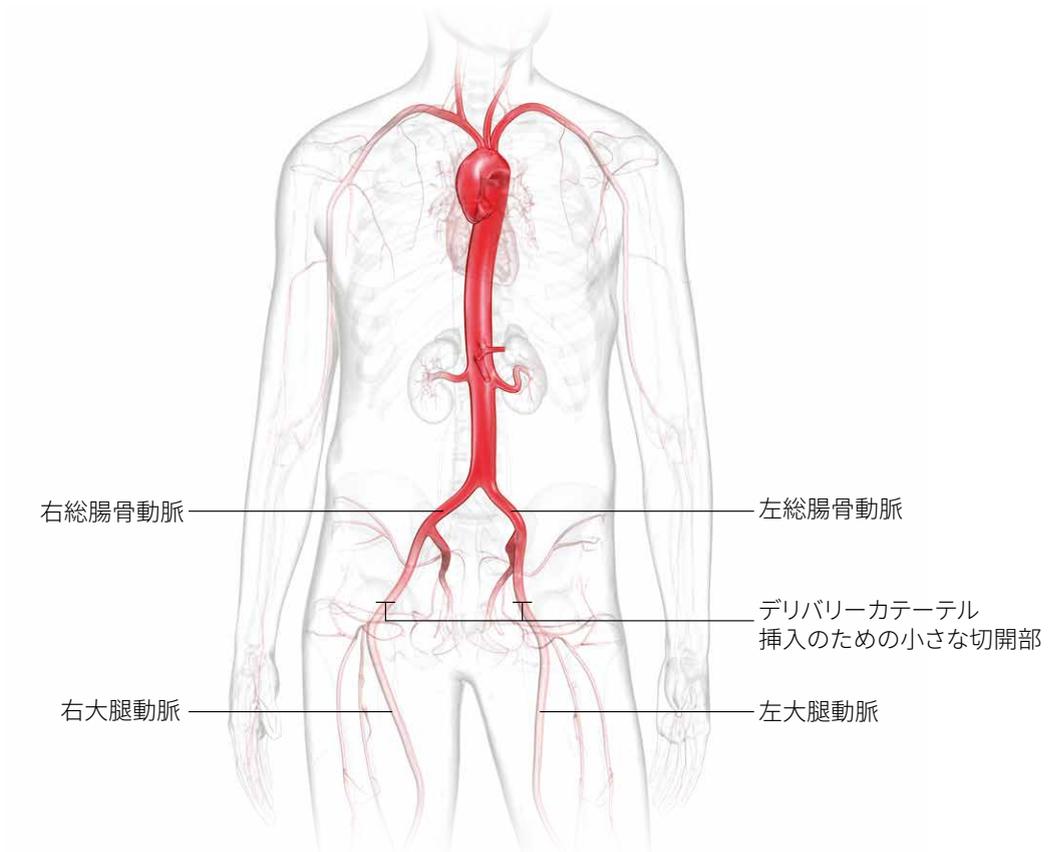


図10. コンフォーマブル ゴア® TAG® スtentグラフト
留置のためのデリバリーカテーテルの切開部位

コンフォーマブル ゴア® TAG® ステントグラフト処置について

コンフォーマブル ゴア® TAG® ステントグラフトを用いた**血管内治療**では、**ステントグラフト**の埋め込みにより**胸部大動脈**病変を血流から排除します。**ステントグラフト**は、**X線透視**を使用して、モニターで観察しながら次の手順で埋め込みます。

1. 主に鼠径部に設けた小さな切開部(切り込み)を通して、**デリバリーカテーテル**を**大腿動脈**または**腸骨動脈**に挿入し、脚の動脈から腹部、胸部(心臓の近く)、さらに**胸部大動脈**病変部へ慎重に導きます(図10参照)。
2. **ステントグラフト**を(**動脈瘤**を横断して)**大動脈**に適切に配置したら、これを**デリバリーカテーテル**から解放して留置します。
3. デバイスは**大動脈**の中で**大動脈**の直径サイズになるまで自動的に拡張します。**ステントグラフト**の配置は、病変部を排除(密封)し、動脈壁を補強するよう設計されています。
4. **デリバリーカテーテル**を身体から抜去します。
5. 留置後に、追加の処置を行います。この処置ではデバイスを拡張し、**大動脈**にデバイスを密着・配置させる補助を行います。

これらの留置手順は、いずれの**ステントグラフト**でもほとんど同じです。処置の最後に、医師は**血管造影**検査でデバイスの位置、および病変部へ血液が流れ込んでいないことを確認し(図11a、11bを参照)、病変部が血流から排除されたかどうかを判断します。

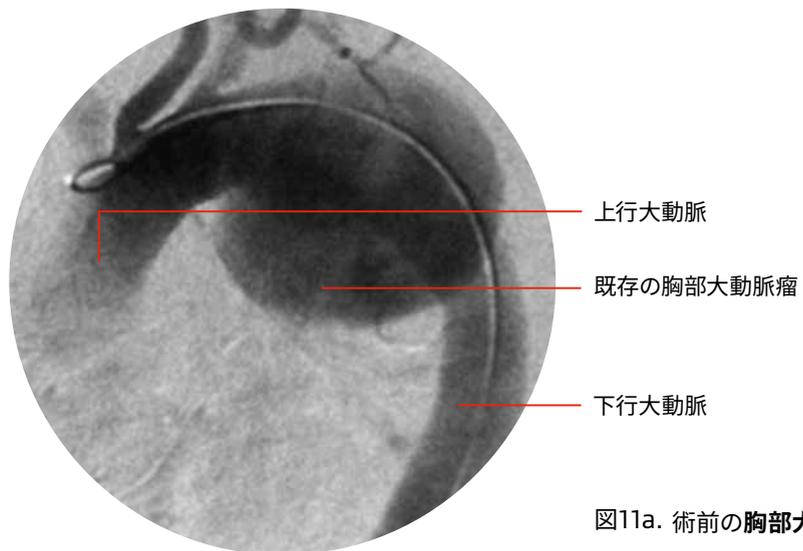


図11a. 術前の胸部大動脈瘤



図11b. 術後の胸部大動脈瘤

動脈瘤への血流がありません。血液はすべてコンフォーマブル ゴア® TAG® スtentグラフトを通して流れています。

術後に不可欠な フォローアップ評価について

現在のところ、1ヵ月目、6ヵ月目、12ヵ月目、その後は年1回の検査を含むフォローアップが必要です。担当医が勧めるすべてのフォローアップ検診を受けることが非常に大切です。

フォローアップ検診では、一般的なX線検査、**CT スキャン**、および健康診断を行います。また、このような検査には血液検査、および他の造影検査が必要な場合は**超音波**検査または**MRI**が行われることもあります。これらのフォローアップ検査には、わずかですが危険性も伴いますので、担当医と相談してください。まれに、**CT スキャン**に使用する**造影剤**に関連するアレルギー反応を起こす可能性があります。これらの検査について心配がある場合は担当医に相談してください。

これらの検査は、治療の効果や長期にわたって病変部に変化があったかを評価するために必要です。また担当医は、フォローアップ検査での所見をもとに、追加の評価を求めることもあります。これらの所見には病変部に血液が戻ったり、病変部が拡大した場合などが挙げられます。切開による外科的修復では、一般的にこのようなフォローアップ検査や頻繁な検査を必要としません。

どんなときに医師に 連絡すればいいのでしょうか？

長期間における**血管内治療**の安全性や効果は、まだ立証されていません。患者さんによっては、下記のような症状が現れ（下記の症状のみとはかぎりません）、場合により追加治療が必要となります。

■ エンドリーク

エンドリークは**大動脈**の血液が病変部に漏れ続ける状態をいいます。

■ 動脈の拡大または破裂

動脈の拡大は必ずしも自覚症状があるとは限りませんが、症状がある場合は痛みが最も一般的で、他にもしびれ感や脚、背中、胸部、腹部の脱力感などが見られます。**破裂**の症状には、目まい、失神、速い心臓の鼓動、突発的な脱力感などがあります。

■ 血管閉塞

症状には、腕、臀部、脚の痛み、しびれ感や脱力感、また、腕、手、脚のつやがなくなったり冷えを感じたりします。

安全性に関する重要な情報

ゴア社は、**胸部大動脈の血管内治療術**から得られるベネフィットと起こり得る合併症について理解することを目的に、米国内で多くの臨床試験を実施しました。**胸部大動脈**のさまざまな病変を治療する上での**ステントグラフト**の安全性と有効性を確立するための10件の臨床試験を実施し、642名の患者さんを**ステントグラフト**で治療しました。

これらの試験では21–93歳の患者さんが治療を受けました。これらの試験で**動脈瘤**や**大動脈解離**の治療を受けた患者さんの多くは、血圧やコレステロール値が高く、喫煙歴がありました。**外傷性大動脈損傷**の治療を受けた患者さんのほとんどは、**外傷性大動脈損傷**の原因となった事故に遭う前は比較的健康でした。あなたの病態がこれらの試験の患者さんの病態とどのように合致するのか、また、それに基づき血管内留置術からの回復がどのようなものになると思われるかについては、医師とご相談ください。

起こり得る合併症

胸部大動脈疾患の治療に伴う合併症のほとんどは、治療後 30 日以内に起こります。

血管内修復術施行後 30 日以内に起こり得る一般的な合併症の例を以下に挙げます。

- 失血などの出血合併症
- 肺炎または呼吸困難
- 心疾患
- 血管(大動脈を含む)の損傷
- **ステントグラフト**周囲での血液の漏れ
- 両下肢の一次的または永久的な感覚喪失
- 腎臓合併症／腎不全
- 呼吸不全／呼吸器合併症
- 脳卒中
- 異常な、または不整な拍動
- 感染症などの創合併症
- 死亡
- 閉塞などの腸の疾患

その他の起こり得る合併症としては、以下のものがあります。

- **ステントグラフト**周囲での血液の漏れまたは**大動脈**の拡大に対する治療のための追加的手技
- 貧血
- 筋力低下
- 胸痛、背部痛または腹痛
- 血管の穿孔または裂傷
- 精神状態の変化
- 感染症
- **大動脈**の拡張
- 発熱
- リンパ系合併症
- 白血球数の増加
- 血圧の合併症(高血圧、低血圧を含む)
- ショック

胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷、大動脈解離以外の病変に対する**血管内治療**術の場合でも、起こり得る合併症は上記と同様のものと予想されます。

30日以降に起こり得る合併症

前ページに示した起こり得る合併症のみではなく、ステントグラフトについても、長期にわたって正しく機能していることを確認するための定期的なフォローアップが必要です。血管内治療術施行後には長期合併症の一つとして、治療しないと大動脈の拡大と破裂を引き起こし得るようなステントグラフト周囲での血液の漏れ（エンドリーク）が起こる可能性があります。ステントグラフト周囲に血液の漏れがみられた場合には、漏れを止めるための追加の血管内治療術または外科的開胸術を勧められる場合があります。

そのような場合にも、医師と相談して詳しい情報について説明してもらい、治療に関するあなたの判断の一助としてください。

治療から得られる可能性のある ベネフィット

胸部大動脈の病変部位は、治療せずに放置すると拡大・拡張して、最終的には生命にかかわる**破裂**を起こす可能性があります。病変部が大きいほど、将来的に**破裂**を起こす危険性が高くなります。治療選択肢としては、**血管内治療術**と外科的開胸術の2つがあります。低リスクの**動脈瘤**を有する患者さんの治療を評価した Gore 社の臨床試験で、**血管内治療術**と外科的開胸術の双方について得られた数値を以下に示します。

合併症	血管内治療術	外科的開胸術
30日以内における死亡	0 – 2%	6.4%
30日以内に起こった重大な合併症	15.7 – 28.6%	70.2%
術中の失血量	1/3 – 1/2ポイント (約0.2 – 0.3 L)	4 ポイント (約2 L)
ICU(集中治療室)入室期間	1.2 – 1.9日	3日
入院期間	3 – 4日	9日
日常的な活動を再開するまでの期間	18 – 30.5日	80日

大動脈解離の治療および**動脈瘤**以外の病変の治療から得られる可能性のあるベネフィットについては、上記のようなデータがないため予測できません。



医師との相談について

あなたと担当医が**ステントグラフト**を用いた**血管内治療**について相談する際は、次のようなリスクとメリットについて検討してください。

- **血管内治療**と開胸による外科的手術のリスクと相違点。
- 開胸による従来式の外科的手術の潜在的メリット。
- **血管内治療**の潜在的メリット。
- 血管損傷、**エンドリーク**、継続的な**大動脈**の拡大、デバイスの移動などの**血管内治療**の潜在的リスク。
- 初回の**血管内治療**の後に追加の血管内処置や手術が必要になる可能性。

また、**血管内治療**のリスクとメリット以外にも、担当医は、安全で有効な結果が確実に継続するように、必要に応じた術後のフォローアップ検査に対するあなたの責任と協力について確認する必要があります。

どのような手術や治療方法でも同じですが、**血管内治療術**には合併症が起こる可能性があります。リスクとメリットについて医師と相談し、基本的な情報として本冊子をご参照ください。

胸部大動脈病変に関連すると思われる症状がある場合には、直ちに医師に連絡してください。必ずしも自覚症状があるとは限りませんが、症状がある場合は、最も一般的なものは痛みで、胸部、背中、肩、または腹部に生じます。

医師への質問の例

- 私の病気の治療選択肢としては何がありますか？
- **血管内治療**術は私の病気の治療選択肢となりますか？
- 私の病気の治療を適応症として承認されている**ステントグラフト**としては何がありますか？
- **血管内治療**術で起こり得る合併症をすべて挙げるとすると何がありますか？
- 開胸による外科的手術で起こり得る合併症をすべて挙げるとすると何がありますか？
- **血管内治療**術を受けた後は、どれくらいの頻度でフォローアップの診察を受ける必要がありますか？
その診察時には何の検査が行われますか？
- 治療後の回復はどのようになりますか？ 回復にはどれくらいの時間がかかりますか？
- 治療後の日常的な活動に対しては制約がありますか？ 制約があるとすれば、いつまでですか？
- 私のような疾患に対する**血管内治療**術を（先生は）これまでに何回経験していますか？

トラッキング制度について

ステントグラフトが分類される医療機器は、トラッキングが義務づけられています。トラッキングとは患者さんの個人情報を登録し、使用した**ステントグラフト**に将来何か問題が発生した場合に速やかに連絡・対応を行うものです。トラッキングの目的をご理解をいただき登録にご協力ください。

治療時の外部医師あるいは メーカー臨床担当者の立ち会いについて

ステントグラフトを使用した手術をより安全に実施するために、外部機関の医師が治療に参加する場合があります。また機器の取扱説明を行うためのメーカーの臨床担当者が立ち会うこともあります。ご了承ください。

画像及び臨床情報を含む 患者さんの個人情報について

ステントグラフトを使用した手術を安全に実施するために、事前の機器選択あるいは治療方針の決定を目的として、画像及び臨床情報を含む患者さんの個人情報を外部医師あるいはメーカーの臨床部門に提供する場合があります。個人情報の取扱に関しては十分注意を払い、適切な管理を行います。

Together, improving life

ゴア、GORE、*Together, improving life*、アクティブコントロール、ACTIVE CONTROL、TAG および記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。
© 2022 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 22626015-JA SEPTEMBER 2022

発行元 **W. L. Gore & Associates, Inc.**

日本ゴア合同会社
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

