

脳神経外科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	脳神経外科
研究責任者	教授 宮地茂
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井信幸
研究の意義・目的	脳動脈瘤の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、Flow Diverter (Pipeline Flex) を用いた血管内治療の効果および安全性を評価し、より安全な治療法を確立することを目的としています。
対象となる患者さん	2016年7月1日から2018年12月31日に、当科でPipeline Flexを用いた脳動脈瘤に対する血管内治療を受けられた患者さん。
研究の方法	この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。 ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。
研究期間	倫理審査承認日 ~ 2022年3月31日
研究に用いる試料・情報	試料：なし 情報：年齢、性別、脳動脈瘤の部位、大きさ、治療内容、治療結果、経過
外部への試料・情報の提供	提供先：神戸市立医療センター中央市民病院 提供方法：症例報告書等で提供
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。

その他	<p>研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。が、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。</p> <p>この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。</p> <p>なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。</p>
問い合わせ先	<p>愛知医科大学 医学部 脳神経外科学講座 担当者：教授 宮地 茂 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 22138）</p>

脳血管内治療説明書

未破裂脳動脈瘤に対する塞栓術

未破裂脳動脈瘤について

脳動脈瘤は脳の大事な血管の一部が外の方へ膨らんできたものです。膨らみが大きくなると、壁がどんどん薄くなり、血圧に耐えきれなくなると破裂してクモ膜下出血を起こします。いったんクモ膜下出血が起こると、約半数の方が亡くなり、残りのさらに半数の方は脳に後遺症を残します。未破裂の脳動脈瘤が破裂し、クモ膜下出血になる確率は、年間 0.5～2%といわれています。この確率で仮定しますと、10年後には5-10%、20年後には10-20%の方が破裂することになります。特に直径が10mm以上の大きな瘤では出血率が高いといわれています。近年日本で行われている未破裂動脈瘤の追跡調査においても、約0.7%の年間破裂率が示されており、さらに欧米で脳動脈瘤が12mmを超える場合、破裂の危険性が著明に上昇することも証明されました。

未破裂脳動脈瘤の治療法について

治療の目的は脳動脈瘤の破裂を予防することです。脳動脈瘤に対する根本的な内科的治療は無く、血圧などの動脈硬化因子を管理して、破裂の危険が上がらない様にするしかありません。外科的治療には直達手術（クリッピング）と血管内治療（コイル塞栓術）があります。直達手術は、開頭して、顕微鏡下に動脈瘤をむき出しにし、洗濯バサミのようなクリップを動脈瘤の根元にかけて入り口を閉じるものです。血管内治療は細いカテーテルという管を瘤内に挿入して、柔らかいプラチナ製のコイルを瘤内に充てんしたり、パイプラインという網目の細かいステントを使って瘤内の血栓化、閉塞を促進させたりします。いずれの方法も動脈瘤内に血流を入らなくすることにより、破裂を防ぎます。

治療法の比較（利点・欠点）

開頭クリッピング術は根治性という点では血管内治療よりも確実ですが、頭皮を切開することによる創部痛、血管を見るために脳を引いたり押したりすることによる脳損傷、手術後の頭蓋内出血、クリップによる正常血管の閉塞による脳梗塞などの危険がありますが、脳動脈瘤を直接観察することができるため、万一術中に出血しても迅速な対処が可能です。しかし脳動脈瘤が脳の深部にある場合には、脳動脈瘤にたどり着くこと自体が非常に困難であり、脳や神経を直接接触することによる損傷の可能性が高くなります。直接脳を触ったりしなければならぬという欠点があります。

血管内からアプローチする血管内治療は、大腿部または上腕の穿刺のみで治療可能であり、開頭して脳を直接接触することはなく、肉体的負担が少ないため高齢者や全身合併症の多い人にも有用です。しかし、脳動脈瘤を直接観察しているわけではないので、治療中に出血した場合や血管が閉塞した場合には、対処が困難になる事があり、緊急に開頭術が必要な場合があります。

治療成績に関しては、小型（直径10mm以下）で頸部が狭い動脈瘤については、両者の治療法で高率に閉塞可能であり、長期的な破裂予防効果が期待できます。しかし、大型のものや、頸部の広いものについては、塞栓術に関しては治療の施行時に脳動脈瘤が完全に閉塞されても、その効果が永久に続くかどうかという長期的な治療効果の検討がまだ不十分です。すなわち、塞栓術後に脳動脈瘤内でコイルが圧縮され移動した場合には、脳動脈瘤が再び大きくなる可能性があります。また、パイプラインを用いた治療では、ときに数ヶ月してから破裂したり、ステントが閉塞したりすることがあり

ます。その理由はわかっていません。この場合は破裂の危険もあり、再度の塞栓術か、開頭術が必要になります。

この治療を行わなかった場合にはどのような予後になるか

手術をせずに経過を観察する場合、高血圧等の危険因子を管理しながら、MRI や造影 CT 等を用いて経時的に脳動脈瘤の形態を観察します。脳動脈瘤は自然に縮小する事はなく増大すると破裂の危険が高くなります。破裂を起こすと直ちに命を落とす事もあり、運良く手術に辿りつけても未破裂脳動脈瘤の手術に比べ危険率も高くなります。

いずれの治療も長所・短所がありますが、年齢、全身状態、動脈瘤の部位や形態などを総合的に検討した結果、あなたの脳動脈瘤に対しては血管内治療によるコイル塞栓術が望ましいと判断されました。

この治療の内容

本治療は、血管撮影室で行いますが、通常は全身麻酔下（特別な場合には脳血管撮影と同様に局所麻酔）で治療します。足の付け根、または肘の内側を穿刺し、シースと呼ばれる管を留置します。まずガイドカテーテルと呼ばれる直径 2mm 程度の管を、脳に行く血管の中まで通します。次にこの管の中を通して、マイクロカテーテルという直径 1mm 程度の非常に細い治療用の管を、ガイドワイヤーを用いて目的とする脳動脈瘤のある母血管の遠位側まで入れます。その管の中を通して金属のメッシュでできたステント（パイプライン）を瘤のネック（入り口）を覆うように留置します。留置後にステントがうまく壁に密着していない時には、バルーンを使ってそれを圧着させます。頭蓋内の瘤では瘤内に数本コイルを挿入することもあります。瘤内への血流が減じていることが確認されたら、マイクロカテーテルを抜去します。手術後、動脈瘤が消えていることを確認するために血管撮影を行った後に、シースを抜去し穿刺部を止血します。その後脳内に問題がないか、CT を撮ってチェックします。

治療終了後は、一般病室あるいは集中治療室に入り、血圧、脈拍などの確認や神経症状の有無をチェックします。通常、終了後から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付け根の短い管の抜去後半日程度を経過してからとなります。数日間点滴および内服薬の投与を行います。また、治療直後と退院前に CT、MRI、脳血管撮影などを必要に応じて行います。

この治療の効果とリスク

本治療では、開頭手術に伴う創部感染、創治癒遅延、創痛、創による醜状、周囲組織に対する圧排に伴う一時的あるいは永久的な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当院におけるこれまでの結果でも 95%以上の高い成功率が得られています。

ステントにより完全に瘤内が血栓化すれば、動脈瘤の破裂は高い確率で予防することができます。また、脳神経を圧迫していた瘤の場合には、瘤が自然に小さくなってくると症状がとれてきます。しかし逆に、動脈瘤の形状により、完全に閉塞ができない場合は再増大および破裂することもあるため、再度塞栓術を行うか、開頭術が必要になることがあります。

一方、すべての外科的治療に共通ですが、本治療にも以下の様な合併症のリスクが伴います。これらの多くは決して頻度の高いものではありませんが、動脈瘤の位置、形、分枝の分岐具合などによってリスクの程度が異なります。当院では、出血性の合併症は 1%、脳梗塞など虚血性の合併症は 2%

程度ありましたが、全例に後遺症が残るわけではありません。

1) 治療中の頭蓋内出血

脳動脈瘤塞栓術の際最も問題となるのは、治療中の頭蓋内出血です。動脈瘤は出血しやすく、治療中に動脈瘤に到達する前に破裂する場合があります。また、細心の注意をはらいカテーテル、塞栓用のコイルを操作しますが、動脈瘤の破裂、血管損傷により頭蓋内出血をきたすことがあります。出血が少量で頭痛程度のこともあります。大出血の場合は、意識障害や失語・麻痺などの神経障害を伴い、生命に危険が及ぶ可能性があります。場合によっては、開頭術が必要となります。

2) 治療中、治療後の脳梗塞

異物である金属が血管内に留置されることにより、血管内に血栓（血の固まり）ができて、動脈瘤のところで本幹の動脈やその分枝を閉塞したり、血栓が遠位に流れて末梢の血管を閉塞したりする可能性があります。また、コイルが動脈瘤の外に出たり、ステントの網目によって、正常血管を閉塞することがあります。この場合、脳梗塞が生じて、麻痺や言葉の障害が生じることがあります。この合併症が生じた場合には、すぐに血栓を溶かす薬を注入し、血栓を溶解したり、血栓を除去したりする他、コイルが瘤外に出た場合には開頭してコイルを取り出すこともあります。治療前からこのような血栓の発生を防ぐために、血をさらさらにする薬（抗血小板剤）を服用していただいております。これによりかなり合併症は軽減されますが、人によっては薬の効きが悪い人があり、必ずしも万能ではありません（薬が効いているかどうかは治療直前に血液検査を行ってチェックします）。

3) 血管解離

太いカテーテルや固いステントを血管の中を通していく内に、血管を傷つけてしまうことがあります。血管の内側の膜（内膜）を削ってしまい、血管壁に血液が流入して狭窄や閉塞をきたすことがあります（血管解離）。病変近くやもっと近位でもこの現象は起こりえますが、脳の血流が障害されるような場合には、血管を正常化するための緊急措置（血管拡張やステント留置など）が必要となる場合があります。

4) 穿刺部合併症

足のつけ根の血管穿刺部位は治療終了後に特殊な止血機器を用いて止血されますが、稀に、病棟へ帰った後に同部位からの出血が起こることがあります。出血に伴って、血腫形成による痛み、穿刺部の腫張、大きな皮下出血、血圧低下、貧血などをきたすことがあります。また、止血不十分な場合には出血が続いて仮性動脈瘤を穿刺部に形成することがあり、この場合には、手術的な止血処置を要することがあります。また、出血が多く、重篤な低血圧や貧血になった場合には、血圧を上げる薬や輸血などを要することもあります。

5) 放射線による障害

脳動脈瘤塞栓術は放射線の透視下に行われます。患者さんの被ばくを少なくするために、手技を行っている時に出ている放射線量を減らしたり、透視を見ている時間を短くしたりする努力をしていますが、治療に難渋して時間がかかる場合には、放射線の被ばくに伴う症状（皮膚の紅斑（赤くなること）や炎症、一過性の脱毛など）が生じることがあります。

6) 造影剤、薬剤、金属などによるショック、アレルギーの危険性

血管内治療のためには造影剤をはじめ様々な多くの薬剤を使用します。これらの薬剤は安全とされていますが、人によっては使用に際し過敏な反応（薬剤アレルギーによるショック）や予想しえない副作用を生じることがあります。特に造影剤は、腎臓の機能の悪い方の場合には、さらに悪化させる危険性があります。また、プラチナコイルは体での異物反応が最も少ない金属ですが、稀に金属アレルギーを起すことがあります。

7) 他臓器の合併症

心不全、肺炎、肝不全、腎不全、糖尿病、高血圧、胃潰瘍、パーキンソン病、内分泌疾患、精神疾患など、様々なこれまではっきり認められなかった疾患が手術を契機として発症することがあります。また患者さんがこれまで持病として持っておられた病気がより重くなることもあります。

8) その他予想外の合併症

厳重な術中、術後管理を行なっても、予想できない事態が起こって合併症を生じ、最悪の場合には死亡したり、重い神経後遺症を生じたりすることもあります。

万が一これらの合併症が生じた場合には、追加治療や外科的手術を行わなければならないこともあります。いかなる場合にも、私たちはあなたに最善の処置を施します。また全身の動脈硬化が高度な場合、動脈の穿刺自体がうまくいかなかったり、カテーテルが病変部にうまく到達しなかったりする場合があります。合併症が起こる危険性が高いと判断した場合には途中で治療を中止する場合があります。

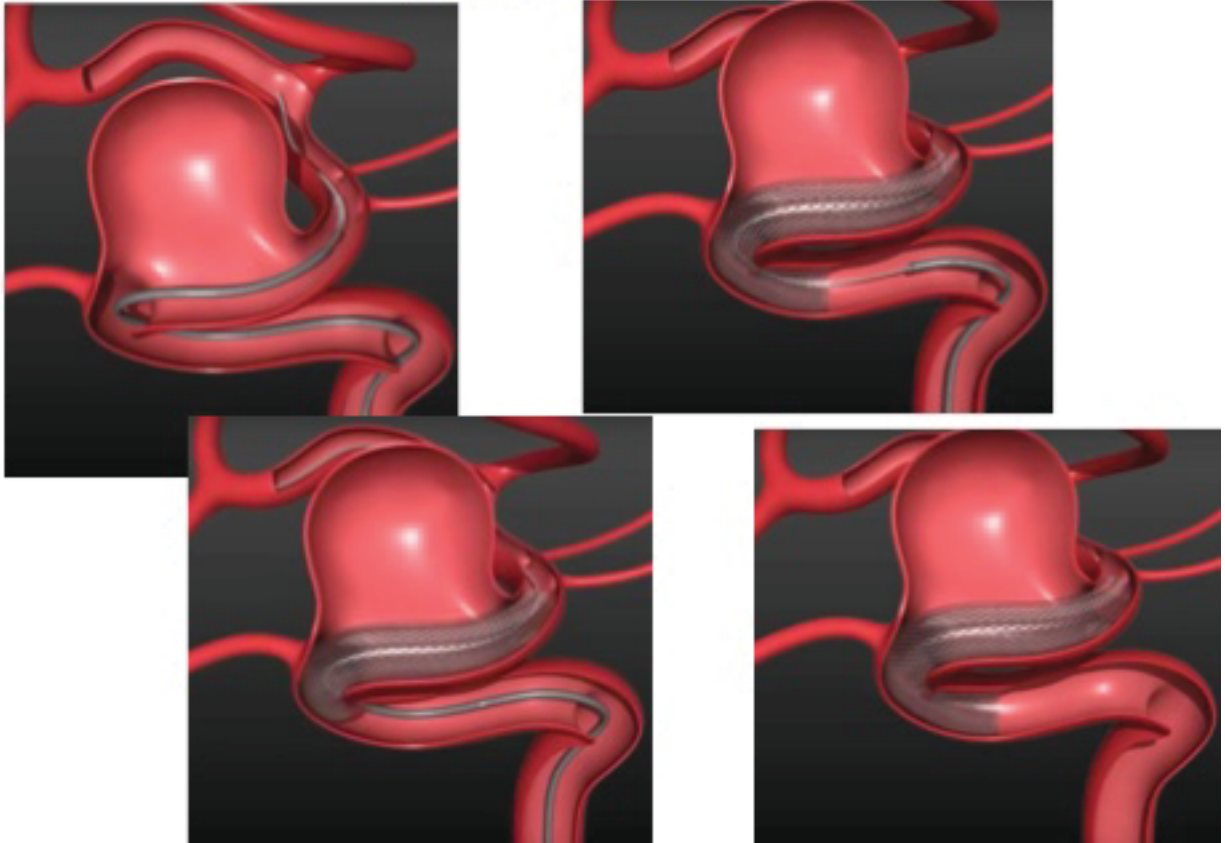
治療に関する同意

あなたの治療においては、病変の部位、大きさ、患者さんの症状や状態、他の治療法との比較などから、本治療を行うことが望ましいと考え、治療を受けていただくことお勧めいたします。ただし、何らかの理由により本治療を望まれない場合は上記の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何らかの理由で本治療の中止を希望される場合にはいつでも申し出ていただき治療を受けることを中止していただいて構いません。そのことによって、その後ほかに治療を受けることを考慮する際の支障となったり、その他の治療や処置に際して不利益を被ったりするようなことは一切ありません。ただし、その場合は改めて今後の方針について検討する必要があります。また、治療に対する疑問、質問などがあればいつでも遠慮なくお申し出下さい。これらのことを十分に理解いただき、本治療を受けることに同意される場合には、添付の承諾書に署名、捺印をお願いします。

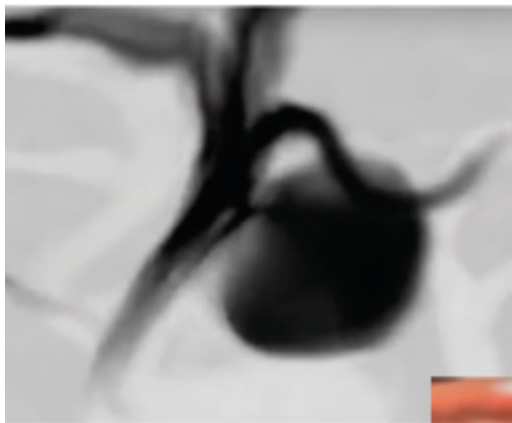
その他

本治療は種々の器具を短時間で的確に用いる必要がある治療であり、これを安全かつ円滑に行うために、当施設と契約を結んだ非医療従事者が立ち会います。患者さんご自身の個人情報には完全に保護されることはもとより、実際の器具の授受などに介入することはありません。何卒ご了承のほどお願い申し上げます。また、あなたの治療経過、画像などを、教育などの目的で学内関係者以外に供覧することがあるかもしれませんが、その場合には名前や日付などの個人を特定できる情報は完全に秘匿して発表しますので、この件につきましてもご了解願います。

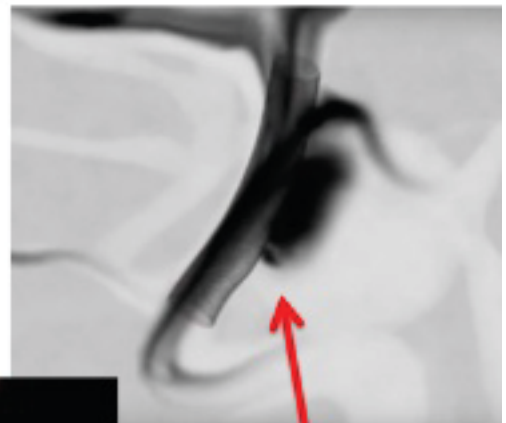
Pipelineの留置



パイプラインを置くと動脈瘤内への血流が減って停滞する



動脈瘤モデルによる実験



留置後は血流が入りにくい

