**治療・検査の説明書**

**説明年月日　　　　　年　　　月　　　日**

**説明者氏名**

**説明同席者氏名**

**《悪性大腸狭窄/閉塞に対して大腸用消化管ステント留置術を受ける方へ》**

 **A 病状**

**１. 患者　　　　　　　　　　　　殿 の病名・病態**

あなたの病名は、　　　　　　　　　での大腸狭窄・閉塞と　診断されています。/疑われています。

 **B 検査・治療**

**２．この検査・治療の目的**

消化管が狭窄・閉塞すると消化物の通過障害を引き起こし患者さんの日々の生活に大きく影響を及ぼします。大腸の狭窄・閉塞では食物が停滞し、食事が取れなくなり、嘔気や嘔吐といった症状が出ます。場合によっては、大腸が破裂する危険性もあります。この治療の目的は、大腸用消化管ステント留置術を行うことでそのような通過障害による症状を改善することです。

ステント留置後にはそのまま経過を見る場合（緩和治療）と、全身状態が落ち着いた時点で手術にて狭窄・閉塞部位を切除（手術）する場合（術前留置：Bridge to Surgery）があります。詳細は担当医が説明します。

**３．この検査・治療の内容と性格および注意事項**

検査・治療の流れ　同時に行われる検査・治療手技　検査・治療の有効性・成功率

大腸の狭窄・閉塞に伴う通過障害に対しては、以前から人工肛門造設術やバイパス手術が施行されていました。しかしながら、手術自体が身体に与える影響が大きいことが問題でありました。また、その他に術前からある、栄養不良、電解質異常などでの、腸管運動の回復の遅れや、通過障害が改善されないどころか逆に全身状態が悪化する場合も認められておりました。それに対し、1990年代より、内視鏡を使って消化管の閉塞部位へのステント留置術が試みられるようになり、近年、欧米では緩和的治療としては手術（人工肛門造設術やバイパス手術）に代わる標準的な治療となりつつあります。

また、国内外の研究者によってステント留置術と手術の比較が行なわれており、在院日数の減少、食事開始までの期間の短縮、お体に与える影響、診療コストの軽減に優れているとの報告がなされています。本邦でも、大腸用の消化管ステント治療が、2012年に悪性の大腸閉塞に対して承認され、現在は保険収載された治療として認められております。

大腸用消化管ステントについて

大腸用消化管ステントは、自己拡張型（細い筒から出ると自分の力で拡張する）金属でできたステントです。ニッケルとチタンの合金であるニチノールと呼ばれる素材の金属ワイヤーによるメッシュ構造となっています。ニチノールは形状記憶合金の一種で、強度、耐食性、耐摩耗性にも優れており、磁性を持たない人体に対する安全性が確立された素材です。

**![C:\Users\H22USR\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.IE5\9H5FK1PI\Ph_WallFlex_Colonic_pr_07[1].jpg]()**

検査・治療の流れ

治療（ステントの留置）の方法は、透視室（エックス線が使用可能な部屋）で内視鏡を使用して行います。処置時間は30分から1時間くらいです。ステント挿入後の入院期間は約2-7日間程度を予定していますが、患者さんの状態によって多少前後いたします。

<治療の前>

　狭窄・閉塞の部位と強さによって異なりますが、そのまま検査を行う場合または浣腸により狭窄・閉塞の肛門側のみ施行する場合があります。狭窄・閉塞が高度ではない場合は、通常の大腸内視鏡検査と同様に、腸管洗浄剤を内服していただく事もあります。

＜治療前～治療中＞

治療当日は朝から食事はできません。手から点滴（血管の確保）を行います。また抗生物質の点滴も行います。治療室には車いすまたはストレッチャーで来室していただきます。

1. 鎮痙剤・鎮静剤の注射

治療台の上で、内視鏡操作の妨げとなる消化管運動を抑制するおよび内視鏡操作に伴う苦痛軽減の目的で、鎮痙剤および鎮静剤と鎮痛剤を筋肉注射または点滴ラインから注射する場合があります。

1. ステント挿入

内視鏡を挿入し閉塞部を確認したら、ガイドワイヤー（軟らかい針金）を挿入し閉塞部を突破します。ガイドワイヤーに沿わせて、閉塞部にステントを挿入します。治療はエックス線透視下で行ないます。

1. 最後に、ステントの開きと穿孔などが無いことが確認できたら内視鏡を抜いて終了です。

＜治療後＞

安静度や飲水開始の時期は担当医が各患者さんの状態によって決定しますので、その指示に従ってください。一般的に治療後数時間で飲水開始する場合が多いです。腹痛、発熱など、体に異常を感じた場合は、遠慮なさらずに必ず看護師または医師をお呼びください。

＜翌日＞

　ステントの入った位置を確認するために、腹部レントゲンを撮影いたします。また、血液検査を行います。食事は、患者さんの状態によりますが、腹痛、胸痛などの自覚症状、発熱、血液検査上の炎症所見などがない場合は昼食から食事開始する場合が多いです。（医師または看護師から指示があります）。

＜退院後＞

定期的に来院していただき、血液検査、腹部レントゲン撮影等であなたの状態を観察させて頂きます。

検査の有効性・成功率

有効性の指標として、目標とした閉塞部にステント留置が成功したことを意味する手技的成功と、留置したステントが症状を改善させて食事がとれることを意味する臨床的成功があります。最近の報告では、手技的成功率90-98%、臨床的成功率90-951%程度と報告されています。

**４．この検査・治療に伴う危険性とその発生率、偶発症発生時の対応**

検査・治療には必ずある程度の危険性が伴います。もし副作用や偶発症（合併症）が起きた場合にはそれに対する処置・治療を行います。その際の経費（治療費等）は、原則として通常の診療と同様に検査・治療を受ける方の負担になります。

この治療は大腸の閉塞を解除し食物の通過障害を取り除くため必要な処置と考えますが、手術や内視鏡的処置と同様、侵襲的な治療です。このため、処置の成功、不成功にかかわらず偶発症・合併症が起こる可能性があります。ここで言う偶発症とは、ある一定の頻度で生じてしまう障害のことで、「医療過誤・ミス」とはまったく別のものです。

偶発症・合併症としては、早期（当日・翌日～入院中に出現するもの）と晩期（退院後、外来フォロー中に出現するもの）とがあり、また挿入するステントの種類によって、起こりやすい偶発症・合併症が異なります。偶発症が生じた場合には、手術や輸血などを含めた追加の処置を必要とすることがありますが、状況によっては致死的となる可能性も含んでおります。

＜治療に伴う偶発症・合併症＞

|  |  |
| --- | --- |
| 偶発症の種類 | 発現頻度 |
| 逸脱 | 3-13% |
| 消化管穿孔 | 0-5% |
| 再閉塞 | 0-21% |
| 高度出血 | 数% |
| 腹痛 | 1%以下 |

逸脱：ステントが移動してしまうこと。移動により症状が再発したり、腸管を損傷したりすることがあります。

内視鏡的にしたり、追加のステント挿入で対処しますが、特に手術が必要となることもあります。

消化管損傷・穿孔：内視鏡やガイドワイヤー、ステントなどが消化管の粘膜を傷つけることがあります。損傷がひどいときには孔があくこと（穿孔）があります。食事を止めることで自然に良くなることもありますが、緊急手術が必要な場合もあり、全身状態によっては致死的になる場合もあります。

ステントの再閉塞：食物や便によりステントが詰まってしまうことがあります。また、ステント内や前後に腫瘍が進展し、閉塞することがあります。その際は、ステント内を洗浄したり、閉塞物を除去したりします。腫瘍による閉塞時にはステントを抜去して、新しいステントを挿入したり、ステントの中にさらに新しいステントを挿入したりすることがあります。

腹痛：ステントの自己拡張力によるものでいずれ軽減しますが、痛みが強い場合は鎮痛剤で対処します。

出血：腫瘍からの出血で、ステント挿入しなくても出血することがあります。軽度の出血は多くの症例で認めます。出血が高度の場合は、絶食や輸血で対処します。それでも改善しなければ手術で対処します。

薬に対する反応：鎮痛剤・鎮静剤による呼吸抑制、造影剤アレルギーや薬剤アレルギーによるアナフィラキシーショックなども生じる可能性があり、重篤な場合は死に至る可能性もあります。抗血栓療法（血液が固まりにくくする薬：ワーファリンなど）やビグアナイド系と呼ばれる一部の糖尿病のお薬及びその配合剤（メトホルミン、メトグルコ、など）をお飲みの方は、ご病状により休薬が　必要な場合がありますのでお申し出下さい。

誤嚥性肺炎：検査後に消化管内容物や唾液が誤って空気の通り道である気道に入ってしまう、誤嚥と呼ばれる状況が起こることがあります。軽度であれば抗生剤などにより対処可能ですが、重症であると致死的になります。

肺動脈血栓塞栓症

治療中および治療後に下肢の血流が滞ると、血栓を生じ、その血栓が血流にのって肺動脈に詰まることで呼吸状態の悪化や、重篤な場合には死に至る状況を引き起こす可能性があります。いわゆる「エコノミークラス症候群」のことで、その頻度は1%以下と低いですが、特に致死的となります。

その他予測できない偶発症：上記以外にも低い頻度ではありますが、通常の生活中に起こりえる重篤な疾患（脳梗塞や出血、心筋梗塞など）の可能性もあります。

このような偶発症が生じた場合は、迅速な診察・診断の上で速やかに治療を行います。偶発症のために、入院期間が延長し、手術を含めた別の処置が必要となる場合もあります。偶発症の種類や重症度によっては死亡例もありえます。治療にかかる費用は保険の範囲内で患者さんの御負担になります。

 **C 代替可能な検査・治療と、検査・治療を行わなかった場合**

**５．代替可能な検査・治療**

代替可能な治療としては、以下のようなものが考えられます。これらの検査を検討されたい方は担当医に遠慮なくお申し出ください。

1. 手術：緊急での大腸閉塞の原因になる病気に対する治癒を目指した手術、または閉塞を解除するためだけの手術です。高度の大腸狭窄・閉塞の場合は人工肛門造設術を伴うことが多く、病状によっては緊急手術が困難な場合があります。
2. 保存的治療：大腸閉塞の場合は経肛門的に挿入したイレウスチューブ（経肛門イレウス管）で腸の内容物を吸引する治療を継続する方法があります。基本的に経口摂取は不能で、栄養摂取については点滴になります

**６．検査**・**治療を行わなかった場合に予想される経過**

この治療を受けない場合、大腸の狭窄・閉塞に伴う消化管通過障害が改善されず、その結果として、経口摂取による栄養管理が難しくなり、また胃瘻や人工肛門による生活の質（Quality of life）の低下が予想されます。今回治療を見合わせ、将来あらためてご希望された場合、その時点での病状（全身状態を含む）によっては、治療を行えないこともありえます。

 **D その他、検査・治療についての希望等**

**７．検査・治療についての希望**

**８．検査・治療の同意を撤回する場合**

いったん同意書を提出しても、同意を撤回して本検査・治療を中止することが出来ます。その場合には撤回の旨を下記まで連絡してください。なお、実施直前までにご意思を撤回されましても、以後の診療において不利益を受けることはありません。

**９．連絡先**

本検査・治療について質問がある場合や、検査・治療を受けた後、緊急の事態が発生した場合には、下記まで連絡してください。

【連絡先】〒

　　　　　○○大学病院　　　　　　　　　　　　　科（担当医：　　　　　　　　　）

　　　　　電話：03-3○○-○○　（代表）　　　　　（当直医PHS：　　　　　　 ）