

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

医原性大腿動脈仮性動脈瘤に対する血管内治療と経皮的トロンビン注入の併用療法の有効性及び安全性を検討する後ろ向き研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院にて医原性大腿動脈仮性動脈瘤を血管内治療とトロンビン注入で治療した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・選択基準

- 1) 医原性大腿動脈仮性動脈瘤を認めた患者さん
- 2) 20歳以上である患者さん

・除外基準

- 1) 妊娠もしくは授乳している、もしくはその可能性がある患者さん
- 2) その他、試験参加医師が不適切と判断する患者さん

3. 研究の対象期間

2017年1月1日～2020年7月31日

4. 研究の概要

現在様々なカテーテル治療が行われるようになってきている。一方で大腿動脈からカテーテル挿入する場合は、術後に医原性的大腿動脈仮性動脈瘤を生じることがある。最近では止血デバイスの併用により頻度は減少傾向にあるが、一方でカテーテル治療の種類や件数が増加しているため、一定数の穿刺部合併症が生じており、仮性動脈瘤はその代表である。用手圧迫や超音波ガイドでの圧迫は古典的な治療法だが、非常に時間がかかり、圧迫による疼痛やその後の安静なども含め患者さんの負担は計り知れない。また現在は抗血栓薬治療を行っている患者さんも多く、圧迫止血困難例や、再発例も散見される。外科的治療も従来から行われている手法であるが、侵襲の高さや、術後の創部関連の合併症などの問題があり、なかなか手軽に行える治療ではない。超音波ガイドでのトロンビン注入の有用性は以前より数多く報告されており、当院でも以前この手法に関する倫理委員会承認後に行っているが、この手法は仮性動脈瘤が大きい場合などはなかなか完全止血が得られず、再熱する懸念がある。また末梢へ塞栓などの報告もある。

現在末梢動脈治療の技術や道具の発達が目覚ましく、そのテクニックを応用して外傷や仮性動脈瘤などへの治療も積極的に行われるようになってきた。我々は最近血管内治療と経皮的トロンビン注入を組み合わせることで、非常に短時間かつ低侵襲に経皮的仮性動脈瘤根治術を行うことに成功している。この手法はまず経大腿動脈もしくは橈骨動脈アプローチにて末梢動脈治療用のガイディングシースを挿入し、大腿動脈の仮性動脈瘤を認めている部分でバルーン拡張を行い仮性動脈瘤内への血流を遮断する。血流が遮断された状態で、体表面から超音波ガイドに仮性動脈瘤を穿刺し、トロンビンを注入する。これにより瘤内のトロンビンは決して末梢に漏れ出すことはなく、圧迫も血管内と体表面から同時に行われ、非常に短時間での止血が可能となる。この手法のよいところは、出血量なども非常に少なく、低侵襲であるため、合併症を多く持つ患者さんや抗血栓薬内服患者さんにおいて安全であり、また人員的にも外科医や集中治療医などを大勢招集する必用がないため、病院内での業務的にも有益であると思われる。我々はこの治療法の症例を蓄積しているため、この治療方法の有効性を後ろ向きの研究にて解明していきたいと考えている。

5. 研究実施予定期間

2020年9月16日～2021年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：登録日、施行日、施行前までに判明した情報

患者背景：性別、年齢、身長、体重、Body mass index：BMI、高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病（維持透析施行の有無）、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管疾患合併の有無、抗血小板薬の服薬状況、術前Cr e、術前eGFR

基礎疾患：大腿動脈穿刺に至った基礎疾患

治療情報：実際の治療内容(穿刺箇所、アプローチ、使用ガイドワイヤー本数、使用デバイス、ガイドワイヤー通過時間、手技時間、放射線被ばく量、造影剤使用量)、手技成功有無

治療後情報(臨床評価)：穿刺部合併症、感染の有無、周術期合併症の有無、術後Cr e、術後eGFR

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者：循環器内科 早川直樹

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)