骨盤骨折に対する IVR 施行医のための ガイドライン 2017

日本 IVR 学会 編

草稿第 1 版2017 年 5 月 8 日草稿第 2 版2017 年 6 月 2 日草稿第 3 版2017 年 9 月 1 日草稿第 4 版2017 年 11 月 24 日

目次

- 1. はじめに(中島康雄)
- 2. 本書を利用するにあたって(曽根美雪)
 - (1) 本書の目的
 - (2) 本書の対象
 - (3) 責任の帰属
 - (4) 作成の基本方針と手順
 - (5) 本書の構成と記載内容解釈上の留意点
 - (6) 改訂
 - (7) 公開
- 3.Clinical question (CQ)と推奨
- CQ1:望ましい施設要件は?
- CQ2: 中等度から重症のヨード造影剤に対する過敏症の既往がある場合の対応は?
- CQ3: 治療方針を決定するために有用な損傷形態分類は?
- CQ4:循環動態からみた動脈塞栓の適応は?
- CQ5:小児における適応は?
- CQ6:動脈塞栓術の適応となる血管造影所見は?
- CQ7:動脈塞栓術を行なう動脈のレベルは?
- CQ8:動脈塞栓術に使用する塞栓物質は?
- CQ9:動脈塞栓術の合併症は?
- CQ10:動脈塞栓術の合併症を避けるために考慮することは?
- CQ11:経過観察で注意すべきことは?
- CQ12:静脈性出血に対して IVR 医としてどう対応するか?

資料

- 1. 外国のガイドラインの要約
 - 1) CIRSE
 - 2) Eastern (USA)
- 2. 骨盤出血に対する IVR についての説明文書、同意書(例)
 - (1) 説明文書、同意書

骨盤骨折に対する IVR 施行医のためのガイドライン 2017 ガイドライン作成委員会 (所属は 2017 年 9 月 1 日現在、五十音順)

骨盤骨折に対する IVR 施行医のためのガイドライン委員会(五十音順)

江頭秀哲 佐賀医科大学付属病院 放射線科

塩山靖和(委員長) 獨協医科大学 放射線医学講座

曽根美雪 国立がん研究センター中央病院 放射線科

野口智幸 国立国際医療研究センター 放射線科

比気貞治 獨協医科大学 放射線医学講座

松本純一 聖マリアンナ医科大学 救急医学

国立病院機構災害医療センター 放射線科

村上佳菜子 国立国際医療研究センター 放射線科

日本 IVR 学会ガイドライン委員会

委員長 谷川昇 関西医科大学 放射線科

副委員長 曽根美雪 国立がん研究センター中央病院 放射線科

委員 大内泰文 山陰労災病院 放射線科

米虫 敦 関西医科大学附属滝井病院 放射線科

坂本憲昭 天理よろづ相談所病院 放射線科

塩山靖和 獨協医科大学 放射線医学講座

祖父江慶太郎 神戸大学医学部付属病院 放射線科

中島康雄 聖マリアンナ医科大学 放射線科

野口智幸 国立国際医療研究センター 放射線科

橋本政幸 鳥取市立病院 放射線科

保本卓 都島放射線クリニック 放射線科

矢田晋作 鳥取大学医学部附属病院 放射線科

骨盤骨折に対する IVR 施行医のためのガイドライン 2017 ガイドライン評価委員

新藤正輝帝京大学医学部附属病院外傷センター

船曳知弘 済生会横浜市東部病院救急科

1. はじめに

日本 IVR 学会は、我が国の IVR 治療の発展と普及に加えて臨床各科とともにその治療効果の評価を行い、I V R 治療が適切に施行されるように管理していくことが求められている。2009年5月ガイドライン委員会が発足し、我が国で行われている IVR 治療の標準化を目的に、IVR 治療の適応を含めた技術面の実践的ガイドラインの作成に着手した。

救急において、骨盤骨折に対する対応は最重要事項の一つで、日本外傷学会、日本救急医学会を中心にすでにガイドラインが作成されている。血管カテーテルを用いた止血術(IVR治療)は周辺器具の改良や、塞栓物質の工夫により止血手技としての有用性は確立しつつあり、骨盤骨折に対する治療選択肢の一つとしてその認識は深まりつつある。しかしながら、IVR治療の適応や有効性に関して救急医の中で種々議論があるとともに、カテーテル治療に従事する放射線科医の中でも経験や技術に差異があり、治療成績にもばらつきがあるのが現状である。骨盤骨折に対するIVRのガイドラインは、近年重要性の増してきた骨盤骨折に対するIVR治療に関して、救急医とIVR治療に携わる放射線科医に有用な実践的指針を示すことを目的に作成された。

本ガイドラインで取り上げている塞栓物質は、我が国で利用可能で実臨床で広く用いられているゼラチンスポンジと NBCA (N-Butyl-2-Cyanoacrylate)、金属コイル、とした。しかし、これらの塞栓物質の中で病名に関わらず血管内に用いることが承認されているのは金属コイルと、セレスキュー(ゼラチンスポンジ、日本化薬)である。世界的には NBCA、PVA(ポリビニールアルコール)、エタノールに加えて種々の球状塞栓物質まで塞栓剤として認可され臨床応用されている。各塞栓物質に関する利点欠点については本文で詳述するが、ゼラチンスポンジ^{1,2)}、NBCA³⁾ともに古くから種々の実験データ、多くの臨床データから IVR における適合性と安全性は文献的にも臨床的にも確認されている。今後、我が国においてもより多くの塞栓物質が利用可能となり、適切な IVR 治療を行いやすい環境形成が望まれる。

本ガイドラインが救急医、放射線科医両者にとって骨盤骨折に対する IVR 治療への理解が深まり、さらなる発展、普及の基礎となり地域を問わず骨盤骨 折の救命例が増加する一助となれば幸いである。(中島康雄)

文献

- 1) Jenkins HP, Janda R: Studies on the use of gelatin sponge or foam as a hemostatic agent in experimental liver resections and injuries to large veins. Ann Surg 124: 952-961, 1946.
- 2) Ishimori S, Hattori M, Shibata Y, et al: Treatment of carotid-cavernous fistula by

gelfoam embolization. J Neurosurg 27: 315-319, 1967;.

3) Vinters HV, Galil KA, Lundie MJ, et al: The histotoxicity of cyanoacrylates. A selective review. Neuroradiology 27:279-91, 1985.

2. 本書を利用するにあたって

(1) 本書の目的

骨盤骨折に対する IVR において、現時点でコンセンサスが得られた適正な診療を示すこと。ただし、IVR 手技を行う医師のマンパワーは、施設間、地域間格差が大きいことが指摘されており、現時点では IVR の実行可能性に限界があることを念頭におく必要がある。

- ① 経緯:日本 IVR 学会では、2009年にガイドライン委員会が組織され、活動を開始した。IVR 学会で作成するガイドラインの方向性は、"実地臨床において、IVR 医が手技を実施する上での指針を提供すること"とした。各疾患ないしは臓器の基幹学会で作成するガイドラインの内容を、IVR 治療の実際を示すことで補完する"実践的ガイドライン"ないしは"手技のガイドライン"と位置付けられる。IVR 学会員のベネフィットとなることを主眼とするとともに、他科の医師が IVR の施行を視野に入れる際、または実際に手技を行う場合にも参考にできることを目的としている。
- ② 本書の浸透により期待される効果:骨盤骨折に対して IVR が必要とされた際 に適正な治療が確保されること、医療従事者ならびに患者の相互理解が助長 されることが挙げられる。

(2) 本書の対象

骨盤骨折に対して、実際に IVR を行う医師、依頼する医師(救急医他)を本書の対象とした。

(3) 責任の帰属

本ガイドラインの記載内容については、日本 IVR 学会理事会ならびにガイドライン委員会が責任を持つが、個々の患者の病態や施設の状況に応じた臨床現場での適用については、患者を直接担当する医師が責任を持つ。

(4) 作成の基本方針と手順

ガイドラインの作成は、evidence-based medicine (EBM)に基づいた手法で行うこととし、可能な限り最良のエビデンスを入手して作成する方針とした。良好なエビデンスがない場合は、現時点で明確になっていること、なっていないことを明示したうえで、推奨を示した。

骨盤骨折をきたして緊急治療を要する状態では、患者の救命を最も重要な効果 の指標とする。

これらのガイドラインは、個々の医師の判断や手技を規制するわけではなく、

一つの一般的なコンセンサスを示すものであり、最終的な臨床判断は患者を直接 担当する医師の裁量権に委ねられる。

① 小委員会委員による clinical question (CQ)の選択

骨盤骨折に対する IVR は、緊急治療を要する蘇生的 IVR と、出血があるが時間的に余裕のある場合に大別される。これらの状態に分けて、臨床現場で IVR の適応を検討し実際に施行する際に疑問となり得る項目について、小委員会で CQ を挙げ選択した。また、エビデンスとなる文献は、症例報告や症例シリーズが中心であり、個々の治療法や病態についての臨床試験やメタ分析があるとは考えにくいため、回答を得やすい程度に大きな括りでの CQ を設定することとした。

② 文献検索

CQ を元にして、可能な限り PICO(P: Patients, Problem, Population、I: Interventions、C: Comparisons, Controls, Comparators、O: Outcomes)に基づくキーワードを設定し、PubMed ならびに医学中央雑誌を中心として文献検索を行い、文献検索リストを作成した。

- ③ 文献の批判的吟味と構造化抄録の作成 各 CQ を担当する委員は、回答を作成するのに必要と思われる全ての文献に ついて構造化抄録を作成し、文献の批判的吟味を行った。
- ④ 構造化抄録の査読とエビデンスレベル付け 構造化抄録は、単純な読み違いや解釈の偏りを避けるため、委員による査読 を行った。また、AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality) の Evidence Level 定義に則って、エビデンスレベル付けを行い構造化抄録に 記載した。

表. エビデンスレベル (AHRQ)

レベル	内容
Ia	複数のランダム化比較試験のメタ分析によるエビデンス
Ib	少なくとも一つのランダム化比較試験によるエビデンス
IIa	少なくとも一つのよくデザインされた非ランダム化比較
	試験によるエビデンス
IIb	少なくとも一つの他のタイプのよくデザインされた準実
	験的研究によるエビデンス
III	よくデザインされた非実験的記述的研究による(比較研究
	や相関研究,ケースコントロール研究など)エビデンス
IV	専門家委員会の報告や意見,あるいは権威者の臨床経験に
	よるエビデンス

⑤ ガイドライン作成と推奨レベル付け

各 CQ の担当委員は、回答および解説文を作成し、その内容を委員会で検討した上で Minds 推奨グレードに沿って推奨グレードを決定した。

表. 推奨レベル (Minds)

推奨グレード	内容
A	強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められ
	る。
В	科学的根拠があり、行うよう勧められる。
C1	科学的根拠はないが、行うよう勧められる。
C2	科学的根拠がなく、行わないよう勧められる。
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わ
	ないよう勧められる。

⑥ 外部評価委員会でのレビューとそれに基づく修正

(5) 本書の構成と記載内容解釈上の留意点

- ① Clinical question (CQ)の選定: IVR は救急医療の現場を担う救急医からの要請を起点として行われるため、救急医が IVR を検討する際に必要とされる治療成績や合併症についての情報、放射線科医が IVR を行う際に必要な最適かつ安全な手技についての情報が得られるように、CQ を選定した。
- ② 推奨レベルの解釈について:緊急性が高い病態であることなどからエビデンスレベルの高い文献は多くないため、推奨レベルは、実地医療において何が最善かを慎重に検討し、コンセンサスを得て決定した。したがって、エビデンスレベルと推奨レベルは必ずしも一致させていない。
- ③ 患者が Answer 内容の施行を望まない場合: 推奨されている方法であっても、 患者や家族がそれらを望まない場合には、相談の上、その他の適切な治療法 を受けるよう説明する。
- ④ 自施設で IVR が実施困難な場合: 救急医の判断により IVR の適応があると 判断された場合には、原則として対応可能な施設に適切な時期に相談、紹介、 または搬送することが勧められるが、その他の適切な治療法があればその施 行を妨げるものではない。
- ⑤ 解説の留意点:解説は、CQ に関連した問題について理解が容易になるよう に総論的な記載を含めている。それらについては、CQ と関連する問題についての参考として解釈する。
- ⑥ 保険適用外の薬剤や医療機器使用についての留意点

添付文書に記載されていない効能・効果を目的とした"適用外の使用"が本書で勧められている場合がある。それらは、内外の研究報告からその使用が有用であり、実地医療での使用実績が相当数あり、患者の受ける利益が不利益を十分上回ると判断された場合に限り記載されている。しかしながら、添付文書に記載されていない使用法により健康被害が起こった場合、本邦の副作用被害救済制度が適用されないという問題点があり、注意が必要である。このような場合には、十分なインフォームド・コンセントのもとに IVR を施行する。

(6) 改訂

ガイドラインは恒常的なものではなく、新たなエビデンスの蓄積や新しい治療法の出現、救急医療を取りまく社会情勢の変化に伴って、内容を見直す必要がある。本ガイドラインは、3年毎に見直し、改訂作業を行う予定である。学会員ならびにガイドラインの使用者の意見を反映するため、必要と思われる CQ 案やガイドラインに資すると考えられる論文を執筆あるいは目にされた場合、学会事務局までご連絡いただければ幸甚である。

(7) 公開

本ガイドラインは、日本 IVR 学会および MINDS ホームページにて公開する。 また、日本外傷学会、日本救急医学会のホームページからのリンクを設定して、 臨床現場での利便性を図り広く利用されるようにする。

(8) 利害関係

本ガイドラインの作成に関わる費用は、日本 IVR 学会より拠出された。作成の過程において、ガイドラインで扱われる薬剤や医療機器の製造・販売企業など利害関係を生じ得るいかなる団体からも資金提供は受けていない。また、ガイドライン作成に参画した委員は、利害関係を生じ得るいかなる団体とも関係をもたない。 (曽根美雪)

文献

- 1. 曽根美雪,中島康雄,塩山靖和,他:【産科緊急止血の IVR】 産科出血に対する IVR 日本 IVR 学会ガイドライン委員会の取り組み. IVR 会誌 24: 138-141、2009.
- 2. 福井次矢, 吉田雅博, 山口直人 編: Minds 診療ガイドライン作成の手引き. 医学書院、東京、2007.

3. Clinical question (CQ)と推奨

CQ1. 望ましい施設要件は?

推奨グレード C1

以下のように答える。

以下の条件が備わっていることが望ましい.

- 1. 造影 CT (MSCT が望ましい) 24 時間常時可能.
- 2. 緊急手術の準備体制, バックアップ.
- 3. 放射線診断医・IVR 医の常駐もしくはオンコール体制が整っている.
- 4. 血管造影室は救急初療室及びCT室, 手術室に至近な場所に設置されている.
- 5. 血管造影装置はマイクロカテーテルが視認可能な DSA (digital subtraction angiography).
- 6. 診療放射線技師が24時間常駐.

解説

- 1. 造影 CT は骨盤骨折診断に不可欠な診断ツールであり、マルチスライス CT (16 列以上) が望ましい.
- 2. IVR を行う際には循環動態の悪化に備えて常に開腹手術を念頭に置いてバックアップ 体制の構築をすべきである.
- 3. 放射線診断医・IVR 医は常駐が望ましいが、IVR 医が少ないためオンコール体制で行っている施設は多い. その場合 1 時間以内(30 分以内が望ましい)に治療が開始できるように努めるべきである.
- 4. 血管造影室は救急初療室及び CT 室に至近な場所に設置されていることが望ましい. これらの施設が離れている場合には IVR の適応をより厳密に設定し、循環動態の安定 した状況下においてのみ治療を行うことが必要である.
- 5. マイクロカテーテルが視認可能なより高精細な DSA 装置で行われることが望ましい.
- 6. CT 及び血管造影にある程度精通した診療放射線技師が常駐していることが望ましい. *委員会コンセンサス:具体的な比較試験はない. 根拠となる論文はなく,委員会コンセンサスとした.

CQ2. 中等度から重症のヨード造影剤に対する過敏症の

既往がある場合の対応は?

推奨グレード C1

以下のように答える.

- 1. IVR 以外の治療法を検討する.
- 2. 生命の危機が迫っていて他の治療法がない場合には、以下の方法もありえる.
- ①気道確保し集中治療管理下で行う(麻酔科管理で行うのが望ましい) または
- ②ヨード造影剤に代わる造影剤で代用する.

解 説

造影剤を使用する検査に対するガイドラインはあるが、生命を左右する治療手段における造影剤使用のガイドラインはない、状況によって個別に判断することが望ましい.

- *治療を前提にした場合には以下を参考にしていただきたい.
- ヨード造影剤に代わる造影剤として以下があげられ、報告も散見される.
- 1. 二酸化炭素(CO2)をヨード造影剤の代りに使用する.
- 2. MRI 用造影剤であるガドリニウム DTPA をヨード造影剤の代りに使用する ① 血管造影用としては保険収載されていない. ② 少量で高価である. ③ 血管造影で使用した際には、ヨード造影剤を 1/4 程度に薄めたものと同等のコントラストしか得られない. ④ ガドリニウム DTPA にもアレルギー反応がある. などの問題点があげられる.
- *対象の事由は 造影剤添付文書に『禁忌』で記載されている以下の 2 つである.
- (1) ヨードまたはヨード造影剤に過敏症の既往のある患者
- (2)重篤な甲状腺疾患のある患者(ヨード過剰に対する自己調節メカニズムは機能せず,症状が悪化するおそれがある.)
- 附)造影検査における使用法についてはESUR (European Society of Urological Radiology) によってまとめられた Contrast Media, safety issues and ESUR guidelines を参照. 文献
- 1. 北井孝明, 他. ガドリニウム造影剤を用いた冠動脈造影. 日本放射線技術学会雑誌 2005; 61(2): 277-283.
- 2. ESUR Guidelines on Contrast Media version 7. www. ESUR. org
- 3. Hawkins IF Jr. et al. CO2 digital angiography: a safer contrast agent for renal

vascular imaging? Am J Kidney Dis. 1994; 24(4): 685-94.

4. 桑鶴良平. 超実践 知っておきたい 造影剤副作用ハンドブック. (株) ピラールプレ ス. 東京. 2010.

CQ3. 治療方針を決定するために有用な損傷形態分類

は?

推奨グレード C1

日本外傷学会分類 2008 が有用である。

解 説

骨盤損傷の形態分類には、損傷形態を細かく分類した AO/OTA 分類¹⁾ や外力の方向と大きさで分類した Young-Burgess 分類²⁾ が世界的に汎用されており、治療方針決定の際にも有用であるが、動脈塞栓の適応を考える場合には、損傷形態そのものよりも、活動性出血の有無や、循環動態、他の損傷臓器の程度等との兼ね合いを考慮することが重要である。この意味において、診療現場で用いる分類としては、日本外傷学会分類 2008 が単純でわかりやすく、有用であると考える。特定の損傷分類と治療方針の相関について検討した論文はない。

文献

- 1. Marsh JL, Slongo TF, Agel J, et al. Fracture and dislocation classification compendium 2007: Orthopaedic Trauma Association classification, database and outcomes committee. J Orthop Trauma. 2007;21(10 Suppl):S1 133.
- 2. Burgess AR, Eastridge BJ, Young JW, et al: Pelvic ring disruptions: effective classification system and treatment protocols. J Trauma 1990; 30: 848 | 856.
- 3. 日本外傷学会臟器損傷分類委員会:日本外傷学会臟器損傷分類委員会 2008 (日本外傷学会).日外傷外誌 2008; 22:262-274.

CQ4. 循環動態からみた動脈塞栓の適応は?

推奨グレード C1

動脈塞栓の適応検討時点での循環動態と、その時点から止血完了までの予測時間を鑑みて適応を検討する必要があり、以下のように答える。

- 1) 適応検討時点で循環動態が安定しており、根拠をもってその後も安定し続けることが予測できる症例には、動脈塞栓を考慮してよい。
- 2) 適応検討時点では循環動態は安定しているが、循環動態の不安定化が予測される 症例では、循環動態不安定化への対処法を備えた状況下で、他の方法での止血法も考慮しつつ、動脈塞栓を考慮してよい。
- 3) 適応検討時点で循環動態が不安定な症例では、その時点から30分以内に止血完了できるのであれば、蘇生的方法での動脈塞栓を考慮してよい。ただし、他の止血法も考慮しつつ、循環動態安定化をより短時間で達成できる方法がある場合には、そちらを優先する。

解 説

動脈塞栓そのものの適応は循環動態のみでは決められない。他の損傷臓器があるか、ある場合にはそれらに対する治療を、その時の当該施設の環境下で、どれ位の時間内に、どのように行えるかを把握した上で検討しなければならない。

文献

1. 日本外傷学会外傷専門診療ガイドライン編集委員会編、外傷専門診療ガイドライン、蘇生に必要な IVR / Trauma IVR と蘇生的な IVR、26-28 / 249-260、へるす出版、東京、2014

CQ5. 小児における適応は?

推奨グレード C1

循環動態の不安定化を来し得る危機的出血に対しては、成人同様に動脈塞栓の検討を 行う。

解説

循環動態の不安定化を来し得る危機的出血に対しては、成人同様に動脈塞栓による出血制御を検討すべきである。ただし、小児や若年者では、成人、特に高齢者と比較して、既往歴として凝固障害を有している可能性は低く、また、筋肉内や腹膜外腔、後腹腹腔といった場所(液体が自由に移動できないような領域)での出血は広がりにくいとも考えられ、CT上活動出血が認められたとしても、自然止血される可能性はより期待できると考えられる。

参考文献

1. 松本純一他、腹部外傷の画像診断と IVR. 日本小児放射線学会誌 2012; 28; 4-13.

CQ6. 動脈塞栓術の適応となる血管造影所見は?

推奨グレード C1

以下のように答える。

Extravasation あるいは、仮性瘤

解説

- 1. 血管造影でExtravasation あるいは、仮性瘤があれば塞栓術を行う。
- 2. 血管造影でExtravasation あるいは、仮性瘤がなくても、血行動態が不安定な不安 定骨盤骨折の患者には積極的に塞栓術を行うとする報告1がある。
- 3. CT で extravasation があり、血管造影では extravasation がなかった場合にどうするかを遡及的に検討した報告 2 があり、12 例で塞栓し、2 例で塞栓しなかった。塞栓したうち 1 例で再出血、塞栓しなかった 2 例も出血はなかったが、結果の報告であり、有意な結論はでていない。
- この論文の中で、CTとアンギオ所見の食い違いの理由として挙げられている
- ①いくつかは静脈性の造影剤漏出。
- ②CT で実質臓器の小さな破片が血管性造影剤 extravasation と見誤られた。(紹介元病院の CT プロトコールが異なる。適切でないものもある。)
- ③アンギオまでの間の自律的な止血。

を勘案し、個別に判断する。

- 1. Fu CY, Wang YC, Wu SC, et al. Angioembolization provides benefits in patients with concomitant unstable pelvic fracture and unstable hemodynamics. *The American journal of emergency medicine*. 2012;30(1):207-13.
- 2. Yuan KC, Wong YC, Lin BC, et al Negative catheter angiography after vascular contrast extravasations on computed tomography in blunt torso trauma: an experience review of a clinical dilemma. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2012;20:46.

CQ7. 動脈塞栓術を行なう動脈のレベルは?

推奨グレード C1

以下のように答える。

- 1. 循環動態が不安定な場合、両側内腸骨動脈塞栓が標準的な塞栓方法である。
- 2. 循環動態が安定している場合には、選択的塞栓を試みてもよい。
- 3. 循環動態が安定しており、仮性動脈瘤や動静脈瘻が原因の場合には原則として選択 的塞栓を試みる。
- 4. 内腸骨動脈系以外(外腸骨動脈、腰動脈、正中仙骨動脈など)の塞栓も常に考慮する。

解説

- 1. 循環動態が不安定な場合、可及的に迅速な止血を行う必要があり、両側内腸骨動脈を 塞栓する¹。
- 2. 循環動態が安定している場合には、可能なら選択的塞栓を試みてもよい。止血までの時間が他の処置に支障をきたさない程度にとどまることが必要である。
- 3. 両側の内腸骨動脈を塞栓しても合併症はなく、選択的塞栓は再出血の頻度と死亡率を上げるという報告²がある反面、非選択的塞栓(両側内腸骨動脈)を行った場合には合併症があったが、選択的塞栓をした場合には合併症はなく、再出血もなかったという報告^{3,4,5}がある。これらは循環動態が安定した症例に行われている場合を含んでいる。死亡率低下が最優先である原則を踏まえ、再出血に配慮しつつ、合併症の頻度減少を企図して選択的塞栓を行うことを考慮する傾向にあると思われるが、まだ議論上にある。

CIRSE (Cardiovascular and Interventional Society of Europe) の 2012 ガイドライン ⁶では selective embolization が推奨されているが、selective がどのレベルなのか明示

されていない。

- 4. 出血部位が多数ある場合や凝固異常がある場合には、一般的に両側の内腸骨動脈が推奨される。
- 5. 内腸骨動脈系以外からの出血が 10%以上(17%)で報告 ⁷されている。非選択的骨盤動脈造影の外腸骨動脈分枝の損傷の検出における感度は 45%と低く、常に外腸骨動脈からの出血の可能性を念頭に置く必要がある。。
- 6. 内腸骨系(閉鎖動脈)と外腸骨系(下腹壁動脈)の吻合路である Corona mortis (解剖学的に 10-30%存在)がある場合や腰動脈、正中仙骨動脈の関与が疑われる場合には、該当動脈の検索、治療も考慮する。
- 7. 血管造影で Extravasation が不明な場合は骨折部位、血腫の位置から責任動脈を推定する試みがある ⁸が、有用性に関して検討した報告はない。
- 1. Cullinane DC, Schiller HJ, Zielinski MD, et al: Eastern Association for the Surgery of Trauma practice management guideline for hemorrhage in pelvic fracture: Update and systematic review. J Trauma 2011; 71:1850-1868.
- 2. Fang JF, Shih LY, Wong YC, Lin BC, Hsu YP, et al Repeat transcatheter arterial embolization for the management of pelvic arterial hemorrhage. *J Trauma.* 2009; 66(2):429-35.
- 3. ShiJ, Gomes A, Lee E, et al. Complications after transcatheter arterial embolization for pelvic trauma: relationship to level and laterality of embolization. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2016 Dec; 26(8):877-883.
- 4. Matityahu A, Marmor M, Elson JK, et al., Acute complications of patients with pelvic fractures after pelvic angiographic embolization. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(9):2906-11.
- 5. Auerbach AD, Rehman S, Kleiner MT, et al Selective transcatheter arterial embolization of the internal iliac artery does not cause gluteal necrosis in pelvic trauma patients. *Journal of orthopaedic trauma*. 2012;26(5):290-5.
- 6. Chakraverty S, Flood K, Kessel D, et.al. CIRSE Guidelines: Quality Improvement Guidelines for Endovascular Treatment of Traumatic Hemorrhage Cardiovasc Intervent Radiol 2012; 35:472-482
- 7. Johnson GE, Sandstrom CK, Kogut MJ, et al. Frequency of external iliac artery branch injury in blunt trauma: improved detection with selective external iliac angiography. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(3):363-9.

8. Hallinan JT, Tan CH, Pua U, et al. Emergency computed tomography for acute pelvic trauma: where is the bleeder? Clin Radiol. 2014;69(5):529-37.

CQ8. 動脈塞栓術に使用する塞栓物質は?

推奨グレード C1

以下のように答える。

ゼラチンスポンジを主に、金属コイル、球状永久塞栓物質、NBCA-リピオドールなども用いる。

解 説

- 1. 従来の報告ではゼラチンスポンジが主で、金属コイル、球状永久塞栓物質、NBCA-リピオドールなども用いられている。金属コイルは仮性瘤、動静脈瘻、などゼラチンスポンジでは止血しにくい病態に用いる 1,2,3,4。
- 2. 凝固障害のある患者では止血がえられない可能性があるので、 凝固能に依存しない NBCA-リピオドールを用いる施設がある。
- 3. 液体塞栓物質の ethylene vinyl alcohol copolymer (Onyx) を用いた報告⁵があった。

文献

- 1. Tanizaki S, Maeda S, Hayashi H, et al., et al. Early embolization without external fixation in pelvic trauma. The American journal of emergency medicine. 2012;30(2):342-6.
- 2. Tottereman A, Dormagen JB, Madsen JE et al (2006) A protocol for angiographic embolisation in exsanguinating pelvic trauma. Acta Orthop 77:462-468
- 3. Travis T, Monsky WL, London J et al (2008) Evaluation of short and long-term complications after emergent internal iliac artery embolisation in patients with pelvic trauma. J Vasc Interv Radiol 9:840-847
- 4. Verbeek D, Sugrue M, Balogh Z et al (2008) Acute management of hemodynamically unstable pelvic trauma patients: time for a change? World J Surg 32:1874-1882
- 5. Muller-Wille R, Heiss P, Herold T, et al. Endovascular treatment of acute arterial hemorrhage in trauma patients using ethylene vinyl alcohol copolymer (Onyx).

CQ9. 動脈塞栓術の合併症は?

推奨グレード 非該当

以下のように答える。

以下のようなものが報告されている。

【有害事象】1-26

A) 塞栓治療に関連した合併症

殿筋壊死、直腸壊死、膀胱尿管壊死、膀胱直腸機能障害、勃起不全、仙骨部褥瘡やその他の皮膚潰瘍、骨盤下肢深部感染症、骨髄炎、骨盤部~下肢運動感覚障害、塞栓領域の末梢神経障害、塞栓物質の挽脱による非出血域の虚血性組織損傷

B) 血管造影手技に関連した合併症

穿刺部血腫、穿刺部神経損傷、穿刺部や塞栓部あるいはその経路の血管損傷

C) 全身的合併症

造影剤によるアナフィラキシーショック、造影剤腎症

D) その他の不利益や悪影響

深部静脈血栓症、肺梗塞、多臟器不全、急性呼吸窮迫症候群、敗血症、播種性血管内 凝固症候群への悪影響、創傷治癒遅延、不十分な止血による再出血や失血死、血管造 影中の積極的救命処置中断状態

解 説

経カテーテル的動脈塞栓術に関連した有害事象は、患者の局所および全身状態の重症度、 術者の治療方策や熟練度、周辺の診療支援体制の整備程度といった不確定要素に大きく依 存するため、発症頻度や重症度の評定には報告によりばらつきが大きい。また、症例報告 といったレベルの低いエビデンスであっても生命・機能予後に重大な影響を及ぼしえる有 害事象については事前にリスクを共有する必要がある。こうした背景を考慮し、渉猟しえ た合併症について発生頻度に関わらず分類記載している。

Papakostidis¹⁹ らによると、経カテーテル的動脈塞栓術に関連した合併症発症率は 0~9.6%とされる。特に動脈塞栓に伴う虚血性合併症では、骨盤部の皮膚・泌尿生殖器・骨軟

部組織の機能障害や壊死、感染症、創傷治癒不全が挙げられる。また血管造影手技に関連 した穿刺部血腫や血管損傷、造影剤に関連した合併症も少なからず発生する。また、

Hauschild¹⁰ らは、動脈塞栓術施行群において、多臓器不全と急性呼吸窮迫症候群の発生頻度が高いと報告している。これら有害事象は患者の重症度に大きく影響されると考えられるが、増悪因子のひとつとして動脈塞栓が影響している可能性を考慮すべきと思われる。一方、Travis²³ らは損傷から 30 日以内の短期間では、皮膚壊死、腐肉形成、骨盤会陰部感染、神経損傷の発症率に有意差を認めず、また 30 日以降の長期的合併症において、歩行障害、皮膚潰瘍、または局所的疼痛の発症率に有意差を認めなかった。従って、動脈塞栓に伴う合併症として一元的に説明されがちな虚血性有害事象においても、他のさまざまな因子が複雑に絡んだ結果発症していることを認識すべきである。

稀であるが特記すべき合併症として、Matsuhashi ²⁶らは 20 年前に直腸癌手術の既往のある骨盤外傷に対する動脈塞栓後 2 週間目に直腸狭窄を来たした症例を報告している。このように腹部手術の既往は予想外の重度の虚血性有害事象を発生し得る事を考慮すべきである。

また、Manson¹⁸らは寛骨臼骨折手術後の感染症の発生頻度が塞栓施行群において有意に高いことを報告し、治療チームメンバー間での塞栓術に関連する潜在的なリスク情報を共有すると共に、患者およびその家族に予見を通知する必要があることを訴えている。こうした診療連携の充実も課題として考慮すべきである。

文献はCQ11のあと。

CQ10. 動脈塞栓術の合併症を避けるために考慮することは?

推奨グレード C1

以下のように答える

塞栓術の方策として、選択的塞栓 ^{11, 27, 28}、片側内腸骨動脈塞栓 ^{4, 11, 28}、両側内腸骨動脈塞栓 ^{4, 11, 17, 26, 29}を適宜使い分ける。

中枢側での動脈塞栓は広範な出血に対する止血に効果的である。加えて、血管造影中は 積極的救命処置が長時間中断される状態が続き急変時の対応に苦慮することも想定される 7。このため、手技的簡便性の観点からも中枢側塞栓は合理的である。一方、塞栓範囲拡大 と共に虚血性合併症の発生頻度や重症度の上昇や、中枢側塞栓では側副路を介した再出血 が懸念されるため、より出血部に近い選択的塞栓が望ましい。こうしたリスクベネフィッ トのバランスを考慮しつつ有効な塞栓方策を迅速かつ的確に決定し実践することが必要で あり、個々の症例について個別的に対応すべきである。

文献は CQ11 のあと。

CQ11. 経過観察で注意すべきことは?

推奨グレードC1

以下のように答える。

- 1. 再出血に対する迅速な動脈塞栓術再施行のため、シースは留置した状態とし創傷被 覆材でカバーする。またシース留置中および抜去後6時間は、逸脱や出血、血腫形成、 血管損傷等の合併症検知のため視診観察を行うと共に血圧測定、足背動脈触知を行う。
- 2. 虚血性有害事象の検知のため、塞栓領域の視診観察、炎症関連の指標のモニタリングを行う。
- 3. 造影剤腎症の検知のため、クレアチニンのモニタリングを行う。
- 4. 虚血性壊死やその他の合併症発症が危惧される場合には遅滞なく CT・MRI にて精査を行う。

【解説】

- 1. 2回以上の動脈塞栓術を行うことは稀ではない^{11, 12}。このため、臨床的に止血効果が得られ循環動態が安定した状態と判断されるまで初回に挿入した動脈シースは留置することが望ましい。シース逸脱や穿刺部損傷等の合併症検知のため視診観察を行う。
- 2. 長期仰臥位状態のため殿筋壊死、辱創や皮膚潰瘍は、いずれも背部に起こり易く、視診 観察の死角となりやすい。体位変換と共に丁寧な観察行為が必要である。
- 3. 造影剤腎症に対するモニタリングとして、3日後にクレアチニン測定(ピーク期)を行い、クレアチニン上昇があれば7日後に再検査(回復期)で病状を把握することが望ましい³⁰。
- 4. 塞栓術関連如何に関わらず、患者の状態が不安定であれば、躊躇なく CT・MRI での精査

が望まれる。特に殿筋壊死や骨髄炎はCTよりもMRIの方が骨軟部組織コントラストに優れているので、状況に応じた選択が望ましい¹⁴。

文献 (CQ9-11)

- 1. Fu CY, Wang SY, Liao CH, et al. Computed tomography angiography provides limited benefit in the evaluation of patients with pelvic fractures. *The American journal of emergency medicine* 2014;32:1220-1224
- 2. Brun J, Guillot S, Bouzat P, et al. Detecting active pelvic arterial haemorrhage on admission following serious pelvic fracture in multiple trauma patients. *Injury* 2014;45:101-106
- 3. Lauerman MH, Rybin D, Doros G, et al. Characterization and outcomes of iliac vessel injury in the 21st century: a review of the National Trauma Data Bank. *Vascular and endovascular surgery* 2013;47:325-330
- 4. Fu CY, Hsieh CH, Wu SC, et al. Anterior-posterior compression pelvic fracture increases the probability of requirement of bilateral embolization. *The American journal of emergency medicine* 2013;31:42-49
- 5. El-Haj M, Bloom A, Mosheiff R, et al. Outcome of angiographic embolisation for unstable pelvic ring injuries: Factors predicting success. *Injury* 2013;44:1750-1755
- 6. Totterman A, Dormagen JB, Madsen JE, et al. A protocol for angiographic embolization in exsanguinating pelvic trauma: a report on 31 patients. *Acta orthopaedica* 2006;77:462-468
- 7. Niola R, Pinto A, Sparano A, et al. Arterial bleeding in pelvic trauma: priorities in angiographic embolization. *Current problems in diagnostic radiology* 2012;41:93-101
- 8. Muller-Wille R, Heiss P, Herold T, et al. Endovascular treatment of acute arterial hemorrhage in trauma patients using ethylene vinyl alcohol copolymer (Onyx). *Cardiovasc Intervent Radiol* 2012;35:65-75
- 9. Krappinger D, Zegg M, Jeske C, et al. Hemorrhage after low-energy pelvic trauma. *J Trauma Acute Care Surg* 2012;72:437-442
- 10. Hauschild O, Aghayev E, von Heyden J, et al. Angioembolization for pelvic hemorrhage control: results from the German pelvic injury register. *J Trauma Acute Care Surg* 2012;73:679-684
- 11. Fang JF, Shih LY, Wong YC, et al. Angioembolization and laparotomy for patients with concomitant pelvic arterial hemorrhage and blunt abdominal trauma. Langenbeck's archives of surgery / Deutsche Gesellschaft für Chirurgie 2011;396:243-250

- 12. Fang JF, Shih LY, Wong YC, et al. Repeat transcatheter arterial embolization for the management of pelvic arterial hemorrhage. *J Trauma* 2009;66:429-435
- 13. Salim A, Teixeira PG, DuBose J, et al. Predictors of positive angiography in pelvic fractures: a prospective study. *Journal of the American College of Surgeons* 2008;207:656-662
- 14. Yasumura K, Ikegami K, Kamohara T, et al. High incidence of ischemic necrosis of the gluteal muscle after transcatheter angiographic embolization for severe pelvic fracture. *J Trauma* 2005;58:985-990
- 15. Shimizu T, Matsuda S, Sakuragi A, et al. Simultaneous occurrence of a severe Morel-Lavallee lesion and gluteal muscle necrosis as a sequela of transcatheter angiographic embolization following pelvic fracture: a case report. *J Med Case Rep* 2015;9:69
- 16. Vo NJ, Althoen M, Hippe DS, et al. Pediatric abdominal and pelvic trauma: safety and efficacy of arterial embolization. *J Vasc Interv Radiol* 2014;25:215-220
- 17. Matityahu A, Marmor M, Elson JK, et al. Acute complications of patients with pelvic fractures after pelvic angiographic embolization. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471:2906-2911
- 18. Manson TT, Perdue PW, Pollak AN, et al. Embolization of pelvic arterial injury is a risk factor for deep infection after acetabular fracture surgery. *Journal of orthopaedic trauma* 2013;27:11-15
- 19. Papakostidis C, Kanakaris N, Dimitriou R, et al. The role of arterial embolization in controlling pelvic fracture haemorrhage: a systematic review of the literature. *Eur J Radiol* 2012;81:897-904
- 20. Karadimas EJ, Nicolson T, Kakagia DD, et al. Angiographic embolisation of pelvic ring injuries. Treatment algorithm and review of the literature. *Int Orthop* 2011;35:1381-1390
- 21. Jeske HC, Larndorfer R, Krappinger D, et al. Management of hemorrhage in severe pelvic injuries. *J Trauma* 2010;68:415-420
- 22. Asadollahi S, de Steiger R, Gruen R, et al. Management guideline in haemodynamically unstable patients with pelvic fractures: Outcomes and challenges. *Emergency medicine Australasia : EMA* 2010;22:556-564
- 23. Travis T, Monsky WL, London J, et al. Evaluation of short-term and long-term complications after emergent internal iliac artery embolization in patients with pelvic trauma. *J Vasc Interv Radiol* 2008;19:840-847
- 24. Suzuki T, Kataoka Y, Minehara H, et al. Transcatheter arterial embolization for pelvic fractures may potentially cause a triad of sequela: gluteal necrosis, rectal

necrosis, and lower limb paresis. J Trauma 2008;65:1547-1550

- 25. Frevert S, Dahl B, Lonn L. Update on the roles of angiography and embolisation in pelvic fracture. *Injury* 2008;39:1290-1294
- 26. Matsuhashi N, Mizoguchi T, Kanematsu M, et al. A case of delayed rectal stenosis from severe pelvic fracture with massive bleeding successfully treated by bilateral internal iliac TAE: report on a patient survival. *International journal of colorectal disease* 2007;22:853-854
- Abrassart S, Stern R, Peter R. Unstable pelvic ring injury with hemodynamic instability: what seems the best procedure choice and sequence in the initial management? *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR* 2013;99:175-182
- 28. Auerbach AD, Rehman S, Kleiner MT. Selective transcatheter arterial embolization of the internal iliac artery does not cause gluteal necrosis in pelvic trauma patients. *Journal of orthopaedic trauma* 2012;26:290-295
- 29. Metsemakers WJ, Vanderschot P, Jennes E, et al. Transcatheter embolotherapy after external surgical stabilization is a valuable treatment algorithm for patients with persistent haemorrhage from unstable pelvic fractures: outcomes of a single centre experience. *Injury* 2013;44:964-968
- 30. 日本腎臓学会、日本医学放射線学会、日本循環器学会 編. 腎障害患者における ヨード造影剤使用に関するガイドライン 2012. 東京医学社, 東京, 2012.

CQ12. 静脈性出血に対して IVR 医としてどう対

応するか?

推奨グレード C2

以下のように答える

過去 10 年間で、骨盤骨折に合併する骨盤静脈損傷に IVR で治療し有用性を示した論

文は少ない。現時点では一般的に推奨できる IVR 的手技はない。

解説

過去 10 年間で、骨盤骨折に合併する骨盤静脈損傷に IVR で治療し有用性を示した論文は 症例報告のみであった¹。それ以前には、骨盤静脈造影を行い、ステント留置で出血コントロールをえた報告があった²,³,⁴。普及には至っていないが、外科的処置後、動脈性出血に対する動脈塞栓術後にショックが持続した症例において検討の余地があると考えられた。

文献

- 1. Sofue K, Sugimoto K, Mori T, et al. Endovascular uncovered Wallstent placement for life-threatening isolated iliac vein injury caused by blunt pelvic trauma. Jap J Radiolo. 2012;30(8):680-3
- 2. 西巻 博、片岡祐一. 骨盤静脈損傷に対する IVR. *救急医学.* 2004;28(12):1365-7.
- 3. Kataoka Y, Maekawa K, Nishimaki H, et al. Iliac Vein Injuries in Hemodynamic Unstable Patients with Pelvic Fracture Caused by Blunt Trauma. *J Trauma*. 2005;58(4):704-710.
- 4. Uppot R, Garcia M, Nguyen H, et al. Traumatic Common Ilic Vein Disrupution Treated with Endovascular Stent. AJR. 2001;177(4):606.

資料

- 1. 外国のガイドラインの要約
- 1) CIRSE (ヨーロッパ)

CIRSE Guidelines: Quality Improvement Guidelines for Endovascular Treatment of Traumatic Hemorrhage (Cardiovasc Intervent Radiol (2012) 35:472-482

○適応

- 1. CT 上、動脈性出血をしめす症例
- 2. pelvic wrap がなされているにもかかわらず血行動態が不安定な症例
- 3. 骨盤骨折の約1-2%は血行動態が不安定で、その1/5が動脈性の出血による。
- 4. emergency pelvic packing が動脈性出血処理のために用いられるとき、 引き続く IR もまた必須であるかもしれない。
- 5. 外固定は骨性及び静脈性損傷の時にのみ有効である。
- 6. 動脈性出血で使用すると塞栓術の効果を譲歩してしまう。
- ○手技 (technique)
- 1. 治療は選択的塞栓およびゼルフォームを含み、動脈損傷の多発部位に対する塞栓を伴うあるいは伴わない。
- 2. 中枢側塞栓や内腸骨動脈結紮のみでは有効性が低い。
- ○合併症
- 1. 手術と IR 治療の双方にとって、合併症は外傷による損傷そのものによって生じるもの と区別しにくい。
- 2. 臀筋壊死は塞栓術後の合併症として記載されてきている。
- 3. 性機能障害はしばしば骨盤外傷後に生じるが、その頻度は塞栓術によって明らかに増加 するものではない。

2) Eastern (USA)

Eastern Association for the Surgery of Trauma Practice Management Guidelines for Hemorrhage in Pelvic Fracture-Update and Systematic Review (J Trauma 2011; 71: 1850-1868) $\sharp 9$

IVR 関係で採用されている CQ は以下のものだけである。

- ? Which patients require emergent angiography?
- ○骨盤骨折における血管造影検査の適応は?
- これに対して、回答は
- 1. 骨盤骨折があり、血行動態的に不安定あるいは持続性の出血が骨盤外の原因除外のあとも続いている例(level I)

- 2. CT で、動脈性の extravasation がある例 (level I)
- 3. 骨盤の血管造影後(塞栓有無にかかわらず)も持続性出血の兆候が骨盤外の原因除外のあともある例(level II)
- 4. 60歳以上で重篤な骨盤骨折のある例(level II)
- 5. 骨折のパターンやタイプは動脈損傷あるいは血管造影の必要性を予言しないが、前方骨折は前方の血管損傷により高率に合併し、後方骨折は後方の血管損傷により高率に合併する。(level III)
- 6. 両側の塞栓を伴う骨盤動脈造影はほとんど合併症がなく安全と思われる。臀筋虚血あるいは壊死は、血管塞栓の直接の合併症というよりは、血行動態が不安定で、不動性が長い患者、あるいは臀部の多発外傷、がありうる原因として報告されてきた。(level III)
- 7. 男性の性機能は両側の内腸骨動脈塞栓後も損なわれないと思われる。(levelIII)

2. 骨盤出血に対する IVR についての説明文書、同意書(例)

骨盤骨折に対する骨盤動脈塞栓術についての説明文書

<現在の病状と治療の必要性>

交通外傷や墜落外傷などによる骨盤骨折に際して、骨盤内や臀部(お尻)における出血が多量で、救命のために緊急治療が必要な状態です。この出血をコントロールする方法のひとつに、動脈にカテーテル(血管内に挿入する細い管)を進めて動脈に塞栓物質(出血を止める物質)を注入し、出血を最小限に抑える治療法があります。総合的に判断して、動脈塞栓術の適応があります。

<動脈塞栓術を行う日時、場所>

年 月 日 時ごろより行います。

場所は血管造影室です。必要に応じて、手術室に変更されることがあります。

く検査方法>

- 1. 太ももの付け根を消毒し、局所麻酔をします。
- 2. 針を刺し、そこにシース(カテーテルを出し入れする鞘)を留置します。
- 3. そこから細い管(カテーテル)を入れ、造影剤を注入しながら骨盤の動脈を撮影し、出血部位を探します。

く治療>

- 1. 目的の部位までカテーテルが挿入できたら、塞栓物質を注入します。止血する血管は血圧の状態や出血の部位・程度によって変わります。塞栓物質は、ゼラチンスポンジ、ヒストアクリルブルー、金属コイル、球状塞栓物質などを適宜使用します。これらの中には保険適応ではないものもあります(ヒストアクリルブルーなど)が、必要に応じて、日本IVR学会のガイドラインに従って使用します。
- 2. 血圧が著明に低下していたり、出血が多くの箇所から見られる場合は原則として内腸骨動脈起始部から(非選択的に)塞栓物質を注入します。
- 3. 血圧が安定していて、かつ出血が限定されている場合、出血する部位の近くまで細いカテーテル を進めることが容易にできれば、そこから塞栓物質を注入することがあります。
- 4. 止血と血圧の回復が確認できれば手技の終了ですが、再出血した場合を考え、太ももの付け根 にシースを留置した状態で病室に戻ります。

く治療終了、シース抜去後>

1. 許可があるまでは、膝を曲げたりしないで下さい(穿刺部から出血する可能性があるためです)。

2. 膝を曲げない範囲で、つま先、ふくらはぎはよく動かして、血が固まらないようにしてください。

<起こりえる合併症>

1. 造影剤、局所麻酔薬のアレルギー、

検査中あるいは検査後、造影剤によるアレルギー(発疹,かゆみ,嘔吐など)、局所麻酔薬のアレルギーが出ることがあります。

2. 軽微な合併症

穿刺部に一時的な血腫やカテーテルを挿入した血管の一時的な縮み(攣縮)などが起こることがあります。

- 3. 重篤な合併症
- ① 穿刺部の血管がしっかり塞がらずに出血をきたす状態(仮性動脈瘤)
- ② カテーテル自体で血管の壁を破ってしまう状態(動脈損傷など)
- ③ 動脈内に血栓ができて、その先に血液が届かなくなり、腐ってしまう(壊死)。 殿筋(お尻の筋肉)に 壊死を来した報告(約 10%)があります。
- ④ ほかの臓器に血栓が運ばれて血流が遮断され、その臓器の機能低下や壊死をきたす状態(下肢動脈塞栓など)
- ⑤ これらのことや造影剤の副作用によってショック状態になり、さまざまな臓器の機能低下をきたす 状態(腎不全、肝不全、心不全など)
- ⑥ これらのストレスによる二次的な合併症(消化管出血, 膵炎, 血栓症, 感染症など)があります。 <u>すべての合併症を事前に予想することは不可能です。</u> 検査, 治療はカテーテル操作に熟練し た医師が行いますが, 低いながらもある一定の確率で合併症が起こることは否定できません。 もし重篤な合併症が起こった場合には緊急時に必要な処置を施行します。

<他の治療法について>

他の治療法として、輸血、手術、薬物療法があります。治療方針は、救命を最優先に考えて、 これらの方法と動脈塞栓術を組み合わせて決定されます。

<その他の注意事項>

保険適応外使用の薬剤や医療機器で合併症が生じた場合、救済制度は原則として適応されません。

なお、この同意はいつでも撤回することができます。

その他、わからないことがあればいつでも主治医にお尋ねください。

病院	以上の説明を受け、同意しました。 病院長殿	
	ご本人氏名	印
	ご家族氏名	印