

患者さんへ

「Onyx®を用いた硬膜動静脈瘻塞栓術」

についてのご説明

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター脳神経外科において行われている「Onyx®を用いた硬膜動静脈瘻塞栓術」という治療について説明したものです。担当医師からこの治療についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で同意していただけるかどうか、お決めください。同意いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

1. あなたの病気の治療方法について

■■■さんはうっ血乳頭という状態を呈しており、頭蓋内圧亢進が、その原因と考えられます。頭蓋内圧亢進の原因としては、右横静脈洞部硬膜動静脈瘻と左横静脈洞狭窄による静脈圧亢進が考えられます。右横静脈洞部硬膜動静脈瘻は、それ自体、脳卒中の原因となりうる病気であり、治療適応と考えられ、まず、この病変を治療し、静脈圧低下を図るのがよいと考えられます。病変部静脈洞を閉塞させる塞栓術が標準的な治療ですが、■■■さんの場合、左横静脈洞狭窄もあり、可能な限り静脈構造は温存したほうが望ましいと考えられます。そのため、Onyx®という塞栓物質を使用する治療を計画しました。

2. 治療の方法

(1) 治療の内容

病変部にのみ血液を送っている血管に塞栓物質を流し、閉塞させることによって病変の消失、脳血行動態の改善を狙います。これまで当院で使用していた塞栓物質に比べ、より病変内に深く注入できる Onyx®という塞栓物質を使用します。硬膜動静脈瘻に対する塞栓術のみで頭蓋内圧低下が不十分な場合には他の追加の治療が必要となります。

(2) この治療法で予想される副作用

脳出血、脳浮腫の増悪、重要な脳血管の閉塞（脳梗塞）、脳神経障害（視力障害、顔面神経麻痺、嚥下障害など）その他予期せぬ合併症の可能性があります。

(3) この治療法の実施状況

Onyx®が日本で販売されたのは比較的最近です。Onyx®とは、エチレンビニル・アルコール・コポリマーというスポンジ状の物質をジメチルスルホキシド

(DMSO)という溶媒に溶かすことにより液状としたもので、血管内に注入すると溶媒(DMSO)が血液中に拡散し、Onyx がスポンジ状の塊に析出し血管を閉塞します。動物実験や、諸外国および日本における臨床研究を経て、日本においても保険診療として、脳動静脈奇形の塞栓術での使用が認められています。

担当医師の経験として、Onyx®を用いて硬膜動静脈瘻塞栓術を施行するのはこれまで7例の経験がありますが、塞栓術に伴う合併症なく、病変の治癒に寄与いたしました。

Onyx®を使用した脳動静脈奇形の塞栓術は約 10 症例の経験があります。なお、Onyx®以外の塞栓物質を用いた硬膜動静脈瘻塞栓術は 100 例以上に行っています。

Onyx®を用いた硬膜動静脈瘻塞栓術に関しては米国等から 250 例以上の報告があります。米国での研究によれば 92.1%の症例で病変の完全閉塞が得られました。9.3%に合併症を認めており、内訳は脳神経麻痺4%、脳梗塞2%、出血1%、です。

日本においても、すでに医師主導の臨床試験が行われており、硬膜動静脈瘻への適応拡大が期待されています。

3. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

これまでの塞栓物質に比べて、より効率良く流入動脈の血流をおさえる可能性が高まり、ことが期待されます。

(2) 予想される不利益

手技に伴う合併症により後遺症が残存する（麻痺、意識障害、言語障害など）可能性があります。可能性は低いですが、死亡につながる合併症を起こすこともあります。そのような副作用等が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

4. 他の治療方法について

従来通りの塞栓物質を用いた治療が考えられますが、Onyx®を用いた塞栓術が最も効果が期待されます。

5. 健康被害が発生した場合の補償について

この治療中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、保険診療の範囲であなたにお支払いいただくこととなります。この治療による特別な補償はありません。

6. 費用負担について

Onyx®の費用を含め、治療に伴う費用の本人負担に関しては、通常の保険診療の範囲での負担となります。

7. 担当医師と連絡先（相談窓口）

【担当医師】

牛越 聡 北海道医療センター 脳神経外科 医長

【連絡先】

北海道医療センター 脳神経外科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111