

洗浄およびデブリドマンに関する説明書

@SYSDATE

I D @PATIENTID

患者 @patientname 様

1. 現在の診断名、重症度、原因

前回の手術部位に細菌が感染している可能性があります。このまま放置しておくとうと感染の拡大、他臓器への波及、敗血症をきたす可能性があります。敗血症が重症化すると生命にかかわる可能性があります。抗生剤の全身投与によっても感染を抑えられない場合は、感染した組織を切除（デブリドマン）し洗浄することが必要です。

2. 予定している手術の治療方針

洗浄およびデブリドマン

手術日時： 年 月 日 開始時間は当日にならないとわかりません。

手術は可能な限り前回の手術の傷痕を使用して皮膚を切開します。一部検体として組織を採取し培養や病理検査に出します。血流の悪い組織を取り除き大量の生理食塩水で洗浄します。ドレーンという排液管を留置して閉創します。

感染の状態によっては感染した部位に抗生剤を注入するためのチューブを留置し、創部には陰圧をかける装置（スポンジとフィルム）を貼り付けます。手術後に持続的にチューブから抗生剤を注入し、創部に陰圧をかけることで薬液を灌流させます。（抗生剤局所持続灌流療法といいます。下記 11. 参照）

術後に創処置を続け再度悪化することがあれば、同様の手術を繰り返して行う必要があります。

3. 治療の効果と限界

感染が制圧されている状態が続けば創部の状態は改善していきますが、深く感染が波及すれば繰り返しの洗浄や金属除去などの処置が必要となる場合もあります。

4. 予測される合併症と危険性及びそれに対する回避策

- 1) 感染→ 感染が制圧できず全身に及ぶことがあります。術前に抗菌薬を投与したり清潔な環境が維持されている手術室で手術しても新たな感染が起こりえます。皮下組織までの表層感染と骨や関節内に達する深部感染があります。一旦起きると再度麻酔をかけて膿を洗い流す処置が繰り返し必要となったり、長期間の抗菌薬の点滴と内服による投与が必要となります。金属などの異物は細菌が住みつきやすく、感染が制圧できない場合は除去せざるを得ないことがあります。関節リウマチなどの疾患で投与さ

れるステロイドや免疫抑制剤、皮膚病変は感染のリスクを上げます。

- 2) 出血によるショック、輸血→ 炎症が起きた組織は血流が豊富で、大量の出血があった時、輸血を要することがあります。
- 3) 血栓症→ 下肢の手術はリスクが高いです。肺塞栓を生じた場合などは致死的になります。予防的に弾性ストッキングやフットポンプなどを用いますが、何より有効なのは早期離床です。また、足趾や足関節をご自身で動かしていただくことが効果的です。また、十分な水分摂取も重要となります。
- 4) 塞栓症→ 頻度は低いですが、骨髄腔の脂肪滴による脂肪塞栓のリスクがあり、発症すると致死的になり得ます。
- 5) 骨折→ 炎症や安静などにより骨は脆弱となっています。手術操作は愛護的に行いますが、骨折を生じる場合があります。また、手術後に転倒などを契機に骨折が発生する場合もあります。こうした場合は、内固定材や外固定を必要として、リハビリが遅れる場合があります。
- 6) 神経麻痺→ 腓骨神経麻痺やその他の神経麻痺などを生じる可能性があります。生じた場合も大部分は自然に回復するため保存的に様子をみます。また、皮膚切開周囲のしびれや違和感などを覚える場合もあります。
- 7) 創部壊死→ 創部の治癒が遷延する場合があります。ステロイドの長期内服や糖尿病などの既往がある場合はリスクが通常より高いです。また、繰り返しの手術や感染による栄養状態の悪化も創傷治癒が遅延する原因となります。
- 8) 動脈損傷→ 動脈血栓症や動脈の損傷による循環不良が発生することが非常に稀にあります。
- 9) 全身状態の悪化→ 麻酔・手術侵襲によって、基礎疾患などが悪化したり、予期せぬ全身的な疾患が出現したりする可能性があります。その都度対処します。
- 10) 術中異物残存の可能性→ 手術中に使用するインプラント（プレート、スクリュー、ポリエチレンなど）やワイヤー、手術機械金属に金属疲労などが生じて折れることで残存する可能性があります。可能な限り摘出しますが、正常構造物（骨、軟部組織など）を多く壊す必要が生じる場合には、そのままとすることもあります。
- 11) 他、合併症などを生じる場合があります。適宜対処させていただきます。

5. 実施しない場合に予測される症状の推移と可能な治療法

手術を行わない場合感染が全身におよび全身状態が悪化する可能性があります。

6. 予後の予測

創の状態を観察したり採血検査などをみて多角的に感染の状態を把握して行きます。

7. 手術に伴って生じる生活上の変化

しばらく床上安静とします。

8. セカンドオピニオンの権利

この治療に関して他の医療機関の専門医に意見をお聞きになりたい場合は、こちらで紹介状を作成しますので希望される医療機関への受診が可能です。その後また当院を受診し、当院で手術を受けるのも構いません。セカンドオピニオンについては通常の保険診療とは異なりますので、先方医療機関へ事前に必ず確認して下さい。

9. 同意しない権利

今回の検査ならびに治療方針に関して、同意書に署名をした後でも手術前までに同意を撤回することが可能です。なお撤回される場合は、必ず主治医へご連絡をお願いします。

10. ピオクタニン液（クリスタルバイオレット液）について

整形外科手術では、皮膚や筋膜などの切開部位を正確にするために、塩化メチルロザニリンが含有された色素をマーキング目的に使用してきました。手術時マーキング目的の使用は低濃度で安全域とされますが、一方で高濃度での使用では皮膚障害も報告されています。この度、欧米の文献上動物実験で発がん性が認められた報告がありました。臨床例での発がんの報告はありません。整形外科手術での使用量は極めて少なく、リスクは高くないと考えられます。日本消化器内視鏡学会の声明では、必要最小量を患者さんの利益が不利益にまさる場合にのみ使用するように記載されています。

11. 抗生剤局所持続灌流療法（Continuous Local Antibiotics Perfusion: CLAP）について

感染した組織や金属インプラントの周囲は血流が乏しく、全身投与した抗生剤が届きにくくなっています。さらに、インプラント表面に付着した細菌はバイオフィームという特殊な環境を形成し根絶するためには高濃度の抗生剤が必要になります。このような状況でインプラントを温存して感染を制圧するためには、局所に高濃度の抗生剤を灌流させる治療が有効と考えられます。セイラムサンプチューブというチューブを感染部位に留置して薬剤を注入しますが、このチューブは本来は胃管として使用するものであるため、適応外使用となります。しかし、このチューブを皮下、筋層、関節内などに留置することで生じる不具合は考えにくいです。また、細菌のバイオフィームを根絶するためにはゲンタマイシンという抗生剤が有効であるため、この薬剤を持続注入します。この使用法は適応外使用となりますが、この使用法に特有の有害事象は特にありません。しかし、ゲンタマイシンを通常通り全身投与する場合には、腎障害や聴覚障害といった副作用が起きることがあります。局所投与でも血中濃度が高くなればこのような副作用が生じる危険性があるので、血中濃度を測定しながら注意して使用します。

12. その他

（医療機器関連会社社員の立会について）

今回の医療行為について、必要な場合医療機器の製造業者又は販売業者が立会う場合がございます。

本日説明に用いた資料：説明書・図・レントゲン・その他

（）
本日お渡しした書類：説明書・同意書・その他
（）

患者ID：@patientid

患者氏名：@patientname

洗浄およびデブリドマンに関する説明書

手術実施日：____年 ____月 ____日

以上の説明にて理解いただけましたら署名をお願いいたします。また、手術に同意いただけましたら同意書にも署名をお願いいたします。

なお、同意書に署名した後でも説明内容に関する同意の変更を要望することが出来ます。

その場合でも治療上の不利益が生じることはありません。

ご不明な点・ご要望がありましたら、遠慮なくお申し出ください。また、別の専門的な意見を得るために、必要に応じて他の医療機関や専門医に相談されること（セカンドオピニオン）ができます。そのための資料は準備いたしますのでお申し出ください。

説明日 西暦 ____年 ____月 ____日

相模原病院 説明医師 _____（自筆）

同席・確認 看護師 _____（自筆）

____年 ____月 ____日

署名：患者 _____ ☐代筆

署名：代諾者 _____（続柄：_____）

署名：同席者 _____

患者・代諾者の署名がない理由：（_____）

（記入上の注意）

1. 患者が未成年（20歳未満）の場合、患者本人の署名以外に保護者の署名が必要です。
2. 患者が未成年の場合でも婚姻歴がある場合には、成年と同等とみなし、保護者の署名は不要です。
3. 患者に意思決定能力が無いと判断される場合には、親族や代諾者または保護者は、代諾者の署名欄に署名してください。
その際、併せて患者署名欄に代筆で署名し、（☐代筆）にチェックをしてください。

患者ID：@patientid

患者氏名：@patientname

洗浄およびデブリドマンに関する同意書

相模原病院長 殿

手術実施日：____年 ____月 ____日

私 @patientname は、（説明医師）@activeusername 氏から
別紙「洗浄およびデブリドマンに関する説明書」に記された内容について、十分な説明を受けるとともに質問する機会を得ました。この説明により予定されている
洗浄およびデブリドマン について

- ☐ 理解しました。担当医師の指示による実施に同意します。
また、実施中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜処置されることも承諾します。
- ☐ 理解しましたが実施することに同意しません。

____年 ____月 ____日

署名：患者 _____ ☐ 代筆

生年月日 ____年 ____月 ____日

親族または代諾者（続柄 _____）

署名：氏名 _____

住所 _____

患者・代諾者の署名がない理由：（ _____ ）

（記入上の注意）

1. 患者が未成年（20歳未満）の場合、患者本人の署名以外に保護者の署名が必要です。
2. 患者が未成年の場合でも婚姻歴がある場合には、成年と同等とみなし、保護者の署名は不要です。
3. 患者に意思決定能力が無いと判断される場合には、親族や代諾者または保護者は、親族または代諾者の署名欄に署名してください。その際、併せて患者署名欄に代筆で署名し、（☐代筆）にチェックをしてください。