



EXOSEAL Report Vol.2

用手圧迫止血からEXOSEAL®を選択するようになった理由 ～当院における使用経験～

京都第二赤十字病院 循環器内科 椿本 恵則 先生



藤田 博 先生



2005年より日本で、大腿動脈穿刺による冠動脈血管形成術後の止血に対し、止血デバイスが使用可能となった。それ以降、止血デバイスによる止血が広く行われるようになり、近年においては、PCIに加えEVTやCASにおいてもデバイスの使用適応が拡大された為、更に広くデバイスによる止血が実施されている。

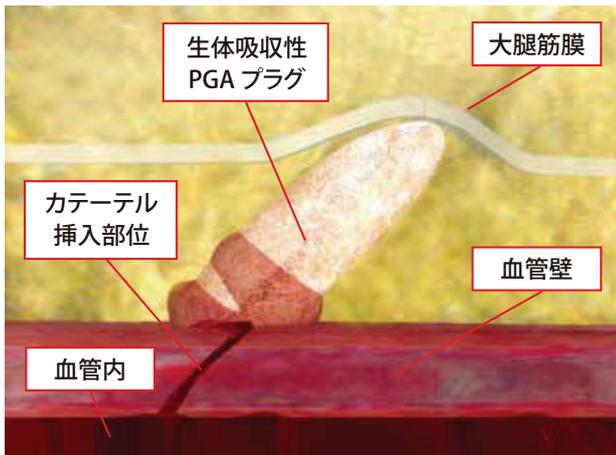
当院では過去に“用手圧迫”→“従来の止血デバイス”→“用手圧迫”と止血方法を変更し、現在、EXOSEAL®を使用するに至った。

大腿動脈穿刺後の止血デバイスが日本で認可されて以来、当院においても、従来の止血デバイスを用いて止血を行っていた。しかしながら、術後に血管内への止血材料由来の異物残存が原因と考えられる穿刺部総大腿動脈の急性動脈閉塞を複数症例において経験したことから、2008年より全面的に止血デバイス使用を中止し、以降用手圧迫を基本としていた。用手圧迫のメリットとしては、「術者による確実な止血が得られる点」や「血管内に異物を残さない点」が挙げられる。一方、止血デバイスから用手圧迫に戻したことにより、「止血後長時間にわたり安静を強いられた患者負担」、「長時間止血に伴う医師およびコメディカルスタッフの負担増加」という点が院内で問題となっていた。そのような状況の中、2012年EXOSEALが国内で承認され、EXOSEALは「血管外に止血プラグを留置し止血を行うという止血機序から、血管内に異物を

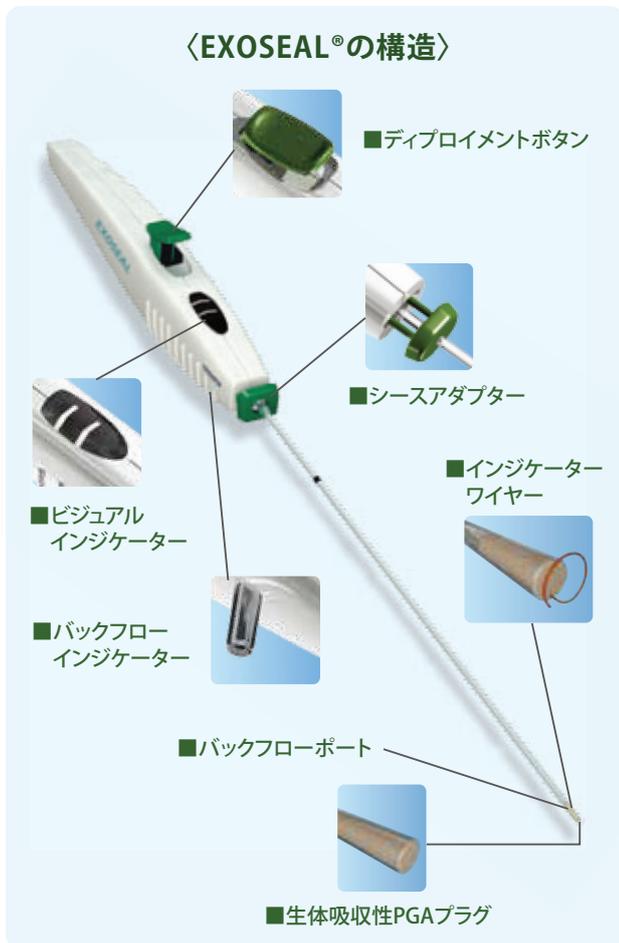
残さず、従来の用手圧迫に近いコンセプトを持ち、また本来、止血デバイスに期待する患者や医師、コメディカルスタッフの負担軽減にも貢献できる止血デバイスと認識し、2013年より当院において使用開始した。

まずは適切な穿刺から手技を始めることが、治療手技成功やEXOSEAL®の安全で有効な使用につながる

まず、EXOSEALに限らずに手技全体を成功させるためには、適切な穿刺を行わなければならない。透視下で大腿骨頭の位置を確認したのち、最近ではできる限りエコーを用いて、血管の走行などを更に確認したうえで前面穿刺かつ1回での穿刺を心掛けている。治療手技を無事終了した後の止血は、安全に行う必要があり、その為にもEXOSEALの止血機序やデバイスの基本構造や使用方法を正しく理解したうえで、適切に使用することが重要と考えている。



止血機序:血管内には何も残らず、Extravascular (血管壁外側) へのPGAプラグ留置によって止血



当院のEXOSEAL®の使用経験と使用プロトコール

EXOSEALの代表的な臨床成績として、用手圧迫止血 (MC群)とEXOSEALを使用した止血 (VCD群)を比較したECLIPSE trialが発表されている。この試験におい

ては、401例 (VCD群267例、MC群134例) が登録され、処置成功率はVCD群91.8%、MC群91.0% (P=NS) であり、重大な穿刺部関連有害事象を示した患者はいなかった。当院においても、同様の使用経験を有している。

〈当院の使用経験〉

2013年4月～2014年3月にかけて、大腿動脈アプローチにてPCIあるいはEVTを行った後、EXOSEAL用いて止血を行った連続209例について止血時間および有害事象の頻度について検討した。また、前年度に止血デバイスを使用せずに用手圧迫を行った163例との比較も実施した。止血時間は、用手圧迫群で平均25.3分 (中央値22分) に対し、EXOSEAL使用群では平均11.3分 (中央値10分) と有意に圧迫時間の短縮が認められた ($p < 0.0001$)。また、合併症の頻度については、EXOSEAL使用例のうち19例 (9.1%) で血腫を認めたが、3cm以上の血腫はわずか1例 (0.4%) であった。しかしながら、輸血を要した症例、仮性動脈瘤、穿刺部感染が出現した症例、動脈閉塞や遠位部塞栓を認めた症例はなかった。対する用手圧迫例では、血腫16例 (9.8%)、仮性動脈瘤1例 (0.6%) であったが、EXOSEAL群との比較では有意差は認めなかった。

また、以前は、大腿動脈からのアプローチの治療に拒否的であった患者が、治療前のムンテラ時においてEXOSEALによる止血方法を説明すると、同アプローチによる治療を受諾して頂く事が出来た症例も複数例経験した。

■最後に参考として、当院におけるEXOSEAL使用止血時と、用手圧迫止血時のプロトコルを紹介する

		EXOSEAL®使用止血時	用手圧迫止血時
カテ室内	治療時 主な手技	<ul style="list-style-type: none"> ●ヘパリン使用量3000単位 (1時間毎に2000単位追加、適宜ACT測定) ●使用シースサイズ 6~8F(平均6.2F) ●メイン使用シース長11cm 	<ul style="list-style-type: none"> ●ヘパリン使用量3000単位 (1時間毎に2000単位追加、適宜ACT測定) ●使用シースサイズ 6~8F(平均5.9F)
	治療手技後、 止血前	<ul style="list-style-type: none"> ●ACT測定 ACT値300以上であれば、プロタミンによるヘパリンリバースを考慮 ●手袋交換・穿刺部再度消毒(感染症予防) 	<ul style="list-style-type: none"> ●ACT測定 ACT値300以上であれば、プロタミンによるヘパリンリバースを考慮 ●穿刺部再度消毒(感染症予防)
	止血時間	<ul style="list-style-type: none"> ●EXOSEAL使用後、7分を基本に術者判断で調整しながら用手圧迫 	<ul style="list-style-type: none"> ●術者判断で用手圧迫
	止血後	<ul style="list-style-type: none"> ●穿刺部消毒 ●バンテージとアンギオロールで穿刺部固定し退室 	<ul style="list-style-type: none"> ●穿刺部消毒 ●バンテージとアンギオロールに加え砂嚢2kgを用いて穿刺部固定し退室
病棟帰室	<ul style="list-style-type: none"> ●～術後3時間：ベッド上で仰臥位安静 ●止血後3～6時間：座位可 ●止血6時間後～：病棟内歩行開始 トイレ時は初回のみコメディカル同行 	<ul style="list-style-type: none"> ●～術後2時間：砂嚢2kg+ベッド上仰臥位安静 ●止血2～8時間：2時間おき30°づつベッドアップ ●止血8時間後～：座位可 ●翌朝包交後～：歩行開始 	
退院前説明	実施	実施	

※執筆者の臨床経験と意見・感想に基づいた内容となっております。

まとめ

私たちは、大腿動脈アプローチによるPCIやEVT治療後止血の実臨床において、EXOSEALの使用を経験した。EXOSEALによる止血は、血管内に異物を残さず、用手圧迫時同様に止血を行うことが出来た。また、安静時間短縮による患者の負担、苦痛軽減といった利点に加え、医師やコメディカルスタッフの負担軽減につながるといった点においても有用なデバイスと考えている。

■使用製品

EXOSEAL®

販売名：エクソシール

承認番号：22400BZX00050000

患者様向け資料のご紹介

患者様の術後管理、退院指導にご活用下さい。



- INDEX
- カテーテル治療後の止血について 3
 - エクスソールを用いた止血方法 4
 - 止血後の注意点は? 5
 - 生活のチェックポイントは? 6
 - 気をつけるべき症状とは? 7

生活のチェックポイントは?

チェックリスト

項目	術後 24時間 以内	術後 2日目 まで	術後 3日目 まで	傷口が 治るまで
正座などお腹に圧力がかかる姿勢を避ける	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
身体の活動を制限する	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
重いもの(4kg以上)を持ち上げること避ける	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
車の運転を避ける	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
傷口の様子を観察し絆創膏の交換を行う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
シャワーを浴びることを避ける	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
入浴・プールに入ることを避ける	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

※上記は参考例です。医師の指示に従ってください。

止血後の注意点は?

Q. 止血後の注意点を教えてください。

- A1 傷口が治るまで入浴(湯船につかる)、泳ぐなどの行為はしないでください。
- A2 24時間後、傷口のガーゼ等を取り除きます。優しく石鹸と水で傷口をきれいにします。そして、傷口をしっかりと乾かし、清潔な絆創膏等を貼ります。
- A3 傷口が治るまでは傷口の絆創膏等は毎日交換してください。
- A4 絆創膏等が汚れたり、濡れたりした場合は、新しいものと交換してください。
- A5 術後2日が経過したら、運転を含む日常生活は再開できます。
- A6 1週間が経過するまで、もしくは傷口が治るまでは、重いもの(4kg以上)は持ち運ばないでください。

