

Clinical Update

FOCUSING ON CURRENT ENDOVASCULAR CLINICAL PROCEDURES

EXOSEAL®の有用性

済生会横浜市東部病院 循環器内科 毛利晋輔 先生



■はじめに

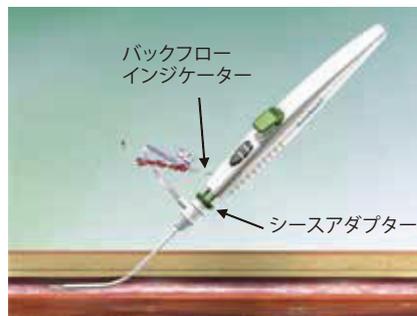
末梢動脈疾患の血管内治療(EVT)を行うにあたり、総大腿アプローチを選択される術者が多いと思われる。その穿刺部の止血の際、止血デバイスを使用することにより、止血時間・安静時間の短縮および低い血腫形成率が得られることが報告されている¹⁾。現在、いくつかの止血デバイスが使用できるが、筆者がEXOSEALを使用する理由、使用成績およびTIPSなど、当院での使用経験に基づいてご紹介させていただきます。

まず、筆者がEXOSEALを選択する最大の理由は、そのシンプルな使用方法と血管内に異物を残さずに止血を得られるという点である。使用方法はFigure1に記載させていただく。このデバイスの構造上、万一機器がうまくワークしなくても、血管内にさえ生体吸収性PGAプラグ(以下PGAプラグ)を打ちこまなければ、そのまま用手圧迫に移行できるといった利点がある。

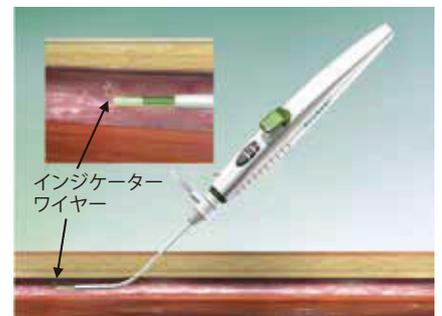
【Figure 1】



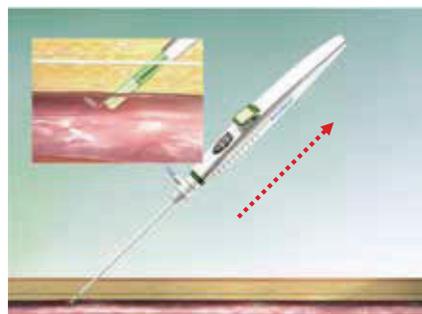
① EXOSEALをシースに挿入し、デリバリーシャフトの黒いマーカーバンド位置まで、押し進める(適合シース有効長12cmまで)。



② EXOSEALを固定した状態から、シースを引き戻し、バックフローインジケーターからバックフロー(逆血)を確認する。



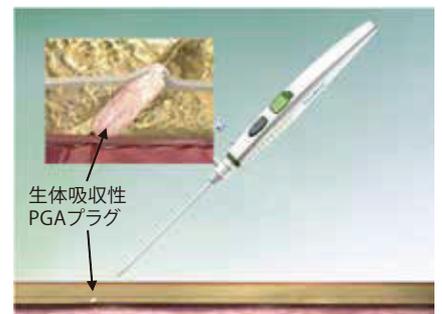
③ シースをさらに引き戻し、シースアダプターを「カチッ」と音がするまで押し込むと、先端からインジケーターワイヤーが展開される。



④ シースとEXOSEALを一体として、30-45度の角度でゆっくりと引き戻し、バックフローインジケーターからバックフローが無くなることを確認する。



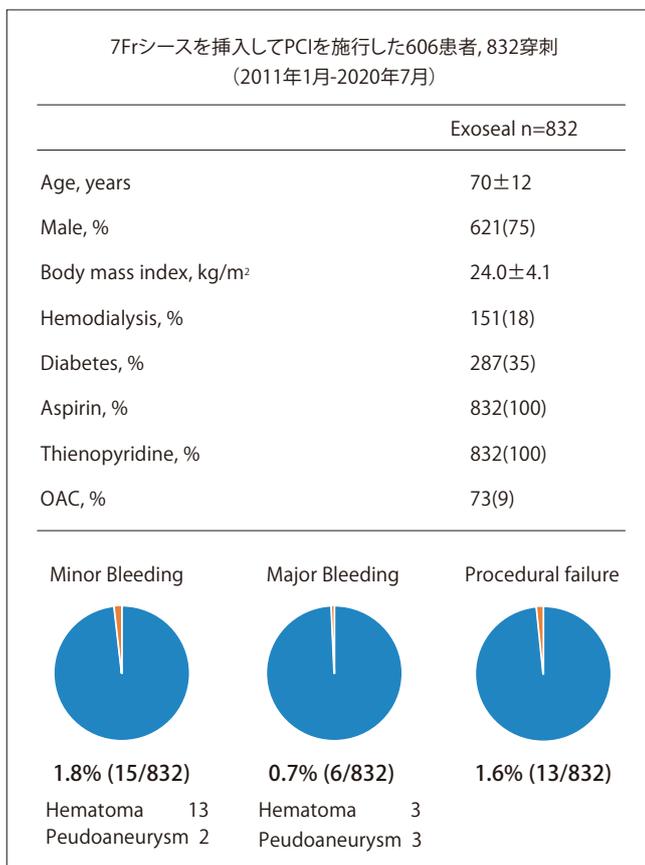
⑤ さらに引き戻すとビジュアルインジケーターの色が変化。「黒-黒」であることを確認し、ディプロイメントボタンを押し込む。



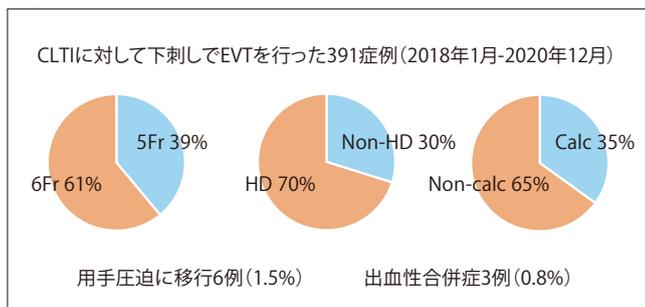
⑥ シースとEXOSEALを一体として、ゆっくり抜き、軽く圧迫を加えた後(約5分間)、止血を確認する。

Figure 2Aに経皮的冠動脈形成術における7Frシースに対するEXOSEALの成績をお示しする。2011年1月～2020年7月の間に606患者計832回EXOSEALを使用している。用手圧迫に移行したのは13例(1.6%)、皮下血腫などのminor bleedingは15例(1.8%)に認められたが、侵襲的処置、輸血もしくは入院延長が必要となるmajor bleedingは6例(0.7%)に認めるのみであった(ここでの用手圧迫とは"長時間の"用手圧迫という意味である)。当院ではipsilateral approachでEVTを行った症例の止血においても積極的にEXOSEALを使用している。2018年1月～2020年12月の間に包括的高度慢性下肢虚血(CLTI)症例に対してipsilateral approachでEVTを行った391症例に対してEXOSEALを使用した(Figure 2B)。6Fr EXOSEALは61%、5Fr EXOSEALは39%の割合で使用していた。透析患者は全体の70%を占めている。結果、用手圧迫に移行したものは6例(1.5%)、出血性合併症をきたしたものは3例(0.8%)のみであった。Ipsilateral approach症例の止血においても問題なく使用できることが示唆された。

【Figure 2A】

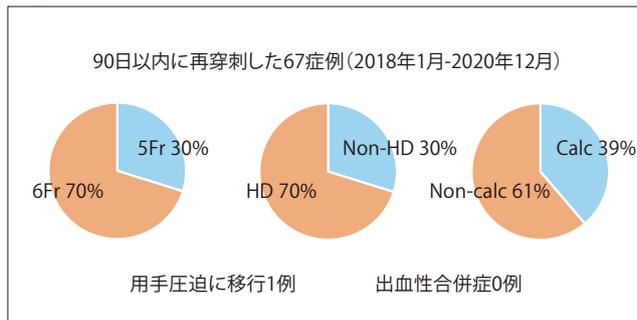


【Figure 2B】

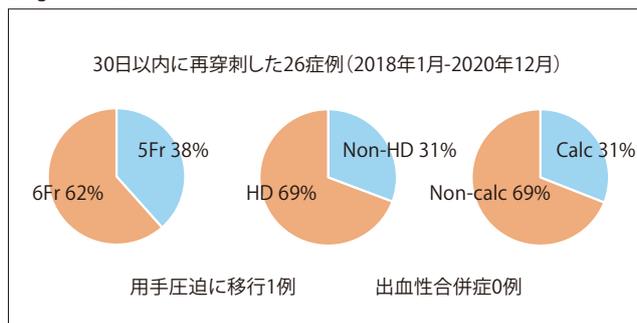


PGAプラグが生体に取り込まれるまでに60～90日かかり、添付文書内の使用上の注意には大腿動脈の閉鎖手技を受けてから30日以内に同じ部位から動脈へのアクセスを予定している患者には慎重に適用することとなっている。一般的に、CLTI症例では、EVT後3ヶ月以内の再治療率は40%と報告されている²⁾。先ほど示したデータの中で3ヶ月以内に再穿刺を行い、その部位に対してEXOSEALを使用したのは67例で、用手圧迫に移行したのは1例で出血性合併症は認めなかった(Figure 2C)。1ヶ月以内の再穿刺症例は26例で用手圧迫に移行したのは1例で出血性合併症は認めなかった(Figure 2D)。つまり、仮に早期に再穿刺が必要となった場合の止血においても、EXOSEALが問題なく使用できる可能性が示唆された。

【Figure 2C】



【Figure 2D】



次にEXOSEALのTIPSをいくつかご紹介したい。

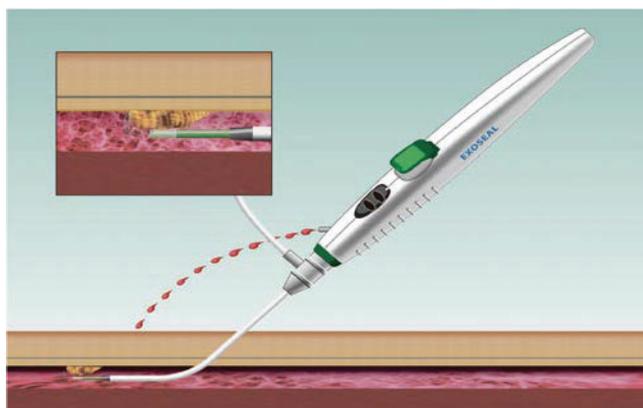
- ①血腫、もしくは仮性瘤ができている場合は使用を控える。血腫内にPGAプラグを留置しても、うまく止血できないのは当然で、さらに仮性瘤内に留置した場合、血管内に迷入する可能性がある。
- ②シースがキンクしている時は注意が必要である。そもそもシースをキンクしないように特にObesityが強い患者では穿刺角を浅くすることや、耐キンクシースを用いること(コーディス から販売されているBrite Tipシースなど)。
- ③血管内に病変がある場合や分岐部に使用する際は使用が注意が必要である。その理由として、血管壁に引っかかることでプラグを留置する位置を教えてくれる先端のインジケーターワイヤーが、血管内の病変やステントストラットに引っかかることでビジュアルインジケーターのウインドウの色が変化し血管内と誤認識し、血管内にPGAプラグを打ち込む可能性があるからである(Figure 3)。EXOSEALを使用する前に、シース先端をあらかじめ外腸骨動脈ステント遠位端や分岐部から引いたり(先端マーカのあるBrite Tipシースがこの際にも役に立つ)、透視ガイドや後述する体表エコーガイドでプラグを留置する位置を決めるなどの工夫が必要である。

【Figure 3】

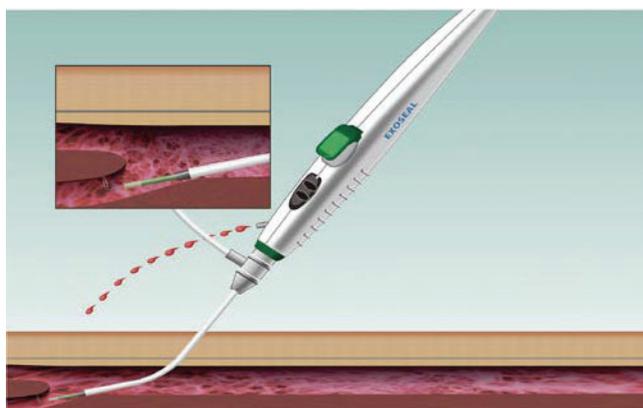


バックフローインジケータ ビジュアルインジケータ

インジケータワイヤーが分岐部などに引っかかった場合、ビジュアルインジケータは黒一黒にはなっているがバックフローインジケータからは出血が続いている。この状態でディプロイメントボタンを押すとPGAプラグが血管内等の不適切な位置に留置されたり、血管を損傷させる等のおそれがある。



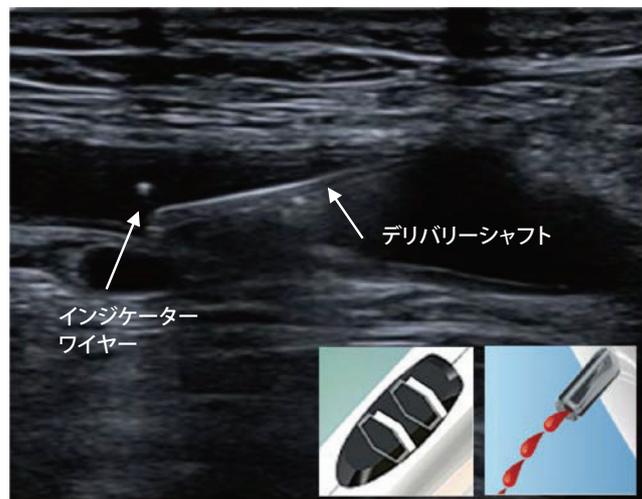
血管内の病変などにインジケータワイヤーが引っかかる事により、本品先端が血管内に位置している状態にも関わらず、ビジュアルインジケータが黒黒に変わる可能性があります。*本品使用前にシース造影にて穿刺部に病変がある場合には本品の使用を控えてください。



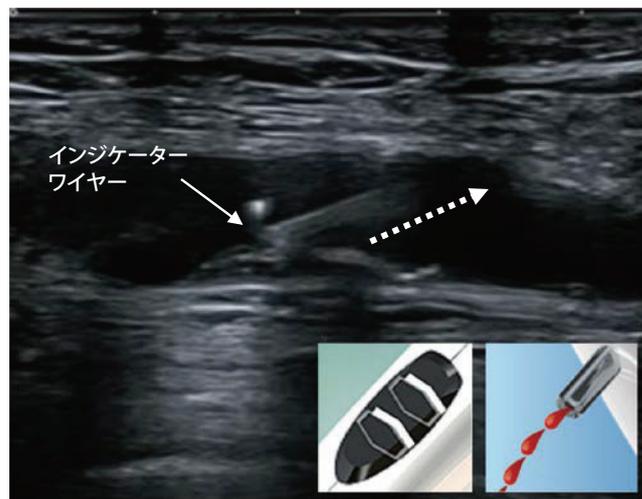
血管内の分岐部などにインジケータワイヤーが引っかかる事により、本品先端が血管内に位置している状態にも関わらず、ビジュアルインジケータが黒黒に変わる可能性があります。

最後にEXOSEALのTipsとしてウルソシール (Ultrasound guided Exoseal) がある。これは体表エコーガイドにEXOSEALを用いるという方法である。この手技の優れた点は、先端のインジケータワイヤーが体表エコーでリアルタイムに確認できるために、PGAプラグの血管内への誤留置を防ぐことができることである。実際の方法をFigure4に示す。

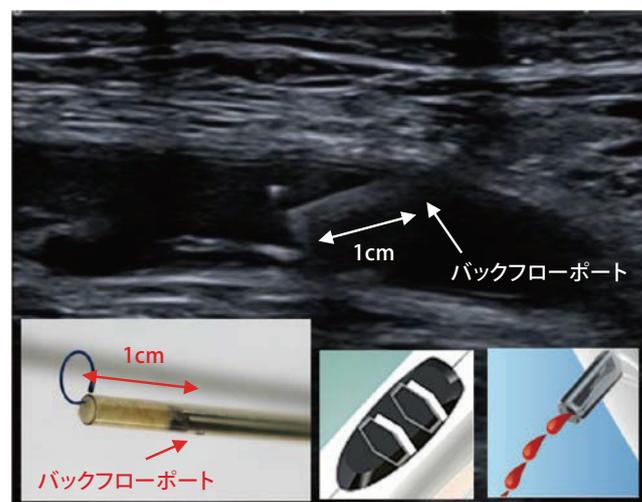
A. 総大腿動脈にEXOSEALのデリバリーシャフトが挿入されている状態。先端にインジケータワイヤーを確認できる。それぞれの図の右下にビジュアルインジケータとバックフローインジケータを示す。



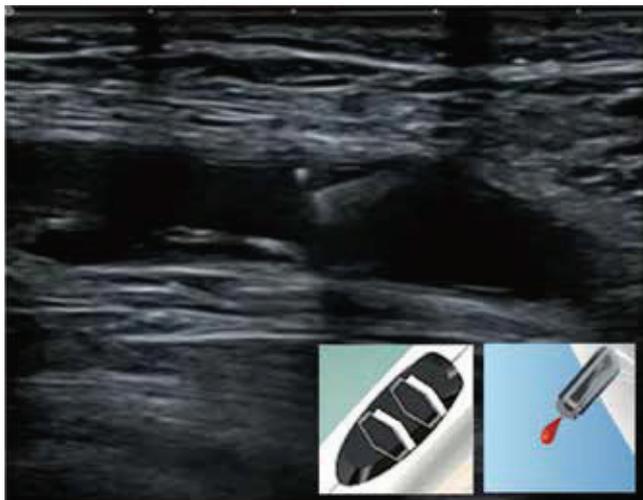
B. シースとEXOSEALを一体として矢印の方向にゆっくりと抜いてくる。



C. 先端から1cmの部分にバックフローポートがある (エコーでは視認できない)。この部分が血管内にあるうちは、バックフローインジケータから血液の流出を認める。



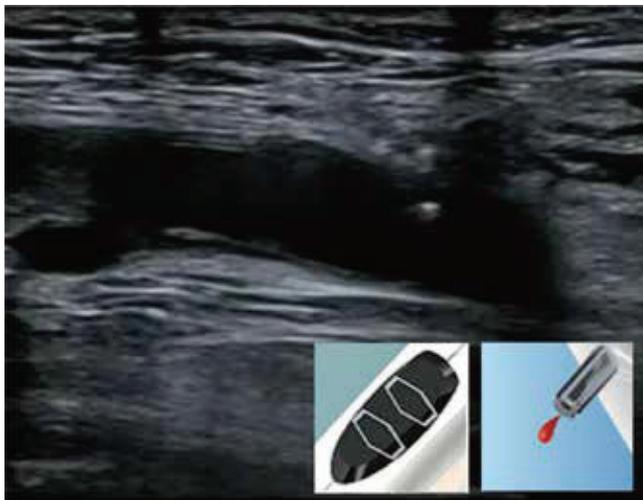
D.さらにEXOSEALを引くとバックフローポートが血管壁の外側にでたため、バックフローインジケータからの血液の流出が乏しくなる。



E.インジケータワイヤーが血管壁の内側に少しあっている状態。この状態ではビジュアルインジケータは変化しない。



F.さらにEXOSEALを引くと、インジケータワイヤーが血管壁に引っかかり引き延ばされビジュアルインジケータの色が変わる。黒一黒となったことを必ず確認し、ディプロイメントボタンを押し、PGAプラグを留置する。



この方法では、バックフローインジケータ・ビジュアルインジケータ・体表エコーとトリプルチェックでPGAプラグを留置するために、血管内への誤留置の可能性を軽減できる。

2019年8月～2020年9月の間に35例に対してこのウルソシールを行っている³⁾。結果、用手圧迫に移行したのは1例のみであった。穿刺部の血腫は1例に認めたがこれはEXOSEAL使用前から認めた血腫(おそらくシースのワキ漏れ)であった。この手技は出血リスクの高い症例や止血難易度の高い症例において問題なくEXOSEALを使用できるというメリットがある。一方で手技の短所としては体表エコーをあてる人とEXOSEALを使用する人と二人で行う必要があることである(筆者は一人でやったことはあるが結構大変であった)。

■まとめ

EVT後の穿刺部の止血においてEXOSEALを用いることにより合併症を低減させ止血をすることができる。また、TIPSを理解することや体表エコーを用いることより止血難易度の高い症例においてもEXOSEALを使用できるものとする。

■使用製品

EXOSEAL[®]

販売名:エクソシール
承認番号:22400BZX00050000

BRITE TIP[®] SHEATH

販売名:コーディス ブライトチップシースイントロドューサー
承認番号:21200BZY00296000

※製品のご使用にあたっては、添付文書をご確認ください

参考文献

- 1) Dahal K, et al. Cardiovasc Revasc Med. 2018;19(2):151-162.
- 2) Iida O, et al. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2012;44:425-431.
- 3) Honda Y, et al. J Interv Cardiol. 2021:2470333

