

パークローズ法による 血管縫合止血の実践ガイド

～パークローズ法の有用性と血管エコーの重要性～



富山県立中央病院 循環器内科
近田 明男 先生



はじめに

大腿動静脈アプローチを用いたカテーテル治療において、術直後の止血手技時間や術後安静時間の短縮は、術者の負担軽減のみならず患者の苦痛や看護業務の効率化を考える上で重要な要素の一つである。

パークローズはactive approximatorに分類される止血デバイスである。血管を直接縫合することで止血を得るため迅速な止血効果が得られる反面、確実な止血を得るためのラーニングカーブが存在することや、特有の合併症が存在することが問題である。当院では2021年6月からパークローズを導入し、さらに2022年8月からは術後安静時間を短縮したプロトコルを採用した。本稿では、当院での使用経験を元にパークローズを有効かつ安全に使用するためのポイントとして、パークローズ法の有用性と血管エコーの重要性を中心に報告する。

当院でのアブレーション手技

当院でのアブレーション症例におけるアクセスに関して記載する。まず心房細動アブレーション時には、心腔内除細動マルチカテーテルを左肘静脈から6Frシースにて挿入している。さらに高周波アブレーションの場合には、右大腿静脈から8.5FrのSL-0シースならびに可変シースの合計2本を挿入している。Cryoアブレーションの場合には、8.5FrのSL-0シースもしくは9Frのロングシース1本と外径15-16FrのCryoシースの合計2本を右大腿静脈から挿入している。その他の不整脈に対する治療で、より多くのシースの挿入が必要な際には左大腿静脈から追加シースを挿入する方針とし、一侧のシース挿入数をなるべく2本までとするように調整している。

抗凝固薬に関してはワルファリンならびにDOACは基本的には継続とし、術中はACT300以上となるようにヘパリンによる管理を行い、手技終了後にはプロタミンの投与を行っている。

術後安静のプロトコール

現在、当院では帰室後2時間はベッド上での絶対安静とし、2時間後からベッド上フリー、3時間の時点で圧迫解除、4時間で歩行試験を行い再出血がなければバルーンを抜去し病棟フリーとするプロトコールを採用している。導入当初は早期歩行に対する病棟スタッフや患者さんの不安も強く、出血がないにもかかわらず歩行しない症例も散見されたが、4時間での歩行開始でも出血が起きないことが認識されるにつれ、4時間で歩行する症例が増加した。それに伴い患者さんの腰痛の訴えや夜間の巡回の負担が軽減された。また、それまでは忙しい朝の時間帯に安静解除が集中し、医師にとっても病棟スタッフにとっても負担となっていたが、安静解除時間が分散したことで病棟スタッフのワークフローが改善された。歩行後に再出血を来した場合には看護師の判断で再用手圧迫止血と再圧迫固定を行い6時間の絶対安静とし翌朝医師の診断後に安静解除を行っている(図1)。

図1 当院におけるパークローズ使用時のベッド上安静プロトコール

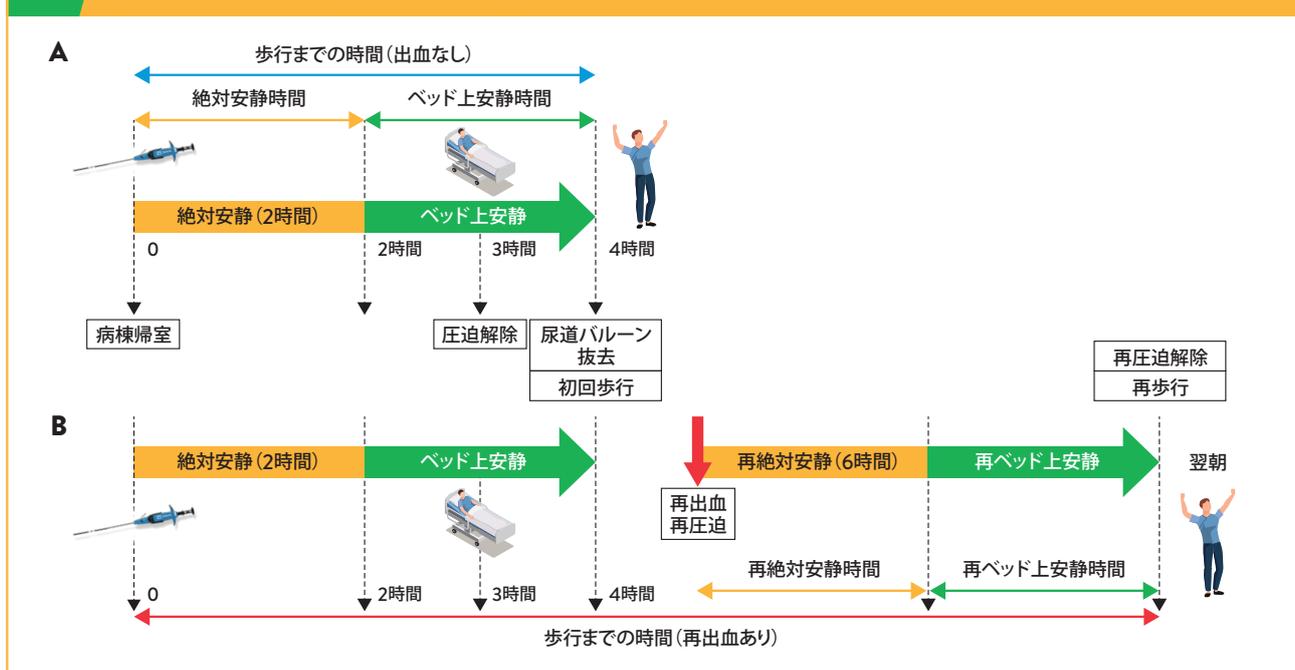
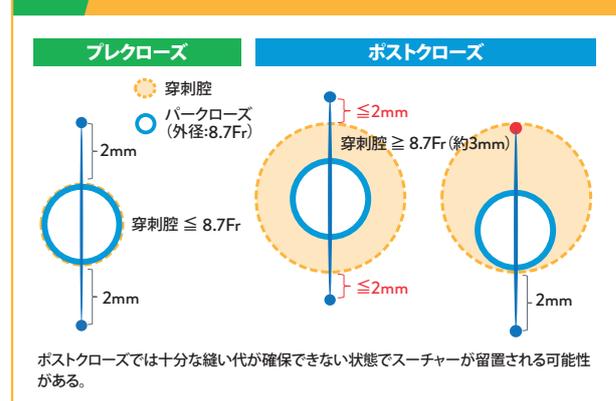


図2 本体引き上げ時の逆血消失が不明瞭となる理由



図3 大口径シース止血時のプレクローズ推奨理由

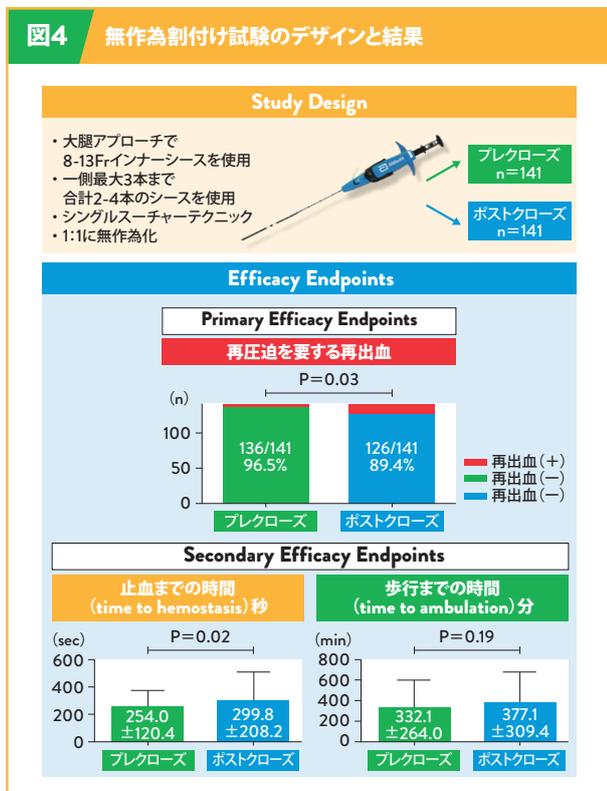


プレクローズ法の有用性

現在、当院ではパークローズによる静脈止血を行う際にはすべてプレクローズ法で行う方針としている。パークローズを安全かつ有効に使用するためには、①フットと血管壁の間に他の組織を巻き込まないようにしてフットを血管壁へ密着させ、②なるべく大きな縫い代を確保してスーチャーを打ち込む必要がある。そのためには穿刺部の血管壁の孔とパークローズ本体の太さに出来る限り差がないことが必要である。その差が大きいと、パークローズ本体を引き上げた際に逆血が得られなくなる位置が不明瞭になり、血管壁の位置特定が難しく、縫い代も小さくなる可能性が高くなる(図2, 3)。

2022年9月から2023年8月に当院にてカテーテルアブレーションを施行した282例をプレクローズ群とポストクローズ群に141例ずつ無作為に割付け比較を行った。再圧迫を必要とする再出血の有無をprimary efficacy endpointsとし解析を行ったところ、プレクローズ群での再出血率は141例中5例(3.5%)であったのに対し、ポストクローズ群では141例中15例(10.6%)でありプレクローズ群で有意に再出血率が低かった(P=0.03)。また、シース抜去から止血が得られるまでの時間はプレクローズ群で254.0±120.4秒であったのに対し、ポストクローズ群では299.8±208.2秒でありプレクローズ群で有意に短かった(P=0.02)¹⁾(図4)。

図4 無作為割付け試験のデザインと結果



血管エコーの重要性

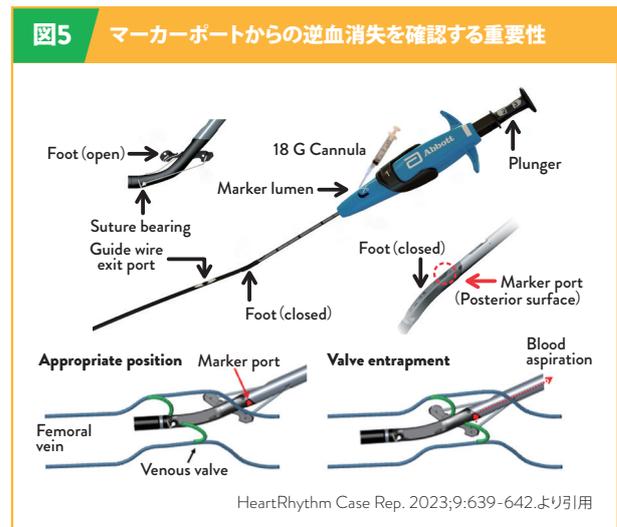
パークローズ使用後に血管狭窄や閉塞を来す機序としては、①内膜損傷やスーチャーに対する異物反応による炎症や血栓形成、組織増殖や②血管後壁を巻き込んだ結紮、

③静脈弁の結紮が考えられる²⁾。

②に関しては、スーチャーを切除する前に引っ張り、血管前壁のみが牽引されている所見をエコーで確認することが一般的と思われる。その際に後壁の内膜や分枝が引っ張られている所見が見られた場合にはノットの軸糸を切断し糸を抜去するBailout法が知られている。

一方、③による血管閉塞を来した場合、エコー上での血管閉塞や狭窄は認めない。エコーで静脈弁を抽出することは難しいことが多く、エコーガイドで手技を行ったとしても静脈弁の結紮をリアルタイムで発見することは容易ではない。フットを展開し血管壁に密着させた際に、静脈弁を巻き込んでいた場合にはフットが血管壁に密着しないためマーカポートからの逆血が消失しないことや、スーチャーの結紮後に十分な止血が得られないことが静脈弁を結紮した場合の臨床所見として報告されている³⁾(図5)。しかし、当院にてフット展開後の血管壁密着時にポートからの逆血の消失が確認でき、スーチャーの結紮後の止血も良好で、エコーでも前壁のみが牽引されていることを確認し手技を終了したにもかかわらず著明な浮腫を来し、後に静脈弁の結紮による静脈閉塞が判明した症例を経験している。

図5 マーカポートからの逆血消失を確認する重要性



症例は80代の男性、心房細動の再発に対するセカンドセッションを施行し、右大腿部から8.5FrのSL-0シースと8.5Frの可変シースを挿入し、プレクローズ法にてパークローズを使用した。フット展開後の血管壁密着時にポートからの逆血消失が得られている部位でブランジャーを打ち込み、手技終了後にはエコーにて前壁が牽引されていることを確認し良好な止血を得て手技を終了した。術翌日の穿刺部のエコーでは血管内腔は保持されており再出血や疼痛の訴えなく術後2日目に退院となった。しかし、術後12日目に右下腿の著明な腫脹にて来院。造影CTでは穿刺部に狭窄や閉塞は認めないものの、静脈造影では、右大腿静脈は閉塞しており、外科的処置にて静脈弁の結紮による静脈閉塞が確認された⁴⁾(図6, 7-A/B)。本症例におけるアブレーション翌日の血管エコーを見返したところ、穿刺部におけるパルスドプラの血流が消失し呼吸性変動も消失していることが確認された。本症例では、ファースト

セッション後にも同様に血管エコーを施行しており、その際にはパルスドプラの血流と呼吸性変動の存在が確認されていたことから、静脈弁結紮による静脈閉塞を示唆する唯一の所見と考えられた(図7-C)。

大腿静脈穿刺部付近に静脈弁が存在することはまれではなく⁵⁾、パークローズによる静脈弁結紮を予測することは現時点では困難と思われる。手技終了前にエコーによる前壁の牽引所見に加え、ドプラによる血流評価を加えることが合併症を未然に防ぐ上で重要と思われる。

図6 静脈弁結紮に伴う静脈閉塞症例の所見

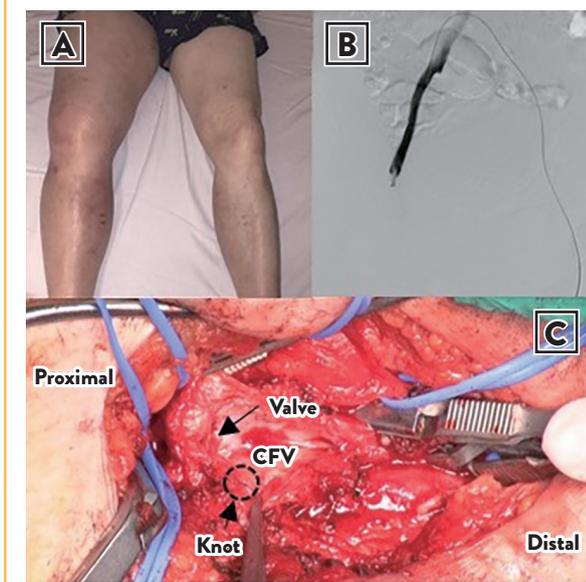
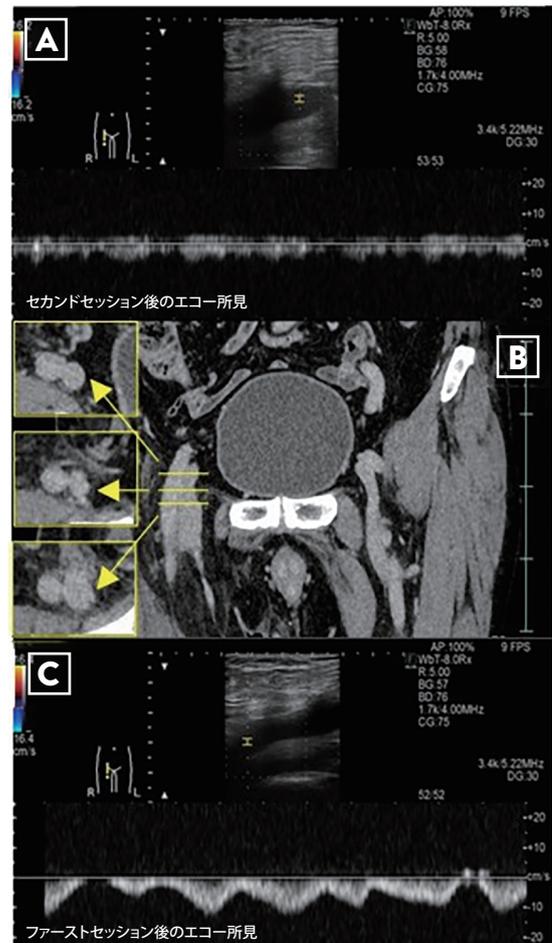


図7 静脈弁結紮に伴う静脈閉塞症例の画像所見



参考文献

- 1) Chikata A, Kato T, Usuda K, Fujita S, Usuda K, Maruyama M, Otowa KI, Kusayama T, Tsuda T, Hayashi K, Takamura M. Preclose Versus Postclose Using Suture-Mediated Vascular Closure System for Catheter Ablation With Femoral Vein Access. JACC Clin Electrophysiol. 2024 Apr 27; S2405-500X(24)00272-X. doi: 10.1016/j.jacep.2024.03.033. Epub ahead of print.
- 2) Arai H, Shigeta T, Sagawa Y, Oda A, Sudo K, Hara K, Asano M, Shimura T, Suzuki H, Kurabayashi M, Arima H, Itoh S, Goya M, Sasano T, Yamauchi Y. Femoral Vein Occlusion or Stenosis Using a Suture-Mediated Vascular Closure Device After Catheter Ablation. JACC Case Rep. 2022; 4: 626-631.
- 3) Ogawa K, Yamasaki H, Imai A, Mitomi K, Nogami A, Ieda M. Venous occlusion after incidental edge-to-edge suturing of a venous valve using suture-mediated closure devices. HeartRhythm Case Rep. 2023; 9: 639-642.
- 4) Chikata A, Kato T, Usuda K, Seki K, Takamura M. Diagnostic Value of Femoral Vein Flow Pattern for Detecting Incidental Valve Ligation by Suture-Mediated Closure Device. Circ J. 2024 May 25. doi: 10.1253/circj. CJ-24-0257. Epub ahead of print. PMID: 38797678
- 5) Keiler J, Schulze M, Claassen H, Wree A. Human Femoral Vein Diameter and Topography of Valves and Tributaries: A Post Mortem Analysis. Clin Anat. 2018; 31: 1065-1076.

販売名: パークローズ PROGLIDE 医療機器承認番号: 21900BZY00065000 分類: 高度管理医療機器
販売名: パークローズ ProStyle 医療機器承認番号: 30300BZX00158000 分類: 高度管理医療機器

This material is intended for use by healthcare professionals only. Information contained herein for DISTRIBUTION in Japan ONLY. Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photos on file at Abbott. 本製品は、医師による使用または医師の指示の下で使用される製品です。本書は、医療従事者のみを対象としています。製品の使用にあたりましては、添付文書をご確認のうえ適正使用にご協力をお願い申し上げます。

製造販売業者

アボットメディカルジャパン合同会社

本社: 〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター
お問い合わせ: VASCULAR事業部
〒108-6304 東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館 4F
Tel (03) 4560-0780 Fax (03) 4560-0781

™ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies.

www.cardiovascular.abbott/jp

©2024 Abbott. All rights reserved. (MAT-2407605 v1.0)

