

パークローズ ProGlide™を 使用した経皮EVARの幕開け

一度ハマれば病み付きになります、
エコーガイド下Suture Deployment!!



奈良県立医科大学
放射線・核医学科、
IVRセンター
市橋 成夫 先生



はじめに

大動脈瘤のステントグラフト治療(EVAR/TEVAR)全盛の時代となり、治療の低侵襲化への流れが加速している。欧米では止血デバイスが保険償還されており、経皮EVAR(μ EVAR)が大半を占めるが、我が国ではこれまで8Frを超える大口径シース使用時に認可された止血デバイスが無く、ほぼ全施設が総大腿動脈の露出、いわゆるカットダウンでEVARを施行していた。今回Abbott社のパークローズ ProGlide™(以下ProGlide™)の適応拡大ならびに保険算定要件の変更に伴い、ステントグラフト治療時の使用も保険償還されるようになった。おそらく本邦のステントグラフト治療も今後は大半が経皮EVARに置換されていくだろう。ただし、使用初期にはコツが掴めず、何本も無駄にProGlide™を使用し、かつ動脈閉塞などの合併症も経験した。他のデバイスや手術同様に、経皮EVARにも明らかなLearning curveがあり、一度習熟してしまえば合併症をほぼゼロにすることができるし、より少ない本数で確実に止血ができるようになる。当院での経験から学んだTipsをお伝えし、1日でも早く、より低侵襲で安全な経皮EVARを実施いただける一助になれば本望である。

<パークローズ ProGlide™適用部位/患者>

1. 鼠径靱帯以下の総大腿動脈(CFA)または総大腿静脈(CFV)に穿刺されていること
(浅大腿動脈(superficial femoral artery:SFA)と深大腿動脈(profunda femoris artery:PFA)分岐部に位置する場合は禁忌)
2. X線透視下でアクセス部に石灰化を認めない患者

<使用注意> 慎重な適用が求められる例

1. 縫合する大腿動脈又は大腿静脈の径が細い(5mm未満)患者
2. 順行性に穿刺されている患者

<使用方法>

8Frを超える(動脈は21Fr以下、静脈は24Fr以下)シースを用いた止血には、血管穿刺後にスーチャーをかけるプレクローズ法を実施し、ProGlide™2本以上を用いること

<禁忌>

1. 大腿動脈アクセス部にX線透視下で認められる石灰化が認められる患者。[本品の破損、縫合不全の可能性がある。]
2. 穿刺部が骨標識点を基準として下腹壁動脈の最下方縁の上方及び／又は鼠径靱帯の上方に位置する場合には、本品を使用しないこと。[後腹膜血腫の原因になる可能性がある。]
3. 血管後壁を穿刺したり、本手技において複数回の穿刺を行った場合は、本品を使用しないこと。[血腫／後腹膜出血の原因になる可能性がある。]
4. 穿刺部がSFA、PFA、あるいはSFAとPFAの分岐部に位置する場合には、本品を使用しないこと。[仮性動脈瘤、内膜解離又は急性血管閉塞(小血管の血栓症)の原因になる可能性がある。]

経皮EVARの手技手順

経皮EVAR時に重要と考えている手技の手順を以下に示す(ProGlide™の各部位の名称は図1参照)。

1. エコーで総大腿動脈から浅大腿動脈(SFA)/深大腿動脈(PFA)の分岐を観察する。動脈の石灰化が無い(特に前

壁に石灰化が無いことが重要)、血管性状のよいところで穿刺するように心がける。実際に穿刺する際には、エコーの動脈短軸断面(図2a)で動脈壁の12時方向を穿刺することが極めて大切である(図2b)。個人的には、まず長軸像で穿刺針を血管の前壁直前まで進め、最後に短軸像で微調整し、確実に12時近傍をヒットするようにしている。経皮EVARの初期はこのステップを疎かにしていたため、特に動脈の辺縁を穿刺した際には3本のProGlide™を使用しても、止血が得られないということがあった。

2. 穿刺針への逆流を確認後、ガイドワイヤー、8Frシースを挿入する。8Frを選択している理由は、その後の12-24Frシース挿入のためのブジー効果を期待しているためである。またProGlide™も挿入し易くなる。
3. 8Frシースを抜去する。
4. ProGlide™本体を挿入する。
5. ガイドワイヤーを抜去する。
6. ProGlide™本体側面のマーカーチューブから血液が拍動性に逆流するところまでProGlide™本体をさらに進める。
7. エコー長軸断面で観察しながら、ProGlide™の全長がきっちり描出できるように、probe角度を調整する(図3a)。1のレバーを引き上げて、フットを展開させる(図3b)。フットはエコーで明瞭に描出される。血管後壁に石灰化プラークがある場合にはフットがプラークに引っかかる場合があるので、引っ掛かりがエコーで確認されれば、フットを収納して少しProGlide™本体を引き抜き、再度フットを展開する。フットが展開された状態でProGlide™本体を引き上げると、フットが動脈前壁を引っ張り上げている状態が確認できる(図3c)。
8. プランジャーを押して(2の矢印方向に押しこむ)、その後ブ

図2 エコーガイド下穿刺の実際

- a: 血管に直行するようにエコーprobeをあてる
- b: エコー短軸像で穿刺針が大腿動脈の12時方向を捉えられていることが確認できる

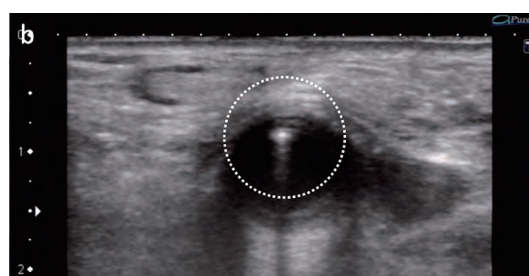


図1 パークローズ ProGlide™ 各パーツ名称

<製品スペック>

- ・フット(展開時): 約12mm
- ・シース外径(GWポート部分): 0.11" (8.7Fr)
- ・シース内径: 0.040"



- ランジャーをProGlide™本体から引き抜く(3の矢印の方向に引く)。エコー長軸断面でもニードルがフット内のカフと結合される様子が観察できる(図3d)。プレクローズ法で2本のProGlide™を使用する場合には、1本目は10時方向に回転し、2本目は2時方向に回転した状態で、プランジャーを押すことで、2本の糸が異なる部位にかかるようになる。
9. レバーをもとの位置に戻し、フットを収納する(4の番号がついている)。
 10. ProGlide™本体全体をゆっくりと引く。
 11. 糸を引き出す。
 12. ガイドワイヤーポートが見えたら、ProGlide™本体を引くのをやめ、2本目のProGlide™挿入のためのガイドワイヤーを挿入する。
 13. 4-12を再び行う。これによりシース挿入部に糸が2本かかった状態が作られる(図4)。
 14. 以降、EVAR/TEVAR用の大口径シースに交換し、手技を進める。EVAR/TEVAR終了後は、スティフワイヤーを残した状態で大口径シースを抜き、ProGlide™により動脈前壁にかけられた糸を天井方向に引き上げて出血コントロールが行えることを確認しつつ、末梢動脈の拍動を確認。
 15. 青い糸(軸糸)を引っ張ることで、糸の結び目(ノット)が動脈壁穿通部まで送られる。
 16. スーチャートリマーを用いてさらにノットを押し込む。こ

の時点で一度スーチャーへの引きテンションを緩め、出血の程度を確認する。

17. 出血の程度が微弱であれば、エコーで穿刺部より末梢のSFAやPFAに順行性血流が保たれているかを確認する。稀ではあるが、ProGlide™による大動脈閉塞の合併症もあり、エコーによる動脈開存の確認は重要である。
18. ガイドワイヤーを抜き、5-10分程度圧迫する。止血が得られたら(図5)、エコーでも完全な止血を確認する(図6)。
19. 18の時点で多量の出血があれば、ProGlide™の追加を考慮する。
20. 術後は使用するシース径に応じて、4-6時間程度の絶対安静、翌朝までのベッド上安静としている。

本症例の術前術後CT画像を示す(図7)。

手技上の3つの押さえどころ

1. シース挿入部はエコーで十分に観察し、総大動脈の特に前壁側に石灰化が無く性状良好な部位を選択し、エコー短軸断面で血管中央(12時)を穿刺するよう心がける。12時方向への穿刺を心がけると、止血成功率が格段に向上する。
2. 血管後壁まで糸をかけてしまうと、血管閉塞を来してしまう(図8)。フットを展開した状態でProGlide™本体を引き上げた際に、エコーにて確実にフットが血管前壁を引っ張り上げている状態になっていることを確認することで、血管閉塞(図8)は確実に避けることができる。

図3 エコーガイド下 Suture Deploymentの実際

- a: ProGlide™の全長がエコー長軸断面で描出できている
- b: フットの展開/収納を行い、フットの場所を確認する
- c: 展開されたフットが大動脈前壁を挙上している状態
- d: ニードルプランジャーを押し込むことで、ニードルがフット内のカフと結合される様子が観察できる

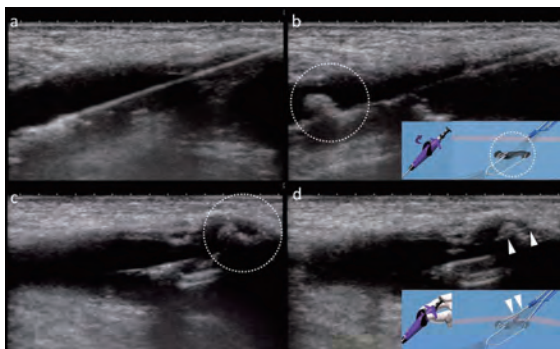


図4 シース挿入部に糸が2本かかった状態

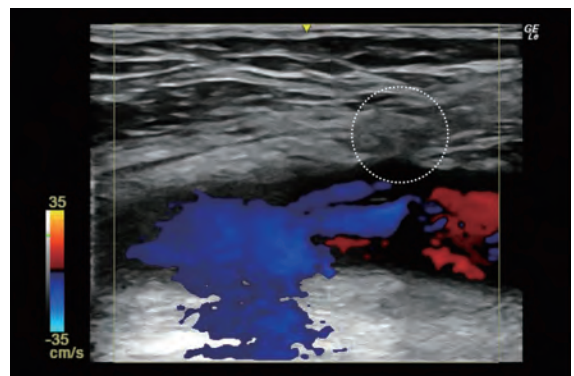


図5 止血後の穿刺部



図6 エコーによる穿刺部の止血確認

止血後に仮性瘤が無い、また大動脈閉塞が無いが確認することが重要。穿刺部に仮性瘤は認めず、完全止血が得られている(円印)



3. 止血を終えた後はエコーで完全に止血されているか、及び血管が開存しているかを確認する。

エビデンス及び当科での経験

経皮EVARの安全性、有効性はすでに数多くの研究で明らかにされている。アメリカで実施された無作為化比較試験(RCT) the PEVAR trialでは21Fr (OD) シースを使用したEVARでProGlide™を使用した経皮EVAR 50例と外科的露出(カットダウン法)50例が比較され、デバイス止血成功率は96%に得られ、合併症頻度、麻薬製鎮痛剤の使用率は経皮EVAR群で低く、手技時間は25%経皮群で短縮された¹⁾。また別の単施設のRCTでは経皮EVAR群は外科的露出(カットダウン法)群に比べ医療費の抑制が得られたと報告されている²⁾。

添付文書では8Frを超えるシースを用いる手技にはProGlide™を2本以上用いるように記載されている。台湾のLinらの研究ではアクセスの87.6%で2本のProGlide™による完全な止血が得られ、11.5%に追加のProGlide™使用を要し、1%で外科的修復を要したとされている³⁾。2本のProGlide™使用で十分な止血ができない場合、追加で3本目のProGlide™を使用することがあるが、追加ProGlide™を必要とするリスク因子の検討も行われた。多変量解析で大腿動脈前壁の石灰化がリスク因子として検出されたが、シースサイズや大腿動脈径、皮膚から血管の深さは関連性がなかった。穿刺の際に血管の石灰化を避けるという点でもエコーガイド下穿刺は非常に有用である。

豊橋ハートセンターからの報告では、50例の経皮EVARとカットダウン法によるEVARが比較されているが、経皮EVARで1例のみ50分の用手圧迫を必要とした以外、完全止血が得られ、カットダウン法に比べ明らかに手術時間及び

入院期間が短いと報告されている⁴⁾。

我々の経験上でも、エコー横断像で血管穿刺の際に12時方向を捉えることができれば、TEVAR時の20-24Frのような大口径シース抜去後にProGlide™で完全止血が得られることを実感している。これまで110例に経皮EVAR/TEVARを施行しているが、再出血や仮性瘤など外科的止血術を必要とした症例は経験していない。カットダウン法によるEVARでは創部管理も含め、約1週間後の退院としていたが、経皮EVARを施行するようになって、2-3日後には十分退院が可能となった。また切開をしないことによる疼痛緩和は明らかで、患者様にも大好評である。

おわりに

ProGlide™を用いた経皮EVARの手順、コツ、ピットホールにつき概説した。エコーガイドでの大腿動脈前壁中央部の穿刺、正確なProGlide™のSuture Deploymentをマスターできれば、合併症はほぼゼロにでき、患者様の満足度の高いEVARを提供することができる。

引用文献

1. Nelson PR, Krcjcer Z, Kansal N, Rao V, Bianchi C, Hashemi H, et al. A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial). J Vasc Surg. 2014;59(5):1181-93.
2. Uhlmann ME, Walter C, Taher F, Plimon M, Falkensammer J, Assadian A. Successful percutaneous access for endovascular aneurysm repair is significantly cheaper than femoral cutdown in a prospective randomized trial. J Vasc Surg. 2018;68(2):384-91.
3. Lin SY, Lyu SY, Su TW, Chu SY, Chen CM, Hung CF, et al. Predictive Factors for Additional ProGlide Deployment in Percutaneous Endovascular Aortic Repair. J Vasc Interv Radiol. 2017;28(4):570-5.
4. Ichihashi T, Ito T, Kinoshita Y, Suzuki T, Ohte N. Safety and utility of total percutaneous endovascular aortic repair with a single Perclose ProGlide closure device. J Vasc Surg. 2016;63(3):585-8.

図7 術前後の大腿動脈

- a: スtentグラフト治療後の全体像
b: スtentグラフト前的大腿動脈(矢状断像)
c: スtentグラフト後の大腿動脈。完全止血が得られ、穿刺部の仮性瘤や狭窄は認めない

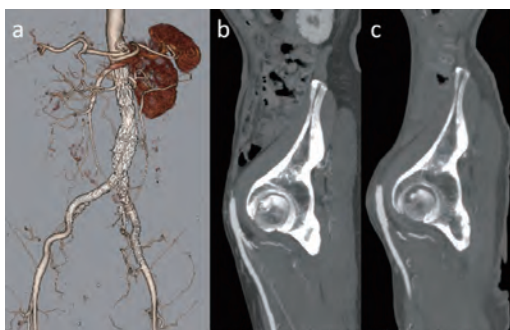
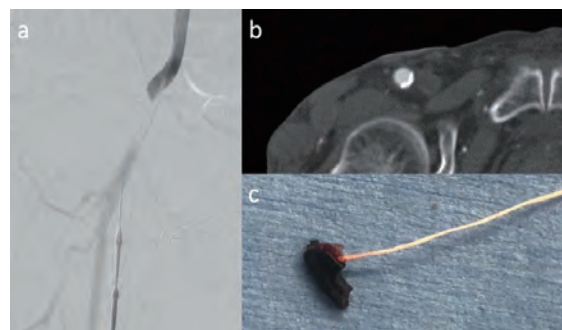


図8 経皮EVAR初期のエコーガイド下ProGlide™止血を開始する前の症例

- a: 血管造影で大腿動脈閉塞が確認された
b: 大腿動脈後壁に石灰化ブランクがあると、展開されたフットが引っかかる場合がある
c: 無理に操作するとフットが破損することがある



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

™ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies. Information contained herein for use in Japan ONLY.

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

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。

www.cardiovascular.abbott/jp

©2021 Abbott. All rights reserved. (MAT-2100415 v1.0)