

パークローズProGlide™を用いた 経皮的ステントグラフト内挿術を 安全に導入するために



東京大学 血管外科 講師
高山 利夫 先生



はじめに

腹部ステントグラフト内挿術(EVAR)・胸部ステントグラフト内挿術(TEVAR)・経カテーテル大動脈弁治療(TAVI)など、大口徑シースを用いた大動脈インターベンションを経皮的アクセスで行うことは、手術時間の短縮・出血量の減少・術後疼痛の軽減・術後在院日数の短縮など、多くの利点があり、すでに国内外からの臨床データにより実証されている¹⁻⁴⁾。今回、アボットの止血デバイスであるパークローズProGlide™を用いたプレクローズ法が、8Frを超えるアクセスシースを用いた大腿動脈(および大腿静脈)穿刺部の止血に対し保険適応となり、今後、我が国でも経皮的アクセスによる大動脈インターベンションの増加が予想される。

一方、8Fr程度までの小口径シースであれば、止血デバイスで止血が得られなかったとしても圧迫止血で対応可能であるが、12Frを超えるような大口徑シース穿刺部からの出血は、圧迫のみでは止血不可能であり、止血デバイスを確実に作動させなければならない。デバイスの操作自体にも数多くのpitfallが存在し、慣れないまま安易に経皮的アクセス手技を導入すると深刻なアクセストラブルを招きかねない。

筆者は米国での経験も含めこれまでに1,000本以上の使用経験があり、本デバイスのクセやトラブルシューティングも含めて習熟している。本稿において、経皮的ステントグラフト治療を安全に導入するために最低限知っておくべき事項を解説する。

パークロースProGlide™を用いた 経皮的EVAR手順

パークロースProGlide™(以下ProGlide™)は本体部分とスーチャートリマーと呼ばれる付属品から構成されている。血管内の適切な位置で本体レバーを引き上げてフットを展開し、血管壁にしっかり密着させてプランジャーを押し込むことで2本のニードルが血管壁を貫くと同時にリンク側のカフと縫合糸が接合し、ニードルを抜去すると穿刺孔周囲に縫合糸が1針かかった状態となる。スーチャートリマーでノットを押し込むことで縫合糸が締められ、穿刺孔を閉鎖させるという仕組みである(図1)。8Frシースまでの止血操作は、カテーテル治療手技終了後にProGlide™を用いるポストクローズ法で行うが、8Frを超える大口径シースを用いた手技ではあらかじめProGlide™をX字型に2針かけておき、縫合糸が緩

んだ状態でステントグラフト手技を行い、最後に縫合糸を締め込んで止血を完了させる。このようにProGlide™スーチャータリマーを最初に留置しておくという手順から、プレクローズ法と呼ばれる。

1. 大腿動脈穿刺

図2に標準的な経皮的EVARの手順を示す。エコーガイド下に総大腿動脈(CFA)前壁を確実に穿刺し、さらに穿刺部造影も行なって穿刺位置に問題ないことを確認する。大腿骨頭前面のCFAからの刺入が理想的である。高位穿刺となつて鼠径靱帯を貫いて外腸骨動脈を穿刺した場合は、ProGlide™が適切にかからず術後後腹膜血腫、出血性ショックを引き起こすことがあり、一方で低位穿刺となつて浅大腿動脈や大腿深動脈を穿刺した場合は、ProGlide™で動脈閉塞を来とし、術後急性重症下肢虚血の原因となることがある。

図1 パークロース ProGlide™

<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"



パークロース ProGlide™ 動作のしくみ

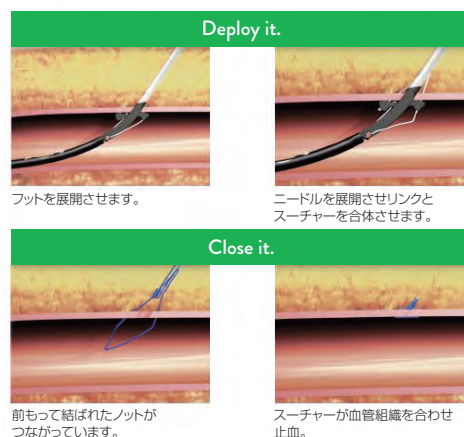
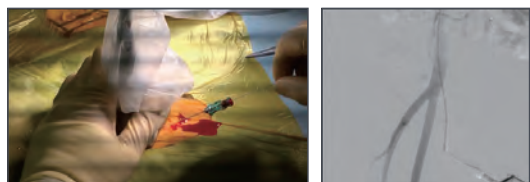
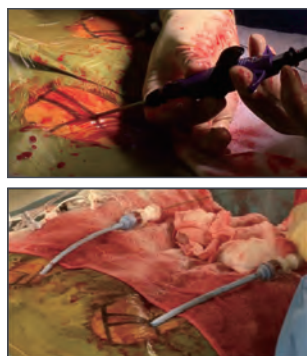


図2 経皮的EVAR手順

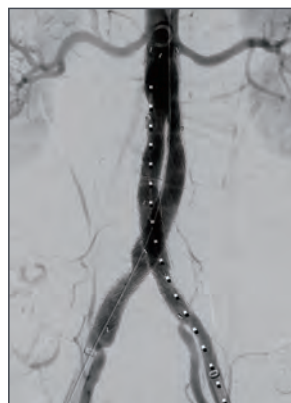
1. エコーガイド下穿刺、穿刺部造影



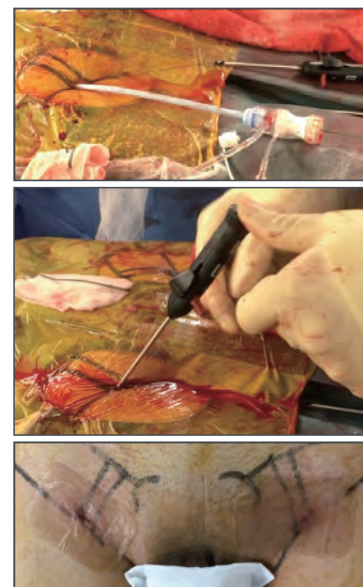
2. ProGlide™プレクローズ法、シース挿入



3. ステントグラフト留置



4. シース抜去、止血、閉創



穿刺部トラブル防止のためにこの手順を決しておるそか
にしてはならず、CFA以外の部位に穿刺されていた場合は
躊躇せず再穿刺するべきである。同様の理由により、大腿動
脈分岐部が大腿骨頭前面にあるような高位分岐症例はそも
そも経皮的アクセスに不向きであり、カットダウン法が推奨
される。

2. ProGlide™プレクローズ法、大口径シース挿入

穿刺位置に問題ないことを確認後、まず6Frシースを挿入
する。その後、0.035inchのガイドワイヤーを大動脈内まで
挿入し、ProGlide™2本をプレクローズ法にて留置する。この
際のポイントは、**図3**に示す通り1本目を10時方向、2本目を2
時方向にかけることにより2本のスーチャーをX型に交差さ
せることである。

プレクローズ法後に8～9Frサイズのシースを一旦挿入
し、適切なスティッフワイヤーに交換してEVAR手技に移行
する。このように段階的に穿刺孔を拡張することで最終的な
シースとスーチャーの位置関係は**図3**のようになる。

3. ステントグラフト留置

スティッフワイヤー挿入後の手順は通常のEVAR手技と
同様である。デバイス挿入に必要最小限だけの皮膚切開
を要するが、カットダウン法と異なりシースが皮膚刺入部で
ある程度固定されるため、シースすっぽ抜けの心配なく安定
したEVAR手技を行えることも経皮法の隠れた利点である。

4. シース抜去、止血、閉創

EVAR手技終了後、プレクローズしておいた縫合糸のノッ
トをスーチャートリマーで押し込むことで穿刺孔を閉鎖させ
る。この際のポイントは、必ず1本目にかけた方のスーチャー
から締め込むことである。2本のスーチャーが交差してかかっ
ているために、2本目を先に締め込んでしまうと1本目のノッ
トを十分に進めることができず、有効な止血が得られない。ど
ちらが1本目だったか混乱しないように、1本目のスーチャー
は必ず手前に置いておくよう習慣づけることを推奨する。

止血操作でもう一つ重要なポイントは、必ずガイドワイ

ヤーを残したまま締め込み操作を行うことである。これによ
り、2本のスーチャーのみでは止血不十分で多量の拍動性出
血が続くような場合は追加のProGlide™をかけることがで
きるし、追加しても止血不十分でカットダウン修復が必要と
なった場合も、ガイドワイヤーが残っていれば再度シースを
挿入して、一時止血を得た上でカットダウン修復に臨むこと
ができる。筆者の経験からは、20Fr程度のシースまでは2本
で有効な止血が得られることが多いが、22Fr以上では3本
目、時に4本目が必要となることもある。なお3本目をかける
際は、すでにX字に留置されていることを想起して、12時方
向にかけると良い。

ガイドワイヤーを残した状態で十分な止血が得られたと
判断できたらガイドワイヤーを抜去し、もう一度スーチャ
ートリマーでノットを締め込んで止血を完成させる。少量の非
拍動性出血が続く場合は、適宜圧迫止血する。皮膚切開部
は、1針程度の真皮埋没縫合で閉創する。皮下脂肪が厚い場
合は、吸収糸を用いて1針程度適宜皮下組織も寄せておく。
皮下剥離組織からの静脈性oozingが続く場合があるため、
アンギオロールなどを用いて軽く圧迫しておくことも多い。

原則的に翌朝まで床上安静として経過観察を行うが、問
題なければ術後4時間後より30度程度のヘッドアップとロー
リングは可として患者の苦痛軽減を図り、翌朝圧迫解除、飲
食再開、歩行開始可能としている。

経皮的アクセス導入前後のパス変化

経皮的アクセス導入以前は鼠径部に小切開を置いて
CFAを露出、直接穿刺するカットダウン法によりEVARを施
行していた。基本的な術後パスは、術当日床上安静、第1病日
に食事開始、歩行開始となり、第2～3病日は適宜創部の経
過観察や疼痛コントロールを行い、第4病日に造影CTで術
後評価を行い、第5病日退院としていた。経皮的アクセス導
入後は、術当日と翌日のパスはほぼ同様であるが、第2病日
を退院日としている。創部にまつわるトラブルが非常に少な
いためこのような早期退院が可能となった(**図4**)。

当科において2017年8月から2020年9月までに経皮的

図3 スーチャーとシースの位置関係

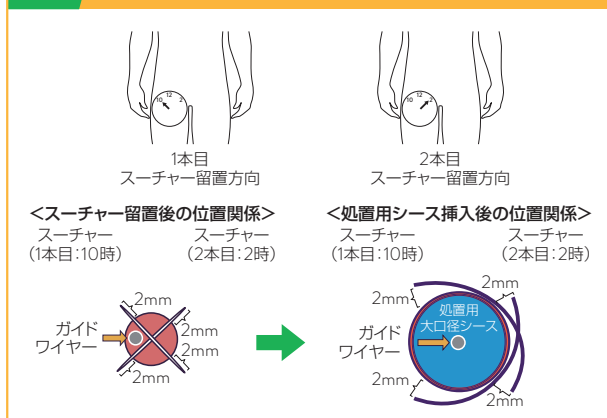


図4 経皮的アクセス導入前後のパス変化

鼠径部カットダウンアクセスEVAR術後パス				
当日	1POD	2～3POD	4POD	5POD
床上安静	食事開始 創部観察 歩行開始	創部経過観察 疼痛コントロール	造影CT	退院

経皮的アクセスEVAR術後パス		
当日	1POD	2POD
床上安静	食事開始 穿刺部観察 歩行開始 (造影CT)	退院

EVARが62例施行され、全症例での平均術後在院日数は3.8日であったが、手技終了直後にハイブリッド室でそのまま造影CTを撮像するcone-beam CT法を導入した2018年9月以降の平均術後在院日数は2.6日で、ほぼパス通りの術後管理が可能であった(図5)。術中アクセストラブルは3例(4.8%)に見られたが、いずれも即時カットダウン修復がなされており、退院後遠隔期にアクセストラブルを起こした症例はない。

経皮的アクセスの利点と欠点のまとめ

経皮的アクセスは開閉創手技不要であることから、手術時間の短縮・軽い術後疼痛・低い感染リスク・高い整容性などが期待できる。また、皮下脂肪が厚くカットダウン困難症例でも容易にアクセスできることや、シース固定性が良好なために術中操作を快適に行えることも利点である。そして、カットダウン法では癒着形成のため追加治療時の動脈再露出が困難であるが、経皮法では追加治療も初回と同様の条件で行えることも大きな利点である。

一方で欠点としては、大腿動脈の高度石灰化症例や腸骨動脈閉塞症例・屈曲症例などアクセス不良例には不適であること、デバイス操作に習熟するまでに一定のラーニングカーブが存在すること、穿刺部トラブル対応のために外科的直達修復技術が必要(少なくとも直ちに血管外科医のバックアップを得られる体制は必須)であることなどである。

安全な導入のために

経皮的アクセスを安全に導入するために、両側アクセスともに経皮法から始めるのではなく、まずは細径シース側のみ

図5 当科における経皮的EVAR症例(2017年8月~2020年9月)

症例数	62
平均年齢	76 ± 7.8
男:女	51:11
平均手術時間(分)	143 ± 48
平均出血量(mL)	45 ± 59
平均シース径(アクセスあたり)	14 ± 3.7
平均プログライド本数(アクセスあたり)	1.4 ± 0.7
平均術後在院日数	3.8 ± 2.8
平均術後在院日数(2018年9月以降*)	2.6 ± 1.2
アクセストラブル症例	3 (4.8%)

※2018年9月よりcone-beam CT法導入

経皮法とし、10~20例程度のEVAR症例を経験した後に両側経皮法に進んで行くことを推奨する。理想的なアクセス動脈の条件は、大腿動脈においては、①CFA内径5mm以上かつ石灰化なし、②大腿動脈分岐が大腿骨頭よりも十分低位、③適度な皮下脂肪厚(厚すぎても薄すぎてもやりにくい)などが挙げられ、腸骨動脈においては、高度の屈曲や解離がなく全長に開存していることが望ましい(図6)。

おわりに

パークロースProGlide™の適応拡大に伴い、経皮的アクセスによるステントグラフト治療の急速な普及が見込まれる。一方で本デバイスには一定のラーニングカーブがあり、アクセストラブルが生じた際には直ちに外科的修復も含めた対応可能な体制を整えておく必要がある。これらの観点からもカットダウン法に手慣れた血管外科医こそが率先して習得すべき手技である。

本法は非常に低侵襲であるために術後早期退院も可能であるが、是が非でも早期退院に持ち込むことが重要ではなく、術後経過によっては適切に入院加療を継続するという柔軟な対応も必要であることは言うまでもない。

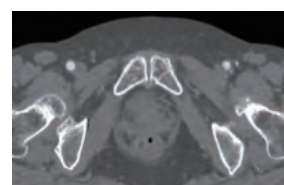
経皮的アクセス法の普及、拡大を目指す者として、安全性を最優先として慎重に導入されて行くことを心より願う。

参考文献

1. 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
2. Randomized trial of surgical cutdown versus percutaneous access in transfemoral TAVR. Cath Cardiovasc Intervent 2014
3. A Randomized Controlled Trial of the Fascia Suture Technique Compared with a Suture-mediated Closure Device for Femoral Arterial Closure after Endovascular Aortic Repair. Eur J Vasc Endovasc Surg 2015
4. Safety and utility of total percutaneous endovascular aortic repair with a single Perclose ProGlide closure device. J Vasc Surg 2016

図6 安全な手技のために

大腿動脈
・CFA内径5mm以上、石灰化なし
・高位分岐なし
・適度な皮下脂肪厚



腸骨動脈
・全長に開存
・高度屈曲なし
・解離なし

