

# 実感！血管縫合止血の有用性

## ～当院の成績をまとめました～

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院



循環器内科 医長  
**吉野 充** 先生



循環器内科 副医長  
**茶谷 龍己** 先生



看護部 心臓病センター  
**森川 滉太** 看護師



### はじめに

心房細動に対するカテーテルアブレーションは大腿動静脈からのシース挿入により行われる。長時間の手術に加え、シース抜去後も長時間の安静臥床を必要とするため、しばしば患者に腰痛・安静保持困難などの問題を引き起こす。このことは患者にとって大きな負担となっており、医師だけでなく、看護師の観点からも改善が求められている。

当院では、もともと心房細動アブレーション後の止血としてほぼ全例でZ字縫合による皮下縫合を行っていた。しかし近隣他県にてパークローズデバイスを導入している施設の医師による講演を聴講後、そのメリット・デメリットを鑑みた上で、術後安静時間の短縮および血管穿刺部合併症の低減を目的として、2022年1月から血管縫合タイプの止血デバイスであるパークローズ ProGlide™ (以下パークローズ)の使用を開始した。約200例の使用実績を重ね、2022年5月からは術後安静時間を大幅に短縮し当日歩行を可能とする新システム運用に変更した。この変更によって、従来の旧システムからの改善を経験した。本稿では、当院の経験に基づき、パークローズを使用した心房細動アブレーション症例の術当日歩行の実施率、それに伴う術後看護の改善を中心に報告する。

## 当院での心房細動アブレーションの手技

当院での心房細動アブレーション時のアクセスシステムを示す。高周波もしくはLaserアブレーション時では、右内頸静脈から7Frシースを1本、右大腿静脈からは8.5FrのSteerableシースもしくは外径約16FrのLaserシースに加え、8.5FrのSL-0シースの計2本を基本的に使用している。複雑なアブレーション症例の場合や術者の判断によっては、右大腿静脈にさらに6Frシースを追加し合計3本とすることもある。Cryoアブレーション時では、右内頸静脈から7Frシース1本、右大腿静脈から外径15~16FrのCryoシース1本を使用している。術者の方針により、右内頸静脈穿刺を行わない場合は、右大腿静脈から外径15~16FrのCryoシースと8.5FrのSL-0シースでの計2本を使用し治療を行っている。

抗凝固療法に関しては、ワルファリンやダビガトランの内服症例は抗凝固薬を継続して、アブレーション手技を施行する。その他のDOAC(アピキサバン、リバロキサバン、エドキサバン)の内服症例では手術当日の抗凝固薬を中止してアブレーション手技を施行し、翌日からの抗凝固薬の再開を基本としている。ただし、脳梗塞既往がある症例や塞栓症ハイリスクと判断した症例には術者判断によって抗凝固薬を継続する場合もある。術中はヘパリン化を行い、ACT値300秒以上を目標に管理し、手技終了時にはプロタミン硫酸塩の投与を行い、シース抜去・止血を行う。

## 合併症回避のためのTips & Tricks

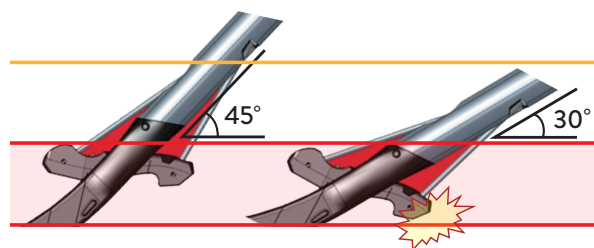
当院ではパークローズの使用において、CryoシースとLaserシースのみpre-close法を行い、他のシースはpost-close法を用いている。パークローズ本体はCryoシースとLaserシースに比して細すぎることにより、post-close法を行うと止血手技中の出血が多くなるためである。

穿刺においては血管エコーによる血管走行の確認が重要である。血管エコーガイド下に穿刺を行うことで動脈やその分枝への穿刺・損傷を回避することができる。またパークローズを使用する場合は穿刺角度も重要である。当院では基本的に皮膚に対する角度が45°になるよう穿刺を行っている。穿刺角度を浅くするとパークローズのフット展開時に後ろフットが血管後壁に干渉しやすくなり、血管壁損傷のリスクが高まる(図1A)。穿刺角度を大きくすると皮膚穿刺点と血管壁の距離が短くなり、特に皮下組織が少ないやせ型の患者において、縫合後に皮膚穿刺部が陥没したり穿刺部から縫合糸が露出したりするため注意が必要である(図1B)。

パークローズはその構造上、血管穿刺点よりも過剰に深く挿入した状態でフットを展開すると後ろフットが後壁に干渉しやすくなる(図2)。フット展開後に血管穿刺点まで引いてくる過程で内皮損傷するリスクもあるため、できるだけ血管穿刺点に近い場所でフットを展開するのが理想的である。当院ではフット展開に先立ち、マーカールーメンからの逆血有無

図1 穿刺角度の重要性

A. 30°で穿刺するとフット展開時に後ろフットが血管後壁に干渉しやすくなる。



B. 皮下組織が少ないやせ型の患者では、穿刺角度が大きすぎると縫合糸が露出することがある。

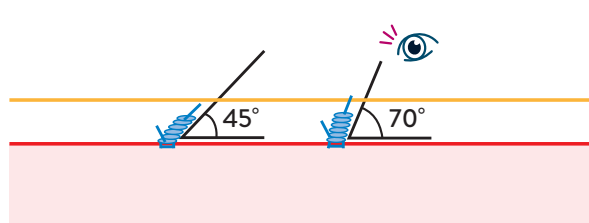
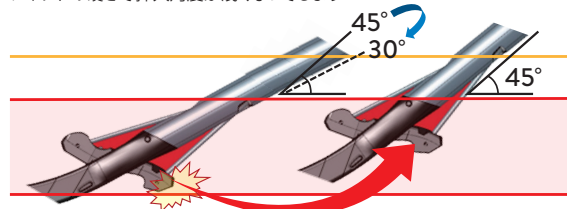


図2 パークローズ過剰挿入時のリスク

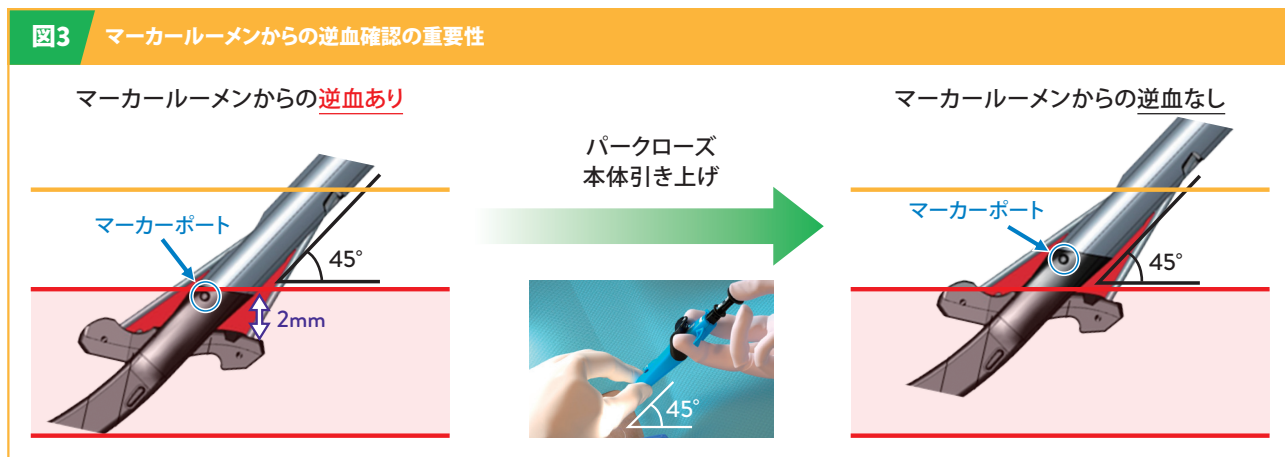
45°で穿刺してもパークローズ本体を深部まで挿入するとシャフトの硬さで挿入角度が浅くなってしまふ



深部でフットを展開すると本体(デバイス)の引き上げ距離も長くなり、より後壁に干渉するリスクが高くなる

を確認することで血管穿刺点の深さを予測するようにしている。予測穿刺点よりわずかに深い位置でフットを展開し牽引した後、再度マーカールーメンからの逆血有無を確認するこ

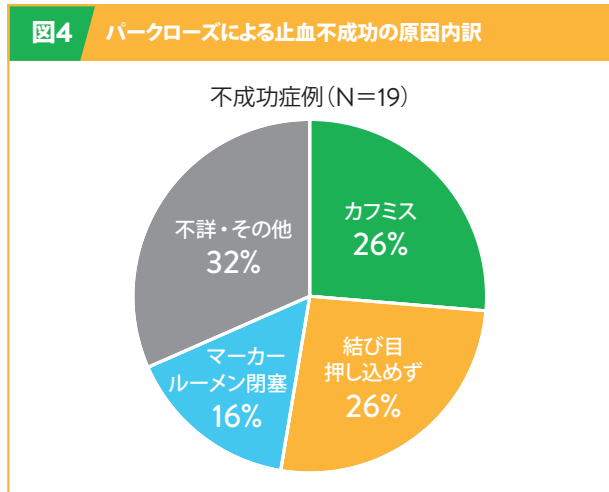
とでフットが血管壁に圧着されているかどうかを判断している(図3)。



### パークローズの不成功症例と ラーニングカーブに関して

当院では2022年1月からパークローズを使用しているが、使用開始初期の200例のうち止血が不成功となった症例の調査を行った。不成功症例は19例(9.5%)認められた。不成功の原因内訳を図4に示す。

次世代デバイスであるProStyle™システムの使用によっても、止血成功率向上が期待できると考える。パークローズの添付文書上の、使用を避ける症例に関する記載を図5に示す。若年患者や高度肥満患者のほか、48時間以内に同側アクセス部位に用手圧迫を行った患者や感染症の既往がある患者への使用を避けるように記載されている。



解決が可能な原因として考えられたのは、カフミスと、結び目を押し込めないことである。カフミスに関しては、穿刺角度を45°で行い、同様の角度でパークローズ挿入を行うことが重要である。初期の症例では、プランジャーを押し込んで糸を掛ける際にガイドワイヤーを抜いていなかったことが、カフミスの原因として多かった。ガイドワイヤーが血管内にあるとプランジャー先端の針との干渉によるカフミスが生じうるので、ガイドワイヤーを抜いてからプランジャーを押し込むことが重要である。結び目を押し込めないことに関しては静脈が深い肥満症例などで注意が必要となり、パークローズ導入初期においては静脈が過度に深い症例への使用を避けることが必要と考えられる。また、当院では使用経験はないが、パークローズの

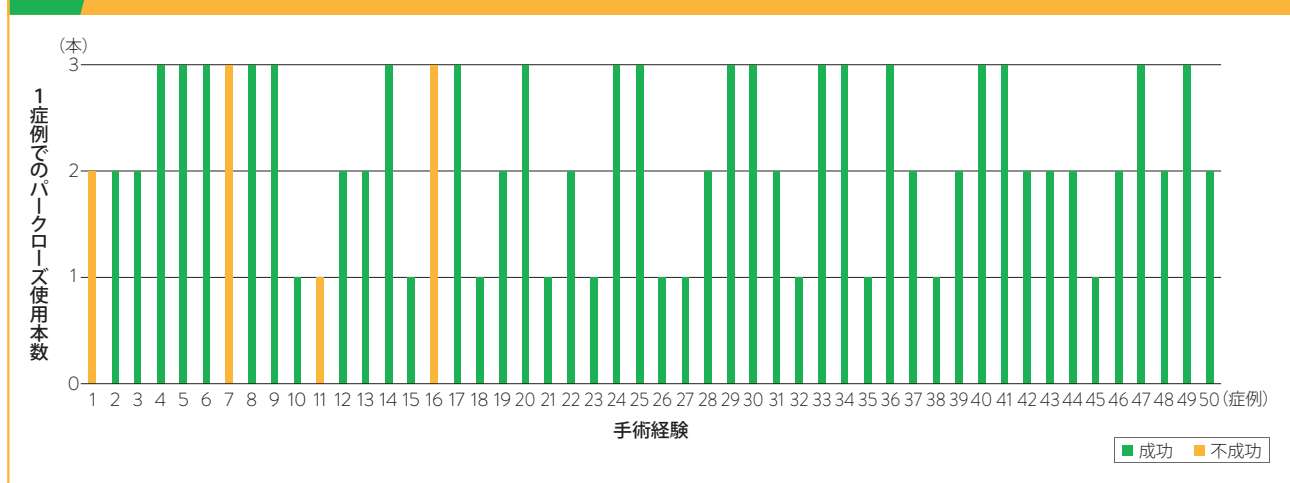
### 図5 パークローズの添付文書に記載されている使用上の注意 [出典: パークローズ PROGLIDE 添付文書2020年7月(第8版)]

- 【使用上の注意】**  
 <使用注意> (次の患者には慎重に適用すること)  
 [安全性及び有効性が確立されていない。]
- \*\*・5F未満または21Fを超えるシースイントロデューサーを動脈で用いた患者。
  - \*\*・5F未満または24Fを超えるシースイントロデューサーを静脈で用いた患者。
    - ・病的肥満の患者 (肥満度指数 (BMI)  $\geq 40 \text{kg/m}^2$ )
    - ・出血性素因、凝固障害のある患者。
    - ・血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤を有する患者。
  - \*\*・アクセス部周辺に血管グラフト留置の手術施行歴のある患者。
    - ・順行性に穿刺されている患者。
    - ・縫合する大腿動脈又は大腿静脈の径が細い(5mm未満)患者。
  - \*\*・48時間以内に同側アクセス部の穿刺部位に圧迫止血を行った患者。
    - [本品による止血が成功したとしても、不安定血栓又は抗凝薬により同側穿刺部位から再出血する可能性がある。]
    - ・重度の跛行、腸骨動脈又は大腿動脈の径の50%を超える狭窄、又はアクセス部周辺にバイパス術かステント留置歴を有する患者。
  - \*\*・以前に同一アクセス部よりバルーンパンピング法を行ったことのある患者。
    - ・シースイントロデューサーを挿入するのが困難である患者。
  - \*\*・手技中、アクセス部周囲に出血が認められる患者。
    - ・カテーテルの使用前、手技中、又は手技後に糖タンパクII b/III a阻害薬を投与されている患者。
    - ・18歳未満の患者。
    - ・活動性の感染症か炎症が全身又は皮膚にみられる患者。

筆者の初期50例を振り返ったラーニングカーブを図6に示す。特にパークローズ導入初期の症例で不成功が多く、ある程度のラーニングカーブが存在すると考えられる。手技への習

熟度が低い段階では、止血操作に要する時間が延長しがちなため血液凝固が進み、パークローズのマーカールーメンが血栓閉塞をきたして止血不成功となることがあると考えられる。

図6 パークローズ導入初期例における止血成功・不成功の分布



## 新システム運用に関して

### 1. 術後の安静時間をどのように決めたか？

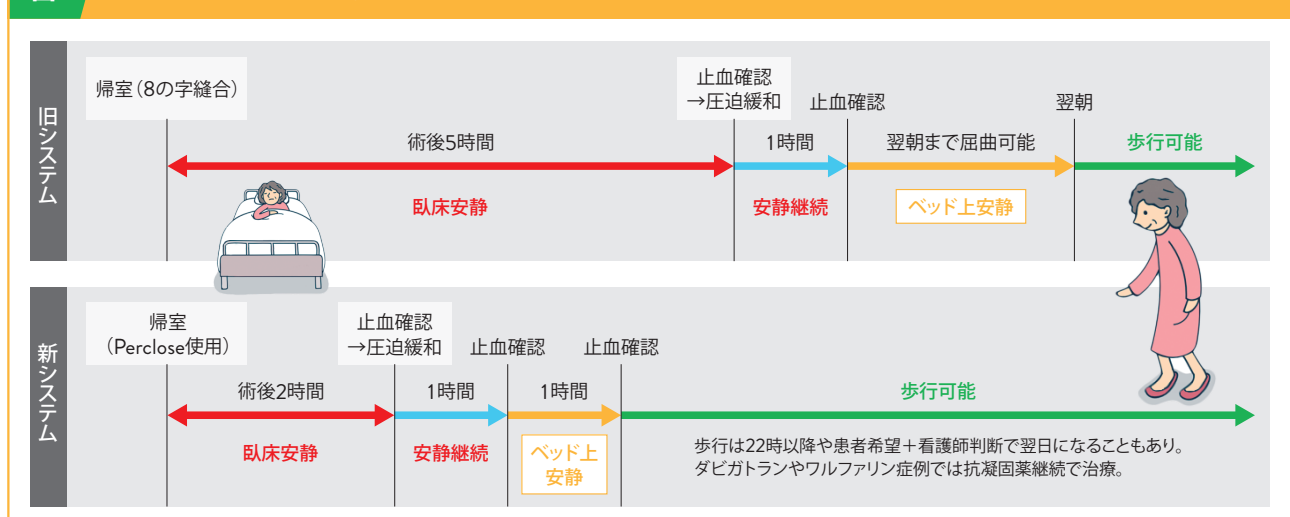
当院では、先行研究<sup>12)</sup>および当院における心房細動アブレーション術後の出血性合併症の発生状況についての調査結果(表1)をもとに医師と看護師の間で検討を重ね、パークローズ使用症例においては術後2時間で圧迫緩和、術後合計4時間で歩行可能とする新システムを作成し運用した。旧システムでは術後5時間の圧迫に加え、翌朝の歩行可能としていたため、患者の術後安静時間はさらに低減されたものと考えられる(図7)。

表1 旧のシステム運用下での心房細動アブレーション術後の出血性合併症発生状況

	N = 58
年齢[歳]	69.0±12.5*
男性	37(61)†
体重[kg]	60.9±12.0*
Body Mass Index[kg/m <sup>2</sup> ]	23.4±4.0*
CHADS <sub>2</sub> スコア	1.4±1.0*
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VAScスコア	2.6±1.3*
HAS-BLEDスコア	1.4±0.8*
抗凝固薬	
ワルファリン	2(3.4)†
DOAC	56(96.6)†
経口抗凝固薬継続中	11(19)†
全出血イベント	30(51.7)†
診察を要する微出血	9(15.5)†
再圧迫を要する出血	21(36.2)†
入院期間延期を要する出血	0(0)†
穿刺部血腫	2(3.4)†

※：平均値±SD(標準偏差)、†：症例数(%)

図7 新旧システムでの術後安静時間の比較



## 2. 新システムでの調査結果

2023年7月までに新システムを運用した372例の患者背景を表2に示す。HAS-BLEDスコアは平均1.7点であり、手術日の抗凝固薬の継続率は26%であった。

新システムでの当日歩行率・手術4時間後の止血率を図8に示す。実際の当日歩行率は58% (215/372)であった。これは歩行可能時間が22時以降の症例や転倒リスクが高いと

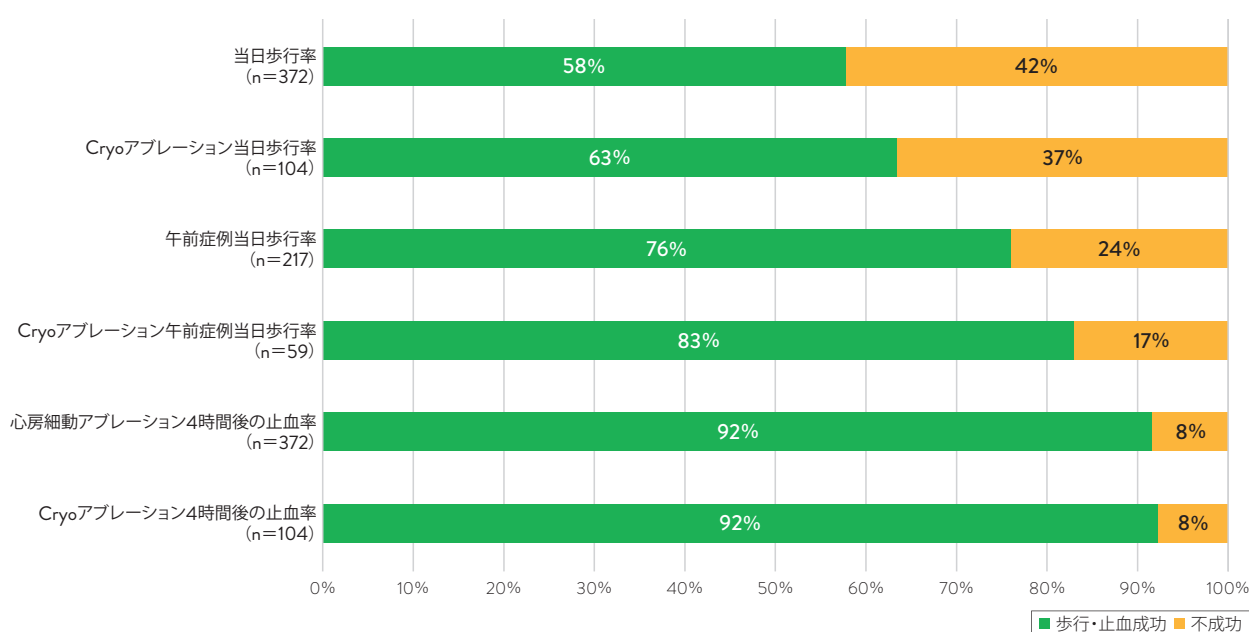
看護師が判断した症例、患者希望にて翌日歩行となった症例も含まれている。そのため、午前開始の手術症例に限ると当日歩行率は76% (165/217)であった。また、Cryoアブレーション症例での午前の手術症例に限ると当日歩行率は83% (49/59)であった。当日歩行を行った症例のうち初回歩行後に出血イベントが発生した症例の割合は2% (4/215例)であった。

表2 心房細動アブレーション術後に新システムを運用した372例の患者背景

N = 372		N = 372	
年齢 [歳]	69.0 ± 9.8*	血液検査	
男性	259 (70) †	eGFR	65.7 ± 47.3*
体重 [kg]	65.1 ± 13.3*	Hb [g/dL]	13.9 ± 2.2*
Body Mass Index [kg/m <sup>2</sup> ]	24.1 ± 3.9*	心エコー図検査	
心房細動の種類		左室駆出率 [%]	55.5 ± 8.6*
- 発作性	195 (52) †	左房径 [mm]	41.3 ± 17.7*
- 持続性	161 (43) †	アブレーション手技	
- 長期持続性	16 (4) †	手技時間 [分]	145.3 ± 57.6*
CHADS <sub>2</sub> スコア	1.5 ± 1.2*	高周波アブレーション	254 (68) †
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VAScスコア	2.6 ± 1.6*	Cryo- アブレーション	104 (28) †
HAS-BLEDスコア	1.7 ± 1.0*	Laser- アブレーション	14 (4) †
背景疾患			
高血圧症	247 (66) †		
糖尿病	62 (17) †		
心不全	83 (22) †		
一過性脳虚血発作 / 脳梗塞	26 (7) †		
抗凝固薬			
ワルファリン	15 (4) †		
DOAC	357 (96) †		
当日の抗凝固薬内服	98 (26) †		

※：平均値 ± SD (標準偏差)、†：症例数 (%)

図8 心房細動アブレーション術後に新システムを運用した症例における当日歩行率および手術4時間後の止血率



また、手術4時間後の時点で止血成功できていた症例の割合は92% (341/372)であった。これはCryoアブレーション症例でも同様で92% (96/104)であった。

当日歩行が可能であった患者の特徴として、若年、Cryoアブレーション症例などが挙げられる。

新システムでの術後安静指示下における出血性合併症の発生状況について、当院で行った調査結果を表3に示す。全出血イベントの発生率は8% (30/372)であった。このうち、診察を要する微出血は9例、再圧迫を要する再出血は21例あり、退院延期を要した出血は2例のみであった。1例は1カ月前に心原性脳梗塞で右大腿動脈から血栓回収術を施行しコラーゲントタイプの止血デバイスで止血後の患者であった。アブレーション術翌日に後腹膜出血を発症し、輸血を含む保存的加療で改善し3日間の入院期間延長を要した。もう1例は9カ月前と4カ月前に右大腿静脈からのカテーテル治療歴がある患者で、アブレーション術翌日のOozingを認めたが、止血に難渋し1日の入院期間延期を要した。このような大腿動静脈アプローチでの検査・治療を直近に行った患者はパークローズの使用を避けた方が良いかもしれない。一方で、急性深部静脈血栓症を入院翌日に発症した症例が1例、退院後1週間以内に発症し再入院を要した症例が1例あった。これらは抗凝固薬の強化にて軽快傾向であり保存的加療を継続している。

図5のパークローズの添付文書と上記使用経験から、現在当院では表4に示す患者へのパークローズの使用を避け、安全性と止血有効性の向上を図っている。

### 3. 今後の展望

現在当院では2泊3日の入院で入院当日の手術実施を一般的にしているが、近年手術当日に歩行を行い、出血などの問題がなければ、当日に退院する戦略の安全性・有用性についての報告もある<sup>34)</sup>。これを受けて、当院ではまず当日歩行率の高い午前のCryoアブレーション症例の入院日数を1泊2日へ変更することを予定している。一部の早期退院希望患者では、パークローズの使用により1泊2日で問題なく退院できることを確認している。今後、症例経験を重ね、パークローズを使用し安全に止血をすることによる当日退院の可能性を見出していければと考える。

表3 心房細動アブレーション術後に新システムを運用した症例における穿刺部関連イベント

穿刺部関連イベント	N = 372
全出血イベント	30 (8.1)
- 診察を要する微出血	9 (2.4)
- 再圧迫を要する出血	21 (5.6)
入院期間延期を要する出血	2 (0.5)
- Oozing	1 (0.3)
- 後腹膜血腫	1 (0.3)
パークローズ関連合併症	2 (0.5)
- 深部静脈血栓症	2 (0.5)
- 感染	0 (0)

数値は症例数 (%)

表4 当院でパークローズの使用を避けている患者

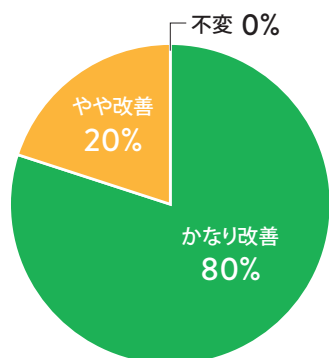
- ・18歳未満の若年患者
- ・BMI  $\geq 35$  (kg/m<sup>2</sup>) 以上の肥満患者
- ・静脈が深い患者
- ・動静脈の枝が多い患者
- ・半年以内の同側アクセス部位での治療歴のある患者
- ・深部静脈血栓症既往のある患者
- ・感染性心内膜炎や敗血症の既往のある患者

### 患者の声

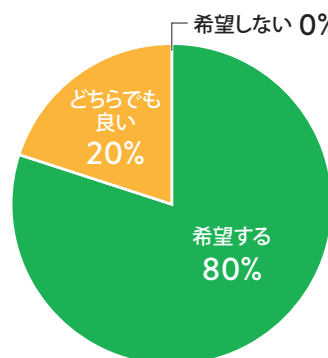
当院にて心房細動アブレーションの1st-sessionを旧システムで受け、2nd-sessionを新システムで受けた患者に対するアンケート調査の結果を図9に示す。回答数は少なかつたものの、旧システムの運用下では多くの患者が術後安静に苦痛を感じていたと思われる、パークローズの使用に伴って術後安静による苦痛の軽減を認め、再々治療になった場合に止血デバイスの使用を希望する患者が多数を占めた。

図9 心房細動アブレーションの1st-sessionと2nd-sessionのそれぞれ旧システムと新システムの運用下で受けた患者に対するアンケート調査の結果

術後安静や腰痛苦痛の改善度は? (N=5)



再々治療となればパークローズの使用を希望されますか? (N=5)



患者からは、術後臥床安静を強いられる時間の短縮に伴い、腰痛を感じずに済んだ、バルーンカテーテルの早期抜去に伴いバルーンカテーテル挿入中の不快を感じる時間が短縮された、などの感謝の声があった。

### 看護師の声

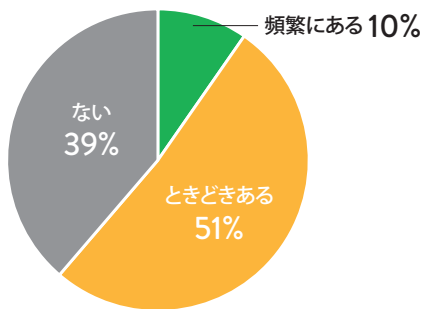
当院でアブレーション術後管理を行う循環器病棟の看護師に対するアンケート調査の結果を図10、図11、図12に示す。アブレーション術後の安静時間中の看護について、61%の看護師がストレスを感じているという結果であった(図10左)。また、当院ではパークローズの導入により、ベッド上安静時間および歩行可能となるまでの時間が短縮されたが、それに伴

い約半数(51%)の看護師がストレスの軽減を認識していた(図10右)。パークローズの使用は患者だけでなく、看護師を含む医療者のストレス緩和にも有用であると考えられる。加えて、術後安静保持が困難で困ったことがある看護師の割合は63%と過半数を占めた(図11左)。また、パークローズの導入により術後安静保持が困難な症例は低減したと44%の看護師が感じていた(図11右)。患者からの疼痛・腰痛の訴えに関しても、過半数(61%)の看護師がパークローズの導入により患者の疼痛・腰痛が低減したと回答した(図12)。

以上のことから、パークローズ導入は、看護師の負担軽減だけでなく、患者の腰痛を始めとする治療後の安静に伴った苦痛の軽減にも、寄与しているといえる。

図10 看護師に対するアブレーション術後管理についてのアンケート調査の結果 ①

術後安静時間中の看護ケアによるストレスは?(N=62)



パークローズ導入に伴い、ストレスはどうなったか?(N=62)

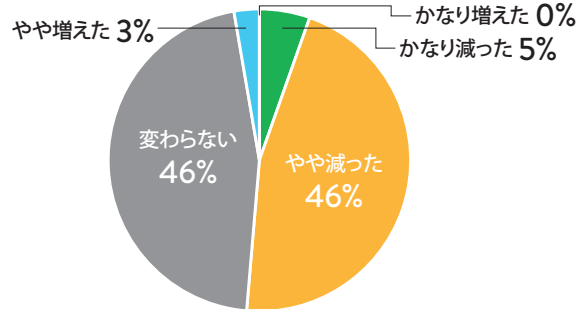
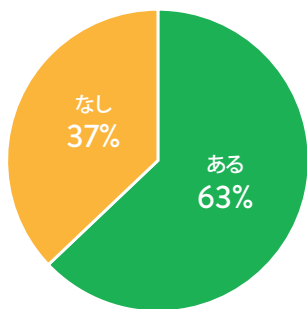


図11 看護師に対するアブレーション術後管理についてのアンケート調査の結果 ②

患者が術後安静を守れず困ったことがあるか?(N=62)



パークローズ導入により術後安静保持困難症例は?(N=62)

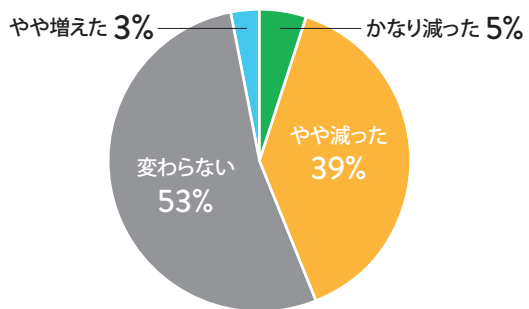
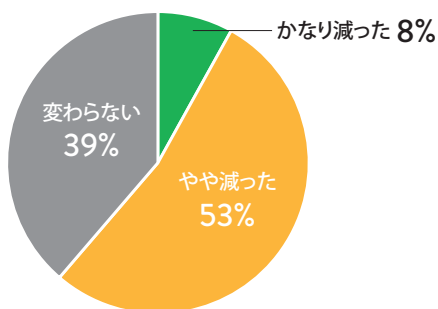


図12 看護師に対するアブレーション術後管理についてのアンケート調査の結果 ③

パークローズ導入により術後の疼痛・腰痛は?(N=62)



## 終わりに

パークローズを使用することで術後安静時間が短縮し術当日の歩行が可能となった。これにより患者の苦痛は軽減し、看護の観点からも患者の苦痛低減による看護ストレス低減が認められた。一方で、パークローズでの止血手技にはある程

度のラーニングカーブが存在し<sup>5)</sup>、ごくまれに深部静脈血栓症の合併症が発生するため、合併症低減のための工夫は重要と考える。本稿では当院でのパークローズ導入前後の患者・看護師のアンケート調査の結果および導入後の使用経験について紹介した。本稿が、各施設でのパークローズ導入の際の一助になれば幸いである。

## 文献

- 1) Mohammady M, et al. Early ambulation after diagnostic transfemoral catheterisation: a systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud.* 2014 Jan; 51(1): 39-50.
- 2) Mohammed M, et al. Comparative outcomes of vascular access closure methods following atrial fibrillation/flutter catheter ablation: insights from Vascular Closure for Cardiac Ablation Registry. *J Interv Card Electrophysiol.* 2022 Aug; 64(2): 301-310.
- 3) Fabbricatore D, et al. Ambulatory pulmonary vein isolation workflow using the Perclose ProGlide™ suture-mediated vascular closure device: the PRO-PVI study. *Europace.* 2023 Apr 15; 25(4): 1361-1368.
- 4) Castro-Urda V, et al. Efficacy and safety of ProGlide use and early discharge after atrial fibrillation ablation compared to standard approach. PROFA trial. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2023 Jul; 46(7): 598-606.
- 5) Varis E, et al. Learning Curve of Perclose ProGlide Utilization During Percutaneous Coronary Intervention. *Cureus.* 2023; 15(4): e38155.

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](http://www.cardiovascular.abbott/jp)

©2023 Abbott. All rights reserved. (MAT-2311502 v1.0)

