



# EXOSEAL Report Vol.1

## EXOSEAL®の止血機序とその有用性 ～当院でEXOSEAL®を選ぶ理由～

済生会横浜市東部病院 循環器内科 滝村 英幸 先生



平野 敬典 先生



2005年より、日本では大腿動脈アプローチによるPCI後の止血に対し、デバイスが使用可能となり、現在では、PCI以外のEVTやCASでも止血デバイスの使用適応が拡大され、3種類のデバイスからの選択も可能となった。止血デバイスの登場により、従来の用手圧迫止血に対する我々医師やコメディカルの負担軽減のみならず、患者への術後の負担軽減につなげることが出来るようになった。

止血デバイスは有効なデバイスであるが、起こりうる合併症を理解した上で、安全に使用する必要がある。

当院では、現在、主にEXOSEALを使用しており、その選択理由と、安全かつ、有効に使いこなす工夫を紹介する。

**EXOSEAL®の選択理由は、止血時に「血管内に異物残存がない」というコンセプトが良く、「用手圧迫止血の補助的デバイス」として使用でき、合併症の懸念が少ない事である**

止血デバイスに求める点には、下記がある。

- 確実な止血が出来る
- 操作が簡単で、煩雑でない
- 術者間による止血に差がない
- 安静時間が短い
- 止血デバイスによる患者様の疼痛を伴わない
- 安全かつ合併症がない
- 早期再穿刺が可能である

EXOSEALのコンセプトは、血管内に異物を残さず、血管壁の上にPGAにプラグを留置し止血する機序【図1】である。PGAプラグは60日～90日で吸収代謝され、血管壁に何も残らないので、後々の合併症も起こりにくいと考えられる。操作に関しても、使用手順は至って簡便である。血管内に異物が残らない構造であることから、操作中に異常を感じた場合でも手技を中断した後、用手圧迫に切り替え止血を行うことができる。我々は、EXOSEALを『用手圧迫止血の補助的デバイス』という位置づけと考え、安全性の面でもメリットがあると考え。また、患者へ疼痛を伴わず止血が行える点や、再穿刺も30日後から可能である点もEXOSEALの有用なメリットである。

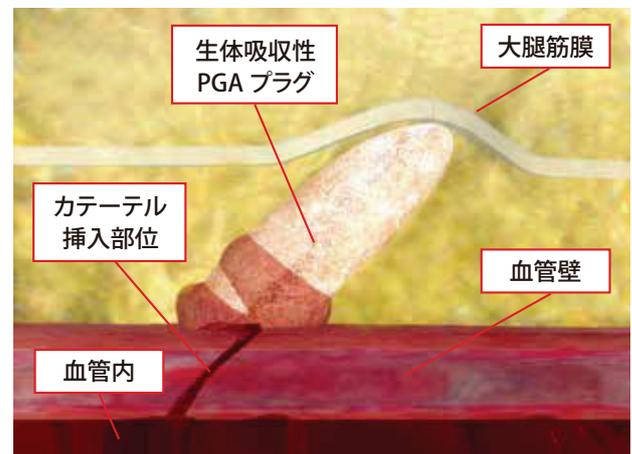


図.1

**EXOSEAL®を安全かつ有効に使いこなすために：  
～適切な穿刺とエコーによるEXOSEAL®止血機序の観察～**

EXOSEALに限らず止血デバイスを使いこなす為のポイントは、下記のように考える。

- 正しい穿刺を行う
- デバイスの構造をよく理解する
- デバイスによる合併症を理解し、対処ができる

止血までを成功させるためには、適切な部位で穿刺することが特に重要である。大腿動脈の高位分岐症例や同側順行性穿刺などの場合はエコーガイド穿刺が有用である。

多くの患者のCFAの位置は、大腿骨頭の上縁からSFAとDFA分岐部のある大腿骨頭の下縁付近【図2】であり、この位置で穿刺すれば、大腿骨頭が圧迫の受け皿となり、確実な止血が得られる。



図3のようなSFAとDFAの高位分岐症例の場合もあるので、当院では術前に全例エコーにて分岐位置の確認を行っている。

【図4】は総大腿動脈の長軸像である。適切な穿刺部位は矢印の部位であり、大腿骨頭上で受け皿のある部位が適切である。



図.3



図.4

またEXOSEALのPGAプラグが血管壁上の大腿筋膜の間に留置されるかを確認するため、エコーにて観察を行った。血管内にデバイス本体を挿入し、シースと共に引いたところで、インジケータワイヤーの輪が観察された。【図5】

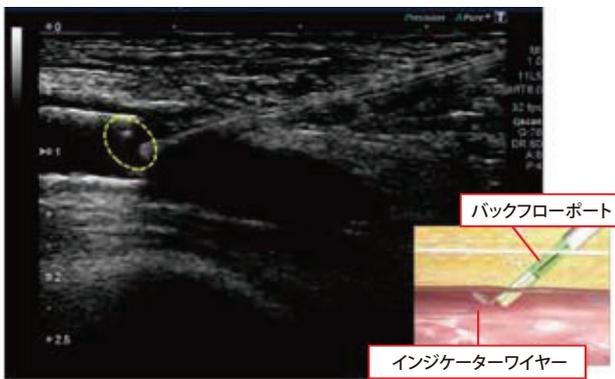


図.5

その後、デバイス先端から1cmにあるバックフローポートが血管外に出たところで血液のバックフローが止まり、インジケータワイヤーの輪を血管内壁の位置まで引き上げた。3Dエコーで観察してみると、インジケータワイヤーが血管内壁位置にあることが確認できた。【図6】

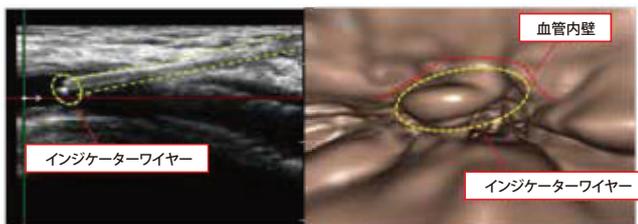


図.6

最後にディプロイメントボタンを押すと、PGAプラグが血管壁上の大腿筋膜の間に留置されているのが確認できた。【図7a,b】メーカーは5分の追加用手圧迫を推奨しているが、カラードプラで確認するとほとんどの症例で約30秒後から止血ができていたことが確認された【図8】

用手圧迫止血5分後にはプラグが血管壁上大腿筋膜の間で膨張して、低echoに観察できた。ほとんどの症例で止血をエコーで確認できた。【図9】

このようにExosealの一連の手順をエコーで確認しながら行うことも有用である。

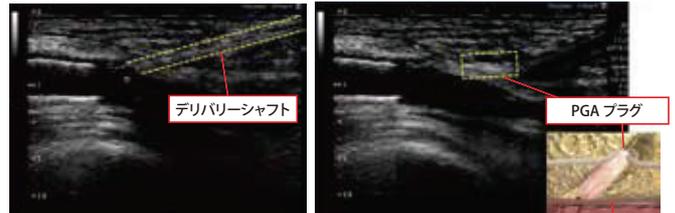


図.7a ディプロイメントボタンを押す直前

図.7b ディプロイメントボタンを押した直後

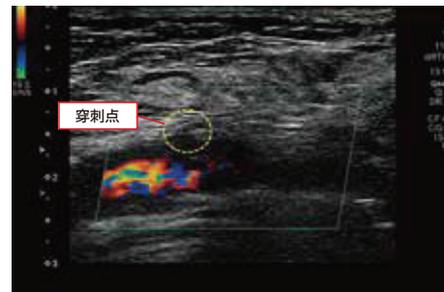


図.8

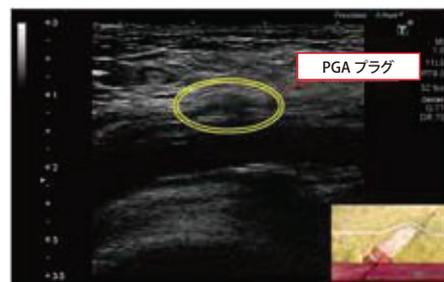


図.9

**EXOSEAL®の使用時に注意を要する症例:~EXOSEAL®からのバックフローの有無とビジュアルインジケータの色変化の関係性や順番を理解することが大切~**

しかしながら、注意しなければならない症例もあるので、紹介する。

- 穿刺部の石灰化がある
- 穿刺部に狭窄がある
- 穿刺部の動脈壁が厚い
- 穿刺部の支持組織となる皮下組織が柔らかい、もしくは痩せていて薄い患者  
(PGAプラグが留置後血管壁上で安定しないと考えられるので、注意が必要)
- 外腸骨動脈にステントが留置されている症例や、蛇行している症例  
(インジケータワイヤーの誤作動の原因となり得る為、留意が必要)
- 血圧が180/110mm Hg 以上の管理不良高血圧の患者  
(止血しにくい傾向に有る為、血圧コントロールが必要)

## 症例提示

止血時に、高度石灰化が発見された症例【図10】



図.10 穿刺部対側に石灰化の塊を観察できた。

### 〈状況〉

当症例で、EXOSEALをシースと共に引き上げると、一旦バックフローが止まったが、再度バックフローが確認され、ビジュアルインジケータの色が白黒→黒黒に変わった。このような場合は絶対にディプロイメントボタンを押してはいけない。

### 〈図解〉

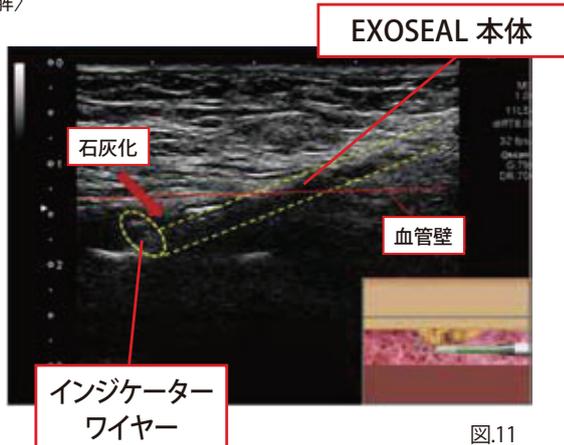


図.11

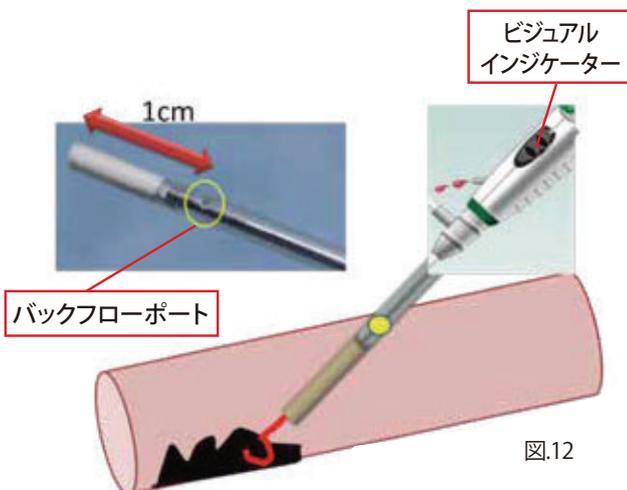


図.12

EXOSEAL本体のPGAプラグ部が未だ血管内にある。インジケータワイヤーが石灰化に引っ掛かりビジュアルインジケータの色が白黒→黒黒に変わってしまった。【図11】【図12】

## ！チェックポイント

- ◆バックフローがあるにもかかわらず、ビジュアルインジケータが動く場合。
- ◆バックフローが止まり、すぐにビジュアルインジケータが動く場合。

上記のチェックポイントが、ひとつでも当てはまる場合は、動作不良を認識し、手技を止める。

シースと本体を引き上げバックフローが止まった後、更に1cmデバイス本体を引き上げる。ビジュアルインジケータの色が白黒→黒黒に変わって初めて、ディプロイメントボタンを押しPGAプラグを留置するという、順序を守って手技をする必要がある。

### 〈考察〉

ビジュアルインジケータの色が変化しないような場合や、疑わしい場合は、デバイスを抜き、用手圧迫への切替が良いと考える。用手圧迫止血に切り替えたとしても、問題なく安全に止血することが出来るので、危ないと思ったときはEXOSEALでの止血を諦めることも重要だと考える。

このように、EXOSEAL本体のバックフローポートとインジケータワイヤーの位置関係を十分に理解した上で使用すれば、安全に扱うことのできる有効な止血デバイスであると考えられる。

## 当院EXOSEAL®使用経験と術後管理

EXOSEALの代表的な臨床成績として、用手圧迫止血 (MC群) と EXOSEALを使用した止血 (VCD群) を比較したECLIPSE trialが発表されている。当trialでは、401例(VCD群267例、MC群134例)が登録され、処置成功率はVCD群91.8%、MC群91.0%(P=NS)であり、重大な穿刺部位関連有害事象を示した患者はいなかった\*1。当院でも同様の経験を有しており、止血成功率98.3%、治療を要した血腫0.8%、治療を必要とした仮性動脈瘤0.5%、輸血を要した後出血、血管狭窄・閉塞、感染症の経験はなく、ECLIPSE trial同様穿刺に関連有害事象を示した患者はいない。最後に当院のEXOSEAL術後管理を紹介する。

### 〈術後管理〉

- 止血されるまで、程よい用手圧迫止血をする
- アンギオタンポンと伸縮テープで固定し、病棟へ移動
- 業務の都合上、全例、翌朝に安静解除、歩行開始
- 退院後の患者指導

## まとめ

大腿アプローチによるインターベンション後の止血には、EXOSEALを使うことで安全に止血を行うことが出来る。と考える。

## ■使用製品

EXOSEAL®  
販売名：エクソシール  
承認番号：22400BZX00050000

※製品のご使用にあたっては、添付文書をご確認ください

### ※1〈参考文献1〉

JACC Cardiovasc Interv. 2009 Aug;2(8):785-93.  
A randomized comparison of a novel bioabsorbable vascular closure device versus manual compression in the achievement of hemostasis after percutaneous femoral procedures: the ECLIPSE (Ensure's Vascular Closure Device Speeds Hemostasis Trial).  
Wong SC1,

## Procedure Step Guide

### 成功のポイント!

- ✓ 左手誘導の操作
- ✓ 2種類(バックフロー、ビジュアル)のインジケータの視覚による操作



**Step 1**  
EXOSEAL®を適合するシース※に30~45度の角度で挿入し、デリバリーシャフトの黒いマーカースタ位置まで、押し進めます。左手は患者さんの大腿部に固定し、不安定にならないようにします。  
※適合シース有効長12cmまで



**Step 2** バックフロー  
右手でEXOSEAL®を固定し、左手でシースを引き戻し、バックフローインジケータからバックフロー(逆血)を確認します。



**Step 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、押し込みます。先端からインジケータワイヤーが展開されます。

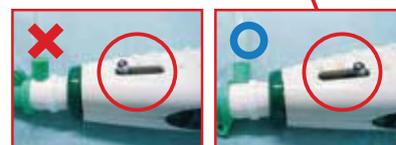
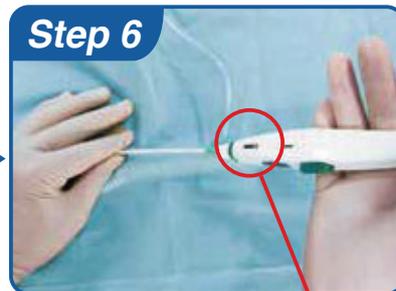


**Step 4** 重要  
シースとEXOSEAL®を一体として、30~45度の角度でゆっくりと引き戻し、バックフローインジケータからバックフロー(逆血)が著しく遅くなるか、もしくは無くなることを確認します。

- このとき、
- ①右手ではなく、左手誘導で引き戻してください。
  - ②ディプロイメントボタン(緑色のボタン)には、触れないでください。



より慎重に左手操作  
ビジュアルインジケータが「白-黒」から「黒-黒」に変化したことを確認し、ビジュアルインジケータの色と角度が変わらないように左手でシースをしっかり保持し、ディプロイメントボタン(緑色のボタン)を押し込みます。



2秒たったら左手で創傷部を押さえながら、シースとEXOSEAL®を一体として、ゆっくり抜去します。軽く圧迫を加えた後、止血を確認します。

※詳しい操作方法は添付文書にてご確認ください。

