Angio-Seal[®] に起因した大腿動脈狭窄性病変に対して 血栓内膜摘除術を施行した 1 例

川崎 正和* 石橋 義光* 森本 清貴* 國重 英之* 井上 望*

カテーテル挿入時の経皮的穿刺部である大腿動脈の止血に際して止血デバイスを使用することにより止血・安静時間が短縮するため、用手圧迫と比較して患者への負担の軽減および入院期間の短縮が得られる反面、いくつかの合併症も報告されている。今回われわれはこの止血デバイスの一つである Angio-Seal[®] 使用後に総大腿動脈狭窄を来した症例を経験したので報告する。症例は 67 歳女性で他院にて右大腿動脈穿刺による脳底動脈瘤塞栓術が施行され、止血の際 Angio-Seal[®] が使用された。術後 1 カ月頃より 300 m 歩行後の右間欠性跛行が出現した。血管エコーおよび CT Angio にて右総大腿動脈に 75% 狭窄を認めたため、血栓内膜摘除術が施行された。術後経過は順調で、ABI は 0.82 から 1.15 に改善、CT Angio 上、右総大腿動脈の狭窄性病変は改善し、間欠性跛行も消失した。本症例は術中所見から総大腿動脈穿刺部に脳底動脈瘤塞栓術施行前より動脈硬化性病変が存在していたことが示唆され、今回の合併症発症の原因と考えられた。Angio-Seal[®] による合併症を予防するためにはシース挿入前にあらかじめエコー等にて穿刺部の評価を行い、デバイス使用の適応につき十分検討することが重要であると思われた。日心外会誌 45 巻 1 号：62-66 (2016)

キーワード：脳底動脈瘤塞栓術；Angio-Seal[®]；血栓内膜摘除術

The Case of a Patient with Femoral Artery Stenosis Caused by Angio-Seal[®] Use Treated with Endoarterectomy

Masakazu Kawasaki*, Yoshimitsu Ishibashi*, Kiyotaka Morimoto*, Hideyuki Kunishige* and Nozomu Inoue* (Department of Cardiovascular Surgery, National Hospital Organization Hokkaido Medical Center*, Sapporo, Japan)

In cases of hemostasis of the femoral artery where the sheath is removed after percutaneous catheterization, there is greater improvement in patient condition and shorter duration of hospital stay when arterial puncture closing devices are used rather than standard manual compression because the use of these devices results in shorter hemostasis and rest times. However, some complications due to these devices have also been reported. Here, we report a case of femoral artery stenosis due to Angio-Seal[®] use in a 67-year-old woman. Embolization of the basilar artery aneurysm by endovascular treatment was performed at another institution; the percutaneous puncture site was the right femoral artery. When this treatment was provided, hemostasis of the artery was performed with the Angio-Seal[®]. About one month after the embolization, right intermittent claudication occurred after a 300-m walk. Echography and computed tomography (CT) angiogram showed 75% stenosis of the right common femoral artery, and therefore endoarterectomy of the artery was performed. The postoperative course was favorable and the ankle brachial index score improved from 0.82 to 1.15. In addition, CT angiogram showed resolution of the stenosis of the right common femoral artery and right intermittent claudication ameliorated. Based on the intraoperative views, it was suggested that the arteriosclerotic lesion had existed at the common femoral artery before the endovascular treatment and it might be the cause of the complication mentioned above. In order to prevent complications due to Angio-Seal[®] use, it is important to examine the indications of the use of this device by evaluating the puncture site of the artery with echography and other diagnostic techniques before the insertion of a sheath. Jpn. J. Cardiovasc. Surg. 45: 62-66 (2016)

Keywords : embolization of basilar artery aneurysm ; Angio-Seal[®] ; endoarterectomy

2015 年 7 月 6 日受付, 2015 年 9 月 23 日採用
Corresponding author : Masakazu Kawasaki
Department of Cardiovascular Surgery, National Hospital
Organization Hokkaido Medical Center, Sapporo, Japan
E-mail : kawasaki.1180@hok-mc.hosp.go.jp

* 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター心臓血管外科
〒 063-0005 札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

本研究において一切の利益相反や研究資金の提供はない。
None of the authors of this manuscript has any financial or
personal relationship with other people or organizations that
could inappropriately influence their work.

血管造影ないしは血管内治療後の穿刺部止血に際して近年さまざまな止血デバイスが使用されるようになり、止血・安静時間の短縮が得られるため、用手圧迫と比較して患者への負担の軽減、入院期間の短縮による医療費の削減が得られると報告されており、その使用例は増加傾向にある。今回われわれは右大腿動脈経皮的穿刺による脳底動脈瘤塞栓術施行後に Angio-Seal® を用いて止血を行ったところ、約 1 カ月後に総大腿動脈の狭窄を来したため間欠性跛行が出現した症例に対して大腿動脈血栓内膜摘除術を施行し、良好な結果を得たので報告する。

症 例

症例：67 歳，女性。

主訴：300 m 歩行後の右間欠性跛行。

現病歴：2014 年 3 月他院脳神経外科にて右大腿動脈経皮的穿刺による脳底動脈瘤塞栓術が施行され、止血の際 Angio-Seal® が使用された。本治療約 1 カ月後より上記主訴が出現し症状が改善しないため 6 月 26 日当科を紹介され受診となった。同日血管エコー、7 月 1 日 CT Angio にて右総大腿動脈狭窄を認めたため、加療目的にて同日当科入院となった。

既往歴：64 歳，強皮症（両上肢の皮膚硬化がみられ、線維化防止薬であるペニシラミンおよび免疫抑制剤の一種であるタクロリムスを内服中）、64 歳，高脂血症（内服治療中）、67 歳，中大脳動脈瘤クリッピング。

喫煙歴：なし

入院時現症：身長 150.5 cm，体重 54.4 kg，血圧 125/74 mmHg，脈拍 83/分，整。体温 36.0℃。大腿動脈，膝窩動脈，足背動脈および後脛骨動脈は両側とも触知可能であったが，右側は左側と比較してすべて微弱であった。

血液検査所見：WBC 7,000/ μ l，Hb 11.9 g/dl，Hct 36.0%，Plt 30.3 万/ μ l，T-Bil 0.35 mg/dl，AST 18 IU/l，ALT 12 IU/l，BUN 15.0 mg/dl，Cr 0.57 mg/dl，Na 142 mEq/l，K 4.1 mEq/l，CRP 0.24 mg/dl，APTT 42.1 sec，PT-INR 1.02，FDP 4 μ g/ml，FBS 87 mg/dl，HbA1c 5.5%，T-Cho 227 mg/dl，HDL-Cho 52 mg/dl，LDL-Cho 134 mg/dl，TG 214 mg/dl。

ABI：右=0.82，左=1.18。

エコー所見：長軸像において右総大腿動脈に約 75% の狭窄病変を認め，また同部位の短軸像にて面積狭窄率を計測すると，72% であった。パルスドプラ法にて狭窄病変部位の最高血流速度を計測すると 3.9 m/sec であり，正常値

Fig. 1 Preoperative ultrasound exam of right femoral artery

(A) Longitudinal image. (B) Axial image. Vasoconstriction rate is 72%. (C) Waveform of a Doppler image. Peak systolic velocity is 392 cm/sec.

Fig. 2 Three-dimensional computed tomography

(A) The stenotic lesion and the linear thing was detected at right femoral artery on preoperative CT. (B) The stenotic lesion was improved on postoperative CT.

Fig. 3 Intraoperative findings

(A) Intimal thickening was detected at anterior and posterior site of right femoral artery. (B) All intimal thickening was resected.

Fig. 4 Histopathological views

(A) Hematoxylin-Eosin's stain $\times 40$ of the posterior wall. Only atherosclerotic change was detected. (B) Elastica-Masson's stain $\times 40$ and Hematoxylin-Eosin's stain $\times 200$ of the anterior wall. Foreign body granuloma was detected.

(0.8~1.2 m/sec) の約 4 倍であった (Fig. 1)。

3D-CT 所見：エコー同様、右総大腿動脈に狭窄性病変を認め、同部位に Angio-Seal[®] のアンカーの存在を疑わせる索状物が描出された (Fig. 2)。

手術所見および術後経過：全身麻酔下で右鼠径部に皮切を加えて総大腿動脈を露出、同血管に縦切開を加えて内腔を観察すると、穿刺部総大腿動脈の内膜が前面および後面で肥厚していた。手術はこの肥厚した内膜を可及的に摘出し、総大腿動脈切開部分を直接縫合閉鎖して終了した (Fig. 3)。摘出した内膜の性状は前面が比較的柔らかく病理組織所見は異物肉芽腫、後面がやや硬めで動脈硬化性変化を伴う病理組織像であった。なおこの後面内膜からは Angio-Seal[®] のアンカーを思わせる索状物質が摘出されたが異物反応を示唆する所見はなく、アンカー自体は吸収され、周囲と硬さの異なる索状の動脈硬化性病変が残存したものと思われた。なお本症例は強皮症を合併しているが、好中球や好酸球等の炎症性細胞浸潤による動脈炎の病理組織所見はなかった (Fig. 4)。術後経過は順調で ABI は 1.15 に改善、CT Angio 上、右総大腿動脈に狭窄性病変を認めず (Fig. 2)、術後 6 日目に自宅退院となった。術後 1 年以上経過した現時点においても間欠性跛行はなく、当科外来通院中である。

考 察

現在本邦で使用可能な、血管造影ないしは血管内治療時の経皮的穿刺部である大腿動脈に使用可能な止血デバイスには Angio-Seal[®] (St. Jude Medical 社)、Exoseal[®] (Cordis 社)、Perclose[®] (Abbott Vascular 社) の 3 種類がある。これらのデバイスを使用することにより止血・安静時間の短縮が得られるため、用手圧迫と比較して患者への負担の軽減、入院期間の短縮による医療費の削減が得られるといった理由から近年その使用機会は増加傾向にある^{1,2)}。しかしその使用に際しては術中術後の穿刺部合併症に十分注意しなければならない^{3~5)}。厚生労働省からの安全性情報によれば、平成 16 年 4 月から平成 25 年 9 月末までに穿刺部止血デバイスによる出血や血管狭窄を始めとした計 305 件の国内有害事象が報告されている⁶⁾。

今回われわれが経験した症例に対して使用された Angio-Seal[®] は穿刺部を血管内の吸収性アンカーと血管外のコラーゲンスポンジとで挟み込んで止血するデバイスである。その長所として、①比較的簡便に扱うことができる、②その場で止血が終了できる、③ 60~90 日間で体内に残したシステムは吸収される、といった点をあげることができる反面、短所としては、①血管内にアンカーが残存するため、血栓狭窄ないしは閉塞の危険性がある、② 60~90 日間はシステムが残存するため、感染の危険性を

有する、③再穿刺が必要な場合は 1 cm 以上ずらす必要がある、などがある⁷⁾。Angio-Seal[®] 使用後の合併症発症率は 0.3~0.9% で、仮性動脈瘤、感染、止血不全 (出血)、血管狭窄 (閉塞) などがあると報告されており、これらの原因として上記短所の項目で示した、① および ② に加えて、大腿動脈挿入部に石灰化や屈曲等を認める症例では吸収性止血剤を血管壁に適切に密着させることが困難、内径が狭小な大腿動脈に対する留置、総大腿動脈以外の不適切な部位への留置、さらには吸収性止血剤であるコラーゲンスポンジの一部が血管内に逸脱したことにより血管内で膨張する等、適応や使用方法に関する問題点が指摘されている^{7~9)}。蔡らは Angio-Seal[®] が原因で大腿動脈に狭窄性病変を来した 2 例について、1 例は大腿動脈壁に全周性の著明な石灰化を認め、1 例は大腿動脈径が 4 mm と細かったことが原因であるとし、前者に対しては血管内に残存した Angio-Seal[®] および血栓を摘除後、自家静脈片を用いたパッチ形成術を、後者に対しては閉塞部位を切除後、自家静脈グラフトを用いたバイパス術を施行したと報告している¹⁰⁾。また橋本らも Angio-Seal[®] 使用後の大腿動脈狭窄症例について報告しており、穿刺部に著明な動脈硬化性病変が存在し、この部位にアンカーが位置したことにより血流障害が生じたのが原因であるとした。この症例の治療法については、石灰化を伴った硬化病変が血管内腔の半分以上を占めていたため、残存したアンカーおよび血栓内膜を摘除後、PTFE によるパッチ形成術を施行したと述べている¹¹⁾。さらに Dregelid らは血管内治療の穿刺部が総大腿動脈ではなく、より細い浅大腿動脈である場合に Angio-Seal[®] による狭窄性病変を引き起こしやすいと述べている¹²⁾。本症例は摘出した血管内膜の病理組織学的所見から推察するに、大腿動脈穿刺部後面がもともと動脈硬化性に肥厚しており、そこに Angio-Seal[®] のアンカー部分が貫通したことに加えて、本来大腿動脈穿刺部分の外壁側にあるはずのコラーゲンスポンジが血管内腔に迷入し、異物反応を起こして血管内膜が肥厚、血管内腔がより狭小化して、間欠性跛行が出現したものと思われた。なお今回われわれが本邦における文献を検索した限りにおいては、アンカーが血管壁内に迷入したことにより大腿動脈狭窄を来した症例に関する報告はなかった。

本症例のような限局性的大腿動脈狭窄性病変に対する術式として、血栓内膜摘除術を選択するケースが多いことに関して異論はないと思われるが、蔡らのように大腿動脈が細い症例に対しては、血栓内膜摘除術後にパッチ形成術を行っても狭窄性病変が残存する危険性があり、自家静脈グラフトを用いたバイパス術を行うなど¹⁰⁾、術式を臨機応変に選択する必要がある。なお大腿動脈血栓内膜摘除後の動脈壁切開部閉鎖に際しては、上記のようにこれまでの報告

例のほとんどがパッチ形成術を追加している^{10,11)}。一方で渋谷は大腿動脈血栓内膜摘除術を施行するにあたり、手技が総大腿動脈で完了する場合は単純閉鎖でもよいとしており¹³⁾、われわれも大腿動脈切開部を単純閉鎖しても血管径は十分に保たれると判断し、パッチ形成術の追加は行わなかった。血栓内膜摘除術を行った動脈壁は中膜の一部および外膜のみが残存しており、動脈圧がかかることにより将来的にある程度拡張することが期待できる点も、切開線の単純閉鎖を正当化する理由になりうると考える。ちなみにわれわれがこれまでに経験した大腿動脈血栓内膜摘除術施行症例のなかで、大腿動脈切開部を単純閉鎖した 5 例において、最長 2 年間の経過観察期間中に改善した ABI 値および下肢症状が再増悪した症例は 1 例もなかった。

Angio-Seal[®] に起因した穿刺部大腿動脈関連合併症を予防するためには、大腿動脈の性状が比較的良好な症例、肥満患者などの用手圧迫困難症例、長時間安静が保てない症例、腰痛を有する症例等、適応を限定して同デバイスを使用する必要がある。止血デバイス使用に適さないと判断した場合は橈骨動脈や上腕動脈等、他の穿刺部位を選択、あるいは用手圧迫にて止血を行わなければならない⁷⁾。大腿動脈の性状を評価する方法としては血管造影やエコー等があるが、特に前者の場合は一方向のみの造影で評価すると、実際には狭窄性病変が存在するにもかかわらず、見逃してしまうケースがある。この点エコーは三次元的に血管の形態学的評価を行うことが可能であり、止血デバイス使用前に行う検査としては、最も適切な方法であるといえる。総大腿動脈は比較的体表面近くを走行するため、エコーによる描出が比較的容易であり、血管造影とは異なり造影剤を使用する必要がなく、また被曝する心配のない無侵襲診断法であり¹⁴⁾、造影剤アレルギーや腎機能障害を有する症例に対しても安心して行うことができる。さらに同検査は血流波形の描出や血流速度の測定等、血管造影では行うことのできない機能的評価が可能である¹⁵⁾。エコー検査を駆使することにより、シース挿入前に止血デバイス使用の適応につき十分検討することが重要で、特に蔡らが述べている総大腿動脈径が 5 mm 以下で石灰化が強い症例に加えて¹⁰⁾、狭窄率が 25% 以上の場合は使用を控えるべきであると考え。

結 語

今回われわれは Angio-Seal[®] に起因した大腿動脈狭窄性病変に対して、血栓内膜摘除術を施行した 1 例を経験した。Angio-Seal[®] 使用後の合併症発生頻度を低下させるためには穿刺部血管の性状を術前にエコーで評価し、血管径が十分にあり、かつ動脈硬化性病変のない総大腿動脈に対して使用する等、その適応を十分検討し、使用方法にも留

意することが重要である。

文 献

- 1) Tzinieris, I.N., Papaioannou, G.I., Dragomanovits, S.I. et al.: Minimizing femoral access complications undergoing percutaneous coronary interventions: a proposed strategy of bony landmark guided femoral access, routine access site angiography and appropriate use of closure device. *Hellenic. J. Cardiol.* **48**: 127-133, 2007.
- 2) Nikolsky, E., Mehran, R., Halkin, A. et al.: Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: a meta-analysis. *J. Am. Coll. Cardiol.* **44**: 1200-1209, 2004.
- 3) Bechara, C.F., Annambhotla, S. and Lin, P.H.: Access site management with vascular closure devices for percutaneous transarterial procedures. *J. Vasc. Surg.* **52**: 1682-1696, 2010.
- 4) Sohail, M.R., Khan, A.H., Holmes, D.R. et al.: Infectious complications of percutaneous vascular closure devices. *Mayo Clin. Proc.* **80**: 1011-1015, 2005.
- 5) Koreny, M., Riedmuller, E., Nikfardjam, M. et al.: Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and metaanalysis. *JAMA* **291**: 350-357, 2004.
- 6) Precautions for use of the arterial puncture closing devices. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare Safety information of medical drugs and medical equipments. No. 309, 2014.
- 7) Shinozaki, N.: Knack of hemostasis, the arterial puncture closing devices. *Coronary Interv.* **3**: 91-95, 2014.
- 8) Chihara, S., Matsuo, H., Takagi, K. et al.: A food ulcer caused by the use of an Angio-Seal arterial closure device after percutaneous transluminal angioplasty: a case report. *Ann. Vasc. Dis.* **5**: 65-68, 2012.
- 9) Abando, A., Hood, D., Weaver, F. et al.: The use of the Angioseal device for femoral artery closure. *J. Vasc. Surg.* **40**: 287-290, 2004.
- 10) Sai, K., Ichiki, M., Sugawara, H. et al.: Surgical treatment for the patients with puncture site trouble—The management how to avoid complications related to the femoral access after interventional radiology. *Jpn. J. Vasc. Surg.* **22**: 947-950, 2013.
- 11) Hashimoto, M., Kobayashi, M. and Izumoto, H.: Acute exacerbated claudication after percutaneous vascular intervention using Angioseal closure device. *Jpn. J. Vasc. Surg.* **23**: 79-82, 2014.
- 12) Dregelid, E., Jensen, G. and Daryapeyma, A.: Complications associated with the Angio-Seal arterial puncture closing device: Intra-arterial deployment and occlusion by dissected plaque. *J. Vasc. Surg.* **44**: 1357-1359, 2006.
- 13) Shibuya, T.: Bypass operation for femoral and popliteal artery disease (Including femoral artery endarterectomy and profundaplasty). *Operation* **68**: 1331-1337, 2014.
- 14) Sato, H.: Principle of ultrasonography and artifact. *Textbook of Noninvasive Vascular Diagnostic Methods* (Compiled by clinical vascular technologist authorization mechanism and meeting for the study of noninvasive vascular diagnostic methods). Nankodo, Tokyo, 2007, pp. 104-113.
- 15) Kotani, A.: Technique of ultrasonography, peripheral artery. *Textbook of Noninvasive Vascular Diagnostic Methods* (Compiled by clinical vascular technologist authorization mechanism and meeting for the study of noninvasive vascular diagnostic methods). Nankodo, Tokyo, 2007, pp. 124-134.