

アルギン酸カルシウム含有の止血パッドを使用した 脳血管内治療時の穿刺部止血

片山正輝 美原 貫 島本佳憲 菅 貞郎

Puncture site hemostasis using hemostasis-pad consisting of calcium alginate after neuroendovascular surgery

Masateru KATAYAMA Kan MIHARA Yoshinori SHIMAMOTO Sadao SUGA

Department of Neurosurgery, Tokyo Dental College Ichikawa General Hospital

●Abstract●

Objective: We investigated the efficacy and safety of the calcium alginate hemostasis-pad Tricell™ (Alliance Medical Group, Tokyo) for puncture site hemostasis after neuroendovascular surgery.

Materials and Methods: Puncture site hemostasis using the Tricell™ was examined in 12 patients undergoing neuroendovascular surgery between March 2011 and July 2011 in our institute. We evaluated the relationship of hemostasis time to introducer sheath size, use of antiplatelet agents and anticoagulants, and activated clotting time (ACT) just before removal of the introducer sheath.

Results: Hemostasis was achieved at the puncture site, which was the femoral artery, in all patients (4 women and 8 men; average age 68.8 years [range, 63 to 83]). As to introducer sheath size, 9Fr, 8Fr, 7Fr, 6Fr, and 5Fr sheaths were used in 3, 1, 4, 3, and 1 cases, respectively. There were 7, 2, 2, and 1 cases, respectively, of cerebral aneurysm, internal carotid artery stenosis, acute cerebral infarction, and brain tumor. Time to hemostasis was approximately 5–12 minutes, maximum 43 minutes. Two, two, and one patients required 3, 2, and 1 types of antiplatelet agents and anticoagulants, respectively, before neuroendovascular surgery. One patient required intravenous tPA and 6 patients required neither antiplatelet agents nor anticoagulants. The ACT just before introducer sheath removal was 107–286 seconds. Puncture site hemostasis was achieved within 10 minutes, when the introducer sheath size was 8Fr or smaller, no more than 2 antiplatelet agents or anticoagulants were taken preoperatively, and ACT just before introducer sheath removal was less than 250 seconds. No painful hematomas were observed.

Conclusion: Puncture site hemostasis using a calcium alginate containing hemostasis-pad after neuroendovascular surgery is effective and safe.

●Key Words●

angiography, calcium alginate, hemostasis pad, neuroendovascular surgery

東京歯科大学市川総合病院 脳神経外科
 <連絡先：片山正輝 〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13 E-mail: mkatayama@tdc.ac.jp >

(Received February 18, 2012 : Accepted October 30, 2012)

緒 言

アルギン酸カルシウムは止血効果にすぐれると報告されており¹⁾、血管撮影時シース抜去後の止血時間を短縮するために使用されている²⁾。止血パッドトライセル™ (アライアンス・メディカル・グループ株式会社, 東京) (以下, トライセル™) は, 天然の海藻ジャイアントケルプから抽出したアルギン酸カルシウムを繊維状にした

後にプレス成型しパッドとした製品である。用手圧迫による止血手技時に補助止血用具として穿刺部ヘトライセル™ をあてがうことで止血時間が短縮される²⁾。しかし, 脳血管内治療時の穿刺部止血に関してアルギン酸カルシウムの有用性を述べた報告はない。今回我々は, 脳血管内治療の穿刺部止血時にアルギン酸カルシウム含有の止血パッドを使用した経験とその効果, 使用方法について検討した。

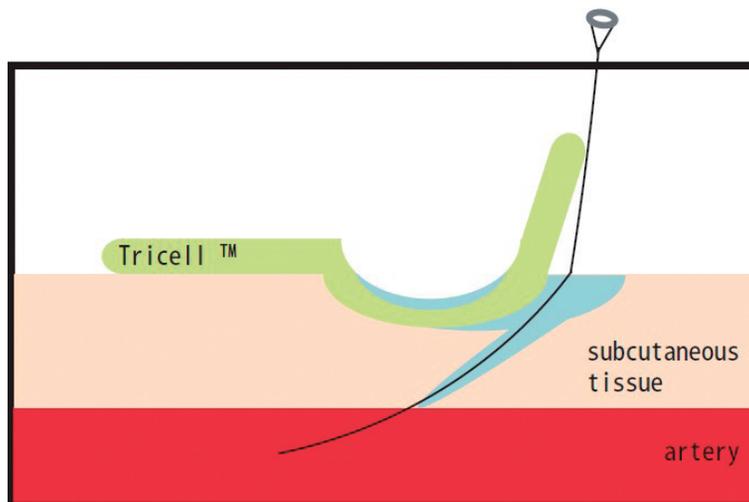


Fig. 1 Schematic representation of the introducer sheath removal procedure

The Tricell™ was placed on the skin surface at the puncture site. The introducer sheath was removed in a vertical direction. Saline including calcium ion penetrated the introducer sheath channel up to the arterial wall of the puncture site.

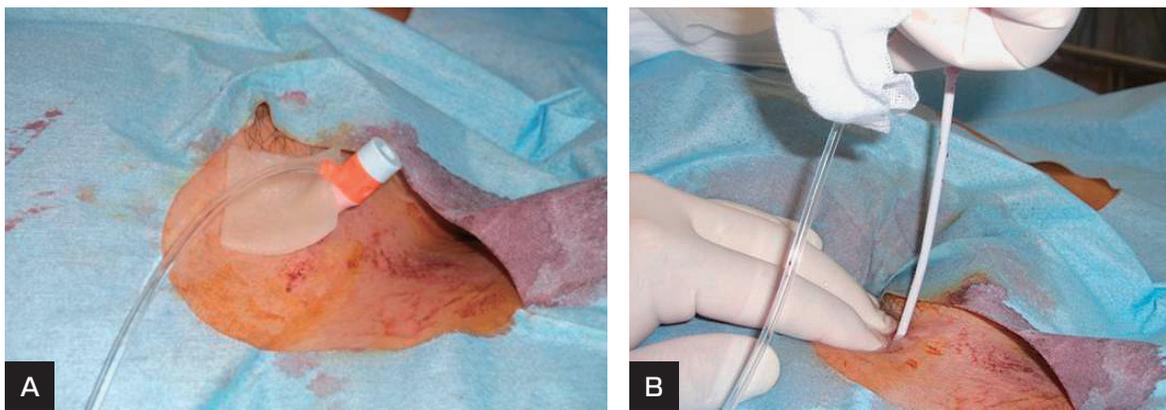


Fig. 2 Pictures showing introducer sheath removal

A : The Tricell™ was placed on the skin surface at the puncture site.

B : The introducer sheath was removed in a vertical direction. Saline including calcium ion penetrated the introducer sheath channel up to the arterial wall of the puncture site.

対 象

平成 23 年 3 月 31 日から 7 月 13 日までに施行した脳血管内治療あるいは検査のうち、トライセル™ をシース抜去部の止血に使用した 12 例に関して、穿刺部の止血時間をシース径、抗血小板薬・抗凝固薬使用の有無、シース抜去直前の ACT の項目別に比較検討した。止血時間は、シース抜去から用手圧迫終了までの時間とした。

トライセルの使用法

シース抜去時に、トライセル™ からしみ出した生食が穿刺部まで到達しやすいように、以下のような工夫を行った。トライセル™ の上から用手圧迫する際に、しみ出した生食が水たまり状に溜まるようにする。その状態で、シースを垂直方向に方向を変えながらゆっくり抜去する (Fig. 1, 2A, B)。すると、シースとアクセスルートの間のできた隙間から生食が侵入しやすくなり、カルシウムイオンを含んだ生食によって穿刺部での止血が促

Table 1

症例	シース径	ACT (秒)	抗血小板薬, 抗凝固薬	止血時間	年齢	性別	対象疾患	その他の条件
1	9Fr	152	なし	7分30秒	64	男	急性期脳梗塞	
2	9Fr	286	aspirin, clopidogrel, warfarin	12分30秒	74	男	頸動脈狭窄症	
3	9Fr	274	aspirin, clopidogrel, cilostazol	43分	82	男	頸動脈狭窄症	
4	8Fr	219	tPA	5分50秒	83	女	急性期脳梗塞	
5	7Fr	253	なし	7分20秒	39	女	脳動脈瘤	
6	7Fr	155	aspirin	6分20秒	63	女	脳動脈瘤	
7	7Fr	107	aspirin, cilostazol	7分30秒	67	女	脳動脈瘤	慢性肝炎 PLT9.7万
8	7Fr	240	なし	9分20秒	75	女	脳動脈瘤	C型肝炎
9	6Fr	222	なし	6分30秒	63	男	脳動脈瘤	
10	6Fr	231	なし	5分30秒	53	女	脳動脈瘤	
11	6Fr	229	なし	4分50秒	83	女	脳腫瘍	
12	5Fr	156	aspirin, warfarin	8分00秒	80	女	脳動脈瘤	

進される (Fig. 1).

結果

年齢は63歳から83歳, 平均68.8歳. 男性4例, 女性8例. シースサイズは, 9Frが3例, 8Frが1例, 7Frが4例, 6Frが3例, 5Frが1例, 穿刺部位は全例で大股動脈であった. 対象疾患は, 脳動脈瘤が7例, 頸動脈狭窄症が2例, 急性期脳梗塞が2例, 脳腫瘍が1例であった. 止血時間は, 4分50秒から43分であった. 抗血小板薬・抗凝固薬は, 投与なしが6例, 1剤内服が1例, 2剤内服が2例, 3剤内服が2例, tPA使用例が1例であった. tPA投与例は, 発症前の抗血小板薬, 抗凝固薬投与はなかった (Table 1). 止血に43分を要したケース (症例3) では, 用手血管圧迫部位が不適切でシース抜去に伴う出血が多く, もととの止血に失敗していた可能性があるため, 検討対象から除外した. シース径毎の止血時間比較は, 9Frシースでは7分30秒から12分30秒 (平均10分00秒), 8Frシースでは5分50秒, 7Frシースでは6分20秒から9分20秒 (平均7分38秒), 6Frシースでは4分50秒から6分30秒 (平均5分37秒), 5Frシースでは8分00秒であった (Table 1, Table 2). 抗血小板薬, 抗凝固薬投与の有無による止血時間比較は, 投与なし群では4分50秒から9分20秒 (平均止血時間6分50秒), 投与あり群では5分50秒から12分30秒 (平均止血時間8分02秒) であった. 投与あり群の内訳は, 1剤投与群で止血時間5分50秒から6分20秒 (平均6分05秒), 2剤投与群で7分30秒から8分00秒 (平均止血時間7分45秒), 3剤服用群で12分30秒だった (Table 1, Table 3). シース抜去

Table 2

シース径	症例数	平均止血時間
5Fr	1	8分00秒
6Fr	3	5分37秒
7Fr	4	7分38秒
8Fr	1	5分50秒
9Fr	2	10分00秒

Table 3

抗血小板薬, 抗凝固薬投与	症例数	平均止血時間
なし	6	6分50秒
あり	5	8分02秒
1剤	2	6分05秒
2剤	2	7分45秒
3剤	1	12分30秒

Table 4

シース抜去直前ACT (秒)	症例数	平均止血時間
-150	1	7分30秒
151-200	3	7分17秒
201-250	5	6分24秒
251-	2	9分55秒

直前のACTは, 107~286秒であった. シース抜去直前ACTによる止血時間比較は, 150秒以下群では止血時間7分30秒, 151~200秒群では6分20秒から8分00秒 (平均止血時間7分17秒), 201~250秒群では4分50秒から9分20秒 (平均止血時間6分24秒), 251秒以上群では7分20秒から12分30秒 (平均止血時間9分55秒) であった (Table 1, Table 4). 鎮痛剤投与を要する痛みを伴う皮下血腫の形成はなかった.

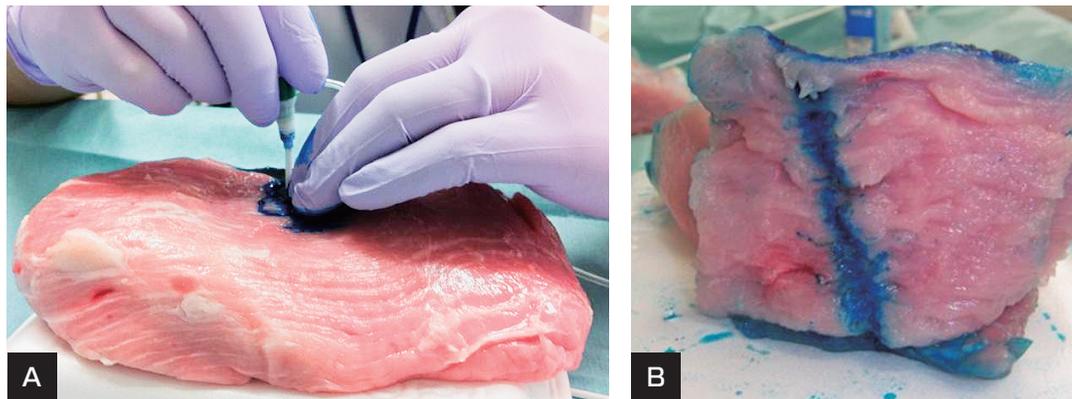


Fig. 3 Experiment: How does liquid penetrate the introducer sheath channel?
 A : The soaked Tricell™ was placed at the puncture site and the introducer sheath was removed in a vertical direction.
 B : A cross section shows blue ink filling the introducer sheath channel.

実証実験

トライセル™ からしみ出した生食が、皮膚穿刺部から血管穿刺部まで到達するか否か検討するために以下のような実験を行った。豚もも肉に 6Fr シースを刺入し、生食の代わりに液体インクを使用した。穿刺部にトライセル™ をあてがい、通常の止血要領でシースを抜去して 5 分間圧迫した (Fig. 3A)。豚もも肉の穿刺部を切開してみると、シースに沿って色素が流入して血管穿刺部相当の部位まで到達していた (Fig. 3B)。

考 察

脳血管内治療では、術前から抗血小板薬を投与し、術中に抗凝固薬ヘパリンを投与することが多く、終了時の穿刺部止血に難渋することが多い。止血デバイスとして Angio-seal™ (St. Jude Medical, Minnetonka, MN) などそれ自体で止血を完了するデバイスを使用することが多いが、対側大腿動脈の狭窄、閉塞、蛇行など形態的な理由やアレルギー、デバイス使用の不承諾などの理由で止血デバイスが使用できない場合がある。用手圧迫止血を選択せざるを得ない場合に、補助止血用具であるアルギン酸カルシウム含有の止血パッドを用いて穿刺部止血を行うことが選択肢となる。アルギン酸カルシウム含有の止血パッドは、止血デバイスとは異なり用手圧迫の補助用具であるためそれ自体で止血を完成することはできないが、体内に異物を留置しない、翌日から再穿刺が可能、デバイス関連の合併症がないという利点がある³⁾。トラ

イセル™ は、サイズが 30 mm × 30 mm の医療用不織布 (一般医療機器) で、各種カテーテル検査や治療時の穿刺部圧迫止血補助という用途で市販されている。適応部位は血管撮影用カテーテル挿入時の経皮的穿刺部位すべてである。トライセル™ の使用法は、生理食塩水約 3 ml を付与してから穿刺部にあてがいシースを抜去するという非常に簡便な方法である。生理食塩水中のナトリウムとトライセル™ に含まれるカルシウムが交換されてトライセル™ からカルシウムイオンが放出される。このカルシウムイオンがアクセスルートを経由して穿刺部へ到達し、凝固能が活性化されるという原理である³⁾。しみ出した生食が本当に穿刺部まで到達するか検証がなかったため前述の実証実験を行った。実際のアクセスルートでは皮膚、皮下組織を経て、筋肉を経由することなく大腿動脈に到達する。実験では皮膚、皮下組織の存在や穿刺部からの血液の噴出については考慮されていないため、実際とは異なることが推測される。しかし、シースとアクセスルートの間に隙間ができるように工夫することで、しみ出した生食は皮膚を確実に通過する。また、皮膚穿刺部から大腿動脈までは約 1~3 cm 程度であるが、実験では約 6 cm の厚さの豚もも肉の下縁まで液体インクが流入した。この 2 点から推察すると、トライセル™ からしみ出した生食が穿刺部まで到達する可能性は高いと考えられる。

トライセル™ を用いたシース抜去部止血の結果、8Fr までのシースであれば全例で抗血小板薬、抗凝固薬服用の有無や tPA の使用 (症例 4)、軽度血小板数の低下 (症

例7)に関わらず5分から10分で止血完了しており、アルギン酸カルシウム含有の止血パッドが穿刺部の止血に要する時間を短縮していると考えられる。条件別の検討をすると、シース径毎の評価ではシース径が8Frまでの場合には10分以内に止血されている。5Frシースの1例で止血時間が延長しているのはアスピリンとワルファリンを服用していたことが影響していると推測される。8Frシースの1例で5分50秒と止血時間が比較的短いのは、抗血小板薬、抗凝固薬を服用していなかったことやシース抜去直前のACTが高値でなかったことと関連があると考えられる。抗血小板薬、抗凝固薬投与の有無による評価では、抗血小板薬、抗凝固薬投与がある群で止血時間が延長していた。抗血小板薬、抗凝固薬投与なしの群と抗血小板薬、抗凝固薬投与が1剤と2剤の場合は止血時間に大きな違いはないが、抗血小板薬、抗凝固薬投与が3剤になると止血時間は約1.5~2倍に延長した。Wilhiteらは、抗血小板薬3剤投与での出血時間は抗血小板薬1剤、2剤投与下での出血時間に比し有意に延長すると報告しており、抗血小板薬2剤以内から3剤に増量することでシース抜去部の止血時間が延長する結果と一致する⁵⁾。シース抜去直前のACTによる評価は、150秒以下群、151~200秒群、201~250秒群では止血時間6~7分ではほぼ同等であったが、251秒以上ではそれ以外の群の約1.5倍の時間を要した。以上から、アルギン酸カルシウム含有の止血パッドを使用した穿刺部の止血では、シース径は8Frまで、抗血小板薬、抗凝固薬は2剤内服まで、シース抜去直前のACTは250秒以内であれば約10分以内に止血を完了することができると推察された。止血に43分を要したケース(症例3)では、用手血管圧迫部位が不適切でシース抜去に伴う出血が多く、トライセルTMからしみ出した生食の血管穿刺部への到達が不十分であったと考えられた。つまり、用手圧迫による止血手技そのものが失敗した場合には止

血時間が著明に延長することもある。Mlekusch等は末梢動脈の血管撮影時にアルギン酸カルシウム含有の止血パッドと従来の用手圧迫手技で止血時間に差がなかったと報告しているが、ACTの記載はなく、シース径毎の比較、抗血小板薬内服による比較を行っていない⁴⁾。

Angio-sealTMではアンカー、コラーゲンスポンジなどが生体に吸収されるまでの60~90日は再穿刺不可だが、トライセルTMを用いて止血した場合には再穿刺は即日可能である。対側の穿刺に支障のある末梢動脈疾患を合併している場合などではAngio-sealTMなどの止血デバイスの代わりにトライセルTMによる止血を検討してもよいと考えられる。

結 語

アルギン酸カルシウム含有の止血パッドを使用した脳血管内治療時の穿刺部止血効果は良好であった。

本論文に関して、開示すべき利益相反状態は存在しない。

文 献

- 1) Blair SD, Backhouse CM, Harper R, et al: Comparison of absorbable materials for surgical haemostasis. *Br J Surg* 75:969-971, 1988.
- 2) 花川一郎, 平岡史大, 金中直輔, 他: アルギン酸カルシウムによる脳血管撮影後の止血に関する検討. *JNET 抄録* 2:294, 2008.
- 3) Hattori H, Amano Y, Nogami Y, et al: Hemostasis for severe hemorrhage with photocrosslinkable chitosan hydrogel and calcium alginate. *Ann Biomed Eng* 38:3724-3732, 2010.
- 4) Mlekusch W, Minar E, Dick P, et al: Access site management after peripheral percutaneous transluminal procedures: Neptune pad compared with conventional manual compression. *Radiology* 249:1058-1063, 2008.
- 5) Wilhite D, Comerota A, Schmieder F, et al: Managing PAD with multiple platelet inhibitors: the effect of combination therapy on bleeding time. *J Vasc Surg* 38:710-713, 2003.

要 旨

【目的】 アルギン酸カルシウム含有の止血パッドを使用した脳血管内治療時の穿刺部止血効果について検討した。
【対象と方法】 アルギン酸カルシウムを含有した止血パッド（トライセルTM（アライアンス・メディカル・グループ株式会社，東京））をシース抜去部の止血に使用した12例に関して，穿刺部の止血時間をシース径，抗血小板・抗凝固薬使用の有無，シース抜去直前の activated clotting time（ACT）の項目別に比較検討した。**【結果】** 年齢は63～83歳（平均68.8歳）。男性4例，女性8例。シースサイズは，9Frが3例，8Frが1例，7Frが4例，6Frが3例，5Frが1例，穿刺部位は全例で大腿動脈であった。対象疾患は，脳動脈瘤が7例，頸動脈狭窄症が2例，急性期脳梗塞が2例，脳腫瘍が1例であった。止血時間は4分50秒から43分であった。抗血小板・抗凝固薬投与は，投与なしが6例，1剤内服が1例，2剤内服が2例，3剤内服が2例，tPA使用例が1例であった。シース抜去直前のACTは，107～286秒であった。トライセルTMを用いた穿刺部の止血時間は，シース径は8Frまで，術前からの抗血小板薬，抗凝固薬は2剤使用まで，シース抜去直前のACTは250秒以内であれば10分以内であった。痛みを伴う皮下血腫の形成はなかった。**【結論】** アルギン酸カルシウム含有の止血パッドを使用した脳血管内治療後の穿刺部止血効果は良好であった。