

1) 原著

2) Angio-seal 使用時の合併症危険因子の単一施設における後方視的検討

3) 横山 貴裕¹, 瀧砂 亮一¹, 大田 元², 竹島 秀雄²

4) ¹西都児湯医療センター脳神経外科

²宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

5) 連絡先：横山 貴裕，西都児湯医療センター脳神経外科

〒881-0033 宮崎県西都市大字妻 1550

Tel：0983-42-1113

E-mail: takahiro_yokoyama@med.miyazaki-u.ac.jp

6) key words: Angio-Seal, vascular closure device, complication

7) 宣言「本論文を、日本脳神経血管内治療学会 機関紙「JNET Journal of Neuroendovascular Therapy」に投稿するにあたり、筆頭著者、共著者によって、国内外の他雑誌に掲載内し投稿されていないことを誓約いたします。」

和文要旨

【目的】 当院における脳血管内治療後の穿刺部止血時に使用した **Angio-Seal**(以下 **AS**)止血器材関連穿刺部合併症の発生率や内容、その危険因子に関してカルテベースの後方視的検討を施行。

【方法】 対象は 2005 年 12 月から 2019 年 6 月末までに止血時 **AS** を使用した 283 症例。合併症発生率や内容、対応法・転帰を調査。また合併症群と非合併症群の二群に分け、患者背景や手術情報など比較検討し合併症危険因子を調査。

【結果】 全 283 症例中、外科治療を要した **major complication** 5 例 (1.76% ; 内訳は仮性動脈瘤 4 例、大腿動脈閉塞 1 例)、**minor complication** 18 例 (8.12% : 内訳は出血・皮下血腫 16 例、感染症 1 例、器材破損 1 例) が発生。合併症群 23 例と非合併症群 260 例で、患者背景や手術術式などの因子には両群間に統計学的有意差は認めないが、浅大腿動脈穿刺、抗血小板剤二剤併用、8F デバイス使用、**AS Evolution** 使用、**CAS** 術後、術後の不穏状態などが **major complication** 合併例に比較的多く見られた。

【結論】 **AS** は使用基準を順守すれば安全かつ効果的な器材であるが、浅大腿動脈穿刺症例や術後安静が保てない症例では仮性動脈瘤形成など合併症発生を念頭に置く必要がある。

諸言

近年脳血管内治療用デバイスの進歩とともに、血管内治療の適応症例が増加している。周術期の血栓性合併症対策として、抗血小板剤内服や術中ヘパリン投与は必須となり、さらに急性期脳塞栓症に対する rt-PA (recombinant tissue plasminogen activator) 静注療法後の脳血栓回収療法の増加に伴い、8F 以上の大口径シースの使用機会も増え、止血困難など穿刺部トラブルの増加が懸念される。従来迅速かつ確実な穿刺部止血を得る目的で止血器材が各社から開発・発売されており、実臨床で使用され、その有用性や安全性が報告されている。当院では Angio-Seal STS、Angio-Seal Evolution(いずれもテルモ株式会社、東京)を使用しているが、時に穿刺部トラブルを経験した。そこで当院における止血デバイスの使用成績および合併症併発症例の詳細や危険因子について後方視的に検討し、文献的報告を踏まえて考察する。

対象と方法

2005 年 12 月から 2019 年 6 月末までに当院で脳血管内治療が施行され、止血時に Angio-Seal STS / Evolusion を使用した 285 症例中、検討項目が狩猟できない症例を除外した 283 症例を対象とした。このうち何らかの穿刺部合併症が発生した症例群を合併症群、合併症が無かった症例群を合併症なし群として 2 群に分類した。穿刺部合併症の定義は、Warren ら¹の分類法を利用し、major complication は外科治療や輸血を必要とした閉塞／虚血、仮性動脈瘤、動静脈瘻とし、minor complication は当院で治療完結した出血／血腫、感染とした。検討する危険因子として、保管されているカルテから以下の情報を抽出した。すなわち 1) 患者

背景情報として年齢、性別、BMI、内科疾患の既往、飲酒や喫煙歴、抗血小板剤・抗凝固剤や rt-PA 静注療法の有無を、また 2) 手術情報として、穿刺部位の左右、疾患名、手術内容、手術時間（入室から退室までの時間）、退室時の血圧、術後不穏状態の存在などを調査した。使用した Angio-Seal のサイズ選択に関しては、5F シースと 6F シースを用いた場合は 6F Angio-seal を、7F シースと 8F シースを用いた場合は 8F Angio-seal を選択し使用した。また、当院では 9F 以上のシースを用いた治療は行っていない。

合併症群と合併症無し群との二群間で、患者背景や手術情報、使用した Angio-Seal のサイズについて比較検討した。

本研究実施に際しては、公示文書の院内掲示と病院ホームページによる掲示を行い、当院倫理委員会による承認を得た(承認番号：西倫 005)。

統計学的解析には統計解析ソフト R を用いて、患者平均年齢、平均 BMI (Body mass index)、平均手術時間、術後平均収縮期血圧・拡張期血圧については t 検定を行い、その他の項目については χ^2 乗検定を行い、 $p < 0.05$ を有意差ありと定義した。

結果

全 283 症例中 23 例 (8.1%) に何らかの合併症が発生した。合併症の詳細を Table 1 に示す。Major complication は 5 例 (1.8%) でその内訳は仮性動脈瘤形成 4 例 (1.4%)、大腿動脈閉塞 1 例 (0.4%) であり、いずれも血管外科手術を要した (Figure 1)。Minor complication は 18 例 (6.4%) でその内訳は穿刺部出血・皮下血腫形成 16 例 (5.7%)、穿刺部感染 1 例 (0.4%)、その他 (アンカーとコラーゲンを結ぶ糸が切れアン

カーが下肢末梢血管に迷入した器材破損) 1 例 (0.4%) であった。穿刺部出血は使用直後から出血が見られた 4 症例、術後帰室してから出血や皮下血腫が見られた 12 症例であり、これらに対しては用手的圧迫止血を追加した。また、穿刺部感染症例に対しては術後抗生剤投与を行った。いずれも有害事象を起こすことなく治癒した。アンカー迷入例については経過観察を行っているが、経過中有害事象の発生は無かった。

Major complication は 5 例中 4 例が 8F Angio-Seal 使用例でその全てが仮性動脈瘤発生であった。また仮性動脈瘤 4 例中 3 例に抗血小板剤が 2 剤以上使用されており、残り 1 例は rt-PA 静注療法後であった。全員に喫煙歴はなく、4 例で飲酒歴が見られた。また 5 例中 3 例は禁忌項目に該当する浅大腿動脈穿刺症例であった。

合併症群 23 例と合併症なし群 260 例の患者背景を table2 に示す。合併症群の平均年齢は 72.4 歳、男性が 52.2% で、平均 BMI は 23.3 であった。合併症なし群では平均年齢 71.8 歳、男性が 55.8%、平均 BMI は 23.8 であり、両群間に統計学的に有意差は認めなかった。両群間で高血圧、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、虚血性心疾患の既往、下肢末梢動脈疾患などの基礎疾患や既往歴、喫煙歴や飲酒歴などの生活歴、治療時の抗血小板剤や抗凝固剤などの服薬状況、rt-PA 静注療法併用症例数に関しても比較したが、統計学的有意差は認めなかった。統計学的には有意差は無いものの、合併症群で糖尿病患者、2 剤以上の抗血小板剤内服患者の割合がやや多く、合併症なし群で脂質異常症の既往のある患者がやや多く存在した。

手術手技に関連する因子の両群間での比較を table3 に示す。穿刺部位の左右、同一血管に対する Angio-Seal の複数回使用、挿入シースサイズ、

使用した **Angio-Seal** のサイズ、手術手技内容、手術室に入室から退室までの時間、退室時の血圧をパラメーターとし比較検討したが、いずれの因子も両群間で統計学的有意差は認めなかった。なお合併症群に **Angio-Seal Evolution** を使用した症例がやや多く存在したが、統計学的有意差は認めなかった。

考察

周術期に抗血小板剤や抗凝固薬など抗血栓薬を投与中の症例に対し、血管内治療施行後の穿刺部止血を手動的圧迫止血法で行う場合は、その出血傾向のため止血が得られるまで時間を要し、術者や助手の負担につながる。止血器材の使用により短時間で確実な止血が得られるため、医療従事者のみならず患者のメリットにつながっている。

日本で製造販売されている穿刺部止血デバイスは、止血方法のメカニズムから、①穿刺部の血管外壁を生体吸収性材料（コラーゲンやポリグリコール酸）で塞ぐ事により止血する製品（吸収性局所止血剤）と、②非吸収性縫合糸により穿刺部の血管壁を直接縫合する製品（非吸収性縫合糸セット）の 2 種類に分けられる²。吸収性局所止血剤には **Angio-Seal** と **Exoseal**（Cardinal Health Japan，東京）があり、**Angio-Seal** には **Angio-Seal STS**、**Angio-Seal Evolution** がある。非吸収性縫合糸セットは **Perclose ProGlide**（Abbott，Santa Clara，CA，USA）が使用可能である。**Angio-Seal** はスーチャー（縫合糸）で繋がったアンカーとコラーゲンスポンジにより、穿刺部血管壁の内側からアンカーで、組織側からコラーゲンスポンジで挟み込むことで止血を行う³。**Exoseal** は血管外に止血のための生体吸収性ポリグリコール酸プラグを留置し、血管内には

異物が残らないのが特徴である⁴。Perclose ProGlideは穿刺部血管壁の両端に縫合糸がかかり、デバイス抜去時にノットを血管壁へ進めることで止血を行う⁵。

これらの止血器材の使用成績は冠動脈血管内治療症例で報告されている。Warrenら¹は冠動脈血管内治療症例において、Angio-Sealを止血に用いた単一施設での後方視的検討を行い、major complication rate 1.2%、minor complication rate 9%と報告している。また、冠動脈血管内治療症例における複数のmeta analysis⁶⁻⁹も散見され、NikolskyらはAngio-Seal群で圧迫止血群に比べて、有意差は見られないが合併症が少ない傾向にあり、止血デバイスによって、止血時間、安静時間、入院期間が短縮し、高い患者満足度が得られたと報告している。Dassら⁷も同様に、Angio-Seal群では圧迫止血群に比べて、有意差はないものの合併症が少ない傾向にあり、下肢の虚血性合併症や外科処置が必要となる合併症も少なかったとしている。圧迫止血群とPerclose群の比較では、有意差はなかったが、total complication rateは圧迫止血群で少ない傾向があり、Angio-Seal群とPerclose群の比較においては、total complication rateに有意差はなかった。

脳血管内治療後の止血器材の使用の成績では、Geyikら¹⁰は使用した698個のAngio-Seal群でのmajor complication rateを1.4%、minor complication rateを2.4%と報告している。一方でSatoら¹¹による多施設での報告では、脳血管内治療後のAngio-Sealの使用によるmajor complicationは認めず、minor complicationはAngio-Seal群で3.4%、圧迫止血群で1.8%に認められ、両群間で有意差は認めなかった。また、Angio-Seal群では止血までの時間が短く、ベッド上安静も短く、退院ま

での期間も短いと報告している。

このように **Angio-Seal** の有用性と安全性については確立しているものの、一定割合で穿刺部合併症が発生することも判明している。例えば **Angio-Seal** の禁忌症例として、血管径が 4mm 未満、後壁穿刺、浅大腿動脈穿刺、鼠径靭帯よりも近位での穿刺、高度石灰化症例、血液凝固異常症例などが添付文書に記載されている。つまり不適切な使用は合併症発生につながるため、その使用には適正な症例選択と慎重な使用法が要求される。本研究においても **major complication** を生じた 5 症例中 3 例が、術中は判明しなかったものの合併症発症後の CTA 精査時に浅大腿動脈穿刺であったことが判明しており、添付文書上の禁忌項目に該当していた。

一方で適切な症例選択や適正使用をした場合も一定割合で穿刺部合併症が発生している事も判明している。合併症発生例における危険因子として、Warren ら¹はシース径が 8F、BMI(Body Mass Index) 28 以下に該当する症例では合併症の発生頻度が高いと報告している。またデバイス使用初期の 50 例で合併症が多く、手技にはラーニングカーブがあるとも報告している。Geyik ら¹⁰は診断カテーテルと血管内治療における **major complication rate** は 0.13% 対 1.4%で、脳動脈瘤の治療では 5.3%まで上昇し、その原因として周術期に使用された抗血小板薬およびヘパリンが一因と報告している。また Sato ら¹¹は抗血小板剤の多剤併用や太い穿刺径などは危険因子になり得ると報告しており、Aida ら¹²は BMI 21 以下、大腿動脈までの深さが 11.1mm より浅いことが合併症の危険因子になると報告している。BMI が低い患者や表皮から大腿動脈までが短い患者で合併症が多い理由として、皮下組織が少ない痩せ型の患者では

コラーゲンスポンジの留置が不安定となり、止血不全を起こすと考えられている。Angio-Seal の添付文書³には痩せ型の患者だけでなく、肥満体型の患者での使用に関しても注意するよう記載されている。Angio-Seal STS ではタンパーチューブでコラーゲンスポンジを押し進めていき、タンピングマーカーが露出されることを確認する。タンパーチューブの長さは 8.9cm であり、タンピングマーカーからコラーゲンの上端までの長さは約 8.2cm と言われている。皮下から血管壁までの長さが 7cm を超えると止血不全が起こる可能性が高くなることが指摘されており、肥満体型の症例での使用には注意を要する。

当院における穿刺部合併症発生に関する検討では患者背景や手術手技において、統計学的有意差を持って危険因子となるような項目は見られなかった。しかし、Table2, 3 からは糖尿病患者、多剤抗血小板剤内服患者、8F デバイス使用患者、Angio-Seal Evolution 使用患者、CAS 患者で合併症がやや多い傾向であった。従来 of 報告通り、シース径の太い器材を使用し、抗血小板剤 2 剤併用症例に Angio-Seal を使用する場合は、合併症の発生に注意を払いながら慎重な止血操作を行う必要があると考える。その他、手術手技、手技時間や血圧などによる影響は少ないことが示唆された。また rt-PA 静注療法による穿刺部合併症増加は見られないため、rt-PA 製剤投与時でも比較的安全に Angio-Seal が使用できることが示唆された。

本研究における Angio-Seal 使用群での major complication 合併 5 症例を検討すると、平均 BMI は 25.4、表皮から血管壁までの平均距離は 35.4mm であり、BMI、血管内腔、表皮からの深さなど、過去に報告されている体形や穿刺部の解剖学的構造に関する危険因子に当てはまらなか

った。しかし、使用禁忌項目の浅大腿動脈穿刺に該当する事が合併症発症後の CTA 精査時に判明した症例が 3 症例存在した。使用適応基準を順守し、シース留置後はシース造影を行い浅大腿動脈穿刺ではないことを確認してから手術を行うべきであった事は反省すべき点と考える。現在はシース造影を全例施行しており今後この合併症は減少するものと考えている。しかし、他の 2 症例においては、合併症を生じるような禁忌項目や危険因子は見られず、他に考えられる要因としては、Angio-Seal 使用直後から不穏状態で安静が保てなかった事が挙げられる。合併症を生じた 23 症例中 7 症例 (30.4%) で術後不穏が見られており、術後の不穏状態も合併症の危険因子になると考えられた。不穏状態となり穿刺部位の安静を保てないことで、止血前にコラーゲンが血管穿刺部から剥がれてしまい、穿刺部出血や仮性動脈瘤発生に繋がるのではないかと考察した。

当院では術前に穿刺部の画像評価を行なっていなかった。Major complication の発生率は決して高いものではなく、全例で術前評価を行う必要性は低いものと思われるが、侵襲が少なく簡便な超音波を用いた穿刺部評価や、超音波ガイド下での穿刺は有用となる可能性がある。また透視で穿刺部位を確認し、穿刺後にシース造影を行うことで、使用禁忌項目の確認を行うことは必要であると考えられる。その際に浅大腿動脈穿刺となっていた場合は別の部位から穿刺をやり直す事が必要で、また動脈硬化が進行したハイリスク症例では大腿動脈を外科的に露出し、穿刺部を直接縫合することを考慮する必要もあると考えている。また血栓回収症例や認知機能障害を伴う高齢者などでは術後に患者が不穏となることはよく見られる。不穏となり穿刺部を屈曲してしまう患者では、

止血が得られるまでの期間は十分な鎮静を行うことも考慮する必要があると考える。

Angio-Seal は安全に使用できる止血器材であるが、さらに合併症を減らしていくために、使用症例を積み重ね、最適な術前の検査や適切な使用を行い、確実な止血方法を検討していく必要がある。

結語

Angio-Seal は、その構造や使用方法を熟知・実行することで安全に使用できる止血デバイスであり、rt-PA 静注療法併用例など圧迫止血が困難と思われる症例でも、速やかに止血を行うことができる。しかし、浅大腿動脈穿刺など禁忌該当症例や、術後の不穏により安静が保てない症例では穿刺部合併症が発生する可能性が高く、注意を要する。Angio-Seal をより安全に使用するために、慎重な穿刺と Angio-Seal 使用の適応を見極めてから使用する必要がある。

利益相反の開示

筆頭著者および共著者全員が利益相反はない。

文献

1. Warren BS, Warren SG, Miller SD. Predictors of complications and learning curve using the Angio-Seal closure device following interventional and diagnostic catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1999;48(2):162-166.
2. 医薬品医療機器総合機構. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について. *医薬品・医療機器等安全性情報.* 2014;309:3-6.
3. テルモ株式会社. アンジオシール添付文書(2017年6月改訂). 2017.
4. Cordis 社. エクソシール添付文書. 2017.
5. Japan AV. パークローズ添付文書. 2016.
6. 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.* 2004;44(6):1200-1209.
7. Das R, Ahmed K, Athanasiou T, et al. Arterial closure devices versus manual compression for femoral haemostasis in interventional radiological procedures: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2011;34(4):723-738.
8. Vaitkus PT. A meta-analysis of percutaneous vascular closure devices after diagnostic catheterization and

- percutaneous coronary intervention. *J Invasive Cardiol.* 2004;16(5):243-246.
9. Koreny M, Riedmuller E, Nikfardjam M, et al. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004;291(3):350-357.
 10. Geyik S, Yavuz K, Akgoz A, et al. The safety and efficacy of the Angio-Seal closure device in diagnostic and interventional neuroangiography setting: a single-center experience with 1,443 closures. *Neuroradiology.* 2007;49(9):739-746.
 11. Sato M, Matsumaru Y, Sakai N, et al. Usefulness of an access-site hemostasis device in neuroendovascular treatment. *Acta Neurochir (Wien).* 2017;159(12):2331-2335.
 12. Aida Y, Misaki K, Kamide T, et al. Physical Risk Factors of Hemorrhagic Complications Associated with Angio-Seal Closure Device Use in Neurointerventional Procedures. *World Neurosurg.* 2018;111:e850-e855.

Table Legends

Table 1: Summary of complications

*: Case No.22 was the second procedure of case No. 14.

Table 2: Comparison of patient background between the complication group and the no complication group.

There are no significant differences between the two groups.

Table 3: Comparison of surgical factors between the complication group and the no complication group.

There are no significant differences between the two groups.

Figure Legends

Fig. 1: Representative cases.

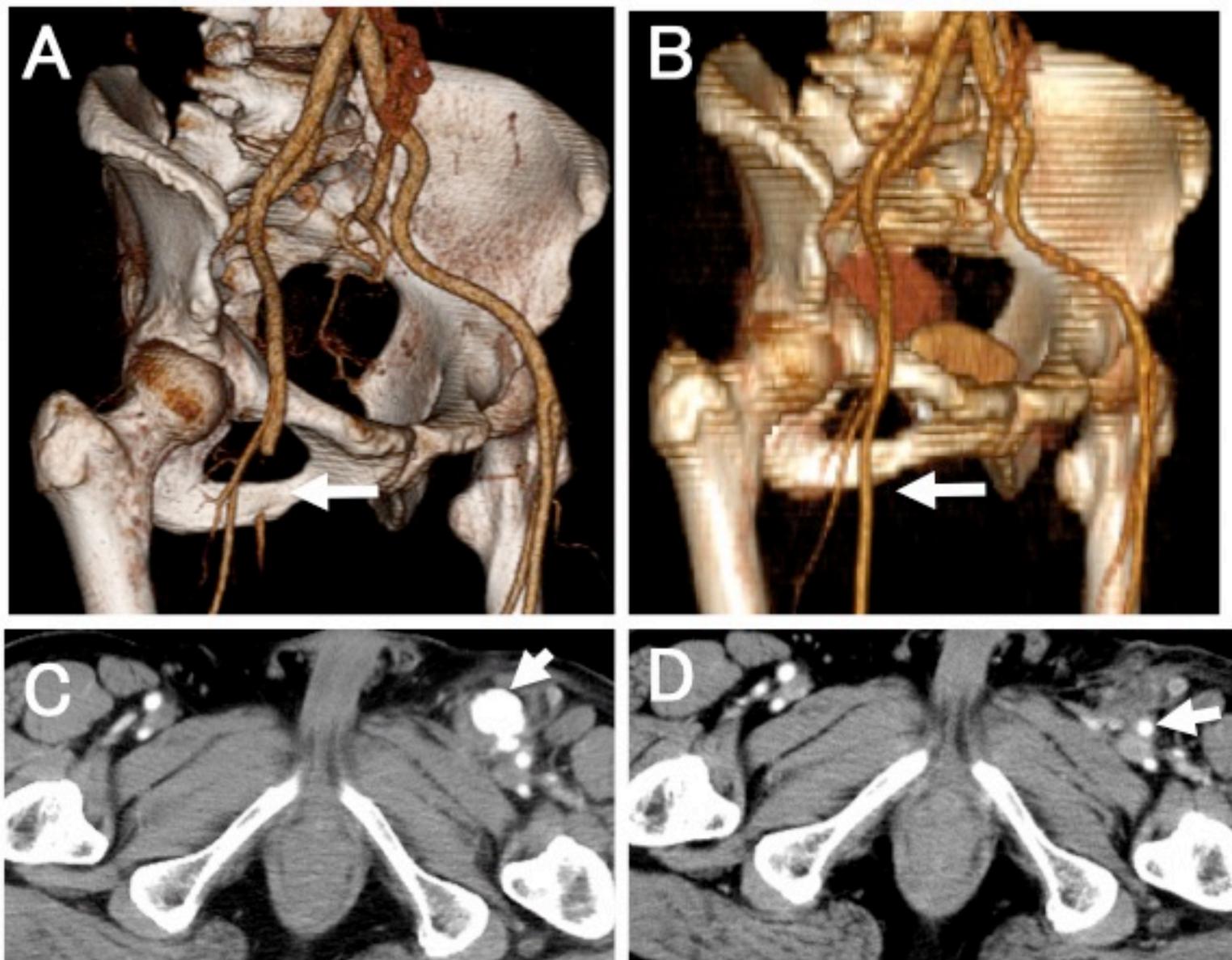
(A) Case No. 1. Pelvic CT-angiogram before vascular surgery showed right superficial femoral artery (SFA) occlusion (white arrow) after the administration of the Angio-Seal STS hemostatic device.

(B) Post-operative pelvic CT-angiogram showed the complete recanalization (white arrow) of the right SFA.

(C) Case No. 4. Pelvic CT-angiogram before vascular surgery showed the pseudoaneurysm formation in the left SFA (white arrow) after the administration of the Angio-Seal Evolution hemostatic device.

(D) Post-operative pelvic CT-angiogram showed the complete repair of the left SFA (white arrow).

Fig. 1



Case No.	Angio-Seal	Age/Sex	Diagnosis	Operation	Puncture site	Complications	Treatment	Prognosis	Antithrombotic drug	Risk Factor	Lifestyle	Operation time (min.)	post-ope BP (mmHg)	BMI	Diameter	Depth	Others
1	6F STS	44/F	VAD	Coil	R	SFA Occlusion	Vascular Surgery	Cure	ASA, CLP	HT , HL	Alcohol	135	106/69	31.1	6.9mm	42mm	SFA puncture
2	8F Evo	70/M	M1 Embolism	Thrombectomy	R	Pseudo AN	Vascular Surgery	Cure	rt-PA	HUA	Alcohol	50	170/87	27.5	6.7mm	47mm	SFA puncture
3	8F Evo	76/M	ICS	CAS	R	Pseudo AN	Vascular Surgery	Cure	CLP, RIV, ARG	HT , DM	Alcohol	55	91/60	17.9	7.7mm	26mm	Unrest
4	8F STS	63/M	ICS	CAS	L	Pseudo AN	Vascular Surgery	Cure	ASA, CLP, ARG	HT	Alcohol	238	114/70	25.7	7.3mm	30mm	SFA puncture
5	8F STS	88/F	ICS	CAS	R	Pseudo AN	Vascular Surgery	Cure	ASA, CLP, ARG	HT	None	70	110/69	24.8	6.7mm	32mm	Unrest
6	6F Evo	63/F	Un. AN	Coil	R	Late SH	Manual Compression	Cure	CLP, CIL	None	Smoking	132	125/68	21.2	8.4mm	26mm	None
7	6F STS	79/F	SAH	Coil	R	Early SH	Manual Compression	Cure	None	HT	None	150	164/84	20.9	NA	NA	None
8	6F STS	84/F	Un. AN	Coil	R	Early SH	Manual Compression	Cure	None	HT	None	145	197/96	27.7	NA	NA	None
9	6F STS	82/M	Un. AN	Coil	R	Device Failure	Manual Compression	Cure	None	HT	Smoking, Alcohol	170	156/78	16.1	NA	NA	Unrest
10	6F STS	83/F	M1 Stenosis	PTA	R	Infection	Antibiotics	Cure	CLP, ARG	HT	Smoking	160	134/72	22.9	NA	NA	None
11	6F STS	68/F	Un. AN	Coil	R	Late SH	Manual Compression	Cure	ASA	HT	None	326	144/86	22.1	NA	NA	None
12	6F STS	76/F	Un. AN	Coil	R	Late SH	Manual Compression	Cure	None	None	None	120	161/67	24.6	NA	NA	None
13	6F STS	46/F	Un. AN	Coil	R	Early SH	Manual Compression	Cure	None	None	Smoking	150	107/65	18.2	NA	NA	Anemia (Hb 6.2)
14	6F STS	71/M	Un. AN	Coil	R	Late SH	Manual Compression	Cure	DAB	None	None	135	124/73	18.9	NA	NA	None
15	8F Evo	68/M	ICS	CAS	R	Late SH	Manual Compression	Cure	CLP, CIL	HT , HUA	Alcohol	95	129/67	24.3	NA	NA	Unrest
16	8F Evo	80/M	ICS	CAS	R	Late SH	Manual Compression	Cure	ASA, CLP	DM , HL , IHD	None	75	109/38	23	NA	NA	None
17	8F STS	85/F	ICS	CAS	R	Early SH	Manual Compression	Cure	ASA, CLP	HT	None	145	148/74	25.3	NA	NA	Unrest
18	8F STS	79/M	ICS	CAS	L	Late SH	Manual Compression	Cure	ASA, CLP	HT , DM	Smoking, Alcohol	124	134/65	17.7	NA	NA	Unrest
19	8F STS	68/M	ICS	CAS	R	Late SH	Manual Compression	Cure	ASA, CLP, CIL	HT , IHD	None	80	140/86	21.5	NA	NA	None
20	8F STS	70/M	ICS	CAS	L	Late SH	Manual Compression	Cure	ASA, CLP	HT , DM , IHD	None	100	164/85	24.9	NA	NA	None
21	8F STS	75/F	Un. AN	Coil	R	Late SH	Manual Compression	Cure	ASA, CLP	HT , DM , HL	None	170	145/66	27.9	NA	NA	None
22*	8F STS	71/M	Un. AN	Coil	R	Late SH	Manual Compression	Cure	DAB	None	None	165	140/75	18.2	NA	NA	Unrest
23	8F STS	77/M	ICS	CAS	R	Late SH	Manual Compression	Cure	ASA, CLP	HT , DM , HL	None	68	128/70	34.1	NA	NA	Unrest

BMI: Body mass index, Diameter: the diameter of the punctured vessel, Depth: the distance from the skin to the punctured vessel , F: French, STS: Angio-Seal STS, Evo: Angio-Seal Evolution, F: Female, M: Male, VAD: vertebral artery dissection, M1: MCA main trunk, ICS: internal carotid artery stenosis, Un. AN: unruptured aneurysm, Coil: Coil embolization, CAS: Carotid artery stenting, PTA: Percutaneous transluminal angioplasty, R: Right, L: Left, SFA: Superficial femoral artery, Pseudo AN: Pseudo aneurysm, Late SH: Late-phase subcutaneous hematoma, Early SH: Early phase subcutaneous hematoma, Device Failure: The anchor fracture of the Angio-Seal device, ASA: Acetylsalicylic Acid, CLP: Clopidogrel, rt-PA: recombinant tissue-plasminogen activator, RIV: Rivaroxaban, ARG: Argatroban, CIL: Cilostazol, DAB: Dabigatran, HT, Hypertension, HL: Hyperlipidemia, HUA: Hyperuricemia, DM: Diabetes Mellitus, IHD: Ischemic heart disease, Unrest: post-operative unrest less status, Hb: Hemoglobin.

table.2 Comparison of backgrounds between the complication group and the no complication group.

	Complication group (n=2)	No-complication group (n=260)	P value
mean Age (y.o.)	72.4	71.8	p=0.79
Male (%)	12 (52.2%)	145 (55.8%)	p=0.91
mean BMI	23.3	23.8	p=0.58
Hypertension	16 (70.0%)	184 (70.8%)	p=1
Diabetic mielitis	6 (26.1%)	40 (15.4%)	p=0.29
Hyperlipidemia	4 (17.4%)	79 (30.4%)	p=0.28
Hyperulemia	2 (8.7%)	39 (15%)	p=0.6
Coronary artery disease	3 (13.4%)	38 (14.2%)	p=1
Peripheral artery disease	0 (0%)	10 (3.8%)	p=0.71
Smoking	5 (21.7%)	52 (20%)	p=1
Alcohol	6 (26.1%)	109 (41.9%)	p=0.21
Single Antiplatelet drug	1 (4.3%)	44 (16.9%)	p=0.19
Dual Antiplatelet drugs	13 (56.5%)	103 (39.2%)	p=0.17
Antiplatelet drug + Anticoagulant dru	1 (4.3%)	14 (5.4%)	p=1
Single Anticoagulant drug	2 (8.7%)	13 (5.0%)	p=0.78
i.v. rt-PA	1 (4.3%)	26 (10%)	p=0.6

y.o.:: years-old, BMI: Body mass index, i.v. rt-PA: intravenous recombinant tissue Plasminogen Activator injection

Table.3 Comparison of surgical factors between the complication group and the no complication group.

	Complication group (n=23)	No-complication group (n=260)	p value
Femoral Puncture Site			
Right (%)	20 (86.9%)	243 (93.5%)	p=1
Multiple Session Operation	1 (4.3%)	15 (5.8%)	p=1
Sheath Size			
5F	1 (4.3%)	7 (2.7%)	p=1
6F	9 (39.1%)	118 (45.4%)	p=0.71
7F	1 (4.3%)	6 (2.3%)	p=1
8F	12 (52.2%)	129 (49.6%)	p=0.98
Angio-Seal Size			
6F	10 (43.5%)	125 (48.1%)	p=0.83
8F	13 (56.5%)	135 (51.9%)	p=0.83
Use of Angio-Seal Evolution (%)	5 (21.7%)	25 (9.6%)	p=0.14
Operation Time (minutes)	127	135.1	p=0.52
mean Postoperative Systolic BP (mmHg)	136.5	134.9	p=0.75
mean Postoperative Diastolic BP (mmHg)	72.6	73.7	p=0.71
Endovascular Surgery			
Coil embolization	11 (47.8%)	123 (47.3%)	p=1
CAS	10 (43.5%)	82 (31.5%)	p=0.34
Thrombectomy	1 (4.3%)	46 (17.7%)	p=0.17
Others	1 (4.3%)	9 (3.5%)	p=1
Within 50 cases from initial device usage	7 (16.2%)	43 (16.5%)	p=0.6

F: French, Operation time: the time from entry to exit in Angio suite, CAS: carotid artery stenting, Thrombectomy: mechanical thrombectomy with the stent-retriever