

心臓カテーテル検査および治療後の止血ならびに早期歩行に対するコラーゲンをを用いた止血用具の有効性の検討: 多施設共同研究

Efficacy of Hemostatic Puncture Closing Device for Hemostasis and Early Ambulation After Coronary Angiography and Angioplasty: Results of a Multicenter Trial

孫崎 信久
細田 瑳一
川岸 直子
山口 徹*¹
酒谷 秀雄*¹
土師 一夫*²
板金 広*²
大塚 雅人*²
延吉 正清*³
横井 宏佳*³

Nobuhisa MAGOSAKI, MD, FJCC
Saichi HOSODA, MD, FJCC
Naoko KAWAGISHI, MD
Tetsu YAMAGUCHI, MD, FJCC*¹
Hideo SAKATANI, MD*¹
Kazuo HAZE, MD, FJCC*²
Hiroshi ITAGANE, MD*²
Masato OTSUKA, MD*²
Masakiyo NOBUYOSHI, MD, FJCC*³
Hiroyoshi YOKOI, MD*³

Abstract

To assess the efficacy and safety of a hemostatic puncture closing device for reducing patient immobilization after cardiac catheterization from a percutaneous femoral artery approach, we conducted a prospective, randomized trial at 4 participating centers. A total of 240 patients (183 men, 57 women, mean age 61 ± 10 yr; 157 patients underwent diagnostic angiography, 83 patients underwent coronary angioplasty) were randomized to either the device group ($n = 120$) or the manual compression group ($n = 120$).

There were no statistical differences in age, gender, weight or sheath size between the 2 groups. A 7, 8F sheath was used in 53 patients of the device group and in 43 patients of the manual compression group. One hundred and two patients (85%) in the device group and 96 patients (80%) in the manual compression group received heparin. Protamine was used in one patient of the device group and 23 patients of the manual compression group. Activated clotting time just prior to sheath removal was 206 ± 64 sec in the device group and 170 ± 47 sec in the manual compression group ($p < 0.01$). Successful placement of the device was achieved in 118 of 120 patients (98%). Time to hemostasis was significantly shorter in the device group (0.8 ± 3.2 vs 12.2 ± 5.3 min, $p < 0.01$). Time to ambulation could be reduced in the device group (5.3 ± 3.7 vs 10.9 ± 5.1 hr, $p < 0.01$). The following complication rates occurred in the device group as compared with the manual compression group: hematoma, 16% vs 10%; bleeding, 8% vs 3%; pseudoaneurysm, 0% vs 1%, respectively. None of these differences was statistically significant.

These results indicate that early ambulation using a hemostatic puncture closing device is feasible without significantly increasing the risk of peripheral vascular complications.

J Cardiol 1999; 34(3): 131–138

Key Words

■ Heart catheterization ■ Hemostasis ■ Angiography ■ Angioplasty
■ Collagen (hemostatic device) ■ Tech assessment

東京女子医科大学附属日本心臓血圧研究所 循環器内科: 〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1; *¹東邦大学医学部大橋病院 第三内科, 東京; *²大阪市立総合医療センター 循環器内科, 大阪; *³社会保険小倉記念病院 循環器科, 北九州

Department of Cardiology, The Heart Institute of Japan, Tokyo Women's Medical University, Tokyo; *¹The Third Department of Internal Medicine, Ohashi Hospital, Toho University School of Medicine, Tokyo; *²Department of Cardiology, Osaka City General Hospital, Osaka; *³Department of Cardiology, Kokura Memorial Hospital, Kitakyushu

Address for reprints: MAGOSAKI N, MD, FJCC, Department of Cardiology, The Heart Institute of Japan, Tokyo Women's Medical University, Kawada-cho 8-1, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8666

Manuscript received February 26, 1999; revised June 4, 1999; accepted June 15, 1999

はじめに

我が国における冠動脈形成術の施行数は年間約5万件とされており、診断造影も合わせると、年間数十万件の心臓カテーテル検査が行われていると考えられる。心臓カテーテル検査治療は、多くの場合、大腿動脈の穿刺により行われているが、検査終了後の動脈穿刺部の圧迫止血は、ときに30分以上の時間を要し、またその後の長時間の臥床安静は、患者にとっては苦痛であり、さらにその介護のため大きな労力を要している。

近年、このようなカテーテル検査治療後の動脈穿刺部の止血をより容易に行うためにコラーゲンを用いた止血用具が開発、臨床応用され始めており、我が国においても1992-1993年にかけてVasoSeal(Datascope社)の臨床試験が行われ、止血時間の短縮に有用とする成績が報告されている^{1,2)}。

Angio-Seal(Sherwood Davis & Geck社)は、VasoSealと同じくコラーゲンを用いた動脈穿刺部位止血用具であるが、VasoSealが血管壁の上部にコラーゲンを注入するのに対し、Angio-Sealは血管壁内側に留置した吸収性ポリマーと血管壁外側のコラーゲンによって血管の穿刺孔を血管壁の両側から閉鎖するためVasoSealに比べより確実な止血が行えると期待されている。本研究の目的は、Angio-Seal(以下、止血用具)が従来の用手圧迫に比べ止血時間および止血後の安静時間の短縮に有用であるか否かを明らかにすることである。

対象と方法

止血用具と用手圧迫の無作為比較試験を4施設(本文末尾に掲載)で行った。1995年12月-1997年3月までに各施設で大腿動脈穿刺法によって診断造影ないし冠動脈形成術を受けた患者のうち、止血用具の使用に同意した240例を対象とし、封筒法により無作為に止血用具群120例と用手圧迫群120例に振り分けた。各施設での止血用具群と用手圧迫群の症例数はそれぞれ30例とした。24時間以内に血栓溶解薬の投与を受けた例、出血性素因を有する例、7日以内に対象動脈の穿刺が施行された例、末梢血管障害を有する例、シース抜去前に血腫を形成した例は対象から除外した。本比較試験は、各施設の審査委員会にて承認を受け、止血用具群の全例から文書での同意を得た。

両群において止血時間、歩行開始までの時間、入院中の合併症について比較検討した。全例少なくとも24時間は観察し、止血用具群では、さらに2ヵ月後に追跡調査を行った。歩行開始時間は、止血終了時から歩行開始までの時間としたが、再出血などで再度安静にさせた場合は、その時間を加算した。止血用具の詳細は、すでに報告されており、使用方法は従来の方法に従った³⁻⁵⁾。

統計学的検討はStudentのunpaired *t*検定または χ^2 検定を用い、 $p < 0.05$ をもって有意差ありとした。

結 果

1. 患者背景

対象240例(男性183例、女性57例、平均年齢 61 ± 10 歳、年齢範囲27-85歳)のうち222例は虚血性心疾患、12例は心筋症、6例は弁膜症であり、157例には診断造影、83例には冠動脈形成術が施行された。虚血性心疾患例の内訳は、狭心症115例、陳旧性心筋梗塞45例、急性心筋梗塞26例、梗塞後狭心症35例、無症候性心筋虚血1例であった。体重は35-95kgであった。

止血用具群と用手圧迫群では、年齢、性別、体重、冠動脈形成術施行例数、7.8Fシース使用例数に有意差は認められなかった(Table 1)。抗血小板薬服用率は止血用具群85%、用手圧迫群75%であり、止血用具群の27例(23%)、用手圧迫群の23例(19%)は2種以上の抗血小板薬を服用していた。ヘパリンの投与量は両群間で差は認められなかったが、止血用具群の1例、用手圧迫群の23例にプロタミンが投与されたため、シース抜去直前のactivated clotting time (ACT)値は、止血用具群 206 ± 64 秒(102-447秒)、用手圧迫群 170 ± 47 秒(96-305秒)と、止血用具群で有意($p < 0.01$)に高値であった。さらに、止血用具群の26例(22%)は、ACT値が250秒以上であり、そのうち8例はACT値が300秒以上であった。

2. 止血成功率

止血用具群では2例において止血用具の留置ができず、止血成功率は98%であった。この2例中1例は皮下組織が硬く、止血用具の挿入時に高度の抵抗を認めたため留置を中止した。他の1例は皮下組織が薄く、止血用具の留置後にコラーゲンの一部が皮膚表面に突

Table 1 Baseline characteristics of 240 study patients

	Device group (n=120)	Manual group (n=120)	p value
Age (yr)	61.1±10.9	60.9±9.9	NS
Male/female	93/27	90/30	NS
Weight (kg)	63.0±10.6	61.8±11.6	NS
Diagnostic angiography	75 (63%)	82 (68%)	NS
Angioplasty	45 (38%)	38 (32%)	NS
Sheath size			
5 F	27 (23%)	26 (22%)	NS
6 F	40 (33%)	51 (43%)	NS
7 F	2 (2%)	0	NS
8 F	51 (43%)	43 (36%)	NS
Antiplatelet agent use	102 (85%)	90 (75%)	NS
Warfarin use	18 (15%)	10 (8%)	NS
Heparin use	102 (85%)	96 (80%)	NS
Heparin dose (U)	5,118±3,467	4,875±3,650	NS
Protamine use	1 (1%)	23 (19%)	<0.01
Activated clotting time (sec)	206±64 (range 102–447)	170±47 (range 96–305)	<0.01

Continuous values are mean ±SD.

Table 2 Results of hemostasis

	Device group (n=120)	Manual group (n=120)	p value
Success rate	118 (98%)	120 (100%)	—
Dwell time (min)	2.6±1.3	—	—
Time to hemostasis (min)	0.8±3.2	12.2±5.3	<0.01
Time to ambulation (hr)	5.3±3.7	10.9±5.1	<0.01
Time to discharge (day)	4.4±5.4	4.6±5.2	NS

Continuous values are mean ±SD.

出したため止血用具の使用を断念した。いずれの例も用手圧迫により止血しえた。用手圧迫群での止血成功率は100%であった(**Table 2**)。

3. 止血時間

止血用具の留置に要した時間は2.6±1.3分であった。止血時間は、止血用具群0.8±3.2分(0–21分)、用手圧迫群12.2±5.3分(5–45分)であり、止血用具群で有意($p < 0.01$)に短かった。用手圧迫群の43例(36%)は、止血に15分以上を要し、そのうち2例は30分以上の圧迫止血を要した。止血用具群の105例(88%)は、止血用具の留置直後より出血は認められなかった。

4. 歩行開始時間

歩行開始までの時間は、止血用具群5.3±3.7時間、用手圧迫群10.9±5.1時間であり、止血用具群で有意($p < 0.01$)に短かった。止血用具群では、72例(60%)が4時間以内に歩行が可能であり、そのうち19例(16%)では3時間以内に歩行が可能であった。用手圧迫群で4時間内に歩行が可能であったのは5例(4%)であり、61例(51%)では歩行開始までに12時間以上の安静を要した。

5. 合併症

合併症としては、血腫を止血用具群の19例(16%)、用手圧迫群の12例(10%)に、再出血を止血用具群の9例(8%)、用手圧迫群の4例(3%)に認めた。仮性動脈

瘤を用手圧迫群の1例に認められたが、塞栓症、局所感染、動静脈瘻は両群ともに認められなかった。入院中の合併症発現率は、止血用具群25例(21%)、用手圧迫群15例(13%)であり、止血用具群に高い傾向にあったが、有意差は認められなかった(**Table 3**)。止血用具群の6例および用手圧迫群の7例の血腫は、止血終了後24時間以降に認められた。ヘモグロビン値およびヘマトクリット値が10%以上変動した例は認められなかった。

6. シース径による比較

歩行開始までの時間は、5,6Fシース使用例では用手圧迫群 9.7 ± 5.3 時間、止血用具群 4.7 ± 2.6 時間と止血用具群で平均5時間短く、7,8F使用例では用手圧迫群 13.0 ± 4.1 時間、止血用具群 6.0 ± 4.6 時間と、止血用具群で平均7時間短かった。

合併症の頻度は、7,8Fシース使用例では止血用具群と用手圧迫群とで差はみられなかったが、5,6Fシース使用例では止血用具群のほうが血腫、再出血の発現が有意に高率($p < 0.05$)であった(**Table 4**)。また、用手圧迫群では5,6Fシース使用例に比べ7,8F使用例で合併症が多い傾向にあったが、止血用具群では逆に5,6Fシース使用例で多い傾向にあった。

止血用具群での5,6Fシース使用例の13例の血腫のうち6例の血腫は、止血用具留置中あるいは留置直後に生じたものであった。

7. 追跡調査

止血用具の留置に成功した118例中115例に2ヵ月後の追跡調査を施行しえた。いずれの例においても穿刺部および対象動脈に異常は認められなかった。

考 案

本研究において、止血用具を用いることにより、大腿動脈穿刺後の止血時間および安静時間を用手圧迫に比べ有意に短縮しうることが示された。

1. 止血時間

動脈穿刺後の用手圧迫による平均止血時間は、5,6Fシース使用例では12–22分^{6–9)}、7,8Fシース使用例では15–42分^{1,2,9–13)}と報告されており、30分以上の圧迫止血を必要とすることもまれではない。本研究におい

ては、用手圧迫群の止血時間は5,6Fシース使用例では 10.7 ± 4.1 分、7,8Fシース使用例では 14.7 ± 6.3 分と、従来の報告より短かったが、圧迫止血に45分を要した例も認められた。一方、止血用具群では88%の症例で留置後速やかに止血が得られており、ACT値が 206 ± 64 秒と高値であったことを考慮しても、その止血効果は高く評価できるものと考えられた。

近年、虚血性心疾患例、とくに急性冠症候群例では強力な抗血小板療法が行われるようになってきており、また冠動脈形成術後にヘパリンの持続投与を必要とすることもまれではない。本研究においても80%の症例が抗血小板薬を服用しており、止血用具群では22%の症例のACT値が250秒以上であったことから、本止血用具は強力な抗血小板療法や抗凝固療法下での止血方法としても期待しうるものと思われた。

また、他種の止血用具が留置後も3–5分間の圧迫止血を要する^{1,2)}のに対し、本止血用具では通常留置後の圧迫止血は必要とせず、さらに留置時間も短時間であることから止血に伴う医師の労力を低減しうるものと考えられた。

2. 安静時間

カテーテル検査治療後の長時間の臥床安静により、多くの患者は腰痛を訴え^{8,14)}、床上での排尿は患者には精神的苦痛でもある。さらに腰痛の緩和や排尿の介助のために大きな労力を要している。カテーテル検査後の安静時間の短縮は、患者の苦痛やその介護に要する労力を軽減し、さらにはカテーテル手技に要する入院期間や入院費を減少しうるものと期待されている¹²⁾。

用手圧迫例での早期歩行の試みは、主として5,6Fなどの細いシースを使用した例で行われており、Baumら¹⁵⁾は2時間、Kernら⁶⁾、Steffeninoら⁷⁾、Woodら⁸⁾は2.5–3時間後の歩行で合併症の有意な増加はみられなかったと報告している(**Table 5**)。7Fシース使用例では、6時間後の歩行で合併症の有意な増加はみられなかったとする報告¹⁶⁾があるが、一方、Baumら¹⁵⁾は7Fシース使用例で2時間後に歩行を行ったところ、局所合併症が21%に増加したとしており、また別の報告では7,8Fシース使用例で6時間に歩行を行ったところ、1.6%に心筋梗塞を発生し、14%に血腫などの局所合併症を認めたとするものもある¹⁷⁾。

Table 3 Incidence of complications

	Device group (n=120)	Manual group (n=120)	p value
Hematoma	19(16%)	12(10%)	NS
Small (<2 cm)	4(3%)	7(6%)	—
Medium (2-6 cm)	13(11%)	5(4%)	—
Large (>6 cm)	2(2%)	0	—
Late bleeding	9(8%)	4(3%)	NS
Pseudoaneurysm	0	1(1%)	—
Others	0	0	—
Any complication	25(21%)	15(13%)	NS

Others : arteriovenous fistula, embolism, local infection and transfusion.

Table 4 Influence of sheath size

	Device group		Manual group	
	5, 6 F(n=67)	7, 8 F(n=53)	5, 6 F(n=77)	7, 8 F(n=43)
Angioplasty	0	45	0	38
Antiplatelet agent use	51(76%)	51(96%)	49(64%)	41(95%)
Heparin use	51(76%)	51(96%)	53(69%)	43(100%)
Heparin dose (U)	2,764±1,693	8,093±2,775	2,574±1,968	8,995±1,908
Activated clotting time (sec)	214±57	198±71	169±47	174±47
Time to hemostasis (min)	1.1±4.0	0.4±1.6	10.7±4.1	14.7±6.3
Time to ambulation (hr)	4.7±2.6	6.0±4.6	9.7±5.3	13.0±4.1
Time to discharge (day)	5.0±6.5	3.6±3.3	5.5±6.3	3.0±1.5
Dwell failure	1	1	0	0
Hematoma	13(19%)	6(11%)	6(8%)	6(14%)
Hematoma before ambulation	9	2	2	3
Hematoma after ambulation	4	4	4	3
Late bleeding	6(9%)	3(6%)	2(3%)	2(5%)
Pseudoaneurysm	0	0	0	1

Continuous values are mean ±SD.

このように用手圧迫後の早期歩行の試みはあるものの、報告の多くは軽症例を対象としたものである。過度の早期歩行は合併症を増加させるものと危惧され、さらにいったん合併症が発生した場合には、患者および医師にとって大きな負担となるため、一般的には5, 6Fシース使用例では少なくとも5-6時間、7, 8Fシース使用例では8時間以上の安静時間を守っている施設が多い。本研究では、用手圧迫群での歩行開始時間は各施設の従来の方法に従い、10.9±5.1時間であった。

止血用具使用例での早期離床の報告としてForanら¹⁸⁾は、他種の止血用具を用いて63例において早期

歩行を試み、54例は2時間以内、そのうち22例は1時間以内で歩行可能であったと報告している。しかし、血腫の頻度が32%と高率であり、10cm以上の血腫も8%に認められている。

Wardら⁹⁾は、本研究と同種の止血用具を用い5, 6Fシース使用例において早期歩行を試み、平均1.4時間で歩行可能であったとしている。合併症の頻度は血腫4%、再出血5%と、平均歩行開始時間が6.6時間であった用手圧迫群と有意差がなく、ヘパリンの使用率が8%という条件下ではあるが、止血用具での早期歩行の可能性を示している。

Table 5 Reported results of early ambulation

Author	Year	No. of patients	Method of hemostasis	Procedures	Catheter size (F)	Heparin (%)	ACT (sec)	Hemostasis time (min)	Ambulation time (hr)	Hematoma (%)	Bleeding (%)
Kern <i>et al</i> ⁶⁾	1990	287	Manual	Diag	5 (92%)	44	N/A	15±13	2.6±1.1	9	N/A
Baum <i>et al</i> ¹⁵⁾	1996	101	Manual	Diag	6 (67%)	93	N/A	N/A	2	2	3
		104	Manual	Diag	6 (72%)	92	N/A	N/A	4	1	2
Steffenino <i>et al</i> ⁷⁾	1996	200	Manual	Diag	5	100	N/A	12±3	3.0±0.2	4	0
Wood <i>et al</i> ⁸⁾	1997	135	Manual	Diag	6	0	N/A	>22±6	2.5	2	2
		188	Manual	Diag	6	0	N/A	>22±6	4.1	3	5
Lau <i>et al</i> ¹⁶⁾	1993	142	Manual	Diag	7	N/A	N/A	N/A	6	6	2
Foran <i>et al</i> ¹⁸⁾	1993	63	Device	Diag+PTCA	8 (83%)	29	N/A	N/A	<2	32	N/A
Ward <i>et al</i> ⁹⁾	1998	202	Device	Diag	5, 6 (98%)	8	159±58	0.9±3	1.4	4	5
		102	Manual	Diag	5, 6 (93%)	4	144±42	17±8	6.6	4	4
Current study	1999	67	Device	Diag	5, 6	76	214±57	1.1±4.0	4.7±2.6	19	9
		53	Device	Diag+PTCA	7, 8	96	198±71	0.4±1.6	6.0±4.6	11	3

Continuous values are mean±SD.

ACT=activated clotting time; Diag=diagnostic angiography; N/A=information not available; PTCA=percutaneous transluminal coronary angioplasty.

本研究においても、Wardらの報告ほどではないが、止血用具群の歩行時間は5,6Fシース使用例では4.7±2.6時間、7,8Fシース使用例では6.0±4.6時間と、用手圧迫群に比べ歩行開始時間をそれぞれ5時間と7時間短縮をすることができた。7,8Fシース使用例での歩行開始時間は、従来の報告に比べても短く、また72例(60%)が4時間内と通常の歩行時間より早期に歩行が可能であったことから、本止血用具は歩行開始時間の短縮に有用であると考えられた。

3. 合併症

動脈穿刺には血腫や再出血、まれには仮性動脈瘤や動静脈瘻などの合併症が認められる。用手圧迫での穿刺部合併症の頻度は、報告によりばらつきが多いが、血腫1-36%(中央値7%)、再出血1-15%(中央値3%)と報告されている^{1,2,4,6-13,15-17,19)}。

Kussmaulら⁴⁾は、本止血用具が合併症の低減に有用であったとしているが、これまでの報告^{3-5,9,20,21)}では本止血用具使用例での合併症の頻度は血腫0-7%、再出血0-13%であり、用手圧迫での頻度と明らかな差は認められていない。Silber²²⁾が行ったメタアナリシスでも、本止血用具の合併症は用手圧迫のそれと同程度であった。

本研究では、局所合併症は有意差はなかったが、止

血用具群で多い傾向にあり、とくに5,6Fシース使用例において血腫の頻度が高かった。この血腫のうち6例は止血用具留置中から留置直後に生じており、止血用具留置手技との関連が考えられた。その原因として、細いシース使用例では皮下組織の剥離が不十分な場合があり、コラーゲンを挿入するための十分な空間が血管壁の直上に確保されておらず、コラーゲンと血管との密着が不十分であった可能性が示唆された。したがって止血用具の留置に際しては、血管穿刺前に皮下組織の剥離を十分行うよう留意することが合併症の低減に必要であると考えられた。

また、本研究では13例に24時間後の観察で新たに血腫を認めた。止血終了後の24時間以降の血腫は、Lehmannら¹⁰⁾とLauら¹⁶⁾の報告にも認められる。近年、主として経済的理由から早期退院の必要性が強調されているが、動脈穿刺部位の合併症は24時間以降にも発生することは早期退院を行う際に留意すべきであると思われた。

4. 本研究の限界

本研究では歩行開始時間の短縮を検討項目の一つとしたが、止血用具群、用手圧迫群とも特定の目標時間は設定せず、個々の患者の歩行開始時間は担当医の判断によった。目標時間を設定することが理想的ではあ

るが、目標時間を1.5時間に設定したKernら⁶⁾の報告でも、実際の歩行開始時間には1.8-3.0時間と大きなばらつきがあり、逆に目標時間を守って歩行させ局所合併症の増加や心筋梗塞の発症を引き起こしたとする報告^{15,17)}もある。止血用具が安静時間を短縮しようとしても歩行開始の至適時間はいまだ不明であり、さらに個々の患者の状況が一様でないことから、安静時間を一律に規定することは現時点では安全性に問題があると考えられた。

結 論

止血用具の使用により、大腿動脈穿刺後の止血時間および安静時間を用手圧迫に比べ短縮することができ、止血に要する医師の労力、さらに長期臥床に伴う患者の苦痛やその介護に要する労力を軽減しようものと考えられた。

研究参加施設

東京女子医科大学附属日本心臓血圧研究所循環器内科、東邦大学医学部大橋病院第三内科、大阪市立総合医療センター循環器内科、社会保険小倉記念病院循環器科

要 約

心臓カテーテル検査治療後の止血および早期歩行における動脈穿刺部位止血用具の有用性および安全性を検討するため、4施設において従来の用手圧迫との無作為比較試験を行った。カテーテル検査ないし治療を行った240例(男性183例, 女性57例, 平均年齢 61 ± 10 歳; 157例に診断造影, 83例に冠動脈形成術を施行)を無作為に止血用具群120例と用手圧迫群120例に振り分け、止血時間、歩行開始までの時間、合併症の頻度を比較検討した。

両群間で、年齢、性別、体重、検査治療に使用した7,8Fシース径に有意差は認められなかった。ヘパリンの投与量は両群間で差は認められなかったが、止血用具群の1例、用手圧迫群の23例にプロタミンが投与されたため、シース抜去直前のactivated clotting time値は、止血用具群 206 ± 64 秒、用手圧迫群 170 ± 47 秒と止血用具群で有意に高値であった($p < 0.01$)。止血用具群での止血成功率は98%であり、止血用具の留置に要した時間は 2.6 ± 1.3 分であった。止血時間は止血用具群において有意に短く(0.8 ± 3.2 vs 12.2 ± 5.3 分, $p < 0.01$)、歩行開始時間も止血用具群で有意に短縮しえた(5.3 ± 3.7 vs 10.9 ± 5.1 時間, $p < 0.01$)。合併症の頻度は、血腫が止血用具群16%、用手圧迫群10%、再出血が止血用具群8%、用手圧迫群3%であり、止血用具群に多い傾向にあったが、有意差は認められなかった。仮性動脈瘤を用手圧迫群の1例に認めたが、塞栓症、局所感染、動静脈瘻は両群ともに認められなかった。

止血用具の使用により、大腿動脈穿刺後の止血時間および安静時間を用手圧迫に比べ短縮することができ、止血に要する医師の労力、さらに長期臥床に伴う患者の苦痛やその介護に要する労力を軽減しようものと考えられた。

J Cardiol 1999; 34(3): 131-138

文 献

- 1) Ui K, Nakamura M, Nishida T, Mitsuo K, Toma H, Sakatani H, Akiyama T, Kobayashi N, Fukushima K, Yamashita K, Tamaki A, Degawa T, Yabuki S, Yamaguchi T: New hemostasis device (VasoSeal) for arterial puncture site after coronary angioplasty. *Jpn J Interv Cardiol* 1994; **9**: 186-192 (in Jpn with Eng abstr)
- 2) Yokoi H, Nakagawa Y, Kimura T, Nosaka H, Nobuyoshi M: Collagen application for sealing of arterial puncture sites after coronary angioplasty in comparison to manual compression: A randomized trial. *Jpn J Interv Cardiol* 1994; **9**: 451-458 (in Jpn with Eng abstr)
- 3) de Swart H, Dijkman L, Hofstra L, Bar FW, Van Ommen V, Tordoir J, Wellens HJ: A new hemostatic puncture closure device for the immediate sealing of arterial puncture sites. *Am J Cardiol* 1993; **72**: 445-449
- 4) Kussmaul WG III, Buchbinder M, Whitlow PL, Aker UT, Heuser RR, King SB, Kent KM, Leon MB, Kolansky DM, Sandza JG Jr: Rapid arterial hemostasis and decreased access site complications after cardiac catheterization and angioplasty: Results of a randomized trial of a novel hemo-

- static device. *J Am Coll Cardiol* 1995; **25**: 1685–1692
- 5) Henry M, Amor M, Allaoui M, Tricoche O: A new access site management tool: The Angio-Seal hemostatic puncture closure device. *J Endovasc Surg* 1995; **2**: 289–296
 - 6) Kern MJ, Cohen M, Talley JD, Litvack F, Serota H, Aguirre F, Deligonul U, Bashore TM: Early ambulation after 5 French diagnostic cardiac catheterization: Results of a multicenter trial. *J Am Coll Cardiol* 1990; **15**: 1475–1483
 - 7) Steffenino G, Dellavalle A, Ribichini F, Russo P, Conte L, Dutto S, Giachello G, Lice G, Tomatis M, Uslenghi E: Ambulation three hours after elective cardiac catheterisation through the femoral artery. *Heart* 1996; **75**: 477–480
 - 8) Wood RA, Lewis BK, Harber DR, Kovack PJ, Bates ER, Stomel RJ: Early ambulation following 6 French diagnostic left heart catheterization: A prospective randomized trial. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; **42**: 8–10
 - 9) Ward SR, Casale P, Raymond R, Kussmaul WG III, Simpfendorfer C, for the Angio-Seal Investigators: Efficacy and safety of a hemostatic puncture closure device with early ambulation after coronary angiography. *Am J Cardiol* 1998; **81**: 569–572
 - 10) Lehmann KG, Ferris ST, Heath-Lange SJ: Maintenance of hemostasis after invasive cardiac procedures: Implications for outpatient catheterization. *J Am Coll Cardiol* 1997; **30**: 444–451
 - 11) Sanborn TA, Gibbs HH, Brinker JA, Knopf WD, Kosinski EJ, Roubin GS: A multicenter randomized trial comparing a percutaneous collagen hemostasis device with conventional manual compression after diagnostic angiography and angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1993; **22**: 1273–1279
 - 12) Slaughter PM, Chetty R, Flintoft VF, Lewis S, Sykora K, Beattie DM, Schwartz L: A single center randomized trial assessing use of a vascular hemostasis device vs conventional manual compression following PTCA: What are the potential resource savings? *Cathet Cardiovasc Diagn* 1995; **34**: 210–214
 - 13) Schrader R, Steinbacher S, Burger W, Kadel C, Vallbracht C, Kaltenbach M: Collagen application for sealing of arterial puncture sites in comparison to pressure dressing: A randomized trial. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1992; **27**: 298–302
 - 14) Waksman R, Scott NA, Ghazzal ZM, Mays R, Frerichs FA, Petersen JY, King SB: Randomized comparison of flexible versus nonflexible femoral sheaths on patient comfort after angioplasty. *Am Heart J* 1996; **131**: 1076–1078
 - 15) Baum RA, Gantt DS: Safety of decreasing bedrest after coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996; **39**: 230–233
 - 16) Lau KW, Tan A, Koh TH, Koo CC, Quek S, Ng A, Johan A: Early ambulation following diagnostic 7-French cardiac catheterization: A prospective randomized trial. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; **28**: 34–38
 - 17) Block PC, Ockene I, Goldberg RJ, Butterly J, Block E, Degon C, Beiser A, Colton T: A prospective randomized trial of outpatient versus inpatient cardiac catheterization. *N Engl J Med* 1998; **319**: 1252–1255
 - 18) Foran JP, Patel D, Brookes J, Wainwright RJ: Early mobilisation after percutaneous cardiac catheterisation using collagen plug (VasoSeal) haemostasis. *Br Heart J* 1993; **69**: 424–429
 - 19) Gwechenberger M, Katzenschlager R, Heinz G, Gottsauner-Wolf M, Probst P: Use of a collagen plug versus manual compression for sealing arterial puncture site after cardiac catheterization. *Angiology* 1997; **48**: 121–126
 - 20) Kussmaul WG, Buchbinder M, Whitlow PL, Aker UT, Heuser RR, King SB, Kent KM, Leon MB, Kolansky DM, Sandza JG: Femoral artery hemostasis using an implantable device (Angio-Seal) after coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996; **37**: 362–365
 - 21) Aker UT, Kensey KR, Heuser RR, Sandza JG, Kussmaul WG: Immediate arterial hemostasis after cardiac catheterization: Initial experience with a new puncture closure device. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; **31**: 228–232
 - 22) Silber S: Hemostasis success rates and local complications with collagen after femoral access for cardiac catheterization: Analysis of 6007 published patients. *Am Heart J* 1998; **135**: 152–156