

○ 研究課題の名称

総大腿動脈医原性仮性瘤の穿刺除圧止血法の有効性の検討無作為割付試験 (US-guided puncture and decompression for the management of common femoral artery iatrogenic pseudoaneurysm: A randomized controlled trial: UP-D trial)

○ 研究の目的及び意義

近年カテーテルを用いた血管内治療は循環器内科領域(冠動脈手術、心臓弁膜症手術、四肢動脈手術)に限らず心臓血管外科(大動脈瘤手術)、脳神経外科(脳梗塞手術、脳動脈瘤手術)にも広く使用されている。総大腿動脈はこれら経皮的カテーテルの挿入部位として最も使用されている部位であるが、一定確率(0.5-7%程度)[1,2]で止血手技の不成功により総大腿動脈医原性仮性瘤(以下、“仮性瘤”と表記)を生じる。仮性瘤は重篤化すると破裂し大量出血を生じる危険性があるため発見され次第速やかに止血を試みる必要がある。

仮性瘤の止血方法は外科的手術、体表エコーを用いた圧迫療法 (ultrasound-guided compression; 以下USGC, エコーで仮性瘤に血管から流れ込む血流を同定し、それが消失するようにエコープローブを用いて圧迫する方法)、もしくはトロンビン注入療法 (ultrasound-guided thrombin injection; 以下USTI, 体表エコーで確認しながら仮性瘤の中にトロンビンを直接注入する方法) のみにエビデンスがある。しかしどの治療法にも欠点がある。外科的手術は侵襲が比較的大きいため一般的には第一選択としては避けられる傾向がある。USGCは簡便だが圧迫時間は長時間に渡り平均で33分(範囲10-120分)と長く[3]、その間強い力で圧迫を要するので強い痛みを伴うことが多い。USTIはそもそもトロンビンの血管内注射は禁忌とされており、全世界的にoff label useとされており、また稀だが仮性瘤から動脈への迷入により塞栓症の合併がある。

穿刺除圧止血法は圧迫時にエコーで確認しながら仮性瘤を針で直接穿刺し血腫を除圧しつつ圧迫する方法で(図2に詳細を示す)簡便かつ短時間で高い成功率が得られる可能性がある。現段階まで施行経験について観察研究は発表されている[4]が比較試験はなく有効性は証明されていない。本法の有効性の証明のため今回は本邦で広く行われているUSGCとの1:1無作為比較試験を構築した。

本研究は本邦臨床研究登録システム:UMIN-CTR に登録されている(UMIN 試験 ID UMIN000040049)

○ 研究対象者の選定方針

医原性仮性動脈瘤を有し圧迫による止血処置が望ましいと判断された連続症例
ただし以下の場合には研究対象から除外する

- a. 20歳以下
- b. 穿刺部位に過去にパッチ形成術や人工血管挿入などの外科的手術を受けている
- c. 仮性瘤の破裂がみられる
- d. ショック状態
- e. その他術者が不適と判断した場合

【研究予定期間】

承認日 (西暦2020年7月29日) から西暦2024年1月31日