

· 方法技术学 ·

Safety and efficacy of vascular closure devices in elder patients after percutaneous coronary intervention

ZHAO Dong-hui¹, LIU Jing-hua^{1*}, HAO Peng¹, FANG Dong-ping¹,
GUO Cheng-jun¹, ZHANG Ying-chuan¹, ZHANG Zhao-qi²

(1. Department of Cardiology; 2. Department of Radiology, Beijing Anzhen Hospital
Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100029, China)

ABSTRACT Objective To estimate the clinical safety and efficacy of vascular closure devices Angio-Seal and Perclose used in elder patients after coronary artery intervention. **Methods** A total of 984 cases aged over 70 years were divided into 3 groups using Angio-Seal (A) Perclose (B) or standard manual compression (C), respectively, to close the femoral artery access site. Hemostasis, bed rest time and complication rate were compared among the groups. **Results** The hemostasis time of 3 groups was (1.2 ± 0.4) min, (2.0 ± 1.2) min and (21.5 ± 5.6) min, respectively, while bed rest time was (5.4 ± 1.5) h, (6.5 ± 2.3) h and (20.3 ± 4.2) h. Vascular complication rate of these groups was 3.60%, 5.45% and 10.28%, respectively. **Conclusion** Compared with standard manual compression, Angio-Seal and Perclose arterial closure devices are both safe and effective in elder patients after coronary artery intervention.

KEY WORDS Vascular closure device; Embolization, therapeutic

血管闭合器在老年经皮冠状动脉介入治疗患者中应用的安全性及有效性评价

赵东晖¹, 柳景华^{1*}, 郝 蓬¹, 方冬平¹, 郭成军¹, 张英川¹, 张兆琪²

(1. 首都医科大学附属北京安贞医院心内科; 2. 放射科, 北京 100029)

[摘要] 目的 评价Angio-Seal及Perclose止血器在老年冠脉介入治疗患者应用的效果及安全性。方法 选取984例老年择期冠脉介入患者,分为3组,A组使用Angio-Seal血管闭合器(390例),B组使用Perclose血管闭合器(312例),C组采用徒手压迫法止血(282例),观察三组患者止血时间、卧床制动时间以及并发症的情况。结果 A组,B组及C组的止血成功率为98.97%,97.76%,100.00%,差异无统计学显著性意义($P > 0.1$);止血时间分别为(1.2 ± 0.4) min,(2.0 ± 1.2) min和(21.5 ± 5.6) min,卧床制动时间分别为(5.4 ± 1.5) h,(6.5 ± 2.3) h和(20.3 ± 4.2) h,A组和B组明显短于C组($P < 0.05$);血管并发症发生率各组分别为3.60%、5.45%和10.28%,A组和B组亦明显少于C组($P < 0.05$)。结论 对于70岁以上的老年冠脉介入患者,术后应用Angio-Seal和Perclose血管闭合装置同样安全有效,优于徒手压迫止血法。

[关键词] 血管闭合装置; 栓塞, 治疗性

[中图分类号] R543.3; R815 [文献标识码] A [文章编号] 1672-8475(2008)04-0302-04

[作者简介] 赵东晖(1971-),男,辽宁人,硕士,主治医师。研究方向:冠心病介入。E-mail: zddhh2002@yahoo.com.cn

[通讯作者] 柳景华,首都医科大学附属北京安贞医院心内科,100029。
E-mail: liujinghua@vip.sina.com

[收稿日期] 2008-03-07 [修回日期] 2008-04-10

随着冠脉介入术的临床广泛开展,术后血管穿刺部位的止血方法越来越引起关注。常规徒手压迫法止血费时、费力,止血后下肢制动时间长,尤其是给老年患者带来了极大的不便。近年来,国外研制并在临床应用多种止血方法,取得满意的效果^[1-4]。Angio-Seal

闭合器和 Perclose 闭合器是目前临床常用的两种股动脉止血器, 本文评价此两种装置对老年冠脉介入治疗患者的术后止血安全性和有效性。

1 资料与方法

1.1 研究对象 选取2005年5月—2007年10月在本院诊断冠心病经股动脉冠脉介入的984例老年患者(大于70岁), 平均年龄 73.4 ± 5.2 岁, 其中男性619例, 女性365例, 分成三组, 分别采用 Angio-Seal 血管闭合器390例(A组), Perclose 血管闭合器312例(B组)及常规徒手压迫法282例(C组)进行股动脉穿刺点止血。A组根据髂动脉造影分为两个亚组: A1组97例: 穿刺部位股动脉直径较细, 小于4 mm; A2组293例: 穿刺点股动脉直径大于4 mm。A、B、C三组间基本临床特征差异无显著性(表1)。入选标准: 3个月内同侧股动脉未使用过血管闭合器。排除标准: 多次穿刺失败或穿刺时股动脉管壁损伤; 穿刺血管2 cm范围内有斑块及严重扭曲者; 鞘管拔除之前已存在皮下血肿。

表1 患者基本资料

项目	A组(390例)		B组	C组
	A1(97例)	A2(293例)	(312例)	(282例)
男性(例)	62	174	201	182
女性(例)	35	119	111	100
年龄(岁)	74.5 ± 5.4		73.6 ± 4.7	76.3 ± 4.6
高血压(例)	70	131	133	127
糖尿病(例)	75	88	124	130
平均支架数	2.1 ± 0.6	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.9	2.3 ± 0.6
术后用肝素(例)	56	163	184	178
应用 IIb/IIIa 受体拮抗剂(例)	14	28	31	32

1.2 方法 缝合时间是指动脉鞘管拔出后至用剪线器剪断缝线的时间。缝合时注意患者的心率、血压, 观察有无血管迷走神经反射的发生。

Angio-Seal 血管闭合器组(A组): 冠状动脉介入术后行髂动脉血管造影, 确定穿刺点位于股动脉主干, 局部没有病变, 选择的血管闭合器应和动脉鞘管同等型号。操作时先插入导丝, 拔除鞘管, 沿导丝置入定位杆输送鞘组合, 插入输送鞘直至定位杆近端的流出小孔喷血为止, 回撤输送鞘至停止喷血或滴血, 再将输送鞘插入血管1.5 cm, 拔除定位杆和导丝, 通过输送鞘放入 Angio-Seal 输送管, 直至输送管完全插入, 然后一起拔出输送鞘头端及安全帽, 暴露出调节管, 在回拉输送鞘及整个装置的同时向下推送调节管, 观

察穿刺点无明显出血, 退出调节管并剪线, 用无菌纱布覆盖伤口以便观察。术后平卧4~6 h可下床活动。

Perclose 血管闭合器组(B组): 经鞘管送入直径长导丝, 拔除鞘管, 经导丝缓慢送入 Perclose 操纵杆, 直到观察孔搏动性喷血。张开缝合翼, 操作环柄送入自动缝合针后, 拉出缝合线, 收回缝合翼。经过打结盒将缝线打结, 撤除 Perclose 操纵杆和导丝, 将推送器沿缝线送入血管穿刺口附近进一步收紧结扣, 观察穿刺点不出血后, 将线剪断, 纱布包扎, 术后嘱患者6 h下地活动。

人工徒手压迫法(C组): 冠脉介入手术后3~4 h待激活的凝血时间(ACT) < 150 s, 拔管后手指压迫穿刺点止血, 约15~20分钟后穿刺点无出血, 弹力绷带加压包扎6 h, 拆除弹力绷带后制动12 h。观察止血成功率、止血时间、下床活动时间、血管并发症。

1.3 统计学处理 计量资料用s表示, 用t检验做差异显著性检验; 计数资料用²检验做差异显著性检验, P < 0.05为差异有统计学显著性意义。所有数据用SPSS 10.0统计软件进行统计处理。

2 结果

2.1 止血效果 三种止血方法都有较高的止血成功率, Angio-Seal 组成功率为98.97%, Perclose 组成功率97.76%, 徒手压迫组为100.00%, 差异无统计学显著性意义(P > 0.1)。两个血管闭合器组止血时间分别是 (1.2 ± 0.5) min 和 (2.0 ± 1.2) min, 明显短于徒手压迫组的 (21.5 ± 5.6) min, 患者卧床制动时间A组和B组为 (5.2 ± 1.4) h 和 (6.5 ± 2.3) h, 也明显短于徒手压迫组的 (20.3 ± 4.2) h (P < 0.05)。A组的亚组间及A、B两组间止血时间和制动时间的比较差异无统计学显著性意义。

表2 三组患者的止血效果及并发症情况

并发症	A组		B组	C组
	A1	A2		
止血成功率(%)	95.87	100.00	97.76	100.0
止血时间(分钟)	$1.3 \pm 0.5^*$	1.1 ± 0.4	2.0 ± 1.2	$21.5 \pm 5.6^*$
制动时间(小时)	$5.3 \pm 1.5^*$	5.0 ± 1.3	6.5 ± 2.3	$20.3 \pm 4.2^*$
并发症				
迷走反射	0	0	3(0.96%)	18(6.38%)
渗血或皮下血肿	5(5.38%)	7(2.39%)	14(4.49%)	26(9.22%)*
假性动脉瘤或动静脉瘘	1(1.08%)	1(0.34%)	3(0.92%)	3(1.06%)

注: * :B组与C组之间比较 P < 0.05

2.2 并发症 局部血管并发症方面两组止血器也要明显优于徒手压迫组,A组和B组各有12例和14例出现皮下血肿或渗血,而C组患者出血和渗血者有26例,假性动脉瘤或动静脉瘘各组分别发生2例、3例和3例,总的局部血管并发症三组分别是3.60%、5.45%和10.28%,A组和B组少于C组,差异有统计学显著性意义。其中A组1例患者应用Angio-Seal止血成功,24h后下床活动过度用力出现血肿,经手压法再次止血(表2)。

3 讨论

冠脉介入治疗术后,由于术中需肝素化,股动脉穿刺部位的止血常规采用人工压迫的止血方法,要长时间压迫止血,且要患者较长时间卧床,易造成患者不适如周身疼痛和二便困难等,尤其老年患者,血管并发症的发生率很高。氯吡格雷等新的抗血小板药物的应用,更增加了出血的危险性。近年几种血管闭合止血方法在国内外临床上应用,并取得很好的效果,但各对于老年高龄患者止血的有效性和安全性缺乏针对性的研究。本文评价Angio-Seal和Perclose等血管闭合器对老年冠脉介入治疗患者应用的安全性和有效性及临床应用价值。

常规徒手压迫止血法患者拔除鞘管后要平卧20多个小时,患者颇感不适,尤其对于老年患者,静脉受压时,血流速度缓慢,易形成血肿,致肺动脉栓塞^[5]。本研究中,徒手压迫组1例患者因卧床时间较长,下床活动时突然出现咳嗽,胸痛,胸闷,肺通气灌注检查诊断肺栓塞,经抗凝等治疗好转,虽未产生严重后果,但延误了出院时间,增加了医疗费用。而另两组患者未出现类似情况。

使用血管闭合装置可以明显缩短止血时间和拔管后的卧床制动时间^[6-7]。美国一项研究表明,6F Angio-Seal闭合器术后20min内可以安全下床活动,之后1h可以出院。为了安全起见,笔者未鼓励患者过早下床,但A组中1例腰椎病患者,难以忍受长时间平卧,术后1.5h即下床活动,第二天出院,并未出现出血或血肿。A组和B组止血时间仅1~2min,卧床制动5~6h,比C组常规手压法明显缩短。

局部血管并发症往往是股动脉穿刺点止血常遇到的问题^[8-9]。徒手压迫止血的关键是找准皮下鞘管进股动脉的入口,而对于体胖皮下脂肪较厚或反复多次穿刺股动脉的患者,常会出现止血不完全,或产生渗血和血肿。而Angio-Seal和Perclose止血器应用了血管腔内定位装置,用缝线和胶原物质直接闭合鞘管的

股动脉入口,因而止血效果肯定,局部血管并发症也明显减少。本研究中使用Angio-Seal和Perclose患者局部血管并发症为3.60%和5.45%,明显少于手压组。另外,A组1例患者使用Angio-Seal后成功止血,并下床活动,但24h后上厕所用力时股动脉穿刺处出现血肿,以手压法再次止血,血肿未扩大,平卧12h后下床,未再出血。考虑因患者过度用力使封堵血管的胶原物质与血管壁分开,及时发现而成功止血,胶原物质并未脱落而引起远端的动脉血管栓塞。因此对于使用Angio-Seal闭合器者,即使止血成功,下床后下肢也尽量不要过度用力,以免导致再出血。

Angio-Seal和Perclose血管闭合器两种装置的止血机制并不相同,而应用效果相似。Perclose构造相对复杂,初学者操作要更为谨慎,其缝合成败的关键在于是否能够熟练地应用拉动滑结技术,避免滑结不紧提前形成死结或滑线被拉断,滑结拉送过程中应注意结行进的角度尽量与鞘管的角度一致,从而使滑结顺利通过皮下组织到达血管壁,增加成功率。Angio-Seal闭合器是通过胶原锚,动脉穿刺点,胶原海绵类三明治结构来封闭穿刺部位,操作起来相对简单,而止血效果较为肯定,对于股动脉穿刺点血管较细或动脉硬化较重的老年患者同样有效,应用范围较为广泛。

总之,对于老年冠脉介入治疗患者使用Angio-Seal和Perclose等血管闭合装置临床应用安全有效,能大大缩短止血时间和卧床时间,减低局部血管并发症。

[参考文献]

- [1] Ernst SMPG, Tjorjoegn RM, Schrader R, et al. Immediate sealing of arterial puncture sites after cardiac catheterization and coronary angioplasty using a iodegradable collagen plug: results of an international registry. *J Am Coll Cardiol*, 1993, 21(4): 851-855.
- [2] Webb J G, Carere RG, Dodek A. Collagen plug hemostatic closure of arterial puncture sites following implantation of coronary stents. *Cathet Cardiovasc Diagn*, 1993, 30(4): 314-316.
- [3] Kim HY, Choo SW, Roh HG, et al. Efficacy of femoral vascular closure devices in patients treated with anticoagulant, abciximab or thrombolytics during percutaneous endovascular procedures. *Korean J Radiol*, 2006, 7(1): 35-40.
- [4] Kalsch HJ, Eggebrecht H, Mayringer S, et al. Randomized comparison of effects of suture-based and collagen-based vascular closure devices on post-procedural leg perfusion. *Clin Res Cardiol*, 2007, 18(1): 684-692.
- [5] Hui HP, Xu DL, Hou QY, et al. One acute pulmonary embolism

and one deep vein thrombosis after coronary angiography. Journal of Clinical Cardiology, 2000, 16(5):202.

惠海鹏, 许顶立, 侯玉清, 等. 冠状动脉造影术后并发急性肺栓塞和右股深静脉血栓各 1 例. 临床心血管病杂志, 2000, 16(5):202.

[6] Andre ML, Goicolea J, Argibay V, et al. Safety and efficacy of an early deambulation protocol after PTCA with an angio-seal device. Rev Esp Cardiol, 2001, 54(11):1264-1270.

[7] Yee KM, Lazzam C, Richards J, et al. Same-day discharge after coronary stenting: a feasibility study using a hemostatic femoral

puncture closure device. J Interv Cardiol, 2004, 17(5):315-320.

[8] Ulrich Popma JJ, Satler LF, Dilchard AD, et al. Vascular complication after balloon and new device angioplasty. Circulation, 1993, 88(4):1569-1578.

[9] Castelli P, Caronno R, Piffaretti G, et al. Incidence of vascular injuries after use of the Angio-Seal closure device following endovascular procedures in a single center. World J Surg, 2006, 30(3):280-284.

第八届全国消化道恶性病变介入诊疗暨消化介入新技术研讨会

为满足全国专家、学者和临床一线医师对消化性病变介入/内镜新技术研究、探讨和交流的欲望,进一步提升国内消化系疾病尤其是消化道恶性病变介入/内镜诊治的技术水平,上海同仁医院联合福建省肿瘤医院,定于 2008 年 11 月 7—12 日在福建省福州市举办第八届全国消化道恶性病变介入诊疗暨消化介入新技术研讨会。会议由福建省抗癌协会、福建省消化内镜学会、福建省放射学会介入学组具体承办。中华消化内镜学杂志、中华放射学杂志、世界胃肠病杂志以及介入放射学杂志共同参与协办。会议将着重介绍消化道病变内镜治疗、介入放射学治疗、肿瘤内外科治疗的新理论、新技术和新方法,为各相关交叉学科之间的相互交流和研讨搭建一个平台。本次会议拟安排相关学科的著名专家围绕食管、胆管、胃肠道等消化道管腔内支架治疗应用技术和发生的问题以及消化道病变的消化内镜、介入放射、内外科治疗新进展等热点课题进行精彩演讲及深入研讨。会议中还将安排疑难案例讨论及手术操作演示,内容精彩。参会者将授予国家级一类继续医学教育学分 10 分。

1 征文内容

(1) 消化道恶性病变内镜治疗、介入放射治疗、外科治疗、肿瘤化学治疗、生物治疗及免疫治疗等。

(2) 消化系良性病变如:门静脉高压、胆道结石、消化道出血等的内镜及介入新技术应用。

(3) 消化病诊治边沿交叉学科与消化介入诊治新技术相关的论著、文献综述、临床经验、个案报告等各类稿件。

2 投稿要求

(1) 专题讲座由组委会约稿,也可自荐,需全文。

(2) 论著需 1000 字以内的标准论文摘要,包括目的、方法、结果与结论四要素。经验交流、短篇报道等全文限 1000 字以内。

(3) 所有稿件内容应科学、创新、实用、数据准确,书写规范,未发表过。优秀论文将安排在国家级杂志上发表。

(4) 所有稿件一律要求电脑打印(word 格式),邮寄者需附软盘;特别鼓励用 E-mail 投稿(用附件 word 格式)。

(5) 截稿日期:2008 年 8 月 31 日。

3 联系信息

(1) 地址:福州市福马路凤坂马路顶 91 号,福建省肿瘤医院,邮编:350014

(2) 电话:0591-83660063-8428 或 8017; 传真:0591-83546120

(3) 联系人:林海澜(介入科),电话:13850171973, E-mail: hailan@pub2.fz.fj.cn; 施宏(内镜科),电话:13959105615, E-mail: endoshihong@hotmail.com