

## • 实验研究 Experimental research •

## 股动脉穿刺点封堵装置的体外实验

孙剑涛, 张峻峰, 吴 可, 王 毅

【摘要】 目的 观察一种新型股动脉穿刺点封堵装置的体外栓塞效果。方法 在模拟股动脉血流速度的体外模型上,置入有稳定溶胀效果的栓塞胶体。结果 栓塞胶体不受模拟血流冲击影响,栓塞后栓塞胶体铆住穿刺点,没有液体外渗。结论 这种新型封堵装置结构简单,操作简便,封堵效果满意。

【关键词】 动脉; 封堵装置

中图分类号:R543 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2010)-07-0560-03

The closure device for the puncture point of femoral artery: an experiment in vitro SUN Jian-tao, ZHANG Jun-feng, WU Ke, WANG Yi. Department of Neurosurgery, the Affiliated Gulou Hospital, School of Medicine, Nanjing University, Nanjing 210008, China

Corresponding author: SUN Jian-tao, E-mail: sunjt0283@163.com

【Abstract】 Objective To assess the blocking effects of a new-type closure device for the puncture point of femoral artery in vitro. Methods An embolic colloidal substance with stable swelling value was embedded in an extracorporeal model which was used as an imitator of femoral artery blood flow velocity. Results The embolization colloid was not displaced by the imitated blood flow lash, the embolic colloid was firmly attached to the puncture point and no fluid extravasation occurred. Conclusion This new-type closure device for the puncture point of femoral artery is simple in structure and easy to manipulate with satisfactory blocking results. (J Intervent Radiol, 2010, 19: 560-562)

【Key words】 femoral artery; vascular closure device

随着介入材料的进步,神经介入已经并将继续发展成为治疗脑血管病的主要方法。Seldingers 法置入股动脉鞘进行血管内介入治疗血管相关性疾病,无论在神经介入、心脏介入或其他血管介入都广泛应用,拔鞘后传统采用穿刺点局部压迫止血。而脑血管病的介入治疗往往与抗凝、降纤、抗血小板聚集等药物治疗相关联,所以动脉穿刺点的确实止血尤为重要。

## 1 材料与方法

### 1.1 实验材料

封堵装置由输送装置和钉形栓塞胶体构成。

1.1.1 输送装置 由可控推送杆、输送鞘、持握杆、定位螺母组成。推送杆可以与输送鞘紧密贴合,且在

其顶端有可以精密调节的螺母结构,可控推送杆每旋转 1 圈,推送杆前进 1/3 mm,旋转 3 圈推送 1 mm。输送鞘与血管穿刺动脉鞘内壁紧密贴合,在其顶端有防滑的持握杆,持握杆内部有螺纹结构,与推送杆的螺母结构配套。位于持握杆的下端有一定位螺母可以上下移动,以精确调节输送鞘在动脉鞘内的长度。

1.1.2 钉形栓塞胶体 穿刺点封堵胶体采用安全可靠并可生物降解的生物相容性材料—明胶(gelatin)和聚乙烯醇(PVA),选取最佳配比的羧基化明胶与聚乙烯醇均匀交联液,注入钉子型模具中,置入烘箱充分交联成型后取出,透析除去残留交联剂戊二醛,然后常温干燥成所需的栓塞胶体。外观棕黄,有弹性。

### 1.2 方法

1.2.1 模拟循环体系的建立 模拟成人股动脉平均直径 8 mm,平均血流速度 120 cm/s。

将潜水泵置于水盆的水中,在水泵出水端接一段直径 8 mm 的乳胶管,另一端套接直径 8 mm 的

基金项目:南京市卫生局项目血管封堵器的研制及生物学评价(YKK06099)

作者单位:210008 南京大学医学院附属鼓楼医院神经外科(孙剑涛、王 毅);南京大学生命科学院医药生物技术国家重点实验室(张峻峰、吴 可)

通信作者:孙剑涛 E-mail:sunjt0283@163.com

有机玻璃管,有机玻璃管固定在水盆边沿,便于动脉鞘置入操作和血管封堵器的观察。有机玻璃管的另一端再套接一段直径 8 mm 的乳胶管,乳胶管末端置于水盆的水中。有机玻璃管上开一个 5 mm × 6 mm 的窗,用双层乳胶膜(约厚 1.5 mm)封闭窗口。调节水泵得到模拟水流速度(按流量计算)。

**1.2.2 血管封堵器装配** 先将输送鞘插入动脉鞘,移动定位螺母调节好输送鞘插入动脉鞘的长度,抽出输送鞘(动脉鞘被用于动脉置鞘)。旋转后退可控性推送杆,留出合适的输送鞘头端内腔空间,将钉形栓塞体“钉头”向外从输送鞘的顶端塞入。

## 2 结果

### 2.1 栓塞胶体溶胀实验

在钉形栓塞胶体的溶胀实验中发现,栓塞体在水中即刻开始胀涨,很快达到原体积的 2 倍,1 ~ 1.5 h 达到溶胀的最大体积,为原体积的 3 ~ 4 倍,与溶胀 24 h 的体积相仿。

### 2.2 体外栓塞实验操作

实验要求:①栓塞点无液体外渗;②栓塞胶体不受模拟人体股动脉“血流”速度冲击影响。

Seldinger 法穿刺乳胶膜,留置 9 F 动脉鞘。将装配好的血管封堵器置入动脉鞘,旋转推送杆上的螺母,逐渐将栓塞胶体的“钉头”部分推入有机玻璃管水流中,静置数分钟后可见栓塞体明显膨胀,缓慢后退动脉鞘至管内壁时,可感觉到栓塞体“钉头”的阻力,此时,继续缓慢后撤动脉鞘,抽离的同时旋动推送杆的螺母将输送鞘中的“钉杆”部分完全送出。栓塞体“钉头”部分在有机玻璃管中,“钉杆”部分在有机玻璃管外,在穿刺点处形成一个铆钉状的封堵胶体,无液体渗出。

## 3 讨论

国外临床最早以 femostop 辅助压迫装置,近年来国外有 2 类血管封堵器广泛应用,一是穿刺点伞锁闭合装置,如 perclose,starclose,boomerang;二是穿刺点栓塞装置,是将可膨胀的植入物植入血管外壁的组织内,从而对穿刺点形成外部压力来止血,如 angioseal,vasoseal,duett<sup>[14]</sup>。上述的进口产品都有在国内临床应用的报道,其中以 angioseal 为多。目前,有国产血管封堵装置用于临床,属于后一类的产品。

我们研制出的这种血管穿刺点封堵装置,是完全创新、拥有自主知识产权的血管封堵器。具有操

作方便、封堵效果可靠、封堵材料安全且可体内降解的新型血管穿刺点栓塞装置。由可控推送杆、输送鞘、持握杆、定位螺母、封堵血管穿刺点的钉形栓塞胶体组成。穿刺点封堵胶体采用安全可靠并可生物降解的生物相容性材料—明胶和聚乙烯醇(PVA),交联成水凝胶并在模具中形成钉形栓塞体。

Angioseal 在穿刺点栓塞装置类封堵器中应用最多,是因为 Angioseal 封堵器由血管内锚块、胶原海绵和缝线 3 个可吸收部件组成<sup>[5]</sup>。止血主要是由锚块、动脉穿刺口、明胶海绵形成的三明治样结构的机械作用,其次靠明胶海绵促进凝血。锚块由酯类聚合物做成,由于动脉壁内固定锚的存在,使定位更准确,但同时也出现一些与此装置相关并发症,包括远端栓塞及锚块局部血栓形成。目前临床使用的国内产品类似于 Duett,由气囊闭合导管和注射装置组成<sup>[6]</sup>。操作时将带气囊导管通过动脉鞘管置入 15 cm 左右,然后气囊释放并回撤该导管,连同鞘管直至气囊抵在血管壁内侧,略微回撤鞘管以确保气囊恰好在穿刺点。随后将凝血酶和胶原组成的生物促凝剂由气囊导管的另一尾端缓慢注入,最终将气囊放气,撤出气囊导管和鞘管,同时在穿刺部位给予短暂压迫。两者的共同缺点是在操作中都有 1 次出血过程。

我们的封堵装置操作简单(图 1),拔鞘前将已由定位螺母确定长度的输送鞘置入动脉鞘内,旋转可控推送杆 3 ~ 4 圈,栓塞胶体的“钉头”部分就会暴露在动脉鞘外。根据血流动力学原理,体内血流呈层流与涡流 2 种状态。在股动脉这样的直行大血管内,血流成层流,而且是管心的流速最快,贴管壁血流的流速最慢,造成实际上存在着血流对管壁的侧压力。栓塞体由可控推送杆将“钉头”部分推出时,“钉杆”部分留在输送鞘内,栓塞体遇水膨胀。因动脉鞘指向向心端,逆血流方向,栓塞体“钉头”部分在血流逆向冲击力和“钉杆”部分在输送鞘内的膨胀挤塞力两种力量的作用下,不会被血流冲出输送鞘。当“钉头”部位被可控推送杆推送暴露于血管内血液,待其略膨胀大于动脉鞘直径后,即可将血管封堵装置与动脉鞘一同拔除,膨大的钉头胶体被狭细的血管穿刺点阻隔在血管内,同时被血流造成的侧压力压向血管内壁,膨大的钉杆部分充填在穿刺点和血管外,使栓塞胶体铆住血管穿刺点,防止出血和栓塞胶体的移动。我们在动物实验中,以兔颈总动脉作为穿刺受试血管,观察发现栓塞胶体封堵穿刺点效果满意,封堵后胶体的血管内部分形态

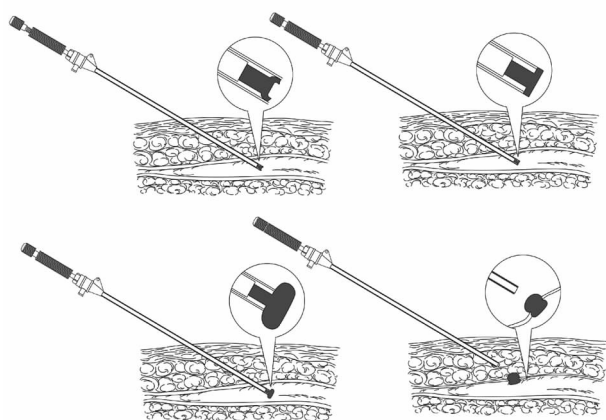


图 1 封堵装置操作示意图

稳定,封堵后 2 个月的病理证实栓塞胶体完全吸收。

栓塞胶体选用的组分明胶和聚乙烯醇,都是美国 FDA 批准用于人体的生物材料,恰当的比例使得栓塞胶体既具有明胶的溶胀性又具备良好的韧性,膨胀后的“钉头”不受血流冲击影响,保持完整的形态。栓塞胶体中的明胶可以促进凝血过程,有助于穿刺点的封闭,但溶胀的栓塞胶体在凝血过程后的体积增大,对股动脉血流并无影响。有人观察了 angioseal 使用后血管内锚块的变化,发现锚块在血管内仅占截面积的 4%,在术后 3 d 变软,90 d 完全吸收<sup>[7]</sup>。在用血管超声观察比较 perclose 和 angioseal 使用效果的研究中,发现两类装置使用后的血管远端血流速度没有明显的差别<sup>[8]</sup>。穿刺点皮下血肿和远端血管栓塞是各类血管封堵器常见并发症,在同时服用抗聚药物的病人使用中发现,远端血管栓塞事件少见,但皮下血肿容易发生,这当然也与封堵装置的封闭效果有关<sup>[9]</sup>。另外,尽管在血流很快的股动脉难以形成大的血凝块,还是存在远端血管的栓塞并发症,从而成为各类封堵装置的共同难题<sup>[10]</sup>。

实际上,股动脉穿刺点是一个长度大于动脉鞘直径的裂隙,在神经介入手术中,出血性疾病多用 6 F 鞘管,缺血性疾病多用 8 F 鞘管,少用 9 F 鞘,我们选择 9 F 动脉鞘是为了增加实验难度;同样目的我们还先在乳胶膜上冲压出一个直径约 1.5 mm 的圆孔,再粘贴在有机玻璃的操作窗口进行体外栓塞

实验,结果圆孔有少许渗漏,逐渐停止。体外实验初步证实,我们研制的血管封堵器使用便捷,封堵可靠,有进一步开发利用的良好前景。

#### [参考文献]

- [1] Dauerman HL, Applegate RJ, Cohen DJ. Vascular closure devices: the second decade[J]. J Am Coll Cardiol, 2007, 50: 1617 - 1626.
- [2] Khaghany K, Al-Ali F, Spigelmoyer T, et al. Efficacy and safety of the perclose closer s device after neurointerventional procedures: prospective study and literature review [J]. AJNR, 2005, 26: 1420 - 1424.
- [3] Hermiller JB, Simonton C, Hinohara T, et al. The StarClose Vascular Closure System: Interventional results from the CLIP study[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2006, 68: 677 - 683.
- [4] Henk CB, Grampp S, Heimberger K, et al. The Closer-percutaneous vascular suture device: evaluation of safety and performance in neuroangiography[J]. Eur J Radiol, 2003, 48: 237 - 243.
- [5] Shamas NW, Rajendran VR, Alldredge SG, et al. Randomized comparison of VasoSeal and AngioSeal closure devices in patients undergoing coronary angiography and angioplasty [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2002, 55: 421 - 425.
- [6] 任利辉, 彭建军. 国产血管封堵器与血管缝合器用于介入术后止血效果比较[J]. 山东医药, 2008, 48: 84 - 85.
- [7] Blanc R, Mounayer C, Pottin M, et al. Hemostatic closure device after carotid puncture for stent and coil placement in an intracranial aneurysm technical note[J]. AJNR, 2002, 23: 978 - 981.
- [8] Gargiulo NJ 3rd, Veith FJ, Ohki T, et al. Histologic and duplex comparison of the perclose and angio-seal percutaneous closure devices[J]. Vascular, 2007, 15: 24 - 29.
- [9] Exaire JE, Tchong JE, Kereiakes DJ, et al. Closure devices and vascular complications among percutaneous coronary intervention patients receiving enoxaparin, glycoprotein IIb/IIIa inhibitors, and clopidogrel[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2005, 64: 369 - 372.
- [10] Van Den Broek T, Liqui Lung PF, Suttrop MJ, et al. Vascular occlusion as a late complication of the Angio-Seal closure device. A review of literature[J]. Minerva Cardioangiologia, 2007, 55: 815 - 819.

(收稿日期:2009-12-28)