

·综述 General review·

股动脉封堵装置的临床应用与疗效评价

刘 博, 丁仲如, 秦永文

【摘要】 随着经股动脉介入治疗的发展,发明了多种用于动脉穿刺部位止血的血管封堵装置。其止血疗效可靠,近年临床应用数量逐渐增加,但是否减少术后并发症的发生率目前仍有争议。本文就近年来用于临床的封堵器的使用方法及临床评价作一综述。

【关键词】 血管封堵器;经皮冠脉介入治疗

中图分类号:R543.5 文献标识码:A 文章编号:1008-794X(2006)-09-564-04

Evaluation of the clinical application and curative effect of femoral arterial closure devices LIU Bo, DING Zhong-ru, QIN Yong-wen. Cardiology Department, Shanghai ChangHai Hospital, The Second Military Medical University, Shanghai 200433, China

【Abstract】 Along with the advances in interventional therapy, compression methods for arterial closure require prolonged compression or long arterial sheath dwelling period, which in turn would increase the procedural time, complication rates, and patients' discomfort. Under this circumstance, a variety of percutaneous arterial closure devices was invented offering rapid and reliable hemostasis but there are still some controversies concerning, whether it can reduce the incidence of postoperative complications or not. This paper reviewed and comprehended many researches and literatures to assess the efficacy and complication rates of device-mediated closure versus the gold standard of manual compression. (J Intervent Radiol, 2006, 15: 564-567)

【Key words】 Femoral arteries closure devices; Percutaneous coronary intervention

随着介入诊疗技术的发展,经股动脉途径穿刺的患者数量逐年增加。特别是冠脉内支架放置术后需要强化抗凝及抗血小板治疗,使得术后止血越来越受到重视。为了便于术后快速充分止血,减少穿刺点并发症和患者痛苦,减少长时卧床导致的深静脉血栓等潜在并发症,已设计了多种止血疗效可靠的血管封堵器。随着其数量和种类的增加,能否减少术后并发症尚有争议。本文就近年应用的股动脉封堵器的使用及临床评价作一综述。

1 封堵器的类型

从 1991 年封堵器问世以来,共有约 24 种封堵器问世。这些封堵器根据止血原理的不同主要分为以胶原为基础的封堵器(纯胶原、胶原加凝血酶、胶原加固定锚);血管缝合装置;其他(止血垫及止血补片,U 型钉)等。目前临床上应用的 4 种主要为

AngioSeal(46%),Perclose(32%),VasoSeal(14%)和 Duett(3%)^[1]。AngioSeal、VasoSeal、Duett 封堵器均为胶原海绵辅助封堵装置,VasoSeal 装置是通过放置在动脉壁穿刺点外的胶原栓子达到封堵穿刺点的目的。AngioSeal 封堵器通过位于动脉内的固定锚板、动脉壁及位于动脉壁外的胶原海绵体形成三明治夹心起到止血作用。与 VasoSeal 相比,AngioSeal 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。Duett 封堵器通过在动脉内壁形成暂时性的气囊堵塞动脉壁,然后再向动脉壁外注射凝血酶及胶原,与 AngioSeal 相比该装置无动脉壁内残留物,而与 VasoSeal 相比定位更精确。缝合型血管封堵装置(Perclose, Menlo Park, CA)是以缝线为基础的血管缝合装置,这种方法通过在穿刺点释放缝线,达到近似外科缝合的效果,不会出现胶原及其他成分的栓塞,但是由于不能直视下操作,偶尔会引起不完全缝合,形成出血和血肿。X-Press (X-Site Medical, Blue Bell, PA) 和

作者单位:200433 上海 第二军医大学长海医院心内科
通讯作者:刘 博

Surestitch(Sutura, Fountain Valley, CA)均为新型的缝线介导的封堵器。EVS 封堵器 (Angiolink, Taunton, MA)是一种机械缝合器,这种缝合器从血管外进行缝合,缝钉本身可以像线一样到达缝合位置,其 4 个爪张开进入需要缝合的组织,然后闭合形成一点。该技术可用于内径只有 3 mm 的血管,而且缝合后血管内径不改变,另外还可用于使用 12F 鞘的大血管上,但目前尚无关于使用此装置的大规模临床报道。

2 封堵器使用的临床评价

2.1 手工压迫的缺点及理想的动脉封堵器

自 1959 年采用 Seldinger 技术穿刺股动脉以来,传统的人工压迫止血方法需要压迫穿刺点 10 ~ 15 min,然后绷带加压包扎,制动 6 ~ 8 h。该方法在使用小直径鞘管(5 ~ 7 F)及常规抗凝的诊断性操作患者可取得可靠的止血效果,但长时间卧床引起患者不适。部分患者不能适应床上排便产生尿潴留,血栓高危患者还可能导致深静脉血栓等潜在的并发症。介入治疗患者常需要加强抗凝治疗、需要使用大直径鞘管及延长鞘管停留时间,这在一定程度上增加了并发症的发生率。Heintzen 等^[3]研究发现使用大直径鞘管及延长鞘管停留时间使得诊断性介入操作的并发症由 0% 上升到 1.1%,而在行治疗性操作的患者(使用 8F 以上鞘管及抗凝治疗)并发症发生率上升到 1.3% ~ 3.4%。在一系列行支架植入、多重抗凝、瓣膜成形术及行主动脉内球囊反搏的患者中,并发症发生率在 5.9% ~ 17%^[4]。目前认为比较理想的封堵器应该是:①不论抗凝水平如何,均能快速有效地止血;②并发症的发生率应该与手工压迫相同或更低;③不影响动脉管腔内径;④封堵器的放置不需要额外扩大皮下通道;⑤封堵器应能达到可靠的动脉内膜定位;⑥封堵器本身不应该增加动脉狭窄及栓塞的发生率;⑦能够满足多次穿刺的需要。但迄今尚无一种封堵器能够满足所有标准^[5]。

2.2 封堵器临床应用的综合分析

Nikolsky 等^[6]、Vaitkus 等^[7]对大量封堵器研究的荟萃分析表明,与手工压迫相比,封堵器的使用可以明显缩短患者止血及卧床时间,减轻患者痛苦,但血管并发症的发生率并无显著差异。Nikolsky 荟萃分析了包含了 30 个研究的 37 066 例患者的大量随机、病例对照及群组研究的资料,比较 PCI 术后患者血管封堵器和手工压迫法止血相关血管并发

症发生率,以比较动脉封堵器的安全性。主要的终点事件包括假性动脉瘤、动静脉瘘、腹膜后血肿、股总动脉血栓形成,穿刺点感染、需外科血管修复及输血。结果表明,与人工压迫法相比,使用 AngioSeal 的患者诊断性操作时并发症发生率无明显差别,而行 PCI 的患者中可能降低并发症的发生率。对于使用 Perclose 的患者,诊断性操作及 PCI 并发症的发生率同手工压迫相比均无明显差别。在诊断性操作使用 VasoSeal 的患者中两者并发症的发生率相似,而在 PCI 患者中使用 VasoSeal 的血管并发症发生率更高。Vaitkus^[7]对包含 16 个研究 5048 例患者的前瞻性、随机临床研究进行荟萃分析表明,使用血管封堵器与手工压迫比较总体风险明显下降,如果将血肿从终末事件中排除,两者结果一致。使用 Angioseal 能显著降低并发症的风险 (OR 0.51),Perclose 为中性结果(OR 1.0),而 VasoSeal 则增加风险(OR 1.18)。结果认为不同的封堵器可能导致的并发症的发生率不同,尚需要更进一步的随机大样本对照研究。Koreny 等^[8]对 1989 年 - 2003 年 30 个临床试验中的 400 例介入术后使用血管封堵器的患者和人工压迫的患者行荟萃分析,结果使用封堵器与手工压迫相比止血时间平均减少 17 min,下床活动时间及出院时间明显短于手工压迫组,但并发症似有增加。其相对危险系数 (RR)分别为:腹股沟血肿 1.14 (95% CI, 0.86 ~ 1.51; $P = 0.35$); 出血 1.48 (95% CI, 0.88 ~ 2.48; $P = 0.14$); 动静脉瘘 0.83 (95% CI, 0.23 ~ 2.94; $P = 0.77$); 假性动脉瘤 1.19 (95% CI, 0.75 ~ 1.88; $P = 0.46$)。这些研究中仅有 2 组采取随机、双盲研究,结果发现封堵器组血肿及假性动脉瘤的发生率明显增高,RR 分别为 1.89 和 5.40。因此目前尚无足够的证据表明血管封堵器能够减少血管并发症的发生率。

2.3 不同封堵器的止血成功率及并发症发生率比较

迄今为止国外对封堵器的安全性及有效性进行了多项回顾性、前瞻性随机对照研究,本文就近年部分病例数 100 例以上的研究进行统计,数据见表 1。对不同的研究者的数据进行统计学处理提示在行诊断性操作的患者中,使用血管封堵器血管并发症发生率高于人工压迫止血法,而且容易出现封堵器相关的严重并发症。在行介入治疗及抗凝的患者,术后使用血管封堵器与手工压迫相比血管并发症的发生率多无统计学差异,部分研究表明使用血管封堵器可能还会导致更高的血管并发症,特别是

表 1 不同作者血管封堵器和手工压迫效果比较

作者	VCD类型	例数		成功率(%)		并发症(%)		严重并发症(例)	
		VCD	手工	VCD	手工	VCD	手工	VCD	手工
Andre等	AngioSeal(治)	109	98			4.6	14.3	2	1
StarnesBW	Perclose(治)	52	50	94.2	100	7.7	4.0	2	0
Silber ^[9]	VasoSeal(诊)	74	76	91.9	100	6.8	3.9	1	0
Brachmann ^[10]	VasoSeal(诊)	104	101	95.2	98	4.8	2	0	0
Brachmann	VasoSeal(治)	109	103	89	98.1	11	3.9	0	0
Duffin ^[11]	AngioSeal(诊)	387	197	96.4		1.6	2.5	1	0
Duffin ^[11]	AngioSeal(治)	250	272	93.5		2.7	2.9	0	2
Applegate ^[12]	AngioSeal(治)	524	1824	97.1	96.5	2.7	3.5	6	40
Applegate ^[12]	Perclose(诊)	2177	1824	93.9	96.5	3.1	3.5	28	40
Duffin ^[11]	Perclose(诊)	280	197	91.6		3.9	2.5	5	0
Duffin ^[11]	Perclose(治)	212	272	90.3		6.1	2.9	6	2
Baim ^[15]	Perclose(诊)	251	264	91.2	98.9	2.4	1.1	5	4
李伟明 ^[17]	Perclose(治)	218	220	91.3	99.1	0.5	0	0	0
夏志琦 ^[18]	Perclose(治)	135	145	95	99	5.2	16	2	3
田军 ^[19]	Angioseal(治)	100	100	95	87	56	11	0	0
金光灿 ^[20]	Perclose(治)	120	126	97	100	9.3	19	0	0

注:VCD:血管封堵器;诊:诊断性操作;治:治疗性操作及抗凝

需要外科处理的严重的并发症。

2.4 封堵器导致的血管并发症及严重并发症的处理

根据目前临床观察,使用封堵器以后出现的穿刺点大的并发症主要包括:血肿(需要输血或外科手术),动脉受损(动脉狭窄、栓塞、血栓形成、需要外科取出封堵器),假性动脉瘤,动静脉瘘(有明显的临床表现需要处理),感染^[3]。有些并发症是属于封堵器特异性的并发症,比如使用 AngioSeal 导致的远端血管栓塞、动脉血栓形成及感染,也可能由于胶原本身导致的增殖反应引起瘢痕形成导致必要的再次穿刺失败,而且也可能有极少数患者会对牛胶原产生严重的过敏反应。Steinkamp 等^[14]介绍了 AngioSeal 引起的血管狭窄和闭塞的处置方法,6000 例患者应用了 AngioSeal 封堵器,结果 34 例因股浅动脉、股深动脉和股动脉狭窄和闭塞出现了急性外周血管疾病的临床表现,其中 16 例接受激光成形术(PTLA)治疗,这些患者在心导管术后 1~14 d 出现症状,术后 13 例疗效满意,平均步行距离从 81 m 提高到 400 m,平均踝、肱收缩压指数(ABI)由 0.47 提高到 0.84。此外,3 例因股浅动脉夹层动脉瘤和外周血管栓塞行外科手术修补治疗。Gonzes 等^[15]报道,在 8 个月时间里,他们共进行 2182 例诊断性介入治疗,其中 408 例放置不同类型血管封堵器(如 Angioseal、prostar XL、duett),结果 2.5% 患者出现并

发症,4 例为皮下溃疡,2 例假性动脉瘤,2 例下肢缺血和 1 例急性出血,均予手术治疗,1 例腹膜后出血保守治疗。Abando 等^[16]对 220 例患者行介入治疗后放置封堵器,无一例出现大血肿及感染,2 例出现严重并发症,1 例为 1.4 cm 假性动脉瘤,1 例为股动脉栓塞均需外科手术处理。李伟明等^[17]对 218 例患者行封堵器放置,无患者出现假性动脉瘤,血栓形成及栓塞事件,仅有 1 例发生小的血肿和伤口感染,内科保守治疗后好转。

与传统手工压迫止血相比,血管封堵器可以快速止血,使患者早期下床活动,减少患者痛苦及不适,在使用大的输送鞘管及高强度抗凝的情况下增加了鞘管拔除的安全性,其疗效和作用肯定的。但还应该看到,血管封堵器的使用并未明显减少穿刺相关并发症的发生率,相反由于封堵器的使用,增加了一些封堵器相关的并发症的发生率。发生并发症的原因主要与适应证选择,操作方法及封堵器本身的结构有关。因此应严格掌握适应证,规范操作程序,熟悉封堵器的性能。对单纯行诊断性操作的患者,仍然考虑传统的压迫止血,以免造成封堵器相关的并发症,如皮肤感染,胶原塞子脱落造成血管狭窄及堵塞等,同时也可以减少患者的经济负担。对于行介入治疗、术后需要强化抗凝的患者有选择的应用封堵器。

[参 考 文 献]

- [1] Lochow P, Silber S. Immediate hemostasis of the femoral artery after heart catheterization: the present situation of closure systems[J]. *Dtsch Med Wochenschr*, 2004, 129: 1753 - 1758.
- [2] 肖红兵, 张大东, 陈跃光, 等. 血管闭合装置 Angio-Seal 和 Perclose 在股动脉穿刺点封堵中的比较[J]. *介入放射学杂志*, 2005, 14: 534-535.
- [3] Heintzen MP, Straure BE. Peripheral arterial complications after heart catheterization[J]. *Herz*, 1998, 23: 4 - 20.
- [4] Moscucci M, Mansour KA, Kent KC, et al. Peripheral vascular complications of directional coronary atherectomy and stenting: predictors, management, and outcome[J]. *Am J Cardiol*, 1994, 74: 448 - 453.
- [5] Silber S. Vascular closure devices for immediate sheath removal after coronary interventions: luxury or necessity[A]? In: Serruys PW, Kutryk MJB, eds. *Handbook of Coronary Stents*[M]. 3rd ed. Munich: Martin Dunitz, 2000, 147 - 151.
- [6] Nikolsky E. Vascular complications associated with arterio-tomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2004, 44: 1200 - 1209.
- [7] Vaitkus PT. A meta-analysis of percutaneous vascular closure devices after diagnostic catheterization and percutaneous coronary intervention[J]. *J Invasive Cardiol*, 2004, 16: 243 - 246.
- [8] Koreny M, Riedmuller E. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis[J]. *JAMA*. 2004, 291: 350 - 357.
- [9] Silber S, Bjorvik A, Muhling H, et al. Usefulness of collagen plugging with VasoSeal after PTCA as compared to manual compression with identical sheath dwell times [J]. *Cathet Cardiovasc Diagn*, 1998, 43: 421 - 427.
- [10] Brachmann J, Ansah M, Kosinski EJ, et al. Improved clinical effectiveness with a collagen vascular hemostasis device for shortened immobilization time following diagnostic angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty [J]. *Am J Cardiol*, 1998, 81: 1502 - 1505.
- [11] Duffin DC, Muhlestein JB, Allisson SB, et al. Femoral arterial puncture management after percutaneous coronary procedures: a comparison of clinical outcomes and patient satisfaction between manual compression and two different vascular closure devices [J]. *J Invasive Cardiol*, 2001, 13: 354 - 362.
- [12] Applegate RJ, Grabarczyk MA, Little WC, et al. Vascular closure devices in patients treated with anticoagulation and IIb/IIIa receptor inhibitors during percutaneous revascularization[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2002, 40: 78 - 83.
- [13] Singh H, Cardella JF, Cole PE, et al. Quality improvement guidelines for diagnostic arteriography[J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2002, 13: 1 - 6.
- [14] Steinkamp HJ, Werk M, Beck A, et al. Excimer laser-assisted recanalisation of feoral arterial stenosis or occlusion caused by the use of Angio-Seal[J]. *Eur Radiol*, 2001, 11: 1364 - 1370.
- [15] Gonze MD, Sternbergh WC 3rd, Salartash K, et al. Complications associated with percutaneous closure devices [J]. *Am J Surg*, 1999, 178: 209 - 211.
- [16] Abando A, The use of the Angioseal device for femoral artery closure[J]. *J Vasc Surg*, 2004, 40: 287 - 290.
- [17] 李伟明, 陈艳清, 徐亚伟, 等. 血管缝合器缝合股动脉的血管并发症及其处理[J]. *介入放射学杂志*, 2005, 14: 132 - 134.
- [18] 夏志琦, 罗剑锋, 刘幼文. 血管闭合装置在经皮冠状动脉成形术后的应用[J]. *中国心血管病研究杂志*, 2005, 3: 488 - 489.
- [19] 田 军, Grollier G. 经股动脉心导管术后应用 Angio-Seal 血管封堵器与徒手压迫止血两种止血方法的随机对比分析[J]. 2003, 3: 1299 - 1301.
- [20] 金光灿, 刘幼文. 冠状动脉介入治疗术后 Perclose 血管缝合器止血的临床研究[J]. *临床心血管病杂志*, 2004, 20: 586 - 587.

(收稿日期:2005-10-08)