

·讲 座 Lecture·

血管闭合器简介

卿洪琨, 张小明, 蒋京军, 张学民

【摘要】 血管闭合器是经皮血管穿刺后用于穿刺点止血的医疗器械,根据其原理大致可分为主动血管闭合器、压迫辅助闭合器及表面止血贴。它们可缩短介入治疗术后止血时间、制动时间及住院时间,减少患者创伤,提高患者舒适度,同时亦减轻医护人员工作负担。但每款闭合器均有其适用范围及学习曲线等,应用不当可能导致严重并发症,因此介入医师在采用闭合器前应熟知其特点并掌握常见并发症处理。本文综合闭合器厂家资料及近年相关研究文献,就数款常见血管闭合器原理、特点、适用范围及使用技巧等作一简单介绍。

【关键词】 血管闭合器;人工压迫;胶原栓子;基于缝线的血管闭合器;预置缝线技术

中图分类号:R543 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2015)-06-0548-05

Brief introduction of vascular closure device QING Hong-kun, ZHANG Xiao-ming, JIANG Jing-jun, ZHANG Xue-min. Department of Vascular Surgery, People's Hospital, Peking University, Beijing 100044, China

Corresponding author: ZHANG Xiao-ming, E-mail: rmyyxxgw@163.com

【Abstract】 A vascular closure device (VCD) is a medical apparatus which is used for stopping bleeding at the puncture point after percutaneous vascular puncturing management. According to its principles, these devices can be categorized into active closure device, compression-assisted device and local hemostatic plaster. The use of these devices can shorten the time of hemostasis, the time of limb immobilization, and the time of hospitalization; it can also reduce the damage to the patient, improve patient's comfort, and reduce the work load of the medical staff as well. But each VCD has its own applicable scope and learning curve, thus it might cause serious complications when it is improperly used. Therefore, in using VCD the interventional physicians should be familiar with the characteristics of each special VCD and have enough knowledge concerning the treatment of the common complications. This paper aims to make a comprehensive review of the closure device manufacturer data and the relevant literatures recently published so as to make a brief introduction of the principle, characteristics, scope of application and practical tips of several common vascular closure devices. (J Intervent Radiol, 2015, 24: 548-552)

【Key words】 vascular closure device; manual compression; collagen embolism; suture-based vascular closure device; presetting-suture technique

采用 Seldinger 技术进行经皮血管穿刺已半个多世纪,如何快速、安全地对穿刺点进行止血仍然是临床上面临的挑战。很长一段时间以来,人工压迫止血方法是手术者的唯一选择。该方法要求手术者对血管穿刺点持续施加近乎血流阻断性压力 10~20 min,并严格制动 6~24 h;其止血效果确切,直到现在仍然是穿刺点止血的金标准。但人工压迫止血

方法存在血肿形成、患者不适、迷走神经反射、占用医护人员时间等缺点,且随着血管介入治疗发展,常需要使用更粗的导管鞘及抗凝药物,止血所需压迫时间更长,使问题更加突显。为减少压迫及制动时间、提高患者舒适度、解放医护人员双手,人们不断探索新的止血方法、材料及器械,血管闭合器类辅助闭合血管穿刺点并达到止血目的医疗器械应运而生。经过多年发展,血管闭合器止血方法已逐步成为血管介入操作后穿刺点处理的常规方法。本文综合各闭合器厂家资料及近年相关研究文献,就常见血管闭合器作一简单介绍。

目前市面上常见的血管闭合器,大体上可以分为主动血管闭合器、压迫辅助闭合器及表面止血贴。主动血管闭合器使用各种方法直接闭合穿刺点,根据其原理可分为 3 种类型:①紧贴穿刺点血管外表面释放胶原等促凝材料激活凝血,快速形成血栓,封闭穿刺点;②使用缝线直接缝合穿刺点;③使用钉或夹闭合穿刺点。压迫辅助闭合器可于穿刺点施加针对性持续压力,从而解放医护人员双手。表面止血贴则是使用促凝药物制成的小贴剂辅助人工压迫,缩短止血时间^[1-2]。

1 主动血管闭合器

1.1 使用促凝材料的闭合器

使用胶原等促凝材料封闭穿刺点的主动血管闭合器见表 1。

表 1 促凝材料封闭穿刺点的血管闭合器

名称	生产公司	所用材料	适用范围
Angio-Seal™	美国 St.Jude Medical 公司	牛胶原	6~8 F
ExoSeal™	美国 Cordis 公司	聚乙醇酸	5~7 F
Mynx™	美国 Access Closure 公司	聚乙二醇	5~7 F
Vascade™	美国 Cardiva Medical 公司	胶原	5~7 F

Angio-Seal™ 血管闭合器于 1996 年批准上市,是临床上最为采用的止血装置之一。其核心部件为一牛胶原栓子与一 1 mm×2 mm×10 mm 矩形锚钉相连。介入操作结束后,交换为 Angio-Seal™ 血管闭合器自带工作鞘,观察返血确认头端位于血管腔内,撤除鞘芯及导丝,将闭合器止血装置装入工作鞘,到位后锚钉即于血管腔内打开,回拉闭合器,使锚钉紧贴血管前壁,继续回拉闭合器,即于血管外释放胶原栓子。栓子与锚钉通过缝线相连,形成类似三明治结构,通过物理性压迫及胶原的促凝作用达到封闭血管穿刺点目的。胶原栓子、缝线及锚钉均可于 60~90 d 内完全吸收,不留任何异物^[3]。Angio-Seal™ 闭

合器目前有 3 种不同型号,即 Angio-Seal STS Plus、Angio-Seal VIP 和 Angio-Seal Evolution,适用范围均为 6~8 F 穿刺点。亦有报道采用“双导丝技术”,可以闭合 10 F 穿刺点^[4]。

ExoSeal™ 血管闭合器使用原有穿刺鞘(要求长度<12 cm),可以封闭 5~7 F 穿刺点;将 ExoSeal™ 血管闭合器送入原有穿刺鞘,直至黑色标记带进入鞘管,然后固定闭合器,后撤穿刺鞘,闭合器头端的导丝便从鞘管伸出并盘成圈,充当定位器;继续同步后撤闭合器与穿刺鞘,通过观察返血及闭合器尾端标记带颜色变化可以准确定位,将聚乙醇酸栓子释放于血管外表面;完成后收回导丝,撤除闭合器并压迫数分钟^[5]。该闭合器定位与 Angio-Seal™ 闭合器相比更加准确,且不残留血管内锚钉。

Mynx™ 血管闭合器使用水溶性聚乙二醇栓子封闭穿刺点。介入操作结束后,Mynx™ 血管闭合器经原有穿刺鞘置入,充盈其头端小球囊并回拉以获得锚定;准确定位后于血管外表面释放聚乙二醇栓子并迅速吸收血液而膨胀,对穿刺点形成物理性压迫,同时促进血小板黏附及血栓形成,达到止血目的;同时在体表配合短暂压迫,观察止血满意后抽瘪球囊并撤除,血管内不留任何异物,血管外栓子亦于 30 d 内完全吸收^[6]。Mynx™ 血管闭合器有 Ace 及 Grip 两种型号,均可用于 5~7 F 穿刺点;操作完成后血管腔内不残留异物,可以减少远端栓塞等并发症,同时可耐受即刻反复穿刺^[2]。

Vascade™ 血管闭合器使用方法与 Mynx™ 闭合器相似,通过一类似封堵伞的小圆盘获得锚定,并于血管外皮下通道释放胶原栓子获得止血;操作完成后收回封堵伞,血管腔内不残留异物^[7]。

1.2 使用缝线的闭合器

使用缝线封闭穿刺点的主动血管闭合器见表 2。

表 2 缝线封闭穿刺点的血管闭合器

名称	生产公司	所用材料	适用范围
Perclose ProStar XL™	美国 Abbott Vascular 公司	编织涤纶缝线	8.5~10 F
Perclose ProGlide™	美国 Abbott Vascular 公司	单股聚丙烯缝线	5~8 F

美国 Abbott Vascular 公司生产的 Perclose 系列主动血管闭合器的最初型号为 ProStar(1994 年美国食品药品监督管理局批准上市),后陆续推出 TechStar、Closer、Perclose A-T(Auto-Tie)、ProGlide 等改进型号。目前临床上采用的主要是 Perclose ProStar XL™ 及 Perclose ProGlide™ 血管闭合器。

Perclose ProStar XL™ 血管闭合器包含 2 条双头带针的编织涤纶缝线(1 条绿色,1 条白色,便于区分),收在闭合器粗鞘内,鞘末端有一个锯齿状突起接受插入的针。介入操作结束后拔除穿刺鞘,通过导丝插入闭合器,边插入边旋转闭合器末端转筒,使皮下隧道无创伤扩张,针进入血管腔内后可看到持

续的搏动性返血,此时回拉闭合器尾部拉环,针便自内向外刺穿血管壁,并收入鞘末端锯齿状突起内,再用止血钳将针从鞘内挑出,近针处剪断缝线;撤出闭合器,缝线从鞘中露出,如此便于穿刺点形成 2 条交叉缝线,2 条缝线分别打一渔夫结,以专门设计的推结器将结推至穿刺点处收紧并剪断^[8]。

Perclose ProGlide™ 血管闭合器是 Perclose 系列最新型号,其设计精巧,止血效果满意,临床上广泛应用。Perclose ProGlide™ 闭合器使用 1 根 3-0 单股聚丙烯缝线,较 ProStar 型可减少感染并发症。缝线预先打一可滑动结,与 2 枚缝针一并收于闭合器操纵杆内。操纵杆前方有一缝合翼,张开后既能提供准确锚定,也是缝针的接收装置。介入操作结束后只保留导丝,经导丝送入闭合器操纵杆,至远端标志管有搏动性返血,表明闭合器缝合翼已进入管腔;张开缝合翼,轻拉闭合器至有阻力且标志管出血停止时压下闭合器末端针栓,2 枚缝针从操作杆伸出,自外向内刺穿血管壁,针尖分别与缝合翼前后两翼上接收装置锁定;保持张力 10 s 后回撤针栓,引出 1 根蓝色缝线;以快速剪线装置剪断缝线,收起缝合翼,回撤闭合器拉出 2 条缝线(蓝色缝线为可滑动端,白色缝线为锁死端);撤出操纵杆,缓慢逐渐用力牵拉蓝色缝线,收紧结扣,缝合穿刺点,再将推结器沿蓝色缝线推至血管壁表面进一步收紧结扣,然后拉紧白色缝线,便将可滑动结锁死;观察穿刺点不出血后用推结器头端剪刀剪断缝线,加压包扎^[9]。

Perclose 系列主动血管闭合器所独有的预置缝线技术(亦有翻译为预缝合技术),扩展了闭合器使用范围。Perclose ProStar XL™ 闭合器常规可缝合 8.5~10 F 穿刺点, Perclose ProGlide™ 闭合器可缝合 5~8 F 穿刺点,但若采用预置缝线技术,它们可缝合 8~24 F 穿刺点^[10-11]。如此,主动脉腔内修复术(EVAR)及胸主动脉腔内修复术(TEVAR)治疗动脉瘤手术中便无需手术暴露股动脉,可达到完全腔内治疗的目的。这样可减少患者创伤,缩短手术时间、术后制动时间及住院时间。预置缝线技术的出现,对 EVAR 发展具有里程碑式的意义。

预置缝线技术应用前,均应先经动脉鞘管常规行股动脉血管造影,以确定是否适合应用。满足以下几点,方可选择预置缝线技术:①穿刺点要位于股总动脉前壁;②无夹层及血肿形成;③距离股总动脉分叉 1 cm 以上;④周围没有明显的狭窄和钙化^[12]。其具体操作方法:股动脉穿刺成功后,先用小

口径穿刺鞘(5~6 F)扩张穿刺点,然后便送入闭合器,留置缝线。对于>10 F、≤24 F 的穿刺点,一般仅需预置一把 Perclose ProStar XL™ 闭合器。若采用 Perclose ProGlide™ 闭合器,则需预置两把,一把缝合翼朝向 2 点钟方向,一把朝向 10 点钟方向,这样可使预置的 2 根缝线相互交叉。亦有报道若支架输送鞘≤18 F,仅需预置一把 Perclose ProGlide™ 闭合器,缝合翼指向 12 点钟方向^[12]。预置缝线后撤除闭合器,重新置入工作鞘,轻轻收紧缝线控制出血,以止血钳分别固定各缝线远端但不打结,之后便可进行 EVAR 操作。操作结束后撤除鞘管,将预置缝线收紧打结,观察穿刺点有无渗血,若止血满意便可加压包扎。Perclose 系列闭合器缝合时可保留导丝,若收紧缝线后仍有出血,可重新置入血管鞘控制出血,还可通过加用一把或多把闭合器进行补救止血;此为 Perclose 系列闭合器另一明显优势。

1.3 使用钉/夹的闭合器

使用钉/夹的主动血管闭合器 StarClose SE™ 是美国 Abbott vascular 公司推出的新型闭合器,所用材料为镍合金,适用范围 5~6 F。该闭合器用一直径 4 mm 镍夹于血管腔外夹闭穿刺点。使用时将应用导丝更换为闭合器工作鞘管,撤除导丝,以 30°角送入闭合器,并与工作鞘管接合锁定;按压闭合器末端按钮打开位于腔内的定位翼,轻拉闭合器使定位翼抵在血管前壁上;左手固定闭合器,右手向前推拇指使推进器到位,分割鞘管的同时送入闭合夹;将闭合器立起保持 60°~75°,稳定闭合器后稍向前轻送以抵压住动脉开口,按动触发器以释放闭合夹;闭合夹抓住穿刺点周围血管壁,使之聚拢闭合;退出闭合器,确认穿刺点不出血后加压包扎^[13]。

StarClose SE™ 闭合器被批准用于 5~6 F 穿刺点,但实际操作证明用于 7~8 F 穿刺点也是安全有效的^[14]。

2 压迫辅助闭合器

辅助压迫穿刺点的血管闭合器见表 3。

表 3 辅助压迫穿刺点的血管闭合器

名称	生产公司
FemoStop™	美国 St.Jude Medical 公司
HOLD™	美国 Pressure Products 公司
SafeGuard™	美国 Merit Medical Systems 公司
Boomerang/Catalyst™	美国 Cardiva Medical 公司

FemoStop™ 辅助压迫穿刺点止血闭合器系一股动脉压迫装置,是将透明气囊定位于股动脉穿刺部

位,再用塑料弓板和置于患者臀下的皮带将其固定;穿刺鞘退出股动脉时,气囊充气暂时完全阻断血流,然后逐渐减压,以能摸到足背动脉搏动而又无穿刺部位出血为度,直至止血^[15]。气囊透明,可以直接观察到压迫位置是否准确及穿刺点出血情况,从而调整位置及压力;同时气囊接一气压计,可以准确控制压力大小^[16]。

HOLD™ 及 SafeGuard™ 辅助压迫穿刺点血管闭合器与 FemoStop™ 闭合器的原理类似,但这两款装置不能观察穿刺点出血情况,也不能显示压力,所以不能准确施压。

Boomerang/Catalyst™ 压迫辅助封闭血管闭合器外观似一 18 G 短导丝,其头端为一金属编织网,可张开形成伞状。介入操作结束后保留鞘管(要求长度<25 cm),推送装置头端进入动脉管腔,展开锚定伞,拔出动脉鞘管,轻拉装置黄色节段并调整

方向直至出血停止,如此便从腔内封堵住穿刺点,再用固定夹在股动脉穿刺点皮肤表面固定并保持适当拉力;患者保持仰卧位制动,通过血管平滑肌自然弹性回缩,使穿刺点缩小闭合;诊断性造影 15 min 后便可拔除闭合器,而行介入治疗者则至少需要 120 min;再给予人工适当加压 5~10 min 直至出血完全停止,然后以弹力绷带加压包扎^[17]。Boomerang/Catalyst™ 闭合器可用于 5~7 F 穿刺点,改进的 Catalyst II™ 闭合器在导丝上喷涂了生物相容性涂层,可以辅助机体自身凝血过程;最新型 Catalyst III™ 闭合器更在涂层中加入了硫酸鱼精蛋白,对于术中肝素化患者非常有利^[17]。

3 表面止血贴

以表面封闭穿刺点的主动止血贴见表 4。

表 4 表面封闭穿刺点的主动止血贴

名称	生产公司	所用材料
Clo-Sur PAD™	美国 Scion Cardiovascular 公司	非编织性吸水性敷料(专利材料)
SyvekPatch™	美国海洋高分子技术有限公司	聚-N-乙酰基葡萄糖胺纤维
D-Stat Dry™	美国 Vascular Solutions 公司	牛胶原、氯化银、氯化钙、羧甲基纤维素钠

Clo-Sur PAD™ 表面止血贴使用方法:①在治疗部位施加近端压力;②确认治疗部位干燥无液;③将止血贴贴于治疗部位,并取一片无菌纱布敷于其上;④在治疗部位施加切实压力,然后慢慢减弱近端压力,让血液接触止血贴;⑤在治疗部位保持压力 10 min,然后慢慢放开;⑥确认已止血,将止血贴留在原处,用一片干燥粘性敷料保护治疗部位^[18]。

SyvekPatch™ 表面止血贴、D-Stat Dry™ 表面止血贴使用方法类似 Clo-Sur PAD™ 止血贴,均通过使用促凝材料辅助人工压迫,以缩短止血所需时间;部分止血贴还加入了抑制微生物生长的材料,可有效减少穿刺点感染。

4 讨论

与单纯人工压迫止血相比,采用血管闭合器可以减少压迫及制动时间,提高患者舒适度,同时减轻医护人员工作负担,且多不受术中抗凝影响,优势明显。但是血管闭合器也存在不足之处。

4.1 适用部位

表面止血贴可用于全身各处的血管穿刺点,部分压迫辅助闭合器有分别用于股动脉及桡动脉的不同型号,而所有主动血管闭合器均仅批准用于股总动脉穿刺点^[3-5-9-13]。这是因为股总动脉位置浅、走

行直、管径粗,便于操作,并发症少,最适合主动血管闭合器应用。但 Perclose ProGlide™ 闭合器有成功用于颈动脉、锁骨下动脉的报道^[19],Angio-Seal™ 闭合器有成功用于肱动脉的报道^[2]。相信经过改进,数款主动血管闭合器可适用于颈动脉、锁骨下动脉、肱动脉等较为表浅的动脉穿刺点。

同时,主动血管闭合器对穿刺点局部条件要求较高。一般认为,以下几种情况使用主动闭合器是不安全的:①穿刺点位于股总动脉分叉、股浅动脉、股深动脉或高于腹股沟韧带;②穿刺点位于血管侧壁、后壁;③多次穿刺及双壁穿刺;④30 d 内重复穿刺。

4.2 并发症

采用主动血管闭合器的常见并发症,包括远端动脉栓塞、血肿、感染、皮下出血、假性动脉瘤形成及动静脉瘘等。其中远端动脉栓塞及感染发生率明显高于单纯人工压迫止血,这是因为血管闭合器在穿刺点局部遗留的缝线、促凝栓子等异物增加了栓塞及感染等风险。同时,手术者经验不足、操作失误及病例选择不当等也是导致并发症的重要因素。过去 20 余年来,血管闭合器相关并发症发生率呈明显下降趋势,已自 6%左右降至 2%以下,甚至低于人工压迫所致并发症发生率^[2]。这部分归因于术者经

验积累及合适病例选择,也要感谢血管闭合器的设计改进,如使用非编织性缝线以减少感染、不残留异物以减少栓塞及感染等。

一个理想的血管闭合器,应该同时具备操作简单、成功率高、效果确切、并发症少、适用范围广、制动时间短、可耐受反复穿刺等优点,但目前尚无一种血管闭合器能够满足以上所有要求。相信随着材料与技术的发展,未来会有更多更好的血管闭合器出现,而研制具有完全自主知识产权的血管闭合器,将成为我国介入治疗器材研究的一大热点。

[参 考 文 献]

- [1] Hon LQ, Ganeshan A, Thomas SM, et al. An overview of vascular closure devices: What every radiologist should know[J]. Eur J Radiol, 2010, 73: 181-190.
- [2] Sheth RA, Walker TG, Saad WE, et al. Quality improvement guidelines for vascular access and closure device use[J]. J Vasc Interv Radiol, 2014, 25: 73-84.
- [3] St Jude Medical. Angio-Seal vascular closure device instructions for use [EB/OL]. <http://professional.sjm.com/resources/ifu/vas/hemostasis-management/vascular-closure>, 2011.
- [4] Bui QT, Kolansky DM, Bannan A, et al. "Double wire" angio-seal closure technique after balloon aortic valvuloplasty [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2010, 75: 488-492.
- [5] Cordis Corporation. ExoSeal vascular closure device instructions for use [EB/OL]. <http://www.cordislabeling.com/pdf/12276406.pdf>, 2012.
- [6] AccessClosure Inc. Mynx vascular closure device instructions for use [EB/OL]. http://www.accessclosure.com/wp-content/uploads/2013/10/Mynx_Ace_IFU.pdf, 2014.
- [7] Cardiva Medical Inc. Vascade vascular closure system instructions for use [EB/OL]. <http://www.cardivamedical.com/site/assets/files/1052/vascade-ifu.pdf>, 2013.
- [8] Abbott Vascular Inc. Prostar XL percutaneous vascular surgical system instructions for use [EB/OL]. http://www.abbottvascular.com/docs/ifu/vessel_closure/eIFU_ProstarXL10F.pdf, 2012.
- [9] Abbott Vascular Inc. PercloseProGlidesuture-mediated closure system instructions for use [EB/OL]. http://www.abbottvascular.com/docs/ifu/vessel_closure/eIFU_Perclose_ProGlide.pdf, 2013.
- [10] Haulon S, Hassen Khodja R, Proudfoot CW, et al. A systematic literature review of the efficacy and safety of the Prostar XL device for the closure of large femoral arterial access sites in patients undergoing percutaneous endovascular aortic procedures [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2011, 41: 201-213.
- [11] Skagius E, Bosnjak M, Björck M, et al. Percutaneous closure of large femoral artery access with Prostar XL in thoracic endovascular aortic repair [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2013, 46: 558-563.
- [12] 张宏鹏, 郭伟, 刘小平, 等. 完全穿刺技术在腹主动脉瘤腔内修复术中的应用[J]. 中华外科杂志, 2010, 48: 1855-1858.
- [13] Abbott Vascular Inc. StarClosevascular closure system instructions for use [EB/OL]. http://www.abbottvascular.com/docs/ifu/vessel_closure/eIFU_StarcloseSE.pdf, 2012.
- [14] Schwartz BG, Burstein S, Economides CA, et al. Review of vascular closure devices [J]. J Invasive Cardiol, 2010, 22: 599-607.
- [15] 林兆恒. 血管闭合装置在心血管介入治疗后股动脉止血中的应用: 安全性、有效性及并发症发生率[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14: 710-713.
- [16] St Jude MedicalSystems AB. FemoStop femoral compression system instructions for use [EB/OL]. <http://professional.sjm.com/resources/ifu/vas/hemostasis-management/compression-assist>, 2012.
- [17] Cardiva Medical Inc. Catalyst system instructions for use [EB/OL]. http://www.cardivamedical.com/site/assets/files/1063/ifu_2218_rev_n_instructions_for_use_for_catalyst_ii.pdf, 2013.
- [18] Scion Cardiovascular. Clo-Sur P.A.D. instructions for use [EB/OL]. <http://scionbiomed.com/wp/wp-content/uploads/2014/06/00839-Rev-B-Clo-Sur-PAD-IFU-Graphics.pdf>, 2012.
- [19] 曾庆福, 张学民, 张小明, 等. 穿刺缝合技术在主动脉疾病腔内介入治疗中的应用[J]. 中华普通外科杂志, 2012, 27: 903-906.

(收稿日期: 2015-01-04)

(本文编辑: 边 皓)