

- [6] Tosaka A, Soga Y, Iida O, et al. Classification and clinical impact of restenosis after femoropopliteal stenting[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 59: 16-23.
- [7] Loh JP, Barbash IM, Waksman R. The current status of drug-coated balloons in percutaneous coronary and peripheral interventions[J]. EuroIntervention, 2013, 9: 979-988.
- [8] Scheller B, Speck U, Abramjuk C, et al. Paclitaxel balloon coating, a novel method for prevention and therapy of restenosis[J]. Circulation, 2004, 110: 810-814.
- [9] Stabile E, Virga V, Salemme L, et al. Drug-eluting balloon for treatment of superficial femoral artery in-stent restenosis[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 60: 1739-1742.
- [10] Laird JR, Singh GD. Drug-coated balloons as the new standard of care for femoropopliteal in-stent restenosis: FAIR assumption? [J]. Circulation, 2015, 132: 2198-2200.
- [11] Pieper CC, Thomas D, Nadal J, et al. Patient satisfaction after femoral arterial access site closure using the ExoSeal® vascular closure device compared to manual compression: a prospective intra-individual comparative study[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2016, 39: 21-27.
- (收稿日期:2017-03-07)
(本文编辑:边 信)

·临床研究 Clinical research·

ExoSeal™ 血管封堵器在逆行经股动脉介入诊疗中的应用

刘 欢, 李新玲, 肖利军, 曾庆乐, 庞桦进, 李彦豪, 何晓峰

【摘要】 目的 探讨血管封堵器 ExoSeal™ 在逆行经股动脉介入诊疗中对穿刺点快速止血的安全性及有效性。**方法** 回顾性分析 2016 年 3 月至 2016 年 4 月收治的 124 例逆行经股动脉介入诊疗患者临床资料。诊疗术中分别采用 ExoSeal™ 封堵器($n=52$)和人工压迫($n=72$)方法对股动脉穿刺点止血。记录并比较两组患者即刻止血时间、徒手压迫时间、制动时间、压迫过程出血量及操作后相关并发症。**结果** ExoSeal™ 封堵组技术成功率为 98.1%(51/52)。ExoSeal™ 封堵组、人工压迫组即刻止血时间分别为(0.28 ± 0.08) min、(5.83 ± 1.46) min,徒手压迫时间分别为(2.65 ± 0.57) min、(7.70 ± 1.88) min,制动时间分别为(2.72 ± 0.43) h、(6.15 ± 0.69) h,差异均有显著统计学意义($P<0.01$)。ExoSeal™ 封堵组发生皮下血肿 1 例,人工压迫组出现皮下血肿 3 例,假性动脉瘤 1 例,并发症发生率分别为 1.92%(1/52)、5.56%(4/72),差异无统计学意义($P>0.05$)。人工压迫组压迫过程出血量为(1.11 ± 0.86) ml,明显低于 ExoSeal™ 封堵组(7.83 ± 2.08) ml,差异有显著统计学意义($P<0.01$)。**结论** 逆行经股动脉介入术中采用 ExoSeal™ 封堵器对股动脉穿刺点止血,安全有效。

【关键词】 止血;血管封堵器;ExoSeal™ 封堵器;绷带加压

中图分类号:R528.1 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2017)-06-0547-04

Clinical application of ExoSeal™ vascular closure device in interventional management via retrograde femoral artery access LIU Huan, LI Xinling, XIAO Lijun, ZENG Qingle, PANG Huajin, LI Yanhao, HE Xiaofeng. Department of Interventional Radiology, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou, Guangdong Province 510515, China

Corresponding author: HE Xiaofeng, E-mail: ozonotherapy@126.com

【Abstract】 Objective To discuss the safety and efficacy of using ExoSeal™ vascular closure device to obtain rapid hemostasis of puncture site in interventional procedure via retrograde femoral artery access. **Methods** The clinical data of 124 patients, who were admitted to authors' hospital during the period from March 2016 to April 2016 to receive interventional procedure via retrograde femoral artery access, were retrospectively analyzed. During the performance of intervention, ExoSeal™ vascular closure device (ExoSeal™

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2017.06.017

基金项目:广州市科技计划项目(201300000194)

作者单位:510515 广州 南方医科大学南方医院介入科

通信作者:何晓峰 E-mail: ozonotherapy@126.com

group, $n=52$) or manual compression (MC group, $n=72$) was employed to make femoral artery puncture point hemostasis. The time spent for hemostasis, the manual compression time, the limb immobilization time, the amount of blood loss during compression process, and the procedure-related complications were recorded and the results were compared between the two groups. **Results** Technical success rate in ExoSeal™ group was 98.1% (51/52). In ExoSeal™ group and MC group, the time spent for hemostasis was (0.28 ± 0.08) min and (5.83 ± 1.46) min respectively, the manual compression time was (2.65 ± 0.57) min and (7.70 ± 1.88) min respectively, the limb immobilization time was (2.72 ± 0.43) h and (6.15 ± 0.69) h respectively; all the differences between the two groups were statistically significant ($P < 0.01$). In ExoSeal™ group subcutaneous hemotoma occurred in one patient, while in MC group subcutaneous hemotoma occurred in 3 patients and pseudoaneurysm in one patient; the complication rates were 1.92% (1/52) and 5.56% (4/72) respectively, but the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). In MC group the amount of blood loss during compression process was (1.11 ± 0.86) ml, which was remarkably less than (7.83 ± 2.08) ml in ExoSeal™ group, the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.01$). **Conclusion** For hemostasis of puncture site in interventional management via retrograde femoral artery access, the use of ExoSeal™ vascular closure device is safe and effective. (J Intervent Radiol, 2017, 26: 547-550)

【Key words】 hemostasis; vascular closure device; ExoSeal™ closure device; bandage compression

股动脉是血管介入诊疗常规穿刺入路,术中穿刺点止血一直是临床面临的挑战。传统人工压迫止血不仅耗时费力,还增加了患者不适感和卧床时间^[1]。近年国外研究开发出多款针对股动脉穿刺点止血的血管闭合装置,很大程度上缩短了止血时间。文献报道 ExoSeal™ 血管封堵器通过在血管外壁填塞生物可降解的聚羟基乙酸(PGA)达到无痛止血^[2-3]。本研究回顾性分析接受 ExoSeal™ 血管封堵器止血的股动脉穿刺患者临床资料,并与人工压迫止血作对比,同时分享临床应用经验。

1 材料与方法

1.1 临床资料及患者纳入标准

收集 2016 年 3 月至 2016 年 4 月南方医科大学南方医院收治的 124 例逆行经股动脉介入诊疗患者临床资料,其中男 88 例,女 36 例,平均年龄 (55.2 ± 14.3) 岁。所有患者术前均签署手术知情同意书。诊疗术中分别采用 ExoSeal™ 封堵器($n=52$)和人工压迫($n=72$)方法对股动脉穿刺点止血,术时使用 5 F 血管鞘 121 枚,6 F 血管鞘 3 枚(表 1)。ExoSeal™ 血管封堵器适应证:①穿刺侧股动脉直径 ≥ 5 mm;②穿刺部位股动脉于透视下未见钙化斑块形成;③股动脉穿刺点位于股深动脉开口处上方 ≥ 1 cm;④对穿刺侧股动脉植入支架者,穿刺点距支架下端 ≥ 1 cm。

ExoSeal™ 封堵组患者纳入标准:①首次接受逆行经股动脉介入手术,或 3 个月内未行介入手术;②凝血酶原时间(PT)正常或延长 < 2 s;③未行抗凝、抗血小板治疗,或术前 48 h 停用抗凝、抗血小板

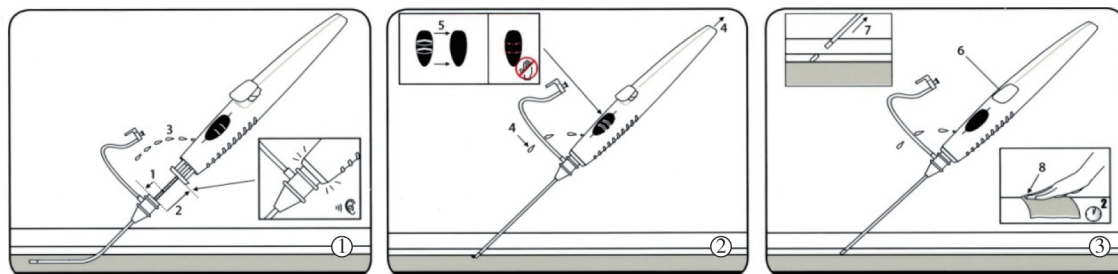
表 1 两组患者一般资料

| 参数 | ExoSeal™ 封堵组 ($n=52$) | 人工压迫组 ($n=72$) |
|----------------|----------------------------|---------------------|
| 男(女)/例 | 37(15) | 51(21) |
| 年龄/岁 | 54.5 ± 10.9 | 55.6 ± 16.3 |
| 伴有高血压/例 | 23 | 31 |
| 血管鞘 5 F(6 F)/例 | 50(2) | 71(1) |

药物;④无全身感染或皮肤穿刺点局部感染。

1.2 技术方法

Seldinger 技术穿刺股动脉成功后留置血管鞘,经血管鞘注入对比剂判断穿刺点位置(血管前壁或侧壁)。人工压迫止血法——操作者左手单个手指放置在股动脉穿刺点,右手拔除导管鞘同时左手手指立即按压穿刺点,直至松开手指后进针点不出血为宜,弹力绷带加压包扎固定^[4]。ExoSeal™ 封堵止血法——将封堵器插入对应尺寸血管鞘,直至标记带到达鞘末端止血阀;右手固定封堵器手柄位置,左手回撤鞘,直至将指示器导丝罩回压与手柄贴合,此过程中可观察到脉动式血流自回血指示器中流出;右手轻托手柄,注意不要触碰到插塞展开按钮,左手固定在患者体表,缓慢将鞘回撤,观察回血指示器直至脉动血流明显减缓(或停止);观察指示窗,同时左手更加缓慢地撤鞘,直至指示窗由“黑-白”变为“黑-黑”;左手固定在患者体表,同时拇指和食指捏住鞘使之不移动以固定“黑-黑”指示,右手拇指将插塞展开按钮一次性按压到底,停留 3 s;将封堵器连同鞘缓慢撤出,手动按压;松开手指,待进针点不出血后以弹力绷带加压包扎固定。具体操作步骤见图 1。



①ExoSeal™ 封堵器输送杆插入血管鞘至标记带位置(1);固定输送杆,回撤血管鞘与接头相接,直至听到“咔”声(2);封堵器侧孔血液流出(3);②回撤输送杆至侧孔不再出血(4);指示器由“黑-白”变为“黑-黑”(5);③按下插塞指示按钮(6);拔除血管鞘及输送杆(7);按压止血(8)

图 1 ExoSeal™ 血管封堵器操作示意图

1.3 评价指标

记录并比较两组患者即刻止血时间(拔除导管鞘至徒手压迫松手后股动脉皮肤穿刺点不再出血时间)、徒手压迫时间(拔除导管鞘至加压包扎股动脉皮肤穿刺点时间)、制动时间(股动脉皮肤穿刺点止血成功至患者下床活动时间)、压迫过程出血量(开始拔除导管鞘至止血成功过程股动脉皮肤穿刺点出血量)以及操作后相关并发症(下肢动脉栓塞、皮下血肿、假性动脉瘤及动静脉瘘等)。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 18.0 软件进行统计学分析。计数资料间比较以 χ^2 表示,计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示, t 检验分析均数间差异, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

ExoSeal™ 封堵组技术成功率为 98.1%(51/52),即刻止血时间、徒手压迫时间及制动时间均较人工压迫组明显缩短,差异有显著统计学意义($P<0.01$)。ExoSeal™ 封堵组发生皮下血肿 1 例,人工压迫组出现皮下血肿 3 例,假性动脉瘤 1 例,并发症发生率分别为 1.92%(1/52)、5.56%(4/72),差异无统计学意义($P>0.05$);两组均未出现动静脉瘘、下肢动脉栓塞等并发症。人工压迫组压迫过程出血量明显低于 ExoSeal™ 封堵组,差异有显著统计学意义($P<0.01$),见表 2。

3 讨论

按照结构和操作方式不同,血管闭合装置大致可分为 3 类:①缝线类:通过缝线缝合血管止血;②钉/夹类:通过镍钛合金血管钉/夹闭合血管穿刺点止血;③促凝类:通过胶原、合成 PGA 等促凝材料激活凝血,促进血栓形成,从而封闭血管穿刺点止血。不同类型血管闭合装置各有优缺点。Jiang 等^[5]meta

表 2 两组股动脉穿刺点止血效果比较

| 参数 | ExoSeal™ 封堵组 (n=52) | 人工压迫组 (n=72) | $\bar{x}\pm s$ P 值 |
|------------|------------------------|-----------------|-----------------------|
| 即刻止血时间/min | 0.28 \pm 0.08 | 5.83 \pm 1.46 | <0.01 |
| 徒手压迫时间/min | 2.65 \pm 0.57 | 7.70 \pm 1.88 | <0.01 |
| 制动时间/h | 2.72 \pm 0.43 | 6.15 \pm 0.69 | <0.01 |
| 压迫过程出血量/ml | 7.83 \pm 2.08 | 1.11 \pm 0.86 | <0.01 |
| 并发症发生/例(%) | 1(1.92) | 4(5.56) | >0.05 |
| 皮下血肿/例(%) | 1(1.92) | 3(4.17) | >0.05 |
| 假性动脉瘤/例(%) | 0 | 1(1.39) | >0.05 |

分析 40 项随机对照研究共 16 868 例患者,结果提示各类血管闭合装置与人工压迫相比,在术后严重血管并发症发生率方面差异无统计学意义($P>0.05$),但可有效降低皮下血肿发生率($P<0.05$);促凝类血管闭合装置在降低严重血管并发症发生率方面较优于人工压迫($P<0.05$)。Angio-Seal™ 血管封堵器是促凝类装置中应用最早的止血装置之一。沈鑫等^[6]报道采用 Angio-Seal™ 血管封堵器对 359 例患者股动脉穿刺点进行止血,仅 1 例失败,且未见患肢远端栓塞及全身过敏现象等并发症。ExoSeal™ 封堵器是促凝类血管闭合装置,国外研究报道相对较早。Wong 等^[7]首先报道针对 ExoSeal™ 封堵器安全性的临床随机对照试验研究,共纳入 401 例患者,其中 ExoSeal™ 组 267 例,人工压迫组 134 例,所有患者均使用 6 F 血管鞘;结果显示 ExoSeal™ 封堵器技术成功率为 91.8%,可明显缩短止血时间和制动时间,30 d 内并发症发生率低。Schmelter 等^[8]、Byrne 等^[9]报道的研究结果同样提示 ExoSeal™ 封堵器对股动脉穿刺点止血安全有效。

ExoSeal™ 封堵器插塞材料为 PGA,可在 3 个月内自然水解为二氧化碳和水^[7]。其适用的血管鞘规格有 5 F、6 F、7 F 等 3 种。研究表明,6 F ExoSeal™ 封堵器在个别股动脉血管壁有钙化情况下的技术成功率也可达 98.3%,术后并发症发生率为 6.8%^[10]。Wierner 等^[3]报道采用 7 F ExoSeal™ 封堵器对 60 例患者股动脉穿刺点止血,结果提示可有效缩短止血

及制动时间,术后 30 d 穿刺点相关并发症发生率。本研究中 52 例患者 ExoSeal™ 封堵器止血的技术成功率为 98.1%,并发症发生率为 1.92%;与人工压迫止血相比,ExoSeal™ 封堵器能快速止血,缩短徒手压迫时间及卧床时间($P<0.01$)。本研究中对绝大多数患者使用 5 F 血管鞘,ExoSeal™ 封堵组 2 例下肢动脉成形术患者使用 6 F 血管鞘,术后均未出现相关血管并发症;1 例使用 5 F ExoSeal™ 封堵股动脉穿刺点后出现皮下血肿,经人工压迫及加压包扎固定未见血肿增大,拆除弹力绷带后仅为皮下淤斑面积较大,未见其它并发症。分析原因为血管造影提示股动脉穿刺点偏向内侧,致使插塞未能完全封堵动脉穿刺点,且压迫时正向压力促使促凝插塞与血管壁贴附不良。可见,5 F ExoSeal™ 封堵器更加安全,技术失败率更低。止血效率提高取决于血管闭合装置使用前对介入医师的培训及反复练习,高效率操作可减轻患者痛苦,提高满意度和舒适度^[11]。

ExoSeal™ 封堵器插塞近端上方有一回血口与回血指示器相连,当输送杆由血管内缓慢撤出时,回血口也相应后退至血管壁内或血管外。该过程中可见回血指示器血液流出至停止。由于输送杆后撤过程中一直有血液流出,ExoSeal™ 封堵组压迫过程中出血量(7.83 ± 2.08 ml)较人工压迫组(1.11 ± 0.86 ml)明显增加($P<0.01$)。出血量多少受患者血压及操作者熟练程度影响。高血压患者股动脉搏动强,血流对穿刺点冲击力较大,容易出血;操作者撤输送杆动作偏慢,回血指示器流出血液也相应增多。相比外科手术,介入手术作为一种微创诊疗技术,至多 10 ml 出血量已在最大程度上减少了患者痛苦及负担。相信通过全面评估患者病情及熟练掌握操作技巧,介入手术中出血量将减少至最低。

ExoSeal™ 封堵器应用过程中需注意以下事项:

①保持输送杆和皮肤之间角度在 $30^\circ\sim 45^\circ$,以左手缓慢后撤;②回血指示器出血停止后,后撤速度尽量慢,保持 1 mm/s;③指示窗由“黑-白”变为“黑-黑”后,左手固定输送杆保持不动,右手按压释放;④指示窗由“黑-白”变为“黑-黑”但仍有血液自回血指示器流出时,切忌释放插塞,以免插塞释放至血管内造成血管栓塞(出现该情况原因可能为指示器导丝环在血管内遇到严重钙化斑块或迂曲血管,可小幅度旋转,若继续回退输送杆 1 cm 后指示窗未回复至自然的“黑-白”状态,拔出封堵器改为徒手压迫);⑤指示窗出现“红-黑”时不应继续回撤,此时插塞会释放在血管破口上方 1~2 mm 处(若此时仍进一步回撤输送杆,需拔出封堵器改为徒手压

迫)。本研究中 1 例患者在使用 ExoSeal™ 封堵器中指示窗出现“红-黑”,同样释放后经过徒手压迫,皮肤穿刺点未见出血及血管并发症等。本研究中大多数患者使用的是 5 F ExoSeal™ 封堵器,有关 6 F 和 7 F ExoSeal™ 封堵器临床疗效及安全性,有待后续进一步研究。

总之,逆行经股动脉介入术中采用 ExoSeal™ 封堵器可对股动脉穿刺点快速止血,缩短患者卧床时间,且不增加血管并发症发生率,是一种安全有效的止血方法,值得临床推广。

[参考文献]

- [1] Schelp V, Freitag-Wolf S, Hinzmann D, et al. Large-scale experience with an anchorless vascular closure device in a real-life clinical setting[J]. Clin Res Cardiol, 2015, 104: 145-153.
- [2] Schwartz BG, Burstein S, Economides C, et al. Review of vascular closure devices[J]. J Invasive Cardiol, 2010, 22: 599-607.
- [3] Wiemer M, Langer C, Fichtlscherer S, et al. First-in-man experience with a new 7 F vascular closure device (EXOSEAL™): the 7 F ECLIPSE study[J]. J Interv Cardiol, 2012, 25: 518-525.
- [4] 李彦豪,何晓峰,陈勇.实用临床介入诊疗学图解[M].北京:科学出版社,2012.
- [5] Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network meta-analysis of randomized trials on the safety of vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis[J]. Sci Rep, 2015, 5: 13761.
- [6] 沈鑫,李军荣,李圣华. Angio-Seal 血管封堵器在脑血管病介入诊治中的应用[J]. 介入放射学杂志, 2016, 25: 353-355.
- [7] Wong SC, Bachinsky W, Cambier P, et al. A randomized comparison of a novel bioabsorbable vascular closure device versus manual compression in the achievement of hemostasis after percutaneous femoral procedures: the ECLIPSE(Ensure's Vascular Closure Device Speeds Hemostasis Trial)[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2009, 2: 785-793.
- [8] Schmelter C, Liebl A, Poulos N, et al. Suitability of exoseal vascular closure device for antegrade femoral artery puncture site closure[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2013, 36: 659-668.
- [9] Byrne RA, Cassese S, Linhardt M, et al. Vascular access and closure in coronary angiography and percutaneous intervention[J]. Nat Rev Cardiol, 2013, 10: 27-40.
- [10] Maxien D, Behrends B, Eberhardt KM, et al. Evaluation of the 6-F ExoSeal® vascular closure device in antegrade femoral artery punctures[J]. J Endovasc Ther, 2012, 19: 836-843.
- [11] Pieper CC, Thomas D, Nadal J, et al. Patient satisfaction after femoral arterial access site closure using the ExoSeal® vascular closure device compared to manual compression: a prospective intra-individual comparative study[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2016, 39: 21-27.

(收稿日期:2016-11-24)

(本文编辑:边 倩)