

• 血管介入 Vascular intervention •

ExoSeal 血管封堵器在肱动脉高位穿刺点止血中的临床应用

刘玉龙, 李承志, 王晓白, 张 红, 李王海, 李明月, 师贞爱, 张 艳

【摘要】目的 评估 ExoSeal 血管封堵器在肱动脉“高位”穿刺点止血中应用的安全性和有效性。
方法 53 例肱动脉高位穿刺患者[女 17 例,男 36 例,平均年龄(75.7±8.9)岁],按不同止血方法分为 ExoSeal 血管封堵器止血组(ExoSeal 组, $n=37$)和手按压止血组(MC 组, $n=16$)。分析两组间止血时间、术后制动时间和围手术期并发症发生率。术后随访 3~12 个月,平均(9.8±2.9)个月。
结果 ExoSeal 组平均止血时间[(3.3±1.4) min]与 MC 组[(12.7±3.0) min]相比显著缩短($P<0.05$),术后平均制动时间[(3.2±1.2) h]与 MC 组[(5.9±1.4) h]相比显著缩短($P<0.05$)。围手术期 ExoSeal 组出现皮下血肿(<6 cm)1 例,穿刺点渗血 1 例,并发症发生率为 5.4%;MC 组出现皮下血肿(<6 cm)1 例,穿刺点处假性动脉瘤(瘤径 3 mm)1 例,穿刺点渗血 1 例,并发症发生率为 18.8%。
结论 ExoSeal 血管封堵器应用于肱动脉高位穿刺术后止血安全有效,可明显缩短穿刺术后止血时间和制动时间。

【关键词】 血管封堵器;肱动脉穿刺;止血;腔内治疗

中图分类号:R654.4 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2020)-06-0560-04

Clinical application of ExoSeal vascular closure device in the hemostasis of “high position” puncture point of brachial artery LIU Yulong, LI Chengzhi, WANG Xiaobai, ZHANG Hong, LI Wanghai, LI Mingyue, SHI Zhenai, ZHANG Yan. Department of Vascular Surgery, First Affiliated Hospital of Jinan University, Guangzhou, Guangdong Province 510632, China

Corresponding author: ZHANG Yan, E-mail: dsazy@163.com

【Abstract】Objective To evaluate the safety and efficacy of ExoSeal vascular closure device in the hemostasis of “high position” puncture point of brachial artery. **Methods** A total of 53 patients receiving “high position” puncture of the brachial artery, including 17 females and 36 males with a mean age of (75.7±8.9) years, were divided, according to different hemostasis methods, into ExoSeal vascular closure device group (ExoSeal group, $n=37$) and manual compression group (MC group, $n=16$). The hemostasis time, postoperative body immobilization time and the perioperative complication incidence were compared between the two groups. The patients were followed up for 3-12 months with an average of (9.8±2.9) months. **Results** the average hemostasis time in the ExoSeal group was (3.3±1.4) min, which was significantly shorter than (12.7±3.0) min in the MC group ($P<0.05$). The average postoperative body immobilization time in the ExoSeal group was (3.2±1.2) hours, which was remarkably shorter than (5.9±1.4) hours in the MC group ($P<0.05$). In the ExoSeal group the perioperative complications included subcutaneous hematoma (<6 cm, $n=1$) and errhysisat puncture point ($n=1$), the incidence of complications was 5.4%. In the MC group the perioperative complications included subcutaneous hematoma (<6 cm, $n=1$), pseudoaneurysm formation (diameter of 3 mm, $n=1$) at the puncture point, and errhysisat puncture point ($n=1$), the incidence of complications was 18.8%. **Conclusion** For the hemostasis of “high position” puncture point of brachial artery, ExoSeal vascular closure device is safe and effective, it can remarkably reduce the postoperative hemostasis time of puncture point as well as the body immobilization time. (J Intervent Radiol, 2020, 29: 560-563)

【Key words】 vascular closure device; brachial artery puncture; hemostasis; endovascular treatment

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2020.06.007

基金项目:中央高校基本科研业务费专项资金项目(21617318)

作者单位:510632 广州 暨南大学附属第一医院介入与血管外科(刘玉龙、李承志、王晓白、张 红、李王海、李明月、张 艳);武汉市江夏区第一人民医院(师贞爱)

通信作者:张 艳 E-mail: dsazy@163.com

随着介入技术与材料不断进步,腔内介入治疗已成为外周血管疾病常规治疗方法之一,并不断开拓治疗疾病范围。穿刺入路选择是腔内治疗第一步,以确定手术方案。肱动脉“高位”穿刺指穿刺上臂内侧中 1/3、肱二头肌肌腱内侧搏动最明显处^[1]。该技术可缩短穿刺点至病变血管距离,一定程度上克服现有腔内手术器材长度不足,更好地完成下肢动脉腔内成形术。现收集暨南大学附属第一医院 2015 年 9 月至 2019 年 5 月采用左肱动脉高位穿刺入路行介入治疗患者临床资料,评估 ExoSeal 血管封堵器用于肱动脉高位穿刺点止血的安全性和有效性。

1 材料与方法

1.1 一般资料

纳入患者 53 例,均诊断为下肢动脉硬化闭塞。其中男 36 例,女 17 例,平均年龄(75.7 ± 8.9)岁。这些患者均因股动脉穿刺入路不佳,不得不选择肱动脉入路。为更好地将手术器械送至病变处,尽量选择肱动脉高位穿刺。根据穿刺点止血方式不同,将患者分为 ExoSeal 血管封堵器组(ExoSeal 组)和手按压止血组(MC 组)。ExoSeal 组 37 例,男 26 例,女 11 例,平均年龄(76.9 ± 7.3)岁;MC 组 16 例,男 10 例,女 6 例,平均年龄(72.9 ± 10.0)岁。患者术前由彩色多普勒超声评估肱动脉穿刺点能否应用 ExoSeal

封堵器止血,需满足穿刺部位血管直径 > 5 mm,穿刺道长度 > 10 mm^[2]。

1.2 设备和部分器材

Artis Zeego 或 Artis One DSA 机(德国 Siemens 公司),6 F 穿刺套装(日本 Terumo 公司),6 F 抗折长鞘(美国 Cook 公司),6 F ExoSeal 血管封堵器(美国 Cordis 公司)。

1.3 手术操作与止血

患者取仰卧位,左上肢伸直外展,局部麻醉后以 18 G 穿刺针(日本 Terumo 公司)穿刺上臂内侧中 1/3、肱二头肌肌腱内侧肱动脉,穿刺成功后置入 6 F 血管鞘,术中交换置入 6 F 90 cm 长鞘至腹主动脉下端,按外周动脉疾病腔内操作指南^[3]行腔内治疗。术中均全身肝素化,持续监测出凝血指标。ExoSeal 组:穿刺点处交换置入 6 F 血管鞘,6 F ExoSeal 血管封堵器沿鞘管插至杆标记带,后撤鞘管并与封堵器主体锁定,后撤鞘管至封堵器主体指示窗双白线变成双黑线,扣动主体扳机释放聚乙烯醇封堵插塞,完成止血(图 1);MC 组:手按压穿刺点处后,直接拔除鞘管。分别记录止血时间,止血成功后穿刺点加压包扎,同侧肘关节伸直制动,要求 MC 组至少制动 4 h,ExoSeal 组至少制动 2 h,分别按实际制动时间统计。术后分别应用 ExoSeal 血管封堵器止血和手按压止血。



①ExoSeal 血管封堵器插至杆标记带;②封堵器主体与鞘管锁定;③封堵器指示窗双白线变双黑线;④止血成功

图 1 ExoSeal 血管封堵器用于肱动脉高位穿刺点止血

1.4 临床观察和随访

观察穿刺点加压包扎后手指有无明显缺血症状。术后 1 d、30 d 复查穿刺点周围彩色多普勒超声,并记录相关并发症。术后 3、6、9、12 个月电话随访。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件对患者一般资料进行统计学分析。连续变量用独立样本 t 检验,以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,分类变量以例数(百分数)表示, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

术后 ExoSeal 组、MC 组平均止血时间、平均制动时间比较见表 1,ExoSeal 组止血时间、制动时间明显缩短($P < 0.05$)。围手术期 ExoSeal 组出现皮下血肿(< 6 cm)1 例,穿刺点渗血 1 例,并发症发生率为 5.4%;MC 组出现皮下血肿(< 6 cm)1 例,穿刺点处假性动脉瘤(瘤径 3 mm)1 例,穿刺点渗血 1 例,并发症发生率为 18.8%,ExoSeal 组并发症发生率明显低于 MC 组($P < 0.05$),ExoSeal 血管封堵器肱动脉高位穿刺点处止血与纯手按压相比更安全。53 例

患者分别随访 3~12 个月,2 例皮下血肿患者 1 个月后血肿基本吸收,1 例假性动脉瘤患者 1 个月后彩色超声复查假性动脉瘤基本消失,余患者随访时未见明显并发症发生,穿刺口愈合良好。

表 1 两组术后止血时间、制动时间比较

参数	ExoSeal 组(n=37)	MC 组(n=16)	t/χ^2 值	P 值
止血时间/min	3.3±1.4	12.7±3.0	-23.5	<0.05
制动时间/h	3.1±1.2	5.9±1.4	-14.7	<0.05

3 讨论

本研究中选择左肱动脉“高位”穿刺入路主要是因为患者主-髂动脉闭塞或主-髂-股动脉闭塞。这类疾病血管病变范围广泛,有的患者双侧股动脉闭塞,无股动脉穿刺途径,有的患者经双侧股动脉入路未能成功开通闭塞血管,需经肱动脉途径以双向会师技术开通血管,完成手术。肱动脉入路可治疗腹主动脉、髂动脉及股动脉上段病变,但其肱动脉穿刺点至血管病变部位距离较长,尤其是伴发股浅动脉病变时,目前用于腔内治疗的导管和支架等材料长度有限。因此,对部分髂-股动脉复合病变,需尽可能缩短穿刺点至病变远端距离,选择肱动脉高位穿刺入路,有助于更好地完成闭塞血管腔内重建。

传统穿刺点止血方法为手按压止血,虽操作简单,但费时费力,尤其是对下肢动脉硬化闭塞症患者,此类患者多有高龄、长期抗血小板治疗、术中全身肝素化等特点。文献报道肱动脉高位穿刺入路可增加术后穿刺点相关并发症^[4],有报道高达 23.1%^[5]。随着科技不断进步,越来越多血管闭合装置(vascular closure device,VCD)或血管封堵器应用于临床,改变了传统压迫止血模式。目前在临床上应用的 VCD 有多种,相关文献报道各种 VCD 相关作用机制及原理各不同,但对股动脉穿刺点止血效果均受到肯定^[6]。与传统手按压止血相比,VCD 具有止血时间短、制动时间短及安全有效等特点^[7-11],而对桡动脉穿刺点止血也有相同特点^[12]。

ExoSeal 血管封堵器的工作原理,是在紧贴穿刺点动脉壁外的穿刺道内释放聚乙烯醇插塞,插塞遇血能迅速膨胀 3~4 倍,以机械性封堵血管穿刺口;聚乙烯醇插塞的网状结构,可促进局部红细胞和血小板聚集形成血栓,达到止血目的。本研究选择 ExoSeal 血管封堵器,因其具备如下特点:①操作简单易学,从视觉上掌握封堵插塞释放时机,释放更精准;②其工作原理是紧贴血管外穿刺道封堵止

血,血管腔内无植入物,从而避免因植入物所致血管狭窄、闭塞或急性血栓形成等相关并发症;③封堵止血材料为聚乙烯醇,可完全水解吸收,在体内无任何残留,穿刺点可重复穿刺。目前有关 ExoSeal 血管封堵器在肱动脉穿刺入路术后止血中应用的文献报道少见。2014 年,Pieper 等^[13]报道 7 例 ExoSeal 血管封堵器应用于肱动脉穿刺点止血,其中 6 例封堵插塞成功释放并止血效果良好,技术成功率为 6/7。本研究中 53 例患者接受左肱动脉高位穿刺,其中 ExoSeal 组血管封堵器止血 37 例,均成功释放聚乙烯醇插塞,MC 组手按压止血 16 例,均成功止血并加压包扎,两组技术成功率为 100%;说明 ExoSeal 血管封堵器操作简单易行,技术门槛低,易于普及,在基层医院也可开展此技术。本组 ExoSeal 组、MC 组平均止血时间分别为(3.3±1.4) min、(12.7±3.0) min,差异有统计学意义($t=-23.5, P<0.05$),说明 ExoSeal 血管封堵器应用可明显缩短穿刺点止血时间。相较于股动脉穿刺点,肱动脉高位穿刺点更难止血,主要是因为肱动脉解剖位置较深,周围无骨质、肌肉及韧带固定,皮下组织疏松,肱动脉活动度大,手压迫过程中血管易移位,故需按压者长时间大力压迫才能较好止血,而在此过程中患者舒适度差,还可能引起肱动脉远端肢体急性缺血。ExoSeal 血管封堵器在释放聚乙烯醇插塞后可快速封堵穿刺点血管外破口,穿刺点处稍加压即可止血,明显提高患者舒适度。本研究 ExoSeal 组、MC 组术后平均制动时间分别为(3.1±1.2) h、(5.9±1.4) h,差异有统计学意义($t=-14.7, P<0.05$),说明 ExoSeal 血管封堵器应用可明显缩短术后制动时间,利于患者早期活动,相对减少住院时间。本研究 ExoSeal 组出现皮下血肿 1 例,穿刺点渗血 1 例,并发症发生率为 5.4%;MC 组出现皮下血肿 1 例,穿刺点处假性动脉瘤 1 例,穿刺点渗血 1 例,并发症发生率为 18.8%。ExoSeal 组皮下血肿主要是术者在鞘管与血管封堵器主体锁定后后撤速度过快,导致封堵器插塞未能紧贴血管穿刺点外口,而后压迫时力度不够所致,而 MC 组皮下血肿主要是患者左上肢较粗,动脉搏动点触及不明显,拔除鞘管后未能及时有效地压迫穿刺口,加之大力压迫时患者不配合所致,这 2 例在进一步加压压迫后血肿未进一步增大,并成功止血。两组皮下渗血的原因均为患者未能在规定的时间内严格制动,重新加压包扎并对患者宣教后穿刺点未再渗血。MC 组假性动脉瘤主要是患者左上肢瘦小,皮下组织松弛,加压包扎后

未能严格制动所致,在拆除包扎后可触及搏动性包块,彩色超声证实为假性动脉瘤形成,随后在彩色超声引导下找到血管破口并重点对破口压迫并包扎,3 d 后彩色超声复查可见假性动脉瘤内血栓形成,血管破口处闭合。ExoSeal 组术后并发症发生率与 MC 组相比明显降低,增加了手术安全性。

ExoSeal 血管封堵器操作简单,但在肱动脉应用过程中要多注意细节。本研究应用 ExoSeal 封堵器的体会和经验总结如下:①应用中要求皮下穿刺道不少于 10 mm,以保证安全释放封堵插塞。对皮下组织稀少、穿刺道短(<10 mm)患者,可予减小穿刺进针角度(一般穿刺针与肢体平面角度<30°),进而增长穿刺道。②插入封堵器前反复冲洗鞘管,确保鞘管内血流通畅,无血栓形成。③鞘管与封堵器主体锁定后,以右利手为例,左手置于血管穿刺点处触及血管搏动,右手缓慢后撤鞘管,直视封堵器指示窗,当双白线变成双黑线时马上释放封堵插塞,左手压迫穿刺口后撤出鞘管和封堵器。④常规应用血管解痉药物,如罂粟碱,避免血管痉挛引起相应并发症。

综上所述,在肱动脉高位穿刺入路手术患者中应用 ExoSeal 血管封堵器止血是一种安全有效的方法,可明显缩短穿刺点术后止血时间和制动时间,减少并发症发生,亦可作为此类患者术后常规止血方式。

[参 考 文 献]

- [1] Rahul AS, Ganguli S. Closure of alternative vascular sites, including axillary, brachial, popliteal, and surgical grafts[J]. Tech Vasc Interv Radiol, 2015, 18: 113-121.
- [2] 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.
- [3] Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter - society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II)[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2007, 33 (Suppl 1): S5-S75.
- [4] Franz RW, Tanga CF, Herrmann JW. Treatment of peripheral arterial disease via percutaneous brachial artery access[J]. J Vasc Surg, 2017, 66: 461-465.
- [5] Baudouin CJ, Belli AM, Peck RJ, et al. The complications of high brachial artery puncture[J]. Clin Radiol, 1990, 42: 277-280.
- [6] 卿洪琨, 张小明, 蒋京军, 等. 血管闭合器简介[J]. 介入放射学杂志, 2015, 24:548-552.
- [7] Patel R, Muller-Hulsbeck S, Morgan R, et al. Vascular closure devices in interventional radiology practice[J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2015, 38: 781-793.
- [8] Cox T, Blair L, Huntington C, et al. Systematic review of randomized controlled trials comparing manual compression to vascular closure devices for diagnostic and therapeutic arterial procedures[J]. Surg Technol Int, 2015, 27: 32-44.
- [9] 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.
- [10] 刘 欢, 李新玲, 肖利军, 等. ExoSeal™ 血管封堵器在逆行经股动脉介入诊疗中的应用[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26:547-550.
- [11] Rimon U, Khaitovich B, Yakubovich D, et al. The use of ExoSeal vascular closure device for direct antegrade superficial femoral artery puncture site hemostasis[J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2015, 38: 560-564.
- [12] Wang Y, Tang J, Ni JW, et al. A comparative study of TR Band and a new hemostatic compression device after transradial coronary catheterization[J]. J Intervent Med, 2018, 1: 221-228.
- [13] Pieper CC, Wilhelm KE, Schild HH, et al. Feasibility of vascular access closure in arteries other than the common femoral artery using the ExoSeal vascular closure device[J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2014, 37: 1352-1357.

(收稿日期:2019-10-28)

(本文编辑:边 伟)