

三种止血方法在股动脉穿刺部位止血中有效性和安全性的比较

徐海蓉^{1,2}, 郑兴^{1*}, 秦永文¹, 郭志福¹, 袁景³

(1. 第二军医大学长海医院心内科, 上海 200433; 2. 武警新疆总队医院心内科, 乌鲁木齐 830000; 3. 吉林省通化市中心医院心内科, 通化 134001)

[摘要] **目的:**评价冠状动脉造影(CAG)和经皮冠状动脉介入治疗(PCI)后人工压迫止血法和两种动脉穿刺闭合器(Angioseal和Perclose)在股动脉径路止血中的安全性和有效性及其影响因素。**方法:**366例经股动脉行选择性冠状动脉造影或介入治疗的患者,分为人工压迫止血组128例、Angioseal组128例和Perclose组110例,观察3种止血方法的有效性、安全性,并分析其影响因素。**结果:**止血成功率各组间无明显差异;即刻止血率Angioseal组明显高于Perclose组($P<0.01$)。下肢制动时间和止血时间Angioseal组和Perclose组均明显短于人工压迫组($P<0.01$)。血管迷走神经反射和严重并发症仅发生在人工压迫组;局部并发症Angioseal组和人工压迫组均明显低于Perclose组($P<0.01$)。影响因素:术后使用肝素者血肿发生率高($OR=4.382, P<0.05$);男性、PCI及术后使用氯吡格雷者渗血发生率高($P<0.05$ 或 $P<0.01$);年龄大及PCI者成功率低;术后使用低分子肝素和肝素者止血时间延长。**结论:**Angioseal、Perclose与人工压迫止血法均可有效用于心导管术后股动脉穿刺部位的止血。与Perclose相比,Angioseal止血时间更短、即刻止血率更高且局部并发症更少。

[关键词] 动脉穿刺闭合器;心导管术;止血;并发症

[中图分类号] R 654.2

[文献标识码] A

[文章编号] 0258-879X(2006)06-0645-04

Three strategies for hemostasis at femoral artery access site: a comparison of safety and efficacy

XU Hai-rong^{1,2}, ZHENG Xing^{1*}, QIN Yong-wen¹, GUO Zhi-fu¹, YUAN Jing³ (1. Department of Cardiology, Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China; 2. Department of Cardiology, Xinjiang General Hospital of Chinese People's Armed Polices Forces, Urumchi 830000; 3. Department of Cardiology, Central Hospital of Tonghua, Tonghua 134001)

[ABSTRACT] **Objective:** To assess the safety and efficacy of the standard manual compression and 2 arterial puncture closing devices, Angioseal and Perclose, for hemostasis at the femoral artery access site in patients undergoing coronary angiography (CAG) or percutaneous coronary interventions (PCI). **Methods:** Totally 366 patients undergoing coronary angiography or PCI were assigned to receive either Angioseal ($n=128$), Perclose ($n=110$) or standard manual compression ($n=128$). The efficacy endpoint (immediate hemostasis, successful hemostasis rate, operating time, time of leg immobilization and time to hemostasis) and safety endpoint (vasovagal reflex, major complications, local complications, hematocrit drop, etc.) were evaluated. Risk factors (gender, age, body mass index, comorbid conditions, antiplatelet agents, and anticoagulant agents, etc.) were also analyzed. **Results:** The successful hemostasis rates were similar between Angioseal group and Perclose group, but the rate of immediate hemostasis of Angioseal group was higher than that of Perclose group ($P<0.01$). Time of leg immobilization and time to hemostasis in Angioseal group and Perclose group was shorter than those of manual compression group ($P<0.01$). Both vasovagal reflex (9.3%) and major complications (3.1%) were only noticed in manual compression group. The rates of local complications in manual compression group and Angioseal group were both lower than that of Perclose group ($P<0.01$). Post-procedure unfractionated heparin was associated with increased risk of hematoma ($OR=4.382, P<0.05$), post-procedure clopidogrel ($OR=3.549, P<0.01$) and interventional procedures ($OR=6.584, P<0.05$) were associated with increased risk of blood oozing, and female gender was associated with a reduced risk of blood oozing ($OR=0.132, P<0.05$). The successful hemostasis rates were lower in the elderly and those receiving PCI. Post-procedure unfractionated heparin and low molecular weight heparin was associated with longer hemostasis time. **Conclusion:** Perclose and Angioseal can be an alternative of standard manual compression for hemostasis of the femoral artery access site. Angioseal may be better than Perclose regarding the immediate hemostasis and local complications.

[KEY WORDS] arterial puncture closing device; cardiac catheterization; hemostasis; complication

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2006, 27(6): 645-658]

随着冠状动脉介入手术的普及,以及围手术期抗凝、抗血小板药物的使用,经股动脉介入术后的局部穿刺处的止血仍是个突出问题,并发症仍然常见

[作者简介] 徐海蓉,副主任医师。现为第二军医大学武警高级医师研修班学员。

* Corresponding author. E-mail: zhengxing57530@163.com

(可达 0.6%~5.9%),有时甚至危及患者的生命^[1,2]。为改善患者的舒适度和减少穿刺局部的并发症,各种以缝合和胶原为基础的动脉穿刺闭合器(arterial puncture closing devices, APCDs)已用于临床。但关于各种封堵器的疗效尤其是安全性方面目前学术界还无一致意见,尤其是各种 APCDs 之间的直接的对比研究报道相对较少。以胶原封堵为基础的 Angioseal 血管封堵器和以缝合为基础的 Perclose 血管缝合器是 APCDs 的代表,在临床中应用相对较多。本研究通过对两种 APCDs 与人工压迫止血法进行比较,评价其安全性和有效性,并分析其可能的影响因素。

1 资料和方法

1.1 一般资料 选取 2005 年 6 月至 2005 年 10 月疑诊冠心病或确诊为冠心病行选择性冠状动脉造影或介入治疗的病例共 366 例,其中男 130 例,平均年

龄(64.34±10.37)岁;女 236 例,平均年龄(60.10±11.12)岁。合并高血压病 210 例,合并糖尿病 48 例。依止血方法不同分为人工压迫止血组、Angioseal 组和 Perclose 组,其中冠状动脉造影术(CAG)198 例,冠状动脉介入术(PCI)168 例。所有患者术前均给予口服阿司匹林≥100 mg/d,拟行 PCI 者加服氯吡格雷 75 mg/d 或临时给负荷量 300 mg。PCI 术后常规给予阿司匹林、氯吡格雷、肝素及低分子肝素。三组临床基本情况无明显差别(表 1)。

1.2 手术方法 Seldinger 法行右股动脉穿刺,先行冠状动脉造影,据临床情况行 PCI。手术开始时经动脉鞘管注入普通肝素 70 U/kg,每延长 1 h 再给予 3 000 U,行 PCI 者术后予普通肝素 625 U/h,维持 24~48 h。CAG 和 PCI 结束后拟行 Angioseal 或 Perclose 局部止血者,取右前斜 45°行右股动脉造影,经证实动脉穿刺处无狭窄、无粥样硬化斑块及大血管分支且血管直径>4 mm。

表 1 各组患者基本特征
Tab 1 General condition of patients in 3 groups

Index	Standard manual compression (N=128)	Perclose (N=110)	Angioseal (N=128)	P
Age(year)	59.31±9.93	63.00±11.81	62.67±11.41	0.125
Gender(Male/Female)	46/82	40/70	44/84	0.971
Body mass index(kg/m ²)	24.01±4.34	25.31±2.95	24.44±3.40	0.222
Diabetes mellitus[n(%)]	14(12.28)	16(17.02)	18(16.36)	0.812
Hypertension[n(%)]	62.(48.43)	70(63.63)	78(60.93)	0.144
Heart rate(f/min ⁻¹)	78.98±19.71	84.72±18.81	83.79±26.21	0.775
Hypercholesterolemia[n(%)]	24(18.75)	20(18.18)	16(12.50)	0.586
Platelet(×10 ⁹ /L)	193.25±61.00	204.20±63.43	190.11±53.36	0.412
Hemoglobin(g/L)	137.25±16.02	133.65±16.92	137.16±17.88	0.436
Creatinine(μmol/L)	78.98±19.71	84.72±18.81	83.79±26.21	0.394

1.2.1 Angioseal 植入方法 Angioseal 为美国 St Jude Medical 公司产品,通过动脉定位、伸放固定锚、封闭穿刺点等 3 个步骤植入。(1)动脉定位:股动脉造影后,插入导丝,用封堵器定位鞘换出留置的动脉鞘,先缓慢插入定位鞘直至喷血为止,再回撤定位鞘到停止滴血,最后将定位鞘再插入血管 1.5 cm,拔除鞘心,固定定位鞘;(2)伸放固定锚:通过定位鞘放入输送内芯,当输送鞘完全插入后,回撤输送内芯且确认固定锚完全释放;(3)封闭穿刺点:将输送内芯与定位鞘固定在一起同时拔出,退出皮肤后会露出压迫管,将压迫管向皮下通道回送,感到阻力时表示封闭程序已完成。维持缝线张力 2 min,在皮下剪断缝线。植入操作完成,用无菌纱布覆盖或弹力绷带包扎。

1.2.2 Perclose 植入方法 Perclose 缝合装置由

Abott 公司生产。经鞘管送入直径 0.035 英寸(1 英寸=2.54 cm)、长 175 cm 的导丝,拔除鞘管,手压穿刺点止血。经导丝缓慢送入 Perclose 操纵杆,直到观察孔搏动性喷血。张开缝合翼,操作环柄送入自动缝合针后,拉出缝合线,收回缝合翼。经过打结盒将缝线打一渔夫结,撤除 Perclose 操纵杆和导丝。缓慢逐渐用力牵拉渔夫结一端,收紧结扣,缝合穿刺点,使穿刺点不再出血。将打结杆沿缝线送入血管穿刺口附近,进一步收紧结扣。观察穿刺点不出血后,加盖敷料,弹力绷带包扎。

1.2.3 手工压迫止血法 CAG 后 2 h 拔管,压迫 20 min,弹性绷带加压包扎后沙袋局部压迫 6 h,患肢制动 24 h;如行 PCI,则停用普通肝素 1~2 h 后予以拔管,余处理方法同上。

1.3 观察指标及标准 (1)止血成功:止血后穿刺

部位无出血,或虽有血管并发症但不需要改用其他方法再次止血;(2)止血失败:需改用其他方法再次止血;(3)止血时间:自动脉鞘管拔出开始压迫或植入 APCDs 至穿刺部位无出血的时间;(4)即刻止血:应用两种 APCDs 后即刻无出血发生;(5)下肢制动时间:自止血开始至可以下床活动的时间;(6)操作时间:植入 Angioseal 或 Perclose 需用的时间;(7)严重并发症:任何需要外科或超声下处理的假性动脉瘤、动静脉瘘、需输血的血肿、腹膜后血肿、血栓形成或远端脉搏消失、腹股沟感染需静脉输注抗生素以及穿刺处并发症相关的死亡;(8)局部出血并发症:止血后穿刺部位出现血肿(>5 cm)或渗血。

1.4 统计学处理 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比

较采用 t 检验或方差分析,计数资料采用 χ^2 检验,Logistics 回归分析和多元线性回归分析相关影响因素, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。所有统计分析用 SPSS11.0 统计软件进行。

2 结果

2.1 有效性 Angioseal 组与 Perclose 组间止血成功率无明显差异,植入 APCDs 失败的所有患者均经手工压迫成功止血。即刻止血率 Angioseal 组明显高于 Perclose 组($P < 0.01$)。Angioseal 组和 Perclose 组下肢制动时间均明显短于人工压迫组($P < 0.01$),两组间无差别。Angioseal 组和 Perclose 组止血时间均明显短于人工压迫组,Angioseal 组明显短于 Perclose 组($P < 0.01$)。详见表 2。

表 2 三种方法止血有效性和安全性指标的对比

Tab 2 Efficacy and safety endpoint of 3 groups

Index	Standard manual compression (N=128)	Perclose (N=110)	Angioseal (N=128)
Successful hemostasis rate[n(%)]	-	96(87)	120(94)
Immediate hemostasis[n(%)]	-	63(57)	116(91)**
Time to hemostasis(t/min)	20.70±3.20	8.14±9.61 $\Delta\Delta$	4.35±6.65**
Time of leg immobilization(t/h)	23.14±5.31	10.21±11.7 $\Delta\Delta$	8.43±7.04 $\Delta\Delta$
Vasovagal reflex[n(%)]	12(9.3)	0	0
Major complications[n(%)]	4(3.1)	0	0
Peripheral ischemia or lower extremity vein thrombosis(n)	2	0	0
Aneurysm or arteriovenous fistula(n)	2	0	0
Local complications[n(%)]	24(18.8)	46(35.9) $\Delta\Delta$	22(20.0) $\Delta\Delta$
Hematoma[n(%)]	16(12.5)	10(9.1)	8(6.3)
Blood oozing[n(%)]	8(6.3)	36(32.7) $\Delta\Delta$	14(10.9) $\Delta\Delta$

** $P < 0.01$ vs Perclose group; $\Delta\Delta P < 0.01$ vs Standard manual compression

2.2 安全性 血管迷走神经反射和严重并发症(穿刺侧下肢静脉血栓和动静脉瘘各 2 例)仅发生在人工压迫组,发生率分别为 9.3%(12/128)和 3.1%(4/128),但与 Angioseal 组和 Perclose 组比较无明显差异。Angioseal 组和人工压迫组局部出血并发症均明显低于 Perclose 组($P < 0.01$),Angioseal 组与人工压迫组间无差别,进一步分析显示局部并发症间差别主要在于伤口渗血。详见表 2。

2.3 其他结果及影响因素分析

2.3.1 操作时间 Perclose 组的操作时间为(2.24±0.97)min,明显短于 Angioseal 组的(2.75±0.71)min($P < 0.05$)。

2.3.2 局部出血并发症影响因素 Logistics 回归分析显示术后使用肝素增加血肿发生率($OR = 4.382, P = 0.020$)。女性渗血发生率低($OR =$

0.132, $P = 0.017$),PCI 者渗血发生率高($OR = 6.584, P = 0.023$),术后使用氯吡格雷增加渗血发生率($OR = 3.549, P = 0.008$)。

2.3.3 止血成功率的影响因素 Logistics 回归分析显示年龄越大,成功率越低($OR = 1.353, P = 0.015$),PCI 者成功率低于 CAG($OR = 554.66, P = 0.05$)。

2.3.4 止血时间的影响因素 多元线性回归分析显示术后使用低分子肝素和肝素延长止血时间($B = 144.13, P = 0.004$ 和 $B = 149, P = 0.014$)。

3 讨论

自从 1959 年 Seldinger 技术引入临床,穿刺部位的止血一直是个问题。人们一直在探索一种安全、简便的止血方法。目前的止血方法包括手工压迫、压迫装置及血管闭合器。手工压迫法虽行之有

效但费时费力,患者卧床时间长,增加痛苦且局部出血并发症较高^[3]。以气压装置(Femostop系统)为代表的压迫装置难以准确定位,压迫时的不适感及长时间卧床等因素影响了其进一步的推广应用。自从1995年Vasoseal经FDA批准正式应用于临床,由于可以明显缩短止血时间和患者制动时间,十年间APCDs得到了迅速发展和应用。

Angioseal和Perclose分别是以胶原封堵为基础的血管封堵器和以缝合为基础的血管缝合器的代表。本研究显示Angioseal组与Perclose组止血成功率均较高(分别为94%和87%),与国外文献^[4]相近。使用两种APCDs的患者止血时间、下肢制动时间明显短于人工压迫法止血的患者,因而可以大大缩短患者卧床时间,减少患者痛苦和不适感。最近Koreny等^[5]对30项APCDs试验的荟萃分析显示APCDs与手工压迫法一样能对局部穿刺处有效止血,且明显缩短止血时间和患者制动时间,以及减少住院天数和减轻患者的痛苦。但是不同APCDs有效性是否有差别,文献报道不多;本研究显示除即刻止血率和止血时间Angioseal组明显优于Perclose组外,其他指标二者之间均无明显差别。因此,两类APCDs均可有效用于股动脉穿刺部位的止血。虽然统计学分析显示Perclose组操作时间短于Angioseal组,但并无太多实际临床意义。Angioseal组即刻止血明显高于Perclose组,提示接受Angioseal治疗的患者可能较少失血。

一项治疗措施应用于临床,除了其有效性外,安全性如何也非常重要。近期Koreny等^[5]的报道中,认为接受APCDs的患者腹股沟血肿、出血、动静脉瘘、假性动脉瘤、外科干预、输血、下肢动脉性缺血的发生率并不低于手工压迫法。而另一项关于APCDs的包括37066位患者的荟萃分析显示,手工压迫法并发症发生率要低于APCDs,手工压迫法比APCDs更安全^[6]。本研究的结果提示,虽然两种APCDs的严重并发症发生率与手工压迫法相似,但Perclose组局部并发症发生率的确高于手工压迫法,Angioseal组亦没有明显低于手工止血法。虽然Koreny等^[5]和Nikolsky等^[6]的分析显示,各种APCDs间并发症发生率无明显差别,但本研究发现Angioseal局部并发症发生率要明显低于Perclose,亦有文献报道以缝合为基础的APCD并发症发生率较高^[7]。因此,临床工作中,二者的安全性值得关注,尤其是以缝合为基础的Perclose。

本研究还显示年龄、接受介入治疗以及使用抗

血小板药物、抗凝药物会影响各种止血方法的有效性和并发症发生率。可能原因:随着年龄增大股动脉粥样硬化、血管弹性下降、脆性增加使操作难度加大;接受PCI治疗的患者围手术期抗凝、抗血小板药物的使用较多,增加了局部出血和渗血的可能。本研究中女性渗血发生率低,可能与本组资料女性平均年龄小于男性及接受PCI治疗的例数少有关。另外本组资料局部出血并发症率(24%、46%、20%)明显高于文献报道^[4],可能与操作人员中初学者多、Perclose操作较复杂、部分Angioseal放置后用弹力绷带包扎影响封堵效果等有关。

总之,与传统人工压迫止血法相比,Angioseal和Perclose两种APCDs可以减少制动时间、改善患者舒适度、简化术后护理以及避免鞘管置留期间的危险性及不适感,可以作为手工压迫法的一个替代措施,且与Perclose相比,Angioseal止血时间更短、即刻止血率更高且局部并发症更少。但同时APCDs安全性亦应引起我们的高度重视,尤其是以缝合为基础的Perclose。

[参考文献]

- [1] Muller DW, Shamir KJ, Ellis SG, et al. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures [J]. *Am J Cardiol*, 1992, 69: 63-68.
- [2] Popma JJ, Satler LF, Pichard AD, et al. Vascular complications after balloon and new device angioplasty[J]. *Circulation*, 1993, 88(4 Pt 1): 1569-1578.
- [3] Nasser TK, Mohler ER 3rd, Wilensky RL, et al. Peripheral vascular complications following coronary interventional procedures [J]. *Clin Cardiol*, 1995, 18: 609-614.
- [4] Sesana M, Vaghetti M, Albiero R, et al. Effectiveness and complications of vascular access closure devices after interventional procedures [J]. *J Invasive Cardiol*, 2000, 12: 395-399.
- [5] Koreny M, Riedmuller E, Nikfardjam M, et al. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis [J]. *JAMA*, 2004, 291: 350-357.
- [6] Nikolsky E, Mehran R, Halkin A, et al. Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: a meta-analysis [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2004, 44: 1200-1209.
- [7] Wagner SC, Gonsalves CF, Eschelmann DJ, et al. Complications of a percutaneous suture-mediated closure device versus manual compression for arteriotomy closure: a case-controlled study [J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2003, 14: 735-741.

[收稿日期] 2006-04-03

[修回日期] 2006-05-22

[本文编辑] 曹静