

临床研究

DOI: 10.3969/j.issn.0253-3626.2012.09.024

股动脉穿刺后 Angioseal 血管闭合器 与人工压迫止血并发症研究

方志敏, 钟小兰

(新疆医科大学第二附属医院心内科, 乌鲁木齐 830063)

【摘要】目的:比较经股动脉穿刺行冠状动脉介入诊治术后 Angioseal 血管闭合器和人工压迫止血的安全性。方法:采用随机双盲对照研究,从 2008 年 1 月至 2011 年 11 月经股动脉穿刺行冠状动脉介入诊治的病例 611 人次,分为 Angioseal 血管闭合器组和人工压迫组,比较 2 组并发症的发生率。结果:2 组总的并发症发生率差异无统计学意义($P>0.05$),但在 24 h 后 Angioseal 血管闭合器组的并发症发生率有增加的趋势($P<0.05$)。结论:使用 Angioseal 血管闭合器不能减少股动脉穿刺并发症的发生率,尤其在 24 h 后并发症有增加的趋势,不推荐股动脉穿刺后常规使用 Angioseal 血管闭合器。

【关键词】冠状动脉造影;冠状动脉介入;血管闭合器;人工压迫

【中国图书分类法分类号】R543.3

【文献标志码】A

【收稿日期】2012-03-03

Complications of applying Angioseal arterial closure device versus and manual compression homeostasis after common femoral artery puncture in coronary intervention

FANG Zhimin, ZHONG Xiaolan

(Department of Cardiology, the Second Affiliated Hospital, Xinjiang Medical University)

【Abstract】Objective: To compare the safety between Angioseal closure device and manual compression homeostasis after performing coronary intervention through femoral artery puncture. Methods: Randomized double blind controlled trial was used. Totally 611 patients treated with coronary intervention through femoral artery puncture from January 2008 to November 2011 were enrolled and divided into Angioseal closure device group and manual compression homeostasis group. Complications were compared between the two groups. Results: There was no difference in the overall complication rate between the two groups ($P>0.05$). However, the complication rate of Angioseal closure device group tended to increase at 24 h after the treatment ($P<0.05$). Conclusions: Angioseal closure device can not decrease complications because delayed complications may occur significantly after 24 h. Angioseal closure device is not recommended to use after performing coronary intervention through femoral artery puncture.

【Key words】coronary angiography; coronary intervention; arterial closure devices; manual compression

传统冠状动脉介入诊治途径是经股动脉穿刺操作,并且采用人工压迫止血,患者卧床制动 12~24 h,带来了诸多不便。自从血管闭合器发明并应用于临床以来,其优点如减少止血时间、制动时间及增加舒适度已得到肯定^[1],已有研究证实了血管闭合器在经股动脉介入中是有效而安全的^[2-4]。然而,在临床使用 Angioseal 血管闭合器后,发现延迟并发症有增加的趋势,故本研究将我院应用 Angioseal 血管闭合器和人工压迫止血的安全性进行比较,以获得更多临床证据。

1 资料与方法

1.1 资料

2008 年 1 月-2011 年 11 月我院共完成冠状动脉介入诊治 611 例,采用随机双盲对照研究。Angioseal 血管闭合器组 305 例,排除穿刺侧股动脉造影不适合 Angioseal 血管闭合器止血的患者 17 例,其余 288 例术后使用 Angioseal 血管闭合器止血,男 183 例,年龄(63 ± 16)岁;女 105 例,年龄(64 ± 13)岁;人工压迫组 306 例,术后进行人工压迫止血,男 194 例,年龄(63 ± 15)岁;女 112 例,年龄(64 ± 14)岁。2 组一般情况比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 方法

2 组冠状动脉造影术中均给予肝素 2 000 U,冠状动脉介入治疗术中根据患者体重及手术时间给予肝素 7 000~10 000 U,均使用 7 F 穿刺鞘。Angioseal 血管闭合器组于冠状动脉介

作者介绍:方志敏(1970-),男,副主任医师,硕士,
研究方向:心血管介入。

表 1 Angioseal 血管闭合器组与人工压迫组血管并发症

Tab.1 Arterial complications of Angioseal closuredevice group and manual compression homeostasis group

并发症	<4 h		4~24 h		>24 h	
	Angioseal	人工	Angioseal	人工	Angioseal	人工
次要	3 (1.0%)	4 (1.3%)	4 (1.4%)	6 (2.0%)	1 (0.3%)	0 (0%)
主要	0 (0%)	0 (0.0%)	5 (1.7%)	3 (1.0%)	9 (3.1%)	0 (0%)
总计	3 (1.0%)	4 (1.3%)	9 (3.1%)	9 (3.0%)	10 (3.4%)	0 (0%)

入诊治术后插入导丝,沿着导丝用 Angioseal 血管闭合器将动脉鞘管置换出来,送入定位鞘直至喷血为止,回撤定位鞘,直到停止滴血,再将定位鞘插入血管 1.5 cm,拔出鞘芯,固定定位鞘,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,将输送内芯与定位鞘固定在一起同时拔出,退出皮肤后露出压迫管,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,抓住定位管和定位线保持拉力,嘱病人轻微咳嗽,无渗血则在皮下剪断缝线,弹力胶布包扎,术后患肢制动 4 h。人工压迫组于冠状动脉介入诊治术后立即或延迟(介入术后 4 h)拔管,压迫止血后弹力绷带包扎压迫 12 h,患肢制动 12 h。

1.3 观察指标

主要并发症:指那些需要特殊治疗的并发症,如假性动脉瘤、腹膜后血肿、失血性休克。次要并发症:指那些不需要特殊治疗的并发症,如血肿直径小于 6 cm,淤血直径不到 25 cm。

1.4 统计学方法

所有数据采用 SPSS 15.0 软件包进行分析。计数资料采用直接计数法计算,各组间比较采用四格表 χ^2 检验。检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 Angioseal 血管闭合器与人工压迫组血管并发症的发生率

2 组血管并发症为计数资料,其比较采用四格表 χ^2 检验。4 h 内 2 组血管并发症很少,比较差异无统计学意义($\chi^2=1.294, P>0.05$);4~24 h 2 组血管并发症均有增加,但比较差异无统计学意义($\chi^2=1.325, P>0.05$);24 h 后 Angioseal 血管闭合器组血管主要并发症较人工压迫组明显增加,比较差异有统计学意义($\chi^2=4.991, P<0.05$)。见表 1。

3 讨论

有研究证明血管闭合器有助于增加患者的舒适度,减少止血时间,也可以方便服用抗凝剂和不能长时间卧床的病人,并有助于早期下床^[2-5]。但是, Koreny 等^[6]的荟萃分析表明血管闭合器较人工压迫止血增加了血肿和假性动脉瘤的风险, Das 等^[7]的荟萃分析表明 Angioseal 血管闭合器与人工压迫止血比较,并发症没有明显差异。

本研究表明,与人工压迫止血比较,Angioseal 血

管闭合器导致延迟并发症明显增加,尽管在 24 h 前总体并发症发生率没有明显差异。2 组所有次要并发症在 24 h 后随着时间的推移明显减少。2 组所有主要并发症在 24 h 后随着时间的推移明显不同,在 Angioseal 血管闭合器组明显增加,尤其增加假性动脉瘤的风险。这可能是 Angioseal 血管闭合器组病人早期下床行走后穿刺部位的固定锚和胶原裂开所致,这意味着 Angioseal 血管闭合器组病人不能够减少下床行走时间。

总之, Angioseal 血管闭合器与传统的人工压迫止血比较,并不减少血管并发症,而且有增加延迟并发症的趋势,不推荐股动脉穿刺后常规使用 Angioseal 血管闭合器。

参 考 文 献

- [1] Park Y, Roh H G, Choo S W, et al. Prospective comparison of collagen plug (Angio-seal) and suture-mediated (the Closer S) closure devices at femoral access sites [J]. Korean J Radiol, 2005, 6(4): 248-255.
- [2] Ratnam L A, Raja J, Munneke G J, et al. Prospective nonrandomized trial of manual compression and Angio-seal and Starclose arterial closure devices in common femoral punctures [J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2007, 30(2): 182-188.
- [3] Upponi S S, Ganeshan A G, Warakaulle D R, et al. Angioseal versus manual compression for haemostasis following peripheral vascular diagnostic and interventional procedures—a randomized controlled trial [J]. Eur J Radiol, 2007, 61(2): 332-334.
- [4] Veasey R A, Large J K, Silberbauer J, et al. A randomized controlled trial comparing Starclose and Angioseal vascular closure devices in a district general hospital—the SCOAST study [J]. Int J Clin Pract, 2008, 62(6): 912-918.
- [5] Hermiller J, Simonton C, Hinohara T, et al. Clinical experience with a circumferential clip-based vascular closure device in diagnostic catheterization [J]. J Invasive Cardiol, 2005, 17(10): 504-510.
- [6] 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(3): 350-357.
- [7] Das R, Ahmed K, Athanasiou T, et al. Arterial closure devices versus manual compression for femoral haemostasis in interventional radiological procedures: a systematic review and meta-analysis [J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2011, 34(4): 723-738.

(责任编辑:冉明会)