

临床研究

DOI: 10.3969/j.issn.0253-3626.2013.01.016

主动脉夹层腔内隔绝术后 Perclose ProGlide 血管缝合器的临床应用

何云, 黄岚, 宋耀明, 李爱民, 耿召华, 于世勇, 崔斌, 宋明宝, 赵晓辉, 晋军

(第三军医大学新桥医院心血管内科, 重庆 400037)

【摘要】目的:评价经皮股动脉穿刺完成主动脉夹层(aortic dissection, AD)腔内隔绝术(endovascular graft exclusion, EVGE)后应用 Perclose ProGlide(Abbott, USA)血管缝合器止血的安全性和可靠性。**方法:**2004–2012 年我院收治的 200 例 Stanford B 型 AD 患者, 根据在局麻或者全麻下完成主动脉 EVGE 随机分组。100 例为对照组, 经外科纵行切开腹股沟区皮肤 4.0~6.0 cm, 暴露股动脉 2.0~3.0 cm 后穿刺建立股动脉建立入路完成手术。100 例为观察组, 经皮股动脉穿刺建立股动脉入路完成手术, 术后常规使用 2 套装置缝合血管。**结果:**观察组使用两套缝合装置成功率 95.0%(95/100)。对照组和观察组手术时间分别为 (113.0 ± 16.0) min 和 (90.0 ± 12.1) min, 差异具有统计学意义($P < 0.01$)。其中建立股动脉入路的时间分别为 (14.0 ± 1.3) min 和 (4.3 ± 0.8) min, 差异具有统计学意义($P < 0.01$), 退鞘后股动脉处理时间分别为 (8.9 ± 1.3) min 和 (3.0 ± 0.7) min, 差异具有统计学意义($P < 0.01$), 术后制动时间分别为 (18.5 ± 1.9) h 和 (7.7 ± 2.3) h, 差异具有统计学意义($P < 0.01$), 术后平均住院时间分别为 (5.2 ± 1.0) d 和 (3.3 ± 0.8) d, 差异具有统计学意义($P < 0.01$)。并发症发生率分别为 5.0% 和 4.0%, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 伤口不适感分别为 36 例(36.0%)和 17 例(17.0%), 差别有统计学意义($P < 0.01$)。**结论:**AD EVGE 后应用 Perclose ProGlide 血管缝合器止血是一种安全、可靠的止血方法, 可以缩短手术时间、建立股动脉入路的时间、术毕股动脉处理时间、术后制动时间、术后平均住院时间且并发症少, 值得进一步推广。

【关键词】主动脉夹层; 腔内隔绝术; Perclose ProGlide**【中国图书分类法分类号】**R543.1**【文献标志码】**A**【收稿日期】**2012-07-09

Clinical application of Perclose ProGlide suture homeostasis device after endovascular graft exclusion for aortic dissection

HE Yun, HUANG Lan, SONG Yaoming, LI Aimin, GENG Zhaohua, YU Shiyong, CUI Bin,
SONG Mingbao, ZHAO Xiaohui, JIN Jun

(Department of Cardiovascular, Xinqiao Hospital, the Third Military Medical University)

【Abstract】Objective: To evaluate the safety and reliability of applying Perclose ProGlide suture homeostasis device(Abbott, USA) after percutaneous femoral artery puncture and endovascular graft exclusion(EVGE) for aortic dissection. **Methods:** Totally 200 patients with Stanford type B aortic dissection from 2004 to 2012 in our hospital were enrolled and were randomized into control group($n=100$) and observation group($n=100$) according to EVGE for aortic dissection under local anesthesia or general anesthesia. Skin in inguinal region of patients in control group was longitudinally incised 4.0–6.0 cm and was exposed 2.0–3.0 cm; femoral artery puncture was performed soon to establish femoral artery path. Patients in observation group underwent femoral artery puncture to establish femoral artery path and two sets of Perclose ProGlide devices were conventionally used after the operation. **Results:** Success rate of two sets of Perclose ProGlide suture devices in observation group was 95.0%(95/100). Operation time in control group and observation group was (113.0 ± 16.0) min and (90.0 ± 12.1) min respectively, with significant statistical differences($P < 0.01$). Femoral artery path establishment time was (14.0 ± 1.3) min and (4.3 ± 0.8) min respectively, with significant statistical differences($P < 0.01$). Vascular processing time after exiting the sheath was (8.9 ± 1.3) min and (3.0 ± 0.7) min respectively, with significant statistical differences($P < 0.01$). Postoperative braking time was (18.5 ± 1.9) h and (7.7 ± 2.3) h respectively, with significant statistical differences($P < 0.01$). Postoperative average hospitalization time was (5.2 ± 1.0) d and (3.3 ± 0.8) d respectively, with significant statistical differences($P < 0.01$). Complications incidences were 5% and 4% respectively, without statistically differences($P > 0.05$). Wound discomfort was respectively observed in 36 cases(36.0%) and

作者介绍: 何云, Email: 101078963@qq.com,

研究方向: 冠心病介入。

通信作者: 晋军, Email: jj.xqyy@yahoo.com.cn。

基金项目: 重庆市科技攻关计划资助项目(编号: CSTC 2009AB5196);

军队临床高新技术重点资助项目(编号: 2010gxjs071)。

17 cases (17.0%), with significant statistically differences ($P < 0.01$). **Conclusions:** Clinical application of the Perclose ProGlide suture hemostasis device after EVGE for aortic dissection is a safe and reliable method, which can reduce operation time, femoral artery path establishment time, vascular processing time after exiting the sheath, brake time, postoperative hospitalization time with low complication incidences.

【Key words】aortic dissection; endovascular graft exclusion; Perclose ProGlide

主动脉夹层(aortic dissection, AD)是主动脉壁中层内的裂开,并且在这裂开处有流动或凝固的血液。其发病率大约在每年 2~20/10 万,男性与女性发生率之比为(2~5):1,发生率最高的年龄段是 45~70 岁。AD 一旦发生是极其凶险的。目前治疗上包括药物,外科手术和腔内隔绝术(endovascular graft exclusion, EVGE),其中药物治疗疗效极差,传统外科手术风险大,并发症多。主动脉 EVGE 具有创伤少、手术时间短、失血量少、并发症少、术后恢复快等优点,在临床上已经广泛应用,但是目前大多采用的是传统全麻或者硬膜外麻醉下切开暴露股动脉穿刺完成手术。既往研究显示了冠状动脉介入诊疗术后应用 Perclose ProGlide 血管缝合器的安全性和可靠性^[1],但在我国 EVGE 后使用 Perclose ProGlide 的研究较少,本文阐述了该血管缝合装置在 EVGE 术后应用的安全性和可靠性。

1 临床资料和方法

1.1 研究对象

1.1.1 入选标准 ①符合 Stanford B 型 AD EVGE 适应证;②至少一侧股动脉、髂动脉无严重钙化、狭窄、迂曲、夹层或者动脉瘤;③股动脉管径 > 7.0 mm。

1.1.2 排除标准 ①需刺部位存在感染、严重斑块、硬结;②需穿刺侧合并腹股沟直疝或者斜疝影响手术操作;③病态肥胖。

1.1.3 入选结果 根据切开暴露股动脉穿刺或经皮股动脉穿刺完成 EVGE 进行分组,以 1:1 的比例按先后顺序随机入组,共 200 名受试者,切开暴露股动脉穿刺完成 EVGE 100 例,为对照组,该组包括男 71 例,女 29 例,平均年龄(53 ± 12)岁,合并高血压 71 例,糖尿病 7 例,动脉粥样硬化 14 例。经皮股动脉穿刺完成 EVGE 100 例,为观察组,该组包括男 75 例,女 25 例,平均年龄(54 ± 15)岁,合并高血压 67 例,糖尿病 5 例,动脉粥样硬化 19 例。两组患者性别构成比、年龄分别,合并高血压、糖尿病及外周动脉粥样硬化等临床资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本项临床试验方案在试验前得到第三军医大学新桥医院医学伦理委员会书面的批准。对患者实施手术前,研究人员告诉患者手术

的步骤和风险,最后由患者本人自愿决定是否选择手术并由患者本人及负责医生在知情同意书上签字,并注明日期。如果患者无法签字,则由其法定监护人签字,并注明日期。

1.2 研究方法

1.2.1 对照组 选择一侧腹股沟韧带下缘做纵行切口,切口约 4.0~6.0 cm,解剖显示该侧股动脉 2.0~3.0 cm 进行穿刺完成 EVGE,术后缝合血管、皮下组织和皮肤;

1.2.2 观察组 沿一侧腹股沟韧带下缘 Seldinger 法穿刺(大约股动脉分叉近段 1.0 cm 处穿刺股动脉前壁),穿刺成功后置 7 F 鞘管。经短导丝交换出鞘管,沿导丝缓慢送入缝合器鞘管端,然后退出导丝,将操纵杆向内侧旋转 30°~40°,操纵杆与皮肤成 45°左右,方向平行股动脉解剖走行。当观察孔搏动性喷血时,张开缝合翼,回撤操纵杆至有阻力时提示缝合器顶端的支角紧贴血管内壁,左手固定缝合装置,右手按下穿针器。拉出 1 根蓝线后,将其绕于剪线口切断,收回合翼,缓慢退出缝合器至 2 根缝线露出,拉出 1 根蓝线和 1 根白线,将蓝线绕收紧但不打结,用止血钳固定 2 根缝合线。从 Perclose ProGlide 装置上导丝交换孔送入短导丝并退出第 1 套缝合装置,经导丝送入第 2 套缝合装置,将操纵杆向外侧旋转 30°~40°后进行缝合,其步骤同第 1 套装置。完成腔内隔绝术后保留导丝顺序处理第 1、2 套装置。首先适当拉紧 1 号蓝线。将线结修整器头端勾在蓝线上,沿穿刺路径顶在血管壁上,经过打结盒将缝线打一渔夫结。退出线结修整器后同时勾住蓝线和白线,将线结在血管壁上推紧后剪线。按照同样的方法处理第 2 套缝线。不同的地方是将线结修整器顶在血管壁上需要观察缝合效果,对于明显渗血的患者追加 1 套或者多套缝合装置,至血管缝合满意后退出导丝,再次顶紧后剪线,完成操作,局部采用弹力绷带加压包扎后返回监护室(图 1)。

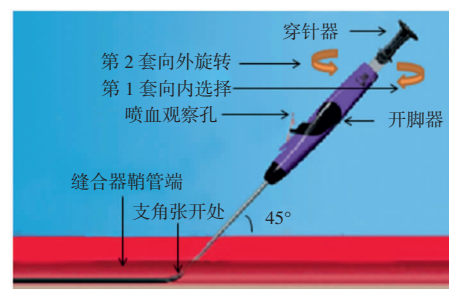


图 1 Perclose ProGlide 血管缝合器的使用方法

Fig.1 Directions for Perclose ProGlide suture hemostasis device

1.3 术后处理

应用扩血管药物、 β -受体阻断剂、钙离子拮抗剂,控制收缩压在 100~120 mmHg,心率 60~70 次/min。对感染高危患者常规使用抗生素 24~48 h。对合并老龄患者、肾功能不全、糖尿病等对比剂肾病高危因素患者采用水化治疗。所有患者术后下肢制动并监测血压、心率、血氧饱和度,观察穿刺处有无渗血、血肿、感染及假性动脉瘤等。

1.4 统计学方法

采用统计学软件 SPSS 13.0 进行统计处理。计数资料用率表示,理论频数 $1 \leq n < 5$ 或者理论频数 $n < 1$,均采用 Fisher 确切概率法。计量资料用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,采用组间样本 t 检验。检验水准 $\alpha=0.05$,以 $P \leq 0.05$ 为差异具有统计学意义。

1.5 研究质量控制

本次研究过程中,由同一医疗团队进行手术治疗和围手术期管理,对于手术操作医生不采用盲法,知道具体每位患者将实施何种入路建立方式。对于患者在术前是不告知预计手术方式,术后第 1 次伤口换药后可以了解入路的处理方法,故不对患者采用盲法。对于研究中临床效果数据的分析,直接用观察组和对照组代表两个不同分组,对研究数据分析者采用盲法。

2 结果

所有入路建立成功率均为 100%,观察组使用两套 Perclose ProGlide 缝合装置成功率 95.0%(95/100)。100 条股动脉共应用 207 套装置,其中 95 条股动脉均应用 2 把,3 条各应用 3 把,2 条各应用 4 把。对照组和观察组手术时间分别为 (113.0 ± 16.0) min 和 (90.0 ± 12.1) min,差异具有统计学意义 ($t=11.493, P=0.000$)。其中建立股动脉入路的时间分别为 (14.0 ± 1.3) min 和 (4.3 ± 0.8) min,差异具有统计学意义

($t=65.300, P=0.000$),退鞘后股动脉处理时间分别为 (8.9 ± 1.3) min 和 (3.0 ± 0.7) min,差异具有统计学意义 ($t=40.962, P=0.000$),术后制动时间分别为 (18.5 ± 1.9) h 和 (7.7 ± 2.3) h,差异具有统计学意义 ($t=36.291, P=0.000$),平均住院时间分别为 (5.2 ± 1.0) d 和 (3.3 ± 0.8) d,差异具有统计学意义 ($t=14.864, P=0.000$) (表 1)。并发症发生率分别为 5.0% 和 4.0%,差异无统计学意义 ($P>0.05$),伤口不适感分别为 36 例 (36.0%) 和 17 例 (17.0%),差别有统计学意义 ($\chi^2=9.267, P=0.002$) (表 2)。无穿刺点大出血、腹膜后血肿、股动脉夹层及假性动脉瘤发生。

3 讨论

EVGE 较传统的外科手术治疗 Stanford B 型 AD 具有安全、有效、恢复快、并发症少的特点,目前大部分患者均采用腔内隔绝术^[2]。国内外有少量文献报道术后股动脉应用 Perclose ProGlide 血管缝合器切开穿刺后缝合止血,可以缩短手术时间和住院时间、减少血肿并发症和减轻后期瘢痕程度^[3-4]。主动脉支架外鞘一般在 16~24 F ($4.4 \sim 8.6$ mm),Perclose ProGlide 血管缝合器的应用成功率 90.0%~94.4%^[3-5],本组资料显示两套装置缝合成功率 95.0%,高于或者等于目前的研究。影响缝合成功率的主要因素包括过度肥胖、钙化、血管弯曲等自身因素、术者的对器械熟练程度以及鞘管的大小密切相关,据 Malkawi 等^[6]研究,12~16 F 成功率显著高于 18~24 F 鞘。

该装置使用过着常出现的问题包括装置自身原因不能打结,缝合装置鞘管端不能进入血管,血管

表 1 对照组和观察组手术时间、入路建立时间、退鞘后血管处理时间、制动时间和术后住院时间的差异

Tab.1 Differences in operating time, femoral artery path establishment time, vascular processing time after exiting the sheath, brake time, postoperative hospitalization time between control group and observer group

组别	例数 (n)	手术时间 (min)	入路建立时间 (min)	退鞘后血管处理时间 (min)	制动时间 (h)	术后住院时间 (d)
对照组	100	113.0 ± 16.0	14.0 ± 1.3	8.9 ± 1.3	18.5 ± 1.9	5.2 ± 1.0
观察组	100	90.0 ± 12.1	4.3 ± 0.8	3.0 ± 0.7	7.7 ± 2.3	3.3 ± 0.8
t 值		11.493	65.300	40.962	36.291	14.864
P 值		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

表 2 对照组和观察组并发症发生情况和伤口不适感比较 (n)

Tab.2 Comparison on complication incidence and wound discomfort between control group and observation group (n)

组别	例数	局部血肿	局部渗血	迷走神经反射	感染	整体并发症	术后伤口不适感
对照组	100	2	1	2	0	5	36
观察组	100	1	1	1	1	4	17
χ^2 值							9.267
P 值		1.000 ^a	1.000 ^a	1.000 ^a	1.000 ^a	1.000 ^a	0.002

注:a, Fisher 确切概率

钙化使缝合效果不良,用力过大致缝线断裂,操作经验不足致在体外打成死结,没有回血影响判断装置进入的深度^[7]。对于过度肥胖、穿刺角度过大或者股/髂动脉成“S”型弯曲的患者,输送过程中可能会遇到阻力,可在透视下左右旋转前送操纵杆,轻柔操作,避免撕裂血管。本组资料中有 5 例肥胖、2 例股动脉成“S”型弯曲及 1 例曾经行皮冠状动脉内介入治疗致皮下硬结的患者,缝合器送入困难,采用此方法。有 4 套缝合装置未见波动性喷血,本研究根据患者皮下组织的厚度和操作者穿刺的角度,在常规进入深度的基础上多送进 1~2 cm,确定鞘管端在血管内后张开缝合翼,回撤操纵杆至缝合器顶端的支角紧贴血管内壁进行缝合。1 套装置因在体外打成死结,追加另 1 套装置,考虑用力不当。因此拉送缝线时用力要均匀,不易用力过大、过快,同时活动滑结拉送过程中还应该注意结行进的角度尽量与鞘管的角度一致,这样的滑结才能顺利的越过皮下结缔组织达到血管壁处,增加成功率。1 套退出穿刺器未引出 1 号蓝线,考虑器械原因,追加另 1 套装置。3 例因肥胖受皮下组织阻挡,2 例穿刺点受腹股沟韧带的影响,线结修整器送入困难,其中 3 例左右旋转线结修整器并适当调整角度后完全送至血管壁上成功缝合,2 例未完全送至血管壁上,缝合后稍有渗血,1 例局部压迫止血 20 min,1 例追加另外 2 套装置。2 例患者使用 2 套缝合器后止血效果不满意,与操作和器械无关,分别追加另外 1 套和 2 套装置。此外还应正确区分 1、2 号线,避免误拉导致缝合失败,最简单区分需要方法是线的颜色和长度。观察组中 1 例术后 1 h 出现血压、心律下降伴恶心、呕吐,考虑迷走神经反射,静推多巴胺注射液 5.0 mg,阿托品注射液 0.5 mg,肌注盐酸甲氧氯普胺注射液 10 mg 后缓解。1 例穿刺侧腹股沟淋巴结肿大伴轻度发热,考虑局部感染,抗生素使用 3 d。1 例因局部轻度血肿,1 例返回监护室后少量渗血,均采用加压包扎并制动 16~24 h 后下地。

EVGE 多发生于中老年男性患者,常合并腰椎间盘突出、骨质疏松、前列腺增生等疾病,长时间卧床病人的痛苦大,长时间卧床,血液黏稠度高,增加下肢深静脉血栓形成的风险,肺动脉和脑栓塞的概

率增高,直接影响手术的预后^[8]。血管缝合器作为一种新型的针对穿刺点局部的缝合装置,不仅可以明显减少患者的卧床时间和住院时间,也可以减轻对外周血管的损伤。本组资料显示经皮股动脉穿刺较外科切开完成手术可以缩短手术时间、建立股动脉入路的时间、术毕股动脉处理时间、术后制动时间、术后平均住院时间,并且可以明显减轻患者的不适感和心理负担,从而提高了患者对股动脉途径主动介入治疗的依从性,为进一步开展介入学科的工作提供了更广阔的空间和基础。

参 考 文 献

- [1] 张 军,袁 琛,李英肖,等.冠状动脉介入诊疗术后 Perclose 血管缝合器的应用研究[J].临床荟萃,2007,22(6):410-411.
Zhang J, Yuan C, Li Y X, et al. Clinical application of the Perclose suture hemostasis device after percutaneous coronary intervention[J]. Clinical Focus, 2007, 22 (6): 410-411.
- [2] Parsa C J, Williams J B, Bhattacharya S D, et al. Midterm results with thoracic endovascular aortic repair for chronic type B aortic dissection with associated aneurysm[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2011, 141(2): 322-327.
- [3] 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(24):1855-1858.
Zhang H P, Guo W, Liu X P, et al. Application of total puncture technique in endovascular repair of abdominal aortic aneurysm[J]. Chin J Surg, 2010, 48 (24): 1855-1858.
- [4] Jahnke T, Schäfer J P, Charalambous N, et al. Total percutaneous endovascular aneurysm repair with the dual 6-F Perclose-AT preclosing technique: a case-control study[J]. J Vasc Interv Radiol, 2009, 20 (10): 1292-1298.
- [5] Lee W A, Brown M P, Nelson P R, et al. Midterm outcomes of femoral arteries after percutaneous endovascular aortic repair using the Preclose technique[J]. J Vasc Surg, 2008, 47(5): 919-923.
- [6] Malkawi A H, Hinchliffe R J, Holt P J, et al. Percutaneous access for endovascular aneurysm repair: a systematic review[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2010, 39(6): 676-682.
- [7] Lee W A, Brown M P, Nelson P R, et al. Total percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair (Preclose technique)[J]. J Vasc Surg, 2007, 45(6): 1095-1101.
- [8] Shim C Y, Park S, Ko Y G, et al. Percutaneous closure of femoral artery access sites in endovascular stent-graft treatment of aortic disease[J]. Int J Cardiol, 2008, 130(2): 251-254.

(责任编辑:关蕴良)