

主动脉内球囊反搏患者拔除后使用 Angio-Seal 血管闭合装置与人工压迫的止血效果及并发症的比较

程爱媛¹ 苏涛¹ 朱存军¹ 贺媛¹ 张强¹ 刘卫强¹ 林琦² 王欢¹

(1. 空军军医大学第一附属医院心脏内科, 陕西 西安 710032; 2. 空军军医大学, 陕西 西安 710032)

【摘要】目的 对比 Angio-Seal 血管闭合装置与人工压迫在主动脉内球囊反搏(IABP)拔除后的止血效果及并发症的发生率。**方法** 纳入 220 例行 IABP 留置超过 12 h 的患者,根据拔除 IABP 后是否使用 Angio-Seal 血管闭合装置将所有患者分为 Angio-Seal 组和人工压迫组。观察拔出 IABP 后出血、血肿、假性动脉瘤、腹膜后血肿、血管迷走神经反射及腰背部不适发生率。**结果** 两组出血、血肿、假性动脉瘤、腹膜后血肿等并发症发生率无显著差异($P > 0.05$),但 Angio-Seal 组血管迷走神经反射和腰背部不适发生率更低($P < 0.05$)。**结论** 在留置时间超过 12 h 的 IABP 患者中,使用 Angio-Seal 血管闭合装置和人工压迫相比并未增加患者的出血和相关并发症的风险,同时可改善患者不适程度。

【关键词】 主动脉内球囊反搏;血管闭合装置;人工压迫;并发症

【DOI】10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2023.11.021

Comparison of Hemostatic Effect and Complications Between Angio-Seal Vascular Closure Device and Manual Compression in Patients After Removing Intra-Aortic Balloon Pump

CHENG Aiyuan¹, SU Tao¹, ZHU Cunjun¹, HE Yuan¹, ZHANG Qiang¹, LIU Weiqiang¹, LIN Qi², WANG Huan¹

(1. Department of Cardiology, The First Affiliated Hospital of Air Force Medical University, Xi'an 710032, Shaanxi, China; 2. Air Force Medical University, Xi'an 710032, Shaanxi, China)

【Abstract】Objective To compare the hemostatic effect and incidence of complication of Angio-Seal vascular closure device and manual compression after intra-aortic balloon pump (IABP) extraction. **Methods** A total of 220 patients with IABP over 12 h were randomised into the Angio-Seal group and the manual compression group based on whether using Angio-Seal closure device after removing IABP. The outcome events included the occurrence rates of bleeding, hematoma, pseudoaneurysm, retroperitoneal hematoma, vasovagal nerve reflex and lumbodorsal discomfort were observed after removing IABP. **Results** There was no significant difference between the two groups in the rates of bleeding and complications such as hematoma, pseudoaneurysm and retroperitoneal hematoma ($P > 0.05$), while there existed a lower rate of vasovagal reflex and lumbodorsal discomfort in Angio-Seal group ($P < 0.05$). **Conclusion** For patients with IABP over 12 h, the Angio-Seal vascular closure device did not increase the risk of bleeding and related complications compared to manual compression, while also improving patient discomfort.

【Key words】 Intra-aortic balloon pump; Vascular closure device; Manual compression; Complications

主动脉内球囊反搏(intra-aortic balloon pump, IABP)是心内科常用的左心室辅助装置,在心力衰竭及高危经皮介入治疗时均有广泛的应用^[1-3],然而其经股动脉入路的鞘管较粗,拔除后的止血问题往往成为困扰临床医生的一大难题。既往传统加压包扎及卧床制动 24 h 经常引起患者腰、背、腿部的疼痛及麻木等不适感,尤其对于老年患者更为突出。至今已有大量的试验表明心血管介入术后使用缝合器的止血

效果优于人工压迫止血^[4]。

目前国内常用的血管闭合装置有 StarClose SE、Perclose、Angio-Seal 等。StarClose SE 为镍钛合金夹,目前大多应用于 ≤ 6 F 的鞘管闭合,虽然有文献报道其应用于 8 F 的 IABP 血管闭合有一定可行性^[5-6],但本中心的应用经验并不支持其应用于具有 9.5 F 外径的 IABP 鞘管。Perclose 理论上可应用于 5~21 F 鞘管的闭合,然而其学习曲线较长,且闭合血管成功率相

基金项目:江西省自然科学基金-青年项目资助(20181BAB215031)

通信作者:王欢, E-mail: huanhuan661013@163.com

对较低^[7-8],因此本研究并未尝试其作为常规闭合血管装置选择。8 F 的 Angio-Seal 常规用于 7 F 和 8 F 的鞘管闭合,Angio-Seal 血管闭合装置主要依靠血管内部的固定块和组织内的明胶对穿刺部位的血管壁形成“三明治”结构来达到止血的目的。国外有荟萃分析^[9-10]表明,在所有的血管闭合装置中 Angio-Seal 的成功率最高。

Angio-Seal 是目前国内经股动脉介入治疗后常用的血管闭合装置,由于 IABP 鞘管直径较普通介入治疗鞘管直径较大,外径为 9.5 F,对其止血效果尚未可知。目前有文献报道其最大可进行 10 F 的血管切开部位闭合^[7,11]。目前对 Angio-Seal 在 IABP 拔除后止血安全性及有效性方面研究较少,且基于中国国情,考虑费用因素,IABP 拔除后主要采取传统加压包扎方法止血。但传统加压止血方法操作繁琐,甚至需多人合作,且制动时间较长,不仅增加医护人员工作量,同时给患者带来不适,增加了平均住院时间。基于此,现对比 Angio-Seal 血管闭合装置与人工压迫止血在 IABP 鞘管拔除后的止血效果及并发症发生率,为 IABP 拔除后止血方式提供临床依据。

1 对象和方法

1.1 研究对象

回顾性选取 2019 年 7 月—2020 年 7 月就诊于空军军医大学西京医院心脏内科的 220 例行 IABP 并留置超过 12 h 的患者。所有入选对象均有 IABP 适应证并在临床医生判断下选择合适的时机拔除 IABP,根据拔除 IABP 后是否使用 Angio-Seal 血管闭合装置将所有患者分为 Angio-Seal 组和人工压迫组,Angio-Seal 组患者在使用血管闭合装置后 2 h 内即开始活动,人工压迫组术肢制动 24 h 后由术者查体后决定活动情况。

1.2 方法

两组 IABP 植入均由有经验丰富术者实施,以减少由经验和技術产生的差异。所有 IABP 患者均使用 7 F 动脉鞘管,术后均给予足量低分子肝素抗凝。Angio-Seal 组按照缝合器标准操作流程进行缝合后,用普通纱布轻度施以一定压力覆盖于穿刺处,术后 2~4 h 内患者仅限于穿刺下肢不能剧烈活动,无需体位限制。人工压迫组拔出 IABP 鞘管后先用手加压 20~30 min(根据患者血压及体重),注意观察皮肤切口有无渗血及水肿,然后用纱布及纱布绷带加压包扎,包扎后患者穿刺下肢制动 24 h,采用平卧位,并且盐袋压迫 4~6 h。

1.3 观察指标及其定义

1.3.1 观察指标及定义

(1)止血成功:Angio-Seal 组成功的标准为缝合器

植入后无渗血,或有少量渗血纱布轻轻压迫 5 min 内可止血。人工压迫组标准为压迫止血时间 < 20 min,无论有无再次压迫。(2)止血时间:Angio-Seal 组导引钢丝插入鞘内至止血成功,人工压迫组自拔出鞘管至止血成功。(3)卧床制动时间:自包扎完毕至患者可自由活动,以小时计算。

1.3.2 并发症

(1)穿刺部位并发症:包括局部出血、血肿、假性动脉瘤、腹膜后血肿等;(2)全身并发症:血管迷走神经反射、腰背部不适等。

1.4 统计分析

统计学处理及分析均使用 SPSS 20.0 统计软件。计量资料采用均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间的比较采用 *t* 检验;计数资料采用百分比(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验,当存在 $1 \leq \text{理论频数 } T < 5$ 时使用 Fisher 确切概率法。 $P \leq 0.05$ 表示有统计学差异。

2 结果

2.1 基线资料比较

两组年龄、性别、合并症、使用不同的抗血小板药、是否使用口服抗凝药物、血红蛋白含量、血小板计数等相比均无统计学差异($P > 0.05$)。详见表 1。

表 1 Angio-Seal 组和人工压迫组基线资料比较

| 变量 | Angio-Seal 组 (<i>n</i> = 110) | 人工压迫组 (<i>n</i> = 110) | <i>P</i> 值 |
|--|-----------------------------------|----------------------------|------------|
| 年龄/岁 | 69.62 ± 9.18 | 69.19 ± 8.40 | 0.274 |
| 女性/[<i>n</i> (%)] | 45(40.90) | 65(59.09) | 0.785 |
| BMI/(kg·m ⁻²) | 24.79 ± 0.90 | 24.75 ± 1.84 | 0.718 |
| 高血压/[<i>n</i> (%)] | 99(90.00) | 98(89.09) | 0.348 |
| 糖尿病/[<i>n</i> (%)] | 58(52.73) | 56(50.90) | 0.686 |
| 高脂血症/[<i>n</i> (%)] | 72(65.45) | 63(57.27) | 0.213 |
| 吸烟/[<i>n</i> (%)] | 50(45.45) | 42(38.18) | 0.675 |
| 心源性休克/[<i>n</i> (%)] | 4(3.64) | 5(4.54) | 0.701 |
| ACS/[<i>n</i> (%)] | 106(96.36) | 107(97.27) | 0.701 |
| 心房颤动/[<i>n</i> (%)] | 7(6.36) | 5(4.55) | 0.680 |
| 服用替格瑞洛/[<i>n</i> (%)] | 100(90.90) | 99(90.00) | 0.458 |
| 服用 OAC/[<i>n</i> (%)] | 5(4.55) | 4(3.64) | 0.512 |
| 血红蛋白含量/(g·L ⁻¹) | 139.80 ± 9.45 | 137.35 ± 13.40 | 0.065 |
| 血小板计数/(×10 ⁹ ·L ⁻¹) | 243.43 ± 35.50 | 243.90 ± 38.72 | 0.967 |

注: BMI, 体重指数; ACS, 急性冠脉综合征; OAC, 口服抗凝药物。

2.2 两组止血成功率、止血时间和肢体制动时间比较

两组止血成功率、止血时间和肢体制动时间均有显著差异。Angio-Seal 组 5 例植入缝合器后仍有出血,用手加压 15 min 后成功止血;人工加压组有 15 例患者股动脉位置较深,徒手压迫时间 > 30 min,完全松手后仍有明显出血,继续压迫 30 min 后成功止血。详见表 2。

表 2 Angio-Seal 组和人工压迫组止血成功率、止血时间和肢体制动时间比较

| 变量 | Angio-Seal 组 (n = 110) | 人工压迫组 (n = 110) | χ^2/t 值 | P 值 |
|--------------|------------------------|-----------------|--------------|--------|
| 止血成功率/[n(%)] | 105(95.45) | 92(83.63) | 8.20 | 0.004 |
| 止血时间/min | 3.05 ± 1.40 | 17.92 ± 6.79 | 161.92 | <0.001 |
| 肢体制动时间/h | 2.85 ± 1.50 | 21.57 ± 3.10 | 172.85 | <0.001 |

2.3 两组并发症发生率比较

两组出血及血肿、假性动脉瘤及腹膜后血肿等并发症发生率相似,无显著差异($P > 0.05$),而 Angio-

Seal 组血管迷走反射、腰背部不适发生率更低($P < 0.05$)。详见表 3。

表 3 Angio-Seal 组和人工压迫组并发症发生率比较

| 变量 | Angio-Seal 组 (n = 110) | 人工压迫组 (n = 110) | χ^2/t 值 | P 值 |
|---------------|------------------------|-----------------|--------------|--------|
| 出血及血肿/[n(%)] | 5(4.55) | 10(9.09) | 1.78 | 1.181 |
| 假性动脉瘤/[n(%)] | 2(1.82) | 2(1.82) | 0.00 | 1.000 |
| 血管迷走反射/[n(%)] | 2(1.82) | 10(9.09) | 5.64 | 0.018 |
| 腰背部不适/[n(%)] | 2(1.82) | 90(81.81) | 147.54 | <0.001 |
| 腹膜后血肿/[n(%)] | 0 | 0 | 0.00 | 1.000 |

3 讨论

由于 IABP 的鞘管直径相对粗大,拔除后人工压迫止血困难,无鞘管置入 IABP 理论可行,但有很大可能会增加患者穿刺部位的出血风险,同时亦不适宜较长时间的留置。而 IABP 术后患者需长时间保持同一姿势,多数患者难以耐受,有些甚至需使用镇痛或镇静药物来缓解痛苦。因此使用合适的血管闭合装置缩短患者的制动时间是一项可选的解决方案。

本研究纳入行 IABP 留置超过 12 h 的患者共 220 例,发现 Angio-Seal 组止血成功率、止血时间及肢体制动时间均明显优于人工压迫组,Angio-Seal 组平均止血时间为(3.05 ± 1.40) min,肢体制动时间为(2.85 ± 1.50)h,明显缩短了 IABP 管鞘拔出后处理过程,缝合器止血成功率为 95%,这与既往多项研究^[12-13]结果一致。但使用缝合器仍有 5 例患者止血失败,分析其原因,可能是塞压过紧,使得固定块变性或胶原破裂引起。本研究同时发现两组在穿刺部位出血及血肿、假性动脉瘤、腹膜后血肿等并发症方面无显著差异。两组均有 2 例患者出现假性动脉瘤,最终经超声指导下局部加压包扎处理后好转出院。既往研究^[14]发现,Angio-Seal 与严重并发症包括腹膜后血肿、下肢严重缺血以及轻微并发症如假性动脉瘤等无相关性。本研究发现两组在血管迷走反射、腰背部不适等并发症发生率方面有显著差异,这与先前部分研究结果保持一致^[15]。本研究结果显示 Angio-Seal 组血管迷走反射及腰背部不适发生率更低,其可能原因为术者操作经验较丰富,避免了部分操作失误,且压迫制动时间较短,方便患者尽早下床活动。研究入选了包括糖尿病、吸烟、肥胖等高危穿刺患者,由于样本量较小,未做这些因素与结局相关性分析,未对腹膜后血肿及假

性动脉瘤的危险因素进行分析。在 Frenzel 等^[12]的研究中发现,身高和血管钙化程度与血管闭塞及假性动脉瘤形成相关,且为其预测因素,而血管直径、体重指数、糖尿病等与并发症的发生无关。

4 局限性

(1)虽然血管缝合器可有效减少部分止血并发症发生,但会增加患者费用,目前在中国临床应用过程中还需结合患者经济情况,权衡利弊;(2)本研究为回顾性研究,尽管研究团队尝试保持基线平衡,但仍有未能观察到的混杂因素影响结果,出现偏倚,这也是回顾性研究本身存在的局限性;(3)本研究纳入糖尿病、吸烟、肥胖等穿刺高危患者,因为样本量太小,得不到稳定的结果,故未进一步研究腹膜后血肿/假性动脉瘤形成与这些高危因素的关系。

5 结论

本研究发现使用 Angio-Seal 血管闭合装置可明显缩短经股动脉 IABP 拔除后止血及压迫过程,降低患者血管迷走神经反射及腰背部不适发生率,且不增加出血、血肿、假性动脉瘤及腹膜后血肿等并发症的发生率,同时也减轻了医护人员负担,为穿刺高危并发症患者提供了良好选择。

参考文献

- [1] 刘国润. 主动脉内球囊反搏术辅助治疗急性心肌梗死并发心源性休克的效果研究[J]. 心血管病防治知识(学术版), 2021, 11(18): 3-5.
- [2] Bhimaraj A, Agrawal T, Duran A, et al. Percutaneous left axillary artery placement of intra-aortic balloon pump in advanced heart failure patients[J]. JACC Heart Fail, 2020, 8(4): 313-323.
- [3] Chu S, Sun P, Zhang Y, et al. Intra-aortic balloon pump on in-hospital outcomes of cardiogenic shock: findings from a nationwide registry, China[J]. ESC Heart Fail, 2021, 8(4): 3286-3294.
- [4] 林兆恒. 血管闭合装置在心血管介入治疗后股动脉止血中的应用: 安全性、

有效性及并发症发生率[J]. 中国组织工程研究, 2010, 14(4): 710.

- [5] Chu G, Yang W, Zhang G, et al. Safety and efficacy of the StarClose vascular closure system following 8-Fr sheath placement for intra-aortic balloon pump: a single-center analysis of 42 consecutive patients[J]. *Med Princ Pract*, 2014, 23(4): 313-317.
- [6] 陈章强, 姚慧, 戴军, 等. 血管缝合器和血管封堵器在经皮冠状动脉介入诊疗术后的临床应用[J]. *中国全科医学*, 2015, 18(6): 696.
- [7] Noori VJ, Eldrup-Jørgensen J. A systematic review of vascular closure devices for femoral artery puncture sites[J]. *J Vasc Surg*, 2018, 68(3): 887-899.
- [8] Jones LE, Yang KH, Feldtman RW, et al. Safety and efficacy of arterial closure devices in an office-based Angiosuite[J]. *Ann Vasc Surg*, 2018, 51: 10-17.
- [9] Geyik S, Yavuz K, Akgoz A, et al. The safety and efficacy of the Angio-Seal closure device in diagnostic and interventional neuroangiography setting: a single-center experience with 1,443 closures[J]. *Neuroradiology*, 2007, 49(9): 739-746.
- [10] Busch L, Stern M, Wolff G, et al. Endovascular snare retrieval of an Angio-Seal causing acute limb ischemia[J]. *Clin Case Rep*, 2021, 9(12): e05170.
- [11] Shah SS, Perez G, Snelling BM, et al. Off-label use of the Angioseal vascular closure device for femoral arteriotomy: retrospective analysis of safety and efficacy[J]. *J Neurointerv Surg*, 2017, 9(10): 982-985.
- [12] Frenzel F, Fries P, Shayesteh-Kheslat R, et al. Single Angio-Seal vascular closure device for transfemoral access exceeding 8F[J]. *J Cardiol*, 2020, 76(2): 211-216.
- [13] di Loreto F, Sampson M. Evidence to practice: use of Angio-Seal following PCI[J]. *Br J Card Nurs*, 2018, 13(1): 20-28.
- [14] Essibayi MA, Cloft H, Savastano LE, et al. Safety and efficacy of Angio-Seal device for transfemoral neuroendovascular procedures: a systematic review and meta-analysis[J]. *Interv Neuroradiol*, 2021, 27(5): 703-711.
- [15] 田军. 经股动脉心导管术后应用 Angio-Seal 血管封堵器与徒手压迫两种止血方法的随机对比分析[J]. *中国误诊学杂志*, 2003, 3(9): 1299-1301.

收稿日期: 2022-11-10

(上接第 1018 页)

- [30] Zimmerman CA, Leib DE, Knight ZA. Neural circuits underlying thirst and fluid homeostasis[J]. *Nat Rev Neurosci*, 2017, 18(8): 459-469.
- [31] Leistner C, Menke A. Hypothalamic-pituitary-adrenal axis and stress[J]. *Handb Clin Neurol*, 2020, 175: 55-64.
- [32] Pelliccia F, Kaski JC, Crea F, et al. Pathophysiology of Takotsubo syndrome[J]. *Circulation*, 2017, 135(24): 2426-2441.
- [33] Singh T, Khan H, Gamble DT, et al. Takotsubo syndrome: pathophysiology, emerging concepts, and clinical implications[J]. *Circulation*, 2022, 145(13): 1002-1019.
- [34] Vlasov K, van Dort CJ, Solt K. Optogenetics and chemogenetics[J]. *Methods Enzymol*, 2018, 603: 181-196.
- [35] Zengin G, Topak OZ, Atesci O, et al. The efficacy and safety of transcranial magnetic stimulation in treatment-resistant bipolar depression[J]. *Psychiatr Danub*, 2022, 34(2): 236-244.
- [36] Jannati A, Oberman LM, Rotenberg A, et al. Assessing the mechanisms of brain plasticity by transcranial magnetic stimulation[J]. *Neuropsychopharmacology*, 2023, 48(1): 191-208.

收稿日期: 2023-02-24

(上接第 1052 页)

- [19] Kim SE, Yin MZ, Kim HJ, et al. Decreased inward rectifier and voltage-gated K^+ currents of the right septal coronary artery smooth muscle cells in pulmonary arterial hypertensive rats[J]. *Korean J Physiol Pharmacol*, 2020, 24(1): 111-119.
- [20] Schickling BM, England SK, Aykin-Burns N, et al. BKCa channel inhibitor modulates the tumorigenic ability of hormone-independent breast cancer cells via the Wnt pathway[J]. *Oncol Rep*, 2015, 33(2): 533-538.
- [21] Gambade A, Zreika S, Guéguinou M, et al. Activation of TRPV2 and BKCa channels by the LL-37 enantiomers stimulates calcium entry and migration of cancer cells[J]. *Oncotarget*, 2016, 7(17): 23785-23800.
- [22] Roger S, Potier M, Vandier C, et al. Description and role in proliferation of ibertoxin-sensitive currents in different human mammary epithelial normal and cancerous cells[J]. *Biochim Biophys Acta*, 2004, 1667(2): 190-199.
- [23] Sheng J, Shim W, Wei H, et al. Hydrogen sulphide suppresses human atrial fibroblast proliferation and transformation to myofibroblasts[J]. *J Cell Mol Med*, 2013, 17(10): 1345-1354.

收稿日期: 2023-04-27