

• 临床研究 •

冠状动脉介入术后应用新型血管闭合器 Boomerang® 的初步研究

王显 郭实 张健 赵怀兵 石宇杰 胡大一

【摘要】 目的 评价冠状动脉造影或经皮冠状动脉介入治疗(PCI)后,应用新型血管闭合器 Boomerang® 的有效性 & 安全性。方法 入选 2005 年 2 月至 2007 年 3 月在北京军区总医院心血管内科进行冠状动脉造影或 PCI 的 112 例患者,随机应用血管闭合器 Boomerang® (Boomerang® 组,68 例)和 Angioseal(Angioseal 组,44 例)对股动脉穿刺部位进行封闭止血,观察两组止血时间、下肢制动时间,术后即刻、术后 4h、出院前 24h 内出血发生率。结果 两组即刻闭合成功率均较高(94% vs 91%, $P=0.78$),两组止血时间[(1.89±1.23) min vs (2.01±1.21) min, $P=0.63$]、下肢制动时间[(5.76±2.23) h vs (5.01±2.05) h, $P=0.54$]、术后即刻(16% vs 15%, $P=0.86$)和出院前 24h 内(1% vs 3%, $P=0.75$)的小出血发生率等均无显著性差异,但术后 4h Boomerang® 组小出血发生率明显低于 Angioseal 组(7% vs 13%, $P=0.04$),两组均无大出血发生。与合并高血压、高脂血症的患者比较,有糖尿病和吸烟史的患者术后即刻、术后 4h 和出院前 24h 内小出血发生率均显著增加($P<0.05$)。结论 新型血管闭合器 Boomerang® 闭合股动脉穿刺口有效、安全,但对于有糖尿病和吸烟史的患者应谨慎选择。

【关键词】 血管闭合器 Boomerang®; 冠状血管造影术; 血管成形术, 经腔, 经皮冠状动脉; 穿刺术, 股动脉

Preliminary study on application of a new vascular closure device Boomerang® in patients after percutaneous coronary intervention

WANG Xian, GUO Shi, ZHANG Jian, et al

Department of Cardiology, General Hospital of Beijing Military Region, Beijing 100700, China

【Abstract】 Objective To examine the efficacy and safety of a new vascular closure device Boomerang® in patients after coronary angiography and percutaneous coronary intervention(PCI). Methods A total of 112 consecutive patients who received coronary angiography or PCI between Feb 2005-March 2007 at the Department of Cardiology in General Hospital of Beijing Military Region were randomly divided into Boomerang® group($n=68$) and Angioseal® group($n=44$) based on closure of femoral artery with Boomerang® or Angioseal®. The hemostasis time, leg immobilization time and incidence rates of hemorrhage immediately and 4h after operation and 24h before discharge were observed. Results The success rate of closure was high in both groups(94% vs 91%, $P=0.78$). The hemostasis time [(1.89±1.23) min vs (2.01±1.21) min, $P=0.63$], the leg immobilization time [(5.76±2.23) h vs (5.01±2.05) h, $P=0.54$] and the incidence rates of mini-hemorrhage immediately after operation(16% vs 15%, $P=0.86$) and 24h before discharge(1% vs 3%, $P=0.75$) were not significantly different, but the mini-hemorrhage incidence rates after 4h were significantly lower in Boomerang® group than in Angioseal group (7% vs 13%, $P=0.04$). No hemorrhage was seen in both groups. There were higher incidence rates of mini-hemorrhage immediately and 4h after operation and 24h before discharge in patients with diabetes mellitus and history of smoking as compared with those complicated with hypertension and hyperlipemia($P<0.05$). Conclusion The vascular closure device Boomerang® is effective and safe in patients after coronary angiography and PCI, but it should be used carefully in patients complicated with diabetes mellitus and history of smoking.

【Key words】 vascular closure device Boomerang®; coronary angiography; percutaneous transluminal coronary angioplasty; punctures, femoral artery

收稿日期:2007-12-28

作者单位:100700 北京市,北京军区总医院心血管内科

作者简介:王显,男,1965 年 5 月出生,河南省泌阳县人,医学博士,主任医师,科主任。E-mail:WX0515@hotmail.com, Tel:13391861118, 010-66721161

目前在临床上较为普遍使用的血管闭合器有 Angioseal、Perclose 和 Boomerang[®] 等,其止血原理完全不同,Boomerang[®] 血管封堵器通过前端的伞形设计,暂时封堵血管破口,同时利用动脉血管壁的弹性回缩作用,使血管破口回缩至针孔大小,此时撤出血管封堵器,在体外稍加压迫即可达到理想的止血效果^[1~3]。笔者的目的是以血管闭合器 Angioseal 为对照,评价新型血管闭合器 Boomerang[®] 的有效性和安全性。

1 一般资料

入选 2005 年 2 月至 2007 年 3 月在北京军区总医院心脏中心进行冠状动脉造影或经皮冠状动脉介入(percutaneous coronary intervention, PCI)的 112 例患者(包括造影 71 例、PCI 41 例),其中男 87 例、女 35 例;平均年龄(58.4 ± 2.6)岁。表现为急性冠脉综合征者 66 例(58%)、稳定型心绞痛 28 例(25%)、冠状动脉粥样硬化(造影显示血管直径狭窄 $<50\%$)18 例(16%),合并高血压 72 例(64%)、糖尿病 49 例(43%)、高脂血症 51 例(45%)、有吸烟史 58 例(52%),既往做过冠状动脉造影和 PCI 共 21 例(18%)。

2 研究方法

2.1 选择标准 股动脉造影显示穿刺部位无分支血管发出者可入选。应排除:(1)股动脉直径不足 4mm;(2)穿刺时透壁损伤或多次试穿失败;(3)明显外周血管并发症;(4)3 个月内同侧股动脉接受过缝合或闭合治疗。

2.2 分组 将 2005 年 2 月至 2007 年 3 月在北京军区总医院心血管内科进行冠状动脉造影或 PCI 的 112 例患者随机分为 Boomerang[®] 组(68 例)和 Angioseal 组(44 例),分别应用新型血管闭合器 Boomerang[®] 和第三代 Angioseal 血管闭合器对股

动脉穿刺部位进行封闭止血。

2.3 操作方法 血管闭合器 Boomerang[®] 和 Angioseal,均由美国公司生产、北京博益祥公司提供,严格按照 Boomerang[®] 和 Angioseal 血管闭合器的操作规程^[1]进行操作。术前常规抗血小板治疗,术中冠状动脉造影患者给予普通肝素 3000U、PCI 患者给予肝素 100U/kg 抗凝。对于血管闭合器 Boomerang[®] 和 Angioseal 止血失败的病例,采用手工压迫止血方法。

2.4 观察指标 血管闭合器的有效指标包括即刻闭合成功率、止血时间和下肢制动时间等,止血时间在 2~3min 之内为有效。血管闭合器的安全性指标主要指术后并发症,包括出血、假性动脉瘤、下肢动静脉血栓、腹膜后出血等,出血包括大出血(需要输血或外科手术)、小出血(肉眼观察血肿 $<5\text{mm}$),观察术后即刻、4h 及出院前 24h 内出血情况。

2.5 统计学方法 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料以百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者的基本情况 两组患者在年龄、冠心病类型、冠心病危险因素以及既往是否已行冠状动脉造影或 PCI 等方面无显著差异($P > 0.05$),具有可比性(表 1)。

3.2 两组即刻成功率、止血时间和下肢制动时间比较 两组即刻闭合成功率均较高($P = 0.78$),止血时间($P = 0.63$)和下肢制动时间($P = 0.54$)等有效性指标在两组也无显著性差异(表 2)。

3.3 两组患者术后并发症及小出血发生率的比较 两组患者均无大出血、假性动脉瘤、下肢动静脉血栓、腹膜后出血等并发症发生。与 Angioseal 组比较,Boomerang[®] 组术后即刻($P = 0.86$)和出院前 24h($P = 0.75$)内小出血发生率均无显著增高,但在

表 1 两组患者临床情况比较

组别	年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	急性冠脉综合征(n)	稳定型心绞痛(n)	冠状动脉粥样硬化(n)	高血压(n)
Boomerang [®] 组(n=68)	57.8 ± 4.3	32	12	11	35
Angioseal 组(n=44)	58.9 ± 3.7	34	16	7	37
P 值	ns	ns	ns	ns	ns

组别	糖尿病(n)	高脂血症(n)	吸烟(n)	既往 CABG 或 PCI(n)	冠状动脉造影(n)	PCI(n)
Boomerang [®] 组(n=68)	26	24	28	12	42	26
Angioseal 组(n=44)	23	27	30	9	29	15
P 值	ns	ns	ns	ns	ns	ns

注:ns 为两组比较无显著性差异,CABG:冠状动脉旁路移植术

表 2 两组即刻成功率、止血时间和下肢制动时间($\bar{x}\pm s$)

组别	即刻成功率(%)	止血时间(min)	制动时间(h)
Boomerang* 组 (n=68)	94 %	1.89±1.23	5.76±2.23
Angioseal 组 (n=44)	91 %	2.01±1.21	5.01±2.05
P 值	0.78	0.63	0.54

术后 4h Boomerang* 组小出血发生率明显低于 Angioseal 组(7% vs 13%, $P=0.04$;表 3)。

表 3 两组患者术后小出血发生率的比较

组别	术后即刻	术后 4h	出院前 24h
Boomerang* 组 (n=68)	11(16%)	5(7%)	3(4%)
Angioseal 组 (n=44)	7(15%)	6(13%)	1(2%)
P 值	0.86	0.04	0.75

3.4 冠心病危险因素与术后小出血发生率的关系
与高血压组、高脂血症组比较,糖尿病组和吸烟组术后即刻、术后 4h 和出院前 24h 内小出血发生率均显著增加($P<0.05$),但糖尿病组和吸烟组之间无显著性差异($P>0.05$;表 4)。

表 4 冠心病危险因素与术后小出血发生率的关系

时间	高血压 (n=72)	糖尿病 (n=49)	高脂血症 (n=51)	吸烟 (n=58)
术后即刻	5(6.9%)	9(18.3%)*	4(7.8%)	8(13.8%)*
术后 4h	4(5.6%)	14(28.6%)*	6(11.8%)	13(22.4%)*
出院前 24h	2(2.8%)	12(24.5%)*	3(5.9%)	9(15.5%)*

注:与高血压组、高脂血症组比较,* $P<0.05$;与吸烟组比较,* $P>0.05$

4 讨 论

目前股动脉途径仍是冠状动脉造影或 PCI 常采用的血管入路,由于术前、术中使用肝素等抗凝药物,外周血管穿刺点的并发症如血肿、假性动脉瘤和动静脉瘘、腹膜后血肿和术后感染等也逐渐增多,其发生率为 6.1%~14%^[4,5]。冠状动脉造影或 PCI 术后通常采用人工压迫止血,但卧床的时间延长给患者带来了不适感以及可能增加住院费用,为了减少人工压迫止血和缩短患者卧床时间,多种血管闭合装置逐步进入临床,以期降低局部并发症。
新型 Boomerang* 血管闭合器利用动脉血管平滑肌自然弹性回缩的原理,能有效闭合股动脉的穿刺部位,在笔者的初步临床研究中得到验证。与第三代 Angioseal 血管闭合器相比,Boomerang* 血管

闭合器对股动脉穿刺部位的止血时间和患者下肢制动时间等有效性指标均无显著差异,提示血管闭合器 Boomerang* 同第三代 Angioseal 一样均可有效闭合股动脉穿刺部位。使用 Boomerang* 在术后即刻和出院前 24h 内血肿发生率并无显著增高,而且在术后 4h Boomerang* 组小出血发生率明显低于 Angioseal 组(7%vs13%),其机制尚不清楚。
在血管闭合器 Boomerang* 的使用过程中,绝大多数患者无疼痛感觉,而且使用 Boomerang* 闭合穿刺血管术后在体内不留任何异物,为需要在短期内同一入路反复穿刺的患者提供了可行的血管条件。笔者认为对于急诊冠状动脉造影或 PCI 患者,应首选血管闭合器 Boomerang* 进行股动脉穿刺部位的封堵,利用该装置暂时留置体内时间,来观察患者的病情变化,如需再次手术,可将血管闭合器 Boomerang* 的中央杆作为引导钢丝进行二次插管,缩短抢救时间。总之,新型血管封堵器 Boomerang* 与其他血管闭合器如 Angioseal,在有效性和安全性方面都取得了很大进展,效果优于手法压迫止血。随着临床经验的积累,血管闭合装置有可能逐渐取代手法压迫。但应该说明,对于血管闭合器无论 Boomerang* 还是 Angioseal 止血失败的病例,均应采取手压止血。
在血管封堵器的使用中,仍要注意病例选择、规范操作以及熟练的穿刺技巧,避免多次试穿和误穿,以提高血管闭合装置的止血成功率,减少患者的痛苦。另外值得提出的是,本研究结果显示,与高血压组、高脂血症组比较,糖尿病组和吸烟组小出血的发生率均显著升高,推测是由于股动脉管壁动脉粥样硬化程度严重、Boomerang* 伞面不能有效贴壁或者 Angioseal 不能有效缝合所致。因此在进行冠状动脉造影或 PCI 时,应当询问患者是否合并糖尿病、是否有吸烟病史,对于糖尿病和吸烟患者要谨慎使用血管闭合装置。

参 考 文 献

[1] Ulrich-Popma JJ, Satler LF, Dilchard AD, et al. Vascular complication after balloon and new device angioplasty. Circulation,1993,88: 1569-1578.

[2] Veasey RA, Large JK, Silberbauer J, et al. A randomised controlled trial comparing Starclose and Angioseal vascular closure devices in a district general hospital—the SCOAST study. Int J Clin Pract,2008,62: 912-918.

(下转第 484 页)

分析下消化道(Treitz 韧带以下)的病变特点, 不仅如此, 既有黏膜的急性病变, 且 10 例中 6 例有典型缺血性肠病表现, 见肠壁组织坏死、黏膜剥脱坏死出血并见小血管内血栓形成, 但在上消化道(Treitz 韧带以上)的病变中, 未见缺血坏死的表现。考虑此差别主要由胃肠道的血供特点不同而决定^[4], 由于上消化道由腹腔动脉提供双重血供, 下消化道是由肠系膜上下分支的终末血管, 平时虽有良好的侧支循环, 但老年人的 MOF 情况下, 发生缺血性肠病的危险因素增加, 可成为下消化道的常见原因。在处理 MOF 患者时要提高对小肠、结肠发生小血管梗塞坏死后出血的预见能力。

多数研究证实, 胃酸及胃蛋白酶等胃黏膜损伤因素对 AGML 的发生起着重要作用, 在胃黏膜屏障功能削弱的状态下, 弥散入黏膜内的 H^+ 增加。目前, 质子泵抑制剂在预防治疗 SU 所致的上消化道出血中得到广泛应用。本组病理资料显示, 近 10 年出血至死亡时间明显延长, 提示可能与现代医学监护治疗的手段不断提高有关^[5~7]。

总之, 应提高对老年 MOF 患者消化道出血的重视, 积极治疗原发病、控制感染、纠正缺氧酸中毒、注意低血压, 预防性给予抑酸剂及胃黏膜保护剂等措施, 可作为积极的手段加以采用; 还要兼顾发生缺

血性肠病的危险, 对需用血管收缩剂及抗凝剂时, 也应慎用。

参考文献

- [1] 李保春. 多器官功能衰竭. 北京: 人民军医出版社, 2004. 2.
- [2] 李兆申. 胃黏膜损伤与保护. 上海: 上海科学技术出版社, 2004. 4.
- [3] 张齐联, 年维东. 31 例在烧伤后应激性溃疡的消化道黏膜损伤的内镜分析. 中华整形烧伤外科杂志, 1989, 5: 251-254.
- [4] 黄家清, 陆星华. 缺血性肠炎. 见: 潘国宗, 曹世植, 主编. 现代胃肠病学. 北京: 科学出版社, 1994. 13-22.
- [5] Faisy C, Guerot E, Diehl JL, et al. Clinically significant gastrointestinal bleeding in critically ill patients with and without stress-ulcer prophylaxis. Intensive Care Med, 2003, 29: 1306-1313.
- [6] Stollman N, Metz DC. Pathophysiology and prophylaxis of stress ulcer in intensive care unit patients. J Crit Care, 2005, 20: 35-45.
- [7] Daley RJ, Rebuck JA, Welage LS. Prevention of stress ulceration: current trends in critical care. Crit Care Med, 2004, 32: 2008-2013.

(上接第 477 页)

- [3] Tzinieris IN, Papaioannou GI, Dragomanovits SI, et al. Minimizing femoral access complications in patients undergoing percutaneous coronary interventions: a proposed strategy of bony landmark guided femoral access, routine access site angiography and appropriate use of closure devices. Hell J Cardiol, 2007, 48: 127-133.
- [4] Upponi SS, Ganeshan AG, Warakaulle DR, et al. Angi-oseal versus manual compression for haemostasis fol-

lowing peripheral vascular diagnostic and interventional procedures—a randomized controlled trial. Eur J Radiol, 2007, 61: 332-334.

- [5] Biondi-Zoccai GG, Fusaro M, Tashani A, et al. Angi-oseal use after antegrade femoral arteriotomy in patients undergoing percutaneous revascularization for critical limb ischemia: a case series. Int J Cardiol, 2007, 118: 398-399.

(上接第 481 页)

- myocardial infarction. J Am Coll Cardiol, 2000, 36: 959-969.
- [3] Ray KK, Cannon CP. The potential relevance of the multiple lipid-independent (pleiotropic) effects of statins in the management of acute coronary syndromes. J Am Coll Cardiol, 2005, 46: 1425-1433.
- [4] Kinlay S, Schwartz GG, Olsson AG, et al. High-dose atorvastatin enhances the decline in inflammatory markers in patients with acute coronary syndromes in the MIRACL study. Circulation, 2003, 108:

1560-1566.

- [5] Wiviott SD, Lemos JA, Cannon CP, et al. A tale of two trials: a comparison of the post-acute coronary syndrome lipid-lowering trials A to Z and PROVE IT-TIMI 22. Circulation, 2006, 113: 1406-1414.
- [6] Afilalo J, Majdan A, Eisenberg MJ. Intensive statin therapy in acute coronary syndromes and stable coronary heart disease: a comparative meta-analysis of randomised controlled trials. Heart, 2007, 93: 914-921.