单把 ProGlide 血管缝合器建立体外膜肺氧合辅助下高危经皮冠状动脉介入治疗患者的安全性

徐俊杰[1,2] 徐承义[1] 刘成伟[1] 鄢华[1] 宋丹[1] 马小静[1]

[1]武汉科技大学附属武汉亚洲心脏病医院心内科,湖北武汉 430022;[2] 武汉科技大学医学部医学院,湖北武汉 430062

摘要 目的:探讨单把 ProGlide 血管缝合器建立动脉-静脉体外膜肺氧合(VA-ECMO)管路与撤机处理路径血管的安全性。方法:回顾性分析预防性建立 VA-ECMO 管路辅助下行高危经皮冠状动脉介入(HR-PCI)治疗的 189 例患者的临床资料,均采用单把 ProGlide 血管缝合器预缝合技术处理股动脉穿刺点,评估 VA-ECMO 拔管后单把 ProGlide 缝合器止血的成功率和并发症发生率。结果:189 例患者中,172 例(91%)患者能达到单把 Proglide 快速止血。失败的主要原因是出血和假性动脉瘤,其中 15 例患者使用第二把 ProGlide 血管缝合器或 8Fr Angio-seal 血管封堵器达到成功止血,2 例患者因局部血管并发症采用外科局部血管修复成功止血。结论:预置单把 ProGlide 血管缝合器在 VA-ECMO 管路建立与撤机时路径血管具有较高的安全性,能起到有效的止血效果。

关键词 Proglide; 血管缝合器; 高危经皮冠状动脉介入治疗; 动脉-静脉体外膜肺氧合

中图分类号 R654.1 **文献标识码** A DOI 10.11768/nkjwzzzz.202409190912

Safety of single ProGlide vascular closure device in high-risk percutaneous coronary intervention patients supported by extracorporeal membrane oxygenation

XU Jun-jie[1,2], *XU Cheng-yi*[1], *LIU Cheng-wei*[1], *YAN Hua*[1], *SONG Dan*[1], *MA Xiao-jing*[1]. [1]*Department of Cardiology, Wuhan Asia Heart Hospital Affiliated to Wuhan University Science and Technology, Hubei Wuhan 430022, China*; [2]*Medical College of Wuhan University of Science and Technology, Hubei Wuhan 430062, China*

Corresponding author: XU Cheng-yi, E-mail: xuchengyi_yaxin@aliyun.com

Abstract Objective: To investigate the safety of a single ProGlide vascular suture device in the management of access vessels during arteriovenous extracorporeal membrane oxygenation (VA-ECMO) cannulation and decannulation. Methods: A retrospective analysis was performed on the clinical data of 189 patients who underwent high-risk percutaneous coronary intervention (HR-PCI) supported by prophylactic VA-ECMO cannulation. The pre-suture technique with a single ProGlide vascular suture device (Abbott, USA) was applied to all femoral artery puncture sites. The hemostasis success rate and incidence of complications of the single ProGlide device after VA-ECMO decannulation were evaluated. Results: Among the 189 patients, 172 achieved rapid hemostasis with a single ProGlide device, with a hemostasis success rate of 91%. The main causes of failure were bleeding and pseudoaneurysm. A total of 15 patients achieved successful hemostasis with a second ProGlide vascular suture device or an 8Fr Angio-Seal vascular closure device (Terumo, Japan). There were two patients obtaining successful hemostasis via surgical salvage (local vascular repair) due to local vascular complications. Conclusion: Pre-deployment of a single ProGlide vascular suture device has favorable safety for access vessel management during VA-ECMO cannulation and decannulation, and can achieve effective hemostatic effect.

Key words Proglide; Vascular suture device; high-risk percutaneous coronary intervention; Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation

传统体外膜肺氧合(extracorporeal membrane oxygenation,ECMO)拔管通过外科血管修复完成,操作精细,且存在已知的风险,包括血管并发症、感染、需要输血和导致患者活动迟缓[1]。Proglide 血管缝合器是一种缝线介导的闭合装置,已成功用于动脉血管鞘大于 24F 的血管内手术,如经导管主动脉瓣置换术、血管内主动脉修复术和其他血管手术[2]。Proglide 血管缝合器已成功应用于动脉-静脉体外膜肺氧合(arteriovenous-ECMO,VA-ECMO)的脱管,与外科血管修复相比,它能减少伤口并发症或感染、出血和缩短住院时间[3]。目前对于 VA-ECMO 脱管通常使用双把 Proglide 血管缝合器进行预缝合[4],单把鲜有报道。

本研究回顾性分析武汉科技大学附属武汉亚洲心脏病医院 2023 年全年单把 Proglide 血管缝合器应用于 VA-ECMO 辅助高危经皮冠状动脉介入(high-risk percutaneous coronary intervention,HR-PCI)患者的临床资料,评估单把 ProGlide 血管缝合器建立 VA-ECMO 管路与撤机处理路径血管的安全性,介绍操作细节及并发症的处理经验,为临床治疗提供参考。

基金项目:湖北省武汉市科技局项目(2019020701011422);武汉市心血管影像临床医学研究中心 2023 年度开放基金立项项目(CMRC202305)

通信作者:徐承义,E-mail:xuchengyi_yaxin@aliyun.com,湖北省武汉市江汉区新华街街道京汉大道 753 号

资料与方法

1. 研究对象:收集 2022 年 12 月-2023 年 12 月武汉亚洲心脏病医院预置单把 Proglide 血管缝合器(美国雅培)建立 VA-ECMO 管路并在 VA-ECMO 辅助下行 HR-PCI 的患者。纳入标准:①符合 HR-PCI 患者的定义[5]:处于休克或左心室功能障碍状态,有心力衰竭、糖尿病、周围血管疾病、晚期慢性肾脏病、既往心脏手术史、慢性阻塞性肺疾病或冠状动脉复杂解剖/病变(如无保护的 3 支血管或左主干病变)等;②具备 VA-ECMO 辅助治疗的指征,无 VA-ECMO 应用禁忌[6];③经皮冠状动脉介入治疗与搭桥手术协同效应(SYNergy between PCI with TAXUS™ and Cardiac Surgery,SYNTAX)评分≤32 分,或>32 分但存在外科手术高风险或患者拒绝冠状动脉旁路移植术(coronary artery bypass grafting,CABG);④路径血管内径符合 VA-ECMO 插管要求[7],股动脉穿刺血管前壁无钙化,适合 Proglide 血管缝合器的使用。本研究经医院伦理委员会审批(批号:2024-B045)。

2. 单把 Proglide 血管缝合器预置流程:超声指导下采用 seldinger 法于股动脉分叉上方 1~2 cm 穿刺股总动脉前壁,植入 0.035 英寸导丝,穿刺点表皮切开,钝性分离皮下组织,沿 0.035 英寸导丝植入 6Fr 动脉血管鞘,撤出鞘芯,保留导丝。沿导丝送入血管缝合器血管鞘至血管内。超声指导下采用 selding,缝合器 logo 朝上(12 点钟方向),当导丝交换口远端标记点与皮肤穿刺点重叠时,退出导丝,继续前向推送缝合器,标记腔喷血后,提拉扳手,回撤 Proglide 至标记腔无喷血,调整血管缝合器近端引导杆与水平呈 60°角,按下针柄并回拉,拉紧缝线,将缝线绕至快速剪刀口剪断,关闭扳手,部分退出 ProGlide 血管缝合器,同时拉出两条缝线,文氏钳将其无张力地固定在手术单上,经导丝交换口插入导丝,完全退出 Proglide 血管缝合器,保留导丝,并沿导丝植入 6Fr 动脉血管鞘止血,蚊式钳固定缝合线。经 6Fr 动脉血管鞘送导丝至胸降主动脉血管段,退出血管鞘,沿导丝先后送 12Fr、14Fr 扩张子扩张血管隧道,再沿导丝 15Fr~19Fr ECMO 动脉插管。

3. VA-ECMO 撤机动脉穿刺血管缝合器处置流程:血管钳夹闭动脉插管,穿刺动脉插管并植入 0.035英寸导丝至血管内,撤出动脉插管,保留导丝,压迫穿刺血管止血,用缝线调整器沿血管穿刺方向拉动蓝色轨线(长线)进行推结,拉动白色轨线(短线)进行锁结,最后拉动缝线调整器上的剪刀扳手剪断缝线,让患者咳嗽和弯腿确认止血。局部按压 15min,伤口加压包扎及下肢制动 6 h。

4. 研究终点:主要终点是住院期间路径血管并发症,包括穿刺部位严重出血/血肿、假性动脉瘤、动静脉瘘、感染、置管后 24 h 内死亡。

5. 统计学分析:采用 SPSS 20.0 统计学软件。以 E-S 检验检测计量资料分布的正态性,符合正态分布的以($\bar{x} \pm s$)表示,不符合正态分布的以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,计数资料用例数和百分率表示。

结 果

1. 基线资料:共 189 例患者纳入分析,基线资料见表 1。VA-ECOM 辅助时间 275(220,340)min,见表 2。

表 1 基线资料(n=189)

项目	数值
男性[例(%)]	146(77.2)
年龄[岁,$M(Q_1,Q_3)$]	65(56,71)
BMI(kg/m^2,$\bar{x} \pm s$)	24.8±3.23
吸烟(包括戒烟<1 年)[例(%)]	87(46.0)
既往心肌梗死[例(%)]	68(36.0)
既往 PCI[例(%)]	47(24.9)
既往 CABG[例(%)]	2(1.1)
糖尿病[例(%)]	75(39.7)
高血压[例(%)]	126(66.7)
高脂血症[例(%)]	69(36.5)
房颤[例(%)]	13(6.9)
心力衰竭[例(%)]	45(23.8)
COPD[例(%)]	12(6.3)
外周血管病[例(%)]	24(12.7)
脑卒中[例(%)]	33(17.5)
肾功能不全[例(%)]	30(15.9)
中、重度瓣膜病[例(%)]	18(9.5)
GRACE 评分[分,$M(Q_1,Q_3)$]	147(128,172)
CRUSIDE 评分[分,$M(Q_1,Q_3)$]	28(21,37)
SYTAX 评分[分,$M(Q_1,Q_3)$]	39(37,41)
高敏肌钙蛋白 I[ng/mL,$M(Q_1,Q_3)$]	0.059(0.011,1.904)
NT-proBNP[pg/mL,$M(Q_1,Q_3)$]	663.8(201.1,2442.0)
血清肌酐[μmol/L,$M(Q_1,Q_3)$]	86(74,104)
血红蛋白[g/L,$M(Q_1,Q_3)$]	132(120,144)
左心室射血分数[%,$M(Q_1,Q_3)$]	50(38,56)
左心室舒张末期内径[cm,$M(Q_1,Q_3)$]	5.1(4.7,5.6)

注:BMI 为体质指数;COPD 为慢性阻塞性肺疾病;GRACE 评分为全球急性冠状动脉文件注册评分;CRUSIDE 评分为 CRUSADE 出血风险评分系统;NT-proBNP 为 N 末端 B 型利钠肽原;外周血管病包括动脉硬化性闭塞症、动静脉血栓形成、动脉瘤等;SYNTAX 评分排除了 2 例 CABG 患者。

表 2 VA-ECMO 基线资料(n=189)

基线资料	n(例)	构成比(%)
ECMO 动脉插管规格		
15Fr	175	92.6
17Fr	14	7.4
19Fr	0	0
ECMO 静脉插管规格		
19Fr	48	25.4
17Fr	4	2.1
21Fr	137	72.5

2. 拔管后并发症和补救:ECMO 管道建立血管路径管理方面,全部患者预置一把 ProGlide 血管缝合器(美国雅培),术后撤机 172 例(91%)患者使用预埋的单把血管缝合器达到成功止血。17 例患者因止血失败,采用第二把 ProGlide 血管缝合器或 8Fr Angio-seal 血管封堵器(日本泰尔茂)补救或外科局部血管修复成功止血,见表 3。

表 3 成功率和拔管后并发症(n=189)

成功率和并发症	n(例)	发生率(%)
闭合成功*	172	91.0
穿刺缝合部位严重出血/血肿#	11	5.8
感染△	2	1.1
假性动脉瘤	4	2.1
急性下肢缺血▲	0	0
置管后 24h 内死亡	1	0.5
第二把 ProGlide 血管缝合器或 8Fr Angio-seal 血管封堵器补救	15	7.9
外科补救	2	1.1
总体并发症	17	8.9

注:*定义为有效止血,在院期间无任何并发症(并发症包括需要额外外科/经皮手术、需要输血等);#定义为出血学术研究联合会出血分级标准 3 型(包括 3 型)以上,血肿定义为超声评估血肿 >2 cm 或需要输血;△定义为 48 h 内发生肢体感染(局部炎症、蜂窝织炎或脓毒),或 ECMO 拔管后 48 h 内发生腹股沟部位坏死;▲定义为 ECMO 拔管后 24 h 内发生肢体缺血。

3. 随访结果:1 个月后,164 例患者完成门诊随访和下肢动脉血管超声检查。25 例患者未行门诊复诊,其中 7 例完全失联,18 例电话随访,无穿刺伤口不适。并发症情况,见表 4。

表 4 30d 血管通路并发症(n=164)

血管通路并发症	n(例)	发生率(%)
穿刺伤口血肿	0	
假性动脉瘤	2	1.2
动静脉瘘	0	
动脉血栓形成	3	1.8
动脉狭窄 >50%	3	1.8
腹股沟感染	3	1.8

讨 论

Tian 等[8]认为 Proglide 预缝合技术延长 VA-ECMO 过程中的额外时间,增加术后护理工作量和感染的可能性。但一项纳入56例植入VA-ECMO患者的单中心研究中,41 例患者预置 Proglide 血管缝合器,该研究发现预置 Proglide 血管缝合并不会延迟 ECMO 的启动,且所有患者均成功缝合血管通路,仅 2 例穿刺部位发生血管并发症[9]。一项纳入 30 例预置单把 Proglide 缝合器患者的研究中,成功止血率为 93.34%[10]。Hollowed 等[11]在主动脉瓣置换术中应用 Proglide 血管缝合技术止血,发现使用单把闭合装置的总体手术成功率优于使用 2 把闭合装置(94.6% *vs* 88.5%,P=0.009)。

本研究中,172 例患者能达到单把 Proglide 快速止血,止血成功率 91%。17 例患者失败的主要原因是出血和假性动脉瘤,使用第二把 ProGlide 血管缝合器或 8Fr Angio-seal 血管封堵器和采用外科补救后均成功止血。

Proglide 预缝合技术与外科血管修补技术相比,肢体并发症和出血事件的可能性降低了 80%[12]。Sun 等[13]发现外科修补组腹股沟感染的发生率远高于预置 Proglide 缝合器组(36.4% *vs* 3.3%)。Li 等[14]研究表明 Proglide 缝合组手术时间更短,小出血事件更少,失血量和输血也更少,术后组拔管后和术后重症监护病房住院日均短于外科修复组。本研究中 2 例(1.1%)患者发生感染,严格的无菌意识和细心操作可降低潜在感染的风险。Gregory 等[15]运用远端顺心灌注导管技术在动脉拔管后立即评估小腿远端的灌注情况,来辅助判断血管并发症的概率。本研究中无患者发生下肢急性缺血,发生假性动脉瘤 4 例。随访 1 个月,短期并发症发生率较低。

一项回顾性研究发现,在 Proglide 中使用血管内球囊扩张联合经皮 VA-ECMO 拔管是一种有效且安全的撤出 VA-ECMO 的方法[16]。但这种方法需要额外的穿刺、设备和大约 60mL 的造影剂,潜在地增加了成本,并且由于可能的肾功能恶化而对休克患者造成不利影响[17]。在未来,对于 VA-ECMO 拔管止血,会出现更高效、更安全的 Proglide 缝合器联合多种技术[18,19]。

本研究中,单把 Proglide 建立 VA-ECMO 辅助

HR-PCI 血管并发症发生率低,能起到有效的止血效果。本研究是单中心回顾性研究,缺乏对照组,随访时间较短,关于 HR-PCI 在血流动力学支持下的综合远期获益情况有待进一步地研究。

参 考 文 献

1 Mejia E, Cummer E, Morgan GJ, et al. Percutaneous VA-ECMO from cannulation to decannulation: novel use of a vascular closure device in pediatrics[J]. Pediatr Cardiol, 2023, 44(7): 1623-1628.

2 Chandel A, Desai M, Ryan LP, et al. Preclosure technique versus arterial cutdown after percutaneous cannulation for venoarterial extracorporeal membrane oxygenation[J]. JTCVS Tech, 2021, 10: 322-330.

3 Danial P, Hajage D, Nguyen LS, et al. Percutaneous versus surgical femoro-femoral veno-arterial ECMO: a propensity score matched study [J]. Intensive Care Med, 2018, 44(12): 2153-2161.

4 Lüsebrink E, Stremmel C, Stark K, et al. Percutaneous decannulation instead of surgical removal for weaning after venoarterial extracorporeal membrane oxygenation-acrossed perclose proGlide closure device technique using a hemostasis valve Y connector[J]. Crit Care Explor, 2019, 1(6): e0018.

5 Rihal CS, Naidu SS, Givertz MM, et al. 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS clinical expert consensus statement on the use of percutaneous mechanical circulatory support devices in cardiovascular care[J]. J Am Coll Cardiol, 2015, 65(19): e7-e26.

6 中国医师协会心力衰竭专业委员会,国家心血管病专家委员会心力衰竭专业委员会,中华心力衰竭和心肌病杂志编辑委员会. 经皮机械循环辅助临床应用及管理中国专家共识[J]. 中华心力衰竭和心肌病杂志, 2020, 4(3): 145-158.

7 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 经皮机械循环辅助在复杂心血管疾病介入治疗应用中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(10): 959-972.

8 Tian L, Zhang L, Zhang N, et al. Case report: Total percutaneous post-closure of femoral arterial access sites after veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation[J]. Front Med (Lausanne), 2022, 9: 980122.

9 Martin-Tuffreau AS, Bagate F, Boukantar M, et al. Complete percutaneous angio-guided approach using preclosing for venoarterial extracorporeal membrane oxygenation implantation and explantation in patients with refractory cardiogenic shock or cardiac arrest[J]. Crit Care, 2021, 25(1): 93.

10 Singh G, Scalise F, Bianchi P, et al. Sheath size up and down with single proglide - A technique for achieving hemostasis with use of large size delivery system during endovascular graft placement[J]. Ann Vasc Surg, 2022, 78: 190-196.

11 Hollowed J, Akhondi A, Rabbani A, et al. Single versus double perclose techniques for vascular closure during transfemoral transcatheter aortic valve replacement[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2022, 99(7): 2125-2130.

12 Chandel A, Desai M, Ryan LP, et al. Preclosure technique versus arterial cutdown after percutaneous cannulation for venoarterial extracorporeal membrane oxygenation[J]. JTCVS Tech, 2021, 10: 322-330.

13 Sun G, Huang S, Zhang G, et al. Outcomes comparison between percutaneous decannulation with perclose ProGlide and surgical decannulation of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation[J]. Perfusion, 2023 Aug 8: 2676591231194761.

14 Li BL, An Z, Zhou W, et al. Comparation of the outcomes between ProGlide based post-closure technique and arteriotomy repair for veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation decannulation[J]. J Crit Care, 2024, 79: 154434.

15 Gregory V, Goldberg JB, Haidry A, et al. Practical approach to confirm femoral artery patency after percutaneous closure for veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation decannulation[J]. Perfusion, 2024 Nov, 39(8): 1545-1548.

16 Hayakawa N, Tobita K, Kodera S, et al. Efficacy and safety of percutaneous venoarterial extracorporeal membrane oxygenation decannulation using endovascular balloon dilation and perclose proGlide closure device: results from the multicenter SKYLINE study[J]. Ann Vasc Surg, 2023, 96: 357-364.

17 Unoki T, Konami Y, Nakayama T, et al. Efficacy and safety of post-closure technique using perclose ProGlide/ProStyle device for large-bore mechanical circulatory support access sites[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2024, 62(1): 60-65.

18 Hayakawa N, Tobita K, Kodera S, et al. An effective method for percutaneous removal of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation by a combination of balloon dilatation in endovascular therapy and the perclose proglide™ closure device[J]. Ann Vasc Surg, 2021, 73: 532-537.

19 陶科, 李江, 陈波, 等. 单把 ProGlide 联合 ExoSeal 的吻合技术(PEK)在静脉-动脉体外膜氧合中动脉通路应用的单中心研究[J]. 中华急诊医学杂志, 2023, 32(10): 1367-1370.

(2024-09-22 收稿 2026-07-17 修回)

《内科急危重症杂志》重要通知

近期有不法分子假借编辑部名义进行违法行为,若您收到任何要求添加私人账号的邮件或电话短信,请务必不要相信! 有任何疑问请与官方邮箱:nkjwzzzz@163.com 或官方电话:027-69378378 联系。

目前,本刊联系方式仅为邮箱和电话,其余均为诈骗,请勿相信!

《内科急危重症杂志》编辑部