论著

文章编号:1000-5404(2005)23-2382-03

新型止血材料 Arista AH 在脊柱手术中的临床应用

刘 鹏,赵建华,范伟力,刘明永,李远安 (第三军医大学大坪医院野战外科研究所骨科,重庆 400042)

提 要:目的 评价一种新型止血材料 Arista AH 控制脊柱手术中活动性出血的有效性和安全性,并初步探讨其在脊柱手术中的适应证。**方法** 采用随机对照试验,筛选2005年1-5月期间脊柱手术患者52例,随机分为试验组和对照组,试验组术中使用 Arista AH 止血,对照组采用常规外科手术方法止血,评价两组的止血效果及副作用。**结果** 两组在止血效果及副作用等各项指标评价方面无显著差异($P>0.05$)。Arista AH 对脊柱后路手术中的出血止血效果等同于常规外科操作技术,优势在于操作简单;对于前路手术中椎体切除过程中的出血止血效果略优于常规操作技术。**结论** Arista AH 是一种安全、有效的脊柱外科术中止血剂,在前后路手术中均有其应用价值。

关键词:脊柱;手术;止血;材料

中图法分类号:R318.08;R619.1;R681.505 **文献标识码**:A

Clinical application of a novel hemostatic material Arista AH in spine surgery

LIU Peng, ZHAO Jian-hua, FAN Wei-li, LIU Ming-yong, LI Yuan-an (Department of Orthopedics, Institute of Surgery Research, Daping Hospital, Third Military Medical University, Chongqing 400038, China)

Abstract: Objective To evaluate the effectivity and safety of a novel hemostatic material, Arista AH, when it is used to stop active bleeding in spine surgery, and to investigate its indications in spine surgery. Methods A prospective study was designed. Fifty-two patients admitted in our department due to spinal disease between January 2005 to May 2005 were divided randomly into test group and control group. Arista AH was used in test group and routine surgical technique in control group for hemostasis. The bleeding condition after hemostasis in every one minute till stopping bleeding or in five minutes, as well as bleeding volume, operation time, postoperative effusion, *etc* were used to evaluate the effectivity and side effects. Results No statistical difference was detected between the test group and the control group as far as the related indexes for evaluation of hemosydias and side effects ($P>0.05$). Arista AH has an equal effect of hemostasis in comparison with routine surgical techniques in spine surgery *via* posterior approach, and its advantage is easy manipulation; In spine surgery *via* anterior approach, especial in corpectomy, Arista AH seemly manifests better hemostatic effect than routine surgical technique. Conclusion Arista AH is a safe and effective hemostatic material for spine surgery, and it has applied value in surgeries *via* both anterior and posterior approaches.

Key words: spine; surgery; hemostasis; material

手术是脊柱外科中重要的治疗手段。由于脊柱手术部位深在毗邻重要的神经组织,术中难以控制的出血一直是困扰脊柱外科医生的问题之一。因此,迫切需要一种具备快速止血功效、使用方便、持续作用于大伤口而不会带来血源性疾病传播风险的止血方法。目前常用的纤维蛋白胶是唯一一种不依靠患者自身凝血系统而形成血凝块的产品[1],但必须在使用前数小时开始提前准备,给使用带来不便。此外,纤维蛋白胶不能很好地粘附在潮湿组织表面,对活动性出血无效。Arista AH 是一种新型手术止血材料,由多微孔多聚糖止血球组成。本研究通过随机对照试验,观察该止血材料控制脊柱手术中活动性出血的有效性和安全性,并探讨该材料在脊柱手术中的适应证。

1 资料与方法

1.1 病例筛选标准

将2005年1-5月我科收治的脊柱疾病患者作为备选对象,符合以下条件的患者入选:需要手术治疗;无心血管系统、肝肾疾病;无血液系统疾病,血红蛋白、血小板及凝血象正常;拟手术部位为初次手术;女性患者在月经前后5 d之外手术。经过筛选,共获得52名手术患者,随机分为试验组和对照组。两组每个病种例数相同(每组26例),分别为腰椎间盘突出症($n_1=16$, protrusion of intervertebral disc, PID)、腰椎滑脱症($n_2=4$, lumbar spondylolisthesis, LS)、颈椎病($n_3=4$, cervical spondylosis, CS)、椎体肿瘤($n_4=2$, spine tumor, ST),分别接受了椎板开窗髓核摘除术(discectomy)、后外侧植骨融合(postero-

作者简介:刘 鹏(1973-),男,河北省沧州市人,硕士,主治医师,讲师,主要从事脊柱外科方面的研究。电话:(023)68757244

收稿日期:2005-09-01;修回日期:2005-10-13

lateral fusion,PLF)内固定术、前路植骨融合(anterior spine fusion, ASF)内固定术、前路肿瘤切除植骨融合(corpectomy and anterior spine fusion,corpectomy + ASF)内固定术。试验组年龄为(48.2 ± 6.3)岁,对照组年龄为(51.4 ± 4.5)岁,男女比例试验组和对照组分别为 18 ∶ 8 和 15 ∶ 11。两组间具有可比性($P > 0.05$)。

1.2　使用方法

使用部位为手术中切口深部活动性出血创面,包括轻度至重度出血(详见 1.3.1)。试验组使用 Arista AH(美国 Medator 公司)止血;对照组采用钳夹、结扎、电凝等外科常规止血方法。Arista AH 的使用方法如下:先用纱布或吸引器将手术创面积血尽量去除干净,暴露出血点,将 Arista AH 止血粉直接喷在出血部位,迅速用干纱布或明胶海棉轻压创面,持续按压 2 ~ 3 min,用生理盐水浸透纱布或明胶海绵,轻轻揭开,观察止血效果。生理盐水冲洗创面,用吸引器将多余的粉末和血凝块吸干净。需要注意的是,尽可能将创面积血去除干净,将 Arista AH 止血粉直接喷洒在出血部位,揭开纱布或明胶海绵时不要将凝血块带下来。

1.3　评价指标

1.3.1　术中止血效果评价　　对出血部位进行观察和记录,估计创面的大致出血量,按照下列标准对出血严重程度进行分类:轻度(mild,Mi) = 渗血;中度(moderate,Mo) = 出血能用纱布擦拭干净但会立即再次出血;重度(severe,Se) = 出血不能用纱布擦拭干净,需要应用吸引器。

试验组从应用 Arista AH 开始记录时间,间隔 1 min,观察出血部位是否达到止血效果。如果没有达到止血,医生可以选择继续观察,按压或再次使用 Arista AH。每间隔 1 min 观察出血部位,直至出血完全停止或者观察 5 min 后的出血情况。从应用 Arista AH 开始计时,到观察到出血完全停止的时间间隔即为止血时间。一旦出血停止,要持续观察出血部位,记载任何明显的再出血现象。再出血是指需要采取进一步措施控制的出血。如果使用 Arista AH 后出血在 5 min 内没有得到控制,则认为该方法失败,采取常规外科措施以控制出血。根据产品的使用说明,应先用无菌盐水冲洗过多的凝血块颗粒,再用吸引器抽吸,最后再关闭切口。

1.3.2　其他指标评价　　记录手术中和手术后(24 h)的输血量、手术时间、术后引流量、生命体征。

1.3.3　副作用评价　　对手术中和围手术期的所有不良事件、严重程度及不良事件与 Arista AH 止血材料的关系进行评价,并观察 24 h 内的变化。具体评价方法如下:不良事件是指在治疗过程中出现的不良临床事件,无论它是否与 Arista AH 有关。它包括临床试验中应用 Arista AH 后患者病情加重的情况或观察到的结果。严重程度按照下列标准进行评价:轻度:症状很轻,无须任何处理,自行消失;中度:症状较轻,进行一般对症处理后很快消失;重度:症状较重,进行一般对症处理后症状仍持续不缓解,需进行特殊处理才能缓解。严重不良事件是可引起以下情况的不良事件:导致死亡;立即出现生命威胁(在副作用期间有死亡危险;如果较为严重可能预计导致死亡,不认为是副作用);患者住院时间延长(> 24 h) ;导致患者持续或者明显的残疾和功能丧失或者需要药物治疗防止永久的损伤或危险 。

对不良事件与 Arista AH 止血装置的关系按照以下标准进行评价,前两项被认为与 Arista AH 有关的副作用:有关;可能有关;可能无关;无关;不能确定。

1.4　疗效分析

试验结束后,对所有病例进行分析,比较试验组和对照组出血部位的出血量、出血严重程度、止血成功率、止血时间、病人术中及术后输血量、术后 24 h 引流量、手术时间。对观察到的所有与 Arista AH 有关的副作用进行分析。

1.5　统计学方法

出血部位的止血成功情况用百分率表示,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 SPSS 10.0 软件行 χ^2 检验和 t 检验。

2　结果

2.1　一般情况

本组病例无术中、术后死亡、严重神经功能障碍者,均安全度过围手术期。

2.2　术中止血效果评价

术中止血效果的结果和其他指标见表 1。在腰椎后路手术中,两组止血成功率接近,无显著差异($P = 0.385$, $P > 0.05$);在脊柱前路手术中试验组止血成功率略高于对照组,但无显著统计学差异($P = 0.227$, $P > 0.05$)。在止血时间方面,试验组止血时间略短于对照组,但差异均不显著($P > 0.05$)。各项指标之间无显著的统计学差异($P > 0.05$)。

表 1　两组术中止血效果评价其他评价指标的比较

Tab 1　Hemostatic effect during operation and comparision of other indexes for hemostasis in test and control groups

Diseases	n	Operations	Test group						Control group					
			Bleeding degree (case)	Ratio of hemostatic success (%)	Bleeding time (min)	Blood transfusion (ml)	Effusion (ml)	Operation time (min)	Bleeding degree (case)	Ratio of hemostatic success (%)	Bleeding time (min)	Blood transfusion (ml)	Effusion (ml)	Operation time (min)
PID	16	Discectomy	Mild 13 Moderate 3	93.75	2.3 ± 0.4	0	32	41	Mild 14 Moderate 2	87.5	3.6 ± 1.4	0	53	38
LS	4	PLF	Mild 1 Moderate 2 Severe 1	100.00	3.5 ± 1.2	156	262	122	Moderate 3 Severe 1	100.0	3.8 ± 1.1	212	283	116
CS	4	ASF	Mild 1 Moderate 2 Severe 1	100.00	2.8 ± 1.1	0	48	86	Mild 1 Moderate 3	75.0	3.3 ± 0.7	0	54	93
ST	2	Corpectomy + ASF	Severe 2	100.00	3.7 ± 1.3	432	211	192	Severe 2	50.0	4.2 ± 0.6	469	232	184

2.3 副作用评价

试验组与对照组的不良临床事件分别为4例和3例。试验组的4例包括3例切口延迟愈合(轻度)及1例脑脊液漏(中度),对照组的3例均为切口延迟愈合(轻度)。试验组的不良临床事件与Arista AH无关。

3 讨论

3.1 Arista AH的止血机制、有效性及安全性

Arista AH是由多微孔多聚糖止血球(microporous polysaccharide powder, MPH)组成的新型止血材料,属于具有可吸收止血功效的医疗器械[2]。MPH是一种干燥、无菌、孔径均一、球状的颗粒,其成分为多聚糖,通过乳化交联过程从纯化的植物淀粉中制备,最终制备出的产品为无菌的白色粉末,可直接作用于出血部位控制出血。这种粉末中未添加任何蛋白质和试剂。Arista AH作用于伤口后,首先使血液快速脱水化,随后颗粒的分子筛网作用使血液固体组分,如血小板、红细胞、白蛋白、凝血酶和纤维蛋白原等血浆蛋白,在颗粒周围形成高浓度的聚集,形成了黏性凝胶。血液凝结,正常血小板功能激活,纤维蛋白沉积形成凝块,阻止了进一步的出血。该产品在体内的降解过程在止血发生后开始,当用于软组织时,Arista AH在数天内被完全吸收,没有观察到局部组织反应[2]。本研究显示该产品能够有效的控制脊柱外科手术中的活动性出血,止血成功率等指标与常规外科止血技术无显著差异,经术前、术后各项指标对比及伤口局部观察无明显的全身及局部不良反应,也未发现与Arista AH相关的不良临床事件,说明该产品安全性和有效性可靠。

3.2 Arista AH在脊柱外科手术中应用适应证的探讨

不同的脊柱外科手术中出血程度及部位有不同的特点。腰椎间盘髓核摘除术仅需切除部分椎板,在显露椎板过程中出血较少,在硬膜外腔操作过程中静脉丛破裂出血占出血的主要部分,出血程度为轻度;腰椎后外侧植骨融合手术显露范围要达到双侧横突末端[3],需要大范围剥离腰背部肌肉,即使合理运用电刀电凝技术,也有中等程度的出血,主要是在显露横突基底部时腰椎节段血管的背侧支破裂出血,因其近端断裂后回缩到腰大肌内,位置较深,常规方法止血有一定困难。颈椎前路手术如仅进行椎间隙减压则出血较少,为轻度,如需要次全切除椎体,椎体松质骨渗血及硬膜外静脉丛的出血为中重度。脊柱肿瘤以侵犯椎体者多见,手术需要进行椎体切除及重建,出血量为重度[4]。

本研究观察到,对于腰椎髓核摘除术,两种止血方法的成功率无显著差异,但相对于脑棉片压迫及双极电凝止血而言,Arista AH操作简单、安全。对于腰椎后路融合术,正确使用Arista AH对背侧支出血止血效果较好,比常规外科方法节约止血时间。对于颈椎前路椎体次全切除手术,一旦减压结束,椎体松质骨渗血及硬膜外静脉丛的中重度出血即明显减少,对照组中,笔者主要依靠快速熟练的操作减少减压时间来降低出血量,而在试验组中,应用Arista AH后椎体松质骨的出血量明显减少,硬膜外静脉丛的出血也有减少,为操作提供了一个相对清晰的术野。对于椎体肿瘤切除手术,试验组应用Arista AH后在肿瘤切除过程中出血明显减少,起到了类似于骨蜡的作用,止血成功率也高于对照组,但是由于本研究中前路手术病例数量偏少,统计学结果显示两组间无显著差异。

通过本组为数不多病例的观察,我们认为,在脊柱后路手术中硬膜外静脉丛及腰椎节段血管背侧支的出血,Arista AH的止血效果等同于常规外科操作技术,但具有操作简单,安全的优势;在脊柱前路手术中,Arista AH对于椎体切除过程中出血的止血效果优于常规方法,有助于降低术中出血量。本组病例数不多,对Arista AH在脊柱外科手术中的应用也仅仅是初步体会,对适应证的描述还需要大宗病例资料研究后进一步完善。此外,需要特别强调,任何止血剂都仅仅是常规外科操作的一种补充,绝不能代替基本的外科操作。

参考文献:

[1] Vaiman M, Eviatar E, Shlamkovich N, *et al*. Use of fibrin glue as a hemostatic in endoscopic sinus surgery[J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2005, 114(3): 237-241.

[2] Murat F J, Ereth M H, Dong Y, *et al*. Evaluation of microporous polysaccharide hemospheres as a novel hemostatic agent in open partial nephrectomy: favorable experimental results in the porcine model[J]. J Urol, 2004, 172(3): 1119-1122.

[3] 李危石, 陈仲强, 郭昭庆, 等. 椎间植骨融合与横突间植骨融合治疗腰椎滑脱症的比较[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2005, 15(1): 20-23.

[4] 刘忠军, 党耕町, 马庆军, 等. 脊柱肿瘤的全脊椎切除术及脊柱稳定性重建[J]. 中华骨科杂志, 2001, 21(11): 646-649.

(编辑 周 芳)