以及精神紧张等因素相关[14]。体质是疾病发生的内在因素，具有相对稳定的特点。观察组患者体质分型显示，痰湿质、阴虚质、湿热质是正常高值血压患者的主要体质类型。结合信息采集和健康档案分析，可以准确识别和评估高血压前期人群，为正常高值血压人群的中医调理和及时干预提供实践依据[15]。针对个体危险因素及中医体质特点制定个性化体质调养方案，建立健康档案，同时动态监测、跟踪服务、及时指导，从而提升患者中医健康知识素养。平台的中医健康监测功能能够对高血压前期进行预警，监测可能导致高血压病的危险因素，督促患者远离高危因素。该平台以中医“治未病”思想为指导，系统开展中医健康科普教育活动，帮助正常高值血压人群自觉采纳有益于身心健康生活方式，有效预防高血压发生，避免心脑血管疾病，促进身心健康。

本研究以健康管理护士为核心，以医患双向沟通为重点，通过对患者实时监测和指导，达到提升患者依从性、自觉遵循健康生活方式的目的。通过为期 1 年的研究，观察组患者血压控制显著好于对照组，自我管理依从性显著优于对照组（$P<0.05$，$P<0.01$）。通过平台的健康档案设置的功能，患者可在院外上传血压、体质量、腹围、血脂、血糖、饮食和运动数据，并实现云存储。医护人员可以实时监控患者的血压动态变化，并及时进行分析。通过互联网平台，医生可以根据个人中医体质特点实施个性化的保健措施，并开出健康处方，例如药物饮食疗法、情绪调节、日常调节、针灸和按摩及中药保健。护理人员与医生合作，为患者提供五音治疗、起居指导、睡眠保健、顺时养生、膳食、茶饮、运动养生、穴位或经络自我保健法等方面的具体标准化指导，促进自我干预，为患者提供全方位的个性化服务。

本研究的互联网+中医健康管理模式，旨在形成“健康管理－定期检测－健康干预－血压维持理想状态”的良性循环，有效提升正常高值血压患者遵医依从性，规避不良生活习惯，最终达到控制血压，降低心脑血管疾病发生率的目标。目前该平台各项工作尚处于起步阶段，大量数据亟待专业化人才处理，部分老年患者和文化程度较低的患者对平台操作尚不熟练，导致部分患者实际使用效果不佳。此外，本研究还需要扩大研究样本，延长观察时间，进一步跟踪研究结果。

参考文献：

[1] Chobanian A V, Bakris G, Black H R, et al. The seventh report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure: the JNC 7 report[J]. JAMA, 2003, 289(19): 2560-2572.

[2] 隋琬婷，朱蓝玉. 互联网背景下社区高血压患者的护理研究[J]. 长春中医药大学学报，2019，35(3)：599-601.

[3] 宋润娣，陈峻鹏，单莉，等. 中医体质辨识及干预在高血压前期治未病健康管理中的效果研究[J]. 四川中医，2018，36(12)：195-197.

[4] 杨金果，汤献文，严权浩. 互联网慢病管理模式对高血压患者中医辨证管理的效果评价[J]. 中医药管理杂志，2020，28(13)：68-69.

[5] 《中国高血压防治指南》修订委员会. 中国高血压防治指南(2018 年修订版)[J]. 中国心血管杂志，2019，24(1)：24-56.

[6] 《中国高血压患者教育指南》编撰委员会. 中国高血压患者教育指南[J]. 中华高血压杂志，2013，21(12)：1123-1149.

[7] Schroeder P. Using the PDCA cycle[J]. Nurs Qual Connect, 1992, 2(1): 1, 8.

[8] 高珞珞，王洁，李文娟. 移动居家护理平台在骨质疏松性胸腰椎骨折患者延续护理中的应用[J]. 护理学杂志，2019，34(17)：5-7，24.

[9] 王金秀，李浩，刘龙涛，等. 中医辨证论治联合生活方式干预治疗正常高值血压 224 例临床观察[J]. 中医杂志，2016，57(9)：758-762.

[10] 付阿丹，王莉，熊莺，等. 基于互联网平台的 2 型糖尿病患者健康管理模式研究[J]. 护理学杂志，2019，34(11)：1-4.

[11] Lahdenpera T S, Wright C C, Kyngas H A. Development of a scale to assess the compliance of hypertensive patients[J]. Int J Nurs Stud, 2003, 40(7): 677-684.

[12] 孙萍. 护理干预对社区原发性高血压患者自我功效和依从行为影响的研究[D]. 北京：中国协和医科大学，2006.

[13] 周忠云，董玉江，蔚青. 正常高值血压患者心血管危险因素和中医体质的相关性研究[J]. 湖南中医杂志，2019，35(5)：1-3.

[14] 曾梦，王岚淼，杨洁，等. 中医治疗正常高值血压的研究进展[J]. 中国医药导报，2019，16(10)：49-51，55.

[15] 袁尚华，富斌，陈斐斐，等. 正常高值血压与中医体质的相关性[J]. 中华中医药杂志，2017，32(9)：4008-4011.

（本文编辑　王菊香）

· 敬告读者 ·

电子文献著录格式

[序号]　主要责任者. 题名：其他题名信息[文献类型标识/文献载体标识]. 出版地：出版者，出版年：引文页码(更新或修改日期)[引用日期]. 获取或访问路径。举例如下：

[1] Soukup T, Gandamihardja TAK, McInerney S, et al. Do multidisciplinary cancer care teams suffer decision-making fatigue: an observational, longitudinal team improvement study[J/OL]. BMJ Open, 2019, 9(5): e027303[2020-12-02]. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31138582/.

文献类型标识/文献载体标识：[DB/OL]—联机网上数据库；[DB/MT]—磁带数据库；[M/CD]—光盘图书；[CP/DK]磁盘软件；[J/OL]—网上期刊；[EB/OL]—网上电子公告。

·基础护理·

股动脉穿刺介入治疗 Angio-Seal 血管闭合器应用并发症预测模型的构建与验证

闫鹤，郭玉清，周意明，张海泳

摘要：目的 探讨股动脉穿刺后采用 Angio-Seal 血管闭合器发生并发症的危险因素并建立预测模型，为临床护理提供参考。**方法** 收集经股动脉入路行介入治疗、采用 Angio-Seal 血管闭合器的 611 例患者资料，行单因素和多因素 Logistic 回归分析并发症危险因素，建立风险预测模型进行验证。**结果** 体重指数、低分子肝素、鞘管尺寸、活化凝血时间、制动时间是 Angio-Seal 血管闭合器相关并发症的独立危险因素（*OR* 值为 2.087～14.005；$P<0.05$，$P<0.01$）。*ROC* 曲线下面积为 0.864，敏感性 72.7%，特异性 88.2%。决策曲线分析显示预测出血风险 0.02～0.81 区间进行决策干预具有临床获益。**结论** 股动脉穿刺后采用 Angio-Seal 血管闭合器发生并发症的独立危险因素为高体重指数、较短制动时间等 5 项，构建的风险预测模型效能较好，可作为相应护理的参考。

关键词：介入治疗；　股动脉穿刺；　血管闭合器；　并发症；　危险因素；　风险预测模型；　列线图

中图分类号：R472；G644　**文献标识码：**A　**DOI：**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.04.046

Construction and validation of a prediction model for femoral artery complications associated with the Angio-Seal arterial closure device　*Yan He, Guo Yuqing, Zhou Yiming, Zhang Haiyong. Department of Vascular Intervention and Neurosurgery, Beijing Chaoyang Hospital, Capital Medical University, Beijing 100043, China*

Abstract: Objective To identify the risk factors of femoral artery complications after the use of the Angio-Seal arterial puncture closure device (APCD) and to establish a prediction model, so as to provide reference for clinical nursing. **Methods** A sample of 611 patients undergoing transfemoral catheterization and using Angio-Seal APCD were enrolled. The risk factors of femoral artery complications were analyzed by univariate and multivariate logistic regression, and the risk prediction model was established for verification. **Results** Body Mass Index, use of low-molecular-weight heparin, sheath size, activated clotting timeand immobilization time were risk factors of vascular complications occurred following Angio-Seal deployment (*OR* 2.087－14.005; $P<0.05$, $P<0.01$). The area under ROC curve of this model was 0.864, with the sensitivity of 72.7% and the specificity of 88.2%. Decision curve analysis showed that the prediction of bleeding risk in the range of 0.02－0.81 had clinical effect. **Conclusion** Risk factors of femoral artery complications using Angio-Seal APCD were high BMI and short immobilization time, etc. The risk prediction model was effective and could be used as a reference for nursing practice.

Key words: intervention therapy;　femoral artery puncture;　vascular closure device;　complication;　risk factor;　risk prediction model;　nomogram

股动脉是脑血管和外周血管介入治疗最主要的血管入路[1]。股动脉穿刺术后穿刺口的处理对患者预后非常重要。一旦发生血肿、动静脉瘘或假性动脉瘤等并发症将会增加患者痛苦，降低患者对介入治疗效果的认可[2]。近年来，越来越多的经股动脉穿刺介入治疗采用 Angio-Seal 血管闭合器处理穿刺口。有研究报道，使用血管闭合器可以缩短患者卧床时间，减少穿刺并发症的发生[3]。研究显示，影响介入患者术后局部出血的风险主要包括患者身体因素、血管壁受损程度、凝血功能等[4]。国外文献报道，术后卧床 4～6 h 是安全的，并不增加并发症发生率[5]。目前，国内大多数医院要求患者术后卧床 12～24 h[6-7]。长时间卧床会增加患者焦虑、腰背不适甚至尿潴留等风险。目前尚无针对使用 Angio-Seal 血管闭合器后发生穿刺并发症的预测模型。本研究旨在探讨股动脉穿刺后使用 Angio-Seal 血管闭合器发生并发症的危险因素，通过建立并发症发生的风险预测模型，更好地指导个体化临床护理。

1　对象与方法

1.1　对象　纳入 2017 年 3 月至 2019 年 12 月因脑血管狭窄在我院住院行经股动脉脑血管造影和介入治疗患者 611 例；其中术后卧床 4～6 h 患者 268 例，术后卧床 10～12 h 患者 343 例。患者术后均采用 Angio-Seal 血管闭合器闭合穿刺口。发生穿刺相关并发症[8-9] 33 例，并发症发生率为 5.4%。

作者单位：首都医科大学附属北京朝阳医院血管介入与神经外科（北京，100043）

闫鹤：女，本科，护师

通信作者：张海泳，Zhanghy805@yeah.net

收稿：2020－09－22；修回：2020－11－02

1.2 方法

1.2.1 股动脉穿刺、闭合及护理 ①穿刺方法。在皮肤皱褶附近触摸股动脉搏动最强处，采取 45°角进针，以股骨头中点至下缘之间为目标点进行穿刺。穿刺成功后采用标准 Seldinger 穿刺法置入鞘管。②股动脉闭合。Angio-Seal 是利用原胶海绵和锚板对血管穿刺口进行封堵的血管闭合装置。使用时沿鞘管插入导丝，拔出鞘管后沿导丝送入定位鞘至喷血，前送 1 cm 后拔出鞘芯，送入内芯直至输送鞘完全插入。回撤内芯释放可吸收锚板。拔出内芯和定位鞘，送定位管使原胶海绵成型和锚板粘连，保持定位管拉力 10 s。观察穿刺点无出血后包扎。③护理方法。术前由责任护士给予患者健康教育、心理护理等措施。术后卧床期间，定时巡视穿刺处情况，指导患者进行下肢制动，并协助进食、翻身、排便等生活护理。记录由手术结束到下地活动时间。

1.2.2 资料收集方法 采集患者性别、年龄、BMI、高血压史、糖尿病史、外周动脉疾病史、吸烟史、卒中史等临床资料。采集患者血红蛋白、血小板、置入鞘管型号、术中活化凝血时间(ACT)、术后制动时间、是否使用低分子肝素等资料。术后 30 d 内穿刺处直径大于 5 cm 血肿、假性动脉瘤、动静脉瘘、腹膜后血肿者为发生穿刺相关并发症[8-9]。

1.2.3 统计学方法 采用 SPSS25.0 和 R4.02 软件进行数据分析，行 t 检验、χ^2 检验，采用多因素 Logistic 回归分析建立预测模型，Nomogram 列线图对回归模型进行可视化表达。检验水准 $\alpha=0.05$。

2 结果

2.1 两组一般资料比较 以是否发生穿刺相关并发症分组进行一般资料比较，具体见表 1。

表 1 两组一般资料比较

组别	例数	年龄(岁，$\bar{x}\pm s$)	BMI($\bar{x}\pm s$)	男性[例(%)]	高血压[例(%)]	糖尿病[例(%)]	冠心病[例(%)]	高脂血症[例(%)]	脑卒中[例(%)]
无并发症组	578	69.93±9.53	24.62±4.04	362(62.6)	321(55.5)	305(52.8)	315(54.5)	310(53.6)	400(69.2)
并发症组	33	67.12±8.48	28.18±3.69	21(63.6)	19(57.6)	12(36.4)	14(42.4)	15(45.5)	24(72.7)
t/χ^2		−1.657	4.954	0.014	0.053	3.365	1.831	0.839	0.182
P		0.098	0.000	0.970	0.819	0.067	0.176	0.360	0.669

组别	例数	外周动脉疾病[例(%)]	应用低分子肝素[例(%)]	吸烟[例(%)]	制动 4～6 h[例(%)]	鞘管尺寸(F，$\bar{x}\pm s$)	血红蛋白(g，$\bar{x}\pm s$)	血小板(10^9/L，$\bar{x}\pm s$)	ACT(s，$\bar{x}\pm s$)
无并发症组	578	479(82.9)	280(48.4)	277(47.9)	241(41.7)	6.79±1.10	125.08±17.02	197.04±53.32	175.23±64.63
并发症组	33	25(75.8)	22(66.7)	15(45.5)	27(81.8)	7.21±0.74	123.92±16.33	194.88±45.11	234.82±65.78
t/χ^2		1.094	4.148	0.076	20.410	2.190	−0.414	−0.228	5.147
P		0.296	0.042	0.782	0.000	0.029	0.679	0.820	0.000

2.2 Logistic 回归分析 以并发症为因变量(发生并发症=1，未发生=0)，以表 1 单因素分析中差异有统计学意义的 5 项作为自变量进行多因素 Logistic 回归分析。赋值：BMI，<24.0=1，24.0～27.9=2，≥28.0=3；鞘管尺寸原值输入(型号为 5 Fr、6 Fr、7 Fr、8 Fr)；ACT，≤130 s=1，131～260 s=2，≥261 s=3；低分子肝素，术后使用=1，未使用=0；制动时间，4～6 h=1，10～12 h=0。结果见表 2。

表 2 并发症多因素 Logistic 回归分析结果

自变量	β	SE	$Wald\ \chi^2$	P	OR	95%CI
常数	−12.153	2.520	23.264	0.000	—	—
BMI(3)	1.475	0.547	7.264	0.007	4.370	1.495～12.774
低分子肝素	1.630	0.473	11.872	0.001	5.102	2.019～12.894
鞘管尺寸	0.736	0.297	6.127	0.013	2.087	1.165～3.736
制动时间	2.169	0.553	15.386	0.000	8.753	2.961～25.880
ACT(3)	2.693	0.679	15.128	0.000	14.005	3.704～52.952

2.3 Nomogram 分析 根据多因素 Logistic 回归分析构建的二元逻辑回归模型，应用 R4.02 软件进行 Nomogram 可视化表达。通过计算各因素不同数值对应的分值计算出总分，范围 83～308 分，对应的并发症发生风险为 0.001～0.800。具体见图 1。

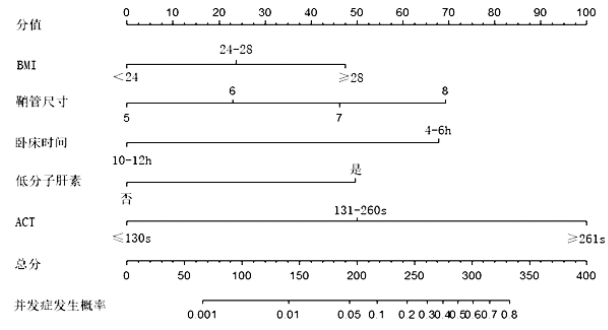

图 1 Angio-Seal 血管闭合器并发症发生风险预测列线图

2.4 ROC 曲线分析 以多因素 Logistic 回归模型计算每例患者发生并发症的预测风险概率。以是否发生并发症为因变量，预测概率为自变量进行 ROC 曲线分析，结果显示曲线下面积(AUC)为 0.864，95%CI 0.826～0.883，敏感性 72.7%，特异性 88.2%。见图 2。

2.5 模型验证 采取内部重复抽样(1 000 次)的方法，对 Nomogram 进行验证。可见并发症发生率在 0～0.4 间模型准确度较满意。而当并发症发生率高

于 0.5 时，模型预测值较实际发生概率相对低估。选取 2020 年 1～6 月于我院行经股动脉脑血管介入术后使用 Angio-Seal 血管闭合器闭合穿刺口的 70 例患者作为外部验证数据集，其中实际发生并发症 3 例。*AUC* 为 0.838，敏感性 82.4%，特异性 78.9%，校正曲线结果显示模型在外部数据中对并发症发生率大于 4%时相对低估，但校准度与区分度尚可。

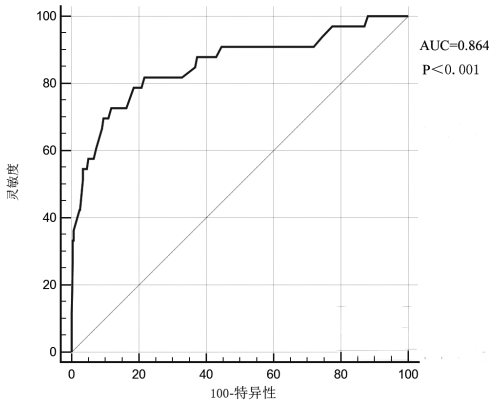

图 2　Angio-Seal 血管闭合器并发症发生风险预测的 *ROC* 曲线

2.6　决策曲线分析(Decision Curve Analysis，DCA)　DCA 显示，使用二元逻辑回归模型在出血风险 0.02～0.81 区间进行决策干预均可获得临床获益。见图 3。

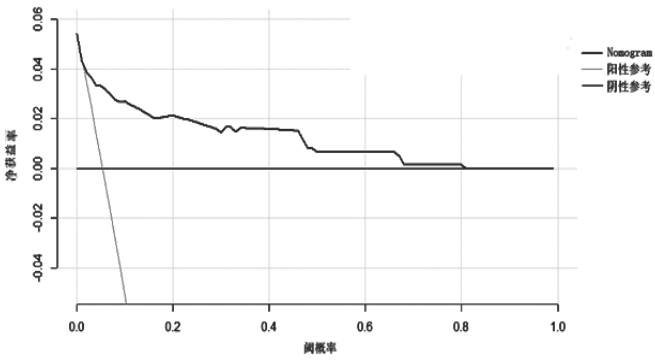

图 3　Angio-Seal 血管闭合器并发症发生风险的决策曲线

3　讨论

3.1　建立股动脉穿刺后使用 Angio-Seal 风险预测模型的意义　随着复杂介入手术大量增加，Angio-Seal 等血管闭合装置使用也随之增多。文献报道股动脉穿刺后使用 Angio-Seal 并发症发生率为 5.6%～12.2%[10-11]。既往文献研究仅局限于卧床时间、危险因素的统计分析[12-13]，鲜有预测模型的建立。构建预测模型之后使用列线图的方法可以将模型预测概率可视化。结合 DCA 曲线方法进行决策，可以使医护根据模型预测结果采取预防和护理措施，主动避免并发症的发生，改善患者预后，提高患者的满意度及认可度。

3.2　股动脉穿刺后使用 Angio-Seal 并发症相关危险因素

3.2.1　BMI 越大并发症风险越高　本研究显示 BMI 是并发症的独立危险因素。BMI≥28 的患者并发症发生风险为 BMI<24 患者的 4.370 倍。分析原因可能为，BMI 越大的患者，在穿刺过程中定位越困难，操作者往往仅能在腹壁皱褶以上触及动脉搏动，导致穿刺点更高，穿刺深度更深；术后压迫时不容易压到血管内口，而导致术后出血、假性动脉瘤的发生。而过厚的皮下脂肪、过深的穿刺深度，也使操作者不易完成有效按压，并且患者容易在卧床过程中发生固定绷带移位，从而影响压迫效果。国外文献报道 BMI≥28.7、穿刺深度≥33 mm 是导致股动脉穿刺并发症的独立危险因素[14]。因此护士在术前访视患者时需关注其 BMI。对 BMI 过高的患者，建议操作者在穿刺过程中使用 X 线或超声引导法选择理想穿刺点。术后卧床制动过程中使用楔形靠枕辅助患者侧卧休息，减轻腰背不适，避免患者自己活动导致固定绷带移位。

3.2.2　鞘管尺寸增加，ACT 延长和术后抗凝增加并发症风险　本研究显示鞘管尺寸增加 1Fr，并发症发生风险为 2.087 倍，与既往研究[4]报道结果一致。型号越小的鞘管，对动脉血管的损伤越小，术后压迫血管就相对容易，术后穿刺点并发症的发生率相对减少。本研究中发现 ACT≥261 s 发生并发症风险是 ACT≤131 s 的约 14 倍。术后使用低分子肝素患者并发症发生风险是不需抗凝患者的约 5 倍。过长的 ACT 会增加患者出血风险，延长穿刺口血痂形成时间。介入术中使用肝素来避免导管相关血栓是必须的，但研究报道使用血管闭合器的患者接受低分子肝素抗凝会增加出血风险[15]，与本研究结果一致。因此，对于术中 ACT 时间较长，术后需要继续抗凝治疗的患者，护士必须做好患者及家属的宣教工作，加强术后巡视和护理，严密观察穿刺处出血情况。

3.2.3　制动时间延长可降低并发症风险　制动时间是并发症的独立危险因素。本研究显示，制动时间 4～6 h 发生并发症风险是制动 10～12 h 的 8.753 倍。尽管国外有 Meta 分析指出卧床 6 h 后下地活动不增加局部出血风险[16]，但是分析中的临床试验时间跨度较大，采用的鞘管尺寸、血管闭合方法、制动方式以及凝血功能监测标准等并不统一[17-18]。而国内研究大多认为卧床 12 h 是安全的[19-20]。因此，医护人员应根据患者的临床特点，评估出血危险因素，制定合理的术后卧床时间。在减少并发症的同时，减轻长时间卧床制动带来的痛苦。

3.3　通过列线图和决策曲线指导临床决策　本研究通过分析 611 例使用 Angio-Seal 血管闭合装置患者的临床资料，校正多因素影响后得到 BMI、低分子肝素、鞘管尺寸、ACT、制动时间是并发症发生的独立危险因素。以此构建列线图。ROC 曲线显示列线图的