

Эффективность локального гемостаза после эндоваскулярных вмешательств

М.С. ОЛЬШАНСКИЙ, А.А. АНДРЕЕВ, Е.Н. СУХОЧЕВ

Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко, ул. Студенческая, д. 10, Воронеж, 394036, Российская Федерация

Воронежский областной клинический онкологический диспансер, ул. Вайцеховского, д.4, 394036, г. Воронеж, Российская Федерация

Актуальность. В современной медицине широко используются эндоваскулярные технологии, которые доказали свою эффективность в диагностике и лечении различных заболеваний. Но их использование может приводить к развитию геморрагических осложнений, процент которых может составлять от 0,2 до 15%.

Цель исследования – повышение эффективности лечения больных со злокачественными новообразованиями после эндоваскулярных вмешательств путем применения оптимальных методов локального гемостаза.

Материалы исследования. Изучены результаты лечения 82 больных, которым были выполнены 221 эндоваскулярное вмешательство правым транскутантным феморальным доступом. Пациенты были разделены на 4 группы исследования по виду применяемого метода локального гемостаза. В 1-й группе был выполнен компрессионный гемостаз; во 2-й – компрессионный гемостаз с использованием манжеты; в 3-й – применялось устройство ExoSeal; в 4-й – устройство Perclose ProGlide. Всем пациентам проводилось клиническое обследование, применялись общие и биохимические лабораторные, инструментальные методы исследования, визуальная шкала оценки болевого синдрома, статистическая обработка результатов.

Результаты исследования. Остановка кровотечения методом мануальной компрессии занимала в среднем $13,6 \pm 4,3$ минуты; методом компрессии с использованием манжеты – $3,0 \pm 1,0$ минуты, с применением устройств ExoSeal – $3,8 \pm 1,3$ минут, Perclose – $6,5 \pm 2,3$ минуты. Вероятность развития гематом в месте выполнения пункции при использовании мануального гемостаза составила 33,3%, мануального гемостаза с манжетой – 5,6%, устройства ExoSeal – 3,6%, устройства Perclose – 0%.

Вывод. Применение компрессионного гемостаза с использованием манжеты позволило снизить вероятность развития кровотечения из места пункции в 5 раз, гематом – в 5,9 раза; использование устройства ExoSeal – в 6,5 и в 9,3 раза, соответственно, при проведении сравнения с традиционным компрессионным гемостазом. Применение устройства Perclose полностью исключило вероятность развития локальных геморрагических осложнений.

Ключевые слова: локальный гемостаз, эндоваскулярные вмешательства, ExoSeal; Perclose ProGlide, мануальная компрессия

The Effectiveness Of Local Hemostasis After Endovascular Interventions

M.S. OLSHANSKY, A.A. ANDREEV, E.N. SUHOICHEV

N.N. Burdenko Voronezh State Medical University, 10 Studencheskaia Str., 394036, Voronezh, Russian Federation

Voronezh Regional Clinical Oncology Center, st. Vaytsehovsky, 4, 394000, Voronezh, Russian Federation

Relevance. In modern medicine, widely used endovascular techniques that have proven effective in the diagnosis and treatment of various diseases. But their use can lead to hemorrhagic complications, which percentage may vary from 0.2 to 15%.

The purpose of research - increase the efficiency of treatment of patients with malignant tumors after endovascular interventions through the application of best practices of local hemostasis.

The research materials. We studied the results of treatment of 82 patients who had 221 endovascular intervention was performed. Patients were divided into 4 groups by type of research method used local hemostasis. In group 1 compression hemostasis was performed; in the 2nd - compression hemostasis using a cuff; 3rd - applied ExoSeal device; 4 th - the device Perclose ProGlide. All patients underwent clinical examination, applied general and biochemical laboratory and instrumental methods of research, visual rating scale of pain, the statistical processing of the results.

Results of the study. Stop bleeding by manual compression took an average of $13,6 \pm 4,3$ minutes; by compression using a cuff - $3,0 \pm 1,0$ minutes using ExoSeal devices - $3,8 \pm 1,3$ minutes, Perclose - $6,5 \pm 2,3$ minutes. The likelihood of bruising at the place of puncture when using manual hemostasis was 33.3%, with manual hemostasis cuff - 5.6%, ExoSeal devices - 3.6%, Perclose device - 0%.

Conclusion. The use of compression hemostasis using cuffs to reduce the risk of bleeding from the puncture place 5 times, hematomas – 5.9 times; Use ExoSeal device reduced the likelihood of bleeding from the puncture site 6.5 times, hematomas – 9.3 times, during the comparison with the traditional compression haemostasis. Application Perclose device completely rule out the possibility of local bleeding complications.

Keywords: local hemostasis, endovascular interventions, ExoSeal; Perclose ProGlide, manual compression

В современной медицине для диагностики и лечения различных заболеваний широко используются эндоваскулярные технологии [8, 9, 11]. В США в настоящее время ежегодно выполняется от 6 до 9 млн. пункций и катетеризаций различных артерий [3, 5, 7]. В России в 2014 году выполнено 481 тысяч эндоваскулярных вмешательств, из них диагностических – 311,6 тысячи [2].

Эндоваскулярные технологии доказали свою эффективность в диагностике и лечении заболеваний сердца и сосудов, опухолевых процессов, хирургической инфекции и кровотечений различной локализации [2, 3, 8].

Но, несмотря на малую инвазивность, их использование может приводить к развитию таких осложнений, обусловленных необходимостью использования артериального доступа, как гематомы, тромбозы, ложные аневризмы и другие [3, 5, 9, 10, 11]. Процент осложнений при проведении лечебных эндоваскулярных манипуляций возрастает более чем в 10 раз, чем при проведении диагностических вмешательств, составляя, соответственно 2–15% и 0,2–0,5% [8, 12, 10]. Частота возникновения осложнений возрастает у пациентов в возрасте старше 60 лет, у лиц женского пола, при наличии ожирения, заболеваний периферических артерий, сочетанной патологии и других причин [8, 9, 10]. В последние годы с целью снижения риска геморрагических осложнений и быстрой активизации больных применяются не только компрессионные методы, но и устройства для закрытия дефекта в месте пункции артерии, существенными моментами применения которых являются также повышение качества жизни и интенсивности лечения, снижение продолжительности госпитализации [1, 4, 6].

Таким образом, изучение эффективности применения компрессионного метода и устройств для обеспечения локального гемостаза после пункций, или повреждений артерий представляется актуальной и значимой проблемой современной хирургии.

Цель исследования – повышение эффективности лечения больных со злокачественными новообразованиями после эндоваскулярных вмешательств путем применения оптимальных методов локального гемостаза.

Изучены результаты лечения 82 больных, которым выполнялись эндоваскулярные вмешательства правым транскутантным феморальным доступом, с последующим гемостазом в месте пункции, поступивших для обследования и лечения в отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения БУЗ ВО Воронежский областной клинический онкологический диспансер за период с 2013 по 2014 гг.

Критериями включения пациентов в исследование были следующие: госпитализация пациента по поводу злокачественных новообразований для проведения рентгенохирургических методов диагностики и лечения; добровольное согласие больного на участие

в исследовании; проведение эндоваскулярного вмешательства транскутантно через правый феморальный доступ.

Критерием исключения пациентов из исследования были: отказ пациента от участия в исследовании; местные критерии: наличие окклюзии артерии в зоне пункции; «сквозная» пункция артерии; 3 и более неудачных попыток пункции бедренной артерии справа; наличие признаков аневризмы аорты или бедренных артерий; общие критерии: острые заболевания печени, почек, индекс массы тела более 35.

Больным было выполнено 221 эндоваскулярное вмешательство транскутантным трансфеморальным доступом справа, при выполнении которых использовался инструментарий диаметром 5 и 6 Fr.

В процессе выполнения данного клинического исследования всем пациентам проводилось комплексное клиническое обследование, включавшее анализ жалоб и объективного статуса, исследование общего анализа крови и мочи, биохимические анализы крови. Больным выполнялись инструментальные методы обследования: ЭКГ, рентгенография грудной клетки ангиография, применялась визуальная шкала оценки болевого синдрома. Из лабораторных методов обследования использовались общий развернутый анализ крови и общий анализ мочи, биохимическое исследование на белок и белковые фракции, мочевины и креатинина, трансаминазы, электролиты, оценивалось состояние свертывающей системы крови. Рандомизация больных осуществлялась с использованием метода конвертов.

Статистическая обработка результатов выполнена на персональном компьютере с операционной системой Microsoft Windows® 7 с использованием программы Microsoft Excel 2010 и системы статистического анализа данных Statistica 10.0 (StatSoft). Определялись параметры описательной статистики (среднее арифметическое – M , стандартная ошибка среднего – m , среднеквадратическое отклонение), критерий Стьюдента (t), Колмогорова-Смирнова, U критерий Манна-Уитни. Различия значений показателей считались значимыми при доверительной вероятности 0,95 и более ($p < 0,05$). Данные, полученные при проведении исследований, приведены в соответствии с международной системой единиц (СИ).

Пациенты были разделены на 4 группы исследования по виду применяемого метода локального гемостаза (табл. 1).

Больным всех групп был выполнен эндоваскулярные вмешательства транскутантным феморальным доступом справа.

В 1-й группе был выполнен компрессионный гемостаз для остановки кровотечения из места пункции. Длительность пальцевого прижатия составляла от 7 до 20 минут. В среднем – $10,4 \pm 3,5$ минут. Далее больному накладывалась давящая асептическая повязка на место пункции. В течении первых двух часов после

Характеристика групп больных / Patients groups

Группа исследования / Research Group	Количество больных / Number of patients	Характеристика группы / Characteristic Groups
1	20	Эндоваскулярное вмешательство транскутантным феморальным доступом справа (ЭВФДС) + пальцевое прижатие + компрессионная повязка + гипотермия / Endovascular intervention femoral access right (EVFDS) + finger pressing + + compression bandage + hypothermia
2	20	ЭВФДС + компрессионная повязка с манжетой + гипотермия / EVFDS + compression bandage with a cuff + hypothermia
3	21	ЭВФДС + гемостаз с использованием устройства ExoSeal, производства Cordis + компрессионная повязка + гипотермия / EVFDS + hemostasis using ExoSeal device manufacturing Cordis + compression bandage + hypothermia
4	21	ЭВФДС + устройство PerClose ProGlide производства Abbott Vascular + компрессионная повязка + гипотермия / EVFDS + device PerClose ProGlide production Abbott Vascular + compression bandage + hypothermia

оперативного вмешательства на повязку прикладывался контейнер со льдом. Сроки рекомендуемой активизации больного составляли от 24 часов. Данный период пациент должен был проводить в горизонтальном положении или в положении лежа на боку. Нога со стороны места пункции находилась в положении разгибания, двигать ей запрещалось. По истечении периода покоя больному разрешалось вставать, сидеть, повязка снималась.

Во 2-й группе пациентам был выполнен компрессионный гемостаз для остановки кровотечения из места пункции по разработанной методике с использованием манжеты. После выполнения пункции бедренной артерии на место пункции накладывалась стерильная повязка, пальцевое прижатие *a. femoralis* производилось выше места пункции на середине паупартовой складки к горизонтальной ветви лонной кости. Далее проводили наложение давящей повязки: после наложения нескольких фиксирующих повязку туров вдоль бедренной артерии укладывалась сдутая манжета размером 15,5x5 см, которая плотно прибинтовывалась к бедру в проекции места пункции артерии. Шланг для подачи воздуха в манжету оставлялся свободным. После фиксации повязки производилось нагнетание воздуха в манжету при помощи компрессора до давления выше систолического давления больного, т.е. до прекращения пульсации на периферических артериях конечности со стороны повязки. Через 15-20 минут давление в манжете постепенно снижали до уровня на 10 мм ниже диастолического давления, постоянно контролируя отсутствие промокания повязки. После выполнения эндоваскулярного вмешательства больному назначали строгий постельный режим в течение 12 часов с ограничением сгибания конечности с области тазобедренного сустава. Длительность пальцевого прижатия составляла в среднем $1,39 \pm 0,32$ минут. В течении первых двух часов после оперативного вмешательства на повязку прикладывался контейнер со

льдом. Сроки рекомендуемой активизации больного составляли от 24 часов. Данный период он проводил в горизонтальном положении или в положении лежа на боку. Нога со стороны места пункции находилась в положении разгибания, двигать ей запрещалось.

В 3-й группе пациентам для достижения гемостатического эффекта применялось устройство ExoSeal, производства Cordis. Принцип действия устройства заключается в установке коллагеновой пробки в подкожную клетчатку поверх места пункции в момент выхода интродьюсера из бедренной артерии. Применение устройства осуществлялось в соответствии с инструкцией производителя. После завершения гемостаза больному накладывалась давящая повязка, поверх которой размещался контейнер со льдом.

В 4-й группе применялось устройство PerClose ProGlide производства Abbott Vascular, принцип работы которого заключается в наложении сосудистого шва для закрытия места пункции в момент покидания интродьюсером сосуда. Перед наложением сосудистого шва требуется проведение местной инфильтрационной анестезии, которая осуществлялась путем инъекций 0,2% раствора лидокаина. После использования устройства больному накладывалась давящая асептическая повязка на место пункции, создавалась локальная гипотермия в течение 2 часов, путем наложения повязки контейнера со льдом.

Был проведен анализ распределения больных по полу и возрасту в группах больных. Лица мужского пола в исследуемых группах составили 68,3%, в возрасте старше 50 лет – 82,9%. Средний возраст пациентов составил – $60,4 \pm 10,3$.

При анализе распределения больных по типу телосложения было выявлено, что нормостеники встречались в группах больных в 80,95–85,71%, астеники – в 4,76–9,52%, гиперстеники – в 9,52 – 10,00% случаев.

Индекс массы тела составил в среднем $26,7 \pm 4,1$ кг/м². При анализе распределения больных по типу

Распределение больных по локализации злокачественного новообразования
/ Distribution of patients according to localization of cancer

Локализация злокачественного новообразования / Localization of cancer	1 группа / Group 1		2 группа / Group 2		3 группа / Group 3		4 группа / Group 4	
	Абс. / Abs.	%	Абс. / Abs.	%	Абс. / Abs.	%	Абс. / Abs.	%
Голова и шея / Head and neck	13	65,00	13	65,00	14	66,67	14	66,67
- рак гортани / cancer of the larynx	5	25,00	6	30,00	6	28,57	8	38,10
- рак гортаноглотки / hypopharynx cancer	3	15,00	2	10,00	3	14,29	3	14,29
- рак ротоглотки / cancer of the oropharynx	3	15,00	2	10,00	2	9,52	1	4,76
- рак слизистой дна полости рта / cancer mucosa floor of the mouth	1	5,00	2	10,00	2	9,52	2	9,52
- рак языка / tongue cancer	1	5,00	1	5,00	1	4,76		0,00
Печень / Liver	4	20,00	4	20,00	4	19,05	3	14,29
- гепатоцеллюлярный рак / hepatocellular carcinoma	2	10,00	1	5,00	1	4,76	1	4,76
- метастазы колоректального рака / metastatic rectal cancer	2	10,00	3	15,00	3	14,29	2	9,52
Поджелудочная железа / Pancreas	2	10,00	2	10,00	3	14,29	3	14,29
- рак головки поджелудочной железы / cancer of the pancreatic head	2	10,00	2	10,00	3	14,29	3	14,29
Матки / Uterine	1	5,00	1	5,00		0,00	1	4,76
- рак тела матки / endometrial cancer	1	5,00	1	5,00		0,00	1	4,76
Всего / Total	20	100,0	20	100,0	21	100,0	21	100,0

телосложения было выявлено, что индекс массы тела ниже 30 кг/м² встречался в группах больных в 75,19–85%, случаев.

Просвет бедренной артерии в среднем был равен 6,6±0,5 мм. Диаметр менее 6 мм был выявлен у 10–19,05% больных, более 7 мм – у 23,81–30,00% больных. Достоверных различий по данному показателю между группами также отмечено не было.

Распределение больных в группах в зависимости от локализации злокачественного новообразования представлено в таблице 3. Злокачественные новообразования головы и шеи наблюдались в группах в 65–66,67%, печени – 14,29–20,0%, поджелудочной железы – 10,0–14,29%, матки – 0–5,0%.

При анализе распределения больных по международной классификации стадий злокачественных новообразований получены следующие результаты.

Анатомическая распространенность новообразования в группах составила T₁N₀M₀ и T₂N₁M₀ – в 10,0–14,29%, T₃N₁M_x и T₃N₁M₀ – в 61,9 – 71,43%; T₄N₁M_x и T₄N₂M₁ – в 19,05–23,81% случаев.

При анализе распределения больных в группах по характеру сопутствующей патологии было выявлено, что заболевания сердечно-сосудистой системы наблюдались в 60,0–65,0% случаев, неврологические заболевания – в 35,0–42,9%, эндокринные – в 20,0–28,6%, заболевания дыхательной системы – 4,8–15,0%, заболевания почек – 4,8–9,5%, другие сопутствующие заболевания – 9,5–10,0%.

Распределение больных со злокачественными новообразованиями по классификации TNM
/ Distribution of patients with malignant tumors according to the TNM classification

Классификация TNM / TNM classification	1 группа / Group 1		2 группа / Group 2		3 группа / Group 3		4 группа / Group 4	
	Абс. / Abs.	%	Абс. / Abs.	%	Абс. / Abs.	%	Абс. / Abs.	%
T ₁ N ₀ M ₀	1	5,00	1	5,00	1	4,76	1	4,76
T ₂ N ₁ M ₀	1	5,00	1	5,00	2	9,52	2	9,52
T ₃ N ₁ M _x	7	35,00	6	30,00	8	38,10	7	33,33
T ₃ N ₁ M ₀	7	35,00	7	35,00	7	33,33	6	28,57
T ₄ N ₁ M _x	3	15,00	4	20,00	3	14,29	4	19,05
T ₄ N ₂ M ₁	1	5,00	0	0,00	1	4,76	1	4,76

Вид оперативного вмешательства, выполненного транскутантным трансфеморальным доступом / Type of surgery performed percutaneous transfemoral access

Вид оперативного вмешательства, выполненного транскутантным трансфеморальным доступом / Type of surgery performed percutaneous transfemoral access	Группы / Group				Всего / Total
	1	2	3	4	
Селективная внутриартериальная химиоинфузия / Selective intra-arterial infusion	31	30	33	33	127
Селективная внутриартериальная химиоинфузия + селективная эмболизация / Selective intra-arterial infusion + selective embolization	22	23	22	23	90
Эндоваскулярный гемостаз / Endovascular hemostasis	1	1	1	1	4
Всего вмешательств / Total endovascular interventions	54	54	56	57	221
Кол-во вмешательств на одного больного / Number of interventions per patient	2,70	2,70	2,67	2,71	2,70

Характеристика ангиографического исследования / Characteristic angiographic studies

Характеристика исследования / Characteristics of studies	1 группа / Group 1	2 группа / Group 2	3 группа / Group 3	4 группа / Group 4	Всего / Total
Среднее время пункции, сек / Average time of puncture, sec.	6,0±0,4	6,0±0,2	5,9±0,3	6,0±0,2	6,0±0,3
Время постановки интродюсера, сек / Time setting introducer, sec.	13,9±1,6	13,6±2,0	14,1±1,9	14,4±1,9	14,0±1,8
Время до селективной катетеризации, сек. / Time to selective catheterization, sec.	59,1±18,0	54,0±15,5	58,7±19,0	56,5±13,9	57,1±16,3
Время рентгеноскопии, мин / Fluoroscopy time, min	18,1±3,1	19,2±2,5	18,8±2,4	19,3±2,4	18,9±2,7
Время процедуры до гемостаза, мин / Treatment time to hemostasis, min	78,4±18,3	81,7±17,8	77,7±15,4	72,1±18,5	77,4±17,4

Основным этапом вмешательства в группах исследования являлось проведение изолированной или дополненной эмболизация селективной внутриартериальной химиоинфузии.

Среднее количество эндоваскулярных вмешательств, выполненных транскутантным трансфеморальным доступом справа, в группах исследования составило 2,67–2,71.

Среднее время пункции бедренной артерии было практически одинаковым в группах и не имело достоверности различий, составив в среднем 6,0±0,3 сек. Среднее время постановки интродюсера находилось в диапазоне от 13,6±2,0 во 2-й группе до 14,4±1,9 секунд в 4 группе, в среднем было равно 14,0±1,8 сек.

Время до селективной селективной катетеризации не имело достоверных различий между группами составив в среднем 57,1±16,3 сек. Совокупная длительность рентгеноскопии и время процедуры до гемостаза составили в среднем составила 18,9±2,7 и 77,4±17,4 минут, соответственно.

Состояние свертывающей системы в группах больных было оценено по классификации В.В. Чаленко, 1998 как удовлетворительное в 71,43–76,19%, компенсированное – в 9,52–14,29%, декомпенсированное – в 9,52–15,00%, несостоятельное – в 0–7,76%.

Качество пункции и катетеризации бедренной артерии было допустимо для сравнения в группах.

Следует также акцентировать внимание, что при наличии подозрения на «сквозную» пункция артерии или не удаchi пункции с 3-х попыток пациенты исключались из проведения исследования.

Таким образом, проведенный анализ распределения групп больных по возрасту, полу, типу телосложения; характеру, классификации TNM и локализации злокачественных новообразований; сопутствующей патологии; виду оперативного вмешательства, размерам пункционных дефектов, выраженности дисфункции свертывающей системы крови по В.В. Чаленко не выявил существенных различий между группами и показал возможность их сравнения при проведении исследования.

Результаты и их обсуждение

При анализе длительности проведения компрессионных методов было определено, что применение мануальной компрессии занимало не менее 7 минут, в среднем 13,6±4,3 минут. Продолжительность процедуры гемостаза методом компрессии с использованием манжеты требовало в среднем 3,0±1,0 минуты, что связано с необходимостью проведения мануальной компрессии во время наложения повязки и раздувания манжеты. Использование устройств EchoSeal проводилось в течение 3,8±1,3 минут, Perclose – 6,5±2,3 минут и требовало определенного уровня дополнительной ква-

*Сравнение методов и устройств для осуществления местного гемостаза
/ Comparison of methods and devices for local hemostasis*

Параметры / Options	Методы / Methods		Устройства / Devices	
	Мануальный / Manual	Мануальный с манжетой / Manual cuffed	ExoSeal	Perclose
Длительность проведения метода или работы с устройством, мин. / The duration of the method or using the device, min	13,6±4,3	3,0±1,0*	3,8±1,3*, **	6,5±2,3*, **
Удобство для персонала, баллы / Convenience for staff, point	1,4±0,6	3,5±1,1*	3,8±0,8*	3,1±0,9*
Длительность постельного режима, часы / Prolonged bed rest, hours	15,4±4,7	16,3±5,2*	6,0±1,8*, **	5,8±1,7*, **
Неудачная попытка гемостаза/переход к мануальной компрессии / Unsuccessful attempt hemostasis / transition to manual compression	-	-	5	-
Оставление в ране биодеструктурируемых и небидеструктурируемых компонентов / Leaving the wound components	-	-	+	+
Возможность повторного вмешательства в зоне инъекции / Possibility of reintervention in the injection zone	Да / Yes	Да / Yes	Нет / No	Нет / No
Стоимость устройства для реализации метода, рубли / возможность повторного использования (на 04.09.2015) / The cost of the device for implementing the method, rubles / reusability (on 09.04.2015)	-	950 /многократно / many times	10850 /одно-кратно / single	10500 /одно-кратно / single

* - достоверность различий по сравнению с группой, где проводился мануальный гемостаз, $p < 0,05$; * - достоверность различий по сравнению с группой, где проводился гемостаз с использованием манжеты, $p < 0,05$; 1 – «5» - наиболее удобно, «1» - наименее удобно / * - Significant differences in comparison with the group which carried out manual hemostasis, $p < 0.05$; * - Significant differences in comparison with the group, which was conducted with the use of hemostasis cuff, $p < 0.05$; 1 - "5" - the most convenient, "1" - the least convenient.

лификации персонала. Неудачные попытки гемостаза с переходом к мануальной компрессии наблюдались у больных только в группе с применением устройства ExoSeal. Выполнение мануального компрессионного гемостаза требовало наличия одного врача в бригаде, который мог выполнять манипуляцию в полном объеме. Реализация компрессионного гемостаза с применением манжеты, а также использование устройств

ExoSeal и Perclose требовало наличия не только оператора, но и ассистента.

При балльной оценке удобства для персонала один балл выставлялся при минимальном удобстве для персонала, 5 – максимальном удобстве. Мануальный компрессионный гемостаз был оценен на 1,4±0,6 балл, так как был не удобен, требовал длительного и монотонного выполнения компрессии с последующим

Таблица 7 / Table 7

*Результаты использования закрывающих устройств и мануального гемостаза в группах больных
/ The results of the use of closure devices and manual hemostasis in patients groups*

Параметры / Options	Методы / Methods		Устройства / Devices	
	Мануальный / Manual	Мануальный с манжетой / Manual cuffed	ExoSeal	Perclose
Кровоточивость из места пункции / Bleeding from the puncture site	25	5	4	
Количество гематом / Number of hematomas	18	3	2	-
- 50 мл и менее / 50 ml or less	16	3	2	-
- более 50 мл / 50 ml or more	2	-	-	-
Стенозирование до 10-15% бедренной артерии / Stenosis of the femoral artery up to 10-15%	-	-	4	-

Вероятность развития геморрагических осложнений при использовании закрывающих устройств и мануального гемостаза / The likelihood of hemorrhagic complications in the use of closure devices and manual hemostasis

Параметры / Options	Методы / Methods		Устройства / Devices	
	Мануальный / Manual	Мануальный с манжетой / Manual cuffed	ExoSeal	Perclose
Вероятность развития кровотоочивости из места пункции / The likelihood of bleeding from the puncture site	46,3	9,3	7,1	-
Вероятность развития гематом / The probability of hematomas	33,3	5,6	3,6	-
- 50 мл и менее /50 ml or less	29,6	5,6	3,6	-
- более 50 мл /50 ml or more	3,7	-	-	-

наложением компрессионной повязки. Мануальный гемостаз с манжетой был оценен в $3,5 \pm 1,1$ балла, т.к. не требовал выраженных механических усилий, наибольшая трудоемкость заключалась в наложении повязки, что было обязательным мероприятием и при других методах. Оценка удобства для персонала работы с устройством ExoSeal составила $3,8 \pm 0,8$, Perclose – $3,1 \pm 0,9$ балла.

Вероятность развития гематом в месте выполнения пункции при использовании мануального гемостаза составила 33,3%, мануального гемостаза с манжетой – 5,6%, устройства ExoSeal – 3,6%, устройства Perclose – 0%. Применение манжеты при проведении компрессионного гемостаза позволило уменьшать вероятность развития гематом в 5,9 раза, изучаемых устройств – более чем в 9 раз. Обращает внимание, что мануальный гемостаз с использованием манжеты, также как и использование изучаемых устройств позволило исключить риск развития гематом размером более 50 мл, которые наблюдались в 1 группе в 3,7% случаев.

Таким образом, применение компрессионного гемостаза с использованием манжеты и изучаемых устройств позволило снизить вероятность кровотечения из места пункции в 5 и более раз; вероятность развития гематом в месте выполнения пункции в 5,9 и более раз. Наиболее эффективным для профилактики геморрагических осложнений явилось использование устройства Perclose, которое позволило полностью исключить риск развития геморрагических осложнений.

Список литературы

1. Абугов С.А., Пурецкий М.В., Саакян Ю.М., Поляков Р.С., Пиркова А.А., Привалова Е.А. Результаты применения клипирующей системы для гемостаза после коронарографии. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2011; 4: 3:35-38.
2. Бокерия Л.А., Алесян Б.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – М.: НЦССХ им. А.Н Бакулева. 2015; 210.

Выводы

1. Вероятность развития кровотечения из места пункции у больных при многократных эндоваскулярных вмешательствах с использованием правого трансфеморального доступа составила 10,4%, вероятность развития гематомы – 9,5%.

2. Разработана методика компрессионного гемостаза при эндоваскулярных вмешательствах, заключающаяся, в том, что под повязку укладывается манжета, раздувание которой обеспечивает необходимую локальную компрессию в течение необходимого промежутка времени.

3. Применение компрессионного гемостаза с использованием манжеты позволило снизить вероятность развития кровотечения из места пункции в 5 раз, вероятность развития гематом – в 5,9 раза, при проведении сравнения с традиционным компрессионным гемостазом.

4. Сравнительная оценка эффективности существующих методов локального гемостаза с применением специализированных устройств при эндоваскулярных вмешательствах у больных со злокачественными новообразованиями показала, что применение устройства ExoSeal снижает вероятность развития кровотечения из места пункции в 6,5 раз, гематом – в 9,3 раза; применение устройства Perclose полностью исключает вероятность развития местных геморрагических осложнений

References

1. Abugov SA, Puretskii MV YM Sahakyan, Poles RS, Pirkova AA Privalov EA The results of applying klipiruyushey system for hemostasis after coronary. Cardiology and Cardiovascular Surgery. 2011; 4: 3: 35-38.
2. Bokeria LA, Alekian BG Endovascular diagnosis and treatment of diseases of the heart and blood vessels in the Russian Federation - M.: NTSSSH them. AN Bakuleva. 2015; 210.

3. Бычинин М.В., Галстян Г.М., Шулуто Е.М., Куликов С.М. Катетеризация артерий у больных с геморрагическим синдромом. *Анестезиология и реаниматология*. 2014; 2: 64-69.
4. Волков С.В., Удовыченко А.Е., Мостовой И.В., Багин С.А., Коробков А.О. Опыт применения ушивающих устройств после эндоваскулярных вмешательств. *Ангиология и сосудистая хирургия. Материалы XXVIII Международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов*. 2013; 19: 60 – 61.
5. Губенко И.М., Аналеев А.И., Семитко С.П., Климов В.П., Майсков В.В., Азаров А.В., Иоселиани Д.Г. Сравнительные результаты использования различных устройств для гемостаза у больных после чрескожных эндоваскулярных вмешательств, выполненных трансфеморальным доступом. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2013; 35: 40.
6. Тырышкин А.Г., Панюков А.В., Чайка Ю.Г., Жидков С.В., Подковыркин В.В., Губаренко Е.Ю., Ушакова Т.Н. Первый опыт алтайского краевого кардиологического диспансера по применению устройств для закрытия бедренного пункционного доступа при рентгенохирургических вмешательствах. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2013; 32: 33–36.
7. Garland A., Connors A.F. Indwelling Arterial Catheters in the Intensive Care Unit Necessary and Beneficial, or a Harmful Crutch? *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2010; 183: 133–137.
8. Johnson L.W., Lozner E.C., Johnson S. Coronary arteriography 1984-1987: a report of the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. I. Results and complications. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1989; 17: 5.
9. Kennedy J.W. Complications associated with cardiac catheterization and angiography. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1982; 8: 5.
10. Muller D.W., Shamir K.J., Ellis S.G., Topol E.J. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. *Am. J. Cardiol.* 1992; 69: 63.
11. Popma J.J., Satler L.F., Pichard A.D. Vascular complications after balloon and new device angioplasty. *Circulation*. 1993; 88: 1569.
12. Yang E.H., Gumina R.J., Lennon R.J. Emergency coronary artery bypass surgery for percutaneous coronary interventions: changes in the incidence, clinical characteristics, and indications from 1979 to 2003. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2005; 46: 2004.
3. Bychinin MV, Galstyan GM, Shulutko EM, Kulikov SM Catheterization of the arteries in patients with hemorrhagic syndrome. *Anesthesiology and resuscitation*. 2014; 2: 64-69.
4. Volkov SV, Udovychenko AE, Mostovoi IV, Bagin SA, Kotimid A.O. Opyt application sutured devices after endovascular interventions. *Angiology and Vascular Surgery. Materials XXVIII International Conference of the Russian Society of Angiology and Vascular Surgery*. 2013; 19:2: 2013; 60 - 61.
5. Hubenko IM, Analeev AI Semitko SP, VP Klimov, Maisky VV, AV Azarov, Ioseliani DG Comparative results of the use of various devices for hemostasis in patients after percutaneous endovascular interventions performed by transfemoral access. *International Journal of interventional cardiology*. 2013; 35: 40.
6. Tyryshkin AG, AV Panyukov, Seagull YG, liquid SV, horseshoe-Vyrkin VV Gubarenko EY, Ushakova TN The first experience of the Altai regional cardiology clinic on the application device to close the femoral puncture access for endovascular interventions. *International Journal of interventional cardiology*. 2013; 32: 33-36
7. Garland A., Connors A.F. Indwelling Arterial Catheters in the Intensive Care Unit Necessary and Beneficial, or a Harmful Crutch? *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2010; 183: 133–137.
8. Johnson L.W., Lozner E.C., Johnson S. Coronary arteriography 1984-1987: a report of the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. I. Results and complications. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1989; 17: 5.
9. Kennedy J.W. Complications associated with cardiac catheterization and angiography. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1982; 8: 5.
10. Muller D.W., Shamir K.J., Ellis S.G., Topol E.J. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. *Am. J. Cardiol.* 1992; 69: 63.
11. Popma J.J., Satler L.F., Pichard A.D. Vascular complications after balloon and new device angioplasty. *Circulation*. 1993; 88: 1569.
12. Yang E.H., Gumina R.J., Lennon R.J. Emergency coronary artery bypass surgery for percutaneous coronary interventions: changes in the incidence, clinical characteristics, and indications from 1979 to 2003. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2005; 46: 2004.

Received 24.10.2015

Поступила 24.10.2015

Информация об авторах

1. Ольшанский М.С. - д.м.н., заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения Воронежского областного клинического онкологического диспансера; e-mail: msolshansky2010@yandex.ru
2. Сухочев Е.Н. – врач-хирург отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения Воронежского областного клинического онкологического диспансера; e-mail: dzhaks007@rambler.ru
3. Андреев А.А. – д.м.н., профессор кафедры общей хирургии Воронежского государственного медицинского университета имени Н.Н. Бурденко; e-mail: sugery@mail.ru

Information about the Authors

1. Olshansky M.S. – MD, head of endovascular methods of diagnostics and treatment Voronezh Regional Clinical Oncology Center; e-mail: msolshansky2010@yandex.ru
2. Suhochev E.N. – Surgeon of endovascular methods of diagnostics and treatment Voronezh Regional Clinical Oncology Center; e-mail: dzhaks007@rambler.ru
3. Andreev A.A. – MD, Professor, Department of General Surgery Voronezh State Medical University. NN Burdenko; e-mail: sugery@mail.ru