

Ситко И.Г.<sup>1</sup>, Базанов И.С.<sup>1</sup>, Молохоев Е.Б.<sup>2</sup>, Руденко Б.А.<sup>3</sup>, Локишина М.В.<sup>4</sup>,  
Закарян Н.В.<sup>2</sup>, Ардашев В.Н.<sup>2</sup>

## ОСЛОЖНЕНИЯ В МЕСТЕ ДОСТУПА ПОСЛЕ ЧРЕСКОЖНЫХ КОРОНАРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ: СРАВНЕНИЕ МАНУАЛЬНОЙ КОМПРЕССИИ И КЛИППИРУЮЩИХ ЗАКРЫВАЮЩИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ГЕМОСТАЗА

<sup>1</sup>ГБУЗ «Городская клиническая больница им. М.П. Кончаловского», 124489, Москва, Зеленоград, Россия

<sup>2</sup>ФГБУ «Клиническая больница №1» Управления делами Президента РФ, 124489, Москва, Зеленоград, Россия

<sup>3</sup>ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины»  
Минздрава России, 101000, Москва, Россия

<sup>4</sup>ФГБУ «Центральный военный клинический госпиталь им. А.А. Вишневого» Министерства обороны  
Российской Федерации, 143420, Красногорск, Россия

Сосудистые закрывающие устройства (СЗУ) более 20 лет используются в качестве альтернативы мануальной компрессии для достижения гемостаза. Несмотря на то что клиническая эффективность и безопасность СЗУ клиппирующего типа нашли свое подтверждение в ряде исследований, их использование остается спорным из-за формирования осложнений в месте доступа при использовании этих устройств. Цель данного исследования — сравнение частоты формирования регионарных сосудистых осложнений (РСО), факторов риска возникновения этих осложнений, времени гемостаза, длительности иммобилизации, периода нахождения в стационаре и уровня комфорта пациентов после чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) с традиционным мануальным гемостазом и при использовании СЗУ. Для ретроспективного анализа были отобраны истории болезни 246 взрослых пациентов, которым в ГКБ им. М.П. Кончаловского г. Москвы и ФГБУ «НМИЦ профилактической медицины», ФГБУ «Клиническая больница №1» УДП РФ произведены ЧКВ. Основную группу, где гемостаз после ЧКВ достигался с помощью клиппирующего устройства StarClose SE (Abbott Vascular), составили 128 больных, контрольную — 118 пациентов с проведением мануального гемостаза. Оценка субъективных ощущений (боль, онемение и т.п.) проводилась с использованием рейтинговой шкалы со значениями. Частота осложнений в основной группе составила 6,25%, в контрольной группе — 6,78%. Уровень комфорта пациентов был выше в основной группе. Результаты исследования показали, что использование устройства StarClose для достижения гемостаза после терапевтических рентгенэндоваскулярных процедур не увеличивает частоту регионарных сосудистых осложнений по сравнению с мануальным гемостазом. Но в то же время применение СЗУ является эффективным способом сокращения времени гемостаза, позволяет уменьшить период иммобилизации больного, что повышает комфорт пациента и сокращает время пребывания пациента в стационаре.

**Ключевые слова:** чрескожное коронарное вмешательство; сосудистое закрывающее устройство; мануальный гемостаз; регионарные сосудистые осложнения.

**Для цитирования:** Ситко И.Г., Базанов И.С., Молохоев Е.Б., Руденко Б.А., Локишина М.В., Закарян Н.В., Ардашев В.Н.

Осложнения в месте доступа после чрескожных коронарных вмешательств: сравнение мануальной компрессии и клиппирующих закрывающих устройств для достижения гемостаза. *Клиническая медицина*. 2020;98(5):349–355.

DOI <http://dx.doi.org/10.30629/0023-2149-2020-98-5-349-355>

**Для корреспонденции:** Ситко Игорь Геннадьевич — зав. отделением рентгеноэндоваскулярных диагностики и лечения, e-mail: hugodoc@inbox.ru

**Sitko I.G.<sup>1</sup>, Bazanov I.S.<sup>1</sup>, Molokhov E.B.<sup>2</sup>, Rudenko B.A.<sup>3</sup>, Lokshina M.V.<sup>4</sup>, Zakaryan N.V.<sup>2</sup>, Ardashev V.N.<sup>2</sup>**

## COMPLICATIONS IN PLACES OF PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTIONS: COMPARISON OF MANUAL COMPRESSION AND CLIP APPLICATION DEVICES TO ACHIEVE HEMOSTASIS

<sup>1</sup>M.P. Konchalovskiy of Department of Healthcare of Moscow, 124489, Moscow, Zelenograd, Russia

<sup>2</sup>Clinical Hospital №1 Presidential Affairs Russian Federation, 124489, Moscow, Zelenograd, Russia

<sup>3</sup>SMRC Preventive Medicine of Department of Healthcare, 101000, Moscow, Russia

<sup>4</sup>A.A. Vishnevsky 3 Central Clinical Military Hospital Defense Ministry RF, 143420, Krasnogorsk, Russia

Vascular closure devices, used for over 20 years as an alternative to manual compression to achieve hemostasis. Although the clinical efficacy and safety of clip application devices type VCD have been confirmed in several studies, their use remains controversial due to complications in the access by using these devices.

The purpose of this study — comparing the frequency of formation of regional vascular complications, risk factors for these complications, hemostatic time, duration of immobilization, the period of stay in hospital and the patients comfort level after percutaneous coronary interventions (PCI) with the traditional manual hemostasis and using VCD.

For a retrospective analysis of medical records were selected 246 adult patients from City Hospital of Moscow n.a. M.P. Konchalovskiy, SMRC in Moscow which was performed PCI.

The main group, where hemostasis after endovascular procedures was achieved with the help of clip application device StarClose SE (Abbott Vascular), made up of 128 patients, control group — 118 patients with carrying out manual hemostasis. Evaluation of subjective sensations (pain, numbness, etc.) was carried out using a rating scale.

The frequency of complications in the study group was 6.25% in the control group — 6.78%. The comfort level of patients was higher in the study group.

The results showed that the use of StarClose device to achieve hemostasis after PCI does not increase the frequency of regional vascular complications compared with manual hemostasis. At the same time, the use of vascular closure devices is an effective way to reduce hemostasis time, can reduce the period of immobilization of the patient, which increases patient comfort and reduces the patient's stay in the hospital.

**Key words:** *percutaneous coronary intervention; vascular closure device; manual hemostasis; regional vascular complications.*

**For citation:** Sitko I.G., Bazanov I.S., Molokhoev E.B., Rudenko B.A., Lokshina M.V., Zakaryan N.V., Ardashev V.N. Complications in places of percutaneous coronary interventions: comparison of manual compression and clip application devices to achieve hemostasis. *Klinicheskaya meditsina*. 2020;98(5):349–355.

DOI <http://dx.doi.org/10.30629/0023-2149-2020-98-5-349-355>

**For correspondence:** Igor G. Sitko — head of the Department of Endovascular Diagnostics and Treatment; e-mail: [hugodoc@inbox.ru](mailto:hugodoc@inbox.ru)

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interests.

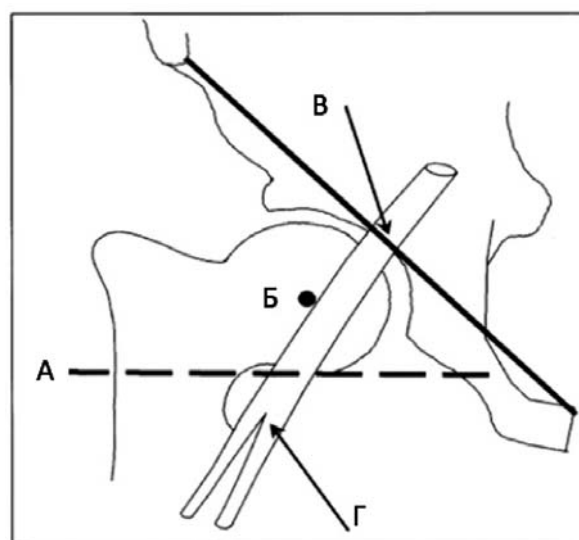
**Acknowledgments.** The study had no sponsorship.

Received 19.02.20

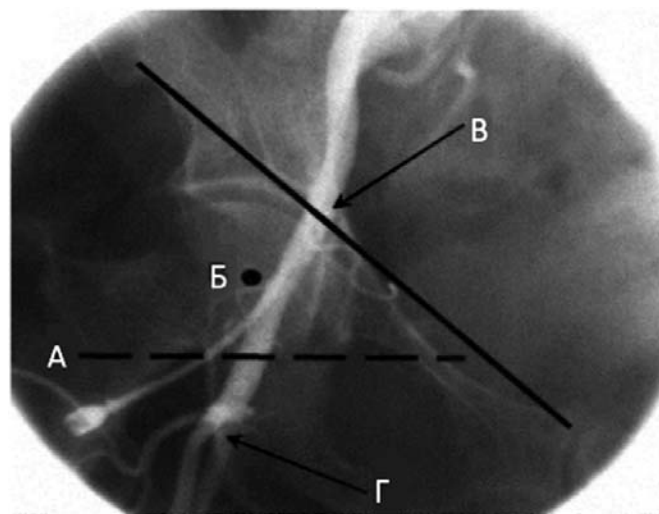
Чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) являются технически самыми сложными и наиболее ответственными из всего спектра рентгенэндоваскулярных вмешательств [1]. Значительная часть осложнений, связанных с этими процедурами, это осложнения в месте доступа [2]. В структуре всех рентгенэндоваскулярных процедур (РЭП) в Российской Федерации ЧКВ занимают ведущее место. Соотношение ЧКВ и операций аортокоронарного шунтирования в последние годы в наиболее развитых странах мира составляет 5:1 [3]. Для профилактики кровотечения из места доступа пациентам назначается постельный режим, продолжительность которого при бедренном доступе составляет, как правило, 24 ч. Из-за давящей повязки, которую накладывают после мануального гемостаза, постельного режима с ограничением движений нижними конечностями появляются общие жалобы, например на боли по задней поверхности бедра, в паху на стороне доступа, тяжесть в пояснице. Частота регионарных сосудистых осложнений, по данным разных исследователей, составляет на сегодняшний день от 2 до 10%. Основные осложнения: образование гематомы (более 5 см), псевдоаневризмы, формирование артериовенозной фистулы, периферический артериальный тромбоз или эмболия, инфекция [4, 5].

Сосудистые закрывающие устройства (СЗУ) появились в середине 1990-х годов в качестве альтернативы традиционной мануальной компрессии. Все современные СЗУ условно делятся на пассивные (компрессоры различных типов) и активные (созданы для закрытия пункционного отверстия). В настоящее время сформировались 3 группы СЗУ активного действия: лигирующие, обтурирующие, клиппирующие.

StarClose является единственным представителем клиппирующих СЗУ (рис. 1–3). Для закрытия пункционного отверстия используется нитиновая клипса. При применении этого СЗУ требуется замена «рабочего» интродьюсера на собственный разрывной интродьюсер размером 6 Fr. В процессе использования StarClose клипса формирует металлический кисет на пункционном отверстии, со временем становясь частью артериальной стенки. Существуют особенности применения изучаемого устройства: корректная пункция (передняя стенка общей бедренной артерии), ангиография области доступа перед применением



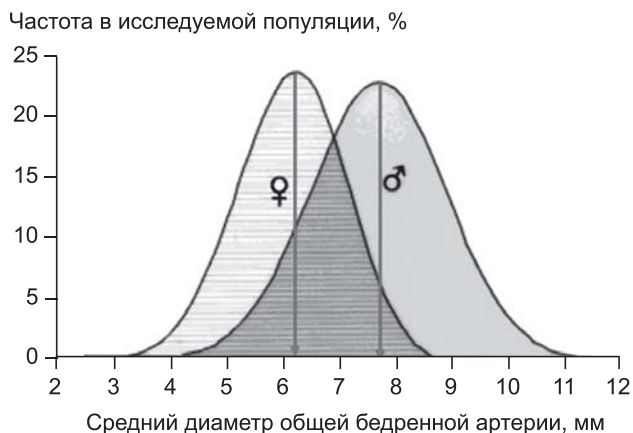
**Рис. 1.** Схема расположения правой общей бедренной артерии по отношению к костным ориентирам



**Рис. 2.** Артериография правого подвздошно-пахового сегмента:

А — нижняя граница головки бедренной кости, Б — место артериальной пункции (установлен интродьюсер), В — проекция пупартовой связки, Г — бифуркация общей бедренной артерии [Schnyder G. *Cathet. Cardiovasc. Interv.* 2001;53:289–95]

устройства (рис. 4, 5, см. 3-ю стр. обложки), расширение раневого канала тупым способом до артериальной стенки для свободной доставки клипсы. Применение изучаемого СЗУ доставляет пациенту болезненные



**Рис. 3. Средний диаметр общей бедренной артерии [Schnyder G. *Cathet. Cardiovasc. Interv.* 2001;53:289–295]**

ощущения, в связи с чем требуется дополнительная инфильтрация места пункции местным анестетиком. После смены интродьюсера и введения в него устройства клипса низводится до места пункции ножом-толкателем, в процессе движения разрезающем предусмотренный интродьюсер. Далее клипса фиксируется вокруг пункционного отверстия внутренними лучиками, а после высвобождения разворачивается, следуя памяти своей формы, и формирует кисет на отверстии, затем СЗУ извлекается (рис. 6, см. 3-ю стр. обложки) [6]. Осуществляется контроль гемостаза и накладывается асептическая повязка. Гемостаз при использовании StarClose длится от 4 до 7 мин. Постельный режим назначается на 4–6 ч после вмешательства, что способствует скорейшему возвращению пациента к повседневной деятельности.

Частота РСО после ЧКВ с применением StarClose составляет, по данным разных авторов, от 4 до 9%. Рядом исследований доказано, что частота РСО увеличивается с увеличением диаметра инструмента, зависит от места доступа (минимальна при радиальном) и существенно отличается при диагностических и лечебных вмешательствах [4, 7, 8].

В доступной литературе основными факторами, влияющими на частоту регионарных осложнений, обозначены пол, возраст, анамнез, индекс массы тела (ИМТ), артериальная гипертензия [9–11]. Исследование, проведенное С.Л.Р. Dumon и соавт. [10], показало, что такие факторы риска, как женский пол, возраст старше 70 лет, почечная недостаточность и предшествующие лечебные интервенционные процедуры, приводят к увеличению частоты сосудистых осложнений. В другом исследовании были проанализированы данные об оперативных вмешательствах у пациентов, перенесших лечебные коронарные процедуры. При этом было выявлено увеличение частоты осложнений места доступа у пациентов женского пола старше 70 лет и пациентов с почечной недостаточностью, геморрагическими заболеваниями, хронической обструктивной болезнью легких, сердечной недостаточностью и периферическими сосудистыми заболеваниями [8]. Кроме

этого, частота РСО оказалась выше у пациентов с артериальной гипертензией при коронарографии по сравнению с нормотониками [10].

Боль в спине является распространенной жалобой после РЭП и составляет 35,8% от всех жалоб. Доля пациентов, указавших на дискомфорт, значительно увеличивается после 6 ч иммобилизации [12]. Однако при двигательных ограничениях менее 4 ч процент пожаловавшихся на дискомфорт пациентов был минимальным [12, 13]. А.С. Augustin и соавт. [14] оценили частоту жалоб на боли в спине у больных с 3-часовым и 10-часовым постельным режимом после ЧКВ и выявили значительное снижение изучаемого параметра в первой группе. Обобщая результаты проведенных исследований, хотим отметить, что комфорт пациента находится в обратной зависимости от длительности постельного режима [15]. Тем не менее I.E.J.M. Schiks и соавт. [16] сообщили, что уровень комфорта пациентов после ЧКВ с разным временем иммобилизации существенно не отличались.

**Цель и задачи.** Основной целью данного исследования стало сравнение частоты РСО при применении мануального и аппаратного гемостазов. Задачей проведенного исследования стало изучение факторов риска возникновения осложнений, времени гемостаза, длительности иммобилизации, периода нахождения в стационаре и оценка уровня комфорта пациентов после ЧКВ с традиционным мануальным гемостазом и при использовании клиппирующего СЗУ (StarClose).

Диаметр и длина общей бедренной артерии в популяции различаются по половому признаку. Средний диаметр у женщин составляет 6,2 мм, у мужчин — 7,6 мм. Длина ОБА у женщин — 38 мм, у мужчин — 47 мм (рис. 7, см. 3-ю стр. обложки).

## Материал и методы

В основную группу ретроспективного исследования были включены 128 пациентов ГКБ им. М.П. Кончаловского г. Москвы, ФГБУ «НМИЦ профилактической медицины» и ФГБУ «Клиническая больница №1» УДП РФ после ЧКВ, выполненных бедренным доступом, у которых для достижения гемостаза использовалось клиппирующее СЗУ StarClose. Группу контроля составили 118 пациентов после ЧКВ, которым выполнялся мануальный гемостаз. Информированное согласие на проведение оперативного вмешательства было получено до сбора данных. Критерии включения были следующими: возраст 50–80 лет; наличие патологии коронарных артерий, требующей вмешательства; наличие нормальной функции свертывания крови перед процедурой (тромбоциты — 150 000–250 000 мм<sup>3</sup>); международное нормализованное отношение менее 2; способность самостоятельно ходить; отсутствие хронической боли в пояснице перед процедурой. Критерии исключения: использование СЗУ на фоне действия тромболитической терапии (до 6 ч от начала введения тромболитика) у больных с острым инфарктом миокарда; нарушение функции свертывания кро-

ви; наличие тяжелой печеночной и (или) почечной недостаточности; все случаи использования СЗУ после диагностических процедур; «неправильная» пункция общей бедренной артерии (пункция глубокой или поверхностной бедренных артерий, области бифуркации и т.п.); малый диаметр общей бедренной артерии (менее 5 мм), выраженный кальциноз и (или) атеросклеротическое поражение целевого сегмента с сужением более 50%; использование для артериального доступа интродьюсера менее или более 6 F. Первичной конечной точкой являлась частота сосудистых осложнений места доступа. Вторичные конечные точки: время, затраченное на гемостаз; успех при использовании СЗУ; период иммобилизации пациента и длительность нахождения в стационаре.

В соответствии с протоколом, длительность назначаемого постельного режима отличалась при использовании после ЧКВ StarClose и мануального гемостаза. Закрывающее устройство применялось ограниченно — только на фоне назначения клопидогреля, аспирина и гепарина при показателе времени формирования активированного сгустка (АСТ) в диапазоне 250–350 с. Во всех случаях для ЧКВ применялся интродьюсер диаметром 6 F. Интродьюсер после процедуры удалялся сразу и затем применялось СЗУ. Давящая повязка накладывалась на место пункции на 2 ч, еще через 2 ч больным разрешали вставать. Таким образом, основная группа была на постельном режиме после процедуры около 4 ч. У пациентов контрольной группы после РЭП интродьюсер фиксировали к коже, через 3–6 ч после снижения АСТ ниже 70 с его удаляли с выполнением мануального гемостаза и наложением давящей повязки на 20–24 ч, через 4 ч после этого разрешалось поднять изголовье кровати до 70–90°. Таким образом, контрольная группа оставалась на постельном режиме около 24–30 ч.

В ежедневной практике СЗУ чаще используются в случаях проведения срочных или плановых процедур. У экстренных пациентов, которым проводится агрессивная дезагрегантная и антикоагулянтная терапия,

интродьюсер оставляется в артерии на 3–6 ч до снижения АСТ. Пациент в это время уже находится кардиореанимационном блоке, условия которого затрудняют применение СЗУ из-за трудностей соблюдения требований к стерильности. Еще один фактор, уменьшающий возможность использования СЗУ у экстренных пациентов, — это применение лучевого доступа у этой категории больных (более 70%), где гемостаз достигается давящей асептической повязкой.

Осложнения наблюдались в разные моменты времени в соответствии с методом гемостаза. Для оценки уровня болезненности, тяжести в пояснице, онемения оперированной нижней конечности в месте пункции использовалась цифровая рейтинговая шкала с опросом через 1 ч после удаления интродьюсера и непосредственно перед отменой постельного режима. Остальные демографические и клинические данные получены из истории болезни.

Первичный материал состоял из 3 частей.

Демографические характеристики (возраст, пол, ИМТ и т.п.), клинические характеристики (сопутствующие заболевания, вид РЭП, ее продолжительность, доза антикоагулянтов и др.).

Регионарные сосудистые осложнения: гематома более 5 см, забрюшинная гематома, псевдоаневризма, артериовенозная фистула, инфекция, эмболия или тромбоз артерии.

Рейтинговая шкала для оценки дискомфорта, боли в спине, паху (0 — отсутствие боли, 1–3 — слабый уровень, 4–6 — умеренный уровень, 7–10 — выраженный уровень).

## Результаты

В группах преобладали мужчины (68,75% в 1-й основной группе и 63,56% в контрольной). Средний возраст больных составил  $62,4 \pm 9,96$  года в основной группе и  $62 \pm 13,25$  года в контрольной группе. Распространенность в группах основных факторов риска была сопоставима (табл. 1).

Таблица 1

### Клиническая характеристика пациентов, вошедших в исследование

Параметр	StarClose (n = 128)	Мануальный гемостаз (n = 118)	Уровень значимости p
Женский пол, n (%)	40 (31,25)	43 (36,44)	>0,05
Сахарный диабет, n (%)	24 (18,75)	19 (16,1)	>0,05
Периферический атеросклероз, n (%)	48 (37,5)	49 (41,53)	>0,05
Гиперлипидемия, n (%)	99 (77,34)	87 (73,73)	>0,05
Артериальная гипертензия (степень), n (%)			
0	27 (21,09)	20 (16,95)	>0,05
1-я	4 (3,12)	3 (2,54)	>0,05
2-я	29 (22,66)	32 (27,12)	>0,05
3-я	68 (53,12)	63 (53,38)	>0,05
Курение, n (%)	75 (58,59)	72 (61,02)	>0,05
Предшествующие РЭП, n (%)	13 (10,16)	36 (30,51)	<0,05

Таблица 2

**Осложнения при использовании СЗУ StarClose и при мануальном гемостазе**

Вид осложнения	StarClose ( <i>n</i> = 128)	Мануальный гемостаз ( <i>n</i> = 118)	<i>p</i>
Гематома мягких тканей бедра >5 см, <i>n</i> (%)	4 (3,12)	4 (3,39)	>0,05
Забрюшинная гематома, <i>n</i> (%)	1 (0,78)	1 (0,85)	>0,05
Ложная аневризма, <i>n</i> (%)	1 (0,78)	2 (1,69)	>0,05
Артерио-венозная фистула, <i>n</i> (%)	1 (0,78)	1 (0,85)	>0,05
Инфекция в ране, <i>n</i> (%)	1 (0,78)	-	>0,05
Эмболия и тромбоз артерии, <i>n</i> (%)	-	-	
Итого, <i>n</i> (%)	8 (6,25)	8 (6,78)	>0,05

Из приведенных данных можно сделать вывод о том, что группы пациентов были сопоставимы по наиболее значимым клиническим и соматическим характеристикам. Удельный вес пациентов с использованием прямого ингибитора тромбина (бивалирудин) и блокаторов 2b/3a гликопротеиновых рецепторов тромбоцитов (монафрам, интегрилин) в группах был невысок. Это связано в основном с использованием этих препаратов у больных с острым коронарным синдромом, у которых мы часто используем радиальный доступ.

В табл. 2 приведены показатели регионарных осложнений.

Из данных таблицы видно, что частота регионарных осложнений в группах была сопоставима и составила в основной группе 6,25% (*n* = 8), в контрольной группе — 6,78% (*n* = 8).

В табл. 3 приведены некоторые данные по хронометражу использования различных методов гемостаза.

Полученные данные свидетельствуют о том, что использование СЗУ StarClose позволяет в несколько раз уменьшить время гемостаза, период двигательных ограничений больного и сокращает период нахождения пациента в стационаре.

Статистический анализ показал, что длительность стояния интродьюсера являлась предиктором увеличения длительности госпитализации ( $r = 0,909$ ;  $p < 0,05$ ; 95% ДИ 0,89–0,92), а также дискомфорта перед снятием повязки ( $r = 0,523$ ;  $p < 0,05$ ; 95% ДИ 0,46–0,58); время гемостаза в свою очередь — длительности иммобилизации ( $r = 0,665$ ;  $p < 0,05$ ; 95% ДИ 0,62–0,71), дискомфорта перед снятием ( $r = 0,6$ ;  $p < 0,05$ ; 95% ДИ 0,54–0,67), дискомфорта через 1 ч ( $r = 0,54$ ;  $p < 0,05$ ; 95% ДИ 0,48–0,6).

Следует помнить, что при использовании данного устройства есть ряд характерных особенностей, знание которых позволит избежать некоторых осложнений и ненужных манипуляций.

Пациенту В., который получает двойную дезагрегантную терапию клопидогрелем и аспирином, выполнена механическая реканализация, баллонная ангиопластика и стентирование правой коронарной артерии (ПКА) с хорошим ангиографическим результатом, для профилактики тромбообразования введено 10 000 Ед гепарина (время стояния интродьюсера 125 мин). По завершении процедуры выполнена ангиография правой

нижней конечности для определения области пункции и, соответственно, безопасности применения СЗУ StarClose.

Хотя на ангиограммах видно, что пункция выполнена в области нижней трети головки бедренной кости, так же видно, что ОБА пунктирована выше стеноза в неизменной области, что является неотъемлемым условием для использования данного типа СЗУ (рис. 8).

Выполнено успешное закрытие места доступа устройством StarClose (рис. 9, см. 3-ю стр. обложки), однако следует учитывать, что гемостаз наступает не сразу и требуется кратковременный мануальный гемостаз (около 5 мин).

После краткого мануального гемостаза наложена асептическая давящая повязка. Пациент испытывал сильный дискомфорт при использовании устройства, однако после наложения повязки и через час после вмешательства дискомфорта не испытывал. После снятия повязки пульсация артерии сохранена, место пункции без особенностей.

При использовании данного устройства, в отличие от некоторых других устройств, необходимо всегда расширять раневой канал (рис. 10, см. 3-ю стр. обложки).

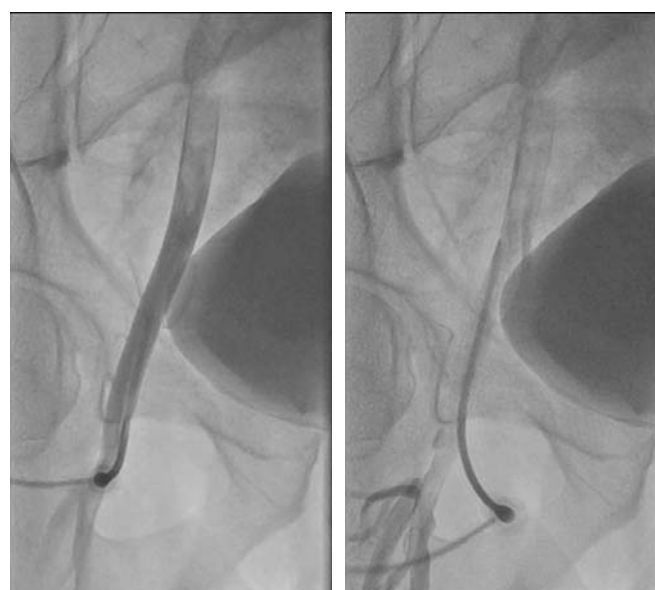


Рис. 8. Ангиография места доступа

Пациенту М. на двойной дезагрегантной терапии клопидогрелем и аспирином выполнена механическая реканализация, баллонная ангиопластика и стентирование огибающей ветви левой коронарной артерии, за время вмешательства введено 10 000 Ед гепарина, время стояния интродьюсера — 40 мин. После завершения процедуры и контрольной ангиографии нижней конечности принято решение о закрытии пункционного отверстия устройством StarClose, однако при попытке закрытия клипса не была доставлена к стенке артерии и фиксировалась в пункционном канале на глубине около 1,5 см, далее выполнены мануальный гемостаз в течение 60 мин, клипса иссечена на столе (рис. 11, см. 3-ю стр. обложки), наложена асептическая давящая повязка, после снятия повязки в месте пункции определялась гематома 3 × 3 см, мягкая, не шумела, не пульсировала. Хирургического лечения не потребовала.

### Обсуждение

Из всех СЗУ StarClose является наиболее сложным для использования и довольно болезненным для пациента. Кроме этого, были отмечены случаи безуспешной попытки использования устройства, в основном на этапе освоения. Встречались также осложнения, связанные с некорректным положением клипсы. Применение StarClose — это прерогатива опытного хирурга. Конкретно для этого устройства является принципиальным, чтобы решение об использовании StarClose было принято специалистом еще до выполнения артериальной пункции. Однако использование изучаемого устройства позволяет решать клинические задачи, которые невозможно решить ни с одним из других СЗУ [17–28].

На основании проведенного исследования сделаны следующие основные выводы.

1. Общий уровень регионарных осложнений в группе с использованием StarClose достоверно не отличался от результатов в группе с мануальным гемостазом.
2. Уровень комфорта пациентов был выше в основной группе.
3. Применение StarClose позволяет уменьшить время гемостаза, период иммобилизации больного, что сокращает время пребывания пациента в стационаре.

Эти результаты аналогичны полученным в исследованиях других авторов [29, 30].

Из перечисленных выше общеизвестных факторов риска возникновения сосудистых осложнений (возраст пациента, пол, сопутствующие заболевания, ИМТ, артериальная гипертензия, длительность стояния интродьюсера) в настоящем исследовании нашел подтверждение лишь возраст более 70 лет [31, 32]. Это соответствует данным С.Ж.Р. Dumont и соавт. [33].

### Выводы

Использование для достижения гемостаза после ЧКВ устройства StarClose не увеличивает частоту

регионарных сосудистых осложнений по сравнению с мануальным гемостазом, но является эффективным способом сокращения времени гемостаза, позволяет уменьшить период иммобилизации больного, что повышает комфорт пациента и сокращает время пребывания его в стационаре.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

### ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Bokeria L.A. *Complications arising in the performance of endovascular interventions. Prevention and treatment. Interventional treatment of coronary heart disease.* М.: NTSSSH them. Bakulev RAMS. 2002:322. (in Russian) [Бокерия Л.А. осложнения, возникающие при выполнении эндоваскулярных вмешательств. Профилактика и лечение. Интервенционное лечение ишемической болезни сердца. М.:НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2002:322.]
2. Byrne R.A., Cassese S, Linhardt M, Kastrati A. Vascular access and closure in coronary angiography and percutaneous intervention. *Nat. Rev. Cardiol.* 2013;10(1):27–40.
3. Bokeria L.A. *Endovascular diagnosis and treatment of diseases of the heart and blood vessels in the Russian Federation.* М.: NTSSSH them. Bakulev RAMS. 2010:44–45. (in Russian) [Бокерия Л.А. Эндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации. М.:НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2010:44–45.]
4. Batoryaliev T., Ayalp M.R., Sercelek A., Karben Z., Dinler G., Besnili F. et al. Complications of cardiac catheterization: a single center study. *Angiology.* 2005;56(1):75–80.
5. Hamel W.J. Femoral artery closure after cardiac catheterization. *Crit. Care Nurse.* 2009;29(1):39–46.
6. Semitko S.P., Babenko I.M., Imanaliev A.I., Azarov A.V., Maisky V.V., Karpun N.A., Ioseliani D.G. Vascular complications of percutaneous coronary interventions and clinical results of the use of various devices providing hemostasis. *Consilium medicum.* 2012;10:51–57. (in Russian) [Семитко С.П., Губенко И.М., Аналеев А.И., Азаров А.В., Майсков В.В., Карпун Н.А., Иоселиани Д.Г. Сосудистые осложнения при чрескожных коронарных вмешательствах и клинические результаты применения различных устройств, обеспечивающих гемостаз. *Consilium medicum.* 2012;10:51–57.]
7. Grossman P.M., Gurm H.S., Mcnamara R., Lalonde T., Changezi H., Share D. et al. Percutaneous coronary intervention complications and guide catheter size: bigger is not better. *JACC-Cardiovasc. Int.* 2009;2(7):636–44.
8. Steffenino G., Dutto S., Conte L., Dutto M., Lice G., Tomatis M., et al. Vascular access complications after cardiac catheterisation: a nurse-led quality assurance program. *Eur. J. Cardiovasc. Nurs.* 2006;5(1):31–6.
9. Hoglund J., Stenestrand U., Todt T. The effect of early mobilization for patient undergoing coronary angiography: a pilot study with focus on vascular complications and back pain. *Eur. J. Cardiovasc. Nur.* 2011;10:130–6.
10. Dumont C.J.P. Blood pressure and risks of vascular complications after percutaneous coronary intervention. *Dimen. Crit. Care Nurs.* 2007;26(3):121–7.
11. Cheng K.Y., Chair S.Y., Choi K.C. Access site complications and puncture site pain following transradial coronary procedures: a correlational study. *Int. J. Nurs. Stud.* 2013;50:1303–13.
12. Chair S.Y., Thompson D.R., Li S.K. The effect of ambulation after cardiac catheterization on patient outcomes. *J. Clin. Nurs.* 2007;16(1):212–4.
13. Hoglund J., Stenestrand U., Todt T. The effect of early mobilization for patient undergoing coronary angiography: a pilot study with focus on vascular complications and back pain. *Eur. J. Cardiovasc. Nur.* 2011;10:130–136.
14. Augustin A.C., Quadros A.S., Sarmento-Leite R.E. Early sheath removal and ambulation in patients submitted to percutaneous coronary intervention: a randomized clinical trial. *Int. J. Nurs. Stud.* 2010;47:939–45.

15. Mohammady M., Atoof F., Sari A.A., Zolfaghari M. Bed rest duration after sheath removal following percutaneous coronary interventions: a systematic review and meta analysis. *J. Clin. Nurs.* 2013. doi: 10.1111/jocn.12313.
16. Schiks I.E.J.M., Schoonhoven L., Aengevaeren W.R.M., Nogared-Hoekstra C., van Achterberg T., Verheugt F.W.A. Ambulation after femoral sheath removal in percutaneous coronary intervention: a prospective comparison of early vs. late ambulation. *J. Clin. Nurs.* 2009;18(13):1862–1870.
17. Tapping C.R., Dixon S., Little M.W., Bratby M.J., Anthony S., Uberoi R. StarClose arterial closure after conversion from retrograde to antegrade access. *Clin. Radiol.* 2012.
18. Gaba R.C., Parvinian A., Trinos E.M., Padayao S.V., Francisco R.M., Yap F.Y., Knuttinen M.G., Owens C.A., Bui J.T. Safety and efficacy of StarClose SE Vascular Closure System in high-risk liver interventional oncology patients. *J. Vasc. Access.* 2012.
19. Resnic F.S., Wang T.Y., Arora N., Vidi V., Dai D., Ou F.S., Matheny M.E. Quantifying the learning curve in the use of a novel vascular closure device: an analysis of the NCDR (National Cardiovascular Data Registry) CathPCI registry. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2012;5(1):82–9.
20. Burke M.N., Hermiller J., Jaff M.R. StarClose® vascular closure system (VCS) is safe and effective in patients who ambulate early following successful femoral artery access closure-results from the RISE clinical trial. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2012;80(1):45–52.
21. Durack J.C., Thor Johnson D., Fidelman N., Kerlan R.K., Lamberge J.M. Entrapment of the StarClose Vascular Closure System After Attempted Common Femoral Artery Deployment. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2012;35(4):942–4.
22. Chodór P., Kurek T., Kowalczyk A., Świerad M., Wąs T., Honisz G., Świątkowski A., Streb W., Kalarus Z. Radial vs femoral approach with StarClose clip placement for primary percutaneous coronary intervention in patients with ST-elevation myocardial infarction. RADIAMI II: a prospective, randomised, single centre trial. *Kardiol. Pol.* 2011;69(8):763–71.
23. Spiliopoulos S., Katsanos K., Karnabatidis D., Diamantopoulos A., Nikolaos C., Siablis D. Safety and efficacy of the StarClose vascular closure device in more than 1000 consecutive peripheral angioplasty procedures. *J. Endovasc. Ther.* 2011;18(3):435–443.
24. Rodriguez A., Katz S.G. The use of the StarClose device for obtaining femoral artery hemostasis. *Vasc. Endovascular Surg.* 2011;45(7):627–30.
25. Bangalore S., Vidi V.D., Liu C.B., Shah P.B., Resnic F.S. Efficacy and safety of the nitinol clip-based vascular closure device (Starclose) for closure of common femoral arterial cannulation at or near the bifurcation: a propensity score-adjusted analysis. *J. Invasive Cardiol.* 2011;23(5):194–9.
26. Iqtidar A.F., Li D., Mather J., McKay R.G. Propensity matched analysis of bleeding and vascular complications associated with vascular closure devices vs standard manual compression following percutaneous coronary intervention. *Conn. Med.* 2011;75(1):5–10.
27. Schwartz B.G., Burstein S., Economides C., Kloner R.A., Shavelle D.M., Mayeda G.S. Review of vascular closure devices. *J. Invasive Cardiol.* 2010;22(12):599–607.
28. Chiu A.H., Coles S.R., Tibballs J., Nadkarni S. The StarClose vascular closure device in antegrade and retrograde punctures: a single-center experience. *J. Endovasc. Ther.* 2010;17(1):46–50.
29. Høglund J., Stenestrand U., Todt T. The effect of early mobilization for patient undergoing coronary angiography: a pilot study with focus on vascular complications and back pain. *Eur. J. Cardiovasc. Nur.* 2011;10:130–136.
30. Augustin A.C., Quadros A.S., Sarmiento-Leite R.E. Early sheath removal and ambulation in patients submitted to percutaneous coronary intervention: a randomized clinical trial. *Int. J. Nurs. Stud.* 2010;47:939–945.
31. Arora N., Matheny M.E., Sepke C., Resnic F.S. A propensity analysis of the risk of vascular complications after cardiac catheterization procedures with the use of vascular closure devices. *Am. Heart J.* 2007;153(4):606–611.
32. Grossman P.M., Gurm H.S., Mcnamara R., Lalonde T., Changezi H., Share D. et al. Percutaneous coronary intervention complications and guide catheter size: bigger is not better. *JACC-Cardiovasc. Inte.* 2009;2(7):636–644.
33. Dumont C.J.P., Keeling A.W., Bourignon C., Sarembok I.J., Turner M. Predictors of vascular complications post diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary interventions. *Dimen. Crit. Care Nur.* 2006;25(3):137–142.