

<https://doi.org/10.24060/2076-3093-2020-10-4-259-263>



Многоцентровой ретроспективный анализ использования устройства «Angioseal» для осуществления первичного и осложненного гемостаза

И.Н. Сорокин¹, Е.Б. Шахов^{2,3,6,*}, В.С. Захаров⁴, Д.А. Савенков⁵, С.А. Айвазян¹, А.А. Фролов^{5,6}

¹ Приволжский окружной медицинский центр ФМБА России, Россия, Нижний Новгород

² Городская клиническая больница № 5, Россия, Нижний Новгород

³ Специализированная кардиохирургическая клиническая больница, Россия, Нижний Новгород

⁴ Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А. Семашко, Россия, Нижний Новгород

⁵ Городская клиническая больница № 13, Россия, Нижний Новгород

⁶ Приволжский исследовательский медицинский университет, Россия, Нижний Новгород

* **Контакты:** Шахов Евгений Борисович, e-mail: es-ngma@yandex.ru, +7 (910) 795-50-79

Сорокин Илья Николаевич — отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, orcid.org/0000-0002-7350-8354

Шахов Евгений Борисович — д.м.н., отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, orcid.org/0000-0002-4967-3252

Захаров Владимир Сергеевич — отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, orcid.org/0000-0003-1121-2597

Савенков Данила Анатольевич — отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, orcid.org/0000-0001-7684-6633

Айвазян Сергей Артемович — к.м.н., отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, orcid.org/0000-0002-9642-9754

Фролов Алексей Александрович — к.м.н., отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, orcid.org/0000-0001-7228-7563

Аннотация

Введение. Бедренный доступ для эндоваскулярных операций сохраняет свою актуальность, однако его выполнение связано с риском возникновения фатальных и нефатальных осложнений. Современные технологии аппаратного гемостаза, достигаемого с помощью устройства «Angioseal» («Terumo Corporation», Япония), предоставляют возможность снижения числа фатальных и нефатальных осложнений.

Цель исследования. Провести многоцентровую оценку эффективности и безопасности аппаратного закрытия пункционного отверстия с применением устройств «Angioseal» в различных условиях и клинических ситуациях.

Материалы и методы. Проведен многоцентровой ретроспективный анализ 1088 случаев использования устройства «Angioseal» для осуществления «первичного» и «осложненного» аппаратного гемостаза после бедренного доступа в период с 2018 по 2020 год. Средний возраст пациентов составил $62,3 \pm 11,6$ года. Мужчин было 845 (78,0 %), женщин — 243 (22,0 %). В исследовании приняли участие пять центров, осуществляющих плановую и экстренную рентгенэндоваскулярную помощь.

Результаты. Применение устройства «Angioseal» показывает высокую эффективность метода — 97,0 % успеха «первичного» аппаратного гемостаза (1055 случаев из 1088 успешных процедур гемостаза) в условиях различных клинических ситуаций. В структуре осложнений (3,0 %) — тромбоз артерий на стороне доступа составил 5 случаев из 33 наблюдений; остальные варианты осложнений были связаны с геморрагическими событиями (8 случаев) или отказом/повреждением устройства, наблюдаемым в 20 случаях.

Обсуждение. По данным проведенного исследования мы заключили, что случаи «осложненного» аппаратного гемостаза были сопряжены с техническими трудностями применения устройства и требовали заблаговременного планирования. Ключевыми моментами успешного применения устройства «Angioseal» можно считать прямолинейность прохождения якоря устройства по доставляющей трубке через мягкие ткани в просвет сосуда и контроль расположения якоря в сосуде.

Заключение. Конструктивные особенности и методика аппаратного гемостаза с применением устройства «Angioseal» в 97 % случаев позволяют эффективно и безопасно осуществлять первичное закрытие пункционного артериального доступа.

Ключевые слова: эндоваскулярные операции, гемостаз, гемостатические методы, Angioseal, сосудистые закрывающие устройства, послеоперационное кровотечение, послеоперационные осложнения

Для цитирования: Сорокин И.Н., Шахов Е.Б., Захаров В.С., Савенков Д.А., Айвазян С.А., Фролов А.А. Многоцентровой ретроспективный анализ использования устройства «Angioseal» для осуществления первичного и осложненного гемостаза. Креативная хирургия и онкология. 2020;10(4):259–263. <https://doi.org/10.24060/2076-3093-2020-10-4-259-263>

Efficacy of Angio-Seal Device for Primary And Complicated Haemostasis: a Multicentre Retrospective Assay

Ilya N. Sorokin —
Interventional Radiology
Department,
orcid.org/0000-0002-7350-8353

Evgeniy B. Shakhov —
Dr. Sci. (Med.), Interventional
Radiology Department,
orcid.org/0000-0002-4967-3252

Vladimir S. Zakharov —
Interventional Radiology
Department,
orcid.org/0000-0003-1121-2597

Danila A. Savenkov —
Interventional Radiology
Department,
orcid.org/0000-0001-7684-6633

Sergey A. Ayvazyan —
Cand. Sci. (Med.), Interventional
Radiology Department,
orcid.org/0000-0002-9642-9754

Aleksey A. Frolov —
Cand. Sci. (Med.), Interventional
Radiology Department,
orcid.org/0000-0001-7228-7563

Ilya N. Sorokin¹, Evgeniy B. Shakhov^{2,3,6,*}, Vladimir S. Zakharov⁴, Danila A. Savenkov⁵, Sergey A. Ayvazyan¹, Aleksey A. Frolov^{5,6}

¹ Privolzhsky District Medical Centre of the Federal Medical and Biological Agency, Nizhny Novgorod, Russian Federation

² City Clinical Hospital No. 5, Nizhny Novgorod, Russian Federation

³ Specialist Cardiovascular Clinical Hospital, Nizhny Novgorod, Russian Federation

⁴ N.A. Semashko Nizhny Novgorod Regional Clinical Hospital, Nizhny Novgorod, Russian Federation

⁵ City Clinical Hospital No. 13, Nizhny Novgorod, Russian Federation

⁶ Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

* **Correspondence to:** Evgeniy B. Shakhov, e-mail: es-ngma@yandex.ru

Abstract

Background. Femoral approach in endovascular surgery remains relevant being, however, associated with the risk of fatal and non-fatal complications. Modern techniques for instrumental haemostasis achieved with the Angio-Seal device (Terumo Corporation, Japan) provide an opportunity to reduce the number of fatal and non-fatal complications.

Aim. A multicentre assay of the efficacy and safety of instrumental puncture closure using Angio-Seal devices (Terumo Corporation, Japan) in various settings and clinical situations.

Materials and methods. A multicentre retrospective analysis of 1088 use cases of the Angio-Seal device (Terumo Corporation, Japan) for “primary” and “complicated” instrumental haemostasis after femoral access has been conducted for the years 2018–2020. The mean patient age was 62.3 ± 11.6 years, including 845 men (78.0%) and 243 women (22.0%). Five centres for routine and emergency endovascular radiology participated in the study.

Results. The Angio-Seal device (Terumo Corporation, Japan) demonstrated a high method efficiency, with a 97.0% success rate of “primary” instrumental haemostasis (1055 of 1088 total successful haemostatic procedures) in various clinical settings. Arterial thrombosis at the approach side had a 3.0% complication rate (5 of 33 observations), all other complication types associated with haemorrhagic events (8 cases) or device malfunction and damage (20 cases).

Discussion. The assay conducted suggests that the incidence of “complicated” instrumental haemostasis relates to technical drawbacks of the device application that required advance planning. The key identified prerequisites for a successful Angio-Seal application (Terumo Corporation, Japan) are the alignment of anchor tube-delivery through soft tissue into the vessel lumen and its positioning inside the vessel.

Conclusion. The constructive features and instrumental haemostatic technique realised in the Angio-Seal device (Terumo Corporation, Japan) enable an effective and safe primary sealing of arterial puncture site in 97% cases.

Keywords: endovascular surgery, haemostasis, haemostatic techniques, Angio-Seal, vascular sealing devices, postoperative bleeding, postoperative complications

For citation: Sorokin I.N., Shakhov E.B., Zakharov V.S., Savenkov D.A., Ayvazyan S.A., Frolov A.A. Efficacy of Angio-Seal Device for Primary And Complicated Haemostasis: a Multicentre Retrospective Assay. *Creative Surgery and Oncology*. 2020;10(4):259–263. <https://doi.org/10.24060/2076-3093-2020-10-4-259-263>

Введение

Использование бедренной артерии в качестве доступа для эндоваскулярных операций сохраняет свою актуальность [1–6]. Это связано с возможностью применения инструмента крупного диаметра и анатомическими особенностями выполнения процедур: для коронарных вмешательств, на артериях нижних конечностей, висцеральных сосудах и при нейроинтервенциях. Данный доступ связан с определенным риском осложнений [7], в том числе с формированием гематом и псевдоаневризм [8], которые могут повлечь за собой инвалидизацию и смерть пациента. Современные технологии аппаратного гемостаза, достигаемого с помощью использования специализированных устройств, предоставляют возможность снижения числа фатальных и нефатальных осложнений [9]. Так, успешное использование устройства «Angioseal» («Terumo Corporation, Япония») описано в случаях коронарных вмешательств [9], при электрофизиологических процедурах [10], после нейроинтервенций по поводу острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) на фоне терапии рекомбинантным активатором тканевого плазминогена и для эндоваскулярной коррекции псевдоаневризм бедренной артерии [11]. Существуют также данные, указывающие на возможные серьезные осложнения, связанные с применением устройства «Angioseal» [12]. Поэтому имеющиеся отдельные одноцентровые исследования и сравнения различных типов устройств в конкретных клинических ситуациях, опубликованные в литературе, не дают ясного ответа на вопрос об эффективности и безопасности применения аппаратного гемостаза в условиях каждодневной практики многопрофильных отделений рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения.

Цель исследования: провести многоцентровую оценку эффективности и безопасности аппаратного закрытия пункционного отверстия с применением устройства «Angioseal» в различных условиях и клинических ситуациях.

Материалы и методы

В рамках исследования на базе пяти многопрофильных отделений рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения был проведен многоцентровой ретроспективный анализ 1088 случаев использования устройства «Angioseal» для осуществления «первичного» и «осложненного» аппаратного гемостаза после бедренного доступа в период с 2018 по 2020 год. Средний возраст пациентов составил $62,3 \pm 11,6$ года. Мужчин было 845 (78 %), женщин — 243 (22 %).

Под «первичным» аппаратным гемостазом мы подразумевали остановку кровотечения из места пункции непосредственно после извлечения инструмента при завершении лечебной или диагностической манипуляции. Под «осложненным» аппаратным гемостазом мы подразумевали процесс повторной обтурации места пункции при возобновлении кровотечения после первичного гемостаза и формирования псевдоаневризмы, а также использование одновременно двух устройств

для окклюзии одного пункционного отверстия большего диаметра.

Подразделение видов аппаратного гемостаза на «первичный» и «осложненный» является авторским решением, используемым, ввиду отсутствия в доступной литературе общепотребимых классификаций на данную тему, для более детальной оценки эффективности и безопасности закрытия области сосудистого доступа с помощью устройства «Angioseal».

В исследовании был проанализирован опыт закрытия пункционного артериального сосудистого доступа в условиях экстренной и плановой работы отделения РЭДЛ. Так, отделения на базах ГБУЗ НО «Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А. Семашко» (НОКБ), ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 13» (ГКБ 13) и ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 5» (ГКБ 5) представили данные об аппаратном гемостазе, выполняемом преимущественно в условиях экстренной медицинской помощи. Отделения на базах ГБУЗ НО «СККБ» (СККБ) и ФБУЗ «ПОМЦ» ФМБА России (ПОМЦ) представили данные об аппаратном гемостазе, выполняемом преимущественно

Тип вмешательства	Учреждение					Всего, n = 1088
	НОКБ, n = 710	ГКБ 13, n = 264	ГКБ 5, n = 5	СККБ, n = 49	ПОМЦ, n = 60	
СКГ, абс.	97	30				127 (11,7 %)
ЧКВ, абс.	233	76	5	48	19	381 (35,0 %)
ЦАГ, абс.	160	104				264 (24,3 %)
Операции на сосудах головного мозга, абс.	63	23				86 (7,9 %)
АГ БЦА, абс.		22				22 (2,0 %)
Стентирование сонных артерий, абс.	15				2	17 (1,7 %)
АГ периферические, абс.		3				3 (0,3 %)
Операции на сосудах конечностей, абс.		5			30	35 (3,2 %)
Операции на ОБП, абс.		1				1 (0,1 %)
ЭМА, абс.	142					142 (13,0 %)
РЧА, абс.					7	7 (0,6 %)
ТЛБВП*, абс.				1		1 (0,1 %)
Коррекция псевдоаневризм*, абс.					2	2 (0,2 %)
Осложнения, абс.	3	18	0	9	3	33 (3,0 %)

Примечание. СКГ — селективная коронарография, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ЦАГ — церебральная ангиография, АГ БЦА — ангиография брахиоцефальных артерий, АГ периферические — ангиография артерий нижних конечностей, ОБП — органы брюшной полости, ЭМА — эмболизация маточных артерий, ТЛБВП — транслюминальная баллонная вальвулопластика, РЧА — радиочастотная абляция при тахикардитиях; * — случаи осуществления «осложненного» аппаратного гемостаза.
Notes: СКГ — selective coronary angiography, ЧКВ — percutaneous coronary intervention, ЦАГ — cerebral angiography, АГ БЦА — angiography of the brachiocephalic arteries, АГ периферические — angiography of the arteries of the lower extremities, ОБП — abdominal organs, ЭМА — embolization of the uterine arteries, ТЛБВП — transluminal balloon vulvoplasty, РЧА — radiofrequency ablation for tachyarrhythmias; * — cases of complicated hardware hemostasis.

Таблица 1. Характеристика клинических ситуаций использования аппаратного гемостаза (данные пяти отделений РЭДЛ)
Table 1. Clinical profile of instrumental haemostasis, data from five endovascular radiology centres

в условиях плановой медицинской помощи. Все представленные клинические случаи были связаны с артериальным феморальным доступом.

На основании анализа работы плановых и экстренных отделений рентгенэваскулярных методов диагностики и лечения (РЭДЛ) нами были выделены тринадцать вариантов вмешательств, при которых использовалось устройство «Angioseal» (табл. 1).

К осложнениям гемостаза отнесены: продолжающееся кровотечение из места пункции, формирование клинически значимой гематомы в области доступа, ретроперитонеальная гематома, тромбоз артерий нижних конечностей на стороне доступа, неэффективный гемостаз, связанный с отказом или повреждением устройства. В процессе нашего исследования был установлен следующий факт — наблюдалось 33 случая осложнений, что составляет 3 % от общего числа выполненных вмешательств.

Результаты

Применение устройства «Angioseal» показывает высокую эффективность метода — 97 % успеха «первичного» аппаратного гемостаза (1055 случаев из 1088 успешных процедур гемостаза) в условиях различных клинических ситуаций. Значительная часть случаев — 39,7 % (433 случая из 1088 наблюдений, включающих ЧКВ, стентирование сонных артерий, операции на сосудах конечностей) имели высокий риск кровотечений, что связано с применением антитромбоцитарной терапии (ацетилсалициловая кислота — как монопрепарат, клопидогрел или тикагрелор — как агенты двойной антитромбоцитарной терапии). Диагностические ангиографические процедуры составили 37,9 % (413 случаев из 1088 наблюдений).

В структуре осложнений тромбоз артерий на стороне доступа составил 5 случаев из 33 наблюдений. Остальные варианты осложнений были связаны с геморрагическими событиями (8 случаев) или отказом/повреждением устройства, наблюдаемым в 20 случаях (рис. 1).

В условиях многопрофильных отделений РЭДЛ применение устройства «Angioseal» показало высокую

эффективность и безопасность при осуществлении гемостаза после различных вмешательств, выполненных через бедренный доступ, которая была достигнута в 97 % случаев (в 1055 наблюдений из 1088 случаев). Обращал на себя внимание следующий факт: значительная часть случаев, зарегистрированных как осложнение — 20 наблюдений из 33 случаев, что составляет больше половины, сопряжены с отказом или повреждением устройства. Это можно интерпретировать как нарушение технологии выполнения аппаратного гемостаза, о чем свидетельствует R. Ravi et al. (2015) [12]. Для уменьшения количества таких ситуаций мы можем рекомендовать проведение обучающих семинаров для персонала, а также более тщательный отбор пациентов с планированием алгоритма гемостаза уже на этапе пункции.

Обсуждение

Ключевыми моментами успешного применения устройства «Angioseal» можно считать прямолинейность прохождения якоря устройства по доставляющей трубке через мягкие ткани в просвет сосуда и контроль расположения якоря в сосуде. В ряде случаев нами было отмечено, что перелом мягкой направляющей трубки на фоне изгиба блокирует возможность проведения якоря в просвет сосуда и приводит к отказу устройства (рис. 2).

Это может быть связано со смещением входного отверстия вместе с кожей относительно пункционного отверстия в артерии, что особенно актуально при вмешательствах у пациентов с избыточной массой тела. Что касается контроля расположения якоря в сосуде, R. Ravi et al. (2015) выделяют фиксацию якоря в мелких ветвях и в атеросклеротических бляшках как причину продолжающегося кровотечения после применения устройства «Angioseal» [12, 13].

Наши рекомендации полностью согласуются с мнением S.A. Kennedy et al. (2020), делающих акцент на необходимости тщательной подготовки персонала и более детального обследования пациента перед проведением аппаратного гемостаза [14].

Наблюдаемые нами случаи осложнений закрытия области сосудистой пункции — «осложненного» аппаратного гемостаза включали в себя 1 случай ТЛБВП и 2 случая изоляции псевдоаневризм. По данным проведенного исследования мы заключили, что случаи «осложненного» аппаратного гемостаза были сопряжены с техническими трудностями применения устройства и требовали заблаговременного планирования. К подобному заключению в своей работе приходят и F. Frenzel et al. (2020), проводящие детальный анализ собственных осложнений [15].

Заключение

Конструктивные особенности и методика аппаратного гемостаза с применением устройства «Angioseal» в 97 % случаев позволяют эффективно и безопасно осуществлять первичное закрытие пункционного артериального доступа.

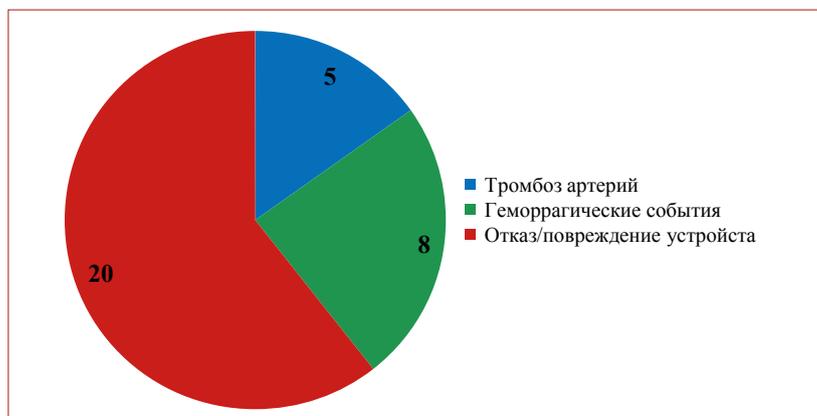


Рисунок 1. Структура осложнений аппаратного гемостаза (число случаев)
Figure 1. Structure of instrumental haemostatic complications, number of cases

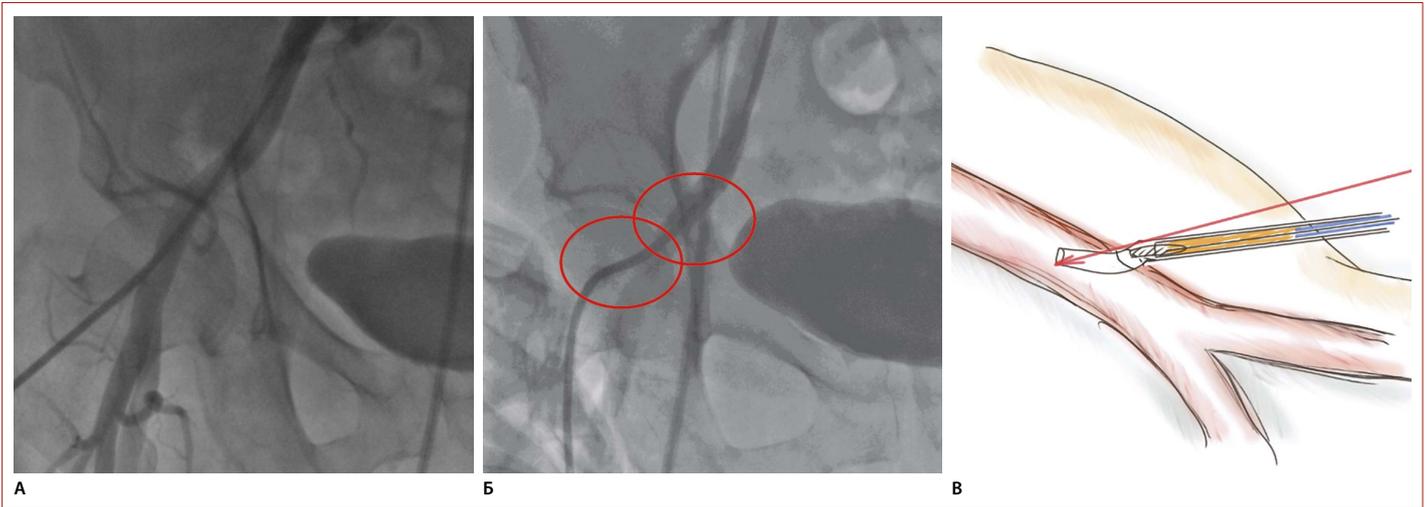


Рисунок 2. Причины отказа устройства «Angioseal»: А) прямолинейный ход рабочего интродьюсера 6F для осуществления внутрисосудистого доступа; Б) изгибы доставляющей трубки устройства «Angioseal» после замены рабочего интродьюсера; В) схематичное изображение области перелома и блокирования якоря
Figure 2. Causes of Angio-Seal 6F malfunction (Terumo Corporation, Japan): А) straight run of 6F insertion sheath (Terumo Corporation, Japan) for intravascular approach; Б) bends of Angio-Seal 6F carrier tube (Terumo Corporation, Japan) upon working sheath replacement; В) schematic of fracture area and anchor blockage

Сохраняющаяся актуальность использования бедренного доступа в условиях многопрофильных отделений РЭДЛ требует достаточной подготовки персонала, а также более детального обследования пациента перед проведением аппаратного закрытия пункционного отверстия для сокращения случаев «осложненного» аппаратного гемостаза. Методика закрытия пункционного доступа с применением устройства «Angioseal» может являться перспективным решением для эндоваскулярной коррекции возможных осложнений, связанных с бедренным доступом, что требует дальнейшего исследования.

Информация о конфликте интересов.

Конфликт интересов отсутствует.

Информация о спонсорстве.

Данная работа не финансировалась.

Список литературы / References

- Noori V.J., Eldrup-Jorgensen J. A systematic review of vascular closure devices for femoral artery puncture sites. *J Vasc Surg.* 2018;68(3):887–99. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.05.019
- Kaur N., Sihag B.K., Panda P., Naganur S., Barwad P. Large arteriotomies closure using a combination of vascular closure devices during TEVAR/EVAR: A single centre experience. *Indian Heart J.* 2020;72(4):293–5. DOI: 10.1016/j.ihj.2020.06.008
- Barrette L.X., Vance A.Z., Mantell M.P., Kratz K.M., Redmond J.W., Clark T.W.I. Safety and efficacy of arterial closure devices following antegrade femoral access: a case-control study. *Vasc Endovascular Surg.* 2020;54(7):612–7. DOI: 10.1177/1538574420941298
- Hadziomerovic A., Jetty P., Gupta A. Angioseal-assisted closure of iatrogenic refractory femoral arterial pseudoaneurysm: a novel technique. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(6):e55–7. DOI: 10.1016/j.jcin.2015.12.265
- Brancheau D., Sarsam S., Assaad M., Zughuib M. Accelerated ambulation after vascular access closure device. *Ther Adv Cardiovasc Dis.* 2018;12(5):141–4. DOI: 10.1177/1753944718756604
- Kim S.H., Behnes M., Baron S., Shchetynska-Marinova T., Uensal M., Mashayekhi K., et al. Extravascular compared to intravascular femoral closure is associated with less bleeding and similar MACE after percutaneous coronary intervention. *Int J Med Sci.* 2019;16(1):43–50. DOI: 10.7150/ijms.29253
- Dencker D., Pedersen F., Engström T., Kober L., Højberg S., Nielsen M., et al. Major femoral vascular access complications after coronary diagnostic and interventional procedures: A Danish register study. *Int J Cardiol.* 2015;202:604–8. DOI: 10.1016/j.ijcard.2015.09.018
- Stone P.A., Campbell J.E., AbuRahma A.F. Femoral pseudoaneurysms after percutaneous access. *J Vasc Surg.* 2014;60:1359–66. DOI: 10.1016/j.jvs.2014.07.035
- Wu P.J., Dai Y.T., Kao H.L., Chang C.H., Lou M.F. Access site complications following transfemoral coronary procedures: comparison between traditional compression and angioseal vascular closure devices for haemostasis. *BMC Cardiovasc Disord.* 2015;15:34. DOI: 10.1186/s12872-015-0022-4
- Maraj I., Budzikowski A.S., Ali W., Mitre C.A., Kassotis J. Use of vascular closure device is safe and effective in electrophysiological procedures. *J Interv Card Electrophysiol.* 2015;43(2):193–5. DOI: 10.1007/s10840-015-0005-5
- Janssen H., Killer-Oberpfalzer M., Lange R. Closure of large bore 9 F arterial puncture sites with the AngioSeal STS device in acute stroke patients after intravenous recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA). *J Neurointerv Surg.* 2019;11(1):28–30. DOI: 10.1136/neurintsurg-2018-013829
- Ravi R., Chan T.Y., Shaikh U.H., McWilliams R.G. Ultrasound-guided angio-seal deployment. *J Vasc Interv Radiol.* 2015;26(3):444–6. DOI: 10.1016/j.jvir.2014.10.011
- Robben J., Shammam N.W. Novel technique to treat common femoral artery pseudoaneurysm using angio-seal closure device. *Int J Angiol.* 2016;25:266–70. DOI: 10.1055/s-0034-1382100
- Kennedy S.A., Rajan D.K., Bassett P., Tan K.T., Jaber A., Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. *J Vasc Surg.* 2020; S0741-5214(20)32057-7. DOI: 10.1016/j.jvs.2020.08.133
- Frenzel F., Fries P., Shayesteh-Kheslat R., Buecker A., Massmann A. Single Angio-Seal vascular closure device for transfemoral access exceeding 8F. *J Cardiol.* 2020;76(2): 211–6. DOI: 10.1016/j.jjcc.2020.02.024