

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS
MEDICINOS AKADEMIJA
MEDICINOS FAKULTETAS

IRMANTAS RUTKAUSKAS

ARTERIJŲ UŽDARIKLIŲ SUKELIAMOS KOMPLIKACIJOS IR JŲ RIZIKOS VEIKSNIAI

Medicinos programos magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas Doc. dr. Linas Velička

Kaunas, 2017

TURINYS

TURINYS.....	2
SANTRAUKA	3
SUMMARY	5
PADĖKA.....	6
INTERESŲ KONFLIKTAS	6
ETIKOS KOMITETO LEIDIMAS.....	6
SANTRUMPOS	7
SĄVOKOS	7
ĮVADAS.....	8
1. LITERATŪROS APŽVALGA	10
1.1 Mechaninė kompresija.....	10
1.2 Hemostazės būdai ir arterijų uždariklių klasifikacija.....	10
1.3 Arterijų uždariklių panaudojimo saugumas.....	13
1.4 Pacientų rizikos veiksniai	15
2. TYRIMO METODIKA.....	19
2.1 Tyrimo organizavimas ir tiriamųjų atranka	19
2.2 Tyrimo etika	19
2.3 Duomenų analizė	19
3. TYRIMO REZULTATAI	20
3.1 Bendrieji tiriamųjų duomenys	20
3.2 Pacientų duomenys	21
4. REZULTATŲ APTARIMAS	24
IŠVADOS.....	25
LITERATŪRA.....	26

SANTRAUKA

Rutkauskas I. Arterijų uždariklių sukeltos komplikacijos ir jų rizikos veiksniai, magistrinis darbas - mokslinis vadovas doc. dr. L. Velička; Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, Medicinos akademija, Medicinos fakultetas, Širdies ir kraujagyslių chirurgijos klinika - Kaunas, 2017.

Tyrimo tikslas: Išsiaiškinti dažniausias arterijų uždariklių sukeltas komplikacijas, dažnį ir jų rizikos veiksnius.

Tyrimo uždaviniai:

1. Išsiaiškinti hemostazės būdus ir arterijų uždariklių klasifikaciją, bei išanalizuoti arterijų uždariklių panaudojimo saugumą ir pagrindinius rizikos veiksnius;
2. Nustatyti komplikacijų dažnį po arterijų uždariklių panaudojimo;
3. Įvertinti komplikacijų pobūdį;
4. Nustatyti rizikos veiksnius galėjusius lemti komplikacijų atsiradimą;
5. Gautus rezultatus palyginti su užsienio literatūros duomenimis.

Tyrimo objektas: Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės pacientai, kuriems 2015-2016 panaudoti arterijų uždarikliai.

Tyrimo metodika: tyrimo metu retrospektyviai analizuota informacija iš medicininių dokumentų, intervencinės radiologijos skyriaus registrų, Cedara, HIS informacinių sistemų. Iš visų pacientų, kuriems atliktos angiografijos, detaliau analizuoti tų pacientų duomenys, kuriems panaudojus arterijų uždariklius išsivystė komplikacija. Naudota aprašomoji statistika, suskaičiuoti duomenų aritmetiniai vidurkiai, dažniai, braižomos diagramos.

Tyrimo rezultatai: Įvertinti 770 pacientų, kuriems panaudoti AU, duomenys. Iš jų nustatyta 18 pacientų, kuriems įvyko komplikacijos. Iš visų tyrimo metu vertintų pacientų 424 (55,1 %) buvo vyrai ir 346 (44,9%) moterys. Pacientų, kuriems panaudoti AU, vidutinis amžius buvo 69,18 metai (jauniausiam 19 metų, vyriausiam 94 metai). Pacientų kuriems įvyko komplikacijos amžiaus vidurkis - 71 metai.

Jauniausiam 57 metai, vyriausiam 93 metai. Nustatyta koreliacija tarp lyties ir komplikacijos dažnio t.y. moterims komplikacijos įvyko dažniau ($p=0,038$). Taip pat, rūkymas anamnezėje dažnesnis komplikacijas patyrusiems vyresnio amžiaus pacientams ($p=0,023$). Dažniausiai pasitaikančios komplikacijos: trombozė (33,3%), uždariklio sąlygota kraujagyslės obstrukcija (27,8%), hematoma (27,8%). Taip pat nustatytas vienas arterijos disekcijos ir kraujavimo iš punkcijos vietos atvejis. Bendras komplikacijų dažnis po AU panaudojimo 2,34%.

Išvados: Remiantis literatūros ir tyrimo duomenimis galima teigti, kad arterijų uždariklius naudoti saugu, o jų efektyvumas aukštas. Dažniausi rizikos veiksniai, galintys sukelti komplikacijas po arterijų uždariklių panaudojimo, yra amžius, nutukimas, nepakankama mityba, moteriška lytis ir rūkymas. Bendras komplikacijų dažnis po arterijų uždariklių panaudojimo LSMU Kauno klinikų intervencinės radiologijos skyriuje yra 2,34% ir atitinka literatūros duomenis.

Raktiniai žodžiai: Arterijų uždarikliai, komplikacijos, rizikos veiksniai.

SUMMARY

Rutkauskas I. Vascular closure devices associated complications and risk factors, Master's thesis - scientific leader doc. Dr. L. Velička; Lithuanian University of Health Sciences, the Academy of Medicine, Faculty of Medicine, Department of Cardiothoracic and Vascular Surgery – Kaunas, 2017.

The aim: To find out vascular closure device associated complications, occurs frequency and risk factors.

Work tasks:

1. Research on hemostasis types and vascular closure devices classification;
2. Analyze vascular closure devices safety and risk factors;
3. Set the frequency of the complications after use of vascular closure devices;
4. Assess type of complications;
5. Determine the most common risk factors for complications occurrence;
6. Compare collected data with literature.

Research group: Patients of Lithuanian Health Sciences University Hospital who underwent endovascular procedure and were treated using vascular closure devices in 2015-2016.

Methods: evaluation of collected information from medical records, registers, Cedara, HIS information systems, surgery and angiography protocols. Detailed information was collected about complicated cases.

Results: In total were observed 770 patients who were treated with vascular closure devices. 18 of which were complicated. 424 were male (55,1%) and 346 female patients (44.9%). Age average of patients treated with vascular closure devices was 69,18 years. In complication present group age average was 71 years. Complications more often occurred in women's group ($p=0,038$). Most common complication was thrombosis (33,3%), vascular closure device related vascular occlusion (27,8%), hematoma (27,8%). There were one arterial dissection case and one bleeding from puncture site case. Overall complications ratio was 2,34%.

Conclusions: According to literature review and results of this research it is safe to use VCD, and their efficiency is high. Most common risk factors are old age, abnormal BMI, obesity, comorbidity, female gender and smoking. Overall complications ratio was 2,34% and it correlates with literature data.

Key words: Vascular closure devices, risk factors, complications.

PADĖKA

Nuoširdžiai dėkoju doc. dr. L. Veličkai, Kraujagyslių chirurgijos skyriaus rezidentams, bei intervencinės radiologijos skyriaus personalui už pagalbą atliekant darbą.

Pagarbiai,

Irmantas Rutkauskas

INTERESŲ KONFLIKTAS

Autoriui interesų konflikto nebuvo.

ETIKOS KOMITETO LEIDIMAS

2017-01-16 gautas Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Bioetikos centro pritarimas baigiamojo magistrinio darbo atlikimui tema „Arterijų uždariklių sukeltos komplikacijos ir jų rizikos veiksniai“. Pritarimo tyrimui numeris : BEC-MF-215

SANTRUMPOS

AU – arterijos uždariklis

PAL - periferinė arterijų liga

PTA – perkutaninė transluminalinė angioplastika

IŠL – išeminė širdies liga

LOPL – lėtinė obstrukcinė širdies liga

IFN – inkstų funkcijos nepakankamumas

LSMU KK - Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikos

GP IIb-IIIa inhibitoria – glikoproteinų IIb-IIIa inhibitoriai

ACC-NCDR – Amerikos kardiologijos koledžo nacionalinis kardiovaskulinių duomenų registras (angl. American College of Cardiology National Cardiovascular Data Registry)

MK – mechaninė kompresija

AFS – paviršinė šlaunies arterija

APF – gilioji šlaunies arterija

RV – rizikos veiksnys

KMI – kūno masės indeksas

Angl. - angliškai

SĄVOKOS

Hemostazė - morfologinių struktūrų ir biocheminių mechanizmų visuma, sustabdanti kraujavimą ir kartu palaikanti kraujagyslėse kraują skystos būsenos.

Arterijų uždarikliai – medicininiai prietaisai užtikrinantys hemostazę.

Endovaskulinė procedūra – procedūra, kuri atliekama arterijos spindyje.

Paciento duomenys – bet kokia informacija susijusi su pacientu.

Introduiseris – prietaisas arba įrankis angiografijos metu skirtas pradurti arterijos sienelę.

Stentas – medicininis prietaisas, karkasas iš vidaus palaikantis arterijos spindį.

IVADAS

Šiuolaikinė medicina siekia padėti kuo didesnei visuomenės daliai, moksliniais įrodymais pagrįstus gydymo metodus ir sveikatos priežiūros paslaugas paversti kaip įmanoma daugiau prieinamomis ir kokybiškomis. Lygiagrečiai kuriami ir tobulinami nauji gydymo ir diagnostikos metodai. Vis daugiau dėmesio skiriama minimaliai invazinėms procedūroms tobulinti, siekiant kuo mažesnio paciento traumavimo ir sukeliama diskomforto. Plečiantis minimaliai invazyvių procedūrų spektrui natūraliai didėja poreikis efektyviau ir saugiau jas atlikti. Tam kuriamos specialios metodikos, naudojami inovatyvūs techniniai sprendimai. Vienas iš daugelio techninių sprendimų – arterijų uždarikliai. Arterijų uždarikliai pristatyti ir plačiai naudojami jau daugiau kaip du dešimtmečius. Tai medicininė priemonė, kuria siekiama palaikyti hemostazę po endovaskulinių procedūrų. Plačiaja prasme arterijų uždarikliai reikalingi ir gali būti naudojami po visų intervencijų, kurios pažeidžia arterijos sienos vientisumą. Kasdienėje medicininėje praktikoje arterijų uždarikliai dažniausia naudojami po širdies vainikinių kraujagyslių procedūrų, taip pat po galvos smegenų ir periferinių kraujagyslių aneurizmų ar anomalijų gydymo. Neretai arterijų uždarikliai naudojami po diagnostinių procedūrų, tokių kaip vainikinių arterijų angiografijos, kurios atliekamos pažengusia ateroskleroze sergantiems pacientams. Remiantis PSO širdies ir kraujagyslių ligos yra dažniausia mirties priežastis daugelyje pasaulio šalių, o susirgimų skaičius nuolat auga. Dėl šios priežasties arterijų uždariklių tema aktuali ir plačiai aptarinėjama ir tarptautiniu mastu [1]. Svarstomos ne tik tiesioginės indikacijos arterijų uždarikliams, bet kartu ieškoma ir naujų sričių ar panaudojimo galimybių [1-4].

Darbo aktualumas ir problema

Lietuvoje nėra atliktas nė vienas tyrimas analizuojantis arterijų uždariklių temą, todėl šiame darbe siekiama aptarti rizikos veiksnius galinčius apsunkinti arterijų uždariklių panaudojimo galimybes. Darbe detaliai įvertinti LSMU KK gydytų pacientų, kuriems buvo panaudoti arterijų uždarikliai, gydymo rezultatai, analizuotos galimos komplikacijų priežastys, kurios lygintos su literatūros duomenimis.

Darbo praktinė reikšmė

Gydymo rezultatams įtaką daro ne tik konkrečių medicinos priemonių ar metodikos naudojimas, bet ir teisinga pacientų atranka, siekiant iš anksto išvengti galimų komplikacijų. Dėl šios priežasties ypač svarbu teisingai įvertinti galimus rizikos veiksnius ir pasirinkti tinkamiausią gydymo taktiką konkrečiam pacientui, siekiant kuo geresnio gydymo efekto.

Darbo tikslas

Išsiaiškinti dažniausias arterijų uždariklių sukeltas komplikacijas, dažnį ir jų rizikos veiksnius.

TYRIMO UŽDAVINIAI

1. Išsiaiškinti hemostazės būdus ir arterijų uždariklių klasifikacijas;
2. Išanalizuoti arterijų uždariklių panaudojimo saugumą ir pagrindinius rizikos veiksnius;
3. Nustatyti komplikacijų dažnį po arterijų uždariklių panaudojimo;
4. Įvertinti komplikacijų pobūdį;
5. Nustatyti rizikos veiksnius galėjusius lemti komplikacijų atsiradimą;
6. Gautus rezultatus palyginti su užsienio literatūros duomenimis.

1. LITERATŪROS APŽVALGA

1.1 Mechaninė kompresija

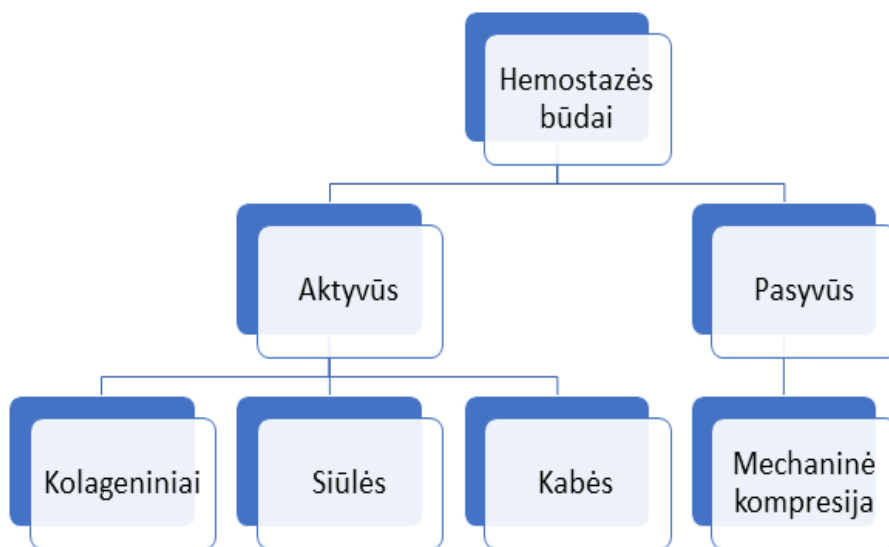
Nuo 1959 m, kai S.I.Seldingeris aprašė arterijos kateterizavimo techniką, atsirado poreikis užtikrinti hemostazę po procedūros. Vienintelė priemonė tai padaryti buvo mechaninis intervencijos vietos užspaudimas. Šis metodas buvo laikomas „aukso standartu“ iki atsirandant pažangesniems medicininiams prietaisams, tačiau ir dabartinėje kasdienėje praktikoje mechaninės kompresijos (MK) reikšmė yra neabejotina. Kai kuriose gydymo įstaigose tai yra pagrindinė hemostazės priemonė [5,6]. MK naudojama ne tik po nesudėtingų, diagnostinių procedūrų, bet ir įvykus komplikacijoms, neretai kaip papildoma priemonė kartu su arterijų uždarikliais (AU). MK trukmė priklauso nuo keleto faktorių. Svarbiausi jų - arterijos punkcijos vieta ir dydis (idealiu atveju bendroji šlaunies arterija turi būti punktuojama šlaunikaulio galvutės projekcijoje), koaguliacijos laikas ir antropometriniai paciento duomenys. Dažniausią naudotą introduiserį galima šalinti iškart po procedūros. Užtenka užtikrinti tvirtą spaudimą šlaunikaulio galvutės projekcijoje, maždaug du centimetrai proksimaliau punkcijos vietos, arterijos projekcijoje. Tvirtai spaudžiama apie 10 minučių, vėliau dar 2-5 min. spaudžiama mažesne jėga. Galiausia naudojamas spaudžiamasis tvarstis ar smėlio maišelis. MK trukmė ilgėja naudojant didesnio diametro medicininius prietaisus, taip pat esant didesniam nei 170 sekundžių krešėjimo laikui. Jei kraujavimas stebimas iškart po procedūros rekomenduojama tęsti MK dar 15 minučių. Po hemostazės MK tikslinga 6-8 valandas laikytis gulimo režimo. Apibendrinant MK galima teigti, kad vienas svarbiausių tokios hemostazės metodo privalumų yra platus prieinamumas, nesudėtingas atlikimas ir maža kaina. Kita vertus, alternatyvų paieška ir naujų AU kūrimas yra pagrįstas ir racionalus, nes MK procedūra reikalauja papildomo medicinos personalo darbo laiko, nuolatinės priežiūros, ilgina stacionarinio gydymo laiką. Ilgas gulėjimas po procedūros gali sukelti su šlapimo retencija ir su tuo susijusiomis sveikatos problemomis [7]. Taip pat svarbūs ir subjektyvūs pacientų lūkesčiai - dauguma pacientų kuriems taikyta MK ir AU rinktųsi AU [8].

1.2 Hemostazės būdai ir arterijų uždariklių klasifikacija

Hemostazės būdai gali būti suskirstyti į dvi dideles grupes remiantis jų veikimo mechanizmu [9]. Viena jų - pasyvūs prietaisai, užtikrinantys MK nenaudojant papildomo personalo, tačiau hemostazė užtrunka, reikalingas laikas nesutrumpėja [10]. Klasės pavyzdžiais galėtų būti FemoStop plus Compression System (St. Jude Medical, Minnetonka, Minn.) ir ClampEase tipo prietaisai. FemoStop susideda iš diržo, juosiančio pacientą, ir permatomo, pripučiamo baliono, kuris užtikrina hemostazę. Balionas pripučiamas maždaug vienu centimetru proksimaliau nei punkcijos

vieta. Pradžioje slėgis balione turėtų siekti apie 70 mmHg, vėliau, pašalinus introduiserį, viršyti sistolinį kraujo spaudimą. Po keletos minučių slėgis sumažinamas iki vidutinio kraujospūdžio, o dar po 15 min. iki 30 mmHg. Po 1-2 val. atsargiai gali būti pašalinamas. Norint užtikrinti saugumą, distaliau esančių arterijų pulsacija turėtų būti reguliariai sekama. The ClampEase prietaisas (Pressure Products Inc., Rancho Palos Verdes, Calif.) susideda iš metalinės plokštės (pagrindo), kuri dedama po pacientu ir „C“ formos spaustuko, kuris spaudžia žaizdą. Panašiai veikia ir 2013 metais pristatytas AFCD prietaisas (angl. a locally designed assiat femoral compression device) [50]. Taip pat naudojami specialūs pleistrai, kurie skatina koaguliaciją. Nors hemostazė pasiekama beveik visais atvejais, komplikacijų dažnis žemas, tai nesutrumpina hemostazės laiko ir nėra patogus visiems pacientams [9].

Antrasis hemostazės būdas - aktyvus, kai naudojami arterijų uždarikliai. Tai medicininės priemonės, užtikrinančios hemostazę tiesioginiu poveikiu į arterijos sienelę. Aktyvūs AU savo ruožtu gali būti skirstomi pagal tai, kokia technika naudojama: kolageniniai kamščiai, siūlės ar kabės. Praktikoje patogus naudoti susistemintą informaciją, todėl siūlau žemiau pateiktą klasifikaciją (1 pav.).



1 pav. Hemostazės būdų ir arterijų uždariklių klasifikacija

Kolageniniai AU (angl. The Angio-Seal device (St. Jude Medical, Minnetonka, Minn.) – susideda iš tirpaus stačiakampio formos inkaro (2x10 mm dydžio) ir kolageninio kamščio su tirpia siūle, kurie lieka už kraujagyslės sienos. Procedūros metu AU įvedamas naudojant specialią movą, introduiserį, bei pravedimo vielą. Po to mova atitraukiama ir kolageninis kamštis „išsiskleidžia“ už arterijos sienos. Procedūra baigiama žemiau odos lygio nukerpant siūlą laikiusį visą sistemą. Įvertinus 4525 pacientų duomenis (89% atvejų naudojant 8-9 Fr movas) „Angio-Seal“ sėkmingą hemostazę užtikrino 97%. Prietaisas reikšmingai sutrumpina hemostazės laiką, taip pat stacionarizavimo trukmę [51].

„Mynx Vascular Closure Device“ (AccessClosure, Mountain View, Calif.) taip pat priskiriamas kolageninių AU grupei, tačiau vietoje tirpaus inkaro naudojamas mažas pripučiamas balionėlis, kuris lieka kraujagyslės spindyje kol užtikrinama hemostazė, o vėliau ištraukus orą pašalinamas ir lieka tik standžių putų pavidalo kamštis kraujagyslės išorėje. Atliekant ir gydomąsias ir diagnostines procedūras hemostazė pasiekta 91–93% [52].

Vidutinis laikas reikalingas visiškai sustabdyti kraujavimą 1,3 minutės, o vidutinis laikas iki išrašymo ar perkėlimo į kitą skyrių 2,6 val.

Siūlės tipo AU – Perclose (Abbott Vascular). Šio produkto pirmtakas Prostar, pristatytas dar 1994 metais, vėliau tapęs Techstar, Closer, the Perclose ir galiausia ProGlide. Esminis pakeitimas atsiradęs tobulinant prietaisą yra adatų poziciotavimas procedūros pradžioje. Šio metodo techninis atlikimas nėra labai sudėtingas: pradžioje per nukreipiančią vielą įkišama visa sistema, gavus kraują ir įsitikinus, kad sistema yra arterijos spindyje, atlenkiama „kojelė“ turinti dvi kilpas pro kurias adatos pagalba pravedamas siūlas. Senesnėse prietaiso versijose adatos buvo nukreiptos į kraujagyslės išorę, o naujausių modelių – į vidų. Siūlams suartinus arteriotomijos kraštus ir uždarius defektą išorėje surišamas mazgas ir specialiu įrankiu nustumiamas iki pat išorinės kraujagyslės sienos. Siūlai nukerpami žemiau odos lygio. Naujos kartos prietaisai, pavyzdžiui „Prostar“, naudoja dvi adatas ir suformuoja dvi siūles, todėl tinkami ir didelėms intervencijoms (8,5-10 Fr). Vienu metu naudojant du „Perclose“ „Pro Glide“ prietaisus 94% iš 292 pacientų, kuriems buvo atliktas perkutaninis endovaskulinis aortos gydymas (64% atvejų naudotos didelės 18–24 Fr movos) [11].

„Prostar“ sėkmingas 91-94% procedūrų. Naujausių tyrimų duomenimis „Prostar“ yra saugesnis ir efektyvesnis atliekant endovaskulinį aortos vožtuvo protezavimą [12].

AU naudojantys kabės. Starclose device (Abbott Vascular, Redwood City, Calif.) sustabdo kraujavimą naudodamas specialias 4 mm kabutes. Jos pagamintos iš specialaus metalo lydinio – Nitinolio, kurį sudaro nikelis ir titanas, todėl biologiškai jos yra inertiškos. Kai prietaisas patenka į arterijos spindį – atsilenkia metaliniai „sparneliai“, kurie, traukiant juos iš arterijos spindžio, prispaudžia kraujagyslės defektą. Galiausia įsegamos kabės, kurios tvirtinasi prie pat arteriotomijos krašto juos suglausdamos. Pagrindinė indikacija panaudoti prietaisą yra diagnostinės procedūros per 5 ir 6 Fr diametro movas, tačiau literatūroje aprašomos ir sėkmingos intervencijos su 7-8 Fr prietaisais. 87-97% gydomųjų procedūrų, naudojant 5-6 Fr ir 91% naudojant 7-8 Fr. yra sėkmingos. [7]

The Cardiva Catalyst (Cardiva Medical, Inc., Sunnyvale, Calif.) Išskirtinis medicininis prietaisas, nes sujungia dviejų AU mechanizmus: per introduiserį įkišamas į skėtį panašus prietaiso antgalis, kuris laikomas arterijos spindyje 15-120 min, prilausomai nuo to, ar procedūra buvo diagnostinė, ar intervencinė. Per minėtą laiką susiformuoja tvirtas trombas, uždariantis arterijos sienos defektą. Po to prietaisas ištraukiamas. Lengva MK laikoma dar 5 minutes. Šį prietaisą galima naudoti iki 7 Fr diametro defektams uždaryti. Metodo pranašumas – po procedūros spindyje nelieka jokio

svetimkūnio, tačiau dėl didelio antgalio galima visiška kraujagyslės okliuzija atliekant procedūrą, be to, galimas kraujavimas po procedūros iki 5%.

Rečiau praktikoje sutinkami AU iš gyvulių audinių, tokie kaip FISH SIS (kiaulių plonosios žarnos pagrindu) ar kitų biologiškai artimų žmogui medžiagų, pavyzdžiui poliglikolinės rūgšties ExoSeal device (Cordis Corporation, Miami Lakes, Florida).

Idealus AU. AU keliami ne tik efektyvumo ir saugumo reikalavimai. Idealus hemostazei užtikrinti naudojamas prietaisas turėtų būti sukurtas taip, kad jį būtų galima naudoti kartu su jau anksčiau įvestomis movomis – introdiuseriais, siekiant kuo mažesnio kraujagyslės traumavimo. Taip pat toks medicininis prietaisas turėtų būti universalus ir tikti visiems pacientams, nepriklausomai nuo anatominių variantų ar gretutinių patologijų. Itin svarbu, kad arterijos spindyje nebūtų paliekamas svetimkūnis, kuris galėtų okliuduoti spindį. Artimas idealiam AU yra ultragarso kontrolėje taikomas lokalus karštis – „Therus“ device (Therus Corporation, Seattle, Washington), tačiau šis metodas yra nepakankamai ištirtas ir todėl medicininėje praktikoje plačiai nenaudojamas.

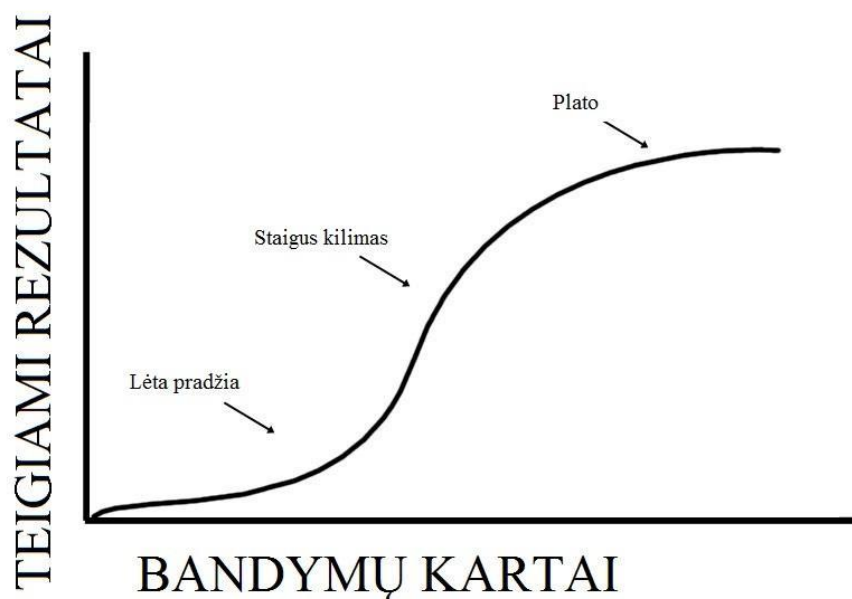
1.3 Arterijų uždariklių panaudojimo saugumas

Analizuojant AU naudojimo rezultatus svarbu atsižvelgti į tai, jog daugelis šių medicininių prietaisų yra tiriami ir naudojami intervencinės kardiologijos srityje, gydant vainikinių kraujagyslių patologiją. Tai gali iškreipti ir klaidingai teigiamai įvertinti AU rezultatus, nes pacientai neretai turi mažiau gretutinių patologijų, jų bendra sveikatos ir funkcinė būklė geresnė. Taip pat svarbu pažymėti, kad atliekant klinikinius tyrimus, mokslininkai dažnai iš savo imčių eksliuduoja pacientus, kuriems nustatoma PAL, išplitusi arba lokali arterijos kalcinozė [7,13]. Nors po AU panaudojimo bendras nepageidaujamų įvykių skaičius nėra didelis, esant komplikacijai, dažniausia nepakanka atlikti trombektomiją ir reikia didesnės apimties operacijos [14]. Tačiau remiantis Thalhammer, po operacinio komplikacijos gydymo liekamųjų reiškinių nėra arba jie nereikšmingi [15]. Dažniausios komplikacijos yra nepakankama hemostazė ir su tuo susijęs kraujavimas bei pačio prietaiso sąlygota kraujagyslės obstrukcija. Svarbu paminėti, kad nepaisant to, kad hemostazės laikas yra žymiai trumpesnis naudojant AU, hospitalizavimo trukmei įtakos beveik nėra, nes iki paros laiko galimos vėlyvosios komplikacijos [16]. Aprašomi pavieniai atvejai, kad kolageniniai AU migruoja iš implantacijos vietos, sukeldami rimtų komplikacijų, kliniškai pasireiškiančių protarpiniu šlubumu [17,18].

Vertinant skirtingus AU tipus, jų efektyvumą, bei saugumą kyla nemažai sunkumų. Tiesiogiai lyginti skirtingai veikiančius AU negalima dėl vadinamojo „Klasės efekto“ (angl. Class effect), kuris

nusako, kad tiesiogiai saugumą galima lyginti tik tarp vienodai veikiančių, vieno tipo AU. Tokių tyrimų nėra daug, dažnai jie atliekami su mažomis pacientų imtimis [19].

Nors AU naudojami jau keletą dešimtmečių, tačiau atsirandant vis naujų, naujo tipo AU reikšminga ir klinikistų, procedūrą atliekančių gydytojų, patirtis. Šiuo atveju būdinga mokymosi kreivė, kuri yra stebima ir vertinant kitų medicininių intervencijų statistiką (2 pav.) [20].



2 pav. AU saugumo kreivė

Tai akivaizdu lyginant vieną pirmųjų tyrimų, kuris vertino AU saugumą [21], ir vėlesnių metų tyrimus [22]), kai aprašomas komplikacijų dažnis sumažėjo nuo 6,7% iki 3%. Remiantis Registry of the Northern New England Cardiovascular Study Group, didžiųjų kraujagyslinių komplikacijų (arterijų pažeidimo ar su arterijos pažeidimu susijusio kraujavimo atvejų) nuo 2002 metų iki 2006 metų sumažėjo 41%.

Tobulėjant techninėms galimybėms ir sėkmingai atliekama 95,7% procedūrų, nepriklausomai nuo AU tipo [23]. Daugybė klinikinių tyrimų įrodė, kad naudoti AU yra taip pat saugu [7,13] ar net saugiau, nei įprastą MK [24,25]. AU naudojimas užtikrina patikimą kraujavimo stabdymą tiek po diagnostinės, tiek po gydomosios intervencijos [16,22], o komplikacijų dažnis ne didesnis nei 3 % [22]. Das savo tyrime akcentavo, kad didžiausią naudą iš AU panaudojimo gali gauti pacientai, kurie yra nutukę, nemobilūs ar nebendradarbiaujantys [7].

Remiantis ACC-NCDR atliktu tyrimu nustatyta, kad atliekant diagnostines širdies vainikinių arterijų angiografijas rizika atsirasti komplikacijoms statistiškai sumažėja naudojant AU lyginant su MK.

Išskirtinis atvejis AU rinkoje buvo „Vasoseal“ prietaisas, kuris remiantis keletą metanalizių, didino poprocedūrinių komplikacijų dažnį ir kraujavimo tikimybę [26], todėl dabar nenaudojamas klinikinėje praktikoje.

Aiškliai teigiamą įtaką gydymo rezultatams daro ir kintančios farmakoterapinės strategijos, ypač naujas požiūris į antikoaguliaciją. Pradėta naudoti ne tik senieji antiagregantai (aspirinas), bet ir naujesni preparatai (GP IIb-IIIa inhibitoriai). Paskutinių tyrimų duomenimis įrodyta, kad teisingai parinkta antikoaguliacijos taktika, gali sumažinti komplikacijų skaičių [53].

Toliau tobulėjant procedūrų atlikimo technikai ir mažėjant komplikacijų kiekiui kyla poreikis praplėsti rekomendacijas, kuriomis remiantis būtų galima naudoti AU. Dažniausios kontraindikacijos panaudoti AU yra PAL, maži kraujagyslių spindžiai ar lokali kalcifikacija. Tačiau yra prisatatyta straipsnių, rodančių, kad AU saugu naudoti prie PAL [4] ar pacientams sergantiems CD, gydant lėtinę kojų išemiją [2]. Taip pat, esant netipiškai intervencijos vietai [27] ar siaurai kraujagyslei [28]. Šiais metais pasirodžiusi metanalizė [29] nustatė, jog AU tinkami ir jatrogeninių torakochirurginių komplikacijų gydyme, be išankstinio pasiruošimo. Kolageniniai AU tinka ir dauginiams, mažo spindžio venų vientisumo pažeidimams gydyti [30]. Dideliems defektams uždaryti yra naudojama „Double-wire“ technika, kai palaipsniui, naudojant du „Angio-Seal“ prietaisus, galima saugiai „uždaryti“ iki 10 Fr skersmens arteriotomijas. „Angio-Seal“ saugu naudoti ir pasirinkus anterogradinę punkcijos kryptį [31].

Neskaitant MK, plačiausiai kasdienėje praktikoje naudojami kolageniniai („Angio-Seal“), siūlės („Perclose“) ir kabių tipo („Starclose“) AU. Šie prietaisai seniausios savo klasės atstovai. Nors hemostazės principas lieka tas pats, pristatomos vis naujos jų modifikacijos. Pavyzdžiui, šiuo metu rinkoje esantis „Angio-Seal“ yra trečiasis AU variantas, su tam tikrais techniniais pakeitimais. Minėtiems AU tirti atlikta bent po keletą studijų, o jų rezultatai geriausiai išnagrinėti [27,28,32-39], bei lyginti vieni su kitais [10,40]. Remiantis naujausiais duomenimis [41] „Angio-Seal“ yra pranašiausias ir saugiausias AU šiuo metu esantis rinkoje ir naudojamas klinikinėje praktikoje.

1.4 Pacientų rizikos veiksniai

Daugelis autorių sutinka, kad procedūros sėkmę lemia teisinga pacientų atranka. Senstant visuomenei ir didėjant poliligtumo problemai, bei tuo pat metu augant AU naudojimui itin svarbu žinoti, kuriems pacientams žala gali viršyti naudą. Remiantis analizuojamų AU naudojimo instrukcijas galima palyginti oficialias jų panaudojimo indikacijas ir kontraindikacijas [9] (1 lentelė).

1 lentelė

Trijų AU instrukcijose nurodytos indikacijos, kontraindikacijos ir perspektyvos. (Dauerman ir kiti)

Indikacijos \ AU	Angio-Seal	Perclose	StarClose
Diagnosticinė angiografija	+	+	+
Perkutaninė kardiologinė intervencija	+	+	+
5-Fr mova	NP	+	+
6-Fr mova	+	+	+
7-Fr mova	+	+	Netinka
8-Fr mova	+	+	Netinka
Tos pačios punkcijos vietos intervencija <90 d.	1 cm aukščiau	jokių apribojimų	NP
Indikacijos \ AU	Angio-Seal	Perclose	StarClose
Saugus su MBR	NP	NP	+
Kontraindikacijos	Nėra	Nėra	Nėra
Išskirtiniai perspėjimai	Nėra	Nėra	Nėra
AFS ar APF	+	+	+
Panaudojimas ties kraujagyslių išsišakojimu	+	+	+
Panaudojimas aukščiau kirkšnies raiščio	+	+	+
Užpakalinės sienos punkcija	NP	+	+
Dauginės punkcijos	NP	+	+
Varfarinu įsotinti pacientai	+	NP	NP
Uždegiminė liga	+	+	+
Morbidinis nutukimas	NP	+	+
Trombolizė	+	NP	NP
Ryški PAL	+	+	+
Nekontroliuojama hipertenzija	+	NP	+
Bleeding diathesis	+	+	+
Šlaunies arterijos kalcifikacija	NP	+	+
Mažas šlaunies arterijos diametras	+	+	+
Iliofemorinė stenoze daugiau kaip 50 %	NP	+	+
GP IIb/IIIa inhibitorių naudojimas	NP	+	NP

NP - nėra paminėta

+ prietaisas gali arba negali būti panaudotas konkrečioje situacijoje.

Dar svarbesni individualūs paciento turimi rizikos veiksniai. Literatūroje detalios išnagrinėta amžiaus, lyties, KMI, gretutinių ligų įtaka. Remiantis Birgelen [42], moteriška lytis 7,7 karto padidina riziką atsirasti komplikacijai po kolageninio AU panaudojimo (p 0,015). Autoriaus nuomone, tai gali būti siejama su mažesniu kraujagyslių diametru.

Amžius yra neabejotinas rizikos veiksnys, tyrinėjamas nuo pat AU panaudojimo pradžios. Alshehri ir kiti savo studijoje kaip pagrindinius rizikos veiksnius išskyrė vyresnį amžių (daugiau nei 70 metų), moterišką lytį, rūkymą, cukrinį diabetą, hipertenziją, dislipidemiją, padidėjusį KMI ir PAL [24]. Padidėjęs KMI (28,8 ir daugiau) yra nepriklausomas rizikos veiksnys ir reikšmingai didina kraujavimo tikimybę naudojant AU [43]. Vienas plačiausiai išanalizuotų rizikos veiksnių yra kraujagyslių sienelės kalcifikacija ir PAL. Daugelis tyrimų šias būkles vertina kaip absoliučias kontraindikacijas naudoti AU [2].

Remiantis Das [7], AU gali būti pranašesni užtikrinant hemostazę nebendradarbiaujantiems ir nutukusiems pacientams.

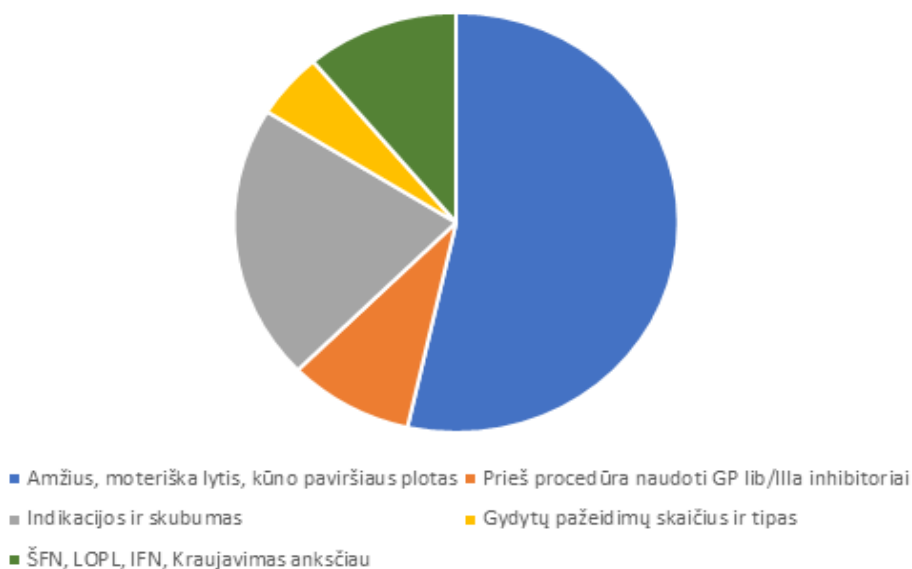
Dauerman ir kiti, pateikia detalesnę rizikos veiksnių klasifikaciją [9] (2 lentelė).

2 lentelė

Su kraujagyslių komplikacijomis susijusę rizikos veiksniai (Dauerman ir kiti)

Demografiniai	Su antikoaguliacija susiję	Procedūros charakteristikos	Klinikinė situacija
Amžius	Didesnės heparino dozės	Trukmė ir sudėtingumas	Ūmus koronarinis sindromas
Moteriška lytis	Tienopiridinai	Ilgesnis laikas iki movos ištraukimo	Šokas
Mažas KMI	Glikoproteino IIb/IIIa receptorių inhibitoriai	Skubos tvarka atliekama procedūra	Inkstų funkcijos nepakankamumas
Didelis svoris	Intervencija per 24 val. nuo trombolizės	Stento implantavimas	PAL

Joje RV skirstomi į demografinius (amžius, moteriška lytis, žemas arba didelis kūno svoris), susijusius su antikoaguliacija (didesnės heparino dozės, glikoproteino IIb/IIIa inhibitoriai, per paskutinę parą laiko atlikta trombolizė), susijusius su procedūra (procedūros trukmė, trukmė iki movos pašalinimo, klinikinės situacijos sudėtingumas, skubi procedūra, stento implantavimas) susijusius su paciento sveikatos būkle, gretutinėmis ligomis (ūmus koronarinis sindromas, inkstų funkcijos nepakankamumas, šokas ir PAL). Atskirų rizikos veiksnių reikšmė ir pasireiškimo dažnis nevienodas (3 pav.).



3 pav. Rizikos veiksnių pasiskirstymo dažnis

Naudodamas tokius pačius RV ir ištyręs 17 509 pacientų Wimmer ir kiti sukūrė modelį, kuriuo remiantis galima įvertinti riziką kraujuoti iš punkcijos vietos. Savo tyrime jis teigia, kad šiuo metu klinikinėje praktikoje dažna situacija, kai daugiausia RV turintys pacientai vietoje transradialinės punkcijos vietos, kuri galėtų sumažinti komplikacijų skaičių, gydomi transfemoraliai (44). Tai apibūdinama kaip „Rizikos - Gydyto“ paradoksu (angl. Risk-treatment paradox) ir toliau aktyviai tyrinėjama [44,45].

Arterijų uždariklių saugumui tirti atliekami išsamūs tyrimai, tiek vertinantys juos tarpusavyje, tiek su mechanine kompresija. Paskutiniųjų tyrimų duomenys rodo, jog arterijų uždarikliai yra saugesni ar bent nemažiau saugūs nei mechaninė kompresija, o jų panaudojimo galimybės gali būti platesnės.

Teisinga pacientų atranka garantuoja geresnius gydymo rezultatus ir padeda išvengti komplikacijų. Būtent todėl itin svarbu nustatyti rizikos veiksnius, įvertinti galimą žalą ir naudą santyki, bei pasirinkti teisingiausią gydymo taktiką. Literatūroje detalios išnagrinėti tik kai kurie rizikos veiksniai: amžius, KMI, kai kurių gretutinių ligų įtaka. Norint užtikrinti aukštą gydymo kokybę būtinas institucinio ar nacionalinio masto registras, leidžiantis efektyviau ir operatyviau vykdyti tolimesnius tyrimus.

2. TYRIMO METODIKA

2.1 Tyrimo organizavimas ir tiriamųjų atranka

Gavus LSMU Bioetikos centro leidimą 2015-2016 metais atliktas tyrimas Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Širdies, krūtinės ir kraujagyslių chirurgijos klinikoje. Tiriamieji – Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės pacientai, kuriems 2015-2016 m. buvo panaudoti arterijų uždarikliai (visi „Angio seal“). Tyrimo metu informacija rinkta iš medicininių dokumentų, registrų, vertinti angiografijų ir operacijų protokolai.

2.2 Tyrimo etika

Tiriamųjų konfidencialumas yra užtikrintas remiantis Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos įstatymo reikalavimais. Tyrime naudojami tik su tyrimais ir gydymu susiję mediciniai duomenys, asmeniniai duomenys – vardai, pavardės, kontaktinė informacija, bei ligos istorijos numeriai nebus renkami. Tyrimo rezultatai bus skelbiami tik apibendrinti. Tyrimas pacientui nesukelia nepatogumų ir žalos, kadangi naudojamosi tik medicinine dokumentacija.

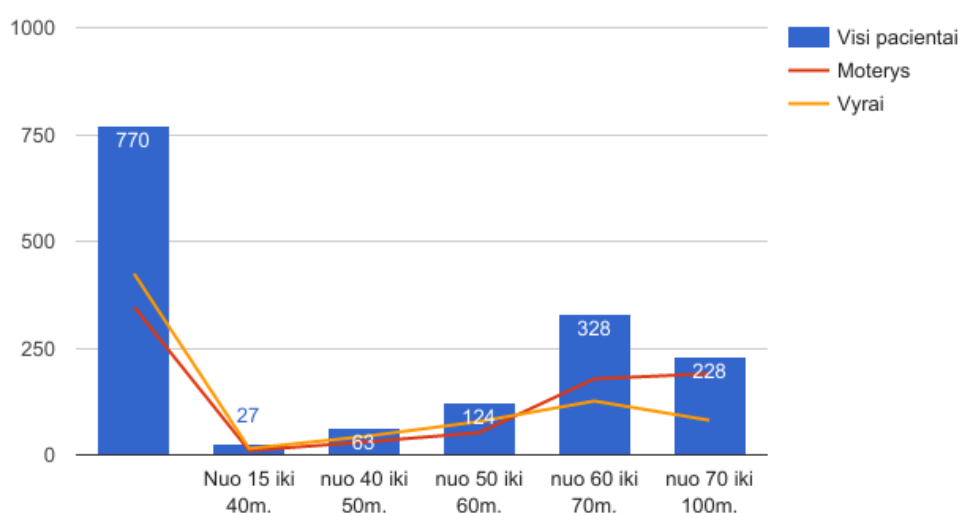
2.3 Duomenų analizė

Angiografijų vaizdai vertinti remiantis klinikinėje praktikoje reikšmingais kriterijais: kalcinozė ir kraujagyslės spindžiu. Visi tyrimo duomenys apskaičiuoti naudojant MS Excell 2013 ir IBM SPSS 22 programas. Naudota aprašomoji statistika, suskaičiuoti duomenų aritmetiniai vidurkiai, dažniai, braižomos diagramos. Kadangi duomenys nepasiskirstė pagal Gauso skirstinį skaičiavimams naudotas neparametrinis *Mann-Whitney U* kriterijus. Skirtumas laikytas statistiškai patikimu, kai $p < 0,05$.

3. TYRIMO REZULTATAI

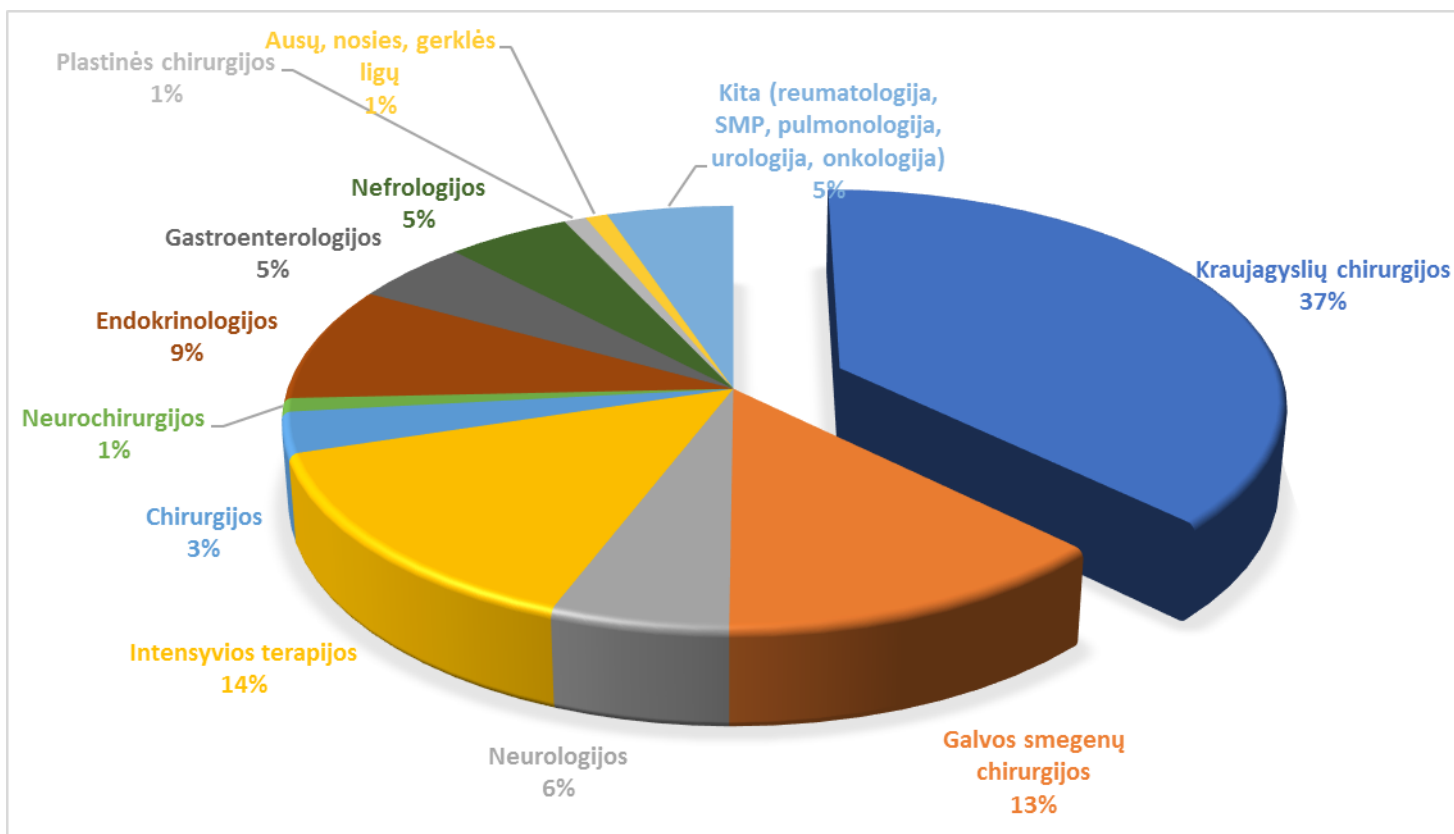
3.1 Bendrieji tiriamųjų duomenys

Įvertinti 770 pacientų, kuriems panaudoti AU, duomenys. Iš jų nustatyta 18 pacientų, kuriems įvyko komplikacijos. Iš visų tyrimo metu vertintų pacientų 424 (55,1 %) buvo vyrai ir 346 (44,9%) moterys. Pacientų, kuriems panaudoti AU, vidutinis amžius buvo 69,18 metų. Jauniausiam pacientui 19, vyriausiam 94 metai. AU dažniausiai panaudojami moterims nuo 60 iki 70 metų. Rečiausiai iš procedūra atliekama jaunesniems nei 40 metų pacientams. (4pav.).



4 pav. Pacientų pasiskirstymas pagal amžių ir lytį

Iš visų tirtų pacientų, kraujagyslių chirurgijos skyriuje buvo gydyti 288 pacientai, tai sudaro net 37,4% visų ligonių. Likę 482 (62,6%) pacientai gydyti kituose skyriuose: galvos smegenų chirurgijos 98 pacientai, neurologijos 44 pacientai, intensyvios terapijos, įskaitant centrinę, neurochirurginę, neurologijos intensyvios terapijos skyrius 110 pacientų.. Endokrinologijos (68 pacientai), gastroenterologijos (37 pacientai), nefrologijos (39 pacientai). Plastinės chirurgijos bei veido ir žandikaulių chirurgijos skyriuose atlikta po septynias procedūras, kai panaudoti AU. Chirurgijos, nefrologijos, neurochirurgijos, onkologijos pacientai sudarė apie 5% visų AU panaudojimo atvejų. Grupę „Kita“ (40 pacientų) sudarė reumatologijos, SMP, pulmonologijos, urologijos ir onkologijos skyriai, juose gydyta po 1-10 tiriamųjų (5pav.).



.5 pav. Pacientų gydymo skyriai

Pacientams gydytiems kraujagyslių chirurgijos skyriuje, angiografijos metu, atliktos trijų tipų procedūros. 148 pacientams atlikta PTA, tai sudaro 51,39% tiriamųjų. PTA ir stentavimas atliktas 130 pacientų (45,14%) ir diagnostinė angiografija 10 pacientų (3,47%).

3.2 Pacientų, kuriems įvyko komplikacija, duomenys

Įvertinus gautus rezultatus, nustatytas bendras komplikacijų dažnis po AU panaudojimo yra 2,34%. 62,5% procedūrų atlikti neurologijos korpuse, likę 37,5% Traumų centre, esančiame intervencinės radiologijos padalinyje.

Pacientų, kuriems įvyko komplikacijos, amžiaus vidurkis – 71 metai. Jauniausiam pacientui 57 metai, vyriausiam – 93 metai. Pacientų KMI buvo suskirstytas į tris grupes: KMI <18,5 – hiposteninis, 18,5-25 – normosteninis ir >25 – hipersteninis. 28,57% pacientų, kuriems įvyko komplikacija buvo nutukę. 11,11% pacientų KMI buvo mažiau 18,5.

Visų ligonių krešėjimo rodikliai prieš procedūrą buvo normalūs (INR, ADTL). Prieš procedūrą ir jos atlikimo metu visų ligonių hemodinamika (arterinis kraujo spaudimas, pulsas) buvo stabili.

Punkcijos vieta visais atvejais buvo bendroji šlaunies arterija, o procedūra visada gydomoji. Dešinė pusė gydyta 10 pacientų, kairė 8.

Gretutinėmis ligomis sirgo visi pacientai. Cukriniu diabetu sirgo du pacientai, inkstų funkcijos nepakankamumą turėjo du tiriamieji. Lėtinis ritmo sutrikimas nustatytas 5 (27,78%). Didžioji dalis sirgo kliniškai reikšminga PAL (77,78%) ir arterine hipertenzija (61,11%). Tarp pacientų, kuriems įvyko komplikacija, buvo po vieną pacientą po insulto ir sergantį sistemine liga.

10 pacientų rūko arba rūkė bent 20 pakmečių, didžioji jų dalis buvo vyrai nuo 70 metų. Vidutinė angiografijos trukmė 41,17 min. trumpiausia 30 min, ilgiausia 80 min.

Intervencijoms dažniausia naudotas 6 Fr introduiseris (13 atvejų). 1 kartą 9 Fr ir 4 kartus 5 Fr.

Antikoaguliacijai užtikrinti 8 pacientams buvo skirta 5000 VV Heparino, 75 mg X 4 Klopidoirelio 1 pacientui, abu preparatai skirti 5 pacientams.

Anksčiau gydytos pusės vietoje atliktos intervencijos: 2 operacijos, 5 angiografijos, iš jų 1 su stentavimu.

3 lentelė

Pacientų, kuriems įvyko komplikacija, duomenys

Nr.	Lytis	Amžius	KMI	Rūkymas	Gretutinės ligos	Angiografijos trukmė min.	Introduiseris Fr	Antikoaguliacija
1	M	82	Normosteninis	Nerūko	Hipertenzija, PAL	60	6	Heparin 5000VV, klopidoirelis 75mg.x4
2	V	67	Normosteninis	Rūko	Hipertenzija, PAL	50	6	Heparin 5000VV
3	M	81	Normosteninis	Nerūko	PAL	40	6	
4	V	58	Hipersteninis	Nerūko	CD	30	6	klopidoirelis 75mg.x4
5	V	93	Normosteninis	Nerūko	Hipertenzija, PAL ŠFN, IŠL	40	5	-
6	V	72	Normosteninis	Rūko	PAL	60	9	Heparin 5000VV
7	V	72	Normosteninis	Rūko	AH, PAL,PV	50	5	-
8	M	74	Normosteninis	Nerūko	Hipertenzija, PAL, IŠL, PV, IFN, sisteminės ligos	50	5	Heparin 5000VV
9	V	73	Normosteninis	Rūko	Hipertenzija, PAL	20	6	Heparin 5000VV, klopidoirelis 75mg.x4
10	M	70	Hipersteninis	Rūko	Hipertenzija, PAL, IŠL, PV insultas	30	6	Heparin5000
11	M	70	Hiposteninis	Rūko	Hipertenzija	30	6	Heparin 5000VV, klopidoirelis 75mg.x4
12	V	79	Hipersteninis	Rūko	Hipertenzija, PAL, ŠFN, IŠL, PV, CD, insultas, IFN	80	5	Heparin 5000VV
13	M	71	Hiposteninis	Nerūko	Hipertenzija, PAL, ŠFN	30	6	Heparin 5000VV, klopidoirelis 75mg.x4
14	V	72	Hipersteninis	Rūko	PAL, PV	30		
15	V	58	Hipersteninis	Rūko	PAL	30	6	Heparin 5000VV
16	M	83	Hipersteninis	Nerūko	Hipertenzija	40	5	Heparin 5000VV
17	M	63	Normosteninis	Nerūko	PAL	30	6	Heparin 5000VV, klopidoirelis 75mg.x4
18	M	57	Normosteninis	Rūko	Hipertenzija	40	6	Heparin 5000VV

V- vyrai, M- moterys.

Anterogradinė punkcijos kryptis pasirinkta 3 (16,67%) pacientams, likusiems introduseris įvestas retrogradine kryptimi (83,33%).

15 pacientų (83,33%) kalcinozė vertinta kaip labai ryški.

Vidutinis kraujagyslės spindis 0,856 cm. Plačiausia arterija 1,7 cm, o siauriausia 0,4 cm. dažniausia 0,7 cm. (5 pacientams).

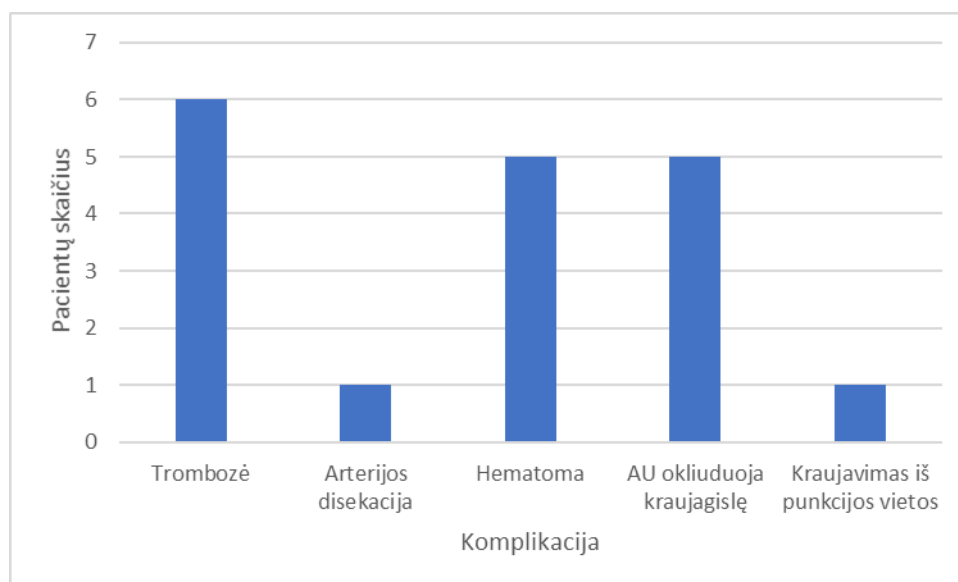
Komplikacija įvyko 2,12% vyrų ir 2,6% moterų. Skirtumas statistiškai reikšmingas ($p=0,038$).

Norint palyginti konkrečius duomenis tarp pacientų, kuriems įvyko komplikacija, jie buvo suskirstyti į dvi grupes: vieną grupę sudarė pacientai, kurie buvo vyresni nei 75 metai ($n=6$), kitą - jaunesni, nei 75 metai ($n=12$). Grupės statistiškai reikšmingai nesiskyrė nei gretutinių ligų: AH ($p=0,103$), CD ($p=0,157$), IŠL ($p=0,436$), PAL ($p=0,303$), nei procedūros atlikimo technika: Anterogradinė ar retrogradinė punkcijos kryptis ($p=0,192$), nei komplikacijų pobūdžiu: hematoma ($p=0,718$), trombozė ($p=0,303$), kraujagyslės sienelės disekacija ($p=0,157$). Pacientų, kurie buvo hipostenikai ar hiperstenikai, skaičius grupėse taip pat statistiškai nesiskyrė ($p=0,303$). Taip pat statistiškai reikšmingai nesiskyrė ir komplikacijos gydymo metodai (konservatyvus arba operacinis gydymas) ($p=0,436$). Statistiškai reikšmingai skyrėsi tik pacientų rūkymo anamnezė ($p=0,023$).

Įvykus komplikacijai 4 pacientams (22,22%) užteko konservatyvaus gydymo, o 14 prireikė (87,88%) skubios operacijos.

Komplikacijų pobūdis – 5 kartus AU okliudavo kraujagyslės spindį, taip pat 5 pacientams susiformavo hematoma, kuri buvo didesnė nei 3 cm skersmens.

Nustatyti 6 trombozės ir 1 arterijos disekacijos atvejai (6pav.).



6 pav. Komplikacijų pobūdis

4. REZULTATŲ APTARIMAS

Gautas bendras komplikacijų dažnis po AU (2,34%) atitinka literatūros duomenis [16,22]. Visų 770 tirtų pacientų amžiaus vidurkis yra 69 metai, (jauniausiam pacientui 19 metai, vyriausiam – 94 metai), o tų, kuriems įvyko komplikacijos, 71 metai (jauniausiam pacientui 57 metai, vyriausiam – 93 metai). Vyresnis amžius yra vienas pagrindinių rizikos veiksnių, dažnai minimas įvairiose publikacijose [46].

Mokslinėje literatūroje AU komplikacijos siejamos ir su moteriška lytimi [47]. 2015-2016 metais AU dažniau panaudoti vyrams, nei moterims (55,1% ir 44,9%), o komplikacijų, statistiškai reikšmingai ($p=0,038$) daugiau nustatyta moterims. Dar vienas rizikos veiksnys – nutukimas arba nepakankama kūno masė [48]. Tyrime nustatyta, kad hiposteninio ir hipersteninio kūno sudėjimo pacientai sudarė 39,67% visų pacientų, kuriems išsivystė komplikacijoms. Nors statistiškai patikimo skirtumo negauta ($p=0,303$), matoma ryški tendencija, kuri turėtų būti įvertinta tolimesniuose tyrimuose.

Antikoaguliacija svarbi procedūros sėkmei užtikrinti, o nauji preparatai, bei jų naudojimo strategijos, gali sumažinti komplikacijų skaičių [19], tačiau negalime tiesiogiai lyginti literatūros duomenų ir gautų rezultatų, dėl skirtingų klinikinių situacijų. Rengiantis atlikti skirtingas procedūras, renkamas skirtinga antikoaguliacijos strategija.

Anksčiau buvo įprasta, kad PAL ar kalcinozė yra kontraindikacija panaudoti AU, tačiau pasirodžius prieštaraujantiems duomenims [49] ir nesant konkrečios kontraindikacijos oficialiuose AU naudojimo instrukcijose, šių prietaisų panaudojimo sfera dar labiau išsiplėtė. 83,33% tarp komplikacijas patyrusių ligonių turėjo ryškią kalcinozę. Nepaisant to, ryškios kalcinozės paplitimo procentas tarp visų pacientų, kuriems panaudoti AU, taip pat labai aukštas. Ištirti ir tiksliai įvertinti ar PAL galima vertinti kaip rizikos veiksnį reikia tolimesnių tyrimų.

Dauerman ir kiti [9], teigė, kad komplikacijos išsivystančios po AU panaudojimo yra retos, tačiau dažnai pavojingos pacientų gyvybei, ir reikalaujančios didelių finansinių ir personalo išteklių. Remiantis gautais rezultatais, galima pritarti tokiam teiginiui, nes tik 22,22% komplikacijų buvo gydomos konservatyviai, o 87,88% atvejų prireikė skubios operacijos. Dažniausiai pasitaikanti komplikacija – trombozė (33,33%). 27,78% tiriamųjų AU okliudavo kraujagyslės spindį ir tokiai pat daliai pacientų susiformavo hematoma, kuri buvo didesnė nei 3 cm skersmens. Taip pat nustatytas vienas arterijos disekcijos ir kraujavimo iš punkcijos vietos atvejis.

IŠVADOS

1. Hemostazė gali būti užtikrinama pasyviais arba aktyviais metodais. Pasyviai hemostazė pasiekama mechaninės kompresijos pagalba. Aktyviai – naudojant arterijų uždariklius, kurie skirstomi į tris dideles grupes – kolageninius, siūlės ir kabių tipo. Remiantis literatūros ir tyrimo duomenimis galima teigti, jog arterijų uždariklius naudoti saugu, o jų efektyvumas aukštas. Dažniausi rizikos veiksniai galintys sukelti komplikacijas po arterijų uždariklių panaudojimo yra amžius, nutukimas, nepakankama mityba, moteriška lytis ir rūkymas anamnezėje.

2. Bendras komplikacijų dažnis po arterijų uždariklių panaudojimo LSMU Kauno klinikų intervencinės radiologijos skyriuje yra 2,34% ir atitinka literatūros duomenis.

3. Dažniausiai pasitaikančios komplikacijos – trombozė (33,33%), uždariklio sąlygota kraujagyslės obstrukcija (27,78%), hematoma (27,78%). Taip pat nustatytas vienas arterijos disekcijos ir kraujavimo iš punkcijos vietos atvejis.

4. Komplikacijų atsiradimą lemia pacientų amžius ($p=0,023$), moteriška lytis ($p=0,038$), reikšmingą įtaką taip pat daro rūkymas anamnezėje, KMI, PAL, hipertenzija.

5. Gauti rezultatai panašūs į užsienio literatūroje pateikiamus duomenis, tačiau reikalingi tolimesni tyrimai norint įvertinti kraujagyslės kalcinozės ir gretutinių ligų įtaką komplikacijų atsiradimui.

LITERATŪRA

- (1) Aksoy M, Becquemin JP, Desgranges P, Allaire E, Kobeiter H. The safety and efficacy of angioseal in therapeutic endovascular interventions. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006 Jul;32(1):90-93.
- (2) Lupattelli T, Clerissi J, Clerici G, Minnella DP, Casini A, Losa S, et al. The efficacy and safety of closure of brachial access using the AngioSeal closure device: experience with 161 interventions in diabetic patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2008 Apr;47(4):782-788.
- (3) Cuellar H, Guimaraens L, Ambekar S, Vivas E, Theron J. Angioseal as a hemostatic device for direct carotid puncture during endovascular procedures. *Interv Neuroradiol* 2015 Apr;21(2):273-276.
- (4) Abando A, Hood D, Weaver F, Katz S. The use of the Angioseal device for femoral artery closure. *J Vasc Surg* 2004 Aug;40(2):287-290.
- (5) Jones T, McCutcheon H. Effectiveness of mechanical compression devices in attaining hemostasis after femoral sheath removal. *Am J Crit Care* 2002 Mar;11(2):155-162.
- (6) Hermiller JB, Leimbach W, Gammon R, Karas SP, Whitbourn RJ, Wong SC, et al. A prospective, randomized, pivotal trial of a novel extravascular collagen-based closure device compared to manual compression in diagnostic and interventional patients. *J Invasive Cardiol* 2015 Mar;27(3):129-136.
- (7) Das R, Ahmed K, Athanasiou T, Morgan RA, Belli AM. Arterial closure devices versus manual compression for femoral haemostasis in interventional radiological procedures: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2011 Aug;34(4):723-738.
- (8) Upponi SS, Ganeshan AG, Warakaulle DR, Phillips-Hughes J, Boardman P, Uberoi R. Angioseal versus manual compression for haemostasis following peripheral vascular diagnostic and interventional procedures--a randomized controlled trial. *Eur J Radiol* 2007 Feb;61(2):332-334.
- (9) Dauerman HL, Applegate RJ, Cohen DJ. Vascular closure devices: the second decade. *J Am Coll Cardiol* 2007 Oct 23;50(17):1617-1626.
- (10) Baker NC, Escarcega RO, Lipinski MJ, Magalhaes MA, Koifman E, Kiramijyan S, et al. Active Versus Passive Anchoring Vascular Closure Devices Following Percutaneous Coronary Intervention: A Safety and Efficacy Comparative Analysis. *J Interv Cardiol* 2016 Feb;29(1):108-112.
- (11) Kalsch HI, Eggebrecht H, Mayringer S, Konorza T, Sievers B, Sack S, et al. Randomized comparison of effects of suture-based and collagen-based vascular closure devices on post-procedural leg perfusion. *Clin Res Cardiol* 2008 Jan;97(1):43-48.
- (12) Barbanti M, Capranzano P, Ohno Y, Gulino S, Sgroi C, Imme S, et al. Comparison of suture-based vascular closure devices in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* 2015 Oct;11(6):690-697.
- (13) Schulz-Schupke S, Helde S, Gewalt S, Ibrahim T, Linhardt M, Haas K, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014 Nov 19;312(19):1981-1987.
- (14) Ponton A, Negueruela CP, Bernal JM, Garcia I, Arnaiz E, Solorzano LD, et al. Surgical treatment of arterial ischemia associated with the use of the angioseal vascular closure device. *Vasa* 2009 Nov;38(4):334-337.
- (15) Thalhammer C, Joerg GR, Roffi M, Husmann M, Pfammatter T, Amann-Vesti BR. Endovascular treatment of Angio-Seal-related limb ischemia--primary results and long-term follow-up. *Catheter Cardiovasc Interv* 2010 May 1;75(6):823-827.
- (16) Chung J, Lee DW, Kwon OS, Kim BS, Shin YS. Angio-Seal Evolution versus Manual Compression for Common Femoral Artery Puncture in Neurovascular Diagnostic Angiography : A Prospective, Non-Randomized Study. *J Korean Neurosurg Soc* 2011 Mar;49(3):153-156.
- (17) Corley JA, Kasliwal MK, Tan LA, Lopes DK. Delayed Vascular Claudication Following Diagnostic Cerebral Angiography: A Rare Complication of the AngioSeal Arteriotomy Closure Device. *J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg* 2014 Sep;16(3):275-280.
- (18) Ainslie MP, Macdonald J, Smyth J. A pain in the leg following angiography. *J Invasive Cardiol* 2011 Mar;23(3):E58-60.

- (19) Robertson L, Andras A, Colgan F, Jackson R. Vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis. *Cochrane Database Syst Rev* 2016 Mar 7;3:CD009541.
- (20) Thompson BM, Rogers JC. Exploring the learning curve in medical education: using self-assessment as a measure of learning. *Acad Med* 2008 Oct;83(10 Suppl):S86-8.
- (21) Silber S. Hemostasis success rates and local complications with collagen after femoral access for cardiac catheterization: analysis of 6007 published patients. *Am Heart J* 1998 Jan;135(1):152-156.
- (22) Fargen KM, Velat GJ, Lawson MF, Ritchie CA, Firment C, Hoh BL, et al. Occurrence of angiographic femoral artery complications after vascular closure with Mynx and AngioSeal. *J Neurointerv Surg* 2013 Mar;5(2):161-164.
- (23) Cox T, Blair L, Huntington C, Lincourt A, Sing R, Heniford BT. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. *Surg Technol Int* 2015 Nov;27:32-44.
- (24) Alshehri AM, Elsharawy M. Comparison of Angioseal and Manual Compression in Patients Undergoing Transfemoral Coronary and Peripheral Vascular Interventional Procedures. *Int J Angiol* 2015 Jun;24(2):133-136.
- (25) Jiang J, Zou J, Ma H, Jiao Y, Yang H, Zhang X, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Haemostasis. *Sci Rep* 2015 Sep 8;5:13761.
- (26) Nikolsky E, Mehran R, Halkin A, Aymong ED, Mintz GS, Lasic Z, et al. Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2004 Sep 15;44(6):1200-1209.
- (27) Cuellar H, Guimaraens L, Ambekar S, Vivas E, Theron J. Angioseal as a hemostatic device for direct carotid puncture during endovascular procedures. *Interv Neuroradiol* 2015 Apr;21(2):273-276.
- (28) Reddy BK, Brewster PS, Walsh T, Burket MW, Thomas WJ, Cooper CJ. Randomized comparison of rapid ambulation using radial, 4 French femoral access, or femoral access with AngioSeal closure. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004 Jun;62(2):143-149.
- (29) Makris GC, Patel R, Little M, Tyrrell C, Sutcliffe J, Allouni K, et al. Closure Devices for Iatrogenic Thoraco-Cervical Vascular Injuries. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2017 Mar;40(3):381-387.
- (30) Maraj I, Budzikowski AS, Ali W, Mitre CA, Kassotis J. Use of vascular closure device is safe and effective in electrophysiological procedures. *J Interv Card Electrophysiol* 2015 Aug;43(2):193-195.
- (31) Looby S, Keeling AN, McErlean A, Given MF, Geoghegan T, Lee MJ. Efficacy and safety of the angioseal vascular closure device post antegrade puncture. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008 May-Jun;31(3):558-562.
- (32) Abando A, Hood D, Weaver F, Katz S. The use of the Angioseal device for femoral artery closure. *J Vasc Surg* 2004 Aug;40(2):287-290.
- (33) Ainslie MP, Macdonald J, Smyth J. A pain in the leg following angiography. *J Invasive Cardiol* 2011 Mar;23(3):E58-60.
- (34) Aksoy M, Becquemin JP, Desgranges P, Allaire E, Kobeiter H. The safety and efficacy of angioseal in therapeutic endovascular interventions. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006 Jul;32(1):90-93.
- (35) Alshehri AM, Elsharawy M. Comparison of Angioseal and Manual Compression in Patients Undergoing Transfemoral Coronary and Peripheral Vascular Interventional Procedures. *Int J Angiol* 2015 Jun;24(2):133-136.
- (36) Applegate RJ, Sacrinty M, Kutcher MA, Gandhi SK, Baki TT, Santos RM, et al. Vascular complications with newer generations of angioseal vascular closure devices. *J Interv Cardiol* 2006 Feb;19(1):67-74.
- (37) Baker NC, Escarcega RO, Lipinski MJ, Magalhaes MA, Koifman E, Kiramijyan S, et al. Active Versus Passive Anchoring Vascular Closure Devices Following Percutaneous Coronary Intervention: A Safety and Efficacy Comparative Analysis. *J Interv Cardiol* 2016 Feb;29(1):108-112.
- (38) Chung J, Lee DW, Kwon OS, Kim BS, Shin YS. Angio-Seal Evolution versus Manual Compression for Common Femoral Artery Puncture in Neurovascular Diagnostic Angiography : A Prospective, Non-Randomized Study. *J Korean Neurosurg Soc* 2011 Mar;49(3):153-156.

- (39) Cox T, Blair L, Huntington C, Lincourt A, Sing R, Heniford BT. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. *Surg Technol Int* 2015 Nov;27:32-44.
- (40) Noor S, Meyers S, Curl R. Successful reduction of surgeries secondary to arterial access site complications: a retrospective review at a single center with an extravascular closure device. *Vasc Endovascular Surg* 2010 Jul;44(5):345-349.
- (41) Jiang J, Zou J, Ma H, Jiao Y, Yang H, Zhang X, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Haemostasis. *Sci Rep* 2015 Sep 8;5:13761.
- (42) Eggebrecht H, von Birgelen C, Naber C, Kroger K, Schmermund A, Wieneke H, et al. Impact of gender on femoral access complications secondary to application of a collagen-based vascular closure device. *J Invasive Cardiol* 2004 May;16(5):247-250.
- (43) Minko P, Katoh M, Graber S, Buecker A. Obesity: an independent risk factor for insufficient hemostasis using the AngioSeal vascular closure device after antegrade puncture. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2012 Aug;35(4):775-778.
- (44) Wimmer NJ, Resnic FS, Mauri L, Matheny ME, Piemonte TC, Pomerantsev E, et al. Risk-treatment paradox in the selection of transradial access for percutaneous coronary intervention. *J Am Heart Assoc* 2013 May 24;2(3):e000174.
- (45) McAlister FA. The end of the risk-treatment paradox? A rising tide lifts all boats. *J Am Coll Cardiol* 2011 Oct 18;58(17):1766-1767.
- (46) Baker NC, Escarcega RO, Lipinski MJ, Magalhaes MA, Koifman E, Kiramijyan S, et al. Active Versus Passive Anchoring Vascular Closure Devices Following Percutaneous Coronary Intervention: A Safety and Efficacy Comparative Analysis. *J Interv Cardiol* 2016 Feb;29(1):108-112.
- (47) Ahmed B, Piper WD, Malenka D, VerLee P, Robb J, Ryan T, et al. Significantly improved vascular complications among women undergoing percutaneous coronary intervention: a report from the Northern New England Percutaneous Coronary Intervention Registry. *Circ Cardiovasc Interv* 2009 Oct;2(5):423-429.
- (48) Minko P, Katoh M, Graber S, Buecker A. Obesity: an independent risk factor for insufficient hemostasis using the AngioSeal vascular closure device after antegrade puncture. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2012 Aug;35(4):775-778.
- (49) Kara K, Mahabadi AA, Berg MH, Kahlert P, Longwitz D, Erbel R, et al. Utilization of collagen-based vascular closure devices in patients with severe peripheral artery disease. *J Invasive Cardiol* 2013 Jan;25(1):19-22.
- (50) Hassan AKM. A new femoral compression device compared with manual compression for bleeding control after coronary diagnostic catheterizations. *The Egyptian Heart Journal* 2014 Sep; 233-239.
- (51) Martin JL, Pratsos A, Magargee E, et al. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide and Angio-Seal VIP for arterial closure following percutaneous coronary intervention: The CAP trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008;71:1–5.
- (52). Abu-Fadel MS, Sparling JM, Zacharias SJ, et al. Fluoroscopy vs. traditional guided femoral arterial access and the use of closure devices: A randomized controlled trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009;74:533–539.
- (53) Costa F, van Klaveren D, James S, Heg D, Raber L, Feres F, et al. Derivation and validation of the predicting bleeding complications in patients undergoing stent implantation and subsequent dual antiplatelet therapy (PRECISE-DAPT) score: a pooled analysis of individual-patient datasets from clinical trials. *Lancet* 2017 Mar 11;389(10073):1025-1034.