

УДК 616.12-089-06:616-005.2]-08

<https://doi.org/10.23888/HMJ202193397-406>

Применение местных гемостатических препаратов для профилактики гематом ложа электрокардиостимулятора

Р. Е. Калинин¹, И. А. Сучков^{1✉}, В. О. Поваров¹, А. В. Плоткин²

¹Рязанский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова, Рязань, Российская Федерация

²Московский областной научно-исследовательский институт крови, Москва, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку: Игорь Александрович Сучков, suchkov_med@mail.ru

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Профилактика гематом ложа электрокардиостимулятора (ЭКС) является актуальной проблемой современной сердечно-сосудистой хирургии. Методом профилактики гематом может служить применение местных гемостатических средств. Одним из таких средств является неполная серебряная соль полиакриловой кислоты, зарегистрированная в Российской Федерации как медицинское изделие под торговым названием «Гемоблок».

Цель. Оценка эффективности и безопасности неполной серебряной соли полиакриловой кислоты (Гемоблок[®]) как гемостатического средства при профилактике гематом ложа ЭКС.

Материалы и методы. В исследование вошло 29 пациентов (18 мужчин) со средним возрастом $72,8 \pm 9,8$ лет и показаниями к имплантации ЭКС. Пациенты были разделены на 2 группы, в группе А во время имплантации ЭКС использовалась неполная серебряная соль полиакриловой кислоты, в группе В — 0,9% раствор натрия хлорида. Антикоагулянтная терапия не отменялась. В послеоперационном периоде пациенты проходили ежедневный осмотр хирургом, на 3–5 сутки — ультразвуковое исследование мягких тканей в области ложа ЭКС для диагностики геморрагических осложнений. Через 1 месяц производился контрольный осмотр послеоперационной раны и оценка функции ЭКС.

Результаты. У 1 (6,3%) пациента в группе В выявлена гематома ложа ЭКС, потребовавшая дренирования в перевязочной и увеличившая срок госпитализации после операции до 7 суток. У 9 (56,3%) пациентов группы В наблюдалась имбибиция мягких тканей кровью. В группе А гематом ложа и имбибиции мягких тканей не наблюдалось. Проведение имплантации ЭКС на фоне антикоагулянтной терапии без применения гемостатика повышает риск развития имбибиции мягких тканей кровью в 2,3 раза ($p = 0,001$, $r = 0,605$, ОР 2,3, 95% ДИ 1,3–4). Возраст, пол, индекс массы тела, площадь поверхности тела, фракция выброса левого желудочка, вид антикоагулянтной терапии, показание к имплантации ЭКС, вид ЭКС, особенности операции не повлияли на риск развития гематомы ложа ЭКС или имбибиции мягких тканей кровью ($p > 0,05$).

Заключение. Применение неполной серебряной соли полиакриловой кислоты (Гемоблок[®]) снижает риск развития гематом и имбибиции мягких тканей кровью в области ложа электрокардиостимулятора, не приводит к развитию инфекционных осложнений и аллергических реакций.

Ключевые слова: электрокардиостимуляция, антикоагулянтная терапия, гематома ложа электрокардиостимулятора, гемостатическая терапия, Гемоблок[®]

Для цитирования:

Калинин Р. Е., Сучков И. А., Поваров В. О., Плоткин А. В. Применение местных гемостатических препаратов для профилактики гематом ложа электрокардиостимулятора // Наука молодых (Eruditio Juvenium). 2021. Т. 9, № 3. С. 397–406. <https://doi.org/10.23888/HMJ202193397-406>.

<https://doi.org/10.23888/HMJ202193397-406>

Local hemostatic drug application for prophylaxis of pacemaker pocket hematoma

Roman E. Kalinin¹, Igor' A. Suchkov^{1✉}, Vladislav O. Povarov¹, Alexandr V. Plotkin²

¹Ryazan State Medical University, Ryazan, Russian Federation

²Moscow Regional Research and Clinical Institute of Blood, Moscow, Russian Federation

Corresponding author: Igor' A. Suchkov, suchkov_med@mail.ru

ABSTRACT

BACKGROUND: Prevention of pacemaker pocket hematoma is an urgent problem of modern cardiovascular surgery. A method of prevention of hematomas may be application of local hemostatic agents. One of such means is incomplete silver salt of polyacrylic acid, registered in the Russian Federation as a medical product under the trade name “Hemoblock”.

AIM: To evaluate the efficacy and safety of partial silver salt of polyacrylic acid (Hemoblock[®]) as a hemostatic drug for prophylaxis of pacemaker (PM) pocket hematoma.

MATERIALS AND METHODS: The study included 29 patients (18 men) with average age of 72.8 ± 9.8 years and indications for PM implantation. The patients were divided into 2 groups, partial silver salt of polyacrylic acid was used during the PM implantation in group A, 0.9% NaCl solution was used in group B. Anticoagulant therapy was not cancelled. In the postoperative period, patients underwent a daily examination by a surgeon, on the 3th–5th day — an ultrasound of soft tissues in the area of the PM pocket to diagnose hemorrhagic complications. After 1 month, a control examination of the postoperative wound and an assessment of the PM function were performed.

RESULTS: In 1 (6.3%) patient in group B, a PM pocket hematoma was found which required drainage in the dressing room and increased the period of hospitalization after surgery to 7 days. Soft tissue imbibition with blood was observed in 9 (56.3%) group B patients. No PM pocket hematomas and imbibition of soft tissues were observed in group A. PM implantation with uninterrupted anticoagulant therapy without the use of hemostatic agents increases the risk of soft tissue imbibition with blood by 2.3 times ($p = 0.001$, $r = 0.605$, RR 2.3, 95% CI 1.3–4). Age, gender, body mass index, body surface area, left ventricular ejection fraction, type of anticoagulation therapy, indication for PM implantation, type of PM, and the peculiarities of the operation did not influence the risk of development of PM pocket hematoma or soft tissue imbibition with blood ($p > 0.05$).

CONCLUSION: The use of a partial silver salt of polyacrylic acid (Hemoblock[®]) can reduce the risk of development of hematomas and soft tissue imbibition with blood in the area of the pacemaker pocket and does not lead to the development of infectious complications and allergic reactions.

Keywords: *pacing, anticoagulant therapy, pacemaker pocket hematoma, hemostatic therapy, Hemoblock[®]*

For citation:

Kalinin R. E., Suchkov I. A., Povarov V. O., Plotkin A. V. Local hemostatic drug application for prophylaxis of pacemaker pocket hematoma. *Science of the young (Eruditio Juvenium)*. 2021;9(3):397–406. <https://doi.org/10.23888/HMJ202193397-406>.

Обоснование

Гематома ложа является одним из послеоперационных осложнений имплантации электрокардиостимулятора (ЭКС), её распространенность составляет 0,2–16% [1, 2]. Гематома часто является следствием либо приема антитромботической терапии, либо повреждения сосудов и неэффективного гемостаза по ходу выполнения операции [1, 3, 4].

Гематома ложа ЭКС, как правило, наблюдается в раннем послеоперационном периоде, сопровождается болью и припухлостью в области ложа, хотя у пациентов с выраженной подкожной клетчаткой может протекать бессимптомно. Диагностика гематомы основана на осмотре и пальпации области ложа ЭКС, в спорных случаях можно прибегнуть к ультразвуковому исследованию (УЗИ) мягких тканей [1, 4].

Факторами риска гематомы ложа ЭКС являются антикоагулянтная терапия в высоких дозах, комбинированная антитромботическая терапия, коагулопатии, сахарный диабет, хроническая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса, нарушение функции почек, низкий опыт оперирующего хирурга. Возраст, пол, монотерапия антиагрегантами или антикоагулянтами в адекватных дозах, вид сосудистого доступа, вид имплантируемого устройства, особенности формирования ложа не всегда взаимосвязаны с развитием гематомы по данным международной литературы [4, 5–7].

Исходы формирования гематомы ложа многообразны. Она может лизироваться самостоятельно без медицинского вмешательства, может потребовать отмены антитромботической терапии на определенный срок, а также закончиться ревизией ложа в операционной. Во всех перечисленных случаях резко возрастает риск развития инфекционных осложнений, в среднем в 9 раз [1, 2, 4, 5, 8–10]. Например, в исследовании Bruise Control 1 (2016) наличие клинически значимой гематомы ложа увеличивало риск инфекции в 8 раз, в исследовании REPLACE (2012) — в 20 раз [8, 10]. Инфекционные ослож-

нения повышают вероятность летального исхода и в большинстве случаев требуют эксплантации всей системы с повторной операцией в дальнейшем [1, 9, 11].

Профилактика гематом ложа ЭКС является актуальной проблемой современной сердечно-сосудистой хирургии. Методом профилактики гематом может служить применение местных гемостатических средств. Одним из таких средств является неполная серебряная соль полиакриловой кислоты, зарегистрированная в Российской Федерации как медицинское изделие под торговым названием «Гемоблок». В отечественной литературе представлены исследования, в которых отражена эффективность препарата при оперативных вмешательствах в общей хирургии, травматологии, гинекологии, стоматологии и других областях [12–15].

Цель — оценка эффективности и безопасности неполной серебряной соли полиакриловой кислоты (Гемоблок®) как гемостатического средства при профилактике гематом ложа ЭКС.

Материалы и методы

В проспективное многоцентровое рандомизированное исследование (Clinical trials.gov ID NCT04559646, одобрено локальным этическим комитетом — протокол № 18 от 25.08.2020) было включено 29 пациентов.

В данной статье представлены предварительные результаты одного центра на базе ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России.

Средний возраст пациентов составил $72,8 \pm 9,8$ (69,1–76,6) лет, мужчин в исследовании — 18 (62,1%).

Критерии включения в исследование: возраст пациента 40–85 лет включительно, наличие показаний к имплантации ЭКС, прием пероральных антикоагулянтов (ривароксабан, аписабан, дабигатрана этексилат, варфарин) как минимум в течение 7 дней до имплантации ЭКС, наличие письменного информированного согласия пациента на участие в исследовании.

Критерии исключения из исследования: противопоказания к назначению исследуемого препарата, прием двух и более

антитромботических препаратов, гипоальбуминемия, выраженная анемия (уровень гемоглобина <90 г/л), выраженная хроническая болезнь почек (клиренс креатинина <40 мл/мин), нарушения в системе гемостаза по данным коагулограммы и общего анализа крови (число и характеристика тромбоцитов, протромбиновый индекс, уровень фибриногена, международное нормализованное отношение более 3,0), фракция выброса левого желудочка по методике Симпсона <35%, нестабильные формы ишемической болезни сердца, тяжелая артериальная гипертензия (систолическое артериальное давление ≥ 200 мм рт. ст., диастолическое ≥ 110 мм рт. ст.), период беременности или кормления грудью, участие в другом исследовании.

До включения в исследование всем пациентам были проведены стандартные общеклинические и биохимические лабо-

раторные методы исследования, а также эхокардиография для оценки критериев исключения. После подписания информированного согласия каждый пациент рандомизировался методом конвертов в одну из двух групп:

- Группа А — пациенты, у которых во время имплантации в ложе ЭКС на 5 минут укладывалась турунда, смоченная неполной серебряной солью полиакриловой кислоты (Гемоблок®).

- Группа В — пациенты, у которых во время имплантации в ложе ЭКС на 5 минут укладывалась турунда, смоченная 0,9% раствором натрия хлорида.

Клиническая характеристика исследуемых пациентов представлена в таблице 1, группы однородны по всем параметрам ($p > 0,05$).

Таблица 1. Клиническая характеристика исследуемых пациентов

Характеристика	Группа А (n = 13)	Группа В (n = 16)	p
Возраст, лет	71,4 ± 8,5 (66,3–76,5)	74 ± 10,9 (68,2–79,8)	0,486
Пол, n (%)			
- мужской	8 (61,5)	10 (62,5)	0,958
- женский	5 (38,5)	6 (37,5)	
Индекс массы тела, кг/м ²	28,6 ± 5,4 (25,4–31,9)	28,2 ± 4,5 (25,8–30,6)	0,811
Площадь поверхности тела, м ²	2 ± 0,19 (1,9–2,1)	1,9 ± 0,15 (1,9–2)	0,324
Фракция выброса левого желудочка, %	59 (52–63)	58 (48–63)	0,589
Показание для имплантации, n (%)			
- синдром слабости синусового узла	7 (53,8)	7 (43,8)	0,588
- фибрилляция предсердий с замедлением атриовентрикулярного проведения	6 (46,2)	9 (56,2)	
Антикоагулянт, n (%)			
- ривароксабан	6 (46,1)	11 (68,8)	0,266
- аписабан	3 (23,3)	3 (18,7)	
- дабигатрана этексилат	2 (15,3)	2 (12,5)	
- варфарин	2 (15,3)	0 (0)	

Примечание: p – уровень значимости

Антикоагулянтная терапия не отменялась для проведения операции. Неполной серебряной солью полиакриловой кислоты (Гемоблок®) или 0,9% раствором натрия хлорида в объеме 15 мл орошалась

марлевая турунда и погружалась в ложе до внедрения ЭКС. Перед ушиванием ложе дополнительно орошалось 5 мл неполной серебряной солью полиакриловой кислоты (Гемоблок®) или 0,9% раствором

натрия хлорида. После операции на область ложа накладывался холод с грузом на 60 минут, а пациенту назначался постельный режим до следующего утра.

В дальнейшем оперирующим хирургом производился ежедневный осмотр послеоперационной раны с оценкой ложа ЭКС, на 3–5 сутки — УЗИ мягких тканей в области ложа ЭКС, через 1 месяц — контрольный осмотр послеоперационной раны, тестирование параметров ЭКС, сбор информации согласно конечным точкам исследования.

Первичная конечная точка исследования: наличие свободной жидкости в ложе ЭКС по результатам УЗИ мягких тканей или по результатам осмотра хирурга до проведения УЗИ мягких тканей.

Вторичные конечные точки исследования: интраоперационная установка дренажа, продолжительность нахождения дренажа, необходимость послеоперационного дренирования ложа ЭКС, имбибиция мягких тканей на стороне имплантации ЭКС, превышение средней продолжительности госпитализации, острое нарушение мозгового кровообращения, кровотечения, перикардит, тампонада сердца, инфекционные осложнения.

Статистический анализ проводился с использованием программы IBM SPSS 26 (Statistical Package for the Social Sciences). Качественные показатели представлены частотами (%), аналитическая статистика качественных показателей производилась с использованием критериев χ^2 , χ^2 с поправкой на правдоподобие, точного критерия Фишера, Фи и Крамер V. В отношении конечных точек исследования рассчитывался показатель отношения рисков, индекс потенциального вреда.

Распределение количественных показателей оценивалось с применением критерия Шапиро-Уилка. При нормальном распределении средние значения представлялись средней арифметической со средним квадратическим отклонением и 95% доверительным интервалом, для сравнения несвязанных совокупностей применялся критерий Стьюдента с оценкой равенства дисперсий по критерию

Ливиня. При распределении, отличном от нормального, средние значения представлялись медианой и межквартильным интервалом, для сравнения несвязанных совокупностей применялся критерий Манна-Уитни. Критический уровень значимости — $p < 0,05$ (двусторонняя p).

Результаты и их обсуждение

Всем исследуемым пациентам был успешно имплантирован ЭКС. При имплантации для обеспечения сосудистого доступа первым этапом всегда производилась секция головной вены. Только у одного пациента группы В понадобилась пункция подключичной вены в связи со сложностями проведения электрода через головную вену. Электроды для электрокардиостимуляции во всех случаях были одинаковыми, в желудочек имплантировался электрод с пассивной фиксацией, в предсердие — с активной. Ложе ЭКС формировалось в подкожной клетчатке над фасцией большой грудной мышцы, у пациентов со слабо выраженной клетчаткой — под фасцией или в большой грудной мышце.

Особенности оперативных вмешательств и послеоперационного периода представлены в таблице 2.

Гематома ложа ЭКС по результатам осмотра и УЗИ мягких тканей была выявлена у 1 пациента группы В. Данный пациент в качестве антикоагулянтной терапии получал ривароксабан. Желудочковый электрод однокамерного ЭКС имплантирован через головную вену, ложе сформировано над фасцией большой грудной мышцы. Гематома была дренирована в перевязочной, дополнительных гемостатических препаратов не потребовалось. Срок госпитализации пациента после операции был увеличен до 7 суток. Значимые различия между группами в отношении гематомы ложа ЭКС и ее предполагаемые факторы риска не выявлены ($p > 0,05$).

Имбибиция мягких тканей кровью была выявлена у 9 пациентов группы В. Различия наблюдаемых и ожидаемых частот статистически значимы, связь положительная, отношение рисков — 2,3

($p = 0,001$, $r = 0,605$, ОР 2,3, 95% ДИ 1,3–4).
Проведение имплантации ЭКС на фоне

антикоагулянтной терапии без применения гемостатика повышает риск развития

Таблица 2. Характеристика операций и послеоперационного периода

Характеристика	Группа А (n = 13)	Группа В (n = 16)	p
Вид электрокардиостимулятора, n (%)			
- однокамерный	6 (46,2)	9 (56,2)	0,588
- двухкамерный	7 (53,8)	7 (43,8)	
Сосудистый доступ, n (%)			
- секция головной вены	13 (100)	15 (93,7)	1
- секция головной вены и пункция подключичной вены	0 (0)	1 (6,3)	
Ложе электрокардиостимулятора, n (%)			
- над фасцией	11 (84,6)	14 (87,4)	0,975
- субфасциально	1 (7,7)	1 (6,3)	
- в мышце	1(7,7)	1 (6,3)	
Имбибиция мягких тканей кровью в области ложа электрокардиостимулятора, n (%)	0 (0)	9 (56,3)	0,001*
Гематома ложа электрокардиостимулятора, n (%)	0 (0)	1 (6,3)	1
Аллергическая реакция, n (%)	0 (0)	1 (6,3)	1
Срок госпитализации после имплантации, дней	6 (5–6)	6 (5–6)	0,423

Примечание: p – уровень значимости

имбибиции мягких тканей кровью в 2,3 раза. Индекс потенциального вреда — 1,8. Почти у каждого второго пациента при непрерывной антикоагулянтной терапии после операции без использования гемостатика наблюдается имбибиция мягких тканей кровью. Дополнительных факторов риска имбибиции мягких тканей не выявлено ($p > 0,05$).

Аллергическая реакция выявлена у 1 пациентки группы В. Предполагается, что она была связана с применением антисептика или перевязочного материала. Иных исходов у пациентов за период наблюдения не выявлено. Через 1 месяц у всех пациентов отмечено нормальное функционирование ЭКС, удовлетворительное состояние послеоперационной раны и области ложа.

Наличие ЭКС само по себе в настоящее время не требует назначения какой-либо антитромботической терапии. Большинство пациентов с ЭКС или те, которым планируется имплантация ЭКС, принимают антикоагулянты, если у них имеется фибрилляция предсердий. Более редкими случаями назначения антикоагулянтов являются механические клапаны сердца, ве-

нозные тромбоэмболические осложнения в активной стадии, иные имплантированные внутрисосудистые устройства [7, 16, 17]. Таких пациентов в хирургии имплантируемых устройств от 14 до 37% [6, 18].

Ведение пациентов на антикоагулянтной терапии в периоперационном периоде является дискуссионным вопросом. С одной стороны, отмена антикоагулянта повысит риск тромбоэмболических осложнений, с другой стороны, операция на фоне антикоагулянтов создает дискомфорт для хирурга и повышает вероятность развития геморрагических осложнений, в частности гематомы ложа ЭКС [6, 16, 18, 19]. В последних Российских клинических рекомендациях по фибрилляции и трепетанию предсердий (2020) имплантация устройств является вмешательством с низким риском кровотечения. Большинство имплантаций рекомендовано проводить на фоне антикоагулянтов, хотя их отмена допускается [20]. В случае отмены антикоагулянта не следует проводить «мост-терапию», это только повысит вероятность кровотечения и никак не повлияет на риск развития тромбоэмболических осложнений [5, 6, 8, 18].

В международной литературе описан опыт применения различных местных гемостатических средств для профилактики геморрагических осложнений у пациентов с имплантируемыми устройствами. Имеются данные об эффективности фибринового гемостатика у пациентов, получающих терапию гепарином [21]. Местное применение транексамовой кислоты также может снижать риск кровотечения [22]. Клиническое исследование по изучению гемостатического препарата D-stat Hemostat (2012), состоящего преимущественно из тромбина и коллагена, было приостановлено из-за большой распространенности послеоперационных инфекционных осложнений, сам препарат был неэффективен при профилактике гематом ложа ЭКС [7, 8]. В исследовании Bruise Control 1 (2016) и Bruise Control 2 (2019) не было зарегистрировано инфекционных осложнений при применении местных гемостатических средств, но их использование не повлияло на распространенность гематом [5, 8].

Таким образом, кроме эффективности профилактики гематом ложа ЭКС гемостатические препараты не должны повышать риск присоединения инфекции. В нашем исследовании в группе, где применялась неполная серебряная соль полиакриловой кислоты (Гемоблок®), гематом,

имбибиции мягких тканей кровью в области ложа ЭКС и инфекционных осложнений на фоне непрерывной антикоагулянтной терапии не выявлено.

Ограничением исследования на текущий момент является малая выборка пациентов. Малое количество зарегистрированных исходов не позволяет произвести многофакторный статистический анализ, построить прогностические модели и определить возможные факторы риска гематом ложа ЭКС, чтобы в полной мере оценить эффективность и безопасность применения неполной серебряной соли полиакриловой кислоты (Гемоблок®).

Заключение

Применение неполной серебряной соли полиакриловой кислоты (Гемоблок®) может снизить риск развития гематом и имбибиции мягких тканей кровью в области ложа электрокардиостимулятора, не приводит к развитию инфекционных осложнений и аллергических реакций. Необходимо продолжить проведение исследования для всесторонней оценки эффективности и безопасности использования неполной серебряной соли полиакриловой кислоты у пациентов при имплантации электрокардиостимулятора.

Список источников

1. Song J., Tark A., Larson E.L. The relationship between pocket hematoma and risk of wound infection among patients with a cardiovascular implantable electronic device: An integrative review // Heart & Lung. 2020. Vol. 49, № 1. P. 92–98. doi: 10.1016/j.hrtlng.2019.09.009
2. Burri H., Starck C., Auricchio A., et al. EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS) // Europace. 2021. Vol. 23, № 7. P. 983–1008. doi: 10.1093/europace/euaa367
3. Sridhar A.R.M., Yarlagadda V., Kanmanthareddy A., et al. Incidence, predictors and outcomes of hematoma after ICD implantation: An analysis of a nationwide database of 85,276 patients // Indian Pacing and Electrophysiology Journal. 2016. Vol. 16, № 5. P. 159–164. doi: 10.1016/j.ipej.2016.10.005
4. Wiegand U.K.H., LeJeune D., Boguschewski F., et al. Pocket hematoma after pacemaker or implantable cardioverter defibrillator surgery: influence of patient morbidity, operation strategy, and perioperative antiplatelet/anticoagulation therapy // Chest. 2004. Vol. 126, № 4. P. 1177–1186. doi: 10.1378/chest.126.4.1177
5. Essebag V., Healey J.S., Joza J., et al. Effect of Direct Oral Anticoagulants, Warfarin, and Antiplatelet Agents on Risk of Device Pocket Hematoma: Combined Analysis of BRUISE CONTROL 1 and 2 // Circulation. Arrhythmia and Electrophysiology. 2019. Vol. 12, № 10. P. e007545. doi: 10.1161/CIRCEP.119.007545
6. Mehta N.K., Doerr K., Skipper A., et al. Current strategies to minimize postoperative hematoma formation in patients undergoing cardiac implantable electronic device implantation: A review // Heart Rhythm. 2021. Vol. 18, № 4. P. 641–650. doi: 10.1016/j.hrthm.2020.11.017
7. Ohlow M.-A., Lauer B., Buchter B., et al. Pocket related complications in 163 patients receiving anticoagulation or dual antiplatelet therapy: D-Stat Hemostat versus standard of care // International Journal of Cardiology. 2012. Vol. 159, № 3. P. 177–180. doi: 10.1016/j.ijcard.2011.02.042
8. Essebag V., Verma A., Healey J.S., et al. Clinically Significant Pocket Hematoma Increases Long-Term Risk of Device Infection: BRUISE CONTROL INFEC-

- TION Study // *Journal of the American College of Cardiology*. 2016. Vol. 67, № 11. P. 1300–1308. doi: 10.1016/j.jacc.2016.01.009
9. Khalifa M.M.M., Kolta M.L., Tawfik M., et al. Preventive infection control in cardiac device implantation. *Prävention von Infektionen bei der Implantation kardialer Devices // Herzschrittachertherapie & Elektrophysiologie*. 2021. Vol. 32, № 1. P. 54–61. doi: 10.1007/s00399-020-00727-2
 10. Uslan D.Z., Gleva M.J., Warren D.K., et al. Cardiovascular implantable electronic device replacement infections and prevention: results from the REPLACE Registry // *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2012. Vol. 35, № 1. P. 81–87. doi: 10.1111/j.1540-8159.2011.03257.x
 11. Boyle T.A., Uslan D.Z., Prutkin J.M., et al. Reimplantation and Repeat Infection After Cardiac-Implantable Electronic Device Infections: Experience From the MEDIC (Multicenter Electrophysiologic Device Infection Cohort) Database // *Circulation. Arrhythmia and Electrophysiology*. 2017. Vol. 10, № 3. P. e004822. doi: 10.1161/CIRCEP.116.004822
 12. Терещенко С.Г., Плоткин А.В., Мечева Л.В. Внутри-органное применение гемостатического средства «Гемоблок» для профилактики и остановки кровотечений при эндоскопическом удалении полипов желудка // *Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь»*. 2019. Т. 8, № 1. С. 30–34. doi: 10.23934/2223-9022-2019-8-1-30-34
 13. Баринов С.В., Тирская Ю.И., Медяникова И.В., и др. Новый подход к выполнению операции кесарева сечения при приращении предлежащей плаценты // *Акушерство и гинекология*. 2017. № 10. С. 47–54. doi: 10.18565/aig.2017.10.47-54
 14. Байриков И.М., Блохина Е.В. Использование медицинского препарата «Гемоблок ДЕНТ» у больных с гемофилией в стоматологии // *Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: естественные и технические науки*. 2019. № 08. С. 146–148.
 15. Калинин Р.Е., Сучков И.А., Базаев С.Б., и др. Локальные гемостатические средства в хирургической практике // *Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь»*. 2021. Vol. 10, № 2. С. 337–346. doi: 10.23934/2223-9022-2021-10-2-337-346
 16. Birnie D.H., Healey J.S., Wells G.A., et al. Continued vs. interrupted direct oral anticoagulants at the time of device surgery, in patients with moderate to high risk of arterial thromboembolic events (BRUISE CONTROL-2) // *European Heart Journal*. 2018. Vol. 39, № 44. P. 3973–3979. doi: 10.1093/eurheartj/ehy413
 17. Калинин Р.Е., Сучков И.А., Мжаванадзе Н.Д., и др. Врожденная полная блокада сердца у беременных женщин: мультидисциплинарный подход к диагностике и лечению // *Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова*. 2016. Т. 24, № 3. С. 79–85.
 18. Ng A.K.-Y., Ng P.Y., Tam E.W.-Y., et al. Cardiac implantable electronic device surgery with interruption of warfarin forgoing postoperative bridging therapy in patients with moderate or high thromboembolic risks // *Thrombosis Journal*. 2021. Vol. 19, № 1. P. 28. doi: 10.1186/s12959-021-00279-6
 19. Калинин Р.Е., Сучков И.А., Мжаванадзе Н.Д., и др. Дисфункция эндотелия у пациентов с имплантируемыми сердечно-сосудистыми электронными устройствами (обзор литературы) // *Наука молодых (Eruditio Juvenium)*. 2016. № 3. С. 84–92.
 20. Клинические рекомендации «Фибрилляция и трепетание предсердий» от 16.10.2020, протокол заседания Научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации № 38/2-3-4. Доступно по: https://scardio.ru/content/Guidelines/2020/Clinic_rekom_FP_TP.pdf. Ссылка активна на 15 июля 2021.
 21. Milic D.J., Perisic Z.D., Zivic S.S., et al. Prevention of pocket related complications with fibrin sealant in patients undergoing pacemaker implantation who are receiving anticoagulant treatment // *Europace*. 2005. Vol. 7, № 4. P. 374–379. doi: 10.1016/j.eupc.2005.03.007
 22. Beton O., Saricam E., Kaya H., et al. Bleeding complications during cardiac electronic device implantation in patients receiving antithrombotic therapy: is there any value of local tranexamic acid? // *BMC Cardiovascular Disorders*. 2016. Vol. 16. P. 73. doi: 10.1186/s12872-016-0251-1

References

1. Song J, Tark A, Larson EL. The relationship between pocket hematoma and risk of wound infection among patients with a cardiovascular implantable electronic device: An integrative review. *Heart & Lung*. 2020;49(1): 92–8. doi: 10.1016/j.hrtlng.2019.09.009
2. Burri H, Starck C, Auricchio A, et al. EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace*. 2021;23(7):983–1008. doi: 10.1093/europace/uaa367
3. Sridhar ARM, Yarlagadda V, Kanmanthareddy A, et al. Incidence, predictors and outcomes of hematoma after ICD implantation: An analysis of a nationwide database of 85,276 patients. *Indian Pacing Electrophysiology Journal*. 2016;16(5):159–64. doi: 10.1016/j.ipej.2016.10.005
4. Wiegand UKH, LeJeune D, Boguschewski F, et al. Pocket hematoma after pacemaker or implantable cardioverter defibrillator surgery: influence of patient morbidity, operation strategy, and perioperative antiplatelet/anticoagulation therapy. *Chest*. 2004;126(4): 1177–86. doi: 10.1378/chest.126.4.1177
5. Essebag V, Healey JS, Joza J, et al. Effect of Direct Oral Anticoagulants, Warfarin, and Antiplatelet Agents on Risk of Device Pocket Hematoma: Combined Analysis of BRUISE CONTROL 1 and 2. *Circulation. Arrhythmia and Electrophysiology*. 2019;12(10):e007545. doi: 10.1161/CIRCEP.119.007545
6. Mehta NK, Doerr K, Skipper A, et al. Current strategies to minimize postoperative hematoma formation in patients undergoing cardiac implantable electronic device implantation: A review. *Heart Rhythm*. 2021;18(4):641–50. doi: 10.1016/j.hrthm.2020.11.017
7. Ohlow M-A, Lauer B, Buchter B, et al. Pocket related complications in 163 patients receiving anticoagulation or dual antiplatelet therapy: D-Stat Hemostat versus standard of care. *International Journal of Cardiology*. 2012;159(3):177–80. doi: 10.1016/j.ijcard.2011.02.042
8. Essebag V, Verma A, Healey JS, et al. Clinically Significant Pocket Hematoma Increases Long-Term Risk of

- Device Infection: BRUISE CONTROL INFECTION Study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2016;67(11):1300–8. doi: 10.1016/j.jacc.2016.01.009
9. Khalifa MMM, Kolta ML, Tawfik M, et al. Preventive infection control in cardiac device implantation. Prävention von Infektionen bei der Implantation kardialer Devices. *Herzschrittmachertherapie & Elektrophysiologie*. 2021;32(1):54–61. doi: 10.1007/s00399-020-00727-2
 10. Uslan DZ, Gleva MJ, Warren DK, et al. Cardiovascular implantable electronic device replacement infections and prevention: results from the REPLACE Registry. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2012;35(1):81–7. doi: 10.1111/j.1540-8159.2011.03257.x
 11. Boyle TA, Uslan DZ, Prutkin JM, et al. Reimplantation and Repeat Infection After Cardiac-Implantable Electronic Device Infections: Experience From the MEDIC (Multicenter Electrophysiologic Device Infection Cohort) Database. *Circulation. Arrhythmia and Electrophysiology*. 2017;10(3):e004822. doi: 10.1161/CIRCEP.116.004822
 12. Tereshchenko SG, Plotkin AV, Mecheva LV. Intraorgan use of Hemoblock for prevention and arrest of bleedings in endoscopic excision of gastric polyps. *Russian Sklifosovsky Journal "Emergency Medical Care"*. 2019;8(1):30–4. (In Russ). doi: 10.23934/2223-9022-2019-8-1-30-34
 13. Barinov SV, Tirkaya YuI, Medyannikova IV, et al. A new approach to cesarean section for placenta previa accreta. *Obstetrics and Gynecology*. 2017;(10):47–54. (In Russ). doi: 10.18565/aig.2017.10.47-54
 14. Bayrikov IM, Blokhina EV. The use of medical drug "Hemoblock dent" in patients with hemophilia in dentistry. *Modern Science: actual problems of theory and practice, a series "Natural and Technical Sciences"*. 2019;(08):146–8. (In Russ).
 15. Kalinin RE, Suchkov IA, Bazaev SB, et al. Local Hemostatic Agents in Surgical Practice. *Russian Sklifosovsky Journal of Emergency Medical Care*. 2021;10(2):337–46. (In Russ). doi: 10.23934/2223-9022-2021-10-2-337-346
 16. Birnie DH, Healey JS, Wells GA, et al. Continued vs. interrupted direct oral anticoagulants at the time of device surgery, in patients with moderate to high risk of arterial thrombo-embolic events (BRUISE CONTROL-2). *European Heart Journal*. 2018;39(44):3973–9. doi: 10.1093/eurheartj/ehy413
 17. Kalinin RE, Suchkov IA, Mzhavanadze ND, et al. Congenital complete heart block in pregnant women: a multidisciplinary approach to diagnostics and treatment. *I.P. Pavlov Russian Medical Biological Herald*. 2016; 24(3):79–85. (In Russ).
 18. Ng AK-Y, Ng PY, Tam EW-Y, et al. Cardiac implantable electronic device surgery with interruption of warfarin forgoing post-operative bridging therapy in patients with moderate or high thromboembolic risks. *Thrombosis Journal*. 2021;19(1):28. doi: 10.1186/s12959-021-00279-6
 19. Kalinin RE, Suchkov IA, Mzhavanadze ND, et al. Endothelial dysfunction in patients with cardiac implantable electronic devices (literature review). *Nauka Molodykh (Eruditio Juvenium)*. 2016;(3):84–92. (In Russ).
 20. Guidelines «Atrial fibrillation and flutter» of 16.10.2020, protocol of Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation № 38/2-3-4. Available at: https://scardio.ru/content/Guidelines/2020/Clinic_rekom_FP_TP.pdf. Accessed: 2021 July 15. (In Russ).
 21. Milic DJ, Perisic ZD, Zivic SS, et al. Prevention of pocket related complications with fibrin sealant in patients undergoing pacemaker implantation who are receiving anticoagulant treatment. *Europace*. 2005;7(4):374–9. doi: 10.1016/j.eupc.2005.03.007
 22. Beton O, Saricam E, Kaya H, et al. Bleeding complications during cardiac electronic device implantation in patients receiving antithrombotic therapy: is there any value of local tranexamic acid? *BMC Cardiovascular Disorders*. 2016;16:73. doi: 10.1186/s12872-016-0251-1

Дополнительная информация

Финансирование. Гемостатическое средство неполная серебряная соль полиакриловой кислоты (Гемоблок®) передано автономной некоммерческой организацией «Московский областной научно-исследовательский институт крови» для проведения исследования.

Этика. В исследовании использованы данные людей в соответствии с подписанным информированным согласием.

Информация об авторах

Роман Евгеньевич Калинин — д-р мед. наук, проф., заведующий кафедрой сердечно-сосудистой, рентгенэндоваскулярной, оперативной хирургии и топографической анатомии, SPIN: 5009-2318, <https://orcid.org/0000-0002-0817-9573>.

Игорь Александрович Сучков — д-р мед. наук, проф., профессор кафедры сердечно-сосудистой, рентгенэндоваскулярной, оперативной хирургии и топографической анатомии, SPIN: 6473-8662, <https://orcid.org/0000-0002-1292-5452>.

Владислав Олегович Поваров — канд. мед. наук, младший научный сотрудник научно-образовательного центра, SPIN: 2873-1391, <https://orcid.org/0000-0001-8810-9518>.

Александр Вячеславович Плоткин — д-р мед. наук, проф., Председатель Ученого Совета, SPIN: 7635-0266, <https://orcid.org/0000-0002-2906-4089>.

Funding. The hemostatic agent incomplete silver salt of polyacrylic acid (Hemoblock®) was transferred by the autonomous non-profit organization "Moscow Regional Blood Research Institute" for research study.

Ethics. The study used data from people in accordance with signed informed consent.

Information about the authors:

Roman E. Kalinin — MD, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Cardiovascular, X-Ray Endovascular, Operative Surgery and Topographic Anatomy, SPIN: 5009-2318, <https://orcid.org/0000-0002-0817-9573>.

Igor' A. Suchkov — MD, Dr. Sci. (Med.), Professor, Professor of the Department of Cardiovascular, X-Ray Endovascular, Operative Surgery and Topographic Anatomy, SPIN: 6473-8662, <https://orcid.org/0000-0002-1292-5452>.

Vladislav O. Povarov — MD, Cand. Sci. (Med.), Junior Researcher, Research and Educational Center, SPIN: 2873-1391, <https://orcid.org/0000-0001-8810-9518>.

Alexandr V. Plotkin — MD, Dr. Sci. (Med.), Professor, Chairman of Scientific Counsel, SPIN: 7635-0266, <https://orcid.org/0000-0002-2906-4089>.

Вклад авторов:

Калинин Р. Е., Сучков И. А., Плоткин А. В., Поваров В. О. — сбор материала, написание текста, редактирование.

Сучков И. А., Поваров В. О. — статистическая обработка, подбор литературы.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors:

Kalinin R. E., Suchkov I. A., Plotkin A.V., Povarov V. O. — collecting material, writing the text, editing.

Suchkov I. A., Povarov V. O. — statistical processing, selection of literature.

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