

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
«МОСКОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
КЛИНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ ИМ.
М. Ф. ВЛАДИМИРСКОГО»**

На правах рукописи

КАРТАШОВ

Дмитрий Сергеевич

«Применение радиального доступа в коронарной хирургии»

3.1.15 «Сердечно-сосудистая хирургия»

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

**Научный руководитель
д.м.н. А.М. Бабунашвили**

МОСКВА – 2022

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. ЭВОЛЮЦИЯ ДОСТУПОВ ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ В ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ КАРДИОЛОГИИ И АНГИОЛОГИИ (обзор литературы)	13
1.1. Трансфеморальный доступ для эндоваскулярных вмешательств	13
1.2. Трансрадиальный доступ для эндоваскулярных вмешательств	14
<i>1.2.1. Преимущества трансрадиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах</i>	<i>15</i>
<i>1.2.2. Технические аспекты и проблемы вмешательств традиционным радиальным доступом</i>	<i>21</i>
1.3. Дистальный трансрадиальный доступ как альтернатива традиционному доступу на предплечье	25
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	32
2.1. Дизайн исследования.	32
2.2. Клиническая характеристика пациентов.	34
2.3. Планирование эндоваскулярного вмешательства. Основные методики и техники обеспечения эндоваскулярного доступа.	36
<i>2.3.1. Техника пункции и катетеризации радиальной артерии при традиционном радиальном доступе.</i>	<i>39</i>
<i>2.3.2. Техника пункции и катетеризации радиальной артерии при дистальном радиальном доступе.</i>	<i>41</i>
<i>2.3.3. Медикаментозная подготовка и сопровождение процедуры.</i>	<i>42</i>
<i>2.3.4. Техника гемостаза при традиционном и дистальном радиальном доступе.</i>	<i>44</i>
2.4. Методы обследования.	46
2.5. Статистическая обработка полученных результатов	49
ГЛАВА 3. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ТРАДИЦИОННОГО И ДИСТАЛЬНОГО ЛУЧЕВЫХ ДОСТУПОВ ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ИНТЕРВЕНЦИЙ	51

3.1. Непосредственные результаты применения различных вариантов радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах.	51
3.2. Осложнения интра- и ближайшего послеоперационного периода.	61
3.3. Факторы риска развития осложнений интра- и ближайшего послеоперационного периода.	65
3.3.1. <i>Боль в месте пункции.</i>	65
3.3.2. <i>Геморрагические осложнения.</i>	69
3.3.3. <i>Техническая неудача доступа.</i>	75
3.3.4. <i>Диссекция и перфорация.</i>	77
3.4. Осложнения раннего послеоперационного периода.	79
3.5. Осложнения отдаленного послеоперационного периода.	84
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	87
ВЫВОДЫ	107
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	108
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	109
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	110

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность.

Несмотря на достигнутые за последние десятилетия впечатляющие успехи в профилактике и лечении сердечно-сосудистых болезней, по данным Всемирной организации здравоохранения, они по-прежнему занимают ведущие позиции в структуре заболеваемости и смертности населения развитых индустриальных странах. В частности, ишемическая болезнь сердца (ИБС) является причиной 1,8 млн смертей ежегодно и составляет 20% от всех летальных исходов в Европе, несмотря на значимые вариации между странами.

Стремительный рост эндоваскулярных вмешательств при ишемической болезни сердца и других сосудистых заболеваниях позволил кардинальным образом улучшить результаты лечения больных самого разного профиля.

Эндоваскулярная хирургия относится к новейшим разделам клинической медицины и требует непрерывного развития, с учетом увеличивающегося потока пациентов, которым необходимо выполнение диагностических и лечебных процедур на сердце и сосудах.

На ранних этапах развития эндоваскулярной хирургии коронарная ангиопластика и чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) производились исключительно доступом из бедренной артерии. Несмотря на очевидные удобства использования поверхностно расположенной большого диаметра бедренной артерии, при этом виде доступа высока частота грозных осложнений. В первую очередь, это кровотечения, иногда опасные для жизни (например, в забрюшинное пространство). При этом необходимость отмены антитромботической терапии в раннем периоде после стентирования сопряжена с риском тромбоза стента, инфаркта миокарда и даже коронарной смерти.

Сосудистые осложнения и кровотечения при бедренном доступе, приводящие к увеличению заболеваемости, смертности и сроков пребывания в стационаре, особенно на фоне антикоагулянтной и антиагрегантной терапии, заставили интервенционных хирургов совершенствовать методики

эндоваскулярных вмешательств, искать новые техники и подходы [18].

Доступ через бедренную артерию использовался в большей части периферических и коронарных процедур до введения радиальной катетеризации в конце 90-х годов. Повышенная безопасность пациента с уменьшением осложнений в виде кровотечений и отсутствие необходимости немедленной постпроцедурной мобилизации были определены как основные преимущества радиального доступа [15, 29, 47, 48, 49].

Эффективность и безопасность радиального доступа для коронарографии и интервенционных процедур были показаны во множестве рандомизированных и наблюдательных исследований [5, 53, 55]. Трансрадиальный доступ стал рассматриваться как традиционная техника для коронарного доступа.

Несмотря на то что доступ через лучевую артерию в настоящее время является стандартом медицинской помощи в большей части мира, имеется большое количество осложнений, анатомо-физиологических проблем и нерешенных технических аспектов, связанных с традиционным радиальным доступом.

Частота серьезных осложнений при трансрадиальном доступе со стороны лучевой артерии, по данным литературы, составляет от 2 до 20% при эндоваскулярных диагностических и лечебных вмешательствах [5, 42, 101]. Основным осложнением является подострая и поздняя окклюзия лучевой артерии после трансрадиального вмешательства. В основе этого осложнения лежит тромбоз, который может быть вызван травмой стенки артерии на месте пункции и нахождения интродьюсера, а также давящей повязкой, перекрывающей кровоток по артерии и способствующей восходящему тромбозу и окклюзии артерии. Другими осложнениями после пункции и катетеризации лучевой артерии в традиционном месте, на предплечье, являются кровотечение и гематома различной степени выраженности, артериовенозная фистула и ложная аневризма лучевой артерии на месте пункции. Окклюзия радиальной артерии может потенциально ограничить возможность ее повторных катетеризаций, сделать невозможным использование лучевой артерии для артериовенозных фистул при

хроническом гемодиализе или при использовании ее в качестве шунта при операции коронарного шунтирования.

Имеющиеся осложнения и технические трудности требуют оптимизации методов эндоваскулярных вмешательств и приводят к необходимости поиска альтернативных доступов в интервенционной кардиологии и ангиологии. Поскольку основное повреждение и последующий тромбоз артерии происходит в месте пункции радиальной артерии, представляется целесообразным использовать доступ через дистальный сегмент лучевой артерии. Дистальный радиальный доступ (ДРД) может уменьшить частоту осложнений и увеличить комфорт пациента. Эти преимущества обусловлены прежде всего топографической анатомией лучевой артерии в дистальном сегменте. Поверхностный анатомический ход и расположение над костно-фасциальным основанием обеспечивает легкость пункции и гемостаза, а также контроль надежности гемостаза. Кроме того, такой подход открывает возможности для повторных трансрадиальных вмешательств, позволяет использовать эту же артерию в качестве сосудистого трансплантата и для создания гемодиализной фистулы.

Разработка альтернативных эндоваскулярных подходов, совершенствование анатомических знаний и технических навыков, необходимых для безопасного выполнения современных кардиологических интервенционных процедур, от введения катетера до гемостаза, является актуальной задачей. В практическом отношении весьма важным является определение относительного риска неуспеха первичной катетеризации через дистальный радиальный доступ, уточнение технических аспектов выполнения пункции при дистальном радиальном доступе. Требуется изучения ряд вопросов, касающихся механизмов развития осложнений, а также обстоятельств, способствующих развитию осложнений после выполнения вмешательства, особенностей клинического течения заболевания в случаях успешных и безуспешных попыток катетеризации. Необходимо определить критерии успешного непосредственного результата и изучить предикторы сохранения непосредственного успешного результата вмешательства в отдаленные сроки после вмешательства.

Степень разработанности темы исследования

С 2015-2016 годов применение дистального радиального доступа стало получать развитие в катетеризационных лабораториях многих стран мира. В целом аналитический обзор литературы указывает на то, что этот доступ является лучшим выбором при определенной стратегии. Однако в литературе встречаются в основном описания отдельных случаев. Опубликованы результаты применения дистального радиального доступа у небольших групп пациентов. Небольшое количество публикаций, посвященных дистальному радиальному доступу, не позволяют понять полной картины осложнений при его использовании. Результаты, полученные различными авторами, далеко не однозначны. Нет единого мнения о зависимости отдаленных результатов от выбранного доступа. Не получено однозначных ответов на вопросы: можно ли применять дистальный радиальный доступ так же широко, как традиционный радиальный доступ, как при диагностических, так и лечебных эндоваскулярных процедурах? Насколько безопасным и эффективным будет повторное эндоваскулярное вмешательство дистальным радиальным доступом? Какие инструменты требуются для рутинного применения этого доступа?

Все имеющиеся на настоящий момент исследования, посвященные ДРД, являются по сути «локальными» регистрами, не имеющими критериев включения, конечных точек, проведенными без рандомизации пациентов, поэтому не дающими ответов на вышестоящие вопросы.

Совершенно очевидно, что необходимо рандомизированное исследование по сравнению результатов эндоваскулярных вмешательств традиционным радиальным и дистальным радиальным доступом.

С позиций уже накопленного опыта, имеется настоятельная потребность обоснования критериев отбора пациентов для эндоваскулярных интервенций через дистальный радиальный доступ.

Цель исследования: оценка эффективности и безопасности дистального трансрадиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах, в сравнении с традиционным местом пункции лучевой артерии на предплечье.

Задачи исследования:

1. Оценить результаты применения дистального и традиционного радиального доступов.
2. Изучить возможные осложнения интра- и раннего послеоперационного периода, а также технические трудности при традиционном и дистальном лучевом доступе.
3. Проанализировать факторы, способствующие развитию осложнений при традиционном и дистальном радиальном доступе.
4. Оценить отдаленные результаты различных типов лучевого доступа.

Связь исследования с планом научных исследований, проводимых в институте.

Исследование проводится в рамках темы научно-исследовательской работы 2020 – 2024 гг. № 2 «Разработка и внедрение современных методов рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения заболеваний сердца и сосудов различных бассейнов».

Научная новизна исследования:

Впервые в клинической практике в рамках рандомизированного проспективного исследования проведен сравнительный анализ результатов применения традиционного и дистального лучевых доступов для эндоваскулярных исследований и лечебных вмешательств.

Впервые проведен сравнительный анализ непосредственных результатов использования дистального и традиционного радиального доступов.

Впервые проведена комплексная оценка влияния факторов риска на вероятность технической неудачи и развития осложнений в раннем периоде.

Впервые проведен анализ отдаленных результатов применения дистального и традиционного радиального доступов.

Теоретическая и практическая значимость работы:

Доказано, что традиционный и дистальный радиальный доступы сопоставимы по отдаленным результатам. Установлено, что основной принцип выбора типа доступа должен быть основан на выборе между техническим успехом доступа, временем, необходимым для его обеспечения, и риском осложнений в раннем послеоперационном периоде.

Выявлены факторы риска развития осложнений в раннем послеоперационном периоде.

Разработан алгоритм выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах.

Полученные данные могут использоваться в катетеризационных лабораториях, отделениях интервенционной хирургии при проведении эндоваскулярных вмешательств для диагностических и лечебных процедур.

Методология и методы исследования

По дизайну исследование представляет собой инициативное проспективное рандомизированное контролируемое интервенционное когортное исследование.

Критерии включения: добровольное информированное согласие, возраст 75 и менее лет, рост 190 см и менее, предполагаемая продолжительность жизни не менее 1 года, первичные пациенты без ранее выполненных эндоваскулярных процедур лучевым доступом, диаметр артерий в месте пункции $\geq 1,5$ мм, инфаркт миокарда без подъема сегмента ST или приступ нестабильной стенокардии, отсутствие наследственных коагулопатий, болезни Рейно, сосудистых расстройств верхних конечностей, выраженных деформациями кисти, нарушений иннервации в области лучевого нерва, хронического теносиновита.

Критерии исключения: единственная проходимая артерия кисти и предплечья, независимо от ее калибра, невозможность выполнения пункции

артерии по каким-либо причинам, инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, тяжелые сопутствующие патологии, некомпенсированная коагулопатия, необходимость применения интродьюсеров 7F и более, сопутствующие патологии, препятствующие пункции лучевой артерии на кисти и предплечье и/или проведению эндоваскулярных вмешательств лучевым доступом.

Основная конечная точка: госпитальный или поздний тромбоз лучевой артерии.

Вторичная конечная точка (композитная): гематома более 5 см, кровотечение 2 (кровотечение, которое требует нехирургического вмешательства), кровотечение 3 (кровотечение, которое сопровождается снижением концентрации гемоглобина на 30 и более г/л, требует гемотрансфузии) или кровотечение 5 типа (фатальное кровотечение) по классификации BARC (Bleeding Academic Research Consortium), образование артерио-венозных фистул и ложных аневризм. Кровотечение, связанное с коронарным шунтированием (Coronary Artery Bypass Grafting-Related Bleeding – 4 тип по классификации BARC не включались в эту композитную конечную точку).

В результате компьютерной рандомизации (генерация псевдослучайных чисел по алгоритму «вихрь Мерсенна») пациенты были отнесены к одной из двух групп: у пациентов основной группы был применен дистальный радиальный доступ (ДРД), а у пациентов контрольной группы – трансрадиальный доступ (ТРД).

В исследование включено 282 пациента, из которых 139 – отнесены к основной группе (ДРД), а 143 – к контрольной (ТРД).

Основные положения, выносимые на защиту

1. Дистальный радиальный доступ сопряжен с небольшим увеличением риска технической неудачи и времени пункции, но сопоставим с традиционным радиальным доступом по отдаленным результатам.

2. Факторы риска развития осложнений при дистальном и традиционном радиальном доступах не различаются. Таким образом, подходы к их профилактике не специфичны.

3. Основной принцип выбора типа доступа должен базироваться на балансе между техническим успехом доступа, временем, необходимым для его обеспечения, и риском осложнений в раннем послеоперационном периоде.

Степень достоверности и апробация результатов диссертационного исследования

Достоверность полученных при проведении исследования результатов подтверждается достаточным объемом репрезентативной выборки, комплексным обследованием пациентов, верным выбором методов статистической обработки данных, выбором оптимального дизайна исследования.

Материалы диссертации доложены и обсуждены на крупных профильных конференциях в России и за рубежом:

- CIRSE Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, 2014;
- Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) conference 2018, 2019;
- Всероссийский ежегодный трансрадиальный эндоваскулярный курс – ТРЭК-, 2019, 2020, 2021, 2022 г.

Апробация диссертации проведена на совместном заседании секции «Хирургия» Учёного совета ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, хирургического отделения трансплантации почки и кафедры сердечно-сосудистой хирургии факультета усовершенствования врачей ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (протокол № 9 от 16 сентября 2022 г).

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты диссертационной работы внедрены автором в практическую деятельность отдела эндоваскулярного лечения сердечно-сосудистых заболеваний и нарушений ритма ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и сосудистого центра стационара АО «Центр эндохирургии и литотрипсии».

Личный вклад соискателя

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе получены автором самостоятельно. Автором разработана концепция исследования, выполнены диагностические и лечебные эндоваскулярные вмешательства через традиционный и дистальный радиальный доступы, проведена статистическая обработка, анализ и трактовка полученных результатов, сформулированы выводы и практические рекомендации, подготовлены научные публикации.

Публикации по материалам диссертации

Материалы диссертации легли в основу 9 научных работ, в том числе - в 4 изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук, а также в одной монографии.

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 122 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методик исследования, собственных результатов, их обсуждения, выводов, практических рекомендаций, заключения и списка литературы, включающего 112 источников: 3 – российских и 109 – зарубежных. Работа иллюстрирована 16 таблицами, 19 рисунками.

ГЛАВА 1. ЭВОЛЮЦИЯ ДОСТУПОВ ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ В ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ КАРДИОЛОГИИ И АНГИОЛОГИИ (обзор литературы)

1.1. Трансфеморальный доступ для эндоваскулярных вмешательств

Первая катетеризация полостей сердца у человека была выполнена через плечевую вену Вернером Форсманом в 1929 году [37], а первая канюляция аорты была описана еще в 1948 году [77]. В середине XX века другие пионеры интервенционной кардиологии проводили измерения гемодинамики с помощью трансбронхиального, транссептального методов и прямой пункции миокарда. Однако со снижением количества клапанных ревматических заболеваний и с увеличением частоты ишемических коронарных событий и старением населения стала очевидной необходимость надежного изображения коронарных артерий.

В последние два десятилетия в области интервенционной кардиологии произошли радикальные перемены. Из диагностического пособия методики рентгеноэндоваскулярной хирургии (РЭХ) стремительно превращаются в основной способ реваскуляризации миокарда у большинства больных ишемической болезнью сердца. Стремительный рост популярности РЭХ связан не только с меньшей травматичностью, по сравнению с открытой хирургической реваскуляризацией, но и с увеличением количества успешных вмешательств, при снижении риска ишемических осложнений, обусловленных улучшением технологий РЭХ [17, 20, 97, 102].

Бедренная артерия была сосудистым локусом по умолчанию для поколения интервенционных хирургов. До начала 2000-х традиционно все катетеры и инструменты разрабатывались под бедренный доступ (БД).

В то время, как число диагностических и лечебных интервенционных процедур увеличилось в геометрической прогрессии, стали очевидны и множественные осложнения, связанные с бедренным доступом.

Катетеризация бедренной артерии имеет высокий риск кровотечений в месте пункции. Гематомы и псевдоаневризмы в месте доступа являются

достаточно частыми осложнениями катетеризации сердца БД [2, 25, 44, 74, 96, 112].

Ретроперитонеальное кровоизлияние является потенциально опасным для жизни осложнением БД. У пожилых и страдающих ожирением пациентов риск подобных осложнений повышен. Особенно опасно подобное осложнение у больных с ЧКВ, на фоне агрессивной антитромботической терапии.

Для уменьшения риска кровотечения в месте пункции в последнее десятилетие все более активно используется радиальный доступ, который представляется менее травматичным и более безопасным.

На заре интервенционной кардиологии в 70-х годах прошлого века устройства и катетеры были такого диаметра, что исключали другой доступ, кроме бедренного. Однако со временем, с уменьшением диаметра катетеров, некоторые исследователи в Европе стали проводить диагностические [19] и интервенционные вмешательства на коронарных артериях [53, 54, 55] радиальным доступом.

Поначалу радиальный доступ рассматривался как резервный при невозможности использования бедренной артерии, однако со временем трансрадиальная катетеризация коронарных артерий медленно, но неуклонно стала приобретать все большее количество приверженцев во всем мире.

1.2. Трансрадиальный доступ для эндоваскулярных вмешательств

Утверждение, что лучевая артерия как место доступа создала серьезное изменение парадигмы в подходе к артериальному доступу, не является преувеличением. Основным преимуществом катетеризации сердца и коронарных артерий радиальным доступом является сокращение осложнений в месте пункции. Поскольку радиальная артерия мала и расположена довольно поверхностно, она в достаточной степени подвержена наружной компрессии, и осложнения в виде больших кровотечений в месте доступа крайне редки.

Безусловно, желудочно-кишечные и другие кровотечения возможны во время чрескожных вмешательств, однако до 80% всех кровотечений при ЧКВ

происходит в месте доступа. Доказано, что крупное и даже незначительное кровотечение при ЧКВ ухудшают прогноз [30, 56, 62], особенно у людей старшей возрастной группы.

1.2.1. Преимущества трансрадиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах

За последние годы в нескольких исследованиях были представлены убедительные доказательства преимуществ трансрадиального доступа у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) при выполнении ЧКВ. Результаты исследования PRESTO-ACS (ComPaRison of Early Invasive and Conservative Treatment in Patients With Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes) демонстрируют лучшие исходы при РД у пациентов с острым коронарным синдромом [92]. Choussat R. отмечает меньшее количество осложнений при РД у пациентов, получающих ингибиторы IIb/IIIa, и у больных с морбидным ожирением [23].

Следует отметить, что трансрадиальный доступ также был ассоциирован со значительным уменьшением летальности, что полностью согласуется с данными исследований RIVAL (Radial versus Femoral Access for Coronary Intervention) [48, 49] и RIFLESTEACS (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) [85].

Кроме того, значительным преимуществом РД является его комфортность для пациента, связанная с ранней активизацией. Ранняя активизация пациента возможна и при БД, если использовать закрывающие пункционное отверстие устройства, но даже при использовании сосудистых закрывающих устройств бедренный доступ предполагает длительное соблюдение постельного режима после процедуры для достижения адекватного гемостаза. Это особенно неудобно у больных с хроническими заболеваниями позвоночника и опорно-двигательной системы. При РД доступе нет необходимости в постельном режиме и большинство пациентов могут ходить сразу после окончания процедуры.

В исследовании RIVAL 90% пациентов с ОКС, рандомизированных в группу трансрадиального доступа, сообщили о предпочтении того же доступа при повторной процедуре, в отличие от 49% в группе БД [48, 49]. В работе Cooper C.J. et al. сообщалось об улучшении показателей качества жизни, уменьшении рисков и частоты осложнений при РД [26]. Предпочтения пациентов в пользу РД очевидны.

В ряде исследований, проведенных в США, показано, что снижение количества осложнений при РД позволяет уменьшать затраты, связанные с коронарными интервенциями [17, 26, 61, 83, 86]. По данным Amin A.P., ЧКВ радиальным доступом обходится на 800 долларов дешевле, чем ЧКВ доступом из бедренной артерии [7]. Кроме того, больной после трансрадиальной катетеризации может обслуживать себя сам, что требует меньшего количества медицинского персонала. Возможность выписки больного в день коронарного вмешательства, сокращает срок пребывания в стационаре, что тоже значительно снижает затраты [16, 40, 46, 50, 69, 83].

Сложные коронарные вмешательства могут быть безопасно выполнены через РД. Бифуркационные ангиопластики и стентирование, аспирация тромбов, реканализация хронических окклюзий коронарных артерий, устьевые поражения, ротационная атерэктомия (с размером бура до 1,5 мм) и применение противоэмболической защиты могут успешно и регулярно выполняться через проводниковые катетеры 6F, подходящие для РД. Это означает, что РД подходит в подавляющем большинстве случаев коронарных вмешательств.

По данным Yang Y.J. и др., чрескожная коронарная ангиопластика незащищенного ствола левой коронарной артерии была столь же успешна РД, как и БД. При этом авторы отмечают сокращение сроков госпитализации благодаря уменьшению частоты кровотечений с сопоставимой поздней клинической безопасностью и эффективностью, по сравнению с БД [110]. Rinfret S. С соавт. было показано, что реваскуляризация хронических окклюзий коронарных артерий через РД является безопасной и эффективной [82].

Лечение острого инфаркта миокарда (ОИМ) предполагает использование двойной антиагрегантной терапии, что приводит к повышенному риску кровотечений. Первоначальные опасения относительно предполагаемого увеличения времени процедуры и удлинения времени «от двери до баллона» были развеяны многочисленными исследованиями, показывающими, что трансрадиальная катетеризация безопасна и возможна для пациентов с ОИМ с PIST без удлинения времени от момента поступления до проведения ЧКВ, т.н. времени «дверь-баллон» [8, 24, 45, 64, 70, 98, 100, 108, 109]. По данным регистра EUROTRANSFER, проведение ЧКВ радиальным доступом достоверно уменьшает риск геморрагических осложнений [98].

В апреле 2011 года были опубликованы результаты крупнейшего рандомизированного исследования RIVAL, в котором сравнивались доступы для коронарной ангиографии и вмешательства у больных с острым коронарным синдромом [49]. В ходе исследования рандомизировано более 7000 пациентов с острым коронарным синдромом из 158 клиник в 32 странах для трансрадиальной катетеризации коронарных артерий и / или выполнения коронарного вмешательства. В этом исследовании, срок наблюдения которого составил 4 года, использовались современные фармакологические методы лечения и технологии, отражающие текущую практику в интервенционной кардиологии.

В исследовании RIVAL выявлено мало различий между группами по первичным исходам: смерти, инфаркта миокарда, инсульта или кровотечения, не связанного с аортокоронарным шунтированием (АКШ), в течение 30 суток (3,7% пациентов в группе радиального доступа и 4% в группе с бедренным доступом [$P = 0,5$]). Показатели успешности процедуры были высокими в обеих группах: 95,4% при РД, 95,2% при БД ($P = 0,83$). Частота смены доступа в группе РД (7,6%) происходила чаще, чем в группе БД (2%, $P < 0,0001$). Среди причин смены доступа в радиальной группе были следующие: спазм лучевой артерии (5%), сложная анатомия артерии, наличие артериальной петли с невозможностью проведения катетера (1,3%), извитость подключичной артерии (1,9%). Причинами перехода с

БД на РД стали извитость подвздошной артерии (0,6%) и атеросклеротические поражения периферических артерий (0,6%).

Сосудистых осложнений было достоверно больше в группе БД (3,7% против 1,4%, $P < 0,0001$). Симптомная окклюзия лучевой артерии, требующая медицинского вмешательства, была подтверждена у 6 пациентов (0,2%) в группе РД. Серьезных кровотечений в месте доступа при трансрадиальной ЧКВ не отмечено. Среднее время флюороскопии было больше в группе РД, чем в группе сравнения (7,8 мин. против 6,5 мин., $P < 0,0001$).

В исследовании RIVAL не было различий по исходам между группами РД и БД среди пациентов старше 75 лет или пациентов с высоким индексом массы тела. Выявлена незначительная тенденция, свидетельствующая о преимуществах РД у женщин. Также выявлены преимущества РД среди операторов с большим объемом вмешательств. Преимущества РД были значительными в центрах с самым высоким объемом трансрадиальных процедур (частота первичной клинической точки 1,6% против 3,2%, $P = 0,015$), тогда как ни один из доступов не имел преимуществ в центрах с небольшими объемами вмешательств. Хотя пациенты с кардиогенным шоком были исключены из исследования RIVAL, у 1958 пациентов, с острым ИМ и пST исходы при применении РД были значительно более благоприятными по сравнению с исходами в группе БД (первичная точка 3,1% против 5,2%, $P = 0,026$) [49].

В еще более крупное исследование MATRIX (Minimizing Adverse Haemorrhagic Events by TRansradial Access Site and Systemic Implementation of angioX) были включены 8404 пациентов с ОКС (48% ИМпST), которые были распределены случайным образом в группы с трансрадиальным или трансфemorальным доступом для проведения коронарной ангиографии и ЧКВ. Среди включенных пациентов - 369 (8,8%) с РД имели серьезные неблагоприятные сердечно-сосудистые события, по сравнению с 429 (10,3%) пациентами с БД (отношение рисков 0,85, $p = 0,0307$). В группе РД - 410 (9,8%) пациентов имели отрицательные клинические последствия, по сравнению с 486 (11,7%) пациентами в группе БД (отношение рисков 0,83, $p = 0,0092$). Разница

была обусловлена серьезными кровотечениями, не связанными с операцией коронарного шунтирования: 1,6% против 2,3% (отношение рисков 0,67, $p = 0,013$), и все - смертность от всех причин: 1,6% против 2,2% (отношение рисков 0,72, $p = 0,045$). Авторы исследования пришли к заключению, что у пациентов с ОКС, получающих эндоваскулярное лечение, радиальный доступ был ассоциирован с более низким риском кровотечений в месте доступа, меньшим количеством сосудистых осложнений и гемотрансфузий.

В исследовании RIFLE STE-ACS, включавшем 1000 пациентов с ОИМ с подъемом сегмента ST, у которых проводили первичное или спасательное ЧКВ, трансрадиальный доступ был связан со значительно более низкими показателями сердечной смертности (5,2% против 9,2%, $P = 0,020$), уменьшением кровотечений (7,8% против 12,2%, $P = 0,26$) и более коротким пребыванием в больнице (5 дней против 6 дней; $P=0.03$) [85].

В исследовании STEMI-RADIAL рандомизировали 700 пациентов с ОИМ с подъемом сегмента ST с РД или БД. Первичная конечная точка, кумулятивная частота крупных осложнений кровотечения в месте доступа, через 30 дней составила 1,4% при РД ($n = 348$) и 7,2% при БД ($n = 359$) ($P = 0,001$). Комбинированные побочные эффекты наблюдались в 4,6% при РД и 11%- при БД ($P = 0,28$), при одинаковых показателях смертности (2,3% против 3,6%, $P = 0,31$). Авторы исследований RIFLE STE-ACS и STEMI-RADIAL независимо пришли к выводу, что у пациентов с ОИМ с подъемом сегмента ST, при первичном ЧКВ, в руках опытных операторов РД был связан со значительно меньшим числом серьезных осложнений в месте доступа и значительной клинической эффективностью, по сравнению с БД. Эти результаты подтверждают использование РД для первичной ЧКВ в качестве выбора после надлежащего обучения оператора [14].

ОИМ остаётся ведущей причиной смертности у женщин. По данным ряда исследований, более высокая частота неблагоприятных исходов, ассоциированных с более старшим возрастом и выраженным коморбидным фоном, отмечается именно у женщин с ОИМ [47, 48, 75]. Женщины также имеют

более высокий риск развития кровотечений при проведении ЧКВ. Согласно данным других исследований, женщины реже получают реперфузионную терапию, и им реже проводятся вмешательства, в отличие от мужчин [18, 34, 46].

В то же время ОКС у мужчин встречается в 3-4 раза чаще, чем у женщин в возрасте до 60 лет, но в возрастной группе старше 75 лет — чаще встречается у женщин [46]. По данным регистров, атипичная симптоматика ОИМ с подъемом сегмента ST чаще отмечается у женщин и достигает 30% [7, 68, 78, 106]. Женщины позже обращаются за медицинской помощью, в отличие от мужчин [60, 93]. Соответственно, женщины и мужчины имеют одинаковые преимущества от реперфузионной терапии. В исследовании SAFE-PCI специально изучался вопрос безопасности и эффективности трансрадиального ЧКВ у женщин. В исследовании SAFE-PCI участвовало почти 1800 женщин с плановым ЧКВ, которые были рандомизированы на группы РД и БД.

По данным Всемирной организации здравоохранения, к 2025 году 9% людской популяции в развитых странах будет представлено, как минимум, восьмидесятилетними, с ожидаемой продолжительностью жизни еще не менее восьми лет. Заболевания коронарных артерий, составляющие более 30%, являются главной причиной смертности в этой возрастной группе, поэтому во многих крупных рандомизированных исследованиях особое внимание уделяется изучению эффективности и безопасности интервенционных процедур у пожилых пациентов.

В национальных регистрах Великобритании и США, в исследованиях с очень пожилыми пациентами, уверенно продемонстрирована польза от применения трансрадиального доступа; было показано снижение риска геморрагических осложнений со стороны места пункции, смертности и ишемических событий, особенно, если имело место первичное ЧКВ, или у пациентов с высоким риском геморрагических осложнений. По мнению исследователей, полученная ими информация, а также предпочтения пациентов, которые чаще выбирают лучевой доступ, достаточны для того, чтобы именно этот доступ использовался при ЧКВ по умолчанию, независимо от возраста пациента.

По данным Achenbach S. et al, РД является более предпочтительным и улучшает прогноз у пожилых людей [4].

Особо актуален вопрос доступа у пациентов с избытком массы тела. Очень часто у пациентов с ожирением затруднена пункция бедренной артерии, так как она находится глубоко в паховой складке и имеются последующие проблемы гемостаза. Поэтому пункция лучевой артерии для эндоваскулярных вмешательств у этой группы пациентов является предпочтительной.

Все вышперечисленные факторы имеют под собой внушительную доказательную базу, полученную в результате анализа многочисленных исследований и регистров на большом клиническом материале. Именно данные этих исследований и легли в основу рекомендаций Европейского общества кардиологов, где трансрадиальный доступ рассматривается в качестве выбора для выполнения эндоваскулярных коронарных вмешательств при ОИМ и ОКС [38]. Принципиально важно, что в новых гайдлайнах РД имеет класс рекомендации А, уровень доказательности Ia. Это переломило инерцию интервенционного сообщества и обусловило переход большинства катетеризационных лабораторий на трансрадиальный доступ. Этим доступом проводится более половины внутрисосудистых операций в большинстве стран Европы, в Юго-Восточной Азии, Канаде, Латинской Америке. Начиная с 2011 года объем трансрадиальных интервенций увеличился в три раза (примерно на 10-15% ежегодно).

1.2.2. Технические аспекты и проблемы вмешательств традиционным радиальным доступом

Несмотря на очевидные преимущества трансрадиального доступа и его широкую распространенность, имеются технические проблемы, заставляющие интервенционных хирургов совершенствовать методики эндоваскулярных вмешательств.

Трансрадиальная катетеризация сердца требует специального обучения. Анатомия и ход радиальной артерии, ветвей дуги аорты весьма вариабельны,

катетеризация из радиального доступа является технически более сложной, чем через бедренную артерию. Радиальные и подключичные артерии часто имеют извитой ход и требуют большего опыта и навыков оператора для безопасного продвижения по таким сосудам [39, 60, 93, 104].

Манипуляции катетером и селективная катетеризация коронарных артерий трансрадиальным доступом также технически отличается от манипуляций с бедренной артерией и требует других навыков. Как показывают наблюдения, с опытом количество неудачных катетеризаций значительно снижается, все реже происходит смена доступа, а время флюороскопии уменьшается пропорционально объему и опыту оператора [48, 75, 79]. По данным Jolly S.S., процент успешных вмешательств РД среди опытных трансрадиальных операторов, по сравнению с БД, одинаков, но среди неопытных операторов частота неудачных попыток катетеризации РД была более высокой [47]. В исследовании RIVAL оценивалось влияние общего объема чрескожных вмешательств, объема выполняемых трансрадиальных вмешательств и клинических исходов. Авторы обнаружили положительную корреляцию между общим количеством вмешательств в центрах с РД и клиническими исходами, тогда как в центрах с БД такой корреляции обнаружено не было [49].

В исследовании Dehghani P. и др. было также выявлено, что независимыми предикторами неуспеха катетеризации РД для операторов с низким и средним объемом вмешательств являлись возраст старше 75 лет, перенесенная операция коронарного шунтирования и низкий рост пациента [34].

Увеличенная продолжительность вмешательства и повышенные дозы облучения для оператора также относят к недостаткам РД. В нескольких исследованиях было показано удлинение продолжительности процедуры и времени флюороскопии при проведении коронарной ангиографии РД, по сравнению с БД [18, 65]. Однако разница по времени значительно уменьшается с накоплением опыта оператора. Для опытных операторов разница во времени флюороскопии незначительна. В опытных руках время процедуры на самом деле короче при РД [61]. Кумулятивная доза облучения оператора в течение одного

года доступом с левой или правой лучевой артерии находится в пределах допустимых значений [94].

Таким образом, успех эндоваскулярной процедуры зависит от навыков оператора и увеличивается с повышением опыта интервенционного хирурга.

Диаметр радиальной артерии (РА) мал по сравнению с БА, соответственно, если через бедренную артерию можно провести катетер практически любого диаметра, то при РД размер катетера ограничен внутренним диаметром РА. В целом, большинство коронарных вмешательств можно легко выполнить с использованием интродьюсера 6F. Тем не менее, в практике интервенционной кардиологии в ряде случаев необходимо применять устройство большего диаметра, например, когда требуется дополнительная тыловая поддержка проводникового катетера или необходимо проведение двух стентов большого диаметра одновременно. Для подобных случаев разработаны тонкостенные бесшовные проводниковые катетеры с увеличенным внутренним диаметром, позволяющие использовать одновременно два баллонных катетера, при этом имея наружный диаметр - стандартные 6 F [36, 58, 89, 91, 103, 111].

Спазм лучевой артерии - частая проблема при использовании РД. Необходимо подчеркнуть, что спазм может возникнуть в результате нескольких причин, поэтому в профилактике спазма лучевой артерии необходимо придерживаться мультифакторного подхода. Во-первых, общая седация и анальгезия, а также внутриартериальное введение вазодилататоров уменьшают вероятность спазма лучевой артерии. Во-вторых, особое место в профилактике спазма занимает выбор инструментов. Соотношение диаметра интродьюсера, а также катетеров с диаметром лучевой артерии не должно превышать 1,1:1, а их покрытие должно быть обязательно гидрофильным [11, 27, 32, 43, 57, 59]. Отметим, что длина интродьюсера не влияет на возникновение спазма или на дискомфорт пациента, но в то же время, согласно результатам крупного рандомизированного исследования, проведенного Rathore S. и соавторами, гидрофильность покрытия интродьюсера и катетеров играет важнейшую роль в предотвращении спазма; имеется достоверное (почти двукратное) снижение

частоты спазма и связанного с ним дискомфорта пациента в случае использования катетеров с гидрофильным покрытием [80]. Кроме того, независимыми предикторами развития спазма радиальной артерии являются такие факторы, как молодой возраст, женский пол, низкий индекс массы тела пациентов (ИМТ), менее 24 кг/м², а также наличие у них сахарного диабета.

Было показано, что применение патентованных устройств для внешней компрессии (например, TR Band™ Terumo), обеспечивающих деликатное внешнее давление РА без препятствия кровотоку, уменьшает риск окклюзии лучевой артерии после проведения эндоваскулярного вмешательства.

Окклюзия радиальной артерии является потенциальным осложнением РД, хотя редко является клинически значимой, если состоятельность ладонной дуги подтверждена заранее. Окклюзия радиальной артерии может потенциально ограничить возможность повторных катетеризаций РД, сделать невозможным использование лучевой артерии для создания артериовенозных фистул для хронического гемодиализа или использования ее в качестве шунта при операции коронарного шунтирования. Было показано, что различные приемы позволяют значительно уменьшить риск окклюзии лучевой артерии. К ним относят контролируемый гемостаз, временную окклюзию локтевой артерии, проксимальную или дистальную пункцию [13, 22, 28, 67, 71, 88, 90].

Ишемия руки после трансрадиальной ангиографии крайне редка. Из более чем 650 000 трансрадиальных процедур, проводимых ежегодно во всем мире [20], сообщалось только об одном случае клинически значимой ишемии, которая была успешно преодолена с помощью чрескожной реваскуляризации [81].

При нарастании гематомы в месте пункции есть риск развития компрессии лучевого нерва или, в крайне редких случаях, развития компартмент-синдрома, с тяжелыми последствиями для пациента.

Частота окклюзии радиальной артерии после применения РД составляет, по разным оценкам, от 1 до 4% [52] и от 0 до 20% [41]. В работе ученых из США под руководством Cezar S. Staniloae отражена морфологическая картина окклюзий радиальной артерии после ее катетеризации. В исследовании проведено

сравнение дистальных участков 15-ти ранее катетеризированных радиальных артерий с 19-тью дистальными участками интактных артерий. Показано, что трансрадиальная катетеризация вызывает значительные гистологические изменения, свидетельствующие о травме лучевой артерии, ограниченной участком пункции, в виде гиперплазии интимы, медиального воспаления и некроза тканей; во всех ранее катетеризированных артериях возникает дисфункция эндотелия, повреждение гладкомышечного слоя, гиперплазия интимы, клеточная пролиферация, значительное увеличение синтеза коллагена. Авторами было сделано заключение, что использование в качестве трансплантата для АКШ радиальных артерий, подверженных ранее катетеризации, является предиктором развития стенозов и окклюзий шунтов [21]

Отсутствие клинических последствий окклюзии одной из двух основных артерий верхней конечности обусловлено множественными путями коллатерального кровоснабжения между лучевой и локтевой артериями. Можно сказать, что при состоятельности одной из них, потеря проходимости другой артерии не приводит к клиническим последствиям. Несмотря на отсутствие клинических проявлений, окклюзия РА весьма нежелательна. Во-первых, она закрывает возможности для повторных трансрадиальных вмешательств. Во-вторых, как уже указывалось, после РД эту же артерию нельзя использовать в качестве сосудистого трансплантата. В-третьих, при необходимости гемодиализа, артерия после РД непригодна для создания гемодиализной фистулы.

1.3. Дистальный трансрадиальный доступ как альтернатива традиционному доступу на предплечье

Поскольку основное повреждение и последующий тромбоз артерии происходит в месте пункции РА, было бы привлекательным использование более дистального радиального доступа на тыльной поверхности кисти, в области анатомической табакерки.

Первые сообщения по использованию дистального радиального доступа относятся к 70-м годам прошлого века. Канюляция дистальной радиальной артерии применялась в анестезиологической педиатрической практике для мониторинга артериального давления. Была выявлена оптимальная точка для пункции, образованная пересечением продолжений воображаемых осей большого и указательного пальцев на наружной поверхности кисти [6]. Отдельные сообщения об использовании дистальной части радиальной артерии в отделениях интенсивной терапии для инвазивного контроля артериального давления можно найти в литературе 80-х годов [76].

В нашей стране впервые диагностическая коронарография через РД выполнена в отделении сердечно-сосудистой хирургии Центра Эндохирургии и Литотрипсии в 1995 году и уже в 1996 был доложен первый клинический опыт у пятидесяти пациентов с доступом через правую и левую радиальную артерию. У 8% пациентов был отмечен в отдаленном периоде тромбоз лучевой артерии [1]. В дальнейшем практически 100% диагностических исследований и интервенционных вмешательств на коронарных артериях выполнялось трансрадиальным доступом. Примерно половине пациентов после коронарного стентирования в течение 6-12 месяцев проводилась контрольная коронарография. Для доступа использовалась радиальная артерия, и было отмечено, что более чем в 10% случаев артерия была непроходима. Как уже указывалось, по данным мировой научной литературы, частота окклюзии лучевой артерии варьирует в широком диапазоне – от 1 до 20% случаев. Однако в подавляющем большинстве публикаций указывается частота обнаружения этой ятрогенной патологии- 3-5%. До недавнего времени окклюзия лучевой артерии являлась причиной отказа от радиального доступа на стороне окклюзированной артерии и необходимости использования контралатеральной лучевой или бедренной артерии в качестве артерии доступа.

В нашей клинике впервые в мире была предложена методика повторного использования окклюзированной лучевой артерии путем ее реканализации и дальнейшей катетеризации [9]. При этом реканализацию и повторную

катетеризацию лучевой артерии можно выполнить как в остром и подостром периоде окклюзии, так и, в случае хронической окклюзии лучевой артерии, в отдаленном периоде. В случае окклюзии лучевой артерии стартовой точкой закупорки служит место пункции сосуда, а до этой точки в дистальном сегменте сохраняется коллатеральный переток по артериальным каналам поверхностной дуги. В подавляющем большинстве случаев, кроме артериального коллатерального кровотока, передается и коллатеральный пульс на дистальный сегмент закупоренной лучевой артерии, что позволяет выполнить пункцию постокклюзионного сегмента лучевой артерии [2]. Однако в случае, если первичная пункция радиальной артерии была выполнена очень дистально (близко к запястью), то культя в таком случае бывает очень короткой, что не позволяет после ее пункции проводить проводник через окклюзированный сегмент. Для реканализации окклюзированных радиальных артерий в подобных случаях возникла идея использовать дистальную порцию радиальной артерии в области анатомической табакерки. Результаты такого подхода в подавляющем большинстве случаев были успешны. Постепенно с накоплением опыта практически все случаи ретроградной реканализации окклюзированной радиальной артерии стали выполняться из этого доступа [10, 66, 72]. Следующим этапом стала смена парадигмы: переход с традиционного радиального на дистальный радиальный доступ (ДРД) в области анатомической табакерки как основного доступа для диагностических и интервенционных процедур, в том числе у пациентов с острым коронарным синдромом.

С 2015-2016 годов применение дистального радиального доступа стало получать развитие в катетеризационных лабораториях многих стран мира. Однако в литературе встречаются в основном описания отдельных случаев [107]

Опубликованы результаты применения дистального радиального доступа у небольших групп пациентов. Elton S. et al. опубликовали опыт использования дистального радиального доступа у 54 пациентов, которым была выполнена коронарография и коронарная ангиопластика, 17 человек были с острым коронарным синдромом. У 2 пациентов потребовался переход на феморальный

доступ. Не отмечено случаев тромбоза РА. Ни один из пациентов не испытывал большего дискомфорта или болей, связанных с катетеризацией артерии, по сравнению с классическим радиальным доступом. [35].

Одно из первых исследований, посвященных ДРД, представлено пионером радиального доступа- Ferdinand Kimeneij [53]. Автор сообщает о первом опыте применения доступа из анатомической табакерки и проводит сравнение с рутинным радиальным доступом. Из 118 пациентов, оперированных в январе-марте 2017 года, у 70 (59%) был использован дистальный радиальный доступ. В данном исследовании у всех пациентов использован доступ через левую руку из-за наличия различных проблем с правой радиальной артерией (выраженная извитость, наличие анатомической петли, высокое отхождение, выраженный склероз и кальциноз артерии, отсутствие артерии после АКШ с использованием артериального трансплантата, артериография левой маммарной артерии, а также необходимость сохранить правую радиальную артерию для дальнейших интервенций и пр.). У остальных 48 пациентов (41%) использован радиальный доступ по следующим причинам: ослабленной или отсутствующей пульсации в области анатомической табакерки - у 27 (23%), по логистическим причинам - у 7 (6%), из-за установленной венозной канюли близко к анатомической табакерке - у 6 (5%), у 4 пациентов (3.5%) отсутствовала левая рука, по другим обоснованным причинам – у 4 (3.5%). Поводом для использования именно дистального радиального доступа также было комфортное положение руки пациента и комфорт оператора. У 8 из 70 (11%) пациентов с дистальным радиальным доступом попытка была неудачной с переходом на стандартный радиальный доступ.

Впервые автор, сравнивая группы пациентов с традиционным радиальным и новым дистальным радиальным доступом, отметил, что нет необходимости применения нестандартных инструментов и оборудования (использовались 4F, 5F, 6F интродьюсеры для радиального доступа), не различалось расстояние от оператора до источника излучения, не было разницы по удобству использования доступа, не было значимых осложнений дистального радиального доступа по

сравнению со стандартным. Автор полагает, что использование дистального радиального доступа позволит снизить риск тромбоза и окклюзии радиальной артерии, т.к., во-первых, не происходит пункционной травмы собственно радиальной артерии, и, во-вторых, при компрессионном гемостазе после дистального радиального доступа сохраняется антеградный кровоток в радиальной артерии через поверхностную дугу, тем самым не возникают предпосылки для ее тромбоза, и время гемостаза при дистальном доступе меньше. Гемостаз комфортен для пациента, т.к. он может свободно сгибать кисть без риска кровотечения, не происходит сдавливания вен и отечности кисти. Автор не считает, что ДРД может стать стандартным вместо традиционного, но предполагает, что он будет обязательно иметь свою нишу.

Малое количество публикаций, посвященных дистальному радиальному доступу, не позволяет понять полной картины осложнений при его использовании. Самое раннее сообщение об осложнениях принадлежит McNamara et al., в котором говорится о девяти пациентах в период с 1985 по 1995 год со спонтанным тромбозом дистальной лучевой артерии в области анатомической табакерки, у всех них были ишемические симптомы, связанные с указательным или большим пальцем [63].

В исследовании Roghany et al. было включено 235 пациентов, из них у 221 (94,1%) был выполнен ДРД в области анатомической табакерки. Ни в одном случае не было отмечено серьезных осложнений. В основном отмечались небольшие подкожные гематомы, 5 случаев гематомы предплечья, 2 случая гематомы кисти. Гематомы были ограниченными, не вызывали сдавливания мышц, не требовали хирургического вмешательства. В 7 случаях отмечался временный парез и снижение чувствительности в области иннервации дистальных ветвей лучевого нерва, которые появились на 4-м и 5-м пальцах и полностью восстановились в течение 1-2 недель после наблюдения. Не отмечено случаев моторного паралича и постоянных болей. Ни у одного из пациентов с гематомой не было серьезных осложнений (анкилоз локтевого сустава, ампутация, инфекция, тромбоз, потребность в хирургии, дисфункция рук, паралич нервов).

Исследование с самым большим количеством пациентов, в котором сравнивался стандартный радиальный доступ с дистальным радиальным доступом, проведено отечественными специалистами Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.Л. Мечникова. За время 2013-2016 г.г. 5983 пациентам проведены диагностические исследования и интервенционные процедуры. Из них через стандартный РД – 3 099 (51,8%), и ДРД в области анатомической табакерки- 2 775 (46,4%). Отдельной группой авторы выделили 109 пациентов (1,8%), у которых была пунктирована РА в области тыльной стороны кисти проксимальнее анатомической табакерки (на тыльной поверхности кисти, в точке, расположенной на вершине угла, сформированного сухожилием большого пальца и второй пястной костью). Как и в вышеописанных исследованиях, использовались стандартные интродьюсеры для радиального доступа 5, 6 и даже 7F. Было показано, что у хирурга, после опыта работы с 50 пациентами с ДРД, время пункции и количество неуспешных попыток, потребовавших перехода на другие доступы, при обоих видах доступа не отличалось [3].

При контроле артерии доступа в отдаленном периоде у пациентов с РД было отмечено почти в два раза меньшее количество окклюзии РА. Другие осложнения (гематома запястья и предплечья, онемение, диссекция, артериальная фистула) в обеих группах были приблизительно одинаковыми. Время и доза рентгеноскопии при катетеризации лучевой артерии предплечья и кисти были сопоставимы. Авторы делают заключение о безопасности и удобстве использования ДРД и высказывают предположение, что использование ДРД позволяет сохранить радиальную артерию в стандартном месте пункции пригодной для повторных интервенций [3, 33, 99].

Потенциальные преимущества ДРД: близкое расположение к поверхности кожи и облегченная компрессия (что особенно важно для предотвращения кровотечения). Эти особенности чрезвычайно актуальны при лечении больных с ОКС. И самое важное преимущество – целостность лучевой артерии выше запястья не нарушается, риск тромбоза лучевой артерии минимальный, артерию

можно использовать для повторной катетеризации и в качестве трансплантата при АКШ.

Тем не менее, потенциальные недостатки ДРД, по сравнению с традиционным РД, — это меньший диаметр и трудности, связанные с пункцией, непрямолинейный ход ЛА в дистальном ее сегменте. Неизвестно, насколько достаточен диаметр ЛА в области ДРД для использования катетеров, интродьюсеров диаметром 5 и 6F. Неизвестна частота кровотечений и гематом в области кисти и ее последствий. В частности, гематома в области кисти может привести к временной утрате работоспособности. И неизвестно, насколько широко применим ДРД при проведении первичной ЧКВ у больных с ОКС.

Все имеющиеся на настоящий момент исследования, посвящённые ДРД, являются по сути локальными регистрами, не имеющими критериев включения, конечных точек, исследованиями, проводимыми без рандомизации пациентов, поэтому не дающими ответов на вышестоящие вопросы.

Совершенно очевидно, что необходимо рандомизированное исследование по сравнению результатов эндоваскулярных вмешательств традиционным радиальным и дистальным радиальным доступами.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Протокол исследования был одобрен локальным независимым комитетом по этике ФГБУЗ ЦКБ РАН (протокол № 138 от 29.11.2019) и локальным независимым комитетом по этике ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (протокол № 12 от 08.07.2021), утвержден решением ученого совета. Исследование зарегистрировано на сайте www.clinicaltrials.gov под номером NCT04211584. Работа была выполнена в ГБУЗ Мо МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и «Центре Эндохирургии и Литотрипсии (ЦЭЛТ)» г. Москвы.

2.1. Дизайн исследования.

По дизайну исследование представляет собой инициативное проспективное рандомизированное контролируемое интервенционное когортное исследование.

Критерии включения:

1. Подписанное добровольное информированное согласие.
2. Возраст 75 и менее лет.
3. Рост 190 см и менее.
4. Предполагаемая продолжительность жизни не менее 1 года.
5. Первичные пациенты без ранее выполненных эндоваскулярных процедур лучевым доступом.
6. Диаметр артерий в месте пункции $\geq 1,5$ мм (на основании измерений предварительного УЗИ).
7. Инфаркт миокарда без подъема сегмента ST или приступ нестабильной стенокардии.
8. Пациенты без наследственных коагулопатий.
9. Пациенты без болезни Рейно, сосудистых расстройств верхних конечностей.
10. Пациенты без выраженных деформаций кисти, нарушений иннервации в области лучевого нерва, хронического теносиновита.

Критерии исключения:

1. Единственная проходима́я артерия кисти и предплечья независимо от ее калибра.
2. Невозможность выполнения пункции артерии по каким-либо причинам.
3. Инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST.
4. Тяжелые сопутствующие патологии.
5. Некомпенсированная коагулопатия.
6. Необходимость применения интродьюсеров 7F и более
7. Сопутствующие патологии, препятствующие пункции лучевой артерии на кисти и предплечье и/или проведению эндоваскулярных вмешательств лучевым доступом (окклюзия или стеноз артерии в/конечностей, аномалий отхождения и ветвления, выраженная извитость и кальциноз брахиоцефального ствола и подключичной артерий).

Основная конечная точка: госпитальный или поздний тромбоз лучевой артерии.

Вторичная конечная точка была композитная: гематома более 5 см, кровотечение 2 (кровотечение, которое требует нехирургического вмешательства), 3 (кровотечение, которое сопровождается снижением концентрации гемоглобина на 30 и более г/л, требует геотрансфузии) или 5 типа (фатальное кровотечение) по классификации BARC (Bleeding Academic Research Consortium), образование артерио-венозных фистул и ложных аневризм. Кровотечение, связанное с коронарным шунтированием (Coronary Artery Bypass Grafting-Related Bleeding – 4 тип по классификации BARC не включались в эту композитную конечную точку).

Другие анализируемые явления и параметры: необходимое время для обеспечения доступа, поглощённая доза ионизирующего излучения, общее время процедуры, наличие/отсутствие спазма артерии.

В результате рандомизации пациенты были отнесены к одной из двух групп: у пациентов основной группы был применен дистальный радиальный доступ (ДРД), а у пациентов контрольной группы – трансрадиальный доступ

(ТРД). Для разделения пациентов на две группы была проведена компьютерная рандомизация пациентов путем генерации псевдослучайных чисел, основанная на алгоритме «вихрь Мерсенна» (Mersenne twister).

2.2. Клиническая характеристика пациентов.

В исследование включено 282 пациента, которые находились на лечении в отделении сердечно-сосудистой хирургии АО «Центр Эндохирургии и Литотрипсии (ЦЭЛТ)» г. Москвы.

В исследование включались все пациенты, имеющие атеросклеротические поражения коронарных артерий, независимо от степени и распространенности поражения (кальциноз, многососудистые и многофокусные поражения, хронические окклюзии и т.д.) и клинической картины течения ишемической болезни сердца.

Включенные в исследование пациенты не имели противопоказаний (клинических и ангиографических) для лучевого доступа и пункции одной из двух точек (традиционной или дистальной) лучевой артерии.

Перед процедурой все пациенты подписывали информированное согласие после предварительного разъяснения сути вмешательства, возможных результатов и осложнений.

Средний возраст пациентов составил $60,9 \pm 9,9$ лет, от 30 до 83 лет. Медиана индекса массы тела (ИМТ) составила 29,04 [Q1;Q3 26,07; 31,89] кг/м², от 19,57 до 43,21 кг/м², медиана концентрации креатинина составила 88,2 мкмоль/л [Q1;Q3 77,8; 101,1], от 50 до 180,9 мкмоль/л, медиана концентрации холестерина составила 4,89 [Q1;Q3 3,92; 6] ммоль/л, от 2,4 до 10,76 ммоль/л. Из 282 пациентов было 200 мужчин (70,9%) и 82 женщины (29,1%). Артериальной гипертензией страдали 224 пациента (79,9% из 281), а 64 пациента (22,8% из 281) – сахарным диабетом. 79 пациентов из 282 (28%) курили. 50 (17,7%) пациентов были прооперированы в связи с развитием инфаркта миокарда без подъема сегмента ST, а 232 (72%) – в связи с приступом нестабильной стенокардии. Рандомизация

позволила сформировать однородные группы, не отличающиеся по указанным параметрам – таблица 2.1.

Таблица 2.1. Основные характеристики пациентов двух групп

Параметр	Группа		p
	Основная (ДРД), N=139	Контрольная (ТРД), N=143	
Возраст, лет	60,7 ± 10,4 ¹	61 ± 9,7 ¹	0,8313
Пол	94 (67,6%)	106 (74,1%)	0,2295
ИМТ, кг/м ²	29,08 [26,06; 31,81] ²	28,96 [26,19; 32,28] ²	0,6301
Вмешательство по поводу инфаркта миокарда без подъема сегмента ST	24 (17,3%)	26 (18,2%)	0,8405
Креатинин плазмы, мкмоль/л	88,1 [80; 101,1] ²	88,75 [77,5; 102,7] ²	0,8449
Холестерин плазмы, ммоль/л	4,89 [3,77; 5,9] ²	4,92 [4,02; 6,38] ²	0,1782
Артериальная гипертензия	112 (81,2%)	112 (78,3%)	0,5543
Сахарный диабет	34 (24,6%)	30 (21%)	0,4647
Окружность запястья в точке доступа, см	18 [17; 19] ²	18 [17,5; 19,5] ²	0,0396
Курение	33 (23,7%)	46 (32,2%)	0,1152

¹ Среднее и стандартное отклонение

² Медиана, 1 и 3 квартили

Анализируя гендерные, антропометрические особенности пациентов, а также другие параметры, представленные в таблице 2.1, можно констатировать, что группы ТРД и ДРД сопоставимы по большинству показателей: в обеих группах преобладали мужчины, пациенты имели сопоставимый средний возраст, ИМТ. Средняя окружность запястья была несколько больше у пациентов, к которым применялся традиционный радиальный доступ. Различия между группами были очень близки к пороговому уровню, но тем не менее, статистически значимы. Тем не менее, разность медиан была клинически незначимой: -0,5 см [95%ДИ -0,8% 0].

Сопутствующая патология определяет изменения морфофункциональных параметров артериальной стенки и клинические проявления осложнений. Сопутствующая патология в обеих группах была представлена в основном артериальной гипертензией, реже – сахарным диабетом, примерно треть пациентов курили в настоящее время или с момента отказа от курения прошло менее 5 лет. Статистически значимых различий по указанным параметрам мы не отметили.

Таким образом, артериальная гипертензия, сахарный диабет и курение были наиболее частыми факторами сердечно-сосудистого риска в обеих группах. Распространенность и влияние факторов риска у пациентов с различными типами доступа существенно не различались.

Размеры и особенности анатомического строения радиальной артерии имеют большое значение для успеха процедуры катетеризации. Диаметр дистальной части радиальной артерии значительно меньше диаметра лучевой артерии на предплечье, что может обусловить появление технических сложностей при проведении эндоваскулярного вмешательства.

2.3. Планирование эндоваскулярного вмешательства. Основные методики и техники обеспечения эндоваскулярного доступа.

Подготовка пациентов была важным этапом, определяющим не только комфорт пациента во время эндоваскулярной интервенции, но и во многом успех вмешательства в целом.

Основными мероприятиями на этом этапе являлись следующие: оценка перфузии конечностей, а также процедуры, направленные на предотвращение осложнений (болевого синдрома, потенциального спазма и окклюзии лучевой артерии).

Решение о проведении эндоваскулярной процедуры принималось на основе консилиума с участием сосудистого хирурга, кардиолога и эндоваскулярного хирурга.

Как в случае традиционного радиального доступа, так и дистального, артерия пунктировалась «открытой» иглой или с помощью иглы с мандреном. При использовании бранюли/мандрена вводилось контрастное вещество для визуализации лучевой артерии, выявления анатомических особенностей (извитости, анатомического хода и вариантов отхождения лучевой артерии), что позволяло использовать соответствующие инструменты (или сменить доступ) для безопасного и эффективного преодоления трудностей при катетеризации.

При возникновении трудности прохождения инструмента по радиальной артерии или брахиоцефального ствола, выполнялась диагностическая АГ для уточнения характера затруднения катетеризации.

Ангиографически оценивали место положения кончика интродьюсера, возможные анатомические особенности артерии верхней конечности, в том числе наличие выраженной извитости подключичной артерии и брахиоцефального ствола, наличие *a. lusoria*. Перед удалением интродьюсера проводилась финальная диагностическая ангиография артерии - доступа.

Данные диагностической ангиографии использовали для оценки соответствия критериям включения и/или исключения пациентов. В случае необходимости (для лучшей визуализации поражения и артерий) выполнялась субтракционная ангиография и/или ангиография под разными углами наклона.

После нахождения отчетливого пульса над точкой пункции делалось местное обезболивание лидокаином 0,5-1,0 мл тонкой кожной иглой, образуя «лимонную корочку» (инфильтрация только кожи). После местной анестезии делали насечку кожи острым скальпелем.

Пункция и катетеризация лучевой артерии производились с применением специального набора с обязательным наличием гидрофильной поверхности интродьюсера. Для пункции использовали либо набор компании TERUMO, либо другого производителя со схожими параметрами, но обязательно с гидрофильным покрытием.

Все пациенты поступили в отделение для эндоваскулярных диагностических исследований и/или интервенционных процедур. В большинстве случаев была предпринята попытка доступа с правой стороны – у 184 пациентов (65,2%), у 98 пациентов (34,8%) – с левой стороны. Из них 152 (55,7%) пациента получили чрескожные коронарные интервенции (ЧКИ). Диагностические исследования проведены у 121 (44,3%) пациента. У 9 (3,2%) пациентов была отмечена техническая неудача – невозможность пункции. После анализа причин неудачи эти пациенты были исключены из дальнейшего анализа.

У 49 пациентов (17,9%) показанием к операции был инфаркт миокарда без подъема сегмента ST, а у 224 пациентов (82,1%) – нестабильная стенокардия.

Группы не различались по основным параметрам – таблица 2.2. В обеих группах преобладал правосторонний доступ, но количество правосторонних и левосторонних доступов при ТРД и ДРД было практически одинаковым.

Таблица 2.2. Основные характеристики интервенционных вмешательств

Параметр			p
	Основная (ДРД)	Контрольная (ТРД)	
Тип вмешательства			
ЧКИ; n (%)	72 (55,4%)	80 (55,9%)	0,926
диагностическое; n (%)	58 (44,6%)	63 (44,1%)	
Показания к вмешательству:			
инфаркт миокарда без подъема сегмента ST	23 (17,7%)	26 (18,2%)	>0,9999
нестабильная стенокардия	107 (82,3%)	117 (81,8%)	
Сторона доступа			
правая; n (%)	93 (66,9%)	91 (63,6%)	0,5642
левая; n (%)	46 (33,1%)	52 (36,4%)	

2.3.1. Техника пункции и катетеризации радиальной артерии при традиционном радиальном доступе.

Дистальный радиальный доступ был использован нами у 139 пациентов (49,3%), а традиционный трансрадиальный доступ – у 143 пациентов (50,7%) из 282.

Для пункции и катетеризации использовали стандартный набор для лучевой артерии вместе с иглой 20G, тонким проводником 0,018”, интродьюсером 5 или 6 F с гидрофильным покрытием и длиной не более 11 см. Гидрофильное покрытие и короткая длина необходимы для уменьшения травмы артерии и снижения риска

осложнений. В зависимости от целей эндоваскулярного вмешательства использовали 5 или 6 F интродьюсер.

В исследование включались пациенты, которым пункция выполнялась без инструментальной помощи, с ориентацией только на пальпаторно ощущаемый пульс. В случае отсутствия или недостаточно четко ощущаемого пульса пункция не выполнялась («слепая» пункция, с ориентацией лишь на костные и кожные ориентиры не допускалась).

Пункция выполнялась по стандартной методике. Перед началом процедуры правая (левая) рука пациента укладывалась для максимального облегчения доступа к лучевой артерии. Для того, чтобы кисть была в позиции супинации и соответствующе разогнута, под нее подкладывали приспособление для фиксации руки и кисти в разогнутом состоянии. Угол разгибания кисти влияет на продолжительность пункции, а также на частоту удачных случаев пункции и катетеризации. Игла направлялась коаксиально артерии (над артерией), или пункция выполнялась с направлением иглы от латерального к медиальному положению. Место пункции лучевой артерии в "стандартной" точке (трансрадиальный доступ) изображено на рисунке 2.1.



Рисунок 2.1. Схема места пункции лучевой артерии в «стандартной» точке (трансрадиальный доступ) – слева и ангиографический снимок с указанием места пункции – справа.

2.3.2. Техника пункции и катетеризации радиальной артерии при дистальном радиальном доступе.

При дистальном радиальном доступе пункция лучевой артерии осуществлялась в области анатомической табакерки или дистальнее- в виртуальном треугольнике, образованном I и II пястными костями дистальнее устья *r. palmaris superficialis* (рисунок 2.2)

Лучевая артерия в этом месте располагается очень поверхностно и обычно сопровождается одной или двумя венами одинакового размера. Ультразвук имеет преимущество перед тактильным определением артерии, поскольку дает возможность также измерить диаметр артерии и особенности хода лучевой артерии для использования адекватного размера интродьюсера для запланированной или потенциально необходимой процедуры. Пример обеспечения дистального радиального доступа приведен на рисунке 2.2.

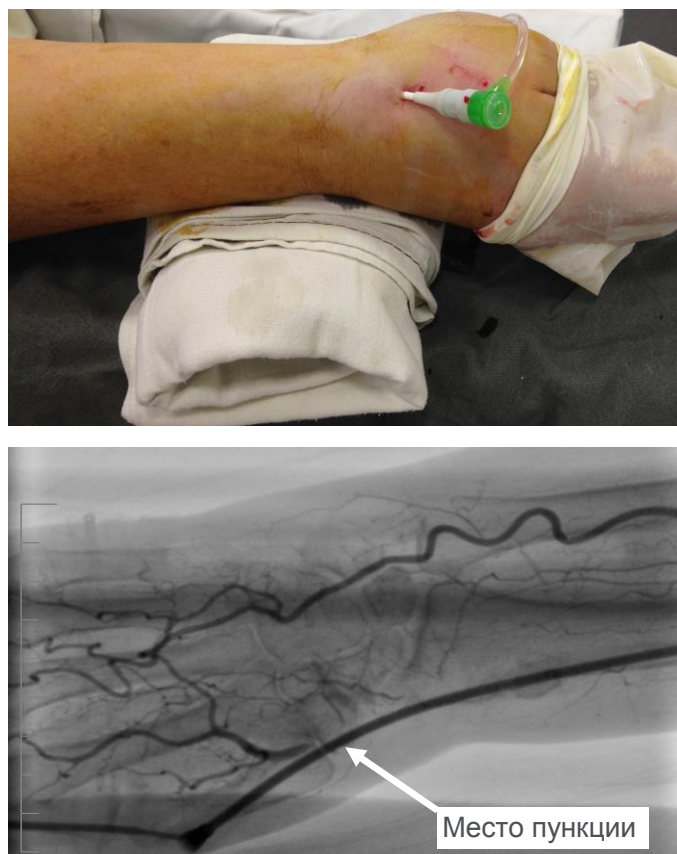


Рисунок 2.2. Изображение места пункции лучевой артерии при дистальном радиальном доступе.

2.3.3. Медикаментозная подготовка и сопровождение процедуры.

Многие пациенты планово, систематически, до эндоваскулярного вмешательства, получали препараты, уменьшающие свертываемость крови. Так, из 282 пациентов 28 (10%) получали пероральные антикоагулянты. При этом из 139 пациентов группы дистального радиального доступа терапию пероральными антикоагулянтами получали 10 (7,2%) пациентов, из 143 пациентов группы традиционного радиального доступа – 18 (12,6%) пациентов. Статистически значимых различий в долях пациентов, получавших этот вид терапии, между группами не было: $p=0,1351$.

Из 282 пациентов 158 (56%) получали антиагреганты. При этом из 139 пациентов группы дистального радиального доступа терапию пероральными

антиагрегантами получали 83 (59,7%) пациента, из 143 пациентов группы традиционного радиального доступа – 75 (52,4%) пациентов. Статистически значимых различий в долях пациентов, получавших этот вид терапии, между группами не было: $p=0,2192$.

Некоторые пациенты получали комбинированную двухкомпонентную терапию: сочетание антикоагулянтов и антиагрегантов. Из 282 пациентов 147 (52,1%) получали изолированную терапию антиагрегантами, 17 (6%) – изолированную терапию пероральными антикоагулянтами, 11 (3,9%) пациентов – комбинацию антиагрегантов и антикоагулянтов, 107 (37,9%) пациентов не получали препараты, уменьшающие свертываемость крови. Из 139 пациентов группы дистального радиального доступа изолированную терапию антиагрегантами получали 80 (57,6%) пациентов, изолированную терапию пероральными антикоагулянтами – 7 (5%) пациентов, комбинацию антиагрегантов и антикоагулянтов – 3 (2,2%) пациента, 49 (35,3%) пациентов не получали препараты, уменьшающие свертываемость крови. Среди пациентов группы традиционного радиального доступа: 67 (46,9%), 10 (7%), 8 (5,6%), 58 (40,6%) пациентов соответственно. Статистически значимых различий между группами не было: $p=0,199$.

Медикаментозная подготовка и сопровождение процедуры не отличались от стандартов, применяемых для других эндоваскулярных вмешательств.

В качестве спазмолитической терапии, при необходимости, применялся 200 мг нитроглицерин в сочетании с 5 мг верапамила. Частота введения спазмолитиков, а также тип спазмолитического препарата (или коктейля) определялись в ходе интервенционной процедуры.

Предоперационная подготовка включала двойную антиагрегантную терапию (клопидогрель 75 мг в сутки и аспирин 100 мг в сутки)- в случае планируемой ангиопластики или без таковой, в случае диагностических исследований. После установки интродьюсера в артерию доступа выполнялось болюсное введение гепарина 5000 ед. вне зависимости от типа планируемого эндоваскулярного вмешательства. Адекватная гепаринотерапия является

важнейшим фактором профилактики окклюзии радиальной артерии. На сегодняшний день существует консенсус по поводу необходимости введения гепарина и его оптимальной дозировки. В течение операции доза гепарина добавлялась по усмотрению оперирующего хирурга в зависимости от массы тела пациента.

Из всех 282 пациентов 123 (43,8%) получили 5 000-7 500 ед. гепарина, 149 (52,8) пациентов – 10 000 ед., 9 (3,2%) пациентов – более 10 000 ед. (до 20 000 ед.). В группе дистального радиального доступа 5 000-7 500 ед. гепарина получили 55 (39,9%) пациентов, 10 000 ед. – 79 (57,2%) пациентов, более 10 000 ед. – 4 (2,9%) пациента, в группе традиционного радиального доступа: 68 (47,6%), 70 (49%) и 5 (3,5%) пациентов соответственно. Статистически значимых различий по дозе введенного гепарина между группами не было: $p=0,379$.

В раннем послеоперационном периоде антикоагулянтная (эноксапарин натрия, надропарин и т.д.) или антиагрегантная терапия (в том числе, ингибиторы IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов) назначались в зависимости от клинической ситуации.

После выписки из стационара пациенты с хронической формой фибрилляции предсердий или с имплантированным клапаном получали двойную комбинацию ингибиторов P2Y₁₂-рецепторов и ацетилсалициловой кислоты или тройную антитромботическую терапию (комбинацию ингибиторов P2Y₁₂-рецепторов, ацетилсалициловой кислоты и Варфарина).

В группе пациентов с дистальным радиальным доступом антитромботическую терапию в послеоперационном периоде получали 57 (41%) пациентов, в группе традиционного радиального доступа – 68 (47,6%) пациентов. Статистически значимых различий между группами не было, $p=0,2827$.

Среди пациентов, получавших антитромботическую терапию в послеоперационном периоде в группе дистального радиального доступа, двойную терапию получил 51 (89,5%) пациент, в группе традиционного радиального доступа – 59 (86,8%) пациентов. Статистически значимых различий между группами не было, $p=0,7844$.

Способ гемостаза (давящая повязка или механические приспособления для гемостаза) не влиял на указанную схему медикаментозного сопровождения.

Для уменьшения тревоги и страха некоторым пациентам перед предстоящими манипуляциями проводилась седация в виде комбинированного применения бензодиазепинов (реланиум 2 мг) и опиоидов (фентанил 50 мг).

2.3.4. Техника гемостаза при традиционном и дистальном радиальном доступе.

Способ и характер гемостаза напрямую влияет на конечные точки и, таким образом, на результаты исследования. Для соблюдения корректного гемостаза соблюдали следующие правила:

1. Интродьюсер из лучевой артерии удалялся сразу после завершения процедуры. Гемостатическая повязка накладывалась сразу.

2. Поскольку нет специализированных фирменных приспособлений для гемостаза при дистальной пункции лучевой артерии, то применялась давящая марлевая повязка на 2 часа (в случае диагностического исследования) или на 3 часа (в случае эндоваскулярного вмешательства) – рисунок 2.3. После этого повязка снималась и накладывалась асептическая наклейка. В случае продолжения кровотечения после снятия повязки, давящая повязка возобновлялась еще на 2 часа до полного гемостаза.



Рисунок 2.3. Гемостаз с использованием давящей марлевой повязки.

3. В случае традиционной пункции лучевой артерии применяли правила «гемостаза при проходимой артерии» (patent hemostasis). Такой тип гемостаза проводили с помощью специальных устройств - браслетов с надувными подушечками типа TRBand (TERUMO) – рисунок 2.4.

Patent hemostasis проводилась либо с использованием плетизмографического контроля с помощью датчика, либо по следующей схеме: после наложения браслета надували подушечку в 10 см^3 воздухом из прилагаемого шприца и удаляли интродьюсер. Затем медленно стравливали воздух с помощью того же шприца до появления мелких капелек крови из пункционного отверстия. После появления признаков поступающей крови нагнетали $0,5 \text{ см}^3$ воздуха. Артерия оставалась проходимой, и кровотечения при этом не наблюдалось. В дальнейшем схема наблюдения в стационаре за гемостазом заключалась в следующем: гемостатическое устройство накладывалось без изменения давления в подушечке на 2 часа (после диагностического исследования) и на 4 часа (после эндоваскулярного вмешательства). В дальнейшем стравливание воздуха (уменьшение давления в подушечке) проводили постепенно с помощью прилагаемого специального шприца.



Рисунок 2.4. Гемостаз с использованием браслета с надувными подушечками TRBand (TERUMO).

Если из места пункции продолжалось кровотечение, манжету вновь раздували тем же количеством воздуха на следующий временной период наблюдения. При необходимости неинвазивного измерения АД манжеты накладывали на другую руку. После удаления гемостатического устройства накладывали прозрачный антисептический пластырь, а перед выпиской осуществляли ультразвуковой контроль проходимость лучевой артерии и рекомендовали пациенту 7 дней после выписки не поднимать тяжести той рукой, через которую осуществлялся доступ.

2.4. Методы обследования.

Различные виды обследования и оцениваемые параметры, выполняемые в соответствии с протоколом, систематизированы в таблице 2.3. Контроль отдаленных результатов выполнен у всех пациентов, включенных в исследование. Оценка отдаленных результатов с помощью УЗИ и фискального исследования проводилась через 1 неделю, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев после процедуры.

Таблица 2.3. Обследование пациентов и учет параметров на различных этапах исследования

Оцениваемый критерий	До операции	Процедура	Перед выпиской	1 неделя, 3, 6 и 12 месяц			
Анамнез (локальный статус)	√						
Антропометрия	√						
Измерение	√						

окружности кисти							
Ангиография		√					
Доза радиации и время процедуры		√					
Осложнения		√	√	√	√	√	√
УЗДС	√		√	√	√	√	√
Локальный статус (пульс, признаки ишемии, шкала комфорта по баллам и т.д.)		√	√	√	√	√	√

Время пункции исчислялось от момента касания иглы кожи до устойчивого проведения проводника и удаления пункционной иглы.

Время установки интродьюсера исчислялось с момента касания иглы кожи до полной установки интродьюсера в артерию.

Поглощённая доза ионизирующего излучения, время флюороскопии и общее время вмешательства исчислялись согласно протоколу, имеющемуся в ангиографических аппаратах.

Перед началом вмешательства у каждого пациента ультразвуковым методом уточняли состояние лучевой артерии на предплечье и на месте дистальной пункции: оценивали диаметр артерии, анатомический ход артерии, характер и состояния кровотока. Помимо ультразвукового исследования, проводилось измерение окружности запястья.

Поскольку в норме предплечье и кисть получают двойное кровоснабжение из лучевой и локтевой артерий, перед катетеризацией радиальной артерии необходимо было убедиться в состоятельности ладонной дуги, которая соединяет

два бассейна. Исследование состояния ладонной дуги необходимо для снижения вероятности ишемии руки в случае окклюзии лучевой артерии. Предварительная оценка кровоснабжения верхних конечностей подразумевает оценку пульса на радиальной артерии и проходимости ладонной дуги с использованием теста Аллена.

Тест Аллена проводился следующим образом: рука пациента поднималась и удерживалась в вертикальном положении; после нахождения пульса на лучевой и локтевой артериях пациента просили сжимать и разжимать кулак в течение 30 секунд при мануальной компрессии лучевой и локтевой артерий (это приводило к прекращению антеградного кровотока по обеим артериям). После физической нагрузки и при наступлении ишемии цвет кожи на ладони менялся от розового до белого, после чего компрессия локтевой артерии прекращалась, компрессия лучевой артерии продолжалась. Если в течение 7 секунд после освобождения локтевой артерии цвет кожи ладони пациента возвращался к исходному состоянию, коллатеральная циркуляция кисти считалась состоятельной и достаточной в случае возможной окклюзии лучевой артерии.

Для контроля мышечной функции кисти и пальцев (сила сжатия большого и указательного пальцев) пациентам проводилась динамометрия с использованием динамометра «ДК-25.

Исходно сила кисти у пациентов дистального радиального доступа была несколько меньше, чем у пациентов традиционного радиального доступа: 36 кг [Q1;Q3 24,75; 49,25] (от 9 до 70 кг) против 42 кг [Q1;Q3 30; 50] (от 11 до 71 кг), $p=0,0405$. При этом сила сжатия большого и указательного пальцев не различалась: 10 кг [Q1;Q3 7,38; 14] (от 2,5 до 20 кг) против 11 кг [Q1;Q3 7; 14] (от 5 до 35 кг), $p=0,8777$.

Оценка болевого синдрома после завершения эндоваскулярной процедуры проводилась с помощью визуально-аналоговой шкалы:

0 – отсутствие болей и/или неудобств;

1 – боль эпизодическая (сразу после завершения) и прошла в течение 60 мин.;

2 – боль (ощущение неудобства) есть, но терпима и не требует специальных мероприятий;

3 – боль (ощущение неудобства) есть, но проходит после однократного применения обезболивающего;

4 - боль (ощущение неудобства) есть и требует неоднократного применения обезболивающего препарата;

5 – боль, нарушающая комфорт пациента, несмотря на обезболивающую терапию.

2.5. Статистическая обработка полученных результатов

Соответствие распределения количественных признаков нормальному оценивалось при помощи критерия Шапиро-Уилка. Нормально распределенные данные описывались при помощи среднего и стандартного отклонения, при ином распределении – при помощи медианы и границ первого и третьего квартилей. Связь качественных признаков описывалась при помощи вычисления отношения рисков (risk ratio - RR) и отношения шансов (odds ratio - OR).

В работе использовались t-критерий Стьюдента и Уэлча, критерии Манна-Уитни, χ^2 Пирсона (при необходимости – с поправкой Йейтса), точный критерий Фишера, коэффициенты корреляции Пирсона и Спирмена с учетом их ограничений.

Оценивался двусторонний уровень значимости. Значения $p < 0,05$ считались статистически значимыми. Статистическая обработка проводилась в GraphPad Prism 8.

ГЛАВА 3. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ТРАДИЦИОННОГО И ДИСТАЛЬНОГО ЛУЧЕВЫХ ДОСТУПОВ ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ИНТЕРВЕНЦИЙ

Основной нашей целью была оценка эффективности и безопасности дистального трансрадиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах в сравнении с результатами в традиционном месте пункции лучевой артерии- на предплечье. Цель была достигнута в результате последовательного решения поставленных задач. Первой задачей был сравнительный анализ эффективности использования традиционного и дистального радиального доступа.

3.1. Непосредственные результаты применения различных вариантов радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах.

Дистальный радиальный доступ был использован нами у 139 пациентов (49,3%), а традиционный трансрадиальный доступ – у 143 пациентов (50,7%) из 282.

Было проанализировано среднее время пункции, время установки интродьюсера и первой катетеризации устья коронарной артерии – рисунок 3.1. Медиана времени пункции в обеих группах составила 9,5 секунд [Q1;Q3: 6; 22,25] (от 2 до 583 секунд), в группе ДРД медиана составила 11 секунд [Q1;Q3: 6; 35] (от 2 до 583 секунд), в группе ТРД медиана составила 8 секунд [Q1;Q3: 5; 18] (от 2 до 320 секунд).

Медиана времени установки интродьюсера в обеих группах составила 27 секунд [Q1;Q3: 19; 45] (от 2 до 603 секунд), в группе ДРД медиана составила 28 секунд [Q1;Q3: 19; 53] (от 2 до 603 секунд), в группе ТРД медиана составила 26 секунд [Q1;Q3: 19; 39] (от 5 до 190 секунд).

Медиана времени до первой катетеризации устья коронарной артерии в обеих группах составила 175 секунд [Q1;Q3: 138; 234] (от 61 до 1234 секунд), в группе ДРД медиана составила 188 секунд [Q1;Q3: 143; 252] (от 61 до 935

секунд), в группе ТРД медиана составила 135 секунд [Q1;Q3: 135; 220,5] (от 94 до 1234 секунд).

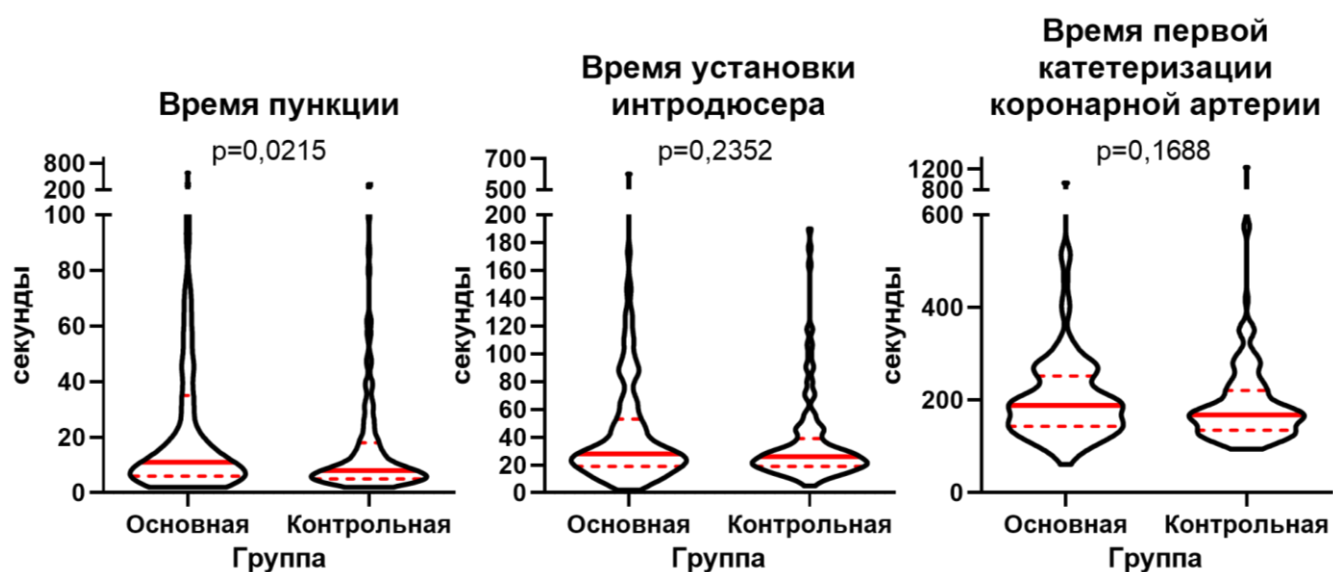


Рисунок 3.1. Время пункции, установки интродьюсера и первой катетеризации устья коронарной артерии. Приведены медианы, первый и третий квартили. Форма фигур отражает распределение признаков.

Мы проанализировали также время флюороскопии, общее время вмешательства и поглощенную дозу ионизирующего излучения – рисунок 3.2. Медиана времени флюороскопии в обеих группах составила 6,3 минут [Q1;Q3: 2,4; 11,5] (от 0,7 до 46,7 минут), в группе ДРД медиана составила 6,25 минут [Q1;Q3: 2,575; 12,25] (от 1 до 32 минут), в группе ТРД медиана составила 6,3 минут [Q1;Q3: 2,1; 11] (от 0,7 до 46,7 минут).

Медиана общего времени вмешательства в обеих группах составила 16 минут [Q1;Q3: 5; 33] (от 2 до 120 минут), в группе ДРД медиана составила 16 минут [Q1;Q3: 5; 33,5] (от 2,5 до 120 минут), в группе ТРД медиана составила 15 минут [Q1;Q3: 5; 31] (от 2 до 91 минут).

Медиана поглощенной дозы ионизирующего излучения в обеих группах составила 1238 mGy [Q1;Q3: 623; 2544] (от 49,3 до 11767 mGy), в группе ДРД медиана составила 1340 mGy [Q1;Q3: 624,8; 2594] (от 49,3 до 7326 mGy), в группе ТРД медиана составила 1207 mGy [Q1;Q3: 618; 2407] (от 132 до 11767 mGy).

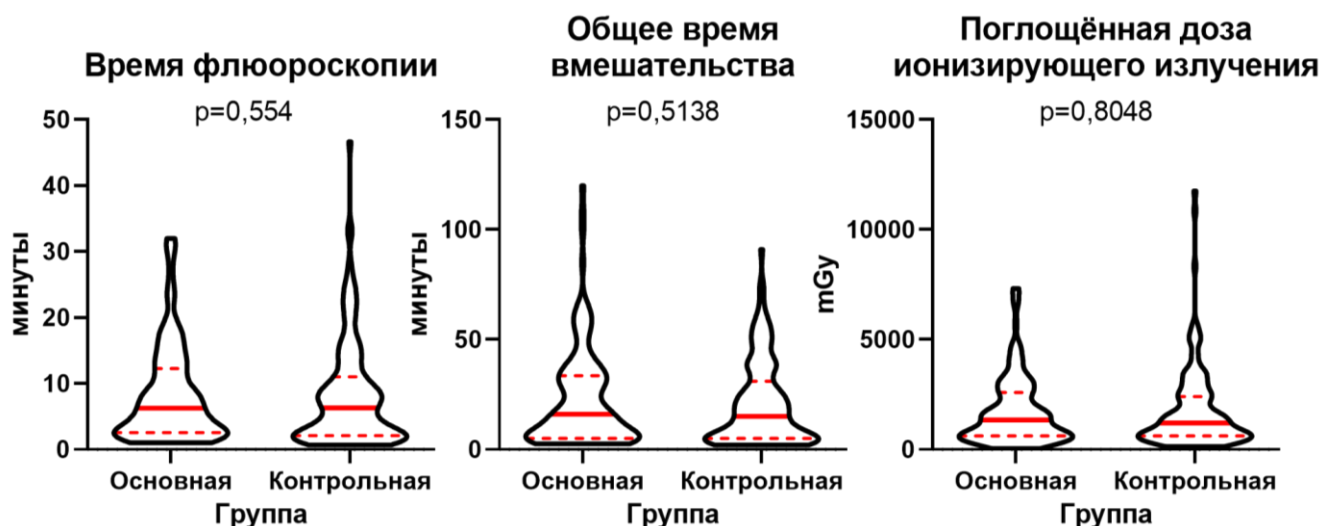


Рисунок 3.2. Время флюороскопии, общее время вмешательства и поглощённая доза ионизирующего излучения. Приведены медианы, первый и третий квартили. Форма фигур отражает распределение признаков.

Таким образом, нами были отмечены статистически значимые различия между группами ДРД и ТРД только по времени пункции. Несмотря на то, что различия были формально статистически значимы, разница медиан между группами (рассчитанная по методу Hodges-Lehmann) составила -3 секунды [95%ДИ -4; 0].

У распределений, практически всех представленных на рисунках 3.1 и 3.2, имеется длинный «правый хвост». Это косвенно указывает на то, что, возможно, существуют какие-то факторы, способствующие возникновению технических трудностей и увеличивающих время пункции. В связи с этим мы оценили факторы, которые потенциально могут оказывать влияние на продолжительность манипуляций и увеличивать время флюороскопии, общее время вмешательства и, соответственно, поглощенную дозу ионизирующего излучения. Связь с количественными показателями представлена в таблице 3.1.

Таблица 3.1. Корреляции количественных параметров эндоваскулярного вмешательства и количественных параметров, которые могут увеличивать продолжительность манипуляций. Приведены коэффициент корреляции Спирмена ρ , его 95% ДИ и достигнутый уровень значимости.

Показатель	Время					ПДИИ, mGy
	пункции, секунд	УИ, секунд	ПККА, секунд	ФС, минут	ОВВ, минут	
Возраст, лет	-0,08 [-0,199; 0,042] p=0,1841	-0,124 [-0,242; -0,002] p=0,0403	-0,091 [-0,212; 0,033] p=0,1373	0,001 [-0,121; 0,123] p=0,9875	-0,021 [-0,143; 0,101] p=0,7264	-0,1 [-0,22; 0,023] p=0,0986
D _{ПЛА} , мм	-0,151 [-0,268; -0,03] p=0,012	-0,032 [-0,154; 0,091] p=0,5958	-0,004 [-0,127; 0,12] p=0,953	0,007 [-0,116; 0,13] p=0,9049	-0,043 [-0,165; 0,08] p=0,4828	0,11 [-0,013; 0,23] p=0,0697
D _{ДЛА} , мм	-0,121 [-0,235; 0,001] p=0,0447	0,016 [-0,107; 0,138] p=0,7951	-0,04 [-0,163; 0,084] p=0,5118	-0,019 [-0,142; 0,104] p=0,7501	-0,039 [-0,161; 0,084] p=0,5214	0,058 [-0,066; 0,179] p=0,3452
Холестерин, ммоль/л	0,004 [-0,119; 0,127] p=0,9457	-0,053 [-0,176; 0,071] p=0,3873	-0,094 [-0,216; 0,031] p=0,1302	-0,045 [-0,169; 0,079] p=0,4614	0,004 [-0,12; 0,129] p=0,9429	-0,052 [-0,175; 0,073] p=0,4013
Креатинин, мкмоль/л	0,032 [-0,09; 0,154] p=0,5971	-0,157 [-0,274; -0,035] p=0,0095	-0,097 [-0,218; 0,027] p=0,1136	0,104 [-0,019; 0,224] p=0,0884	0,108 [-0,016; 0,227] p=0,0778	0,136 [0,014; 0,255] p=0,0247
L _{Зап} , см	-0,077 [-0,198; 0,045] p=0,2025	-0,068 [-0,19; 0,055] p=0,263	-0,013 [-0,137; 0,111] p=0,8336	0,07 [-0,053; 0,192] p=0,2506	0,043 [-0,081; 0,165] p=0,4881	0,214 [0,093; 0,329] p=0,0004
ИМТ, кг/м ²	-0,009 [-0,13; 0,113] p=0,8832	0,045 [-0,078; 0,166] p=0,4587	0,144 [0,022; 0,263] p=0,0177	0,032 [-0,091; 0,154] p=0,5977	-0,025 [-0,147; 0,098] p=0,6845	0,161 [0,04; 0,278] p=0,0078

D_{ПЛА} – диаметр лучевой артерии в точке ТРД, D_{ДЛА} – диаметр лучевой артерии в точке ДРД, L_{Зап} – длина окружности запястья, ИМТ – индекс массы тела, УИ – установка интродьюсера, ПККА – первая катетеризация устья коронарной артерии, ФС – флюороскопия, ОВВ – общее время вмешательства, ПДИИ – поглощенная доза ионизирующего излучения.

Изучение возрастных и антропометрических характеристик и сопутствующей патологии как важных факторов, влияющих на прогноз,

позволяет выявить общие закономерности при проведении эндоваскулярных вмешательств и выработать критерии отбора пациентов для применения того или иного доступа.

Закономерно ожидать, что средний диаметр лучевой артерии в том месте, где выполнялась пункция, в группах различался. Так, медиана диаметра лучевой артерии в проксимальной ее части, т.е. в месте ТРД, составила 2,5 мм [Q1;Q3: 2,27; 2,8] (от 1,58 до 4,05 мм), в группе ДРД медиана составила 2,49 мм [Q1;Q3: 2,265; 2,778] (от 1,7 до 4 мм).

Медиана диаметра лучевой артерии в дистальной ее части, т.е. в месте ДРД, составила 2,28 мм [Q1;Q3: 2,06; 3,56] (от 1,29 до 3,56 мм), в группе ДРД медиана составила 2,22 мм [Q1;Q3: 2,1; 2,47] (от 1,49 до 3,5 мм), в группе ТРД медиана составила 2,3 мм [Q1;Q3: 2,05; 2,555] (от 1,29 до 3,56 мм).

Несмотря на то, что диаметр лучевой артерии в проксимальном ее сегменте и дистальном ее сегменте между группами не различался, при ДРД доступе диаметр артерии закономерно оказался статистически значим меньше, чем при ТРД – рисунок 3.3.

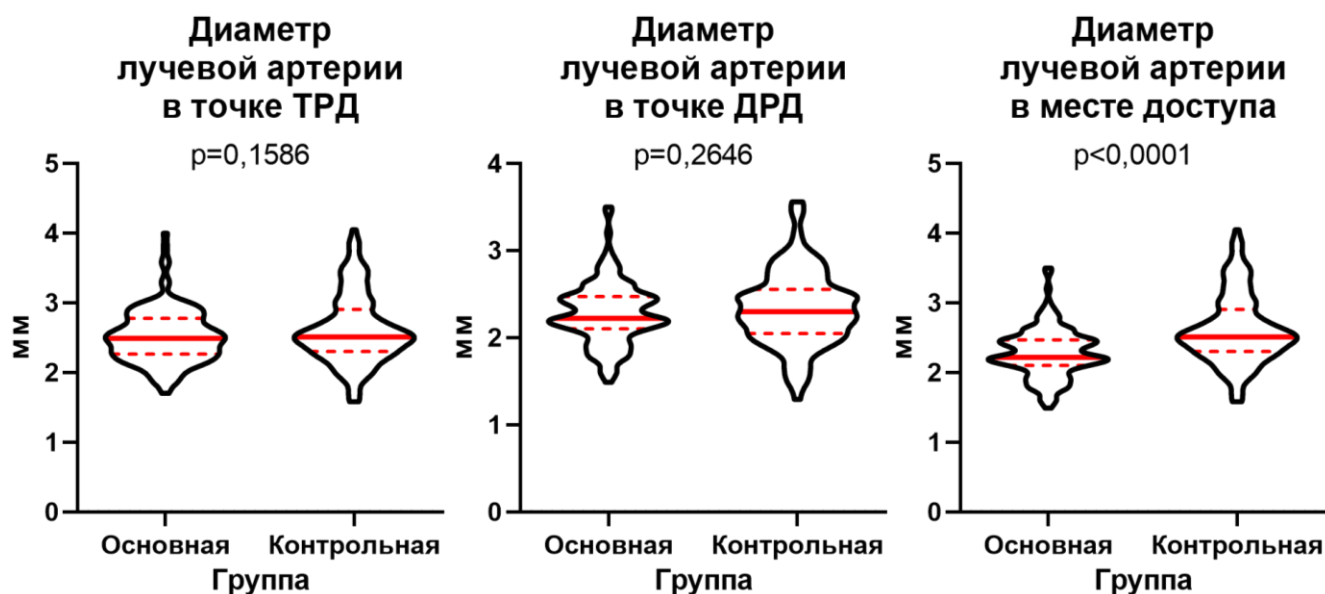


Рисунок 3.3. Средний диаметр артерии в месте ТРД и ДРД. Приведены медианы, первый и третий квартили. Форма фигур отражает распределение признаков.

Потенциально к увеличению времени пункции может приводить развитие спазма лучевой артерии. И, действительно, медиана диаметра лучевой артерии в месте ДРД у пациентов со спазмом составила 2,2 мм [Q1;Q3: 2; 2,4] (от 1,41 до 2,96 мм), а у пациентов без спазма 2,22 мм [Q1;Q3: 2,1; 2,47] (от 1,49 до 3,5 мм), в группе ТРД медиана составила 2,3 мм [Q1;Q3: 2,08; 2,548] (от 1,29 до 3,56 мм). Медиана диаметра лучевой артерии в месте ТРД у пациентов со спазмом составил 2,34 мм [Q1;Q3: 2,17; 2,63] (от 1,7 до 3,37 мм), а у пациентов без спазма 2,52 мм [Q1;Q3: 2,3; 2,888] (от 1,58 до 4,05 мм). Однако время пункции у пациентов со спазмом лучевой артерии и без него не различалось: 10,6 секунд [Q1;Q3: 6; 19,75] (от 2 до 341 секунды) против 9 секунд [Q1;Q3: 5; 25] (от 2 до 583 секунды) – рисунок 3.4.

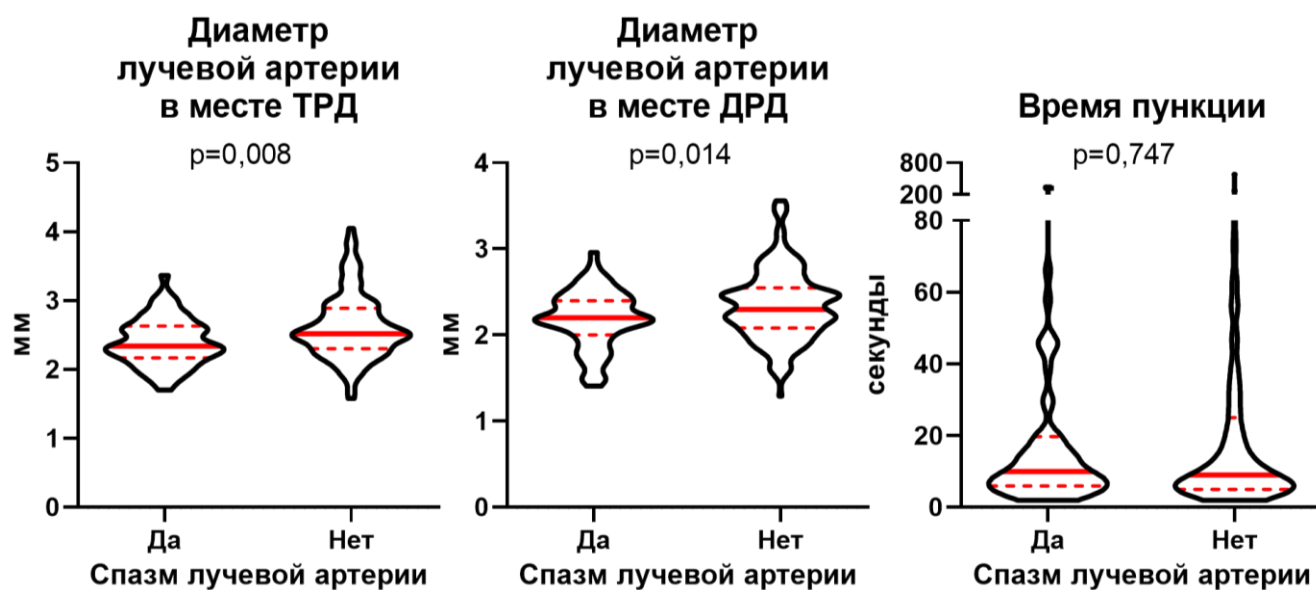


Рисунок 3.4. Средний диаметр артерии в месте ТРД и ДРД. Приведены медианы, первый и третий квартили. Форма фигур отражает распределение признаков.

Мы оценили взаимосвязь диаметров лучевой артерии в двух ее сегментах (сегмент дистальной пункции и пункции в традиционном месте) с ИМТ и возрастом – таблица 3.2.

Таблица 3.2. Корреляции диаметра лучевой артерии в точке дистального и традиционного доступа, ИМТ и возраста. Приведены коэффициент корреляции Спирмена ρ , его 95%ДИ и достигнутый уровень значимости.

Показатель	ИМТ, кг/м ²	D _{ПЛА} , мм	D _{ДЛА} , мм	L _{зап} , см
Возраст, лет	-0,102 [-0,219; 0,019] p=0,0889	0,017 [-0,104; 0,138] p=0,7782	0,05 [-0,072; 0,169] p=0,4097	-0,126 [-0,244; -0,005] p=0,0358
ИМТ, кг/м ²		0,245 [0,127; 0,355] p=0,0004	0,21 [0,091; 0,323] p=0,0004	0,476 [0,376; 0,564] p=0,0004
D _{ПЛА} , мм			0,719 [0,655; 0,773] p<0,0001	0,357 [0,246; 0,458] p<0,0001
D _{ДЛА} , мм				0,313 [0,2; 0,419] p<0,0001

D_{ПЛА} – диаметр лучевой артерии в точке ТРД, D_{ДЛА} – диаметр лучевой артерии в точке ДРД, L_{зап} – длина окружности запястья, ИМТ – индекс массы тела.

Таким образом, имеются статистически значимые прямые корреляции диаметров каждого из двух сегментов лучевой артерии и окружности запястья с ИМТ. Также имеются статистически значимые прямые корреляции умеренной силы диаметров каждого из двух сегментов лучевой артерии с окружностью запястья и между собой.

Не отметили мы и связи времени пункции с курением, сахарным диабетом, артериальной гипертензией, извитостью лучевой артерии – таблица 3.3. Сторона пункции и пол пациента также не имели статистически значимой связи с временем пункции: слева медиана времени пункции составила 8 [Q1;Q3 5; 29] (от

2 до 583) против 10 [Q1;Q3 6; 20] (от 2 до 341), $p=0,9183$ и 10 [Q1;Q3 5; 27] (от 2 до 583) у мужчин против 9 [Q1;Q3 6; 19] (от 3 до 112), $p=0,78$ у женщин соответственно.

Диаметр лучевой артерии в обеих точках доступа у мужчин статистически значим больше, чем у женщин: диаметр лучевой артерии в точке ТРД 2,57 мм [Q1;Q3 2,37; 2,88] (от 1,58 до 4,05 мм) против 2,3 мм [Q1;Q3 2,11; 2,59] (от 1,58 до 3,87 мм) – $p<0,0001$, диаметр лучевой артерии в точке ДРД 2,36 мм [Q1;Q3 2,16; 2,57] (от 1,49 до 3,56 мм) против 2,13 мм [Q1;Q3 1,83; 2,45] (от 1,29 до 3,53 мм) – $p<0,0001$.

Таблица 3.3. Зависимость времени пункции (в секундах) от категориальных предикторов. Приведены медианы, первый и третий квартили, минимум и максимум.

Параметр	Да	Нет	p
Курение	9 [5; 27] от 2 до 284	10 [6; 21,5] от 2 до 583	0,87
Сахарный диабет	8 [5; 15] от 2 до 583	10 [6; 28] от 2 до 341	0,1963
Артериальная гипертензия	9 [6; 21,75] от 2 до 583	11 [5; 24,5] от 3 до 182	0,852
Извитость лучевой артерии	8 [6; 22,5] от 5 до 583	10 [5,5; 22,5] от 2 до 341	0,869

Несмотря на небольшие различия во времени обеспечения доступа, медиана количества попыток в группах не различалась, при этом диапазон общего количества был от 1 до 12 в обеих группах, медиана в группе ДРД составила 2 [Q1;Q3 1; 3] против 1 [Q1;Q3 1; 3] в группе ТРД, $p=0,152$.

Мы проанализировали связь времени пункции и других количественных показателей, связанных с доступом для эндоваскулярного вмешательства – таблица 3.4.

Таблица 3.4. Корреляции количественных параметров эндоваскулярного вмешательства. Приведены коэффициент корреляции Спирмена ρ , его 95%ДИ и достигнутый уровень значимости.

Показатель	Время					ПДИИ, mGy	
	пункции, секунд	УИ, секунд	ПККА, секунд	ФС, минут	ОВВ, минут		
В р е м я	УИ, секунд	0,269 [0,152; 0,379] p<0,0001					
	ПККА, секунд	0,239 [0,119; 0,351] p=0,0001	0,29 [0,173; 0,399] p<0,0001				
	ФС, минут	0,031 [-0,092; 0,152] p=0,6127	0,113 [-0,009; 0,232] p=0,0625	0,222 [0,101; 0,336] p=0,0003			
	ОВВ, минут	0,049 [-0,074; 0,171] p=0,4175	0,061 [-0,062; 0,183] p=0,3129	0,164 [0,042; 0,282] p=0,0071	0,935 [0,918; 0,949] p<0,0001		
	ПДИИ, mGy	0,002 [-0,12; 0,125] p=0,9695	0,136 [0,014; 0,254] p=0,0245	0,146 [0,023; 0,264] p=0,0166	0,887 [0,858; 0,911] p<0,0001	0,872 [0,839; 0,899] p<0,0001	
	Кол-во попыток	0,76 [0,703; 0,807] p<0,0001	0,489 [0,391; 0,577] p<0,0001	0,315 [0,2; 0,422] p<0,0001	0,095 [-0,028; 0,215] 0,1191	0,071 [-0,052; 0,192] 0,2423	0,092 [-0,031; 0,212] 0,1321

УИ – установка интродьюсера, ПККА – первая катетеризация устья коронарной артерии, ФС – флюороскопия, ОВВ – общее время вмешательства, ПДИИ – поглощенная доза ионизирующего излучения.

Время пункции в значительной мере определялось количеством попыток. Кроме этого, увеличение времени пункции было статистически значимо связано и с увеличением времени, необходимого для установки интродьюсера, что, по-видимому, было вызвано анатомическими особенностями. Увеличение времени пункции и установки интродьюсера, сопряженное с увеличением времени первой

катетеризации коронарной артерии, может негативно сказываться на результатах лечения при экстренных показаниях к вмешательству.

Увеличение времени флюороскопии, а также общего времени вмешательства не было статистически значимо связано с временем пункции и установки интродьюсера.

Закономерно, что общее время вмешательства, время флюороскопии и поглощенная доза ионизирующего излучения тесно коррелировали. При этом общее время оперативного вмешательства определялось его типом – оно было значительно больше у пациентов, перенесших эндоваскулярную интервенцию по сравнению с пациентами, у которых была выполнена диагностическая ангиография: медиана 31,5 минут [Q1; Q3 17; 43,25] (от 7 до 108 минут) против 10 минут [Q1; Q3 4; 24,75] (от 2 до 120 минут) соответственно – рисунок 3.5. При этом у пациентов с поражением нескольких сосудов общее время вмешательства было больше, чем при поражении одного коронарного сосуда: медиана 36,5 минут [Q1; Q3 19; 49,25] (от 3 до 108 минут) против 20,5 минут [Q1; Q3 14; 32,25] (от 3 до 75 минут) соответственно, $p=0,0002$. Сахарный диабет не увеличивал риск многососудистого поражения коронарных сосудов: RR 1,154 [95%ДИ 0,815; 1,537], OR 1,379 [95%ДИ 0,639; 2,972], $p=0,4571$.

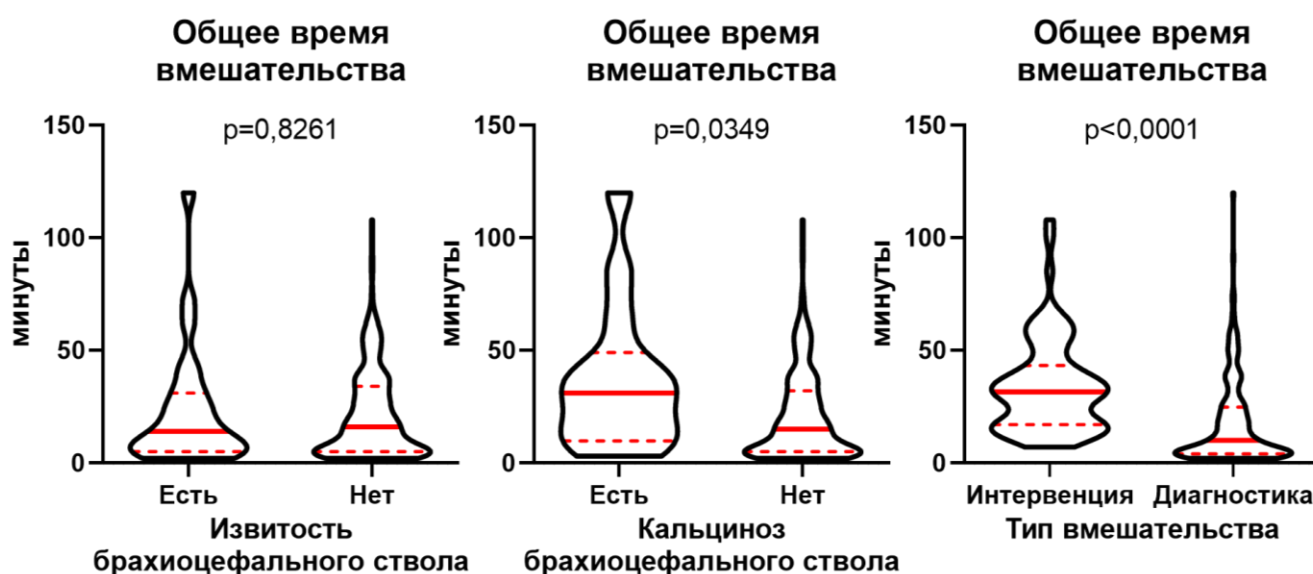


Рисунок 3.5. Связь общего времени вмешательства с извитостью, кальцинозом брахиоцефального ствола и типов эндоваскулярного вмешательства.

Приведены медианы, первый и третий квартили. Форма фигур отражает распределение признаков.

Атеросклеротические изменения артерий с выраженной кальцификацией, извитостью и ремоделированием приводят к увеличению жесткости сосудистой стенки, что может способствовать появлению технических сложностей при проведении эндоваскулярного вмешательства и ухудшить результаты процедуры. Извитость брахиоцефального ствола статистически значимо не влияла на общее время вмешательства: медиана 14 минут [Q1; Q3 5; 31] (от 2 до 120 минут) против 16 минут [Q1; Q3 5; 34] (от 2 до 108 минут) соответственно, $p=0,8261$. В то же время, кальциноз брахиоцефального ствола был статистически значимо связан с увеличением времени операции: медиана 31 минута [Q1; Q3 9,75; 49] (от 3 до 120 минут) против 15 минут [Q1; Q3 5; 32] (от 2 до 108 минут) соответственно, $p=0,0349$. При этом сахарный диабет не был сопряжен с риском кальциноза брахиоцефального ствола: RR 0,6289 [95%ДИ 0,158; 2,409], OR 0,6163 [95%ДИ 0,1333; 2,656], $p=0,739$.

Поражение нескольких коронарных сосудов не было сопряжено со статистически значимым увеличением потребности в интервенции, по сравнению с поражением одного сосуда: RR 0,963 [95%ДИ 0,865; 1,071], OR 0,667 [95%ДИ 0,23; 1,78], $p=0,5999$.

3.2. Осложнения интра- и ближайшего послеоперационного периода.

Общая частота непосредственных осложнений (возникших в ходе оперативного вмешательства или сразу после его завершения) представлена в таблице 3.5.

Таблица 3.5. Интраоперационные осложнения и осложнения ближайшего послеоперационного периода.

Осложнение	Абсолютное значение (N=282)	Относительное значение
Болевые ощущения в области доступа	165	58,5%
Повторное кровотечение	43	15,8%
Диссекция лучевой артерии	15	5,5%
Техническая неудача	9	3,2%
Гематома	7	2,6%
Диссекция других периферических артерий	5	1,8%
Перфорация	4	1,5%
Кровотечение из места пункции	2	0,7%
Тромбоз лучевой артерии	1	0,4%
Потеря чувствительности кисти	0	0%
Всего (количество пациентов, у которых возникло хотя бы одно осложнение)	197	69,9%

Как следует из таблицы 3.4, хотя бы одно осложнение развилось у большинства пациентов. Самым частым осложнением была боль в области эндоваскулярного доступа. Пациенты оценивали болевые ощущения по визуально-аналоговой шкале, которая представлена в разделе 2.4. (таблица 3.6).

Таблица 3.6. Количество пациентов с различной выраженностью болевого синдрома (в баллах по визуально-аналоговой шкале).

Болевые ощущения, баллы	Всего (N=282)	Группа ДРД (N=139), абс. (%)	Группа ТРД (N=143), абс. (%)	p
0	117 (41,5%)	53 (38,1%)	64 (44,8%)	0,3523
1	53 (18,8%)	24 (17,3%)	29 (20,3%)	
2	53 (18,8%)	26 (18,7%)	27 (18,9%)	
3	53 (18,8%)	32 (23%)	21 (14,7%)	
4	6 (2,1%)	4 (2,9%)	2 (1,4%)	
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	

Тип доступа (дистальный/традиционный радиальный) не был ассоциирован с риском развития болезненных ощущений после операции (0 баллов против 1-5): RR 0,869 [95%ДИ 0,674; 1,106], OR 0,761 [95%ДИ 0,473; 1,214], p= 0,2782. Тип доступа также не имел статистически значимой связи с развитием болевого синдрома в области доступа, который требовал неоднократного обезболивания (0-3 против 4-5 баллов): RR 0,734 [95%ДИ 0,521; 1,643], OR 0,479 [95%ДИ 0,09; 2,087], p=0,4424.

Повторное кровотечение было отмечено у 7 из 130 пациентов в группе дистального радиального доступа (у 9 пациентов этой группы отмечена техническая неудача пункции, и они были исключены из этого анализа) и у 36 из 143 пациентов в группе традиционного радиального доступа. Таким образом, применение дистального радиального доступа позволило статистически значимо уменьшить риск повторного кровотечения: RR=0,214 [95%ДИ 0,1; 0,45], OR=0,169 [95%ДИ 0,07; 0,391], p<0,0001. Обратные оценки (ТРД/ДРД): RR=4,675 [95%ДИ 2,223; 10,03], OR=5,912 [95%ДИ 2,556; 14,43].

Диссекция лучевой артерии была отмечена у 9 из 130 пациентов в группе дистального радиального доступа и у 6 из 143 пациентов- в группе традиционного радиального доступа. Тип доступа не имел статистически значимой связи с

риском диссекции лучевой артерии (ДРД/ТРД): RR= 0,733 [95%ДИ 0,278; 1,924], OR= 0,72 [95%ДИ 0,249; 1,981], p= 0,6034. Обратные оценки (ТРД/ДРД): RR= 1,364 [95%ДИ 0,52; 3,597], OR= 1,388 [95%ДИ 0,505; 4,01].

У 9 пациентов (из 139) при выполнении радиального доступа была отмечена техническая неудача. Причем все эти пациенты были из основной группы, у которых был предпринят дистальный радиальный доступ (6,5% в данной группе). Связь риска технической неудачи и типа доступа (ДРД/ТРД) была статистически значима: RR= 1,068 [95%ДИ 1,035; 1,131], p=0,0017. Обратные оценки (ТРД/ДРД): RR= 0,937 [95%ДИ 0,884; 0,966]. Подробный анализ причин неудач представлен нами в разделе 3.3.

Гематома – часто встречающееся осложнение, возникающее либо при перфорации стенки лучевой артерии и/или ее ветви во время катетеризации, либо в результате неадекватного гемостаза. Значимой считается гематома площадью более 5 см². Образование послеоперационной гематомы было отмечено у 2 из 131 пациента в группе дистального радиального доступа и у 5 из 143 пациентов в группе традиционного радиального доступа. Несмотря на то, что частота послеоперационных гематом в группе дистального радиального доступа была несколько меньше, мы не отметили статистически значимой связи типа доступа и риска этого осложнения: RR= 0,437 [95%ДИ 0,099; 1,913], OR=0,428 [95%ДИ 0,084; 2,041], p= 0,4503. Обратные оценки (ТРД/ДРД): RR= 2,29 [95%ДИ 0,523; 10,12], OR= 2,337 [95%ДИ 0,49; 11,88]. Ни при одном типе доступа не происходило изменений параметров гематомы (увеличение отека, перемещение гематомы в проксимальном направлении, снижение двигательной активности кисти и нарушение чувствительности в пальцах), поэтому во всех случаях ограничились наблюдательной тактикой и в редких ситуациях при болевом синдроме - использованием анальгетиков или нанесением на место гематомы мазей, содержащих нестероидные противовоспалительные препараты. Для ускорения резорбции гематомы применяли аппликацию гепариновой мази. Ни у одного пациента не произошло развития синдрома сдавливания, приведшего к

опасным клиническим последствиям и потребовавшего дополнительного хирургического вмешательства.

У 5 пациентов отмечена диссекция периферических артерий, за исключением лучевой артерии. Тип сосудистого доступа не оказывал статистически значимого влияния на риск диссекции: ДРД/ТРД RR= 0,733 [95%ДИ 0,148; 3,617], OR=0,729 [95%ДИ 0,128; 3,622], $p>0,9999$. Обратные оценки (ТРД/ДРД): RR= 1,364 [95%ДИ 0,277; 6,752], OR= 1,371 [95%ДИ 0,276; 7,818].

Перфорация стенки лучевой артерии была отмечена в двух группах с равной частотой: у 2 пациентов в каждой группе (из 130 - при дистальном радиальном доступе и из 143 - в группе традиционного радиального доступа). Риск перфорации лучевой артерии был сопоставим в двух группах (ДРД/ТРД): RR= 1,1 [95%ДИ 0,196; 6,166], OR= 1,102 [95%ДИ 0,171; 7,111], $p>0,9999$. Обратные оценки (ТРД/ДРД): RR= 0,909 [95%ДИ 0,162; 5,099], OR= 0,908 [95%ДИ 0,141; 5,865].

У трех пациентов отмечены редкие осложнения: у одного пациента группы дистального радиального доступа и одного пациента группы традиционного радиального доступа отмечено развитие интраоперационного (сразу после завершения операции) кровотечения из лучевой артерии. Кроме этого, у пациента группы ТРД сразу после операции отмечен тромбоз лучевой артерии. Ни у одного из пациентов не была отмечена потеря чувствительности после операции.

3.3. Факторы риска развития осложнений интра- и ближайшего послеоперационного периода.

3.3.1. Боль в месте пункции.

Наиболее часто встречающиеся осложнения - болезненные ощущения в области доступа, причем выраженность их по визуально-аналоговой шкале не различалась между группами (таблица 3.6). В связи с этим анализ факторов,

способствующих более выраженным болевым ощущениям, будет проведен одновременно для двух групп.

Увеличение количества баллов (т.е. выраженности болевых ощущений) по визуально-аналоговой шкале имело статистически значимую корреляцию с продолжительностью вмешательства и количеством попыток пункции: $\rho=0,246$ [95%ДИ 0,127; 0,357], $p<0,0001$ и $\rho=0,137$ [95%ДИ 0,017; 0,253], $p=0,022$ соответственно.

Выраженность болевых ощущений была связана с характером эндоваскулярного вмешательства, а именно, интервенции имели большую склонность к более значительным болевым ощущениям, чем диагностические вмешательства. Вместе с тем, мы не отметили статистически значимой связи с диаметром интродьюсера – рисунок 3.6. При этом спазм лучевой артерии и ее извитость увеличивали выраженность болевых ощущений – рисунок 3.7.

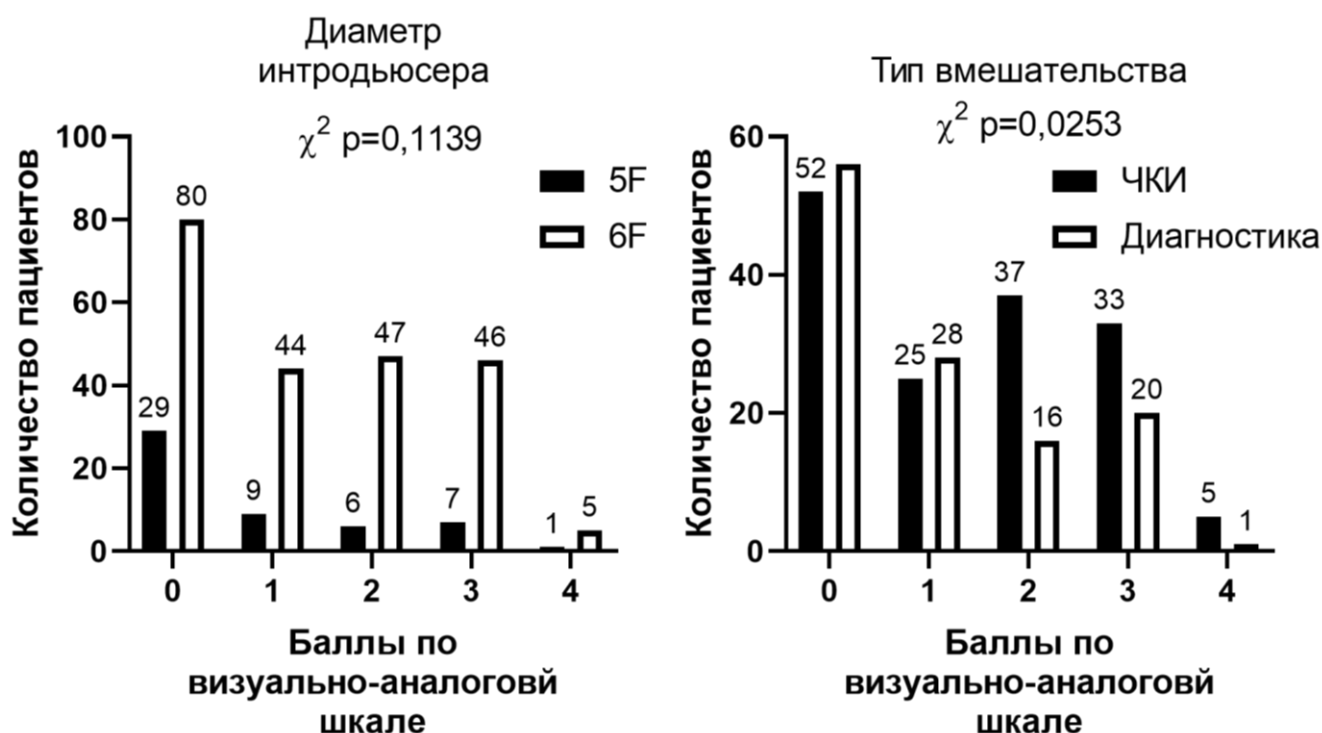


Рисунок 3.6. Связь выраженности болевых ощущений по визуально-аналоговой шкале и параметров эндоваскулярного вмешательства. Приведены абсолютные частоты.

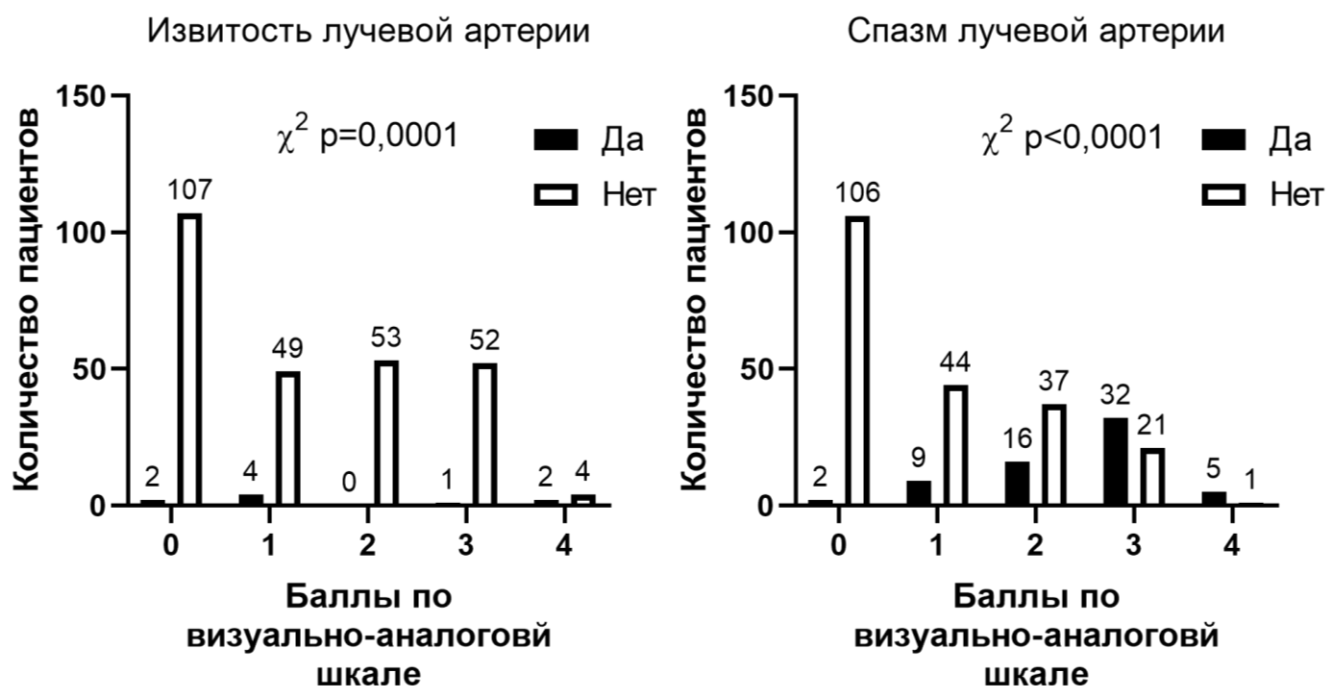


Рисунок 3.7. Связь выраженности болевых ощущений по визуально-аналоговой шкале и извитости и спазма лучевой артерии. Приведены абсолютные частоты.

Не все осложнения имели статистически значимую связь с выраженностью болевых ощущений. Так, мы отметили, что после операции пациенты чаще требовали обезболивания в случае диссекции или перфорации лучевой артерии рисунок 3.8.

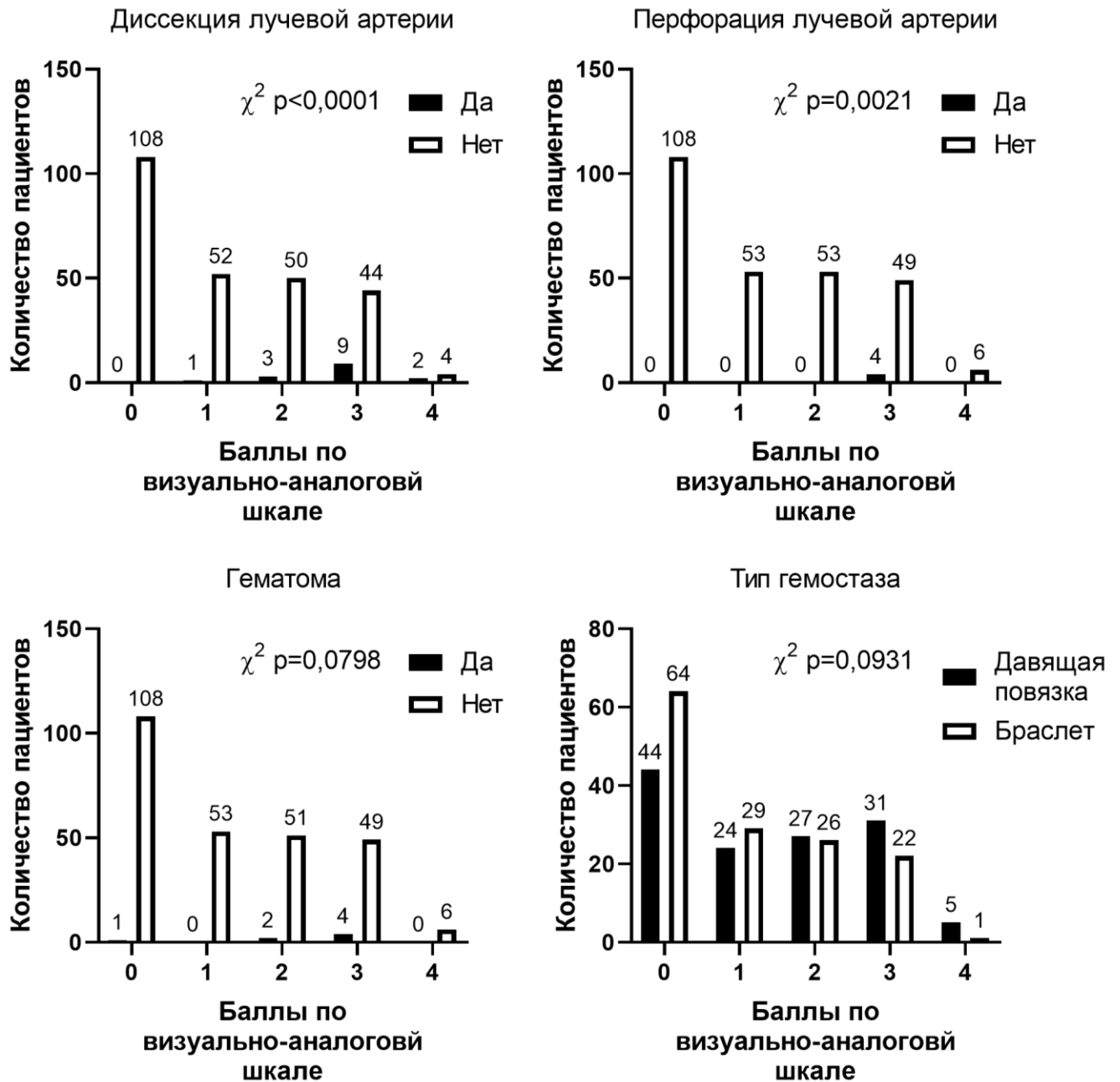


Рисунок 3.8. Связь выраженности болевых ощущений по визуально-аналоговой шкале и осложнений эндоваскулярного доступа, а также типа гемостаза после операции. Приведены абсолютные частоты.

Вместе с тем в случае гематом (более 5 см в диаметре) в послеоперационном периоде выраженность болевого синдрома статистически значимо не возрастала. Мы отметили несколько большую частоту отсутствия болевых ощущений после операции при гемостазе с использованием браслета и большую частоту выраженных болевых ощущений при гемостазе при помощи

давящей повязки. Однако различия не достигли необходимого уровня статистической значимости.

Можно было ожидать меньшую выраженность болевого синдрома у пациентов с сахарным диабетом, поскольку частым осложнением этого заболевания является дистальная полинейропатия. Однако мы не получили подтверждения данной гипотезы (рисунок 3.9). И пациенты с сахарным диабетом, и без диабета имеют сопоставимые частоты разной выраженности болевого синдрома.

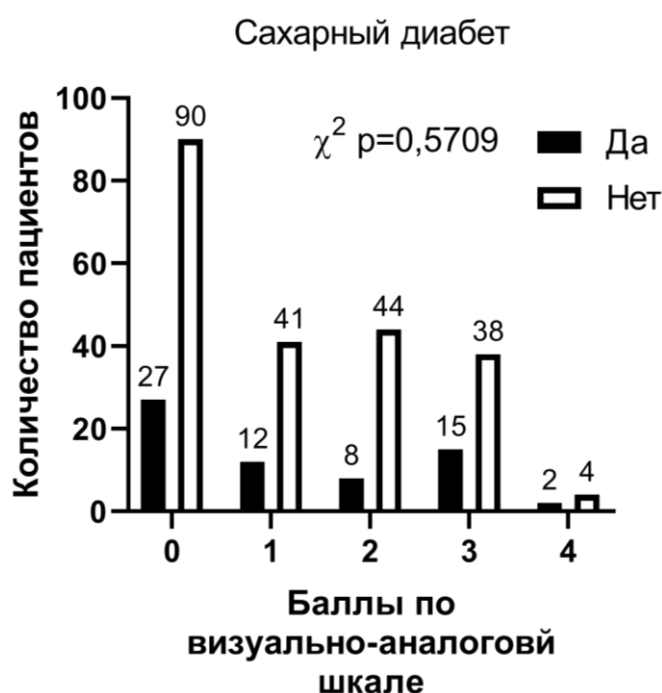


Рисунок 3.9. Связь выраженности болевых ощущений по визуально-аналоговой шкале и сахарного диабета. Приведены абсолютные частоты.

3.3.2. Геморрагические осложнения.

Вторым по частоте осложнением было повторное кровотечение. Учитывая потенциальную схожесть факторов риска, обусловленную общими патогенетическими механизмами развития, целесообразно объединить это осложнение с развитием гематом и кровотечением из места пункции в группу «геморрагические осложнения».

Изолированное повторное кровотечение из места пункции (см. раздел 3.2), и вся группа геморрагических осложнений были статистически значимо связаны с типом сосудистого доступа: ДРД/ТРД: RR= 0,379 [95%ДИ 0,215; 0,658], OR=0,3095 [95%ДИ 0,16; 0,612], p=0,0004. Обратные оценки (ТРД/ДРД): RR= 2,638 [95%ДИ 1,519; 4,645], OR= 3,231 [95%ДИ 1,634; 6,238].

Риск развития геморрагических осложнений может возрастать у лиц, пункция лучевой артерии которых была сопряжена с техническими трудностями, что может быть обусловлено избыточной массой тела, глубоким залеганием артерии и выражаться в увеличении количества попыток пункции, времени пункции. Кроме того, увеличение общей продолжительности вмешательства потенциально также может увеличивать риск кровотечения. Мы проанализировали эти факторы у лиц, у которых развились геморрагические осложнения, и у лиц без этих осложнений – таблица 3.7.

Как видно из таблицы 3.7, представленные в ней факторы не были связаны с развитием геморрагических осложнений.

Выполнение оптимального гемостаза - один из важнейших этапов эндоваскулярной процедуры. Основной целью оптимального гемостаза является предотвращение образования значимой гематомы предплечья при одновременном сохранении долгосрочной проходимости катетеризированной лучевой артерии.

Чрезмерно тугая длительная гемостатическая повязка увеличивает риск посткатетеризационной окклюзии лучевой артерии, и, напротив, раннее ослабление повязки или недостаточное механическое сдавливание пункционного отверстия может стать причиной гематомы или даже кровотечения.

Таблица 3.7. Связь антропометрических показателей и параметров вмешательства с геморрагическими осложнениями. Приведены медианы, первый и третий квартили, минимум и максимум.

Параметр	Геморрагические осложнения		p
	Есть	Нет	
ИМТ, кг/м ²	28,86 [26,86; 31,63] от 31,63 до 41,67	29,05 [26,04; 31,96] от 19,57 до 43,21	0,95
L _{зап}	18,5 [18; 19] от 15 до 22,5	18 [17; 19] от 14 до 22,5	0,0622
Количество попыток	2 [1; 3] от 1 до 12	1 [1; 3] от 1 до 12	0,2103
Время пункции, секунд	9 [6; 30,25] от 2 до 182	10 [5; 22] от 2 до 583	0,753
ОВВ, минут	17 [5,5; 34] от 2 до 63	15 [5; 33] от 2 до 120	0,3821

ИМТ – индекс массы тела, L_{зап} – длина окружности запястья, ОВВ – общее время вмешательства.

Используемый тип гемостаза был статистически значимо связан с риском геморрагических осложнений: браслет / повязка RR= 2,276 [95%ДИ 1,33; 3,947], OR= 2,725 [95%ДИ 1,394; 5,083], p= 0,0021. Обратные оценки (повязка / браслет): RR= 0,439 [95%ДИ 0,253; 0,752], OR= 0,367 [95%ДИ 0,197; 0,7172]. Главным образом, это связано с тем, что при дистальном радиальном доступе риск кровотечения был статистически значимо меньше (RR=0,214 [95%ДИ 0,1; 0,45], p<0,0001) при примерно одинаковом риске развития гематом (RR= 0,437 [95%ДИ 0,099; 1,913], p= 0,4503.) – см. раздел 3.2.

Диаметр интродьюсера не был связан с увеличением риска развития геморрагических осложнений: 5Fr / 6Fr RR= 0,485 [95%ДИ 0,203; 1,091], OR=0,43

[95%ДИ 0,176; 1,108], $p=0,1072$. Обратные оценки (6Fr/5Fr): RR= 2,061 [95%ДИ 0,917; 4,917], OR= 2,324 [95%ДИ 0,903; 5,669].

Второй группой факторов, повышающих риск развития осложнений, являются факторы, связанные непосредственно с доступом. Извитость лучевой артерии не была сопряжена со статистически значимым увеличением риска геморрагических осложнений: RR= 0,613 [95%ДИ 0,109; 2,495], OR=0,565 [95%ДИ 0,05; 3,849], $p>0,9999$. Обратные оценки (нет извитости / есть извитость): RR= 1,63 [95%ДИ 0,401; 9,216], OR= 1,77 [95%ДИ 0,26; 20,03].

Спазм лучевой артерии также не был сопряжен с увеличением риска развития геморрагических осложнений: RR=1,306 [95%ДИ 0,745; 2,217], OR=1,392 [95%ДИ 0,684; 2,805], $p= 0,3558$. Обратные оценки (есть спазм / нет спазма): RR= 0,766 [95%ДИ 0,451; 1,343], OR= 0,718 [95%ДИ 0,357; 1,462].

Третьей группой факторов были сопутствующие заболевания. Артериальная гипертензия и сахарный диабет могут быть сопряжены с увеличением риска развития геморрагических осложнений. Однако мы не получили подтверждения этого факта. Связь сахарного диабета и риска геморрагических осложнений: (диабет есть / диабета нет) RR= 1,13 [95%ДИ 0,638; 1,931], OR=1,163 [95%ДИ 0,576; 2,341], $p=0,7148$. Обратные оценки (диабета нет / диабет есть): RR= 0,885 [95%ДИ 0,518; 1,568], OR= 0,86 [95%ДИ 0,427; 1,737].

Артериальная гипертензия также не увеличивала риск развития этого осложнения: гипертензия есть / гипертензии нет RR= 1,216 [95%ДИ 0,656; 2,366], OR= 1,267 [95%ДИ 0,593; 2,83], $p=0,7028$. Обратные оценки (гипертензии нет / гипертензия есть): RR= 0,823 [95%ДИ 0,423; 1,525], OR= 0,79 [95%ДИ 0,353; 1,688].

Четвертая группа факторов – это развитие осложнений, которые могут повышать риск кровотечения и образования гематом: диссекция лучевой артерии и перфорация ее стенки. Однако диссекция лучевой артерии не увеличивала риск развития геморрагических осложнений: диссекция есть / диссекции нет RR= 0,732 [95%ДИ 0,201; 2,169], OR= 0,691 [95%ДИ 0,151; 2,816], $p>0,9999$. Обратные

оценки (диссекции нет / диссекция есть): RR= 1,366 [95%ДИ 0,461; 4,974], OR= 1,448 [95%ДИ 0,355; 6,628].

Перфорация стенки лучевой артерии также не была сопряжена со статистически значимым увеличением риска развития геморрагических осложнений: перфорация есть / перфорации нет RR= 2,862 [95%ДИ 0,841; 5,389], OR= 4,723 [95%ДИ 0,72; 30,49], p=0,1489. Обратные оценки (гипертензии нет / гипертензия есть): RR= 0,349 [95%ДИ 0,186; 1,189], OR= 0,212 [95%ДИ 0,033; 1,389].

Пятая и наиболее важная группа факторов – это терапия, уменьшающая свертываемость крови. Медикаментозная терапия до и во время эндоваскулярной процедуры может оказывать значительное влияние на состояние сосудистой стенки, свертывающую систему крови и другие параметры, определяя таким образом успех процедуры, а также риск развития интраоперационных осложнений.

Факт систематического приема пероральных антикоагулянтов не был сопряжен со статистически значимым увеличением риска развития геморрагических осложнений: пациент получал препарат / не получал препарат RR= 1,763 [95%ДИ 0,892; 3,166], OR= 2,068 [95%ДИ 0,884; 4,743], p= 0,1158. Обратные оценки (не получал препарат / получал препарат): RR= 0,567 [95%ДИ 0,316; 1,121], OR= 0,4835 [95%ДИ 0,211; 1,131].

Факт систематического приема антиагрегантов также не был сопряжен со статистически значимым увеличением риска развития геморрагических осложнений: пациент получал препарат / не получал препарат RR= 0,753 [95%ДИ 0,456; 1,248], OR= 0,7093 [95%ДИ 0,386; 1,296], p= 0,2741. Обратные оценки (не получал препарат / получал препарат): RR= 1,327 [95%ДИ 0,801; 2,194], OR= 1,41 [95%ДИ 0,771; 2,59].

Связь геморрагических осложнений и применения препаратов, влияющих на свертываемость крови с учетом комбинированного назначения антикоагулянтов и антиагрегантов, представлена на рисунке 3.10.

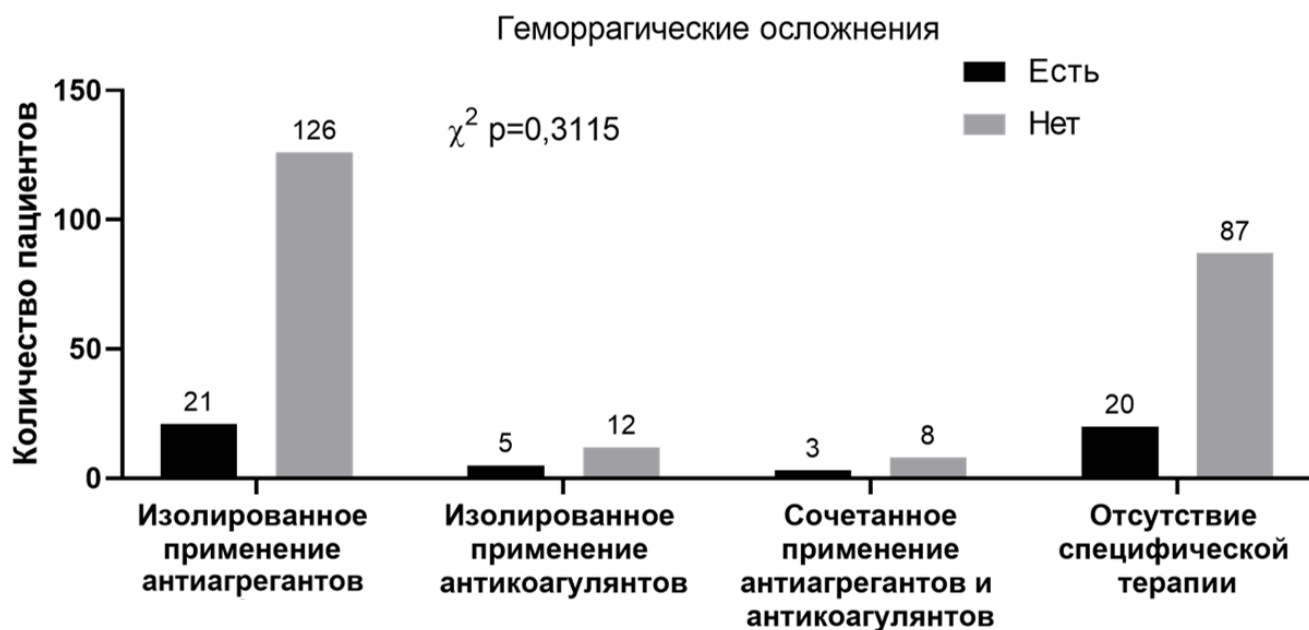


Рисунок 3.10. Связь типа терапии препаратами, уменьшающими свертываемость крови и геморрагические осложнения. Приведены абсолютные частоты.

Доза введенного на операции гепарина не имела статистически значимой связи с частотой развития геморрагических осложнений – рисунок 3.11

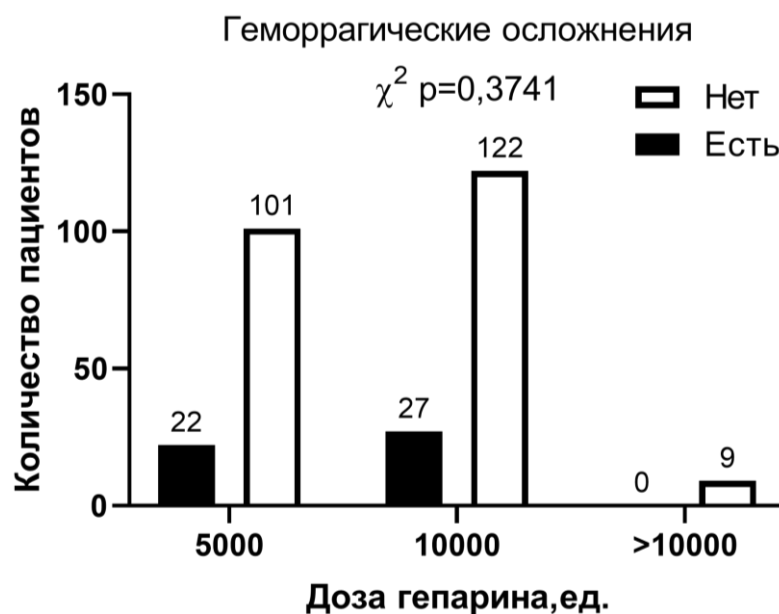


Рисунок 3.11. Связь дозы введенного на операции гепарина и частоты геморрагических осложнений. Приведены абсолютные частоты.

3.3.3. Техническая неудача доступа.

Важным осложнением является техническая неудача обеспечения сосудистого доступа для эндоваскулярного вмешательства. У 9 пациентов (из 139) при выполнении радиального доступа была отмечена техническая неудача. Причем все эти пациенты были из основной группы, у которых был предпринят дистальный радиальный доступ (6,5% в данной группе). Мы подробно проанализировали причины неудачи.

В трех случаях из девяти была выполнена успешная дистальная пункция, однако не удалось завести проводник в лучевую артерию. В остальных шести случаях после успешной пункции проводник не удалось завести в проксимальном направлении, он настойчиво поступал в дистальном направлении. Во всех случаях доступ был сменен на ипсилатеральный традиционный.

Связь антропометрических показателей и времени пункции с технической неудачей ДРД представлена в таблице 3.8.

Нам не удалось обнаружить связи представленных в таблице 3.8 количественных антропометрических показателей и параметров вмешательства с технической неудачей дистального радиального доступа.

Мы также проанализировали связь категориальных предикторов с риском технической неудачи дистального радиального доступа. Однако мы не получили статистически значимой связи ни с одним из параметров.

Таблица 3.8. Связь антропометрических показателей и параметров вмешательства с технической неудачей дистального радиального доступа. Приведены медианы, первый и третий квартили, минимум и максимум.

Параметр	Техническая неудача ДРД		p
	Есть	Нет	
Возраст, лет	53 [45,5; 71] от 35 до 73	62 [56,75; 68,25] от 34 до 82	0,1659
ИМТ, кг/м ²	25,14 [23,69; 31,67] от 20,8 до 37,5	29,24 [26,07; 32,07] от 19,57 до 42,94	0,1092
L _{Зап}	17 [15,8; 20] от 14,5 до 20	18 [17,5; 19] от 15 до 22,4	0,1964
D _{ПЛА} , мм	2,455 [2,385; 2,648] от 2,1 до 2,8	2,495 [2,25; 2,8] от 1,7 до 4	0,9128
D _{ДЛА} , мм	2,255 [1,913; 2,1] от 1,8 до 2,63	2,22 [2,1; 2,47] от 1,49 до 3,5	0,6821
Время пункции, секунд	11 [5,5; 17,5] от 5 до 19	11,5 [6; 37,5] от 2 до 585	0,6443

ИМТ – индекс массы тела, L_{Зап} – длина окружности запястья, D_{ПЛА} – диаметр лучевой артерии в точке ТРД, D_{ДЛА} – диаметр лучевой артерии в точке ДРД.

Пол: мужской / женский RR= 0,724 [95%ДИ 0,221; 2,415], OR= 0,708 [95%ДИ 0,199; 2,404], p= 0,7246. Обратные оценки (женский / мужской): RR= 1,38 [95%ДИ 0,414; 4,533], OR= 1,413 [95%ДИ 0,416; 5,029].

Сахарный диабет: есть / нет RR= 1,591 [95%ДИ 0,448; 5,404], OR= 1,65 [95%ДИ 0,43; 6,126], p = 0,4463. Обратные оценки (нет / есть): RR= 0,629 [95%ДИ 0,185; 2,23], OR= 0,606 [95%ДИ 0,163; 2,327].

Артериальная гипертензия: есть / нет RR= 1,087 [95%ДИ 0,9454; 1,171], p = 0,2079, обратная оценка (нет / есть): RR= 0,9196 [95%ДИ 0,8543; 1,058]. Оценки OR не приводятся, так как таблица сопряженности содержит ноль.

Извитость лучевой артерии: есть / нет RR= 0,9308 [95%ДИ 0,4441; 1,529], $p > 0,9999$, обратная оценка (нет / есть): RR= 1,074 [95%ДИ 0,6542; 2,252]. Оценки OR не приводятся, так как таблица сопряженности содержит ноль.

Спазм лучевой артерии есть / нет RR= 1,828 [95%ДИ 0,516; 6,155], OR= 1,923 [95%ДИ 0,498; 7,119], $p = 0,4036$. Обратные оценки (нет / есть): RR= 0,5472 [95%ДИ 0,163; 1,938], OR= 0,52 [95%ДИ 0,141; 2,01].

Тип вмешательства: чрескожная интервенция / диагностическое вмешательство RR= 0,75 [95%ДИ 0,211; 2,606], OR= 0,735 [95%ДИ 0,195; 2,765], $p = 0,7407$. Обратные оценки (диагностическое вмешательство / чрескожная интервенция): RR= 1,333 [95%ДИ 0,384; 4,736], OR= 1,36 [95%ДИ 0,362; 5,133].

Таким образом, дистальный радиальный доступ сопряжен с небольшим (но статистически значимым) увеличением риска технической неудачи (RR = 1,068 [95%ДИ 1,035; 1,131], $p=0,0017$).

3.3.4. Диссекция и перфорация.

Диссекция лучевой артерии была отмечена у 15 пациентов, у 4 – перфорация. Мы оценили связь антропометрических показателей и общего времени вмешательства с диссекцией и перфорацией лучевой артерии – таблица 3.9.

У мужчин риск диссекции и перфорации лучевой артерии был меньше, чем у женщин: RR= 0,204 [95%ДИ 0,075; 0,554], OR= 0,183 [95%ДИ 0,068; 0,514], $p = 0,0021$. Обратные оценки (женщина / мужчина): RR= 4,911 [95%ДИ 1,806; 13,34], OR= 5,478 [95%ДИ 1,946; 14,7].

Сахарный диабет и артериальная гипертензия не имели статистически значимой связи с риском диссекции и перфорации лучевой артерии. СД есть / нет RR= 1,258 [95%ДИ 0,431; 3,556], OR= 1,276 [95%ДИ 0,432; 3,78], $p = 0,7502$. Обратные оценки (нет / есть): RR= 0,795 [95%ДИ 0,281; 2,321], OR= 0,784 [95%ДИ 0,265; 2,316].

Таблица 3.9. Связь антропометрических показателей и общего времени вмешательства с диссекцией и перфорацией лучевой артерии. Приведены медианы, первый и третий квартили, минимум и максимум.

Параметр	Диссекция / перфорация		p
	Есть	Нет	
Возраст, лет	58 [53; 67] от 44 до 78	62 [54; 68] от 30 до 83	0,3887
ИМТ, кг/м ²	30,86 [27,44; 33,76] от 23,59 до 38,72	29,01 [26,04; 31,88] от 19,57 до 43,21	0,2058
L _{Зап}	17 [17; 18,5] от 16 до 21	18 [17,5; 19] от 14 до 22,5	0,1451
D _{ПЛА} , мм	2,41 [2,3; 2,64] от 2,04 до 2,9	2,5 [2,27; 2,8] от 1,58 до 4,05	0,4028
D _{ДЛА} , мм	2,32 [2,1; 2,47] от 1,87 до 2,8	2,275 [2,06; 2,5] от 1,29 до 3,56	0,8291
ОВВ, минут	23 [14; 51] от 4 до 66	15 [5; 32] от 2 до 120	0,0466

ИМТ – индекс массы тела, L_{Зап} – длина окружности запястья, D_{ПЛА} – диаметр лучевой артерии в точке ТРД, D_{ДЛА} – диаметр лучевой артерии в точке ДРД, ОВВ – общее время вмешательства.

Артериальная гипертензия есть / нет RR= 0,389 [95%ДИ 0,152; 1,022], OR= 0,362 [95%ДИ 0,128; 1,081], p = 0,0918. Обратные оценки (нет / есть): RR= 2,571 [95%ДИ 0,978; 6,587], OR= 2,76 [95%ДИ 0,362; 5,133].

Диаметр использованного интродьюсера не достиг необходимого уровня статистической значимости связи с риском диссекции и перфорации лучевой артерии: 5Fr / 6Fr RR= 0,9321 [95%ДИ 0,749; 1,002, p = 0,083. Обратная оценка (6Fr / 5Fr): RR= 1,073 [95%ДИ 0,998; 1,335]. Оценки OR не приводятся, так как таблица сопряженности содержит ноль.

Извитость лучевой артерии значительно увеличивала риск диссекции и перфорации лучевой артерии: RR= 8,281 [95%ДИ 2,692; 20,03], OR= 12,65 [95%ДИ 2,995; 57,85], $p = 0,0064$. Обратные оценки (нет / есть): RR= 0,121 [95%ДИ 0,05; 0,371], OR= 0,079 [95%ДИ 0,017; 0,334]. При этом у мужчин извитость лучевой артерии встречалась у мужчин статистически значимо реже, чем у женщин: RR= 0,118 [95%ДИ 0,028; 0,489], OR= 0,109 [95%ДИ 0,023; 0,509], $p = 0,0031$. Обратные оценки (женщина / мужчина): RR= 8,488 [95%ДИ 2,045; 35,37], OR= 9,205 [95%ДИ 1,967; 44,28]. Этим можно объяснить большой риск диссекции и перфорации лучевой артерии у женщин.

Использование гайдинга не увеличивало статистически значимо риск диссекции и перфорации лучевой артерии: RR= 2,651 [95%ДИ 0,917; 7,748], OR= 2,793 [95%ДИ 0,962; 8,143], $p = 0,1093$. Обратные оценки (не использовался / использовался): RR= 0,377 [95%ДИ 0,129; 1,09], OR= 0,358 [95%ДИ 0,123; 1,039].

Смена гайд-катетера также не была сопряжена с риском этого осложнения RR= 1,092 [95%ДИ 0,736; 1,168], $p > 0,9999$. Обратная оценка (смены не было / смена была): RR= 0,916 [95%ДИ 0,856; 1,358]. Оценки OR не приводятся, так как таблица сопряженности содержит ноль. Количество смен также не было сопряжено с диссекцией и перфорацией лучевой артерии: $p = 0,423$.

3.4. Осложнения раннего послеоперационного периода.

Мы оценили развитие осложнений (гематома более 5 см и тромбоз лучевой артерии) на момент выписки из стационара. У 18 (14%) пациентов группы дистального радиального доступа отмечено развитие осложнений, в группе традиционного радиального доступа осложнения развились у 43 (30,1%) пациентов. Таким образом, применение ДРД позволило значительно снизить риск развития осложнений: RR= 0,464 [95%ДИ 0,282; 0,753], OR= 0,377 [95%ДИ 0,209; 0,684], $p = 0,0021$. Обратные оценки (ТРД / ДРД): RR= 2,155 [95%ДИ 1,328; 3,546], OR= 2,652 [95%ДИ 1,461; 4,781].

Структура осложнений на момент выписки из стационара представлена в таблице 3.10.

Таблица 3.10. Связь типа радиального доступа и типа осложнений на момент выписки из стационара. Приведены абсолютные частоты и проценты от общего количества пациентов с осложнениями в группах.

Осложнение	Группа ДРД	Группа ТРД
Гематома > 5 см	17 (94,4%)	40 (93%)
Тромбоз лучевой артерии	1 (5,6%)	2 (4,7%)
Гематома и тромбоз	0	1 (2,3%)

Статистически значимых различий между группами мы не отметили ($p=0,8015$). В обеих группах доминировали гематомы, в то время как изолированный тромбоз лучевой артерии или в комбинации с гематомой был редким осложнением.

Через неделю после выписки количество осложнений в группах несколько увеличилось: в группе дистального радиального доступа у 22 (18,6%) пациентов отмечено развитие осложнений, в группе традиционного радиального доступа осложнения отмечены у 64 (46,7%) пациентов. Таким образом, применение ДРД позволило значительно снизить риск развития осложнений и через одну неделю после выписки из стационара: RR= 0,399 [95%ДИ 0,261; 0,598], OR= 0,261 [95%ДИ 0,151; 0,458], $p<0,0001$. Обратные оценки (ТРД / ДРД): RR= 2,506 [95%ДИ 1,674; 3,828], OR= 3,826 [95%ДИ 2,183; 6,635].

Структура осложнений через 1 неделю после выписки представлена в таблице 3.11.

Таблица 3.11. Связь типа радиального доступа и типа осложнений через неделю после выписки из стационара. Приведены абсолютные частоты и проценты от общего количества пациентов с осложнениями в группах.

Осложнение	Группа ДРД	Группа ТРД
Гематома > 5 см	22 (100%)	62 (96,9%)
Тромбоз лучевой артерии	0	1 (1,6%)
Гематома и тромбоз	0	1 (1,6%)

Таким образом мы отметили тенденцию к отсроченному проявлению значимых (более 5 см) гематом. Вместе с тем, обращает на себя внимание тот факт, что у одного пациента группы дистального радиального доступа и у одного пациента группы традиционного радиального доступа при ультразвуковом исследовании отмечено восстановление проходимости лучевой артерии.

При анализе причин развития осложнений в раннем послеоперационном периоде мы в первую очередь оценили влияние терапии препаратами, снижающими свертываемость крови. Факт применения антитромботической терапии в послеоперационном периоде статистически значимо увеличивал риск развития осложнений в раннем послеоперационном периоде: RR= 1,901 [95%ДИ 1,355; 2,683], OR= 2,632 [95%ДИ 1,601; 4,366], p= 0,0002. Обратные оценки (нет терапии / есть терапия): RR= 0,526 [95%ДИ 0,373; 0,738], OR= 0,38 [95%ДИ 0,229; 0,625].

При этом вид терапии (двойная / тройная антитромботическая терапия) не оказывал значимого влияния на риск осложнений в раннем послеоперационном периоде: RR= 0,818 [95%ДИ 0,534; 1,496], OR= 0,677 [95%ДИ 0,253; 2,095], p= 0,5831. Обратные оценки (тройная терапия / двойная терапия): RR= 1,222 [95%ДИ 0,668; 1,875], OR= 1,476 [95%ДИ 0,477; 3,955].

Мы отдельно проанализировали связи осложнений с фактом применения антитромботической терапии в послеоперационном периоде в группах. Так, в группе пациентов дистального радиального доступа, в группе традиционного радиального доступа, антитромботическая терапия увеличивала риск осложнений

в раннем послеоперационном периоде: RR= 3,699 [95%ДИ 1,704; 8,174], OR= 4,945 [95%ДИ 1,897; 12,34], p= 0,0007. Обратные оценки (нет терапии / есть терапия): RR= 0,27 [95%ДИ 0,122; 0,587], OR= 0,202 [95%ДИ 0,081; 0,527].

В группе традиционного радиального доступа выраженность влияния антитромботической терапии на риск осложнений в раннем послеоперационном периоде не достигла необходимого уровня статистической значимости: RR= 1,397 [95%ДИ 0,989; 1,993], OR= 1,9 [95%ДИ 0,963; 3,633], p= 0,0665. Обратные оценки (нет терапии / есть терапия): RR= 0,716 [95%ДИ 0,502; 1,011], OR= 0,526 [95%ДИ 0,275; 1,038].

На риск развития осложнений в раннем послеоперационном периоде потенциально может оказывать влияние систематически принимаемая пациентом антитромботическая терапия на дооперационном этапе.

Факт систематического приема пероральных антикоагулянтов до операции не был сопряжен со статистически значимым увеличением риска развития осложнений в раннем послеоперационном периоде: пациент получал препарат / не получал препарат RR= 0,968 [95%ДИ 0,528; 1,589], OR= 0,953 [95%ДИ 0,396; 2,196], p > 0,9999. Обратные оценки (не получал препарат / получал препарат): RR= 1,033 [95%ДИ 0,63; 1,894], OR= 1,049 [95%ДИ 0,455; 2,524].

Факт систематического приема антиагрегантов до операции также не был сопряжен со статистически значимым увеличением риска развития осложнений в раннем послеоперационном периоде: пациент получал препарат / не получал препарат RR= 0,874 [95%ДИ 0,628; 1,22], OR= 0,817 [95%ДИ 0,502; 1,334], p= 0,4461. Обратные оценки (не получал препарат / получал препарат): RR= 1,144 [95%ДИ 0,82; 1,591], OR= 1,223 [95%ДИ 0,75; 1,99].

Связь осложнений в раннем послеоперационном периоде и применения препаратов, влияющих на свертываемость крови с учетом комбинированного назначения антикоагулянтов и антиагрегантов, представлена на рисунке 3.12.

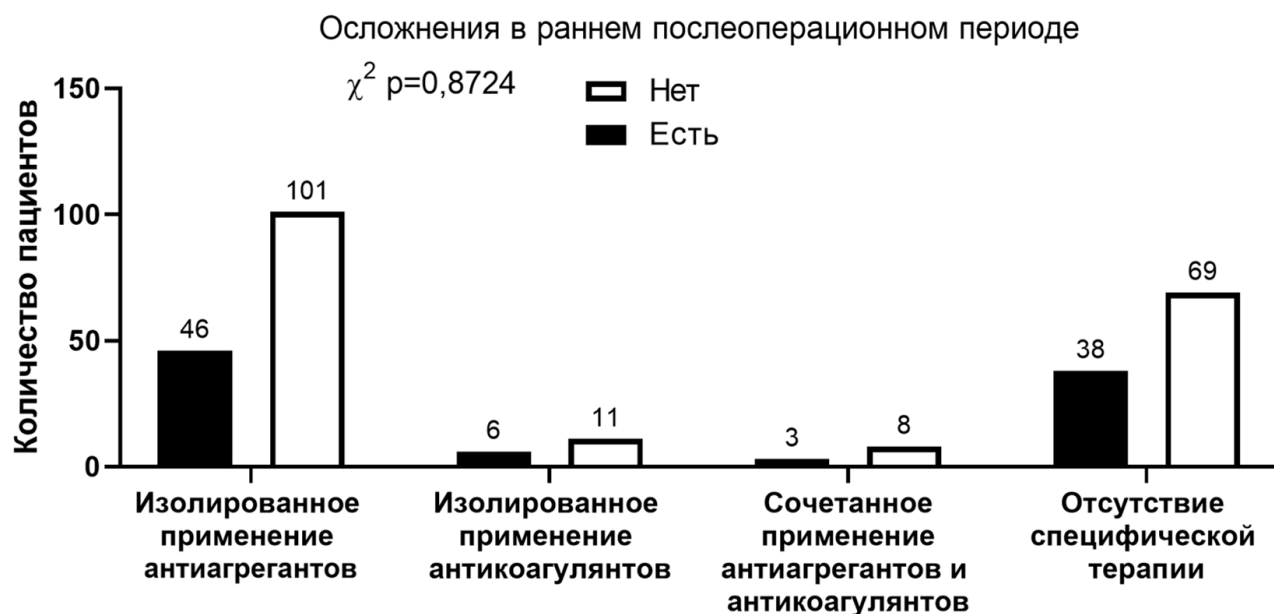


Рисунок 3.12. Связь типа терапии препаратами, уменьшающими свертываемость крови, с осложнениями в раннем послеоперационном периоде. Приведены абсолютные частоты.

Доза введенного на операции гепарина не имела статистически значимой связи с частотой развития осложнений в раннем послеоперационном периоде – рисунок 3.13

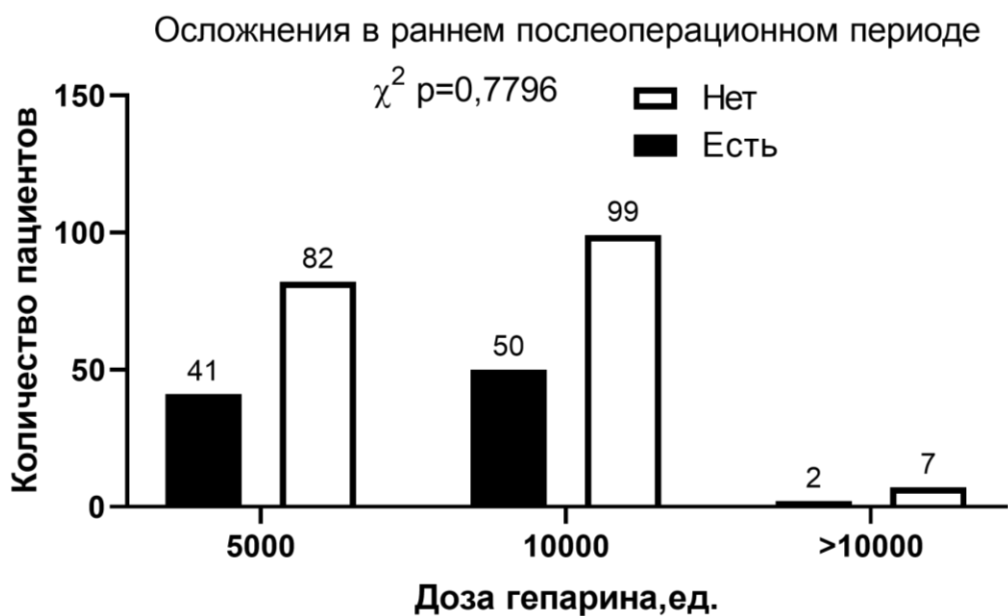


Рисунок 3.13. Связь дозы введенного на операции гепарина с частотой осложнений в раннем послеоперационном периоде. Приведены абсолютные частоты.

Извитость лучевой артерии не была сопряжена со статистически значимым увеличением осложнений в раннем послеоперационном периоде: RR= 0,982 [95%ДИ 0,351; 1,965], OR= 0,972 [95%ДИ 0,262; 3,725], $p>0,9999$. Обратные оценки (нет извитости / есть извитость): RR= 1,019 [95%ДИ 0,509; 2,848], OR= 1,029 [95%ДИ 0,269; 3,824].

Спазм лучевой артерии также не был сопряжен с увеличением риска развития осложнений: RR= 1,336 [95%ДИ 0,927; 1,863], OR= 1,581 [95%ДИ 0,885; 2,75], $p= 0,1326$. Обратные оценки (есть спазм / нет спазма): RR= 0,749 [95%ДИ 0,537; 1,078], OR= 0,633 [95%ДИ 0,364; 1,13].

Диаметр интродьюсера не оказывал значимого влияния на риск развития осложнений: 5Fr / 6Fr RR= 0,887 [95%ДИ 0,556; 1,341], OR= 0,837 [95%ДИ 0,424; 1,564], $p= 0,6293$. Обратные оценки (6Fr / 5Fr): RR= 1,127 [95%ДИ 0,746; 1,8], OR= 1,195 [95%ДИ 0,64; 2,359].

3.5. Осложнения отдаленного послеоперационного периода.

В течение всего срока наблюдения мы не отметили образования артериовенозных фистул и инфекционных осложнений. Главным образом наше внимание было сосредоточено на оценке проходимости лучевой артерии в позднем послеоперационном периоде.

Ни через 3, ни через 6, ни через 12 месяцев мы не отметили статистически значимой связи с типом радиального доступа. Через три месяца: ДРД / ТРД RR= 1,048 [95%ДИ 0,247; 4,438], OR= 1,05 [95%ДИ 0,24; 4,6], $p>0,9999$. Обратные оценки (ТРД / ДРД): RR= 0,954 [95%ДИ 0,225; 4,042], OR= 0,952 [95%ДИ 0,217; 4,174].

Через шесть месяцев: ДРД / ТРД RR= 1,158 [95%ДИ 0,275; 4,856], OR= 1,167 [95%ДИ 0,264; 5,153], $p>0,9999$. Обратные оценки (ТРД / ДРД): RR= 0,864 [95%ДИ 0,206; 3,632], OR= 0,8571 [95%ДИ 0,194; 3,795].

Через год: ДРД / ТРД RR= 1,091 [95%ДИ 0,262; 4,53], OR= 1,098 [95%ДИ 0,245; 4,903], $p > 0,9999$. Обратные оценки (ТРД / ДРД): RR= 0,917 [95%ДИ 0,221; 3,815], OR= 0,911 [95%ДИ 0,204; 4,078].

На момент выписки у пациентов двух групп были отмечены небольшие, но тем не менее статистически значимые различия между группами – таблица 3.12. Однако через 6 месяцев после выписки статистически значимые различия отсутствовали в результате несколько более выраженного снижения этого показателя среди пациентов группы традиционного радиального доступа.

Таблица 3.12. Показатель силы кисти у пациентов двух групп. Приведены медианы, первый и третий квартили, минимум и максимум.

Сила кисти	Группа ДРД	Группа ТРД	p
Исходно, кг	36 [24,75; 49,25] от 9 до 70	42 [30; 50] от 11 до 71	0,0405
При выписке, кг	35 [22,75; 44] от 2 до 72	40 [30; 49] от 10 до 66	0,0705
1 неделя после выписки, кг	40 [24; 50,25] от 5 до 72	42,5 [32,25; 50] от 12 до 73	0,2481
3 месяца после выписки, кг	34,5 [24; 46] от 5 до 75	46,5 [40; 51] от 23 до 55	0,0353
6 месяцев после выписки, кг	32 [24,5; 43] от 7 до 61	40,5 [33,25; 50] от 20 до 60	0,2145

На всех этапах наблюдения между группами отсутствовали статистически значимые различия в силе сжатия большого и указательного пальцев кисти – таблица 3.13.

Таблица 3.13. Показатель силы сжатия большого и указательного пальцев кисти у пациентов двух групп. Приведены медианы, первый и третий квартили, минимум и максимум.

Сила кисти	Группа ДРД	Группа ТРД	p
Исходно, кг	10 [7,38; 14] от 2,5 до 20	11 [7; 14] от 5 до 35	0,8777
При выписке, кг	9,8 [7; 12] от 5 до 22	10 [7,1; 13] от 4 до 21	0,4997
1 неделя после выписки, кг	11 [8; 14] от 4 до 19	10 [7,53; 13] от 3 до 19	0,6187
3 месяца после выписки, кг	11 [8,75; 13] от 4 до 21	11,5 [8,75; 14,25] от 6 до 18	0,7449
6 месяцев после выписки, кг	10 [7; 12,5] от 5 до 15	10 [7,88; 15] от 6 до 20	0,5084

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на преимущества и большую популярность трансрадиальной катетеризации, многие интервенционные хирурги из-за увеличения количества эндоваскулярных вмешательств выражают беспокойство в связи с возрастающей необходимостью повторной катетеризации радиальной артерии.

К настоящему времени в мире проведено множество исследований по сравнению радиального и бедренного доступов для чрескожных диагностических и лечебных вмешательств, но работы по сравнительному изучению традиционного радиального и дистального радиального доступов еще очень малочисленны.

Изучение потенциальных преимуществ и недостатков ДРД и необходимость ответа на ряд вопросов, касающихся широкого использования дистального доступа, стало поводом для проведения настоящего рандомизированного исследования.

Мы провели инициативное проспективное рандомизированное контролируемое интервенционное когортное исследование, основной целью которого была оценка эффективности и безопасности дистального трансрадиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах, в сравнении с традиционным местом пункции лучевой артерии на предплечье.

В исследование включено 282 пациента, 139 из которых был применен ДРД, а 143 – ТРД. В результате рандомизации были сформированы однородные группы, которые не имели статистически значимых различий по основным параметрам (таблицы 2.1 и 2.2).

По данным Davies R. E., опыт использования ультразвука показывает, что лучевая артерия в анатомической табакерке у 80% пациентов имеет диаметр 2,5 мм (диапазон от 1,5 до 4,1 мм), и поэтому автор полагает, что диаметр артерии может быть проблемой для очень ограниченного числа пациентов [31]. В то же время, атеросклеротические изменения артерий с выраженной кальцификацией, а также их извитость и ремоделирование приводят к увеличению жесткости

сосудистой стенки, что ограничивает потенциальную расширяемость сосуда при проведении процедуры. Этот тезис не нашел подтверждения в нашем исследовании. При обоих видах доступа существенных различий не выявлено.

Была выявлена взаимосвязь диаметров артерий в обеих точках доступа с основными антропометрическими показателями. Имелись слабые, но достоверные прямые корреляции диаметров лучевой артерии с ИМТ. Также имелись статистически значимые прямые корреляции диаметра лучевой артерий с окружностью кисти, а также диаметра лучевой артерии в двух точках доступа. Таким образом, малую окружность кисти и ИМТ можно рассматривать как предикторы непосредственных осложнений или неудач катетеризации.

Диаметр радиальной артерии в области анатомической табакерки значительно меньше диаметра лучевой артерии на предплечье, что может обусловить появление технических сложностей при проведении эндоваскулярного вмешательства дистальным доступом. Поэтому мы попытались выявить взаимосвязь соотношения диаметров лучевой артерии на предплечье и ее дистальной части с частотой интраоперационных и отдаленных осложнений.

В проведенных ранее исследованиях было изучено соотношение диаметра радиальной артерии в традиционной точке доступа с диаметром используемого инструмента. В частности, Saito S. и соавторы изучили зависимость частоты окклюзии лучевой артерии после трансрадиальных вмешательств от соотношения диаметра лучевой артерии/наружного диаметра интродьюсера. Было установлено увеличение риска окклюзии лучевой артерии с возрастанием этого показателя [87]. В доступной литературе мы не нашли упоминания о взаимосвязи непосредственных осложнений дистального доступа с диаметром используемого катетера и интродьюсера.

В нашей работе ультразвуковая оценка диаметра лучевой артерии показала, что средний диаметр лучевой артерии в традиционном месте пункции составляет 2,57 мм у мужчин и 2,3 мм - у женщин, средний диаметр дистальной части лучевой артерии составляет 2,36 мм у мужчин и 2,12 мм - у женщин. Это означает, что интродьюсер 6F, с наружным диаметром примерно 2,6 мм, является

предельно допустимым при ТРД у мужчин и 2,3 мм – у женщин. Для ДРД предельным является наружный диаметр интродьюсера 2,3-2,4 мм у мужчин и 2,1 мм- у женщин.

Несмотря на то, что ИБС у женщин развивается в среднем на 7-10 лет позже, чем у мужчин, ИМ остаётся ведущей причиной смертности у женщин. По-прежнему ведутся активные дискуссии о влиянии гендерных различий на частоту неблагоприятных исходов.

Barone J., описывая результаты исследования с дистальным радиальным доступом через анатомическую табакерку, с сопоставимым нашим гендерным и возрастным составом (мужчины 76,5%, женщины 23,5%) [12], приходит к выводу об отсутствии взаимосвязи между полом и наличием непосредственных и отдаленных осложнений.

Применение устройств большего диаметра не может гарантировать отсутствие повреждения лучевой артерии, и для некоторых пациентов, из-за их конституциональных особенностей, максимально допустимым может быть интродьюсер диаметром 5F. Кроме этого, поскольку размер интродьюсера приближается к размеру радиальной артерии, даже небольшой спазм лучевой артерии может осложнить манипуляцию катетером и вызывать болевые ощущения у пациента.

Нами была изучена потенциальная взаимосвязь выявленных осложнений дистального доступа (техническая неудача, перфорация, диссекция, кровотечение, гематома, дискомфорт, боль) с диаметром используемых инструментов.

Ни одно из осложнений не было достоверно связано с диаметром интродьюсера или катетера. В то же время, при анализе случаев диссекции лучевой артерии, все они были связаны с диаметром интродьюсера 6F, а при диаметре 5F не было ни одного случая диссекции лучевой артерии. Применение интродьюсера и катетера большого диаметра при выраженном атеросклеротическом изменении артерии может вызвать травму и без того хрупкого эндотелия и увеличить риск развития повреждения лучевой артерии.

По нашим данным, единственная взаимосвязь субъективных ощущений боли была выявлена только с типом вмешательства и извитостью лучевой артерии. Чрезмерные болевые ощущения при низком болевом пороге во время эндоваскулярного вмешательства могут провоцировать вазо-вагальный рефлекс и спазм лучевой артерии, что может стать причиной технических проблем во время эндоваскулярной процедуры. Это подтверждается наличием статистически значимой связи с выраженностью болевых ощущений и спазма лучевой артерии, а также ее диссекцией и перфорацией. Это подтверждает тезис о необходимости адекватной общей седации и анальгезии, внутриартериального введения вазодилататоров, выборе инструментов соответствующего диаметра с гидрофильным покрытием.

Несмотря на то, что при ДРД имел место несколько более высокий балл субъективных ощущений, у подавляющего большинства пациентов общее количество баллов по визуальной аналоговой шкале было невысоким, что продемонстрировало достаточно комфортное ощущение пациентов во время процедур.

Такого же мнения придерживается большинство исследователей. Farshad Roqhani с соавт. отмечают, что оцениваемые пациенты в целом имели легкую боль (3,4% при доступе из анатомической табакерки и 4,5%- при пальмарном доступе) [84]. Shah R.M. также замечает, что пациенты чувствовали лишь небольшой дискомфорт или легкую боль в месте доступа во время вмешательства [95]. По данным Kimeneij F., из 118 пациентов, оперированных с использованием дистального доступа, только один пациент отметил некоторый дискомфорт при дистальном доступе [53].

По мнению Tubbs R.S., самым болезненным шагом при катетеризации дистальной части радиальной артерии было введение катетера, затем пациенты не чувствовали дискомфорта [105].

Elton S. et al. при описании опыта использования дистального радиального доступа у 54 пациентов отмечает, что ни один из пациентов не испытывал большего дискомфорта или боли, связанной с катетеризацией дистальной части

артерии, по сравнению с «классическим» радиальным доступом. Следует отметить, что в его работе всем пациентам диагностические исследования и вмешательства были выполнены доступом из левой дистальной радиальной артерии [35].

По мнению Davies R. E., при традиционном лучевом доступе могут быть препятствия для оптимального подхода у пациентов с различными ортопедическими травмами левой или правой верхней конечности. Davies R. E. считает, что решение этой дилеммы состоит в том, чтобы приблизиться к лучевой артерии с дорсальной стороны кисти, чтобы запястье естественным образом было смещено к оператору. Перемещение руки к оператору при дорсальном доступе не требует вращения запястья, так как локоть согнут, чтобы оптимизировать положение руки пациента, суставы не напряжены, что обеспечивает пациенту ортопедически удобное положение и больший комфорт во время процедуры [31].

Таким образом, субъективные ощущения боли при дистальной катетеризации являются умеренными и не влияют на комфорт пациента при проведении эндоваскулярной процедуры. Эти болезненные ощущения обусловлены ограниченными размерами анатомической табакерки (длина и ширина в среднем 6 и 1,5 см), определяющими технические сложности дистального радиального доступа у некоторых пациентов.

Сторона доступа определяется выбором оператора в пользу комфортной и эргономически приемлемой работы: чем более комфортны условия для оператора и пациента, тем успешнее и эффективнее эндоваскулярная процедура и меньше риск осложнений.

Многие интервенционные хирурги придерживаются точки зрения, что правосторонний подход при традиционном и дистальном лучевом доступе обеспечивает преимущества для оператора. Основная причина - рабочее положение хирурга на правой стороне пациента. Левосторонний доступ связан с определенными неудобствами для оператора, поскольку врач проводит манипуляции, перегнувшись через операционный стол. Особенно неудобен такой подход при лечении тучного пациента.

Большинство операторов предпочитают правую лучевую артерию, так как они работают на правой стороне пациентов. Поскольку подавляющее большинство интервенционных кардиологов являются правшами, считается, что использование правостороннего радиального доступа эргономически более оправданно. В частности, Vilela T. отмечает, что практически невозможно работать эффективно при выборе положения с левой стороны операционного стола (у левой руки пациента) [107].

В то же время некоторые авторы, напротив, считают левосторонний доступ более предпочтительным.

Так Kiemeneij F., с одной стороны, отмечая, что левый дистальный радиальный доступ может быть более трудным для оператора, в то же время обращает внимание на то, что при левом ДРД, по сравнению с левым РД, положение руки пациента гораздо удобнее для оператора: кисть обращена ладонью вниз, место пункции и соответственно интродьюсер обращены в сторону оператора, что позволяет с большим комфортом проводить исследование и /или вмешательство [53, 55, 94].

Elton S. более удобной позицией и для пациента, и для оператора считает доступ к левой дистальной лучевой артерии, расположенной в анатомической табакерке или радиальной ямке на дорсальной стороне кисти. Автор отмечает, что дополнительные 4-5 см, по сравнению с классическим радиальным доступом, и положение кисти ладонью вниз обеспечивают больший комфорт оператору [35].

Наиболее уязвимая часть пациентов – это правши. При левостороннем доступе операторы имеют возможность использовать левую руку в качестве сайта доступа, не ограничивая правую руку после процедуры, особенно для людей с профессиями, требующими функциональной активности правой руки (механик, музыкант и т.д.). Kiemeneij F. считает, что левосторонний доступ может быть предпочтительным сайтом для пациентов-правшей из-за временной постпроцедурной нетрудоспособности, вызванной процессом гемостаза при правостороннем доступе к артерии. Пациент-правша может свободно

использовать правую руку после процедуры. Положение руки во время вмешательства удобно для пациента [53, 55].

Davies R. E. также полагает, что левый радиальный доступ имеет некоторые преимущества, поскольку левая радиальная артерия обычно менее извита. Однако недостатком, по его мнению, является применимость этой точки доступа у пациентов с большей массой тела, как с точки зрения пациента, так и оператора. Пациент должен находиться в положении лежа на спине, и в результате оператор должен стоять в согнутом положении в течение длительного периода времени [31].

Shah R.M. с соавт. также отмечают, что их опыт с доступом через левую дистальную лучевую артерию для коронарной ангиографии и вмешательства демонстрирует свою возможность в качестве безопасного сайта доступа [95]. Кроме того, авторы считают, что анатомия радиально-аортального прохода напоминает анатомию бедренно-аортального прохода. Следовательно, для продвижения катетера и фиксации в коронарных сосудах левая лучевая артерия больше подходит, чем правая лучевая артерия.

В нашем исследовании мы не выявили взаимосвязи стороны доступа с наличием непосредственных и отдаленных осложнений, и, по нашему мнению, левосторонний доступ одинаково комфортен для пациента и оператора. Статистически значимых различий в частоте неуспешных процедур для двух сторон доступа выявлено не было. Отчетливой зависимости между стороной доступа и возникновением необходимости замены катетера не выявлено. Количество попыток катетеризации также не зависело от стороны доступа. Не выявлено взаимосвязи стороны доступа с общей дозой радиации и временем флюоресценции. И несмотря на то, что в нашем исследовании правосторонний доступ использовался несколько чаще, чем левосторонний, мы считаем, что левосторонний доступ должен находить более широкое применение при проведении эндоваскулярных процедур, особенно в тех катетеризационных лабораториях, которые занимаются реканализацией хронических окклюзий

коронарных артерий с необходимостью контрастирования правой и левой коронарных артерий одновременно для контроля коллатеральных путей.

Нами выявлено существенное повышение риска осложнений при высоком отхождении радиальной артерии и ее извитости. В практике замечено: если имеется высокое отхождение и извитость правой радиальной артерии, она обычно еще и очень тонкая, что делает невозможным проведение катетера к этой артерии. В этой ситуации представляется целесообразным использование левостороннего дистального доступа, поскольку очень часто такие анатомические особенности имеют односторонний характер. Также предпочтительным будет левосторонний доступ при наличии анатомической петли правой радиальной артерии. Наличие aberrантной правой подключичной артерии (*a. lusoria*) не позволяет нормально катетеризировать коронарную артерию из-за невозможности введения инструмента в ее устье. В этом случае требуется переход на левую сторону, и доступ через анатомическую табакерку является местом выбора, поскольку одинаково удобен и для пациента, и для оператора.

Несмотря на то, что в целом существенных различий между традиционным и дистальным доступами, вне зависимости от типа вмешательства, по общей дозе излучения и времени флюороскопии в нашем исследовании найдено не было, мы считаем, что у пациентов с ожирением должен использоваться левосторонний доступ, поскольку он позволяет расположить левую руку близко к оператору, при этом оператору не придется наклоняться над пациентом в течение всего периода интервенции, подвергая себя большей дозе радиационного облучения.

Представляется целесообразным изучить влияние сопутствующей патологии на технические трудности при выполнении эндоваскулярных процедур и риск развития непосредственных и отдаленных осложнений

Ожирение не только повышает общий кардиоваскулярный риск и ассоциируется с повышенной сердечно-сосудистой смертностью, но и увеличивает количество осложнений при эндоваскулярных вмешательствах. В то же время у пациентов с ожирением возрастает необходимость в диагностических и терапевтических коронарных интервенциях. Эндоваскулярные процедуры могут

быть лимитированы большой массой тела этих пациентов, потому что производители оборудования нередко ограничивают проведение диагностических и лечебных процедур на многих катетеризационных столах для пациентов с массой тела более 159 кг. Помимо вместимости оборудования, оператор сталкивается с техническими трудностями и проблемами интервенционных катетеризаций у пациентов, имеющих выраженное ожирение. Но именно для этих пациентов польза от такого рода вмешательств может быть максимальной. Это диктует необходимость разработки оптимальных подходов при кардиоваскулярных вмешательствах у этой многочисленной группы пациентов.

В нашем исследовании увеличение ИМТ было статистически значимо сопряжено с увеличением времени первой катетеризации устья коронарной артерии и поглощенной дозы ионизирующего излучения.

По данным Shah R.M. с соавт., у больных старше 70 лет доза радиационного облучения при доступе через правую лучевую артерию была выше на 11,6%. У больных младше 70 лет эти различия были нивелированы [95].

В нашей работе существенных различий между традиционным и дистальным доступами, вне зависимости от типа вмешательства, по общей дозе излучения найдено не было. Анализ времени флюороскопии также продемонстрировал сопоставимость этого параметра для обоих типов доступа.

По данным Каледина А.Л., общая доза излучения и время флюороскопии при традиционном и дистальном доступах также не отличались. Общая доза радиации на лучевой артерии предплечья составила 1197 mGy, в области анатомической табакерки – 1191 mGy; время флюороскопии на лучевой артерии предплечья составило 8,26 мин. и 8,33 мин. - на артерии в области анатомической табакерки [3].

Многие авторы приводят сопоставимые результаты при дистальном доступе. В работе Shah R.M. с соавт. среднее время флюороскопии оценивалось как 9,7 мин. [95]. В исследовании Elton Soydan с соавт. общее радиационное облучение составило 951,6 mGy, время флюороскопии - 9,6 мин.. По данным Rasul Amin at al, среднее время рентгеноскопии также составило 9,6 мин. [35]. В

работе Shah R.M. с соавт. среднее время пункции лучевой артерии составило 1,18 мин. [95]. По данным Soydan E., для катетеризации радиальной артерии необходимо 1,19 мин. По данным Rasul Amin с соавт., среднее время пункции артерии составило 1,2 мин. [7].

В нашем исследовании отмечалось статистически значимое удлинение общего времени пункции, но не времени установки интродьюсера при дистальном доступе. Несмотря на то, что различия были формально статистически значимы, разница медиан между группами (рассчитанная по методу Hodges-Lehmann) составила -3 секунды [95%ДИ -4; 0].

Можно заметить, что, несмотря на некоторое удлинение времени пункции при дистальном доступе, в нашей работе в целом время пункции и установки интродьюсера при обоих доступах короче, чем у других авторов. В нашем отделении дистальный доступ является рутинным, нет необходимости в преодолении кривой обучения. Однако для начинающих операторов необходимость в обучении существует, но время на обучение требуется не больше, чем на овладение методами катетеризации лучевой артерии на предплечье.

Некоторые авторы отмечают, что испытывали технические проблемы из-за анатомических особенностей области анатомической табакерки. Отдельные исследователи отмечают, некоторые ограничения в обучении интервенционных кардиологов методикам дистальной пункции и считают дистальный доступ затруднительным, когда пульс в области анатомической табакерки слабый или не определяется вообще [53, 63, 107]. Калединым А.Л. с соав. представлены аналогичные результаты: неудачные случаи пункции и катетеризации лучевой артерии на предплечье отмечены в 4% случаев, в зоне анатомической табакерки – в 2,3% случаев [3, 51].

В нашей работе количество попыток катетеризации не зависело от места доступа и его стороны. Общее количество пункций лучевой артерии при ДРД достоверно не отличалось от ТРД.

У Каледина А.Л. повторные (два раза и более) пункции и катетеризации в группе с ТРД составили 10,3%, в группе с ДРД - 12,5% [189, 197].

Спазм лучевой артерии также часто приводит к технической неудаче процедуры катетеризации. Rasul Amin с соавт. [7]., сравнивая традиционный трансрадиальный доступ и доступ в анатомической табакерке, у 100 пациентов отмечают, что общий процедурный успех традиционного и дистального трансрадиального доступа составил 98%. У двух пациентов из каждой группы доступ был изменен на трансфеморальный из-за слабого пульса на лучевой артерии и спазма радиальной артерии. Авторы также отмечают, что у пациентов с традиционным радиальным доступом было больше эпизодов спазма лучевой артерии,

Elton S. с соавт. [35]., описывая процедурные особенности и осложнения, возникшие в ходе эндоваскулярного вмешательства с дистальным доступом у 54 пациентов, отмечают возникновение спазма плечевой артерии, потребовавшего смены доступа с переходом на бедренную артерию, - у 3,75% больных.

По данным Shah R.M. с соавт., [95] спазм лучевой артерии в общей группе пациентов встречался у двух больных, и оба имели извитость силуэта плечевой артерии, что сделало продвижение катетеров невозможным, и процедура была продолжена с доступом через бедренную артерию. В такой ситуации дистальный доступ может оказаться предпочтительным. Даже в случае спазма лучевой артерии на уровне запястья множественность путей коллатерального кровоснабжения между лучевой и локтевой артериями может поддерживать кровоток даже после того, как спазм вызван неудачными пункциями в традиционном месте. Владея техникой дистальной пункции, оператор может уменьшить количество переходов к другим доступам.

В нашей работе было показано, что относительный риск неуспеха первичной катетеризации через дистальный лучевой доступ не менялся статистически значимо при спазме лучевой артерии. Дистальный доступ не приводил к увеличению эпизодов спазма лучевой артерии.

Поскольку антиагрегантная и антикоагулянтная терапия является неотъемлемой частью лечения кардиологического больного, представлялось важным провести сравнительное изучение рисков геморрагических осложнений у пациентов с традиционным и дистальным доступом.

После установки интродьюсера, независимо от места пункции лучевой артерии (в традиционном месте или при дистальной пункции), проводилась болюсная интраартериальная инъекция гепарина 5000 ЕД, поскольку адекватная гепаринотерапия является важнейшим фактором профилактики окклюзии радиальной артерии. На сегодняшний день существует консенсус по поводу необходимости введения гепарина и его оптимальной дозировки. По многочисленным данным, трансрадиальная катетеризация без введения гепарина сопровождается высокой частотой окклюзии лучевой артерии (>70%), а введение гепарина в дозе 2000-3000 ЕД уменьшает этот показатель до 24%, при увеличении же дозы гепарина до 5000 ЕД частота окклюзии лучевой артерии через 4 - 5 часов после гемостаза составляет лишь 4,3% [70, 73]. В то же время на фоне антиагрегантной терапии возможно увеличение количества геморрагических осложнений.

В своем исследовании мы не отметили значимой связи риска геморрагических осложнений с приемом антикоагулянтов или антиагрегантов.

Посткатетеризационная окклюзия лучевой артерии является серьезным осложнением радиального доступа. Существуют три основные причины посткатетеризационной окклюзии: артериальная пункция, артериальная катетеризация и неправильный пункционный гемостаз.

Наши результаты практически совпадают с результатами других исследователей: катетеризация дистальной части лучевой артерии не сопровождается большим количеством окклюзионных осложнений.

В частности, Elton S. С соавт. при описании опыта использования дистального радиального доступа у 54 пациентов не сообщали о случаях тромбоза радиальной артерии [35].

По данным Каледина А.Л. с соавт., катетеризация лучевой артерии в области анатомической табакерки имеет в два раза меньше окклюзионных осложнений, чем при катетеризации лучевой артерии предплечья, частота окклюзии дистальной лучевой артерии составляет 1,5% [3, 51]. Shah R.M. описывает несколько большее количество окклюзионных осложнений: в его исследовании сообщается, что стойкая окклюзия радиальной артерии возникла в 2,8% случаев дистальной трансрадиальной катетеризации [95].

Целенаправленное изучение анатомо-морфологических и функциональных изменений артериальной стенки после интервенционного вмешательства позволяет понять механизмы развития посткатетеризационной окклюзии артерий и разработать на этой основе оптимальные методики пункции, катетеризации и гемостаза.

По мнению большинства авторов, изменения в артериальной стенке ограничены непосредственной близостью к точке доступа. 63. У Cezar S Staniloae. с соавт. описана морфологическая картина окклюзий радиальной артерии после ее катетеризации. В исследовании проведено сравнение дистальных участков 15-ти ранее катетеризированных радиальных артерий с 19-тью дистальными участками интактных артерий. Показано, что трансрадиальная катетеризация вызывает значительные гистологические изменения, ограниченные участком пункции. Повреждение лучевой артерии ограничивалось местом прокола и проявлялось гиперплазией интимы, воспалением меди и жировым некрозом тканей. Проксимальный и дистальный концы лучевой артерии демонстрировали спектр атеросклеротических изменений, независимо от его использования для трансрадиальной катетеризации. Исследователи сравнили гистологические находки, индуцированные катетеризацией радиальной артерии, с гистологией некатетеризованных радиальных артерий. Помимо изменений, соответствующих разным стадиям атеросклероза (гиперплазия интимы, медиальная кальцификация, адвентициальная неоваскуляризация), имелись повреждения артериальной стенки, вызванные интродьюсером, в то время как в

некатетеризованных артериях - лишь диффузные изменения, связанные с атеросклерозом, но не связанные с катетеризацией [21].

Подобные изменения артериальной стенки описаны и Калединым с соавт, которые полагают, что окклюзии после пункции и после катетеризации обусловлены реакциями отдельных артериальных стенок на механическое воздействие эндоваскулярных манипуляций в артерии. По этим данным, результаты гистологических исследований после пункции и катетеризации лучевой артерии также демонстрируют значительные патологические изменения, затрагивающие все артериальные слои: медиальное воспаление, некроз тканей, эндотелиальную дисфункцию, клеточные изменения гладкомышечного слоя, гиперплазию интимы, ускоренный синтез коллагена, неоваскуляризацию, внутреннее ремоделирование, тромбоз.

Окклюзия радиальной артерии, связанная с гемостазом, является одним из наиболее часто встречающихся осложнений.

Любые эндоваскулярные вмешательства, как рутинные диагностические и лечебные процедуры, так и сложные клинические ситуации, требуют не только инновационного доступа, но и, что не менее важно, правильного «выхода», т. е. оптимального гемостаза.

Баланс между риском кровотечения и окклюзии лучевой артерии после катетеризации является основным фактором предотвращения посткатетеризационных окклюзий лучевой артерии

Каледин А.Л. высказывает мнение, что длительное полное сжатие лучевой артерии, которое приводит к посткатетеризационной окклюзии является ошибкой оператора, осуществляющего гемостаз [3, 51].

Но даже в случае полной окклюзии лучевой артерии в анатомической табакерке антеградный кровоток будет сохраняться через поверхностную ладонную дугу, поэтому риск тромбоза и обширной окклюзии лучевой артерии предплечья будет сведен к минимуму. Точно также при уже развившейся окклюзии лучевой артерии в области анатомической табакерки отток крови по

поверхностной ладонной дуге минимизирует риск окклюзии лучевой артерии на всем ее протяжении.

Проведенное нами исследование продемонстрировало отсутствие значимого увеличения риска развития тромбоза лучевой артерии при ДРД по сравнению с ТРД.

В исследовании Каледина А.Л. [3, 51] ранний контроль гемостаза был достигнут в среднем в течение 12 минут при дистальном доступе и в среднем в течение 15 минут - при традиционном, независимо от введенного антикоагулянта. Полный гемостаз при дистальном доступе достигался в среднем за 3 часа при небольшом сжатии марлевой повязкой. Авторы делают вывод, что дистальный доступ безопаснее, с точки зрения развития геморрагических осложнений, по сравнению с традиционным доступом. Авторы также отмечают легкость и комфорт этого доступа.

В сравнении с традиционным местом пункции, при дистальном доступе имеются лучшие условия гемостаза и уменьшения риска кровотечений, поскольку пункционная травма наносится дистальнее места отхождения от лучевой артерии *r. superficialis* к поверхностной ладонной дуге. Поэтому, даже при наложении окклюдизирующей гемостатической повязки, кровоток по артерии не прекращается, что является залогом сохранения проходимости артерии в отдаленном периоде. Кроме того, место дистальной пункции лучевой артерии находится над костно-сухожильным ложем, что обеспечивает надежный компрессионный гемостаз.

Elton Soydan с соавт., наблюдая за пациентами в течение 15 месяцев, чтобы проверить возможные осложнения в более дистальных точках, в отличие от традиционных радиальных доступов, также отметил более низкий риск окклюзии артерии при дистальном доступе. Авторы не наблюдали повреждений мягких тканей в месте прокола и травмы в результате гемостатических процедур. Кроме того, поскольку делалась пункция меньшей и более поверхностной артерии, для гемостаза потребовалось меньше времени [35]

Поэтому более эффективным считается использование эластичной марлевой повязки для тампонады артерии при дистальном доступе. В отличие от жестких

браслетов, эластичные материалы имеют тенденцию ослабевать со временем и обеспечивать необходимый медленный сброс давления и оптимальное время гемостаза, что уменьшает риск скрытого кровотечения и гематомы.

Обсуждая особенности гемостаза при различных доступах, Davies R. E. [31] утверждает, что гемостаз при традиционном доступе отличается от дистального радиального доступа. При типичном радиальном доступе эффективность гемостаза во многом связана с относительной неподвижностью запястья. Кисть более мобильна, и жесткие устройства для гемостаза могут быть ослаблены при движении запястья пациента.

При катетеризации дистальной части лучевой артерии возможность чрезмерной компрессии при гемостазе сведена к минимуму, поскольку артерия располагается между мягкими тканями, что в совокупности с наличием антеградного кровотока по поверхностной ладонной дуге значительно уменьшает вероятность посткатетеризационной окклюзии.

Таким образом, при использовании ДРД в полном объеме реализуется стратегия уменьшения риска окклюзии артерии, с одной стороны, и кровотечения из пункционного отверстия или образования гематомы, с другой стороны

Сохранность лучевой артерии в отдаленный период имеет чрезвычайно важное значение для возможности для повторных трансрадиальных вмешательств, использования этой артерии в качестве сосудистого трансплантата и для создания артериовенозной фистулы для гемодиализа.

Одним из потенциально серьезных осложнений эндоваскулярной процедуры является нарушение мышечной функции кисти на стороне доступа. Изучение изменения мышечной силы кисти и силы сжатия пальцев (большого и указательного) проводилось в течение 12 месяцев. Не выявлено различий в мышечной силе верхних конечностей до процедуры и через 3, через 6 и 12 месяцев наблюдений. Таким образом, дистальный доступ не привел к изменению функциональных возможностей кистей и к необходимости длительной реабилитации, что особенно важно для пациентов с профессиями, требующими функциональной активности верхних конечностей.

Не отмечая никаких уникальных осложнений при использовании дистальной точки доступа, по сравнению с традиционным местом пункции, некоторые исследователи считают, что требуется больший клинический опыт для его выполнения, но это компенсируется преимуществом этого подхода, по сравнению с традиционным доступом, так как ожидаемые осложнения составляют порядка 1% у опытного хирурга. Многие авторы считают, что для осуществления дистальных доступов требуется больше времени обучения для их широкого использования в крупномасштабной популяции из-за того, что дистальная лучевая артерия меньше, что делает пункцию более сложной. Для эффективного и безопасного применения дистального трансрадиального доступа самым важным считается накопление опыта оператором (т.н. “кривая обучения”). Чем выше опыт оператора, тем больше будет количество успешных попыток [60, 93, 104]. Минимальным уровнем, после которого можно выполнять сложные эндоваскулярные вмешательства, считается накопленный самостоятельный опыт в более 500 дистальных трансрадиальных катетеризаций.

На основании нашего собственного опыта можно утверждать, что освоение методики дистального трансрадиального доступа сопоставимо со временем, затраченным в процессе обучения доступу в радиальную артерию в традиционном месте.

Подводя итог вышеизложенного, можно констатировать, что проведенное нами рандомизированное исследование подтверждает отмечаемые всеми исследователями, имеющими опыт дистального радиального доступа, очевидные преимущества дистального трансрадиального доступа для коронарной ангиографии и коронарного вмешательства. Дистальный доступ демонстрирует хороший процедурный успех, интраоперационную и позднюю клиническую безопасность. Дистальный доступ комфортен для пациента и оператора и обеспечивает раннюю выписку из стационара.

Современная ситуация в кардиологии, когда, с одной стороны, имеет место омоложение больных с ИБС, а с другой- происходит значительное увеличение доли пожилых больных в популяции, обуславливает тенденцию роста

эндоваскулярных процедур, что неизбежно приведет к увеличению количества повторных эндоваскулярных вмешательств и потребует повторного использования одних и тех же артерий доступа. Поэтому возможность сохранения традиционного радиального доступа для последующих чрескожных интервенций делает разработку методик использования дистального доступа чрезвычайно актуальной задачей.

Важным преимуществом использования дистального доступа является уменьшение риска окклюзии лучевой артерии в месте традиционного доступа, потому что в проксимальной части лучевой артерии при дистальном доступе отсутствует пункционная травма и нет повреждения стенки артерии при введении интродьюсера. При сохраняющемся антеградном кровотоке через поверхностную ладонную дугу не возникает тромбоза радиальной артерии и ишемических осложнений в случае окклюзии её в зоне анатомической табакерки.

Достоинством дистального радиального доступа является более короткий и эффективный гемостаз из-за поверхностного положения дистального сегмента радиальной артерии и его небольших размеров.

Дистальный подход значительно не пролонгирует общее время процедуры и радиационное облучение.

Дистальный доступ может быть одинаково успешным как к левой, так и к правой лучевой артерии. Не выявлено взаимосвязи стороны доступа с наличием непосредственных и отдаленных осложнений, общей дозой радиации и временем флюоресценции.

На основании проведенных нами исследований мы разработали алгоритм выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах. Первым принципиальным аспектом является показание к операции. Нами было выявлено, что традиционный и дистальный радиальный доступы равнозначны по риску осложнений в отдаленном послеоперационном периоде, но дистальный радиальный доступ позволяет снизить риск осложнений в раннем послеоперационном периоде. Вместе с тем, дистальный радиальный доступ сопряжен с риском технической неудачи доступа. Неудачная пункция

увеличивает время доступа и способствует спазму лучевой артерии, что осложняет повторную пункцию, а также, в свою очередь, способствует увеличению времени обеспечения доступа. Эти параметры являются принципиально важными при интервенции, необходимость которой продиктована потребностью в лечебных хирургических мероприятиях – баллонной ангиопластике и/или стентировании. Таким образом, в качестве первого доступа следует использовать дистальный радиальный. В случае технической неудачи следует оставить попытки формирования дистального радиального доступа и применить традиционный.

В случае, когда показанием к вмешательству является обследование, риск развития осложнений имеет больший приоритет, чем время обеспечения доступа и продолжительность вмешательства. Мы оценили риск развития осложнений в раннем послеоперационном периоде (всех рассмотренных нами выше осложнений в совокупности). При этом факторами, совокупность которых обеспечивает наилучшую дискриминационную мощность модели, оказались следующие: извитость лучевой артерии (есть / нет), индекс массы тела, сахарный диабет (есть / нет), диаметр лучевой артерии в точке традиционного радиального доступа, кальциноз лучевой артерии (есть / нет). Модель была статистически значима ($p=0,034$, $R_N^2 = 0,069$).

Таким образом, получить оценку вероятности риска развития осложнений можно по уравнению:

$$P = \frac{1}{1 + e^{-z}},$$

$z = -0,768 * x_1 + ,089 * x_2 + 0,371 * x_3 + 0,545 * x_4 + 0,728 * x_5 - 2,85$,
где P – вероятность развития осложнений, x_1 – извитость лучевой артерии (есть / нет), x_2 – индекс массы тела ($\text{кг}/\text{м}^2$), x_3 – сахарный диабет (есть / нет), x_4 – диаметр лучевой артерии в точке традиционного радиального доступа (мм), x_5 – кальциноз лучевой артерии (есть / нет).

Оптимальным значением вероятности осложнений, обеспечивающим наилучшую дискриминационную мощность, было 0,75 (75%). Точка отсечения

выбрана на основании индекса Юдена = 0,228 [95%ДИ 0,116; 0,297], площадь под всей ROC-кривой составила 0,637 [95%ДИ 0,559; 0,714], $p=0,0005$.

Таким образом, при вероятности осложнений более 75% следует отдать предпочтение дистальному радиальному доступу, позволяющему снизить риск их возникновения. При вероятности осложнений 75% и менее следует отдать предпочтение традиционному дистальному доступу, т.к. он более прост и на формирование его требуется меньше времени – рисунок 4.1.

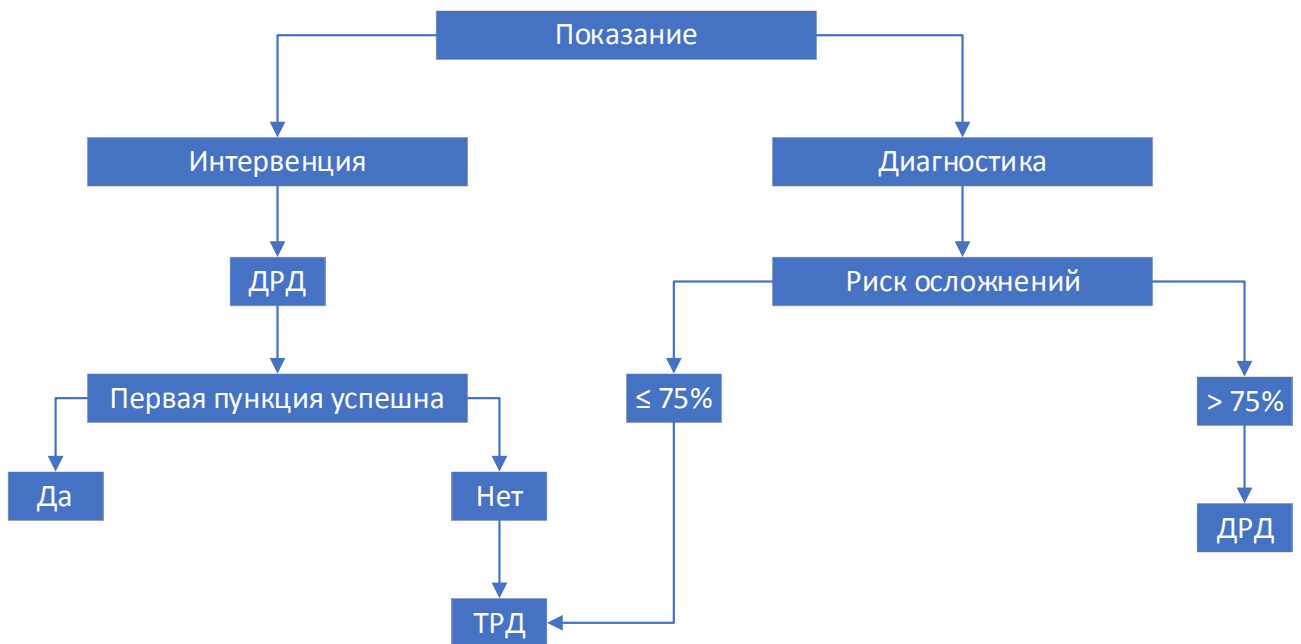


Рисунок 4.1. Алгоритм выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах.

ВЫВОДЫ

1. Дистальный радиальный доступ сопряжен с увеличением времени пункции ($p=0,0215$), что не увеличивает общего времени вмешательства ($p=0,5138$).
2. Дистальный радиальный доступ несколько увеличивает риск технической неудачи ($RR= 1,068$, $p=0,0017$), но снижает риск развития осложнений в раннем послеоперационном периоде ($RR= 0,399$, $p<0,0001$).
3. Используемый тип интрадьюсера, диаметр лучевой артерии, сопутствующие заболевания и принимаемая до операции антитромботическая терапия не повышают риск развития интраоперационных осложнений при обоих типах доступа. В обеих группах извитость увеличивает риск диссекции и перфорации лучевой артерии ($RR= 8,281$, $p = 0,0064$). Наиболее значимым фактором риска развития осложнений раннего послеоперационного периода при использовании дистального радиального доступа является назначение двойной или тройной антитромботической терапии ($RR= 3,699$, $p= 0,0007$).
4. Дистальный и традиционный радиальный доступы равнозначны по безопасности: риск тромбоза лучевой артерии, мышечная сила кисти и сжатия большого и указательного пальцев на поздних сроках послеоперационного периода не различаются.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Традиционный и дистальный радиальный доступы сопоставимы по отдаленным результатам, главным образом – проходимости лучевой артерии. Основной принцип выбора типа доступа должен базироваться на балансе между техническим успехом доступа, временем, необходимым для его обеспечения, и риском осложнений в раннем послеоперационном периоде.
2. При необходимости эндоваскулярной интервенции следует отдать предпочтение дистальному радиальному доступу, а в случае технической неудачи - отдать предпочтение не повторной попытке, а традиционному радиальному доступу, т.к. он требует меньшего времени.
3. При диагностическом эндоваскулярном вмешательстве следует отдать предпочтение дистальному радиальному доступу, при риске послеоперационных осложнений более 75%.
4. Выбор способа радиального доступа следует проводить по предложенному алгоритму.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

95%ДИ	95% доверительный интервал
АКШ	аортокоронарное шунтирование
БД	бедренный доступ
ДРД	дистальный радиальный доступ
ИБС	ишемическая болезнь сердца
ИМТ	индекс массы тела
ОИМ	острый инфаркт миокарда
ОКС	острый коронарный синдром
РА	радиальная артерия
РЭХ	рентгеноэндоваскулярная хирургия
ТРД	традиционный радиальный доступ
ЧКВ	чрескожные коронарные вмешательства
ОР	отношение шансов
RR	отношение рисков
Q1	граница первого квартиля
Q3	граница третьего квартиля

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бабунашвили А.М. Трансрадиальная коронарная ангиография: анализ первого клинического опыта // Кардиология.- 1996.- Т.36, № 7.- С.52-56.
2. Бабунашвили А.М., Карташов Д.С. Руководство по применению лучевого доступа в интервенционной ангиокардиологии. М.: Издательство Ассоциации строительных вузов, 2017.
3. Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Подметин П.С. и соавт. Дистальный отдел лучевой артерии при эндоваскулярных вмешательствах // Эндоваскулярная хирургия 2017.- №2.- С. 125-133.
4. Achenbach S, Ropers D, Kallert L, et al. Transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and intervention in patients above 75 years of age // Catheter Cardiovasc Interv.- 2008.- Vol. 72, № 5.- P. 629-635.
5. Agostoni P., Biondi-Zoccai G.G., de Benedictis M.L. et al. Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures; Systematic overview and meta-analysis of randomized trials // J Am Coll Cardiol.- 2004.- Vol. 44, № 2.- P. 349-356.
6. Amato J.J., Solod E., Cleveland R.J. A “second” radial artery for monitoring the perioperative pediatric cardiac patient // J Pediatr Surg.- 1977.- Vol.12, № 5.- P. 715–717
7. Amin A.P., House J.A., Safley D.M. et al. Costs of transradial percutaneous coronary intervention // JACC Cardiovasc Interv.- 2013.- Vol. 6, № 8.- P. 827-834.
8. Arzamendi D., Ly H.Q., Tanguay J.F. et al. Effect on bleeding, time to revascularization, and one-year clinical outcomes of the radial approach during primary percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation myocardial infarction // Am J Cardiol.- 2010.- Vol. 106, № 2.- P. 148-154.
9. Babunashvili A., Dundua D. Recanalization and re-use of early occluded radial artery within 6 days after previous transradial diagnostic procedure // Catheter Cardiovasc Interv., 2011 , № 77.- 128-32.

10. Babunashvili A., Doundua D., Kartashov D. Radial artery occlusion after TRI: new insight in overcoming this infrequent CTO // in Trans-radial approach for cardiovascular interventions. 2-nd edition. Edited by Hamon M., Mc Fadden E.- 2010.- Chapter 33. P. 399-417
11. Babunashvili A.M., Kartashov D.S. In: V.Sh. Merzlyakova editor. Guidance on the application of radial access in interventional angiocardiology (best clinical practice for transradial endovascular interventions).-M.: ACB Publ.; 2017.
12. Barone J.E., Madlinger R.V. Should an Allen test be performed before radial artery cannulation? // J Trauma.- 2006.- Vol. 61, № 2.- P. 468-470.
13. Bernat I., Bertrand O.F., Rokyta R. et al. Efficacy and safety of transient ulnar artery compression to recanalize acute radial artery occlusion after transradial catheterization // Am J Cardiol.- 2011.- Vol. 107, № 11.- P. 1698-1701.
14. Bernat I., Horak D., Stasek J. et al. ST Elevation Myocardial Infarction Treated by RADIAL or Femoral Approach in a Multicenter Randomized Clinical Trial: The STEMI-RADIAL Trial // J Am Coll Cardiol.- 2014.- Vol. 63, № 10.- P. 964-97.
15. Bertrand O.F., Bélisle P., Joyal D. et al. Comparison of transradial and femoral approaches for percutaneous coronary interventions: a systematic review and hierarchical Bayesian meta-analysis // Am Heart J.- 2012.- Vol. 163, № 4.- P. 632-648.
16. Bertrand O.F., De Larochelliere R, Rodes-Cabau J et al. A randomized study comparing same-day home discharge and abciximab bolus only to overnight hospitalization and abciximab bolus and infusion after transradial coronary stent implantation // Circulation.- 2006.- Vol. 114, № 24.- P. 2636-2643.
17. Bertrand O.F., Rao S.V., Pancholy S. et al. Transradial approach for coronary angiography and interventions: results of the first international transradial practice survey // JACC Cardiovasc Interv.- 2010.- Vol. 3, № 10.- P. 1022-1031.
18. Brueck M., Bandorski D., Kramer W. et al. A randomized comparison of transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty // JACC Cardiovasc Interv.- 2009.- Vol. 2, № 11.- P. 1047-1054.

19. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography // *Cathet Cardiovasc Diagn.*- 1989.- Vol. 16, № 1.- P. 3-7.
20. Caputo R.P., Tremmel J.A., Rao S. et al. Transradial arterial access for coronary and peripheral procedures: executive summary by the Transradial Committee of the SCAI // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2011.- Vol.78, № 6.- P. 823-839.
21. Cezar S., Kanika P., Kintur S. et al. Histopathologic changes of the radial artery wall secondary to transradial catheterization // *Vascular Health and Risk Management.*- 2009.- Vol. 5.- P. 527-532.
22. Chalankeril M., Sanghvi K. Randomized comparison of anterior puncture technique versus posterior puncture technique // *Cath Lab Digest.*- 2013.- Vol. 21.- P. 32-34.
23. Choussat R., Black A., Bossi I. et al. Vascular complications and clinical outcome after coronary angioplasty with platelet IIb/IIIa receptor blockade. Comparison of transradial vs transfemoral arterial access // *Eur Heart J.*- 2000.- Vol. 21, № 8.- P. 662-667.
24. Chow J., Tan C.H., Ong S.H. et al. Transradial percutaneous coronary intervention in acute ST elevation myocardial infarction and high-risk patients: experience in a single centre without cardiothoracic surgical backup // *Singapore Med J.*- 2011.- Vol. 52, № 4.- P. 257-262.
25. Collins N., Wainstein R., Ward M. et al. Pseudoaneurysm after transradial cardiac catheterization: case series and review of the literature // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2012.- Vol. 80, № 2.- P. 283-287.
26. Cooper C.J., El-Shiekh R.A., Cohen D.J. et al. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison // *Am Heart J.*- 1999.- Vol. 138, № 3.- P. 430-436.
27. Coppola J., Patel T., Kwan T. et al. Nitroglycerin, nitroprusside, or both, in preventing radial artery spasm during transradial artery catheterization // *J Invasive Cardiol.*- 2006.- Vol. 18, № 4.- P. 155-158.
28. Cubero J.M., Lombardo J., Pedrosa C. et al. Radial compression guided by mean artery pressure versus standard compression with a pneumatic device (RACOMAP) // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2009.- Vol. 73, № 4.- P. 467-472.

29. Dangoisse V., Guédès A., Gabriel L. et al. Full conversion from transfemoral to transradial approach for percutaneous coronary interventions results in a similar success rate and a rapid reduction of in-hospital cardiac and vascular major events // *EuroIntervention*.- 2013.- Vol. 9, № 3.- P. 345-352.
30. Dauerman H.L., Rao S.V., Resnic F.S., Applegate R.J. Bleeding avoidance strategies. Consensus and controversy // *J Am Coll Cardiol*.- 2011.- Vol. 58, № 1.- P.1-10.
31. Davies R.E., Gilchrist I.C. Back hand approach to radial access: The snuff box approach // *Cardiovasc. Revasc Med*.- 2018.- Vol. 19, №3 Pt.- P. 324-326
32. Deftereos S., Giannopoulos G., Raisakis K. et al. Moderate procedural sedation and opioid analgesia during transradial coronary interventions to prevent spasm: a prospective randomized study // *JACC Cardiovasc Interv*.- 2013.- Vol.6, № 3.- P. 267-273.
33. Dehghani P., Culig J., Patel D. et al. Arteriovenous fistula as a complication of transradial coronary angiography: a case report // *J Med Case Rep*.- 2013.- Vol. 7.- P. 21.
34. Dehghani P., Mohammad A., Bajaj R. et al. Mechanism and predictors of failed transradial approach for percutaneous coronary interventions // *JACC Cardiovasc Interv*.- 2009.- Vol. 2, № 11.- P.1057-1064.
35. Elton S., Mustafa A. Coronary angiography using the left distal radial approach - An alternative site to conventional radial coronary angiography Department of Cardiology, Faculty of Medicine, Ege University; İzmir-Turkey // *Anatol J Cardiol* 2018.- Vol. 19: 59932.
36. Feldman D.N., Swaminathan R.V., Kaltenbach L.A. et al. Adoption of radial access and comparison of outcomes to femoral access in percutaneous coronary intervention: an updated report from the national cardiovascular data registry (2007-2012) // *Circulation*.- 2013.- Vol. 127, № 23.- P. 2295-2306.
37. Forssmann-Falck R. Werner Forssmann: a pioneer of cardiology // *Am J Cardiol*.- 1997.- Vol. 79, № 5.- P. 651-660.

38. Gabriel S., Stefan K. J., Valgimigli M. et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC) // *Eur Heart J.*- 2012.- Vol. 33, № 20.- P. 2569-2619.
39. Ghuran A.V., Dixon G., Holmberg S. et al. Transradial coronary interventions without pre-screening for a dual palmar blood supply // *Int J Cardiol.*- 2007.- Vol. 121, № 3.- P. 320-322.
40. Gilchrist I.C., Rhodes D.A., Zimmerman H.E. A single center experience with same-day transradial-PCI patients: a contrast with published guidelines. *Catheter Cardiovasc Interv* // 2012.- Vol. 79, № 4.- P. 583-587.
41. Gupta S., Nathan S. Radial Artery Use and Reuse. *Cardiac Interventions Today* // 2015.- Vol. 9, № 3.- P. 55-56.
42. Hamon M., Pristipino C., Di Mario C. et al. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology // *EuroIntervention.*- 2013.- Vol. 8.- P. 1242-1251.
43. He G.W., Yang C.Q. Comparative study on calcium channel antagonists in the human radial artery: clinical implications // *J Thorac Cardiovasc Surg.*- 2000.- Vol. 119, № 1.- P. 94-100.
44. Herold J, Brucks S, Boenigk H et al. Ultrasound guided thrombin injection of pseudoaneurysm of the radial artery after percutaneous coronary intervention // *Vasa.*- 2011.- Vol. 40, № 1.- P. 78-81.
45. Hetherington S.L., Adam Z., Morley R. Primary percutaneous coronary intervention for acute ST-segment elevation myocardial infarction: changing patterns of vascular access, radial versus femoral artery // *Heart.*- 2009- Vol. 95, № 19.- P. 1612-1618.
46. Jabara R., Gadesam R., Pendyala L. et al. Ambulatory discharge after transradial coronary intervention: Preliminary US single-center experience (Same-day

- TransRadial Intervention and Discharge Evaluation, the STRIDE Study) // *Am Heart J.*- 2008.- Vol. 156, № 6.- P. 1141-1146.
47. Jolly S.S., Amlani S., Hamon M. et al. Radial versus femoral access for coronary angiography or intervention and the impact on major bleeding and ischemic events: a systematic review and meta-analysis of randomized trials // *Am Heart J.*- 2009.- Vol. 157, № 1.- P. 132-140.
48. Jolly S.S., Cairns J., Niemela K. et al. Effect of radial versus femoral access on radiation dose and the importance of procedural volume: a substudy of the multicenter randomized RIVAL trial // *JACC Cardiovasc Interv.*- 2013.- Vol. 6, № 3.- P. 258-266.
49. Jolly S.S., Yusuf S., Cairns J. et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL.- a randomised, parallel group, multicentre trial // *Lancet.*- 2011.- Vol. 377, № 9775.- P. 1409-1420.
50. Joyal D., Bertrand O.F., Rinfret S. et al. Meta-analysis of ten trials on the effectiveness of the radial versus the femoral approach in primary percutaneous coronary intervention // *Am J Cardiol.*- 2012.- Vol. 109, № 6.- P. 813-818.
51. Kaledin A. New access to facilitate endovascular operations: first-in-man study // *EuroIntervention.*- 2014. №1.- P. 53.
52. Kanei Y., Kwan T., Nakra N.C. et al. Transradial cardiac catheterization: a review of access site complications // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2011.- Vol. 78, № 6.- P. 840-846.
53. Kiemeneij F. Left distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography (ldTRA) and interventions(ldTRI) // *EuroIntervention.*- 2017.- № 13.- P. 851-857.
54. Kiemeneij F., Fraser D., Slagboom T. et al. Hydrophilic coating aids radial sheath withdrawal and reduces patient discomfort following transradial coronary intervention: A randomized double-blind comparison of coated and uncoated sheaths // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2003.- Vol. 59.- P. 161–164.

55. Kiemeneij F., Laarman G.J. Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation // *Cathet Cardiovasc Diagn.*- 1993.- Vol. 30, № 2.- P.173-178.
56. Kinnaird T.D., Stabile E, Mintz G.S. et al. Incidence, predictors, and prognostic implications of bleeding and blood transfusion following percutaneous coronary interventions // *Am J Cardiol.*- 2003.- Vol. 92, № 8.- P. 930-935.
57. Kotowycz M.A., Johnston K.W., Ivanov J. et al. Predictors of radial artery size in patients undergoing cardiac catheterization: insights from the Good Radial Artery Size Prediction (GRASP) study // *Can J Cardiol.*- 2014.- Vol. 30, № 2.- P. 211-216.
58. Lo T.S., Nolan J., Fountzopoulos E. et al. Radial artery anomaly and its influence on transradial coronary procedural outcome // *Heart.*- 2009.- Vol.95, № 5.- P. 410-415.
59. Loh Y.J., Nakao M., Tan W.D. et al. Factors influencing radial artery size // *Asian Cardiovasc Thorac Ann.*- 2007.- Vol. 15, № 4.- P. 324-326.
60. Looi J.L., Cave A, El-Jack S. Learning curve in transradial coronary angiography // *Am J Cardiol.*- 2011.- Vol. 108, № 8.- P. 1092-1095.
61. Mann T., Cowper P.A., Peterson E.D. et al. Transradial coronary stenting: comparison with femoral access closed with an arterial suture device // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2000.- Vol. 49, № 2.- P. 150-156.
62. Manoukian S.V., Feit F., Mehran R. Impact of major bleeding on 30-day mortality and clinical outcomes in patients with acute coronary syndromes: an analysis from the ACUITY Trial // *J Am Coll Cardiol.*- 2007.- Vol. 49, № 12.- P. 1362-1368.
63. McNamara M.G., Butler T.E., Sanders W.E., Pederson W.C. Ischaemia of the index finger and thumb secondary to thrombosis of the radial artery in the anatomical snuffbox // *J Hand Surg Br.*- 1998.- Vol.23.- P. 28-32.
64. Mehran R., Lansky A.J., Witzenbichler B. et al. Bivalirudin in patients undergoing primary angioplasty for acute myocardial infarction (HORIZONS-AMI: 1-year results of a randomised controlled trial // *Lancet.*- 2009.- Vol. 374, № 9696.- P.1149-1159.
65. Neill J., Douglas H., Richardson G. et al. Comparison of radiation dose and the effect of operator experience in femoral and radial arterial access for coronary procedures // *Am J Cardiol.*- 2010.- Vol. 106, № 7.- P. 936-940.

66. Norgaz T., Gorgulu S., Dagdelen S. Arterial anatomic variations and its influence on transradial coronary procedural outcome // *J Interv Cardiol.*- 2012.- Vol. 25, № 4.- P. 418-424.
67. Pancholy S., Coppola J., Patel T., Roke-Thomas M. Prevention of radial artery occlusion-patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study): a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2008.- Vol. 72, № 3.- P. 335-340.
68. Pancholy S., Joshi P., Shah S. et al. Randomized evaluation of vascular entry site and radiation exposure // *JACC Cardiovasc Interv.*- 2015.- Vol. 8, № 9.- P. 1197-1206.
69. Pancholy S., Patel T., Sanghvi K. et al. Comparison of door-to-balloon times for primary PCI using transradial versus transfemoral approach // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2010.- Vol. 75, № 7.- P. 991-995.
70. Pancholy S.B. Comparison of the effect of intra-arterial versus intravenous heparin on radial artery occlusion after transradial catheterization // *Am J Cardiol.*- 2009.- Vol.104, №8.- P. 1083-1085.
71. Pancholy S.B., Patel T.M. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2012.- Vol. 79, № 1.- P. 78-81
72. Pandey R., Ashraf H., Bhalla A., Garg R. Optimal wrist angulation shortens time needed for radial artery catheterization: a prospective, randomized and blinded study // *Acta anaesthesiol Belg.*- 2012.- Vol. 63.- P. 187-190.
73. Plante S., Cantor W.J., Goldman L. et al. Comparison of bivalirudin versus heparin on radial artery occlusion after transradial catheterization // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2010.- Vol.76, № 5.- P. 654-658.
74. Popovic B., Freysz L., Chometon F. et al. Femoral pseudoaneurysms and current cardiac catheterization: evaluation of risk factors and treatment // *Int J Cardiol.*- 2010.- Vol.141, № 1.- P. 75-80.

75. Pristipino C., Trani C., Nazzaro M.S. et al. Major improvement of percutaneous cardiovascular procedure outcomes with radial artery catheterisation: results from the PREVAIL study // *Heart*.- 2009.- Vol. 95, № 6.- P. 476-482.
76. Pyles S.T., Scher K.S., Vega E.T. et al. Cannulation of the dorsal radial artery: a new technique // *Anesth Analg* 1982.- Vol.61.- P. 876-878.
77. Radner S. Thoracal aortography by catheterization from the radial artery; preliminary report of a new technique // *Acta radiol*.- 1948.- Vol. 29, № 2.- P. 178-180.
78. Rao S.V. Observations from a transradial registry: our remedies oft in ourselves do lie // *JACC Cardiovasc Interv*.- 2012.- Vol. 5, № 1.- P. 44-46.
79. Rao S.V., Ou F.S., Wang T.Y. et al. Trends in the prevalence and outcomes of radial and femoral approaches to percutaneous coronary intervention: a report from the National Cardiovascular Data Registry // *JACC Cardiovasc Interv*.- 2008.- Vol.1, № 4.- P. 379-386.
80. Rathore S., Stables R.H., Pauriah M. et al. Impact of length and hydrophilic coating of the introducer sheath on radial artery spasm during transradial coronary intervention: a randomized study // *JACC Cardiovasc Interv*.- 2010.- Vol. 3, № 5.- P. 475-483.
81. Rhyne D., Mann T. Hand ischemia resulting from a transradial intervention: successful management with radial artery angioplasty // *Catheter Cardiovasc Interv*.- 2010.- Vol. 76, № 3.- P. 383-386.
82. Rinfret S., Joyal D., Nguyen C.M. Retrograde recanalization of chronic total occlusions from the transradial approach; early Canadian experience // *Catheter Cardiovasc Interv*.- 2011.- Vol. 78, № 3.- P. 366-374.
83. Rinfret S., Kennedy W.A., Lachaine J. et al. Economic impact of same-day home discharge after uncomplicated transradial percutaneous coronary intervention and bolus-only abciximab regimen // *JACC Cardiovasc Interv*.- 2010.- Vol. 3, № 10.-P. 1011-1019.

84. Roghani-Dehkordi F., Hashemifard O., Sadeghi M. et al. Distal accesses in the hand (two novel techniques) for percutaneous coronary angiography and intervention // *ARYA Atheroscler.*- 2018.- Vol.14, № 2. P. 95-100
85. Romagnoli E., Biondi-Zoccai G., Sciahbasi A. et al. Radial versus femoral randomized investigation in ST-segment elevation acute coronary syndrome: the RIFLE-STEACS (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) study // *J Am Coll Cardiol.*- 2012.- Vol. 60, № 24.- P. 2481-2489.
86. Roussanov O., Wilson S.J., Henley K. et al. Cost-effectiveness of the radial versus femoral artery approach to diagnostic cardiac catheterization // *J Invasive Cardiol.*- 2007.- Vol. 19, № 8.- P. 349-353.
87. Saito S., Ikei H., Hosokawa G., Tanaka S. Influence of the ratio between radial artery inner diameter and sheath outer diameter on radial artery flow after transradial coronary intervention // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 1999.- Vol. 46, № 2.- P. 173-178.
88. Samir B. Pancholy, Tejas M. Patel. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access // *Catheterization and Cardiovascular Interventions.*- 2012.- Vol. 1.- P. 78-81.
89. Sanghvi K., Kurian D., Coppola J. Transradial intervention of iliac and superficial femoral artery disease is feasible // *J Interv Cardiol.*- 2008.- Vol. 21, № 5.- P. 385-387.
90. Sanmartin M., Gomez M., Rumoroso J.R. et al. Interruption of blood flow during compression and radial artery occlusion after transradial catheterization // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2007.- Vol. 70, № 2.- P. 185-189.
91. Sciahbasi A., Mancone M., Cortese B. et al. Transradial percutaneous coronary interventions using sheathless guiding catheters: a multicenter registry // *J Interv Cardiol.*- 2011.- Vol. 24, № 5.- P. 407-412.
92. Sciahbasi A., Pristipino C., Ambrosio G. et al. Arterial access-site-related outcomes of patients undergoing invasive coronary procedures for acute coronary syndromes (from the ComPaRison of Early Invasive and Conservative Treatment in Patients

- With Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes [PRESTO-ACS] Vascular Substudy) // *Am J Cardiol.*- 2009.- Vol. 103, № 6.- P. 796-800.
93. Sciahbasi A., Romagnoli E., Trani C. et al. Evaluation of the «learning curve» for left and right radial approach during percutaneous coronary procedures // *Am J Cardiol.*- 2011.- Vol. 108, № 2.- P. 185-188.
94. Sciahbasi A., Romagnoli E., Trani C. et al. Operator radiation exposure during percutaneous coronary procedures through the left or right radial approach: the TALENT dosimetric substudy // *Circ Cardiovasc Interv.*- 2011.- Vol. 4, № 3.- P. 226-231.
95. Shah R.M., Patel D., Abbate A. et al. Comparison of transradial coronary procedures via right radial versus left radial artery approach: A meta-analysis // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2016.- Vol. 88.- P. 1027-1033.
96. Sheldon P.J., Oglevie S.B., Kaplan L.A. Prolonged generalized urticarial reaction after percutaneous thrombin injection for treatment of a femoral artery pseudoaneurysm // *J Vasc Interv Radiol.*- 2000.- Vol. 11, № 6.- P. 759-761.
97. Singh M., Rihal C.S., Gersh B.J. et al. Twenty-five-year trends in in-hospital and long-term outcome after percutaneous coronary intervention: a single-institution experience // *Circulation.*- 2007.- Jun 5. Vol. 115, № 22.- P. 2835-2841.
98. Siudak Z., Zawislak B., Dziewierz A. Transradial approach in patients with ST-elevation myocardial infarction treated with abciximab results in fewer bleeding complications: data from EUROTRANSFER registry // *Coron Artery Dis.*- 2010.- Vol. 21, № 5.- P. 292-297.
99. Spence M.S., Byrne J., Haegeli L. et al. Rare access site complications following transradial coronary intervention // *Can J Cardiol.*- 2009.- Vol. 25, № 6.- P.e206.
100. Stone G.W., Witzenbichler B., Guagliumi G. et al. Bivalirudin during primary PCI in acute myocardial infarction // *N Engl J Med.*- 2008.- Vol. 358, № 21.- P. 2218-2230.
101. Suh J.W., Mehran R., Claessen B.E. et al. Impact of In-Hospital Major Bleeding on Late Clinical Outcomes After Primary Percutaneous Coronary Intervention in Acute Myocardial Infarction The HORIZONS-AMI (Harmonizing Outcomes With

- Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction) Trial // *J Am Coll Cardiol.*- 2011.- Vol. 58, № 17.- P. 1750-1756.
102. Tachandraprakasam T., Kumar R. Acute compartment syndrome of forearm and hand // *Indian J Plast Surg.*- 2011.- Vol. 44, № 2.- P. 212–218.
103. Trani C., Burzotta F., Tommasino A., Giammarinaro M. Transradial approach to treat superficial femoral artery in-stent restenosis // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2009.- Vol. 74, № 3.- P. 494-498.
104. Tremmel J.A. Launching a successful transradial program // *J Invasive Cardiol.*- 2009.- Vol. 21, № 8 (Suppl A).- P. 3A–10A.
105. Tubbs RS, Salter EG, Oakes WJ. The tabatière anatomique // *Clin Anat* 2006.- Vol. 19.- P. 299-303.
106. Uhlemann M., Möbius-Winkler S., Mende M. et al. The Leipzig prospective vascular ultrasound registry in radial artery catheterization: Impact of sheath size on vascular complications // *JACC Cardiovasc Interv.*- 2012.- Vol.5, № 1.- P. 36-43
107. Vilela F.D., Boechat E., Salles J.A. et al. Distal Transradial Access in the Anatomical Snuffbox for Coronary Angiography and Aortography // *Journal of Anatomy and Physiological Studies.*- 2017.- Vol. 1.- P. 1-3
108. Vink M.A., Amoroso G., Dirksen M.T. Routine use of the transradial approach in primary percutaneous coronary intervention: procedural aspects and outcomes in 2209 patients treated in a single high-volume centre // *Heart.*- 2011.- Vol. 97, № 23.-P. 1938-1942.
109. Weaver A.N., Henderson R.A., Gilchrist I.C., Ettinger S.M. Arterial access and door-to-balloon times for primary percutaneous coronary intervention in patients presenting with acute ST-elevation myocardial infarction // *Catheter Cardiovasc Interv.*- 2010.- Vol. 75, № 5.- P. 695-699.
110. Yang Y.J., Kandzari D.E., Gao Z. et al. Transradial versus transfemoral method of percutaneous coronary revascularization for unprotected left main coronary artery disease: comparison of procedural and late-term outcomes // *JACC Cardiovasc Interv.*- 2010.- Vol. 3, № 10.- P. 1035-1042.

111. Youn Y.J., Yoon J., Han S.W. et al. Feasibility of transradial coronary intervention using a sheathless guiding catheter in patients with small radial artery // Korean Circ J.- 2011.- Vol. 41, № 3.- P.143-148.
112. Zegrí I., García-Touchard A., Cuenca S. et al. Radial artery pseudoaneurysm following cardiac catheterization: clinical features and nonsurgical treatment results // Rev Esp Cardiol (Engl Ed).- 2015.- Vol.68, № 4.- P. 349-351.