

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «АМУРСКАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи



Коротких Александр Владимирович

**Дистальный лучевой доступ как альтернатива классическому лучевому
доступу при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных
вмешательств**

3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук

Бабунашвили Автандил Михайлович

Благовещенск – 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	13
1.1 Использование дистального лучевого доступа для реканализации окклюзий лучевой артерии.....	19
1.2 Анатомо-физиологическое обоснование дистального лучевого доступа.....	21
1.3 Техника дистального лучевого доступа.....	23
1.4 Гемостаз дистального лучевого доступа	25
1.5 Осложнения дистального лучевого доступа	28
1.6 Дистальный лучевой доступ при коронарных вмешательствах	36
1.6.1 Дистальный лучевой доступ при проведении КАГ	37
1.6.2 Дистальный лучевой доступ при проведении ЧКВ.....	38
1.7 Дистальный лучевой доступ для не коронарных процедур	40
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ	40
2.1 Дизайн исследования	46
2.2 Популяция исследования и рандомизация	49
2.3 Проведение процедуры.....	50
2.4 Конечные точки исследования	56
2.5 Статистический анализ	56
ГЛАВА 3. МЕТОДОЛОГИЯ ДИСТАЛЬНОГО ЛУЧЕВОГО ДОСТУПА	59
3.1 Пункция и катетеризация лучевой артерии.....	59
3.2 Пункция и катетеризация дистальной лучевой артерии	60
3.3 Эргономичность левого дистального лучевого доступа.....	72

3.4 Алгоритм оптимального использования дистального лучевого доступа при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом.....	75
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	77
4.1 Исходные данные	77
4.2 Процедурные характеристики	79
4.3 Динамометрия.....	83
4.4 Конечные точки исследования	85
4.5 Программа «Прогнозирование окклюзии лучевой артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом»	87
ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	92
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	97
ВЫВОДЫ.....	99
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	100
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	101
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	103

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Практически три десятилетия интервенционные кардиологи во всем мире считали бедренный доступ основным в своей практике [133]. Однако число доступобусловленных осложнений ежегодно росло на фоне увеличения количества КАГ и ЧКВ [21, 105]. Часть этих осложнений имела фатальный характер, чаще из-за массивных кровотечений [21, 38].

С именами Lucien Campeau и Ferdinand Kiemeneij связано зарождение и развитие эры ТРД в эндоваскулярной хирургии в 90-е годы XX столетия [33, 108]. Быстрая активизация и комфорт для пациента, сокращение перипроцедурного койко-дня, снижения количества осложнений (особенно массивных кровотечений) поспособствовали скачкообразному развитию и популяризации ТРД в ряде стран [134, 161]. Но консерватизм большей части интервенционных кардиологов Северной Америки и развитых стран Европы очень сильно повлиял на формирование концепции – ТРД для любого ЧКВ независимо от клинической картины. Эндоваскулярные хирурги, которые не верили в успех ТРД, старались совершенствовать доступ через БА, в частности участвуя в разработке патентованных устройств для гемостаза из рассасывающейся коллагеновой пробки и проводя рандомизированные исследования, которые показали эффективность этой пробки, особенно у пациентов высокого риска по развитию кровотечений [3, 84, 139]. Оба исследования показали, что с новыми устройствами гемостаз наступает статистически значимо быстрее; статистически значимо уменьшилось количество гематом и после процедурных кровотечений [3, 139], однако увеличилось число инфекционных осложнений места доступа [3, 84]. ТРД применяли только в случае невозможности или противопоказания пункции БА (окклюзия общей бедренной и/или подвздошных артерий, выраженная извитость подвздошных артерий, предшествующие операции в месте

предполагаемой пункции, абдоминальное ожирение с формированием большого фартука и др.) [155].

Для формирования надежной доказательной базы по эффективности и безопасности ТРД потребовалось больше 2-х десятилетий [3, 134, 161]. Sandoval Y, Kolkailah AA, Chiarito M и Romagnoli E в своих исследованиях продемонстрировали, что ТРД имеет статистически меньше местных и больших осложнений в сравнении с бедренным доступом; ТРД оказался более комфортным для пациента в целом [40, 133, 136, 169]. Также потребовалась разработка и создание более современных и абсолютно новых расходных материалов: гидрофильные интродьюсеры, катетеры и проводники; меньший профиль пункционных игл, проводников и интродьюсеров; новые кончики диагностических и проводниковых катетеров; различные модификации патентованных гемостатических устройств и др. [6]. Все это было отражено в рекомендациях ESC / EACTS по реваскуляризации миокарда в 2013 г. и последующих рекомендациях дополнено новыми исследованиями в 2018 г. [15, 39]. В 2018 г. Американская кардиологическая ассоциация также обновила информацию о доступе к ЛА и передовой практике ТРД КАГ и ЧКВ при ОКС, а в 2021 г. внесла правки в руководство ACC/AHA/SCAI по реваскуляризации коронарных артерий [16, 25]. В последующем массовое освоение ТРД способствовало развитию амбулаторной КАГ или КАГ одного дня [134, 135, 161].

Несмотря на все положительные аспекты использования ЛА для коронарных интервенционных процедур, ТРД не лишен определенных осложнений, таких как диссекция, перфорация, спазм, которые способствуют удлинению процедуры и смене доступа [23]. Развитие данных осложнений обусловлено небольшим диаметром и вариабельной анатомией самой ЛА и реже плечевой артерии [23]. Самым же частым осложнением ТРД остается ОЛА в раннем и позднем послепроцедурном периоде, частота которой варьирует от 5 до 30% по данным различных исследований и мета-анализов [114, 129, 130, 138]. Для большинства пациентов ОЛА протекает абсолютно бессимптомно ввиду выраженной коллатеральной сети верхней конечности через систему ЛокА, но в

дальнейшем самую окклюзированную ЛА проблематично использовать для повторных эндоваскулярных вмешательств, а также совсем невозможно в качестве кондуита для аортокоронарного шунта или при формировании АВФ [61].

Впервые о доступе через дистальные ветви ЛА доложил А.М. Бабунашвили для реканализации поздних ОЛА после трансрадиальных процедур в 2003 г. в Амстердаме и ранних окклюзий в статье [29, 42]. Первые публикации об использовании ДЛД, как первичного доступа для диагностических и лечебных процедур в сравнении с классическими, появились в 2014 и 2015 годах [7, 8, 10]. Начиная с 2017 г. во всем мире стала быстро расти популярность использования ДЛД при проведении различных эндоваскулярных процедур. Использование левого ДЛД нашло особое применение у пациентов с ограниченной супинацией запястья при необходимости выполнения ангиографии внутренней грудной артерии [44]. Согласно консенсусам «Best Practices for the Prevention of Radial Artery Occlusion After Transradial Diagnostic Angiography and Intervention» от 2019 г. и «Distal Radial Access: Consensus Report of the First Korea-Europe Transradial Intervention Meeting», от 2021 г. рутинное использование ДЛД может уменьшить количество ОЛА, однако необходимо проведение крупных рандомизированных исследований для проверки этой гипотезы [31, 42, 50].

Спустя очень небольшое время пункция при ДЛД уже претерпела модернизацию и стала выполняться еще дистальнее – в первом межпальцевом промежутке тыльной поверхности кисти [6, 13, 87, 162].

Степень разработанности темы исследования

В настоящее время ДЛД активно используют при диагностических исследованиях, ЧКВ у стабильных пациентов, лечении ОКС с подъемом сегмента ST [89], онкопатологии [111], нейроинтервенционных [48, 73] и периферических процедурах [56].

Но абсолютно все выполненные ретроспективные и проспективные исследования имеют один большой недостаток – длительность наблюдения не

превышает нескольких дней после процедуры. В последнем самом крупном исследовании DISCO RADIAL, опубликованном в июне 2022 г., срок наблюдения не превышает 30-ти дней [77]. Само исследование имеет ряд ограничений, из-за которых, оно не показало статистически значимой разницы по первичной конечной точке – ОЛА в группах ДЛД и ПЛД.

Цель исследования

Оценить непосредственные и среднесрочные (3 мес.) результаты безопасности и эффективности ДЛД при интервенционных коронарных вмешательствах в сравнении с ПЛД у пациентов с хроническим коронарным синдромом.

Задачи исследования

1. Изучить особенности ДЛД при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом.
2. Провести сравнение ДЛД с ПЛД по перипроцедурным характеристикам, динамометрии кисти и большого и указательного пальцев для оценки сохранности функции кисти, первичным и вторичным точкам у пациентов с хроническим коронарным синдромом.
3. Создать алгоритм оптимального использования ДЛД при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом.
4. Разработать программный продукт подсчета риска развития ОЛА у пациентов с хроническим коронарным синдромом, исходя из данных статического анализа.

Научная новизна исследования

Впервые представлены среднесрочные результаты (3 мес.) проспективного рандомизированного исследования применения ДЛД в сравнении с классическим лучевым доступом при лечебных и диагностических вмешательствах на коронарных сосудах у пациентов с хроническим коронарным синдромом. Впервые исследовано количество ОЛА при проведении интервенционных процедур через ДЛД, а также случаи окклюзии дистальной части ЛА на тыльной поверхности кисти при проходимой собственно ЛА предплечья.

Теоретическая и практическая значимости работы

Практическая значимость исследования заключается в оценке эффективности использования ДЛД у пациентов с хроническим коронарным синдромом на основании многоцентрового проспективного рандомизированного исследования TENDERA, которое включает 7 ведущих клиник Российской Федерации, в разработке алгоритма оптимального использования ДЛД при интервенционных коронарных вмешательствах и программы подсчета риска развития ОЛА у пациентов с хроническим коронарным синдромом.

Методология и методы исследования

Дизайн клинического исследования – проспективное многоцентровое открытое рандомизированное superiority (более высокая эффективность). Проведен анализ 776 пациентов: группа ДЛД – 391 и группа ПЛД – 385, в период с декабря 2017 г. по октябрь 2021 г. В работе использовались клинические, инструментальные, лабораторные и статистические методы исследования. Протокол исследования отвечает требованиям Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации, принципам надлежащей клинической и лабораторной практики в соответствии с ГОСТ Р 52379-2005, ГОСТ Р 53434-2009,

приказом МЗ РФ от 01.04.2016 № 200н, федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на этических принципах проведения научных медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта и получил одобрение этического комитета в каждой клинике. Все пациенты дали письменное информированное согласие.

Основные положения, выносимые на защиту

1. ДЛД для интервенционных коронарных вмешательств у пациентов с хроническим коронарным синдромом снижает количество ОЛА в среднесрочном периоде в сравнении с ПЛД.

2. Использование ДЛД у пациентов с хроническим коронарным синдромом снижает количество малых доступобусловленных осложнений, таких как кровотечения типа BARC 1, гематома более 7 см на первые и седьмые сутки после процедуры.

3. ДЛД не влияет на общую продолжительность вмешательства, даже если отдельные этапы доступа проходят более длительно.

4. Наиболее значимыми предикторами, влияющими на риск возникновения ОЛА у пациентов с хроническим коронарным синдромом, являются диаметр ЛА, продолжительность процедуры и дни после интервенционного вмешательства.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия, пунктам 4 и 6.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов обусловлена репрезентативностью и достаточным объемом выборки, применением современных общепризнанных методов статистического анализа.

Основные положения диссертации и результаты исследования доложены и обсуждены на:

1. 66th International Congress of the European Society for Cardiovascular and endovascular surgery (2017 г., Салоники, Греция);
2. Двадцать шестом Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (8-11 декабря 2020 г., Москва);
3. XXXVI Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (17-19 июня 2021 г., Казань);
4. VIII ежегодном трансрадиальном эндоваскулярном курсе (24-26 июня 2021 г., Москва);
5. XXXVII Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (20-22 мая 2022 г., Кисловодск);
6. IX ежегодном трансрадиальном эндоваскулярном курсе (9-11 июня 2022 г., Санкт-Петербург);
7. Научно-практической конференции с международным участием Куликовские чтения II «Актуальные вопросы сердечно-сосудистой хирургии» (16-18 сентября 2022 г., Благовещенск);
8. XVII Российско-Китайском биомедицинском форуме «Инновации и развитие индустрии здравоохранения» (12 октября 2022 г., Благовещенск).

Апробация результатов диссертационного исследования состоялась на совместном заседании кафедры интервенционной кардиоангиологии Института профессионального образования, кафедры факультетской терапии №2 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского и Научно-практического центра интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) - протокол №1 от

27.06.2023 года; и межкафедральном заседании сотрудников кафедр хирургических болезней ФПДО, патологической анатомии с курсом судебной медицины, госпитальной терапии с курсом фармакологии, госпитальной хирургии с курсом детской хирургии, хирургии с курсом урологии, химии, гистологии и биологии, физиологии и патофизиологии ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России – протокол №1 от 20.05.2023 года.

Личный вклад автора

Автор принимал активное участие в разработке базы данных и протокола исследования для регистрации его на <https://clinicaltrials.gov>. Настоящее исследование является многоцентровым, включает 7 центров и 8 хирургов; при этом доля включенных пациентов и, соответственно, выполненных процедур автором составила 10%. Автор самостоятельно переработал и отредактировал базу данных согласно международным статистическим стандартам, сформировав ее на 2-х языках (русском и английском), и получил свидетельство о государственной регистрации базы данных. Доля участия автора в статистической обработке материала, анализе полученных данных, написании и оформлении диссертации, подготовке научных публикаций и выполнении докладов – 100%.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты исследования в виде программного продукта – приложение «Прогнозирование окклюзии лучевой артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом» и алгоритма оптимального использования ДЛД при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом, активно применяется в практике рентгенэндоваскулярных хирургов Клиники кардиохирургии ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России (г. Благовещенск), Центре хирургии и литотрипсии (г. Москва), Клинике инновационной хирургии (г. Клин), ГБУЗ МО

Мытищинской городской клинической больнице (г. Мытищи). Результаты и выводы проведенного исследования используются в учебном процессе на кафедре хирургии факультета последипломного образования ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России (г. Благовещенск).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 14 научных работ, из них 5 работ, включенные в международные базы данных; 3 статьи в рецензируемых научных журналах, включенных в перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / перечень Высшей аттестационной комиссии Министерства образования и науки РФ, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 патент на базу данных по теме исследования; 5 материалов конференций.

Объем и структура работы

Работа изложена на 127 страницах, состоит из введения, обзора литературы и трех глав, посвященных изложению материала и методов и результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений и списка литературы, включающего 174 источников, в том числе 14 отечественных и 160 зарубежных. Работа иллюстрирована 42 рисунками, включая схемы, 8 таблицами и одной диаграммой.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Любая хирургическая процедура или операция начинается с доступа. Именно доступ является одним из основных этапов успешности операции; это первый кирпичик в обучении молодого специалиста; это то единственное (в большинстве случаев), что напоминает пациенту о вмешательстве. Поэтому к доступу предъявляются определенные требования количественного и качественного характера. В открытой хирургии это: предельная близость к очагу заболевания, достаточное обнажение органа для удобства манипуляций хирурга, минимальное повреждение тканей, удаленность от очагов инфекции, хорошее кровоснабжение краев раны, косметичность, наименьшая глубина раны и другие. Для эндоваскулярной хирургии возможно выделение таких требований: широта (насколько можно большой и насколько можно малый, чтобы обеспечить установку доставочного устройства, и дальнейшее свободное продвижение инструментария), оптимальное расстояние до объекта операции (максимально близкий путь до точки приложения, но при этом безопасный и не противоречащий другим требованиям), минимальная травматизация сосуда (в организме нет ненужных сосудов, поэтому необходимо сохранить по возможности все), простота (доступ должен быть воспроизводим большинством эндоваскулярных хирургов) и возможность повторного использования (подходить для различного рода оперативных и диагностических вмешательств, низкая частота закрытия сосуда после использования).

Когда появилась эндоваскулярная хирургия и на протяжении многих десятков лет БА была основным доступом выбора при проведении лечебно-диагностических интервенционных процедур (Рисунок 1).



Рисунок 1 – Доступ через БА, интродьюсер 6F Radifocus (Terumo Inc., США)

При этом количество КАГ, а в последующем ЧКВ, ежегодно увеличивалось (сейчас ежегодно во всем мире проводятся десятки миллионов самых различных интервенционных процедур) [98]. КАГ стала самой распространённой процедурой в интервенционной кардиологии и эндоваскулярной хирургии в целом [98]. Кроме того, увеличивалось количество лечебных учреждений, в которых начинали выполняться коронарные малоинвазивные процедуры, что естественно приводило к увеличению количества доступобусловленных осложнений [21, 38, 105, 168], связанных, в первую очередь, с далеким от совершенства эндоваскулярным расходным материалом. Хотя и в наши дни встречаются единичные случаи достаточно серьёзных осложнений после пункции БА про проведение КАГ [101]. Далее последовало большое количество проспективных исследований, систематических обзоров и мета-анализов, которые доказали бесспорные преимущества ТРД над доступом через БА у экстренных и плановых пациентов, так как ТРД снижает смертность и средневзвешенные показатели сердечно-сосудистых заболеваний, а также повышает безопасность, снижая частоту больших кровотечений и сосудистых осложнений у всех пациентов с ИБС [43, 82, 125, 133, 134, 135, 145, 149, 155, 168, 169]. Также часть исследований отмечали снижение расходов клиникой при использовании ТРД, что также является немаловажным фактором для учреждения и медицины в целом [82, 145]. Meijers

ThA и соавторы установили, что у пациентов, перенесших сложные ЧКВ с доступом большого диаметра (7F), ПЛД по сравнению с бедренным доступом связан со значительным снижением клинически значимых кровотечений в месте доступа или сосудистых осложнений, не влияя на успех процедуры [137].

Lucien Campeau, работая в Монреальском институте сердца, впервые представил ПЛД еще в 1989 г. [33]. В 1992 г. Ferdinand Kiemeneij выполнил первое успешное ЧКВ через ЛА. Это открыло новые горизонты не только в области интервенционной кардиологии, а также в нейроинтервенции, эндоваскулярном лечении сосудистой, онкологической и другой патологии [108].

ТРД стал популярным из-за меньшего количества осложнений, включая кровотечения. Этот факт особенно важен при проведении ЧКВ в связи с последующим применением антикоагулянтов. Кроме того, ТРД более комфортен для самого пациента и сокращает длительность его пребывания в стационаре, что способствовало развитию амбулаторной КАГ [82, 134, 135, 161].

Однако часть консервативных интервенционных кардиологов отмечали, что во всех исследованиях существует определенный процент смены доступа через ЛА на БА, особенно при ЧКВ [43, 82, 125, 134, 135, 168, 169]. Abdelaal E и соавторы в своей большой работе решили найти независимые предикторы неудачи выполнения ЧКВ через ТРД [146]. В своей работе они учли большое количество факторов, однако статистически значимыми, снижающими процент успех выполнения ЧКВ, были всего три: женский пол, предшествующее АКШ и кардиогенный шок. Каждому из критериев они присвоили баллы: женский пол – 1, предшествующее АКШ – 2, кардиогенный шок – 3. В случае наличия двух и более критериев прибавляется еще 1 балл. Данные по частоте конверсии доступа и прогнозу представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Наблюдаемая и прогнозируемая неудача выполнения ЧКВ через ТРД (адаптировано из Abdelaal E [146])

Таблица 6. Наблюдаемая и прогнозируемая неудача выполнения ЧКВ через ТРД							
Женский пол	АКШ	Кардиогенный шок	Сумма баллов	Пациенты, n	Неудача, n	Неудача, %	Прогноз (95% ДИ) %
0	0	0	0	996	15	1.5	1.8 (1.2–2.7)
1	0	0	1	433	25	5.8	5.5 (3.9–7.9)
0	1	0	2	167	19	11.4	10.0 (6.7–14.7)
0	0	1	3	7	3	42.9	17.0 (5.1–43.6)
1	1	0	4	44	11	25.0	26.1 (17.6–37)
1	0	1	5	–	–	–	39.5 (14.2–72.1)
0	1	1	6	4	1	25.0	55.4 (25.1–82.1)
1	1	1	7	2	1	50.0	79.8 (49.6–94.1)

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство; ТРД – трансрадиальный доступ; АКШ – аортокоронарное шунтирование; ДИ – доверительный интервал

Более простая шкала прогнозируемого процента неудачи в зависимости от суммы баллов представлена на Рисунке 2.

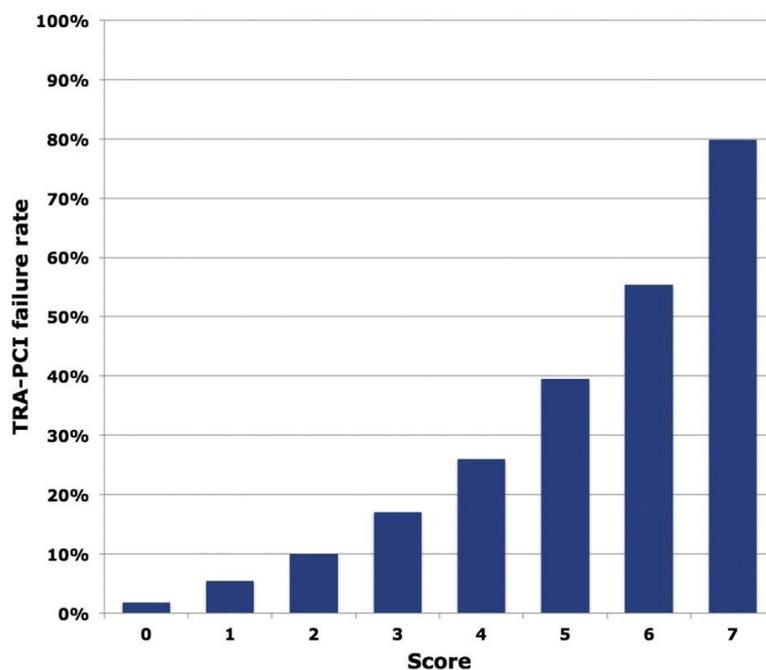


Рисунок 2 – Неудача выполнения ЧКВ через ТРД в соответствии с шкалой клинического риска [146]

Длительное время доступ через БА применяли для ангиографии венозных и артериальных аортокоронарных и маммарно-коронарных шунтов, однако проведенные исследования достоверно показали отсутствие разницы по

длительности процедуры и дозе облучения, и существенное снижение доступобусловленных больших и малых осложнений при использовании ПЛД [2, 148, 156, 164].

Небольшая часть интервенционных хирургов считает в своей практике ЛокА возможной заменой ЛА ввиду обнаруженной взаимосвязи диаметра артерии и ослабления показателей силы сжатия кисти по показателям динамометрии [44, 153, 174], другие же пишут о больших преимуществах ТРД над ЛокА [170] (Рисунок 3).



Рисунок 3 – Доступ через ЛокА, интродьюсер 6F Radifocus Introducer II Coat (Terumo Inc., США) [170]

Большой мета-анализ 112 исследований не показал статистически значимых различий в использовании ЛА или ЛокА по частоте ранних и поздних окклюзий целевого сосуда (одинаковая частота встречаемости 7-8%), а также не выявился взаимосвязи с методом гемостаза (патентованный или нет), диаметром интродьюсера, национальностью [128]. Единственное, что статистически значимо влияло на частоту ранних ОЛА низкая доза гепарина [128].

И все же использование ТРД в рутинной практике не лишено ограничений - малый диаметр ЛА приводит к более частому спазму, а анатомически ЛА гораздо чаще других артерий для доступа имеет значимые извитости, что в определённых клинических случаях может потребовать смены доступа, увеличивая

продолжительность процедуры и возможность осложнений [23]. Ранняя, среднесрочная и поздняя ОЛА является самым частым осложнением ТРД, частота которого варьирует от 0,8% до 30% [128, 129, 159], что затрудняет использование закрытого сосуда при повторных вмешательствах, для формирования гемодиализных фистул или в качестве кондуита для аортокоронарного шунта. Различные авторы пытаются уменьшить количество ОЛА, используя самые современные расходные материалы, в частности гидрофильные тонкостенные интродьюсеры (с меньшим наружным диаметром в сравнении со стандартным интродьюсером), при этом не получив статистически не меньшей эффективности в своем исследовании [36]. Проведение же процедуры через левую ЛА не совсем удобно хирургу, да и пациенту доставляет значительный дискомфорт [2, 7, 107]. Хотя в некоторых случаях левый ТРД очень необходим – ангиография внутренней грудной артерии, если последняя является маммарно-коронарным шунтом к коронарной артерии. Однако с развитием эндоваскулярного инструментария, появление множества модификаций кончиков диагностических и проводниковых гидрофильных катетеров проведение ангиографии правым ТРД бассейна левой подключичной артерии стало рутинным явлением, что в своей работе продемонстрировали Lee HJ и соавторы, доля смены доступа на БА у них составила всего 3% [156]. Vurzotta F и соавторы в своей работе обсуждают конкретные технические вопросы и представляют ряд советов и приемов, которые могут облегчить ангиографию и вмешательства как на внутренних грудных, так и на аортокоронарных шунтах [164].

Доступ через дистальные ветви ЛА способен уменьшить количество осложнений и повысить эргономичность для оператора и пациента. Впервые пункция в области АТ была использована врачами-анестезиологами у детей в 1977 году при проведении периоперационного мониторинга артериального давления [24].

1.1 Использование дистального лучевого доступа для реканализации окклюзий лучевой артерии

Впервые о доступе через дистальные ветви ЛА в эндоваскулярной хирургии доложил А.М. Бабунашвили для реканализации поздних ОЛА после трансрадиальных процедур в 2003 г. в Амстердаме и ранних окклюзий в статье [29]. Реканализацию ранних и поздних ОЛА продолжают использовать в своей практике многие интервенционные хирурги, потому как ее частота остается достаточно высокой – по данным мета-анализа 66 исследований с общим числом участников 31 345 ОЛА варьирует от <1% до 33% [130]. Li F и соавторы описали клинический положительный клинический случай реканализации острой ОЛА через ДЛД у 67-летней пациентки после лечения ОКС с сохранением кровотока на день выписки [142]. Schulte-Hermes M и соавторы описывают уже 8 случаев поздней ОЛА, которая была выявлена по данным теста Аллена и цветовой доплерографии, у пациентов, поступивших для проведения ЧКВ [90]. Технический успех в виде реканализации ОЛА, БАП 2,0 мм баллонным катетером и дальнейшего ЧКВ был получен у 100% пациентов [90]. Из особенностей авторы отметили наличие диссекции ЛА после реканализации, но абсолютно бессимптомной [90].

Achim A и соавторы представили пилотное исследование, в которое вошли 30 пациентов с поздней ОЛА, из них двое были симптомными в виде онемения кисти. Реканализацию выполняли гидрофильными 0,014” или 0,018”, используемыми для РХКО, с последующей БАП. Показаниями для проведения коронарной интервенционной процедуры были КАГ или ЧКВ. Общее время процедуры составило 41 ± 22 мин, а количество использованного контраста — 140 ± 28 мл, что мой взгляд довольно много. Процедурный успех составил 100%. При этом серьезных сосудистых осложнений не было (0%); описаны только две небольшие гематомы и одна ангиографически видимая перфорация без клинических изменений. 27 ЛА (90%) оставались проходимыми через один мес. наблюдения, что является очень хорошим результатом [58].

На Рисунке 4 представлена ОЛА, и далее она же после реканализации и БАП полукомплаентным баллонным катетером 2,25x20 мм давлением 8 атм. на всем протяжении.



Рисунок 4 – А – ОЛА, Б – дистальная часть проходимой ЛА, В – проксимальная часть проходимой ЛА (фотография Коротких А.В.)

После прохождения не рекомендуется использовать баллонный катетер большого диаметра, в большинстве клинических случаев достаточно использования полукомплаентных коронарных баллонов диаметром от 2,0 до 3,0 мм [58]. В редких клинических случаях могут понадобиться некомплаентные баллонные катетеры. Даже после реканализации ОЛА возможны затруднения при прохождении проводниковым катетером по ЛА ввиду возможных диссекций или иных причин, поэтому для более легкого заведения рекомендуется следующий технический прием – оставить 0,014” проводник в плечевой артерии, немного выйти проводниковым катетером из интродьюсера и завести баллонный катетер диаметром 2,0-2,25 мм таким образом, чтобы часть его находилась в катетере, а часть в просвете ЛА. Далее проводится дилатация до 4,0 атм. и проводниковый катетер свободно проходит по ранее окклюзированной артерии.

Если после реканализации ОЛА проводилось долгое диагностическое или лечебное вмешательство (более 30 минут) и после процедуры выполнить ангиографию ЛА, то обычно визуально она не будет отличаться от нативной – достаточного диаметра, без спазмов и диссекций.

Впервые об использовании ДЛД в качестве доступа для диагностических и лечебных процедур доложили в своих исследованиях отечественных эндоваскулярные хирурги в 2014-2015 годах [7, 8, 10]. С 2017 г. во всем мире быстро растет популярность использования ДЛД при проведении различных эндоваскулярных методик, появляются публикации с ретроспективными данными [4, 44, 107]. Использование левого ДЛД нашло особое применение у пациентов с ограниченной супинацией запястья при необходимости выполнения ангиографии внутренней грудной артерии [44]. Согласно консенсусу «Best Practices for the Prevention of Radial Artery Occlusion After Transradial Diagnostic Angiography and Intervention» от 2019 г. рутинное использование ДЛД может уменьшить количество ОЛА. Для доказательства этой гипотезы необходимо проведение крупных рандомизированных исследований [30, 31].

1.2 Анатомо-физиологическое обоснование дистального лучевого доступа

ЛА участвует в кровоснабжении предплечья и кисти. В дистальной части располагается между плечелучевой мышцей, поверхностным сгибателем пальцев и лучевым сгибателем запястья на передней поверхности лучевой кости, где достаточно легко пальпируется. В дистальной части лучевой кости ЛА делится на ветви: 1) на уровне шиловидного отростка лучевой кости отходит поверхностная ладонная ветвь, соединяясь с подобной ветвью от ЛокА и участвуя в образовании поверхностной ладонной артериальной дуги; 2) ладонная запястная ветвь ответвляется на уровне лучезапястного сустава, кровоснабжая его и кожу и анастомозируя с подобной ветвью из ЛокА; 3) с передней поверхности предплечья отходит тыльная запястная ветвь – глубокая ладонная ветвь ЛА, проходя под сухожилиями мышц длинного и короткого разгибателей I пальца и длинной, отводящей этот палец мышцей, направляется к первому межпальцевому промежутку, где переходит в глубокую артериальную дугу кисти; 4) артерия большого пальца кисти [19] (Рисунок 5).



Рисунок 5 – Анатомия ЛА

Дистальная пункция ЛА выполняется в лучевой ямке – области АТ или первом межпальцевом промежутке [19]. Гипотетически, при такой пункции, в случае закрытия целевого сосуда в точке прокола, ЛА должна оставаться проходимой ввиду наличия ранее отходящих ветвей [26]. Можно предположить, что прерывание кровотока на какой-то промежуток времени играет максимально важную роль в достаточно сложном взаимодействии факторов, приводящих к ОЛА [26]. Согласно многим проспективным исследованиям отсутствие кровотока в месте пункции во время гемостаза значительно увеличивало риск развития ОЛА [104]. В то же время в одном ретроспективном исследовании сравнили максимально длительный и короткий период компрессии места пункции, и пришли к результату, что полное прерывание кровотока во время гемостаза являлось единственным статистически значимым предиктором ОЛА [122].

В индийском ретроспективном исследовании изучили малый диаметр ЛА (в проведенное исследование включали только пациентов с диаметром артерий ПЛД и ДЛД менее 2,1 мм, среднее значение составило 1,6 мм). Авторы доказали:

технически сложнее и длительнее выполнялась пункция в группе ДЛД с меньшим процентом успеха, что подтверждено статистически. По количеству осложнений, в том числе ОЛА на первые и 30-ые сутки, достоверных различий получено не было [37].

Nairoukh Z и соавторы провели большой систематический обзор, коснувшись, в том числе темы артерий предплечья и кисти: в 80% случаев диаметр ДЛА меньше непосредственно ЛА; у пациентов с артериальной гипертонией диаметр ЛА и ее ветвей больше, чем в норме; диаметр ДЛА положительно коррелирует с массой тела и метаболическим индексом; диаметры ЛА достаточно отличаются в зависимости от региона: в Корее ($2,57 \pm 0,50$ мм), в Индии ($2,325 \pm 0,4$ мм), в Японии ($2,6 \pm 0,5$ мм), в Пакистане ($2,25 \pm 0,4$ мм), в Сингапуре ($2,45 \pm 0,54$ мм), в Турции ($2,05 \pm 0,34$ мм) [64]. Одним из выводов исследования Lin Y и соавторов является осторожное использование ДЛД у пациентов с низким ИМТ, что связано с результатами предыдущей работы [87].

1.3 Техника дистального лучевого доступа

Выполнение дистальной пункции ЛА возможно с ультразвуковой навигацией и без нее. Одно из преимуществ использования ультразвукового контроля – это возможность подтвердить местонахождение артерии и выполнить точную пункцию [172]. Кроме того, снижается риск повреждения поверхностной ветви лучевого нерва, которое приводит к боли у пациента и возможному долгосрочному повреждению нерва [7, 75]. УЗИ также позволяет оператору определить размеры проксимальной и дистальной части ЛА, наличие извитости и другие анатомические особенности, что может помочь оператору выбрать подходящий уровень пункции артерии и необходимый инструментарий [172]. Важно, чтобы диаметр дистальной части ЛА не оказался меньше внешнего диаметра интродьюсера, который планируется использовать, чтобы избежать излишней травмы сосуда и снизить риск ранней ОЛА [110]. Это особенно важно у женщин, поскольку диаметр их ДЛА меньше, чем у мужчин [101].

Ультразвуковая навигация повышает успешность первой пункции и при применении традиционного ТРД, снижая количество повторных пункций артерии и сокращая время для доступа [26]. Также, по аналогии можно сказать, что применение ультразвукового контроля для ДЛД уменьшит частоту артериального спазма [140].

И все же выполнение пункции и катетеризации ДЛА сопряжено с определенными трудностями, но они нивелируются при прохождении определенной кривой обучения, в среднем 30-50 пункций [7, 13, 32]. По данным систематического обзора 25-ти исследований с размером выборки более 20 клинических случаев, успех процедуры ДЛД варьировал в пределах 70-100% [75]. Критерии успеха оценивались по-разному: в части публикаций это только наличие иглы в просвете целевого сосуда, а в других – установленный интродьюсер [75]. Так, Kim Y и соавторы описывают, что показатель удачной пункции в области АТ составил 93,3%, но только в 88,0% был успешно заведен интродьюсер [89]. С твердой уверенностью можно сказать, что для выполнения успешной пункции ДЛА с первой попытки необходимо четко чувствовать ее пульсацию в области АТ м/или в первом межпальцевом промежутке, или в непонятных клинических ситуациях все же использовать ультразвуковую навигацию [26, 172].

Также того очень важны поддержка для облегчения выполнения ДЛД и правильное положение предплечья. Некоторые операторы предлагают пациенту зажать большой палец под другими 4 пальцами или дают ему в руку цилиндрический предмет, чтобы подвести артерию максимально близко к поверхности лучевой ямки [49].

Дистальную пункцию можно выполнить в области АТ или первом межпальцевом промежутке [6]. На пункцию в области АТ в Российской Федерации имеется патент А.Л. Каледина и соавторов [11]. При доступе в первом межпальцевом промежутке можно говорить непосредственно о ДЛД. Пункция проводится под местной анестезией с использованием иглы 20 или 21 G под углом 30–45 ° с проколом передней или боковой стенки [51].

По возможности необходимо избегать техники прокола обеих стенок, чтобы не допускать травмы иглой надкостницы ладьевидной или трапециевидной кости [107]. Чтобы максимально уменьшить возможность травматизации пункцию можно выполнить под углом менее 30°. Если не используется ультразвуковая навигация, то игла должна направляться проксимально до точки максимального пульса в АТ или первом межпальцевом промежутке [51]. После получения уверенного кровотока заводится проводник 0,018-0,025”, и далее – интродьюсер 4-6F [141].

Некоторые авторы приводят данные о безопасном использовании интродьюсеров 7F для ДЛД [93]. Введение спазмолитиков после установки интродьюсера не является обязательной опцией и остается на усмотрение оперирующего хирурга в каждом конкретном случае [141], хотя ряд авторов отмечают положительный эффект введения нефидипина [83].

Sereda A и соавторы провели интересное одноцентровое исследование, в котором одна сестра под контролем одного интервенционного кардиолога самостоятельно выполнила 100 доступов к ДЛА от момента обезболивания до установки интродьюсера. Кривая ее обучения для оттачивания мануальный навыков составила 50 попыток (что полностью сопоставимо с другими работами, в которых доступ делали хирурги), отсутствовали какие-либо большие местные осложнения, а малые – не превышали таковые по данным литературы [119]. Общий технический успех достиг 89%, что является очень хорошим показателем, потому как по данным систематического обзора Coomes EA и соавторов, у некоторых хирургов процент успеха не был выше 70% [41, 119]. Данная работа демонстрирует очень большой потенциал для ДЛД в настоящем и будущем.

1.4 Гемостаз дистального лучевого доступа

Гемостаз при ДЛД достигается с помощью специализированных патентованных устройств или бинтованием [6]. По аналогии с ТРД сохранение проходимости ЛА возможно при использовании патентованных устройств строго

согласно протокола гемостаза [7]. При этом использование патентованного гемостаза, по данным ряда авторов, сокращает время гемостаза, особенно после ЧКВ [76].

Sgueglia GA и соавторы провели очень интересное и уникальное исследование, в которое отобрали 100 здоровых добровольцев и провели на них имитацию окклюзии патентованным устройством для лучевого гемостаза на уровне АТ и на уровне запястья. С помощью доплерографии оценивали исходный уровень и во время каждой моделируемой окклюзии выше и ниже кровотока, получив существенные изменения кровотока. Пиковая систолическая скорость в ЛА на предплечье значительно снижалась при окклюзии на уровне запястья, но не при окклюзии на уровне АТ; в луче-дорзальной артерии большого пальца также было выявлено достоверное снижение пиковой систолической скорости при окклюзии на уровне запястья (статистически значимое, но менее выраженное), но не при окклюзии на уровне АТ [94]. Полные результаты работы представлены на Рисунке 6.

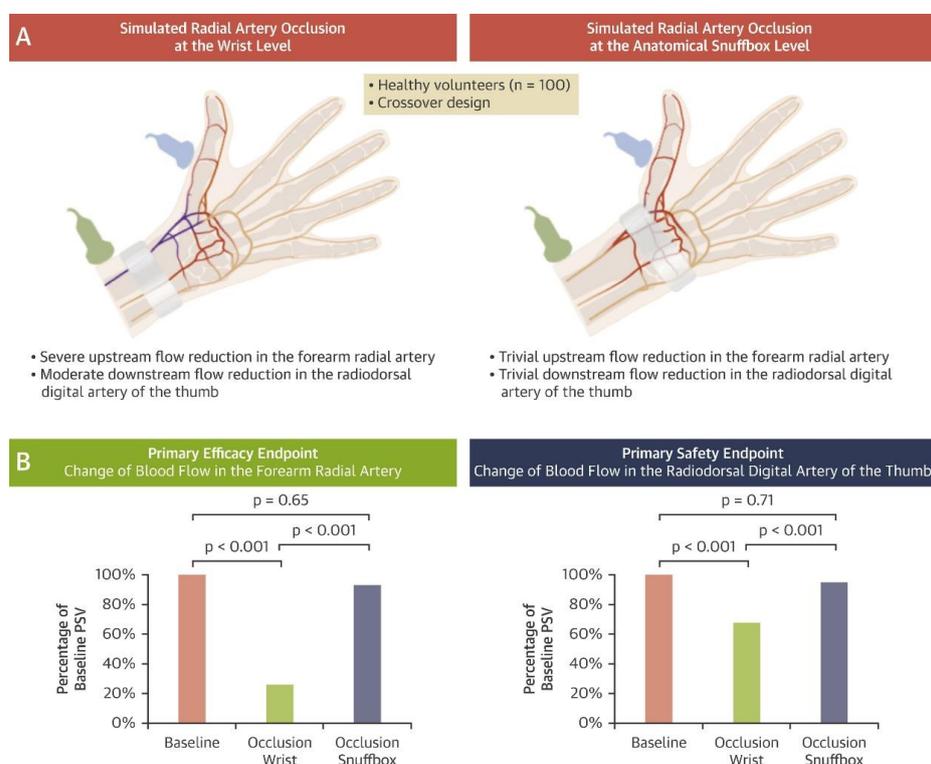


Рисунок 6 – Изменение кровотока при ОЛА на предплечье и в области АТ у 100 здоровых добровольцев [94]

При непатентованном гемостазе перед бинтованием место пункции при удалении интродьюсера сдавливается стерильной салфеткой; затем плотно заматывается стандартным или эластичным бинтом; повязку оставляют от часа до четырех до достижения адекватного гемостаза [107].

Длительность наложения повязки или устройства зависит от ряда факторов: диаметр интродьюсера, тип процедуры, количество введенного гепарина, прием антиагрегантов и/или других препаратов, индивидуальных особенностей и др. [6].

В качестве альтернативы гемостаз может быть достигнут с помощью компрессионного устройства типа SafeGuard (Merit Medical Systems, США), которое накладывают на место доступа к артерии; ремешок надувают до 3,0 мл воздуха с последующим удалением интродьюсера и дальнейшим введением до 2,0 мл воздуха; устройство оставляют на срок до 3,0 часов [107].

TR band (Terumo Inc., Япония) также может использоваться для гемостаза ДЛД. При использовании браслета TR band лучше убрать твердую оболочку, которая покрывает баллон снаружи, что позволит адаптироваться к поверхности АТ или первого межпальцевого промежутка, которые меньше чем на предплечье [85, 110, 158].

В связи с увеличением количества использования ДЛД во всем мире компания Merit Medical Systems (США) разработала и внедрила в использование специализированное устройство конкретно для компрессии ДЛА – PreludeSYNC DISTAL.

Характерными отличиями и преимуществами нового патентованного гемостаза для ДЛД являются ремешок из трех лент, который надежно фиксируется на кисти, не доставляя дискомфорта или ограничения движений пациенту; сам ремешок выполнен из мягкого материала и имеет дополнительную вставку для широких кистей.

Kawamura Y и соавторы провели ретроспективный анализ патентованного устройства для ДЛД: у 50 пациентов оценили качество гемостаза и в среднесрочном периоде (1 мес.) – ОЛА/окклюзию ДЛА с помощью УЗИ сосудов, местные осложнения. Во всех случаях удалось достигнуть полного гемостаза

(100%), общее время гемостаза составило – 161 ± 45 мин. Осложнений, связанных с процедурой, не отмечено. Пульсация на ДЛА и ЛА сохранялась в течение 1 мес. Функциональных нарушений или неврологических отклонений не наблюдалось. Диаметры сосудов существенно не различались до и через 1 мес. после катетеризации. Расслоения, псевдоаневризмы или окклюзии/стеноза на УЗИ не наблюдалось. Авторы сделали вывод, что ДЛД с использованием патентованного устройства и протокола эффективно обеспечивает гемостаз и предотвращает повреждение и ОЛА и ее ветвей [100].

Перед выпиской некоторые хирурги рекомендуют убедиться в пальпаторной пульсации ЛА и проверить место компрессионного гемостаза. УЗИ сосудов не является обязательным, но может помочь подтвердить проходимость артерии, хотя чаще применяется при проведении исследований ввиду частой асимптомности ОЛА [107].

1.5 Осложнения дистального лучевого доступа

Доступ к дистальной части ЛА не избавляет полностью от осложнений, которые схожи с пункцией в проксимальном сегменте, такие как местная гематома, повреждение нервов, кровотечение разной степени выраженности и окклюзию дистальной или проксимальной части ЛА, АВФ [19].

Развитие ОЛА и/или стеноза после катетеризации ЛА считается обычным явлением и связаны со следующими факторами: мануальная компрессия, возраст, женский пол и диаметр ЛА [102]. Каледин А.Л. и соавторы в разные периоды времени по данным оптической когерентной томографии исследовали посткатетеризационные нарушения ЛА: медиальную кальцификацию, повреждение интимы, расслоение интимы, медиальную гипертрофию и адвентициальную неоваскуляризацию [19]. Аналогичные данные были получены Matas MA и соавторами в их работе по изучению ЛА методами внутрисосудистой визуализации и оптической когерентной томографии, по итогам которой были даны рекомендации – минимизация повреждения ЛА

должна стать ключевым процедурным компонентом, выполняемых через ТРД [117].

Небольшие выборки пациентов, где не было рутинного применения ДЛД, показывают крайне низкий процент местных осложнений, в основном отмечая лишь небольшие гематомы или вазоспазм [18, 62, 70]. Некоторые возможные осложнения при использовании ДЛД представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Осложнения после пункции ДЛА

Тип осложнения	Частота (%)	Первый автор	Год	Дизайн
Окклюзия ДЛА	0,12	Babunashvili A [28]	2018	Ретроспективное
Острая окклюзия ДЛА	6,6	Коротких АВ [7]	2016	Ретроспективное
Острая ОЛА	1,0	Фролов АА [13]	2019	Проспективное
ОЛА	0,48	Babunashvili A [28]	2018	Ретроспективное
ОЛА	2,2	Айдамиров МК [14]	2022	Проспективное
ОЛА через 24 часа	0,7	Eid-Lidt G [65]	2021	Проспективное
ОЛА через 30 дней	0,7	Eid-Lidt G [65]	2021	Проспективное
Гематома 5-10 см	0,7	Коротких АВ [7]	2016	Ретроспективное
Гематома > 10,0 см	0,2	Babunashvili A [28]	2018	Ретроспективное
Гематома > 15,0 см	11,0	Фролов АА [13]	2019	Проспективное
Ложная аневризма		Prejean SP [123]	2019	Клинический случай
Ложная аневризма		Boumezrag M [126]	2019	Клинический случай
Ложная аневризма	1,0	Фролов АА [13]	2019	Проспективное
АВФ		Shah SR [150]	2021	Клинический случай
Онемение пальцев	2,0	Коротких АВ [7]	2016	Ретроспективное
Диссекция ЛА	0,7	Коротких АВ [7]	2016	Ретроспективное
Выраженный спазм	10,9	Айдамиров МК [14]	2022	Проспективное
Выраженная отечность кисти	6,0	Фролов АА [13]	2019	Проспективное
Парестезии	6,0	Фролов АА [13]	2019	Проспективное
Трофические нарушения > 1,0 см ²	5,0	Фролов АА [13]	2019	Проспективное
Перфорация ЛА	1,0	Фролов АА [13]	2019	Проспективное

ДЛА – дистальная лучевая артерия; ОЛА – окклюзия лучевой артерии; АВФ – артериовенозная фистула; ЛА – лучевая артерия

Частота ОЛА при использовании ПЛД варьирует от 0,9% до 10% [103, 109] (Рисунок 7).

Одним из основных преимуществ ДЛД является предполагаемая более низкая частота ОЛА: менее 1% на предплечье и 3% в дистальной части ЛА, что подтверждается несколькими исследованиями [26, 107, 141].

Частота окклюзий ДЛА (Рисунок 8) по результатам различных ретроспективных исследованиях составила 0,61%-2,2%. В то же время встречаемость закрытия непосредственно ЛА при проведении процедуры через ДЛД уменьшилась на 90% по сравнению с таковой при использовании ПЛД (0,4% против 4,2%) [4, 19]. В одной небольшой работе получились очень интересные данные – 0% ОЛА и окклюзий ДЛА по данным УЗИ сосудов среди выборки в 115 пациентов [47].

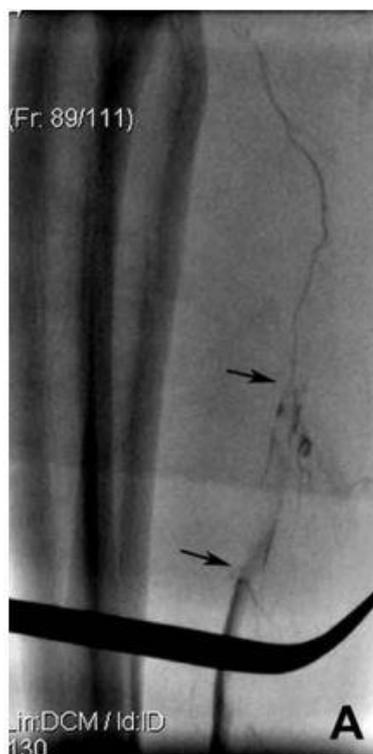


Рисунок 7 – Протяженная ранняя тромботическая ОЛА [29]



Рисунок 8 – Окклюзия ДФА [26]

ОЛА через 24 часа и 30 дней составила 8,8% и 6,4% для ЛД и 1,2% и 0,6% в группе ДЛД (24 часа: $p = 0,003$; 30 дней: $p = 0,007$) по результатам исследования Eid-Lidt G и соавторов, где сравнили частоту возникновения ОЛА по данным УЗИ в группах ДЛД и ПЛД [66]. Всегда оставался открытым вопрос, может ли со временем после проведенного эндоваскулярного вмешательства увеличиваться количество ОЛА. В своем исследовании Gasparini GL и соавторы обнаружили, повышение частоты через 1 мес. в сравнении с 24 часами после интервенционной процедуры [93], что объяснили ремоделированием сосуда. В настоящее время организация и проведение исследований по изучению проходимости артерий ЛА и ДФА сроках 1-12 мес. представляют собой очень важный научно-практический интерес.

АТ имеет благоприятную анатомию – костное основание окружено сухожилиями, что способствуют снижению частоты развития ложных аневризм, гематом и серьезных кровотечений. При более дистальной пункции ЛА также защищена плотными структурами в виде пястных костей. По литературным данным более быстрый гемостаз в обеих точках, с точки зрения практичности, может сократить сроки пребывания пациента в стационаре, и как следствие нагрузку на медицинский персонал. После КАГ, в большинстве случаев, гемостаз

можно достигнуть путем ручной компрессии пункционного места в течение 15 мин., и даже после ЧКВ мануальная компрессия вполне может обеспечить адекватный и надежный гемостаз у пациентов с АСТ <250 сек. в конце процедуры [96]. Частота местной гематомы, повреждения нервов и большого кровотечения при ДЛД также ниже, чем при ПЛД [81, 107, 115, 144, 153]. Однако в месте ДЛД может образовываться небольшая, менее 5,0 см в диаметре гематома, которая требует лишь однократного осмотра [7]. Большие гематомы (>10,0 см) описаны в одном большом ретроспективном исследовании, с частотой встречаемости 0,2%. Подобные осложнения требуют только динамического наблюдения медицинским персоналом, в редких случаях ультразвуковой контроль [19]. Большая гематома чаще всего бывает обусловлена неправильным наложением давящей повязки или компрессионного устройства, пожилым возрастом, тройной кроверазжижающей терапией (комбинация антикоагулянтов и антиагрегантов по назначению кардиолога), дряблой кожей и неоднократными попытками пункции ДЛА. Kotowycz MA и соавторы описали клинический случай: после ЧКВ и успешного гемостаза у женщины 63-х лет в месте пункции ДЛА возникла большая гематома, которая сопровождалась болью в кисти, отеком и ограничением в движениях пальцев; после попеременного наложения тонометра гематома постепенно стабилизировалась, перестала быть напряженной и прошла с полным восстановлением всех функций руки [97].

Lucreziotti S и соавторы провели одноцентровое рандомизированное клиническое исследование сравнения ПЛД и ДЛД с первичной конечной точкой в виде гематомы в месте доступа EASY \geq II. Частота EASY \geq II была ниже у пациентов с ДЛД, чем у пациентов с ПЛД, но разница не была статистически значимой (4% против 8,4% соответственно, $p = 0,25$) [20].



Рисунок 9 – Осложнение ДЛА – гематома кисти [37]

В большом ретроспективном исследовании по сравнению артерий малого диаметра отмечают развитие гематом кисти на тыльной и ладонной поверхностях, которые консервативно разрешались без ухудшений [37] (Рисунок 9).

В одном клиническом случае было сообщено о некрозе пальцев после случайной катетеризации левой ЛА вместо предполагаемой вены. Однако это произошло после того, как пациенту ошибочно ввели лекарства через лучевой артериальный доступ. КТ-ангиография позже выявила ложную аневризму, которая привела к ишемии и гангрене. Это подчеркивает важность проверки полученного кровотока после пункции и катетеризации целевого сосуда [92]. При использовании ПЛД также описан клинический случай ишемии конечности, который был разрешен с положительным эффектом БАП [143].

Shah SR и соавторы в 2020 году описали свой случай осложнения пункции ДЛА: формирование АВФ слева у 71-летнего мужчины после выполнения продолжительной РХКО [150]. С жалобами на небольшой отек и дискомфорт в

области запястья пациент обратился в клинику через неделю после процедуры (Рисунок 10).



Рисунок 10 – АВФ ЛА [150]

АВФ подтвердили доплеровским УЗИ. Наложение повторного компрессионного гемостаза не привело к положительному результату – закрытию АВФ. Сердечно-сосудистым хирургом были даны рекомендации по консервативному лечению и динамическому наблюдению, так как симптомы АВФ были минимальны. Через 8 мес. увеличения размеров АВФ или снижения функции и/или силы кисти пациент не отмечал. Формирование АВФ авторы связывают с одномоментной пункцией ДЛА и головной вены, которые в этой анатомической зоне достаточно близко прилежат друг к другу, а также ввиду длительности процедуры большой дозой гепарина.

Boumezrag M и соавторы описали клинический случай развития ложной аневризмы ДЛА через 48 часов после успешно проведенной интервенционной коронарной процедуры [126]. Ложная аневризма была выключена оперативным путем – эмболизация клеевым композитом Onyx (Medtronic, США) с

положительным клиническим и ангиографическим результатом – сохранение сосудистой сети левой ладонной дуги (Рисунок 11).

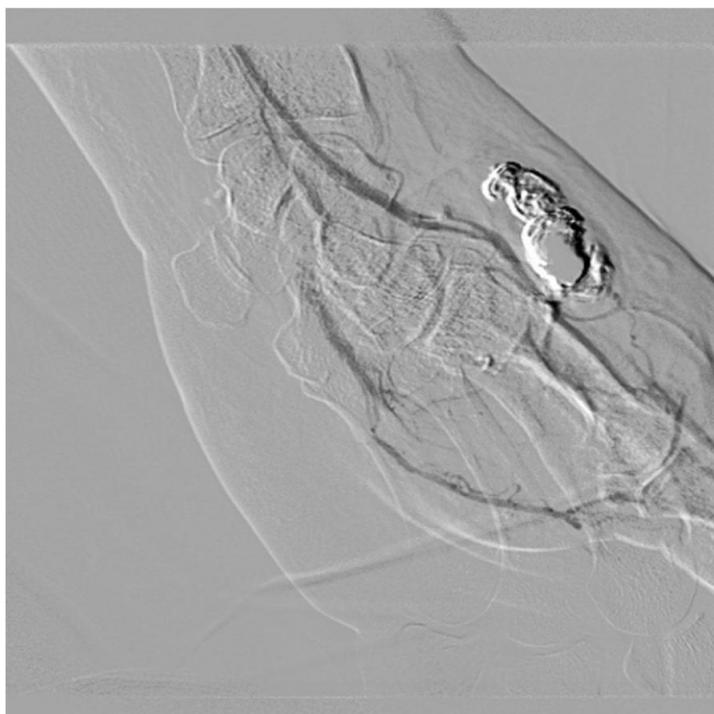


Рисунок 11 – Ангиограмма ложной аневризмы после эмболизации [126]

Поверхностная ветвь лучевого нерва располагается рядом с ЛА ввиду узкого и ограниченного пространства АТ и первого межпальцевого промежутка. Повторная пункция в одном из этих пространств и/или необоснованно длительная компрессия могут повредить поверхностную ветвь лучевого нерва, что приведет к ощущению онемения или парестезий в пальцах. Однако клинические сообщения об онемении кисти встречаются нечасто, что может быть связано со слабой выраженностью данных симптомов и игнорированием их пациентами. В одном из исследований частота данного осложнения составила 2,0% [8]. Al-Azizi КМ и соавторы опубликовали дизайн исследования DIPRA Trial по сравнению ДЛД и ПЛД после катетеризации сердца, в котором в качестве первичной конечной точки выступает оценка функции кисти через один и 12 мес. наблюдения [79].

1.6 Дистальный лучевой доступ при коронарных вмешательствах

Преимущественная часть исследований по ДЛД, проводилась у пациентов кардиологического профиля при выполнении КАГ или ЧКВ, что вполне объяснимо большим количеством этих процедур во всем мире. Cai G и соавторы проанализировали 25 публикаций с 2017 по 2020 гг., включающих клинические случаи, нерандомизированные и рандомизированные клинические исследования, всего 6672 случая использования ДЛД через АТ или дистальнее [75]. Можно отметить, что по данным этого систематического обзора самый большой опыт применения ДЛД отмечается в России – 60,2% от общего числа всех пациентов, включенных в анализ [75]. По данным отечественного исследования в 12,5% для успешности ДЛД требуется более одной попытки [10]. В исследовании практически в половине случаев выполнялось ЧКВ, в том числе РХКО; в 78,2% использовался 6Fr интродьюсер; не было получено статистически значимой разницы в объеме использованного контрастного вещества, дозе облучения или продолжительности процедуры в исследуемых группах. Однако выявили статистически более короткое время компрессии, необходимое для гемостаза ДЛД, почти на 30% короче по сравнению с группой ПЛД. В настоящее время ДЛД используется все еще очень редко для лечения пациентов с ОКС, особенно при наличии кардиогенного шока (6,0% пациентов с ОКС в обзоре Cai G и соавторов). У пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST очень важен временной промежуток, быстрая пункция, а время дверь-баллон имеют решающее значение. По данным Soydan E и Akin M среднее время до пункции ДЛА составило 1,2 мин, при этом больше 1/3 пациентов у них было с ОКС [153]. Flores E и соавторы сообщили, что среднее время у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST дверь-баллон при использовании ДЛД у них составило 46 мин., что укладывается в пределы клинических рекомендаций – 90 мин. [96]. Согласно имеющимся данным литературы, можно полагать, что применение ДЛД у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST – безопасно, так как в исследовании ЧКВ, выполненные в когорте ДЛД, были технически и клинически успешными [75]. В настоящее время

крайне необходимы новые данные проспективных рандомизированных клинических исследований, чтобы определить влияние ДЛД на смертность и заболеваемость при ОКС (особенно при подъеме сегмента ST) и напрямую сравнить его использование с ПЛД. Сейчас проводится одно интересное рандомизированное контролируемое исследование по сравнению ДЛД и ПЛД у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST, которое предоставит дополнительную информацию и возможно ответит на имеющиеся вопросы (№ NCT036117254 на <https://clinicaltrials.gov>) [3, 6].

1.6.1 Дистальный лучевой доступ при проведении КАГ

Kiemeneij F и соавторы сообщили о 70 пациентах с ОКС или стабильной стенокардией напряжения, которым были выполнены КАГ и / или ЧКВ, подходившие для левого ДЛД на основе наличия адекватного пульса в области АТ. Частота успеха составила 89%, а серьезные нежелательные явления наблюдались у 3% пациентов [107]. Все процедуры проходили с использованием интродьюсеров и катетеров от 4-6F. Среди преимуществ описано, что пациент может более свободно двигать запястьем после процедуры и максимальный комфорт для оператора, так как не приходится наклоняться над пациентом, чтобы дотянуться до левой ЛА. Другие преимущества включают более быстрое время до достижения гемостаза и снижение риска ОЛА и ишемии кисти [22, 115]. ДЛД также можно использовать после неудачных попыток канюлировать ипсилатеральную проксимальную ЛА даже при потере радиальной пульсации, что помогает избежать необходимости пункции БА [90, 152]. В другом исследовании с участием 200 пациентов сравнивали эффективность и безопасность ДЛД по сравнению с традиционным ПЛД при КАГ. Конверсия доступа при использовании ДЛД составила 30%, при использовании ПЛД – 2% соответственно. Это исследование показало, что время канюляции артерии было достоверно больше в группе ДЛД. Тем не менее, авторы также сообщили о более быстром достижении гемостаза в группе ДЛД. Существенные ограничения этого

исследования заключались в том, что операторы имели гораздо меньший опыт работы с дистальной частью ЛА, чем с проксимальной, а также небольшим размером выборки. Однако это подчеркивает тот факт, что наряду с ПЛД, ДЛД также имеет свою кривую обучения [97]. Похожие результаты были получены и в исследовании DORA, включавшем уже 970 пациентов в общей сложности, которым провели КАГ [17].

Мета-анализ 6 рандомизированных клинических исследований с участием 3240 пациентов по сравнению ПЛД и ДЛД для интервенционных коронарных процедур не выявил достоверной разницы между группами по спазму ЛА и гематомами I-III типа по EASY, однако группа ДЛД имела более низкий риск ОЛА ($p = 0,0005$), более короткое время гемостаза ($p = 0,006$), высокий уровень смены доступа ($p = 0,00001$) и большее время для выполнения доступа ($p = 0,009$). В группе ПЛД частота неудачных канюляций была ниже ($p = 0,01$) [69].

Другой мета-анализ, проведенный Sattar Y и соавторами, под параметры включения которого подошли уже 16 исследований с общим числом пациентов 9 973 (ДЛД 4 750 и ПЛД 5 523), показал очень интересный результат, что ОЛА была значимо ниже в группе ДЛД только при проведении КАГ ($p = 0,02$), при проведении ЧКВ статистически значимых различий не получили исследователи [116].

1.6.2 Дистальный лучевой доступ при проведении ЧКВ

ДЛД безопасно используется не только для диагностической ангиографии, но и при коронарных интервенционных вмешательствах [95]. Одноцентровое проспективное исследование, проведенное в Корее, включало 200 пациентов, которым было выполнено ЧКВ через левый ДЛД тремя опытными операторами. Успех пункции дистального отдела ЛА составил 96%. Среди осложнений не отмечено серьезных кровотечений. У одного пациента наблюдалась диссекция ЛА, которая разрешилась самостоятельно. Авторы пришли к выводу, что кривая обучения для ДЛД выходит на плато после 150 пункций. Они также подчеркнули

важность скоординированной подготовки хирургов как главного фактора в достижении оптимальных скоростей выполнения доступа [141]. Lu H и соавторы провели 40 КАГ через ДЛД с коэффициентом успеха пункции ДЛА 85 % и 100 – ЛА ($p < 0,05$), что является одним из самых низких процентов успешности пункции ДЛД, авторы не дают этому никакого логического объяснения, но при этом отмечают ДЛД в качестве альтернативы ПЛД [113]. Al-Azizi KM и соавторы выполнили 22 КАГ, 7 из которых перешли в ЧКВ с использованием левого ДЛД. Они достигли 100% частоты успеха канюляции, без необходимости перехода на правую ЛА, бедренную или проксимальную ЛА. Как и в других исследованиях, они отметили, что при использовании ДЛД необходимо пройти кривую обучения. Авторы пришли к выводу, что к преимуществам описываемого доступа следует отнести эргономичность, поскольку для пациента комфортно, когда его рука легче ложится в правой паховой области; более высокую вероятность успеха и полное завершение процедуры с минимальной заменой катетеров и спазмом ЛА и более короткое время восстановления, чем после бедренной пункции. Кроме того, это место доступа дистальнее поверхностной ладонной дуги, таким образом, гарантируя, что кровоток в руке не будет нарушен в случае возникновения осложнений [22]. Второе исследование того же автора включало 61 пациента, которым выполнили КАГ или ЧКВ, при этом в 99% через левую руку. Авторы сообщили об отсутствии серьезных кровотечений из места пункции или гематом, и успешном гемостазе во всех случаях. Кроме того, 2 пациента прошли повторную реваскуляризацию, которая была успешно проведена через левый ДЛД. Авторы подчеркивают необходимость внимательного отношения к пациенту и скрининговый отбор. По их мнению, обследование перед процедурой должно включать в себя пальпацию в предполагаемом месте пункции и ультразвуковую оценку сосуда [158]. Oliveira P и соавторы провели исследование в Бразилии, включающее 435 пациентов, перенесшие КАГ и / или ЧКВ через правый или левый ДЛД без ультразвукового контроля. ЧКВ выполнялось также пациентам с ОКС с подъемом сегмента ST. Авторы сообщили о 100% успешном доступе к дистальному отделу ЛА, с максимум 2-мя попытками канюляции. Они

не сообщили о серьезных осложнениях [120]. Левый ДЛД также можно безопасно использовать для выполнения ЧКВ с ОКС с подъемом сегмента ST, что продемонстрировали в исследовании, проведенном в Корее. Первичное ЧКВ выполнили с помощью ДЛД 128 пациентам, из них в 80% – через левый ДЛД. Серьезных кровотечений авторы не отмечают. У трех пациентов развилась локальная гематома, которая разрешилась без дополнительных вмешательств. Авторы пришли к выводу, что помимо использования ДЛД для первичного простого ЧКВ, левый ДЛД можно использовать для имплантации 2 стентов, ЧКВ у многососудистых пациентов и ЧКВ под визуализацией у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST в большинстве случаев. Также было отмечено, что левая подключичная артерия меньше извита, чем правая подключичная артерия у большинства пациентов, облегчая навигацию по сосудам и манипулирование инструментом [2, 89]. Ven A и соавторы объявили о начале рандомизированного контролируемого исследования не меньшей эффективности с двумя параллельными группами: ДЛД и ПЛД при проведении ЧКВ, с вполне обычными конечными точками, однако, с одной интересной особенностью – будут также отслеживать неким объективным способом удовлетворённость оператора [86].

1.7 Дистальный лучевой доступ для не коронарных процедур

ДЛД также набирает популярность для не коронарных диагностических и лечебных интервенционных процедур. Интервенционные нейрорадиологи, сосудистые хирурги, онкологи, анестезиологи и другие специалисты используют ДЛД для своих процедур.

Как отмечалось ранее, ДЛД впервые применил и описал в статье врач-анестезиолог Amato JJ и соавторы [24]. Maltra S и соавторы уже в 2019 г. описали свои 55 клинических случаев, где произвели ДЛД для периоперационного ведения пациентов после индукции общей анестезии при серьезных и продолжительных сердечно-сосудистых и других видах операций [54].

В Китае Xiong J и соавторами было проведено проспективное рандомизированное контролируемое исследование не меньшей эффективности по сравнению ДЛД с классическим ПЛД для периоперационного мониторинга артериального давления, в котором установили, что ДЛА является рациональной альтернативой ЛА, обеспечивая не худший показатель пункции с первой попытки [66].

Achim A и соавторы применили ДЛД в качестве вторичного доступа для TAVI 41 пациенту с положительным эффектом, используя его в четырех случаях также для лечения осложнений бедренного доступа (одна окклюзия, два ограничивающих кровотока стеноза и одна перфорация общей бедренной артерии) [67]. Kedev S также предлагает использовать ДЛД вторичным доступом для TAVI [106].

Сравнительно недавно начали выполняться лечебно-диагностические эндоваскулярные вмешательства при различных онкологических заболеваниях, при этом около 7 лет назад уже с использованием ПЛД. Первыми процедурами через ДЛА стали наиболее распространённые – ЭМА. Nakhaei M и соавторы в недавнем исследовании показали отсутствие статистически значимой разницы по клиническим и техническим результатам при использовании ЛА или БА при ЭМА у женщин ростом до 178 см [163]. К настоящему времени вышли публикации, где описываются серии наблюдений через ДЛД с хорошими непосредственными и отдаленными результатами [35]. Также через ДЛД уже выполнено по данным литературы: более 200 химиэмболизаций печени, более 60 эмболизаций артерий брыжейки и малого таза, более 120 селективных лучевых терапий и картирований Y-90 более 120 случаев, эмболизация онкологических кровотечений (почечных, желудочных, печеночных, легочных, а также значимое количество диагностических ангиографий в онкологии [3, 35, 57, 111].

Rua U и соавторы перед пункцией ЛА в области АТ всем пациентам делали модифицированный тест Barbeau, по результатам которого в исследование вошли лишь пациенты с волной типа А-С [3, 91]. В итоге удалось отобрать 31 пациента для эндоваскулярных вмешательств на висцеральных артериях, которым

выполнили 50 успешных пункций с применением УЗИ и современного гидрофильного интродьюсера с более тонкой стенкой Glidesheath Slender (Terumo Inc., Япония) [3, 91]. После установки интродьюсера вводили не стандартную дозу гепарина – 3000 ЕД, а также спазмолитический коктейль. После завершения операции обязательно использовали патентованное устройство для гемостаза согласно инструкции производителя [3, 91]. Срок наблюдения составил полгода, за это время из осложнений выявлена только асимптомная ложная аневризма зоны доступа, которая потребовала консервативной терапии [3, 91]. Интерес данной публикации заключается в 13 клинических случаях повторной успешной пункции в области АТ через совсем короткий промежуток времени, что никогда не описывалась ранее [3, 91]. Авторы в своей работе подчеркивают положительные отзывы самих пациентов о новом доступе, как о наиболее удобном и комфортном [3, 91]. Все это крайне важно для онкологических больных, потому что им часто приходится проводить многократные повторные процедуры для достижения необходимого клинического эффекта [3, 91].

На сегодняшний день есть ретроспективные исследования по изучению ДЛД в нейроинтервенционной практике, а также один мета-анализ. Согласно критериям включения, в мета-анализ вошло 7 ретроспективных исследований с общим количеством процедур 459: общий процент ДЛД составил 95% (95% CI, 91%–98%; I²=74.33), частота малых осложнений 2% (95% CI, 1%–4%; I²=0), серьезные осложнения выявлены не были [3, 72]. Обращают на себя внимание два интересных исследования с общим числом пациентов 94, согласно которым все попытки провести процедуру через ДЛД оказались успешными, при этом значительно снизился процент доступов через БА, а также сохранилась возможность использования ПЛД при неудачном ДЛД, не прибегая сразу к бедренному доступу [3, 53, 63]. Srinivasan VM и соавторы сообщили об 11 успешных клинических случаях использования ДЛД в лечении патологии задней циркуляции, что важно – 7 случаев из 11 составили экстренную механическую тромбэкстракцию при инсульте [3, 155]. Kühn AL и соавторы в ретроспективном двухцентровом анализе базы данных с 2018 по 2020 гг. приводят данные 74

пациентов, которым доступом через АТ проводили малоинвазивное оперативное лечение интракраниальных аневризм с использованием поток-перенаправляющих устройств [3, 27]. Ретроспективный обзор базы данных по эмболизации церебральных аневризм провели Chivot С и соавторы, сделав выборку по использованию ДЛД только одним хирургом. В качестве первичной конечной точки оценивалась 30-ти дневная проходимость целевого сосуда [3, 34]. По результатам: смена доступа понадобилась один раз, ОЛА или ишемии кисти не наблюдалось, а сам ДЛД признан безопасным для эндоваскулярного лечения церебральных аневризм [3, 34]. Goldman DT и соавторы в одноцентровом исследовании отметили наоборот довольно низкий по сравнению с другими публикациями общий процент технического успеха применения как ПЛД, так и ДЛД (7,6% всех наблюдений потребовали смены доступа на БА) [3, 165]. Скорее всего это обусловлено малым опытом хирургов в выполнении не только пункции ДЛА, но и – ЛА. Часть других нейроинтервенционных хирургов использовали ДЛД или доступ через АТ исключительно для церебральных ангиографий [3, 74, 166], или только для интервенционного лечения одной конкретной патологии: аневризм, АВФ, артериовенозных мальформаций, интракраниальных стенозов и др. [48], а часть также рядом авторов для лечения острого инсульта в объеме локального тромболизиса или тромбэкстракции [3, 48, 73].

Luther E и соавторы в своей работе для нейроинтервенционных хирургов описали технические нюансы пункции ЛА с акцентом на ДЛА, использование левого ПЛД, а также ПЛД без интродьюсера с использованием проводниковых катетеров большего диаметра; подробно обсудили различные стратегии, позволяющие избежать конверсии места доступа, если встречается спазм или аномалии ЛА; предложили интересные решения для формирования катетера типа Simmons, особенно когда это невозможно выполнить в нисходящей аорте; определили противопоказания к ТРД [127].

Сосудистые хирурги, наряду с интервенционными кардиологами, уже длительное время применяют ПЛД в своей практике. Использование доступа через ДЛА по литературным данным было успешным в следующих единичных

клинических случаях: 7 эмболизаций бронхиальных артерий при кровотечениях, 5 стентирований подключичной артерии, 1 стентирование чревного ствола, 1 стентирование почечной артерии, 1 стентирование брыжеечной артерии, 1 эмболизация почечной артерии при кровотечении, 1 эмболизация аневризмы почечной артерии [3, 35, 57].

Чаще всего изучаемая область кисти используется сосудистыми хирургами для формирования диализных АВФ. Так Letachowicz К и соавторы предлагают формирование максимально дистальных первичных диализных АВФ в области АТ, особенно у молодых пациентов без сопутствующих заболеваний [3, 160]. В других трех публикациях описаны 39 клинических случаев БАП диализных АВФ при их критических стенозах и окклюзиях через ДЛД. Технический успех пункции и самой процедуры составил 100%, а какие-либо перипроцедурные или поздние осложнения отсутствовали [35, 99, 174]. Указанный доступ авторы использовали исключительно в сложных клинических случаях, когда практически не было других вариантов (доступ через вену невозможен, а через ЛА крайне затруднителен) [3].

Лечение окклюзионно-стенотического поражения ПБА (включая реканализации кальцинированных протяженных ХОКА) через ДЛД описали Ruzsa Z и соавторы, сравнив его ПЛД (всего 38 случаев) [3]. Авторы не получили статистически значимых различий по комбинированной конечной точке (технический успех, МАСЕ) и смене доступа на БА. Тотальные хронические окклюзии были реканализированы у 25 из 26 пациентов через ДЛД (96,1%) и у 79 из 81 пациента через ПЛД (92,6%) ($p=0,57$) [3, 59, 147]. Совершенно новый подход – комбинация ТРД и транспедального доступов (двойной доступ) применили в 14 случаях (36,8%) в группе ДЛД и в 28 случаях (18,9%) в группе ПЛД ($p < 0,01$) [3, 59, 147]. Показатели вторичной конечной точки, связанные непосредственно с самой процедурой, статистически значимо не различались между группами наблюдения и контроля, так же, как и частота местных осложнений (2,6% и 7,0%) [3, 59, 147].

В работе Shinozaki N и соавторов представлены еще 42 клинических случая успешного использования ДЛД в лечении атеросклероза артерий нижних конечностей: 4 случая ПБА и 38 случаев подвздошных артерий [3, 151]. Все операции завершились с оптимальным ангиографическим и клиническим результатом (статистически значимый прирост лодыжечно-плечевого индекса). Местных и иных, ранних и поздних осложнений отмечено не было [3, 151]. Смены доступа также не потребовалось. В среднесрочном периоде (через 1 мес.) ОЛА, повторной реваскуляризации пролеченной артерии или осложнений не отмечено [3, 151].

Patel A и соавторы сравнили в своей работе два дистальных доступа – ДЛД и транспедальный доступ для лечения окклюзионных поражений ПБА, отмечая высокую эффективность, безопасность и воспроизводимость обоих [167].

Для стентирования внутренней сонной артерии ДЛД использовали Kühn AL и соавторы. Всего провели 22 КАС у пациентов со средним диаметром ДЛА 2,1 мм (1,6-2,8 мм). К конверсии доступа прибегли всего в двух случаях ввиду вазоспазма или выраженной извитости сосудов при III типа дуги аорты [3, 55].

RADCAR-DISTAL является пилотным исследованием для оценки осуществимости ДЛД для КАС, с общим числом процедуры 209: ПЛД – 151, ДЛД – 58 (формат исследования 3:1) [3, 88]. Все операции проводились тремя опытными эндоваскулярными хирургами. В качестве первичной конечной точки взяли основные неблагоприятные кардиальные и церебральные события, вторичной – большие и малые осложнения [3, 88]. Согласно протокола исследования пункции ЛА и ДЛА выполнялись под контролем УЗИ. Группы статистически значимо различались по виду имплантированного устройства: double-mash стента в группе ДЛД 48,28%, ПЛД – 30,46% ($p=0,023$); времени рентгеноскопии ($p=0,005$) и общей продолжительности процедуры ($p<0,001$) в пользу ПЛД. Успех процедуры из первичного доступа составил в группе ПЛД – 94,0%, ДЛД – 100,0% ($p=0,065$). По первичной конечной точке статистически значимых различий не было получено [3, 88]. Осложнения: в группе ПЛД – 3,1% асимптомных ОЛА, в группе ДЛД – АВФ, которая потребовала хирургического вмешательства [3, 88].

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Работа выполнена на кафедре хирургических болезней факультета последипломного образования ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России (заведующая д-р мед. наук, доцент О.С. Олифирова). Протокол диссертационного исследования одобрен Локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России (протокол №6 от 29.08.2022 г.). Все участники дали информированное добровольное согласие на участие в исследовании.

2.1 Дизайн исследования

Для достижения поставленной цели использованы материалы проспективного многоцентрового открытого рандомизированного клинического исследования, созданного для оценки преимуществ ДЛД в сравнении с ПЛД в отношении частоты ОЛА предплечья в срок до 1 года после процедуры - TENDERA (Traditional ENtry point and Distal puncturE of Radial Artery). Исследование прошло экспертизу и зарегистрировано на сайте международного реестра клинических исследований Национального института здоровья США www.clinicaltrials.gov под № NCT04211584. Сроки набора пациентов в регистре составили 4 года: декабрь 2017 г. – октябрь 2021 г.

Отбор, проведение лечебной или диагностической процедуры и дальнейшее наблюдение пациента проходило в семи учреждениях здравоохранения:

- МДЦ «Центр эндохирургии и литотрипсии», г. Москва (главный врач – И.В. Солдатов) – база отделения сердечно-сосудистой хирургии;
- СЗГМУ им. И.И. Мечникова, г. Санкт-Петербург (главный врач – Э.Л. Латария) – база отделения рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения;
- ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница №2», г. Тюмень (главный врач – И.В. Швецов) – база отделения сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии;

– ФГБОУ ВО Амурская государственная медицинская академия МЗ РФ, Клиника кардиохирургии, г. Благовещенск (главный врач – А.В. Коротких) – база отделения кардиохирургии;

– ГБУЗ МО «Мытищинская городская клиническая больница», г. Мытищи (главный врач – О.А. Мисюкевич) – база отделения рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения;

– Инновационный сосудистый центр, г. Клин (главный врач – И.С. Калитко) – база отделения рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения;

– НКЦ №2 ФГБНУ РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского, г. Москва (главный врач – К.В. Котенко), база отделения рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения.

Критерии отбора медицинских организаций были следующими:

1. Оснащенность клиники ангиографическими установками любого поколения.

2. Наличие эндоваскулярного хирурга с определенными навыками и опытом работы: регулярно выполняет широкий спектр вмешательств ТРД на коронарном русле, в том числе и лечение ОКС; кроме ТРД владеет всеми другими доступами на высоком уровне (локтевой, бедренные и др.); выполнил не менее 100 процедур ДЛД.

Перед началом работы были получены согласия руководителей учреждений (главных врачей) на участие клиник в исследовании.

Основная гипотеза всего исследования – ДЛД превосходит ПЛД в отношении частоты ОЛА на предплечье на сроке наблюдения до 1 года. На основе исследований последних десяти лет выведено среднее значение частоты ОЛА для группы ПЛД, которое составило 5,0% [68, 71, 78, 131, 138]. Предполагаемая частота ОЛА для группы ДЛД определена, как 1,5%, потому как в настоящее время нет исследований со сроком наблюдения более 1 мес. для ДЛД, а в опубликованных – ОЛА составила около 1,0% [26, 71, 80, 107, 121, 141]. Процент ОЛА в группе ДЛД был увеличен ввиду предположения, что в течение

года их количество увеличится по аналогии с ПЛД [93]. Мощность исследования – 80%, двухсторонняя ошибка первого рода Альфа – 0,05%, цензурирование – 5%, общий объем выборки – 850 пациентов. В настоящей работе для среднесрочного срока наблюдения (3 мес.) выполнен анализ 776 пациентов первичной выборки (с учетом полученных результатов фактическая мощность проведенного исследования составила 90,2%). (Рисунок 12).

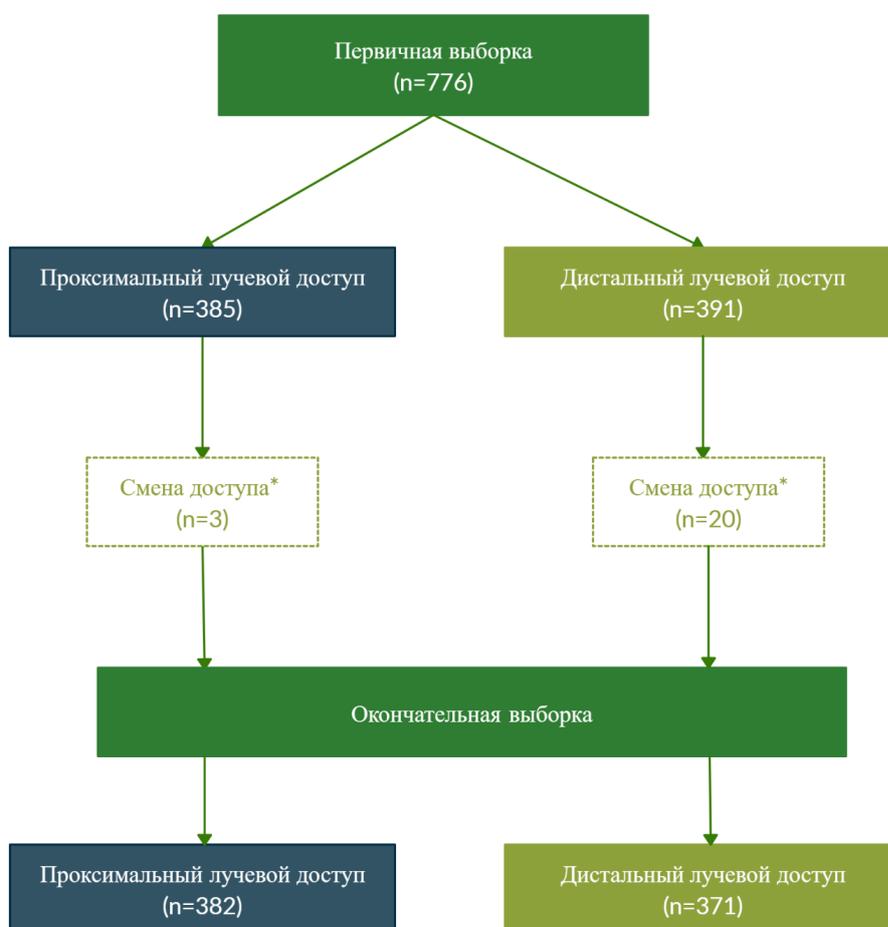


Рисунок 12 – Блок схема исследования

*Смена доступа – невозможность провести успешную катетеризация рандомизированного места доступа из-за любых причин, с последующим сосудистым доступом в другой точке на этой или контрлатеральной конечности.

База данных настоящей работы прошла экспертизу и зарегистрирована в Роспатенте под № RU 2022620918 [12].

2.2 Популяция исследования и рандомизация

В исследование вошли пациенты, которым выполнена диагностическая или лечебная интервенционная процедура с использованием гидрофильного интродьюсера длиной 10,0-11,0 см 5F или 6F через ДЛД и ПЛД (виды интродьюсеров, которые использовали хирурги Prelude Ease, Merit Medical Systems, США; Radifocus Introducer II Coat, Terumo Inc., Япония; Brilliant, Lepu Medical Technology, Китай).

Критерии включения пациентов в исследование:

- возраст от 18 до 90 лет;
- ожидаемая продолжительность жизни не менее 1 года;
- без наследственных коагулопатий;
- без ранее выполненных эндоваскулярных или любых других процедур необходимым лучевым доступом;
- калибр артерии в месте пункции $\geq 1,5$ мм (на основании измерений предварительного УЗИ);
- наличие антеградно проходимых как минимум двух магистральных артерий предплечья.

Критерии невключения пациентов из исследования:

- тяжелое соматическое состояние или тяжелая сопутствующая патология, которые могут привести к несоблюдению протокола исследования и/или исказить интерпретацию данных;
- единственная проходимая артерия кисти и предплечья независимо от калибра;
- невозможность выполнить пункцию артерии по любой причине;
- некомпенсированная коагулопатия;
- необходимость применения интродьюсеров 7F и более;
- рост пациента более 195 см.

Все пациенты находились под наблюдением до выписки из стационара.

Все пациенты общей выборки рандомизировались в соотношении 1:1 для ДЛД и ПЛД. Для скрытого распределения выбора доступа к ЛА была использована web-based интерактивная система рандомизации, которая была достигнута с помощью компьютерной генерации случайных чисел со случайным размером выборок в заданном объеме.

Протокол исследования отвечает требованиям Хельсинской декларации, Всемирной медицинской ассоциации, принципам надлежащей клинической и лабораторной практики в соответствии с ГОСТ Р 52379-2005, ГОСТ Р 53434-2009, приказом МЗ РФ от 01.04.2016 № 200н, федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на этических принципах проведения научных медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта и получил одобрение этического комитета в каждой клинике. Все пациенты дали письменное информированное согласие.

2.3 Проведение процедуры

Для выполнения ангиографий в медицинских учреждениях использовались следующие ангиографические установки Siemens Artis One (Германия), General Electric Innova 3100 (США), General Electric Innova IGS 530 (Франция), Philips Azurion 5 (Нидерланды), Toshiba Infinix VF-i/SP (Япония).

Первым этапом всем пациентам перед пункцией выполнялась ультразвуковая оценка ЛА на предплечье и кисти, где оценивались проходимость, диаметр, анатомические особенности целевого сосуда, а также проходимость ЛокА при сомнительной пальпаторной пульсации. Использование левого или правого доступа принималось непосредственно оператором, исходя из клинической ситуации. В контралатеральную руку обязательно ставился венозный катетер. Пункция осуществлялась либо по классической методике Сельдингера, либо только с проколом передней стенки артерии (более предпочтительный вариант).

ДЛД осуществлялся по его более дистальной методике – в первом межпальцевом промежутке по тыльной поверхности кисти; под местной анестезией 2,0% раствора лидокаина артерия пунктировалась под углом 15-30° к коже в направлении максимальной пульсации. Для исключения спазма ЛА и снижения болезненных ощущений пункция выполнялась максимально атравматично для надкостницы костей запястья.

ПЛД выполнялся по стандартной методике под местной анестезией 2,0% раствора лидокаина в точке на 2,0 см выше шиловидного отростка; операторы также старались выполнять прокол только передней стенки артерии.

Далее устанавливался гидрофильный интродьюсер необходимого диаметра с обязательным интраартериальным введением нефракционированного гепарина в дозе 5000 ЕД при проведении КАГ или от 7500 ЕД или выше до достижения цифр АВСК 250-300 секунд – при ЧКВ. Если длительность процедуры превышала час (при РХКО, сложных бифуркационных стентированиях, неудачной вариантной анатомии), то обязательно определяли АВСК повторно и в случае необходимости дополнительно вводили нефракционированный гепарин внутривенно. По данным исследований одной из наиболее эффективных мер снижения ОЛА служит высокая доза гепарина [130].

Введение спазмолитического коктейля (200 мг нитроглицерина и/или 5 мг верапамила) было на усмотрение оператора, и чаще требовалось уже при начальных признаках спазма ЛА.

Успешная пункция – интродьюсер заведен в целевую артерию. Если успешную катетеризацию рандомизированного места доступа провести не удалось по любой причине, то все остальные попытки получить сосудистый артериальный доступ в другой точке на любой конечности считался сменой доступа.

Согласно протокола исследования обязательными были следующие ангиографические исследования артерии доступа: сразу после установки интродьюсера – ЛА и артерии предплечья; при наличии значимой извитости ЛА, плечевой артерии или аномалии анатомического хода брахиоцефальных ветвей;

финальная ангиография артерии доступа непосредственно перед удалением интродьюсера. На ангиографии оценивали место положения кончика интродьюсера, анатомические особенности артерий верхней конечности, в случае необходимости допускалась субтракционная ангиография и/или ангиография под разными углами наклона.

Если пациенту было запланировано ЧКВ или его проведение потребовалось сразу после оценки результатов проведенной КАГ, то оператор сам принимал решения по выбору необходимого инструментария для операции (коронарные проводники, баллонные катетеры, коронарные стенты и другой), единственным условием было соответствие диаметра используемых устройств выбранному диаметру проводникового катетера. Смена интродьюсера и проводникового катетера на больший диаметр в ходе выполнения эндоваскулярной процедуры не допускалась согласно протокола исследования.

Все ангиографические данные в формате DICOM передавались в базовую катетеризационную лабораторию ведущему исследователю для анализа по электронной почте, с помощью мессенджеров или любым другим способом удаленной связи.

Сразу после завершения процедуры интродьюсер извлекался из целевого сосуда. Ввиду того, что на начало исследования на территории России еще не успели зарегистрировать специализированное патентованное устройство для гемостаза для ДЛД, то по протоколу для гемостаза применялась марлевая повязка 5,0-7,0 см в ширину на два часа после КАГ и на четыре часа после ЧКВ. Далее после снятия повязки, место пункции заклеивалось асептической наклейкой. Если по каким-либо причинам кровотечение возобновлялось, то место доступа бинтовалось повторно еще на два часа до полного гемостаза

В случае ПЛД применялся патентованный гемостаз (TR Band, Terumo Inc., Япония; Finale, Merit Medical Systems, США; Rayband, Lepu Medical Technology, Китай). Применение давящей марлевой повязки при ПЛД не допускалось согласно протокола исследования. Гемостатическое устройство накладывалось согласно инструкции с надуванием подушечки до 10 см³ из прилагаемого шприца

(или закручивалось колесико) и далее удалялся интродьюсер. После этого медленно стравливался воздух (или откручивалось колесико) до появления мелких капелек крови из пункционного отверстия (видно из-за прозрачности подушечки и колесика). Как только появлялись признаки поступающей крови, чуть нагнетался воздух (0,5 см³) с помощью легкого толчка поршня шприца (или подкручивалось колесико). Артерия оставалась проходимой и кровотечение при этом не наблюдается. Данный способ гемостаза по данным исследований достоверно снижает количество ОЛА [123, 172]. В дальнейшем схема наблюдения в стационаре за гемостазом была следующая: после диагностического исследования гемостатическое устройство накладывалось без изменения давления в подушечке на два часа и после лечебного вмешательства – на четыре часа. Далее уменьшение давления в подушечке (стравливание воздуха) происходило постепенно с помощью прилагаемого специального шприца (TR band и Rayband) или постепенным откручиваем колесика (Finale). Протокол компрессии ЛА отражен в Таблице 3.

Таблица 3 – Протокол дозированной компрессии ЛА с помощью устройства TR band/Rayband

После диагностических процедур (≤5.000 ЕД гепарина) начало ослабления давления в манжетке через 2 часа	После эндоваскулярных процедур (>7.000 ЕД гепарина, возможно тромболитис, Пв/Ша, антиагреганты и др.) начало ослабления давления в манжетке через 4 часа
<ul style="list-style-type: none"> • Наполнение __мл воздуха ___ч. ___мин. • Эвакуировано 3 мл ___ч. ___мин. (через 15 мин.) • Эвакуировано 3 мл __ч. __мин. (через 5 мин) • Эвакуировано 3 мл __ч. __мин. (через 5 мин.) • Эвакуировано 3 мл __ч. __мин. (через 5 мин.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Наполнение __мл воздуха ___ч. ___мин. • Эвакуировано 3 мл ___ч. ___мин. (через 1 ч.) • Эвакуировано 3 мл __ч. __мин. (через 30 мин) • Эвакуировано 3 мл __ч. __мин. (через 30 мин) • Эвакуировано 3 мл __ч. __мин. (через 30 мин.)

Продолжение Таблицы 3

При продолжении кровотечения в месте пункции вновь раздуть манжетку тем же количеством воздуха на следующий временной период наблюдения.
Манжетку для измерения не инвазивного артериального давления на той же руке не накладывать!
Удалить гемостатическое устройство, наложить прозрачный антисептический пластырь.
Проверить проходимость лучевой артерии перед выпиской.
Рекомендовать пациенту после выписки: исключить подъем тяжестей той же рукой 7 дней.

ЛА – лучевая артерия; ЕД – единицы действия; мин. – минута; ч. – час

Периопроцедурная медикаментозная терапия не отличалась от стандартов, применяемых при других эндоваскулярных вмешательствах. Предоперационная подготовка включала двойную антиагрегантную терапию (ацетилсалициловая кислота 100 мг + клопидогрел 75 или другой препарат ингибиторы рецепторов 2P_Y12), а также все ранее назначенные кардиологом препараты. В раннем послеоперационном периоде антикоагулянтная и антиагрегантная терапия назначалась по усмотрению лечащего врача. После выписки из стационара антикоагулянтная и антиагрегантная терапия назначалась исходя из необходимости и в зависимости от типа, проведенного эндоваскулярного вмешательства.

В проведенном исследовании провели оценку непосредственных перипроцедурных и среднесрочных (3 мес.) результатов: данные анамнеза, факторы риска, локальный статус с обязательным УЗИ, медикаментозная терапия, параметры катетеризации целевой артерии, данные КАГ и ЧКВ, осложнения, шкала комфорта пациента и динамометрия. Пациенты, включенные в исследование, с успешной катетеризацией артерии доступа должны были обязательно наблюдаться на следующих сроках: день выписки, седьмые сутки и через 3 мес. после процедуры. Факторами риска, которые могут повлиять на проходимость ЛА, были выбраны: хроническая почечная недостаточность,

курение, нарушение метаболизма липидов, артериальная гипертензия, сахарный диабет.

Для оценки пациентом боли или дискомфорта в месте пункции ЛА была использована следующая шкала:

0 – отсутствие боли и/или неудобств;

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

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

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

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

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

С помощью динамометров Jamar Hydraulic Hand Evaluation Kit (США) и КУТО ЕН101 (Китай) измеряли силу сжатия кисти и пальцев пациентом, до процедуры и далее на всех этапах контроля; оценивалась в килограммах (Рисунок 13).



Рисунок 13 – Динамометр КУТО ЕН101 (Китай)

2.4 Конечные точки исследования

Конечной точкой исследования является непосредственный (госпитальный) или поздний тромбоз/ОЛА. Критерии ОЛА: отсутствие кровотока по данным дуплексного ультразвукового сканирования или по данным ангиографии при проведении повторного вмешательства через другой сосудистый доступ. В случае повторной эндоваскулярной процедуры в течение трех мес., выполненной через исследуемый доступ, то на дату выполнения процедуры доступ признавался проходимым и достигшим первичной конечной точки (лечебное или диагностическое вмешательство могло быть выполнено в любом учреждении, по плановым или экстренным показаниям).

Вторичные конечные точки:

1. композитная из осложнений со стороны артерии доступа: гематома > 5,0 см, кровотечения согласно критериям BARC 2-5 (исключая coronary artery bypass graft related bleeding) [153], диссекция ЛА, диссекция любой другой артерии верхней конечности, перфорация ЛА, потеря чувствительности в месте пункции, образование АВФ или ложной аневризмы, инфекция места доступа;
2. параметры доступа: смена доступа, продолжительность этапов процедуры, флюороскопии и гемостаза, общее время процедуры, доза радиации, наличие или отсутствие спазма, боль в месте доступа, динамометрия.

2.5 Статистический анализ

Полученные результаты вносились в специально разработанную базу данных в программе Microsoft Excel 2019 (Microsoft, США) для операционной системы Windows (Microsoft, США). В дальнейшем анализ статистических данных осуществлялся с использованием прикладных программ Microsoft Office 2019 (Microsoft, США) для работы с электронными таблицами, SPSS Statistics v.27 (IBM, США), Jamovi 2.0 (США). Количественные данные оценивались с помощью критерия Шапиро-Уилка, а также показателей эксцесса и асимметрии. При

нормальном распределении количественные данные представлены средними арифметическими величинами (M) и стандартными отклонениями (SD), 95% доверительным интервалом (95% ДИ). В случае, если распределение признака отличается от нормального, количественные данные представлены при помощи медианы (Me) и интерквартильного размаха (Q1-Q3). Для представления качественных признаков использовали относительные показатели (доли, %) с указанием абсолютных величин. Сравнение 2-х независимых групп по количественному признаку с нормальным распределением проводилось с помощью t-критерия Стьюдента (Student's t-test). Сравнение 2-х независимых групп по одному или нескольким признакам, имеющим хотя бы в одной из групп распределение, отличное от нормального, или если вид распределений не анализировался, проводилось путем проверки статистической гипотезы о равенстве средних рангов с помощью критерия Манна – Уитни (Mann – Whitney U-test). Для определения размера эффекта при сравнении относительных показателей использовался показатель отношения шансов/odds ratio (ОШ/OR) с 95% доверительным интервалом (95% ДИ), рассчитанный с помощью бинарной логистической регрессии. Статистически значимыми считали различия при $p \leq 0,05$.

Для построения прогностической модели использовался метод дискриминантного анализа. В качестве зависимой переменной использовался показатель, принимающий два альтернативных значения, независимыми переменными служили количественные показатели. Модель представлена в виде уравнения:

$$y = a_0 + a_1x_1 + a_2x_2 + \dots + a_nx_n$$

где y – зависимая переменная, a_0 – константа, $a_{1...n}$ – коэффициенты регрессии, $x_{1...n}$ – независимые переменные.

Статистическая значимость различий центроидов функции в обеих группах определялась при помощи коэффициента λ Уилкса (Wilks). Оценка прогностической модели, полученной на дискриминантной функции, проводилась с помощью показателей чувствительности и специфичности. Диагностическая

эффективность модели определялась как доля верно предсказанных величин из общего числа проанализированных наблюдений.

ГЛАВА 3. МЕТОДОЛОГИЯ ДИСТАЛЬНОГО ЛУЧЕВОГО ДОСТУПА

При изучении и выполнении ДЛД необходимо в достаточно высокой степени владеть ПЛД, знать всего его нюансы, возможные ошибки, осложнения и пути их решения, потому как ДЛА является продолжением собственно ЛА и часть как положительных, так и отрицательных характеристик будут повторяться.

3.1 Пункция и катетеризация лучевой артерии

Классическая пункция ЛА выполняется под адекватной местной анестезией в точке наибольшей пульсации на 2,0 см выше шиловидного отростка по методике Сельдингера или только с проколом передней стенки, далее заводится проводник из набора интродьюсера и по нему устанавливается непосредственно сам интродьюсер. Важным моментом является не резкое, а постепенное «нежное» заведение проводника без ощущения сопротивления, понимая, что находишься в истинном просвете. В случае, если проводник испытывает какое-либо сопротивление, либо нет четкой уверенности нахождения его интралюминально, то нельзя с усилием продвигаться вперед, а лучше извлечь проводник и иглу, выполнить непродолжительный мануальный гемостаз места вкола иглы и начать все заново. В случае несоблюдения этих правил можно получить следующие осложнения: диссекция ЛА, перфорация ЛА, большая гематома предплечья и кисти, повреждение рядом проходящих анатомических структур (вена, нерв).

Помимо классического места пункции ЛА существуют средняя и высокая пункции, которые могут применяться у высоких пациентов, чтобы инструментарий мог достичь целевого поражения; при наличии заболеваний кожи, рубцовых и других изменений в месте стандартной пункции; при отсутствии пульсации ЛА в месте классической пункции, но наличии ее выше. На Рисунке 14 представлена схема различных мест пункции ЛА, включая точки дистальной пункции.



Рисунок 14 – Варианты пункций ЛА

3.2 Пункция и катетеризация дистальной лучевой артерии

ДЛД однозначно имеет отличия от классической пункции, по крайней мере в начальной стадии обучения. Во-первых, у повторных пациентов воспринимается с определенным недоверием и приходится объяснять им все плюсы и минусы современного доступа. Во-вторых, вводится меньшее количество местного анестетика ввиду ограниченности пространства. В-третьих, ДЛА гораздо более склонна к спазму, поэтому пункция и заведение проводника «с первой попытки» являются очень важными. В-четвертых, на первых 5-7 см проводник встречает гораздо больше изгибов, а иногда вообще заходит в ладонную дугу. В-пятых, некоторые пациенты испытывают довольно сильную боль при заведении интродьюсера 6-7F между костями кисти.

Когда стандартный проводник из набора свободно не заводится из-за извитостей ЛА, а заведение его с усилием может привести к травматизации стенки и потери доступа, то в таких случаях необходимо использование рабочего (workhorse) или с повышенной жесткостью 0,014” коронарного проводника, у которого возможно модифицировать кончик согласно предполагаемой анатомии. Чтобы убедиться, что проводник идет по ЛА, а не в артериях кисти, рекомендуется выполнить флюороскопию [6].

На Рисунках 15-18 ниже представлены этапы ДЛД от пункции до снятия компрессионной повязки.



Рисунок 15 – Дистальная пункция, через пункционную иглу успешно заведен проводник из набора интродьюсера (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 16 – Успешно установлен интродьюсер 5F Radifocus Introducer II Coat (Terumo Inc., США) (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 17 – Гемостаз ДЛД бинтованием (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 18 – Вариант гемостаза PreludeSYNC DISTAL (Merit Medical Systems, США) (фотография Коротких А.В.)

При любом правильно выполненном гемостазе – патентованном или непатентованном, на следующий день остается только небольшая точка, напоминающая о месте пункции (Рисунок 19).



Рисунок 19 – Место дистальной пункции через 24 часа (фотография Коротких А.В.)

Клинический случай 1. Пациентка Ч., 54 лет, поступила с Диагнозом: ИБС. Стенокардия напряжения II ФК. Нарушения ритма сердца по типу постоянной формы фибрилляции предсердий. ХСН IIА. Гипертоническая болезнь III ст., 2 ст., риск 4.

По данным эхокардиографии: фракция выброса 55%, недостаточность трикуспидального клапана I ст.

Параклинически: без особенностей.

ИМТ – 25,46. Рост – 167 см. Окружность кисти – 17,5 см.

Показание к проведению диагностической КАГ – планируется малоинвазивное оперативное лечение фибрилляции предсердий.

Диаметр ЛА – 2,55 мм, диаметр ДЛА – 2,0мм, что соответствует параметрам включения. Тест Аллена положительный. По рандомизации – ПЛД. На Рисунках 20-25 ниже данные УЗИ и этапы исследования.



Рисунок 20 – УЗИ ЛА (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 21 – УЗИ ДЛА (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 22 – В ЛА успешно установлен интродьюсер 5F Prelude Ease (Merit Medical Systems, США) (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 23 – Ангиография ЛА сразу после установки интродьюсера (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 24 – Ангиография ЛА после проведенной КАГ, спазм ЛА в проксимальной ее части (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 25 – Гемостаз патентованным устройством Finale (Merit Medical Systems, США) (фотография Коротких А.В.)

Особенности данной пациентки – на представленных ангиограммах выявлен спазм ЛА после процедуры, который никак не проявился клинически, но был занесен в базу данных; при гемостазе пациентке доставило выраженный дискомфорт устройство для гемостаза, поэтому в проекции ЛА был подложен стерильный шарик. По данным КАГ поражений выявлено не было. Пункция и установка интродьюсера с первой попытки. Длительность процедуры 5 мин. Продолжительность гемостаза составила 144 мин. На 7 сутки появилась гематома более 5 см, которая разрешилась самостоятельно. Пациентка успешно прошла оперативное лечение фибрилляции предсердий и приходила на ультразвуковой контроль состояния ЛА согласно протоколу – через 3 мес. ЛА проходима (Рисунок 26).

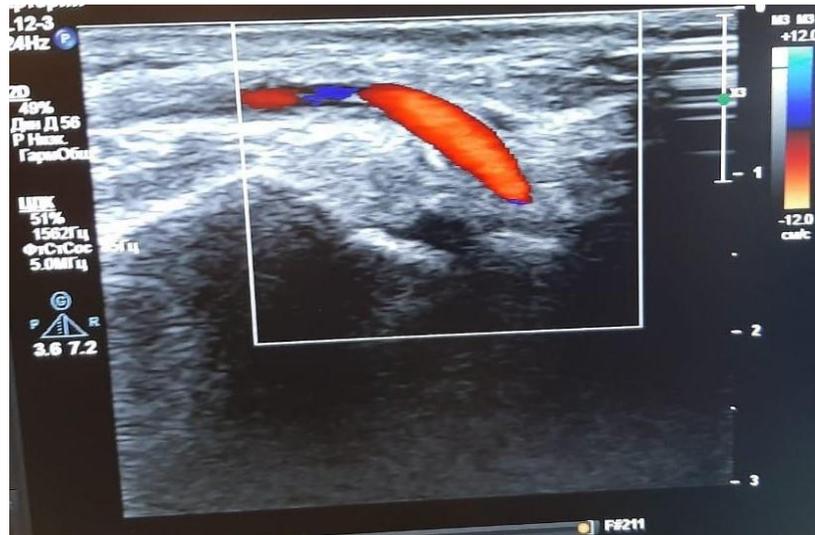


Рисунок 26 – УЗИ проходимой ЛА через 3 мес. (фотография Коротких А.В.)

Клинический случай 2. Пациентка Е., 61 года, поступила с Диагнозом: ИБС. Стенокардия напряжения III ФК. Постинфарктный кардиосклероз от 2010 г. ХСН IIА. Гипертоническая болезнь III ст., 3 ст., риск 4.

По данным эхокардиографии: фракция выброса 53%, снижение сократительной функции левого желудочка в виде гипокинезии.

Параклинически: без особенностей.

ИМТ – 24,7. Рост – 162 см. Окружность кисти – 17,5 см.

Показание к проведению диагностической КАГ – высокий ФК стенокардии напряжения, наличие инфаркта миокарда в анамнезе.

Диаметр ЛА – 2,4 мм, диаметр ДЛА – 2,0 мм, что соответствует параметрам включения. Тест Аллена положительный. По рандомизации – ПЛД. На Рисунках 27-32 ниже данные УЗИ и этапы исследования.

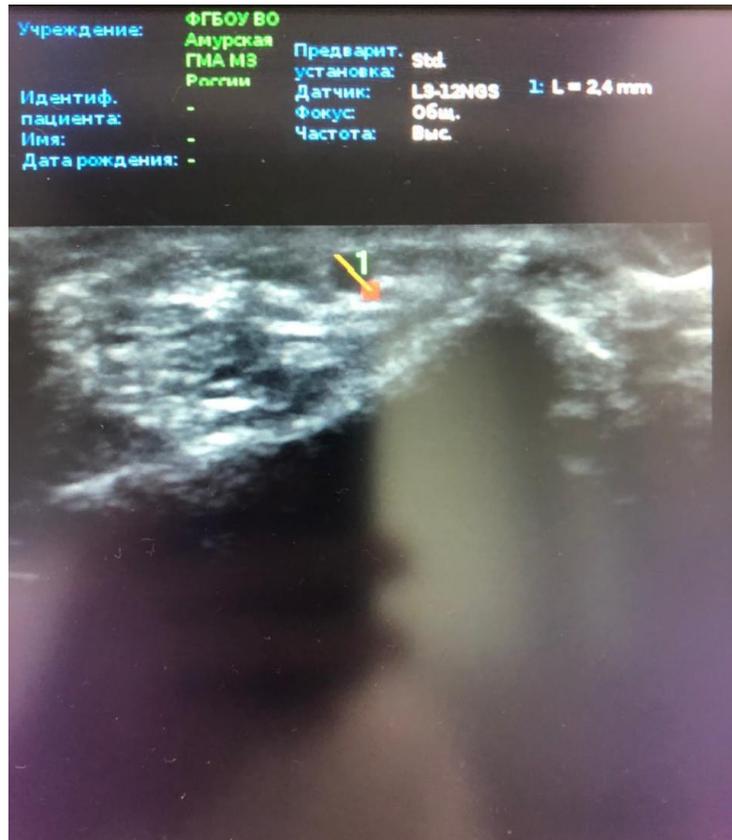


Рисунок 27 – УЗИ ЛА (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 28 – УЗИ ДЛА (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 29 – В ЛА успешно установлен интродьюсер 5F Prelude Ease (Merit Medical Systems, США) (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 30 – Ангиография ЛА сразу после установки интродьюсера (фотография Коротких А.В.)

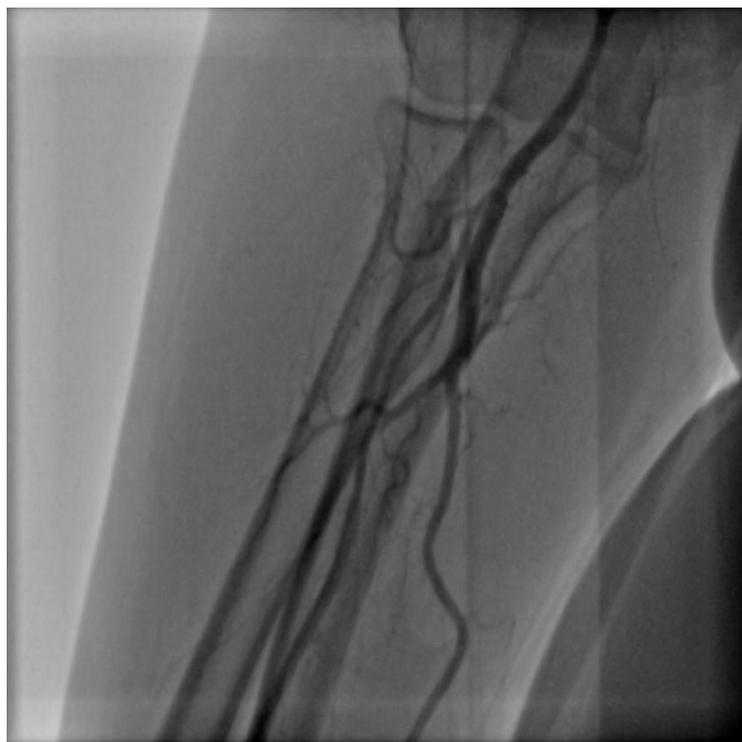


Рисунок 31 – Ангиография ЛА после проведенной КАГ (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 32 – Гемостаз патентованным устройством TR Band (Terumo Inc., Япония) (фотография Коротких А.В.)

По данным КАГ выявлены пограничные тандемные поражения ПМЖА. Пациентка отправлена на врачебную комиссию для решения вопроса о необходимости проведения функциональных коронарных проб. Пункция и установка интродьюсера с первой попытки. Длительность процедуры 6 мин. Продолжительность гемостаза составила 600 мин. ввиду кровотечения после

полного сдувания манжеты. Осложнений со стороны доступа не было. Пациентка ответственно приходила на ультразвуковой контроль состояния ЛА согласно протоколу – через 3 мес. ЛА окклюзирована (Рисунок 33).



Рисунок 33 – УЗИ ОЛА через 3 мес. (фотография Коротких А.В.)

3.3 Эргономичность левого дистального лучевого доступа

В работе подробно изучен вопрос эргономичности использования левого ДЛД. Ввиду того, что большинство людей, в том числе и врачей, правши, то после пункции левой ЛА эндоваскулярный хирург чаще всего переходит на правую сторону относительно пациента, а левая рука кладется на живот или левую подвздошную область последнего, развернутой ладонью вверх, что крайне неудобно для больного и не анатомично в целом (Рисунок 34).



Рисунок 34 – Выполнение КАГ левым ПЛД, положение со стороны пациента (фотография Коротких А.В.)

Все участники исследования TENDERA отметили, что старались избегать левого ПЛД, если изначально планировалась длительная интервенционная процедура, потому что из-за усталости держать левую руку на весу в неудобном положении, пациент начинает ее опускать и приходится тянуться за ней вперед, что доставляет дискомфорт и усталость при работе. Каждый хирург пытался при неизбежности применения ПЛД придумать, как зафиксировать руку в одном положении, подкладывая что-то под локоть, привязывая за кисти. Особенно опасная ситуация может возникнуть, когда оператор держит проводниковый катетер рукой, а пациент резко опускает руку, в таком случае есть большая вероятность выйти из устья целевой коронарной артерии или вообще выйти всем инструментарием из пораженной коронарной артерии, что в лучшем случае может отразиться на продолжительности процедуры, в худшем – привести к нежелательным осложнениям.

В течение всей процедуры пациент обычно старается придать левой руке более удобное и естественное положение, у тучных пациентов иногда приходится ассистенту или медицинской сестре держать руку пациента самим, чтобы последняя не опускалась вниз, тем самым, увеличивая время обследования или манипуляции и отчасти мешая медицинским работникам (Рисунок 35) [1].



Рисунок 35 – Выполнение КАГ левым ПЛД, положение со стороны хирурга, интродьюсер 5F Radifocus Introducer II Coat (Terumo Inc., США) (фотография Коротких А.В.)

Эта проблема практически нивелируется при левом ДЛД: левая рука кладется ладонью на живот или левую паховую область, что является физиологическим положением, не доставляя дискомфорта пациенту, и остается неподвижной все время, что очень важно, когда вмешательство затягивается на несколько часов (РХКО, сложное бифуркационное стентирование или др.) (Рисунки 36-37).



Рисунок 36 – Выполнение КАГ левым ДЛД, статичное положение руки пациента на животе, интродьюсер 5F Radifocus Introducer II Coat (Terumo Inc., США) (фотография Коротких А.В.)



Рисунок 37 – Выполнение КАГ левым ДЛД, работа хирурга, интродьюсер 5F Radifocus Introducer II Coat (Terumo Inc., США) (фотография Коротких А.В.)

3.4 Алгоритм оптимального использования дистального лучевого доступа при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом

Исходя из полученных в исследовании результатов и данных литературного обзора, разработан алгоритм оптимального использования ДЛА при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом:

1. Если поступает пациент с ОКС с подъемом сегмента ST возможно использование ДЛД, если хирург обладает необходимым опытом применения данного доступа и прошел кривую обучения;
2. При запланированной ангиографии левой внутренней грудной артерии – левый ДЛД;
3. У женщин небольшого роста и низким ИМТ – измерение диаметра ДЛА с помощью УЗИ;
4. Адекватное местное обезболивание;
5. Пункция без прокола задней стенки;
6. Пункция с первой попытки;

7. При трудностях с заведением проводника из набора интродьюсера – использование 0,014” коронарного проводника с возможностью формирования кончика;
8. Использование современного гидрофильного интродьюсера необходимого диаметра;
9. При КАГ – введение 5000 ЕД гепарина;
10. При ЧКВ – введение 100 ЕД гепарина на 1 кг массы тела либо превентивно 10000 ЕД;
11. При длительных ЧКВ – определение АВСК каждый час (необходимый диапазон 250-300 сек.);
12. При отсутствии аппарата для измерения АВСК в рентгенооперационной – дополнительное введение 1500-2500 ЕД гепарина внутривенно каждый час в зависимости от массы тела пациента;
13. Патентованный гемостаз согласно протокола, неокклюзируя артерию доступа;
14. После КАГ гемостаз 2 часа;
15. После ЧКВ гемостаз 4 часа.

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1 Исходные данные

С декабря 2017 г. по май 2021 г. в исследовании было рандомизировано 776 пациентов (Рисунок 21). С учетом исключенных пациентов, ввиду смены доступа, группу с ДЛД составил 371 человек (далее – группа I), группу с ПЛД – 382 человека (далее – группа II). Статистически значимо смена доступа была в группе I (5,1% ($n_1=20$) и 0,8% ($n_2=3$), $p<0,001$).

Исходные показатели пациентов представлены в Таблице 4, из которой видно, что группы хорошо сбалансированы. Общий средний возраст пациентов составил 62,8 лет, 65,9% ($n=494$) мужчин, 86,7% (653) с артериальной гипертонией и 27,1% (204) с сахарным диабетом. 42,1% (318) получали антикоагулянты в таблетированной или инъекционной форме, а 85,8% (646) пациентов принимали аспирин.

Таблица 4 – Исходные данные пациентов

Показатель	Группа I (n=371)	Группа II (n=382)	p	V
Возраст, Me (Q1-Q3), лет	63,0 (56,0-70,0)	63,0 (56,0-69,0)	0,873	
Мужчины, n (%)	242 (65,2)	254 (66,5)	0,715	
ИМТ, Me (Q1-Q3), кг/м ²	29,0 (25,8-32,0)	28,6 (26,0-32,0)	0,738	
Окружность кисти, Me (Q1-Q3), см	19,0 (17,5-21,0)	19,0 (17,5-21,0)	0,530	
Рост, Me (Q1-Q3), см	171,0 (164,0-176,0)	171,0 (164,0-178,0)	0,529	
Факторы риска				
Нестабильная стенокардия, n (%)	55 (14,8)	57 (14,9)	0,970	0,001
Артериальная гипертензия, n (%)	322 (86,8)	331 (86,6)	0,954	0,002

Продолжение Таблицы 4

Сахарный диабет, n (%)	102 (27,5)	102 (26,7)	0,807	0,009
Курение, n (%)	110 (29,6)	119 (31,2)	0,654	0,016
Холестерин, Me (Q1-Q3), ммоль/л	4,8 (3,9-5,8)	4,7 (3,8-5,6)	0,300	
Креатинин, Me (Q1-Q3), мкмоль/л	87,2 (76,7-100,0)	87,0 (75,0-99,0)	0,783	
Кроверазжижающие препараты				
Аспирин, n (%)	319 (86,0)	327 (85,6)	0,881	0,005
Клопидогрел, n (%)	168 (45,3)	175 (45,8)	0,884	0,005
Тикагрелор, n (%)	52 (14,0)	63 (16,5)	0,345	0,034
Нефракционные гепарины, n (%)	61 (16,4)	62 (16,2)	0,937	0,003
Низкомолекулярные гепарины, n (%)	39 (10,5)	62 (16,2)	0,021*	0,084
Варфарин, n (%)	11 (3,0)	13 (3,4)	0,732	0,012
МНО, Me (Q1-Q3)	1,1 (1,2-1,5)	1,2 (1,3-1,8)	0,331	
Оральные антикоагулянты, n (%)	34 (9,2)	36 (9,4)	0,902	0,004

Me – медиана; (Q1-Q3) – межквартильный интервал; ИМТ – индекс массы тела; МНО – международное нормализованное отношение

* - различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Выявлены статистически значимые различия по применению в терапии низкомолекулярных гепаринов ($p=0,021$). Данная группа препаратов была использована у 13,4% (101) от общего числа пациентов, не нуждались в применении 86,6% (652) человека. Доля пациентов, которые использовали в качестве терапии низкомолекулярные гепарины, в группе I составила 10,5% (39), в группе II – 16,2% (62). Удельный вес пациентов, не использующих данные препараты, составил 89,5% (332) в группе I и 83,8% (320) в группе II. Статистически значимая взаимосвязь по критерию Крамера несущественная

($V=0,084$). Статистически значимых различий между группами по структуре применения других антикоагулянтов и антиагрегантов нет.

Анализ состояния свертывающей системы крови у пациента при употреблении варфарина показал, что статистически значимых различий между группами нет ($p=0,331$). Средний показатель в группе I составил 1,1 единиц с интерквартильным размахом 1,2-1,5 единицы, в группе II 1,2 единицы с интерквартильным размахом 1,3-1,8 единицы.

4.2 Процедурные характеристики

В Таблице 5 представлены процедурные характеристики, в некоторых из них имеются статистически значимые различия, которые не влияют на конечную точку, а лишь связаны с выбором оператора – правая сторона доступа (67,1% ($n_1=249$) и 59,7% ($n_2=228$), $p=0,034$), или анатомическими вариантами: кальциноз брахиоцефального ствола (5,7% ($n_1=21$) и 1,3% ($n_2=5$), $p=0,001$) (не оценивался при доступе через левую руку), поражение ствола левой коронарной артерии (5,7% ($n_1=22$) и 1,3% ($n_2=11$), $p=0,001$). Во всей когорте пациентов поражение ствола левой коронарной артерии выявлено у 4,4% (33) человек. Поражение ствола левой коронарной артерии отсутствует у 94,1% (349) человек группы I и 97,1% (371) – группы II. Также выявлена несущественная статистически значимая взаимосвязь по критерию Крамера ($V=0,07$).

Таблица 5 – Процедурные характеристики

Показатель	Группа I ($n=371$)	Группа II ($n=382$)	p	V
Правая сторона доступа, n (%)	249 (67,1)	228 (59,7)	0,034*	0,077
Положительный тест, n (%)	354 (95,4)	367 (96,1)	0,699	0,031
КАГ, n (%)	207 (55,8)	193 (50,5)	0,147	0,053
ЧКВ, n (%)	164 (44,2)	189 (49,5)	0,147	0,053

Продолжение Таблицы 5

Диаметр ЛА, Ме (Q1-Q3), мм	2,2 (2,0-2,5)	2,3 (2,0-2,5)	0,518	
Диаметр ДЛА, Ме (Q1-Q3), мм	2,5 (2,3-2,8)	2,5 (2,3-2,9)	0,213	
Количество попыток пункции, Ме (Q1-Q3),	1,0 (1,0-2,0)	1,0 (1,0-2,0)	0,022*	
Время пункции, Ме (Q1-Q3), сек.	19,0 (8,0-50,0)	13,5 (5,0-29,0)	<0,001*	
Установка интродьюсера, Ме (Q1-Q3), сек.	42,0, (26,0 – 84,0)	35,0 (23,0 – 55,0)	<0,001*	
Первая катетеризация устья коронарной артерии, Ме (Q1-Q3), сек.	190,0 (135,0-300,0)	184,5 (135,0-300,0)	0,677	
Диаметр интродьюсера, Ме (Q1-Q3), F	6,0 (6,0-6,0)	6,0 (6,0-6,0)	0,708	
Диаметр катетера, Ме (Q1-Q3), F	5,0 (5,0-6,0)	5,0 (5,0-6,0)	0,851	
Смена катетеров, n (%)	125 (33,7)	145 (38,0)	0,222	0,044
Продолжительность процедуры, Ме (Q1-Q3), мин.	20,0 (9,0-35,0)	20,0 (7,0-35,0)	0,395	
Доза радиации, Ме (Q1-Q3), mGy	922,3 (487,3-1729,2)	1005,0 (554,6-1893,0)	0,178	
Время флюороскопии, Ме (Q1-Q3), мин.	5,4 (3,0-10,2)	6,0 (2,8-10,8)	0,682	
Общее время сдавления, Ме (Q1-Q3), мин.	180,0 (120,0 – 480,0)	155,0 (125,0 – 195,0)	<0,001*	
Балльная оценка субъективных ощущений, Ме (Q1-Q3), (0-5)	0,0 (0,0-2,0)	0,0 (0,0-2,0)	0,065	
Спазм ЛА, n (%)	87 (23,5)	87 (22,8)	0,826	0,008

Продолжение Таблицы 5

Вводимые препараты				
Гепарин, Ме (Q1-Q3), МЕ	5000,0 (5000,0- 10000,0)	5000,0 (7500,0- 10000,0)	0,164	
Спазмолитик, n (%)	162 (43,7)	131 (34,3)	0,008*	0,084
Блокаторы Пв/Ша рецепторов, n (%)	3 (0,8)	4 (1,0)	0,733	0,012
Вид поражения коронарных артерий				
Ствол левой коронарной артерии, n (%)	22 (5,9)	11 (2,9)	0,041*	0,07
Однососудистое поражение, n (%)	87 (23,5)	94 (24,6)	0,710	0,014
Многососудистое поражение, n (%)	106 (28,6)	118 (30,9)	0,487	0,025
ХОКА, n (%)	46 (12,4)	34 (8,9)	0,119	0,057
Бифуркационное поражение, n (%)	75 (20,2)	85 (22,3)	0,495	0,025
Анатомия брахиоцефальных артерий				
Кальциноз брахиоцефального ствола, n (%)	21 (5,7)	5 (1,3)	0,001*	0,119
Извитость ЛА, n (%)	23 (6,2)	21 (5,5)	0,681	0,015
Высокое отхождение ЛА, n (%)	13 (3,5)	24 (6,3)	0,078	0,064
Извитость брахиоцефального ствола, n (%)	35 (9,4)	38 (9,9)	0,812	0,078

КАГ – коронароангиография; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство; Ме – медиана; (Q1-Q3) – межквартильный интервал; ЛА – лучевая артерия; ДЛА – дистальная лучевая артерия; сек. – секунда; F – French; mGy – миллигреи; мин. – минута; ЕД – единица действия; ХОКА – хроническая окклюзия коронарной артерии

* - различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Согласно Таблицы 5 есть статистически значимые различия во времени пункции и установки интродьюсера, количестве попыток пункции, при этом никак не влияющие на общую продолжительность процедуры, время флюороскопии и поглощенную дозу, а также более частое введение

спазмолитиков в группе I (43,7% ($n_1=162$) и 34,3% ($n_2=131$), $p=0,008$) и меньшую продолжительность сдавления места пункции (180,0 (120,0 – 480,0) и 155,0 (125,0 – 195,0) мин., $p<0,001$). Спазмолитики использовали 38,9% (293) от общего числа пациентов, спазмолитические препараты не вводились 61,1% (460) человек. Использовали препараты спазмолитического действия в группе I 43,7% (162) пациента, в группе II – 34,3% (131), не применялись в терапии 56,3% (209) и 65,7% (251) человек соответственно. Статистически значимая взаимосвязь по критерию Крамера несущественная ($V=0,084$).

По структуре балльной оценки субъективных ощущений статистически значимых различий между группами не выявлено ($p=0,065$): показатели в I и II группах составили 0,0 баллов ($Q_1=0,0$ балла; $Q_3=2,0$ балла). Статистически значимые различия выявлены среди мужчин и женщин в группе ДЛД ($p<0,001$). У женщин балльная оценка субъективных ощущений составила 1,00 с интерквартильным размахом 0,0-2,0 балла, у мужчин – 0,0 баллов с интерквартильным размахом 0,0-1,0 балл. В группе с ПЛД статистически значимых различий между мужчинами и женщинами нет ($p=0,067$). У женщин балльная оценка субъективных ощущений составила 1,00 с интерквартильным размахом 0,0-2,0 балла, у мужчин – 0,0 баллов с интерквартильным размахом 0,0-1,0 балл.

Статистически значимые различия при оценке субъективных ощущений также выявлены в разных возрастных группах ($p<0,001$), при попарном сравнении выявлены статистически значимые различия между возрастными группами 45-59 лет и 60-64 года ($p=0,004$), 45-49 лет и 75-90 лет ($p<0,001$). Характеристика балльной оценки субъективных ощущений в зависимости от возраста представлена в Таблице 6.

Выявлены статистически значимые различия между мужчинами и женщинами внутри групп по диаметру ЛА и ДЛА ($p<0,001$) в обеих группах. В группе I у женщин диаметр ЛА составил 2,37 мм (2,10-2,60 мм), у мужчин – 2,60 мм (2,38-2,90 мм). Диаметр ДЛА 2,10 мм с интерквартильным размахом 1,90-2,36 мм у женщин и 2,31 мм с интерквартильным размахом 2,10-2,57 мм у мужчин. У

женщин группы II диаметр ЛА составил 2,40 мм (2,15-2,60), ДЛА – 2,10 мм (1,81-2,30 мм); у мужчин диаметр ЛА составил 2,60 мм (2,38-2,97), ДЛА – 2,34 мм (2,10-2,63 мм).

Таблица 6 – Характеристика балльной оценки субъективных ощущений по возрастным группам (согласно ВОЗ)

Возрастные группы	Me (Q1-Q3)	P
18-44 лет	1,00 (0,00-2,00)	<0,001* p ₂₄ <0,001* p ₂₃ =0,004*
45-59 лет	1,00 (0,00-2,00)	
60-74 года	0,00 (0,00-2,00)	
75-90 лет	0,00 (0,00-1,00)	

Me – медиана; (Q1-Q3) – межквартильный интервал

* - различия показателей статистически значимы (p<0,05)

4.3 Динамометрия

Группы исследования не имеют статистически значимых различий по силе кисти и силе сжатия большого и указательного пальцев до процедуры и в контрольных точках после неё. Данные параметры удалось оценить у 55% (209) группы I и 56% (207) группы II. Результаты динамометрии представлены в Таблице 7 и в виде гистограмм на Рисунках 38-39.

Таблица 7 – Показатели динамометрии до и после процедуры

Характеристика	Группа I Me (Q₁ - Q₃)	Группа II Me (Q₁ - Q₃)	P
Сила кисти до процедуры, кг	38,0 (28,0-48,0)	40,0 (30,0-49,0)	0,648
Сила кисти через 7 дней после процедуры, кг	39,0 (25,5-48,8)	39,9 (30,0-49,0)	0,590
Сила кисти через 3 мес. после процедуры, кг	39,0 (26,0-50,0)	40,0 (30,0-51,0)	0,157

Продолжение Таблицы 7

Сила сжатия большого и указательного пальца до процедуры, кг	9,8 (7,0-12,5)	10,0 (7,0-12,0)	0,890
Сила сжатия большого и указательного пальца через 7 дней после процедуры, кг	10,0 (7,0-12,0)	10,0 (7,5-12,0)	0,560
Сила сжатия большого и указательного пальца через 3 мес. после процедуры, кг	10,0 (7,0-12,0)	10,0 (8,0-13,0)	0,272

Me – медиана; (Q1-Q3) – межквартильный интервал; мес. – месяц

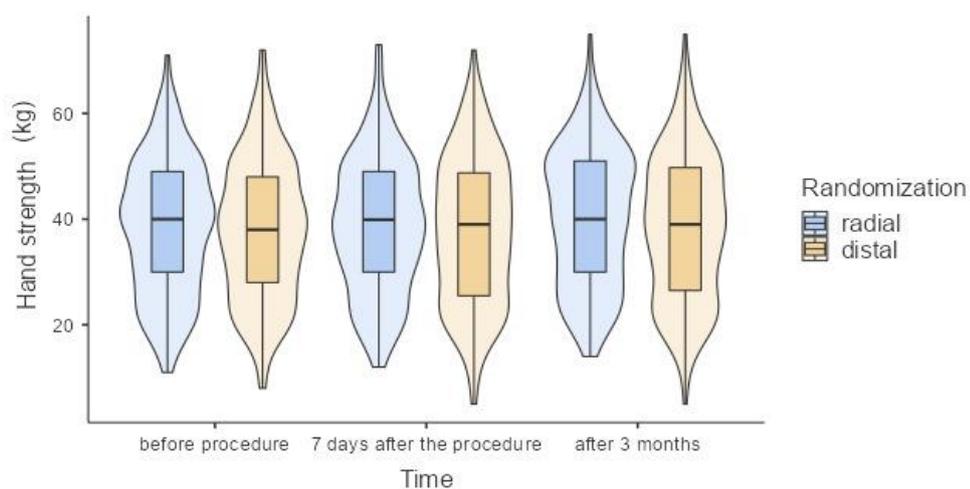


Рисунок 38 – Гистограмма силы кисти по времени

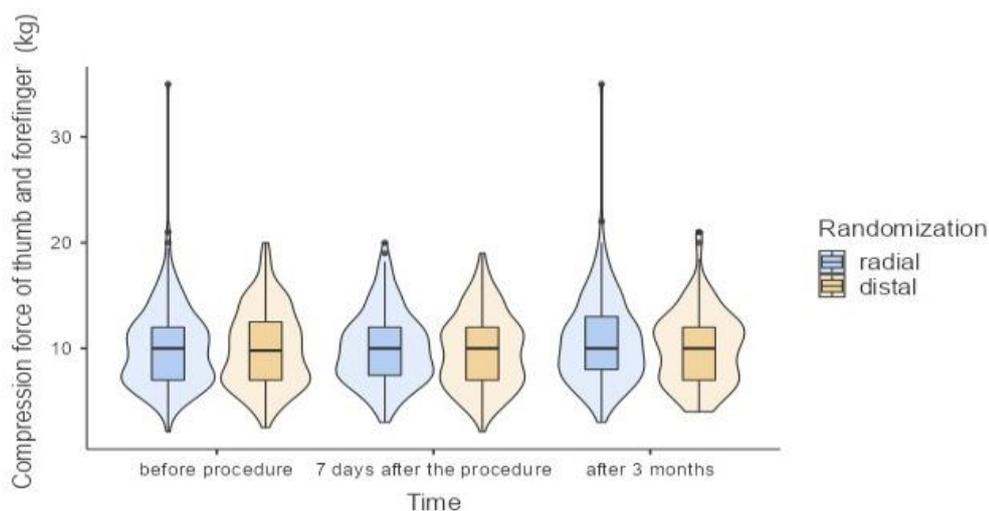


Рисунок 39 – Гистограмма силы сжатия большого и указательного пальцев по времени

4.4 Конечные точки исследования

По первичной конечной точке получены статистически значимые различия, ОЛА была выявлена у 10 пациентов группы I и 26 – группы II (2,7% и 6,8%, $p=0,008$). Данные отражены на Диаграмме 1.

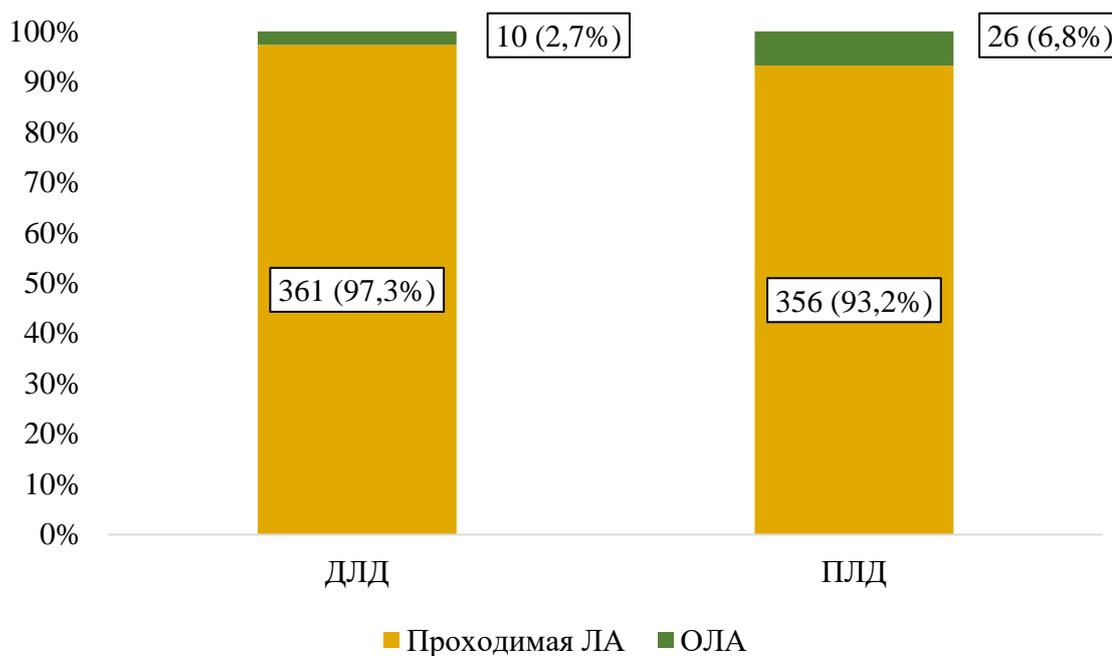


Диаграмма 1 – Первичная конечная точка

При этом нет статически значимых различий в дне выявления ОЛА, 48,5 (2,0-90,0) и 7,0 (2,0-90,0), $p=0,520$. Оклюзия ДЛА при проходимой ЛА также имела статистически значимые различия в группах (1,3% ($n_1=5$) и 0%, $p=0,023$) с несущественной статистически значимой взаимосвязью (критерий V Крамера=0,083).

Во вторичных результатах также получены статически значимые различия в пользу ДЛД по таким осложнениям, как кровотечение типа BARC 1 (3,8% ($n_1=14$) и 21,7% ($n_2=83$), $p<0,001$), гематома > 5,0 см в месте пункции на 1 сутки (10,0% ($n_1=37$) и 25,9% ($n_2=98$), $p<0,001$), гематома > 5,0 см в месте пункции на 7 сутки (12,4% ($n_1=45$) и 34,6% ($n_2=132$), $p<0,001$); все эти три показателя со средней статистической взаимосвязью по критерию Крамера.

Диссекция ЛА очень близка к статистически значимой разнице (1,6% ($n_1=6$) и 3,9% ($n_2=15$), $p=0,054$). Также выявлена несущественная статистически значимая взаимосвязь по критерию Крамера ($V=0,07$). Диссекция регистрируется у 2,8% (21), отсутствует у 97,2% (732) среди общего числа пациентов. Удельный вес пациентов с отсутствием осложнения составил 98,4% (365) в группе I и 96,1% (367) в группе II. Полный анализ по конечным результатам представлен в Таблице 8.

Таблица 8 – Первичные и вторичные результаты исследования

Показатель	Группа I (n=371)	Группа II (n=382)	p	V
ОЛА предплечья, n (%)	10 (2,7)	26 (6,8)	0,008*	
Оклюзия ДЛА, n (%)	5 (1,3)	0 (0)	0,023*	0,083
Диссекция ЛА, n (%)	6 (1,6)	15 (3,9)	0,054	0,07
Тромбоз ЛА, n (%)	0 (0,0)	1 (0,3)	0,324	0,036
Перфорация ЛА, n (%)	3 (0,8)	5 (1,3)	0,503	0,024
Диссекция других артерий верхних конечностей, n (%)	5 (1,3)	4 (1,0)	0,704	0,014
Потеря чувствительности, n (%)	2 (0,5)	1 (0,3)	0,546	0,022

Продолжение Таблицы 8

Гематома > 5,0 см в месте пункции на 1 сутки, n (%)	37 (10,0)	98 (25,9)	<0,001*	0,204
Гематома > 5,0 см в месте пункции на 7 сутки, n (%)	45 (12,4)	132 (34,6)	<0,001*	0,264
Кровотечение, BARC тип 1, n (%)	14 (3,8)	83 (21,7)	<0,001*	0,268
АВФ, n (%)	0	0		
Ложная аневризма, n (%)	0	2 (0,5)	0,499	0,051
Инфекция в месте пункции, n (%)	0	0	-	

ОЛА – окклюзия лучевой артерии; ДЛА – дистальная лучевая артерия; ЛА – лучевая артерия; BARC – bleeding academic research consortium (консорциум академических исследований по кровотечениям); АВФ – артериовенозная фистула

* - различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

4.5 Программа «Прогнозирование окклюзии лучевой артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом»

Проведен однофакторный анализ влияния предиктора на развитие ОЛА с помощью бинарной логистической регрессии. Способ интервенции (рандомизация) статистически значимо ($p=0,011$) уменьшает вероятность развития окклюзии в 2,63 раза (OR=0,379; 95% ДИ: 0,180-0,798).

Шансы возникновения окклюзии у мужчин в 2 раза ниже, чем у женщин OR=0,500; 95% ДИ: 0,255-0,979 ($p=0,043$).

ИМТ статистически значимо ($p=0,043$) уменьшает вероятность развития ОЛА в 1,08 раз (OR=0,921; 95% ДИ: 0,850-0,997).

Увеличение уровня креатинина в крови статистически значимо ($p=0,019$) уменьшает вероятность развития ОЛА в 1,02 раза (OR=0,976; 95% ДИ: 0,957-0,996).

На Рисунке 40 представлена анатомическая группа факторов, а также других предикторов, связанных с пункцией.

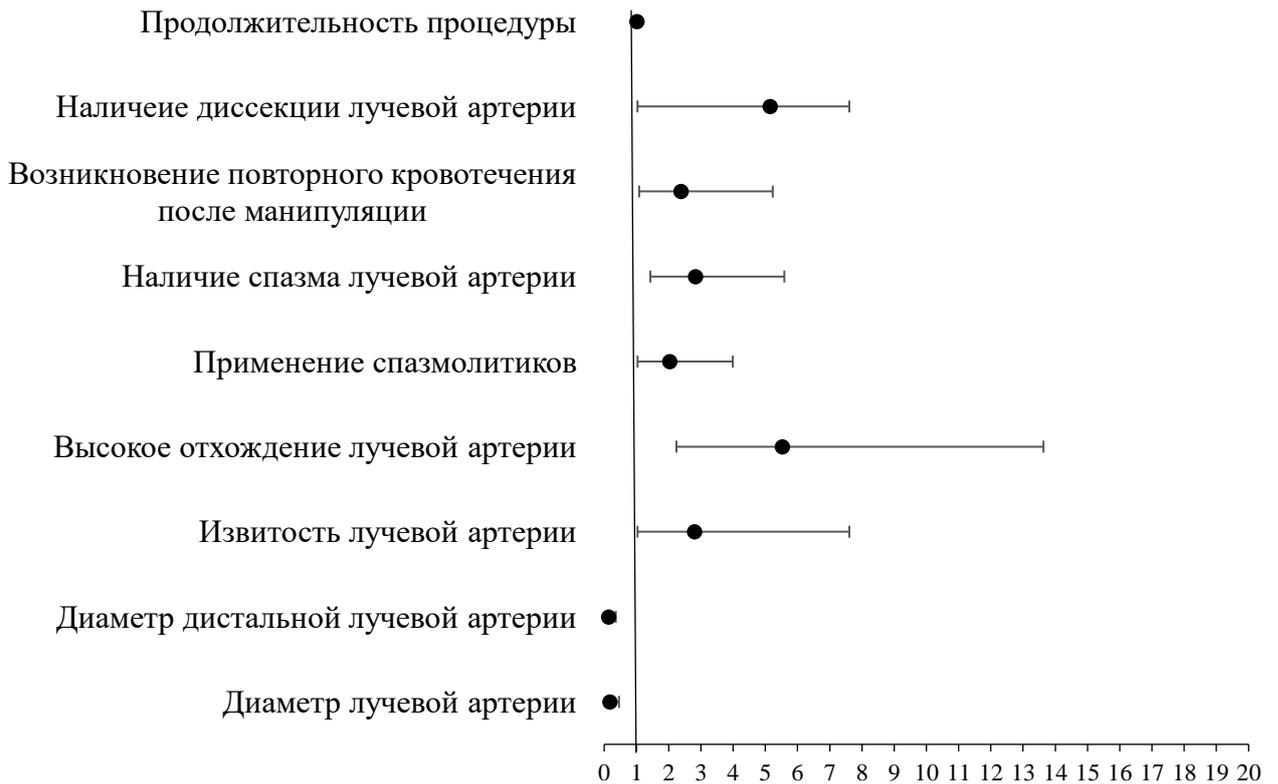


Рисунок 40 – Группа предикторов возникновения ОЛА

Увеличение диаметра ЛА статистически значимо ($p < 0,001$) уменьшает развитие ОЛА в 5,68 раз ($OR = 0,176$; 95% ДИ: 0,067-0,459). Увеличение диаметра ДЛА статистически значимо ($p < 0,001$) уменьшает вероятность развития ОЛА в 7,57 раз ($OR = 0,132$; 95% ДИ: 0,048-0,359). Наличие извитости ЛА статистически значимо ($p = 0,043$) увеличивает вероятность развития ОЛА в 2,8 раза ($OR = 2,804$; 95% ДИ: 1,033-7,608). Наличие высокого отхождения ЛА статистически значимо ($p < 0,001$) увеличивает вероятность развития ОЛА в 5,5 раз ($OR = 5,528$; 95% ДИ: 2,241-13,633). Применение спазмолитиков статистически значимо ($p = 0,039$) увеличивает шансы развития ОЛА 2 раза ($OR = 2,033$; 95% ДИ: 1,036-3,991). Наличие спазма ЛА статистически значимо ($p = 0,003$) увеличивает шансы развития ОЛА ($OR = 2,830$; 95% ДИ: 1,433-5,591). Шансы развития ОЛА в 5 раз статистически значимо ($p = 0,005$) увеличиваются у пациентов с наличием диссекции ЛА ($OR = 5,147$; 95% ДИ: 1,637-16,180). Увеличение продолжительности процедуры статистически значимо ($p = 0,047$) увеличивает шансы развития ОЛА в 1,01 раз ($OR = 1,011$; 95% ДИ: 1,000-1,022). При

возникновении повторного кровотечения после манипуляции шансы развития ОЛА статистически значимо ($p=0,031$) увеличиваются в 2,4 раза ($OR=2,383$; 95% ДИ: 1,085-5,232).

После оценки влияния каждого фактора разработана прогностическая модель для определения вероятности выявления ОЛА в зависимости от количественных показателей.

В результате проведенного дискриминантного анализа с пошаговым отбором предикторов была получена следующая модель (1):

$$Y = -3,833 + 0,039 * X1 + 0,375 * X2 - 0,006 * X3, \quad (1)$$

где Y – дискриминантная функция, характеризующая вероятность выявления окклюзии, $X1$ – проходимость ЛА (дни), $X2$ – диаметр ЛА (мм), $X3$ – продолжительность процедуры (мин).

Константа дискриминации, разделяющая исследуемых на две группы, определялась как значение функции, равноудаленное от центроидов, которые составили в группе с отсутствием окклюзии 0,148, а при наличии окклюзии – 2,928. Соответственно, константа дискриминации равна – 1,39.

При сравнении средних значений дискриминантной функции в обеих группах с помощью коэффициента λ Уилкса, были установлены статистически значимые различия ($p < 0,001$).

Исходя из значений коэффициентов дискриминантной функции (1), следует отметить уменьшение вероятности выявления ОЛА при уменьшении продолжительности процедуры, увеличении диаметра ЛА и длительности проходимости ЛА.

Принадлежность пациентов к группе высокого или низкого риска выявления ОЛА определялась исходя из рассчитанных значений прогностической дискриминантной функции (1): при положительных значениях Y пациент относился к группе высокого риска выявления ОЛА, при отрицательных значениях – относился к группе низкого риска выявления ОЛА.

Чувствительность модели составила 97,2%, специфичность – 89,8%.

На Рисунках 41-42 ниже изображен интуитивный интерфейс разработанного для стационарного компьютера приложения «Прогнозирование окклюзии лучевой артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом», которое содержит несколько активных окон для заполнения: данные пациента, данные врача и учреждения, а также показатели для определения ОЛА. После расчета, получившиеся данные можно распечатать и приложить к истории болезни. Данная программа хорошо себя зарекомендовала в нескольких клиниках, как быстрый и качественный способ вероятного расчета ОЛА на различных этапах лечения пациента.

Прогнозирование окклюзии лучевой артерии

Дни после интервенции	3	Номер карты пациента	125
Диаметр лучевой артерии (мм)	3,00	ФИО	****
Продолжительность процедуры (мин.)	50	Дата рождения	12.12.1962

Рассчитать

Группа окклюзия лучевой артерии

Медицинская организация, где выполняется исследование
Клиника кардиохирургии Амурской ГМА

Врач: Коротких А.В.
Дата: 01.02.2023

Печать

Рисунок 41 – Интерфейс программы «Прогнозирование окклюзии лучевой артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом» с расчетом – Группа ОЛА

Прогнозирование окклюзии лучевой артерии

Дни после интервенции 5

Диаметр лучевой артерии (мм) 2,50

Продолжительность процедуры (мин.) 10

Рассчитать

Группа проходимость лучевой артерии

Врач Коротких А.В.

Дата 01.02.2023

Номер карты пациента 125

ФИО ****

Дата рождения 12.12.1962

Медицинская организация, где выполняется исследование
Клиника кардиохирургии Амурской ГМА

Печать

Рисунок 42 – Интерфейс программы «Прогнозирование окклюзии лучевой артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом» с расчетом – Группа проходимость ЛА

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Настоящее исследование является первым проспективным многоцентровым рандомизированным клиническим исследованием, сравнивающим ДЛД и ПЛД в интервенционной кардиологической практике у пациентов с хроническим коронарным синдромом со сроками наблюдения более 1 мес., а также в максимально приближенных к каждодневной работе условиях (наиболее часто используемые различные виды и диаметры интродьюсеров, лечебные и диагностические вмешательства, плановые и экстренные пациенты, малое количество критериев исключения). Основная цель работы – показать превосходство ДЛД над ПЛД у пациентов с хроническим коронарным синдромом через меньшее число ОЛА в раннем и среднесрочном (3 мес.) периодах наблюдения, которая выявлялась на дуплексном ультразвуковом сканировании или ангиографии. Для этого был разработан оптимальный протокол исследования с достаточным размером выборок в отличие от исследования DISCO RADIAL, где результатом стала низкая частота ОЛА в обеих группах, и ввиду заложенной небольшой ошибки II рода не получили статистически значимых различий между группами [77].

Полученные результаты по частоте ОЛА в исследуемых группах в среднесрочном периоде коррелируют с данными Eid-Lidt G и соавторов, где оценивали проходимость ЛА на сроках 24 часа и 1 мес. [65]. Обращает на себя внимание то, что частота ОЛА увеличивается через какое-то время после вмешательства по данным ряда авторов. Gasparini GL и соавторы доказали, что количество ОЛА увеличивается через 1 мес. по сравнению с 24 часами после манипуляции, что очевидно объясняется поздним ремоделированием сосуда [93]. Возможно, подобный процесс происходит и в течение всего года после вмешательства. Данные оптической когерентной томографии и внутрисосудистой визуализации, как в исследованиях Каледина АЛ и Mamas MA, помогут ответить на этот вопрос в будущем [117]. В одной из работ авторы при многофакторном регрессионном анализе выявили связь ОЛА с несколькими факторами: возраст,

женский пол, непатентованный гемостаз и диаметр ЛА, а в исследовании DISCO RADIL выдвинули предположение, что их низкий процент ОЛА связан с использованием современных гидрофильных интродьюсеров с тонкой стенкой, адекватной антикоагулянтной перипроцедурной терапией, неокклюзирующим и недлительным гемостазом [77, 102]. В настоящем исследовании продолжительность сдавливания давящей повязкой в группе ДЛД статистически оказалась дольше, чем в группе ПЛД, но это не отразилось на первичной конечной точке, но могло отразиться на некоторых осложнениях во вторичной конечной точке. В результате проведенного дискриминантного анализа с пошаговым отбором предикторов в настоящем исследовании выявлены 2 новых критерия, влияющих на вероятность возникновения ОЛА – продолжительность процедуры и количество дней после интервенционного вмешательства на момент расчета, а также подтверждено влияние диаметра ЛА.

На основе полученных данных был разработан алгоритм оптимального использования ДЛД при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом, который состоит из 15 кратких пошаговых пунктов. Используя данный алгоритм и для ПЛД, количество ОЛА можно уменьшить в медицинском учреждении в разы.

Важным среднесрочным результатом исследования является наличие клинических случаев окклюзии ДЛА с проходимой ЛА в группе ДЛД, что сохраняет возможность простого повторного использования ЛА для эндоваскулярных процедур или других целей в будущем, без выполнения реканализации окклюзированной ЛА. Кроме того, если бы совместно с ДЛА у этих пациентов закрылась и ЛА, то количество ОЛА в группе I увеличилось до 15, и тогда не было бы статистически значимой разницы по первичной конечной точке (4,0% ($n_1=15$) и 6,8% ($n_2=26$), $p=0,094$). Впервые публикуются данные о такой пользе доступа через ДЛА для сохранения проходимости ЛА и пользе для пациента в целом.

Отличительными особенностями настоящего исследования являются многофакторное сравнение двух доступов для поиска критериев, которые могут

повлиять на первичную конечную точку, а также включение в исследование только опытных эндоваскулярных хирургов в отношении не только классических доступов, но и ДЛД.

Вторичные конечные точки и процедурные характеристики крайне важны для лучшего понимания ДЛД. Смена доступа в группе I составила 5,1%, что более чем в 6 раз выше, чем в группе II (0,8%). Эта разница гораздо выше, чем в других схожих исследованиях и мета-анализах [57, 60, 68, 78, 80, 115, 116, 121, 130]. В максимально похожем по дизайну исследовании DISCO RADIAL разница оказалось двукратной в пользу ДЛД [77]. Однако если сравнить конкретные цифры, то частота смены доступа в DISCO RADIAL в группе ДЛД – 7,3%, а ПЛД – 3,5% [77], что, возможно, свидетельствует о меньшем опыте операторов в отношении к ЛА и ДЛА. В исследовании DAPROA частота смены доступа при попытке пункции ДЛА составила 13,3%, а в ANGIE – 22,3% [46, 65].

Разница в диаметрах ДЛА и ЛА женщин и мужчин кажется вроде как очевидной, но редко авторы просчитывают и публикуют эти данные. В исследовании получилась статистически значимая разница в обеих группах, что схоже с данными Nairoukh Z и соавторов [64].

Многие исследовательские группы оценивали разницу в болевых ощущениях при ДЛД и ПЛД используя визуально-аналоговая или иную шкалу боли, но статистической разницы между группами практически никогда не получали. Такие же результаты были получены и в настоящем исследовании. Исключением стало исследование DARFORA, где статистически выше была боль, связанная с проколом в группе ДЛД ($p = 0,001$) [60]. При субанализе настоящего исследования (разделение всех пациентов по возрасту согласно классификации ВОЗ), получились интересные данные: пациенты молодого (18-44 года) и среднего (45-59 лет) возрастов гораздо более восприимчивы к боли и ставили баллы выше, чем пациенты пожилого (60-74 года) и старческого возрастов (75-90 лет), что подтверждено статистически. Что можно объяснить лучшим состоянием кожных покровов (чаще боль связана именно с поверхностными ощущениями), а

также трепетным отношением к себе и своему состоянию, часто у них это было первое пусть и мало, но инвазивное вмешательство.

Обращает на себя внимание гораздо большее количество спазмов ЛА, чем в предыдущих исследованиях, при этом спазмолитический коктейль операторы использовали на свое усмотрение, что могло повлиять на этот показатель [65, 77, 102, 111]. Кроме того, в исследовании был иной подход к определению спазма ЛА – не только клинически, но и по данным ангиографии, которую проводили всем пациентам по протоколу в начале и конце процедуры.

Несмотря на статистически значимое большее время пункции и установку интродьюсера в группе ДЛД, по общей продолжительности процедуры и флюороскопии или дозе облучения различий получено не было, как и в DISCO RADIAL, в отличие от ANGIE [46, 77]. В исследовании DARFORA такие показатели, как продолжительность процедуры ($p = 0,006$), время рентгеноскопии ($p = 0,002$) и время гемостаза ($p = 0,002$), были в пользу ДЛД [60].

Впервые одним к критериям сравнения исследуемых доступов добавили силу кисти и силу сжатия большого и указательного пальцев. Статистически значимых различий между исследуемыми группами получено не было, что можно объяснить изучением данного критерия лишь у половины когорты и несовершенством разработанного протокола динамометрии, но в будущем, возможно, усовершенствовать данный подход и изучать более детально.

По вторичной конечной точке серьезные местные осложнения, такие как ложная аневризма, АВФ, инфекция не встречались вовсе или же были единичны, что коррелирует с данными литературы [6, 7, 26, 42, 71, 80, 107, 121, 141]. Однако получены статистически значимые различия по кровотечениям 1 типа по BARC и гематомам $> 5,0$ см на начальных сроках наблюдения в пользу ДЛД, что возможно может быть связано с статистически меньшей продолжительностью гемостаза в группе II. Подобных данных в других исследованиях получено не было [46, 60, 65, 77, 111].

В целом, полученные среднесрочные результаты (3 мес.) уже дают уникальные данные по применению ДЛД в коронарной практике опытными

трансрадиальными интервенционными хирургами. Основные ограничения связаны с меньшим диаметром ДЛА и определенными анатомическими особенностями, что отражается на начале процедуры и требует определенной кривой обучения (порядка 50 процедур [7, 13, 32, 119ko]), но никак не связаны с самими ЧКВ или КАГ. И эти же анатомо-физиологические особенности ДЛА наоборот способствуют надежному, быстрому и безопасному гемостазу в конце вмешательства, снижая, при этом, количество ОЛА.

Ограничения исследования. Впервые представлены результаты многоцентрового проспективного рандомизированного исследование по сравнению ДЛД и ПЛД у пациентов с хроническим коронарным синдромом со сроком наблюдения 3 мес. (по данным исследования TENDERA). Однако есть определенные ограничения, которые возможно будут учтены и устранены в других исследованиях. Отсутствие в Российской Федерации зарегистрированного специализированного патентованного устройства для гемостаза ДЛА на начало исследования привело к разработке протокола гемостаза с помощью бинтовой повязки. Применение патентованного гемостаза при доступе через ДЛА может способствовать еще большему уменьшению количества гематом и кровотечений на различных сроках наблюдения. Учитывая зависимость первичного ЧКВ при ОКС с подъемом сегмента ST от времени, данная когорта пациентов была исключена из настоящего исследования. Применение спазмолитических препаратов на усмотрение оператора привело к статистически значимым различиям в группах по этому критерию, при этом наличие спазма ЛА между группами статистически не различалось.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Количество интервенционных коронарных процедур составляет около 1 млн. в год России, и более 20 млн. во всем мире, при этом ТРД стал уже рутинным в большинстве клиник и стран, даже в максимально консервативных. ПЛД считается золотым стандартом при выполнении КАГ и ЧКВ плановым и экстренным пациентам, и уже активно внедряется в не коронарные ветви эндоваскулярной хирургии. В последние 10 лет количество интервенционных коронарных процедур в развитых странах вышло на определенное необходимое плато, поэтому активно растут их качественные характеристики, в том числе используемый доступ. В своей работе мы постарались осветить все аспекты ПЛД, как золотого стандарта, и его дальнейшее логическое развития – ДЛД. Мы считаем (если подходить к доступу ответственно и деликатно, учитывать все возможные факторы риска), что можно свести к минимуму количество ОЛА и других доступобусловленных осложнений.

На достаточно большом количестве материала мы выявили статистически значимую зависимость: увеличение частоты ОЛА у пациентов с малым диаметром ЛА и длительно продолжающейся эндоваскулярной процедурой, а также, чем дольше у пациента нет ОЛА после вмешательства, тем меньше вероятность ее возникновения в дальнейшем. Количество спазмов ЛА на самом деле гораздо выше, чем проявляется клинически, поэтому при гемостазе необходимо всегда оставлять ЛА проходимой, тем самым снижая спазмогенный характер возникновения ОЛА. ДЛД имеет выраженную кривую обучения (около 50 пункций), которую необходимо будет пройти любому хирургу, кто хочет освоить новый доступ. Пациентки молодого возраста очень болезненно реагируют на пункцию ДЛА, поэтому необходимо тщательно подходить к вопросу местного обезболивания и всегда заранее сообщать им о возможных неприятных ощущениях.

Thierry Corcos в 2019 году написал: «Radial is better, smaller is better, distal radial is even better » [41], и с ним нельзя не согласиться. Ведь нельзя отрицать, что в ближайшем будущем рутинное использование ДЛД уже не является мечтой.

ВЫВОДЫ

1. Основные особенности ДЛД – требует более тонкого и деликатного подхода в сравнении с ПЛД; при окклюзии ДЛА остается проходимой непосредственно ЛА и другие ее ветви (5 клинических примеров).

2. Использование ДЛД для интервенционных коронарных вмешательств у пациентов с хроническим коронарным синдромом статистически значимо снижает количество ОЛА в среднесрочном периоде (3 мес.) ($p=0,008$) в сравнении с ПЛД, а также кровотечений типа BARC 1 ($p < 0,001$), гематом $> 5,0$ см в месте пункции на первые сутки ($p < 0,001$) и гематом $> 5,0$ см в месте пункции на седьмые сутки ($p < 0,001$).

3. Для ДЛД у пациентов с хроническим коронарным синдромом требуется большее количество попыток пункции ($p=0,022$), а также времени на пункцию ($p < 0,001$) и установку интродьюсера ($p < 0,001$), но все это никак не влияет на общую продолжительность процедуры ($p=0,395$).

4. По динамометрии кисти и большого и указательного пальцев для оценки сохранности функции кисти между группами не получено статистически значимых различий.

5. Создан алгоритм оптимального использования ДЛД при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом, который состоит из 15 кратких пошаговых пунктов, направленный на оптимизацию использования ДЛД и уменьшение количества ОЛА и местных осложнений.

6. Статистически значимыми предикторами, выявленными на основе дискриминантного анализа, влияющими на риск возникновения ОЛА, являются диаметр ЛА, продолжительность процедуры и дни после интервенционного вмешательства. На основании этих данных разработано приложение «Прогнозирование окклюзии лучевой артерии у пациентов с хроническим коронарным синдромом».

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Учитывая деликатность ДЛА, предполагая использования ДЛД для интервенционных коронарных вмешательств у пациентов с хроническим коронарным синдромом, необходимо всегда действовать согласно разработанного алгоритма.

2. Эндovasкулярные хирурги могут перенести в своей практике алгоритм оптимального использования ДЛД при интервенционных коронарных вмешательствах у пациентов с хроническим коронарным синдромом и на ПЛД, тем самым улучшив и его качественные показатели.

3. При выявлении у пациента ОЛА, можно безопасно и эффективно выполнить ее реканализацию через ДЛД, сохранив интактной контралатеральную ЛА.

4. При выполнении интервенционных коронарных вмешательств у пациентов с хроническим коронарным синдромом через левую верхнюю конечность необходимо использовать ДЛД, как более эргономичный.

5. ДЛД при проведении КАГ и ЧКВ у пациентов с хроническим коронарным синдромом является безопасным и эффективным, не удлиняется общую продолжительность процедуры и не увеличивает объем вводимого контрастного вещества или дозу радиации, позволяет уменьшить риск возникновения местных осложнений.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АВСК – активированное время свертывания крови

АВФ – артериовенозная фистула

АКШ – аортокоронарное шунтирование

АТ – анатомическая табакерка

БА – бедренная артерия

БАП – баллонная ангиопластика

ВОЗ – Всемирная Организация здравоохранения

ДИ – доверительный интервал

ДЛА – дистальная лучевая артерия

ДЛД – дистальный лучевой доступ

ЕД – единица действия

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ИМТ – индекс массы тела

КАГ – коронароангиография

КАС – каротидная ангиопластика со стентированием

ЛА – лучевая артерия

ЛокА – локтевая артерия

Мин. – минута

МНО – международное нормализованное отношение

ОКС – острый коронарный синдром

ОЛА – окклюзия лучевой артерии

ПБА – поверхностная бедренная артерия

ПЛД – проксимальный лучевой доступ

ПМЖА – передняя межжелудочковая артерия

РХКО – реканализация хронической коронарной окклюзии

Сек. – секунда

ТРД – трансрадиальный доступ

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФК – функциональный класс

ХОКА – хроническая окклюзия коронарной артерии

ХСН – хроническая сердечная недостаточность

Ч – час

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

ЭМА – эмболизация маточных артерий

BARC – bleeding academic research consortium (консорциум академических исследований по кровотечениям)

EASY – Early Discharge After Transradial Stenting of Coronary Arteries (ранняя выписка после трансрадиального стентирования коронарных артерий) – название исследования

F – French

M – Mean (среднее)

mGy – Milligray (миллигреи)

Me – Mediana (медиана)

OR (ОШ) – Odds Ratio (Отношение шансов)

(Q1-Q3) – Interquartile Range (межквартильный интервал)

SD – Standard Deviation (стандартное отклонение)

TAVI – transcatheter aortic valve implantation (транскатетерная имплантация аортального клапана)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Анализ промежуточных результатов сравнительного многоцентрового рандомизированного исследования TENDERA по изучению дистального лучевого доступа / А. В. Коротких, А. М. Бабунашвили, А. Л. Каледин [и др.]. – DOI 10.18484/2305-0047.2021.3.285 // Новости хирургии. – 2021. – Т. 29, № 3. – С. 285–295.
2. Выполнение диагностической коронарошунтографии через левый трансрадиальный доступ в сравнении с трансфemorальным доступом у пациентов после операции аортокоронарного шунтирования. Оценка эффективности и безопасности / Н. В. Бондарь, А. И. Пушкарев, С. Е. Лысов [и др.] // Дальневосточный медицинский журнал. – 2016. – № 2. – С. 15–19.
3. Дистальный лучевой доступ при чрескожных некоронарных вмешательствах / А. В. Коротких, А. М. Бабунашвили, А. Н. Казанцев, Е. С. Тарасюк. – DOI 10.21688/1681-3472-2022-3-41-49 // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2022. – Т. 22, № 3. – С. 41-49.
4. Дистальный отдел лучевой артерии при эндоваскулярных вмешательствах / А. Л. Каледин, И. Н. Кочанов, П. С. Подметин, [и др.] // Эндоваскулярная хирургия. – 2017. – Т. 4, № 2. – С. 125–133.
5. Дистальный радиальный доступ для чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с острым коронарным синдромом и хронической ишемической болезнью сердца / В. Н. Манчуров, О. С. Орлов, К. В. Анисимов [и др.] // Эндоваскулярная хирургия. – 2018. – Т. 5, № 4. – С. 438–444.
6. Коротких, А. В. Дистальный лучевой доступ – современные тенденции / А. В. Коротких, А. М. Бабунашвили // Эндоваскулярная хирургия. – 2021. – Т. 8, № 2. – С. 135–143.
7. Коротких, А. В. Использование глубокой ладонной ветви лучевой артерии в области анатомической табакерки при проведении ангиографических исследований / А. В. Коротких, В. Ю. Бондарь // Дальневосточный медицинский журнал. – 2016. – № 1. – С. 24–27.

8. Коротких, А. В. Новые возможности использования лучевой артерии при проведении ангиографических исследований / А. В. Коротких // Современные аспекты диагностики и лечения в кардиохирургии: материалы научно-практической конференции с международным участием. – Хабаровск : Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2015. – С. 56–60. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=24207143> (дата обращения: 28.07.2022).

9. Окклюзия лучевой артерии после интервенционных процедур, выполненных трансрадиальным доступом. Предикторы, пути сокращения частоты осложнения / Д. В. Огнерубов, С. И. Проваторов, Е. В. Меркулов [и др.]. – DOI 10.29001/2073-8552-2018-33-3-9-16 // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2018. – Т. 3, № 3. – С. 9–16.

10. Особенности артериального доступа в эндоваскулярной хирургии у больных пожилого возраста / А. Л. Каледин, И. Н. Качанов, С. С. Селецкий [и др.] // Успехи геронтологии. – 2014. – Т. 27, № 1. – С. 115–119.

11. Патент № 2641162 РФ, МПК А61М 25/01. Способ лучевого артериального доступа для проведения эндоваскулярных диагностических процедур и хирургических вмешательств : № 2016150621 : заявл. 21.12.2016 : опубл. 16.01.2018 / Каледин А. Л., Качанов И. Н., Селецкий С. С. ; заявитель ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России // Федеральный институт промышленной собственности : [сайт]. – URL: https://www.fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=2641162&TypeFile=html (дата обращения: 28.02.2022).

12. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2022620918 РФ, Результаты дистального и классического лучевого доступа при проведении чрескожных коронарных вмешательств и коронарографий : № 2022620686 : заявл. 30.03.2022 : опубл. 21.04.2022 / Коротких А.В. // Федеральный институт промышленной собственности : [сайт]. – URL: <https://new.fips.ru/registers-doc->

view/fips_servlet?DB=DB&DocNumber=2022620918&TypeFile=html (дата обращения: 17.02.2023).

13. Сравнение традиционного и дистального лучевых доступов при эндоваскулярных коронарных вмешательствах / А. А. Фролов, И. Н. Сорокин, Е. Г. Шарабрин [и др.]. – DOI 10.17116/kardio201912051410 // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2019. – Т. 12, № 5. – С. 410–417.

14. Сравнительный анализ традиционного и дистального лучевых доступов в 30-дневный срок / М. К. Айдамиров, А. А. Магаматов, М. К. Мусаев [и др.]. – DOI 10.24022/1810-0694-2022-23-2-214-221 // Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2022. – Т. 23, № 2. – С. 214–221.

15. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization / F. J. Neumann, M. Sousa-Uva, A. Ahlsson [et al.] // European heart journal. – 2019. – Vol. 40, № 2. – P. 87–165.

16. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for coronary artery revascularization: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on clinical practice guidelines / J. S. Lawton, J. E. Tamis-Holland, S. Bangalore [et al.]. – DOI 10.1161/CIR.0000000000001039 // Circulation : electronic journal. – 2022. – Vol. 145, № 3. – P. e4–e17. – URL: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001039> (date of request: 18.07.2022).

17. A comparative assessment of dorsal radial artery access versus classical radial artery access for percutaneous coronary angiography-a randomized control trial (DORA trial) / A.K. Sharma, M.M. Razi, N. Prakash [et al.]. – DOI 10.1016/j.ihj.2020.06.002 // Indian heart journal. – 2020. – Vol. 72, № 5. – P. 435–441.

18. A comparison of the clinical effects and safety between the distal radial artery and the classic radial artery approaches in percutaneous coronary intervention / H. Wang, W.J. Peng, Y.H. Liu [et al.]. – DOI 10.21037/apm-19-479 // Annals of palliative medicine. – 2020. – Vol. 9, № 5. – P. 2568–2574.

19. A narrative review of history, advantages, future developments of the distal radial access / A. V. Korotkikh, A. M. Babunashvili, A. N. Kazantsev, Z. S. Annaev. – DOI 10.1177/11297298221129416 // The journal of vascular access : electronic journal. – 2022. – URL: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/11297298221129416> (date of request: 28.02.2023).
20. Access-site hematoma in distal and conventional transradial access: a randomized trial / S. Lucreziotti, S. Persampieri, D. Gentile [et al.] // Minerva cardiology and angiology. – 2021. – Vol. 70, № 2. – P. 129–137.
21. Adams, D. F. The complications of coronary arteriography / D. F. Adams, D. B. Fraser, H. L. Abrams. – DOI 10.1161/01.cir.48.3.609 // Circulation. – 1973. – Vol. 48, № 3. – P. 609–618.
22. Al-Azizi, K. M. The distal left radial artery access for coronary angiography and intervention: a new era / K. M. Al-Azizi, A. S. Lotfi. – DOI 10.1016/j.carrev.2018.03.020 // Cardiovascular revascularization medicine. – 2018. – Vol. 19, № 8. – Suppl. – P. 35–40.
23. Alternative access site choice after initial radial access site failure for coronary angiography and intervention / D. Gatzopoulos, A. Rigatou, E. Kontopodis [et al.] // Journal of geriatric cardiology. – 2018. – Vol. 15, № 9. – P. 585–590.
24. Amato, J. J. A «second» radial artery for monitoring the perioperative pediatric cardiac patient / J. J. Amato, E. Solod, R. J. Cleveland. – DOI 10.1016/0022-3468(77)90399-2 // Journal of pediatric surgery. – 1977. – Vol. 12, № 5. – P. 715–717.
25. An update on radial artery access and best practices for transradial coronary angiography and intervention in acute coronary syndrome: a scientific statement from the American Heart Association. / P. J. Mason, B. Shah, J. E. Tamis-Holland [et al.]. – DOI 10.1161/HCV.0000000000000035 // Circulation. Cardiovascular interventions : electronic journal. – 2018. – Vol. 11, № 9.
26. Anatomic basis and physiological rationale of distal radial artery access for percutaneous coronary and endovascular procedures / G. A. Sgueglia, A. D. Giorgio, A. Gaspardone, A. Babunashvili. – DOI 10.1016/j.jcin.2018.04.045 // JACC. Cardiovascular interventions. – 2018. – Vol. 11, № 20. – P. 2113–2119.

27. Anatomic snuffbox (distal radial artery) and radial artery access for treatment of intracranial aneurysms with FDA-approved flow diverters / A.L. Kühn, S.R. Satti, T. Eden [et al.]. – DOI 10.3174/ajnr.A6953 // AJNR. American journal of neuroradiology. – 2021. – Vol. 42, № 3. – P. 487–492.
28. Babunashvili, A. Novel distal transradial approach for coronary and peripheral interventions / A. Babunashvili // Journal of the American College of Cardiology. – 2018. – Vol. 72, № 13. – Suppl. – P. B323.
29. Babunashvili, A. Recanalization and reuse of early occluded radial artery within 6 days after previous transradial diagnostic procedure / A. Babunashvili, D. Dundua. – DOI 10.1002/ccd.22846 // Catheterization and cardiovascular interventions. – 2011. – Vol. 77, № 4. – P. 530–536.
30. Banerjee, S. Distal radial artery access for coronary catheterization: a curated approach / S. Banerjee, M. Walker. – DOI 10.1016/j.jcin.2022.04.033 // JACC Cardiovascular interventions. – 2022. – Vol. 15, № 12. – P. 1216–1218.
31. Best practices for the prevention of radial artery occlusion after transradial diagnostic angiography and intervention: an international consensus paper / I. Bernat, A. Aminian, S. Pancholy [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2019.07.043 // JACC Cardiovascular interventions. – 2019. – Vol. 12, № 22. – P. 2235–2246.
32. Brilakis, E. S. Distal radial access: A better way to the heart? / E. S. Brilakis, B. Simsek, S. Kostantinis. – DOI 10.33963/KP.a2022.0131 // Kardiologia polska. – 2022. – Vol. 80, № 6. – P. 635–637.
33. Campeau, L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography / L. Campeau. – DOI 10.1002/ccd.1810160103 // Catheterization and cardiovascular diagnosis. – 1989. – Vol. 16, № 1. – P. 3–7.
34. Chivot, C. Distal radial access for cerebral aneurysm embolization / C. Chivot, R. Bouzerar, T. Yzet. – DOI 10.1016/j.neurad.2020.12.008 // Journal of neuroradiology. – 2022. — Vol. 49, № 5. – P. 380–384.
35. Clinical experience with distal transradial access for endovascular treatment of various noncoronary interventions in a multicenter study / S. E. Park, S. B.

Cho, H. J. Baek [et al.]. – DOI 10.1371/journal.pone.0237798 // PLoS one : electronic journal. – 2020. – Vol. 15, № 8.

36. Comparison of a new slender 6 Fr sheath with a standard 5 Fr sheath for transradial coronary angiography and intervention: RAP and BEAT (Radial Artery Patency and Bleeding, Efficacy, Adverse eventT), a randomised multicentre trial / A. Aminian, S. Saito, A. Takahashi [et al.]. – DOI 10.4244/EIJ-D-16-00816 // EuroIntervention; electronic journal. – 2017. – Vol. 13, № 5. – P. e549–e556. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28218605/> (date of request: 16.06.2022).

37. Comparison of distal radial access versus standard transradial access in patients with smaller diameter radial arteries (the distal radial versus transradial access in small transradial arteries study: D.A.T.A – S.T.A.R study) / Y. Chugh, N. S. Kanaparthi, S. Piplani [et al.]. – DOI 10.1016/j.ihj.2020.11.002 // Indian heart journal. – 2021. – Vol. 73, № 1. – P. 26–34.

38. Complications of coronary arteriography / A. Dodek, J. A. Boone, R. O. Hooper [et al.] // Canadian Medical Association journal. – 1983. – Vol. 128, № 8. – P. 934–936.

39. 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 / M. Hamon, C. Pristipino, C. Di Mario [et al.]. – DOI 10.4244/eijv8i11a192 // EuroIntervention. – 2013. – Vol. 8.

40. Contemporary arterial access in the cardiac catheterization laboratory / Y. Sandoval, M. N. Burke, A. S. Lobo [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2017.08.058 // JACC. Cardiovascular interventions. – 2017. – Vol. 10, № 22. – P. 2233–2241.

41. Coomes, E. A. Distal transradial access for cardiac catheterization: a systematic scoping review / E. A. Coomes, H. Haghbayan, A. N. Cheema. – DOI 10.1002/ccd.28623 // Catheterization and cardiovascular interventions. – 2020. – Vol. 96, № 7. – P. 1381–1389.

42. Corcos, T. Distal radial access for coronary angiography and percutaneous coronary intervention: a state-of-the-art review / T. Corcos. – DOI 10.1002/ccd.28016 // *Catheterization and cardiovascular interventions*. – 2019. – Vol. 93, № 4. – P. 639–644.
43. Coronary angiography through the radial or the femoral approach: the CARAFE study / Y. Louvard, T. Lefèvre, A. Allain, M. Morice. – DOI 10.1002/1522-726x(200102)52:2<181::aid-ccd1044>3.0.co;2-g // *Catheterization and cardiovascular interventions*. – 2001. – Vol. 52, № 2. – P. 181–187.
44. Davies, R. E. Back hand approach to radial access: the snuff box approach / R. E. Davies, I. C. Gilchrist. – DOI 10.1016/j.carrev.2017.08.014 // *Cardiovascular revascularization medicine*. – 2018. – Vol. 19, № 3, pt. B. – P. 324–326.
45. Distal access catheters for coaxial radial access for posterior circulation interventions / V. M. Srinivasan, P. C. Cotton, J. K. Burkhardt [et al.]. – DOI 10.1016/j.wneu.2021.01.048 // *World neurosurgery: electronic journal*. – 2021. – Vol. 149. – P. e1001-e1006. – URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1878875021000796?via%3Dihub> (date of request: 28.01.2023).
46. Distal or traditional transradial access site for coronary procedures: a single-center, randomized study / G. Tsigkas, A. Papageorgiou, A. Moulias [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2021.09.037 // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2022. – Vol. 15, № 1. – P. 22–32.
47. Distal radial access and postprocedural ultrasound evaluation of proximal and distal radial artery / D. Horák, I. Bernat, Š. Jirouš [et al.]. – DOI 10.1007/s12928-022-00857-z // *Cardiovascular intervention and therapeutics*. – 2022. – Vol. 37, № 4. – P. 710–716.
48. Distal radial access in the anatomical snuffbox for neurointerventions: a feasibility, safety, and proof-of-concept study / A. L. Kühn, K. De Macedo Rodrigues, J. Singh [et al.]. – DOI 10.1136/neurintsurg-2019-015604 // *Journal of neurointerventional surgery*. – 2020. – Vol. 12, № 8. – P. 798–801.
49. Distal radial access: a review article / C. Lontou, E. Kontopodis, N. Oikonomidis [et al.]. – DOI 10.1016/j.carrev.2019.06.003 // *Cardiovascular*

revascularization medicine : including molecular interventions. – 2020. – Vol. 21, №3. – P. 412–416.

50. Distal radial access: consensus report of the First Korea-Europe transradial intervention meeting / G.A. Sgueglia, B.K. Lee, B.R. Cho [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2021.02.033 // JACC. Cardiovascular interventions. – 2021. – Vol. 14, № 8. – P. 892–906.

51. Distal radial access: is there a clinical benefit? / A. V. Korotkikh, A. M. Babunashvili, A. N. Kazantsev, Z. S. Annaev. – DOI 10.1097/CRD.0000000000000472 // Cardiology in review : electronic journal. – 2022. – URL: <https://journals.lww.com/cardiologyinreview/pages/articleviewer.aspx?year=9900&issue=00000&article=00054&type=Fulltext> (date of request: 28.01.2023).

52. Distal radial and ulnar arteries: the alternative forearm access / A. Parikh, K. Q. Jia, S. K. Lall [et al.]. – DOI 10.1007/s11936-020-0801-9 // Current treatment options in cardiovascular medicine : electronic journal. – 2020. – Vol. 22, № 1. – URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11936-020-0801-9>. (date of request: 28.02.2023).

53. Distal radial approach for neurointerventional diagnosis and therapy / J. Goland, L. Domitrovic, G. Doroszuk [et al.]. – DOI 10.25259/SNI_410_2019 // Surgical neurology international. – 2019. – Vol. 10. – P. 211–214.

54. Distal radial arterial cannulation in adult patients: a retrospective cohort study / S. Maitra, B. R. Ray, S. Bhattacharjee [et al.]. – DOI 10.4103/sja.SJA_700_18 // Saudi journal of anaesthesia. – 2019. – Vol. 13, № 1. – P. 60–62.

55. Distal radial artery (snuffbox) access for carotid artery stenting – technical pearls and procedural set-up / A. L. Kühn, J. Singh, V. M. Moholkar [et al.]. – DOI 10.1177/1591019920959537 // Interventional neuroradiology. – 2021. – Vol. 27, № 2. – P. 241–248.

56. Distal radial artery access for coronary and peripheral procedures: a multicenter experience / A. Achim, K. Kákonyi, Z. Jambrik [et al.]. – DOI 10.3390/jcm10245974 // Journal of clinical medicine : electronic journal. – 2021. – Vol.

10, № 24. – URL: <https://www.mdpi.com/2077-0383/10/24/5974>. (date of request: 18.06.2022).

57. Distal radial artery access for noncoronary endovascular treatment is a safe and feasible technique / L. van Dam, T. Geeraedts, D.J. Bijdevaate [et al.]. – DOI 10.1016/j.jvir.2019.01.011 // Journal of vascular and interventional radiology : JVIR. – 2019. – Vol. 30, № 8. – P. 1281–1285.

58. Distal radial artery access for recanalization of radial artery occlusion and repeat intervention: a single center experience / A. Achim, K. Kákonyi, Z. Jambrik [et al.]. – DOI 10.3390/jcm11236916 // Journal of clinical medicine : electronic journal. – 2022. – Vol. 11, № 23. – URL: <https://www.mdpi.com/2077-0383/11/23/6916>. (date of request: 28.06.2022).

59. Distal radial artery access for superficial femoral artery interventions / Z. Ruzsa, Á. Csavajda, B. J. Nemes [et al.]. – DOI 10.1177/1526602820963022 // Journal of endovascular therapy. – 2021. – Vol. 28, № 2. – P. 255–261.

60. Distal radial artery access in comparison to forearm radial artery access for cardiac catheterization: a randomized controlled trial (DARFORA trial) / Y. Daralammouri, Z. Nazzal, Y. S. Mosleh [et al.]. – DOI 10.1155/2022/7698583 // Journal of interventional cardiology. – 2022. – Vol. 2022.

61. Distal radial artery access in noncoronary procedures / A. V. Korotkikh, A. M. Babunashvili, A. N. Kazantsev [et al.]. – DOI 10.1016/j.cpcardiol.2022.101207 // Current problems in cardiology : electronic journal. – 2022. – Vol. 48, № 8. – URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0146280622001049> (date of request: 21.02.2023).

62. Distal radial artery access in the anatomical snuffbox for coronary angiography and intervention: a single center experience / W. Yu, P. Hu, S. Wang [et al.]. – DOI 10.1097/MD.00000000000018330 // Medicine : electronic journal. – 2020. – Vol. 99, № 3. – URL: https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2020/01170/Distal_radial_artery_access_in_the_anatomical.4.aspx. (date of request: 18.02.2022).

63. Distal radial artery access in the anatomical snuffbox for neurointerventions: case report / D. J. McCarthy, S. H. Chen, M. C. Brunet [et al.]. – DOI 10.1016/j.wneu.2018.11.030 // *World neurosurgery*. – 2019. – Vol. 122. – P. 355–359.
64. Distal radial artery access: the future of cardiovascular intervention / Z. Nairoukh, S. Jahangir, D. Adjepong, B. H. Malik. – DOI 10.7759/cureus.7201 // *Cureus : electronic journal*. – 2020. – Vol. 12, № 3. – URL: <https://www.cureus.com/articles/26616-distal-radial-artery-access-the-future-of-cardiovascular-intervention#!/> (date of request: 28.11.2022).
65. Distal radial artery approach to prevent radial artery occlusion trial / G. Eid-Lidt, A. Rivera Rodríguez, J. Jimenez Castellanos [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2020.10.013 // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2021. – Vol. 14, № 4. – P. 378–385.
66. Distal radial artery as an alternative approach to forearm radial artery for perioperative blood pressure monitoring: a randomized, controlled, noninferiority trial / J. Xiong, K. Hui, M. Xu [et al.]. – DOI 10.1186/s12871-022-01609-5 // *BMC anesthesiology : electronic journal*. – 2022. – Vol. 22, № 1. – URL: <https://bmcanesthesiol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12871-022-01609-5>. – (date of request: 04.02.2023).
67. Distal radial secondary access for transcatheter aortic valve implantation: the minimalistic approach / A. Achim, T. Szűcsborus, V. Sasi [et al.]. – DOI 10.1016/j.carrev.2021.11.021 // *Cardiovascular revascularization medicine*. – 2022. – Vol. 40. – P. 152–157.
68. Distal snuffbox versus conventional radial artery access: an updated systematic review and meta-analysis / G. Rigatelli, M. Zuin, R. Daggubati [et al.]. – DOI 10.1177/11297298211005256 // *The journal of vascular access*. – 2022. – Vol. 23, № 4. – P. 653–659.
69. Distal trans-radial access compared to conventional trans-radial access in coronary interventions: a meta-analysis / K. M. Talha, E. Waqar, K. E. Ashley [et al.]. –

DOI 10.1097/HPC.0000000000000304 // Critical pathways in cardiology : electronic journal. – 2022. – Vol. 21, № 4. – P. 176–178.

70. Distal transradial access for coronary angiography and interventions / M. Rubio, H. A. K. Shirwany, S. R. Monnin, R. N. Khouzam. – DOI 10.1016/j.cpcardiol.2020.100714 // Current problems in cardiology : electronic journal. – 2021. – Vol. 46, № 3. – URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0146280620301900?via%3Dihub> (date of request: 11.02.2023).

71. Distal transradial access for coronary angiography and interventions in everyday practice: data from the TRIANGLE registry (Twitter Initiated registry for coronary ANgiography in Germany via distaL radial accEss) / K. Schenke, A. Viertel, N. Joghetaei [et al.]. – DOI 10.1007/s40119-021-00218-6 // Cardiology and therapy. – 2021. – Vol. 10, № 1. – P. 241–253.

72. Distal transradial access for diagnostic cerebral angiography and neurointervention: systematic review and meta-analysis / H. Hoffman, M. S. Jalal, H. E. Masoud [et al.]. – DOI 10.3174/ajnr.A7074 // AJNR. American journal of neuroradiology. – 2021. – Vol. 42, № 5. – P. 888–895.

73. Distal transradial access in the anatomical snuffbox for balloon guide-assisted stentriever mechanical thrombectomy: technical note and case report / G. B. Rajah, B. Lieber, A. D. Kappel, A. W. Luqman. – DOI 10.4103/bc.bc_22_19 // Brain circulation. – 2020. – Vol. 6, № 1. – P. 60–64.

74. Distal transradial access in the anatomical snuffbox for diagnostic cerebral angiography / M. C. Brunet, S. H. Chen, S. Sur [et al.]. – DOI 10.1136/neurintsurg-2019-014718 // Journal of neurointerventional surgery. – 2019. – Vol. 11, № 7. – P. 710–713.

75. Distal transradial access: a review of the feasibility and safety in cardiovascular angiography and intervention / G. Cai, H. Huang, F. Li [et al.]. – DOI 10.1186/s12872-020-01625-8 // BMC cardiovascular disorders : electronic journal. – 2020. – Vol. 20, № 1. – URL:

<https://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12872-020-01625-8>.
(date of request: 28.01.2023).

76. Distal transradial artery access in the anatomical snuffbox for coronary angiography as an alternative access site for faster hemostasis / S. Aoi, W. W. Htun, S. Freeo [et al.]. – DOI 10.1002/ccd.28155 // Catheterization and cardiovascular interventions. – 2019. – Vol. 94, № 5. – P. 651–657.

77. Distal versus conventional radial access for coronary angiography and intervention: the DISCO RADIAL trial / A. Aminian, G. A. Sgueglia, M. Wiemer, [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2022.04.032 // JACC Cardiovascular interventions. – 2022. – Vol. 15, № 12. – P. 1191–1201.

78. Distal versus conventional transradial artery access for coronary angiography and intervention: a meta-analysis / M. Hamandi, M. Saad, R. Hasan [et al.]. – DOI 10.1016/j.carrev.2020.03.020 // Cardiovascular revascularization medicine. – 2020. – Vol. 21, № 10. – P. 1209–1213.

79. Distal versus proximal radial artery access for cardiac catheterization and intervention: design and rationale of the DIPRA trial / K. M. Al-Azizi, A. Idris, J. Christensen [et al.]. – DOI 10.1016/j.carrev.2021.04.001 // Cardiovascular revascularization medicine. – 2022. – Vol. 35. – P. 104–109.

80. Distal vs conventional radial access for coronary angiography and/or intervention: a meta-analysis of randomized trials / G. Ferrante, F. Condello, S. V. Rao [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2022.09.006 // JACC. Cardiovascular interventions. – 2022. – Vol. 15, № 22. – P. 2297–2311.

81. Early clinical experience with right and left distal transradial access in the anatomical snuffbox in 52 consecutive patients / O. Valsecchi, A. Vassileva, A. F. Cereda [et al.] // The Journal of invasive cardiology. – 2018. – Vol. 30, № 6. – P. 218–223.

82. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: a randomized comparison / C. J. Cooper, R. A. El-Shiekh, D. J. Cohen [et al.]. – DOI 10.1016/s0002-8703(99)70143-2 // American heart journal. – 1999. – Vol. 138, № 3. – P. 430–436.

83. Effect of transradial catheterization and nifedipine on flow- and nitroglycerin-mediated dilations of distal and proximal radial artery / X. Bi, Q. Guo, H. Jia [et al.]. – DOI 10.1097/MCA.0000000000001193 // *Coronary artery disease*. – 2022. – Vol. 33, № 8. – P. 648–654.
84. Efficacy and safety of collagen implants for haemostasis of the vascular access site after coronary balloon angioplasty and coronary stent implantation. A randomized study / F. Von Hoch, F.J. Neumann, W. Theiss [et al.]. – DOI 10.1093/oxfordjournals.eurheartj.a060967 // *European heart journal*. – 1995. – Vol. 16, № 5. – P. 640–646.
85. Efficacy and safety of the distal transradial approach in coronary angiography and percutaneous coronary intervention: a Japanese multicenter experience / Y. Mizuguchi, T. Izumikawa, S. Hashimoto [et al.]. – DOI 10.1007/s12928-019-00590-0 // *Cardiovascular intervention and therapeutics*. – 2020. – Vol. 35, № 2. – P. 162–167.
86. Evaluation of the distal radial approach in percutaneous coronary interventions. Controlled, randomized non-inferiority trial / A. Ben Amara, A. Noamen, Y. Anouar [et al.] // *La Tunisie medicale*. – 2022. – Vol. 100, № 3. – P. 192–202.
87. Feasibility and safety of the distal transradial artery for coronary diagnostic or interventional catheterization / Y. Lin, X. Sun, R. Chen [et al.]. – DOI 10.1155/2020/4794838 // *Journal of interventional cardiology : electronic journal*. – 2020. – URL: <https://www.hindawi.com/journals/jitc/2020/4794838/> (date of request: 28.01.2023).
88. Feasibility of distal radial access for carotid interventions: the RADCAR-DISTAL pilot study / S. Nardai, E. Végh, V. Óriás [et al.]. – DOI 10.4244/EIJ-D-19-00023 // *EuroIntervention*. – 2020. – Vol. 15, № 14. – P. 1288–1290.
89. Feasibility of primary percutaneous coronary intervention via the distal radial approach in patients with ST-elevation myocardial infarction / Y. Kim, J. W. Lee, S. Y. Lee [et al.]. – DOI 10.3904/kjim.2019.420 // *The Korean journal of internal medicine*. – 2021. – Vol. 36. – Suppl. 1. – P. S53–S61.

90. Feasibility of transradial access for coronary interventions via percutaneous angioplasty of the radial artery in cases of functional radial occlusion / M. Schulte-Hermes, O. Klein-Wiele, M. Vorpahl, M. Seyfarth // *The Journal of invasive cardiology*. – 2018. – Vol. 30, № 10. – P. 355–359.
91. Feasibility study of «snuffbox» radial access for visceral interventions / U. Pua, J. Z. T. Sim, L. H. H. Quek [et al.]. – DOI 10.1016/j.jvir.2018.05.002 // *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. – 2018. – Vol. 29, № 9. – P. 1276–1280.
92. Finger necrosis after accidental radial artery puncture / J. S. Kang, T. R. Lee, W. C. Cha [et al.]. – DOI 10.15441/ceem.14.045 // *Clinical and experimental emergency medicine : electronic journal*. – 2014. – Vol. 1, № 2. – P. 130–133. – URL: <https://www.ceemjournal.org/journal/view.php?doi=10.15441/ceem.14.045>. (date of request: 28.12.2022).
93. First prospective multicentre experience with distal transradial approach for coronary chronic total occlusion interventions using a 7 Fr Glidesheath Slender / G. L. Gasparini, R. Garbo, A. Gagnor [et al.] // *EuroIntervention*. – 2019. – Vol. 15, № 1. – P. 126–128.
94. First results of the distal radial access doppler study / G.A. Sgueglia, A. Santoliquido, A. Gaspardone, A. Di Giorgio. – DOI 10.1016/j.jcmg.2020.11.023 // *JACC. Cardiovascular imaging*. – 2021. – Vol. 14, № 6. – P. 1281–1283.
95. Flores, E. A. Making the right move: use of the distal radial artery access in the hand for coronary angiography and percutaneous coronary interventions / E. A. Flores // *Cath Lab Digest*. – 2018. – Vol. 26, № 12. – P. 16–25.
96. Flores, E. A. Use of the distal radial artery (DRA) in the anatomical snuffbox as a default access in the cardiac catheterization laboratory [The Society for cardiovascular angiography and interventions' 41st annual scientific sessions] / E. A. Flores, R. M. Todd. – DOI 10.1002/ccd.27553 // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2018. – Vol. 91, № S2. – P. S218.
97. Hand hematoma after cardiac catheterization via distal radial artery / M. Koutouzis, E. Kontopodis, A. Tassopoulos [et al.] // *The Journal of invasive cardiology*. – 2018. – Vol. 30, № 11. – P. 428.

98. Heart disease and stroke Statistics-2020 update: a report from the American Heart Association. / S. S. Virani, A. Alonso, E. J. Benjamin [et al.]. – DOI 10.1161/CIR.0000000000000757 // *Circulation : electronic journal*. – 2020. – Vol. 141, № 9. P. e139–e596. – URL: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000757> (date of request: 14.10.2022).
99. Hull, J. Snuff box radial artery access for arteriovenous fistula intervention / J. Hull, S. Workman, J. I. Heath. – DOI 10.1177/1129729819871434 // *The journal of vascular access*. – 2020. – Vol. 21, № 2. – P. 237–240.
100. Impact of dedicated hemostasis device for distal radial arterial access with an adequate hemostasis protocol on radial arterial observation by ultrasound / Y. Kawamura, F. Yoshimachi, N. Nakamura [et al.]. – DOI 10.1007/s12928-020-00656-4 // *Cardiovascular intervention and therapeutics*. – 2021. – Vol. 36, – № 1. – P. 104–110.
101. Importance of measurement of the diameter of the distal radial artery in a distal radial approach from the anatomical snuffbox before coronary catheterization / K. Norimatsu, T. Kusumoto, K. Yoshimoto [et al.]. – DOI 10.1007/s00380-019-01404-2 // *Heart and vessels*. – 2019. – Vol. 34, № 10. – P. 1615–1620.
102. Incidence and predictors of radial artery occlusion after transradial coronary catheterization / M.A. Sadaka, W. Etman, W. Ahmed [et al.]. – DOI 10.1186/s43044-019-0008-0 // *The Egyptian heart journal : electronic journal*. – 2019. – Vol. 71, № 1. – P. 12. – URL: <https://tehj.springeropen.com/articles/10.1186/s43044-019-0008-0>. (date of request: 28.01.2023).
103. Influence of puncture site on radial artery occlusion after transradial coronary intervention / X. L. Bi, X. H. Fu, X. S. Gu [et al.]. – DOI 10.4103/0366-6999.179795 // *Chinese medical journal*. – 2016. – Vol. 129, № 8. – P. 898–902.
104. Interruption of blood flow during compression and radial artery occlusion after transradial catheterization / M. Sanmartin, M. Gomez, J. R. Rumoroso [et al.]. – DOI 10.1002/ccd.21058 // *Catheterization and cardiovascular interventions*. – 2007. – Vol. 70, № 2. – P. 185–189.

105. Judkin, M. P. Prevention of complications of coronary arteriography / M. P. Judkin, M. P. Gander. – DOI 10.1161/01.cir.49.4.599 // *Circulation*. – 1974. – Vol. 49, № 4. – P. 599–602.
106. Kedev, S. Distal radial secondary access – a new, minimalistic option during transcatheter aortic valve implantation / S. Kedev. – DOI 10.1016/j.carrev.2022.05.005 // *Cardiovascular revascularization medicine*. – 2022. – Vol. 40. – P. 158–159.
107. Kiemeneij, F. Left distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography (ldTRA) and interventions (ldTRI) / F. Kiemeneij // *EuroIntervention*. – 2017. – Vol. 13, № 7. – P. 851–857.
108. Kiemeneij, F. Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation / F. Kiemeneij, G. J. Laarman. – DOI 10.1002/ccd.1810300220 // *Cathet Cardiovasc Diagn*. – 1993. – Vol. 30, № 2. – P. 173–178.
109. Kiemeneij, F. The PROPHET-II's prophecy / F. Kiemeneij, G. J. J. Boink. – DOI 10.1016/j.jcin.2016.07.036 // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2016. – Vol. 9, № 19. – P. 2000–2001.
110. Kotowycz, M. A. Radial artery patency after transradial catheterization / M.A. Kotowycz, V. Dzavík. – DOI 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.965871 // *Circulation. Cardiovascular interventions*. – 2012. – Vol. 5, № 1. – P. 127–133.
111. Left distal transradial access (ldTRA): a comparative assessment of conventional and distal radial artery size / A. Hadjivassiliou, L. Cardarelli-Leite, S. Jalal [et al.]. – DOI 10.1007/s00270-020-02485-7 // *Cardiovascular and interventional radiology*. – 2020. – Vol. 43, № 6. – P. 850–857.
112. Liga, R. Radial artery access for invasive coronary angiography: is going distal the new frontier? / R. Liga, A. Gimelli. – DOI 10.1016/j.ijcard.2021.11.064 // *International journal of cardiology*. – 2022. – Vol. 349. – P. 46–47.
113. Lu, H. Comparison of distal transradial access in anatomic snuffbox versus transradial access for coronary angiography / H. Lu, D. Wu, X. Chen. – DOI 10.1532/hcf.3041 // *The heart surgery forum : electronic journal*. – 2020. – Vol. 23, № 4. – P. E407–E410. – URL:

<https://journal.hsforum.com/index.php/HSF/article/view/3041>. (date of request: 28.01.2022).

114. Manual versus mechanical compression of the radial artery after transradial coronary angiography: THE MEMORY multicenter randomized trial / D. Petroglou, M. Didagelos, G. Chalikias [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2018.03.042 // JACC. Cardiovascular interventions. – 2018. – Vol. 11, № 11. – P. 1050–1058.

115. Meta-analysis comparing distal radial artery approach versus traditional for coronary procedures / R. M. Prasad, P. Pandrangi, G. Pandrangi [et al.]. – DOI 10.1016/j.amjcard.2021.10.034 // The American journal of cardiology. – 2022. – Vol. 164. – P. 52–56.

116. Meta-analysis comparing distal radial versus traditional radial percutaneous coronary intervention or angiography / Y. Sattar, U. Talib, M. Faisaluddin [et al.]. – DOI 10.1016/j.amjcard.2022.01.019 // The American journal of cardiology. – 2022. – Vol. 170. – P. 31–39.

117. Minimising radial injury: prevention is better than cure / M.A. Mamas, D.G. Fraser, K. Ratib [et al.]. – DOI 10.4244/EIJV10I7A142 // EuroIntervention. – 2014. – Vol. 10, № 7. – P. 824–832.

118. Nozary, Y. Rare occurrence of simultaneous dissection, perforation and thrombosis of external iliac artery following diagnostic coronary angiography: a case report / Y. Nozary, O. Hashemi Fard // ARYA atherosclerosis. – 2010. – Vol. 6, № 2. – P. 82–84.

119. Nurse-led distal radial access: efficacy, learning curve, and perspectives of an increasingly popular access / A. Cereda, L. Allievi, L. Busetti [et al.]. – DOI 10.23736/S2724-5683.22.05843-4 // Minerva cardiology and angiology. – 2023. Vol. 71, № 1. – P. 35–43.

120. Oliveira, M. D. P. Distal transradial access as default approach for coronary angiography and interventions / M. D. P. Oliveira, E. C. Navarro, F. Kiemeneij. – DOI 10.21037/cdt.2019.09.06 // Cardiovascular diagnosis and therapy. – 2019. – Vol. 9, № 5. – P. 513–519. – URL: <https://cdt.amegroups.org/article/view/30250/26116> (дата обращения: 28.07.2023).

121. Outcomes of distal versus conventional transradial access for coronary angiography and intervention: an updated systematic review and meta-analysis / M. Mhanna, A. Beran, S. Nazir [et al.]. – DOI 10.1016/j.ijcard.2021.10.003 // International journal of cardiology. – 2021. – Vol. 344. – P. 47–53.
122. Pancholy, S. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access / S. Pancholy, T. Patel // Catheterization and cardiovascular interventions. – 2012. – Vol. 79, № 1. – P. 78–81.
123. Prejean, S.P. Successful treatment of pseudoaneurysm following left distal transradial cardiac catheterization with compression device / S.P. Prejean, G. Von Mering, M. Ahmed // Journal for vascular ultrasound : JVU. – 2019. – Vol. 43, № 2. – P. 81–85.
124. Prevention of radial artery occlusion-patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study): a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization / S. Pancholy, J. Coppola, T. Patel, M. Roke-Thomas. – DOI 10.1002/ccd.21639 // Catheterization and cardiovascular interventions. – 2008. – Vol. 72, № 3. – P. 335–340.
125. Primary percutaneous coronary intervention for acute ST-segment elevation myocardial infarction: changing patterns of vascular access, radial versus femoral artery / S. L. Hetherington, Z. Adam, R. Morley [et al.]. – DOI 10.1136/hrt.2009.170233 // Heart. – 2009. – Vol. 95, № 19. – P. 1612–1618.
126. Pseudoaneurysm: a rare complication of distal transradial access in the anatomical snuffbox / M. Boumezrag, B. Ummat, J. Reiner [et al.]. – DOI 10.1186/s42155-019-0064-2 // CVIR endovascular : electronic journal. – 2019. – Vol. 2, № 21.
127. Radial access techniques / E. Luther, J. Burks, D. J. McCarthy [et al.]. – DOI 10.1016/j.nec.2021.11.003 // Neurosurgery clinics of North America. – 2022. – Vol. 33, № 2. – P. 149–159.
128. Radial artery and ulnar artery occlusions following coronary procedures and the impact of anticoagulation: ARTEMIS (radial and ulnar artery occlusion meta-analysis) systematic review and meta-analysis / G. Hahalis, K. Aznaouridis, G. Tsigkas

[et al.]. – DOI 10.1161/JAHA.116.005430 // Journal of the American Heart Association : electronic journal. – 2017. – Vol. 6, № 8. – URL: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.116.005430>. (date of request: 28.07.2022).

129. Radial artery occlusion – incidence, predictors and long-term outcome after transradial catheterization: clinico-doppler ultrasound-based study (RAIL-TRAC study) / S. K. Sinha, M. J. Jha, V. Mishra [et al.] // Acta cardiologica. – 2017. – Vol. 72, № 3. – P. 318–327.

130. Radial artery occlusion after transradial interventions: a systematic review and meta-analysis / M. Rashid, C. S. Kwok, S. Pancholy [et al.]. – DOI 10.1161/JAHA.115.002686 // Journal of the American Heart Association : electronic journal. – 2016. – Vol. 5, № 1. – URL: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.115.002686>. (date of request: 28.01.2023).

131. Radial artery occlusion after transradial procedures: impact on 1-year adverse events / A. Pacchioni, G. Pesarini, J. Sanz-Sanchez [et al.]. – DOI 10.23736/S2724-5683.22.06112-9 // Minerva cardiology and angiology. – 2023. – Vol. 71, № 4. – P. 414–420.

132. Radial versus femoral access for coronary interventions across the entire spectrum of patients with coronary artery disease: a meta-analysis of randomized trials / G. Ferrante, S. V. Rao, P. Jüni [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2016.04.014 // JACC. Cardiovascular interventions. – 2016. – Vol. 9, № 14. – P. 1419–1434.

133. Radial versus femoral access for coronary interventions: An updated systematic review and meta-analysis of randomized trials / M. Chiarito, D. Cao, J. Nicolas [et al.]. – DOI 10.1002/ccd.29486 // Catheterization and cardiovascular interventions. – 2021. – Vol. 97, № 7. – P. 1387–1396.

134. Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial / M. Valgimigli, A. Gagnor, P. Calabró [et al.]. – DOI 10.1016/S0140-6736(15)60292-6 // Lancet. – 2015. – Vol. 385, № 9986. – P. 2465–2476.

135. Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures: systematic overview and meta-analysis of randomized trials / P. Agostoni, G. G. Biondi-Zoccai, M. L. de Benedictis [et al.]. – DOI 10.1016/j.jacc.2004.04.034 // Journal of the American College of Cardiology. – 2004. – Vol. 44, № 2. – P. 349–356.

136. 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 / E. Romagnoli, G. Biondi-Zoccai, A. J. Sciahbasi [et al.] // Journal of the American College of Cardiology. – 2012. – Vol. 60, № 24. – P. 2481–2489.

137. Randomized comparison between radial and femoral large-bore access for complex percutaneous coronary intervention / T. A. Meijers, A. Aminian, M. van Wely [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2021.03.041 // JACC. Cardiovascular interventions. – 2021. – Vol. 14, № 12. – P. 1293–1303.

138. Rao, S. V. Observations from a transradial registry: our remedies oft in ourselves do lie / S. V. Rao. – DOI 10.1016/j.jcin.2011.10.005 // JACC. Cardiovascular interventions. – 2012. – Vol. 5, №1. – P. 44–46.

139. Rapid arterial hemostasis and decreased access site complications after cardiac catheterization and angioplasty: results of a randomized trial of a novel hemostatic device / W. G. Kussmaul 3rd, M. Buchbinder, P. L. Whitlow [et al.]. – DOI 10.1016/0735-1097(95)00101-9 // Journal of the American College of Cardiology. – 1995. – Vol. 25, № 7. – P. 1685–1692.

140. Real-time ultrasound guidance facilitates transradial access: RAUST (radial artery access with ultrasound trial) / A. H. Seto, J. S. Roberts, M. S. Abu-Fadel [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2014.05.036 // JACC. Cardiovascular interventions. – 2015. – Vol. 8, № 2. – P. 283–291.

141. Real-world experience of the left distal transradial approach for coronary angiography and percutaneous coronary intervention: a prospective observational study (LeDRA) / J. W. Lee, S. W. Park, J. W. Son [et al.]. – DOI 10.4244/EIJ-D-18-00635 //

EuroIntervention : electronic journal. – 2018. – Vol. 14, № 9. – P. e995–e1003. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30222122/> (date of request: 28.01.2022).

142. Recanalization of the occluded radial artery via distal transradial access in the anatomic snuffbox / F. Li, G.-W. Shi, B.-F. Zhang [et al.]. – DOI 10.1186/s12872-021-01890-1 // BMC cardiovascular disorders : electronic journal. – 2021. – Vol. 21, № 1. – URL: <https://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12872-021-01890-1>. (date of request: 11.01.2023).

143. Rhyne, D. Hand ischemia resulting from a transradial intervention: successful management with radial artery angioplasty / D. Rhyne, T. Mann. – DOI 10.1002/ccd.22460 // Catheterization and cardiovascular interventions. – 2010. – Vol. 76, № 3. – P. 383–386.

144. Right arm distal transradial (snuffbox) access for coronary catheterization: initial experience / A. Ziakas, M. Koutouzis, M. Didagelos [et al.]. – DOI 10.1016/j.hjc.2018.10.008 // Hellenic journal of cardiology : HJC. – 2020. – Vol. 61, № 2. – P. 106–109.

145. Right radial access for PTCA: a prospective study demonstrates reduced complications and hospital charges / J. T. Mann 3rd, M. G. Cubeddu, J. E. Schneider, M. Arrowood // The Journal of invasive cardiology. – 1996. – Vol. 8. – Suppl. D. – P. 40D–44D.

146. Risk score, causes, and clinical impact of failure of transradial approach for percutaneous coronary interventions / E. Abdelaal, C. Brousseau-Provencher, S. Montminy [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2013.05.019 // JACC. Cardiovascular interventions. – 2013. – Vol. 6, № 11. – P. 1129–1137.

147. Ruzsa, Z. Distal radial access: no pain, no gain / Z. Ruzsa, A. Achim. – DOI 10.33963/KP.a2022.0126 // Kardiologia polska. – 2022. – Vol. 80, № 6. – P. 633–634.

148. Safety and feasibility of transradial approach for coronary bypass graft angiography and intervention / H. Han, Y. Zhou, H. Ma [et al.]. – DOI 10.1177/0003319711408863 // Angiology. – 2012. – Vol. 63, № 2. – P. 103–108.

149. Safety, feasibility and efficacy of transradial primary angioplasty in patients with acute myocardial infarction / O. Valsecchi, G. Musumeci, A. Vassileva [et al.] // *Italian heart journal*. – 2003. – Vol. 4, № 5. – P. 329–334.
150. Shah, S. R. Distal arteriovenous fistula formation after percutaneous coronary intervention: an old complication of a new access site / S. R. Shah, F. Kiemeneij, M. A. Khuddus. – DOI 10.1002/ccd.28772 // *Catheterization and cardiovascular interventions*. – 2021. – Vol. 97, № 2. – P. 278–281.
151. Shinozaki, N. Distal radial artery approach for endovascular therapy / N. Shinozaki, Y. Ikari. – DOI 10.1007/s12928-021-00801-7 // *Cardiovascular intervention and therapeutics*. – 2021. – Vol. 37, № 3. – P. 533–537.
152. Snuffbox to the rescue: distal transradial approach for cardiac catheterisation after failed ipsilateral radial puncture / E. Kontopodis, A. Rigatou, I. Tsiafoutis [et al.]. – DOI 10.5603/KP.2018.0208 // *Kardiologia polska*. – 2018.
153. Soydan, E. Coronary angiography using the left distal radial approach – an alternative site to conventional radial coronary angiography / E. Soydan, M. Akın // *Anatolian journal of cardiology : electronic journal*. – 2018. – Vol. 19, № 4. – P. 243–248. – URL: <https://anatoljcardiol.com/jvi.aspx?un=AJC-59932>. (date of request: 28.05.2022).
154. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium / R. Mehran, S.V. Rao, D.L. Bhatt [et al.]. – DOI 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.009449 // *Circulation*. – 2011. – Vol. 123, № 23. – P. 2736–2747.
155. Steg, G. Radial access for primary PTCA in patients with acute myocardial infarction and contraindication or impossible femoral access / G. Steg, P. Aubry. – DOI 10.1002/(SICI)1097-0304(199612)39:4<424::AID-CCD23>3.0.CO;2-B // *Catheterization and cardiovascular diagnosis*. – 1996. – Vol. 39, № 4. – P. 424–426.
156. The feasibility of bypass graft angiography by right radial access / J. H. Lee, M. J. Kim, K.S. Cha [et al.]. – DOI 10.4070/kcj.2009.39.8.304 // *Korean circulation journal*. – 2009. – Vol. 39, № 8. – P. 304–309.

157. The impact of using a larger forearm artery for percutaneous coronary interventions on hand strength: a randomized controlled trial / P. Lewandowski, A. Zuk, T. Slomski [et al.]. – DOI 10.3390/jcm10051099 // *Journal of clinical medicine*. – 2021. – Vol. 10, № 5.
158. The left distal transradial artery access for coronary angiography and intervention: a US experience / K. M. Al-Azizi, V. Grewal, K. Gobeil [et al.]. – DOI 10.1016/j.carrev.2018.10.023 // *Cardiovascular revascularization medicine*. – 2019. – Vol. 20, № 9. – P. 786–789.
159. The Leipzig prospective vascular ultrasound registry in radial artery catheterization: impact of sheath size on vascular complications / M. Uhlemann, S. Möbius-Winkler, M. Mende [et al.]. – DOI 10.1016/j.jcin.2011.08.011 // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2012. – Vol. 5, № 1. – P. 36–43.
160. The snuffbox fistula should be preferred over the wrist arteriovenous fistula / K. Letachowicz, T. Gołębiowski, M. Kuształ [et al.]. – DOI 10.1016/j.jvs.2015.08.104 // *Journal of vascular surgery*. – 2016. – Vol. 63, № 2. – P. 436–440.
161. The transradial approach to percutaneous coronary intervention: historical perspective, current concepts, and future directions / S. V. Rao, M. G. Cohen, D.E. Kandzari [et al.]. – DOI 10.1016/j.jacc.2010.01.039 // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2010. – Vol. 55, № 20. – P. 2187–2195.
162. Tomey, M. I. Distal radial artery access: fad or new frontier? / M. I. Tomey, J. E. Tamis-Holland. – DOI 10.1016/j.jcin.2022.09.045 // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2022. – Vol. 15, № 22. – P. 2312–2314.
163. Transradial and transfemoral uterine fibroid embolization comparative study: technical and clinical outcomes / M. Nakhaei, A. Mojtahedi, S. J. Faintuch [et al.] // *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. – 2020. – Vol. 31, № 1. – P. 123–129.
164. Transradial approach for coronary angiography and interventions in patients with coronary bypass grafts: tips and tricks / F. Burzotta, C Trani, M. Hamon, F. Kiemenej. – DOI 10.1002/ccd.21567 // *Catheterization and cardiovascular interventions*. – 2008. – Vol. 72, № 2. – P. 263–272.

165. Transradial approach for neuroendovascular procedures: a single-center review of safety and feasibility / D. T. Goldman, D. Bageac, A. Mills [et al.]. – DOI 10.3174/ajnr.A6971 // AJNR. American journal of neuroradiology. – 2021. – Vol. 42, № 2. – P. 313–318.

166. Transradial cerebral angiography: techniques and outcomes / B. M. Snelling, S. Sur, S.S. Shah [et al.]. – DOI 10.1136/neurintsurg-2017-013584 // Journal of neurointerventional surgery. – 2018. – Vol. 10, № 9. – P. 874–881.

167. Transradial versus tibiopedal access approach for endovascular intervention of superficial femoral artery chronic total occlusion / A. Patel, R. Parikh, W. Htun [et al.] // Catheterization and cardiovascular interventions. – 2018. – Vol. 92, № 7. – P. 1338–1344.

168. Transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and intervention in patients above 75 years of age / S. Achenbach, D. Ropers, L. Kallert [et al.]. – DOI 10.1002/ccd.21696 // Catheterization and cardiovascular interventions. – 2008. – Vol. 72, № 5. – P. 629–635.

169. Transradial versus transfemoral approach for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention in people with coronary artery disease / A. A. Kolkailah, R. S. Alreshq, A. M. Muhammed [et al.]. – DOI 10.1002/14651858.CD012318.pub2 // The Cochrane database of systematic reviews : electronic journal. – 2018. – Vol. 4, № 4. – URL: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012318.pub2/full>. (date of request: 28.01.2023).

170. Transradial versus transulnar artery approach for elective invasive percutaneous coronary interventions: a randomized trial on the feasibility and safety with ultrasonographic outcome – RAUL study / D. Gralak-Lachowska, P. J. Lewandowski, P. Maciejewski [et al.]. – DOI 10.5114/aic.2020.101761 // Advances in interventional cardiology. – 2020. – Vol. 16, № 4. – P. 376–383.

171. Transulnar versus transradial artery approach for coronary angioplasty: the PCVI-CUBA study / E. Aptecar, J. M. Pernes, M. Chabane-Chaouc [et al.]. – DOI

10.1002/ccd.20679 // Catheterization and cardiovascular interventions. – 2006. – Vol. 67, № 5. – P. 711–720.

172. Ultrasound-guided access to the distal radial artery at the anatomical snuffbox for catheter-based vascular interventions: a technical guide / A. Hadjivassiliou, F. Kiemeneij, S. Nathan, D. Klass. – DOI 10.4244/EIJ-D-19-00555 // EuroIntervention. – 2021. – Vol. 16, № 16. – P. 1342–1348.

173. Usefulness of a gentle and short hemostasis using the transradial band device after transradial access for percutaneous coronary angiography and interventions to reduce the radial artery occlusion rate (from the prospective and randomized CRASOC I, II and III studies) / V. Dangoisse, A. Guédès, P. Chenu [et al.]. – DOI 10.1016/j.amjcard.2017.04.037 // The American journal of cardiology. – 2017. – Vol. 120, № 3. – P. 374–379.

174. Watanabe, S. Distal transradial artery access for vascular access intervention / S. Watanabe, M. Usui. – DOI 10.1177/1129729820974235 // The journal of vascular access. – 2020. – Vol. 23, № 1. – P. 157–161. – URL: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1129729820974235> (дата обращения: 28.07.2023).