

ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ АНАЛИЗ ПРОСПЕКТИВНОГО МНОГОЦЕНТРОВОГО КОНТРОЛИРУЕМОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ТРАДИЦИОННОГО И ДИСТАЛЬНОГО РАДИАЛЬНОГО ДОСТУПА В ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ КАРДИОЛОГИИ

Д.С. Карташов^{1, 2}, А.М. Бабунашвили^{1, 3}, Д.В. Шумаков², А.В. Коротких⁴, А.Л. Каледин⁵, В.В. Деркач⁶, Р.М. Портнов⁶, Р.В. Ахрамович⁷, А.Б. Зулькарнаев²

¹ Центр эндохирургии и литотрипсии, Москва, Российская Федерация

² Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского, Москва, Российская Федерация

³ Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

⁴ Клиника кардиохирургии ФГБОУ ВО «Амурская государственная медицинская академия», Благовещенск, Российская Федерация

⁵ Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Российская Федерация

⁶ Клиника инновационной хирургии, Клин, Российская Федерация

⁷ Центр интервенционной кардиоангиологии, Москва, Российская Федерация

Обоснование. Несмотря на очевидные преимущества трансрадиального доступа и его широкую распространенность, имеются технические проблемы, заставляющие интервенционных хирургов совершенствовать методики эндоваскулярных вмешательств. **Цель исследования** — оценить эффективность и безопасность дистального и традиционного радиального доступа для эндоваскулярных вмешательств. **Методы.** В исследование включено 282 пациента, которым было выполнено эндоваскулярное вмешательство дистальным радиальным (ДРД, 139 пациентов) или традиционным радиальным (ТРД, 143 пациента) доступом. Исследование зарегистрировано на сайте www.clinicaltrials.gov под номером NCT04211584. **Результаты.** Медиана диаметра лучевой артерии в проксимальной ее части, т.е. в месте ТРД, составила 2,5 мм [Q1; Q3: 2,27; 2,8], в группе ДРД — 2,28 мм [Q1; Q3: 2,06; 3,56], $p < 0,0001$. Отмечены статистически значимые различия по времени пункции ($p=0,0215$), но не по времени установки интродьюсера, катетеризации устья коронарной артерии, времени флюороскопии, общему времени вмешательства, поглощенной дозе ионизирующего излучения. Всего развилось 28 осложнений в течение первого года после операции (9,9% от 282), по 14 в каждой из групп: у 2 (0,7% от 282) пациентов развилось кровотечение [1 (0,7% от 139) — ДРД, 1 (0,7% от 143) — ТРД], у 5 (1,8% от 282) — диссекция лучевой артерии [2 (1,4% от 139) — ДРД, 3 (2,1% от 143) — ТРД], у 9 (3,2% от 282) отмечена неудача пункции [7 (5% от 139) — ДРД, 2 (1,4% от 143) — ТРД], у 4 (1,4% от 282) — перфорация лучевой артерии [2 (1,4% от 139) — ДРД, 2 (1,4% от 143) — ТРД], у 7 (2,5% от 282) — гематома более 5 см [2 (1,4% от 139) — ДРД, 5 (3,5% от 143) — ТРД], у 1 (0,4% от 282) — тромбоз лучевой артерии (0,7% от 143) — ТРД). Риск развития осложнений не зависел от типа доступа (ДРД/ТРД). **Заключение.** Дистальный и традиционный радиальный доступ не различаются по эффективности и безопасности. Вместе с тем мы отметили некоторую тенденцию к более длительной пункции лучевой артерии при дистальном радиальном доступе по сравнению с традиционным, что, возможно, обусловлено меньшим диаметром лучевой артерии.

Ключевые слова: сосудистый доступ; дистальный радиальный доступ; эндоваскулярное вмешательство.

Для цитирования: Карташов Д.С., Бабунашвили А.М., Шумаков Д.В., Коротких А.В., Каледин А.Л., Деркач В.В., Портнов Р.М., Ахрамович Р.В., Зулькарнаев А.Б. Промежуточный анализ проспективного многоцентрового контролируемого рандомизированного исследования эффективности и безопасности традиционного и дистального радиального доступа в интервенционной кардиологии. *Клиническая практика*. 2022;13(2):In Press. doi: <https://doi.org/10.17816/clinpract106447>

Поступила 19.04.2022

Принята 31.05.2022

Опубликована ????.2022

PRELIMINARY ANALYSIS OF A PROSPECTIVE MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF TRADITIONAL AND DISTAL RADIAL ACCESS IN INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

D.S. Kartashov^{1,2}, A.M. Babunashvili^{1,3}, D.V. Shumakov², A.V. Korotkikh⁴, A.L. Kaledin⁵, V.V. Derkach⁶, R.M. Portnov⁶, R.V. Akhramovich⁷, A.B. Zulkarnaev²

¹ Center of Endosurgery and Lithotripsy, Moscow, Russian Federation

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

³ Surgery Clinic of the Amur State Medical Academy, Blagoveshchensk, Russian Federation

⁴ I.I. Mechnikov North-Western State Medical University, Saint Petersburg, Russian Federation

⁵ Clinic of Innovative Surgery, Klin, Russian Federation

⁶ Center for Interventional Cardiology, Moscow, Russian Federation

⁷ The First Sechenov Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

Background: Despite the obvious advantages of transradial access and its widespread use, there are technical problems that force interventional surgeons to improve the methods of endovascular interventions. **Aims:** is to analyze the effectiveness and safety of distal and traditional radial access for endovascular interventions. **Methods:** The study included 282 patients who underwent endovascular intervention with distal radial access (DRA, 139 patients) or traditional radial access (TRA, 143 patients). **Results:** The median diameter of the radial artery in its proximal part, i.e. at the site of TRA, was 2.5 mm [Q1; Q3: 2.27; 2.8], in the DRA group the median was 2.28 mm [Q1; Q3: 2.06; 3.56], $p < 0.0001$. At the same time, we noted statistically significant differences in the time of puncture ($p=0.0215$), but not the time of insertion of the introducer, catheterization of the coronary artery, the time of fluoroscopy, the total time of intervention, the dose of ionizing radiation. The study is registered on the website www.clinicaltrials.gov — NCT04211584. In total, 28 complications developed (9.9% of 282): 14 in each of the groups in one year after intervention. Two (0.7% of 282) patients developed bleeding [1 (0.7% of 139) — DRA, 1 (0.7% of 143) — TRA], 5 (1.8% of 282) — radial artery dissection [2 (1.4% of 139) — DRA, 3 (2.1% of 143) — TRA], 9 (3.2% of 282) — puncture failure [7 (5% of 139) — DRA, 2 (1.4% of 143) — TRA], 4 (1.4% of 282) — radial artery perforation [2 (1.4% of 139) — DRA, 2 (1.4% of 143) — TRA], 7 (2.5% of 282) — hematoma more than 5 cm [2 (1.4% of 139) — DRA, 5 (3.5% of 143) — TRA], **1 (0.4% of 282) — radial artery thrombosis (0.7% of 143) TRA**. The risk of complications did not depend on the type of access. **Conclusions:** Distal and traditional radial access do not differ in efficiency and safety. At the same time, we noted a certain tendency to a longer puncture of the radial artery with distal radial access compared to the traditional one, which is due to the smaller diameter of the radial artery.

Keywords: vascular access; distal radial access; endovascular intervention.

For citation: Kartashov DS, Babunashvili AM, Shumakov DV, Korotkikh AV, Kaledin AL, Derkach VV, Portnov RM, Akhramovich RV, Zulkarnaev AB. Preliminary Analysis of A Prospective Multicenter Randomized Controlled Study of the Efficacy and Safety of Traditional and Distal Radial Access in Interventional Cardiology. *Journal of Clinical Practice*. 2022;13(2):In Press. doi: <https://doi.org/10.17816/clinpract106447>

Submitted 19.04.2022

Revised 31.05.2022

Published ????.2022

ОБОСНОВАНИЕ

Несмотря на очевидные преимущества трансрадиального доступа и его широкую распространенность, имеются технические проблемы, заставляющие интервенционных хирургов совершенствовать методики эндоваскулярных вмешательств [1, 2].

С 2015–2016 гг. интервенционные кардиологи стали применять дистальный радиальный доступ, при котором риск развития гематом и нарушения функции верхней конечности теоретически менее вероятен. В настоящее время имеются свидетельства, что дистальный радиальный доступ также безопасен,

как и традиционный, и при этом обладает некоторыми потенциальными преимуществами. Наиболее важным из них является сохранение проходимости лучевой артерии проксимальнее дистального доступа. Это позволяет использовать лучевую артерию для доступа при последующих эндоваскулярных вмешательствах [2–4]. Однако в литературе встречаются в основном описания отдельных случаев или небольших сравнительных исследований [4–6]. Заслуживает внимания метаанализ [7], по результатам которого авторы делают вывод, что дистальный радиальный доступ является безопасной и эффективной альтернативой проксимальному (традиционному) лучевому доступу. Вместе с тем авторы анализируют лишь общую частоту осложнений, но не приводят их подробного анализа ввиду большой гетерогенности работ по этой теме. Кроме этого, авторы не анализируют отдаленные результаты использования дистального радиального доступа, а также параметры операции — общее время вмешательства, время пункции, поглощенную дозу ионизирующего излучения и т.д.

Таким образом, настоящее исследование направлено на устранение пробелов в представлении об эффективности и безопасности дистального радиального доступа.

Цель исследования — проанализировать эффективность и безопасность дистального и традиционного радиального доступа для эндоваскулярных вмешательств.

МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Всего в инициативное проспективное рандомизированное контролируемое интервенционное когортное исследование планируется включить 850 пациентов. В этом исследовании предпринята попытка предварительного анализа данных 282 пациентов.

Критерии соответствия

В соответствии с критериями включения все пациенты не получали ранее эндоваскулярных вмешательств. В исследование включали больных старше 18 лет с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST или нестабильной стенокардией.

Продолжительность исследования

Максимальный срок наблюдения за пациентами был определен как 12 мес после вмешательства.

Описание медицинского вмешательства

В результате рандомизации (с использованием генератора псевдослучайных чисел) пациенты были отнесены к одной из двух групп: у пациентов основной группы были применены дистальный радиальный доступ (ДРД, $n=139$), у пациентов контрольной группы — трансрадиальный доступ (ТРД, $n=143$).

Использовались методики пункции радиальной артерии. При дистальном радиальном доступе пункция лучевой артерии осуществлялась в области анатомической табакерки или дистальнее — в виртуальном треугольнике, образованном I и II пястными костями, дистальнее устья *r. palmaris superficialis*.

Время пункции исчислялось от момента касания иглы кожи до устойчивого проведения проводника и удаления пункционной иглы. Время установки интродьюсера исчислялось с момента касания иглы кожи до полной установки интродьюсера в артерию. Поглощенная доза ионизирующего излучения, время флюороскопии и общее время вмешательства исчислялись согласно протоколу, имеющемуся в ангиографических аппаратах.

Исходы исследования

Первичная конечная точка: непосредственный (госпитальный) или поздний тромбоз лучевой артерии.

Вторичные конечные точки: композитная точка, осложнение со стороны артерии-доступа: гематома более 5 см, кровотечение по критериям BARC 2–5, образование артериовенозных фистул и ложных аневризм.

Параметры пункции: необходимое время, доза радиации, общее время процедуры, наличие/отсутствие спазма.

Этическая экспертиза

Протокол исследования был одобрен независимым комитетом по этике от 29 ноября 2019 года (прокол № 318) и зарегистрирован на сайте www.clinicaltrials.gov под номером NCT04211584.

Статистический анализ

Принципы расчета размера выборки: объем выборки в 850 пациентов (соотношение групп 1:1) был определен при пороговом уровне значимости 5% и мощности исследования 80%.

Методы статистического анализа данных. Для количественных признаков рассчитывали медиану

времени и интерквартильный размах (Q1; Q3 — первый и третий квартили). Сравнение количественных показателей проводили при помощи критерия Манна–Уитни. Различия по качественным признакам оценивали с использованием точного критерия Фишера (для таблиц сопряженности 2×2) и критерия χ^2 (для иных таблиц сопряженности). Расчеты проводились в программе GraphPad v.8. Оценивался двусторонний уровень значимости. Значения $p < 0,05$ считали статистически значимыми.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Объекты (участники) исследования

В исследование включено 282 пациента. В основную группу (ДРД) вошли 139 пациентов, в контрольную (ТРД) — 143. Средний возраст пациентов составил от 30 до 83 (60,9±9,9) лет. Рандомизация позволила сформировать однородные группы, не отличающиеся по указанным параметрам (табл. 1).

Основные результаты исследования

Медиана диаметра лучевой артерии в проксимальной ее части, т.е. в месте ТРД, составила 2,5 мм [Q1; Q3: 2,27; 2,8] (от 1,58 до 4,05), в группе ДРД медиана радиальной артерии в месте дистальной пункции составила 2,28 мм [Q1; Q3: 2,06; 3,56] (от 1,29 до 3,56), $p < 0,0001$. Сравнение групп по раз-

личным параметрам вмешательств представлено в табл. 2.

Таким образом, нами были отмечены статистически значимые различия между группами ДРД и ТРД только по времени пункции. Несмотря на то, что различия были статистически значимы, разница медиан между группами составила всего 3 сек [95% доверительный интервал (95% ДИ: 0; 4)]. Несмотря на небольшие различия во времени обеспечения доступа, медиана количества попыток в группах не различалась, при этом диапазон общего количества был от 1 до 12 в обеих группах, медиана в группе ДРД составила 2 [Q1; Q3: 1; 3] против 1 [Q1; Q3: 1; 3] в группе ТРД, $p=0,152$.

Сторона пункции и пол не имели статистически значимой связи со временем пункции: слева медиана времени пункции составила 8 сек [Q1; Q3: 5; 29] (от 2 до 583) против 10 сек [Q1; Q3: 6; 20] (от 2 до 341), $p=0,9183$, и 10 сек [Q1; Q3: 5; 27] (от 2 до 583) у мужчин против 9 сек [Q1; Q3: 6; 19] (от 3 до 112), $p=0,78$, у женщин соответственно.

Диаметр лучевой артерии в обеих точках доступа у мужчин статистически значимо был больше, чем у женщин: диаметр лучевой артерии в точке ТРД — 2,57 мм [Q1; Q3: 2,37; 2,88] (от 1,58 до 4,05) против 2,3 мм [Q1; Q3: 2,11; 2,59] (от 1,58 до 3,87), $p < 0,0001$, соответственно, диаметр лучевой артерии в точке ДРД — 2,36 мм [Q1; Q3: 2,16; 2,57]

Таблица 1 / Table 1

Основные характеристики пациентов двух групп /
Main characteristics of patients of two groups

Параметр	Группа		p
	Основная (ДРД) $n=139$	Контрольная (ТРД) $n=143$	
Возраст, лет	60,7±10,4 ¹	61±9,7 ¹	0,8313
Пол, мужчины	94 (67,6%)	106 (74,1%)	0,2295
Индекс массы тела, кг/м ²	29,08 [26,06; 31,81] ²	28,96 [26,19; 32,28] ²	0,6301
Вмешательство по поводу инфаркта миокарда без подъема сегмента ST	24 (17,3%)	26 (18,2%)	0,8405
Нарушение функции почек	78 (56,5%)	79 (55,6%)	0,9046
Креатинин плазмы, мкмоль/л	88,1 [80; 101,1] ²	88,75 [77,5; 102,7] ²	0,8449
Нарушение липидного обмена	87 (64,9%)	84 (60,4%)	0,4556
Холестерин плазмы, ммоль/л	4,89 [3,77; 5,9] ²	4,92 [4,02; 6,38] ²	0,1782
Артериальная гипертензия	112 (81,2%)	112 (78,3%)	0,5543
Сахарный диабет	34 (24,6%)	30 (21%)	0,4647
Курение	33 (23,7%)	46 (32,2%)	0,1152

Примечание. ¹ Среднее и стандартное отклонение; ² медиана, 1-й и 3-й квартили. ДРД — дистальный радиальный доступ; ТРД — традиционный радиальный доступ.

Note: ¹ Mean and standard deviation; ² median, 1st and 3rd quartiles. ДРД — distal radial access; ТРД — traditional radial access.

Таблица 2 / Table 2

Основные параметры вмешательств в группах /
The main parameters of interventions in groups

Показатель	ДРД (n=139)	ТРД (n=143)	p
Время пункции, сек	11 [6; 35], от 2 до 583	8 [5; 18], 2 до 320	0,0215
Время установки интродьюсера, сек	28 [19; 53], от 2 до 603	26 [19; 39], от 5 до 190	0,2352
Время катетеризации устья коронарной артерии, сек	188 [143; 252], от 61 до 935	135 [135; 220,5], от 94 до 1234	0,1688
Время флюороскопии, мин	6,25 [2,575; 12,25], от 1 до 32	6,3 [2,1; 11], от 0,7 до 46,7	0,554
Время вмешательства, сек	16 [5; 33,5], от 2,5 до 120	15 [5; 31], от 2 до 91	0,5138
Поглощенная доза, mGy	1340 [624,8; 2594], от 49,3 до 7326	1207 [618; 2407], от 132,0 до 11767	0,8048

Примечание. ДРД — дистальный радиальный доступ; ТРД — традиционный радиальный доступ.

Note: ДРД — distal radial access; ТРД — traditional radial access.

(от 1,49 до 3,56) против 2,13 мм [Q1; Q3: 1,83; 2,45] (от 1,29 до 3,53), $p < 0,0001$.

Всего развилось 28 осложнений, по 14 в каждой из групп. Риск развития осложнений не зависел от типа доступа: относительный риск (relative risk, RR) 1,029 [95% ДИ 0,5161; 2,05], отношение шансов (odds ratio, OR) 1,032 [95% ДИ 0,493; 2,16], $p > 0,9999$. У 2 пациентов развилось кровотечение (1 — ДРД, 1 — ТРД), у 5 — диссекция лучевой артерии (2 — ДРД, 3 — ТРД), у 9 отмечена неудача пункции (7 — ДРД, 2 — ТРД), у 4 — перфорация лучевой артерии (2 — ДРД, 2 — ТРД), у 7 — гематома более 5 см (2 — ДРД, 5 — ТРД), у 1 — тромбоз лучевой артерии (ТРД).

Одним из самых частых осложнений была болезненность в области доступа, однако мы не выявили различий между группами (табл. 3).

Тип доступа (дистальный/традиционный радиальный) не был ассоциирован с риском развития

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

Окклюзия лучевой артерии через 3 мес после вмешательства была отмечена у 3 (3,6%) пациентов группы ДРД и 3 (3,4%) пациентов группы ТРД: RR 1,048 [95% ДИ 0,2474; 4,438], OR 1,05 [95% ДИ 0,2396; 4,6], $p > 0,9999$.

ОБСУЖДЕНИЕ

Резюме основного результата исследования

Мы не отметили статистически значимых различий по основной конечной точке — раннему или

Таблица 3 / Table 3

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

The number of patients with different severity of pain syndrome (in points on a visual-analog scale)

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

Примечание. ДРД — дистальный радиальный доступ; ТРД — традиционный радиальный доступ.

Note: ДРД — distal radial access; ТРД — traditional radial access.

позднему тромбозу лучевой артерии. Вместе с тем по некоторым показателям мы отметили различия между группами пациентов с дистальным радиальным и традиционным дательным доступом, что, возможно, обуславливает особенности применения этих подходов.

Обсуждение основного результата исследования

Некоторые авторы считают, что проведение дистальной пункции требует больше времени. В частности, A.J. Robson и соавт. [8] отмечают, что дистальная пункция может быть более сложной из-за меньшего диаметра артерии в этом месте. В нашем исследовании общее количество попыток в группах не различалось, при этом в группе ДРД требовалось несколько большее время для обеспечения доступа. Несмотря на выявленную статистическую значимость ($p=0,0215$), ее нельзя признать клинически значимой (разность медиан составила 3 сек [95% ДИ: 0; 4]). По всем остальным параметрам эндоваскулярных вмешательств группы не имели статистически значимых различий, в том числе по общему времени вмешательства ($p=0,5158$) и поглощенной дозе ионизирующего излучения ($p=0,8048$). В целом это соответствует и данным других авторов, что свидетельствует о схожей эффективности ТРД и ДРД. В частности, по данным А.Л. Каледина и соавт. [9], общая доза излучения и время флюороскопии при традиционном и дистальном доступах также не отличались. Общая доза радиации на лучевой артерии предплечья составила 1197 мГу, в области анатомической табакерки — 1191 мГу; время флюороскопии на лучевой артерии предплечья составило 8,26 мин, на артерии области анатомической табакерки — 8,33 мин. В работе R.M. Shah с соавт. [10] среднее время флюороскопии оценивалось как 9,7 мин. В исследовании E. Soydan с соавт. [11] общая доза излучения составила 951,6 мГу, время флюороскопии — 9,6 мин. По данным M.R. Amin с соавт. [12], среднее время рентгеноскопии также составило 9,6 мин.

Наибольший интерес, по нашему мнению, представляют собой факторы, которые могут затруднять обеспечение доступа, особенно в его дистальном варианте. Закономерно ожидать, что средний диаметр лучевой артерии в том месте, где выполнялась пункция, в группах различался ($p < 0,0001$). Частично этим можно объяснить увеличение время пункции при ДРД.

Сторона доступа определяется оператором в пользу комфортной и эргономически приемлемой работы: чем более комфортны условия для оператора и пациента, тем успешнее и эффективнее эндоваскулярная процедура и меньше риск осложнений. Многие интервенционные хирурги придерживаются точки зрения, что правосторонний подход при традиционном и дистальном лучевом доступе обеспечивает преимущества для оператора. Основная причина — рабочее положение хирурга на правой стороне пациента. Большинство операторов предпочитают правую лучевую артерию, так как они работают на правой стороне пациентов. Поскольку подавляющее большинство интервенционных кардиологов являются правшами, считается, что использование правостороннего радиального доступа эргономически более оправданно. В частности, J.B. Salles с соавт. [13] отмечают, что позиция оперирующего хирурга у левой руки пациента снижает удобство манипуляций. В то же время некоторые авторы, напротив, считают левосторонний доступ более предпочтительным [11, 14, 15], в частности из-за меньшей извитости лучевой артерии слева [15]. При этом не следует забывать, что большая часть пациентов — это правши. При левостороннем доступе операторы имеют возможность использовать левую руку в качестве сайта доступа, не ограничивая правую руку после процедуры, особенно для людей с профессиями, требующими функциональной активности правой руки [8, 13]. В нашем исследовании мы не выявили связи времени успешной пункции со стороной доступа. Это доказывает, что при должном опыте оперирующего хирурга сторона доступа (в отличие от диаметра лучевой артерии) не имеет значения.

Чрезмерные болевые ощущения при низком болевом пороге во время эндоваскулярного вмешательства могут провоцировать вазовагальный рефлекс и спазм лучевой артерии, что может стать причиной технических проблем во время эндоваскулярной процедуры. Поскольку размер интродьюсера приближается к размеру радиальной артерии, даже небольшой спазм лучевой артерии может осложнить манипуляцию катетером и вызвать болевые ощущения у пациента. Как показало наше исследование, у подавляющего большинства пациентов были отмечены умеренные болевые ощущения, медикаментозное обезболивание после операции не требовалось (за исключением 6 пациентов: у 4 в группе ДРД и 2 в ТРД).

Мы не отметили различий по частоте развития окклюзии лучевой артерии (первичной конечной точки в нашем исследовании), что расцениваем как подтверждение тому, что ДРД является настолько же эффективным и безопасным доступом, как и ТРД, но не снижает риска развития окклюзий лучевой артерии в отдаленном периоде — до 3 мес после катетеризации.

В упомянутом метаанализе [7] технический успех составил от 20 до 100%, при этом в среднем частота технического успеха достигла 95%, что в целом согласуется с результатами нашего исследования, где частота технического успеха соответствовала 96,8%. При этом мы более подробно изучили особенности применения ДРД и на данном этапе исследования не выявили различий (по сравнению с ТРД) ни по основным параметрам вмешательства в группах, ни по количеству пациентов с различной выраженностью болевого синдрома. По основной конечной точке (тромбоз лучевой артерии) мы также не выявили статистически значимых различий. Таким образом, на данном этапе мы можем заключить, что ДРД является безопасной и эффективной альтернативой ТРД.

Исследование продолжается для оценки отсроченных результатов.

Ограничения исследования

Главное ограничение данной работы — это предварительный характер анализа. Результаты могут несколько измениться после включения всех запланированных 850 пациентов, что обеспечит большую мощность.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как показал предварительный анализ, дистальный и традиционный радиальный доступ не различаются по основной конечной точке — частоте окклюзии лучевой артерии, а также по частоте других осложнений.

Таким образом, предварительные результаты исследования можно признать приемлемыми. Мы полагаем, что завершение работы позволит убедительно доказать, что дистальный радиальный доступ является более безопасным по сравнению с традиционным дистальным доступом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. Д.С. Карташов — лечение пациентов, подготовка текста рукописи, ведение базы данных; А.М. Бабунашвили — общая концепция ис-

следования, написание протокола, подготовка текста рукописи, контроль за проведением исследования; Д.В. Шумаков — контроль за проведением исследования, обобщение и анализ результатов, контроль за формированием базы данных; А.В. Коротких, А.Л. Каледин, В.В. Деркач, Р.М. Портнов, Р.В. Ахрамович — лечение пациентов, ведение базы данных; А.Б. Зулькарнаев — статистический анализ, подготовка текста рукописи. Авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

Authors' contribution. D.S. Kartashov — treatment of patients, preparation of the text of the manuscript; A.M. Babunashvili — general concept of the study, writing the protocol, preparation of the text of the manuscript, control the study; D.V. Shumakov, A.V. Korotkikh, A.L. Kaledin, V.V. Derkach, R.M. Portnov, R.V. Akhramovich — treatment of patients. A.B. Zulkarnaev — statistical analysis, preparation of the text of the manuscript. The authors confirm the compliance of their authorship with the international ICMJE criteria (all authors have made a significant contribution to the development of the concept, research and preparation of the article, read and approved the final version before publication).

Источник финансирования. Исследование и публикации статьи осуществлены на личные средства авторского коллектива.

Funding source. The study had no sponsorship.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Competing interests. This study was not supported by any external sources of funding.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Коротких А.В., Бабунашвили А.М. Дистальный лучевой доступ — современные тенденции // *Эндоваскулярная хирургия*. 2021. Т. 8, № 2. С. 135–143. [Korotkikh AV, Babunashvili AM. Distal radial access — current trends. *Endovascular Sur*. 2021; 8(2):135–143. (In Russ).]
2. Lontou C, Kontopodis E, Oikonomidis N, et al. Distal radial access: a review article. *Cardiovasc Revasc Med*. 2020; 21(3):412–416. doi: 10.1016/j.carrev.2019.06.003
3. Nikolakopoulos I, Vemmu E, Brilakis ES. Distal radial access for cardiac catheterization: when and how. *Hellenic J Cardiol*. 2020;61(2):110–111. doi: 10.1016/j.hjc.2020.06.001
4. Corcos T. Distal radial access for coronary angiography and percutaneous coronary intervention: a state-of-the-art review. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(4):639–644. doi: 10.1002/ccd.28016

5. Parikh A, Jia KQ, Lall SK, et al. Distal radial and ulnar arteries: the alternative forearm access. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2020;22(1):1. doi: 10.1007/s11936-020-0801-9
6. Nairoukh Z, Jahangir S, Adjepong D, Malik BH. Distal radial artery access: the future of cardiovascular intervention. *Cureus*. 2020;12(3):e7201. doi: 10.7759/cureus.7201
7. Hoffman H, Jalal MS, Masoud HE, et al. Distal transradial access for diagnostic cerebral angiography and neurointervention: systematic review and meta-analysis. *Am J Neuroradiol*. 2021;42(5):888–895. doi: 10.3174/ajnr.A7074
8. Robson AJ, See MS, Ellis H. Applied anatomy of the superficial branch of the radial nerve. *Clin Anat*. 2008;21(1):38–45. doi: 10.1002/ca.20576
9. Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Подметин П.С., и др. Дистальный отдел лучевой артерии при эндоваскулярных вмешательствах // *Эндоваскулярная хирургия*. 2017. № 2. С. 125–133. [Kaledin AL, Kochanov IN, Podmetin PS, et al. Distal part of the radial artery in endovascular interventions. *Endovascular Sur*. 2017;(2):125–133 (In Russ).]
10. Shah RM, Patel D, Abbate A, et al. Comparison of transradial coronary procedures via right radial versus left radial artery approach: a meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016; 88:1027–1033. doi: 10.1002/ccd.26519
11. Soydan E, Akin M. Coronary angiography using the left distal radial approach — an alternative site to conventional radial coronary angiography. *Anatol J Cardiol*. 2018;19(4):243–248. doi: 10.14744/AnatolJCardiol.2018.59932
12. Amin MR, Banerjee SK, Biswas E, et al. Feasibility and safety of distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography and intervention. *Mymensingh Med J*. 2019;28(3):647–654.
13. Salles JB, Cortés L, Costa F, Vieira M. Distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography and aortography. *J Sciaeon*. 2017. Available from: <https://www.sciaeon.org/index.php/?/articles/Distal-Transradial-Access-in-the-Anatomical-Snuffbox-for-Coronary-Angiography-and-Aortography.pdf>. Accessed: 15.02.2022.
14. Kiemeneij F, Fraser D, Slagboom T, et al. Hydrophilic coating aids radial sheath withdrawal and reduces patient discomfort following transradial coronary intervention: a randomized double-blind comparison of coated and uncoated sheaths. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2003;59:161–164. doi: 10.1002/ccd.10444
15. Davies RE, Gilchrist IC. Back hand approach to radial access: the snuff box approach. *Cardiovasc Revasc Med*. 2018;19(3 Pt B): 324–326. doi: 10.1016/j.carrev.2017.08.014

ОБ АВТОРАХ

Автор, ответственный за переписку:

Карташов Дмитрий Сергеевич;

адрес: Россия, 111123, Москва,

Шоссе Энтузиастов, д. 62/1;

e-mail: dima.kartashov@gmail.com;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9932-4106>

Соавторы:

Бабунашвили Автандил Михайлович, д.м.н.;

e-mail: avtandil.babunashvili@gmail.com;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2269-7059>

Шумаков Дмитрий Валерьевич, д.м.н.,

член-корр. РАН;

e-mail: sdvtranspl@rambler.ru; eLibrary SPIN: 5678-0839;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4204-8865>

Коротких Александр Владимирович;

e-mail: ssemioo@rambler.ru;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9709-1097>

Каледин Александр Леонидович, к.м.н.;

e-mail: alkaledin@mail.ru;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0581-6132>

Деркач Владислав Валерьевич;

e-mail: <https://orcid.org/0000-0002-0367-3628>;

ORCID: derkachvlad@rambler.ru

Портнов Роман Михайлович;

e-mail: portnov182@gmail.com;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5360-3815>

Ахрамович Руслан Валерьевич;

e-mail: russlann2908@rambler.ru;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0026-6998>

Зулькарнаев Алексей Батыргараевич, д.м.н., доцент;

e-mail: 7059899@gmail.com; eLibrary SPIN: 3752-8070;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5405-7887>

AUTHORS' INFO

The author responsible for the correspondence:

Dmitry S. Kartashov, MD;

address: 62/1 Shosse Ehntuziastov,

111123, Moscow, Russia;

e-mail: dima.kartashov@gmail.com;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9932-4106>

Co-authors:

Avtandil M. Babunashvili, MD, PhD;

e-mail: avtandil.babunashvili@gmail.com;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2269-7059>

Dmitry V. Shumakov, PhD, Corresponding Member

of the Russian Academy of Sciences Head of Department;

e-mail: sdvtranspl@rambler.ru; eLibrary SPIN: 5678-0839;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4204-8865>

Alexander V. Korotkikh, MD;

e-mail: ssemioo@rambler.ru;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9709-1097>

Alexander L. Kaledin, MD, PhD;

e-mail: alkaledin@mail.ru;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0581-6132>

Vladislav V. Derkach, MD;

e-mail: <https://orcid.org/0000-0002-0367-3628>;

ORCID: derkachvlad@rambler.ru

Roman M. Portnov, MD;

e-mail: portnov182@gmail.com;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5360-3815>

Ruslan V. Akhramovich, MD;

e-mail: russlann2908@rambler.ru;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0026-6998>

Alexey B. Zulkarnaev, MD, PhD, Assistant Professor;

e-mail: 7059899@gmail.com; eLibrary SPIN: 3752-8070;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5405-7887>