

Влияние длины интродьюсера на частоту окклюзии лучевой артерии при лечебных и диагностических эндоваскулярных процедурах: пилотное рандомизированное исследование

Для корреспонденции:

Станислав Сталикович Сапожников,
stas_ss@bk.ru

Поступила в редакция 29 мая 2019 г.
Исправлена 12 августа 2019 г.

Принята к печати 29 августа 2019 г.

Цитировать:

Сапожников С.С., Бессонов И.С., Зырянов И.П., Криночкин Д.В., Баскакова Т.Н. Влияние длины интродьюсера на частоту окклюзии лучевой артерии при лечебных и диагностических эндоваскулярных процедурах: пилотное рандомизированное исследование. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2019;23(2):59-66. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2019-2-59-66>

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

ORCID ID

И.С. Бессонов, <https://orcid.org/0000-0003-0578-5962>

Д.В. Криночкин, <https://orcid.org/0000-0003-4993-056X>

Вклад авторов

Концепция и дизайн:

С.С. Сапожников, И.С. Бессонов

Сбор и анализ данных:

С.С. Сапожников, И.С. Бессонов,

И.П. Зырянов, Д.В. Криночкин,

Т.Н. Баскакова

Написание статьи:

С.С. Сапожников

Исправление статьи: И.С. Бессонов

Утверждение окончательной

версии: С.С. Сапожников, И.С.

Бессонов, И.П. Зырянов, Д.В.

Криночкин, Т.Н. Баскакова

© С.С. Сапожников, И.С. Бессонов,

И.П. Зырянов, Д.В. Криночкин,

Т.Н. Баскакова, 2019. Статья

открытого доступа, распространяется

по лицензии Creative

Commons Attribution 4.0.

С.С. Сапожников, И.С. Бессонов, И.П. Зырянов, Д.В. Криночкин, Т.Н. Баскакова

Тюменский кардиологический научный центр – филиал ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр» Российской академии наук, Тюмень, Российская Федерация

Цель

Изучить влияние длины интродьюсера при трансрадиальных лечебных и диагностических эндоваскулярных вмешательствах на частоту окклюзии лучевой артерии.

Методы

В исследование включены 100 пациентов, которым планировались коронароангиография или чрескожное коронарное вмешательство. Пациенты были рандомизированы на две группы в зависимости от длины интродьюсера. Основную группу исследования составили 50 пациентов, которым трансрадиальные коронароангиографию и/или чрескожное коронарное вмешательство выполняли с использованием интродьюсера длиной 25 см, диаметром 6 Fr (Radifocus Introducer II, Terumo, Япония), однако один пациент был потерян для анализа по причине экстренного перевода в другой стационар и не был учтен для сравнения исходов; $n = 49$. В группу сравнения вошли 50 пациентов, которым трансрадиальные эндоваскулярные процедуры проводили с использованием интродьюсера длиной 10 см, диаметром 6 Fr (Radifocus Introducer II, Terumo, Япония); $n = 50$. Первичной конечной точкой исследования являлась частота окклюзии лучевой артерии по данным ультразвуковой доплерографии в ближайшем госпитальном периоде (от 1 до 10 дней). Вторичными конечными точками были гематомы, перфорация или диссекция лучевой артерии, неврит срединного нерва, кровотечение места пункции, частота конверсии типа иглы во время пункции, время пункции, время процедуры от установки интродьюсера до его извлечения, продолжительность рентгеноскопии и величина поглощенной дозы total air kerma.

Результаты

Средний возраст пациентов составил $60,7 \pm 10,6$ года. Анализ первичной конечной точки исследования показал отсутствие статистически значимых различий по частоте возникновения окклюзии лучевой артерии в обеих группах наблюдения (8,2 против 4,0%, $p = 0,436$). Анализ вторичных конечных точек не показал различий по частоте постпункционных гематом (16,3 против 16,0%, $p = 0,965$) и локальных кровотечений (2,0 против 0,0%, $p = 0,310$). Также отмечено отсутствие таких осложнений, как перфорация/диссекция лучевой артерии либо неврит срединного нерва. Однако отмечено увеличение частоты конверсии типа иглы больным группы длинного интродьюсера (10,2 против 0,0%, $p = 0,027$). Также продемонстрировано увеличение продолжительности пункции (94,0 [67,5; 162,5] против 42,5 [33,0; 65,3] с, $p < 0,001$) и непосредственно процедуры при использовании длинных интродьюсеров (448,0 [337,5; 633,0] против 350,5 [307; 506,8] с, $p = 0,04$). При этом продолжительность рентгеноскопии (82,0 [48,5; 133,0] против 69,5 [48,0; 118,3] с, $p = 0,672$) и показатель поглощенной дозы пациента total air kerma статистически значимо не различались (140,8 \pm 97,7 против 128,2 \pm 71,3 мГр, $p = 0,721$).

Заключение. Применение интродьюсеров длиной 25 см не сопровождается снижением частоты окклюзии лучевой артерии в сравнении с интродьюсерами длиной 10 см. При этом использование более длинных интродьюсеров характеризуется увеличением времени пункции и общей продолжительности эндоваскулярных коронарных процедур.

Ключевые слова: окклюзия лучевой артерии; осложнение места доступа; трансрадиальный доступ; чрескожное коронарное вмешательство

Регистрационный номер исследования: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03854253

Введение

Ежегодно в нашей стране увеличивается число эндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, таких как коронарная ангиография (КАГ) и чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ). При этом определяется увеличение частоты использования лучевого артериального доступа (ЛАД). Согласно данным за 2016 г., в Российской Федерации более 75% КАГ и более 74% ЧКВ выполнены с использованием лучевого артериального доступа [1].

Для эндоваскулярного вмешательства впервые ЛАД использован в 1989 г. [2]. Метод получил широкое распространение в клинической практике, так как обладает рядом преимуществ. В сравнении с бедренным, лучевой артериальный доступ позволяет значительно снизить количество осложнений места пункции [3]. Ввиду поверхностного расположения лучевой артерии существует возможность проведения эффективного гемостаза, даже на фоне приема антикоагулянтов и ингибиторов гликопротеиновых IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов [4–7]. Так, у пациентов после ЛАД определяется очень низкая частота развития геморрагических осложнений ($<1/1000$) [2]. В соответствии с европейскими рекомендациями по реваскуляризации миокарда, использование ЛАД показано во всех случаях КАГ и ЧКВ (класс рекомендаций I, уровень доказательности A) [8].

Несмотря на все преимущества, в 1–10% случаев после трансрадиальной пункции у пациентов определяется окклюзия лучевой артерии (ОЛА). Зачастую ОЛА имеет бессимптомное клиническое течение [9]. Однако наличие ОЛА не позволяет использовать ЛАД

для последующих вмешательств. Среди основных механизмов развития ОЛА выделяют эндотелиальное повреждение, а также снижение или полную остановку кровотока по артерии после введения интродьюсера. Это приводит к тромбообразованию и является предрасполагающим фактором для развития ОЛА [10–12]. Учитывая вышеописанные механизмы, можно предположить, что использование интродьюсера увеличенной длины позволит исключить возможность эндотелиального повреждения лучевой артерии при проведении и смене катетеров во время эндоваскулярных процедур и тем самым сократить частоту окклюзий лучевой артерии.

Целью исследования являлось изучение влияния длины интродьюсера при трансрадиальных лечебных и диагностических эндоваскулярных вмешательствах на частоту окклюзий лучевой артерии.

Методы

Представленная работа является проспективным пилотным простым слепым рандомизированным исследованием (рис. 1). Критериями включения были: возраст не менее 18 лет, техническая возможность использования ЛАД, подписанная форма информированного согласия. Критерием исключения являлась невозможность выполнения эндоваскулярной процедуры с использованием лучевого артериального доступа.

Для участия в исследовании скринированы 107 последовательных пациентов, которым в Тюменском кардиологическом научном центре в 2019 г. планировалось выполнение КАГ или ЧКВ. Далее 7 больных

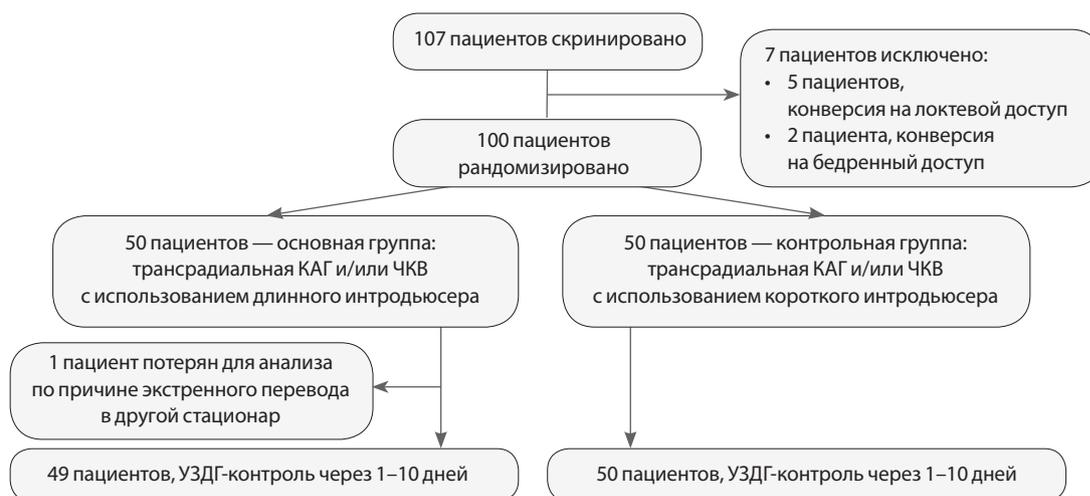


Рис. 1. Дизайн исследования. КАГ — коронарная ангиография; ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство; УЗДГ — ультразвуковая доплерография

исключены в связи с невозможностью ЛАД. Пациенты рандомизированы методом генерации случайных чисел на удаленном сайте непосредственно перед выполнением процедуры на две группы, в зависимости от длины интродьюсера. Основную группу исследования составили 50 пациентов, которым трансрадиальные КАГ и/или ЧКВ выполнялись с использованием длинного интродьюсера, однако один пациент потерян для анализа по причине экстренного перевода в другой стационар и не учтен для сравнения исходов. Группу сравнения составили 50 пациентов, которым трансрадиальные эндоваскулярные процедуры выполнялись с использованием короткого интродьюсера. В основной группе больных использовали интродьюсер Radifocus Introducer II (Terumo, Япония), длиной 25 см, диаметром 6 Fr, оснащенный внутренней металлической иглой вместе с пластиковой канюлей 20 G и гидрофильным проводником. В контрольной группе применяли интродьюсер Radifocus Introducer II (Terumo, Япония), длиной 10 см, диаметром 6 Fr, оснащенный иглой 21 G и стальным проводником (рис. 2).

Первичной конечной точкой исследования являлась частота ОЛА по данным ультразвуковой доплерографии (УЗДГ) в ближайшем госпитальном периоде (от 1 до 10 дней). Вторичными конечными точками были: гематомы, перфорация или диссекция лучевой артерии, неврит срединного нерва, кровотечение места пункции, частота конверсии типа иглы во время пункции, время пункции, время процедуры от установки интродьюсера до его извлечения, продолжительность рентгеноскопии и величина поглощенной дозы total air kerma (мГр). Локальные гематомы классифицированы по следующей шкале: I — диаметр не более 5 см, II — не более 10 см, III — более 10 см, но не выше локтя, IV — выше локтя, V — с угрозой ишемии руки [13]. Исследование одобрено локальным этическим комитетом, протокол № 146, дата заседания 11.02.2019 г. Все пациенты подписали информированное согласие.

Все эндоваскулярные вмешательства выполнялись 5 опытными эндоваскулярными хирургами. Процедуры КАГ и ЧКВ выполняли на ангиографическом комплексе Allura Clarity (Phillips, Нидерланды). После установки интродьюсера вводили 10 мкг раствора нитроглицерина, а также при КАГ 5 000 ед. гепарина, а при ЧКВ 7 500 ед. гепарина. Затем последовательно выполняли катетеризацию и контрастирование левой и правой коронарных артерий диагностическими катетерами 6 Fr, либо при проведении ЧКВ выполняли катетеризацию и

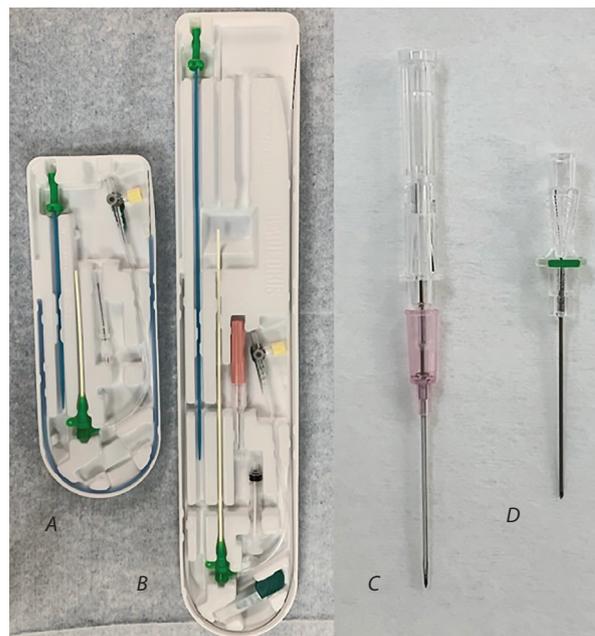


Рис. 2. Интродьюсер Radifocus Introducer II (Terumo, Япония), диаметром 6 Fr и длиной 10 см, оснащенный иглой 21 G и стальным проводником (А); интродьюсер Radifocus Introducer II (Terumo, Япония), диаметром 6 Fr, длиной 25 см, оснащенный внутренней металлической иглой вместе с пластиковой канюлей 20 G и гидрофильным проводником (В); внутренняя металлическая игла вместе с пластиковой канюлей 20 G (С); металлическая игла 21 G (D)

контрастирование при помощи проводниковых катетеров 6 Fr. После извлечения интродьюсера накладывали стандартную давящую повязку на 6 ч.

Контрольную УЗДГ выполняли на аппарате iE 33 (Phillips, Нидерланды) не ранее чем через 24 ч после процедуры. Анализ первичной и вторичных конечных точек осуществлен для всех пациентов группы короткого интродьюсера, а в группе длинного интродьюсера один больной потерян для контроля из-за экстренного перевода в другой стационар.

Статистический анализ

Статистическую обработку полученных данных проводили с использованием пакета статистических прикладных программ (SPSS Inc., версия 21.0). Результаты представлены в виде $M \pm SD$ при нормальном распределении; при асимметричном распределении значения представлены медианой с интерквартильным размахом, Me (25%; 75%). Распределение количественных переменных оценивали с помощью критерия Колмогорова – Смирнова. При сопоставлении количественных переменных применяли непараметрический критерий Манна – Уитни. Для сопоставления качественных переменных

Таблица 1 Клиническая и процедурная характеристика обследованных пациентов

Исход лечения	Все пациенты, n = 99	Основная группа, n = 49	Контрольная группа, n = 50	p	
Возраст, лет	60,7 ± 10,6	58,0 ± 11,2	63,5 ± 9,3	0,025	
Мужской пол	63,0 (63,6)	35,0 (71,4)	28,0 (56,0)	0,144	
Индекс массы тела	31,6 ± 5,8	31,5 ± 5,5	31,8 ± 6,2	0,682	
Сахарный диабет в анамнезе	21,0 (21,2)	11,0 (22,4)	10,0 (20,0)	0,810	
ЛАД в анамнезе	33,0 (33,3)	14,0 (28,5)	19,0 (38,0)	0,395	
Прием антикоагулянтов	29,0 (29,3)	10,0 (20,4)	19,0 (38,0)	0,077	
КАГ	82,0 (82,8)	43,0 (87,7)	39,0 (78,0)	0,287	
ЧКВ	9,0 (9,1)	4,0 (8,1)	5,0 (10,0)	1,000	
КАГ + одномоментное ЧКВ	8,0 (8,1)	2,0 (4,0)	6,0 (12,0)	0,269	
	1	32,0 (32,3)	17,0 (34,7)	15,0 (30,0)	0,671
	2	20,0 (20,2)	9,0 (18,3)	11,0 (22,0)	0,803
Хирурги	3	21,0 (21,2)	10,0 (20,4)	11,0 (22,0)	1,000
	4	24,0 (24,2)	12,0 (24,5)	12,0 (24,0)	1,000
	5	1,0 (2,0)	1,0 (2,0)	1,0 (2,0)	1,000

Примечание. Данные представлены в виде абсолютного числа больных (%), M ± SD или Me (интерквартильный размах в виде 25-го и 75-го перцентилей); ЛАД — лучевой артериальный доступ; КАГ — коронароангиография, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство

ных использовали критерий Фишера. Различия между группами считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

При анализе исходных параметров выявлено, что пациенты основной группы были моложе, однако по другим исходным клиническим и процедурным ха-

рактеристикам группы сопоставимы. Необходимо отметить, что количество больных с повторным ЛАД, а также эндоваскулярные хирурги, выполняющие вмешательства, распределились в сравниваемых группах без статистических различий (табл. 1).

При анализе первичной конечной точки исследования (частота ОЛА) выявлено отсутствие статистически

Таблица 2 Частота окклюзии лучевой артерии в ближайшем госпитальном периоде

Показатель	Основная группа, n = 49	Контрольная группа, n = 50	p	
ОЛА	4,0 (8,2)	2,0 (4,0)	0,436	
УЗДГ-контроль, дней	1,6 ± 1,7	1,3 ± 0,9	0,330	
	I	8,0 (16,3)	8,0 (16,0)	0,965
	II	—	—	
Гематома, ст.	III	—	—	
	IV	—	—	
	V	—	—	
Перфорации/диссекции	—	—		
Неврит срединного нерва	—	—		
Конверсия иглы	5,0 (10,2)	0 (0)	0,027	
Кровотечение места пункции	1,0 (2)	0 (0)	0,310	
Время пункции, с	94,0 [67,5; 162,5]	42,5 [33,0; 65,3]	<0,001	
Время процедуры, с	448,0 [337,5; 633,0]	350,5 [307,0; 506,8]	0,040	
Время рентгеноскопии, с	82,0 [48,5; 133,0]	69,5 [48,0; 118,3]	0,672	
Total air kerma, мГр	140,8 ± 97,7	128,2 ± 71,3	0,721	

Примечание. Данные представлены в виде абсолютного числа больных (%), M ± SD или Me (интерквартильный размах в виде 25-го и 75-го перцентилей); ЛАД — лучевой артериальный доступ; КАГ — коронароангиография, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство

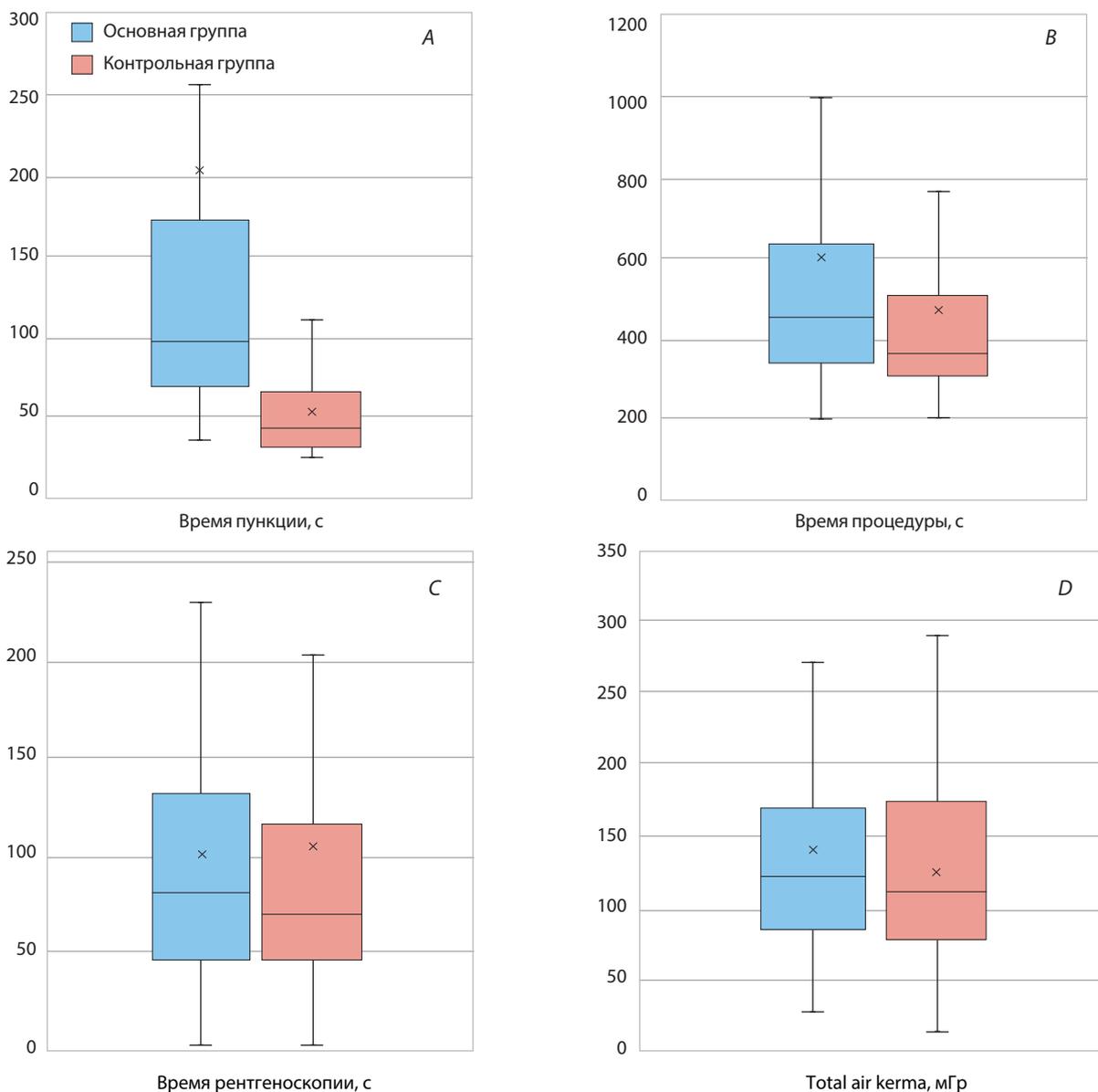


Рис. 3. Время пункции (А); время процедуры (В); время рентгенокопии (С); total air kerma (D)

значимых различий между сравниваемыми группами (табл. 2). При этом УЗДГ-контроль в обеих группах проводился через одинаковый интервал времени после вмешательства.

При анализе вторичных конечных точек между группами не определялось различий по развитию локальных постпункционных гематом и частоте развития кровотечений из места пункции. В обеих группах не зафиксировано гематом выше I ст. Также отмечено отсутствие таких осложнений, как перфорация или диссекция лучевой артерии либо неврит

срединного нерва. Однако выявлено увеличение частоты конверсии типа иглы большим группой длинного интродьюсера. Анализ временных характеристик эндоваскулярных процедур показал статистически значимое снижение времени пункции у пациентов в группе короткого интродьюсера и, соответственно, сокращение общего времени процедуры (рис. 3). Однако время рентгенокопии статистически не различалось в обеих группах, а также показатель поглощенной дозы пациента total air kerma был сопоставим.

Обсуждение

По результатам нашего исследования, использование интродьюсеров длиной 25 см для диагностических и лечебных эндоваскулярных вмешательств не сопровождалось снижением частоты развития постоперационных ОЛА в сравнении с интродьюсерами длиной 10 см. Кроме того, применение более длинных интродьюсеров характеризовалось увеличением времени пункции лучевой артерии и большей продолжительностью процедуры. На наш взгляд, во многом это обусловлено использованием пункционной иглы-канюли, которой комплектовались интродьюсеры длиной 25 см. По нашему опыту, применение этого типа пункционной иглы может представлять определенные трудности при сниженной пульсации или малом диаметре лучевой артерии. Подтверждением этого может являться тот факт, что в 10,2% случаев в основной группе пациентов проводилась конверсия иглы-канюли на стандартную пункционную иглу (20 G с металлическим проводником). Тем не менее в ряде проведенных исследований тип пункционной иглы не рассматривался как фактор, ассоциирующийся с развитием окклюзии лучевой артерии [14, 15].

Ранее изучены основные предикторы развития ОЛА после применения ЛАД. Среди них были выделены: возраст, женский пол, индекс массы тела и сахарный диабет в анамнезе [14, 15]. Диаметр интродьюсера и использование фармакологических препаратов, таких как антикоагулянты и вазодилататоры, также потенциально могут оказывать влияние на развитие ОЛА [16]. В исследовании С. Spaulding и соавт. диагностировали ОЛА у 71% пациентов, не получавших гепарин, у 24% пациентов, получавших 2 000–3 000 МЕ гепарина, и у 4,3% пациентов, получавших 5 000 МЕ гепарина ($p < 0,05$) [17]. В недавно опубликованном метаанализе, включавшем три рандомизированных и восемь нерандомизированных исследований, сравнивалась частота развития ОЛА при использовании интродьюсеров диаметром 5 и 6 F. Статистически значимой разницы в частоте ОЛА между двумя группами (отношение шансов 0,88 (0,50–1,56), $p = 0,67$) не обнаружено. Однако в метарегрессионном анализе наблюдалось увеличение преимуществ использования интродьюсера 5 Fr по мере возрастания процента женщин, включенных в исследование ($p = 0,02$) [18]. Следует отметить, что влияние длины интродьюсера на частоту ОЛА при трансрадиальных вмешательствах ранее не изучалось.

Основной причиной развития ОЛА является повреждение эндотелия во время вмешательства [10]. Данная гипотеза отчасти подтверждается в исследованиях, где применена безинтродьюсерная техника, когда специализированный проводниковый катетер SheathLess™ проводили непосредственно через прокол лучевой артерии до устья коронарной артерии. Эта методика исключает дополнительное повреждение лучевой артерии и статистически значимо сокращает частоту ОЛА в сравнении со стандартным ЛАД с использованием интродьюсера [19]. Однако безинтродьюсерная методика не всегда может быть применена при выполнении лечебных и диагностических эндоваскулярных процедур. Теоретически интродьюсер длиной 25 см так же, как проводниковый катетер SheathLess™, должен обеспечивать защиту лучевой артерии от эндотелиального повреждения. Однако полученные в нашем исследовании результаты продемонстрировали отсутствие влияния длины интродьюсера на развитие ОЛА. Таким образом, можно предположить, что наряду с повреждением эндотелия существуют дополнительные, требующие изучения механизмы развития окклюзий лучевой артерии.

Несмотря на все преимущества, при использовании ЛАД существует риск осложнений. Наряду с ОЛА в некоторых случаях развиваются кровотечения из места пункции, локальные и распространенные на предплечье гематомы, а также ложные аневризмы лучевой артерии [20]. Однако частота развития этих осложнений не превышает 5%, что подтверждают полученные нами данные [13]. В то же время при доступе через бедренную артерию у 4–9% больных возникают осложнения в виде кровотечений, гематом, ложных аневризм, артериовенозных фистул и ретроперитонеальных гематом. Это требует дополнительных вмешательств, приводит к задержке выписки пациента из стационара и удорожанию лечения [3, 21, 22].

Ограничения

Необходимо отметить, что наше исследование имеет ряд ограничений. Так, несмотря на рандомизированный характер исследования, пациенты основной группы были моложе. Исходные различия по возрасту в исследуемых группах в первую очередь связаны с включением в основную группу самого молодого (18 лет), а в группу сравнения самого пожилого пациентов (87 лет). Больные в группе сравнения чаще принимали антикоагулянты. Также для анализа результатов в основной группе был недоступен 1

пациент из-за перевода в другой стационар в связи с развившимся острым нарушением мозгового кровообращения.

Заключение

Применение интродьюсеров длиной 25 см не сопровождается снижением частоты развития окклюзии лучевой артерии в сравнении с интродьюсерами длиной 10 см. При этом использование более длинных интродьюсеров характеризуется увеличением времени пункции и общей продолжительности эндоваскулярных коронарных процедур.

Список литературы / References

1. Алякан Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В. *Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2016 год*. М.: Ла График; 2017. 220 с. [Alekyan B.G., Grigor'yan A.M., Staferov A.V. *X-ray endovascular diagnostics and treatment of heart and vascular diseases in the Russian Federation—2016 year*. Moscow: La Graphic; 2017. 220 p. (In Russ.)]
2. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1989;16(1):3-7. PMID: 2912567.
3. Agostoni P, Biondi-Zoccai GG, de Benedictis M.L., Rigattieri S., Turri M., Anselmi M., Vassanelli C., Zardini P., Louvard Y., Hamon M. Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures: Systematic overview and meta-analysis of randomized trials. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(2):349-56. PMID: 15261930. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2004.04.034>
4. Cooper C.J., El-Shiekh R.A., Cohen D.J., Blaesing L., Burket M.W., Basu A., Moore J.A. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison. *Am Heart J*. 1999;138(3 Pt 1):430-6. PMID: 10467191. [https://doi.org/10.1016/s0002-8703\(99\)70143-2](https://doi.org/10.1016/s0002-8703(99)70143-2)
5. Mann J.T. 3rd, Cubeddu M.G., Schneider J.E., Arrowood M. Right radial access for PTCA: a prospective study demonstrates reduced complications and hospital charges. *J Invasive Cardiol*. 1996;8 Suppl. D:40D-44D. PMID: 10785786.
6. Chatelain P., Arceo A., Rombaut E., Verin V., Urban P. New device for compression of the radial artery after diagnostic and interventional cardiac procedures. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1997;40(3):297-300. PMID: 9062728.
7. Ochiai M., Sakai H., Takeshita S., Yonashiro T., Ozumi K., Maruyama Y., Harada T., Isshiki T., Sato T., Ohe H. Efficacy of a new hemostatic device, Adapty, after transradial coronary angiography and intervention. *J Invasive Cardiol*. 2000;12(12):618-622. PMID: 11103029.
8. Neumann F.J., Sousa-Uva M., Ahlsson A., Alfonso F., Banning A.P., Benedetto U., Byrne R.A., Collet J.P., Falk V., Head S.J., Jüni P., Kastrati A., Koller A., Kristensen S.D., Niebauer J., Richter D.J., Seferović P.M., Sibbing D., Stefanini G.G., Windecker S., Yadav R., Zembala M.O. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40(2):87-165. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>
9. Stella P.R., Kiemeneij F., Laarman G.J., Odekerken D., Slagboom T., van der Wieden R. Incidence and outcome of radial artery occlusion following transradial artery coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1997;40(2):156-8. PMID: 9047055. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0304\(199702\)40:2<156::aid-ccd7>3.0.co;2-a](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-0304(199702)40:2<156::aid-ccd7>3.0.co;2-a)
10. Kotowycz M.A., Dzavik V. Radial artery patency after transradial catheterization. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5(1):127-133. PMID: 22338002. <https://doi.org/10.1161/circinterventions.111.965871>
11. Zwaan E.M., IJsselmuiden A.J.J., van Rosmalen J., van Geuns R.M., Amoroso G., Moerman E., Ritt M.J., Schreuders T.A., Kofflard M.J., Holtzer C.A. Rationale and design of the ARCUS: Effects of transradial percutaneous coronary intervention on upper extremity function. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;88(7):1036-43. PMID: 27037641. <https://doi.org/10.1002/ccd.26525>
12. Wagener J.F., Rao S.V. Radial artery occlusion after transradial approach to cardiac catheterization. *Curr Atheroscler Rep*. 2015;17(3):489. PMID: 25651786. <https://doi.org/10.1007/s11883-015-0489-6>
13. Bertrand O.F., De Larochelliere R., Rodes-Cabau J., Proulx G., Gleeton O., Manh Nguyen C., Dery J.P., Barbeau G., Noel B., Larose E., Poirier P., Roy L. A randomized study comparing same-day home discharge and abciximab bolus only to overnight hospitalization and abciximab bolus and infusion after transradial coronary stent implantation. *Circulation*. 2006;114(24):2636-43. PMID: 17145988. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.106.638627>
14. Zhou Y.J., Zhao Y.X., Cao Z., Fu X.H., Nie B., Liu Y.Y., Guo Y.H., Cheng W.J., Jia D.A. Incidence and risk factors of acute radial artery occlusion following transradial percutaneous coronary intervention. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. 2007;87(22):1531-4. PMID: 17785103.
15. Pancholy S., Coppola J., Patel T., Roke-Thomas M. Prevention of radial artery occlusion—patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study): a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;72(3):335-40. PMID: 18726956. <https://doi.org/10.1002/ccd.21639>
16. Nagai S., Abe S., Sato T., Hozawa K., Yuki K., Hanashima K., Tomoike H. Ultrasonic assessment of vascular complications in coronary angiography and angioplasty after transradial approach. *Am J Cardiol*. 1999;83(2):180-6. [https://doi.org/10.1016/s0002-9149\(98\)00821-2](https://doi.org/10.1016/s0002-9149(98)00821-2)
17. Spaulding C., Lefevre T., Funck F., Thébault B., Chauveau M., Ben Hamda K., Chalet Y., Monségu H., Tsocanakis O., Py A., Guillard N., Weber S. Left radial approach for coronary angiography: results of a prospective study. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1996;39(4):365-70. PMID: 8958424. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0304\(199612\)39:4<365::AID-CCD8>3.0.CO;2-B](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0304(199612)39:4<365::AID-CCD8>3.0.CO;2-B)
18. Polimeni A., Passafaro F., De Rosa S., Sorrentino S., Torella D., Spaccarotella C., Mongiardo A., Indolfi C. Clinical and procedural outcomes of 5-French versus 6-French sheaths in transradial coronary interventions. *Medicine*. 2015;94(52):e2170. PMID: 26717360; PMCID: PMC5291601. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000002170>
19. Kinoshita N., Ota K., Yamada T., Miyai N., Nakamura R., Matsumoto K. AS-155 useful of the sheathless guide catheter during routine transradial percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol*. 2011;107(8):45A. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2011.02.102>
20. Chugh S.K., Chugh Y., Chugh S. How to tackle complications in radial procedures: Tip and tricks. *Indian Heart J*. 2015;67(3):275-81. PMID: 26138190; PMCID: PMC4495672. <https://doi.org/10.1016/j.ihj.2015.05.016>
21. Dowling K., Todd D., Siskin G., Stainken B., Dolen E., Sansivero G., Quarfordt S., Mitchell N., Darling R.C. 3rd. Early ambulation after diagnostic angiography using 4-f catheters and sheaths: a feasibility study. *J Endovasc Ther*. 2002;9(5):618-21. PMID: 12431146. <https://doi.org/10.1177/152660280200900512>
22. Gall S., Tarique A., Natarajan A., Zaman A. Rapid ambulation after coronary angiography via femoral artery access: a prospective study of 1,000 patients. *J Invasive Cardiol*. 2006;18(3):106-8. PMID: 16598107.

Effect of introducer length on the rate of radial artery occlusion during endovascular coronary procedures: a pilot randomised clinical trial

Stanislav S. Sapozhnikov, Ivan S. Bessonov, Igor P. Zyrianov, Dmitriy V. Krinochkin, Tatiana N. Baskakova

Tyumen Cardiology Research Center, Tomsk National Research Medical Center, Russian Academy of Science, Tyumen, Russian Federation

Corresponding author. Stanislav S. Sapozhnikov, stas_ss@bk.ru

Aim. In the present study, we aimed to examine the effect of the length of the introducer during transradial therapeutic and diagnostic endovascular interventions on the incidence of the radial artery occlusion (RAO).

Methods. Patients (n = 100) who underwent coronary angiography and/or percutaneous coronary intervention with a transradial approach were enrolled in the study. The patients were randomised into two groups. The first group comprised 50 patients who underwent transradial coronary angiography and/or percutaneous coronary intervention using a long introducer (6Fr, 25 cm; Radifocus Introducer II, Terumo, Japan). However, one patient was excluded from the analysis due to an emergency transfer to another hospital and was not considered in the comparison of outcomes (n = 49). The second group comprised patients who underwent transradial endovascular procedures using a short introducer (6Fr, 10 cm; Radifocus Introducer II, Terumo, Japan) (n = 50). The primary endpoint of the study was the rate of the RAO according to the Doppler ultrasound findings. The secondary endpoints included post-puncture haematomas, radial artery perforation/dissection, neuritis of the median nerve, puncture site bleeding, the rate of needle-type conversion, puncture time, procedure from the introduction of the introducer to its extraction, time of fluoroscopy and total air kerma rate. A comparative analysis of the patency of the radial artery during the hospital stay was performed according to the Doppler ultrasound findings.

Results. The average age of the patients was 60.7 ± 10.6 years. An analysis of the primary endpoint of the study showed no statistically significant differences in the incidence of the RAO in both observation groups (8.2% vs. 4.0%; $p = 0.436$). An analysis of the secondary endpoints showed no difference in the rate of post-puncture haematomas (16.3% vs. 16.0%; $p = 0.965$) or local bleeding (2.0% vs. 0.0%; $p = 0.310$). In addition, no complications such as perforation/dissection of the radial artery or neuritis of the median nerve were noted. However, an increase in the needle-type conversion rate was noted for patients in the long introducer group (10.2% vs. 0.0%; $p = 0.027$). An increase in the duration of puncture was demonstrated (94 [67.5; 162.5] s vs. 42.5 [33.0; 65.3] s; $p < 0.001$) and the procedure itself when using a long introducer (448.0 [337.5; 633.0] s vs. 350.5 [307.0; 506.8] s; $p = 0.04$). At the same time, the duration of fluoroscopy (82.0 [48.5; 133.0] s vs. 69.5 [48.0; 118.3] s; $p = 0.672$) and the total air kerma rate did not statistically differ (140.8 ± 97.7 mGy vs. 128.2 ± 71.3 mGy; $p = 0.721$).

Conclusion. The use of long introducers did not demonstrate advantages in the incidence of RAO development compared with the use of short introducers. However, the puncture time and duration of endovascular coronary procedures with the use of long introducers were longer than in the group where the short introducers were used. Furthermore, the time of fluoroscopy and total air kerma rate did not statistically differ.

Keywords: access site complications; radial artery occlusion; percutaneous coronary intervention; transradial access

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03854253

Received 29 May 2019. Revised 12 August 2019. Accepted 29 August 2019.

Funding: The study did not have sponsorship.

Conflict of interest: Authors declare no conflict of interest.

Author contributions

Conception and study design S.S. Sapozhnikov, I.S. Bessonov

Data collection and analysis: S.S. Sapozhnikov, I.S. Bessonov, I.P. Zyrianov, D.V. Krinochkin, T.N. Baskakova

Drafting the article: S.S. Sapozhnikov

Critical revision of the article: I.S. Bessonov

Final approval of the version to be published: all authors

ORCID ID

I.S. Bessonov, <https://orcid.org/0000-0003-0578-5962>

D.V. Krinochkin, <https://orcid.org/0000-0003-4993-056X>

Copyright: © 2019 Sapozhnikov et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License.

How to cite: Sapozhnikov S.S., Bessonov I.S., Zyrianov I.P., Krinochkin D.V., Baskakova T.N. Effect of introducer length on the rate of radial artery occlusion during endovascular coronary procedures: a pilot randomised clinical trial. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2019;23(2):59-66. (In Russ.). <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2019-2-59-66>