

UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„CAROL DAVILA”, BUCUREȘTI
ȘCOALA DOCTORALĂ
DOMENIUL MEDICINĂ GENERALĂ

REZUMAT TEZĂ DE DOCTORAT

**Conducător de doctorat:
PROF. UNIV. DR. SINESCU CRINA JULIETA**

Student-doctorand:
EWIDA Maged-Muhammad-Mokbel-Ali

2021

UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „CAROL DAVILA”, BUCUREȘTI
ȘCOALA DOCTORALĂ
DOMENIUL MEDICINĂ GENERALĂ

REZUMAT

Abordul radial în tabacheră anatomică versus antebrăț distal pentru investigații angiografice și intervenții coronariene percutane (PCI)

Conducător de doctorat:
Prof. Dr. SINESCU Crina Julieta

Student-doctorand:
EWIDA Maged-Muhammad-Mokbel-Ali

2021

INTRODUCERE

Motivația alegerii temei

Abordul transradial a devenit abordul standard în majoritatea instituțiilor medicale din Uniunea Europeană, având cele mai mici riscuri periprocedurale, mai ales cele legate de acces. La alegerea temei de cercetare am luat în considerare importanța acestui subiect, având în vedere dificultățile economice întâlnite în România, legate de cercetarea și implementarea unor tehnici și proceduri.

Importanța, noutatea și actualitatea temei

Ideea studiului a constat în a compara, ocluzia de arteră radială împreună cu particularitățile procedurale și complicațiile întâlnite, prin alegerea abordului convențional versus a celui distal. Ocluzia de arteră radială reprezintă cea mai importantă complicație a abordului radial și poate cauza ischemie de antebraț cu o rată între 5-15%, conform studiilor actuale. Pe lângă informațiile obținute din studiu, putem evalua fezabilitatea, siguranța procedurii precum și posibilitatea de a fi implementată de rutină în intervențiile coronariene sau periferice.

Am proiectat un studiu prospectiv, deschis, controlat randomizat, cu planul de a include până la 200 de pacienți, cărora să li se efectueze angiografie coronariană transradială și/sau PCI. Pacienții au fost randomizați în proporție de 1:1, fie la brațul accesului distal (ARD-d), fie în cel cu abord convențional (ARD-c). În ambele brațe s-au folosit teci radiale de 6Fr (Merit Medical).

Formularea ipotezei de cercetare

Pacienții care beneficiază de angiografie coronariană sau o intervenție percutană, utilizând abordul transradial distal, au o rată mai scăzută de ocluzie a arterei radiale pe termen scurt, fără nicio diferență semnificativă în ceea ce privește caracteristicile procedurii, cu referire la: durata totală, timpul pentru obținerea accesului vascular, volumul de contrast utilizat, cantitatea de radiații și succesul procedurii).

Obiective științifice

Obiectivul nostru a fost să comparăm într-o populație de pacienți neselectați, prin intermediul unui studiu randomizat, abordul radial distal (ARD-d) cu cel convențional (ARD-c). Scopul primar a fost de a identifica rata de ocluzie a arterei radiale evidențiată prin semne clinice și ultrasonografie la 24 ore post-procedural.

ABORDUL TRANSRADIAL DISTAL

Posibile avantaje

Teoretic, rata de ocluzie a arterei radiale poate fi afectată favorabil în cazul abordului radial distal, întrucât fluxul anterograd prin arcada palmară superficială este încă menținut. Artera radială nu trombozează în situația ocluziei arterei radiale din tabachera anatomică. Alte avantaje includ:

- Hemostază timpurie
- Risc scăzut de formare al hematomului
- Nivelul scăzut de durere percepută de pacienți
- Riscul redus de sindrom de compartiment
- Prezervarea arterei radiale pentru o posibilă viitoare greafă de bypass
- Capacitatea de a lucra la o distanță sigură de sursa de radiații
- Acces potențial pentru recanalizarea retrogradă a OAR

Avantaje pentru abordul distal la nivelul antebrățului stâng

- Poziția antebrățului în timpul intervenției este confortabilă pentru pacient, întrucât nu trebuie să expună partea palmară.
- Nu sunt necesare echipamente suplimentare pentru susținerea acestuia.
- Operatorul poate lucra ca de obicei din partea dreaptă a pacientului și nu trebuie să se aplece asupra pacientului pentru a ajunge la artera radială stângă.

Posibile dezavantaje

- Tehnice, fiind o procedură mai delicată, solicitantă și consumatoare de timp, în special în timpul formării operatorului.
- Timpul de radiație poate fi mai mare.
- Artera radială are un diametru mai mic comparativ cu locul abordului clasic, crescând astfel riscul de vasospasm.
- Lungimea scurtă a cateterului radial tipic poate fi un dezavantaj. Artera este localizată la 5 cm distal de locul clasic, astfel încât aceste catetere pot deveni mult prea scurte, în special la pacienții mai înalți.

TABACHERA ANATOMICA

Cunoscută și sub numele de fosa radială, este o depresiune triunghiulară care se găsește pe aspectul lateral al dorsului mâinii. Localizată la nivelul oaselor carpiene devine vizibilă în timpul extensiei policelui. În trecut, această depresiune a fost folosită pentru a ține tutun măcinat „snuff” înainte de a-l inhala prin nas, astfel în timp atribuindu-se numele de „snuffbox”.

În această teză vom descrie anatomia tabacherei anatomice, referindu-ne la delimitare, conținut și orice corelații clinice ale acestuia.

Delimitare

Are formă triunghiulară, fiind delimitată de trei margini, o podea și un acoperiș:

- Medial (marginea ulnară): Tendonul extensorului pollicis longus.
- Lateral (marginea radială): Tendoanele extensorului pollicis brevis și abductor pollicis longus.
- Proximal: Procesul stiloid al radiusului
- Profund: oasele carpiene, scafoid și trapez.
- Superior: Pielea

Termenii medial și lateral sunt utilizați în contextul poziției anatomice, când antebrațul este supinat. În cadrul intervențiilor la nivelul tabacherei anatomice, o atenție deosebită trebuie acordată acestor repere anatomice, întrucât, poziția anatomică a antebrațului este aceea în supinație, pe câtă vreme manevrele se vor realiza cu membrul superior într-o ușoară pronție.

Un alt aspect important este acela că delimitările tabacherei anatomice sunt reprezentate de tendoanele mușchilor și nu de corpul muscular.

Conținut

Tabachera anatomică conține artera radială, o ramură a nervului radial și vena cefalică.

Artera radială traversează podeaua tabacherei, apoi se rotește medial și se deplasează între capetele mușchiului adductor pollicis. Pulsul radial poate fi palpat prin plasarea a două degete în porțiunea proximală a tabacherei.

Ramura superficială a nervului radial este întâlnită în piele și în țesutul subcutanat al tabacherei anatomice. Inervează suprafața dorsală a primelor 3 degete și jumătatea laterală a degetului 4 și zona radială de pe dorsul mâinii.

Vena cefalică apare din rețeaua venoasă dorsală a mâinii și traversează tabachera anatomică, având un traiect proximal pe fața anterolaterală a antebrațului.

Abordul distal versus abordul convențional - date din literatură

Mărimea arterei radiale distale comparativ cu diametru proximal din antebraț este cu aproximativ 20% mai redusă, deci puncția este mai dificilă și într-un anumit grup de pacienți (în special femeile de statură mică).

Un număr tot mai mare de studii au raportat fezabilitatea și siguranța abordului transradial distal pentru coronarografie și PCI. Într-o metaanaliză au fost înregistrate un total de 15 studii ce au avut ca scop explorarea valorii clinice a abordului transradial distal în cateterism cardiac (ultima căutare a fost actualizată la 16 noiembrie 2020). Termenii de căutare utilizați au fost: „artera radială distală, artera transradială distală, tabachera anatomică, fosa radială, fossa radialis”.

Tehnica ARD-d pare să aibă mai multe avantaje, comparativ cu cea convențională, dintre care recapitulăm:

- Poziția brațului în timpul intervenției este confortabilă pentru pacient, care nu trebuie să expună partea palmară a mâinii în timp ce flexează brațul superior către operator.
- Nu sunt necesare echipamente suplimentare pentru a susține brațul pacientului.
- Operatorul poate lucra confortabil din partea dreaptă a pacientului în cazul abordului radial stâng.
- Există o rată scăzută de OAR datorată dublei vascularizații a mâinii și colateralelor.
- Hemostaza precoce, scăzând riscul de formare a hematomului.
- Riscul redus de sindrom de compartiment.
- Menajarea arterei radiale pentru viitoarele grefe necesare revascularizării miocardice.
- Distanțare sigură de sursa de radiații
- Acces potențial pentru recanalizarea retrogradă a OAR

OBIECTIVELE GENERALE ȘI CELE SPECIFICE

Obiectivele generale

Acest studiu a avut drept scop compararea fezabilității, siguranței și complicațiilor angiografiei coronariene și intervenției coronariene percutane între abordul transradial distal în tabachera anatomică și abordul convențional transradial. Acest scop a fost intenționat să fie atins prin intermediul unui studiu prospectiv, controlat, randomizat cu un număr cât mai accesibil de pacienți.

Obiectivele generale din studiu sunt:

- Evaluarea complexității puncției radiale distale drepte
- Evaluarea complexității procedurii ulterioare puncției prin abordul transradial distal
- Evaluarea timpului necesar procedurii și timpul de fluoroscopie prin acest abord
- Investigarea unei tehnici noi de hemostaza graduală în ambele aborduri transradiale
- Investigarea unor posibile diferențe între abordul transradial convențional și cel distal în ceea ce privește leziunea de arteră radială sau ocluzie radială post-procedurală subsecventă puncției arteriale
- Documentarea procedurilor efectuate prin acest abord relativ nou

Obiectivele speciale propuse ale cercetării:

A. *Obiectiv primar propus*

Rata OAR (%) la 24 de ore evaluata prin ultrasonografie

B. *Obiective secundare propuse:*

- Rata de succes a procedurii (%) prin finalizarea acesteia
- Rata complicației hemoragice (%) în timpul spitalizării
- Rata complicației locale (%) în timpul spitalizării
- Timpul puncției (măsurat în secunde) la finalizarea procedurii
- Numărul de încercări de punționare
- Timpul fluoroscopiei (măsurat în secunde) la finalizarea procedurii
- Durata spitalizării (număr de zile)
- Timpul necesar pentru hemostază (măsurat în minute)
- Rata ocluziei arterei radiale (%) La 30 zile prin ultrasonografi

Materiale și metode

În această teză au fost repartizați în total 114 pacienți care au efectuat angiografie coronariană sau intervenție coronariană percutană prin intermediul accesului transradial convențional sau distal în tabachera anatomică din ianuarie 2018 până în martie 2018 în compartimentul de cardiologie invazivă, secția de cardiologie, clinica Polissano Sibiu. Am împărțit pacienții în două grupuri, cu 57 de pacienți în fiecare grup, cu randomizare 1:1.

Toți aveau puls normal în artera lor radială și dorsală. Un grup a fost supus unui acces transradial convențional drept iar celălalt grup unui acces transradial distal în tabachera anatomică. Au fost înregistrate caracteristicile demografice înainte de procedură, aspectele procedurale și complicațiile postprocedurale la toți pacienții după cum urmează să fie explicat ulterior.

S-au folosit materiale standard pentru toate procedurile, iar tecile radiale au avut toate mărimea de 6Fr. (Merit medical, USA)

Lotul de pacienți incluși în cercetare

Participanții au fost pacienți programați electiv pentru coronarografie sau intervenții coronariene percutane, pentru care au fost recrutați între ianuarie 2018 și martie 2018. În urma consimțământului informat a fost efectuată procedura prin abord transradial clasic sau distal. Toate datele demografice - istoric medical și ulterior datele procedurii, evoluția și starea arterei radiale au fost înregistrate. Ocluzia de arteră radială a fost evaluată prin ultrasonografie la 24 de ore post-procedural.

Criterii de includere

- Artera radială palpabilă bilateral atât în locul clasic cât și distal
- Prezența indicației pentru coronarografie sau intervenție coronariană percutană
- Sex: masculin/feminin
- Vârsta minimă: 18 de ani
- Vârsta maximă: Nu este cazul

Criterii de excludere

- Lipsa pulsului la nivelul arterei radiale în unul dintre cele două locuri folosite
- Șocul cardiogen
- Tromboliza înainte de intervenția coronariană percutană
- Incapacitatea de a obține consimțământul informat scris

- Pacientul cu fistulă arteriovenoasă ipsilaterală
- Participarea la un alt studiu clinic în curs
- Sarcina
- Durată de viață preconizată <12 luni

Criterii eligibile pentru operator

- Folosește de rutină abordul arterial transradial
- A efectuat ≥ 30 de puncții transradiale distale reușite

Randomizarea și alocarea tratamentului

Randomizarea a fost efectuată într-un raport de 1 : 1 fără blocare folosind numere aleatorii generate de calculator prin metoda randomizării blocurilor. Nu a existat încrucișare și toți subiecții au fost analizați în funcție de tratament. Înscrierea a fost completă în urma recrutării numărului de pacienți necesar atingerii obiectivului primar.

ABORDUL RADIAL ÎN TABACHERĂ ANATOMICĂ VERSUS ANTEBRĂȚ DISTAL PENTRU INVESTIGAȚII ANGIOGRAFICE ȘI INTERVENȚII CORONARIENE PERCUTANE (PCI)

Material și metodă

Grupe: Pacienții au fost randomizați 1:1 în ambele grupe.

Experimental: acces la artera radială distal în tabachera anatomică (Intervenție/

Procedură: ARD-d)

Protocol: mâna se sprijină pe un suport confortabil, care aduce încheietura mâinii în flexie ulnară pasivă. Pacientul este rugat să efectueze opoziția policelui, plasându-l sub celelalte patru degete. După dezinfectare, pacientul este acoperit cu un câmp steril. Dacă eșuează, se poate încerca o puncție mai distală. După puncția cu succes a peretelui anterior, se avansează un fir de teacă pe artera radială. Poziția corectă este verificată prin fluoroscopie (tehnica explicată extensiv anterior).

Comparator activ: acces proximal la artera radială

Intervenție/Procedură: ARD-c (s-a discutat extensiv despre această tehnică)

Rezultate

Obiectivul primar: Ocluzia de arteră radială (OAR) la 24 de ore post-procedural

- Niciun pacient din grup ARD-d nu a suferit OAR (n= 0)

- 8% din grup ARD-c au suferit OAR (n= 4)
- Diferența a fost semnificativă statistic (0% vs. 8%, p = 0.04)
- Studiul a fost finalizat după atingerea obiectivului primar

Obiectiv secundar: Succes procedural

- Rata de succes din grup ARD-d a fost 89,47% (n=51)
- Rata de succes din grup ARD-c a fost 87,72% (n=50)
- Diferența fost ne semnificativă statistic (p = 0.78)

Obiectiv secundar: Număr de încercări

- Media numărului de încercări din grup ARD-d a fost 1,33±0.59 per pacient
- Media numărului de încercări din grup ARD-c a fost 1,18±0.44 per pacient
- Diferența dintre cele două grupe a fost ne semnificativă statistic (p = 0.15).

Obiectiv secundar: Timp de acces

- Media timpului de acces din grup ARD-d a fost 65,22 ± 36,37 secunde per pacient
- Media timpului de acces din grup ARD-c a fost 46,72 ± 28 secunde per pacient
- Diferența a fost semnificativă statistic (p = 0.005)

Obiectiv secundar: Timp de fluoroscopie

- Media timpului de fluoroscopie din ARD-d a fost 252 ± 169 secunde/pacient
- Media timpului de fluoroscopie din ARD-c a fost 258 ± 158 secunde/pacient
- Diferența a fost ne semnificativă statistic (p = 0.86)

Obiectiv secundar: Cantitatea de contrast

- S-a folosit în medie 75 ± 59 ml din substanța de contrast/pacient din ARD-d
- S-a folosit în medie 72 ± 51 ml din substanța de contrast/pacient din ARD-c
- Diferența dintre cele două grupe a fost ne semnificativă statistic (p = 0.74)

Obiectiv secundar: Timpul de hemostază

- Media timpului de hemostază din ARD-d a fost 83,5 ± 25,7 minute/pacient
- Media timpului de hemostază din ARD-c a fost 139.8 ± 30.7 minute/pacient
- Diferența a fost semnificativă statistic (p < 0.001)

Obiectiv secundar: Spasmul arterei radiale

- Rata de spasm a arterei radiale din ARD-d a fost 5.9% (n=3)
- Rata de spasm a arterei radiale din ARD-c a fost 8% (n=4)
- Diferența a fost ne semnificativă statistic (p = 0.68)

Obiectiv secundar: Hematom local

- Rata de hematom local din ARD-d a fost 3.9% (n=2)
- Rata de hematom local din ARD-c a fost 6% (n=3)
- Diferența a fost ne semnificativă statistic ($p = 0.63$)

Obiectiv secundar: Timp de spitalizare

- Media timpului de spitalizare din ARD-d a fost 1.98 ± 1.14 zile per pacient
- Media timpului de spitalizare din grup ARD-c a fost 1.86 ± 1.01 zile per pacient
- Diferența între cele două grupe a fost ne semnificativă statistic ($p = 0.58$)

Obiectiv secundar: OAR la 30 de zile post-procedural

- Niciun pacient din grupul ARD-d nu a suferit OAR la 30 de zile (n= 0)
- 6% din grupul ARD-c au suferit OAR la 30 de zile (n= 3)
- Diferența a fost ne semnificativă statistic (0% vs. 6%, $p = 0.08$)

Discuții

Am avut o incidență de eșec de 11% și un timp de puncție de $65,22 \pm 36,37$ secunde în grupul ARD-d, comparativ cu 12% și respectiv, $46,72 \pm 28$ secunde, însă diferența legată de succesul procedural a fost ne semnificativă statistic. Ambele sunt legate în mare parte de experiența operatorilor care au participat în acest studiu.

Media timpului de acces a fost cu 41% mai mare în cazul abordului prin ARD-d comparativ cu ARD-c, fapt care demonstrează că ARD-d este mai dificilă tehnic decât ARD-c din experiența studiului. Acest lucru poate fi interpretat prin faptul că abordul arterei radiale distal necesită o curbă de învățare mai lungă comparativ cu abordul arterei radiale pe calea clasică.

Niciun pacient din grupul ARD-d nu a avut OAR la 24 de ore postprocedural, comparativ cu 4 pacienți din grup ARD-c. Acest rezultat este susținut de datele obținute într-o metaanaliză ce a inclus 19 studii și aproximativ 4200 de pacienți, care a demonstrat că rata apariției complicațiilor este mică, respectiv OAR a fost prezentă în 1%.

Diferența este semnificativă din punct de vedere statistic la 24 de ore ($p=0.04$), însă această diferență nu mai rămâne semnificativă la 30 de zile post-procedural în experiența noastră, posibil și din cauza numărului limitat de pacienți.

Timpul necesar de hemostază a fost mult mai scurt în grupul ARD-d. Acest aspect poate fi explicat în contextul anatomic al zonei de puncție și aparent are un efect pozitiv asupra ratei de OAR.

Concluzii

Din punct de vedere tehnic, ARD-d pare sa fie mai dificilă decât abordul transradial clasic. În experiența noastră, a necesitat un timp mai prelungit pentru accesul arterei radiale chiar și când numărul de încercări a fost limitat, diferența fiind semnificativă statistic.

Din punct de vedere al complicațiilor mai ales OAR în antebraț, ARD-d pare să fie superioară față de abordul clasic. Rezultatul nostru cade de acord cu multiple studii care au început în același timp și ale căror rezultate au fost raportate pe parcursul timpului de pregătire a tezei.

Putem sa recomandăm acest abord ca fiind unul fezabil și sigur în rândul procedurile transradiale, dar care necesită o pregătire mai sofisticată din partea operatorului. Raportăm și rezultatele noastre promițătoare în cea ce privește OAR post-procedural la nivelul antebrațului.

Cardiologii intervenționiști ar trebui să includă abordul radial distal ca o opțiune în procedurile diagnostice și terapeutice. Considerăm că abordul radial distal poate include avantajele accesului convențional, fără niciun risc suplimentar.

Utilizarea arterei radiale distale ca loc implicit de abord permite ca artera radială proximală și eventual artera ulnară, să fie următorul acces logic încrucișat în caz de eșec.

Rezultatele și teoriile actuale trebuie confirmate în studii clinice randomizate. Experiența scurtă de până acum a demonstrat că acest loc de acces oferă numeroase beneficii atât pacienților, cât și profesioniștilor din sănătate.

ANALIZA PROSPECTIVĂ A ASPECTELOR ȘI COMPLICAȚIILOR PROCEDURALE AL ABORDULUI TRANSRADIAL DISTAL

Introducere

Boala coronariană aterosclerotică este cea mai frecventă cauză de deces la adulți. Ateroscleroza coronariană provoacă stenoza sau ocluzie coronariană, ducând la ischemie miocardică sau necroză. Coronarografia și intervenția coronariană percutanată (PCI) sunt instrumente importante pentru diagnosticul și tratamentul bolii cardiace ischemice. Căile de acces pentru coronarografie și PCI includ: artera femurală, artera radială, artera brahială și artera ulnară. Odată cu îmbunătățirea tehnologiei și a echipamentelor, intervenția

coronariană transradială a devenit abordarea preferată pentru procedurile de cardiologie intervențională în lume.

Tabachera anatomica este un spațiu gol situat pe partea dorsală a mâinii și poate fi observat în mod clar după ce degetul mare este complet extins. Marginea ulnară a tabacherei anatomice este formată din tendonul mușchiului extensor lung de police. Limita radială include tendoanele mușchilor lung abductor și scurt extensor de police. Baza tabacherei anatomice este reprezentată de oasele scafoid și trapez. Partea distală a arterei radiale trece prin tabachera anatomică.

În 2017, Kiemeneij a raportat abordul arterial transradial prin tabachera anatomică la nivelul antebrățului stâng, iar rezultatul a indicat că procedura este sigură și fezabilă.

Material și metodă

Protocolul studiului

Acesta este un studiu observațional prospectiv, cu un singur centru. Aprobarea etică a fost obținută de la comitetul spitalului. Au fost selectați pacienții din cei programați pentru coronarografie sau PCI la Clinica Poliano din Sibiu, Romania, între Ianuarie și Martie 2018. Consimțământul informat a fost obținut cat verbal cât și semnat pentru fiecare pacient.

Analiza statistică

Toate analizele statistice au fost efectuate cu software-ul statistic PSPP 1.0.1 MacOX. Datele de măsurare au fost toate exprimate ca mediană \pm deviație standard. Datele obținute au fost verificate în multiple platforme statistice online.

Rezultate

Din ianuarie până în februarie 2018, un total de 57 de pacienți au fost incluși în acest studiu. Vârsta medie a pacienților a fost de $62,93 \pm 9,71$ ani, 63% bărbați.

Hipertensiunea, dislipidemia, diabetul și fumatul au fost prezente la 68,4%, 56,1%, 35,1% și respectiv 29,8%. Un grad de insuficiență renală mai mare sau egal cu 2 a fost prezent la 24,6% din pacienți.

Au fost 6 eșecuri, necesitând abordarea radială sau femurală dreapta:

- La 3 pacienți, puncția a eșuat din cauza vasospasmului distal care nu a permis introducerea ghidului metalic al tecii chiar în prezența unui flux bun
- La ceilalți 3 pacienți au existat 3 încercări de canulare a arterei fără succes.

Numărul total de cazuri reușite a fost 51, cu rata de succes 89,5%; la toți pacienții s-au folosit teci de 6Fr. atât diagnostice cât și de angioplastie. Din cazurile reușite, 37,2% au beneficiat de angioplastie coronariană (n=19), cu o medie de 1,52 stent/pacient (n=29).

În medie, numărul încercărilor de puncție a fost de $1,33 \pm 0,59$ cu număr maxim folosit de 3 încercări, altfel se consideră un caz eșuat. Timpul mediu general de acces la arteră (calculat după anestezie locală) a fost de $65,22 \pm 36,37$ secunde, variind de la 32 la 176 secunde.

Timpul mediu de hemostază postprocedural a fost de $83,53 \pm 25,68$ minute. Durata medie de spitalizare a fost de $1,98 \pm 1,14$ zile. Timpul mediu de expunere la raze X a fost de $252,12 \pm 169,23$ secunde. Niciun pacient nu s-a plâns de disconfort semnificativ în timpul procedurii.

Doi pacienți (3,9%) au prezentat hematom local după procedură, probabil din cauza puncțiilor multiple. După pansamentul sub presiune, hematomul s-a îmbunătățit, fără semne ultrasonografice de ocluzie a arterei radiale și nu a fost afectată activitatea mâinilor.

7 pacienți (6,93%) au avut vasospasm intra-procedural, remis medicamentos și cu ajutorul materialelor hidrofilice.

Spasmul a apărut la un procent de 1,98% dintre fumători, iar restul de 4,95% la nefumători cu un p de 0,90, ne semnificativ.

Spasmul a apărut la un procent de 2,97% dintre pacienții cu dislipidemie, și la 3,96% dintre pacienții fără dislipidemie, cu un p de 0,387, ne semnificativ statistic.

S-au identificat 7 pacienți (6,93%) care nu prezentau diabet, dar care au avut spasm arterial. Prezența diabetului nu a influențat apariția acestuia la nivelul arterei radiale.

spasmul arterei radiale este provocator, dar poate fi remis în majoritatea cazurilor prin tratament medicamentos sau materiale potrivite

Discuții

Accesul la artera radială și la artera femurală sunt abordări frecvent utilizate pentru coronarografie și PCI. În ultimii ani, accesul transradial a devenit din ce în ce mai răspândit. [92] Un număr mare de studii a confirmat că accesul transradial poate elimina

unele dintre deficiențele accesului femural. Pacienții cu acces transradial se simt mai confortabil, au mai puține dureri locale și complicații; accesul radial reduce mortalitatea și evenimentele cardiace adverse majore la pacienții cu STEMI.

Anatomic, artera radială este mai superficială decât artera femurală și poate fi ușor comprimată. Capătul arterei radiale se anastomozează cu ramura palmară profundă a arterei ulnare pentru a forma un arc palmar profund cu circulație colaterală abundentă. Incidența ischemiei mâinii, necrozei sau disfuncției după puncția arterei transradiale este scăzută. [95] Cu toate acestea, abordarea standard a arterei radiale are dezavantajele sale. Cea mai frecventă complicație este OAR. Intervențiile coronariene multiple prin puncția arterei radiale pot crește, de asemenea, incidența ocluziei arteriale. [96]

După ce Kiemeneij a documentat întâi accesul transradial distal stâng în tabachera anatomică pentru terapia intervențională, mai multe studii [97,98] au susținut ideea că terapia intervențională prin acest abord este fezabilă.

Studiul nostru a constatat faptul că intervenția coronariană prin abordul radial distal pare sigură și fezabilă, timpul de hemostază este scurt, folosind resurse minime.

Nu au fost raportate complicații majore, iar pacienții au tolerat-o bine. Principalele avantaje ale accesului la artera radială distale sunt:

- Reducerea timpului de hemostază
- Creștea confortului pacientului.
- Creștea confortului operatorului.
- Pentru pacienții care necesită by-pass aorto-coronarian, accesul distal al arterei radiale poate reduce probabilitatea leziunii peretele arterei radiale.

Indiferent dacă abordul este stâng sau drept, plasarea brațului în timpul procedurii este mai confortabilă decât cea a accesului convențional la artera radială. Pentru pacienții obezi și pacienții cu afecțiuni ale umărului sau cotului, cerințele de plasare a brațelor în timpul procedurii pot fi mai bine realizate și confortul pacienților poate fi îmbunătățit. Deși dimensiunea eșantionului acestui studiu a fost mică, a fost în concordanță cu alte studii privind confortul pacientului.

Din punct de vedere anatomic, artera radială din tabachera anatomică este situată la capătul distal al arterei radiale. Diametrul locului de puncție este evident mai mic, de aceea accesul este mai dificil și curba de învățare este mai lungă. În acest studiu, rata de

succes a accesului arterei radiale distale a fost de până la 95%, numărul de puncții a fost de 1-3 ori, minimizând riscul de leziune a nervilor periferici, de formare a unei fistule arteriovenoase sau de tromboză. Odată cu acumularea continuă a experienței puncției, numărul și timpul puncțiilor vor fi îmbunătățite.

Un hematom minor poate avea una din următoarele cauze:

- Poziția necorespunzătoare a compresiei
- Utilizarea concomitentă a unor agenți antiplachetari puternici cu anticoagulante
- Vârsta înaintată cu fragilitate capilară secundară
- Tegumente pergamentate
- Tentative multiple de puncție

Zona de compresie poate fi considerată o posibilă cauză a apariției hematomului, fiindcă TR-Band folosit în principiu pentru ARD-c se potrivește doar parțial abordului ARD-d. Însă multiple materiale speciale pentru ARD-d au început să apară, mai ales pentru realizarea hemostazei.

Limitări

Acest studiu observațional reprezintă experiența a unui centru unic, cu un număr relativ mic de pacienți. Este nevoie de multiple studii multicentrice randomizate pentru a compara acest acces cu accesul standard, în ceea ce privește succesul procedural, complicațiile, timpul de hemostază postoperator, cantitatea substanței de contrast, precum și timpul de expunere la raze X.

Concluzii

Coronarografia și intervențiile percutane par a fi sigure și fezabile prin abordul distal al arterei radiale drepte. Din experiența noastră, acest abord poate fi luat în calcul ca opțiunea principală de efectuare a acestor proceduri.

Prin caracterizarea generală a populației am obținut că cele mai frecvente comorbidități au fost în ordinea descrescătoare: hipertensiunea arterială, dislipidemia, diabetul zaharat și boala renală cronică.

Nu s-au înregistrat diferențe semnificative între prezența comorbidităților și apariția spasmului.

La un procent mic de pacienți nu s-a putut efectua puncție folosind ARD-d, fiind înlocuită cu abordul convențional.

În lotul prezentat, un număr redus de bolnavi au prezentat hematom local.

Nu s-au observat sângerări majore, fistule arteriovenoase, ocluzie de artera radiala sau alte complicații semnificative.

Niciun pacient nu s-a plâns de disfuncție a mâinii sau brațului.

HEMOSTAZA MINIMĂ INDIVIDUALĂ (HMI) - FEZABILITATEA ÎN ABORDUL TRANSRADIAL CONVENȚIONAL ȘI CEL DISTAL

Introducere

Există o utilizare în creștere a cateterismului transradial pentru angiografie și intervenție percutană. Avantajele abordului transradial față de accesul femural tradițional includ o scădere a incidenței complicațiilor hemoragice la locul de acces și o îmbunătățire a confortului și recuperării pacientului. În ultimii ani au apărut modificări la tehnica convențională de abordare transradială clasică, precum abordul transradial distal cu rata de creștere semnificativă a numărului de cazuri efectuate.

Prin urmare, am vrut să evaluăm în centrul nostru fezabilitatea tehnică a hemostazei minime individuale după cateterizare și intervenție transradială într-o populație de pacienți pe o perioadă de o lună prin abord convențional sau distal.

Materiale și metode

Toți pacienții adulți supuși cateterizării transradiale la Clinica Polisano, Sibiu, România, în perioada dintre ianuarie 2018 și februarie 2018 au fost considerați incluși în prezentul studiu. Datele studiului au fost analizate retrospectiv și au făcut parte din datele colectate într-un studiu controlat legat de abordul transradial distal comparativ cu abordul transradial convențional. Dorința instituțională a fost de perfecționa calitatea actului medical pentru a reduce OAR în centrul nostru prin implementarea recomandărilor din documentul de consens privind standardul de îngrijire.

O evaluare de fezabilitate a fost efectuată la 101 pacienți pentru a aprecia dacă HMI ar putea fi efectuată în condiții de siguranță și să obțină în mod consecvent hemostaza optimizată. Ca parte a unui protocol preprocedural standard al institutului, permeabilitatea de bază a arcului ulno-palmar a fost testată folosind o combinație de pulsoximetrie și pletismografie. Pacienții care nu au prezentat recuperarea urmării

pulsului în decurs de două minute de la eliberarea arterei ulnare (răspuns tip D) au fost excluși de la accesul transradial.

50 de pacienți au avut abordare transradială covențională, iar ceilalți 51 de pacienți au avut abordare transradială distală în tabachera anatomică. Accesul radial inițial, cateterizarea și inserția tecii radiale s-au efectuat la toți pacienții în mod similar, în urma unui protocol prestabilit.

Pacienții au fost așezați în decubit dorsal, zona de interes fiind pregătită în mod steril; ulterior a fost administrată lidocaină 2% subcutanat la nivelul locului planificat de puncție a arterei radiale drepte, fie prin abordare clasică (prin tehnica Seldinger modificată), fie prin abordare distală în tabachera anatomică folosind tehnica fără ghidare ultrasonografică.

Pentru puncție a fost folosit un ac metalic de calibru 20, de 1,5” (38 mm) pentru a intra în artera radială 2-3 cm cranial până la proeminența osoasă a stiloidei radiale. Un ghid drept de 0,020” a fost apoi avansat în artera radială. Pe acest ghid a fost inserată o teacă radială de 6Fr care a fost apoi avansată în lumenul arterei radiale utilizând o tehnică Seldinger modificată.

Pentru abordarea arterei radiale distal s-a procedat în următoarea manieră:

- Pacientul poziționat în decubit dorsal pe masa de angiografie.
- Brațul drept așezat confortabil lângă o placă laterală.
- Operatorul cu o vastă experiență în domeniu (peste 100 de proceduri radiale efectuate) aflat pe partea dreaptă a pacientului reconfirmă punctul puncției.
- După injectarea subcutanată a 1 ml lidocaină folosind o seringă de 5 ml, s-a efectuat puncția prin tehnica lui Seldinger (puncția pretelui anterior) în tabachera anatomică.
- S-a utilizat un ac de micropuncție de 20G și un ghid metalic.
- Pe ghidul metalic a fost introdusă o teacă cu dimensiune de 6Fr.
- Heparină nefracționată este administrată intraarterial după inserarea tecii, inițial în doză de 50 u.i/kgc, ulterior crescută la 80-100 u.i/kgc în cazul de PCI

Timpul de coagulare activat a fost verificat pentru a asigura un timp peste 250 de secunde la pacienții supuși intervenției. La toți pacienții supuși intervenției de stentare au

fost administrate aspirina (325 mg) și clopidogrel (300 mg) în momentul cateterizării, cu excepția cazului în care existau anterior în tratament.

Imediat după procedură, teaca a fost retrasă 2-3 cm și s-a aplicat un dispozitiv de compresie a arterei radiale TR Band™ (Terumo Medical) care a fost umflat cu 20 ml de aer odata, apoi teaca a fost complet retrasă.

Tehnică

- Inflație TR-Band cu 20 ml de aer odată, apoi teaca e retrasă
- Deflație lentă până la cel mai mic semn de sângerare din locul accesului
- Inflație cu 2 ml de aer, cu notarea volumului total de aer în TR band
- Aceeași tehnică de deflație lentă după o oră, ulterior la un interval de 30 de minute
- S-a practicat scoaterea TR-Bandului în lipsa semnelor de sângerare locală
- Notarea timpul total de hemostază

Evaluarea fezabilității

Permeabilitatea a fost evaluată folosind pletismografie și pulsoximetrie, în timp ce artera ulnară ipsilaterală a fost ocluzată (Barbeau invers). Prezența patenței arterei radiale a fost documentată; în caz contrar, banda TR a fost dezumflată treptat până la revenirea semnalului pletismografic pentru a restabili fluxul arterei radiale.

Balonul de compresie a fost ulterior dezumflat până când s-a produs sângerare sau a fost atins un volum minim de 7 ml. În continuare acesta a fost reumflat cu 2 ml deasupra punctului de sângerare sau a fost lăsat cu o cantitate minimă de aer. TR Band a fost menținut la aceeași presiune timp de o oră și ulterior verificat la un interval de 30 de minute până când s-a îndepărtat. Sângerarea a fost evaluată și media de timp necesară a fost calculată împreună cu datele clinice relevante.

Rezultate

Un total de 101 pacienți au fost înrolați în studiul de fezabilitate. Datele au fost revizuite la 101 pacienți. Factorii de risc pentru boala aterosclerotică, inclusiv hipertensiunea, dislipidemia, diabetul și fumatul au fost prezente la 66%, 58%, 38% și respectiv 31%. Un grad de insuficiență renală mai mare sau egal cu 2 a fost prezent la 27% din pacienți.

La toți pacienții s-au utilizat teci transradiale de 6Fr pentru accesul arterelor – abord clasic la 50 de pacienți și abord distal la 51 de pacienți.

Intervenția coronariană percutană (PCI) a fost efectuată la 37% dintre pacienți.

Nu s-au găsit complicații hemoragice și s-a obținut hemostază prin această metodă la evaluarea inițială și deflația TR Band la toți pacienții. Hematomul local a fost prezent la 5 pacienți, remis ulterior prin comprese locale reci, dar niciun pacient dintre aceștia nu a suferit ocluzie de arteră radială sau afectarea funcției antebrățului.

Ocluzia de arteră radială evaluată prin ultrasonografie la 24 de ore post-procedural s-a identificat la un număr de 4 pacienți (toți din subgrupa abordului clasic), cu o medie de 3,96%, ceea ce corespunde cu limita minimă a valorilor stabilite din studiile anterioare.

Timpul mediu necesar pentru hemostază a fost 111.39 ± 39.88 minute. La analize de subgrupe s-au notat corelațiile dintre timpul de hemostază și rata de ocluzie a arterei radiale și abordul transradial distal ($83,53 \pm 25,68$ minute și 0%). Durata medie de spitalizare a fost de $1,98 \pm 1,14$ zile.

Cinci pacienți (4,95%) au avut hematom local după procedură, posibil ca urmare a puncțiilor multiple. După pansamentul sub presiune, hematomul s-a îmbunătățit, fără semne ultrasonografice de ocluzie a arterei radiale și fără afectarea activității mâinilor.

Concluzii

Concluzionăm că tehnica de HMI cum a fost descrisă și folosită este fezabilă atât la pacienții cu abordul transradial clasic, cât și la cei cu abord distal. Rata de ocluzie periprocedurală a arterei radiale a fost prezentă într-un procent de 4% și pare a fi corelată cu tipul de abord folosit, rezultate mai bune având abordul transradial distal. În plus, ar trebui efectuate studii prospective randomizate pentru a confirma aceste constatări și a compara această metodă cu alte tehnici relevante.

Impactul asupra practicii zilnice

Există mai multe protocoale de deflație și eliminare a benzii TR care sunt adesea dificil de implementat la nivel de medic sau asistentă medicală, fără standardizare și nu sunt individualizate pentru fiecare pacient în parte. Propunem o simplificare a managementului TR Band după efectuarea intervențiilor prin abordul transradial clasic sau distal. Această tehnică de deflație este sigură și asociată cu o rată minimă a ocluziei de artera radială; poate facilita confortul pacientului și simplifica procesul de cateterizare cardiacă de către echipa de asistență medicală.

CONCLUZII ȘI CONTRIBUȚII PERSONALE

Concluzii

- Accesul distal al arterei radiale în tabachera anatomică poate fi o importantă unealtă în echipamentul cardiologului intervenționist și constituie un abord atractiv și fezabil atât pentru pacienți, cât și pentru operatori.
- Sunt necesare studii suplimentare pentru a determina dacă o tehnică mai dificilă merită avantajele unui confort mai mare pentru pacienți cu obiectivul unei potențiale conservări a arterei radiale.
- Rata de succes ridicată și complicațiile reduse ale ARD-d susțin fezabilitatea și siguranța acestei proceduri comparativ cu abordul transradial clasic (ARD-c).
- Sunt necesare studii de comparare randomizate cu un număr mai mare de pacienți și cu o urmărire mai lungă post-procedural pentru a susține aceste dovezi preliminare.
- Datele studiului sugerează o rată redusă a ocluziei arterei radiale în comparație cu datele din literatura de specialitate după canulare zonei standard de puncție a arterei radiale.
- Siguranța procedurii abordului ARD-d este dată de incidența redusă a complicațiilor, în cadrul studiului neapărând nicio complicație majoră la pacienți.
- ARD-d pare să fie superior abordului transradial clasic în ceea ce privește:
 - Rata de OAR,
 - Timpul necesar pentru hemostază,
- Am demonstrat că abordul transradial distal este mai dificil din punct de vedere tehnic decât abordul transradial clasic, necesitând prelungirea timpului de efectuare a procedurii, aspect ce poate fi interpretat și în contextul prelungirii curbei de învățare comparativ cu abordul transradial clasic.

Contribuții personale

Acesta teză a inclus primul studiu prospectiv controlat randomizat din România care a evaluat dacă ARD-d poate fi selectat ca o rută implicită în efectuarea coronarografiei și PCI. Am demonstrat că ratele de succes și complicații ale ARD-d susțin fezabilitatea și siguranța acestei noi abordări.

Studiile din teză au evaluat, de asemenea, curba de învățare pentru timpul de puncție. Timpul de puncție a atins un platou după aproximativ 30 de cazuri.

În plus, am concluzionat din experiența tehnică faptul că puncția arterei radiale distal are nevoie de mai multă îndemânare decât puncția arterei radiale convențional. Deoarece artera radială distal este mobilă, fixarea arterei cu cealaltă mână este utilă pentru a crește rata de succes a puncției. Mai mult, unghiul de puncție poate fi important. Menținerea acestui unghi la mai puțin de 30 de grade poate crește șansa puncției peretelui anterior al arterei și poate reduce leziunea periostală.

Această teză a studiat o tehnică considerată “state of the art” în cardiologia intervențională, cu un potențial mare de utilizare. Studiile din teză au demonstrat:

- ARD-d este fezabil
- ARD-d este sigur
- ARD-d este mai dificil din punct de vedere tehnic decât ARD-c
- ARD-d pare să fie superior ARD-c în ceea ce privește OAR la 24 ore

Prin această teză am oferit experiența noastră detaliată cu privire la două tehnici speciale și originale:

- Abordul transradial distal în tabachera anatomică
- Hemostaza pentru ambele aborduri, în mod gradual și individual