

Univerzita Karlova
Lékařská fakulta v Plzni

Disertační Práce



Minimálně invazivní postupy v léčbě ICHS

MUDr. David Horák

**Univerzita Karlova
Lékařská fakulta v Plzni**

Studijní program: Vnitřní lékařství

Minimálně invazivní postupy v léčbě ICHS

Minimally invasive approaches in the treatment of
coronary artery disease

Disertační práce

Školitel: Prof. MUDr. Ivo Bernat, Ph.D.

Plzeň, 2024

MUDr. David Horák

Prohlášení:

Prohlašuji, že jsem závěrečnou práci zpracoval samostatně a že jsem správně uvedl a citoval všechny použité prameny a literaturu.

Souhlasím s uložením elektronické verze této práce v databázi systému meziuniverzitního projektu Theses.cz pro účely soustavné kontroly podobnosti kvalifikačních prací.

V Plzni dne 4.5.2024

MUDr. David Horák

Poděkování

V první řadě patří mé poděkování prof. MUDr. Ivo Bernatovi, Ph.D. nejen za vedení a pomoc při tvorbě disertační práce, ale také za profesně i lidsky celoživotní spolupráci a za mnoho hodin, které jsme spolu strávili ponoření v medicínské problematice.

Dále děkuji prof. MUDr. Richardu Rokytovi, PhD. Zejména za jeho otevřený přístup k novým projektům, radost a oddanost medicíně, kterou předává ostatním.

V mém profesním i vědeckovýzkumném životě hrál velmi důležitou roli doc. MUDr. Karel Hlaváček, CSc., který pro celou mojí profesní kariéru nastavil přístup k práci lékaře a zodpovědnosti jak k pacientům, tak k sobě samému. Podobnou úlohu zastával i prof. MUDr. Jan Vojáček, DrSc. se svou obrovskou intuicí pro zásadní směry vývoje a výzkumu v kardiologii. Nakonec musím zmínit doc. MUDr. Františka Holma, CSc., který na počátku mého dlouhého pracovního období v Krajské nemocnici Liberec umožnil rozvoj nových technik a technologií. I díky tomu se již v tomto období mohla začít rozvíjet spolupráce s mým nynějším školitelem.

Identifikační záznam:

HORÁK David: *Minimálně invazivní postupy v léčbě ICHS (Minimally invasive approaches in the treatment of coronary artery disease)*. Plzeň 2024, 83 stran. Doktorandská disertační práce. Univerzita Karlova v Praze, Lékařská fakulta v Plzni. Školitel prof. MUDr. Ivo Bernat, Ph.D.

Obsah

1	ÚVOD	6
2	VÝCHODISKO	10
3	CÍLE	11
4	HYPOTÉZY	11
5	METODOLOGIE	12
5.1	PILOTNÍ PROJEKT – ZAHÁJENÍ RUTINNÍHO POUŽÍVÁNÍ DRA VE FN PLZEŇ	12
5.1.1	<i>Metodika a cíle práce</i>	12
5.2	PARTICIPACE NA PROJEKTU DISCO-RADIAL.....	13
5.2.1	<i>Metodika a cíle studie</i>	15
5.2.2	<i>Analýza dat a statistické hodnocení</i>	17
5.3	DISTÁLNÍ RADIÁLNÍ PŘÍSTUP A POSTPROCEDURÁLNÍ ULTRAZVUKOVÉ HODNOCENÍ DISTÁLNÍ A PROXIMÁLNÍ RADIÁLNÍ TEPNY.....	18
5.3.1	<i>Metodika a cíle práce</i>	18
5.3.2	<i>Duplexní ultrasonografie při hodnocení tepny</i>	20
5.3.3	<i>Analýza dat a statistické hodnocení</i>	20
5.4	SYSTEMATICKÉ VYUŽITÍ ULTRAZVUKU PŘI ZÍSKÁNÍ DISTÁLNÍHO RADIÁLNÍHO ARTERIÁLNÍHO PŘÍSTUPU	21
5.4.1	<i>Metodika a cíle práce</i>	21
5.4.2	<i>Systematické – rutinní použití ultrazvukem vedené punkce</i>	22
5.4.3	<i>Statistická analýza</i>	24
5.5	METODIKA TECHNIKY PUNKCE ZA POUŽITÍ UZ	24
6	VÝSLEDKY	27
6.1	PILOTNÍ PROJEKT – ZAHÁJENÍ RUTINNÍHO POUŽÍVÁNÍ DRA VE FN PLZEŇ	27
6.2	PARTICIPACE NA PROJEKTU DISCO-RADIAL.....	28
6.3	DISTÁLNÍ RADIÁLNÍ PŘÍSTUP A POSTPROCEDURÁLNÍ ULTRAZVUKOVÉ HODNOCENÍ DISTÁLNÍ A PROXIMÁLNÍ RADIÁLNÍ TEPNY.....	31
6.4	SYSTEMATICKÉ VYUŽITÍ ULTRAZVUKU PŘI ZÍSKÁNÍ DISTÁLNÍHO RADIÁLNÍHO ARTERIÁLNÍHO PŘÍSTUPU	33
7	DISKUSE	37
8	LIMITACE	41
9	ZÁVĚRY A SMĚRY BUDOUCÍHO VÝZKUMU	42
9.1	ZÁVĚRY DISERTAČNÍ PRÁCE	42
9.2	SMĚR BUDOUCÍHO VÝZKUMU	43
10	SEZNAM ZKRATEK	44
11	SEZNAM OBRÁZKŮ	45
12	SEZNAM TABULEK	46
13	SEZNAM PUBLIKACÍ AUTORA	47
13.1	PUBLIKACE VZTAHUJÍCÍ SE K DISERTAČNÍ PRÁCI S IF (1-7) A BEZ IF (8-13).....	47
13.2	PUBLIKACE AUTORA, KTERÉ SE BEZPROSTŘEDNĚ NEVZTAHUJÍ K DISERTAČNÍ PRÁCI	49
14	POUŽITÁ LITERATURA:	51
15	PUBLIKACE VZTAHUJÍCÍ SE K DISERTAČNÍ PRÁCI	57

1 Úvod

Od samotného vzniku katetrizačně intervenčních metod v léčbě ischemické choroby srdeční (ICHS), který by bylo možné datovat od první angioplastiky věnčitých tepen provedené v r. 1977 A. Gruentzigem, probíhá jejich trvalý dynamický vývoj. Cílem těchto postupů je poskytnout pacientům optimální ošetření při co nejmenším (*nejméně agresivním*) zásahu do integrity organismu. To zamezuje vzniku komplikací spojených s přílišnou invazivitou postupu, urychluje hojení vstupního místa a zkracuje dobu rehabilitace po výkonu.

Zkracování doby hospitalizace umožnilo provádění jednodenních výkonů (1–3). To vedlo k výraznému zvýšení komfortu, ale i bezpečnosti spojené s kratším pobytem ve zdravotnickém zařízení. Zkracování pobytu změnilo logistiku nemocničních výkonů, které se začaly provádět při pobytu pacientů v denních stacionářích.

Snížila se pracovní zátěž ošetřujícího personálu a ne nepodstatné jsou i ekonomické úspory spočívající mimo jiné v limitaci prostor, potřeb a služeb nutných pro management pacientů (4).

K uvedeným změnám mohlo dojít zejména v souvislosti se zavedením méně invazivního radiálního přístupu (tedy přes radiální tepnu na zápěstí) místo do té doby standardního femorálního (vstupní místo do arteriálního řečiště je a. femoralis v inguině). Radiální přístup vedl mimo jiné k výraznému snížení počtu komplikací (řádově 10x) v místě vstupu do arteriálního řečiště (5–7).

Paralelně s tím se rozvíjejí další metodiky a technologie, které optimalizují výsledky diagnostických i intervenčních technik optimalizují. Jejich kompletní rozbor vybočuje z rámce této práce, a proto jmenuji jen některé.

V první řadě musím zmínit invazivní zobrazovací metody, zejména intravaskulární ultrazvukové vyšetření (IVUS) a zobrazení pomocí optické koherentní tomografie (OCT). Důležité jsou také hemodynamické metody poskytující informace o průtoku ve věnčitých tepnách (koronární fyziologie). Tyto metody umožňují komplementárním způsobem kvantifikovat stenotická postižení věnčitých tepen. Použití intravaskulárních zobrazovacích metod a hemodynamického vyšetření doplňuje a zpřesňuje angiografické zobrazovací metody. Tyto metody byly validované v celé řadě klinických studií a jejich použití má vliv na volbu dalšího postupu (8). Umožňuje například komplexní plánování kompletní revaskularizace pacientů po proběhlých akutních koronárních syndromech (9,10).

U akutních koronárních syndromů se objevuje snaha o odstranění trombotických hmot tromboaspirací s cílem zlepšit průtok v infarktové tepně a zlepšit ochrany myokardu před ischemií a nekrózou (11–13). Byť tyto studie neprokázaly vhodnost rutinní tromboaspirace, rozšířili naše znalosti o možnostech ovlivnění koronárního průtoku v souvislosti s intrakoronární trombózou.

Rozvíjejí se také techniky pro ošetření komplexních lézí, mezi které patří bifurkační léze a ošetřování chronických totálních okluzí.

Zcela stranou ponechávám nezanedbatelné pokroky ve farmakoterapii.

Zásadním jmenovatelem minimálně invazivních metod (pro léčbu ICHS) je přístup k věnčitým tepnám, který se posunul od původně otevřeného chirurgického přístupu přes sternotomii k přístupu punkčnímu přes tepenné řečiště.¹ Každá z kardiologických invazivně intervenčních technik je rámována na začátku vstupem do organismu, typicky do tepenního systému a je ukončen nastolením hemostázy po stažení instrumentária opět typicky z tepenného řečiště, a to často u pacienta s aktivní antitrombotickou léčbou.²

Prvním a po dlouhou dobu standardním přístupem byla společná femorální tepna v inguině. Významným pokrokem byla změna preferovaného arteriálního přístupu z femorálního na radiální. Transradiální přístup (TRA) se začíná ve velké míře užívat zejména kontinentální Evropě přibližně od r. 1990. V ČR dochází k významnému rozvoji TRA od r. 2007 (2,3,14,15). V roce 2009 vznikají ve FN Plzeň a v Krajské nemocnici Liberec první moderní kardiostacionáře podle vzoru Nizozemské nemocnice OLVG³. Stacionář Plzeňské kardiologické kliniky je dnes citován jako vzor v mezinárodně uznávané učebnici intervenční kardiologie (16).

Zavedení TRA znamenalo významné snížení krvácivých komplikací spojených s invazivními procedurami. Tento trend se projevil ve snížení morbidit a mortalit u nemocných léčených pomocí katetrizačních metod a posléze se radiální přístup stal v doporučení Evropské kardiologické společnosti (ESC) arteriálním přístupem první volby

¹ Je nutné zmínit, že chirurgický přístup k revaskularizaci, tedy aortokoronární bypass (AKB) v různých modifikacích také prochází vývojem směrem k minimálně invazivním metodám a je stále signifikantní počet pacientů, pro které je AKB optimálním řešením

² Typicky je pacient podstupující PCI (angioplastiku) věnčité tepny léčen trojicí léků, antikoagulancii (hepariny) a dvěma protidestičkovými léky.

³ Onze Lieve Vrouwe Gasthuis – Nemocnice naší Paní

s úrovní doporučení IA nejprve pro pacienty s akutními koronárními syndromy (AKS) a posléze obecně doporučovaným přístupem pro všechny perkutánní revaskularizace (17,18).

Přes významný, přibližně desetinásobný, pokles komplikací svázaných s místem vstupu do tepenného řečiště však není TRA zcela prost komplikací (19,20).

Tabulka 1, komplikace radiálního přístupu podle Rianguwivat et.al. (19)

Komplikace	Frekvence výskytu
RAO	3,9-8,1%
Spasmus	4,3-16%
Hematom	1,2-2,6%
Pseudoaneurysma	0,03-0,2%
Perforace radiální/brachiální a.	0,07-0,9%
AV fistule	<0,1%
Disekce přístupové tepny	0,05-0,4%
Ischemie ruky	<0,1%
Kompartment syndrom	<0,05%

Komplikací s nejvyšší frekvencí je postprocedurální uzávěr radiální tepny na předloktí (RAO – Radial Artery Occlusion). Ten se vyskytuje v poměrně širokém rozmezí od hodnot pod 1% až 7% i více procent (21–23). Výskyt RAO lze významně snížit pod 1% implementací pokročilých hemostatických protokolů – tzv. perfúzní (nonokluzivní) hemostázy (24). Jde o relativně složitý protokol, vyžadující expertízu, čas a podrobné zaškolení ošetřujícího, zejména středního zdravotnického personálu.

I další málo frekventní komplikace, mohou být pro pacienty nepříjemné a některé i nebezpečné s potenciálem trvalých následků. Mezi ně lze zařadit přetrvávající dysfunkce ruky⁴. Vzácnou akutní komplikací je obávaný kompartment syndrom akutně ohrožující končetinu.

Snahy o zvýšení bezpečnosti a komfortu pro pacienty jsou patrná z používání primárně nedominantní končetiny⁵. Úsilí o snížení invazivity tak vede i ke zkoumání možností jiných vstupů do arteriálního řečiště a mezi ně lze zařadit i distální radiální přístup.

Distální radiální přístup má překvapivě dlouhou historii. První publikace o využití DRA byla uveřejněna v roce 1977 v souvislosti s invazivní monitorací pediatrických pacientů (25). O pět let později publikuje Pyles s kolegy zprávu o využití DRA u perioperačního invazivního monitoringu pacientů (26). Cílem byla snaha o snížení rizika ischemie ruky během invazivního

⁴ Tím se rozumí přetrvávající bolest, parestesie nebo porucha hybnosti či omezení svalové síly.

⁵ Levostranný přístup je používán pouze zlomkem katetrizačních laboratoří, dominantní přístup je z pravé radiální tepny např.(44)

sledování. V r. 1966 byla distální radiální tepna použita pro vytvoření dialyzační fistule se záměrem zachovat další místa proximálně pro použití při případném zániku či poškození stávajícího zkratu (27).

O patnáct let později popsal Babunashvili využití distální radiální arterie (DRA) k rekanalizaci uzávěrů v proximální radiální tepně (28)⁶. Na základě zkušeností Kaledina a Roghaniho s tisíci respektive stovkami pacientů publikoval Ferdinand Kiemeneij v roce 2017 první systematickou práci, která detailně popisuje využití levého distálního radiálního přístupu (ldTRA) při srdečních katetrizacích (29–31).⁷

S použitím nových technologií, včetně tenkostěnných cévních zavaděčů, získává distální radiální přístup stále větší popularitu mezi lékaři, kteří běžně využívají konvenční radiální přístup jak pro koronární, tak mimokoronární procedury (32,33).

Existuje několik důvodů, proč popularita distálního transradiálního přístupu (dTRA) roste. Za prvé, publikované práce konzistentně ukazují, že výskyt okluze radiální tepny (RAO) jak v místě konvenčního, tak distálního přístupu je velmi nízký, méně než 1-2% (23,34–38). Naopak, v metaanalýze z roku 2016 byla u konvenčního radiálního přístupu zjištěna RAO ve 24 hodinách u 7,7% pacientů, která klesla na 5,5% na konci prvního týdne (21). Snížení RAO v místě konvenčního radiálního přístupu (proximální radiální tepna) po katetrizaci cestou DRA lze vysvětlit absencí poranění stěny tepny způsobené punkcí a kompresí proximální radiální tepny (PRA) (24,39).

Dále existuje také zřetelná tendence k menšímu výskytu krvácivých a dalších komplikací při použití dTRA (34,35,37,38). Anatomické hledisko bere v potaz místo punkce v anatomickém snuffboxu nebo distální dorsální radiální tepně (DDRA), které je až za odstupem větve pro hluboký palmární oblouk. Ta zásobuje ruku v případě uzávěru v místě punkce DRA (40–42) (viz též Obrázek 1).

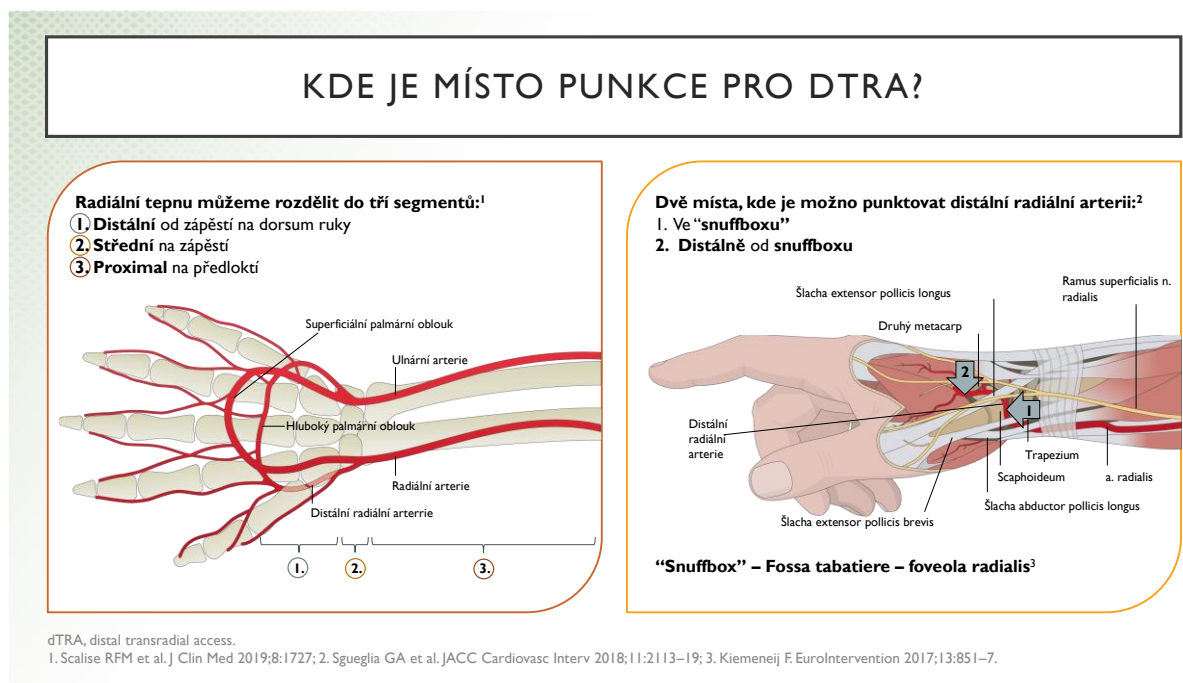
Další z výhod distálního radiálního přístupu je usnadnění výkonu z nedominantní, pro většinu populace levé horní končetiny, pro přirozenou polohu končetiny během katetrizace. Pacient má ruku v poloze obdobné jako by ji měl zasunutou v kapse u kalhot a nemusí jí nepřírozeně vytáčet volární stranou vzhůru. To vede často k posunu končetiny laterálně

⁶ Jako proximální radiální tepnu označujeme oblast radiální tepny na předloktí, často se myslí spíše distální část předloktí.

⁷ (29) – dostupný pouze abstrakt

doleva, tedy od katetrizujícího lékaře. Výkon z DRA je tak pohodlnější jak pro pacienta, tak pro katetrizujícího lékaře.

Využití distální radiální tepny jako primárního místa punkce může efektivně šetřit proximální radiální tepnu pro budoucí použití při dalších katetrizačních výkonech, pro dialyzačního zkrat či jako bypassový štěp (43).



Obrázek 1: Anatomie a místa punkce DRA

2 Východisko

Od roku 2018 je klasický radiální přístup ze zápěstí (tzv. konvenční proximální) v doporučených postupech Evropské kardiologické společnosti pro perkutánní intervenční léčbu ischemické choroby srdeční uváděn v třídě doporučení I. s úrovní důkazů A. Levý radiální přístup je využíván zcela výjimečně, a to u méně než 5% pacientů (44). Od roku 2017 byly postupně publikovány první práce s použitím nového tepenného přístupu, tzv. distálního radiálního. V České republice se tento přístup dosud vůbec nepoužíval.

3 Cíle

1. Zavést distální radiální přístup jako zcela nový inovativní přístup ke koronárním katetrizacím a intervencím u pacientů s podezřením nebo již zjištěnou ischemickou chorobou srdeční.
2. Optimalizovat systém postprocedurální péče o radiální tepnu distálním přístupem vhodným hemostatickým protokolem.
3. Prokázat použitelnost IdTRA v rutinní klinické praxi.
4. Prokázat, že rutinní použití ultrazvukem vedených punkcí distální radiální arterie v rutinní klinické praxi je přínosné.

4 Hypotézy

1. DRA umožní jednodušší, kratší a bezpečnější zajištění hemostázy a bude minimalizovat lokální komplikace po invazivních výkonech.
2. Elektivní katetrizační a intervenční výkony prováděné v jednodenním režimu bude možné zcela bezpečně provádět u většiny pacientů oběma přístupy. Použití specifických hemostatických protokolů zajistí bezpečnou, časově a pro ošetřující personál co nejméně náročnou hemostázu u cTRA i dTRA.
3. Výkony bude možné rutinně provádět pacientovi z nedominantní, tj. převážně levé horní končetiny pacienta.
4. DRA se stane rovnocennou alternativou ke konvenčnímu radiálnímu přístupu, případně se stane arteriálním vstupem první volby ke koronárním katetrizacím a intervencím. Použití ultrazvuku pro vedení punkce umožní dTRA i u pacientů s minimálně hmatnou nebo nehmatnou DRA.

5 Metodologie

5.1 Pilotní projekt – zahájení rutinního používání DRA ve FN Plzeň

5.1.1 Metodika a cíle práce

Možnost provedení katetrizace cestou DRA byla demonstrována na několika observačních klinických registrech a menších klinických studiích (23). Tyto práce prokázaly dostatečně vysokou technickou úspěšnost a zejména nízký výskyt RAO v proximální radiální tepně ve srovnání s konvenčním radiálním přístupem. Hemostáza byla prováděna převážně prostou bandáží, tedy bez pokročilých technik používajících specifické kompresní prostředky. Rozdíl ve výskytu RAO 24 hodin po výkonu mezi DRA a cTRA byl zkoumán například ve studii DAPRAO (45), ve které byli pacienti randomizováni k výkonu buď z cTRA nebo z DRA. Primárním endpointem byl výskyt RAO v místě konvenčního radiálního přístupu diagnostikovaný pomocí UZ vyšetření. RAO byl prokázán pouze u 0,7% ze 140 pacientů ve větvi s DRA na rozdíl od 8,4% u pacientů ve větvi s konvenčním radiálním přístupem. V této studii byl však zjištěn vysoký crossover, kdy konverze z dTRA na cTRA byla nutná ve 13,3% u preselektovné populace.

Od začátku roku 2020 jsme začali na našem pracovišti zavádět distální radiální přístup jako standardní arteriální vstup u pacientů s plánovanou koronarografií nebo PCI. Prvních 75 pacientů vyšetřených z DRA bylo přijato na kardiostacionář nebo standardní lůžkové oddělení Kardiologické kliniky FN Plzeň k srdeční katetrizaci. Před plánovaným výkonem byli vyšetřeni duplexní sonografií (DUSG, přístroj GE Vivid S6, lineární sonda 9L 2,4-10,0 MHz). Byl jim měřen průměr radiální tepny na zápěstí v místě konvenčního radiálního přístupu (cTRA – conventional transradial access) a dále v obou místech distálního radiálního přístupu tedy v anatomickém snuffboxu (SB) a dále těsně za šlachou dlouhého extenzoru palce (DDRA – distal dorsal radial access) jak je patrné z Obrázku 1. U všech pacientů byla radiální tepna ve všech třech místech palpovatelná. Dostatečné kolaterální zásobení ruky přes ulnární tepnu bylo potvrzeno pomocí Barbeau testu. Protože se jednalo o první sérii pacientů vyšetřených z distálního radiálního přístupu v České republice stanovili jsme si z důvodu bezpečnosti následující kritéria pro provedení srdeční katetrizace a/nebo intervence:

- 1) Výška pacienta ≤ 190 cm (délka běžně používaných katétrů -100 cm nemusí být při distálně voleném místě punkce dostatečná k dosažení ústí větvitých tepen)

- 2) U pacientů antikoagulovaných warfarinem hodnota INR ≤ 2
- 3) Diametr distální radiální tepny v místě punkce ≥ 2 mm.
- 4) Souhlas pacienta s výkonem z levé horní končetiny – u většiny pacientů z nedominantní.

U prvních 55 pacientů měla třetina pacientů průměr distální radiální tepny menší než 2 mm a byla tak vyřazena a mohli jsme výkon provést pouze u 37 z 55 pacientů. Z toho důvodu jsme snížili tuto hranici u následujících 20 pacientů na $\geq 1,8$ mm. Z těchto pacientů již měli diametr pod 1,8 mm pouze 2 pacienti a vyšetřeno bylo tedy 18 z 20 pacientů (90%). Celkově tedy bylo zařazeno 55 ze 75 screenovaných pacientů.

Výkony provádělo celkem pět intervenčních kardiologů s mnohaletými zkušenostmi se standardním radiálním přístupem. Po lokální anestezii 1–2 ml 1% trimecain-hydrochloridem subkutánně byl po úspěšné kanylaci tepny zaveden sheath 5F Glidesheath Slender (Terumo) 44× a 6F Glidesheath Slender 3×. Následně byl podán nefrakciovaný heparin (UFH) v dávce 5 000 IU a 200 ug isosorbid-dinitrátu intraarteriálně. Dávka heparinu byla v případě PCI a vyšší hmotnosti pacienta navýšena. Celkem 4x byl výkon proveden u pacientů před plánovaným zařazením do dialyzačního programu.

Hemostáza po výkonu byla prováděna pomocí kompresního prostředku TR Band (Terumo™), ze kterého jsme před použitím manuálně odstranili jeho pevnou plastovou část. Takto upraveným TR Bandem jsme tepnu komprimovali s umístěním zelené značky na TR Bandu vždy 2–3 mm proximálně od místa punkce pomocí přiložené stříkačky iniciálně tlakem (resp. objemem) 12 ml vzduchu oproti 15 ml používaným při standardním radiálním přístupu. Při absenci lokálního krvácení jsme ještě na katerizačním sále snížili tlak na tepnu na 10 ml insuflovaného vzduchu a následně upouštěli každých 20 minut tlak na minimum. Postup vychází z modifikovaného protokolu pro kompresi proximální radiální tepny, který je zjednodušen o oxymetrické stanovení průtoku v komprimované tepně a je tedy jednodušší (viz též Tabulka 3).

5.2 Participace na projektu DISCO-RADIAL

Projekt DISCO-RADIAL (Distal vs Conventional Radial Access - NCT04171570) byla prospektivní, multicentrická, mezinárodní, otevřená randomizovaná studie jejímž cílem bylo

posoudit výhodnost DRA ve srovnání s konvenční TRA zejména s ohledem na výskyt RAO na předloktí resp. v místě konvenčního přístupu při propuštění z nemocnice.

Do studie bylo plánováno zařazení 1300 vhodných pacientů u kterých byla plánována SKG a/nebo PCI pro podezření nebo známou ICHS nebo AKS bez ST elevací. Vhodnost pro zařazení do studie byla stanovena palpací radiální tepny v místě standardního radiálního přístupu a v místě distální radiální tepny. Pokud byl podle posouzení operátora dostatečně kvalitní puls v obou místech, byl pacient shledán vhodným pro randomizaci. Vhodní pacienti byli randomizováni v poměru 1:1 pomocí internetového interaktivního randomizačního systému. Ve studii byl u všech pacientů používán 6F cévní zavaděč Glidesheath Slender (tenkostěnný cévní zavaděč firmy Terumo) jako standardního cévního zavaděče(46). Pacienti byli zařazováni v různých centrech v Evropě a Japonsku. Studie byla provedena v souladu s Helsinskou deklarací, schválena etickou komisí a všichni pacienti poskytli informovaný souhlas.

Vylučovacími kritérii byla chronická hemodialýza, infarkt myokardu s elevací úseku ST a plánovaná PCI pro chronickou totální okluzi věnčité tepny. Pacienti byli sledováni až do propuštění z nemocnice.

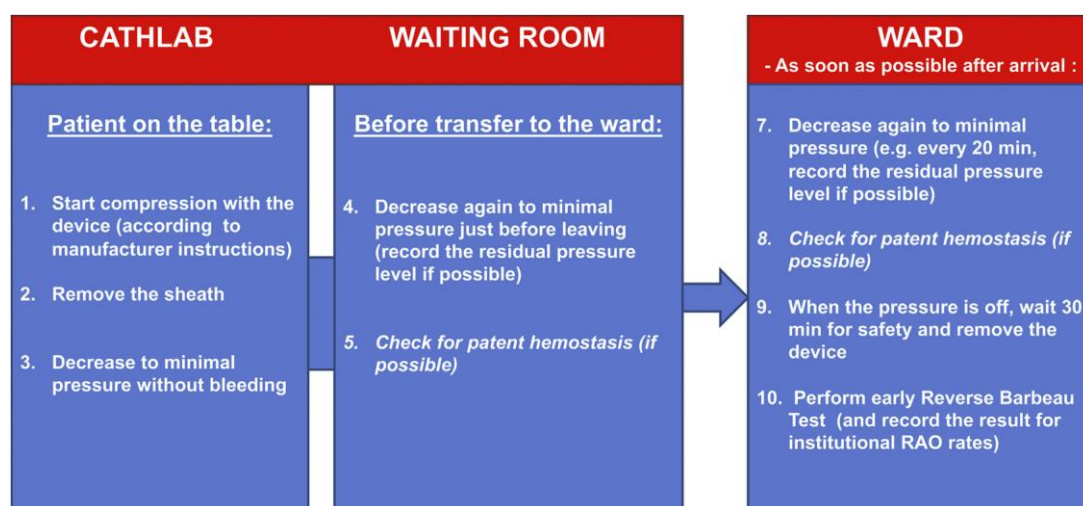
Volba pravé nebo levé radiální tepny byla ponechána na uvážení operátora, stejně jako použití ultrazvuku k vedení arteriální punkce.

Po lokální anestezii byla pro zavedení vaskulární zavaděče použita standardní technika shodná pro oba přístupy. Po zavedení 6F Glidesheath Slender (GSS) byl podán intraarteriálně spasmolytický koktejl sestávající z ředěného verapamilu (alternativně se podává roztok nitroglycerinu). Zmíněný koktejl slouží k prevenci arteriálního spasmu. Všichni pacienti také dostali úvodní bolus 5 000 IU UFH, v případě potřeby s doplňkovým bolusem k dosažení ACT 250 až 300 s podle současných doporučených postupů (24). Pokud první pokus o získání cévního přístupu v randomizovaném místě přístupu (DRA nebo konvenční TRA) selhal z důvodu refrakterního spasmu, nepřiměřené bolesti, poškození cévy nebo nadměrné tortuozity cévy, byly všechny další pokusy o získání cévního přístupu v jiném místě na téže končetině nebo na jiné končetině považovány crossover.

Protože konvenční TRA i distální TRA vyžadují specifické dovednosti i specializovaný výcvik, kvalifikovali se do studie jednotliví operátoři za předpokladu, že:

- 1) byli zkušenými operátory pravidelně provádějícími transradiální PCI v celém spektru koronárních intervencí, včetně akutního koronárního syndromu
- 2) byli schopni samostatně provádět DRA a
- 3) provedli minimálně 100 srdečních katetrizací cestou distální radiální arterie.

Postprocedurálně bylo vyžadováno u cTRA důsledné použití institucionálního protokolu perfúzní - nonokluzivní hemostázy (protokol viz Obrázek 2). Udržení a nastolení hemostázy bylo protokolárně sledováno.



RAO = radial artery occlusion.

Obrázek 2: Protokol perfúzní (nonokluzivní) hemostázy podle Bernat et. al. Best Practises for the Prevention of RAO, JACC 2019

5.2.1 Metodika a cíle studie

Primárním endpointem studie byl výskyt RAO na předloktí při propuštění z hospitalizace, který hodnotil nezávislý klinický zkoušející, který se nepodílel na zákroku a nebyl zainteresován na výsledcích studie. Průchodnost radiální tepny byla posuzována přítomností nebo absencí duplexního ultrazvukového signálu distálně od místa přístupu do radiální tepny (v případě cTRA), ideálně mezi 8 a 48 hodinami po výkonu. Tepna byla považována za uzavřenou, pokud nebyl zachycen žádný průtokový signál.

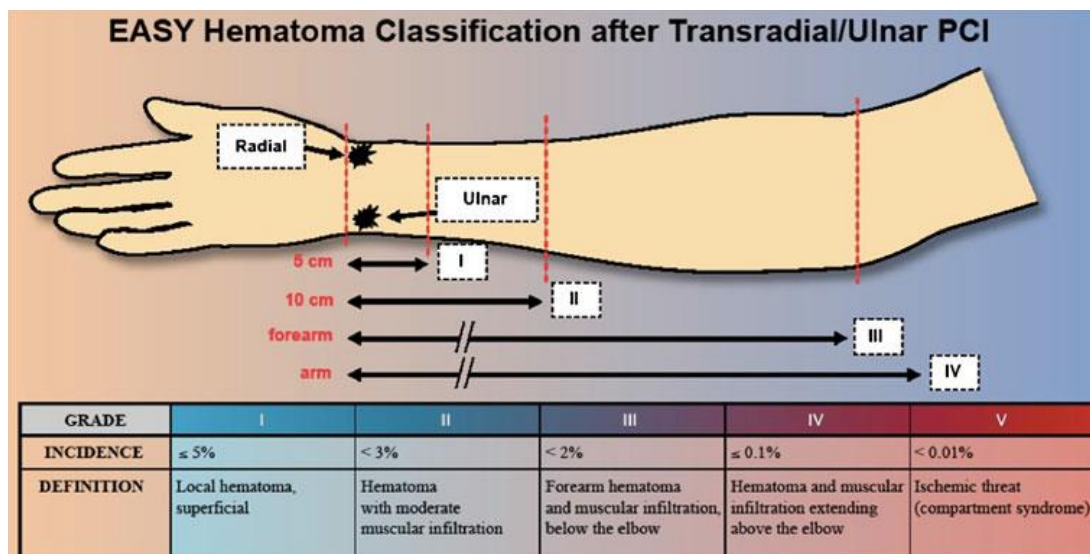
U pacientů zařazených do DRA byla hodnoceno jak radiální tepna na předloktí, tak distální radiální tepna.

Sekundární endpointy zahrnovaly úspěšné zavedení sheathu, crossover punkčního místa, dobu zavedení cévního zavaděče, dobu zákroku, celkové krvácení definované podle kritérií Bleeding Academic Research Consortium (viz Tabulka 2), krvácení v místě vpichu

definované podle kritérií EASY (Early Discharge After Transradial Stenting of Coronary Arteries Study) (viz Obrázek 3), komplikace v místě cévního přístupu, spasmus radiální tepny, bolest související s přístupem hodnocená podle vlastní vizuální analogové škály, doba do hemostázy, použití perfuzní – nonokluzivní hemostázy (ve skupině TRA) a distální okluze tepny (ve skupině DRA)(47–49).

Tabulka 2: BARC kritéria krvácení

Type	Description
Type 0	No bleeding
Type 1	Bleeding that is not actionable and does not cause the patient to seek unscheduled performance of studies, hospitalization, or treatment by a healthcare professional; may include episodes leading to self-discontinuation of medical therapy by the patient without consulting a healthcare professional
Type 2	Any overt, actionable sign of hemorrhage (e.g., more bleeding than would be expected for a clinical circumstance, including bleeding found by imaging alone) that does not fit the criteria for type 3, 4, or 5 but does meet at least one of the following criteria: requiring nonsurgical, medical intervention by a healthcare professional, leading to hospitalization or increased level of care, or prompting evaluation
Type 3	Type 3a: Overt bleeding plus hemoglobin drop of 3 to 5 g/dL (provided hemoglobin drop is related to bleed); Any transfusion with overt bleeding. Type 3b: Overt bleeding plus hemoglobin drop >5 g/dL (provided hemoglobin drop is related to bleed); Cardiac tamponade; Bleeding requiring surgical intervention for control (excluding dental/nasal/skin/hemorrhoid); Bleeding requiring intravenous vasoactive agents. Type 3c: Intracranial hemorrhage (does not include microbleeds or hemorrhagic transformation, does include intraspinal); Subcategories confirmed by autopsy or imaging or lumbar puncture; Intraocular bleed compromising vision.
Type 4	CABG-related bleeding; Perioperative intracranial bleeding within 48 hours; Reoperation after closure of sternotomy for the purpose of controlling bleeding; Transfusion of 5 units whole blood or packed red blood cells within a 48-hour period; Chest tube output $\geq 2L$ within a 24-hour period
Type 5	Type 5a: Probable fatal bleeding; no autopsy or imaging confirmation but clinically suspicious. Type 5b: Definite fatal bleeding; overt bleeding or autopsy or imaging confirmation



Obrázek 3: EASY kritéria krvácení podle (67)

5.2.2 Analýza dat a statistické hodnocení

Primární hypotézou studie bylo, že DRA má statisticky významně nižší RAO v době dimise ze zdravotnického zařízení než konvenční TRA. U skupiny TRA byl předpoklad, že u 3,5% pacientů dojde k RAO, a to na základě údajů z podskupiny 6F Glidesheath Slender ve studii RAP and BEAT (Radial Artery Patency and Bleeding, Efficacy, Adverse Event)(50). U skupiny DRA byl předpoklad výskytu RAO předloktí 1,0%, a to na základě četných předchozích studií. Pro dosažení statistické síly 80% a hladiny významnosti alfa 0,05, za předpokladu frekvence crossover přístupového místa 10% a procenta vyřazených pacientů 5%, bylo zapotřebí 648 pacientů pro každou skupinu. Celková velikost vzorku byla proto stanovena na 1300 pacientů.

Primární endpoint byl analyzován na základě randomizačního zařazení do skupiny TRA nebo DRA - intention to treat analýzou (ITT). V případě analýz sekundárních endpointů byly provedeny analýzy intention to treat a per-protocol (PP). Z populace PP jsou vyloučeni pacienti, kteří přešli do druhé skupiny nebo u nichž došlo k závažnému porušení protokolu studie. Normalita dat byla posouzena pomocí Shapiro-Wilkova testu a spojité proměnné jsou uváděny jako průměr \pm SD nebo jako medián nebo jako kvartilové rozpětí (IQR), pokud nemají normální rozdělení. Srovnání spojitých proměnných bylo provedeno pomocí Studentova t-testu nebo případně Mannova-Whitneyho U testu. Kategoriální proměnné jsou uváděny jako počet (procento) a srovnávací testování bylo provedeno pomocí chí-kvadrát testu nebo Fisherova exaktního testu. Hodnota $P < 0,05$ byla považována za statisticky významnou.

5.3 Distální radiální přístup a postprocedurální ultrazvukové hodnocení distální a proximální radiální tepny

5.3.1 Metodika a cíle práce

V pokračování naší práce jsme se zaměřili na postprocedurální průchodnost distální radiální tepny. Jednou z podstatných výhod distálního radiálního přístupu je nízká frekvence RAO ve srovnání cTRA. Zatím však není jasné, jaká je frekvence uzávěrů distální radiální tepny, jejíž průměr je ve srovnání s tepnou na zápěstí o 10-20% menší (32,51–53).

V práci jsme se tedy zaměřili na vyšetření pacientů po provedené srdeční katetrizaci z distálního radiálního přístupu s cílem ověřit průchodnost distální radiální tepny po katetrizaci a zároveň konfirmovat diametr DRA a PRA po provedené katetrizaci. Dalším z cílů, které jsme sledovali bylo ověření našeho kompresního protokolu se specificky upravenou kompresní pomůckou TRBand (viz Obrázek 4) a srovnání doby komprese u dTRA s daty cTRA známými z předchozích prací.

Analyzovali jsme 115 pacientů, kteří podstoupili diagnostickou a/nebo intervenční srdeční katetrizaci prostřednictvím dTRA ze SB nebo DDRA. Průchodnost v místech punkcí PRA a DRA byla hodnocena pomocí duplexního ultrazvuku. Všichni pacienti poskytli informovaný písemný souhlas a studie byla v souladu s institucionálními etickými doporučeními (zásadami) a Helsinskou deklarací.

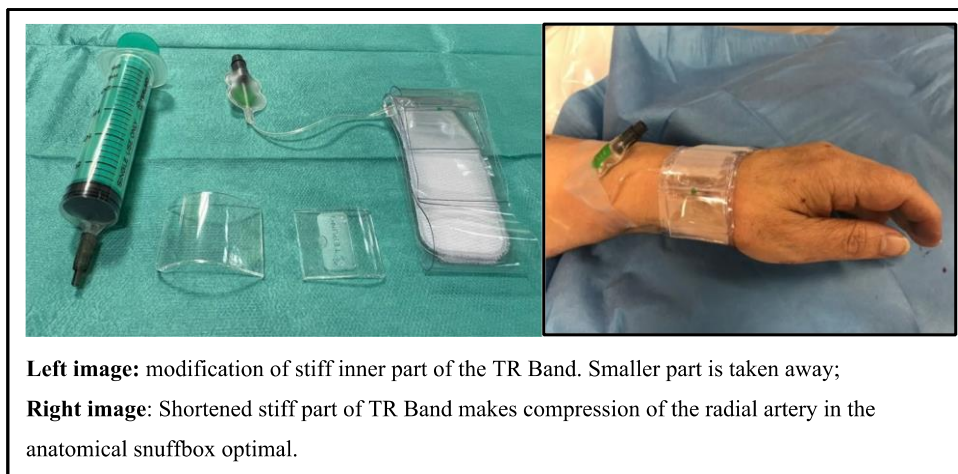
Způsobilost pacientů k dTRA byla hodnocena operátérem, a to převážně palpací tepny v místě předpokládané punkce. Konečný výběr místa distální radiální punkce (tj. SB nebo DDRA) bylo na uvážení operátéra. Do hodnocení byli zahrnuti pouze pacienti s úspěšnou distální radiální punkcí. Jako optimální techniku jsme považovali „anterior wall puncture“, tedy punkce pouze přední stěnou, čímž je dosaženo intraluminální pozice bez porušení/poranění zadní – dorsální stěny tepny na rozdíl od takzvané „double wall“ nebo „through and through“ techniky. Dva ze tří operátorů používali jehlu 22G a coil wire (ocelový vodič s opletem) (Terumo, GSS, 5 nebo 6F) a další používal kanylu 20G (BBraun, Introcan Safety® 20G × 1 1/4") a polymerový vodič (Terumo™). Punkce byly většinou vedeny palpací a jen ve výjimečných případech UZ navigací podle uvážení operátéra. Ve studii byly použity cévní zavaděče Glidesheath slender (GSS, o průměru 5F u 109 a 6F u 6 pacientů). Diagnostické výkony byly

prováděny převážně pomocí Judkinsova levého a pravého 5F katétru (Cordis Infinity). Pro intervenční výkony byly použity vodící katétry Medtronic Launcher nebo Cordis Vista Brite Tip.

Všichni pacienti byli antikoagulováni podle standardního protokolu 5000 IU UFH. Pro intervenční výkony bylo použito 75 IU UFH/kg nebo pomocí ACT upravená dávka s cílem ACT 300 s. Veškerá následná protidestičková léčba se řídila aktuálními doporučeními.

Po výkonu byl ihned na katetrizačním stole odstraněn cévní zavaděč a byla provedena komprese punktované tepny modifikovaným kompresním prostředkem TR Band s počátečním nafouknutím 12 ml vzduchu a snížením tlaku, resp. objemu vzduchu na minimální hodnotu zaručující hemostázu ještě před odjezdem ze sálu (viz Tabulka 3). Protokol hemostázy v naší studii vycházel z našeho protokolu pro kompresi proximální radiální tepny podrobně popsaného dříve (53). Jednou z výhod distálního radiálního přístupu je jednodušší protokol komprese, u kterého není nutné dodržovat tzv. perfúzní hemostázu (viz Tabulka 3). Naše specifická modifikace kompresního prostředku TR Band byla inspirována Martinezem-Crespem v (54) (viz Obrázek 4).

Obrázek 4: Modifikace kompresního prostředku TR band



Po odstranění kompresního zařízení a úspěšné hemostáze byla zaznamenána doba komprese a případné komplikace. Vyšetření duplexní ultrasonografií, měření a hodnocení průchodnosti PRA a DRA bylo provedeno před propuštěním, a to buď tentýž den, nebo následující ráno.

Protokol hemostázy u DRA použitý v naší práci:

Tabulka 3: Hemostatický protokol pro DRA.

Hemostatický protokol DRA s použitím modifikovaného kompresního prostředku TR Band	
Katetrizační laboratoř	Oddělení nebo Kardiostacionář
1. Provedena inflace TR Band na 12 ml a odstranění cévního zavaděče	1. Každých dvacet minut snížit tlak (obvykle o 2-3 ml vzduchu) a zaznamenat residuální objem.
2. Tlak v TR Band je snížen ne minimální hodnotu, která brání krvácení. Je zapsána zbytková hodnota objemu vzduchu v TR Bandu	2. V případě, že se objeví krvácení, je tlak zvýšen tak, aby došlo k zastavení krvácení. Zaznamenat objem vzduchu a pokračovat v protokolu.
3. Krok 2. je zopakován před odjezdem z katetrizační laboratoře	

5.3.2 Duplexní ultrasonografie při hodnocení tepny

Duplexní ultrasonografie (DUSG) umožňuje strukturální vizualizaci radiální tepny a hodnocení průtoku krve pomocí barevného a pulzního dopplerovského vyšetření. Nepřítomnost průtoku ukazuje na uzávěr tepny. Tato metoda je považována za zlatý standard neinvazivního hodnocení průchodnosti tepny. DUSG je přesná, bezpečná, snadno dostupná, opakovatelná metoda, která pro pacienty nemá žádné účinky.

V naší studii byla všechna DUSG hodnocení provedena po odstranění TR Bandu v prvních 24 hodinách po katetrizaci. Tepny byly měřeny ve dvou na sebe kolmých průměrech, v místě punkce (buď SB, nebo na DDRA) a v konvenčním místě punkce radiální tepny, tj. 1-2 cm proximálně od processus styloideus radii. Průtok byl hodnocen pomocí barevné a pulzní dopplerovské analýzy. Nepřítomnost průtoku indikovala okluzi tepny (22).

Pro UZ hodnocení byl použit sonograf GE Vivid S6 s lineární sondou 9L (2,4-10,0MHz). Výtisky měření byly archivovány. Měření prováděli dva sonografisté.

5.3.3 Analýza dat a statistické hodnocení

Data byla analyzována pomocí popisné statistiky. Rozdíly průměrů RA v konvenčním místě a v místě punkce DRA byly porovnány pomocí Studentova T testu v programu MS Excel. Jako statisticky významná byla považována hodnota $p < 0,05$. Kompresní časy dosažení

hemostázy byly zobrazeny graficky jako histogram a kvartilové rozpětí (IQR) krabicovým grafem (box plot).

5.4 Systematické využití ultrazvuku při získání distálního radiálního arteriálního přístupu

5.4.1 Metodika a cíle práce

V předchozích částech práce jsme popisovali ultrazvuk jako pomocnou, respektive popisnou metodu k měření rozměrů, zobrazení průběhu a průtoku v distální radiální arterii. Ultrazvuk lze ale použít i „aktivně“ při punkci, kterou tak provádíme pod kontrolou zraku a ne pouze „naslepo“, kdy se orientujeme pouze palpací. Z literatury je známo, že využití ultrazvuku při punkci v jiných oblastech (femorální tepna či žíla, proximální radiální arterie), ale i u DRA vede ke snížení počtu punkčních pokusů a celkově zvýšení úspěšnosti a bezpečnosti procedury (55–59) Nicméně je i nadále známo, že zejména zkušení intervenční kardiologové UZ pro získání přístupu používají velmi málo a to právě v oblasti radiálního přístupu. (60) Důvodem je konzervativismus a jistá neochota zkušených intervenčních kardiologů vystupovat z komfortní zóny, kterou zavedení (každé) nové metody představuje. Většina intervenčních kardiologů tak v praxi i ve vědeckých pracích užívá palpaci jako vstupní kritérium pro vhodnost pacienta pro punkci a použití distálního radiálního přístupu. A to i v případě, že pro vlastní punkci používá UZ (57).

Ultrazvuk při vedení punkce začíná přinášet výhodu až po postupném zvládnutí techniky. Učební křivka dle osobní zkušenosti autora se pohybuje okolo 50-100 případů.

Rutinní použití ultrazvuku během punkce je někdy kritizováno za zvýšenou časovou náročnost procedury, která je dána nutností sterilní přípravy sondy a manipulace s ultrazvukovým přístrojem. Z naší praxe vyplývá, že tato investice času je vyvážena úsporou času díky vyšší úspěšnosti punkce, která se daří v 78% již při prvním či druhém pokusu (viz výsledky). Po zaběhnutí procedury se časové zdržení způsobené přípravou UZ přístroje stává zanedbatelným, nebo dokonce dochází ke zkrácení času nutného k zavedení arteriálního sheathu.

Vyvstává tím několik otázek:

- jaké procento pacientů může být označeno jako nevhodné pro distální radiální přístup při selekci pacientů palpací?
- Jaký je vztah mezi charakterem palpce a diametrem DRA?
- A konečně nejdůležitější otázka: je možné úspěšně punktovat tepnu a zavést arteriální zavaděč u pacientů, kteří nemají palpovatelnou pulzaci na DRA?

5.4.2 Systematické – rutinní použití ultrazvukem vedené punkce

UZ pro punkci a získání radiálního přístupu lze samozřejmě používat jako „bail-out“ metodu, pokud se nedaří punktovat tepnu pomocí palpce. V našem výzkumu jsme se i z metodologických důvodů rozhodli používat ultrazvuk při punkci DRA mandatorně u všech konsektivních pacientů. To umožnilo srovnání použití ultrazvuku u pacientů s různou kvalitou palpce tepny. Systematické začleňování ultrazvuku do procedur punkce nejenže usnadnilo integraci této metody do běžného pracovního procesu, ale také přispělo k postupnému přijetí ze strany středního zdravotního personálu. Ti začali metodu častěji nabízet lékařům jako efektivní nástroj pro zrychlení procedury, místo aby ji považovali za dodatečné zatížení. Naší snahou bylo validovat následující hypotézy:

- Rutinní použití ultrazvuku při punkci DRA může rozšířit populaci pacientů vhodných pro vyšetření cestou DRA
- U pacientů bez palpovatelné DRA je možno provést punkci pod UZ kontrolou.
- Rutinní použití ultrazvuku je možné v běžném pracovním procesu
- Není třeba preselekcce pacientů palpací před rozhodnutím o místě punkce.

Zkoumanou populaci jsme se snažili co nejvíce přiblížit reálné, neselektované populaci, která přichází na katetrizaci ovšem se zachováním bezpečnosti pro pacienty u kterých by zpoždění dané manipulací s UZ přístrojem mohlo znamenat potenciální ohrožení. Zařazovali jsme tedy konsektivní pacienty s minimem výjimek, které jsou rozebrány podrobně v následujících odstavcích.

Snahou bylo zařadit co nejširší populaci avšak se zachováním maximální bezpečnosti pro probandy. Vynechání byli primárně pacienti se STEMI a obecně pacienti u kterých by potenciální zpoždění mohlo znamenat negativní ovlivnění prognózy. Vynechání byli též pacienti u kterých jejich výška, či délka horní končetiny mohla být příliš velká pro standardní

100 cm katétry (120 cm katétry, které jsou k dispozici jsme neměli k použití na sálech v plném spektru tvarů a rozměrů). Je nutné zde poznamenat, že v průběhu práce jsme zjistili, že použití UZ proceduru spíše zrychluje a mimo sledovanou populaci jsme začali UZ používat pro DRA i u pacientů se STEMI.

Po zařazení prvních 50 pacientů do studie, jsme analyzovali všechny pacienty, kteří byli katetrizováni, abychom vyloučili potenciální zkreslení, které by mohlo být dáno podvědomým vylučováním potenciálně nevhodných pacientů. Jednalo se o 74 pacientů, ze kterých bylo 50 zařazeno do studie. Z 24 vyřazených byl 3x nefunkční UZ přístroj, 15x STEMI, 2x přílišná výška pacienta a 4x primární přístup z a. femoralis z různých důvodů. U všech pacientů byla punkce mandatorně provedena za použití UZ. Je třeba zmínit, že mimo studii bylo u vyřazených pacientů provedena katetrizace z DRA u 6 pacientů. A to tam, kde operátor individuálně posuzoval risk/benefit přístupu. Během zvyšujících se počtů punkcí provedených s UZ je nakonec patrné, že použití UZ čas nutný k zavedení vaskulárního zavaděče spíše zkracuje, a to i při započtení doby nutné ke sterilní přípravě sondy.

Celkový nábor byl plánován na 100 konsektivních pacientů s výše uvedenými výjimkami. Vzorek byl zvolen tak, aby v co nejkratším čase prokázal plauzibilitu punkce DRA při absenci palpovatelných pulzací a bylo možné provést odhad počtu pacientů s nepulzaticí tepnou. Z našich předchozích zkušeností jsme přepokládali výskyt těchto pacientů asi v 10%. Část pacientů s hmatnou tepnou jí má hmatnou velmi slabě. Rozdělili jsme tedy palpaci do 6 stupňů a ty po dvou do tří tercilů jak je uvedeno v Tabulka 4.

Tabulka 4: Kvalita pulzace - rozdělení do tercilů

- **Kvalita pulzace**

- **Tercil 1** – všeobecně podle palpce není DRA vhodná k punkci “bez palpce umožňující punkci = žádná punkce)
 - **0** – kompletní absence pulzace
 - **1** – nejistá, slabá pulzace
- **Tercil 2** – Slabá, nebo velmi slabá pulzace – punkce nejistá
 - **2** – Velmi slabá pulzace, punkce nejistá
 - **3** – Slabá, ale spolehlivě hmatná pulzace, punkce pravděpodobně možná
- **Tercile 3** – dobře hmatná pulzace – vhodná pro punkci
 - **4** – dobrá pulzace vhodná pro punkci
 - **5** – velmi dobrá pulzace, punkce velmi pravděpodobně úspěšná

Palpace byla posuzována jednak zkušenými středně zdravotnickými pracovníky, kteří pacienta připravovali na katetrizační vyšetření a dále provádějícím lékařem těsně před výkonem. Před vlastní punkcí bylo provedeno měření diametru punktované DRA ve dvou na sebe kolmých rovinách. Údaje byly zaznamenány v protokolu.

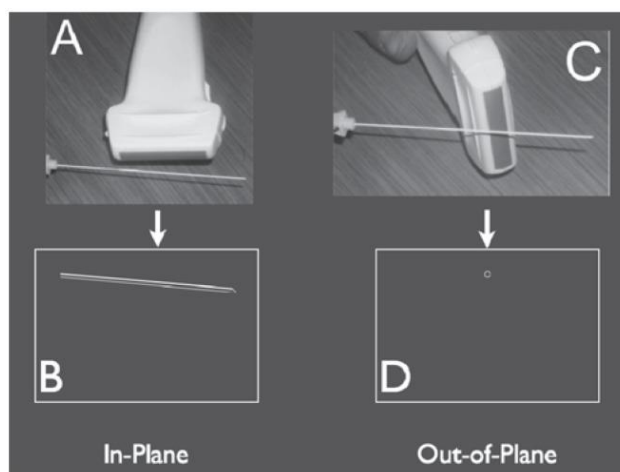
Všichni pacienti podepsali institucionální informovaný souhlas.

5.4.3 Statistická analýza

Výsledky byly zpracovány pomocí programu Microsoft Excel s popisnou statistikou a tvorbou tabulek a grafů. Diskrétní kategoriální proměnné byly vizualizovány jako histogram. Pro zobrazení a analýzu spojitých proměnných bylo použito kvartilové rozmezí a krabicové grafy.

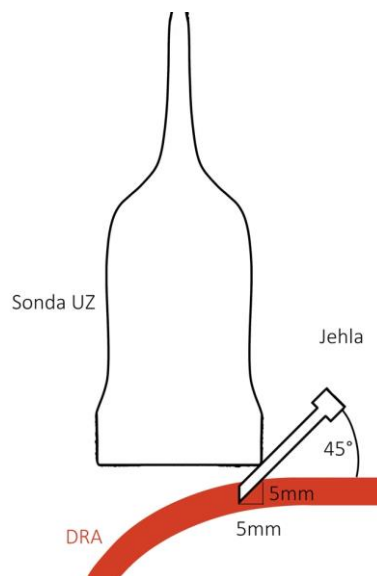
5.5 Metodika techniky punkce za použití UZ

Metodika použití UZ pro vedení punkcí je dobře známá a je popsána ve výše citovaných pracích (55–59). Obecně se používají dva způsoby zobrazení tepny během punkce, eventuálně jejich kombinace. Jde o metody Out-of-Plane (SAOOP - **S**hort **A**xis **O**ut **o**f **P**lane) a In-Plane (LAIP – **L**ong **A**xis **i**n **P**lane) (58,61,62). Principiální rozdíl je schematicky znázorněn níže (viz Obrázek 5).



Obrázek 5: Schéma In-Plane a Out-of-Plane metody ultrazvukem vedené punkce. Na panelech A a C je vidět vztah jehly k lineární sondě. Panely B a D znázorňují schematicky obraz na UZ přístroji.

Většina prací se shoduje, že volba metody punkce je převážně individuální. Autor této práce se domnívá, že pro použití UZ pro vedení punkce do DRA je vhodnější krátká osa při Out-of-Plane metodě. Při použití In-Plane je v relativně malém prostoru snuffboxu poměrně obtížné pod sondu zavést jehlu a provést punkci. Tepna je přibližně 0,5 cm hluboko a při 45° sklonu jehly je již 5 mm za místem vpichu na úrovni (hloubce) punktované DRA. Je tedy téměř mimo UZ svazek.



Obrázek 6: Schéma punkce pod UZ kontrolou v malé hloubce In-Plane metodou

Před vlastním použitím UZ pro punkci, je nutná jeho příprava; sonda je zasunuta do sterilního rukávu s UZ gelem naneseným na sondu. Transfer UZ vln přes plastickou hmotu rukávu není významně utlumen. Je však třeba dbát na odstranění vzduchových bublin z prostoru mezi sondou a plastovým rukávem. Pro kontakt mezi rukávem a povrchem kůže se používá buď sterilní UZ gel, nebo fyziologický roztok, který jsme používali my (viz Obrázek 7).

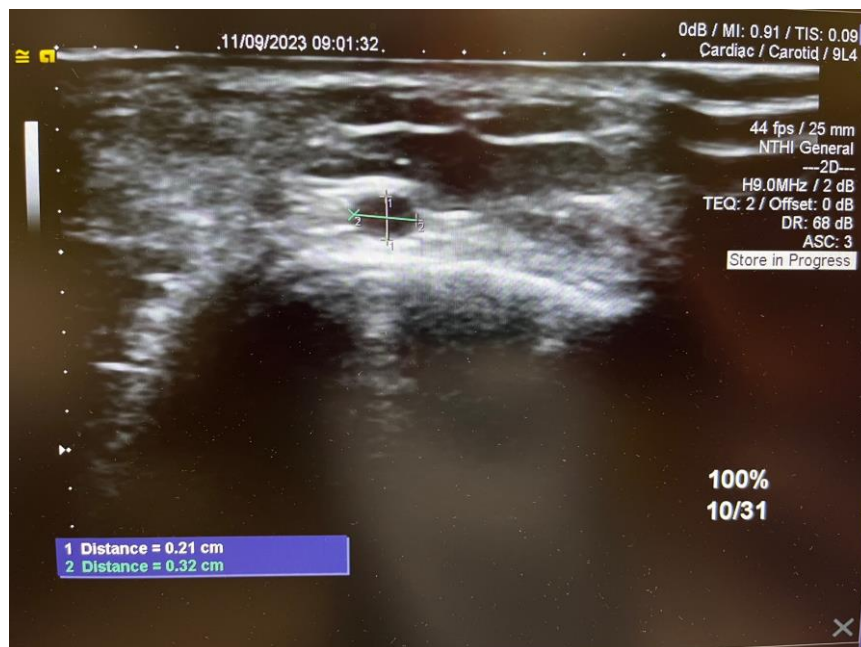


Obrázek 7: Punkce DRA pod UZ kontrolou: Out-of-Plane metoda, sterilní krytí UZ sondy

Kvalita obrazu je dostatečná při použití standardního sonografického přístroje GE Vivid S6 s lineární sondou 9L (2,4-10,0 MHz) (viz Obrázek 8).

Kromě vlastního vedení punkce jsme před začátkem procedury změřili diametr DRA ve dvou na sobě kolmých osách. Výkon začíná instilací malého množství anestetika (cca 0,2-0,5 ml 1% trimekain hydrochloridu) také pod UZ kontrolou. Následně je punktována tepna se snahou o „single wall puncture“, pokud možno bez poškození dorsální stěny tepny. Punkce byla prováděna 21G jehlou a spring coil vodičem dodávaným v setu s cévním zavaděčem.

Velikost cévního zavaděče byla určena v závislosti na komplexitě daného výkonu bez ovlivnění měřením diametru DRA. Používali jsme 5 a 6F instrumentarium. U všech pacientů byl použit 10 cm tenkostěnný Glide Sheath Slender fy Terumo. Po umístění zavaděče byl podán spasmolytický koktejl a UFH dle institucionálních standardů.



Obrázek 8: Ultrazvukový obraz příčného průřezu DRA ve snuffboxu s měřením diametru ve dvou na sebe kolmých osách. Pod tepnou jsou patrné zápěstní kůstky.

6 Výsledky

6.1 Pilotní projekt – zahájení rutinního používání DRA ve FN Plzeň

Do iniciálního pilotního projektu bylo zahrnuto 75 pacientů. V úvodu bylo jedním z bezpečnostních kritérií stanoveno, že rozměr DRA musí být ≥ 2 mm. U prvních 55 pacientů jsme však museli kvůli velikosti DRA, která nedosahovala zmíněného limitu 2 mm, vyřadit třetinu pacientů (18 z 55) a vyšetření tak bylo provedeno pouze u 37 (67%) pacientů. U dalších pacientů jsme proto tuto hranici snížili na $\geq 1,8$ mm a z následujících 20 pacientů mohlo být zařazeno 18 (90%). Technický neúspěch ve smyslu selhání přístupu s nutností konverze na jiné místo vstupu do arteriálního řečiště jsme zaznamenali u 9 (16%) pacientů.

V našem souboru 75 pacientů bylo 20% žen (15/75), z nichž dvě třetiny (n=10) měly distální kalibr menší než námi stanovený rozměr tepny. U zbylých pěti žen byl výkon z DRA úspěšně dokončen ve třech případech, dvakrát byla nutná konverze na klasický radiální přístup.

Tabulka 5: Charakteristika pacientů a výsledky výkonů z DRA

Počet pacientů katetrizovaných z DRA: (n = 55)	
věk (roky)	66 (46–80)
výška (cm)	176 (162–190)
váha (kg)	94 (71–125)
muži	50
DUSG PRA (mm)	2,7 (2,2–3,5)
DUSG SB (mm)	2,3 (1,9–2,9)
DUSG DDRA (mm)	2,2 (1,8–2,8)
technický neúspěch	9
Úspěšně dokončené výkony z DRA: 47 u 46 pacientů	
SKG	33
SKG+PCI	14
kontrastní látka (ml)	119
skia (min)	8,4 (1,7–35,7)

DRA – distální radiální přístup; PRA – rozměr radiální tepny na zápěstí; SB – rozměr tepny ve „snuffbox“; DDRA – rozměr radiální tepny distálně od SB

Celková doba komprese byla krátká a trvala v průměru 70 min. U celkem 47 výkonů z DRA se vyskytly pouze dvě klinicky nezávažné lokální komplikace – hematomy velikosti nad 5 cm, z nichž jeden byl spojen s mírným otokem na dorzu palcové strany levé ruky, oba byly léčeny konzervativně. U všech pacientů byla průchodnost proximální radiální tepny po její kompresi potvrzena reverzním Barbeau testem (22). Tato iniciální systematická práce nám

potvrdila, že přinejmenším pro část pacientů může být distální radiální přístup bezpečně použit pro provádění srdečních katetrizací.

6.2 Participace na projektu DISCO-RADIAL

Do studie DISCO-RADIAL bylo v 15 participujících centrech včetně intervenčně kardiologického pracoviště FN Plzeň zařazeno celkem 1307 pacientů. Z toho bylo randomizováno do větve s konvenčním TRA 657 a do větve s distálním TRA 650 pacientů, kteří konstituovali intention-to-treat (ITT) populaci pro analýzu primárního endpointu. Pro analýzy sekundární endpointů byla použita jednak ITT populace a per-protocol populace. Ta zahrnovala původní skupinu pacientů, ze které bylo vyřazeno 71 pacientů se selháním přístupu a crossoverem do jiného místa vstupu (48 u DRA a 23 u TRA) a dalších 20 pacientů bylo vyřazeno pro zásadní odchylku od protokolu studie.

Tabulka 6: DISCO-RADIAL Baseline charakteristika

	TRA (n = 657)	DRA (n = 650)	P Value
Age, y	68.2 ± 11.1 (657)	68.0 ± 10.7 (650)	0.74
Male	71.2 (468/657)	73.7 (479/650)	0.32
Body mass index, kg/m ²	28.2 ± 5.1 (653)	27.7 ± 5.1 (648)	0.081
Current smoking	21.4 (121/566)	22.4 (126/563)	0.68
Diabetes	28.9 (190/657)	30.2 (196/649)	0.61
Hypertension	79.6 (520/653)	76.7 (496/647)	0.19
Hyperlipidemia	72.4 (472/652)	69.2 (442/639)	0.20
Previous MI	23.8 (155/651)	22.2 (142/641)	0.48
Previous PCI	40.6 (267/657)	35.9 (233/650)	0.075
Previous PCI with radial access	34.8 (228/656)	32.8 (213/649)	0.46
Previous CABG	5.5 (36/657)	5.5 (36/650)	0.96
Peripheral artery disease	10.4 (66/636)	10.5 (65/622)	0.97
Chronic coronary syndrome			
Silent ischemia	33.6 (221/657)	36.5 (237/650)	0.28
Stable angina	50.2 (330/657)	49.5 (322/650)	0.80
Acute coronary syndrome			
Unstable angina	8.7 (57/657)	7.2 (47/650)	0.33
NSTEMI	7.5 (49/657)	6.8 (44/650)	0.63
Hemoglobin, g/L	139.3 ± 16.9 (639)	139.7 ± 17.3 (639)	0.63
Hematocrit, %	41.2 ± 4.7 (622)	41.3 ± 4.7 (627)	0.65
White blood cell count, 10 ⁹ /L	7.5 ± 2.4 (636)	7.5 ± 2.3 (635)	0.88
Red blood cell count, 10 ¹² /L	4.6 ± 0.6 (618)	4.6 ± 0.6 (623)	0.47
Blood platelet count, 10 ⁹ /L	232.8 ± 77.5 (618)	235.8 ± 73.1 (625)	0.48
Serum creatinine, μmol/L	87.8 ± 27.1 (640)	88.1 ± 27.1 (638)	0.82
Antiplatelet medication			
Aspirin	69.3 (455/657)	63.7 (414/650)	0.033
Clopidogrel	21.8 (143/657)	23.1 (150/650)	0.57
Ticagrelor	7.8 (51/657)	6.0 (39/650)	0.21
Prasugrel	5.0 (33/657)	3.7 (24/650)	0.24
Oral anticoagulants	13.7 (90/657)	15.1 (98/650)	0.48
Lipid lowering medication	73.5 (483/657)	70.3 (457/650)	0.20
Antihypertensive medication	82.7 (543/657)	77.7 (505/650)	0.025
Insulin	8.7 (57/657)	8.3 (54/650)	0.81

Values are mean ± SD (N) or % (n/N).
CABG = coronary artery bypass grafting; DRA = distal radial access, MI = myocardial infarction, NSTEMI = non-ST-segment elevation myocardial infarction, PCI = percutaneous coronary intervention, TRA = transradial access.

V kohortách per-protocol bylo hodnoceno ve větvi s cTRA 622 a dTRA 596 pacientů, celkem 1218 pacientů. Baseline charakteristiky jsou uvedeny v

Z uvedeného je patrné, že se populace zásadně neodlišuje od běžné „all-comers“ populace, která přichází ke katetrizačním výkonům. Čtrnáct, resp. 15 procent pacientů bylo léčeno antikoagulační terapií. Necelé ¼ pacientů byli muži. Přibližně 16% pacientů bylo katetrizováno pro akutní koronární syndrom.

Procedurální charakteristiky jsou přehledně v Tabulka 7. 20% pacientů bylo vyšetřeno z levé horní končetiny. V obou skupinách (cTRA i dTRA) bylo přibližně 37% PCI. Rozdíl byl ve způsobu komprese distální radiální tepny, kde selektivní kompresní zařízení typu TR Band nebo PreludeSyncDistal bylo použito jen u 88% pacientů a u zbývajících 12% byla použita bandáž. U cTRA bylo ve více než 99% použito kompresní zařízení.

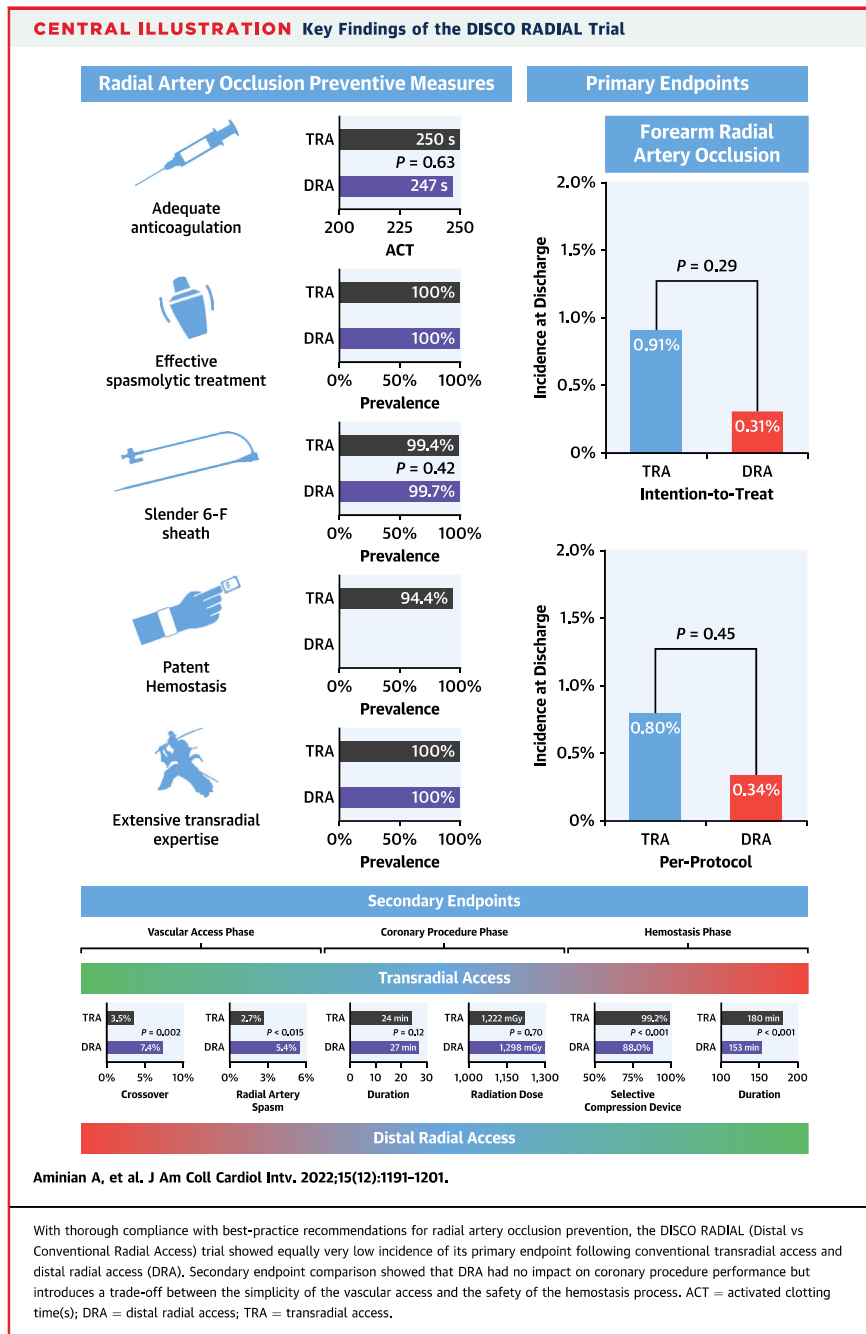
Tabulka 7: DISCO-RADIAL procedurální charakteristiky

	TRA (n = 657)	DRA (n = 650)	P Value
Right access side	80.5 (528/656)	80.8 (525/650)	0.90
Diagnostic angiography only	62.7 (412/657)	63.5 (413/650)	0.76
PCI	37.3 (245/657)	36.5 (237/650)	0.76
Elective PCI	17.5 (115/657)	17.1 (111/650)	0.84
Left main treated	8.2 (20/245)	8.9 (21/237)	0.78
Median number of stents implanted	1.0 (1-2) (244)	1.0 (1-2) (235)	0.36
Crossover rate	3.5 (23/657)	7.4 (48/650)	0.002
To the other access, same side	0.2 (1/657)	4.6 (30/650)	
To the other access, other side	0.0 (0/657)	0.3 (2/650)	
To the other side, same access	1.5 (9/657)	0.5 (3/650)	
To ulnar or brachial	0.3 (3/657)	0.2 (1/650)	
To femoral	1.5 (10/657)	1.9 (12/650)	
Sheath insertion time, min	1 (1-3) (655)	2 (1-4) (650)	<0.001
6-F Slender introducer sheath used	99.4 (653/657)	99.7 (648/650)	0.69
Procedure time, min	24 (14-42) (634)	27 (15-45) (627)	0.12
Contrast volume, mL	95.2 ± 73.1 (525)	91.8 ± 65.0 (531)	0.44
Radiation dose, mGy	1,222 ± 2,846 (474)	1,298 ± 3,143 (478)	0.70
Radiation dose, mSv	18.1 ± 51.5 (17)	17.6 ± 57.3 (25)	0.98
Activated clotting time, s	250 ± 87 (525)	247 ± 87 (518)	0.63
Closure device			<0.001
Selective compression device	99.2 (652/657)	88.0 (571/650)	
Bandage	0.8 (5/657)	12.0 (78/650)	
Same-day discharge	30.9 (203/657)	27.8 (181/650)	0.23
Median hospital duration, days	2.0 (1-2)	2.0 (1-2)	0.24

Values are % (n/N), median (IQR) (N), or mean ± SD (N).

Primární endpoint, okluze radiální tepny na předloktí u intention-to-treat populace byl přítomný u 6 pacientů s konvenční TRA a u dvou pacientů katetrizovaných přes DRA. U per-protocol populace byla okluze radiální tepny na předloktí ve skupině s TRA u 0,81% pacientů

a ve skupině DRA u 0,34% pacientů. Okluze distální radiální tepny byla DRA zaznamenána u 0,46% pacientů. Přehledně jsou výsledky uvedené v centrální ilustraci z publikace výsledků studie DISCO-RADIAL (viz Obrázek 9).



Obrázek 9: DISCO-RADIAL - výsledky, centrální ilustrace z publikace

Výrazným, statisticky významným rozdílem je zkrácení doby komprese u DRA (153 min) oproti TRA (180 min). Zdálnivě překvapivým výsledkem studie DISCO-RADIAL je extrémně

nízký počet RAO u cTRA skupiny (punkce v konvenčním místě na předloktí). Ten lze ale dobře vysvětlit tím, že se jedná o první velkou studii, která důsledně implementuje správnou klinickou praxi na pro redukci RAO (24). Studie se navíc účastnila pouze vysoce kompetentní radiální centra. Součástí protokolu byly mandatorní postupy na snížení incidence RAO:

- aplikace perfúzní – neokluzivní hemostázy (viz Obrázek 2).
- minimalizace okluzivního tlaku a zkrácení doby komprese
- redukce zevního diametru cévního zavaděče
- adekvátní periprocedurální antikoagulace

Přístup přes DRA byl zatížen vyšším procentem selhání oproti konvenčnímu radiálnímu přístupu (7,4 vs 3,5%, $p=0,002$).

Ve studii se nevyskytly žádné závažné krvácivé komplikace.

Limitací studie je jistě i preselekce pacientů vhodných pro přístup přes DRA, která byla ponechána na rozhodnutí operatérů a byla prováděna převážně palpačně.⁸

6.3 Distální radiální přístup a postprocedurální ultrazvukové hodnocení distální a proximální radiální tepny

U 115 pacientů odeslaných k diagnostické koronarografii nebo PCI, kteří byli katetrizováni cestou dTRA byla pomocí DUSG hodnocena postprocedurální průchodnost proximální a distální radiální tepny. Demografická data a preprocedurální a procedurální charakteristiky pacientů jsou shrnuty v Tabulka 8. U 76 (66%) pacientů byla provedena pouze diagnostická selektivní koronarografie (u všech prostřednictvím 5F GSS). U 39 (34%) pacientů byla provedena koronární intervence, u 33 (85%) pacientů prostřednictvím 5F GSS, u 6 (15%) pacientů pomocí 6F GSS. Čtyři (3,5%) pacienti ze 115 byli katetrizováni z pravé horní končetiny a 111 (95%) z levé.

⁸ (Pozn.: studie byla sponzorována firmou Terumo Europe, která byla zodpovědná za sběr dat, monitoring a statistickou analýzu. Sponzor nesměl požadovat změny v rukopise.)

Tabulka 8: Postprocedurální UZ, charakteristika souboru pacientů a procedurální charakteristiky

Characteristics	N = 115
Female	23
Age (years)	67 (± 10) (range 40–86)
BMI (kg/m ²)	30 ± 5
Hypertension	87 (76)
Hypercholesterolemia	80 (70)
DM	47 (40)
Smoker	34 (30)
Prior MI	20 (17)
Prior catheterization/PCI	28 (24)
ASA	81 (70)
P2Y12	48 (42)
OAT	20 (17)

Data expressed as absolute (relative %) frequencies; age and BMI are expressed as mean values ± standard deviation

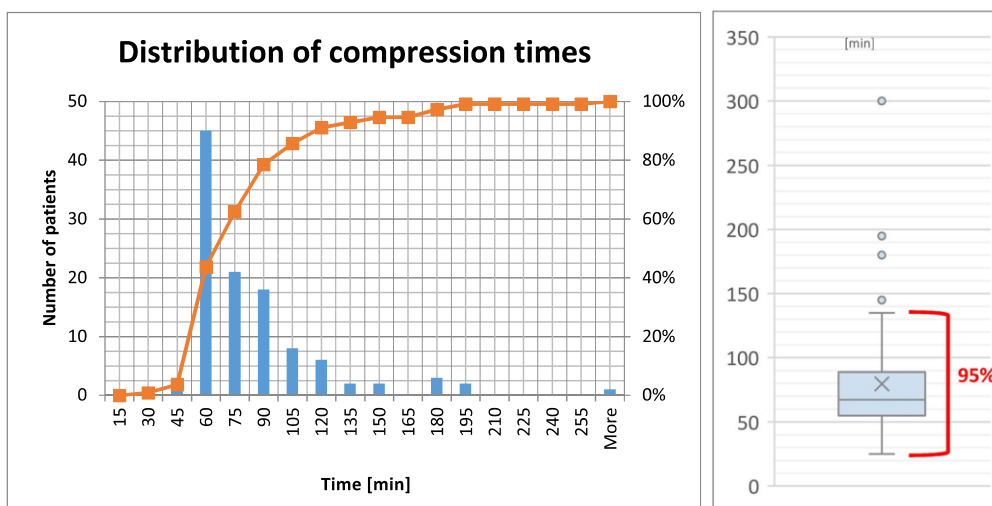
BMI body mass index, DM diabetes mellitus, MI myocardial infarction, PCI percutaneous coronary intervention, AT antithrombotic therapy, OAT oral anticoagulation treatment—NOAC or warfarin

Procedural characteristics	N = 115 (%)
SB/DDRA	83 (72)
DDRA	32 (28)
Left/right DRA	111 (97)/4 (3)
Indication for catheterization	
Stable CAD/diagnostic	99 (86)
Elective PCI	10 (9)
ACS	6 (5)
GSS 5F/6F	109/6 (95/5)
Contrast media (ml)	128 ± 55.9
Fluoro time (min)	6.8 ± 5.8
Same day discharge	65 (56)
CAG	76 (66)
(CAG+) PCI	39 (34)
Compression time (min)	80 ± 39

Data expressed as absolute (relative %) frequencies, continuous variables as mean value ± standard deviation

SB anatomical snuff-box, DDRA dorsal distal radial artery, DRA distal radial access, CAD coronary artery disease, PCI percutaneous coronary intervention, ACS acute coronary syndrome, CAG coronary angiography

Průměrná doba komprese byla 80 min ± 38,6; medián 68 min. Jak je patrné z histogramu časů komprese a z krabicového grafu, téměř 80% časů komprese bylo kratších než 90 min a časy delší než 135 min byly výjimečné (odlehle hodnoty) (viz Obrázek 10). Ve srovnání s údaji z naší předchozí studie byly časy komprese přibližně o 20 min kratší než po cTRA (22).



Obrázek 10: Kompresní časy u pacientů s DRA

Všichni pacienti ze studie byli vyšetřeni DUSG kterým jsme zjišťovali průchodnost tepen a měřili diametry radiálních tepen v prespecifikovaných místech (PRA, DRA). Okluze radiální tepny (RAO) nebyla zaznamenána u žádného z pacientů v DRA ani v PRA. 81 (70%) pacientů mělo v době katetrizace terapii ASA, 48 (42%) také P2Y12 a 20 (17%) orální antikoagulační

terapii. Všichni antikoagulovaní pacienti na perorální antikoagulační léčbě (OAT) měli v době katetrizace tuto terapii přerušenu (poslední dávka NOAC byla předchozí den, INR bylo menší než 2,5 podle našich institucionálních standardů pro provádění srdečních katetrizací).

Průměrný průměr proximální radiální tepny (tedy v místě konvenční radiálního přístupu – cTRA) byl $2,86 \pm 0,49$ mm (min 1,75-max 4,1 mm); v místě punkce distálního radiálního přístupu dTRA (DRA) byl průměrný průměr $2,31 \pm 0,47$ mm (1,05-3,7 mm); ($p < 0,001$). Průměr DRA byl v průměru o 19 % menší než průměr PRA.

Průměr proximální radiální tepny byl u našich pacientek statisticky významně menší než u mužů (ženy 2,56 mm, muži 2,93 mm, $p < 0,001$). U distální radiální tepny jsme však statisticky významný rozdíl mezi muži a ženami nezaznamenali (ženy 2,25 mm/muži 2,3 mm, $p = 0,27$). Vzhledem k malému počtu žen vyšetřených distálním/dorzálním přístupem (celkem 4 pacientky) jsme tyto podskupiny (SB vs DDRA) neanalyzovali.

Setkali jsme se s jedním (0,9%) otokem ruky, pravděpodobně způsobeným krvácením z místa vpichu DDRA, který vyžadoval pouze delší lokální kompresi. Otok však spontánně odezněl bez jakékoliv další terapie a bez následků během týdne. Další drobnou komplikací bylo 10 (8,7%) velmi malých hematomů (rozměr 0,5-2 cm), které nevyžadovaly žádnou léčbu ani sledování.

Tabulka 9: Postprocedurální UZ -Souhrn výsledků

	Diameter ($n = 115$)	F ($n = 23$)	M = (92)	Local hematomas > 2 cm	RAO
DRA	2.28 ± 0.49	$2.25 \pm 0.11^{\text{¶}}$	$2.32 \pm 0.05^{\text{¶}}$	0	0
PRA	2.86 ± 0.49	$2.56 \pm 0.41^{\#}$	$2.93 \pm 0.49^{\#}$	NA	0

$^{\#}p < 0.001$, $^{\text{¶}}\text{NS}$
 Diameters in mm expressed as mean \pm standard deviation, RAO, and complications as frequencies
 PRA proximal radial artery, SB anatomical snuffbox, DDRA distal distal (dorsal) radial artery, RAO radial artery occlusion

6.4 Systematické využití ultrazvuku při získání distálního radiálního arteriálního přístupu

Z níže uvedené tabulky ve které je uvedena demografická struktura souboru pacientů je patrné, že se neliší od běžné populace podstupující koronarografii a ev. Intervenci na věnčitých tepnách. Pacienti byli katetrizováni v souladu s institucionálními guidelines, většina z levé horní končetiny, pouze 3 pacienti měli proveden výkon z pravé. Všichni pacienti měli punkci provedenu ve snuffboxu. Velikost instrumentaria byla volena dle charakteru výkonu;

diagnostická koronarografie a jednoduché intervence byly provedena 5F instrumentariem, pro komplexní výkony (nejčastěji zahrnující bifurkační léze) jsme volili 6F instrumentarium.

Tabulka 10: Rutinní použití UZ u punkce DRA: demografická data

Demografie	N=100=%
CELKEM (F)	100(24)
Věk	67±12
BMI	30±5
HTN	77
HLP	82
DM	28
Smoker	20
ICHS	34
PCI prev.	21
cTRA ipsilat prev.	27

(F): počet žen v souboru, Věk: průměrný věk, HTN: hypertenze, HLP: hyperlipoproteinemie, DM: diabetes, PCI prev.: předchozí PCI, cTRA ipsilat prev.: předchozí provedení PCI z ipsilaterální radiální arterie z konvenčního místa vpichu. Kontinuální proměnné jsou zaokrouhlena na celá čísla, věk a BMI vyjádřeny jako průměr ± směrodatná odchylka. Vzhledem k velikosti souboru číselné hodnoty odpovídají procentuálnímu vyjádření.

Protože v době provádění našeho projektu jsme již znali výsledky studie DISCO-RADIAL, velikost tepny měřená preprocedurálně ultrazvukem neměla vliv na volbu velikosti instrumentaria.

Tabulka 11: Rutinní použití UZ u punkce DRA: procedurální data

Procedurální data	
Celk. počet úspěšného zavedení sheathu	n=94
SB sin	91(97%)
SB dx	3(3%)
F5/F6	76/18(19%)
SKG	71(76%)
SKG+PCI	23(24%)

SB: místo punkce SnuffBox, F5/F6 velikost cévního zavaděče, SKG: selektivní koronarografie, SKG+ PCI: koronarografie + intervence na věnčitých tepnách

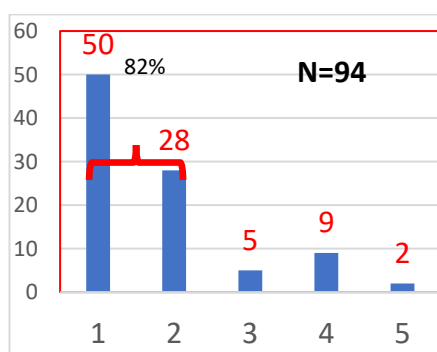
Úspěšnou punkci a zavedení arteriálního sheathu jsme zaznamenali u 94(94%) ze 100 pacientů. Nehmatných nebo téměř nehmatných DRA bylo v souladu s očekáváním 11% (tercil 1). U této skupiny bylo úspěšných 9 punkcí (82%). To považujeme za jedno z nejdůležitějších sdělení naší práce. V tercilu 2 (suboptimální kvalita pulzace) byla úspěšnost u 29 pacientů z 30

(97%) a tercilu 3 (dobrá až velmi dobrá kvalita pulzací) byla úspěšnost u 56 z 59 pacientů (95%). Celkově tedy bylo možné u neselektované populace zavedení sheathu v 94%. Počet selhání (crossover rate) byl v neselektované populaci 6%. Ve skupině s nehmatnou, nebo velmi špatně hmatnou DRA (tercil palpace 1), tedy u pacientů u kterých by na základě palpačního zhodnocení byl primárně zvolen jiný přístup, lze ve velmi vysokém procentu pomocí ultrazvuku úspěšně tepnu punktovat a zavést arteriální sheath (82%).

Tabulka 12: Rozdělení pacientů v palpačních tercilech, úspěšnost punkce průměrný, minimální a maximální diametr.

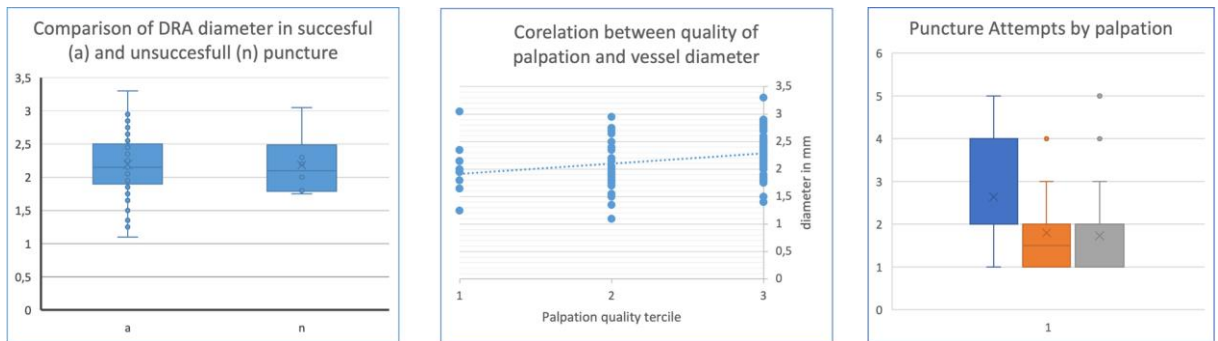
Tercil palpace	1	2	3	celkem
n	11	30	59	100
Úspěch n (%)	9 (82)	29 (97)	56 (95)	94 (94)
Průměrný diametr (mm)	2,01	2	2,32	2,19
min/max (mm)	1,25/3,05	1,10/2,95	1,40/3,30	1,10/3,30

Systematické použití ultrazvuku vede také k nízkému počtu punkčních pokusů. V našem souboru mělo 78 (82%) pacientů zaveden arteriální sheath na první či druhý pokus, a 83 (88%) na maximálně 3 pokusy. Snížení počtu punkcí vede ke snížení tvorby hematomů a potenciálnímu poškození tkání v okolí punktované tepny. UZ kontrola nám umožňuje se vyhnout poblíž lokalizovaným strukturám, nejčastěji doprovodné žíle a/nebo nervu.



Obrázek 11: Distribuce počtu punkčních pokusů

Rozdíly v diametrech mezi jednotlivými tercily palpace jen velmi slabě korelují (hodnoty v mm jsou pro tercil 1 až 3 respektive: $2,01 \pm 0,45$, $2,00 \pm 0,46$, $2,32 \pm 0,38$). Také není významný rozdíl mezi diametrem u pacientů s úspěšnou a neúspěšnou punkcí ($2,18 \pm 0,48$ mm a $2,19 \pm 0,44$ mm).



Obrázek 12: Vztahy mezi diametrem, tercilem palpance a počtem punkčních pokusů

Mírný rozdíl byl zaznamenán ve zvýšeném počtu punkčních pokusů u pacientů s nehmatnou, nebo velmi špatně hmatnou tepnou i při vedení punkci ultrazvukem (viz pravý panel, Obrázek 12).

7 Diskuse

Z naší práce i ze současných poměrně robustních dat není pochyb, že dTRA je aplikovatelný v běžném provozu na celou řadu klinických situací od stabilních, elektivních pacientů po pacienty s akutními koronárními syndromy (38)

Využití DRA je spojeno s výraznou redukcí RAO na hodnoty oscilující okolo 1%. Takto nízkého výskytu nejčastější komplikace konvenčního radiálního přístupu lze dosáhnout jen velmi pečlivou aplikací komplexních pokročilých intervenčních a hemostatických protokolů za využití vysoce edukovaných pracovních sil. Při použití DRA se navíc zdá anulován vztah mezi diametrem punktované tepny a cévního zavaděče, který je uváděn jako jeden z prediktorů RAO. Inkorporace DRA do běžné klinické praxe je spojena se snížením zátěže středně zdravotnického personálu, který je obvykle zodpovědný za provádění hemostatických protokolů. Tento fenomén je při aplikaci DRA v praxi dán nejenom zjednodušením kompresních hemostatických protokolů, ale i signifikantním zkrácením doby potřebné k dosažení hemostázy. V našem provedení používáme pro kompresi v oblasti distální radiální tepny upravený kompresní přípravek firmy TERUMO TR Band. Jeho úprava je popsána výše v této práci. Existují i specifické kompresní přípravky pro hemostázu v oblasti DRA, jsou však významně ekonomicky více náročné (PreludeSYNC DISTAL™, Merit Medical Systems). Dobu potřebnou k hemostáze lze dále zkrátit použitím hemostatických přípravků umístěných na místo punkce pod kompresní zařízení.

Kromě výše uvedených benefitů DRA je patrná tendence ke snížení počtu krvácivých komplikací. Výskyt krvácení v místě punkčního přístupu v rozsahu EASY II a vyšší je ve Ferranteho metaanalýze statisticky významně snížen. Zkrácená doba komprese distálně od od zápěstí, které obsahuje větší množství anatomických struktur, zejména však cévy a nervy pro celou ruku může vést ke snížení sice jinak málo častých, ale nepříjemných komplikací charakteru chronických bolestí, poškození nervů, poruchy cití, parestesí a celkové dysfunkce ruky (54).

Nezanedbatelným přínosem je zvětšení počtu možných lokalit vstupu do arteriálního řečiště pro diagnostické a intervenční procedury (63,64).

Ve srovnání s majoritou intervenčních pracovišť celosvětově používá naše pracoviště preferenčně (rutinně) levý transradiální přístup. Přístup z nedominantní tepny je jednak pro pacienty komfortnější a jednak i bezpečnější. Nejenom z hlediska dopadu případných

komplikací v oblasti vstupu do arteriálního řečiště, ale i ve smyslu snížení rizika jejich vzniku. Pacient má po výkonu nižší tendenci používat nedominantní končetinu k běžným sebeobslužným činnostem, a tak může být končetina po punkci výrazně lépe šetřena. Důvodem nízké utilizace levého radiálního přístupu je zejména určité nepohodlí pro katetrizujícího lékaře, který má pracovní pole posunuté více na levou stranu pacienta. DRA přístup umožňuje primárně pravostranným operatérům výrazně jednodušší přístup k punkčnímu místu na levé ruce a může tak zlepšit penetranci dle našeho názoru pro pacienty výhodného levého radiálního přístupu.

Z uvedených dat však vyplývá celá řada dalších otázek. Jednou z nich je, pro jak velké procento pacientů lze DRA aplikovat. Ve většině současných prací a to platí obecně i pro klinickou praxi, je vhodnost pacientů pro DRA zjišťována pomocí palpce. Tím dochází k vyřazení určité části pacientů. Přestože Oliveira et. al ve své kohortě pacientů identifikuje pouze přibližně 0,7% pacientů s nehmátnou radiální tepnou, podle našich zkušeností je tento počet řádově vyšší - může se jednat přibližně o jednu desetinu všech pacientů ((65), Horák et al 2023 Czech cardiovascular research days). Dalším problémem je relativně vysoký selhání punkce a crossover (viz Tabulka 13), který souvisí i s delší učební křivkou, která se může pohybovat mezi 50-200 vyšetřeními. To může část konzervativní odborné intervenční veřejnosti od jinak zjevně benefity poskytující DRA odrazovat. V preselektovaných populacích, kde je zjišťována vhodnost pacientů pro DRA zejména palpačně je dosahováno úspěšnosti punkce 89-99,5% (32). V recentní metaanalýze Ferranteho je rozptyl úspěšnosti punkce, resp. selhání velmi vysoký mezi 70% a 96% (viz Tabulka 13).

Tabulka 13: Podle Ferrante (38), Selhání přístupu a crossover

Studie	RR (95% CI)	DRA n/N	cTRA n/N
Kotouzis M et al. 2019	15,00 (3,68- 61,09)	30/100	2/100
Vefali V et al 2019	1,26 (0,35-4,57)	5/102	4/103
Lu H et. al. 2020	13,00 (0,76-223,33)	6/40	0/40
Koledinsky AG et al. 2020	2,33 (0,62-8,83)	7/132	3/132
Lin Y et. Al. 2020	1,2 (0,61-2,35)	18/450	15/450
Eid-Lidt G et al. 2021	19,27 (2,62-142,01)	19/140	1/142
Lucreziotti S et. al. 2021	3,43 (1,79,6,59)	33/100	10/104
Tsigkas G et. al. 2022	3,94 (2,67-5,82)	113/518	29/524
DISCO RADIAL 2022	2,11 (1,30-3,43)	48/650	23/657
Celkem	3,08 (1,88-5,06)	279/2232	87/2252

Příčinou vyššího výskytu neúspěšné punkce a zavedení cévního zavaděče může být menší průměr distální radiální tepny přibližně o 10-20% a prostorově složitější průběh distální radiální arterie, která je jednak angulovaná a na rozdíl od radiální tepny v konvenčním místě punkce se zanořuje do hloubky – prochází z dorsální na volární stranu zápěstí (51,52,54).

Podle našich zkušeností i některých dalších dat z odborné literatury může oba tyto problémy tedy vyšší frekvenci selhání punkce a zvýšený počet punkčních pokusů i dlouhou učební křivku pomoci překonat rutinní vedení punkcí ultrazvukem. Bohužel však intervenční komunita má relativně malou náklonnost používat UZ jako standardní, rutinní nástroj k vedení punkcí (60).

Objevuje se i otázka poměru průměru cévního zavaděče a tepny a tím vhodnost použití DRA pro široké spektrum výkonů a pacientů. Ze studie DISCO-RADIAL a Distální radiální přístup a postprocedurální ultrazvukové hodnocení distální a proximální radiální tepny (49,54) je zřejmé, že při rutinním použití 6F a 5F instrumentária je riziko postprocedurální okluze DRA velice nízké (pod 1%). Z analýz průměrů DRA je patrné, že medián DRA se pohybuje přibližně na úrovni zevního průměru 5F tenkostěnného cévního zavaděče Glidesheath Slender a lze odvodit, že ve studii DISCO-RADIAL kde byl použitý mandatorně 6F zavaděč mělo více než 50% pacientů průměr DRA menší než je zevní průměr použitého zavaděče. Nelze vyloučit, že distální radiální tepna je méně citlivá na nepoměr mezi zevním průměrem cévního zavaděče a vnitřním průměrem tepny.

V tabulce z práce Chena (59) je také zřejmé, že průměrná velikost DRA je menší než tenkostěnný 6F Glidesheath Slender (zevní průměr 2,46 mm) (viz Tabulka 14). Tento nepoměr v průměrech však u DRA nezpůsobuje exces postprocedurálních okluzí. DRA se tak jeví jako možný přístup první volby pro velmi širokou skupinu pacientů, ne-li pro všechny nezávisle na velikosti DRA a palpabilitě.

Tabulka 14: Diametry DRA podle Chen et. al. (59)

References	Country	Study design	Number (n)	Ultrasound machine model	Probe type	Probe frequency	Diameter definition	Diameter of distal radial artery (mm)	Influencing factors
Kaledin et al. (38)	Russia	Prospective	2,775	NA	NA	NA	Media to media	2.4*	NA
Kim et al. (31)	Korea	Retrospective	117	NA	NA	NA	Media to media	2.65 ± 0.46 men 2.40 ± 0.53 women	Gender
Lee et al. (32)	Korea	Prospective	151	NA	NA	NA	Adventitia to adventitia	2.41 ± 0.50 L 2.36 ± 0.49 R	NA
Babunashvili (39)	Russia	Retrospective	1631	NA	NA	NA	Media to media	2.13 ± 0.33	NA
Flores (40)	America	Retrospective	200	NA	NA	NA	Media to media	2.4 men [#] 2.1 women [#]	NA
Norimatsu et al. (24)	Japan	Retrospective	142	NA	NA	NA	Adventitia to adventitia	2.60 ± 0.50	Weight, CRA, BMI
Yu et al. (25)	China	Retrospective	92	Philips, iE33	Philips L11-3	NA	Media to media	1.70 ± 0.50 L 1.71 ± 0.50 R	NA
Mizuguchi et al. (28)	Japan	Retrospective	228	Boston scientific corporation	Linear probe	11 MHz	Media to media	2.40 ± 0.50 AS 2.30 ± 0.50 Hegu	NA
Naito et al. (29)	Japan	Retrospective	120	Philips, CX50	Linear probe	12–13 MHz	Media to media	2.02 ± 0.44	NA
Wang et al. (6)	China	Retrospective	620	NA	NA	NA	Media to media	2.20 ± 0.50	NA
Hadjivassiliou et al. (12)	Canada	Retrospective	287	NA	NA	NA	Media to media	2.34 ± 0.36	NA
Kawamura et al. (30)	Japan	Retrospective	50	NA	NA	NA	Media to media	2.99 ± 0.60	NA
Meo et al. (34)	Italy	Cross-sectional	700	Esaote MyLab two, Genova	Linear probe	10 MHz	Media to media	1.99 ± 0.47	Gender, BMI
Koury et al. (35)	Brazil	Prospective	42	NA	NA	NA	Media to media	2.31 ± 0.44	NA
Achim et al. (2)	Romania	Prospective	1240	NA	Linear probe	7.5 MHz	Media to media	2.30 ± 0.20	NA
Lee et al. (33)	Korea	Retrospective	1162	Vivid E95/Philips EPIQ7	11L-D/L12-3 linear probe	4.5–12 MHz /3–12 MHz	Media to media	2.35 ± 0.45 L 2.31 ± 0.43 R	Gender, BMI, BSA
Eid-Lidit et al. (37)	Mexico	Randomized	140	L741	SonoScapeE2	16–4 MHz	Media to media	2.40 ± 0.50	NA
Ghose et al. (13)	India	Prospective	108	NA	Philips, M2540 ^A	NA	Media to media	2.25 ± 0.34	NA
Deora et al. (23)	India	Prospective	1004	Philips, EPIC 7C	NA	8–11 MHz	Media to media	2.23 ± 0.39	Height, weight, gender
Li et al. (26)	China	Retrospective	246	NA	Philips, EPIQ 7C/IE33	NA	Media to media	2.05 ± 0.41	Gender
Xiong et al. (27)	China	Randomized	81	Wisonic, China	Linear probe	4–15 MHz	Media to media	2.10 ± 0.40	Weight
Horak et al. (36)	Czech Republic	Retrospective	115	GE Vivid S6	Linear 9L transducer	2.4–10.0 MHz	Media to media	2.31 ± 0.47	NA

*median values; [#] mean; L, Left; R, Right; NA, non-available; CRA, conventional radial artery; BMI, body mass index; BSA, body surface area; AS, anatomical snuffbox; Hegu, Hegu acupoint.

8 Limitace

Limitací našich prací je relativně malý soubor pacientů u tří ze čtyř prezentovaných projektů a to vzhledem k jejich provádění pouze v jednom centru. Přesná kvantifikace komplikací jako je RAO a krvácení je tedy obtížná, vzhledem k jejich malému výskytu. Z počtu téměř 300 analyzovaných subjektů ve třech čistě domácích pracích lze však s velkou mírou spolehlivosti usuzovat na extrémně malou míru komplikací i bez jejich přesné číselné kvantifikace. Navíc naše výsledky dobře korelují i s ostatními pracemi. Z Ferranteho metaanalýzy (38) je patrné, že celá řada studií z ostatních evropských a světových pracovišť má obdobné počty subjektů. Dobře korelují i naše měření diametrů PRA a DRA ve srovnání s ostatními publikacemi (59).

Paralelně s tvorbou této disertační práce probíhaly na našem pracovišti i další práce týkající se distálního radiálního přístupu a počty sledovaných pacientů se tak významně navyšovaly. V práci o jednodenních katetrizacích v době pandemie covidu-19 a práci o zkrácení kompresního času novou kompresní metodou bylo sledováno dalších 108 resp. 160 pacientů vyšetřených z distálního radiálního přístupu. I v těchto kohortách byl počet komplikací extrémně nízký (1,66). Navíc je i ve zmíněných pracech potvrzen signifikantně kratší čas k dosažení hemostázy u dTRA proti konvenčnímu radiálnímu přístupu.

Jako určitou limitaci lze vnímat u práce s UZ asistencí při získání cévního vstupu její design jako „single center single operator“ studie. Ve světle dosud spíše rezervovaného přístupu intervenčních kardiologů k UZ jako metodě usnadňující punkce cév považujeme tuto práci za pilotní projekt, který by měl vést k další validaci a rozšíření rutinního užívání UZ jako integrální součásti intervenčních výkonů.

9 Závěry a směry budoucího výzkumu

Naše práce v souladu se záměry prokazuje, že distální radiální přístup je přínosnou novou metodou cévního vstupu při srdečních katetrizacích a intervencích u pacientů se suspektní nebo prokázanou ICHS. Jedná se o metodu použitelnou pro většinu pacientů, která je spojena s extrémně nízkým výskytem RAO a redukcí lokálních hematomů i ostatních komplikací. Proto se domníváme, že je i přes delší učební křivku vhodná pro rutinní využití v intervenční kardiologii, kde mimo jiné umožní větší počet a kombinaci arteriálních vstupů.

Distální radiální přístup usnadňuje provádění katetrizací z nedominantní, levé horní končetiny pro operátora a může tak otevřít cestu k rozšíření počtu katetrizací z LHK pro „pravostranné“ operátory, kterých je dosud drtivá většina.

Jedním z nejdůležitějších přínosů je zjednodušení hemostatického protokolu a signifikantní zkrácení doby potřebné k dosažení hemostázy na konci výkonu. To významně šetří práci středně zdravotnického personálu a může tak vést ke zkvalitňování péče o pacienty.

9.1 Závěry disertační práce

V naší práci jsme prokázali že:

- 1) dTRA je v běžné praxi použitelná metoda získání arteriálního vstupu vhodná pro katetrizační metody používané pro diagnostiku a léčbu ischemické choroby srdeční. Metodu lze aplikovat na široké spektrum pacientů a invazivních či intervenčních procedur.
- 2) Aplikace protokolů komprese uvedených v naší práci vede u cTRA k radikálnímu snížení RAO. Hemostatický protokol u dTRA vede k signifikantnímu omezení náročnosti na práci ošetřujícího personálu. Péče o pacienty s dTRA je pro ošetřující personál jednodušší. Distální radiální přístup je spojen s nízkým počtem komplikací. Oproti konvenčnímu radiálnímu přístupu signifikantně zkracuje čas nutný k dosažení bezpečné hemostázy. Závěry naší práce podporují hypotézu, že pacienty je možno ošetřovat v rutinním provozu jak z konvenčního, tak distálního radiálního přístupu a to u většiny pacientů u kterých není primární důvod použití jiného arteriálního vstupu. Distální radiální přístup vede ke zjednodušení náročnosti a zkrácení specializované

postprocedurální péče a usnadňuje tedy management pacientů v systému jednodenní péče.

- 3) V našich souborech pacientů bylo z PRA i DRA ošetřeno více než 90% pacientů z nedominantní, tedy levé horní končetiny. Distální radiální přístup z levé horní končetiny je ve srovnání s cTRA komfortnější pro pacienty i katetrizující lékaře.
- 4) Ultrazvuková navigace punkce jako rutinní metoda umožňuje jako jediná varianta punkci u pacientů, u kterých není DRA hmatná. Tím se rozšiřuje pool pacientů vhodných pro punkci dTRA. Systematické použití UZ snižuje počet punkčních pokusů.

9.2 Směr budoucího výzkumu

Tato práce vede i k otázkám, na které bude třeba do budoucna najít odpovědi.

Dle našeho názoru by se měl směr budoucího výzkumu zaměřit na přesnější diagnostiku lokálního postprocedurálního poškození DRA v místě punkce a přesnou detekci její případné okluze. Dosud totiž není na rozdíl od proximálního radiálního přístupu zřejmé, jak prostá palpace DRA koreluje s její průchodností, resp. okluzí. Její srovnání z UZ diagnostikou by bylo velmi přínosné tak, jako tomu bylo v minulosti u proximálního radiálního přístupu, kde palpace je na rozdíl od reverzního Barbeau testu a UZ zcela nedostatečnou metodou detekce okluze tepny.

Dále bude nutné robustněji prokázat, zda rutinní použití UZ povede ke snížení frekvence technického neúspěchu při punkci tepny na počátku výkonu a snížení počtu postprocedurálních komplikací.

10 Seznam Zkratek

TRA	(TransRadial Access)	transradiální přístup
DRA	(Distal Radial Artery)	distální radiální tepna
PRA	(Proximal Radial Artery)	proximální radiální tepna
cTRA	(conventional Transradial Access)	konvenční radiální přístup
dTRA	(distal Transradial Access)	distální radiální přístup
ldTRA	(left distal TRA)	levý distální radiální přístup
DDRA	(Dorsal Distal Radial Access)	dorsální distální radiální přístup
SB	(SnuffBox)	Fossa tabatieres na zápěstí
ACT	(Activated Clotted Time)	
AKB		aortokoronární bypass
AKS		Akutní koronární syndrom
DUSG	(Duplex UltraSonoGraphy)	duplexní ultrasonografie
ESC	(European Society of Cardiology)	Evropská kardiologická společnost
GSS	(GlideSheath Slender)	tenkostěnný cévní zavaděč fy Terumo
ICHS		Ischemická CHoroba Srdeční
IVUS	(IntraVascular UltraSound)	intravaskulární ultrazvuk
OCT	(Optical Coherence Tomography)	optická koherentní tomografie
PCI	(Percutaneous Coronary Intervention)	perkutánní koronární intervence
UZ		ultrazvuk
UFH	(UnFractionated Heparin)	nefrakcionovaný heparin

11 Seznam Obrázků

Obrázek 1: Anatomie a místa punkce DRA	10
Obrázek 2: Protokol perfuzní (nonokluzivní) hemostázy podle Bernat et. al. Best Practises for the Prevention of RAO, JACC 2019.....	15
Obrázek 3: EASY kriteria krvácení podle (72).....	17
Obrázek 4: Modifikace kompresního prostředku TR band	19
Obrázek 5: Schéma In-Plane a Out-of-Plane metody ultrazvukem vedené punkce.....	24
Obrázek 6: Schéma punkce pod UZ kontrolou v malé hloubce In-Plane metodou	25
Obrázek 7: Punkce DRA pod UZ kontrolou: Out-of-Plane metoda, sterilní krytí UZ sondy.....	25
Obrázek 8: Ultrazvukový obraz příčného průřezu DRA ve snuffboxu.....	26
Obrázek 9: DISCO-RADIAL - výsledky, centrální ilustrace z publikace	30
Obrázek 10: Kompresní časy u pacientů s DRA.....	32
Obrázek 11: Distribuce počtu punkčních pokusů.....	35
Obrázek 12: Vztahy mezi diametrem, tercilem palpce a počtem punkčních pokusů.....	36

12 Seznam Tabulek

Tabulka 1, komplikace radiálního přístupu podle Riangwiwat et.al. (19).....	8
Tabulka 2: BARC kriteria krvácení	16
Tabulka 3: Hemostatický protokol pro DRA.....	20
Tabulka 4: Kvalita pulzace - rozdělení do tercilů.....	23
Tabulka 5: Charakteristika pacientů a výsledky výkonů z DRA.....	27
Tabulka 6: DISCO-RADIAL Baseline charakteristika.....	28
Tabulka 7: DISCO-RADIAL procedurální charakteristiky.....	29
Tabulka 8: Postprocedurální UZ, charakteristika souboru pacientů a procedurální charakteristiky.....	32
Tabulka 9: Postprocedurální UZ -Souhrn výsledků	33
Tabulka 10: Rutinní použití UZ u punkce DRA: demografická data	34
Tabulka 11: Rutinní použití UZ u punkce DRA: procedurální data.....	34
Tabulka 12: Rozdělení pacientů v palpačních tercilech, úspěšnost punkce průměrný, minimální a maximální diametr.	35
Tabulka 13: Podle Ferrante (39), Selhání přístupu a crossover	38
Tabulka 14: Diametry DRA podle Chen et. al. (63).....	40

13 Seznam publikací autora

13.1 Publikace vztahující se k disertační práci s IF (1-7) a bez IF (8-13)

1. Aminian A, Sgueglia GA, Wiemer M, Kefer J, Gasparini GL, Ruzsa Z, van LeeuwenMAH, Ungureanu C, Leibundgut G, Vandelloo B, Kedev S, Bernat I, Ratib K, IglesiasJF, Al Hage E, Posteraro GA, Pascut D, Maes F, Regazzoli D, Kakonyi K, MeijersTA, Colletti G, Krivoshei L, Lochy S, Zafirovska B, **Horák D**, Nolan J, DegrauwesS, Tobita K, Saito S. Distal Versus Conventional Radial Access for Coronary Angiography and Intervention: The DISCO RADIAL Trial. JACC Cardiovasc Interv.2022 Jun 27;15(12):1191-1201. doi: 10.1016/j.jcin.2022.04.032. Epub 2022 May 17.PMID: 35595673. **IF v době publikace 11,3**
2. Smits PC, Laforgia PL, Abdel-Wahab M, Neumann FJ, Richardt G, Boxma-de KlerkB, Lunde K, Schotborgh CE, Piroth Z, **Horak D**, Wlodarczak A, Frederix GW, Omerovic E. Fractional flow reserve-guided multivessel angioplasty in myocardial infarction: three-year follow-up with cost benefit analysis of the Compare-Acute trial. EuroIntervention. 2020 Jun 25;16(3):225-232. doi: 10.4244/EIJ-D-20-00012.PMID: 32250250. **IF v době publikace 6,5**
3. Smits PC, Abdel-Wahab M, Neumann FJ, Boxma-de Klerk BM, Lunde K, SchotborghCE, Piroth Z, **Horak D**, Wlodarczak A, Ong PJ, Hambrecht R, Angerås O, Richardt G,Omerovic E; Compare-Acute Investigators. Fractional Flow Reserve-Guided Multivessel Angioplasty in Myocardial Infarction. N Engl J Med. 2017 Mar30;376(13):1234-1244. doi: 10.1056/NEJMoa1701067. Epub 2017 Mar 18. PMID:28317428. **IF v době publikace 79,258**
4. **Horák D**, Bernat I, Jirouš Š, Slezák D, Rokyta R. Distal radial access andpostprocedural ultrasound evaluation of proximal and distal radial artery. Cardiovasc Interv Ther. 2022 Oct;37(4):710-716. doi: 10.1007/s12928-022-00857-z.Epub 2022 Apr 16. PMID: 35429314. **IF v době publikace 3,2**
5. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Rokoss MJ, Gao P, Meeks B, Kedev S, Stankovic G, Moreno R, Gershlick A, Chowdhary S, Lavi S, Niemela K, Bernat I, Cantor WJ,Cheema AN, Steg PG, Welsh RC, Sheth T, Bertrand OF, Avezum A, Bhindi R, Natarajan MK, **Horak D**, Leung RC, Kassam S, Rao SV, El-Omar M, Mehta SR, Velianou JL, Pancholy S, Džavík V; TOTAL Investigators. Outcomes after thrombus aspiration for ST elevation myocardial

- infarction: 1-year follow-up of the prospective randomised TOTAL trial. Lancet. 2016 Jan 9;387(10014):127-35. doi:10.1016/S0140-6736(15)00448-1. Epub 2015 Oct 22. PMID: 26474811; PMCID:PMC5007127. **IF v době publikace 44,002**
6. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Meeks B, Gao P, Hart RG, Kedev S, Stankovic G, Moreno R, **Horak D**, Kassam S, Rokoss MJ, Leung RC, El-Omar M, Romppanen HO, Alazzoni A, Alak A, Fung A, Alexopoulos D, Schwalm JD, Valettas N, Džavík V; TOTAL Investigators. Stroke in the TOTAL trial: a randomized trial of routine thrombectomy vs. percutaneous coronary intervention alone in ST elevation myocardial infarction. Eur Heart J. 2015 Sep 14;36(35):2364-72. doi:10.1093/eurheartj/ehv296. Epub 2015 Jun 29. PMID: 26129947; PMCID: PMC4568405. **IF v době publikace 15,064**
 7. Bernat I, **Horak D**, Stasek J, Mates M, Pesek J, Ostadal P, Hrabos V, Dusek J, Koza J, Sembera Z, Brtko M, Aschermann O, Smid M, Polansky P, Al Mawiri A, Vojacek J, Bis J, Costerousse O, Bertrand OF, Rokyta R. ST-segment elevation myocardial infarction treated by radial or femoral approach in a multicenter randomized clinical trial: the STEMI-RADIAL trial. J Am Coll Cardiol. 2014 Mar 18;63(10):964-72. doi: 10.1016/j.jacc.2013.08.1651. Epub 2013 Nov 21. PMID:24211309. **IF v době publikace 16,503**
 8. **Horák D**, Bernat I, Jirouš Š, Slezák D, Koza J, Pešek J, Rokyta R. Routine ultrasound use in consecutive patients catheterized via distal radial access. Cor et Vasa 2023 (vol. 65); suppl 2: 10-11.
 9. Bernat I, **Horák D**, Jirouš Š, Lerchner T, Pešek J, Koza J, Slezák D, et al. Jednodenní srdeční katetrizace a intervenční výkony v době pandemie covidu-19 v roce 2021. Interv Akut Kardiolog. 2022;21(1):9-12
 10. Bernat I, **Horák D**, Jirouš Š, Pešek J, Koza J, Slezák D, et al. Distální radiální přístup u koronárních katetrizací a intervencí. Interv Akut Kardiolog 2020;19(2) 88-90
 11. **Horák D**, Bernat I. Jednodenní katetrizace v České republice. Interv Akut Kardiolog . 2011; 10(3): 99-101.
 12. Kachlík D, Koňářík M, **Horák D**. Anatomická úskalí katetrizace cestou vřetenní tepny – variace větvení. Interv Akut Kardiolog . 2012; 11(3-4): 117-123.
 13. Bernat I, **Horák D**, Koza J, et al. Duální registr primárních perkutánních koronárních intervencí radiálním přístupem. Interv Akut Kardiolog . 2009; 8(3): 124-126.

13.2 Publikace autora, které se bezprostředně nevztahují k disertační práci

1. Karásek J, Polášek R, **Horák D**, Seiner J, Hraboš V, Horák J, et al. Pětileté zkušenosti z ECMO programu regionálního kardiocentra bez kardiochirurgie. *Intervencní a Akutní Kardiologie*. 2020 Dec;19(4):208–12.
2. **Horák D**. Neaterosklerotická postižení věnčitých tepen. *Interv Akut Kardiol*. 2019; 18(1): 23-27.
3. Sibai A, Jaworski L, **Horák D**. Urgentní perkutánní koronární intervence stenózy ve větvení kmene levé věnčité tepny s použitím dedikovaného bifurkačního stentu. *Interv Akut Kardiol* 2016; 15(3): 148–151
4. Roblová L, Toušek F, Toušek P, Pešl L, **Horák D**, Rokyta R, Červinka P, Želízko M, Janský P, Aschermann M, Holm F, Pechman V, Jarkovský J, Widimský P. Outcomes of patients hospitalized for suspected acute coronary syndrome, in whom the diagnosis was not confirmed: Results from the CZECH-1 and CZECH-2 registries. *Cor et Vasa*. 2015; 57(1): e1-e5.
5. Toušek P, **Horák D**, Toušek F, Rokyta R, Červinka P, Želízko M, Aschermann M, Janský P, Holm F, Pešl L, Jarkovský J, Widimský P. Trends in epidemiology and the treatment of acute coronary syndromes in the Czech Republic: Comparison of the CZECH-1 and CZECH-2 registries. *Cor et Vasa*. 2014; 56(4): e285-e290.
6. **Horák D**, Hrabos V, Šembera Z, Jaworski L. Selfexpandibilní koronární stenty. *Interv Akut Kardiol*. 2014; 13(3): 127–130.
7. Sábl P, Hraboš V, **Horák D**, et al. Rotační aterektomie závažné stenózy kmene levé koronární tepny u pacientky s akutním koronárním syndromem bez elevací úseku ST komplikovaným kardiogenním šokem. *Cor et Vasa*. 2012; 54(3-4): 151-154 (e213-e216).
8. Jaworski L, **Horák D**, Polášek R. Je radiální přístup vhodný i pro začínající intervenční kardiologie? *Interv Akut Kardiol* 2010; 9(6): 286–288
9. **Horák D**. Akutní koronární syndrom bez elevací ST ve světle doporučení 2007 a 2008. *Cor et Vasa*. 2009; 51(Suppl. 1): 48-51.

10. Holm F, **Horák D**, Šimek R, et al. Zvyšují lékové stenty dlouhodobou mortalitu? Výsledky prospektivního registru Kardiocentra Liberec. Interv Akut Kardiol . 2007; 6(2): 50-55.
11. **Horák D**, Holm F, Hraboš V, Polášek R, Telekes P, Šembera Z. Výskyt cévních komplikací u pacientů transportovaných na vzdálené kardiochirurgické pracoviště se zavedenou intraaortální balonkovou kontrapulzací. Abstrakty XV. výročního sjezdu České kardiologické společnosti, 13.-16. května 2007, Brno. Cor et Vasa. 2007;49(4 Suppl.):1-140. doi: 10.33678/cor.2007.164.
12. **Horák D**, Holm F. Iatrogenní perforace věnčité tepny. Interv Akut Kardiol . 2006; 5(6): 250-253.
13. **Horák D**, Holm F, Šembera Z, et al. Perkutánní intervence kmene levé věnčité tepny u pacientů s akutními koronárními syndromy: zkušenosti z pracoviště bez místní kardiochirurgie. Cor et Vasa. 2006; 48(Suppl. 4): 36.
14. **Horák D**, Holm F, Šimek R, et al. Registr implantace stentů vylučujících léky (DES). 1,5roční retrospektivní studie. Cor et Vasa. 2005; 47(Suppl. 4): 36.
15. **Horák D**, Hájek P, Hlaváček K, et al. Aortální stenóza s nízkým transvalvulárním gradientem spojená s nízkým srdečním výdejem. Interv Akut Kardiol . 2003; 2(3): 137-143.

14 Použitá literatura:

1. Bernat I, Horák D, Jirouš Š, Lerchner T, Pešek J, Koza J, et al. Jednodenní srdeční katetrizace a intervenční výkony v době pandemie covidu-19 v roce 2021. *Interv Akut Kardiol* 2022;21(1):9–12.
2. Horák D, Bernat I. Jednodenní katetrizace v České republice. *Interv Akut Kardiol*. 2011;10(3):99–101.
3. Bernat I, Brtko M, Horák D, Interní Klinika I, Plzeň FN, Klinika K, et al. Současný stav a perspektivy radiální přístupu v české intervenční kardiologii – nastal čas pro intenzivnější výměnu zkušeností? *Interv Akut Kardiol*. 2007;6(3):113–4.
4. Mamas MA, Tosh J, Hulme W, Hoskins N, Bungey G, Ludman P, et al. Health Economic Analysis of Access Site Practice in England During Changes in Practice: Insights From the British Cardiovascular Interventional Society. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2018 May 1;11(5):e004482.
5. Bernat I, Horak D, Stasek J, Mates M, Pesek J, Ostadal P, et al. ST-segment elevation myocardial infarction treated by radial or femoral approach in a multicenter randomized clinical trial: The STEMI-RADIAL trial. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Mar 18;63(10):964–72.
6. Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A, Politi L, Rigattieri S, Pendenza G, et al. Radial versus femoral randomized investigation in st-segment elevation acute coronary syndrome: The rifle-steacs (radial versus femoral randomized investigation in st-elevation acute coronary syndrome) study. *J Am Coll Cardiol*. 2012 Dec 18;60(24):2481–9.
7. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet*. 2011;377(9775):1409–20.
8. Kala P, Mates M. *Kapesní atlas koronární fyziologie: Pocket atlas of coronary physiology*. Maxdorf; 2012
9. Smits PC, Abdel-Wahab M, Neumann FJ, Boxma-de Klerk BM, Lunde K, Schotborgh CE, et al. Fractional Flow Reserve–Guided Multivessel Angioplasty in Myocardial Infarction. *New England Journal of Medicine*. 2017 Mar 30;376(13):1234–44.
10. Smits PC, Laforgia PL, Abdel-Wahab M, Neumann FJ, Richardt G, Boxma-De Klerk B, et al. Fractional flow reserve-guided multivessel angioplasty in myocardial infarction: Three-year follow-up with cost benefit analysis of the Compare-Acute trial. *EuroIntervention*. 2021;16(3):225–32.
11. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Rokoss MJ, Gao P, Meeks B, et al. Outcomes after thrombus aspiration for ST elevation myocardial infarction: 1-year follow-up of the prospective randomised TOTAL trial. *The Lancet*. 2016 Jan 9;387(10014):127–35.

12. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Meeks B, Gao P, Hart RG, et al. Stroke in the TOTAL trial: A randomized trial of routine thrombectomy vs. percutaneous coronary intervention alone in ST elevation myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2015 Sep 14;36(35):2364–72.
13. Sharma V, Jolly SS, Hamid T, Sharma Di, Chiha J, Chan W, et al. Myocardial blush and microvascular reperfusion following manual thrombectomy during percutaneous coronary intervention for ST elevation myocardial infarction: Insights from the TOTAL trial. *Eur Heart J*. 2016 Jun 21;37(24):1891–8.
14. Kachlík D, Koňářík M, Horák D. Anatomická úskalí katetrizace cestou vřetenní tepny – variace větvení. *Interv Akut Kardiol* . 2012; 11(3-4): 117-123.
15. Bernat I, Horák D, Koza J, Pešek J, Hraboš V, Šembera Z, et al. *Interv Akut Kardiol*: Duální registr primárních perkutánních koronárních intervencí radiálním přístupem. *Interv Akut Kardiol*. 2009;8(3):124–6.
16. Topol EJ, Teirstein JS. Chapter 21:Post-percutaneous Coronary Intervention Planning. In: *Textbook of Interventional Cardiology*. 8th ed. 2020. p. 384–92.
17. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, Caforio ALP, Crea F, Goudevenos JA, Halvorsen S, Hindricks G, Kastrati A, Lenzen MJ, Prescott E, Roffi M, Valgimigli M, Varenhorst C, Vranckx P, Widimský P; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2018 Jan 7;39(2):119-177. doi: 10.1093/eurheartj/ehx393. PMID: 28886621.
18. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2019 Jan 7;40(2):87–165.
19. Riangiwat T, Blankenship JC. Vascular Complications of Transradial Access for Cardiac Catheterization. *US Cardiology Review* 2021;15:e04<https://doi.org/10.15420/usc.2020.23>
20. Roy S, Kabach M, Patel DB, Guzman LA, Jovin IS. Radial Artery Access Complications: Prevention, Diagnosis and Management. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. 2022 Jul 1;40:163–71.
21. Rashid M, Kwok CS, Pancholy S, Chugh S, Kedev SA, Bernat I, Ratib K, Large A, Fraser D, Nolan J, Mamas MA. Radial Artery Occlusion After Transradial Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc*. 2016 Jan 25;5(1):e002686. doi: 10.1161/JAHA.115.002686. PMID: 26811162; PMCID: PMC4859386.
22. Jirous S, Bernat I, Slezak D, Miklik R, Rokyta R. Post-procedural radial artery occlusion and patency detection using duplex ultrasound vs. the reverse Barbeau test. *Eur Heart J Suppl*. 2020;22(Suppl F):F23–9.
23. Aminian A, Sgueglia GA, Wiemer M, Kefer J, Gasparini GL, Ruzsa Z, et al. Distal Versus Conventional Radial Access for Coronary Angiography and Intervention: The DISCO RADIAL Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022 Jun 27;15(12):1191–201.

24. Bernat I, Aminian A, Pancholy S, Mamas M, Gaudino M, Nolan J, et al. Best Practices for the Prevention of Radial Artery Occlusion After Transradial Diagnostic Angiography and Intervention: An International Consensus Paper. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019 Nov 25;12(22):2235–46.
25. Amato JJ, Solod E, Cleveland RJ. A “second” radial artery for monitoring the perioperative pediatric cardiac patient. *J Pediatr Surg.* 1977;12(5):715–7.
26. Pyles ST, Scher KS, Vega ET, Harrah JD, Rubis LJ. Cannulation of the dorsal radial artery: a new technique. *Anesth Analg.* 1982 Oct;61(10):876-8. PMID: 7125255.
27. Horimi H, Kusano E, Hasegawa T, Fuse K, Asano Y. Clinical experience with an anatomic snuff box arteriovenous fistula in hemodialysis patients. *ASAIO J.* 1996 May-Jun;42(3):177-80. PMID: 8725684.
28. Babunashvili A, Dundua D. Recanalization and re-use of early occluded radial artery within 6 days after previous transradial diagnostic procedure. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011 Mar 1;77(4):530–6.
29. AL Kaledin. Peculiarities of arterial access in endovascular surgery in elderly patients (Article in Russian). *Adv Gerontol.* 2014;27:115–9.
30. F Roghani-Dehkordi. Distal accesses in the hand (two novel techniques) for percutaneous coronary angiography and intervention. *ARYA Atheroscler.* 2018;14:95–100.
31. Kiemeneij F. Left distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography (IdTRA) and interventions (IdTRI). *EuroIntervention.* 2017 Sep 1;13(7):851–7.
32. Yoshimachi F, Ikari Y. Distal radial approach: a review on achieving a high success rate. *Cardiovasc Interv Ther.* 2021 Jan 1;36(1):30–8.
33. Nardai S, Végh E, Óriás V, Nemes B, Tóth J, Hüttl A, et al. Feasibility of distal radial access for carotid interventions: the RADCAR-DISTAL pilot study. *EuroIntervention.* 2020 Feb 1;15(14):1288–90.
34. Hadjivassiliou A, Cardarelli-Leite L, Jalal S, Chung J, Liu D, Ho S, et al. Left distal transradial access (IdTRA): a comparative assessment of conventional and distal radial artery size. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2020 Jun 1;43(6):850–7.
35. OQ Assumpcao. A systematic review of the main approaches to catheterization/coronary angioplasty by a distal radial artery in the anatomical snuffbox. *Interv Cardiol.* 2020;12:89–93.
36. Kawamura Y, Yoshimachi F, Nakamura N, Yamamoto Y, Kudo T, Ikari Y. Impact of dedicated hemostasis device for distal radial arterial access with an adequate hemostasis protocol on radial arterial observation by ultrasound. *Cardiovasc Interv Ther.* 2021 Jan 1;36(1):104–10.
37. Schenke K, Viertel A, Joghetaei N, Prog R, Matthiesen T, Ohm S, et al. Distal transradial access for coronary angiography and interventions in everyday practice: data from the TRIANGLE registry (Twitter Initiated registry for coronary ANgiography in Germany via distal radial accEss). *Cardiol Ther.* 2021 Jun 1;10(1):241–53.

38. Ferrante G, Condello F, Rao S V., Maurina M, Jolly S, Stefanini GG, et al. Distal vs Conventional Radial Access for Coronary Angiography and/or Intervention: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022 Nov 28;15(22):2297–311.
39. Costa F, Van Leeuwen MAH, Daemen J, Diletti R, Kauer F, Van Geuns RJ, et al. The Rotterdam radial access research, ultrasound-based radial artery evaluation for diagnostic and therapeutic procedures. *Circ Cardiovasc Interv.* 2016 Feb 1;9(2):e003129.
40. Sgueglia GA, Di Giorgio A, Gaspardone A, Babunashvili A. Anatomic basis and physiological rationale of distal radial artery access for percutaneous coronary and endovascular procedures. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018 Oct 22;11(20):2113–9.
41. M Loukas DSH. Anatomical variations of the superficial and deep palmar arches. *Folia Morphol (Warsz).* 2005;64:78–83.
42. Zarzecki MP, Popieluszko P, Zayachkowski A, Pękala PA, Henry BM, Tomaszewski KA. The surgical anatomy of the superficial and deep palmar arches: a meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2018 Nov 1;71(11):1577–92.
43. Bernat I. Distal radial approach: the next promising step in an even more minimally invasive strategy. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021 Feb 22;14(4):386–7.
44. Rashid M, Lawson C, Potts J, Kontopantelis E, Kwok CS, Bertrand OF, et al. Incidence, Determinants, and Outcomes of Left and Right Radial Access Use in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention in the United Kingdom: A National Perspective Using the BCIS Dataset. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018 Jun 11;11(11):1021–33.
45. Eid-Lidt G, Rivera Rodríguez A, Jimenez Castellanos J, Farjat Pasos JI, Estrada López KE, Gaspar J. Distal Radial Artery Approach to Prevent Radial Artery Occlusion Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021 Feb 22;14(4):378–85.
46. Mason PJ, Shah B, Tamis-Holland JE, Bittl JA, Cohen MG, Safirstein J, et al. An Update on Radial Artery Access and Best Practices for Transradial Coronary Angiography and Intervention in Acute Coronary Syndrome: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11(9):35.
47. Mehran R, Rao S V., Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation.* 2011 Jun 14;123(23):2736–47.
48. Bertrand OF, De Larochelière R, Rodés-Cabau J, Proulx G, Gleeton O, Nguyen CM, et al. A randomized study comparing same-day home discharge and abciximab bolus only to overnight hospitalization and abciximab bolus and infusion after transradial coronary stent implantation. *Circulation.* 2006;114(24):2636–43.
49. Aminian A, Sgueglia GA, Wiemer M, Gasparini GL, Kefer J, Ruzsa Z, et al. Distal versus conventional radial access for coronary angiography and intervention: Design and rationale of DISCO RADIAL study. *Am Heart J.* 2022 Feb 1;244:19–30.
50. Aminian A, Saito S, Takahashi A, Bernat I, Jobe RL, Kajiya T, et al. Comparison of a new slender 6 Fr sheath with a standard 5 Fr sheath for transradial coronary angiography

- and intervention: RAP and BEAT (Radial Artery Patency and Bleeding, Efficacy, Adverse eventT), a randomised multicentre trial. *EuroIntervention*. 2017 Aug 1;13(5):e549–56.
51. Hadjivassiliou A, Kiemeneij F, Nathan S, Klass D. Ultrasound-guided access to the distal radial artery at the anatomical snuffbox for catheter-based vascular interventions: A technical guide. *EuroIntervention*. 2021;16(16):1342–8.
 52. Hadjivassiliou A, Cardarelli-Leite L, Jalal S, Chung J, Liu D, Ho S, et al. Left Distal Transradial Access (IdTRA): A Comparative Assessment of Conventional and Distal Radial Artery Size. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020 Jul;43(6):850–7.
 53. Bernat I, Horák D, Jirouš Š, Pešek J, Koza J, Slezák D, et al. Distální radiální přístup u koronárních katetrizací a intervencí. *Interv Akut Kardiol* 2020; 19(2):88-90
 54. Horák D, Bernat I, Jirouš Š, Slezák D, Rokyta R. Distal radial access and postprocedural ultrasound evaluation of proximal and distal radial artery. *Cardiovasc Interv Ther*. 2022 Oct;37(4):710-716. doi: 10.1007/s12928-022-00857-z.
 55. Seto AH, Roberts JS, Abu-Fadel MS, Czak SJ, Latif F, Jain SP, et al. Real-time ultrasound guidance facilitates transradial access: RAUST (Radial Artery access with Ultrasound Trial). *JACC Cardiovasc Interv* 2015 Feb 1;8(2):283–91.
 56. Seto AH, Abu-Fadel MS, Sparling JM, Zacharias SJ, Daly TS, Harrison AT, et al. Real-time ultrasound guidance facilitates femoral arterial access and reduces vascular complications: FAUST (Femoral Arterial Access with Ultrasound Trial). *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3(7):751–8.
 57. Achim A, Péter OÁ, Kákonyi K, Sasi V, Nemes A, Homorodean C, Stanek A, Olinic DM, Ruzsa Z. The Role of Ultrasound in Accessing the Distal Radial Artery at the Anatomical Snuffbox for Cardiovascular Interventions. *Life (Basel)*. 2022 Dec 22;13(1):25. doi: 10.3390/life13010025. PMID: 36675974; PMCID: PMC9866992.
 58. White L, Halpin A, Turner M, Wallace L. Ultrasound-guided radial artery cannulation in adult and paediatric populations: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth [Internet]*. 2016 May 1 [cited 2024 Mar 16];116(5):610–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27106964/>
 59. Chen T, Yu X, Song R, Li L, Cai G. Application of ultrasound in cardiovascular intervention *via* the distal radial artery approach: New wine in old bottles? *Front Cardiovasc Med*. 2022 Dec 15;9:1019053. doi: 10.3389/fcvm.2022.1019053. PMID: 36588545; PMCID: PMC9799162.
 60. Nathan S, Klass D, Puri A. What's New in Transradial Access. *EMJ Int Cardiol Interventional Cardiology* 2023. 2023 Jun 7;11:2–12. Available from: <https://www.emjreviews.com/interventional-cardiology/symposium/whats-new-in-transradial-access-s090123/>
 61. Gold AK, Al-Ghofaily L, Wenger IE, Augoustides JG. Arterial Access—Choosing In-Plane or Out-of-Plane Imaging for Vessel Cannulation. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2021 Jan 1;35(1):89–90.
 62. Arora NR, Maddali MM, Al-Sheheimi RAR, Al-Mughairi H, Panchatcharam SM. Ultrasound-Guided Out-of-Plane Versus In-Plane Radial Artery Cannulation in Adult Cardiac Surgical Patients. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2021 Jan 1;35(1):84–8.

63. Bernat I. Distal Radial Approach: The Next Promising Step in an Even More Minimally Invasive Strategy. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021 Jul;14(4):386–7.
64. Bernat I, Horák D, Jirouš Š, Pešek J, Koza J, et al. Distal radial approach in coronary catheterizations and interventions; Distální radiální přístup u koronárních katetrizací a intervencí. *Interv Akut Kardiol.* 2020;19(2):88–90.
65. Oliveira MD, Navarro EC, Caixeta A. Distal transradial access for coronary procedures: a prospective cohort of 3,683 all-comers patients from the DISTRACTION registry. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2022 Apr;12(2):208-219. doi: 10.21037/cdt-21-542.
66. Bernat Ivo, Horák David, Jirouš Štěpán, Buchnerová Alena, Lerchner Tobias, Rokytová R, et al. New Method of Compression after Coronary Angiography and Intervention from Proximal and Distal Radial Approaches in Randomized Comparison with Standard Compression - Analysis of 500 Patients . *Cor Vasa.* 2023 Nov;65(Suppl 2):5–5.
67. Bertrand OF. Acute forearm muscle swelling post transradial catheterization and compartment syndrome: Prevention is better than treatment! *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* 2010 Feb 15;75(3):366–8

15 Publikace vztahující se k disertační práci

» ORIGINALNÍ PRÁCE

DISTÁLNÍ RADIÁLNÍ PŘÍSTUP U KORONÁRNÍCH KATETRIZACÍ A INTERVENČÍ

Distální radiální přístup u koronárních katetrizací a intervencí

Ivo Bernat, David Horák, Štěpán Jirouš, Jan Pešek, Jiří Koza, David Slezák, Richard Rokyta
Kardiologická klinika Komplexního kardiovaskulárního centra FN a LF UK Plzeň, Univerzita Karlova

Standardní radiální přístup z pravého či levého zápěstí se stal dominantní přístupovou cestou ke koronárním katetrizacím a intervencím s doporučením IA dle posledních guidelines Evropské kardiologické společnosti pro revaskularizaci myokardu z roku 2018. Od té doby bylo publikováno několik článků o možnosti provádět intervenční výkony na koronárních tepnách z tzv. distálního radiálního přístupu. Tento článek popisuje naše první zkušenosti s tímto novým přístupem.

Klíčová slova: radiální tepna, standardní radiální přístup, distální radiální přístup.

Distal radial approach in coronary catheterizations and interventions

Standard radial approach from the right or left wrist has become a dominant arterial approach for coronary catheterizations and interventions with IA recommendation in 2018 Guidelines for myocardial revascularization of European Society of Cardiology. Since that time several articles has been published about distal radial approach. This article describes our first experience with this new approach.

Key words: radial artery, standard radial approach, distal radial approach.

Úvod

Standardní radiální přístup se pro svoje výhody ve srovnání s femorálním přístupem stal v roce 2015 dle guidelines Evropské kardiologické společnosti doporučeným přístupem IA v intervenční léčbě NSTEMI, v roce 2017 pak u STEMI a v roce 2018 i u ostatních forem ICHS (1, 2, 3). Mezi jeho rizika patří uzávěr tepny po výkonu, hematomy a další potenciální lokální komplikace. Omezuje tak možnost přípravy hemodialyzační fistule, odběru dostatečně dlouhého a kvalitního tepenného štěpu, rekonstrukční chirurgii a hlavně opakování transradiálního výkonu v případě uzávěru tepny (4). Distální radiální přístup (Distal Radial Approach = DRA) je z tohoto pohledu pro radiální tepnu šetrnější. Vzhledem k anatomickým odlišnostem a zpravidla menšímu kalibru tepny vyžaduje odlišný i šetrnější přístup při punkci a počáteční manipulaci se zaváděným instrumentáři. DRA

se na řadě pracovišť ve světě v posledních dvou letech intenzivně rozvíjí a brzy bude zahájena i první velká mezinárodní randomizovaná studie srovnávající DRA s konvenčním (tj. standardním proximálním) radiálním přístupem. Naše první zkušenosti s DRA jsou pozitivní (obrázek 1).

Distální verus standardní proximální radiální přístup

Po prvním článku o DRA, který vyšel v časopise Eurointervention v roce 2017 a jehož autorem byl stejně jako v případě první publikace o perkutánní koronární intervenci (PCI) radiálním

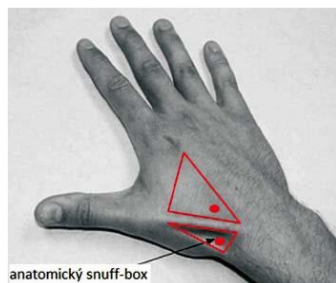
Obr. 1. Stav po naší koronární katetrizaci a intervenci z distálního radiálního přístupu



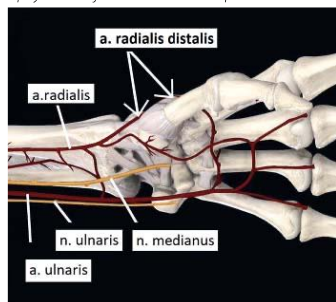
KORSPONDENČNÍ ADRESA AUTORA: doc. MUDr. Ivo Bernat, Ph.D., bernat@fnplzen.cz
Kardiologická klinika Komplexního kardiovaskulárního centra FN a LF UK Plzeň, Univerzita Karlova
Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň

Cit. zkr: Interv Akut Kardiol 2020; 19(2): 88–90

Obř. 2. Schematický obrázek obou míst punkce radiální tepny u distálního radiálního přístupu



Obř. 3. Průběh distálního úseku radiální tepny – šipky označují obě možná místa punkce



přístupem v roce 1993 Ferdinand Kiemeniej, bylo v následujících dvou letech na toto téma publikováno několik dalších prací (5). DRA přístup je možné provádět buď z tzv. „snuffbox“ přístupu nebo dokonce ještě distálněji. Anatomicky se v prvním případě jedná o tepenný přístup z místa ohraničeného slachami m. extensor hallucis longus a brevis nad os scaphoideum. Ve druhém případě je punkce tepny prováděna distálně od šlachy svalu m. extensor hallucis longus (obrázky 2, 3).

Mezi potenciální výhody obou těchto přístupů patří kratší doba komprese, minimalizace traumatu radiální tepny na zápěstí, a tím i větší možnost použít radiální tepny jako kvalitního štěpu pro tepennou revaskularizaci myokardu či AV přístěh pro hemodialýzu (obrázek 4). DRA lze použít i pro retrográdní rekanalizaci uzávěru radiální tepny po předchozím standardním transradiálním výkonu (6). Pro intervenčního kardiologa i pacienta může být přínosem i výhodnější poloha jeho levé ruky během výkonu, která je díky sheathu zavedeném z palcové strany hřbetu ruky v přirozenější pozici než při klasickém levostranném radiálním přístupu ze zápěstí. Kompresi tepny po výkonech z DRA je možné

provádět celou řadou klasických i nových kompresních prostředků. Oba DRA přístupy lze navíc se standardním radiálním přístupem úspěšně kombinovat (obrázek 5). Přes uvedené výhody DRA a skutečnost, že některá centra v současnosti tímto přístupem provádějí až polovinu všech intervenčních výkonů, ale stále zůstává řada nezodpovězených otázek.

V letošním roce bude proto zahájena první velká mezinárodní randomizovaná studie srovnávající distální radiální přístup s konvenčním radiálním – the DISTal vs. COntventional RADIAL access trial – DISCO trial. V plánu má randomizovat celkem 1 300 pacientů ve více než deseti evropských a japonských centrech. Výsledky studie jsou očekávány v roce 2021.

Naše první zkušenosti s distálním radiálním přístupem

U celkem 75 elektivních pacientů přijatých na Kardiostacionář a standardní lůžkové oddělení byla před plánovaným katetizačním výkonem provedena duplexní ultrasonografie (DUSG) přístojem GE Vivid S6 se zaměřením na rozměr radiální tepny na zápěstí, dále v tzv. snuff-box a nakonec distálně od šlachy m. extensor pollicis longus (obrázek 2). Všichni pacienti měli před vyšetřením radiální tepny na všech třech výše uvedených místech hmatnou a dostatečně kolaterální zásobení ruky potvrzené pomocí Barbeau testu. Během této iniciační fáze učební doby jsme si z důvodu bezpečnosti výkonu stanovili následující kritéria pro provedení plánované koronární katetrizace a intervence distálním radiálním přístupem:

- výška pacienta ≤ 190 cm (vzhledem k délce běžně používaných katétrů a distálnímu místu punkce)
- hodnota INR před vyšetřením ≤ 2
- a při splnění prvních dvou podmínek rozměr tepny v jejím distálním průběhu dle DUSG ≥ 2 mm
- souhlas pacienta s výkonem, prováděným z nedominantní ruky

Vzhledem k tomu, že z prvních 55 pacientů měla celá jedna třetina příčný rozměr radiální tepny distálně < 2 mm, mohli jsme výkon z DRA zahájit pouze u dvou třetin z nich (37/55). Proto jsme u následujících 20 pacientů snížili tuto hranici na $\geq 1,8$ mm. Z těchto pacientů mělo příčný rozměr tepny $< 1,8$ mm pouze 10% a výkon bylo

Tab. 1. Charakteristika pacientů a výsledky výkonů z DRA

Počet pacientů katetizovaných z DRA: (n=55)	
věk (roky)	66 (46–80)
výška (cm)	176 (162–190)
váha (kg)	94 (71–125)
muži	50
DUSG PRA (mm)	2,7 (2,2–3,5)
DUSG SB (mm)	2,3 (1,9–2,9)
DUSG DDRA (mm)	2,2 (1,8–2,8)
technický neúspěch	9
Úspěšně dokončené výkony z DRA: 47 u 46 pacientů	
SKG	33
SKG+PCI	14
kontrastní látka (ml)	119
skia (min)	8,4 (1,7–35,7)

DRA – distální radiální přístup; PRA – rozměr radiální tepny na zápěstí; SB – rozměr tepny ve „snuffbox“; DDRA – rozměr radiální tepny distálně od SB

proto možné zahájit u 90% z nich (18/20). Na základě výše uvedených kritérií jsme z původního počtu 75 pacientů zahájili výkon z DRA u 55 pacientů (tabulka 1). Jeden pacient měl v rozmezí tří týdnů proveden z DRA intervenční výkon dvakrát (obrázek 5). Z celkem 56 výkonů byla v devíti případech nutná konverze na klasický radiální přístup, z toho jedenkrát z radiální tepny druhé horní končetiny. PCI byla provedena z DRA celkem 14x (14/47), tj. u 30%. Přístupem z levého DRA byl výkon proveden 43x, zprava pak u čtyř pacientů. Výkony provádělo celkem pět intervenčních kardiologů s mnohaletými zkušenostmi se standardním radiálním přístupem. Po lokální anestezii 1–2 ml 1% trimecain-hydrochloridem subkutánně byl po úspěšné kanylaci tepny zaveden sheath 5F Glidesheath Slender (Terumo) 44x a 6F Glidesheath Slender 3x. Následně byl podán nefrakcionovaný heparin v dávce 5 000 mezinárodních jednotek a 200 mikrogramů isosorbid-dinitrátu intraarteriálně, dávka heparinu byla v případě PCI a vyšší hmotnosti pacienta navýšena. Celkem 4x byl výkon proveden u pacientů před plánovaným zařazením do dialyzačního programu (obrázek 4). V našem souboru 75 pacientů bylo 20% žen (15/75), z nichž dvě třetiny (n=10) měly distální kalibr menší než námi stanovený rozměr tepny. U zbylých pěti žen byl výkon z DRA úspěšně dokončen ve třech případech, dvakrát byla nutná konverze na klasický radiální přístup. Kompresi tepny po výkonu jsme prováděli pomocí prostředku TR Band (Terumo), ze kterého jsme před použitím manuálně odstranili jeho pevnou plas-

ORIGINÁLNÍ PRÁCE

DISTÁLNÍ RADIÁLNÍ PŘÍSTUP U KORONÁRNÍCH KATETRIZACÍ A INTERVENČÍ

Obr. 4. Distální radiální přístup z anatomického „snuff-box“ u nefrologické pacientky z FN Plzeň před zařízením do dialyzačního programu a plánovaným provedením AV fistule



tovou část. Takto upraveným TR Bandem jsme tepnu komprimovali s umístěním zelené značky na TR Bandu vždy 2–3 mm proximálně od místa punkce pomocí přiložené stříkačky iniciálně tlakem 12 ml vzduchu oproti 15 ml používaným při standardním radiálním přístupu. Při absenci lokálního krvácení jsme ještě na katerizačním sále snížili tlak na tepnu na 10 ml insuflovaného vzduchu a následně upouštěli každých 20 minut

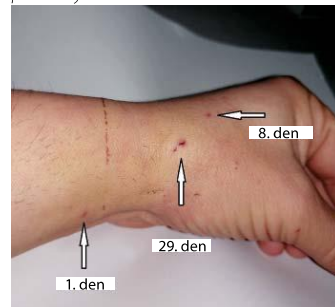
tlak na minimum. Celková doba komprese byla krátká a trvala v průměru 70 min. U celkem 47 výkonů z DRA se vyskytly pouze dvě klinicky nezávažné lokální komplikace – hematomy velikosti nad 5 cm, z nichž jeden byl spojen s mírným otokem na dorzu palcové strany levé ruky, oba byly léčeny konzervativně. U všech pacientů byla průchodnost radiální tepny po její kompresi potvrzena reverzním Barbeau testem.

LITERATURA

1. Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task force for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2016; 37: 267–315.
2. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: Task force for the ma-

agement of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2018; 39: 119–77.
3. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2019; 40: 87–165.
4. Squegla GA, Di Giorgio A, Gasparone A, et al. Anatomic basis and physiological rationale of distal radial artery access for percutaneous coronary and endovascular procedures.

Obr. 5. 49letý pacient po primární PCI ACD z klasického radiálního přístupu (1. den), následně elektivní PCI RIA a RMS z distálního radiálního přístupu (8. den) a dokončení revaskularizace na základě výsledku iFR zbylých lézí přístupem z anatomického „snuff-box“ (29. den) – všechny tři výkony byly provedeny ve FN Plzeň



Závěr

Distální radiální přístup je podle našich prvnických zkušeností velmi slibnou novou přístupovou cestou k provádění koronárních katetrizací a intervencí. Pro část pacientů může být dokonce výhodnější než standardní proximální radiální přístup. Budoucnost ukáže jeho reálné možnosti a pozici, jakou nakonec získá při rutinním provádění intervenčních výkonů.

JACC Cardiovasc Interv 2018; 11: 2113–2119.

5. Kiemeneij F. Left distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography and interventions. *Euro-intervention* 2017; 13: 851–857.
6. Sheikh AR, Abdelal E, Sastry S, et al. Novel distal left radial artery access in anatomical snuffbox for recanalization of proximal radial artery total occlusion and percutaneous coronary intervention through left internal mammary artery. *Circ Cardiovasc Interv* 2018; 1: e006579.

NEW RESEARCH PAPERS

CORONARY

Distal Versus Conventional Radial Access for Coronary Angiography and Intervention

The DISCO RADIAL Trial



Adel Aminian, MD,^{a,*} Gregory A. Sgueglia, MD, PhD,^{b,*} Marcus Wiemer, MD,^c Joëlle Kefer, MD, PhD,^d Gabriele L. Gasparini, MD,^e Zoltan Ruzsa, MD, PhD,^{f,g} Maarten A.H. van Leeuwen, MD, PhD,^h Claudiu Ungureanu, MD,ⁱ Gregor Leibundgut, MD,^j Bert Vandeloos, MD,^k Sasko Kedev, MD, PhD,^l Ivo Bernat, MD, PhD, MS,^m Karim Ratib, MB, ChB,ⁿ Juan F. Iglesias, MD,^o Elias Al Hage, MD,^a Giuseppe A. Posteraro, MD,^b Dan Pascut, MD,^c Frederic Maes, MD, PhD,^d Damiano Regazzoli, MD,^e Kornél Kakonyi, MD,^{f,g} Thomas A. Meijers, MD,^h Giuseppe Colletti, MD,ⁱ Lian Krivoshei, MD,^j Stijn Lochy, MD,^k Biljana Zafirovska, MD,^l David Horák, MD,^m James Nolan, MD, PhD,ⁿ Sophie Degrauwe, MD,^o Kazuki Tobita, MD,^p Shigeru Saito, MD^q

ABSTRACT

BACKGROUND Currently, transradial access (TRA) is the recommended access for coronary procedures because of increased safety, with radial artery occlusion (RAO) being its most frequent complication, which will increasingly affect patients undergoing multiple procedures during their lifetimes. Recently, distal radial access (DRA) has emerged as a promising alternative access to minimize RAO risk. A large-scale, international, randomized trial comparing RAO with TRA and DRA is lacking.

OBJECTIVES The aim of this study was to assess the superiority of DRA compared with conventional TRA with respect to forearm RAO.

METHODS DISCO RADIAL (Distal vs Conventional Radial Access) was an international, multicenter, randomized controlled trial in which patients with indications for percutaneous coronary procedure using a 6-F Slender sheath were randomized to DRA or TRA with systematic implementation of best practices to reduce RAO. The primary endpoint was the incidence of forearm RAO assessed by vascular ultrasound at discharge. Secondary endpoints include crossover, hemostasis time, and access site-related complications.

RESULTS Overall, 657 patients underwent TRA, and 650 patients underwent DRA. Forearm RAO did not differ between groups (0.91% vs 0.31%; $P = 0.29$). Patent hemostasis was achieved in 94.4% of TRA patients. Crossover rates were higher with DRA (3.5% vs 7.4%; $P = 0.002$), and median hemostasis time was shorter (180 vs 153 minutes; $P < 0.001$). Radial artery spasm occurred more with DRA (2.7% vs 5.4%; $P = 0.015$). Overall bleeding events and vascular complications did not differ between groups.

CONCLUSIONS With the implementation of a rigorous hemostasis protocol, DRA and TRA have equally low RAO rates. DRA is associated with a higher crossover rate but a shorter hemostasis time. (J Am Coll Cardiol Intv 2022;15:1191-1201)

© 2022 The Authors. Published by Elsevier on behalf of the American College of Cardiology Foundation. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

From the ^aDepartment of Cardiology, Centre Hospitalier Universitaire de Charleroi, Charleroi, Belgium; ^bDivision of Cardiology, Sant'Eugenio Hospital, Rome, Italy; ^cDepartment of Cardiology and Intensive Care, Johannes Wesling University Hospital Ruhr University Bochum, Minden, Germany; ^dDivision of Cardiology, Cliniques Universitaires Saint-Luc, Brussels, Belgium; ^eCardio Center, IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano-Milan, Italy; ^fInvasive Cardiology Division, Internal Medicine Department, University of Szeged, Szeged, Hungary; ^gCardiac and Vascular Center, Semmelweis University, Budapest, Hungary; ^hDepartment of Cardiology, Isala Heart Center, Zwolle, the Netherlands; ⁱDepartment of Cardiology, Jolimont Hospital, La Louvière, Belgium; ^jKantonsspital Baselland, Liestal, Switzerland; ^kDepartment of Cardiology, Universitair Ziekenhuis Brussel, Vrije Universiteit

ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

DRA = distal radial access
ITT = intention-to-treat
PCI = percutaneous coronary intervention
PP = per protocol
RAO = radial artery occlusion
RCT = randomized controlled trial
TRA = transradial access

Over the past 3 decades, transradial access (TRA) has become the standard vascular access site for percutaneous coronary procedures, and a radial-first strategy is now advocated as the default approach in both the European Society of Cardiology/European Association for Cardio-Thoracic Surgery guidelines on myocardial revascularization and the American College of Cardiology/American Heart Association/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions guideline for coronary artery revascularization, regardless of clinical presentation.^{1,2} Such an endorsement is founded on compelling evidence from large randomized controlled trials (RCTs) and meta-analyses showing many advantages over transfemoral access.¹⁻⁴ These benefits comprise reduction of access-site bleeding and vascular complications, even in complex percutaneous coronary intervention (PCI), and reduction of mortality, especially in higher risk patients.¹⁻⁵ Moreover, TRA is associated with improved quality of life and allows safe performance of same-day discharge diagnostic and interventional procedures in patients in stable condition, contributing to the cost-effectiveness of the procedure.³

SEE PAGE 1202

Because of such relevant advantages, TRA is also gaining popularity for an expanding range of non-coronary diagnostic and interventional procedures. Indeed, other specialties, such as interventional radiology and interventional neurology, are increasingly incorporating this approach into their procedures.⁶ Yet the adoption rate of TRA varies across countries, with some significant room for growth.⁷

Anatomical constraints may limit the clinical benefits of TRA, yielding a few complications, including radial artery occlusion (RAO), a complex process involving several interplaying factors ultimately leading to thrombosis. RAO is by far the most frequent complication of TRA, with highest incidence

in the first 24 hours and spontaneous recanalization at 30 days in about one-half of the patients.

If adverse ischemic effects of RAO are thwarted by the extensive network of wrist and hand anastomoses, an occluded radial artery is unsuitable for a future surgical use or a further percutaneous coronary or noncoronary procedure.^{8,9}

Several patient- and procedure-related characteristics have been linked to the development of RAO, and best-practice recommendations include multiple approaches to favor blood flow persistence during and after the transradial procedure.⁸ In light of the increasing use of TRA in numerous interventional procedures, prevention of RAO is becoming a central consideration for achieving a successful radial program. However, the real-world incidence of RAO reported from experienced radial centers remains high, with wide variability in the uptake of RAO prevention strategies.⁸

Distal radial access (DRA) in the anatomical snuff box or the dorsum of the hand has emerged in the past few years as a promising alternative access to further reduce the risk for RAO because of the puncture site within the hand anastomotic network, which most likely ensures persistent blood flow in the radial artery.⁹⁻¹¹ Two recent RCTs have shown striking reductions of forearm RAO after DRA compared with conventional TRA.^{12,13} The level of evidence provided by these studies is limited by their single-center design and by a high rate of forearm RAO in the conventional TRA group, which is in contrast to lower reported rates from contemporary trials using best prevention methods.¹⁴⁻¹⁶ To unravel the role of DRA in current interventional practice, we performed a large, multicenter RCT to assess the efficacy and safety of DRA compared with conventional TRA with systematic implementation of best prevention methods for the reduction of RAO.

METHODS

STUDY DESIGN AND OVERSIGHT. The DISCO RADIAL (Distal vs Conventional Radial Access) trial

Brussel, Brussels, Belgium; ¹Interventional Cardiology Department, University Clinic of Cardiology, Skopje, North Macedonia; ²Department of Cardiology, University Hospital and Faculty of Medicine Pilsen, Charles University, Prague, Czech Republic; ³Keele Cardiovascular Research Group, Centre for Prognosis Research, Institute for Primary Care and Health Sciences, Keele University, Keele, United Kingdom; ⁴Department of Cardiology, Geneva University Hospital, Geneva, Switzerland; and the ⁵Department of Cardiology, Shonan Kamakura General Hospital, Kanagawa, Japan. * Drs Aminian and Sgueglia contributed equally to this work and are joint first authors.

The authors attest they are in compliance with human studies committees and animal welfare regulations of the authors' institutions and Food and Drug Administration guidelines, including patient consent where appropriate. For more information, visit the [Author Center](#).

Manuscript received March 30, 2022; revised manuscript received April 15, 2022, accepted April 21, 2022.

(NCT04171570) was a prospective, multicenter, international, open-label RCT designed to assess the superiority of DRA compared with conventional TRA with respect to the incidence of forearm RAO at discharge. The methodology of the trial has been published previously.¹⁷

As conventional TRA and DRA require both specific skills and dedicated training, single operators qualified for the study providing: 1) they were experienced operators regularly performing transradial PCI in the whole spectrum of coronary artery disease, including acute coronary syndrome; 2) they were fully independent with DRA; and 3) they had performed a minimum of 100 procedures by DRA.

The DISCO RADIAL trial was sponsored by Terumo Europe, which had responsibility for study management, data collection and monitoring for high-quality data acquisition, and statistical analysis. The co-primary investigators conceived the study and developed the protocol in collaboration with the sponsor and oversaw data analysis. The first draft of the manuscript was prepared by the co-first authors. The sponsor could not require changes to the manuscript. The authors made the decision to submit the manuscript for publication and vouch for the accuracy and completeness of the data and for the fidelity of the trial to the protocol and statistical analysis plan.

TRIAL POPULATION AND RANDOMIZATION. The study enrolled patients who underwent diagnostic coronary angiography or PCI, using a 6-F Glidesheath Slender (Terumo) as the standard access sheath.¹⁵ Patients were enrolled at centers in Europe and Japan providing operators fully proficient with both conventional TRA and DRA.

Inclusion criteria were broad in order to enroll a patient population representative of routine clinical practice. Adult patients 18 years of age or older were eligible if they provided written informed consent and were suitable for both DRA and TRA with the 6-F Glidesheath Slender. Exclusion criteria were medical conditions that may cause noncompliance with the study protocol and/or may confound the data interpretation, long-term hemodialysis, ST-segment elevation myocardial infarction, and PCI for chronic total occlusion. Patients were followed until hospital discharge.

The protocol was approved by the ethics committee at each trial center, and the study was conducted according to the Declaration of Helsinki. All patients provided written informed consent.

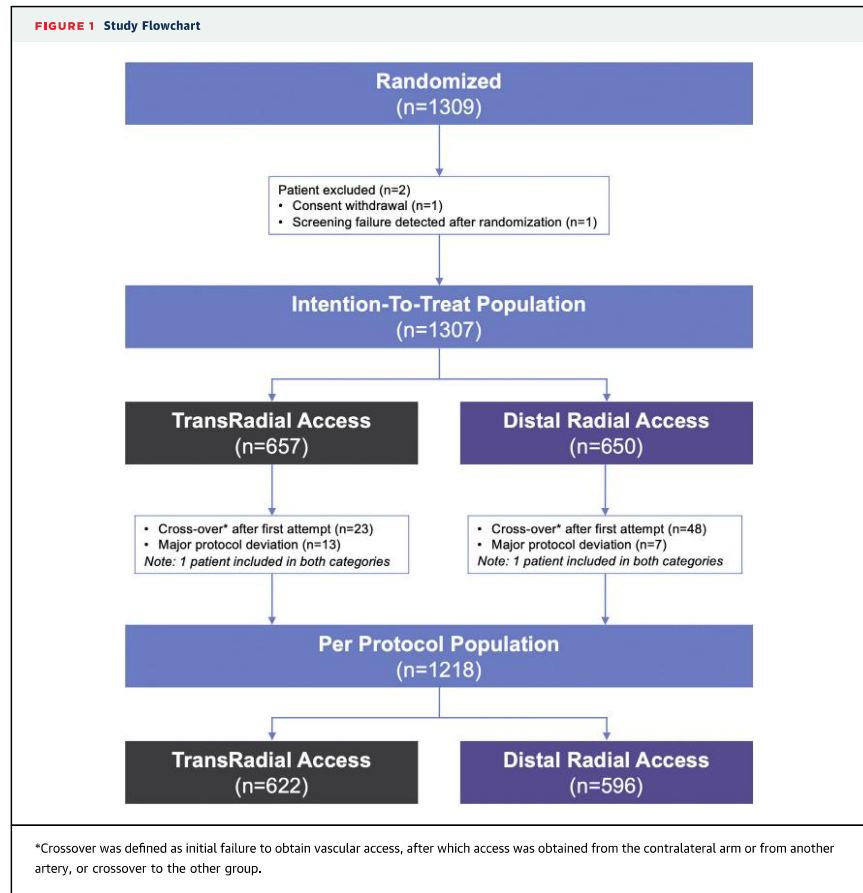
Eligible patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to DRA vs TRA. Concealed allocation of

study treatment was performed using a web-based interactive randomization system. Randomization was achieved with a computer-generated random sequence with a random block size stratified at site level.

TRIAL PROCEDURES. For patients randomized to both DRA and TRA, intravenous access for the administration of medications was recommended in the contralateral arm. The choice of right or left radial artery was left to the discretion of the operator, as was the use of ultrasound to guide arterial puncture. After local anesthesia, either the Seldinger or the modified Seldinger technique was used to obtain arterial access. After placement of the 6-F Glidesheath Slender, it was highly recommended to administer 5 mg verapamil and/or 100 to 200 mg nitroglycerin to prevent arterial spasm. Also, all patients received an initial bolus of 5,000 IU unfractionated heparin, with adjunctive bolus if needed to achieve an activated clotting time of 250 to 300 seconds according to current best practice.^{1,2,8} If the initial attempt to obtain vascular access at the randomized access site (DRA or conventional TRA) failed because of refractory spasm, disproportionate pain, vessel damage, or excessive vessel tortuosity, all further attempts to obtain vascular access at another site in the same limb or in another limb were considered as crossover. This included the use of the contralateral arm, other arteries, or crossover to the other group.

For conventional TRA, the patient's hand was placed in an extended position with the palm supinated. It was advised to puncture the radial artery 2 cm proximal to the styloid process of the radial bone with a 30° to 45° entry angle to the skin. For DRA, the patient's hand was positioned with the anatomical snuff box upward. After confirming by manual palpation the presence of a well-developed distal radial artery in the anatomical snuff box or the dorsum of the hand, the artery was punctured with a 30° to 45° entry angle to the skin in the direction of the strongest pulse.¹⁰ The anterior wall puncture technique was preferred, but the through-and-through puncture could also be used. In both cases, careful manipulation of the needle was advised to avoid touching the periosteum of the scaphoid or trapezium bones, which can be painful and in turn provoke spasm. After successful arterial puncture, the rest of the access procedure was similar as for conventional TRA.

For patients in whom arterial access was obtained through the conventional TRA, hemostasis with an air-filled closure device was recommended with



patent hemostasis implemented according to the PROPHET (Prevention of Radial Artery Occlusion–Patent Hemostasis Evaluation Trial) protocol.¹⁸ Briefly, after placement of the hemostatic compression device and removal of the sheath, hemostatic pressure was set to a level just enough to maintain hemostasis without compromising radial artery patency as assessed by the reverse Barbeau test. This was performed by observation of the pulsatile waveforms from a plethysmographic sensor placed on the index finger after compression of the ulnar artery. Absence of a plethysmographic waveform indicates occlusive compression of the radial artery and the pressure in the hemostatic device should gradually be reduced until return of the waveform. For patients

who underwent DRA, hemostasis was per hospital practice.¹⁰

TRIAL ENDPOINTS AND DEFINITIONS. The primary endpoint was the incidence of forearm RAO at hospitalization discharge, assessed by an independent clinical investigator not involved in the procedure and unconcerned by the results of the trial. The presence or absence of a duplex ultrasound antero-grade flow signal distal to the radial artery access site was checked according to hospital routine, ideally between 8 and 48 hours postprocedurally. The artery was considered occluded if no flow signal could be detected. For patients assigned to DRA, both the forearm and the distal arteries were assessed. The secondary endpoints included successful sheath

insertion, access-site crossover, sheath insertion time, procedure time, overall bleedings defined according to the Bleeding Academic Research Consortium criteria,¹⁹ puncture site bleeding defined according to the EASY (Early Discharge After Transradial Stenting of Coronary Arteries Study) criteria,²⁰ vascular access-site complications, radial artery spasm, access-related pain rated according to self-reported visual analog scale, time to hemostasis, patent hemostasis (in the TRA group), and distal artery occlusion (in DRA group). Endpoint definitions are fully detailed in Supplemental Table 1.

STATISTICAL ANALYSIS. The primary hypothesis of the study was that DRA is superior to conventional TRA with respect to the incidence of forearm RAO at discharge. For the TRA group, the assumption was that 3.5% of patients would experience RAO on the basis of data from the 6-F Glidesheath Slender subgroup from the RAP and BEAT (Radial Artery Patency and Bleeding, Efficacy, Adverse Event) study.¹⁵ For the DRA group, an incidence of forearm RAO of 1.0% was assumed, on the basis of numerous previous studies. For statistical power of 80% and a 2-sided alpha error of 0.05, assuming a crossover rate of 10% and a drop-out rate of 5%, 648 patients per group were needed. The total sample size was therefore set to 1,300 patients.

The primary endpoint analysis was performed on the intention-to-treat (ITT) population (ie, on the basis of randomization assignment to either the TRA or the DRA group). For the secondary endpoint analyses, the analyses were performed on the ITT and the per protocol (PP) population. The PP population excludes patients who crossed over or had major violations to the study protocol. Normality of data was assessed using the Shapiro-Wilk test, and continuous variables are reported as mean ± SD or as median (IQR) if skewed. Comparison of continuous variables was performed using Student's *t*-test or the Mann-Whitney *U* test, as appropriate. Categorical variables are reported as count (percentage), and comparative testing was performed using the chi-square or Fisher exact test, as appropriate.

A *P* value <0.05 was considered to indicate statistical significance. Statistical tests were performed using SAS version 9.4 (SAS Institute).

RESULTS

From December 2019 to October 2021, a total of 1,309 patients at 15 sites in Europe and 1 site in Japan (Supplemental Table 2) were randomized. Two patients were excluded from the primary endpoint

TABLE 1 Baseline Patient Characteristics

	TRA (n = 657)	DRA (n = 650)	P Value
Age, y	68.2 ± 11.1 (657)	68.0 ± 10.7 (650)	0.74
Male	71.2 (468/657)	73.7 (479/650)	0.32
Body mass index, kg/m ²	28.2 ± 5.1 (653)	27.7 ± 5.1 (648)	0.081
Current smoking	21.4 (121/566)	22.4 (126/563)	0.68
Diabetes	28.9 (190/657)	30.2 (196/649)	0.61
Hypertension	79.6 (520/653)	76.7 (496/647)	0.19
Hyperlipidemia	72.4 (472/652)	69.2 (442/639)	0.20
Previous MI	23.8 (155/651)	22.2 (142/641)	0.48
Previous PCI	40.6 (267/657)	35.9 (233/650)	0.075
Previous PCI with radial access	34.8 (228/656)	32.8 (213/649)	0.46
Previous CABG	5.5 (36/657)	5.5 (36/650)	0.96
Peripheral artery disease	10.4 (66/636)	10.5 (65/622)	0.97
Chronic coronary syndrome			
Silent ischemia	33.6 (221/657)	36.5 (237/650)	0.28
Stable angina	50.2 (330/657)	49.5 (322/650)	0.80
Acute coronary syndrome			
Unstable angina	8.7 (57/657)	7.2 (47/650)	0.33
NSTEMI	7.5 (49/657)	6.8 (44/650)	0.63
Hemoglobin, g/L	139.3 ± 16.9 (639)	139.7 ± 17.3 (639)	0.63
Hematocrit, %	41.2 ± 4.7 (622)	41.3 ± 4.7 (627)	0.65
White blood cell count, 10 ⁹ /L	7.5 ± 2.4 (636)	7.5 ± 2.3 (635)	0.88
Red blood cell count, 10 ¹² /L	4.6 ± 0.6 (618)	4.6 ± 0.6 (623)	0.47
Blood platelet count, 10 ⁹ /L	232.8 ± 77.5 (618)	235.8 ± 73.1 (625)	0.48
Serum creatinine, μmol/L	87.8 ± 27.1 (640)	88.1 ± 27.1 (638)	0.82
Antiplatelet medication			
Aspirin	69.3 (455/657)	63.7 (414/650)	0.033
Clopidogrel	21.8 (143/657)	23.1 (150/650)	0.57
Ticagrelor	7.8 (51/657)	6.0 (39/650)	0.21
Prasugrel	5.0 (33/657)	3.7 (24/650)	0.24
Oral anticoagulants	13.7 (90/657)	15.1 (98/650)	0.48
Lipid lowering medication	73.5 (483/657)	70.3 (457/650)	0.20
Antihypertensive medication	82.7 (543/657)	77.7 (505/650)	0.025
Insulin	8.7 (57/657)	8.3 (54/650)	0.81

Values are mean ± SD (N) or % (n/N).
 CABG = coronary artery bypass grafting; DRA = distal radial access; MI = myocardial infarction; NSTEMI = non-ST-segment elevation myocardial infarction; PCI = percutaneous coronary intervention; TRA = transradial access.

analysis because of either screening failure detected after randomization or withdrawal of consent. The ITT population consisted of 1,307 patients, randomized to conventional TRA (n = 657) or DRA (n = 650). The PP population excluded patients who crossed over (n = 71) or those with major protocol deviations (n = 20) (Supplemental Table 3) and consisted of 1,218 patients (Figure 1).

Baseline patient characteristics according to randomization arm are shown in Table 1 and were well balanced between the treatment groups. Overall mean age of the patients was 68.1 years, with 72.5% men, 29.5% with diabetes mellitus, and 78.2% with arterial hypertension. Histories of myocardial infarction were present in 23.0% of patients, 38.3% had

TABLE 2 Procedural Characteristics

	TRA (n = 657)	DRA (n = 650)	P Value
Right access side	80.5 (528/656)	80.8 (525/650)	0.90
Diagnostic angiography only	62.7 (412/657)	63.5 (413/650)	0.76
PCI	37.3 (245/657)	36.5 (237/650)	0.76
Elective PCI	17.5 (115/657)	17.1 (111/650)	0.84
Left main treated	8.2 (20/245)	8.9 (21/237)	0.78
Median number of stents implanted	1.0 (1-2) (244)	1.0 (1-2) (235)	0.36
Crossover rate	3.5 (23/657)	7.4 (48/650)	0.002
To the other access, same side	0.2 (1/657)	4.6 (30/650)	
To the other access, other side	0.0 (0/657)	0.3 (2/650)	
To the other side, same access	1.5 (9/657)	0.5 (3/650)	
To ulnar or brachial	0.3 (3/657)	0.2 (1/650)	
To femoral	1.5 (10/657)	1.9 (12/650)	
Sheath insertion time, min	1 (1-3) (655)	2 (1-4) (650)	<0.001
6-F Slender introducer sheath used	99.4 (653/657)	99.7 (648/650)	0.69
Procedure time, min	24 (14-42) (634)	27 (15-45) (627)	0.12
Contrast volume, mL	95.2 ± 73.1 (525)	91.8 ± 65.0 (531)	0.44
Radiation dose, mGy	1,222 ± 2,846 (474)	1,298 ± 3,143 (478)	0.70
Radiation dose, mSv	18.1 ± 51.5 (17)	17.6 ± 57.3 (25)	0.98
Activated clotting time, s	250 ± 87 (525)	247 ± 87 (518)	0.63
Closure device			<0.001
Selective compression device	99.2 (652/657)	88.0 (571/650)	
Bandage	0.8 (5/657)	12.0 (78/650)	
Same-day discharge	30.9 (203/657)	27.8 (181/650)	0.23
Median hospital duration, days	2.0 (1-2)	2.0 (1-2)	0.24

Values are % (n/N), median (IQR) (N), or mean ± SD (N).
Abbreviations as in Table 1.

undergone previous PCI, and 33.8% had undergone previous PCI with radial access. Almost all patients (99.4%) received antiplatelet medications, and 14.4% were taking oral anticoagulants. The majority of patients presented with chronic coronary syndrome (84.9%), while 7.1% had non-ST-segment elevation myocardial infarction and 8.0% presented with unstable angina.

PROCEDURAL CHARACTERISTICS. As shown in Table 2, similar proportions of patients underwent PCI in both treatment groups (37.3% vs 36.5%; $P = 0.76$), with a mean number of stents implanted of 1.5 and 1.4 ($P = 0.34$) in the TRA and DRA group, respectively. No difference was found in activated clotting time between groups (250 ± 87 s vs 247 ± 87 s; $P = 0.63$). Right-side access was chosen in 80.6% of patients, and the 6-F Glidesheath Slender was used in 99.5% of patients, without a significant difference between groups. Crossover rates were significantly higher with DRA (7.4% vs 3.5%; $P = 0.002$). The majority of crossover in the TRA group occurred to the opposite side (left or right) or to femoral access, while the majority of crossover in DRA occurred to conventional TRA (Table 2).

PRIMARY OUTCOME. Forearm RAO occurred in 6 patients in the conventional TRA group compared with 2 patients in the DRA group (0.91% vs 0.31%; $P = 0.29$) (Table 3, Central Illustration). Analysis of the primary endpoint in the PP population showed consistent results, with forearm RAO rates of 0.81% with conventional TRA vs 0.34% with DRA ($P = 0.45$).

SECONDARY OUTCOMES. In the ITT population, distal RAO in the DRA group was 0.46%. Radial artery spasm was more frequent in the DRA group (2.7% vs 5.4%; $P = 0.015$), yet self-reported access-related pain assessment according to the visual analog scale was 2 (IQR: 0-3) in the conventional TRA group and 2 (IQR: 0-4) in the DRA group ($P = 0.067$). Median time to hemostasis was 180 minutes with conventional TRA and 153 minutes with DRA ($P < 0.0001$). Patent hemostasis was achieved in 94.4% of patient in the conventional TRA arm. There were no differences in bleeding (5.5% vs 6.8%; $P = 0.33$) and vascular complications (1.2% vs 1.1%; $P = 0.81$) between conventional TRA and DRA. Of the puncture site-related bleeding events, the majority was classified as EASY type I (4.1% with conventional TRA vs 6.0% with DRA; $P = 0.12$). All analyses in the PP population yielded consistent results (Table 3).

DISCUSSION

The DISCO RADIAL trial was the first large-scale, prospective, multicenter, international, RCT comparing DRA with conventional TRA in patients undergoing percutaneous coronary procedures. It is also the first and unique multicenter clinical investigation systematically implementing best-practice recommendations for the reduction of RAO after conventional TRA. Indeed, to fully unravel the role of DRA in contemporary interventional practice, DISCO RADIAL was designed to compare this newer access not with each center's regular transradial practice but with conventional TRA, systematically implementing protocol-driven, up-to-date, optimal evidence-based care to preserve radial artery patency.⁸ Specifically, the trial's main objective was to show the superiority of DRA over conventional TRA in terms of forearm RAO rigorously assessed using vascular ultrasound.¹⁷ The results showed an exceptionally low incidence of primary endpoint in both groups, without a statistically significant difference between them, most likely because of type II error rate inflation.

Notably, the incidence of forearm RAO in the conventional TRA group was extremely low for a multicenter TRA trial. Such a finding supports

TABLE 3 Primary and Secondary Outcomes at Discharge

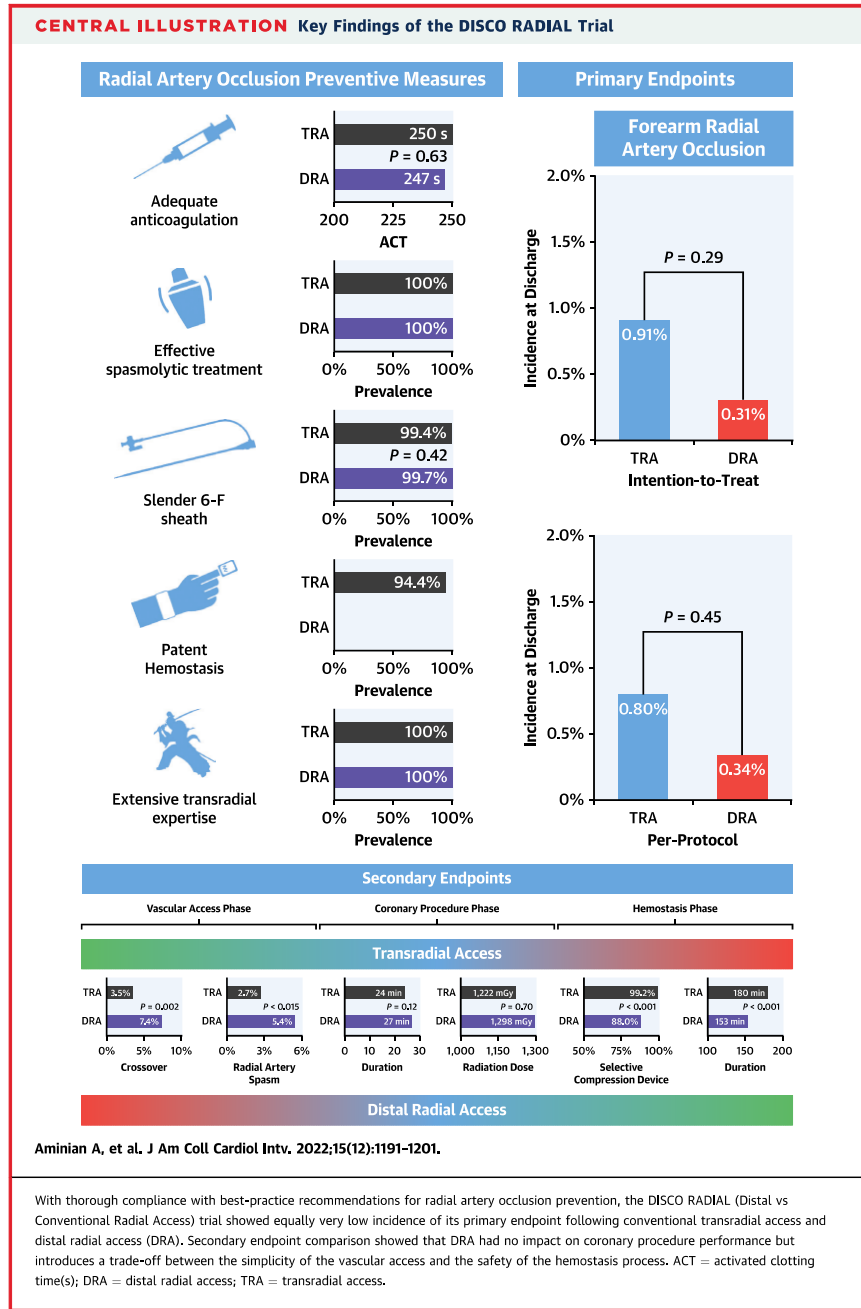
	Intention-to-Treat			Per Protocol		
	TRA (n = 657)	DRA (n = 650)	P Value	TRA (n = 622)	DRA (n = 596)	P Value
Forearm radial artery occlusion	0.91 (6/657)	0.31 (2/650)	0.29	0.80 (5/622)	0.34 (2/596)	0.45
Distal radial artery occlusion	NA	0.46 (3/650)	—	NA	0.50 (3/596)	—
Radial artery spams	2.7 (18/657)	5.4 (35/650)	0.015	2.1 (13/622)	4.4 (26/594)	0.024
Hemostasis time, min	180 (134-292) (593)	153 (105-242) (581)	<0.0001	180 (130-292) (559)	148 (101-240) (534)	<0.0001
Patent hemostasis achieved ^d	94.4 (620/657)	NA	—	95.3 (593/622)	NA	—
Patent hemostasis used, not achieved ^d	4.4 (29/657)	NA	—	4.2 (26/622)	NA	—
No patent hemostasis used ^d	1.2 (8/657)	NA	—	0.5 (3/622)	NA	—
Pain, visual analog scale score	2 (0-3) (651)	2 (0-4) (643)	0.067	2 (0-3) (616)	2 (0-4) (591)	0.045
Bleeding	5.5 (36/657)	6.8 (44/650)	0.33	5.5 (34/622)	5.7 (34/596)	0.86
Non-puncture site-related bleeding	0.3 (2/657)	0.0 (0/650)	0.50	0.3 (2/622)	0.0 (0/596)	0.50
Puncture site-related bleeding	5.2 (34/657)	6.8 (44/650)	0.22	5.1 (32/622)	5.7 (34/596)	0.67
EASY type I	4.1 (27/657)	6.0 (39/650)	0.12	4.3 (27/622)	5.2 (31/596)	0.48
EASY type II	0.8 (5/657)	0.3 (2/650)	0.45	0.7 (4/622)	0.2 (1/596)	0.37
EASY type III	0.2 (1/657)	0.3 (2/650)	0.62	0.0 (0/622)	0.2 (1/596)	0.49
EASY type IV or V	0.0 (0/657)	0.0 (0/650)	—	0.0 (0/622)	0.0 (0/596)	—
None	0.2 (1/657)	0.2 (1/650)	0.99	0.2 (1/622)	0.2 (1/596)	0.99
Bleeding, BARC type 1	5.2 (34/657)	6.0 (39/650)	0.52	5.1 (32/622)	4.9 (29/596)	0.82
Bleeding, BARC type 2	0.3 (2/657)	0.8 (5/650)	0.29	0.3 (2/622)	0.8 (5/596)	0.28
Bleeding, BARC types 3-5	0.0 (0/657)	0.0 (0/650)	—	0.0 (0/622)	0.0 (0/596)	—
Vascular complications	1.2 (8/657)	1.1 (7/650)	0.81	0.5 (3/622)	0.5 (3/596)	0.99

Values are % (n/N) or median (IQR) (N). ^aOnly in TRA arm.
 BARC = Bleeding Academic Research Consortium; EASY = Early Discharge After Transradial Stenting of Coronary Arteries Study; NA = not applicable; other abbreviations as in Table 1.

the clinical application of best-practice recommendations for the reduction of RAO and sets a new benchmark for conventional TRA. In 2 meta-analyses from 2016 and 2017, early RAO rates were 7.7% and 5.6%.^{21,22} As a result of the adoption of specific preventive strategies, early RAO rates were reduced to <3% in following landmark RCTs, which were performed at highly experienced radial centers with distinct use of Slender techniques and improved hemostasis protocols.¹⁴⁻¹⁶ Yearning for a synergistic benefit, the DISCO RADIAL protocol mandated the rigorous and concurrent application of the most relevant strategies shown to favorably affect RAO occurrence: reduction of the sheath's outer diameter, adequate procedural anticoagulation, nonocclusive hemostasis, and a minimal pressure strategy with short hemostasis time. Notably, the use of the thin-walled 6-F Glidesheath Slender with outer diameter reduced from 2.63 to 2.46 mm¹⁵ is especially valued in the slightly smaller distal radial artery and has been set as the default sheath for both TRA and DRA in order to exclude variation in access devices as a confounding factor. Unique to the DISCO RADIAL trial are also strict operator criteria for eligibility, ensuring extended operating experience with both access routes.

Such an integrated approach proved highly beneficial, yielding effective patent hemostasis in 94.4% of cases and RAOs rate of 0.91% according to ITT analysis and 0.81% according to the PP analysis.

Conspicuously, the forearm RAO rate in the DRA group was even lower, about 3 times less than with conventional TRA. Following on exciting results from observational clinical registries, 7 RCTs have been performed to compare DRA with conventional TRA.^{12,13,23-27} Overall results of those comparative assessments are quite conflicting, with forearm RAO rates ranging from 2.5% to 8.4% following conventional TRA and from 0% to 5% following DRA. These studies have several limitations, including a single-center design in all but one of them, heterogenous hemostasis techniques that are not oriented to RAO prevention, an essentially high rate of RAO, and its inconsistent definition across the studies. The recently published DAPRAO (Distal Radial Approach to Prevent Radial Artery Occlusion) study and ANGE (Anatomical Snuffbox for Coronary Angiography and Interventions) study are the only 2 RCTs comparing DRA with conventional TRA including forearm RAO as the primary endpoint.^{12,13} Yet they are similarly limited by their single-center designs and by high rates of forearm RAO in the conventional TRA group



(8.8% in DAPRAO and 7.9% in ANGIE, both according to ITT analysis), which is in contrast to best prevention methods to lower RAO rates. Oddly, forearm RAO rates in the DRA groups of both studies were also prominently higher than in the DISCO RADIAL trial (1.2% in DAPRAO and 3.7% in ANGIE, both according to ITT analysis).

In contrast to the extensive data supporting conventional TRA, the rates of successful cannulation, procedural complications, and overall safety of DRA are limited to relatively small single-center studies^{12,13,23-27} and several meta-analysis providing inconsistent results.²⁸⁻³⁰ Secondary endpoints and procedural characteristics are highly valuable to better put DRA into perspective. Crossover in DRA was 7.4%, twice the rate as in conventional TRA, but compares well with crossover rates in the DRA group of the DAPRAO study (13.3%) and the ANGIE study (22.3%). Yet it occurred mainly with ipsilateral conventional TRA, making it possible to continue with the initial vascular access strategy, supporting an extended access array in the upper limb, and waiving transfemoral access that would abolish the safety benefits of TRA.

Also, DRA was associated with twice the incidence of radial artery spasm but similar patient self-reported pain rating, thus reassuring against a more unpleasant experience with DRA. The rates of radial artery spasm in both groups were higher than in previous RCTs on DRA^{12,13,23,24,26} and reflect the more rigorous and conservative definition provided in the DISCO RADIAL trial.¹⁷

Compared with conventional TRA, time to successfully achieving DRA was only slightly longer, while no differences were seen in procedural duration, use of contrast medium, and radiation dose. Although these findings were unreported in the DAPRAO study, both procedure time and radiation dose were higher in the DRA group in the ANGIE study.¹³

After the procedure, to achieve hemostasis, selective compression devices were used significantly less frequently in DRA patients. Yet as previously reported, DRA was associated with a shorter hemostasis time and a similarly low rate of vascular complications and mostly trivial puncture site-related bleeding.³¹ The swiftness of the hemostasis process appears to be a major determinant of the very low rate of forearm RAO and represents one of the most appealing advantages of DRA over traditional TRA.

Overall, as the first large international trial, the results of DISCO RADIAL give a unique snapshot on the current practice of DRA in experienced radial centers around the world (**Central Illustration**).

Limitations and advantages over conventional TRA appear related to the start and end of the vascular access procedure, with no impact on the coronary procedure itself. Indeed, the curvilinear anatomy and the smaller size of the distal radial artery challenge vessel puncture and guidewire advancement.⁹ Yet ultrasound guidance may increase access success but requires a learning curve for untrained operators. However, the same small size of distal radial artery, coupled to its superficial course over a bony floor made of the scaphoid and trapezium bones, favors reliable, quick, and harmless hemostasis. In simple terms, the difficulty of distal radial puncture is the cost for low RAO rates with a simple hemostatic process.

STUDY LIMITATIONS. Although DISCO RADIAL was the largest multicenter randomized trial comparing conventional TRA and DRA, some limitations need to be addressed. The sample size was calculated on the basis of a conservative estimation of RAO rates to yield an adequately powered trial. However, the impact of the lower than anticipated incidence of RAO in both groups may have led to the difference between groups being nonsignificant when it actually is significant. Given the time dependency of primary PCI, patients with ST-segment elevation myocardial infarction were excluded from enrollment in the present trial. Use of the lowest diameter access sheath necessary to perform the procedure is recommended to reduce the RAO rates,⁸ and using a 5-F sheath could have been a logical choice. Yet the study protocol mandated using same thin-walled 6-F sheath to avoid heterogeneity among patients and achieve the best balance between sheath thickness and convenience for everyday interventional practice. Given that no proper test has been so far developed to assess persistent flow in the distal radial artery during hemostatic compression, the study protocol did not mandate a specific hemostatic protocol in the DRA group. The consequent lack of homogeneity between conventional TRA and DRA patients, however, made it possible to assess liberal hemostasis with DRA compared with a strict hemostasis protocol after conventional TRA. The modified EASY classification could have increased the understanding of puncture site-related bleeding in the DRA group.¹³

CONCLUSIONS

In the DISCO RADIAL trial, the rate of forearm RAO was extremely low following both conventional TRA and DRA, without a statistically significant difference between them. Conventional TRA remains the gold-standard vascular access given thorough

compliance with best-practice recommendations for RAO avoidance, which establishes as a mandatory new reference in transradial practice. At the same time, DRA emerges as a valid alternative developing on a noteworthy trade-off between a more demanding and uncertain arterial puncture and safer and simpler postprocedural vascular access care.

FUNDING SUPPORT AND AUTHOR DISCLOSURES

The study is sponsored and funded by Terumo Europe. Drs Aminian, Sgueglia, and Ratib have received consulting and lecture fees from Terumo. Dr Iglesias has received an unrestricted research grant to the institution from Terumo, outside of the submitted work; is a consultant for and has received personal fees from Terumo, outside of the submitted work; has received research grants to the institution from Abbott Vascular, AstraZeneca, Biosensors, Biotronik, Concept Medical, and Philips Volcano; and has received personal fees from AstraZeneca, Biotronik, Bristol Myers Squibb/Pfizer, Cardinal Health, Medtronic, Novartis, and Philips Volcano, outside the submitted work. Dr Regazzoli has received minor speaking honoraria from Terumo, Cordis, and Boston Scientific. All other authors have reported that they have no relationships relevant to the contents of this paper to disclose.

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Dr Adel Aminian, Department of Cardiology, Centre Hospitalier Universitaire de Charleroi, Chaussée de Bruxelles 140, 6042 Charleroi, Belgium. E-mail: adaminian@hotmail.com.

PERSPECTIVES

WHAT IS KNOWN? DRA has emerged as a promising alternative to conventional radial access for a further reduction of RAO rates. Large-scale, international trials investigating the benefits of distal radial with respect to conventional TRA providing systematic implementation of best practice to reduce RAO are currently lacking.

WHAT IS NEW? Results from the large, international, multicenter DISCO RADIAL RCT showed equally very low incidence of forearm RAO. These results establish compliance with best-practice recommendations for RAO avoidance as a mandatory new reference in transradial practice. At the same time, the distal radial artery arises as a valid alternative associated with higher crossover rates but with a simpler and shorter hemostasis process.

WHAT IS NEXT? Further study is required to determine whether such a strict fulfillment of conventional TRA to best practices favoring radial blood flow persistence is maintained in real-world settings. Also, predictors of DRA failure remain to be explored.

REFERENCES

1. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
2. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI guideline for coronary artery revascularization: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79:e21-e129.
3. Mason PJ, Shah B, Tamis-Holland JE, et al. An update on radial artery access and best practices for transradial coronary angiography and intervention in acute coronary syndrome: a scientific statement from the American Heart Association. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11:e000035.
4. Ferrante G, Rao SV, Juni P, et al. Radial versus femoral access for coronary interventions across the entire spectrum of patients with coronary artery disease: a meta-analysis of randomized trials. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2016;9:1419-1434.
5. Meijers TA, Aminian A, van Wely M, et al. Randomized comparison between radial and femoral large-bore access for complex percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2021;14:1293-1303.
6. Titano JJ, Patel RS, Fischman AM. Transradial access in interventional radiology. *Adv Clin Radiol*. 2020;2:127-138.
7. Doll JA, Beaver K, Naranjo D, et al. Trends in arterial access site selection and bleeding outcomes following coronary procedures, 2011-2018. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2022;15(5):e008359.
8. Bernat I, Aminian A, Pancholy S, et al. Best practices for the prevention of radial artery occlusion after transradial diagnostic angiography and intervention: an international consensus paper. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2019;12:2235-2246.
9. Sgueglia GA, Di Giorgio A, Gaspardone A, Babunashvili A. Anatomic basis and physiological rationale of distal radial artery access for percutaneous coronary and endovascular procedures. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2018;11:2113-2119.
10. Sgueglia GA, Lee BK, Cho BR, et al. Distal radial access: consensus report of the first Korea-Europe Transradial Intervention Meeting. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2021;14:892-906.
11. Sgueglia GA, Santoliquido A, Gaspardone A, Di Giorgio A. First results of the distal radial access Doppler study. *J Am Coll Cardiol Intg*. 2021;14:1281-1283.
12. Eid-Lidt G, Rivera Rodriguez A, Jimenez Castellanos J, Farjat Pasos JJ, Estrada Lopez KE, Gaspar J. Distal Radial Artery Approach to Prevent Radial Artery Occlusion trial. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2021;14:378-385.
13. Tsigkas G, Papageorgiou A, Moulais A, et al. Distal or traditional transradial access site for coronary procedures: a single-center, randomized study. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2022;15:22-32.
14. Pancholy SB, Bernat I, Bertrand OF, Patel TM. Prevention of radial artery occlusion after transradial catheterization: the PROPHET-II randomized trial. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2016;9:1992-1999.
15. Aminian A, Saito S, Takahashi A, et al. Comparison of a new slender 6 Fr sheath with a standard 5 Fr sheath for transradial coronary angiography and intervention: RAP and BEAT (Radial Artery Patency and Bleeding, Efficacy, Adverse Event), a randomised multicentre trial. *EuroIntervention*. 2017;13:e549-e556.
16. Dangoisse V, Guedes A, Chenu P, et al. Usefulness of a gentle and short hemostasis using the transradial band device after transradial access for percutaneous coronary angiography and interventions to reduce the radial artery occlusion rate (from the prospective and randomized CRASOC I, II, and III studies). *Am J Cardiol*. 2017;120:374-379.
17. Aminian A, Sgueglia GA, Wiemer M, et al. Distal versus conventional radial access for coronary angiography and intervention: design and rationale of DISCO RADIAL study. *Am Heart J*. 2022;244:19-30.

18. 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;72:335-340.
19. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation.* 2011;123:2736-2747.
20. Bertrand OF, De Larochelliere R, Rodes-Cabau J, et al. A randomized study comparing same-day home discharge and abciximab bolus only to overnight hospitalization and abciximab bolus and infusion after transradial coronary stent implantation. *Circulation.* 2006;114:2636-2643.
21. Rashid M, Kwok CS, Pancholy S, et al. Radial artery occlusion after transradial interventions: a systematic review and meta-analysis. *J Am Heart Assoc.* 2016;5:e002686.
22. Hahalis G, Aznaouridis K, Tsigkas G, et al. Radial artery and ulnar artery occlusions following coronary procedures and the impact of anticoagulation: ARTEMIS (Radial and Ulnar Artery Occlusion Meta-Analysis) systematic review and meta-analysis. *J Am Heart Assoc.* 2017;6:e005430.
23. Koutouzis M, Kontopodis E, Tassopoulos A, et al. Distal versus traditional radial approach for coronary angiography. *Cardiovasc Revasc Med.* 2019;20:678-680.
24. Sharma AK, Razi MM, Prakash N, et al. A comparative assessment of dorsal radial artery access versus classical radial artery access for percutaneous coronary angiography—a randomized control trial (DORA trial). *Indian Heart J.* 2020;72:435-441.
25. Lu H, Wu D, Chen X. Comparison of distal transradial access in anatomic snuffbox versus transradial access for coronary angiography. *Heart Surg Forum.* 2020;23:E407-E410.
26. Wang H, Peng WJ, Liu YH, et al. A comparison of the clinical effects and safety between the distal radial artery and the classic radial artery approaches in percutaneous coronary intervention. *Ann Palliat Med.* 2020;9:2568-2574.
27. Lin Y, Sun X, Chen R, et al. Feasibility and safety of the distal transradial artery for coronary diagnostic or interventional catheterization. *J Interv Cardiol.* 2020;2020:4794838.
28. Mhanna M, Beran A, Nazir S, et al. Outcomes of distal versus conventional transradial access for coronary angiography and intervention: an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol.* 2021;344:47-53.
29. Prasad RM, Pandrangi P, Pandrangi G, et al. Meta-analysis comparing distal radial artery approach versus traditional for coronary procedures. *Am J Cardiol.* 2022;164:52-56.
30. Sattar Y, Talib U, Faisaluddin M, et al. Meta-analysis comparing distal radial versus traditional radial percutaneous coronary intervention or angiography. *Am J Cardiol.* 2022;170:31-39.
31. Aoi S, Htun WW, Freeo S, et al. Distal transradial artery access in the anatomical snuffbox for coronary angiography as an alternative access site for faster hemostasis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94:651-657.

KEY WORDS distal radial access, percutaneous coronary intervention, radial artery occlusion, randomized trial, transradial access

APPENDIX For supplemental tables, please see the online version of this paper.



Distal radial access and postprocedural ultrasound evaluation of proximal and distal radial artery

David Horák¹ · Ivo Bernat¹ · Štěpán Jirouš¹ · David Slezák¹ · Richard Rokyta¹

Received: 4 January 2022 / Accepted: 31 March 2022

© The Author(s) under exclusive licence to Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics 2022

Abstract

The aim of this study was to evaluate the patency of the proximal and distal radial artery after coronary procedures performed via the distal radial artery (DRA). Ultrasound (US) as the most reliable method was used to diagnose radial artery occlusions (RAO). We evaluated 115 patients who underwent catheterization via distal radial access (dTRA). Following the procedure and after successful hemostasis (80 ± 36 min), arterial patency and diameter at conventional transradial access (cTRA) and distal puncture sites (either in the anatomical snuffbox or the dorsal distal RA) were assessed. No RAO were found in the proximal or distal RA and there were no significant other complications. The mean diameter of the radial artery at conventional puncture site was 2.86 ± 0.49 mm and at distal puncture site 2.31 ± 0.47 mm ($p < 0.001$). Postprocedural compression time of dTRA was very short. In conclusion distal radial access was associated with the absence of early arterial occlusion, significant local bleeding and other relevant complications.

Keywords Distal radial access · Radial artery occlusion · Duplex ultrasound

Abbreviations

AV	Arteriovenous
cTRA	Conventional transradial approach
DDRA	Dorsal distal radial approach
DRA	Distal radial artery
dTRA	Distal transradial approach
DUSG	Duplex ultrasound
ldTRA	Left distal transradial approach
PRA	Proximal radial artery
RAO	Radial artery occlusion
RA	Radial artery
US	Ultrasound

Introduction

The distal radial artery (DRA) approach or distal radial access (dTRA) has a long and interesting history of almost 45 years. First article about this approach was published in 1977 when Amato described the use of DRA in the anatomic

snuffbox (SB) for monitoring the cardiopulmonary status of pediatric patients [1]. Five years later Pyles with colleagues published the use of this approach for perioperative arterial pressure monitoring [2]. The goal for anesthesiologists was to minimize the potential risk of hand ischemia. Since 1996 DRA has been started to use for AV fistula in selected patients to increase the possibility of future access sites in dialyzed patients [3]. Fifteen years later, Babunashvili described the use of the DRA for proximal RA occlusion recanalization [4]. Based on the experiences of Kaledin and Roghani, involving thousands and hundreds of patients, respectively, Kiemeneij described in 2017 the first successful experience with left dTRA via the SB [5–7]. By using new slender techniques, including thin wall sheaths, the dTRA has become a more and more popular within the radialists community, for coronary and noncoronary procedures [8, 9].

There are several reasons for increasing popularity dTRA. First of all, previously published work has consistently shown that RAO at both the conventional and distal radial access sites is very low, less than 1%. [10–13]. In contrast, in a meta-analysis published in 2016 RAO with conventional radial access at the proximal radial artery was 7.7% at 24 h and decreased to 5.5% at the end of the first week [14].

Reduction of proximal RAO after the procedure via dTRA could be explained by the absence both of arterial

✉ Ivo Bernat
ivobernat@gmail.com

¹ Department of Cardiology, University Hospital and Faculty of Medicine Pilsen, Charles University, Alej Svobody 80, 304 60 Pilsen, Czech Republic

wall injury caused by puncture and compression of proximal radial artery (PRA) [15, 16].

There is also a clear tendency toward less bleeding and fewer other complications in dTRA [10–13]. Distal radial artery punctures also have an anatomical advantage. Prior to reaching the puncture site, i.e., in the anatomical snuffbox or dDRA, the radial artery gives rise to a branch that can supply the hand in the event of closure at the distal site [17–19].

The utilization of DRA as the primary puncture site can effectively spare the proximal radial artery for future use to dialysis shunt or as bypass graft [20].

Methods

We analyzed 115 patients undergoing diagnostic and/or interventional cardiac catheterization via dTRA from either the SB or the DDRA. Patency at the PRA and DRA punctures sites were evaluated using duplex ultrasound. All subjects provided informed written consent and the study conformed to institutional ethics guidelines and Helsinki Declaration.

Eligibility of patients for dTRA was evaluated by operator, mostly by palpation. The final location of the distal radial puncture (i.e., the SB or DDRA) was at the operators' discretion. Only patients with successful distal radial punctures were included in the evaluation. The puncture technique aimed for an anterior wall puncture. Two of three operators use an open 22G needle and spring coil wire (Terumo, GSS) and other used a 20G cannula (BBraun, Introcan Safety® 20G × 1 ¼") and polymer wire (Terumo™). Punctures were mostly guided by palpation and rarely by US guidance at the discretion of the operator [21]. Only Glidesheath slender introducers (5F in 109 and 6F in 6 patients) were used in the study. Diagnostic procedures were performed primarily with Judkins left and right 5F catheters (Cordis Infiniti). For interventional procedures Medtronic Launcher or Cordis Vista Brite Tip guiding catheters were used.

All patients were anticoagulated using a standard protocol with 5000 IU UFH. For interventional procedures, 75 IU UFH/kg or ACT guided dose aiming at 300 s were used. All subsequent antiplatelet therapy followed current guidelines.

After the procedure, the sheath introducer was removed immediately on the table and DRA was compressed by

modified TR Band with initial inflation by 12 ml of air (Fig. 2). Hemostasis protocol in our study originated from our protocol for the proximal radial artery compression described in detail previously [15]. Protocol for DRA compression was simplified because of absence of patient hemostasis control (Table 1). Our special modification of TR Band was inspired by Martinez-Crespo [22]. After removal of the compression device and successful hemostasis, compression time and complications, if any, were recorded. US measurement and evaluation of PRA and DRA patency was performed before discharge, either on the same day or the next morning.

Duplex ultrasonography

Duplex ultrasonography (DUSG) allows structural visualization of the radial artery and evaluation of blood flow using color and pulse wave Doppler imaging. An absence of flow indicates artery occlusion. This method is considered the gold standard for non-invasive arterial flow assessment. DUSG is accurate, safe, readily available, and is not harmful to patients.

In our study, all DUSG assessments were performed after removal of the TR Band in first 24 h. The arteries were measured in two perpendicular diameters—at the puncture site (either SB or at DDRA) and conventional radial artery puncture site, i.e., 1–2 cm proximal to the styloid process. Flow was evaluated with color and pulse wave Doppler analysis. Absence of flow indicated occlusion of the artery [23].

The US assessment used a GE Vivid S6 sonograph with a linear 9L transducer (2.4–10.0 MHz). Printouts of measurements were archived. Measurements were done by two sonographers. Routine ultrasound assessments of arteries before procedures were not part of our study.

Data analysis and statistical evaluation

Data were analyzed with descriptive statistics, and the difference of RA diameters at conventional site and at DRA puncture site were compared using the Student's *T* test in MS Excel.

Table 1 Our hemostasis protocol for DRA with modified TR band

Cathlab	Radial lounge or ward
1. TR Band is inflated to 12 ml when patient is still on the table and sheath is removed	1. Decrease again to minimal pressure every 20 min (usually 2–3 ml) and note residual pressure
2. Pressure is reduced to minimum without bleeding. Note residual air volume in the TR Band	When pressure is off wait 30 min for safety and remove the device
3. Repeat step 2. again before leaving cathlab	2. In case of bleeding increase the pressure to stop it and note the residual volume and carry on with the protocol

Results

One hundred and fifteen patients referred for diagnostics or PCI were catheterized via dTRA and evaluated for post-procedural patency of the radial artery at conventional and distal puncture sites by DUSG. Patient characteristics are summarized in Table 2. In 76 (66%) patients was performed

Table 2 Patient characteristics

Characteristics	N= 115
Female	23
Age (years)	67 (± 10) (range 40–86)
BMI (kg/m ²)	30 ± 5
Hypertension	87 (76)
Hypercholesterolemia	80 (70)
DM	47 (40)
Smoker	34 (30)
Prior MI	20 (17)
Prior catheterization/PCI	28 (24)
ASA	81 (70)
P2Y12	48 (42)
OAT	20 (17)

Data expressed as absolute (relative %) frequencies; age and BMI are expressed as mean values ± standard deviation

BMI body mass index, DM diabetes mellitus, MI myocardial infarction, PCI percutaneous coronary intervention, AT antithrombotic therapy, OAT oral anticoagulation treatment—NOAC or warfarin

diagnostic selective coronarography only (in all via 5F GSS). In 39 (34%) patients was performed coronary intervention, 33 (85%) patients via 5F GSS, 6 (15%) patients with 6F GSS. Four (3.5%) patients out of 115 were catheterized from the right RA and 111 (95%) from the left RA. Mean compression times were 80 min ± 38.6, and the median was 68 min. As can be seen from the histogram of compression times and from the box plot, almost 80% of compression times were shorter than 90 min, and times longer than 135 min were exceptional (outliers) (Fig. 1). In comparison with data from our previous study, compressions times were approximately 20 min shorter than after cTRA [23].

All patients from the study underwent DUSG evaluation and measurement of radial artery diameters at cTRA and dTRA puncture sites. In our patients, we found no RAO at either site. Antithrombotic therapy at the time of sheath removal and during hemostasis is summarized in Table 3. All anticoagulated subjects on oral anticoagulation (OAT) treatment had interrupted OAT at the time of catheterization (the last dose of NOAC was on the previous day, the international normalized ratio (INR) were less than 2.5 per our institutional and procedural standards).

The mean diameter of the radial artery at cTRA puncture site (PRA) was 2.86 ± 0.49 mm and the range was 1.75–4.1 mm; at dTRA puncture site (DRA), the mean diameter was 2.31 ± 0.47 mm and the range was 1.05–3.7 mm (*p* < 0.001). DRA diameter was smaller than PRA diameter by 19% in average.

Proximal radial arteries in our female patients were significantly smaller than in males (female 2.56 mm/male 2.93 mm, *p* < 0.001). However, distal radial artery in

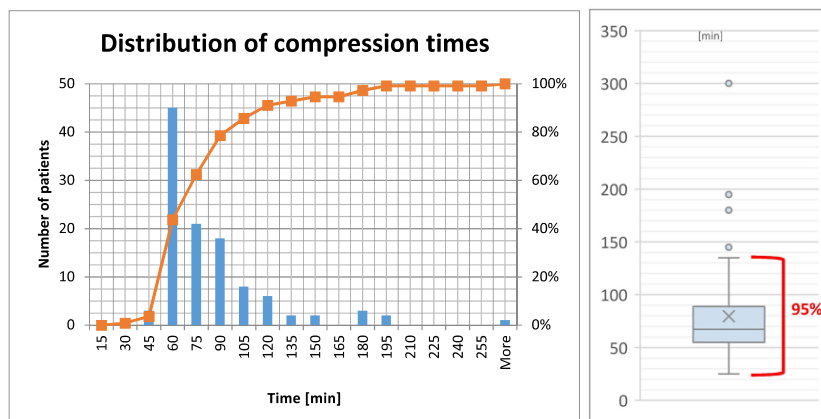


Fig. 1 Compression times: histogram, cumulative histogram, and box plot. Box plot (right part of the figure) shows that approximately 80% of patients had compression times less than 90 min, and almost 95% of patients were less than 135 min

Table 3 Procedural characteristics

Procedural characteristics	N= 115 (%)
SB/DDRA	83 (72)
DDRA	32 (28)
Left/right DRA	111 (97)/4 (3)
Indication for catheterization	
Stable CAD/diagnostic	99 (86)
Elective PCI	10 (9)
ACS	6 (5)
GSS 5F/6F	109/6 (95/5)
Contrast media (ml)	128 ± 55.9
Fluoro time (min)	6.8 ± 5.8
Same day discharge	65 (56)
CAG	76 (66)
(CAG+) PCI	39 (34)
Compression time (min)	80 ± 39

Data expressed as absolute (relative %) frequencies, continuous variables as mean value ± standard deviation

SB anatomical snuff-box, DDRA dorsal distal radial artery, DRA distal radial access, CAD coronary artery disease, PCI percutaneous coronary intervention, ACS acute coronary syndrome, CAG coronary angiography

females was not statistically significantly smaller than in males (female 2.25 mm/male 2.32 mm, $p=0.27$). Because of the small number of females accessed via the distal/dorsal approach (4), we did not analyze subgroups relative to the SB vs. DDRA.

We encountered one (0.9%) hand swelling, most probably caused by bleeding from a DDRA puncture site which required only longer local compression. However, the swelling resolved spontaneously without any intervention and no sequelae within a week. Other minor complications involved 10 (8.7%) very small hematomas (0.5–2 cm) not requiring any treatment or follow-up (Tables 3 and 4).

Table 4 Results—US diameters, RAO, and complications

	Diameter (n = 115)	F (n = 23)	M = (92)	Local hematomas > 2 cm	RAO
DRA	2.28 ± 0.49	2.25 ± 0.11 [#]	2.32 ± 0.05 [#]	0	0
PRA	2.86 ± 0.49	2.56 ± 0.41 [#]	2.93 ± 0.49 [#]	NA	0

[#] $p < 0.001$, [#]NS

Diameters in mm expressed as mean ± standard deviation, RAO, and complications as frequencies

PRA proximal radial artery, SB anatomical snuffbox, DDRA distal distal (dorsal) radial artery, RAO radial artery occlusion

Discussion

The main benefit of dTRA in comparison with pTRA is a significant reduction of RAO on the wrist. Therefore attitudes toward DRA were initially conservative in our PCI center because we had already achieved cTRA RAO rates of < 1% [23–25]. However, the additional advantages of DRA became apparent and provided momentum to start a dTRA program. Hemostasis after conventional TRA is generally very safe. Neurological complications (motor or sensory) are very rare, but a small number are reported in the literature. The difficulties, which are most commonly paresthesias or sensory and rarely motoric disturbances, may be related to RAO or nerve damage during compression. In systematic meta-analysis from 2018 the most common was pain after TRA 7.8%, nerve damage 0.16%, hand function disability 0.49%, sensory loss, numbness, tingling 1.61% [26]. Extremely long compression time can be associated with damage to the nerve bundles supplying the hand and cause subsequently neurological deficit [27]. Distal radial approach can prevent these neurological complications by the absence of the compression in the wrist and shortening of the compression time.

According to ultrasound studies, the size of the distal radial artery is 10–20% smaller than the size of the proximal radial artery at the wrist [10]. However, using thin wall sheaths and advanced slender techniques allows even very complex interventions to be done safely [28].

The mean DRA diameter in our study was 2.31 mm after the procedure. Measurements being taken after procedures might have, of course, influenced results, but in comparison with data from the literature, DRA diameters measured preprocedural did not differ significantly from our measurements [10, 12].

DRA also facilitates left radial access not only for right handed patients but also for operators [7, 11]. For majority of operators cTRA via the left extremity is frequently uncomfortable. When the distal radial approach is utilized, the patients left hand can be placed in a pronated position towards the right groin because the puncture is carried out from the dorsal rather than the palmar side of the hand. The

operator can work as usual from the right side of the patient and does not need to band over the patient to reach for the left radial artery. All advantages of ldTRA for operators are explained in more depth by Kiemeneij [7].

Right-handed patients, representing 90% of the population, usually prefer the left radial approach. Therefore, our center has performed radial catheterizations and interventions via the non-dominant hand for the last fifteen years. Our experience using left dTRA confirms that the more natural position of the left hand during the procedure is really more comfortable for patients than left cTRA.

In our study all patients were catheterized via the DRA and no occlusions were found at puncture site or in the PRA. The only one complication was a single case of hand swelling (probably due to local bleeding), which was treated conservatively and resolved over a few days. Additionally, ten small superficial hematomas up to 2 cm in size were not clinically relevant and required no treatment. Our results support the idea of protection of forearm against hematomas extension from the dTRA [29]

Postprocedural compression of DRA can be performed by different ways from elastic bandage to dedicated device [12]. We initially started to use TR Band for DRA compression without its rigid part. Currently we use modified TR Band as described above. This modification better matches the anatomical needs for dTRA (Fig. 2) [22].

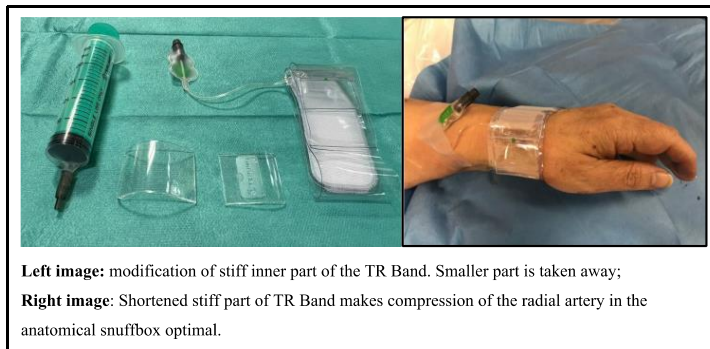
Another potential benefit of DRA could be the use of this approach for invasive blood pressure monitoring as a replacement of cTRA. Placing a line in the radial artery on the wrist may cause permanent hand ischemic injuries in rare cases or more often asymptomatic occlusions [30, 31]. Based on our positive experience with dTRA we recently started to cannulate radial artery in the snuffbox also in patients requiring hemodynamic monitoring on our ICU (Fig. 3). For precise evaluation of benefits and disadvantages of DRA in this indication future research is necessary.



Fig. 3 Use of the distal radial artery (anatomical snuffbox) for invasive blood pressure monitoring in the ICU

Our work has following limitations. First, it is a single-center, non-randomized study, and second, the sample size was too small to make general recommendations. Therefore, we await with great interest the results from the DISCO RADIAL trial (NCT04171570—DIStal Versus CONventional RADIAL Access for Coronary Angiography and Intervention), which is the first large international multicenter clinical trial comparing dTRA and cTRA in 1300 randomized patients DISCO RADIAL trial (NCT04171570—DIStal Versus CONventional RADIAL Access for Coronary Angiography and Intervention) [32]. Another potential limitation of our study could be early ultrasound radial artery patency evaluation which could theoretically underestimate chronic (later) RAO. On the other side we supposed that this underestimation is unlikely because Nagai et al. found 60% of patients with early RAO had spontaneous recanalization after 6 months in their ultrasound study [33].

Fig. 2 Modified TR band used in our study



Left image: modification of stiff inner part of the TR Band. Smaller part is taken away;
Right image: Shortened stiff part of TR Band makes compression of the radial artery in the anatomical snuffbox optimal.

Due to the minimal risk of complications, we strongly believe that DRA has the potential to become the first-line arterial approach for a substantial proportion of catheterized patients.

Conclusion

Coronary catheterizations and interventions using the distal radial approach were not associated with any postprocedural radial artery occlusions at the puncture site or in the proximal radial artery. Moreover this approach was not associated with any other relevant complications.

Acknowledgements Work was supported by: Cardiovascular Research Program of the Charles University 'Progres Q38', the Cooperatio Program, Cardiovascular Science and the Ministry of Health of the Czech Republic Conceptual Development of Research Organization [Faculty Hospital in Pilsen (FNPI), 00669806]

Declarations

Conflict of interest The authors have no relevant conflict of interest.

References

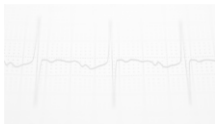
- Amato JJ, Solod E, Cleveland JR. A second radial artery for monitoring the perioperative pediatric cardiac patient. *J Pediatric Surg*. 1977;12:715–7.
- Pyles ST, Scher KS, Vega ET, Harrah JD, Rubis LJ. Cannulation of the dorsal radial artery: a new technique. *Anesth Analg*. 1982;61:876–8.
- Horimi H, Kusano E, Hasegawa T, Fuse K. Clinical experience with an anatomic snuff box arteriovenous fistula in hemodialysis patients. *ASAIO J*. 1996;42:177–80.
- Babunashvili A, Dundua D. Recanalization and re-use of early occluded radial artery within 6 days after previous transradial diagnostic procedure. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;77:530–6.
- Kaledin AL, Kochanov IN, Seletskiy SS, Arharov IV, Burak T, Kozlov KL. Peculiarities of arterial access in endovascular surgery in elderly patients (Article in Russian). *Adv Gerontol*. 2014;27:115–9.
- Roghani-Dehkordi F, Hashemifard O, Sadeghi M, Mansouri R, Akbarzadeh M, Dehghani A, et al. Distal accesses in the hand (two novel techniques) for percutaneous coronary angiography and intervention. *ARYA Atheroscler*. 2018;14:95–100.
- Kiemeneij F. Left distal transradial access in the anatomical snuff-box for coronary angiography (IdTRA) and interventions (IdTRI). *EuroIntervention*. 2017;13:851–7.
- Yoshimachi F, Ikari Y. Distal radial approach: a review on achieving a high success rate. *Cardiovasc Interv Ther*. 2021;36:30–8.
- Nardai S, Vegh E, Orias V, Nemes B, Toth J, Huttli A, et al. Feasibility of distal radial access for carotid interventions: the RAD-CAR-DISTAL pilot study. *EuroIntervention*. 2020;15:1288–90.
- Hadjivassiliou A, Cardarelli-Leite L, Jalal S, Chung J, Liu D, Ho S, Klass D. Left distal transradial access (IdTRA): a comparative assessment of conventional and distal radial artery size. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020;43:850–7.
- Assumpcao OQ, Ramos PW, Dotto ME, Moraes FC, Pancotti AC, Ferreira CF, et al. A systematic review of the main approaches to catheterization/coronary angioplasty by a distal radial artery in the anatomical snuffbox. *Interv Cardiol*. 2020;12:89–93.
- Kawamura Y, Yoshimachi F, Nakamura N, Yamamoto Y, Kudo T, Ikari Y. Impact of dedicated hemostasis device for distal radial arterial access with an adequate hemostasis protocol on radial arterial observation by ultrasound. *Cardiovasc Interv Ther*. 2021;36:104–10.
- Schenke K, Viertel A, Joghetaei N, Prog R, Matthiesen T, Ohm S, Dill T, Bott-Flügel L, Grönefeld G. Distal transradial access for coronary angiography and interventions in everyday practice: data from the TRIANGLE registry (Twitter Initiated registry for coronary ANgiography in Germany via distal radial accEss). *Cardiol Ther*. 2021;10:241–53.
- Rashid M, Kwok CS, Pancholy S, Chugh S, Kedev SA, Bernat I, Ratib K, Large A, Fraser D, Nolan J, Mamas MA. Radial artery occlusion after transradial interventions: a systematic review and meta-analysis. *J Am Heart Assoc*. 2016;5(1):e002686.
- Bernat I, Aminian A, Pancholy S, Mamas M, Gaudino M, Nolan J, Gilchrist IC, Saito S, Hahalis GN, Ziakas A, Louvard Y, Montalescot G, Sgueglia GA, van Leeuwen MAH, Babunashvili AM, Valgimigli M, Rao SV, Bertrand OF; RAO International Group. Best practices for the prevention of radial artery occlusion after transradial diagnostic angiography and intervention: an international consensus paper. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:2235–2246.
- Costa F, van Leeuwen MH, Daemen J, Diletti R, Kauer F, et al. The Rotterdam radial access research, ultrasound-based radial artery evaluation for diagnostic and therapeutic procedures. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9:e003129.
- Sgueglia GA, Di Giorgio A, Gaspardone A, Babunashvili A. Anatomic basis and physiological rationale of distal radial artery access for percutaneous coronary and endovascular procedures. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:2113–9.
- Loukas M, Holdman D, Holdman S. Anatomical variations of the superficial and deep palmar arches. *Folia Morphol (Warsz)*. 2005;64:78–83.
- Zarzecki MP, Popieluszko P, Zayachkowski A, Pękala PA, Henry BM, Tomaszewski KA. The surgical anatomy of the superficial and deep palmar arches: a meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2018;71:1577–92.
- Bernat I. Distal radial approach: the next promising step in an even more minimally invasive strategy. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:386–7.
- Hadjivassiliou A, Kiemeneij F, Nathan S, Klass D. Ultrasound-guided access to the distal radial artery at the anatomical snuffbox for catheter-based vascular interventions: a technical guide. *EuroIntervention*. 2021;16:1342–8.
- Martinez-Crespo J, Arroyo-Ucar E, Cutillas JA, Aguera IB, Rodeñas LG, Saura FT, et al. TR Band modification for distal transradial access hemostasis. *REC Interv Cardiol*. 2020;2:157–60.
- Jirous S, Bernat I, Slezak D, Miklik R, Rokyta R. Post-procedural radial artery occlusion and patency detection using duplex ultrasound vs. the reverse Barbeau test. *Eur Heart J Suppl*. 2020;22:23–29.
- Hromádka M, Bernat I, Seidlerova J, Jirous Š, Dragounova E, Percham V, Tůmová P, Rokyta R. Access-site bleeding and radial artery occlusion in transradial primary percutaneous coronary intervention: influence of adjunctive antiplatelet therapy. *Coron Artery Dis*. 2016;27:267–72.
- Bernat I, Bertrand OF, Rokyta R, Kacer M, Pesek J, Koza J, Smid M, Bruhova H, Sterbakova G, Stepankova L, Costerousse O. Efficacy and safety of transient ulnar artery compression to recanalize acute radial artery occlusion after transradial catheterization. *Am J Cardiol*. 2011;107:1698–701.
- Ayyaz Ul Haq M, Rashid M, Gilchrist IC, Bertrand O, Kwok CS, Wong CW, Mansour HM, Baghdaddy Y, Nolan J, van Leeuwen MAH, Mamas MA. incidence and clinical course

- of limb dysfunction post cardiac catheterization. *Circ J*. 2018;82:2736–2744
27. Sasano N, Tsuda T, Sasano H, Ito S, Sobue K, Katsuya H. A case of complex regional pain syndrome type II after transradial coronary intervention. *J Anesth*. 2004;18:310–2.
28. Gasparini GL, Garbo R, Gagnor A, Oreglia J, Mazzarotto P. First prospective multicentre experience with left distal transradial approach for coronary chronic total occlusion interventions using a 7Fr Glidesheath Slender. *EuroIntervention*. 2019;15:126–8.
29. Bertrand OF. Acute forearm muscle swelling post transradial catheterization and compartment syndrome: prevention is better than treatment! *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;75:366–8.
30. Mendosa KCH. Radial artery catheterism for invasive monitoring: Preventing complications, a challenge in anesthesia. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2012;40:262–5.
31. Nunes RS, Tamaki CM, Penha HH, Terra JC, de Figueiredo GL, Teixeira GC. Dorsal radial artery catheterization for invasive-blood. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2020;32:153–5.
32. Aminian A, Sgueglia GA, Wiemer M, Gasparini GL, Kefer J, Ruzsa Z et al. Distal versus of DISCO RADIAL study *Am Heart J*. 2021;244:19–30. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2021.10.180> (**Epub ahead of print**)
33. 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;83:180–6.

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Prezentace práce: Systematické využití ultrazvuku při získání distálního radiálního arteriálního přístupu na CZECH CARDIOVASCULAR RESEARCH and INNOVATION DAYS 2023, Praha 17. listopadu 2023, abstrakt v CorVasa.

Routine Ultrasound Puncture Guidance in Distal Radial Access for Cardiac Catheterizations



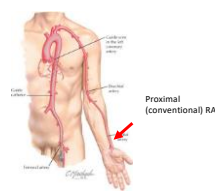
D. Horák, I. Bernat, Š. Jirouk, J. Kozá, D. Švab, J. Pešek and R. Rokyta
 Cardiology dept. FN Pilsen and Medical Faculty Pilsen, Charles University
 CZECH CARDIOVASCULAR RESEARCH and INNOVATION DAYS 2023
 Prague 17 OCT 2023

Conflict of interests

- I have no relevant conflicts of interests

Vascular access in (cardiac) catheterizations

- Arterial access is an integral part of cardiac catheterizations and interventions.



Proximal (conventional) RA

Radial artery access complications

Complication	Rate of occurrence
RAO	3.9-8.1%
Spasm	4.3-16%
Hematoma	1.2-2.6%
Pseudoaneurysm	0.03-0.2%
Perforation radial/brachial a.	0.07-0.9%
AV fistula	<0.1%
Dissection	0.05-0.4%
Hand ischaemia	<0.1%
Compartment syndrome	<0.05%

Riangswat T., Blankenship JC. Vascular Complications of Transradial Access for Cardiac Catheterization. *US Cardiology Review*. 2021;15:e04

Distal Radial Access - DRA

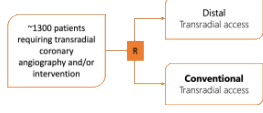


JACC Cardiovascular Interventions

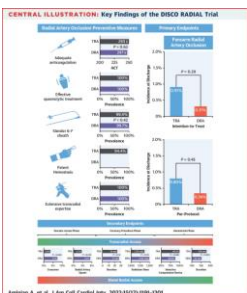
DISTAL Versus CONVENTIONAL RADIAL Access for Coronary Angiography and Intervention: a Randomized Multicenter Trial

~1300 patients requiring transradial coronary angiography and/or intervention

- Distal Transradial access
- Conventional Transradial access



CENTRAL ILLUSTRATION: Key Findings of the DISCO RADIAL Trial



Amthun A, et al. J Am Coll Cardiol Intv. 2023;15(12):1189-1201.

G. Ferrero, F. Cavallini, M. Basso, M. Mascherio, L. Jolly, G.S. Stefanini, S. Rebecchi, G. Condorelli, T. Laferla, S. Ponzio, G. Bertoldo, M. Vighetto

Background
 The present evidence from randomized clinical trials (RCTs) comparing distal radial access (DRA) with transfemoral access (TFA) is weak.

Objective
 Results of this analysis to provide a quantitative appraisal of the efficacy of DRA in conventional (C) coronary angiography (CA) and/or intervention (I) (DRA efficacy of Rutherford State).

Design
 Retrospective analysis of 1000 patients who underwent DRA or TFA at the largest cardiac hospital.

Results
 Patient studies involving 1000 patients were included. Comparison of outcomes between DRA and TFA was conducted with a regression model using the following variables: age, sex, weight, height, body mass index (BMI), and the number of previous percutaneous coronary interventions (PCI).

Conclusions
 Conventional (C) coronary CA, DRA associated with lower rates of RAC and RUI of femoral site but require longer time for aortic arch cannulation and sheath insertion, more puncture attempts and a higher access site pressure.

J Am Coll Cardiol Interv 2022;15(12):1287-1291

Distal or Conventional Radial Access for Coronary Angiography and/or Intervention: A DRA Analysis of Rutherford State

3.5% of DRA vs. conventional TFA

Accessed femoral site

Accessed radial site

Accessed femoral site

Accessed radial site

Number of Patients (n)	Mean Age (years)	Mean Weight (kg)	Mean Height (cm)	Mean BMI (kg/m ²)
1000	65.0 ± 10.0	75.0	170.0	25.0
500	65.0 ± 10.0	75.0	170.0	25.0
500	65.0 ± 10.0	75.0	170.0	25.0

Distal Radial Access

- DRA is now established alternative arterial vascular access for cardiac (and also non cardiac) catheterization
- DRA has many advantages, most obvious is significant reduction of RAC
- DRA has more access failures and crossover rates when compared with CTA
- There is also almost always preselection of patients according to palpation

Distal radial access – contemporary state

- We know advantages of DRA
- There is proof of applicability in clinical setting
- Remaining questions: is the method suitable just for limited population?
 - So far exist preselection of suitable patients mainly based on palpation/sility of DRA (at least weak palpability is usually required)
 - How many patients are excluded??
 - Is absence of palpable DRA a limitation?
- Palpation guided puncture is most used approach – which might be a potential limitation that could be circumvented?
 - Routine US use might be a solution.

What's New in Transradial Access

Uptake of Ultrasound-Guided Access Among Healthcare Professionals

Despite all these advantages, and no obvious potential disadvantages, uptake of ultrasound-guided access outside hospital remains **limited** perhaps because of the initial cost, learning curve, and training requirements. This technique also initially adds time to the procedure, but routine use has been shown to reduce the time to femoral and radial access.

Routine Ultrasound in DRA

Routine Ultrasound in DRA

Routine Ultrasound in DRA: pilot project

- Hypothesis:
 - Routine ultrasound use can enlarge fraction of patients suitable for cath via DRA
 - Non palpable DRA can be punctured with US guidance
 - US use is applicable in routine clinical setting in everyday workflow
 - Patients need not to be preselected by palpation to assess eligibility for DRA access.

Routine Ultrasound in DRA: pilot project

- Protocol outline
 - Non selected consecutive patients
 - Excluded are subject with **STEMI, shock** and generally all subjects where preprocedural **delay** (that might be caused with US sterile setting) might affect outcome, **primarily other than radial access**
 - Patients are involved irrespective of palpation quality of DRA (snuffbox or distal dorsal)
 - Quality of palpation is assessed by nurses before sterile drape and the by cardiologist before puncture in sterile setting. Both are recorded and can be compared.
 - All Patients give institutional informed consent

Routine Ultrasound in DRA: pilot project

- Quality of palpation is assessed on a scale from 0 to 5 and then evaluated in tenths
 - **Tenths 0:** - traditionally assessed as "not suitable for DRA by palpation" - no palpation - no puncture
 - 0 - no palpation
 - 1 - unsure weak palpation
 - **Tenths 2:** weak to very weak palpation - puncture not sure
 - 2 - very weak, but present palpation, puncture unsure
 - 3 - weak, but certain palpation, puncture probably possible
 - **Tenths 4:** - generally good palpation
 - 4 - good palpation suitable for puncture
 - 5 - very good palpation, failure not probable

Routine Ultrasound in DRA: pilot project Protocol outline

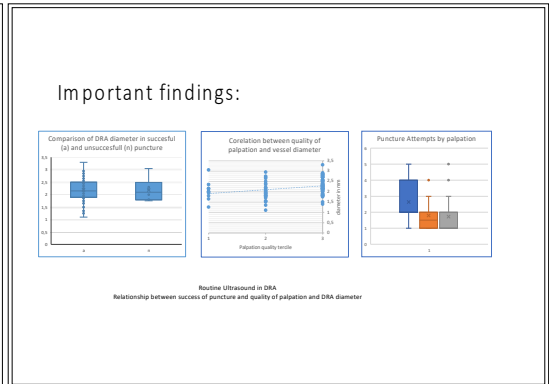
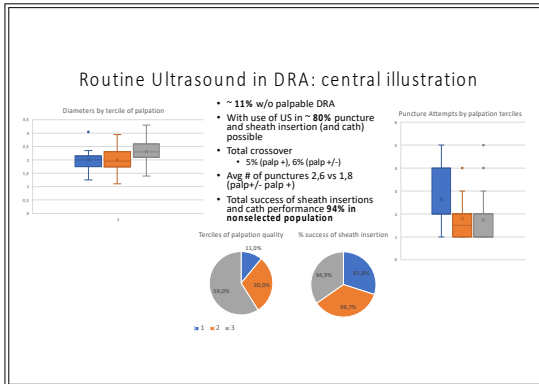
- Basic demography, info about previous use of ipsilateral RA or DRA
- Quality of palpation according to previous slide (nurse and performing physician)
- US evaluation - cross-sectional dimension in two perpendicular axes
- Number of puncture attempts
- Success of sheath insertion, sheath size (always GSS), type of procedure
- Site of puncture (sin, dx, SB, DDRA)

Routine Ultrasound in DRA: Evaluation of subject recruitment after first 50 subjects

- Evaluation of non selected subjects after including of first 50 subjects
- From total of the first 74 screened patients was into the project included 50 patients
 - Of Note: In 24 subjects, that were not included in the project, 6 of them were already catheterized from a DRA
- **24 excluded:**
 1. 3x nonfunctional ultrasound (US machine in repair)
 2. 15x STEMI
 3. 2x height of patient + length of arm too long for standard catheter
 4. 4x primarily femoral artery from different reasons

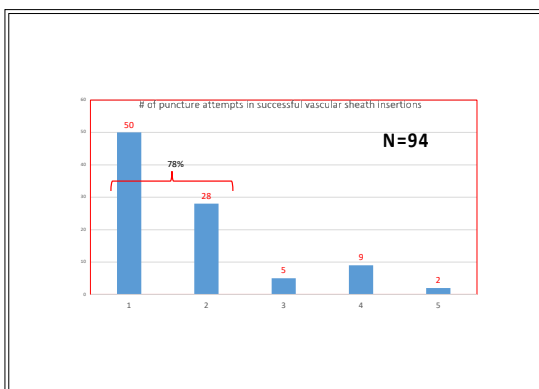
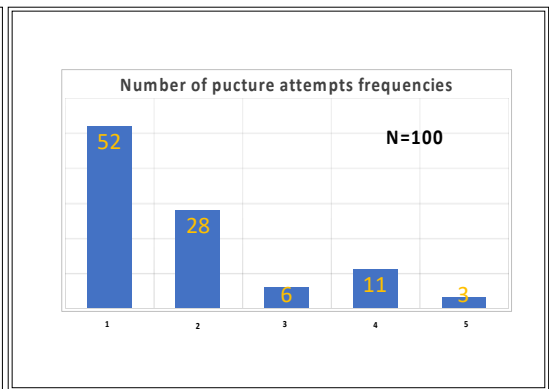
Routine Ultrasound in DRA: Result overview

Demography		Procedural data	
	N=100-%		n=94
TOTAL (F)	100(24)	Total successful sheath insertions	n=94
HTN	25	SB sin	91(97%)
Age	67	SB dx	3(3%)
BMI	30	F5/F6	76/18(19%)
HTN	77	SKG	71(76%)
HLP	82	SKG+PCI	23(24%)
DM	28		
Smoker	20		
ICHS	34		
PCI prev.	21		
CTRA ipsilat prev.	27		



Routine Ultrasound in DRA

Palpation Tertile	1	2	3	total
n	11	30	59	100
Success n(%)	9 (82)	29 (97)	56 (95)	94 (94)
AVG diameter (mm)	2,01	2	2,32	2,19
min/max (mm)	1,25/3,05	1,10/2,95	1,40/3,30	1,10/3,30



What are new contributions of our project to current knowledge?

- Results from project:
 - At present, not using of US excludes patient w/o palpable artery in snuffbox from DRA.
 - Using ultrasound guided puncture provides an opportunity to perform puncture and sheath insertion among these patients (previously deemed usually ineligible for DRA) with a high rate of success. The total success rate in nonselected patients could exceed 90% and may approach CTRA.
 - Therefore, the DRA has the great potential to become the first choice in the selection of arterial access for routine cardiac catheterizations.

