

<https://doi.org/10.29001/2073-8552-2026-41-3-133-140>
УДК 616.132.2-089.844:615.22

Профилактика окклюзии лучевой артерии Ривароксабаном после интервенционных коронарных вмешательств трансрадиальным доступом: результаты одноцентрового рандомизированного клинического исследования

Коротких А.В.¹, Бабунашвили А.М.²

¹ ФГБОУ ВО «Амурская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Амурская ГМА Минздрава России), 675001, Российская Федерация, Благовещенск, ул. Горького, 95

² ФГАОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119048, Российская Федерация, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2

Аннотация

Лучевой доступ является золотым стандартом при коронарных вмешательствах, однако окклюзия лучевой артерии (ОЛА) остается частым осложнением, ограничивающим возможность повторного использования сосуда. Несмотря на все существующие методы профилактики ОЛА, все они направлены на воздействие на лучевую артерию (ЛА) во время процедуры или сразу после нее.

Цель: оценить эффективность и безопасность профилактики ОЛА Ривароксабаном 2,5 мг 2 раза в течение 3 мес. у пациентов после интервенционных коронарных вмешательств, выполненных трансрадиальным доступом (ТРД).

Материал и методы. Проведено одноцентровое рандомизированное контролируемое исследование ($n = 300$). Пациенты были случайным образом распределены (1:1) в одну из двух групп: те, кто получал Ривароксабан 2,5 мг 2 раза в день в течение 3 мес. после трансрадиального эндоваскулярного коронарного вмешательства (группа пациентов, принимающих Ривароксабан, – группа I), и те, кто получал стандартное лечение (группа контроля – группа II). Первичная конечная точка – частота ОЛА на 7-е сут после пункции, а также через 1 и 3 мес.; оценивалась с помощью ультразвукового доплеровского контроля. Вторичные конечные точки – геморрагические осложнения по классификации BARC.

Результаты. Назначение Ривароксана привело к значимому снижению частоты ОЛА на всех сроках наблюдения: 7 сут – 0,7 и 12,7%, $p < 0,001$; ОШ = 0,046 (95% ДИ: 0,006–0,35); 1 мес. – 3,3 и 14,7%, $p < 0,001$; ОШ = 0,20 (95% ДИ: 0,07–0,54); 3 мес. – 4,0 и 13,3%, $p = 0,004$; ОШ = 0,27 (95% ДИ: 0,10–0,72). Случаев тяжелых кровотечений типа BARC 3–5 в обеих группах отмечено не было. Количество незначительных кровотечений (BARC 1) во всей выборке составило 1,3%, статистически значимой разницы между группами не зарегистрировано: 1,0 и 0,33%, $p = 0,624$; ОШ = 3,04 (95% ДИ: 0,31–29,6).

Выводы. Назначение Ривароксана 2,5 мг 2 раза в день в течение 3 мес. можно считать эффективным и безопасным методом профилактики ОЛА у пациентов после плановых интервенционных коронарных вмешательств, выполненных с применением ТРД.

Ключевые слова:	коронарная ангиография; лучевая артерия; эндоваскулярные процедуры; окклюзия лучевой артерии; рандомизированное контролируемое исследование.
Финансирование:	исследование выполнено без финансовой поддержки грантов, общественных, некоммерческих, коммерческих организаций и структур.
Соответствие принципам этики:	работа одобрена локальным этическим комитетом Амурской ГМА Минздрава России (протокол № 1 от 20.01.2025 г.).
Для цитирования:	Коротких А.В., Бабунашвили А.М. Профилактика окклюзии лучевой артерии Ривароксабаном после интервенционных коронарных вмешательств трансрадиальным доступом: результаты одноцентрового рандомизированного клинического исследования. <i>Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины</i> . 2026;41(3):133–140. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2026-41-3-133-140

Prevention of radial artery occlusion with Rivaroxaban after transradial coronary interventions: results of a single-center randomized clinical trial

Korotkikh A.V.¹, Babunashvili A.M.²

¹ Amur State Medical Academy of the Ministry of Health of the Russian Federation (Amur SMA), 95 Gorky str., Blagoveshchensk, 675001, Russian Federation

² I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), 8, bldg. 2 Trubetskaya str., Moscow, 119048, Russian Federation

Abstract

The transradial approach is the gold standard for coronary interventions, however, radial artery occlusion (RAO) remains a frequent complication limiting the possibility of repeated use of the vessel. Despite all existing methods for RAO prevention, they are all aimed at influencing the radial artery (RA) during or immediately after the procedure.

Aim: To evaluate the efficacy and safety of RAO prevention with Rivaroxaban 2.5 mg twice daily for 3 months in patients after coronary interventions performed via the transradial approach (TRA).

Material and Methods. A single-center randomized controlled trial was conducted ($n = 300$). Patients were randomly assigned (1:1) to one of two groups: those receiving Rivaroxaban 2.5 mg twice daily for 3 months after transradial endovascular coronary intervention (Rivaroxaban group – Group I), and those receiving standard treatment (control group – Group II). The primary endpoint was the incidence of RAO at day 7 after puncture, as well as at 1 and 3 months; assessed by ultrasound Doppler control. Secondary endpoints were hemorrhagic complications according to the BARC classification.

Results. The administration of Rivaroxaban led to a significant reduction in RAO incidence at all follow-up time points: day 7 – 0.7% vs. 12.7%, $p < 0.001$; OR = 0.046 (95% CI: 0.006–0.35); 1 month – 3.3% vs. 14.7%, $p < 0.001$; OR = 0.20 (95% CI: 0.07–0.54); 3 months – 4.0% vs. 13.3%, $p = 0.004$; OR = 0.27 (95% CI: 0.10–0.72). No cases of severe bleeding BARC type 3–5 were observed in either group. The number of minor bleeding events (BARC 1) in the entire sample was 1.3%, with no statistically significant difference between the groups: 1.0% vs. 0.33%, $p = 0.624$; OR = 3.04 (95% CI: 0.31–29.6).

Conclusions. The administration of Rivaroxaban 2.5 mg twice daily for 3 months can be considered an effective and safe method for RAO prevention in patients after elective coronary interventions performed via the transradial approach.

Keywords:	coronary angiography; radial artery; endovascular procedures; radial artery occlusion; randomized controlled trial.
Funding:	the study was carried out without financial support from grants, public, non-profit, commercial organizations and structures.
Compliance with ethical principles:	the work was approved by the local ethics committee of the Amur State Medical Academy of the Ministry of Health of Russia (protocol No 1 of 01/20/2025).
For citation:	Korotkikh A.V., Babunashvili A.M. Prevention of radial artery occlusion with Rivaroxaban after transradial coronary interventions: results of a single-center randomized clinical trial. <i>Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine</i> . 2026;41(3):133–140. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2026-41-3-133-140

Введение

Согласно клиническим рекомендациям, трансрадиальный доступ (ТРД) при диагностических и лечебных интервенционных коронарных процедурах является золотым стандартом [1]. За последнее десятилетие использование ТРД для чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) даже у самых консервативных интервенционных кардиологов Северной Америки увеличилось в 2,8 раза и в настоящее время представляет собой доминирующую форму доступа по всем процедурным показаниям, что связано со снижением показателей госпитальной летальности, кровотечений из места пункции и другими

серьезными сосудистыми осложнениями по сравнению с бедренным доступом [2].

ТРД может сопровождаться рядом перипроцедурных и отсроченных осложнений, среди которых выделяются диссекция, спазм, перфорация или аневризма лучевой артерии (ЛА). К наиболее распространенным осложнениям ТРД после коронарных вмешательств, как и прежде, относится ранняя и поздняя окклюзия ЛА (ОЛА) [3–5]. Важно отметить, что эти осложнения могут возникнуть в различные сроки после процедуры. По данным современных исследований, частота ОЛА варьирует от 1 до 30% в зависимости от методики, характеристик пациента

и особенностей процедуры [5, 6]. К факторам риска ОЛА относятся малый диаметр ЛА, длительность процедуры, спазм артерии и несоответствие диаметра интродьюсера истинному просвету ЛА [4, 7, 8]. В большинстве случаев ОЛА протекает без выраженных симптомов, однако впоследствии использование ЛА становится затруднительным для эндоваскулярных вмешательств и невозможным при необходимости формирования артериовенозной фистулы у пациентов на диализе или в роли кондуита при аортокоронарном шунтировании [9].

Несмотря на наличие профилактических мероприятий, включая фармакологическую терапию и модификацию техники гемостаза, универсального подхода к предотвращению ОЛА на современном этапе развития интервенционной кардиологии не существует [7, 10–12]. Доказанными факторами снижения острой ОЛА и ее возникновения в первые сутки являются обязательная гепаринизация в начале проведения процедуры (не менее 5000 ЕД гепарина), непродолжительный патентный гемостаз (использование специализированных зарегистрированных устройств, обеспечивающих гемостаз при сохраненном кровотоке по лучевой артерии), в среднесрочном и отдаленном периоде наблюдения (до 12 мес.) – использование дистального лучевого доступа (ДЛД) [8, 10–15].

Однако ДЛД в настоящее время не применяется так активно, как предлагают его использовать авторы исследований, в том числе из-за ряда ограничений самой дистальной ЛА и наличия кривой обучения (зависимость результатов выполнения процедуры от накопленного опыта оператора, отражающая улучшение эффективности, безопасности и технического мастерства по мере увеличения числа выполненных вмешательств). Патентный гемостаз также не используется при каждой интервенционной процедуре, а его протокол соблюдается максимально близко к положенному только в условиях проведения исследования и/или в каких-либо единичных отделениях. По сути, только введение минимальной дозы 5000 ЕД гепарина вне зависимости от типа процедуры, размеров ЛА и используемого инструментария является превентивной профилактикой ранней ОЛА, которая в данном случае связана со снижением количества острых тромбозов ЛА [16]. В отличие от этого влияние послеоперационной антикоагулянтной терапии изучено недостаточно.

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность профилактики ОЛА Ривароксабаном 2,5 мг 2 раза в течение 3 мес. у пациентов после интервенционных коронарных вмешательств, выполненных с использованием ТРД.

Материал и методы

Дизайн исследования

Проведено одноцентровое проспективное рандомизированное контролируемое исследование, созданное для оценки эффективности и безопасности профилактической дозы Ривароксабана у пациентов после лечебных и диагностических интервенционных коронарных процедур ТРД для предотвращения ОЛА. Препарат Ривароксабан, его доза и кратность применения были выбраны, опираясь на исследование COMPASS, которое было прекращено досрочно, т. к. оно показало значительное превосходство по первичной конечной точке – совокупности случаев смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта или инфаркта миокарда. При этом между

группами не было выявлено существенной разницы по геморрагическим осложнениям, приведшим к летальному исходу [17]. Срок набора пациентов в исследование: январь–ноябрь 2025 г. Срок наблюдения за каждым пациентом составил 3 мес.

Нулевая гипотеза исследования – прием пациентом Ривароксабана 2,5 мг 2 раза в день в течение 3 мес. не снизит количество ОЛА непосредственно после интервенционной коронарной процедуры и в среднесрочном периоде (3 мес.) в сравнении с группой без профилактической терапии.

Основная гипотеза исследования – прием пациентом Ривароксабана 2,5 мг 2 раза в день в течение 3 мес. значительно снизит количество ОЛА непосредственно после интервенционной коронарной процедуры и в среднесрочном периоде (3 мес.) в сравнении с группой без профилактической терапии.

Учитывая отсутствие аналогичных работ на момент создания протокола исследования, нами было проведено предварительное изучение 50 пациентов в каждой группе, чтобы определить необходимый размер выборки. В группе пациентов, принимающих Ривароксабан (группа I), в течение 3 мес. ОЛА случилась у одного пациента (2,0%), в группе контроля (группа II) – у 5 пациентов из 50 (10,0%). Необходимое количество участников настоящего исследования было рассчитано с учетом предварительного исследования. При риске ошибки $\alpha = 5\%$, мощности $\beta = 80\%$ и с учетом прогнозируемого 5% отсева пациентов нам нужно было включить в каждую группу по 150 пациентов.

Популяция исследования, рандомизация и ослепление

В данном исследовании приняли участие пациенты, которым проводились интервенционные коронарные процедуры с использованием интродьюсера 5F или 6F, введенного по стандартной методике в ЛА.

Критерии включения: пациенты в возрасте от 18 до 90 лет, не имеющие наследственных нарушений свертываемости крови с двумя артериями предплечья, проходимость которых была подтверждена пальпацией специалистом; пациенты, регулярно принимающие аспирин по назначению лечащего врача; пациенты с диагнозом хронического коронарного синдрома; подписанное информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии невключения: наличие серьезной сопутствующей патологии, которая могла бы помешать соблюдению протокола исследования или исказить результаты; наличие фибрилляции предсердий или любого другого состояния, требующего постоянного приема антикоагулянтов; пациенты, которым по каким-либо причинам невозможно было выполнить пункцию ЛА; наличие выраженных проблем с сосудами целевой верхней конечности; неконтролируемое нарушение свертываемости крови; пациенты с острым коронарным синдромом как с подъемом, так и без подъема сегмента ST на электрокардиограмме; если ЛА была единственным проходимым сосудом; запланированное этапное вмешательство через индексную ЛА в течение 3 мес.; противопоказания или высокий риск кровотечения при приеме антикоагулянтов (кровотечение, требующее медицинской помощи в предыдущие 6 мес.; тромбоцитопения [количество тромбоцитов $<100 \times 10^9/\text{л}$]); предшествующее внутричерепное кровоизлияние, ишемический инсульт или транзиторная

ишемическая атака, диагностированные в последние 3 мес.; хроническое заболевание почек с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин (рассчитывается по формуле Кокрофта – Голта); уровень гемоглобина ниже 100 г/л; наличие аллергической реакции на Ривароксабан.

Критерии исключения: повторная пункция индексной ЛА в течение 3 мес.; отказ пациента от приема Ривароксабана в течение 3 мес.; развитие любого нежелательного отклика на Ривароксабан в течение 3 мес.

Для минимизации потерь пациентов на последующих этапах наблюдения и обеспечения возможности проведения ультразвукового исследования проходимости ЛА на дому в исследование были включены только жители г. Благовещенска и прилегающих населенных пунктов. Все участники находились под медицинским наблюдением до момента выписки из стационара.

Пациенты, соответствующие всем критериям, были случайным образом распределены в две группы в соотношении 1:1. Одна группа получала Ривароксабан в дозировке 2,5 мг 2 раза в день, другая группа – нет. Процесс случайного распределения осуществлялся с помощью интерактивной онлайн-системы рандомизации. Случайный выбор участников для каждой группы был обеспечен генерацией случайных чисел с использованием компьютерной программы, позволяющей задавать необходимый объем выборки.

Пациенты были осведомлены о получаемом лечении, а для эндоваскулярного хирурга и врача ультразвуковой диагностики использовали метод ослепления – они не знали, в какую группу были распределены пациенты.

Протокол исследования соответствовал требованиям Хельсинкской декларации и был одобрен локальным этическим комитетом Амурской ГМА Минздрава России. Все пациенты предоставили письменное информированное согласие на участие в исследовании.

Проведение процедуры. Для доступа к ЛА использовался стандартный подход: прокол осуществлялся на 2 см выше шиловидного отростка под местной анестезией (при повторных процедурах точка могла быть немного выше). Венозный катетер всегда устанавливался в противоположную руку. Первоначальный прокол артерии выполнялся через переднюю стенку; если это было невозможно, применялась стандартная техника Сельдингера.

При проведении коронарной ангиографии (КАГ) после установки гидрофильного интродьюсера вводилось 5000 ЕД нефракционированного гепарина. Для ЧКВ доза гепарина составляла от 7500 ЕД и выше, с целью достижения активированного времени свертывания крови (АВСК) в диапазоне 250–300 с. При продолжительных вмешательствах АВСК контролировалось ежесекундно, при необходимости вводился дополнительный гепарин.

Протокол данного исследования не предусматривал обязательного введения «спазмолитического коктейля» (200 мг нитроглицерина и/или 5 мг верапамила). Однако при выраженном спазме ЛА оператор мог принять решение о его применении.

После установки интродьюсера и введения гепарина первоначально выполнялось ангиографическое исследование ЛА с измерением ее диаметра для занесения в базу данных исследования. Интродьюсер из ЛА удалялся сразу после завершения процедуры. Проводился патент-

ный гемостаз с помощью специальных устройств от компаний Terumo, Merit Medical или Lepu Medical Technology, которые накладывались на 2 ч после КАГ и на 4 ч после ЧКВ с сохранением минимального необходимого давления для поддержания гемостаза. Затем давление постепенно снижалось: либо с помощью специального шприца (Terumo, Lepu Medical Technology), либо путем медленно-го откручивания колесика (Merit Medical).

На следующий день после процедуры пациентам группы, где применялся Ривароксабан, назначали препарат в необходимой дозировке и кратности с последующим продолжением приема после выписки самостоятельно и ведением выданного им дневника, в котором отражался факт приема препарата. В дневнике также можно было указать любое нежелательное явление, которое, по мнению пациента, могло быть связано с приемом препарата, в том числе кровотечение. Данные дневника проверялись на сроках 7 дней, 1 и 3 мес.

В рамках данного исследования проводилась оценка как непосредственных, так и среднесрочных клинических исходов. Анализировались следующие параметры: анамнестические данные, выявленные факторы риска, локальный статус пациента с обязательным ультразвуковым контролем после вмешательства, назначенная медикаментозная терапия, характеристики катетеризации артерии доступа, а также возникшие осложнения. Все участники исследования подлежали обязательному ультразвуковому контролю на 7-е сут после пункции, а также через 1 и 3 мес.

Конечные точки исследования. Основным показателем эффективности (первичная конечная точка) служила частота ОЛА через 7 дней, 1 и 3 мес. после вмешательства. Оценку проводил независимый эксперт, не имеющий отношения к проведению процедур и не заинтересованный в исходе исследования. Артерия считалась непроходимой (окклюзированной), если на дуплексном ультразвуковом исследовании отсутствовал сигнал антеградного кровотока в целевом сосуде.

Вторичные конечные точки включали частоту геморрагических осложнений в течение 3 мес. (определялась в соответствии с критериями и классификацией Консорциума академических исследований кровотечений (Bleeding Academic Research Consortium, BARC)¹, а также местные осложнения в месте пункции (аневризма, гематома, артериовенозная фистула, потеря чувствительности). Потеря чувствительности оценивалась на основе опроса пациента и его ощущений в области места пункции.

Статистический анализ

Для статистической обработки данных применялись программы Microsoft Office Excel 2019, IBM SPSS STATISTICS v.27 и Jamovi 2.0. Перед проведением сравнительного анализа оценивалось распределение количественных переменных с использованием критерия Шапиро – Уилка. При выявлении отклонения от нормального распределения хотя бы в одной из сравниваемых групп данные описывались с помощью медианы и межквартильного интервала [Q1; Q3], а межгрупповые различия оценивались с помощью критерия Манна – Уитни. Категориальные показатели представлены в виде абсолютных значений и процентных долей; сравнение проводилось с

¹ Mehran R., Rao S.V., Bhatt D.L., et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123(23):2736–2747. DOI: [10.1161/CIRCULATIONAHA.110.009449](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.009449)

использованием χ^2 -критерия Пирсона. Критический уровень статистической значимости принимался равным 0,05.

Рандомизированное клиническое исследование выполнено и описано в соответствии с рекомендациями CONSORT (2025)².

Результаты

С января по ноябрь 2025 г. в исследование было включено 300 пациентов. Ввиду успеха пункций в 100% случаев и отсутствия выбывших пациентов на последующих этапах наблюдения окончательная выборка составила также 300 пациентов: по 150 человек в каждой группе.

Исходные показатели пациентов представлены в таблице 1, группы хорошо сбалансированы по основным показателям. Есть статистически значимые различия по уровню креатинина (89,60 и 85,00; $p = 0,007$) и хронической болезни почек (44,0 и 12,0%, $p < 0,001$), которые объективно связаны между собой, но не влияют на первичную конечную точку. Средний возраст пациентов в общей

группе был равен 66,3 года, из них мужчины составляли 53,7%. У 95,3% пациентов была артериальная гипертония, у 21,0% – сахарный диабет; 55,3% пациентов принимали клопидогрел, а тикагрелор и низкомолекулярные гепарины – единичные пациенты. Назначение тройной терапии (аспирин, тикагрелор и ривароксабан) трем пациентам обсуждалось индивидуально на врачебной комиссии клиники; все пациенты были низкого риска развития геморрагических осложнений. Средний диаметр ЛА во всей выборке составил 2,42 мм, а среднее количество процедур через ЛА до индексного вмешательства – 0,69 (максимум 6 процедур).

Процедурные показатели представлены в таблице 2, где статистически значимые различия между группами отсутствуют. В настоящем исследовании большая часть всех интервенционных процедур представлена КАГ – 86,7%. Средняя продолжительность всех процедур составила ~10 мин.

Конечные точки. Результаты по первичной конечной точке представлены в таблице 3. Получены статистиче-

Таблица 1. Исходные данные пациентов

Table 1. Initial data of patients

Показатель	Группа I, n = 150	Группа II, n = 150	p
Возраст, лет	68,00 [62,00; 74,00]	66,00 [61,00; 72,00]	0,062
Мужчины, n (%)	78 (52,0)	83 (55,3)	0,563
Вес, кг	85,00 [73,25; 96,00]	83,00 [70,00; 92,00]	0,059
Рост, см	168,00 [162,00; 176,00]	168,00 [160,00; 174,00]	0,322
ИМТ	29,03 [26,52; 33,46]	28,94 [25,47; 32,55]	0,357
Курение, n (%)	22 (14,7)	32 (21,3)	0,133
ОИМ, n (%)	29 (19,3)	37 (24,7)	0,265
АГ, n (%)	142 (94,7)	144 (96,0)	0,785
Сахарный диабет, n (%)	36 (24,0)	27 (18,0)	0,202
ХБП, n (%)	66 (44,0)	18 (12,0)	< 0,001
ОНМК/ТИА, n (%)	12 (8,0)	8 (5,3)	0,355
АКШ, n (%)	3 (2,0)	2 (1,3)	1,0
ЧКВ, n (%)	43 (28,7)	53 (35,3)	0,216
Холестерин, ммоль/л	4,50 [3,86; 5,20]	4,39 [3,91; 4,91]	0,077
Креатинин, мкмоль/л	89,60 [76,90; 105,60]	85,00 [72,08; 97,00]	0,007
СКФ, мл/мин	78,00 [63,40; 93,27]	80,00 [68,00; 97,75]	0,106
Диаметр ЛА, мм	2,47 [2,10; 2,90]	2,37 [2,10; 2,70]	0,395
Количество процедур через ЛА до индексного вмешательства	0,00 [0,00; 1,00]	0,00 [0,00; 1,00]	0,797
Клопидогрел, n (%)	92 (61,3)	74 (49,3)	0,063
Тикагрелор, n (%)	1 (0,7)	3 (2,0)	0,622
Низкомолекулярные гепарины, n (%)	3 (2,0)	1 (0,7)	0,622

Примечание: ИМТ – индекс массы тела, ОИМ – острый инфаркт миокарда, АГ – артериальная гипертония, ХБП – хроническая болезнь почек, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ТИА – транзиторная ишемическая атака, АКШ – аорто-коронарное шунтирование, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, СКФ – скорость клубочковой фильтрации, ЛА – лучевая артерия.

Таблица 2. Процедурные характеристики

Table 2. Procedural characteristics

Показатель	Группа I, n = 150	Группа II, n = 150	p
Диаметр интродьюсера, F	5,00 [5,00; 6,00]	5,00 [5,00; 5,75]	0,895
Соотношение диаметра интродьюсера к диаметру ЛА	0,71 [0,62; 0,83]	0,72 [0,65; 0,83]	0,44
ЧКВ, n (%)	23 (15,3)	17 (11,3)	0,308
КАГ, n (%)	127 (84,7)	133 (88,7)	0,308
Доза гепарина, ЕД Me=Q1=Q3	5000,0	5000,0	0,240
Продолжительность процедуры, мин	5,00 [5,00; 10,00]	5,00 [5,00; 10,00]	0,987

Примечание: ЛА – лучевая артерия, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, КАГ – коронароангиография.

² Hopewell S., Chan A.W., Collins G.S. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ*. 2025;389:e081123. DOI: [10.1136/bmj-2024-081123](https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081123)

ски значимые различия на всех этапах наблюдения. В группе II частота осложнения оставалась высокой и относительно стабильной во времени, при этом отмечается умеренная вариабельность значений, что может отражать гетерогенность клинических характеристик пациентов. В группе I исходно отмечалась меньшая частота осложнения по сравнению с группой II: 0,7 против 12,7%, ОШ = 0,046; 95% ДИ ОШ [0,006–0,35], с последующим постепенным увеличением частоты 3,3 против 14,7%, ОШ = 0,20; 95% ДИ ОШ [0,07–0,54] через 1 мес. и 4,0 против 13,3%, ОШ = 0,27; 95% ДИ ОШ [0,10–0,72] через 3 мес. При этом разброс значений ОШ в группе I также увеличивался во времени, что может свидетельствовать о влиянии дополнительных факторов риска в отдаленном периоде. Несмотря на частичное перекрытие 95% ДИ для ОШ в разные сроки, абсолютные значения частоты ОЛА в группе I оставались статистически значимо ниже по сравнению с группой II, что подтверждает устойчивый защитный эффект профилактических мероприятий в виде назначения препарата Ривароксабан. Все случаи ОЛА протекали бессимптомно.

В группе II среди выявленных ОЛА на сроке 7 дней произошло спонтанное восстановление кровотока у 5 пациентов (26,4%). На сроке 1 мес. при этом возникло 8 новых ОЛА; из выявленных на сроке 1 мес. спонтанное восстановление кровотока произошло у 2 пациентов (9,1%), новых случаев ОЛА не было зафиксировано. Случаев спонтанного восстановления кровотока по ЛА в группе I зарегистрировано не было.

Таблица 3. Результаты по первичной конечной точке

Table 3. Primary endpoint results

Показатель	Группа I, n = 150	Группа II, n = 150	p
ОЛА 7 сут, n (%)	1 (0,7)	19 (12,7)	<0,001
ОЛА 1 мес., n (%)	5 (3,3)	22 (14,7)	<0,001
ОЛА 3 мес., n (%)	6 (4,0)	20 (13,3)	0,004

Примечание: ОЛА – окклюзия лучевой артерии.

По вторичным конечным точкам статистически значимых различий между группами не получено. Потери чувствительности в месте пункции, формирования выраженных локальных гематом (более 5,0 см по классификации EASY³), ложных аневризм, артериовенозных фистул или инфекций в месте доступа, а также случаев тяжелых кровотечений типа BARC 3–5 в обеих группах отмечено не было. Частота незначительных кровотечений (BARC 1) в общей группе составила: 4 (1,3%) носовые кровотечения (n = 2), кровоточивость десен (n = 2), при этом статистически значимая разница между группами отсутствовала: 1,0 и 0,33% соответственно, p = 0,624. Все случаи были зарегистрированы у пациентов, которые получали тройную терапию: аспирин, клопидогрел и ривароксабан.

Обсуждение

Отсутствие серьезных и жизнеугрожающих осложнений позволило ТРД быстро войти в арсенал интервенционных кардиологов практически во всем мире, но, к сожалению, далеко не все хирурги соблюдают методи-

ки, которые позволяют использовать этот доступ еще более эффективно. В частности, по данным одного из исследований, более 30% операторов не обеспечивают адекватный гемостаз и не оценивают ЛА перед выпиской. Половина хирургов США и более 90% хирургов из других стран никогда не используют ультразвуковой контроль для оценки проходимости ЛА [18]. Следовательно, ОЛА остается распространенным и недооцененным осложнением ТРД [3–6].

Интраоперационное введение антикоагулянтов, в частности определенных доз гепарина, показало свою эффективность в профилактике ОЛА [13]. Однако послеоперационное ведение пациентов на антикоагулянтной терапии было изучено недостаточно.

Единственным рандомизированным клиническим исследованием, посвященным изучению данного вопроса, является RIVARAD [19], в котором пациенты группы наблюдения получали Ривароксабан 10 мг 1 раз в день в течение 7 дней после процедуры, проходимость ЛА была оценена у них через 30 дней. Частота ОЛА в группе пациентов, принимающих Ривароксабан, составила 6,9%, в группе контроля – 13,0% (p = 0,011, ОШ = 0,5; 95% ДИ ОШ [0,27–0,91]). Больших кровотечений по BARC в исследовании не зарегистрировано, малых кровотечений – 2,3%, без статистически значимых различий между группами. В нашем исследовании получена гораздо большая разница в ОЛА между группами на сроке 1 мес. (3,3 и 14,7%). Мы связываем это с тем, что препарат принимался весь период, а не 7 дней; пациенты в обеих группах в нашем исследовании кроме ривароксабана получали один или два антиагреганта; также одним из ограничений исследования RIVARAD является использование низких доз гепарина при диагностических процедурах.

Полученные результаты по общей частоте ОЛА на 7-е сут (6,7%), через 1 мес. (9,0%) и через 3 мес. (8,7%) сопоставимы с основными современными исследованиями [6, 7, 14, 15]. Однако частота ОЛА в группе наблюдения была довольно высока – от 12,7 до 14,7% на различных сроках. На наш взгляд, это связано с более стандартизированными выборками в других исследованиях: с использованием у всех пациентов ультразвуковой навигации перед процедурой, ограничениями по диаметру артерии для включения в исследование, использованием тонкостенных и ультрасовременных интродьюсеров, наличием пациентов, принимающих антикоагулянты длительное время на постоянной основе.

Заслуживает отдельного внимания факт, что в группе наблюдения частота ОЛА в течение 3 мес. увеличилась, что схоже с наблюдениями и в других работах [4, 15]. Это может свидетельствовать о том, что ОЛА, возникающие в первые часы и сутки после процедуры, носят преимущественно тромботический характер, и назначение антикоагулянтов способствует значительному уменьшению их количества. В дальнейшем же ОЛА затрагивает непосредственно процессы в стенке ЛА, связанные с ремоделированием сосуда. Возможно, подобные механизмы могут происходить на достаточно продолжительном временном промежутке от индексной процедуры – 6 или 12 мес., что требует дополнительного изучения.

Для профилактики ОЛА нами был выбран риварок-

³ Bertrand O.F. Acute forearm muscle swelling post transradial catheterization and compartment syndrome: prevention is better than treatment! *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2010;75(3):366–368. DOI: [10.1002/ccd.22448](https://doi.org/10.1002/ccd.22448)

сабан как удобный к приему прямой оральный антикоагулянт с доказанным эффектом в улучшении функции эндотелия [20]. Настоящее исследование показало безопасность применения минимальной дозы прямого орального антикоагулянта со статистически значимым клиническим эффектом и безопасным по всем типам кровотечения BARC 1-5.

Учитывая, что в дальнейшем потребность в коронарных вмешательствах будет только расти, для эндоваскулярных хирургов и лечащих врачей важно сохранение проходимой артерии для последующих вмешательств. Наше исследование предлагает простое и безопасное решение для снижения риска ОЛА после ТРД. Однако ввиду ограниченного количества исследований и полученной информации по антикоагулянтной профилактике ОЛА необходимы дальнейшие крупные рандомизированные исследования.

Ограничения исследования

К ограничениям настоящего исследования относятся ограниченный период наблюдения: 7 дней, 1 мес. и 3 мес. На наш взгляд, максимально информативным будет проведение исследования со сроком наблюдения 12 мес. Также исследование является одноцентровым, что требует в будущем проведения многоцентровых иссле-

дований и создания внешней валидации. Кроме того, в исследовании принимали участие пациенты только с хронической коронарной болезнью, из которых была сформирована выборка по заданным критериям. Одним из ограничений было исключение пациентов с поражением почек и клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин., которые могут встречаться в реальной клинической практике у 5–10% представителей популяции. Учитывая выбранные нами критерии невключения, результаты исследования не могут быть применены к пациентам высокого геморрагического риска. Также можно предположить, что у пациентов, принимающих длительное время антикоагулянты, которые были исключены из настоящего исследования, количество ОЛА будет меньше. Однако данный тезис также требует всестороннего изучения.

Заключение

Назначение Ривароксабана 2,5 мг 2 раза в день в течение 3 мес. является эффективным и безопасным методом профилактики ОЛА у пациентов после плановых интервенционных коронарных вмешательств, выполненных с применением ТРД.

Декларация ИИ. В процессе подготовки рукописи авторы не использовали генеративные технологии искусственного интеллекта.

Литература / References

- Hamon M., Pristipino C., Di Mario C., et al. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention*. 2013;8(11):124–1251. DOI: [10.4244/eijv8i11a192](#) EDN: [RIBPAX](#)
- Fazel R., Rao S.V., Cohen D.J., et al. Radial vs femoral access for percutaneous coronary intervention: temporal trends and outcomes in the USA. *Eur. Heart J.* 2026;47(5):625–636. DOI: [10.1093/eurheartj/ehaf426](#) EDN: [VGFYRN](#)
- Gatzopoulos D., Rigatou A., Kontopodis E., et al. Alternative access site choice after initial radial access site failure for coronary angiography and intervention. *J. Geriatr. Cardiol.* 2018;15(9):585–590. DOI: [10.11909/j.issn.1671-5411.2018.09.001](#)
- Коротких А.В., Бабунашвили А.М., Каледин А.Л. и др. Дистальный лучевой доступ как альтернатива классическому лучевому доступу при проведении коронароангиографий и чрескожных коронарных вмешательств. *Российский кардиологический журнал*. 2024;29(12):12–21. DOI: [10.15829/1560-4071-2024-5737](#) EDN: [LXDOEZ](#)
- Korotkikh A.V., Babunashvili A.M., Kaledin A.L., et al. Distal radial access as an alternative to classical radial access in coronary angiography and percutaneous coronary interventions. *Russian Journal of Cardiology*. 2024;29(12):12–21. (In Russ.). DOI: [10.15829/1560-4071-2024-5737](#) EDN: [LXDOEZ](#)
- Jirous S., Bernat I., Slezak D., et al. 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–F29. DOI: [10.1093/eurheartj/suaa095](#) EDN: [KCZWYW](#)
- Sinha S.K., Jha M.J., Mishra V., et al. Radial Artery Occlusion - Incidence, Predictors and Long-term outcome after TRANsradial Catheterization: clinico-Doppler ultrasound-based study (RAIL-TRAC study). *Acta Cardiol.* 2017;72(3):318–327. DOI: [10.1080/00015385.2017.1305158](#)
- Ognerubov D.V., Sedaghat A., Provatorov S.I., et al. A Randomized Trial Comparing Short versus Prolonged Hemostasis with Rescue Recanalization by Ipsilateral Ulnar Artery Compression: Impact on Radial Artery Occlusion-The RESCUE-RAO Trial. *J. Interv. Cardiol.* 2020;2020:7928961. DOI: [10.1155/2020/7928961](#) EDN: [OBUYDB](#)
- Li Z., Wang Y., Song J., et al. Distal radial access to prevent radial artery occlusion for STEMI patients (RAPID III): a randomized controlled trial. *BMC Med.* 2025;23(1):173. DOI: [10.1186/s12916-025-04005-1](#) EDN: [XLLHPZ](#)
- Коротких А.В., Бабунашвили А.М. Дистальный лучевой доступ – временные тенденции. *Эндоваскулярная хирургия*. 2021;8(2):135–143. DOI: [10.24183/2409-4080-2021-8-2-135-143](#) EDN: [XFWHQK](#)
- Korotkikh A.V., Babunashvili A.M. Distal radial approach – current trends. *Endovascular surgery*. 2021;8(2):135–143. (In Russ.). DOI: [10.24183/2409-4080-2021-8-2-135-143](#) EDN: [XFWHQK](#)
- Pancholy S., Coppola J., Patel T., et al. Prevention of radial artery occlusion-patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study): a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2008;72(3):335–340. DOI: [10.1002/ccd.21639](#)
- Pancholy S.B., Bernat I., Bertrand O.F., et al. Prevention of Radial Artery Occlusion After Transradial Catheterization: The PROPHET-II Randomized Trial. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2016;9(19):1992–1999. DOI: [10.1016/j.jcin.2016.07.020](#)
- Bernat I., Bertrand O.F., Rokyta R., et al. Efficacy and safety of transient ulnar artery compression to recanalize acute radial artery occlusion after transradial catheterization. *Am. J. Cardiol.* 2011;107(11):1698–701. DOI: [10.1016/j.amjcard.2011.01.056](#) EDN: [PGIEPL](#)
- Pancholy S.B. Comparison of the effect of intra-arterial versus intravenous heparin on radial artery occlusion after transradial catheterization. *Am. J. Cardiol.* 2009;104(8):1083–1085. DOI: [10.1016/j.amjcard.2009.05.057](#)
- Aminian A., Sgueglia G.A., Wiener M., et al. Distal Versus Conventional Radial Access for Coronary Angiography and Intervention: The DISCO RADIAL Trial. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2022;15(12):1191–1201. DOI: [10.1016/j.jcin.2022.04.032](#) EDN: [TDRUXK](#)
- Babunashvili A.M., Pancholy S., Zulkarnaev A.B., et al. Traditional Versus Distal Radial Access for Coronary Diagnostic and Revascularization Procedures: Final Results of the TENDERA Multicenter, Randomized Controlled Study. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2024;104(7):1396–1405. DOI: [10.1002/ccd.31271](#) EDN: [DAKUDY](#)
- Pancholy S.B., Bertrand O.F., Patel T. Comparison of a priori versus provisional heparin therapy on radial artery occlusion after transradial coronary angiography and patent hemostasis (from the PHARAOH Study). *Am. J. Cardiol.* 2012;110(2):173–176. DOI: [10.1016/j.amjcard.2012.03.007](#)
- Eikelboom J.W., Connolly S.J., Bosch J., et al.; COMPASS Investigators. Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease. *N. Engl. J. Med.* 2017;377(14):1319–1330. DOI: [10.1056/NEJMoa1709118](#) EDN: [XNRGDF](#)
- Shroff A.R., Fernandez C., Vidovich M.I., et al. Contemporary transradial access practices: Results of the second international survey. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2019;93(7):1276–1287. DOI: [10.1002/ccd.27989](#). Erratum in: *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2019;94(3):507. DOI: [10.1002/ccd.27989](#)
- Hammami R., Abid S., Jihen J., et al. Prevention of radial artery occlusion

with rivaroxaban after trans-radial access coronary procedures: The RIVARAD multicentric randomized trial. *Front. Cardiovasc. Med.* 2023;10:1160459. DOI: [10.3389/fcvm.2023.1160459](https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1160459) EDN: [IPJWEQ](https://www.edn.net/IPJWEQ)

20. Pistrosch F., Matschke J.B., Schipp D., et al. Rivaroxaban compared with low-dose aspirin in individuals with type 2 diabetes and high

cardiovascular risk: a randomised trial to assess effects on endothelial function, platelet activation and vascular biomarkers. *Diabetologia.* 2021;64(12):2701–2712. DOI: [10.1007/s00125-021-05562-9](https://doi.org/10.1007/s00125-021-05562-9) EDN: [VOIIDV](https://www.edn.net/VOIIDV)

Информация о вкладе авторов

Коротких А.В. – концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, статистическая обработка; Коротких А.В., Бабунашвили А.М. – написание и редактирование текста. Все авторы дали окончательное согласие на подачу рукописи и согласились нести ответственность за все аспекты работы, ручаясь за их точность и безупречность.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об авторах

Коротких Александр Владимирович, канд. мед. наук, главный врач клиники кардиохирургии, Амурская ГМА, Благовещенск, Россия, e-mail: ssemioo@rambler.ru; <https://orcid.org/0000-0002-9709-1097>.

Бабунашвили Автандил Михайлович, д-р мед. наук, профессор кафедры интервенционной кардиоангиологии, Сеченовский университет, Москва, Россия, e-mail: avtandil.babunashvili@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0003-2269-7059>.

Поступила 07.05.2026;
рецензия получена 09.06.2026;
принята к публикации 30.06.2026.

Information on author contributions

Korotkikh A.V. – study concept and design, material collection and processing, statistical processing; Korotkikh A.V., Babunashvili A.M. – writing and editing of the text.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

Information about the authors

Aleksandr V. Korotkikh, Cand. Sci. (Med.), Chief Physician, Cardiac Surgery Clinic, Amur State Medical Academy, Blagoveshchensk, Russia, e-mail: ssemioo@rambler.ru; <https://orcid.org/0000-0002-9709-1097>.

Avtandil M. Babunashvili, Dr. Sci. (Med.), Professor, Department of Interventional Cardioangiology, Sechenov University, Moscow, Russia, e-mail: avtandil.babunashvili@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0003-2269-7059>.

Received 07.05.2026;
review received 09.06.2026;
accepted for publication 30.06.2026.