

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДИСТАЛЬНОГО БЕДРЕННОГО ВЕНОЗНОГО ДОСТУПА ПРИ КРИОАБЛАЦИИ
УСТЬЕВ ЛЕГОЧНЫХ ВЕН И ИМПЛАНТАЦИИ ОККЛЮДИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ УШКА
ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ: ДИЗАЙН РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

А.М.Абдуллаев, К.В.Давтян, А.Г.Топчян

*ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России, Россия, Москва,
Петроверигский пер., д. 10.*

Цель. Сравнить использование дистального бедренного венозного доступа с классическим у пациентов, направленных на криобаллонную изоляцию устьев легочных вен и имплантацию окклюдировующих устройств ушка левого предсердия.

Материал и методы исследования. Представлены промежуточные результаты рандомизированного одно-центрального открытого исследования, с рандомизацией 1:1 в группу дистального бедренного венозного доступа, выполняемого в среднем сегменте бедра, и в группу стандартного доступа, выполняемого в проксимальном отделе бедренного треугольника. Доступы в обеих группах выполнялись с использованием ультразвукового исследования в реальном времени.

Результаты. В исследование включено 85 пациентов: 47 в основной группе и 38 - в контрольной. Медиана возраста составила 61 год, в 84% выполнялась криобаллонная изоляция легочных вен. 95% пациентов принимали прямые оральные антикоагулянты. В группе исследования самым частым топографо-анатомическим вариантом было расположение поверхностной бедренной вены латерально от артерии (81%), тогда как в группе контроля - с медиальной (81%). Медиана времени для выполнения доступа в основной группе составила 30 с для правой конечности и 35 с - для левой. В контрольной группе - 33 с и 39 с для правой и левой нижних конечностей соответственно. Непреднамеренная артериальная пункция в обеих группах чаще отмечалась при полном перекрытии вены артерией как для правой, так и для левой нижней конечности, однако, отличия не достигли статистически значимой разницы ($p > 0,05$ и $p = 0,09$ в основной группе, $p = 0,24$ и $p = 0,72$ в контрольной группе). При выполнении корреляционного анализа ни индекс массы тела ($p = 0,19$), ни объем бедра ($p = 0,19$ для правой и $p = 0,06$ для левой нижней конечности) не влияли на время доступа, а также не приводили к увеличению количества непреднамеренных артериальных пункций. У 2 пациентов контрольной группы возникла необходимость в выполнении повторного мануального гемостаза. По данным дуплексного сканирования вен в послеоперационном периоде тромбоза не выявлено в обеих группах. Динамика болевого синдрома в спине и в области доступа имела место только при стандартном доступе.

Выводы. Использование дистального бедренного венозного доступа при катетерном лечении фибрилляции предсердий не уступает стандартному по эффективности и безопасности, а максимально ранняя активация положительно сказывается на качестве жизни пациентов.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий; качество жизни; катетерная абляция; радиочастотная абляция; криобаллонная изоляция устьев легочных вен; имплантация окклюдировующего устройства ушка левого предсердия; антикоагулянтная терапия; ультразвуковое исследование; сосудистые осложнения, сосудистый доступ.

Конфликт интересов: отсутствует.

Финансирование: отсутствует.

Рукопись получена: 04.03.2022 **Исправленная версия получена:** 25.05.2023 **Принята к публикации:** 05.06.2023

Ответственный за переписку: Аслан Мурадович Абдуллаев, E-mail: abdullaevvaslanm@mail.ru

А.М.Абдуллаев - ORCID ID 0000-0001-6624-046X, К.В.Давтян - ORCID ID 0000-0003-3788-3997, А.Г.Топчян - ORCID ID 0000-0001-7605-6316

Для цитирования: Абдуллаев АМ, Давтян КВ, Топчян АГ. Использование дистального бедренного венозного доступа при криоабляции устьев легочных вен и имплантации окклюдировующих устройств ушка левого предсердия: дизайн рандомизированного исследования и предварительные результаты. *Вестник аритмологии*. 2023;30(3): 5-15. <https://doi.org/10.35336/VA-1039>.

THE USE OF DISTAL FEMORAL VENOUS ACCESS FOR PULMONARY VEIN CRYOBALLOON ABLATION AND LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER IMPLANTATION: RANDOMIZED STUDY DESIGN AND PRELIMINARY RESULTS

A.M.Abdullaev, K.V.Davtyan, A.G.Topchyan

Federal State Budgetary Institution «National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine» of Ministry of Health of Russian Federation, Russia, Moscow, 10 Petroverigsky lane.

Aim. This study aims to compare the results of the distal femoral access with the classic approach in patients undergoing pulmonary vein cryoballoon ablation and left atrial appendage occluder implantation.

Methods. The primary results of the 1:1 randomized single-center study are presented. The study group recruited 47 patients who underwent the catheter-based procedure using ultrasound-assisted distal femoral access. 38 patients with traditional ultrasound-guided proximal femoral access were involved in the control group.

Results. Total 85 patients were included: 47 in the study group and 38 in the control group. The median age was 61 years, and pulmonary vein cryo-ablation was performed in 84%. 95% of patients were taking direct oral anticoagulants. In the study group, the most frequent topographic and anatomical variant was the location of the superficial femoral vein on the lateral side from the artery (81%), whereas in the control group it was on the medial side (81%). The median access time was 30 s in the study group for the right leg and 35 s for the left leg. In the control group, access time was 33 s and 39 s for the right and left leg respectively. Unintentional arterial puncture occurred more frequently in both groups when the vein was fully overlapped by the artery for both right and left legs, but the differences were statistical insignificant ($p>0.05$ and $p=0.09$ in the main group, $p=0.24$ and $p=0.72$ in the control group). In a correlation analysis, neither body mass index ($p=0.19$) nor femoral circumference ($p=0.19$ for right and $p=0.06$ for left legs) influenced the access time and did not increase the number of unintended arterial punctures. Two patients in the control group required additional manual hemostasis. There was no postprocedural venous thrombosis in both groups. Back pain was observed only in patients in the control group.

Conclusion. The efficacy and safety of the distal femoral access approach are comparable to the traditional proximal approach. Earlier postprocedural activation of patients can help improve quality of life.

Key words: atrial fibrillation; quality of life; catheter ablation; radiofrequency ablation; cryoballoon isolation of the pulmonary veins; percutaneous left atrial appendage occlusion; anticoagulant therapy; ultrasound procedure; vascular complications; vascular access

Conflict of interest: none

Funding: none

Received: 04.03.2022 **Revision received:** 25.05.2023 **Accepted:** 05.06.2023

Corresponding author: Aslan Abdullaev E-mail: abdullaev.aslanm@mail.ru

A.M.Abdullaev - ORCID ID 0000-0001-6624-046X, K.V.Davtyan - ORCID ID 0000-0003-3788-3997, A.G.Topchyan - ORCID ID 0000-0001-7605-6316

For citation: Abdullaev AM, Davtyan KV, Topchyan AG. The use of distal femoral venous access for pulmonary vein cryoballoon ablation and left atrial appendage occluder implantation: randomized study design and preliminary results. *Journal of Arrhythmology*. 2023;30(3): 5-15. <https://doi.org/10.35336/VA-1039>.

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее частым нарушением сердечного ритма, распространенность которого увеличивается с возрастом [1, 2]. Аритмия приводит к значительному снижению качества жизни (КЖ) пациентов, увеличению количества госпитализаций, ухудшению прогноза, с чем связана большая нагрузка на систему здравоохранения [3-6].

Динамика заболеваемости в Российской Федерации мало отличается от общемировой. Так, по данным за 2010 год заболеваемость ФП составляла 1766 на 100 тысяч населения, тогда как за 2017 год - 2536 на 100 тысяч населения, что говорит о 44% увеличении распространенности аритмии [7].

В настоящее время, катетерные методики, в частности процедуры по изоляции легочных вен, приобрели статус золотого стандарта в стратегии контроля ритма и значительно превосходят медикаментозную терапию [8], а также улучшают прогноз пациентов с

хронической сердечной недостаточностью и низкой фракцией выброса левого желудочка [9]. С точки зрения уменьшения количества системных эмболий, в частности острых нарушений мозгового кровообращения, методы эндоваскулярной окклюзии ушка левого предсердия не уступают антикоагулянтной терапии и обладают экономическими преимуществами в отдаленной перспективе [10, 11]. Достижения катетерных процедур при ФП приводят к их широкому распространению, а значит и увеличению количества процедур, выполняемых ежегодно.

Тем не менее, по-прежнему возникают опасения относительно потенциальных осложнений интервенционных процедур. Данные осложнения увеличивают сроки госпитализации пациентов, диктуют необходимость проведения дополнительных диагностических и лечебных мероприятий [12]. Необходимость обеспечения доступа к сосудистым магистральям обуславливает

превалирование в структуре локальных сосудистых осложнений: гематом, артериовенозных фистул, псевдоаневризм, тромбозов вен и инфекционных осложнений, что осложняется, во-первых, использованием систем доставки большого диаметра и, во-вторых, необходимостью проведения активной интра- и послеоперационной антикоагулянтной терапии. Поиски возможных путей уменьшения сосудистых осложнений в условиях электрофизиологических лабораторий привели к широкому внедрению методов ультразвуковой сосудистой визуализации (УЗИ) для навигации направления пункционной иглы. Однако стандартный доступ к бедренным венам, выполняемый в проксимальном сегменте бедренного треугольника под паховой связкой, требует иммобилизации пациентов в течение не менее 8 часов после обеспечения гемостаза, что часто ведет к развитию болевого синдрома в спине, сложностям при мочеиспускании, особенно у мужчин. Также близость точки доступа к паховой области чревато развитием локальных инфекционных осложнений и кровотечений в клетчаточные пространства таза и забрюшинной области. Возможным путем улучшения КЖ в раннем послеоперационном периоде может служить поиск новых областей доступа, например пункции поверхностной бедренной вены в среднем сегменте бедра, что впервые было использовано в условиях отделений неотложной терапии. Методика дистального бедренного доступа при аритмологических процедурах была разработана и запатентована авторским коллективом центра (Патент на изобретение №2748776).

Внедрение дистальной пункции поверхностной бедренной вены в аритмологическую практику может привести к возможности ранней активизации пациентов, и, как следствие, уменьшению периода госпитализации и стоимости лечения пациента.

Цель исследования - сравнение дистального бедренного венозного доступа, позволяющего активизировать пациентов в ранние сроки послеоперационного периода, со стандартным по влиянию на эффективность и безопасность катетерных процедур при ФП, а также на КЖ пациентов.

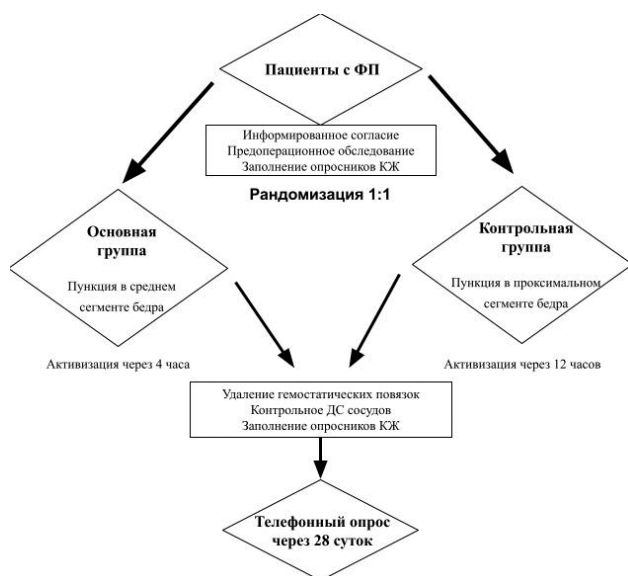


Рис. 1. Дизайн исследования.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В настоящее время в ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» МЗ РФ проводится рандомизированное одноцентровое открытое исследование с рандомизацией пациентов в соотношении 1:1 в группу стандартного и дистального доступов. Исследование выполняется в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинской Декларации. Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом. До включения в исследование у всех участников было получено письменное добровольное информированное согласие. Дизайн исследования представлен на рис. 1. В исследовании проверяется гипотеза о сопоставимости стандартного доступа и дистальной бедренной венозной пункции по безопасности и эффективности при преимуществах в качестве жизни пациентов.

В исследование включались пациенты старше 18 лет с ФП, госпитализированные для проведения первичной катетерной изоляции устьев легочных вен методом криобаллонной абляции или имплантации окклюдированных устройств ушка левого предсердия в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. Включение в исследование не зависело от пола, антропометрических характеристик, сопутствующей патологии пациентов и данных инструментальных методов исследования. Криобаллонная изоляция устьев легочных вен выполнялась пациентам как с пароксизмальными, так и с персистирующими формами ФП при влиянии аритмии на качество жизни пациента (EHRA IIa и выше). Для имплантации окклюдированных устройств ушка левого предсердия включались пациенты с тромбозомболическим риском по шкале CHA₂DS₂-VASc более 2 и 3 баллов для лиц мужского и женского пола соответственно, имеющих либо противопоказания к проведению пероральной антикоагулянтной терапии, либо с кровотечениями на ее фоне, либо пациенты, отказывающиеся принимать терапию.

Из исследования исключались пациенты, отказавшиеся от участия в исследовании, не соблюдавшие дизайн исследования, а также пациенты с анатомическими особенностями впадения легочных вен и ушка левого предсердия, не подходящие для выполнения изоляции легочных вен методом криобаллонной абляции и чрескожной эндоваскулярной имплантации устройств, окклюдированных ушко левого предсердия. В исследование не включались пациенты с тромбозом ушка левого предсердия, перенесенной тромбозомболической легочной артерии, известными прокоагулянтными состояниями, тромбозом глубоких вен и хроническими дерматитами.

Выбор данной категории больных обусловлен применением интродьюсеров большого диаметра для сосудистого доступа по протоколу этих вмешательств и необходимостью приема антитромботической терапии - антикоагулянтной при процедурах изоляции легочных вен и комбинированной при имплантации окклюдированных устройств.

Первичная конечная точка эффективности включала успех процедуры, определяемый как достижение полной электрической изоляции устьев легочных вен при процедуре криобаллонной аблации или полную окклюзию ушка левого предсердия при процедурах имплантации окклюдировующих устройств в соответствии с критериями PASS, количество непреднамеренных артериальных пункций в процессе доступа, успех при пункции с первой попытки, время, необходимое на обеспечение доступа. Первичная конечная точка безопасности включала количество локальных осложнений (артериовенозные фистулы, псевдоаневризмы, кровотечения по шкале BARC 1-5), необходимость в повторном гемостазе в раннем послеоперационном периоде. Ко вторичным конечным точкам были отнесены КЖ пациентов, необходимость в катетеризации мочевого пузыря, терапии анальгетиками.

В соответствии с практикой центра, перед процедурой всем пациентам временно прерывают прием антикоагулянтной терапии на один срок полувыведения препарата для прямых оральных антикоагулянтов или до уровня МНО менее 2,0 для пациентов, принимающих антагонисты витамина К. До операции выполняется дуплексное исследование бедренных сосудов для исключения существующих аномалий строения и тромбозов глубоких вен нижних конечностей. Для осмотра сосудов нижних конечностей используется линейный трансдюсер с настройками частоты от 7 до 8 МГц (Трансдюсер 9L-RS (General Electric, Horten, Norway), подключенный к аппарату Vivid (General Electric, Horten, Norway) или портативный трансдюсер Lumify L12-4 (Philips, Amsterdam, The Netherlands)). Применялся протокол осмотра «3-точки» (Point-of-care ultrasound 3-point protocol). Для разделения на сегменты до операции маркером на передней поверхности бедра производилась разметка на три сегмента - проксимальный, дистальный и средний (рис. 2).

Посредством предоперационной (не более 48 часов до процедуры) чреспищеводной эхокардиографии или мультиспиральной компьютерной томографии исключался тромбоз ушка левого предсердия, уточнялась его анатомия и анатомия впадения легочных вен. При запланированной процедуре имплантации окклюдировующего устройства ушка левого предсердия, уточнялись также линейные размеры ушка левого предсердия, его форма, направление верхушки, количество долей, анатомия устьев легочных вен, проводился первоначальный подбор необходимого окклюдировующего устройства, разрабатывалась стратегия транссептального доступа, выбирались удобные для процедуры проекции рентгеноскопии.

Пункция бедренных вен выполнялась по методике Сельдингера под УЗИ-контролем в режиме реального времени. Линейный трансдюсер помещался в стерильный чехол с гелем для работы в операционном поле.

Способ визуализации пункции (продольная или поперечная проекция, in-plane или out-of-plane) не регламентировался и производился на усмотрение оператора.

При стандартном доступе выполнялась пункция общей бедренной вены после объединения поверхностной и глубокой ветвей. При выполнении дистального доступа пункция поверхностной бедренной вены осуществлялась ниже линии, разделяющей средний и проксимальный сегменты на расстоянии не менее 10 см от паховой складки. Подтверждение нахождения иглы в просвете бедренной вены проводилось аспирационной пробой с последующим проведением гида-проводника и установкой интродьюсера. Пункция межпредсердной перегородки выполнялась под рентгеноскопическим и УЗИ-контролем (внутрисердечной или чреспищеводной эхокардиографией), после чего внутривенно вводился гепарин до достижения целевого АСТ более 300 с, которое поддерживалось на протяжении всей процедуры. После проведения пункции выполнялось контрастирование полости левого предсердия на фоне частой желудочковой стимуляции (ДЦ 250-300 мс) для уточнения анатомии впадения легочных вен и оценки их диаметра. При имплантации окклюдировующего устройства ушка левого предсердия через транссептальный интродьюсер в полость ушка проводился диагностический катетер типа pigtail, выполнялось контрастирование ушка левого предсердия для уточнения его анатомии

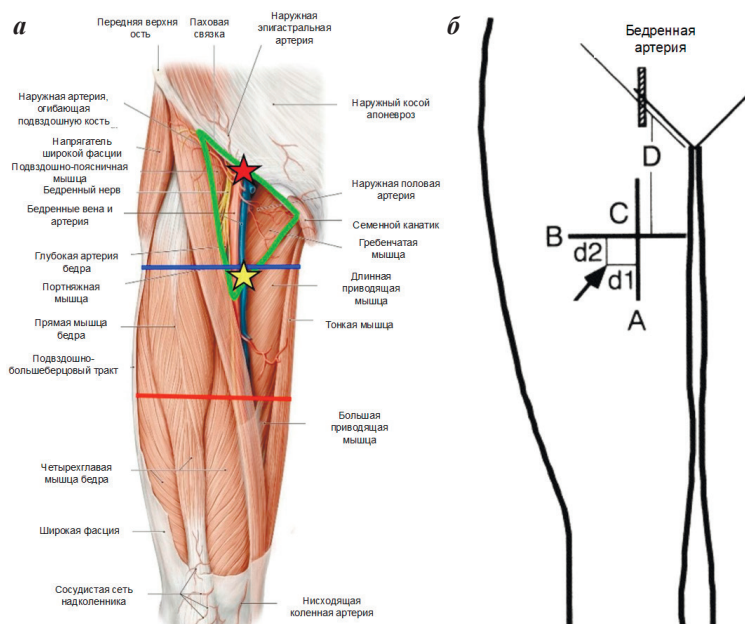


Рис. 2. Техника бедренного венозного доступа: а - схема бедренного треугольника (адаптировано из «Атлас анатомии человека». Синельников Р.Д., Синельников Я.Р., Синельников А.Я. 2009 год. Москва); б - техника дистального доступа (по описанию Shigehito Sato et al., 1998). Примечание: зеленым цветом выделены границы бедренного треугольника. Синяя линия разделяет проксимальный и средний сегменты бедра, красная - средний и дистальный. Красной звездочкой указана область пункции при классическом доступе, желтой - при дистальном, где А - длинная ось сосуда, В - поперечная линия, проведенная на уровне области с наиболее подходящими топографо-анатомическими взаимоотношениями сосудов для пункции. Пункция кожи осуществляется на дистанции 2 см латеральнее от линии А (d1) и 2 см ниже линии В (d2).

и выбора удобной для имплантации проекции рентгеноскопии, после чего, транссептальный интродьюсер заменялся на систему доставки либо окклюдировующего устройства, либо криобаллона в соответствии с планом оперативного вмешательства.

После окончания процедуры выполняется мануальный компрессионный гемостаз в течение 10 минут, далее на области канюляции накладываются давящие повязки. Гемостатические устройства и шовные методики не применялись в обеих группах. Трансторакальная эхокардиография выполнялась после операции для исключения накопления жидкости в полости перикарда, после чего возобновлялся прием прямых оральных антикоагулянтов в группе криобаллонной абляции и комбинированной терапии в группе окклюдировующих устройств ушка левого предсердия. Интраоперационно фиксировались данные о топографо-анатомическом взаимоотношении сосудов, а именно артерии и вены в выбранной области канюляции, времени, необходимом для пункции, количестве непреднамеренных артериальных пункций, диаметре использованных интродьюсеров и их количестве. Дополнительно фиксировались остаточная длина рабочей части использованного транссептального интродьюсера необходимая для проведения предилатации пункционного отверстия.

Инструментарием стандартной длины считались: используемые для транссептальной пункции интродьюсеры Fast Cath Guiding Introducer SR0 и SL0 8/8,5F 63 cm (Abbott Medical, USA) и Transseptal Needle BRK-

1 71 cm (Abbott Medical, USA), система доставки криобаллона Medtronic Flex Cath Advance 15F (Medtronic Inc., Dublin, Ireland) (длина рабочей части 65 см). К инструментарию большой длины относятся: транссептальные интродьюсеры и иглы Fast Cath Guiding Introducer SR0 и SL0 8F 81 cm (Abbott Medical, USA) и Transseptal Needle BRK-1 89 cm (Abbott Medical, USA), а также система доставки Boston Scientific DiRex 15,9F (Boston Scientific Corporation, Marlborough, USA) (длина рабочей части 71 см).

Пациенты в группе стандартной пункции сохраняли горизонтальное положение тела в течение 12 часов после достижения гемостаза мануальной компрессией, пациенты группы исследования активизировались в течение не более 4 часов. Давящие повязки удалялись по истечении 12 часов в обеих группах, далее проводилось повторное дуплексное сканирование сосудов нижних конечностей для исключения тромбоза глубоких вен и послеоперационных осложнений.

В до- и послеоперационном периодах оценивалось КЖ пациентов и интенсивность болевого синдрома в спине и ногах. Интенсивность болевого синдрома оценивалось посредством визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), представляющей собой отрезок прямой линии длиной в 10 см с делениями от 0 до 10, где за 0 принимается отсутствие болевых ощущений, а за 10 - невыносимая боль. Интенсивность болевого синдрома по ВАШ определяется отдельно для спины и нижних конечностей.

Таблица 1.

Клинико-демографические характеристики пациентов

	Общая группа (n=85)	Дистальная пункция (n=47)	Стандартная пункция (n=38)	p
Возраст, лет, M (min-max)	61 (51-67)	60 (50-67)	63 (52-68)	0,142
Мужской пол, n (%)	57 (67)	27 (57)	30 (79)	0,03
Анамнез ФП, лет M (min-max)	3 (2-6)	3 (1-5)	4 (2-10)	0,78
Риск по CHA ₂ DS ₂ -VASc, баллы, M (min-max)	2 (2-3)	2 (2-4)	2 (1-3)	0,526
Риск по HAS-BLED, баллы, M (min-max)	1 (0-1)	1 (0-1)	1 (0-1)	0,09
Рост, см, M (min-max)	175 (169-180)	173 (164-178)	177 (172-180)	0,37
Вес, кг, M (min-max)	89 (80-96)	86 (79-95)	90 (83-98)	0,89
ИМТ, кг/м ² , M (min-max)	29 (27-31)	29 (27-31)	29 (27-31)	0,47
Окружность правой НК, см, M (min-max)	56 (51-60)	56 (52-60)	56 (50-59)	0,81
Окружность левой НК, см, M (min-max)	56 (51-59)	56 (52-60)	55 (50-59)	0,97
Гипертоническая болезнь, n (%)	70 (82)	39 (83)	31 (82)	0,9
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	9 (11)	6 (13)	3 (8)	0,5
Сахарный диабет, n (%)	10 (11)	4 (11)	6 (13)	1,0
ОНМК, n (%)	8 (9)	6 (13)	2 (5)	0,3
Дополнительная терапия, n (%)	13 (16)	4 (9)	9 (24)	0,07
Варикозная болезнь вен НК, n (%)	16 (19)	9 (19)	7 (18)	0,9
Патология мочевыводящей системы, n (%)	21 (25)	11 (23)	10 (26)	0,8
Патология опорно-двигательного аппарата, n (%)	45 (53)	28 (60)	17 (45)	0,2
Криобаллонная изоляция устьев легочных вен, n (%)	71 (83)	39 (83)	32 (84)	0,91
Чрескожная окклюзия ушка левого предсердия, n (%)	14 (17)	8 (17)	6 (15)	0,93

Примечание: ФП - фибрилляция предсердий; ИМТ - индекс массы тела; НК - нижняя конечность; ОНМК - острое нарушение мозгового кровообращения.

Для оценки КЖ использовалась русскоязычная версия опросника EQ-5D-5L, состоящая из двух частей. Первая содержит оценку здоровья по пяти направлениям (подвижность, уход за собой, способность к выполнению повседневной деятельности, боль/дискомфорт, тревога/депрессия) и позволяло оценивать каждый раздел по 5-балльной шкале: 1 принимается за отсутствие проблемы, 5 - крайнюю степень выраженности. Вторая часть представляла собой ВАШ в виде 20-сантиметровой градуированной линии, на которой за «0» принимается максимальное плохое состояние здоровья, а за «100» - максимально хорошее. Качество жизни пациентов оценивалось до операции и после удаления повязок в обеих группах.

Фиксировалось количество использованных анальгетиков, назначенных по поводу болевого синдрома в спине и в зоне канюляции, а также их эффективность, необходимость в проведении катетеризации мочевого пузыря, связанной с задержкой в мочеиспускании, количество инфекционных, геморрагических осложнений, требующих гемотрансфузии и повторных хирургических вмешательств или прерывания в приёме антитромботической терапии. Через 28 дней после вмешательства проводился телефонный опрос пациентов: уточнялись болевые ощущения в области канюляции, возможные отсроченные осложнения.

Статистический анализ выполнялся на персональном компьютере с использованием программного обеспечения Stata (Версия 15, StatSoft inc., USA). Для проверки нормальности выборок с количественными переменными применялся критерий Шапиро-Уилка. Для количественных показателей определялись среднее значение и стандартное отклонение или медиана с межквартильным размахом, а для их сравнения применялись t критерий Стьюдента или U-критерий Манна-Уитни. Качественные переменные описывались абсолютными и относительными частотами (процентами). При сравнении качественных показателей использовался критерий Пирсона. Для определения взаимосвязи между параметрами был рассчитан коэффициент корреляции Спирмена (r). Различия считались статистически значимыми при значении двухстороннего $p < 0,05$.

Основной целью исследования являлась оценка эффекта ранней активизации пациентов на качество жизни по сравнению со стандартной активизацией через 8-12 часов. С учетом использования УЗИ для пункции сосудов в обеих группах, не предполагалось различий в эффективности и безопасности разных стратегий сосудистого доступа. Из данных литературы известно, что до 30-40% пациентов испытывают болевой синдром в спине и областях доступа в раннем послеоперационном периоде, при этом более ранняя активизация в пределах 4 часов уменьшает данный процент до 0-10%. Для расчета объема выборки использовался онлайн-калькулятор (clincalc.com/stats/samplesize.aspx).

При установке доверительного интервала на уровне 95% и вероятности ошибки первого рода равной 0,05 для достижения статистически значимых различий между группами требовалось набрать по 125 пациентов в каждую группу.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В анализ было включено 85 пациентов, из них 47 выполнена дистальная пункция. Медиана возраста составила 61 год (51,5-67 лет). Пароксизмальную форму ФП имели 73% включенных пациентов, медиана длительности анамнеза аритмии составила 3 года (2-6 лет). Процедура криобаллонной абляции выполнена в 84% случаях. Детальная информация о пациентах представлена в табл. 1.

В послеоперационном периоде 95% пациентов находились на терапии прямыми оральными антикоагулянтами: 47% получали апиксабан (40% в основной группе и 55% в контрольной, $p=0,2$), 29% - ривароксабан (36% в основной группе и 21% в контрольной, $p=0,1$), 18% - дабигатрана этаксилат (21% в основной группе и 16% в контрольной, $p=0,5$); 6% пациентов принимали комбинированную терапию (2% в основной и 11% в контрольной, $p=0,1$). Различий по антитромботической терапии между группами не отмечено.

В группе дистальной пункции латеральное расположение вены наблюдалось у 81,6% пациентов, тогда как полное перекрытие - у 15,8% наблюдений. Для группы стандартного доступа самым частым взаимоотношением сосудов являлось расположение вены с медиальной по отношению к артерии стороны (81,2%), полное перекрытие - в 12,5% наблюдений (табл. 2, рис. 3). Полное перекрытие артерией вены справа отмечено у 13 пациентов основной группы и 5 пациентов контрольной и значимо не различалось между группами ($p=0,1$). Слева полное перекрытие наблюдалось у 7 пациентов основной группы и 6 контрольной и также значимо не различалось ($p=1$). При сравнении групп полное перекрытие чаще наблюдалось справа, однако не достигало статистической значимости.

В обеих группах все этапы процедуры выполнены успешно. В основной группе непреднамеренная артериальная пункция наблюдалась в 12% случаев, тогда как в группе контроля - в 9%. Различия не достигли статистически значимой разницы. Пункция с первой попытки выполнена в 85% в основной группе и в 89% случаев в группе контроля ($p>0,05$). Основной причиной невозможности обеспечения доступа при первой попытке была пункция артерии.

Таблица 2.

Топографо-анатомические взаимоотношения сосудов бедренного треугольника

	Медиальное расположение вены		Латеральное расположение вены		Полное перекрытие	
	ПН	ЛН	ПН	ЛН	ПН	ЛН
Общая группа (n=85)	29	28	43	25	13	18
Дистальная пункция (n=47)	1	1	39	25	7	13
Стандартная пункция (n=38)	28	27	4	0	6	5

Примечание: ПН - правая нога; ЛН - левая нога.

Медиана времени на дистальную пункцию составила 30 секунд (25-50 секунд) для правой конечности и 35 секунд (21-70 секунд) для левой. В группе стандартной пункции медиана времени составила 33 (27-57 секунд) и 39 (30-60) для правой и левой нижних конечностей соответственно. Время на доступ значительно не различалось между группами для обеих конечностей ($p>0,05$). Непреднамеренная артериальная пункция в обеих группах чаще отмечалась при полном перекрытии вены артерией и для правой, и для левой нижней конечности, однако отличия не достигали статистически значимой разницы ($p>0,05$ и $p=0,09$ в основной, $p=0,24$ и $p=0,72$ в контрольной группе). Также, при данной анатомии отмечалось незначительное увеличение необходимого для пункции времени.

При выполнении корреляционного анализа ни индекс массы тела ($p = 0,19$), ни объём бедра ($p=0,19$ для правой и $p=0,06$ для левой нижней конечности) не влияли на время пункции и не приводили к увеличению количества непреднамеренных артериальных пункций.

Стабильный гемостаз был достигнут в течение 10 минут мануальной компрессии в обеих группах, необходимости в инактивации гепарина не было. Все пациенты из основной группы были активизированы в срок до 4 часов после окончания процедуры, тогда как пациенты контрольной группы сохраняли горизонтальное положение в течение не менее 12 часов. У 2 пациентов контрольной группы возникла необходимость в повторном гемостазе в связи с кровотечением из места пункции в течение 4 часов от окончания процедуры, тогда как в основной группе дополнительного гемостаза не потребовалось.

По данным дуплексного сканирования сосудов нижних конечностей тромбоза глубоких и поверхностных вен после процедуры не было выявлено в обеих группах. У одного пациента основной группы послеоперационный период осложнился развитием гематомы левой нижней конечности, что не сопровождалось снижением уровня гемоглобина и не потребовало дополнительных вмешательств. При анализе интраоперационных данных отмечалось полное перекрытие арте-

рией вены, что увеличило время на доступ к вене до 80 секунд (при средних 30 секундах в группе дистального доступа). Также, в группе дистальной пункции у одного пациента отмечалось развитие гемоперикарда в раннем послеоперационном периоде, потребовавшего дренирования без перехода в открытую хирургию.

Необходимость использования транссептальных интродьюсеров и систем доставки большей длины возникала только у пациентов основной группы и не была ассоциирована ни с ростом, ни с расстоянием от паховой связки до области пункции, а также не приводила к сложностям при выполнении основного этапа процедуры.

По данным анализа интенсивности болевого синдрома в спине выявлено статистически значимое увеличение баллов по ВАШ в группе стандартного доступа (0 баллов до операции против 2 баллов в послеоперационном периоде, $p<0,005$). В основной группе подобной тенденции не отмечено (0 баллов до операции и 0 баллов в послеоперационном периоде, $p>0,05$). В плане боли в области пункции, до операции в обеих группах балл по ВАШ составил 0 баллов ($p = 0,9$). В послеоперационном периоде в основной группе оценка боли не изменилась, тогда как в контрольной балл увеличился до 2 ($p = 0,0024$). Данные по визуально-аналоговой шкале опросника EQ-5D-5L представлены в табл. 3. Значимых различий по компонентам опросника между группами не получено.

Дополнительная терапия, связанная с болевым синдромом, была назначена 9 пациентам в контрольной и 4 в основной группе. Во всех случаях препаратами выбора выступали нестероидные противовоспалительные средства. Патология мочеполовой системы отмечалась 21 пациента: у 11 в основной группе и 10 в контрольной. Катетеризация мочевого пузыря по поводу острой задержки мочи выполнена 3 пациентам в контрольной и 1 пациенту в основной. Статистически значимой разницы не отмечено ($p> 0,05$). При телефонном опросе пациентов не сообщалось о поздних осложнениях и болевом синдроме в областях доступа в обеих группах.

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

По полученным результатам можно сделать вывод о том, что использование дистального бедренного венозного доступа не уступает в эффективности и безопасности стандартному доступу к бедренным венам, но позволяет улучшить КЖ и снизить частоту использования дополнительной терапии и уретральных катетеризаций.

Вариабельность топографо-анатомических взаимоотношений сосудов бедренного треугольника, а именно степень перекрытия артерии веной и расположение вены относительно оси артерии, часто приводит к сложностям при доступе, который классически выполняется медиальнее пульсации артерии. Внедрение методов УЗИ-ассистированного доступа позволят снизить количество осложнений почти до нулевых значений [13], т.к. позволяет более детально оценить топографо-анатомические взаимоотношения вены со

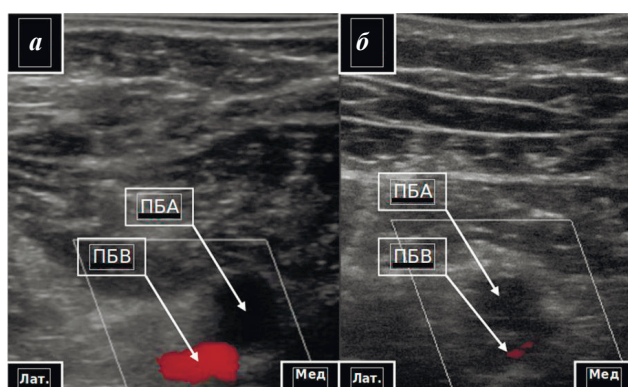


Рис. 3. Топографо-анатомические взаимоотношения при дистальном доступе: а - расположение вены латерально от артерии, б - полное перекрытие поверхностной бедренной вены артерией.

Примечание: Лат. - латеральный край бедра; Мед. - медиальный край бедра; ПБА и ПБВ - поверхностная бедренная артерия и вена, соответственно.

смежными артериальными магистральями и отслеживать направление пункционной иглы в режиме реального времени.

По данным работы, основным фактором, ассоциированным с увеличением времени на пункцию, являлось полное перекрытие вены артерией, что также было связано с увеличением количества непреднамеренных артериальных пункций, потенциально увеличивающих количество локальных осложнений, и как правило, усиливающих локальный болевой синдром даже без развития осложнений. Данная связь была отмечена и в ранее проведенных исследованиях. По данным исследования ULTRA-FAST отмечалось развитие артериовенозной фистулы у пациента с полным перекрытием артерией и связанным с этим большим количеством непреднамеренных артериальных пункций [14]. По данным исследований с использованием мультиспиральной компьютерной томографии частота перекрытия вены артерией может достигать более 60%, однако эти данные относятся к общим бедренным артериям и вене, расположенным в проксимальном отделе бедренного треугольника [15]. По данным нашего исследования частота перекрытия в проксимальном сегменте была 29%, при этом в дистальном направлении вена переходила на латеральную сторону от артерии, что облегчает пункцию. Подобное наблюдение совпадает с данными, полученными в исследованиях по использованию дистальных доступов в условиях палат интенсивной терапии, особенно педиатрических.

Использование интраоперационного УЗИ позволяет в реальном времени диагностировать полное перекрытие и выбрать более удобную для пункции область, что облегчает доступ и уменьшает количество локальных осложнений в послеоперационном периоде.

Технически выполнение дистального доступа при использовании УЗИ не отличается от стандартного. Более частое расположение вены с латеральной по отношению к артерии стороны диктует необходимость входа в сосуд с направлением иглы с латеральной в медиальную сторону, в то время, как при стандартном доступе, игла направлена противоположно. При полном перекрытии вены более эффективно проводить пункцию с направлением иглы с латеральной в медиальную сторону.

В 2016 году группой авторов под руководством Robert P. Richter опубликованы результаты использования дистального бедренного доступа у новорожденных с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Из 31 пациента доступ успешно выполнен в 92% случаев, среднее количество попыток для доступа составило 1 (МКИ 1, 2). Необходимо отметить, что в 11% случаев развились тромботические осложнения, а в 61% потребовалось проведение системного тромболизиса [16].

По данным рандомизированного исследования, включавшего новорожденных, находящихся в отделении интенсивной терапии, со сложностями для размещения периферических венозных линий, дистальная бедрен-

ная венозная пункция подтвердила свои преимущества. Пациенты распределялись в соотношении 1:1 в группы пункции подкожной вены и в группу дистального бедренного венозного доступа, выполняемые под УЗИ-контролем. Всего в анализ было включено 60 новорожденных. Успешная пункция с первой попытки встречалась значимо чаще в группе дистальной пункции (77% против 37%, $p = 0,001$). Также дистальная пункция имела преимущества по времени процедуры (309 против 523 секунд, $p < 0,001$) и перипроцедурным осложнениям (4 против 12, $p = 0,019$) [17].

Группой исследователей из онкологического центра университетской клиники Ухань проведено сравнение размещения центральной венозной линии методом пункции поверхностной бедренной вены в средней трети бедра с использованием поверхностных вен верхних конечностей у пациентов с синдромом верхней полой вены. В обеих группах доступ осуществлялся с использованием УЗИ-навигации. Значимых различий по времени и успеху с первой попытки не было ($p > 0,05$). Количество инфекционных ($\chi^2 = 0,72$, $p > 0,05$) и тромботических осложнений ($\chi^2 = 0,28$, $p > 0,05$) значимо не отличались между группами [18, 19].

В нашей серии управляемость катетеров и успех процедуры не отличались между группами. Однако, при использовании дистального доступа в 17% случаев возникала необходимость использования транссептальных интродьюсеров большей длины. Четких антропометрических предикторов на данный момент не выявлено. Необходимо отметить, что средний рост таких пациентов составил не менее 179 см, а расстояние от пункционного отверстия до паховой складки - 13 см. У одного пациента из контрольной группы также требовалось использование длинного транссептального интродьюсера, рост пациента составил 182 см.

Качество жизни пациентов в послеоперационном периоде рассматривается в исследованиях изолированно с точки зрения влияния на него аритмических событий. Тем не менее наибольший стресс пациенты испытывают в раннем послеоперационном периоде.

Тема ранней активизации выглядит достаточно актуальной с учетом расширения показаний к катетерным процедурам, включая пациентов более старших групп, имеющих большее количество коморбидной патологии и, следовательно, большие риски.

Особенности ведения непосредственно после катетерных процедур, а именно необходимость соблюдения особого режима активности, ассоциированы с развитием болевого синдрома различной локализации,

Таблица 3.

Компоненты опросника EQ-5D-5L

	Основная группа		Контрольная группа	
	До	После	До	После
Подвижность	1	1	1	1
Уход за собой	1	1	1	1
Привычная деятельность	1	1	1	1
Боль/Дискомфорт	1	1	1	1,5
Тревога/Депрессия	2	1	2	1

что обуславливает эмоциональный дискомфорт, имеет негативный иммунный эффект и может увеличить сроки пребывания пациентов в условиях стационара [20]. Данный вопрос ранее был недостаточно освещен в проведенных исследованиях.

В этой связи адекватная терапия болевого синдрома является краеугольным камнем послеоперационного ведения пациентов. Впервые на особенности течения раннего послеоперационного периода обратил внимание Kerstin Bode. По данным выполненного проспективного исследования 61 из 102 включенных пациентов сообщали о развитии болевого синдрома, 44% которого приходилось на боль в спине; более 90% требовало активной терапии [21]. Нестероидные противовоспалительные средства являются препаратами выбора для купирования болевого синдрома, однако, увеличивают риски острого почечного повреждения, гастропатий и геморрагических событий, чаще проявляющихся в старшей возрастной группе [22].

Принимая во внимание изложенное, были разработаны и проверены системы для обеспечения сосудистого гемостаза разных дизайнов: AngioSeal™ (Terumo Corporation, Tokyo, Japan), Perclose ProGlide™ (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA), ExoSeal (Cordis Corporation, Milpitas, CA, USA), VASCADE device (Cardiva medical inc., Santa Clara, USA). По данным ретроспективной оценки использования устройства VASCADE device после криобаллонных абляций, где активизация пациентов проводилась в течение 2 часов, только 15 пациентов (4,9%) потребовали проведения катетеризации мочевого пузыря, тогда как в группе мануальной компрессии процедура была выполнена всем пациентам. В дальнейшем, неотложного хирургического лечения потребовал один пациент с диагностированным повреждением мочеиспускательного канала. При наблюдении в группе мануального гемостаза отмечалось большая частота развития инфекционных осложнений, а также стриктур мочеиспускательного канала. Болевой синдром в спине и введение анальгетиков чаще наблюдались в группе мануального гемостаза [23].

Однако гемостатические устройства не лишены недостатков. Это касается их стоимости и опасений о способе пункции и ее исходах у пациентов, требующих повторных процедур, что не было проверено в проспективных работах. В нашем исследовании в группе дистального доступа фиксируется достоверно меньший балл по данным ВАШ, что реже требовало дополнительной терапии анальгетиками. В данной связи использование дистального бедренного венозного доступа выглядит удобной и экономически выгодной альтернативой.

Кроме того, периоперационная инфузионная поддержка часто приводит к перегрузке объемом, требует обеспечения удобных условий для эвакуации мочи, что диктует необходимость выполнения катетеризации мочевого пузыря, вызывающей опасения в фокусе осложнений в мужской группе [24]. Минимизация выполняемых катетеризаций может снизить риски развития мочеполовой инфекции и травматических

повреждений мочевыводящих путей, а следовательно, уменьшить гематурию, дизурию, частоту стриктур мочеиспускательного канала [25]. В многочисленных исследованиях как с проспективным, так и с ретроспективным дизайном, избегание катетеризации значительно снижало риски таких проблем как задержка мочи, необходимость в повторной катетеризации, гематурии, дизурии, инфекции мочевыводящих путей и травм [26, 27]. При этом главным фактором риска данных осложнений по-прежнему является возраст. Наш центр является приверженцем тактики максимально отсроченной катетеризации, что в купе с малой выборкой на сегодняшний день не даст окончательных ответов относительно влияния особенностей доступа.

При планировании исследования возникали опасения относительно частоты осложнений связанных с тромбозом глубоких вен нижних конечностей, что связано с прямым повреждением сосудистой стенки, а также стазом крови в венах, связанным с размещением интродьюсеров.

Необходимо учесть большую склонность к тромбозам, в том числе венозным, у пациентов с ФП и операционный стресс [28]. Размещение большого количества интродьюсеров, особенно большого диаметра, является прямым фактором риска развития тромбоза как сообщалось J.Y.Chen et al. (2004) в проспективном исследовании пациентов после катетерных процедур, однако, не приводило к увеличению риска тромбозов [29]. Частота тромбозов при рутинном использовании дуплексного сканирования после процедур варьирует в пределах от 1 до 2% и различается в зависимости от типа выполненной процедуры, а также от длительности процедуры, особенностей интра- и постоперационного ведения пациентов. По данным систематического обзора выявление тромбоза после процедур по лечению ФП значительно ниже несмотря на использование большого количества сосудистых портов и, как правило, большую продолжительность операции, что связано как с интраоперационным введением гепарина, особенно на фоне непрерывной антикоагуляции, так и с продолжением терапии в послеоперационном периоде [30].

В настоящее время не существует данных о необходимости пересмотра стратегии антитромботической терапии у данных пациентов и, как правило, при последующем наблюдении он разрешается самостоятельно. В рандомизированном исследовании, проведенном под руководством Dimitrios Karakitsos, сообщалось о возросшей частоте развития тромбоза глубоких вен у пациентов отделений неотложной терапии при низком бедренном доступе, что вероятно обусловлено меньшим диаметром вены в дистальном направлении [31]. Однако, по данным нашей работы, использовавшей размещение систем доставки большего диаметра, подобных осложнений не отмечалось, что подчеркивает важность антикоагулянтной терапии в послеоперационном периоде. Одним из ведущих факторов риска является также длительная иммобилизация пациентов, усугубляющая отток крови от нижних конечностей, что также говорит в пользу ранней активизации после катетерных процедур.

В настоящее время широко обсуждается возможность выписки пациентов после катетерного лечения ФП в день процедуры. Данные многочисленных работ указывают на безопасность и экономическую целесообразность раннего перевода пациентов на амбулаторное наблюдение [32-35]. Использование дистального бедренного доступа может еще больше сократить экономические расходы, так как сама по себе не требует использование дополнительных расходных материалов, не уступая при этом в безопасности для пациентов. Основным ограничением данной работы является одноцентровый характер исследования, а также невозможность ослепления данных пациентов ввиду разных сроков активизации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По предварительным данным исследования использование дистального бедренного венозного доступа при катетерном лечении ФП не уступает стандартному по эффективности и безопасности. Дистальный доступ позволяет активизировать пациентов в наиболее ранние сроки послеоперационного периода, что положительно сказывается на КЖ, не требуя дополнительных затрат на лечение. Однако окончательные выводы относительно методики можно будет сделано после окончания исследования. В настоящее время продолжается набор пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Stewart S, Hart CL, Hole DJ, et al. Population prevalence, incidence, and predictors of atrial fibrillation in the Renfrew Paisley study. *Heart*. 2001;86: 516-521. <https://doi.org/10.1136/heart.86.5.516>.
2. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, et al. Prevalence of Diagnosed Atrial Fibrillation in Adults: National Implications for Rhythm Management and Stroke Prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors In Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA*. 2001;285(18): 2370-2375. <https://doi.org/10.1001/jama.285.18.2370>
3. Thrall G, Lane D, Carroll D, Lip GY. Quality of life in patients with atrial fibrillation: a systematic review. *Am J Med*. 2006 May;119(5): 448.e1-19. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2005.10.057>.
4. Andersson T, Magnuson A, Bryngelsson IL, et al. All-cause mortality in 272 186 patients hospitalized with incident atrial fibrillation 1995-2008: A Swedish nationwide long-term case-control study. *Eur Heart J*. 2013;34(14): 1061-7. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs469>.
5. Stewart S, Hart CL, Hole DJ, et al. A population-based study of the long-term risks associated with atrial fibrillation: 20-Year follow-up of the Renfrew/Paisley study. *Am J Med*. 2002;113(5): 359-64. [https://doi.org/10.1016/S0002-9343\(02\)01236-6](https://doi.org/10.1016/S0002-9343(02)01236-6).
6. Kim MH, Johnston SS, Chu BC, et al. Estimation of total incremental health care costs in patients with atrial fibrillation in the united states. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2011;4(3): 313-20. <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.110.958165>.
7. Колбин АС, Мосикян АА, Татарский БА, и др. Социально-экономическое бремя фибрилляции предсердий в России: динамика за 7 лет (2010-2017 годы). *Вестник аритмологии*. 2018; 42-48. [Kolbin AS, Mosikyan AA, Tatarsky BA. Socioeconomic burden of atrial fibrillations in Russia: seven-year trends (2010-2017). 2018; 42-48. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.25760/VA-2018-92-42-48>.
8. Asad ZUA, Yousif A, Khan MS, et al. Catheter Ablation Versus Medical Therapy for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Circ Arrhythmia Electrophysiol*. 2019;12(9): 1-13 <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.119.007414>.
9. Richter S, Di Biase L, Hindricks G. Atrial fibrillation ablation in heart failure. *Eur Heart J*. 2019;40(8): 663-671. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy778>.
10. Tzikas A, Shakir S, Gafoor S, et al. Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: Multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug. *EuroIntervention*. 2016;11(10): 1170-9. https://doi.org/10.4244/EIJY15M01_06.
11. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(24): 2964-75. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.10.021>.
12. De Greef Y, Ströcker E, Schwagten B, et al. Complications of pulmonary vein isolation in atrial fibrillation: Predictors and comparison between four different ablation techniques: Results from the Middelheim PVI-registry. *Europace*. 2018;20(8): 1279-86. <https://doi.org/10.1093/europace/eux233>.
13. Ströcker E, De Asmundis C, Kupics K, et al. Value of ultrasound for access guidance and detection of subclinical vascular complications in the setting of atrial fibrillation cryoballoon ablation. *Europace*. 2019;21(3): 434-9. <https://doi.org/10.1093/europace/euy154>.
14. Yamagata K, Wichterle D, Roubíček T, et al. Ultrasound-guided versus conventional femoral venipuncture for catheter ablation of atrial fibrillation: A multicentre randomized efficacy and safety trial (ULTRA-FAST trial). *Europace*. 2018;20(7): 1107-14. <https://doi.org/10.1007/s10840-019-00683-z>.
15. Baum PA, Matsumoto AH, Teitelbaum GP, et al. Anatomic relationship between the common femoral artery and vein: CT evaluation and clinical significance. *Radiology*. 1989;173(3): 775-7. <https://doi.org/10.1148/radiology.173.3.2813785>.
16. Richter RP, Law MA, Borasino S, et al. Distal Superficial Femoral Vein Cannulation for Peripherally Inserted Central Catheter Placement in Infants with Cardiac Disease. *Congenit Heart Dis*. 2016;11(6): 733-40. <https://doi.org/10.1111/chd.12398>.
17. Tan Y, Liu L, Tu Z, et al. Distal superficial femoral vein versus axillary vein central catheter placement under ultrasound guidance for neonates with difficult access: A randomized clinical trial. *J Vasc Access*. 2021;22(4): 642-9. <https://doi.org/10.1177/11297298211011867>.
18. Wan Y, Chu Y, Qiu Y, et al. The feasibility and safety of PICCs accessed via the superficial femoral vein in patients with superior vena cava syndrome. *J Vasc Access*. 2018;19(1): 34-9. <https://doi.org/10.5301/jva.5000810>.
19. Zhao L, Cao X, Wang Y. Cannulation of the superficial femoral vein at mid-thigh when catheterization of the superior vena cava system is contraindicated.

- cated. *J Vasc Access*. 2020;21(4): 524-8. <https://doi.org/10.1177/1129729819896473>.
20. Page GG, Blakely WP, Ben-Eliyahu S. Evidence that postoperative pain is a mediator of the tumor-promoting effects of surgery in rats. *Pain*. 2001;90(1-2): 191-9. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(00\)00403-6](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(00)00403-6).
21. Bode K, Breithardt OA, Kreuzhuber M, et al. Patient discomfort following catheter ablation and rhythm device surgery. *Europace*. 2015;17(7): 1129-35. <https://doi.org/10.1093/europace/euu325>.
22. Wongrakpanich S, Wongrakpanich A, Melhado K, et al. A comprehensive review of non-steroidal anti-inflammatory drug use in the elderly. *Aging Dis*. 2018;9(1): 143-50. <https://doi.org/10.14336/AD.2017.0306>.
23. Mohanty S, Trivedi C, Beheiry S, et al. Venous access-site closure with vascular closure device vs. manual compression in patients undergoing catheter ablation or left atrial appendage occlusion under uninterrupted anticoagulation: A multicentre experience on efficacy and complications. *Europace*. 2019;21(7): 1048-54. <https://doi.org/10.1093/europace/euz004>.
24. Lehman AB, Ahmed AS, Patel PJ. Avoiding urinary catheterization in patients undergoing atrial fibrillation catheter ablation. *J Atr Fibrillation*. 2020;12(4): 4-7. <https://doi.org/10.4022/jafib.2221>.
25. Kashefi C, Messer K, Barden R, et al. Incidence and Prevention of Iatrogenic Urethral Injuries. *J Urol*. 2008;179(6): 2254-8. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2008.01.108>.
26. Cluckey A, Perino AC, Fan J, et al. Urinary tract infection after catheter ablation of atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2019;(March): 951-8. <https://doi.org/10.1111/pace.13738>.
27. Ahmed AS, Clark BA, Joshi SA, et al. Avoiding Bladder Catheters During Atrial Fibrillation Ablation. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(2): 185-90. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2019.10.003>.
28. Choudhury A, Lip GYH. Atrial fibrillation and the hypercoagulable state: From basic science to clinical practice. *Pathophysiol Haemost Thromb*. 2003;33(5-6): 282-9. <https://doi.org/10.1159/000083815>.
29. Chen JY, Chang KC, Lin YC, et al. Safety and outcomes of short-term multiple femoral venous sheath placement in cardiac electrophysiological study and radiofrequency catheter ablation. *Jpn Heart J*. 2004;45(2): 257-64. <https://doi.org/10.1536/jhj.45.257>.
30. Burstein B, Barbosa RS, Kalfon E, et al. Venous Thrombosis After Electrophysiology Procedures: A Systematic Review. *Chest*. 2017;152(3): 574-86. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2017.05.040>.
31. Karakitsos D, Saranteas T, Patrianakos AP, et al. Ultrasound-guided "low approach" femoral vein catheterization in critical care patients results in high incidence of deep vein thrombosis. *Anesthesiology*. 2007;107(1): 181-2. <https://doi.org/10.1097/01.anes.0000268280.02529.88>.
32. Kowalski M, Parikh V, Salcido JR, et al. Same-day discharge after cryoballoon ablation of atrial fibrillation: A multicenter experience. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2021;32(2): 183-90. <https://doi.org/10.1111/jce.14843>.
33. Akula DN, Wassef M, Luthra P, et al. Safety of same day discharge after atrial fibrillation ablation. *J Atr Fibrillation*. 2020;12(5): 1-4. <https://doi.org/10.4022/JAFIB.2150>.
34. Deyell MW, Leather RA, Macle L, et al. Efficacy and Safety of Same-Day Discharge for Atrial Fibrillation Ablation. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(6): 609-19. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2020.02.009>.
35. Bartoletti S, Mann M, Gupta A, et al. Same-day discharge in selected patients undergoing atrial fibrillation ablation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2019;42(11): 1448-55. <https://doi.org/10.1111/pace.13807>.