

**POMORSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
W SZCZECINIE**



Lek. Patrycja Piątek-Matuszak

**PORÓWNANIE CEWNIKÓW TIG I JUDKINS O ROZMIARACH
5F I 6F W KORONAROGRAFII Z DOSTĘPU PROMIENIOWEGO**

Rozprawa doktorska w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Dyscyplina nauki medyczne

Promotor: dr hab. n. med. Jarosław Gorący

Promotor pomocniczy: dr n. med. Paweł Stachowiak

Szczecin 2023 r.

Pracę dedykuję mojej Rodzinie.

SPIS TREŚCI

1	Wstęp.	10
1.1	Miażdżyca tętnic i jej patogeneza.	10
1.2	Lokalizacja zmian miażdżycowych.	10
1.3	Choroby układu krążenia jako najczęstsze następstwa miażdżycy. Choroba niedokrwienna serca - etiologia i patogeneza.	11
1.4	Choroba niedokrwienna serca- czynniki ryzyka.	11
1.5	Choroba niedokrwienna serca- klasyfikacja.	11
1.6	Klasyfikacja dławicy piersiowej na podstawie jej nasilenia (klasyfikacja wg Canadian Cardiovascular Society-CCS).	12
1.7	Przewlekłe zespoły wieńcowe. Diagnostyka.	13
1.8	Rys historyczny kardiologii inwazyjnej.	14
1.9	Koronarografia.	15
1.10	Wskazania do wykonania koronarografii.	16
1.11	Powikłania koronarografii.	17
1.12	Anatomia naczyń wieńcowych.	18
1.13	Opis badania koronarograficznego.	20
1.14	Pracownia hemodynamiki.	20
1.15	Promieniowanie RTG.	21
1.16	Bezpieczeństwo radiologiczne.	22
1.17	Środki kontrastowe (cieniujące) wykorzystywane w angiografii.	23
1.18	Dostęp naczyniowy wykorzystywany do koronarografii.	25
1.19	Nakłucie naczynia metodą Seldingera.	26
1.20	Korzyści z dostępu promieniowego.	26
1.21	Powikłania dostępu promieniowego.	27

1.22	Ograniczenia dostępu promieniowego i przeciwwskazania do jego zastosowania.....	27
1.23	Porównanie dostępu przez prawą i lewą tętnicę promieniową.....	28
1.24	Rodzaje cewników.	28
1.25	Wielkość cewników koronarograficznych.	29
2	Założenia i cele pracy.	31
2.1	Założenia pracy i cele pracy.....	31
2.2	Materiał.	31
2.3	Plan badania.	32
2.4	Metody badania.	34
2.4.1	<i>Wybór cewnika, klasyfikacja grup.....</i>	<i>34</i>
2.4.2	<i>Badania laboratoryjne.....</i>	<i>34</i>
2.4.3	<i>Pomiary echokardiograficzne.</i>	<i>35</i>
2.4.4	<i>Podstawowe parametry: wzrost, waga, ciśnienie tętnicze.</i>	<i>36</i>
2.4.5	<i>Koronarografia.....</i>	<i>36</i>
2.4.6	<i>Środki cieniujące.</i>	<i>36</i>
2.4.7	<i>Jakość uzyskanych obrazów.</i>	<i>36</i>
2.4.8	<i>Doświadczenie operatora.</i>	<i>37</i>
2.4.9	<i>Szeregowanie danych.</i>	<i>37</i>
2.4.10	<i>Analiza statystyczna.....</i>	<i>37</i>
2.4.11	<i>Informacja o wyposażeniu Kliniki.....</i>	<i>38</i>
3	Wyniki.	39
3.1	Charakterystyka badanej grupy.	39
3.2	Dostęp naczyniowy.	41
3.3	Porównanie cewników pod względem dawki promieniowania RTG, ilości kontrastu, czasu zabiegu oraz czasu skopii.	42

3.4	Porównanie dawki promieniowania RTG, ilości kontrastu, czasu zabiegu oraz czasu skopii w odniesieniu do doświadczenia operatora.	44
3.5	Konieczność zmiany cewników.....	51
3.6	Konieczność zmiany cewnika Tig.....	51
3.7	Konieczność zmiany cewnika Judkins.....	52
3.8	Trudna intubacja prawej tętnicy wieńcowej.....	52
3.9	Trudna intubacja lewej tętnicy wieńcowej.....	53
3.10	Ilość nieselektywnych intubacji w zależności od cewnika i danej tętnicy wieńcowej.....	54
3.11	Głęboka intubacja prawej tętnicy wieńcowej przy wykorzystaniu cewnika Tig.	54
3.12	Istotne powikłanie.	55
3.13	Analiza dobrej oceny jakości kontrastowania naczyń wieńcowych.	55
3.14	Uwagi oceniających.	57
3.15	Analiza wpływu konieczności zmiany cewnika, frakcji wyrzutowej lewej komory (EF), rozmiaru cewnika, strony dostępu naczyniowego, użycia midazolamu na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.	58
3.16	Analiza wpływu konieczności zmiany cewnika, EF, rozmiaru cewnika, strony dostępu naczyniowego, użycia midazolamu na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.....	60
3.17	Analiza wpływu konieczności zmiany cewnika, frakcji wyrzutowej lewej komory, rozmiaru cewnika, strony dostępu naczyniowego, użycia midazolamu na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.....	61
3.18	Analiza wpływu konieczności zmiany cewnika, frakcji wyrzutowej lewej komory, rozmiaru cewnika, strony dostępu naczyniowego, użycia midazolamu na ilość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins..	63

3.19	Analiza wpływu rozmiaru cewnika na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania RTG, objętość zużytego kontrastu w obu grupach cewników (bez podziału).....	65
3.20	Analiza konieczności zmiany cewnika na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania RTG, objętość zużytego kontrastu w obu grupach cewników (bez podziału).....	66
3.21	Wpływ blokerów kanałów wapniowych (CCB) na konieczność zmiany cewnika.....	66
3.22	Wpływ stosowania CCB na czas skopii, zabiegu, kontrast i promieniowanie RTG.....	67
3.23	Konieczność zmiany cewnika w zależności od średnicy aorty.....	69
3.24	Zastosowanie midazolamu bez podziału na cewniki.	70
3.25	Wcześniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a wpływ na dawkę RTG, ilość kontrastu, czas zabiegu i skopii w odniesieniu do konkretnej grupy cewników.	70
4	Dyskusja.	73
4.1	Charakterystyka badanej grupy.	73
4.2	Porównanie cewników pod względem dawki promieniowania RTG, ilości kontrastu, czasu zabiegu oraz czasu skopii.	74
4.3	Porównanie dawki promieniowania RTG, ilości kontrastu, czasu zabiegu oraz czasu skopii w odniesieniu do doświadczenia operatora.	77
4.4	Problemy z intubacją i zmiana cewnika, wymagające interwencji powikłanie.....	78
4.5	Analiza oceny jakości kontrastowania naczyń wieńcowych.....	79
4.6	Analiza wpływu konieczności zmiany cewnika na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania RTG i objętość kontrastu.	80
4.7	Dostęp promieniowy.	81
4.8	Analiza wpływu rozmiaru cewnika (5F i 6F) na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania RTG, objętość zużytego kontrastu.....	82

4.9	Fracja wyrzutowa lewej komory a czas zabiegu, czas skopii, dawka promieniowania.	84
4.10	Wpływ blokerów kanału wapniowego na konieczność zmiany cewnika, na czas skopii, zabiegu, kontrast i promieniowanie RTG.	84
4.11	Średnicy aorty a konieczność zmiany cewnika.	85
4.12	Wcześniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a wpływ na dawkę RTG, ilość kontrastu, czas zabiegu i skopii w odniesieniu do konkretnej grupy cewników.	85
4.13	Badanie pilotażowe - EURO PCR.	85
5	Podsumowanie badania.	86
6	Ograniczenia badania.	89
7	Wnioski.	90
8	Streszczenie.	93
8.1	Cel.	93
8.2	Metody i wyniki.	93
8.3	Wnioski.	95
9	Piśmiennictwo.	96
10	Spis tabel.	100
11	Spis rycin.	103
12	Załączniki.	105
13	Abstract.	115
13.1	Objective.	115
13.2	Methods and results.	115
13.3	Conclusions.	117

LISTA SKRÓTÓW:

AISN – Asocjacja Interwencji Sercowo Naczyniowych

CABG (coronary artery bypass grafting) – pomostowanie aortalno-wieńcowe

CAD (coronary artery disease) – choroba niedokrwienna serca

CCS (Canadian Cardiovascular Society) – Kanadyjskie Towarzystwo Kardiologiczne

CCB (calcium channel blocker) – blokery kanałów wapniowych

CRP (C reactive protein) – białko C reaktywne

DAP (dose-area produkt) – obszar dawki, skumulowany iloczyn dawki promieniowania i pola powierzchni [Gy cm^2]

EKG – elektrokardiogram

ECHO – echokardiografia serca

FT (fluoroscopy time) – czas fluoroskopii [min]

GFR (glomerular filtration rate) – współczynnik przesączania kłębuszkowego

JL – cewnik Judkins lewy

JR – cewnik Judkins prawy

JD – cewnik Judkins

KAP (AirKerma-Area Product) – ekspozycja pacjenta na promieniowanie [cGy cm^2]

LAD (left anterior descending) – gałąź przednia zstępująca

LAX (subcostal long axis) - view projekcja przymostkowa w osi długiej lewej komory

LCA (left coronary artery) – lewa tętnica wieńcowa

LCX (left circumflex artery) – gałąź okalająca

LIMA (left intramammary artery) – lewa tętnica piersiowa wewnętrzna

LM (left main coronary artery) – pień lewej tętnicy wieńcowej

LVOT (left ventricular outflow tract) – droga odpływu lewej komory

NMR (nuclear magnetic resonance) – spektroskopia magnetycznego rezonansu jądrowego

NSTEMI (non-ST elevation myocardial infarction) – zawał mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST

PCI (percutaneous coronary interventions) – przezskórne interwencje wieńcowe

PET – pozytonowa tomografia komputerowa

PTCA (percutaneous coronary angioplasty) – przezskórna angioplastyka wieńcowa

PTK – Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

RCA (right coronary artery) – prawa tętnica wieńcowa

SD – średnia

SPSK – Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny

STEMI (ST elevation myocardial infarction) – zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST

TIMI (Thrombolysis In Myocardial Infarction) – skala służąca do oceny przepływu przez tętnice wieńcowe

TK – tomografia komputerowa

UA (Unstable Angina) – niestabilna choroba wieńcowa

QCA – pomiar ilościowy zwężenia tętnicy wieńcowej

VTI (Velocity Time Integral)- całka prędkości przepływu w czasie

1 Wstęp.

1.1 Miażdżycza tętnic i jej patogeneza.

Miażdżycza jest przewlekłą chorobą zapalną tętnic, cechującą się tworzeniem specyficznych zmian w ścianie naczynia. Zmiany te są konsekwencją nacieków zapalnych, gromadzenia lipidów, a także postępującym procesem włóknienia. Kumulacja tych procesów prowadzi do zwężenia światła naczynia. Zaawansowane zmiany miażdżycowe mogą rosnąć stopniowo prowadząc ostatecznie do zablokowania przepływu krwi w danej tętnicy. Najgroźniejszym powikłaniem klinicznym miażdżycy jest jednak ostra niedrożność spowodowana tworzeniem się skrzepliny, co w konsekwencji może prowadzić (w zależności od lokalizacji) do zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu. Zazwyczaj zakrzepica spowodowana jest pęknięciem lub erozją blaszki miażdżycowej [1].

Pierwsze wzmianki dotyczące miażdżycy pochodzą z roku 1856, w którym opis zmian miażdżycowych stwierdzonych podczas autopsji stał się podstawą do wysunięcia przez Virchowa hipotezy, że są one wyrazem aktywnego procesu zapalnego [2]. W roku 1908 Ignatowski opisał wczesne zmiany miażdżycowe u królików otrzymujących dietę bogatą w cholesterol. Natomiast odkrycie przez Aniczkowa komórek piankowatych oraz wysunięcie koncepcji o kluczowej roli cholesterolu w rozwoju miażdżycy nastąpiło w roku 1913. Z kolei w roku 1972 powstała teoria głosząca, że miażdżycza jest reakcją o charakterze włóknienia i proliferacji wynikającą z uszkodzenia ściany tętnicy. Koncepcja ta została wysunięta przez Rossa i Glomseta. To właśnie Ross, w 1999 roku ogłosił teorię, że miażdżycza jest przewlekłym procesem zapalnym toczącym się w ścianie tętnicy [3].

1.2 Lokalizacja zmian miażdżycowych.

Rozmieszczenie zmian miażdżycowych w tętnicach związane jest z pewną charakterystyką. Zmiany najszybciej pojawiają się w proksymalnych odcinkach tętnic, w łukach, w rozwidleniach naczyń, a także w miejscach ich podziału. Na miejsce powstawania zmian miażdżycowych duży wpływ ma charakter przepływu krwi. Uściślając, laminarny przepływ krwi działa ochronnie przed rozwojem miażdżycy,

natomiast turbulentny (zaburzony) przepływ krwi w naczyniu, przeciwnie. Taki rodzaj przepływu jest typowy dla miejsc najczęstszego występowania blaszek miażdżycowych, ponieważ prowadzi do wzrostu sił ścinania, które predysponują do rozwoju zmian miażdżycowych [4].

1.3 Choroby układu krążenia jako najczęstsze następstwa miażdżycy. Choroba niedokrwienna serca - etiologia i patogeneza.

Najczęstszą przyczyną choroby niedokrwiennej serca bez wątplenia jest miażdżycy tętnic wieńcowych, która stanowi ponad 98% przypadków. Choroba niedokrwienna serca jest jedną z głównych przyczyn zgonów na świecie. Jej najbardziej niebezpieczną formą jest zawał mięśnia sercowego [5].

W tej jednostce chorobowej częstszą przyczyną niedokrwienia jest pęknięcie blaszki miażdżycowej niż jej nadżerka. Wśród innych, zdecydowanie rzadszych przyczyn choroby niedokrwiennej serca obserwuje się skurcz, zator, zapalenie tętnic wieńcowych, zmiany w tętnicach w przebiegu zaburzeń metabolizmu, wady naczyń wieńcowych lub ich uraz, zakrzepica tętnicza, zmniejszona podaż tlenu w stosunku do zapotrzebowania bądź rozwarstwienie aorty [6].

1.4 Choroba niedokrwienna serca- czynniki ryzyka.

Wśród czynników ryzyka choroby niedokrwiennej serca wyróżnić należy czynniki demograficzne (takie jak wiek, płeć, wywiad rodzinny), czynniki somatyczne (nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, otyłość, cukrzyca i inne zaburzenia metaboliczne), czynniki behawioralne (papierosy, alkohol, aktywność fizyczna, dieta), a także czynniki socjalne, takie jak między innymi wykształcenie [6].

1.5 Choroba niedokrwienna serca- klasyfikacja.

Chorobę niedokrwiennej serca dzielimy na przewlekłe zespoły wieńcowe oraz na ostre zespoły wieńcowe. W skład przewlekłych zespołów wieńcowych wchodzi: dławica piersiowa stabilna, dławica mikronaczyniowa (dawniej sercowy zespół X), dławica związana z mostkami mięśniowymi nad tętnicami wieńcowymi,

dławica naczynioskurczowa (Prinzmetal). Co ciekawe w przypadku dławicy naczynioskurczowej (Prinzmetal) ból wywołany jest przez samoistny skurcz tętnicy wieńcowej. W tym specyficznym przypadku obserwowane jest przejściowe uniesienie odcinka ST w EKG. Skurcz może być wywołany przez palenie tytoniu, hiperwentylację, stres, niską temperaturę, kokainę, amfetaminę lub astmę aspirynową.

Ostre zespoły wieńcowe dzielone są na podstawie wyjściowego EKG, na takie bez uniesienia odcinka ST oraz z uniesieniem odcinka ST. Z kolei na podstawie obrazu klinicznego, biochemicznych wskaźników uszkodzenia mięśnia sercowego i EKG ostre zespoły wieńcowe klasyfikowane są jako: niestabilna dławica piersiowa, zawał serca bez uniesienia ST, zawał serca z uniesieniem ST, zawał serca nieokreślony czy nagły zgon sercowy. Ostry zespół wieńcowy klasyfikowany jest ponadto na 5 typów, w zależności od mechanizmu w jaki powstaje. Typ 1 występuje podczas pęknięcia blaszki miażdżycowej i na tym tle powstania skrzepliny. Typ 2 występuje w momencie zaburzeń równowagi między podażą tlenu, a zapotrzebowaniem mięśnia sercowego na tlen. W tym przypadku śmiertelność jest większa niż w zawale typu 1 i wnika w dużej mierze z obecnością chorób współistniejących. Typ 3 jest to zawał mięśnia sercowego zakończony zgonem, niepotwierdzony za pomocą oznaczeń biomarkerów. Typ 4a związany jest z zabiegiem angioplastyki wieńcowej, typ 4b z zakrzepicą w stencie, natomiast typ 4c z restenozą w stencie. Typ 5 związany jest z operacją pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) [6].

1.6 Klasyfikacja dławicy piersiowej na podstawie jej nasilenia (klasyfikacja wg Canadian Cardiovascular Society-CCS).

Na podstawie nasilenia dolegliwości klasyfikujemy dławicę piersiową w oparciu o intensywność aktywności fizycznej, która indukuje objawy. Jest to klasyfikacja Kanadyjskiego Towarzystwa Kardiologicznego (CCS). W klasie I dłuższy lub większy wysiłek (np. związany z pracą) wywołuje dławicę (ból w klatce piersiowej). W klasie II dolegliwości występują po przejściu 200 metrów po płaskiej powierzchni lub przy wchodzeniu pod górę, po schodach na więcej niż jedno piętro. W klasie III po przejściu 100-200m lub przy wchodzeniu po schodach na pierwsze piętro. W klasie IV minimalna aktywność fizyczna indukuje dolegliwości, które mogą występować także w spoczynku [6,7].

1.7 Przewlekłe zespoły wieńcowe. Diagnostyka.

Dławica piersiowa stabilna jest zespołem klinicznym charakteryzującym się uczuciem bólu w klatce piersiowej lub jego równoważnikiem spowodowanym niedokrwieniem mięśnia sercowego, które nie jest związane z martwicą kardiomiocytów. Czynnikiem wywołującym jest zwykle wysiłek fizyczny lub stres, jednak dolegliwości mogą wystąpić także samoistnie, bez czynnika indukującego. Są ponadto wyrazem niedostatecznej podaży tlenu w stosunku do zapotrzebowania mięśnia sercowego. Kryterium stabilności zespołów jest spełnione gdy objawy nie nasiliły się w ciągu ostatnich dwóch miesięcy.

Ból w klatce piersiowej występujący w chorobie niedokrwiennej serca ma specyficzny charakter. Odczuwany jest zamostkowo, może promieniować do szyi, żuchwy, lewego barku lub lewego ramienia, do nadbrzusza, rzadko również do okolicy międzyłopatkowej. Jak wspomniano powyżej wywołany jest najczęściej przez wysiłek fizyczny lub stres emocjonalny, a ustępuje w spoczynku (zwykle po kilku minutach) bądź po przyjęciu nitrogliceryny (wówczas zazwyczaj w ciągu 1-3 minut). Natężenie dolegliwości jest większe w godzinach porannych, na zimnym powietrzu, po obfitym posiłku. Nie zmienia się w zależności od pozycji ciała ani oddechu.

Warto jednak pamiętać, iż nie u każdego pacjenta obraz dolegliwości jest typowy. Poza bólem w klatce piersiowej istnieją objawy, które również mogą świadczyć o chorobie wieńcowej. Takie dolegliwości określane są jako równoważniki, tak zwane „maski” dławicy piersiowej. Są to między innymi duszność wysiłkowa, zmęczenie, ból brzucha, a także nudności. U pacjentów z cukrzycą, niewydolnością nerek, u kobiet, osób w podeszłym wieku, osób nadużywających alkoholu lub z genetycznie uwarunkowanym wysokim progiem bólu- mogą wystąpić objawy nietypowe lub słabe, nawet w trakcie zawału mięśnia sercowego.

Diagnostyka choroby wieńcowej opiera się na badaniach laboratoryjnych, elektrokardiograficznych oraz badaniach obrazowych. Wśród badań laboratoryjnych istotnym parametrem są enzymy martwicy mięśnia sercowego takie jak troponiny, które w ostrych zespołach wieńcowych są podwyższone, natomiast w zespołach przewlekłych zazwyczaj pozostają w normie. Poza podstawowymi badaniami, takimi jak morfologia, czy stężenie kreatyniny w surowicy, w badaniach laboratoryjnych uwzględnić należy

również profil lipidowy oraz glikemię na czczo i HbA1C, które wykorzystywane są w diagnostyce zaburzeń gospodarki lipidowej i cukrzycy, będącymi czynnikami ryzyka rozwoju miażdżycy. Badanie elektrokardiograficzne może być prawidłowe, co nie wyklucza niedokrwienia mięśnia sercowego. Obniżenia odcinka ST świadczy o niedokrwieniu, także jego uniesienie (jak w przypadku STEMI – ostry zespół wieńcowy pod postacią zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST). Wśród badań obrazowych nieinwazyjnych bardzo przydatna jest echokardiografia, która umożliwia ocenę odcinkowych zaburzeń kurczliwości mięśnia sercowego. Znajomość anatomii w kontekście unaczynienia odpowiednich segmentów mięśnia sercowego przez daną tętnicę wieńcową pozwala oszacować, która tętnica z dużym prawdopodobieństwem jest zwężona lub zamknięta. Warto także podkreślić, że echokardiografia umożliwia ocenę globalnej kurczliwości na podstawie frakcji wyrzutowej lewej komory, a także umożliwia ocenę zastawek oraz wykrycie innych przyczyn bólu w klatce piersiowej (np. zapalenia osierdzia). Echokardiografia obciążeniowa (w trakcie wysiłku fizycznego bądź indukcji farmakologicznej np. z wykorzystaniem dobutaminy) pozwala ocenić rezerwę wieńcową, a także obszary niedokrwienia. Wśród innych badań obrazowych wykorzystuje się także tomografię komputerową (TK), rezonans magnetyczny (NMR), pozytronową tomografię emisyjną (PET). Poza tym wykonuje się scyntyografię perfuzyjną serca, która ocenia wychwytywanie przez mięsień sercowy znacznika (jakim jest izotop), celem oszacowania niedokrwienia mięśnia sercowego. Wspomniane metody obrazowania należą do badań nieinwazyjnych. Wśród badań inwazyjnych, należących tym samym do najbardziej dokładnych badań obrazowych w kontekście choroby wieńcowej zaliczana jest koronarografia (inaczej angiografia wieńcowa) [6].

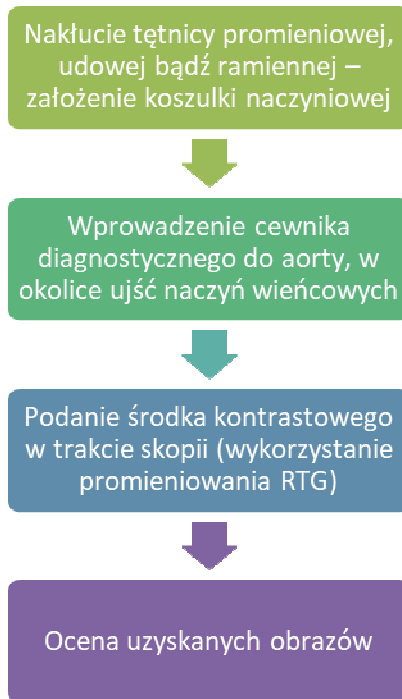
1.8 Rys historyczny kardiologii inwazyjnej.

Początki kardiologii inwazyjnej sięgają roku 1929. Wówczas Werner Forssmann po nacięciu własnej lewej żyły odłokciowej, wprowadzeniu cewnika oraz wykonaniu zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej zorientował się, że znalazł bezpośrednie dojście do prawego przedsionka [8]. W 1958 roku Charles Dotter (radiolog interwencyjny) rozpoczął prace nad metodami wizualizacji anatomii wieńcowej za pomocą sekwencyjnych filmów radiograficznych, metodą tak zwaną aortografią

okluzyjnej na modelu zwierzęcym [9]. W tym samym roku, podczas wykonywania aortografii, Mason Sones (kardiolog pediatriczny z Cleveland Clinic) przypadkowo wprowadził cewnik do prawej tętnicy wieńcowej. Przed usunięciem cewnika wstrzyknięto środek kontrastowy. Był to pierwszym na świecie przypadek selektywnego arteriogramu wieńcowego [10]. Pod koniec lat 60. Melvin Judkins rozpoczął prace nad tworzeniem cewników wieńcowych. Jego prace zostały udokumentowane w 1967 roku. W roku 1968 cewniki Judkinsa weszły do powszechnego użytku i są wykorzystywane do dzisiaj [11].

1.9 Koronarografia.

Koronarografia jest zabiegiem diagnostycznym umożliwiającym precyzyjną ocenę zmian drożności nasierdziowych tętnic wieńcowych, doprowadzających krew bezpośrednio do mięśnia sercowego. Jest jednym z podstawowych metod diagnostyki choroby wieńcowej. Po nakłuciu tętnicy promieniowej, udowej bądź ramiennej do aorty zostaje wprowadzony cewnik diagnostyczny. W okolicę ujść naczyń wieńcowych (prawej i lewej tętnicy wieńcowej) znajdujących się w opuszce aorty (w lewej i prawej zatoce wieńcowej), za pomocą wprowadzonego cewnika wstrzyknięty zostaje środek kontrastowy. Umożliwia to zobrazowanie w czasie rzeczywistym kształtu naczynia dzięki uwidocznieniu przepływu kontrastu podczas wykorzystania promieniowania RTG. Uzyskane obrazy mają postać filmów oraz zdjęć, które oceniane są w trakcie oraz bezpośrednio po badaniu. Schemat badania przedstawiono na rycinie 1.



Ryc. 1. Schemat koronarografii (angiografii wieńcowej).

1.10 Wskazania do wykonania koronarografii.

Koronarografia wykorzystywana jest przede wszystkim do rozpoznania lub wykluczenia choroby wieńcowej. W badaniu oceniane są zaawansowanie i lokalizacja zmian w tętnicach wieńcowych w celu ustalenia wskazań do leczenia zachowawczego lub inwazyjnego i wyboru metody pod kątem kwalifikacji do przeszłornej interwencji wieńcowej (PCI) lub operacji pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG). Koronarografię wykonuje się zarówno w przewlekłych, jak i w ostrych zespołach wieńcowych, a także po przebyłym nagłym zatrzymaniu krążenia o nieznannej etiologii. Kontrolne badanie koronarograficzne wykonywane jest w sytuacji nawrotu dolegliwości dławicowych po przebytej rewaskularyzacji chirurgicznej lub przeszłornej angioplastyce wieńcowej (PTCA) [6]. Ponadto badanie wykonuje się celem ustalenia etiologii niewydolności serca, a także przed zabiegami inwazyjnymi lub operacjami chirurgicznymi wad zastawkowych. W przypadku zobrazowania choroby wieńcowej u pacjenta z ustalonym rozpoznaniem istotnej wady zastawkowej serca, ustala się kwalifikację do PCI (na przykład, gdy pacjent został zakwalifikowany do przeznaczeniowego zabiegu implantacji zastawki) lub operacji

kardiochirurgicznej, podczas której poza wymianą lub plastyką zastawki wykonuje się również CABG.

Jak podkreśla się w wytycznych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczących choroby wieńcowej (wytyczne z 2019 roku), inwazyjne badanie, jakim jest koronarografia jest niezbędna w diagnostyce u pacjentów z podejrzeniem choroby wieńcowej w przypadku niejednoznacznych wyników badań nieinwazyjnych (dotyczy to przelwkłych zespołów wieńcowych). We wspomnianych wytycznych podkreśla się także, w wyjątkowych sytuacjach konieczność badania u przedstawicieli określonych zawodów, co wynika z odpowiednich przepisów prawa [12].

1.11 Powikłania koronarografii.

Ryzyko poważnych powikłań koronarografii jest niewielkie i stanowi < 2%. Jest istotnie skorelowane ze stanem pacjenta i chorobami współtowarzyszącymi. Jest większe u pacjentów chorujących na przewlekłą chorobę nerek bądź u pacjentów niestabilnych hemodynamicznie np. we wstrząsie. Powikłania to między innymi podbiegnięcie krwawe (krwiak), tętniak rzekomy (szczególnie podczas dostępu udowego, wynikający z osłabienia ściany naczynia i następowego jej uwypuklenia), przetoka tętniczo-żylna, krwawienie zaotrzewnowe (również dotyczące dostępu udowego) [6].

Wśród czynników, które zwiększają ryzyko powikłań miejscowych należą: starszy wiek, płeć żeńska (tendencje do spazmów, czyli obkurczania tętnicy promieniowej), otyłość lub wyniszczenie, duże zmiany miażdżycowe w tętnicach obwodowych, nadciśnienie tętnicze, uprzednie stosowanie heparyny, pochodnych tienopirydyny, używanie dużych introduktorów naczyniowych > 7F. W przypadku powikłań związanych z dojściem udowym mogą one wynikać z nakłucia tylnej ściany tętnicy udowej wspólnej, tętnicy udowej głębokiej, nieprawidłowo założonego po zabiegu ucisku nad tętnicą udową lub nieprawidłowo założonego urządzenia zamykającego tętnicę udową po nakłuciu [13].

1.12 Anatomia naczyń wieńcowych.

Mięsień sercowy unaczyniony jest w głównym zakresie przez tętnice nasierdziowe. Wyróżniamy prawą i lewą tętnicę wieńcową. Prawa tętnica wieńcowa odpowiada za unaczynienie ściany dolnej, prawej komory, a w niektórych przypadkach koniuszka serca. W początkowym i środkowym odcinku jest głównie naczyniem pojedynczym biegnącym w prawym rowku przedsionkowo-komorowym, natomiast w części dystalnej dzieli się na gałąź tylną zstępującą oraz gałąź tępego brzegu.

Lewa tętnica wieńcowa rozpoczyna się od pnia, dzielącego się na gałąź przednią zstępującą oraz gałąź okalającą. U niewielkiej części pacjentów od pnia odchodzi ponadto gałąź pośrednia (intermedia). Istnieją także warianty anatomiczne, w których gałąź okalająca i przednia zstępująca odchodzą bezpośrednio od aorty. Od gałęzi przedniej zstępującej, biegnącej w rowku międzykomorowym przednim, odchodzą gałęzie międzykomorowe, a także gałęzie diagonalne. Ta tętnica odpowiada za unaczynienie ściany przedniej serca, przegrody międzykomorowej oraz koniuszka. Od gałęzi okalającej biegnącej w rowku między lewą komorą i lewym przedsionkiem, odchodzą gałęzie marginalne. Naczynie odpowiada za zaopatrzenie w krew ściany bocznej, a w niektórych przypadkach również fragmentu ściany dolnej.

Istnieją różne anomalie naczyń wieńcowych, zarówno w aspekcie odejścia, jak i przebiegu. Do ich pełnej interpretacji zaleca się wykonanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego, które pozwolą w sposób jednoznaczny określić przebieg naczyń i potencjalne zagrożenia z tego wynikające [13].

W trakcie koronarografii oceniana jest zarówno prawa tętnica wieńcowa (Ryc. 2), jak i lewa tętnica wieńcowa (Ryc. 3).



Ryc. 2. Prawa tętnica wieńcowa – obraz angiografii.



Ryc. 3. Lewa tętnica wieńcowa - obraz angiografii.

1.13 Opis badania koronarograficznego.

Opis badania koronarograficznego opiera się na analizie anatomii tętnic wieńcowych. Lekarz opisuje lokalizację zmian miażdżycowych w konkretnej tętnicy wieńcowej, długość tej zmiany, kształt (zmiany koncentryczne, ekscentryczne), stopień zwężenia. Stopień zwężenia naczynia wieńcowego określany jest z wykorzystaniem kilku projekcji. Jest to niezwykle istotne ponieważ o ile zmiana koncentryczna z każdej perspektywy wygląda relatywnie podobnie, o tyle zmiana ekscentryczna w jednej projekcji może wydawać się pośrednia, natomiast w kolejnej już istotna. Gdy zwężenie wynosi $< 50\%$ światła naczynia, zwężenie określamy jako nieistotne. Wartość zwężenia $50-70\%$ świadczy o zmianie granicznie istotnej, natomiast $>70\%$ o zmianie istotnej, w przypadku pnia lewej tętnicy wieńcowej o istotności świadczy zwężenie $>50\%$. O zwężeniu krytycznym mówimy w przypadku zwężenia $>90\%$ [6,13]. Opis badania zazwyczaj zawiera informacje o numerze i dacie badania, użytym dostępie naczyniowym, ilości zastosowanego kontrastu oraz dawki promieniowania, a także dane personelu wykonującego procedurę. Do wzrokowej oceny przepływu krwi przez nasierdziowe tętnice wieńcowe w trakcie wykonywania badania koronarograficznego wykorzystywana jest skala TIMI (ang. Thrombolysis In Myocardial Infarction). Składa się ona z 4 stopni. TIMI 0 oznacza niedrożność naczynia, a tym samym brak przepływu krwi (brak zakontrastowania). TIMI 1 określa częściowe zakontrastowanie naczynia od miejsca zwężenia. TIMI 2 występuje gdy przepływ jest zwolniony, jednak naczynie kontrastuje się całkowicie. Natomiast TIMI 3 opisywany jest, gdy naczynie posiada prawidłowy przepływ [6,14].

1.14 Pracownia hemodynamiki.

Badanie koronarograficzne wykonywane jest w specjalnie przystosowanej pracowni hemodynamiki. Podstawowym wyposażeniem pracowni hemodynamiki jest system radiografii (generator, lampa rentgenowska, wzmacniacz obrazu) [15], przystosowany do całości stół, zestaw do monitorowania parametrów fizjologicznych (ciągłe monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi metodą krwawą, monitorowanie EKG oraz pulsoksymetria), urządzenia obliczeniowe (min. QCA- pomiar ilościowy zwężenia w tętnicy wieńcowej) [6], analogowy bądź cyfrowy system archiwizacji wraz z systemem wizyjnym, cewniki diagnostyczne, cewniki prowadzące wykorzystywane

do angioplastyki wieńcowej, przewodniki, balony angiograficzne, stenty, osłony i fartuchy ołowiane, materiały sterylne, defibrylator oraz pozostały sprzęt wykorzystywany podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej.



Ryc. 4. Pracownia hemodynamiki SPSK2 w Szczecinie.

Zespół obecny w trakcie wykonywania badania składa się z lekarza, pielęgniarki oraz technika radiologii [16].

1.15 Promieniowanie RTG.

Promieniowanie RTG wykorzystywane w trakcie koronarografii (angiografii wieńcowej) lub innych procedur kardiologii inwazyjnej jest promieniowaniem elektromagnetycznym o długościach fali od 5 pm do 10 nm. Jego szkodliwość wynika z procesów jonizacji, które zachodzą bezpośrednio w komórkach. Odbiciem powikłań mogą być zmiany skórne. Najbardziej wrażliwym miejscem na działanie promieniowania związanym z angiografią, jest skóra pleców [15,17]. Kolejnym odległym skutkiem oddziaływania promieniowania są nowotwory i zmiany genetyczne. Są to skutki określane jako stochastyczne. Pojawiają się przypadkowo i nie zależą od dawki, jednak szanse ich wystąpienia wzrastają wraz ze zwiększaniem dawki [15,18].

Podstawową jednostką dawki promieniowania RTG jest grej (Gy). Odpowiada pochłonięciu 1 J energii przez 1 kg masy materi. Kilka grejów to dawka śmiertelna dla człowieka. Z uwagi na to, że jest to duża dawka, po uwzględnieniu współczynnika jakości (szkodliwości), uzyskujemy dawkę wyrażoną w siwertach (Sv). Dla promieniowania RTG dopuszczalny jest skrót myślowy: 1 Gy = 1 Sv. Roczna dawka ekspozycji naturalnej (na promieniowanie tła) wynosi dla mieszkańców Polski 2-3 mSv. Parametrem charakteryzującym promieniowanie jest iloczyn dawki i powierzchni (ang. dose-area produkt – DAP). Większość systemów mierzy DAP przy użyciu wbudowanej komory jonizacyjnej, niektóre aparaty z wyjściowych parametrów ekspozycji [15].

W wypadku koronarografii 75% zabiegów powinno być wykonywanych przy użyciu czasu fluoroskopii poniżej 6 minut oraz DAP <57 Gy na cm² [15].

Do określenia dawek otrzymanych przez pracowników stosuje się dawkomierze indywidualne (ocena metodą fotograficzną). Roczna wartość graniczna efektywnego równoważnika dawki obciążającej wynosi dla pracownika 20 mSv.

Chory, który w wyniku zabiegu z zastosowaniem promieniowania RTG otrzyma na skórę dawkę powyżej 3 Gy, powinien być poddawany badaniom kontrolnym co najmniej raz w tygodniu w okresie 21 dni po ekspozycji. Podobnie przy przekroczeniu 1 Gy i konieczności kolejnych procedur informacja o dawce powinna być zawarta w dokumentacji medycznej [15].

Standardowa koronarografia obarczona jest mniejszą dawką ekspozycyjną i pochłoniętą niż w przypadku 64-rzędowej TK czy badaniem scyntygrafii perfuzyjnej. Dla porównania dawka efektywna w przypadku koronarografii wynosi <10 mSv, koronarografii z angioplastyką 10–20 mSv, angio-CT tętnic wieńcowych 20–50 mSv, RTG klatki piersiowej 0,02 mSv, natomiast CT klatki piersiowej 20–40 mSv [15].

1.16 Bezpieczeństwo radiologiczne.

Bezpieczeństwo radiologiczne jest to ochrona zarówno personelu jak i pacjenta. Podczas pracy w polu promieniowania rentgenowskiego istotne jest przestrzeganie pewnych zasad. Przede wszystkim utrzymanie możliwie jak najmniejszej ekspozycji

na promieniowanie, rejestracja obrazów o niższej częstotliwości klatek na sekundę, utrzymywanie minimalnej odległości między wzmacniaczem obrazu, a lampą rentgenowską, stosowanie osłon ołowianych. Wśród czynników ochrony radiologicznej stosuje się zwiększenie odległości od źródła promieniowania, stosowanie osłon (fartuchy ołowiane, koloratki ołowiowe chroniące tarczycę, okulary ołowiowe, ruchome osłony ze szkła ołowianego) [15].

1.17 Środki kontrastowe (cieniujące) wykorzystywane w angiografii.

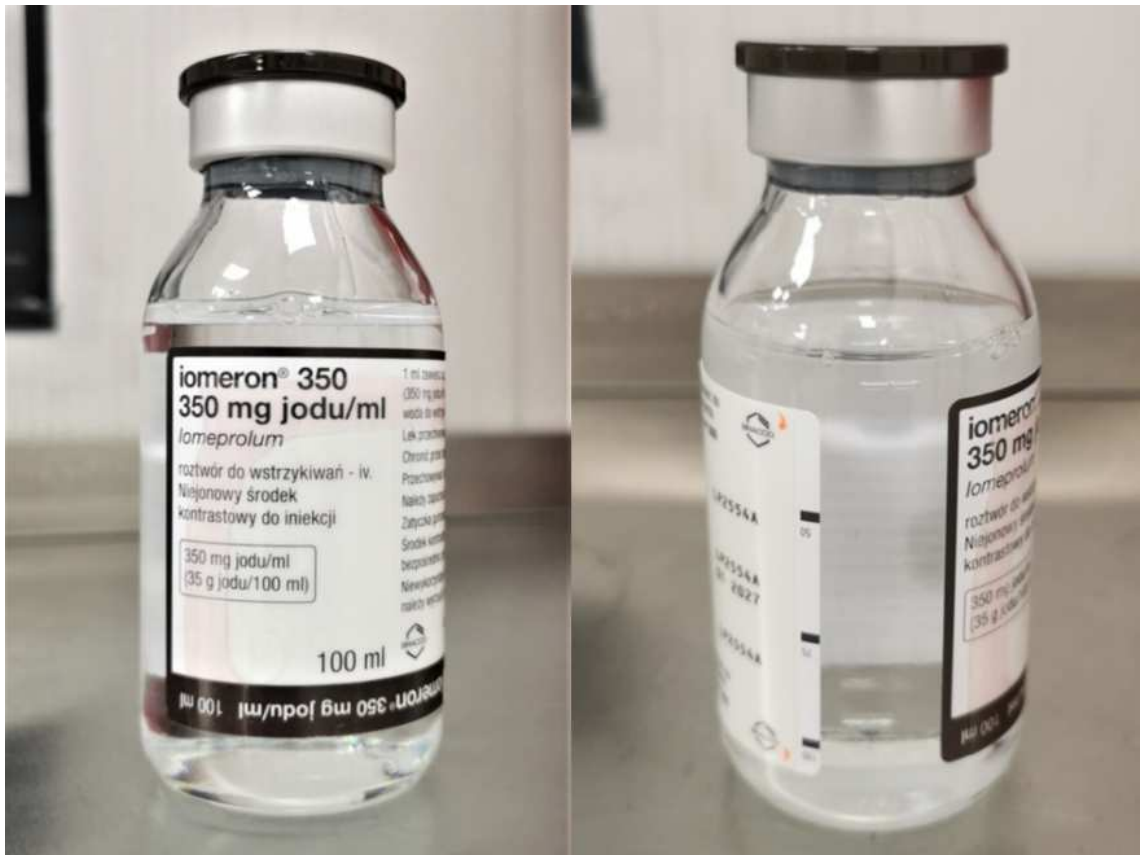
W radiologii i kardiologii inwazyjnej wyróżnia się cztery rodzaje środków kontrastowych (cieniujących). Wśród nich monomer jonowy (Angiografina, Conray, Gastrografina, Isopaque, Telebrix, Urografina, Vasoray) o najwyższej osmolalności, monomer niejonowy (Iomeron, Iopamiro, Omnipaque, Optiray, Ultravist) o niskiej osmolalności, dimer jonowy (Hexabrix) o niskiej osmolalności, dimer niejonowy (Isovist, Visipaque-używany w Polsce) o osmolalności równej osmolalności krwi (tj. 290 mosmol/kg H₂O). Wybór konkretnego środka opiera się na analizie potencjału prozakrzepowego, tolerancji środków i wskaźnika podaży jodu (co ma wpływ na jakość obrazu) [16].

Po zastosowaniu niejonowych środków kontrastowych obserwuje się znacznie mniej pokontrastowych reakcji ubocznych [19,20]. Monomery jonowe zdecydowanie nie powinny być stosowane u chorych ze schorzeniami tarczycy, z zaburzeniami funkcji nerek, z cukrzycą, ciężkim nadciśnieniem, szpiczakiem mnogim, schorzeniami płuc, wątroby, alergiami itp. W przypadkach złożonych zabiegów stosowanie kontrastu o najniższej osmolalności ze względu na konieczność zużycia większej objętości jest najbezpieczniejsze [21]. Monomery jonowe z uwagi na wysoką osmolalność nie powinny być stosowane, powinny być zastąpione kontrastami niejonowymi (zwłaszcza u chorych z grupy ryzyka) [16].

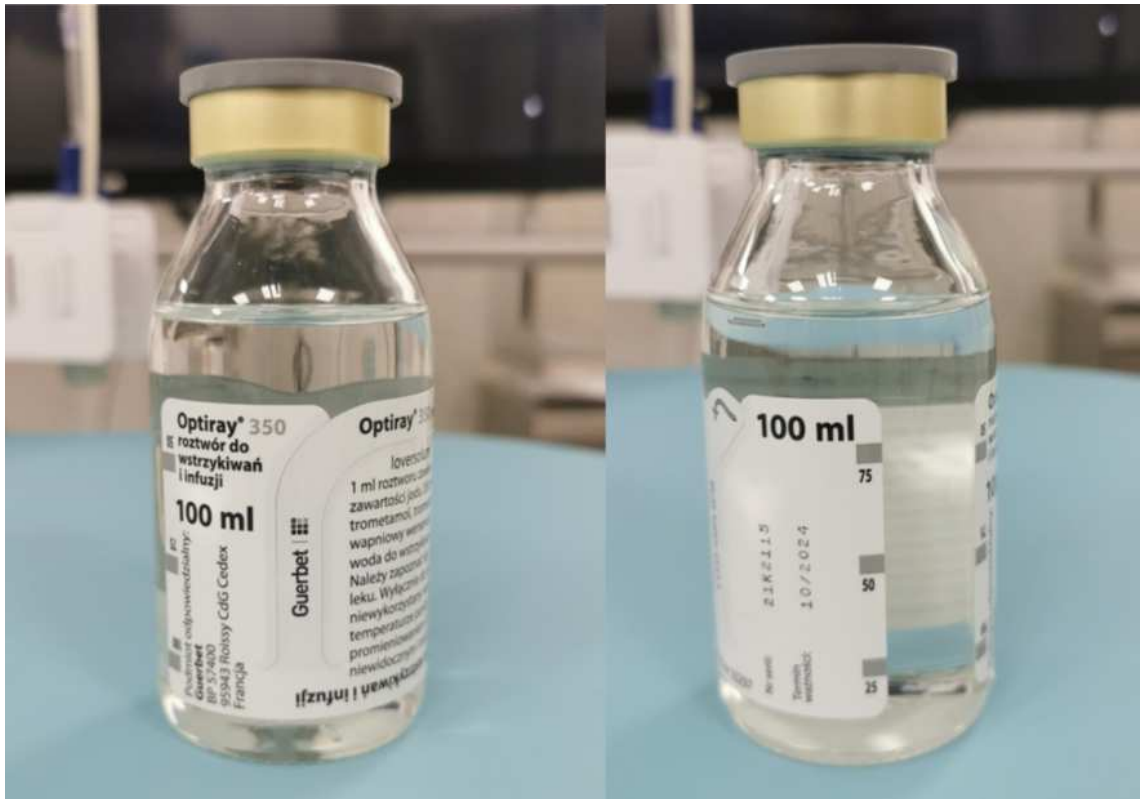
Wykonanie koronarografii wymaga zastosowania środka kontrastowego, zazwyczaj o objętości poniżej 100ml. W przypadku pacjentów z rozpoznaną niewydolnością nerek należy szczególnie tę grupę chorych przygotować do badania. Przygotowanie polega na dożylnym przetoczeniu płynów, kilka lub nawet kilkanaście godzin przed badaniem. Ma to zminimalizować ryzyko nefropatii kontrastowej, która

występuje u <2% populacji ogólnej i jest rozpoznawana, gdy po 48-72h od wykonania badania z użyciem środka kontrastowego poziom kreatyniny wzrasta o 25% lub o >0,5mg/dl, przy braku innej przyczyny [13].

Na poniższych rycinach przedstawiono jedno z najbardziej dostępnych środków cieniujących w kardiologii inwazyjnej z widoczną miarą objętości zużycia.



Ryc. 5. Środek cieniujący (kontrast) Iomeron 350® z widoczną etykietą i miarą objętości.



Ryc. 6. Środek cieniujący (kontrast) Optiray® z widoczną etykietą i miarą objętości.

1.18 Dostęp naczyniowy wykorzystywany do koronarografii.

Początkowo techniki angiografii wieńcowej opierały się na interwencjach związanych z nakłuciem tętnic udowych, które z uwagi na swoją średnicę były łatwo dostępne. Za pionierów dojścia przez tętnicę promieniową uważa się badaczy, takich jak Tejas Patel, Senjay Shah oraz Sameer Pancholy [22]. Natomiast pierwsza publikacja autorstwa Campeau dotycząca dojścia odpromieniowego pochodzi z 1989 roku [23]. W ciągu dekad powstawały prace porównujące korzyści płynące z obu form dojścia naczyniowego. Jedną z pierwszych prac opartą na metaanalizie, pochodzącą z 2004 roku, opublikowaną w Journal of American Collage Cardiology przez Agostoni, Biondi-Zoccaiwnosi i pozostałych współautorów wnosi, że dostęp promieniowy praktycznie eliminuje lokalne powikłania naczyniowe, jednak wymaga wyższych umiejętności technicznych [24]. Wynika to z faktu, iż w porównaniu z dojściem udowym, tętnica promieniowa ma dużo mniejszą średnicę. Tętnica promieniowa najbardziej powierzchownie położona jest 3-5 cm przed nadgarstkiem. Jest to miejsce, w którym dostęp do niej jest najłatwiejszy i preferowany przez operatorów do nakłucia [25,26]. Aby zweryfikować bezpieczeństwo dostępu promieniowego powinno

się przeprowadzić test Allena. Polega on na jednoczesnym uciśnięciu tętnic promieniowej i łokciowej, a następnie zginaniu i prostowaniu palców aż do zblednięcia dłoni. Następnie zwalnia się ucisk z tętnicy łokciowej. Czas do przywrócenia zabarwienia dłoni po uwolnieniu ucisku odpowiada wynikowi testu: wynik prawidłowy to <5 sekund. Ten prosty sposób pozwala na określenie obecności krążenia obocznego [27,28].

1.19 Nakłucie naczynia metodą Seldingera.

Do nakłucia tętnicy wykorzystuje się metodę Seldingera, która od ponad 50 lat stanowi najbezpieczniejszą formę założenia dostępu naczyniowego. Miejsce nakłucia znieczula się za pomocą iniekcji 1% lub 2% roztworu lidokainy. Operator bada tętno palpacyjnie, by określić lokalizację tętnicy, którą następnie nakłuwa igłą, zazwyczaj pod kątem 30-45 stopni w stosunku do płaszczyzny poziomej. Igłę wprowadza się aż do momentu pojawienia się pulsującego wypływu krwi. Przez igłę wprowadza się do światła tętnicy prosty przewodnik (lider) z miękką, elastyczną, atraumatyzującą końcówką i usuwa się igłę. Następnie wykonuje się powierzchowne nacięcie skóry, a po przewodniku zakłada się koszulkę tętniczą długości 60-70mm. W dostępie promieniowym zaleca się stosowanie koszulek najmniejszych rozmiarów, takich jak 5-6 F. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia niedrożności tętnicy, skurczu i bólu podczas usuwania koszulki [27,29,30].

1.20 Korzyści z dostępu promieniowego.

Niezwykle korzystnym aspektem dostępu promieniowego jest uniknięcie leżenia z opatrunkiem uciskowym, jak ma to miejsce w przypadku dostępu udowego. Fakt ten wynika z mniejszej średnicy tętnicy promieniowej, dostępności opasek uciskowych, które z uwagi na mały obwód przedramienia stanowią optymalne zabezpieczenie. Pozwala to pacjentowi zachować pełną mobilność po zabiegu, co w przypadku schorzeń zwyrodnieniowych kręgosłupa ma niezwykle znaczenia (zmiana pozycji ciała, brak konieczności utrzymania pozycji horyzontalnej). Dostęp promieniowy ułatwia również pielęgnację rany. We wspomnianych wcześniej wytycznych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego z roku 2019 również zaznaczono, że przy wykonaniu koronarografii z dostępu przez tętnicę promieniową zmniejszyła się częstość powikłań i skróceniu

uległ okres pobytu w szpitalu. Ten dostęp jest nade wszystko zalecany u osób w podeszłym wieku i ma celu zmniejszenie częstości krwawień związanych z miejscem nakłucia [12].

1.21 Powikłania dostępu promieniowego.

Generalizując dojscie przez tętnicę promieniową związane jest z małym ryzykiem powikłań miejscowych. Najczęstsze powikłania to skurcz tętnicy promieniowej, co często wiąże się z bólem związanym z zabiegiem lub nadmiernymi manipulacjami cewnikiem i bezobjawowa, często odwracalna niedrożność tętnicy promieniowej. Udowodniono, że skurcz tętnicy ma związek z takimi czynnikami, jak płeć żeńska, cukrzyca, mała powierzchnia ciała, palenie tytoniu, średnica tętnicy promieniowej i stosowaniem większych cewników tj. 6F, w porównaniu z 5F. Natomiast czynnikami zwiększającymi ryzyko niedrożności tętnicy promieniowej jest mała średnica tętnicy, niewielka różnica pomiędzy średnicą tętnicy promieniowej i introduktora, cukrzyca, brak lub małe dawki leków przeciwkrzepliwych i powtarzanie zabiegów z dojscie przez tą samą tętnicę [24,25,31-37]. Do powikłań związanych z dojsciem promieniowym zalicza się ponadto bezobjawową utratę tętna na tętnicy promieniowej, wyciowanie tętnicy, tętniaka rzekomego, przetokę tętniczo-żylną, niedokrwienie palca lub ręki, miejscowe krwawienie, krwiak przedramienia, ramienia oraz śródpiersia, zespół ciasnoty przedziałów przedramienia, uraz lub rozwarstwienie naczynia [24,25,31-37]. Są to bardzo rzadkie powikłania, jednak warto być ich świadomym.

1.22 Ograniczenia dostępu promieniowego i przeciwwskazania do jego zastosowania.

Ograniczenia wynikające z dostępu promieniowego to wspomniany skurcz tętnicy, szczególnie w przypadku niskich i szczupłych kobiet. Poza tym u niektórych pacjentów naczynie ma kręty przebieg co uniemożliwia przejście cewnikiem diagnostycznym. W przypadku kolejnego badania z wykorzystaniem tożsamego dostępu w 3-6% przypadków zdarza się zamknięcie tętnicy po zabiegu. Szczególnie podczas wykonywania skomplikowanych zabiegów, w przypadku gdy „zakręty” naczyń (np. w okolicy pnia ramiennie-głowego z dostępu promieniowego prawego) utrudniają pozycjonowanie cewnika w ujściu tętnicy wieńcowej, co wpływa

na przedłużony czas ekspozycji i większą dawkę promieniowania. Z uwagi na mniejszy kaliber naczynia w odniesieniu do dostępu udowego często brak jest możliwości założenia zestawu > 6F [13].

Przeciwwskazaniem do zastosowania dostępu promieniowego jest obecność przetoki tętniczo-żylniej w obrębie przedramienia lub potwierdzony brak krążenia obocznego przez tętnicę łokciową, o czym świadczy nieprawidłowy wynik testu Allena. Wyboru dostępu promieniowego należy dokonywać rozważnie. Odradzany jest u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, u których istnieje potencjalna konieczność wytworzenia przetoki tętniczo-żylniej na przedramieniu i u pacjentów z małymi lub znacznie uwąpnionymi tętnicami promieniowymi [27,28].

1.23 Porównanie dostępu przez prawą i lewą tętnicę promieniową.

Dostęp przez lewą tętnicę promieniową w pewnych aspektach może mieć pewną przewagę, w porównaniu z dostępem przez prawą tętnicę promieniową. Stwarza mniejsze ryzyko w przypadku niedokrwienia ręki dla większej grupy, tj. praworęcznej populacji pacjentów. Istotnym atutem jest ponadto łatwiejsze cewnikowanie naczyń wieńcowych przy zastosowaniu standardowych cewników Judkinsa z uwagi na przebieg analogiczny, jak z dostępu udowego (łuk aorty). Ponadto możliwość selektywnego zakontrastowania pomostu z lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej (left intrammary artery, LIMA)- najczęściej używanego pomostu tętniczego przy operacji CABG, również analogicznie, jak z dostępu udowego [37]. Warto jednak wspomnieć, że dostęp przez prawą tętnicę promieniową dla większości operatorów jest wygodniejszy z uwagi na fakt, iż operator stoi przy stole od prawej strony pacjenta. W związku z tym prawa ręka pacjenta znajduje się w najbliższym jego zasięgu, co znacząco ułatwia manipulowanie cewnikami. Ma to również istotne praktyczne znaczenie w przypadku operatora o niewielkim wzroście [38].

1.24 Rodzaje cewników.

Istnieje wiele rodzajów cewników diagnostycznych wykorzystywanych do koronarografii, które różnią się między innymi kształtem i krzywizną. Jednymi z najbardziej popularnych cewników diagnostycznych, nota bene pierwszych, które

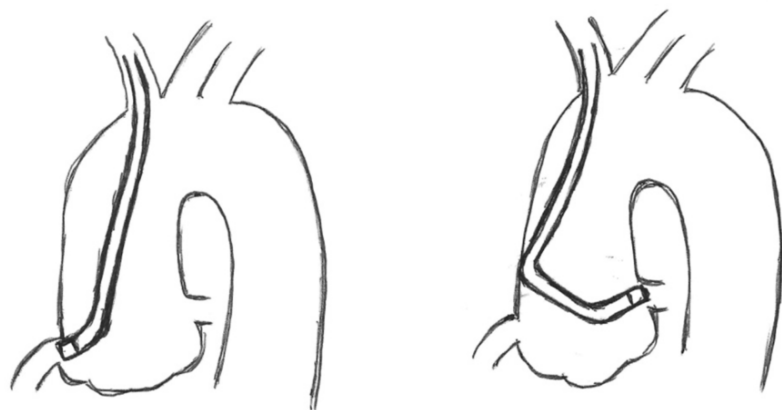
pojawiły się na rynku są wspomniane cewniki Judkinsa, które składają się z cewnika dedykowanego do prawej tętnicy wieńcowej (JR) oraz cewnika dedykowanego do lewej tętnicy wieńcowej (JL). Cewnik dedykowany do prawej tętnicy wieńcowej ma pojedyncze zagięcie (krzywiznę) w dystalnej części, po to by zaintubować ujście prawej tętnicy wieńcowej (znajdujące się w prawej zatoce wieńcowej w opuszce aorty). Natomiast lewy cewnik Judkinsa ma podwójne zagięcie (krzywiznę) w części dystalnej, po to by proksymalne zagięcie wyindukowało odpowiedni kąt ułożenia cewnika w aorcie wstępującej (poniekąd opierając cewnik o jej ścianę), by zagięcie dystalne zaintubowało ujście pnia lewej tętnicy wieńcowej, które znajduje się w lewej zatoce wieńcowej w opuszce aorty. Cewniki Tig są to cewniki, które funkcjonalnie służą do zaintubowania i lewej i prawej tętnicy wieńcowej, bez konieczności zmiany cewnika. Znaczy to, że jednym cewnikiem zobrazowane są najpierw jedna, a następnie druga tętnica wieńcowa (kolejność w obu przypadkach zależy od preferencji operatora). Na rynku dostępne są także inne rodzaje cewników diagnostycznych, takie jak między innymi: Radial, Amplatz, Kimny, Jig. Różnią się one wspomnianymi krzywiznami. W toku diametralnego postępu technologicznego powstają nowe formy cewników. Dążąc do perfekcji poszukiwana jest forma najbardziej skuteczna oraz przede wszystkim bezpieczna dla pacjenta.

1.25 Wielkość cewników koronarograficznych.

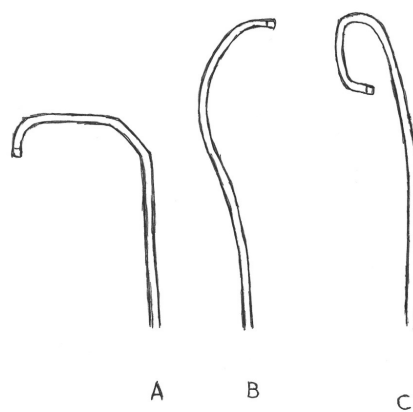
Wielkość cewników koronarograficznych określa się za pomocą skali French. Rozmiar cewnika w skali French (oznaczenie F lub Ch) określa w przybliżeniu długość obwodu jego przekroju wyrażoną w mm. 1 F równa się 0,33 mm średnicy zewnętrznej cewnika. Najczęściej w koronarografii z dostępu promieniowego stosuje się cewniki w rozmiarze 5 F (0,047" = 1,1938mm) lub 6 FR (0,055"=1,397mm). Istotnym zatem etapem zainteresowania stało się porównanie wpływu wielkości cewników na badanie inwazyjne. Szkic intubacji ujść lewej i prawej tętnicy wieńcowej cewnikami Tig przedstawiono na ryc. 7, natomiast cewnikami Judkins na ryc. 8. Schemat budowy cewników został przedstawiony na ryc. 9.



Ryc. 7. Schemat intubacji ujść tętnic wieńcowych cewnikiem Tig.



Ryc. 8. Schemat intubacji ujść tętnic wieńcowych cewnikiem Judkins.



Ryc. 9. Cewniki Tig (A), Judkins Prawy (B), Judkins Lewy (C).

2 Założenia i cele pracy.

2.1 Założenia pracy i cele pracy.

Celem badania jest porównanie cewników Tig oraz Judkins o rozmiarach 5F i 6F w koronarografii z dostępu promieniowego. Porównywane kryteria obejmują: skuteczność intubacji, ilość zastosowanego środka kontrastowego, jakość uzyskanego obrazu - stopień zakontraktowania naczyń wieńcowych: pnia lewej tętnicy wieńcowej (LM), gałęzi okalającej (LCX), gałęzi przedniej zstępującej (LAD) i prawej tętnicy wieńcowej (RCA) oceniana przez dwóch niezależnych angiografistów, ponadto dawkę promieniowania RTG, czas trwania skopii, czas trwania całej procedury, wystąpienie powikłań (w tym spazmu bądź rozwarstwienia naczynia) bądź wskaźnik niepowodzenia cewnika (konieczność zmiany cewnika). Analizę oparto także o wpływ doświadczenia operatora.

2.2 Materiał.

Badanie ma charakter prospektywny interwencyjny. Do badania włączono grupę osób hospitalizowanych w celu wykonania planowej koronarografii w Klinice Kardiologii z Intensywnym Nadzorem Kardiologicznym PUM w Szczecinie. **Badanie posiada zgodę Komisji Bioetycznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego: Uchwała nr KB-0012/51/18 z dnia 23.04.2018r (załącznik nr 1).**

Kryteria włączenia:

- zgoda na udział w badaniu (załącznik nr 2)
- wskazania do planowej angiografii wieńcowej

Kryteria wyłączenia:

- brak zgody pacjenta
- wskazania do pilnej koronarografii (ostry zespół wieńcowy)
- niestabilność hemodynamiczna

- wcześniejsze pomostowanie tętnic wieńcowych

2.3 Plan badania.

Analizowano:

Dane z wywiadu (ankieta przeprowadzona z pacjentem, w załączniku nr 3)

Parametry laboratoryjne:

- Morfologia
- Lipid ogram
- Kreatynina
- glukoza
- HbA1c
- CRP

Dane echokardiograficzne:

- obecność stenozы aortalnej
- obecność niedomykalności aortalnej
- szerokość aorty (mm)
- szerokość lewej komory (mm)
- frakcja wyrzutowa lewej komory (%)

Pomiary oceniane przed i po procedurze:

- ciśnienie tętnicze mierzone metodą krwawą na początku zabiegu (mmHg)
- masa ciała (kg)

- objętość zastosowanego środka kontrastowego (określana na podstawie fabrycznej skali naniesionej na butelkach, ml)
- jakość uzyskanego obrazu (stopień zakontraktowania LM, LCX, LAD i RCA)
- dawka promieniowania RTG (mGy)
- czas trwania promieniowania RTG (skopii)
- czas trwania procedury (sek., min.)
- wystąpienie spazmu
- wystąpienie rozwarstwienia naczynia
- wskaźnik niepowodzenia cewnika (konieczność zmiany cewnika) - dotyczy zmiany cewnika Tig na inny cewnik bądź zmiany cewnika Judkins lewy/prawy na inny cewnik (we wszystkich przypadkach na inny rodzaj cewnika lub większy rozmiar)
- analizę doświadczenia operatora (na podstawie ilości wykonywanych procedur: przy wykonaniu ponad 300 badań angiografista uznawany był za doświadczonego)

Badania przeprowadzane były wśród pacjentów przyjętych do planowej koronarografii w Klinice Kardiologii z Intensywnym Nadzorem Kardiologicznym PUM, po wyrażeniu świadomej zgody. Każdy pacjent otrzymał wyczerpujące informacje na temat udziału w badaniu (zał. 2), miał czas na zadawanie pytań. Oznaczane parametry laboratoryjne oraz badania echokardiograficzne wykonywane są standardowo u każdego planowo przyjmowanego pacjenta do tego typu procedury. Z pacjentem została przeprowadzona ankieta (zał. 3), która dostarczyła informacji na temat przebytych chorób, w tym min. uprzednio występujących interwencji naczyniowych, dotychczasowych chorób (między innymi cukrzycy, czy przewlekłej choroby nerek w sposób istotny wpływających na stan naczyń wieńcowych), wywiadu środowiskowego (uwzględniającego min. nikotynizm). Angiografia wieńcowa wykonywana była w pracowniach hemodynamiki Kliniki Kardiologii.

Wybór cewnika do koronarografii (spośród analizowanych cewników Tig lub Judkins o rozmiarach 5F lub 6F) dokonywał samodzielnie operator bez żadnych

nacisków z zewnątrz, z uwzględnieniem najlepszego stanu wiedzy i własnego doświadczenia.

Na podstawie procedury hemodynamicznej analizowane były następujące parametry: łatwość i skuteczność intubacji naczynia wieńcowego, objętość zastosowanego środka kontrastowego, jakość uzyskanego obrazu (stopień zakontrastowania LM, LCX, LAD i RCA) oceniana przez dwóch niezależnych angiografistów według trójstopniowej skali (1-zła, 2-wystarczająca, 3-dobra), dawka promieniowania RTG, czas trwania zabiegu i skopii, wystąpienie spazmu bądź rozwarstwienia naczynia, wskaźnik niepowodzenia cewnika (konieczność zmiany cewnika), analiza doświadczenia operatora. Dane uszeregowane zostały w bazie danych na podstawie informacji zebranych w oparciu o ankietę hemodynamiczną (zał. 4) oraz uzupełniającą (zał. 5).

2.4 Metody badania.

2.4.1 Wybór cewnika, klasyfikacja grup.

Badano dwa rodzaje cewników: cewnik Tig (Firma Boston, nr katalogowy H 749165992502) oraz cewnik Judkins (Firma Boston, nr katalogowy Impulse H 74916599222). Wybór cewnika do koronarografii dokonywał samodzielnie operator bez żadnych nacisków z zewnątrz, z uwzględnieniem najlepszego stanu wiedzy i własnego doświadczenia. O zmianie cewnika decydował również operator, głównie w przypadku problemów z intubacją ujść tętnic wieńcowych bądź innych sytuacji wpływających na jakość i komfort badania (np. spazm naczynia).

2.4.2 Badania laboratoryjne.

Krew od pacjentów pobierana była w warunkach Izby Przyjęć Kliniki Kardiologii. Pacjenci w trakcie badania pozostawali na czczo. Materiał analizowany był w Centralnym Laboratorium Szpitala według wystandaryzowanych procedur.

Oceniane parametry i testy:

- A) Kreatynina (metodą Jaffe): testem in vitro do ilościowego oznaczania kreatyniny w surowicy ludzkiej w systemach Roche/Hitachi cobas c.

- B) CRP (tina-quant C-Reactive Protein IV): testem immunoturbidymetrycznym do ilościowego oznaczania in vitro w surowicy ludzkiej w systemach cobas c.
- C) Glukoza: testem in vitro do ilościowego oznaczania glukozy w surowicy ludzkiej w systemach cobas c.
- D) Cholesterol całkowity: testem in vitro do ilościowego oznaczania w surowicy ludzkiej i osoczu w systemach cobas c.
- E) HDL: testem diagnostycznym in vitro do ilościowego oznaczania stężenia cholesterolu HDL w surowicy ludzkiej i osoczu w systemach cobas c.
- F) LDL-C: testem in vitro do ilościowego oznaczania cholesterolu LDL w surowicy ludzkiej i osoczu w systemach cobas c.
- G) Triglicerydy: testem in vitro do ilościowego oznaczania triglicerydów w surowicy ludzkiej i osoczu w systemach cobas c.
- H) Hemoglobina glikowana: D- 10 Hemoglobin Testing system - wysokosprawna chromatografia cieczowa.
- I) Morfologia:
 - Białe krwinki (WBC) - fluorescencyjna cytometria przepływowa.
 - Neut, neut%, lymph, lymph% (WDF) - fluorescencyjna cytometria przepływowa.
 - Hemoglobina (HGB) - metoda fotometryczna z SLS.
 - Krwinki czerwone, płytki krwi (RBC, PLT) - metoda impedancyjna/ogniskowanie hydrodynamiczne 1:500.

2.4.3 Pomiary echokardiograficzne.

Badania echokardiograficzne wykonywane były przed angiografią wieńcową. Obrazy oceniane były przez doświadczonych echokardiografistów. Pomiar aorty w mm wykonywany był w projekcji LAX. Pomiary lewej komory wykonywane były metodą 2D (mm). Obecność niedomykalności aortalnej oceniano z wykorzystaniem color doppler w projekcji LAX i 5-ciojamowej. Do oceny stenozy aortalnej wykorzystywano aktualne rekomendacje Sekcji Echokardiografii Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (wyliczenie drogi odpływu lewej komory LVOT w mm w 2D w projekcji LAX, doppler ciągły w rzucie zastawki aortalnej celem obliczenia VTI, doppler pulsacyjny w rzucie LVOT do obliczeń VTI LVOT w projekcji 5 jamowej, uwzględniając BSA (pomiary antropometryczne pacjenta- wzrost i masę).

Badania wykonywane były aparatem firmy GE model Vivid E95 oraz Philips model Epiq 7C.

2.4.4 Podstawowe parametry: wzrost, waga, ciśnienie tętnicze.

Wzrost i waga pacjenta oceniane były przy przyjęciu standardowym wzrostomierzem i wagą medyczną (RADWAG WPT 100/200 OW W1/W2). Pomiar ciśnienia tętniczego spisywano z krwawego pomiaru, który przeprowadzany był w trakcie koronarografii (na samym początku badania, przy uzyskaniu krzywej ciśnienia - te dane wykorzystywano do analizy statystycznej), dodatkowo oceniano pierwotny pomiar ciśnienia tętniczego przy przyjęciu do szpitala celem ustalenia, czy wartości były ustabilizowane (wykonywany klasycznym ciśnieniomierzem zegarowym z mankietem naramiennym, KaDeS C001ABIKOJAK, metodą Korotkowa).

2.4.5 Koronarografia.

Koronarografia wykonywana była z wykorzystaniem angiografów firmy Philips (Integris Allura FD10 oraz Allura Xper FD10). Pracownie wyposażone były w kompletny sprzęt do przeprowadzania procedur kardiologii inwazyjnej.

Czas zabiegu określano od momentu uzyskania dostępu naczyniowego do zakończenia obrazowania tętnic wieńcowych (odnotowywany w minutach i sekundach).

Czas skopii (min, sek) oraz dawka promieniowania RTG (mGy) wpisywano z algorytmów, w które wyposażone były angiografy (zwalidowane pomiary).

2.4.6 Środki cieniujące.

Do badań używano środek cieniujący (kontrast) Iomeron 350[®] oraz Optiray[®]. Określenie objętości użytego kontrastu opierało się o fabryczną skalę znajdującą się na butelce.

2.4.7 Jakość uzyskanych obrazów.

Jakość uzyskanych obrazów oceniało niezależnie dwóch doświadczonych angiografistów. Oceniano LM, LAD, LCX oraz LAD. Jakość oceniana była 3 stopniową skalą (1-zła, 2-wystarczająca, 3-dobra). Analizowano wypełnienie naczynia

kontrastem oraz przepływ, warunki intubacji. Ponadto angiografiści nanosili adnotacje związane z nieselektywną intubacją, wystąpieniem spazmu bądź innych istotnych w ich opini zdarzeniach.

2.4.8 Doświadczenie operatora.

Operatorzy klasyfikowani byli do grupy doświadczonych oraz niedoświadczonych w oparciu o ilość wcześniej wykonanych koronarografii. Operator, który wykonał ponad 300 koronarografii uznawany był za doświadczonego, natomiast wykonujący poniżej 300 koronarografii za niedoświadczonego.

2.4.9 Szeregowanie danych.

Załączone w załącznikach ankiety przeprowadzane były w trakcie hospitalizacji pacjenta (zał. 3-5). Najpierw zbierano ankietę z pacjentem (zał. 3), dotyczącą jego aktualnego wywiadu chorobowego. Następnie już po koronarografii przeprowadzano ankietę hemodynamiczną (zał. 4), w której uszeregowano dane dotyczące parametrów badania. Wprowadzono również ankietę uzupełniającą (zał. 5), w której uszeregowano pozostałe parametry hemodynamiczne, laboratoryjne oraz echokardiograficzne. Do bazy danych ponadto wprowadzano dane z echokardiografii oraz uzyskane wyniki badań laboratoryjnych.

Dane wrażliwe pacjentów były kodowane, a pliki baz danych szyfrowane.

2.4.10 Analiza statystyczna.

Analizę statystyczną wykonano w Programie Statistica 13.3. Dane ilościowe porównywano za pomocą testu U-Mana Withneya, testu T Studenta lub testu Welcha w zależności od rozkładu i jednorodności wariancji. Dane ilościowe zaprezentowano jako średnia +/- odchylenie standardowe (SD) w przypadku rozkładu normalnego lub jako medianę i rozstęp między kwartyłowy w przypadku rozkładu innego niż normalny. Dane jakościowe porównywano za pomocą testu Chi2 z poprawką Fishera, w tabelach zaprezentowano jako ilość obserwacji N oraz procent obserwacji lub jako procent obserwacji. Jako poziom istotności przyjęto $p < 0,05$. Współczynniki korelacji wyznaczano za pomocą korelacji Spearmana. Punkt odcięcia dla korelacji przyjęto jako

<0,2 - brak korelacji, 0,2-0,4 - korelacja słaba, 0,4-0,7 - korelacja średnia, 0,7-0,9- korelacja silna, 0,9-1,0 - korelacja bardzo silna.

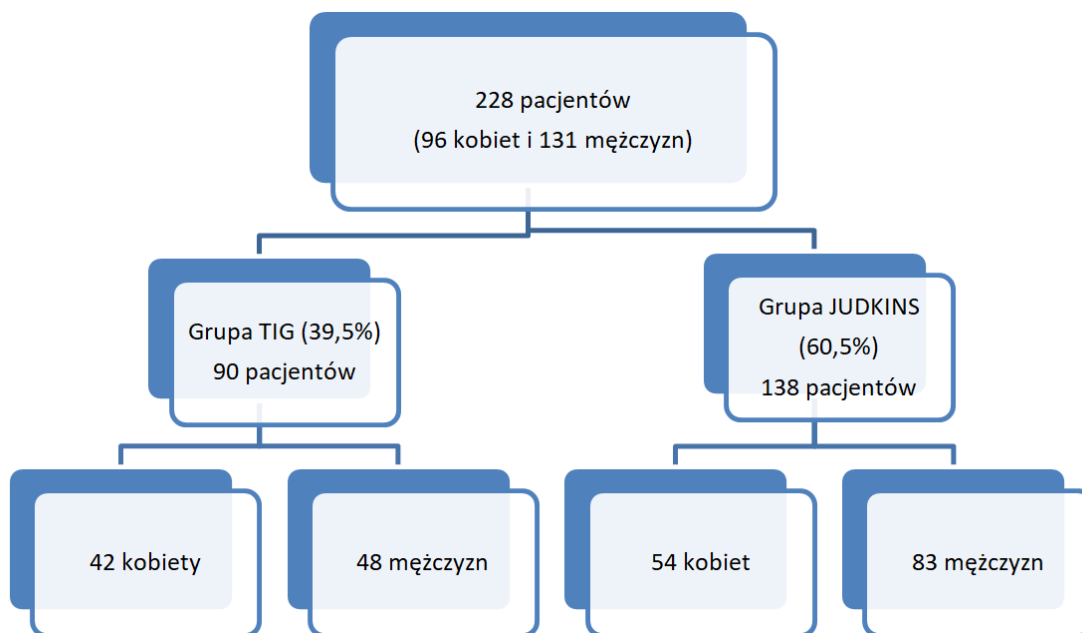
2.4.11 Informacja o wyposażeniu Kliniki.

Klinika Kardiologii z Intensywnym Nadzorem Kardiologicznym Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego przy ul. Powstańców Wielkopolskich 72 w Szczecinie dysponuje odpowiednim wyposażeniem do wykonania zaplanowanych badań, tj. pracownikami echokardiograficznymi zaopatrzonymi w aparaty ultrasonograficzne firm Philips (aparaty Epic 7C) oraz GE (aparaty Vivid E9), pracownikami hemodynamicznymi Samodzielnej Pracowni Kardiologii Inwazyjnej PUM, zaopatrzonymi w dwa angiografy firmy Philips (Integris Allura FD10 oraz Allura Xper FD10) oraz dysponuje wykorzystywanymi do badań cewnikami Tig, Judkins o rozmiarach 5F i 6F. Pracownia Hemodynamiki posiada akredytację klasy C Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (zał. 6).

3 Wyniki.

3.1 Charakterystyka badanej grupy.

Badana grupa składała się z 228 pacjentów, w tym 96 kobiet i 131 mężczyzn. Byli to pacjenci hospitalizowani w trybie planowym w celu wykonania koronarografii. Wszyscy pacjenci posiadali wskazania do wykonania badania i nie spełniali żadnych kryteriów wykluczających udział w badaniu. Spośród wszystkich badanych pacjentów 138 (w tym 54 kobiet i 83 mężczyzn) miało wykonaną procedurę z użyciem cewnika Judkins, natomiast 90 (42 kobiet i 48 mężczyzn) cewnikiem Tig. Wybór cewnika do koronarografii (spośród analizowanych cewników Tig i Judkins o rozmiarach 5F lub 6F) dokonywał samodzielnie operator bez żadnych nacisków z zewnątrz, z uwzględnieniem najlepszego stanu wiedzy i własnego doświadczenia. Mediana wieku badanych grup była porównywalna i wynosiła 68 lat w grupie z wykorzystaniem cewników Judkins oraz 67 lat w grupie z wykorzystaniem cewników Tig. Mediana masy ciała pacjentów w obu grupach również była porównywalna i wynosiła 81-82 kg. W trakcie badania pacjenci mieli wyrównane wartości ciśnienia tętniczego, wynoszące 130/75 mmHg (krwawy pomiar).



Ryc. 10. Liczebność grup badanych z uwzględnieniem płci.

Paremetr	Judkins	Tig	P
Liczebność (N)	138	90	
Wiek (lat)	68 (62-73)	67 (60-72)	0,3059
Masa ciała (kg)	82 (75-93)	81 (70-93)	0,47
Wzrost (m)	1,7 (1,64-1,77)	1,67 (1,6-1,77)	0,16
BMI (kg/m ²)	28,37 (25,78-31,63)	28,08 (25,28-32,53)	0,93
Ciśnienie skurczowe (mmHg)	130 (120-135)	130 (120-140)	0,64
Ciśnienie rozkurczowe (mmHg)	76,5 (70-80)	75 (69-80)	0,19
Płeć (% mężczyzn)	60,58	53,33	0,34
EF (%)	55 (50-60)	55 (50-60)	0,73
Hemoglobina (mmol/l)	8,75 (8,1-9,3)	8,9 (8,2-9,4)	0,14
Płytki krwi (G/l)	220 (190-261)	241,5 (192-271)	0,10
Cholesterol całkowity (mg/dl)	157,5 (124-183)	153 (124-195)	0,77
Cholesterol LDL (mg/dl)	84,5 (65-111)	86 (67-123)	0,63
Triglicerydy (mg/dl)	104,5 (82-134)	110,5 (82,5-154)	0,11
Kreatynina (mg/dl)	0,95 (0,82-1,09)	0,95 (0,81-1,16)	0,99
GFR (ml/min/m ²)	76 (63-85)	74 (82-89)	0,91
Hemoglobina glikowana (%)	5,9 (6,6-6,3)	6,0 (5,6-6,5)	0,29
CRP (mg/dl)	1,35 (0,64-3,16)	1,78 (0,73-3,91)	0,27
Choroba niedokrwienna serca (N,%)	62 (44,93)	42 (46,67)	0,89
Zawał mięśnia sercowego (N,%)	31 (22,46)	21 (23,33)	0,87
Nadciśnienie tętnicze (N,%)	122 (88,41)	76 (84,44)	0,43
Cukrzyca typu 2 (N,%)	39 (28,26)	25 (27,78)	1
Udar niedokrwienny (N,%)	6 (4,35)	6 (6,67)	0,55
Dyslipidemia (N,%)	108 (78,26)	71 (78,89)	1
Wcześniejsza koronarografia (N,%)	39 (28,26)	26 (28,89)	1
PTCA ad hoc po 1 koronarografii (N,%)	23 (16,67)	14 (15,56)	0,86
Wcześniejsza 2 koronarografia (N,%)	23 (16,79)	10 (11,11)	0,25
PTCA ad hoc po 2 koronarografii (N,%)	15 (10,87)	4 (4,44)	0,14
PTCA 1 (N,%)	15 (10,87)	5 (5,62)	0,23
PTCA 2 (N,%)	4 (2,9)	1 (1,11)	0,65
Złamanie kończyn górnych (N,%)	21 (15,22)	11 (12,22)	0,56
Zabiegi na tętnicach szyjnych (N,%)	2 (1,45)	4 (4,44)	0,22
Zabiegi na tętnicach obwodowych (N,%)	3 (2,17)	1 (1,11)	1
Chromianie przestankowe (N,%)	6 (4,35)	5 (5,56)	0,76
Statyny (N,%)	103 (74,64)	68 (75,56)	1
CCB (N,%)	34 (24,64)	16 (12,78)	0,25
Nikotynizm (N,%)	24 (17,39)	19 (21,11)	0,49
Hormony (N,%)	14 (10,22)	13 (14,44)	0,40

Tab. 1. Charakterystyka grupy.

Grupy nie różniły się pod względem żadnego z analizowanych parametrów wstępnych pomiędzy sobą. W badanej grupie pacjentów frakcja wyrzutowa lewej komory była

porównywalna, z medianą wynoszącą 55%. Poziom hemoglobiny w obu grupach również nie różnił się istotnie statystycznie i wynosił odpowiednio 8,9 mmol/dl w grupie Tig i 8,75 mmol/dl w grupie z wykorzystaniem cewników Judkins. Grupy nie różniły się istotnie pod względem wartości lipidogramu, poziomu kreatyniny, GFR, CRP, hemoglobiny glikozyłowanej. Nie stwierdzono także istotnych statystycznie różnic w grupach pacjentów pod względem obciążenia cukrzycą, udarem, dyslipidemią, nadciśnieniem tętniczym, chorobą wieńcową, paleniem papierosów, wcześniejszą diagnostyką inwazyjną, wcześniej przeprowadzonymi zabiegami angioplastyki wieńcowej, zabiegami na tętnicach obwodowych lub szyjnych, występowaniem chromania przystankowego, zażywaniem statyn, blokerów kanałów wapniowych czy stosowania hormonoterapii. Szczegółowe dane dotyczące charakterystyki grupy zostały przedstawione w tabeli 1.

3.2 Dostęp naczyniowy.

W obu grupach badanych cewników, jak przedstawiono w tabeli 2, w około 30% przypadków wykorzystywano cewniki o rozmiarze 5F, natomiast w około 70% przypadków były to cewniki o rozmiarze 6F. W około 5% przypadków konieczna była zmiana dostępu na udowy. Zmiana ta była obserwowana w przypadku użycia cewników z grupy Judkins. W żadnym z badanych przypadków z wykorzystaniem cewnika Tig nie było konieczności przejścia na dostęp udowy.

Parametr	Judkins	Tig	P
Strona nakłucia (% lewa)	63,04	50	0,27
Konieczność zmiany ręki (% tak)	5,8	0	0,02
Jakość tętna (% słabo wyczuwalne)	2,9	6,67	0,2
Zmiana na dostęp udowy (% tak)	5,07	0	0,04
Skuteczność nakłucia (% wielokrotne próby)	11,68	18,89	0,18
Rozmiar cewnika (% 5F)	33,33	32,22	0,88

Tab. 2. Dane dotyczące uzyskanego dostępu naczyniowego.

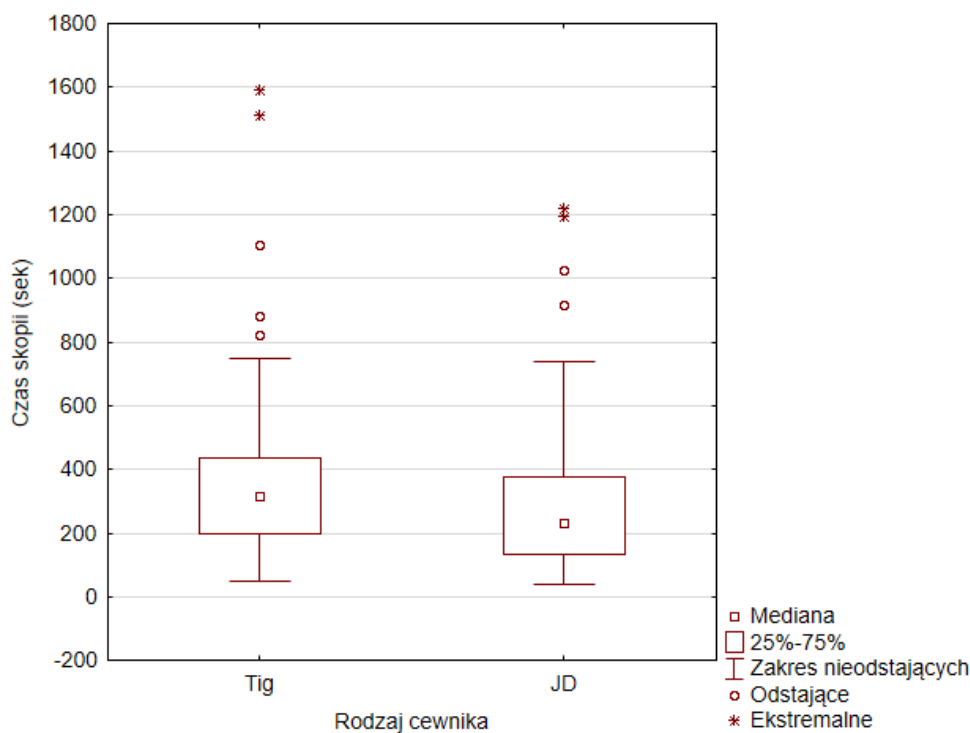
Jedynie w przypadku korzystania z cewników Judkins odnotowano istotną statystycznie różnicę w przypadku konieczności zmiany nakłutej ręki oraz przejścia na dostęp udowy w odniesieniu do grupy pacjentów, u których wykorzystano cewnik Tig.

3.3 Porównanie cewników pod względem dawki promieniowania RTG, ilości kontrastu, czasu zabiegu oraz czasu skopii.

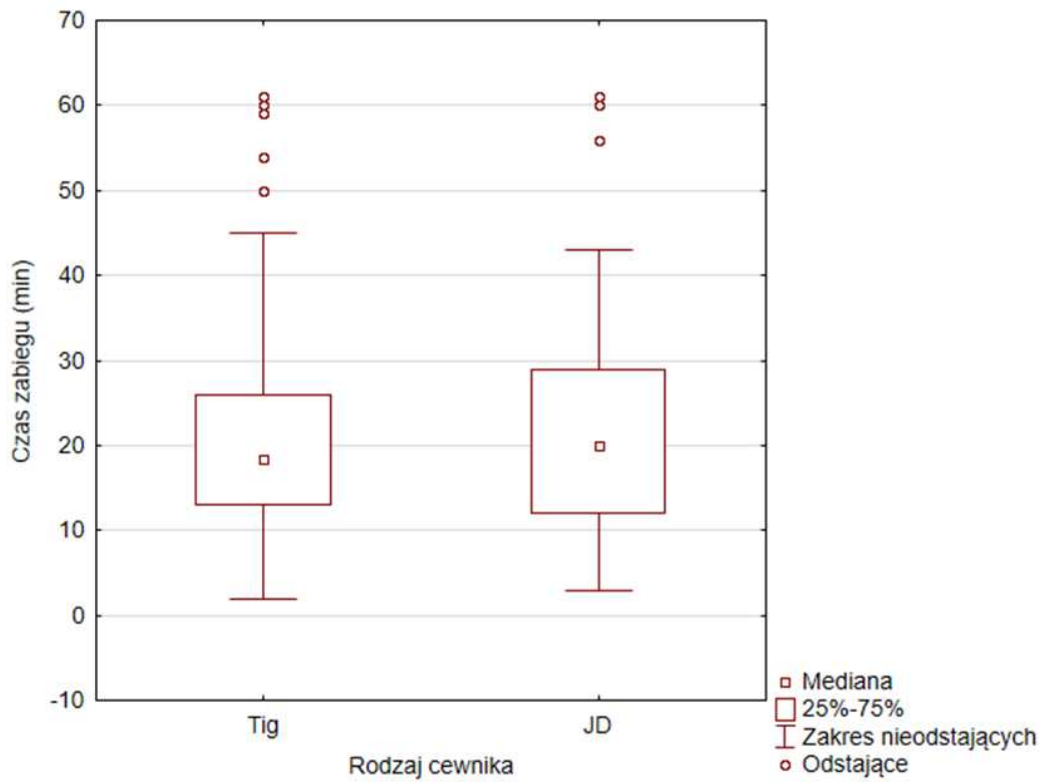
Jednym z elementów badania było, porównanie cewników pod kątem wykorzystanej do badania dawki promieniowania RTG, ilości użytego kontrastu, czasu zabiegu oraz czasu skopii (promieniowania). Wyniki analiz przedstawione w tabeli 3 wskazują na istotny statystycznie wynik jedynie w przypadku zmiennej „czas skopii” ($p < 0,05$). Oznacza to tym samym, iż czas skopii różnił się istotnie pomiędzy badanymi grupami – był krótszy w przypadku użycia cewnika Judkins. Pozostałe analizowane parametry nie uzyskały istotności statystycznej. Dane uszeregowano także za pomocą wykresów ramka-wąsy (ryc. 11-14).

Parametr	Judkins, mediana (rozstęp kwartyłowy)	Tig, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Promieniowanie (mGy)	278,5 (196-393)	281 (215-378)	0,54
Kontrast (ml)	80 (70-90)	72,5 (70-90)	0,72
Czas zabiegu (min)	20 (12-29)	18,5 (13-26)	0,92
Czas skopii (s)	230 (134-378)	317 (196-437)	0,0007

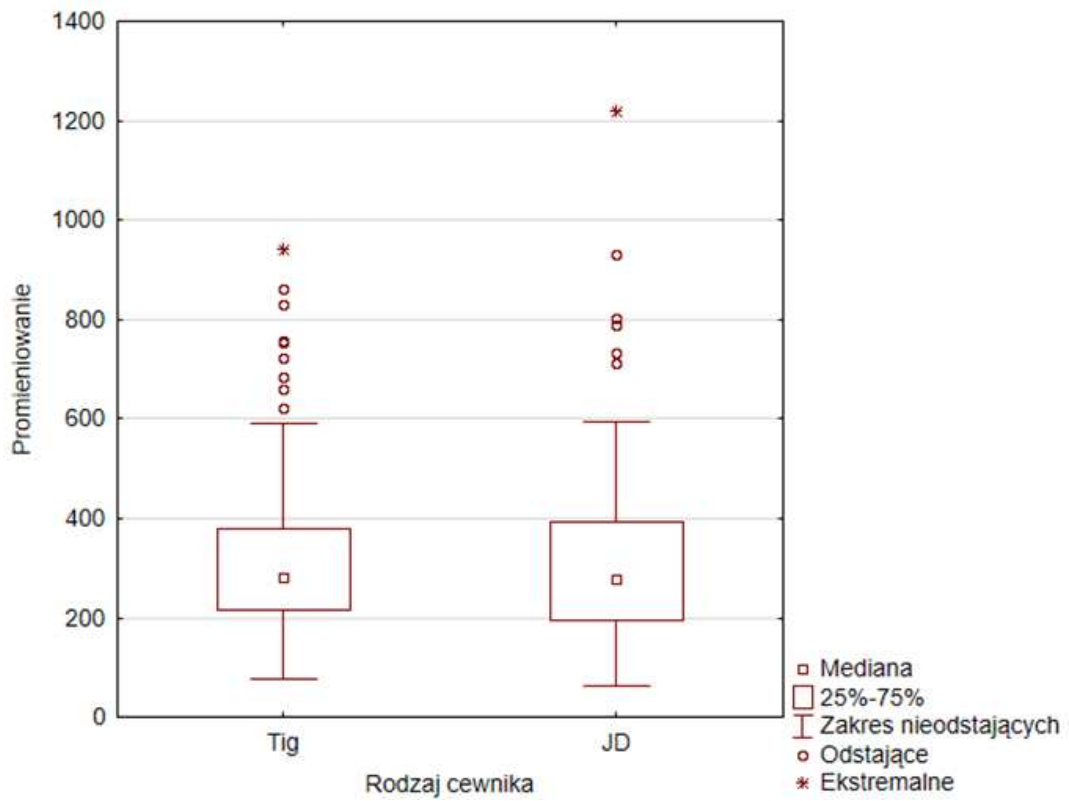
Tab. 3. Porównanie głównych punktów końcowych w grupie cewników Tig i Judkins.



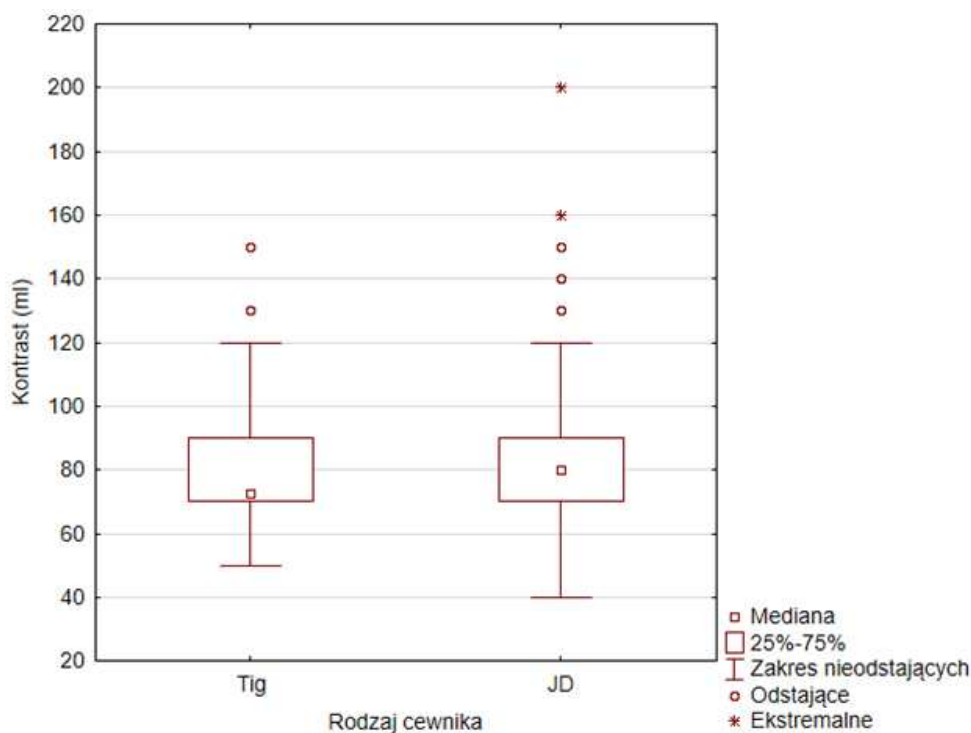
Ryc. 11. Analiza czasu skopii między cewnikami Tig i Judkins.



Ryc. 12. Analiza czasu zabiegu między cewnikami Tig i Judkins.



Ryc. 13. Analiza ilości promieniowania między cewnikami Tig i Judkins.



Ryc. 14. Analiza ilości zużytego kontrastu między cewnikami Tig i Judkins.

3.4 Porównanie dawki promieniowania RTG, ilości kontrastu, czasu zabiegu oraz czasu skopii w odniesieniu do doświadczenia operatora.

Doświadczenie operatora określano na podstawie ilości wykonanych wcześniej badań angiograficznych. W przypadku, gdy operator wykonał ponad 300 koronarografii uznawany był za doświadczonego angiografistę, w przypadku, gdy było ich mniej niż 300 za niedoświadczonego. Wartość 300 badań nie pozostaje bez znaczenia, ponieważ by uzyskać kwalifikacje samodzielnego diagnosty kardiologii inwazyjnej (przydzielanej przez Asocjacje Interwencji Sercowo Naczyniowych – AISN), jednym z kryteriów jest wykonanie 300 badań.

Doświadczenie	<300 koronarografii	>300 koronarografii
Ilość zabiegów, N	49	179
Tig	16	74
Judkins	33	105

Tab. 4. Ilość zabiegów wykonana przez doświadczonych i niedoświadczonych operatorów.

Doświadczenie	<300 koronarografii, mediana (rozstęp kwartyłowy)	>300 koronarografii, mediana (rozstęp kwartyłowy)	p (doświadczony vs niedoświadczony)
Czas skopii (s)	408 (254-643)	237,5 (149-352)	<0,001
Tig	542 (358,5-815)	289,5 (183-382)	<0,001
Judkins	373 (247-546)	187 (124-295)	<0,001
p (Tig vs Judskins)	0,04	<0,001	

Tab. 5. Ilość zabiegów wykonana przez doświadczonych i niedoświadczonych operatorów.

Doświadczenie	<300 koronarografii, mediana (rozstęp kwartyłowy)	>300 koronarografii, mediana (rozstęp kwartyłowy)	p (doświadczony vs niedoświadczony)
Czas zabiegu (min)	20,5 (16-31)	18 (12-26)	0,04
Tig	21,5 (12,5-31,5)	18 (13-26)	0,6
Judkins	20 (16-30)	19 (11-25)	0,07
p (Tig vs Judskins)	0,84	0,76	

Tab. 6. Czas zabiegu a doświadczenie operatora

Doświadczenie	<300 koronarografii, mediana (rozstęp kwartyłowy)	>300 koronarografii, mediana (rozstęp kwartyłowy)	p (doświadczony vs niedoświadczony)
Dawka RTG (mGy)	282 (223-422)	279 (199-388)	0,64
Tig	232 (207,5-295)	294 (222-388)	0,13
Judkins	313 (250-448)	272 (191-361)	0,06
p (Tig vs Judskins)	0,07	0,11	

Tab. 7. Dawka promieniowania RTG a doświadczenie operatora.

Doświadczenie	<300 koronarografii, mediana (rozstęp kwartyłowy)	>300 koronarografii, mediana (rozstęp kwartyłowy)	p (doświadczony vs niedoświadczony)
Kontrast (ml)	82,5 (70-100)	80 (60-80)	0,01
Tig	80 (70-95)	70 (70-85)	0,18
Judkins	90 (70-100)	80 (60-80)	0,04
p (Tig vs Judskins)	0,75	0,94	

Tab. 8. Objętość zużytego kontrastu a doświadczenie operatora.

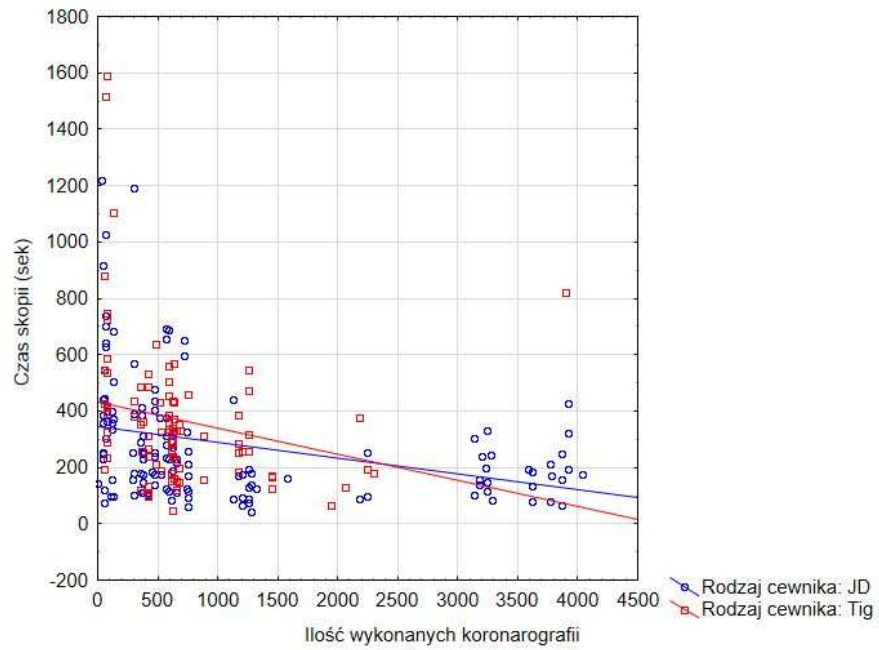
W tabeli 5 przedstawiono istotną różnicę w czasie skopii i zabiegu bez podziału na grupy. Czas skopii jest dłuższy zarówno w grupie Tig jak i Judkins u niedoświadczonych diagnostów, w porównaniu z doświadczonymi. Natomiast niedoświadczeni diagnosty używają więcej skopii podczas korzystania z cewnika Tig (w porównaniu z Judkins). W przypadku osób doświadczonych również odnotowano

dłuższy czas skopii przy korzystaniu z cewnika Tig, w porównaniu z Judkins (tab. 5). Czas zabiegu całościowo jest dłuższy w przypadku operatorów niedoświadczonych w stosunku do doświadczonych. Warto jednak zaznaczyć, że przy podziale na grupy (Tig i Judkins), ta istotność znika, w związku z tym nie zależy to od rodzaju cewnika (tab. 6). W przypadku dawki promieniowania w odniesieniu do doświadczenia operatora, nie odnotowano istotnych statystycznie różnic (tab. 7). Niedoświadczeni operatorzy podają więcej kontrastu. Jednak tej różnicy nie było gdy oceniono ilość podanego kontrastu pomiędzy grupami operatorów w podgrupie cewników Tig (tab. 8).

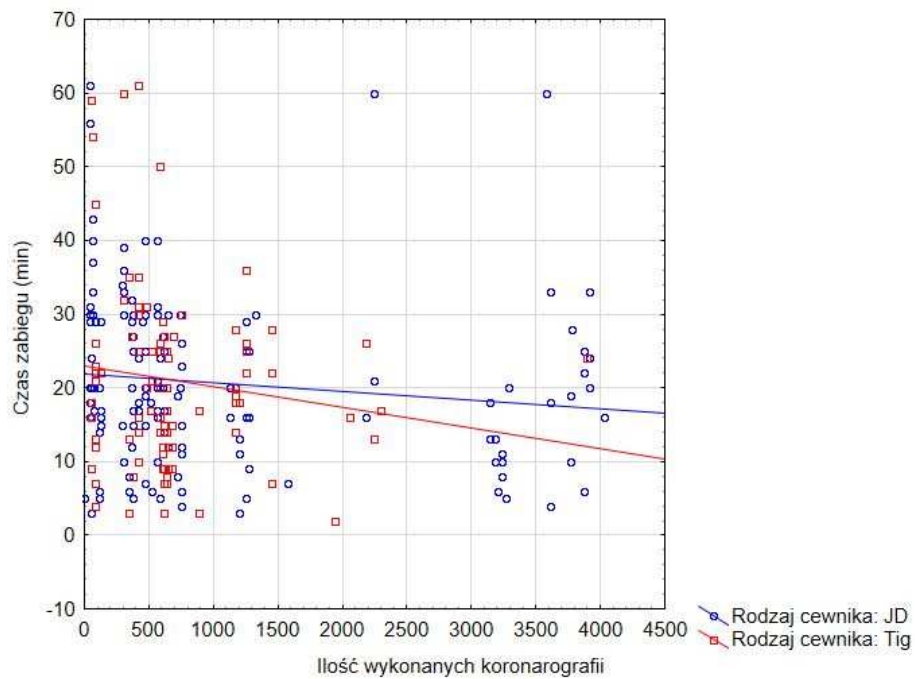
Nawiązując do wykresów rozrzutu doświadczenia, zauważyć można, że punkty są w miarę równomiernie rozłożone wokół osi y niezależnie czy na osi x. Wyznaczone linie pokazują dopasowaną korelację liniową. Na wykresie przedstawiającym czas skopii względem wykonanych koronarografii linia ta jest skośna w dół dla obu cewników – to znaczy, że im bardziej doświadczony operator, tym krótszy czas skopii, co również wynika z tabeli. Obliczony współczynnik korelacji Spearmana wynosi -0,41 dla ogółu pacjentów, -0,39 dla Tig i -0,42 dla Judkins. Korelację określono jako umiarkowaną. Poniżej przedstawiono tabelę 9 z korelacjami do wszystkich wykresów. Wszystkie korelacje są istotne prócz tych oznaczonych jako „ns”.

	Czas skopii (współczynnik korelacji)	Czas zabiegu (współczynnik korelacji)	Dawka RTG (współczynnik korelacji)	Kontrast (współczynnik korelacji)
Całość	-0,41	-0,21	-0,15	-0,24
Tig	-0,39	-0,14 (ns)	-0,02 (ns)	-0,15 (ns)
Judkins	-0,42	-0,22	-0,24	-0,28

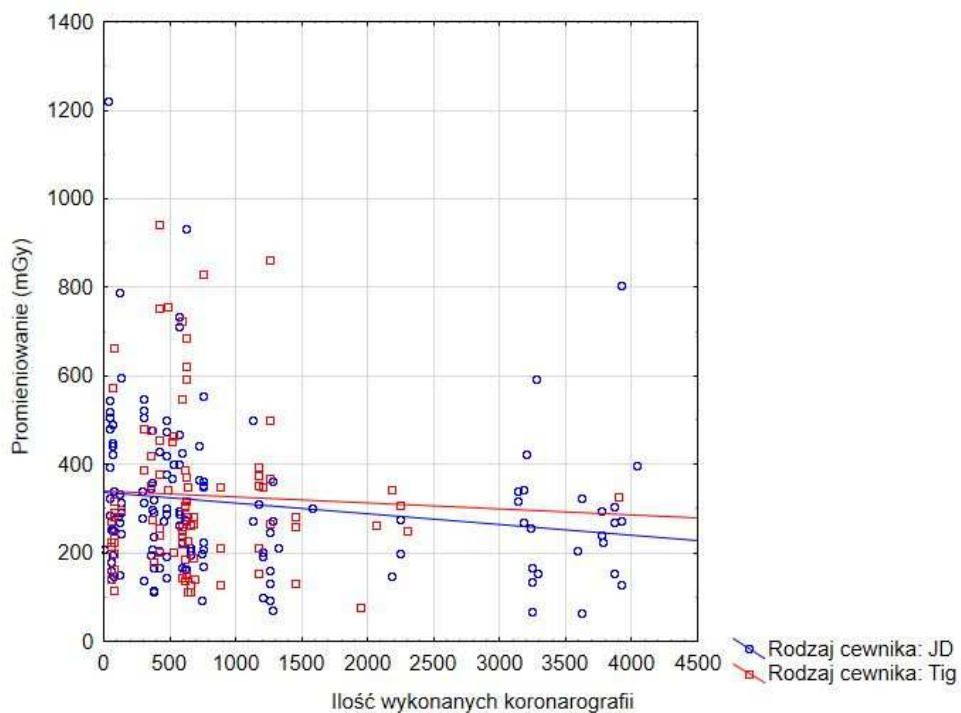
Tab. 9. Korelacje czasu skopii, zabiegu, dawki promieniowania, kontrastu w grupach cewników Tig i Judkins.



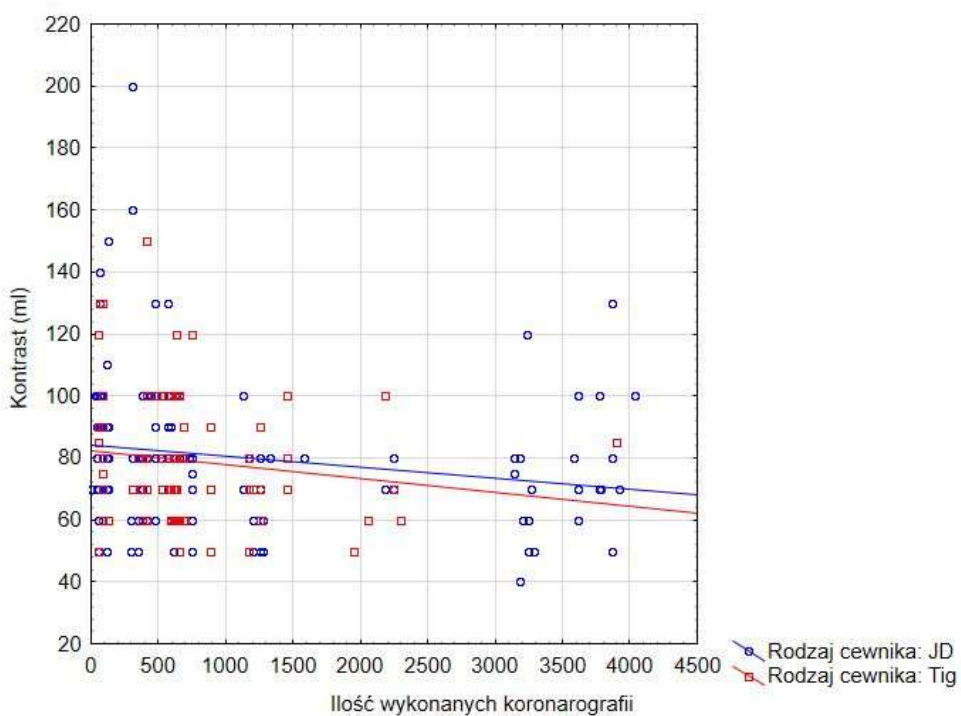
Ryc. 15. Doświadczenie a czas skopii w grupach cewników Tig i Judkins.



Ryc. 16. Doświadczenie a czas zabiegu w grupach cewników Tig i Judkins.



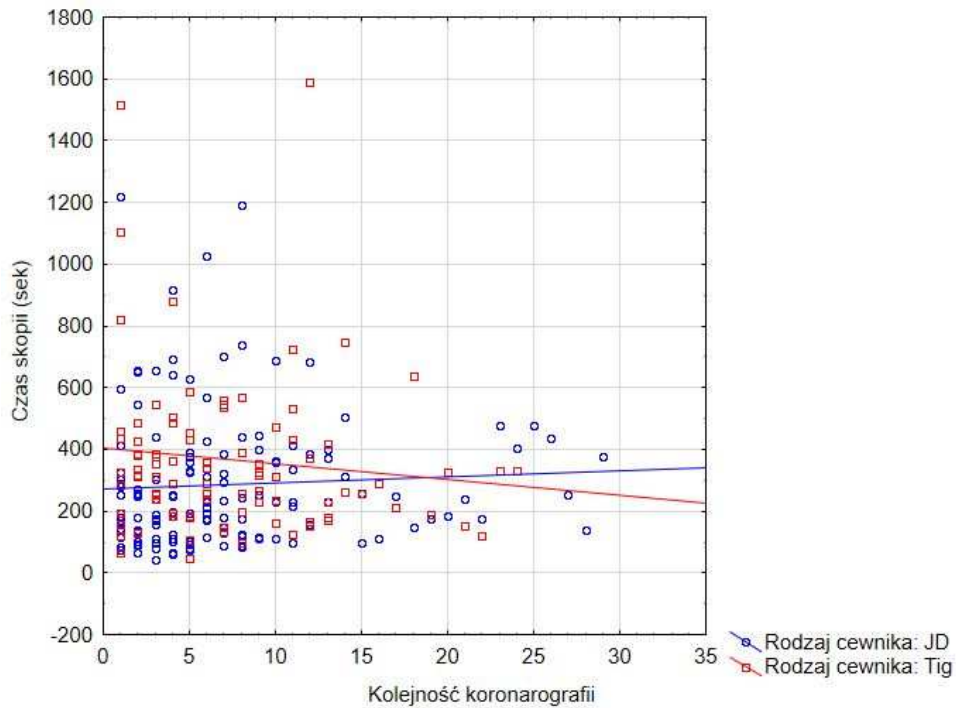
Ryc. 17. Doświadczenie a dawka promieniowania RTG w grupach cewników Tig i Judkins.



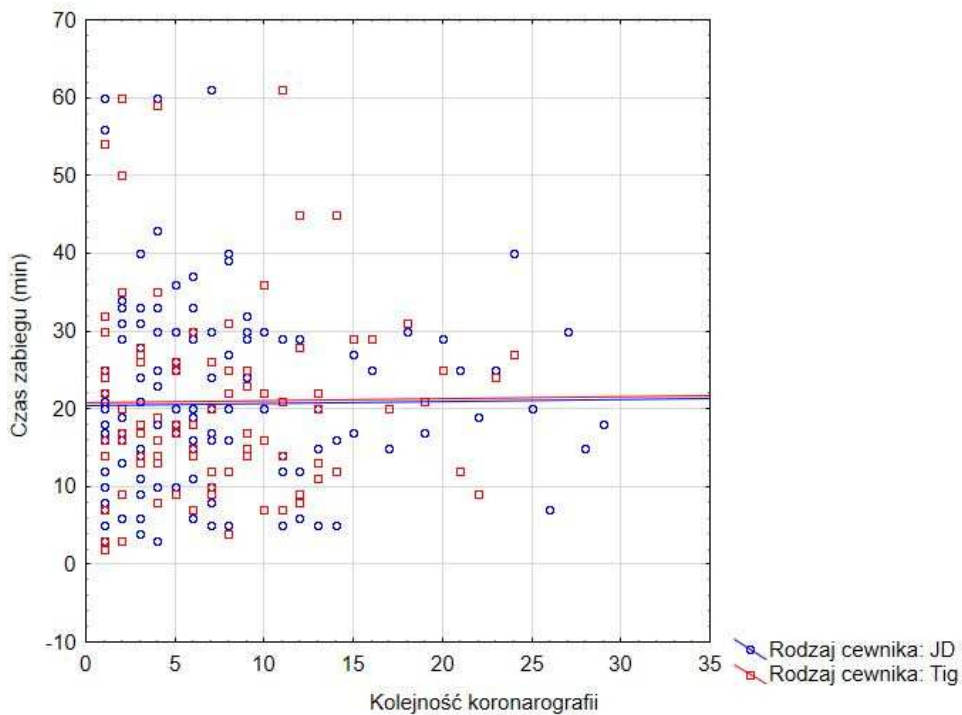
Ryc. 18. Doświadczenie a objętość kontrastu w grupach cewników Tig i Judkins.

Kolejny wykres pokazujący jak zmieniały się czas skopii, czas zabiegu, promieniowanie i kontrast wraz z nabywanym doświadczeniem. Oś X oznacza

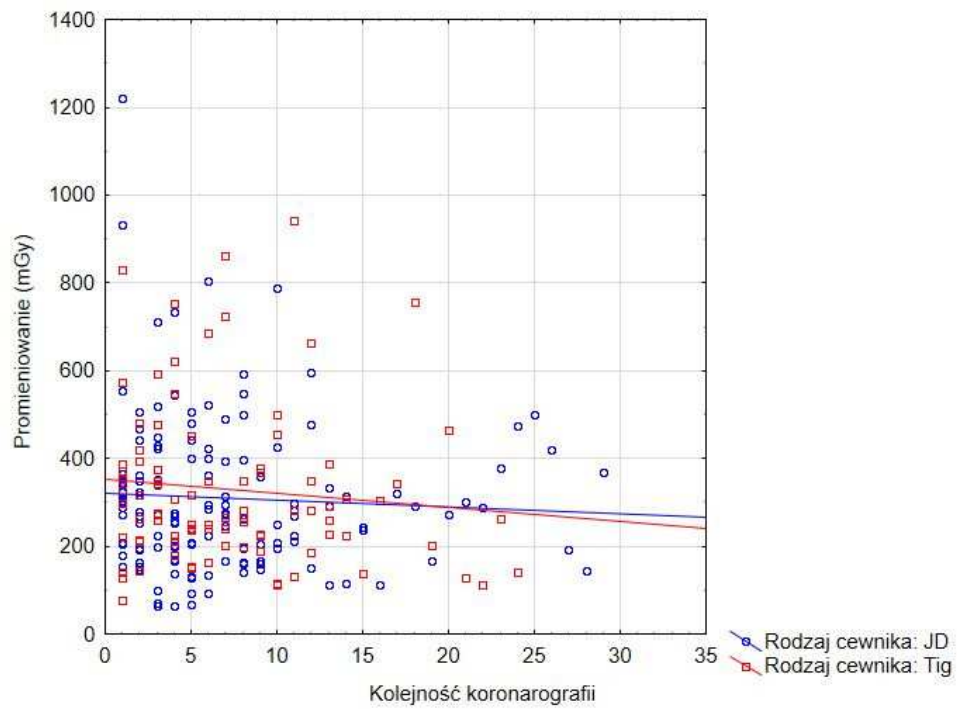
kolejność koronarografii w czasie. Widać brak zmian w czasie. W tym przypadku wszystkie współczynniki korelacji są nieistotne statystycznie. W związku z tym można uznać, że okres obserwacji i ilość wykonanych zabiegów przez każdego z operatorów była za mała, żeby zaobserwować efekt krzywej uczenia (ryc.19-22).



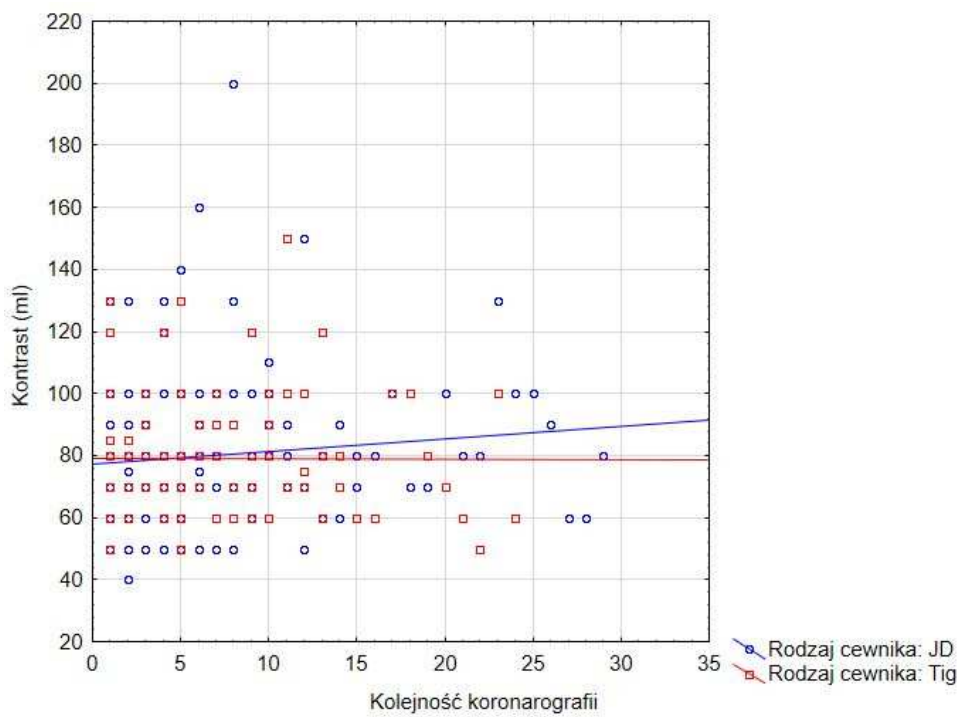
Ryc. 19. Krzywa uczenia operatorów a czas skopii w grupach cewników Tig i Judkins.



Ryc. 20. Krzywa uczenia operatorów a czas zabiegu w grupach cewników Tig i Judkins.



Ryc. 21. Krzywa uczenia operatorów a dawka promieniowania RTG w grupach cewników Tig i Judkins.



Ryc. 22. Krzywa uczenia operatorów, a objętość kontrastu w grupach cewników Tig i Judkins.

3.5 Konieczność zmiany cewników.

	Judkins	Tig	P
Konieczność zmiany cewnika N (%)	19 (13,77%)	28 (31,11%)	0,002
Przyczyny zmiany cewnika			
Spazm N (%)	1 (0,72)	0	0,4
Za mały rozmiar cewnika N (%)	1 (0,72)	0	0,4
Trudności z intubacją RCA N (%)	2 (1,45)	8 (8,89)	0,13
Trudności z intubacją LCA N (%)	15 (10,87)	20 (24,44)	0,4

Skróty: RCA - prawa tętnica wieńcowa, LCA - lewa tętnica wieńcowa

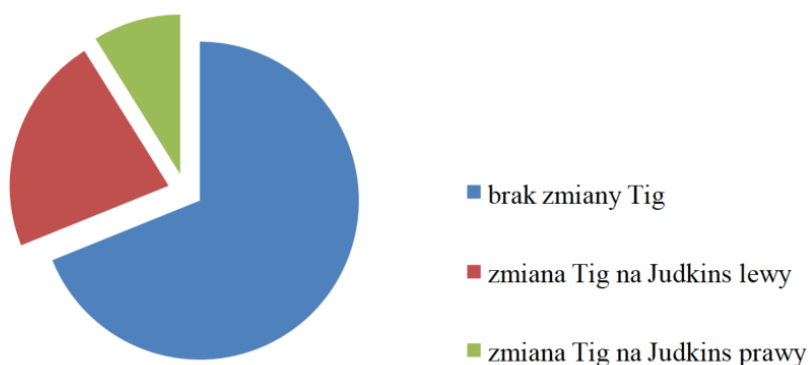
Tab. 10. Konieczność zmiany cewników w grupach Tig i Judkins.

W przypadku cewników Tig częściej występowała konieczność zmiany cewnika. Poniżej za pomocą diagramów kołowych oraz słupkowych przedstawiono zależności (ryc. 17-22, tab. 10).

3.6 Konieczność zmiany cewnika Tig.

W 28 przypadkach (31%) na 90 użytych cewników Tig, z uwagi na trudność intubacji lewej tętnicy wieńcowej (20 przypadków) lub prawej (8 przypadków), konieczne było dobranie cewnika z grupy Judkins.

Konieczność zmiany Tig

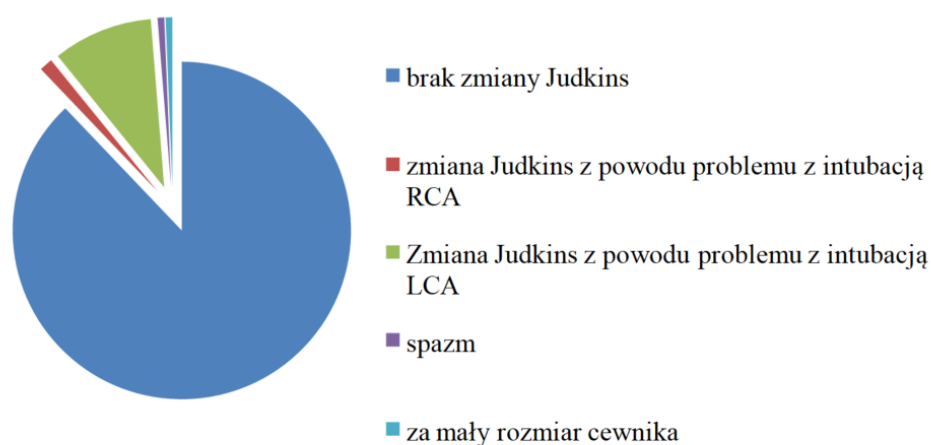


Ryc. 23. Zmiana cewnika Tig.

3.7 Konieczność zmiany cewnika Judkins.

W 19 przypadkach (13,7%) użytych cewników Judkins, z uwagi na trudność intubacji lewej tętnicy wieńcowej (15 przypadków) lub prawej (2 przypadków), za mały rozmiar cewnika (1 przypadek) lub spazm (1 przypadek) konieczne było dobranie cewnika.

Konieczność zmiany Judkins



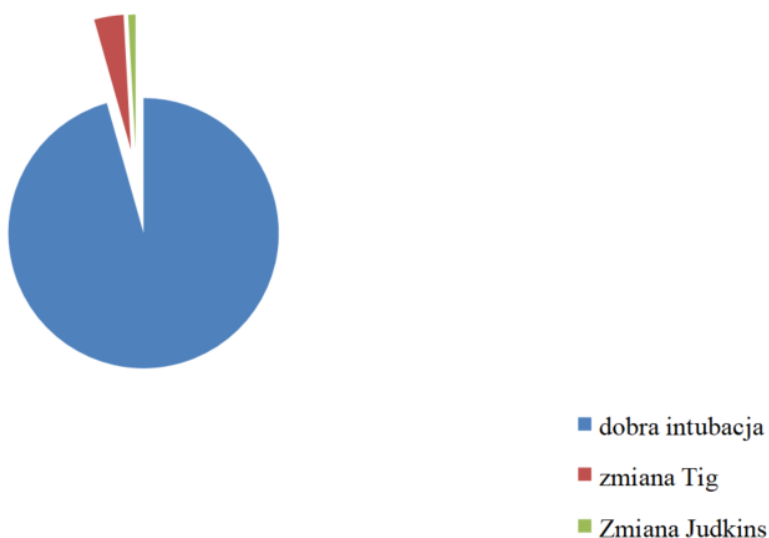
Skróty: RCA - prawa tętnica wieńcowa, LCA – lewa tętnica wieńcowa

Ryc. 24. Zmiana cewnika Judkins.

3.8 Trudna intubacja prawej tętnicy wieńcowej.

W 10 przypadkach był problem z zaintubowaniem RCA (8 z nich przy wykorzystaniu Tig, 2 przy użyciu Judkins), co było przyczyną konieczności zmiany cewnika. Dane przedstawiono na rycinie 23.

Problem z zaintubowaniem RCA z koniecznością zmiany cewnika



Ryc. 25. Problem z zaintubowaniem prawej tętnicy wieńcowej (RCA) z koniecznością zmiany cewnika.

3.9 Trudna intubacja lewej tętnicy wieńcowej.

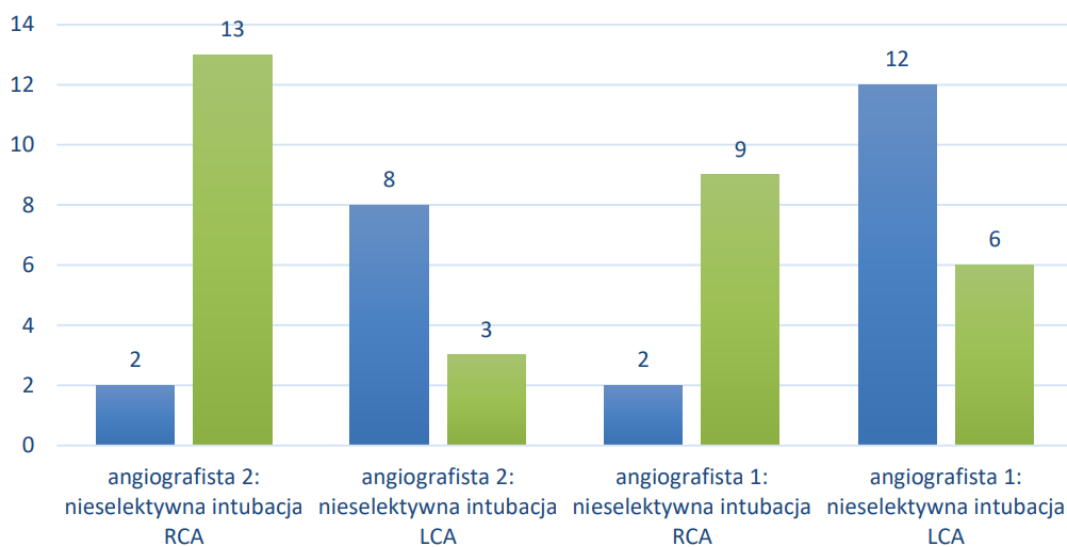
W 35 przypadkach był problem z LCA (20 z nich przy wykorzystaniu Tig, 15 Judkins), co było przyczyną konieczności zmiany cewnika.

Problem z zaintubowaniem LCA z koniecznością zmiany cewnika



Ryc. 26. Problem z zaintubowaniem lewej tętnicy wieńcowej (LCA) z koniecznością zmiany cewnika.

3.10 Ilość nieselektywnych intubacji w zależności od cewnika i danej tętnicy wieńcowej.



Skróty: RCA - prawa tętnica wieńcowa, LCA - lewa tętnica wieńcowa

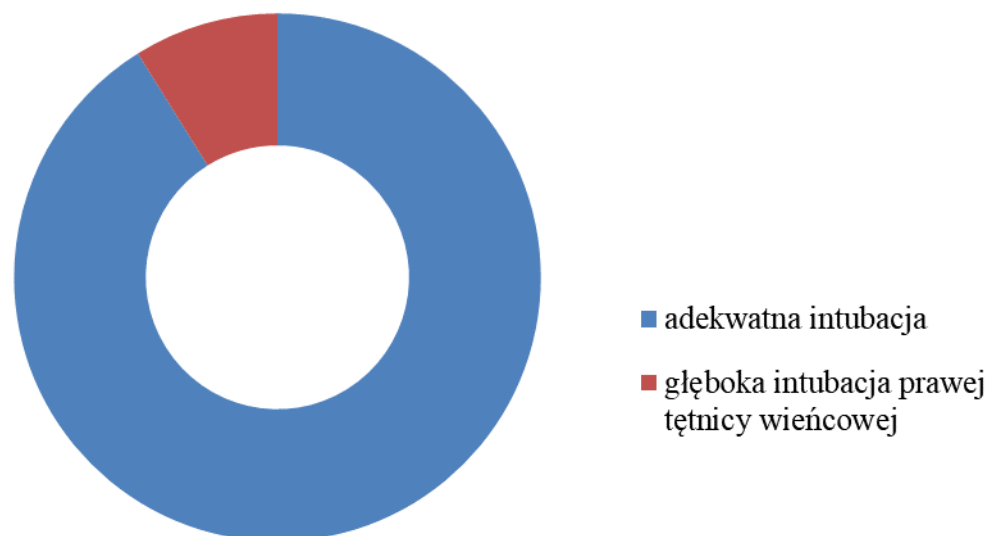
Ryc. 27. Ilość nieselektywnych intubacji w zależności od cewnika i danej tętnicy wieńcowej.

Wniosek: W przypadku cewnika Judkins (zielone słupki) więcej nieselektywnych intubacji dotyczyło prawej tętnicy wieńcowej, a w przypadku cewnika Tig (niebieskie słupki) lewej tętnicy wieńcowej.

3.11 Głęboka intubacja prawej tętnicy wieńcowej przy wykorzystaniu cewnika Tig.

W 8 przypadkach (9%) z 90 użytych cewników Tig miała miejsce głęboka intubacja prawej tętnicy wieńcowej (RCA).

Intubacja prawej tętnicy wieńcowej z wykorzystaniem cewnika Tig



Ryc. 28. Intubacja prawej tętnicy wieńcowej z wykorzystaniem cewnika Tig.

3.12 Istotne powikłanie.

Jedynie w 1 przypadku (z wykorzystaniem cewnika Tig) w odniesieniu do 238 badań obydwoma rodzajami cewników doszło do dyssekcji tętnicy wieńcowej. Była to prawa tętnica wieńcowa, a zabieg wykonywał doświadczony operator.

3.13 Analiza dobrej oceny jakości kontrastowania naczyń wieńcowych.

Jakość uzyskanego obrazu oceniana była przez dwóch niezależnych angiografistów (posiadających kwalifikacje samodzielnych operatorów kardiologii inwazyjnej), według trójstopniowej skali (1-zła, 2-wystarczająca, 3-dobra). Ocena dotyczyła indywidualnie każdej tętnicy, z wyszczególnieniem pnia lewej tętnicy wieńcowej (LM), gałęzi przedniej zstępującej lewej tętnicy wieńcowej (LAD), gałęzi okalającej lewej tętnicy wieńcowej (LCX) oraz prawej tętnicy wieńcowej (RCA). Oceniano w jaki sposób kontrast wypełnia naczynie.

Parametr	Tig	Judkins	p
LM, N (%)	63 (88,73%)	155 (96,27%)	0,13
LCX , N (%)	60 (84,51%)	146 (90,68%)	0,41
LAD, N (%)	57 (80,28%)	143 (88,82%)	0,21
RCA, N (%)	70 (88,71%)	138 (92%)	0,48

Skróty: LM - pień lewej tętnicy wieńcowej, LCX - gałąź okalająca, LAD - gałąź przednia zstępująca,
RCA- prawa tętnica wieńcowa

Tab. 11. Ocena jakości obrazu przeprowadzona przez doświadczonych operatorów.

W tabeli 11 przedstawiono ilość badań z oceną dobrą (3) w odniesieniu do konkretnych cewników (Tig i Judkins) oraz określono jaki stanowią procent z całości. P value obliczono z testu Chi².

Tylko w 1 przypadku w obrazowaniu LAD i w 1 przypadku w obrazowaniu RCA jakość oceniona była na złą, pozostałe ocenione były na wystarczającą. Oba w przypadku cewnika Tig.

Wniosek: z uwagi na brak istotności statystycznej, potwierdza się, iż zarówno cewnik Tig oraz Judkins dobrze obrazują tętnice wieńcowe.

3.14 Uwagi oceniających.

Ocena 1	Judkins ocena pierwszego doświadczonego angiografisty	Tig ocena pierwszego doświadczonego angiografisty	p	Judkins ocena drugiego doświadczonego angiografisty	Tig ocena drugiego doświadczonego angiografisty	P
Głęboka intubacja RCA N (%)	4 (2,61%)	5 (6,33%)	0,28	4 (2,67)	7 (8,86)	0,051
Spazm RCA N (%)	1 (0,67)	2 (2,53)	0,27			
Nieselektywna intubacja RCA N (%)	9 (6%)	2 (2,53%)	0,33	13 (8,67)	2 (2,53)	0,09
Nieselektywna intubacja LCA N (%)	7 (4,35)	11 (15,49)	0,006	2 (1,24)	9 (12,68)	<0,001

Skróty: RCA - prawa tętnica wieńcowa, LCA - lewa tętnica wieńcowa

Tab. 12. Uwagi oceniających badania angiograficzne.

Obaj angiografści ocenili, że nieselektywna intubacja lewej tętnicy wieńcowej częściej występowała podczas korzystania z cewników Tig, natomiast nieselektywna intubacja prawej tętnicy wieńcowej podczas korzystania z cewników Judkins. Zauważono także, że głęboka intubacja prawej tętnicy wieńcowej częściej występowała podczas korzystania z cewników Tig, dane uszeregowano w tabeli 12.

3.15 Analiza wpływu konieczności zmiany cewnika, frakcji wyrzutowej lewej komory (EF), rozmiaru cewnika, strony dostępu naczyniowego, użycia midazolamu na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.

		Czas skopii (sekundy)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Zmiana cewnika (N)	TAK	379 (273,5-526)	387 (179-704)	0,99
	NIE	288,5 (179-384)	212 (126-333)	0,01
	p	0,009	0,008	

Tab. 13. Wpływ konieczności zmiany cewnika na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.

		Czas skopii (sekundy)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
EF (%)	≥50%	312 (193-438)	213 (126-373)	0,002
	<50%	339 (200-434)	241,5 (157-387)	0,14
	p	0,83	0,75	

Tab. 14. Wpływ EF na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.

		Czas skopii (sekundy)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Rozmiar cewnika	5F	291 (183-429)	185 (111-325)	0,049
	6F	325 (237-438)	249 (148,3-387)	0,007
	p	0,31	0,07	

Tab. 15. Wpływ rozmiaru cewnika na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.

		Czas skopii (sekundy)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Strona nakłucia	Prawa	302 (175,5-435,7)	194 (132-336)	0,06
	Lewa	328 (237-438)	237 (134-387)	0,004
	p	0,41	0,62	

Tab. 16. Wpływ strony nakłucia na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.

		Czas skopii (sekundy)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	p
Midazolam	TAK	362,5 (247,5-446,5)	275,5 (184-429)	0,23
	NIE	301 (183-437)	192,5 (125,5-334,5)	0,003
	p	0,11	0,051	

Tab. 17. Wpływ zastosowania midazolamu na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.

Istotne wyniki (czas skopii):

- a) W przypadku kiedy występowała konieczność zmiany cewnika Tig, zaobserwowano dłuższy czas skopii, w porównaniu z badaniami, gdy nie występowała konieczność zmiany cewnika Tig.
- b) W obu grupach (Judkins i Tig), gdy nie było konieczności zmiany cewnika czas skopii był istotnie krótszy.
- c) U pacjentów z EF>50%, w przypadku wykonywania badania cewnikiem Tig czas skopii był dłuższy niż przy wykonywaniu badania cewnikiem Judkins.
- d) Niezależnie czy badanie wykonywano cewnikiem 5F czy 6F, czas skopii był dłuższy przy badaniu cewnikiem Tig. W przypadku korzystania z cewnika Judkins czas skopii był dłuższy podczas korzystania z cewnika o rozmiarze 6F, w porównaniu z 5F.
- e) W przypadku nakłucia i lewej i prawej tętnicy promieniowej czas skopii był dłuższy w przypadku używania cewników Tig, ale istotnie statystycznie różnica występowała w przypadku dostępu z lewej tętnicy promieniowej.

Dane liczbowe dotyczące czasu skopii przedstawiono w tabelach 13-17.

3.16 Analiza wpływu konieczności zmiany cewnika, EF, rozmiaru cewnika, strony dostępu naczyniowego, użycia midazolamu na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.

W tabeli 18-22 przedstawiono wpływ badanych parametrów na czas zabiegu.

		Czas zabiegu (min)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Zmiana cewnika	TAK	21 (15,5-26,5)	30 (20-40)	0,04
	NIE	17 (12-26)	18 (12-25)	0,96
	p	0,25	0,001	

Tab. 18. Wpływ konieczności zmiany cewnika na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.

		Czas zabiegu (min)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
EF	>50%	20 (13-26)	20 (13-29)	0,74
	<50%	18 (12-27)	17 (8-25)	0,57
	p	1	0,32	

Tab. 19. Wpływ EF na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.

		Czas zabiegu (min)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Rozmiar cewnika	5F	17 (9-26)	19 (10-25)	0,93
	6F	20 (14-26)	20 (13,5-30)	0,85
	p	0,37	0,25	

Tab. 20. Wpływ rozmiaru cewnika na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.

		Czas zabiegu (min)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartyłowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Strona nakłucia	Prawa	17,5 (12,5-26)	17 (10-25)	0,53
	Lewa	20 (13-27)	20 (15-30)	0,62
	p	0,63	0,1	

Tab. 21. Wpływ strony dostępu naczyniowego na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.

		Czas zabiegu (min)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartyłowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Midazolam	TAK	18,5 (10,5-25)	23,5 (15-33)	0,16
	NIE	18,5 (13-27)	19 (12-25)	0,51
	p	0,49	0,09	

Tab. 22. Wpływ zastosowania midazolamu na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.

Istotne wyniki (czas zabiegu):

- a) W przypadku konieczności zmiany cewnika, w badaniu cewników Judkins (vs Tig) czas zabiegu był dłuższy.
- b) W przypadku konieczności zmiany cewnika Judkins na inny Judkins czas skopii był dłuższy.
- c) Na czas zabiegu bez względu na to jaki cewnik został użyty nie miała wpływu EF, rozmiar cewnika, strona nakłucia czy zastosowanie midazolamu.

3.17 Analiza wpływu konieczności zmiany cewnika, frakcji wyrzutowej lewej komory, rozmiaru cewnika, strony dostępu naczyniowego, użycia midazolamu na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins

W tabelach 23-27 przedstawiono wpływ badanych parametrów na dawkę RTG.

		Dawka RTG (mGy)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Zmiana cewnika	TAK	350 (279,5-470,5)	422 (206-544)	0,97
	NIE	246 (187-352)	274 (180-352)	0,59
	p	<0,001	0,015	

Tab. 23. Wpływ konieczności zmiany cewnika na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.

		Dawka RTG (mGy)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
EF (%)	>=50%	281 (211-373)	272 (191-361)	0,43
	<50%	282 (237-478)	319 (226-469)	0,78
	p	0,35	0,08	

Tab. 24. Wpływ EF na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.

		Dawka RTG (mGy)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Rozmiar cewnika	5F	228 (153-482)	204,5 (141-296)	0,10
	6F	282 (241-373)	313 (225,5-436,5)	0,41
	p	0,24	<0,001	

Tab. 25. Wpływ rozmiaru cewnika na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.

		Dawka RTG (mGy)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Strona nakłucia	Prawa	265 (217,5-361,5)	257 (161-341)	0,27
	Lewa	290 (215-388)	296 (208-421)	0,92
	p	0,48	0,03	

Tab. 26. Wpływ strony dostępu naczyniowego na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.

		Dawka RTG (mGy)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartyłowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Midazolam	TAK	228 (190-324)	273 (171-393)	0,68
	NIE	307 (237-388)	284,5 (198,5-388,5)	0,26
	p	0,053	0,64	

Tab. 27. Wpływ zastosowania midazolamu na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.

Istotne wyniki (dawka promieniowania RTG):

- a) W przypadku korzystania z cewników Tig, gdy występuje konieczność zmiany cewnika dawka promieniowania RTG jest większa, niż w przypadku, gdy cewnik Tig nie jest zmieniany. Analogicznie w przypadku korzystania z cewników Judkins.
- b) Dawka promieniowania RTG była większa w przypadku grupy Judkins, gdy korzystano z cewnika o rozmiarze 6F vs 5F. W Tig nie odnotowano takiej zależności.
- c) W przypadku korzystania z cewników Judkins, podczas nakłucia lewej tętnicy promieniowej dawka promieniowania RTG była większa, niż w przypadku nakłucia prawej tętnicy promieniowej. W grupie Tig nie było istotnej różnicy.
- d) Na dawkę promieniowania RTG bez względu na to jakiego cewnika użyto nie miała wpływu EF czy zastosowanie midazolamu.

3.18 Analiza wpływu konieczności zmiany cewnika, frakcji wyrzutowej lewej komory, rozmiaru cewnika, strony dostępu naczyniowego, użycia midazolamu na ilość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins.

W tabelach 28-32 przedstawiono wpływ badanych parametrów na ilość kontrastu.

		Kontrast (ml)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	p
Zmiana cewnika	TAK	80 (70-95)	90 (70-110)	0,27
	NIE	70 (60-80)	80 (60-90)	0,56
	p	0,09	0,035	

Tab. 28. Wpływ konieczności zmiany cewnika na objętość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig.

		Kontrast (ml)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	p
EF (%)	>=50%	75 (60-90)	80 (60-90)	0,96
	<50%	70 (70-90)	80 (70-90)	0,64
	p	0,87	0,52	

Tab. 29. Wpływ EF na objętość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins.

		Kontrast (ml)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	p
Rozmiar cewnika	5F	70 (60-80)	70 (60-80)	0,9
	6F	80 (70-90)	80 (70-100)	0,55
	p	0,11	0,013	

Tab. 30. Wpływ rozmiaru cewnika na objętość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins.

		Kontrast (ml)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartylowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartylowy)	p
Strona nakłucia	Prawa	77,5 (65-100)	70 (60-80)	0,46
	Lewa	70 (70-80)	80 (70-90)	0,23
	p	0,78	0,10	

Tab. 31. Wpływ strony dostępu naczyniowego na objętość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins.

		Kontrast (ml)		
		Tig, mediana (rozstęp kwartyłowy)	Judkins, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Midazolam	TAK	70 (65-80)	80 (70-80)	0,37
	NIE	80 (70-90)	80 (60-90)	0,98
	p	0,46	0,99	

Tab. 32. Wpływ zastosowania midazolamu na objętość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins.

Istotne wyniki (kontrast):

- a) W przypadku konieczności zmiany cewnika Judkins, odnotowano większe zużycie kontrastu, w porównaniu z badaniami, gdy zmiana cewnika nie była konieczna. W grupie Tig nie odnotowano istotnej różnicy.
- b) W przypadku korzystania z cewnika Judkins 6F zużyta została większa ilość kontrastu niż w Judkins 5F. W badaniach cewnikami Tig nie odnotowano istotnej różnicy.
- c) Na ilość kontrastu, bez względu na to którego cewnika wykorzystano do badania nie miała wpływu EF, strona nakłucia, a także użycie midazolamu.

3.19 Analiza wpływu rozmiaru cewnika na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania RTG, objętość zużytego kontrastu w obu grupach cewników (bez podziału).

Ze względu na istotny wpływ rozmiaru cewnika na badane parametry w zakresie czasu skopii, dawki promieniowania i kontrastu pokazane w poprzednich tabelach, porównano badane zmienne bez podziału na cewniki.

	5F, mediana (rozstęp kwartyłowy)	6F, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Czas skopii (s)	219 (132-378)	280 (171-401)	0,034
Czas zabiegu (min)	18 (9-25)	20 (14-29)	0,15
Promieniowanie RTG (mGy)	211 (143-350)	306 (239-408)	<0,001
Kontrast (ml)	70 (60-80)	80 (70-100)	0,003

Tab. 33. Rozmiar cewnika a czas skopii, czas zabiegu, dawka promieniowania RTG i objętość kontrastu.

Zaobserwowano istotne statystycznie różnice w ilości promieniowania, ilości użytego kontrastu oraz czasu trwania skopii w odniesieniu od rozmiaru cewnika. W cewnikach 5F, w porównaniu z cewnikami 6F osiągnięto niższe wartości.

3.20 Analiza konieczności zmiany cewnika na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania RTG, objętość zużytego kontrastu w obu grupach cewników (bez podziału).

	Bez zmiany cewnika, mediana (rozstęp kwartyłowy)	Ze zmianą cewnika, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Czas skopii (s)	237 (148-364)	386 (256-570)	<0,001
Czas zabiegu (min)	18 (12-26)	24 (16-31)	0,002
Promieniowanie(mGy)	269 (187-352)	369 (272-544)	<0,001
Kontrast (ml)	80 (60-80)	80 (70-100)	0,004

Tab. 34. Konieczność zmiany cewnika, czas skopii, czas zabiegu, dawka promieniowania RTG i objętość kontrastu.

Zmiana cewnika wpływała na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania i objętość zużytego kontrastu. Różnice są istotne we wszystkich grupach, jeśli nie podzielimy ich na rodzaj cewnika. Dane uszeregowano w tabeli 34.

3.21 Wpływ blokerów kanałów wapniowych (CCB) na konieczność zmiany cewnika.

Ogółem (bez podziału na cewniki Tig i Judkins) nie odnotowano istotnego wpływu CCB na brak konieczności lub konieczność zmiany cewnika w trakcie badania ($p=0,56$, zmieniono cewnik u 22,7% w grupie bez CCB i u 12,65% z CCB).

Podczas wyszczególnienia grupy z wykonanym badaniem cewnikiem Judkins również nie wykazano wpływu CCB na konieczność zmiany cewnika ($p=0,16$, zmieniono cewnik u 16,5% bez CCB i 5,88% z CCB), podobnie w grupie badanych cewnikiem Tig ($p=0,56$ zmieniono cewnik u 29,73% osób bez CCB i 37,5% w grupie z CCB).

Wnioski: Uprzednie stosowanie CCB nie wpływało na konieczność lub brak konieczności zmiany cewnika.

3.22 Wpływ stosowania CCB na czas skopii, zabiegu, kontrast i promieniowanie RTG.

	nie zastosowano CCB	zastosowane CCB
Ilość zabiegów, N	178	50
Tig	74	16
Judkins	104	34

Tab. 35. Ilość zabiegów wykonanych danym cewnikiem w grupie pacjentów, która przyjmowała bądź nie przyjmowała CCB.

	nie zastosowano CCB, mediana (rozstęp kwartyłowy)	zastosowane CCB, mediana (rozstęp kwartyłowy)	p
Czas skopii (s)	257 (157-395)	230 (166-401)	0,49
Tig	317 (200-429)	353,5 (179,5-572)	0,56
Judkins	237,5 (135,5-387)	197 (132-312)	0,47
P	0,01	0,04	

Tab. 36. Wpływ CCB na czas skopii w grupach cewników Tig i Judkins.

	nie zastosowano CCB, mediana (rozstęp kwartyłowy)	zastosowane CCB, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Czas zabiegu(min)	20 (13-27)	17 (11-28)	0,46
Tig	19,5 (13-26)	17 (12,5-28,5)	0,94
Judkins	29 (12,5-29)	18 (10-25)	0,25
P	0,71	0,76	

Tab. 37. Wpływ CCB na czas zabiegu w grupach cewników Tig i Judkins.

	nie zastosowano CCB, mediana (rozstęp kwartyłowy)	zastosowane CCB, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Dawka RTG(mGy)	277 (198-388)	282 (212-400)	0,63
Tig	279,5 (215-376)	282 (217-419,5)	0,97
Judkins	274,5 (181-396)	286,5 (212-352)	0,54
P	0,49	0,94	

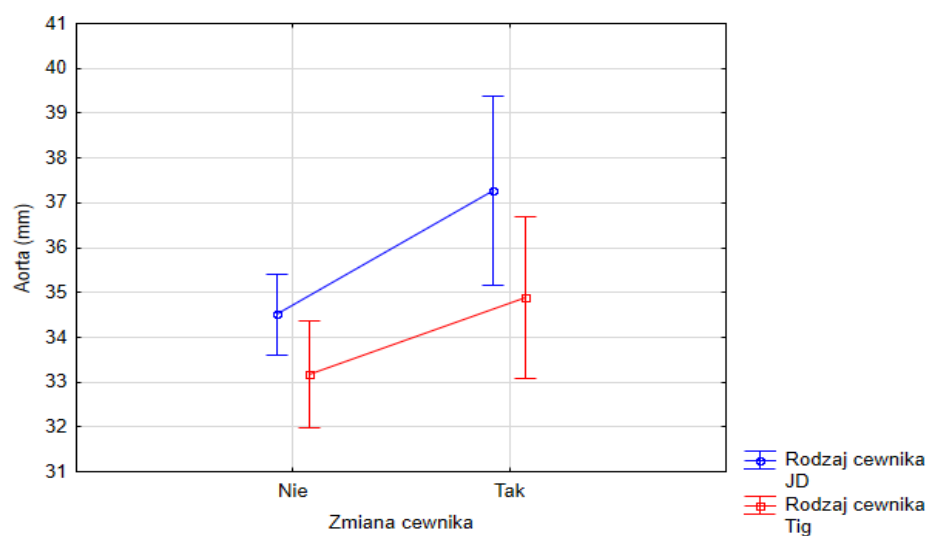
Tab. 38. Wpływ CCB na dawkę promieniowania RTG w grupach cewników Tig i Judkins.

	nie zastosowano CCB, mediana (rozstęp kwartyłowy)	zastosowane CCB, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Kontrast	80 (70-90)	80 (70-90)	0,95
Tig	72,5 (70-85)	75 (70-100)	0,48
Judkins	80 (65-95)	77,5 (70-80)	0,42
P	0,44	0,58	

Tab. 39. Wpływ CCB na objętość kontrastu w grupach cewników Tig i Judkins.

Analizując dane zamieszczone w tabelach 35-39, leki blokujące kanały wapniowe nie mają wpływu na analizowane parametry (czas skopii, zabiegu, kontrast i promieniowanie RTG). Istotnie różnią się Tig i Judkins w zakresie czasu skopii, jednak wynika to z rodzaju cewnika (jak przedstawiono na początku wyników statystycznych aktualnej pracy, gdzie cewnik Tig vs Judkins charakteryzował się dłuższym czasem skopii), natomiast CCB nie mają stricte wpływu na ten czas.

3.23 Konieczność zmiany cewnika w zależności od średnicy aorty.



Ryc. 29. Konieczność zmiany cewnika w zależności od średnicy aorty.

Zmiana cewnika	Średnica aorty (mm)		P
	TAK	NIE	
Wszyscy pacjenci (kwartyle)	36 (32-39)	34 (31-37)	0,031
Tig średnia (SD)	34,88 (±4,25)	33,17 (±3,36)	0,048
Judkins średnia (SD)	37,26 (±6,71)	34,5 (±4,96)	0,037
p	0,18	0,04	

Tab. 40. Średnica aorty a konieczność zmiany cewnika.

- W przypadku korzystania z cewnika Tig aorta była szersza, gdy występowała konieczność zmieniania cewnika, wartość była istotna statystycznie.
- W przypadku cewników Judkins aorta była również szersza, gdy występowała konieczność zmieniania cewnika, wartość była istotna statystycznie.
- Konieczność zmiany cewnika występowała, gdy aorta była szersza, bez względu na to, którego cewnika użyto.

- d) Nie było istotnej statystycznie różnicy w konkretnym wymiarze (poszerzeniu) aorty dla grupy Judkins i Tig, w momencie kiedy konieczna była zmiana cewnika (nie można więc określić, że cewniki Tig zmieniamy przy szerszej aorcie, w porównaniu z cewnikami Judkins i na odwrót). Dane przedstawiono na wykresie z Ryc. 23 i tab. 40.

3.24 Zastosowanie midazolamu bez podziału na cewnik.

	midazolam – nie podano, mediana (rozstęp kwartyłowy)	midazolam – podano, mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Czas skopii (s)	249 (148-382)	330,5 (229-434)	0,008
Czas zabiegu (min)	18,5 (12-26)	20,5 (13-30)	0,4
Promieniowanie RTG (mGy)	287 (208-399)	352 (180-361)	0,11
Kontrast(ml)	80 (70-90)	72,5 (70-80)	0,58

Tab. 41. Wpływ miadazolamu na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania i objętość kontrastu.

Z uzyskanych danych (zaprezentowanych w tab. 41) wynika, że midazolam wpływa na czas skopii, mianowicie zwiększa ten czas przy stosowaniu leku (bez uwzględnienia który cewnik został użyty). Może to wynikać ze wskazań, które były podstawą do jego użycia, przykładowo spazmu. Przy podziale na konkretne cewniki nie odnotowano istotności statystycznej.

3.25 Wcześniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a wpływ na dawkę RTG, ilość kontrastu, czas zabiegu i skopii w odniesieniu do konkretnej grupy cewników.

	Wcześniejsza interwencja wieńcowa z tego samego dostępu	TAK (N=23) Tig N= 7 Judkins N=16 mediana (rozstęp kwartyłowy)	NIE (N=205) Tig N=83 JudkinsN=122 mediana (rozstęp kwartyłowy)	P
Czas skopii (s)	ogółem	256 (160-392)	230 (152-570)	0,59
	Judkins	180 (148-379)	232 (132-378)	0,76
	Tig	532 (187-882)	312 (196-433)	0,13
	p	0,04	0,004	

Tab. 42. Wcześniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a czas skopii w grupie cewników Judkins i Tig.

	Wcześniejsza interwencja wieńcowaz tego samego dostępu	TAK (N=23) Tig N= 7 Judkins N=16 mediana (rozstęp kwartylowy)	NIE (N=205) Tig N=83 Judkins N=122 mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Czas zabiegu (min)	ogółem	20 (15-30)	18 (12-27)	0,33
	Judkins	20 (10-30)	20 (12-29)	0,87
	Tig	21 (15-59)	18 (12-26)	0,33
	p	0,48	0,77	

Tab. 43. Wcześniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a czas zabiegu w grupie cewników Judkins i Tig.

	Wcześniejsza interwencja wieńcowa z tego samego dostępu	TAK (N=23) Tig N= 7 Judkins N=16 mediana (rozstęp kwartylowy)	NIE (N=205) Tig N=83 Judkins N=122 mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Dawka RTG (mGy)	ogółem	287 (223-427)	280 (200-388)	0,37
	Judkins	287 (226-402)	271 (191-393)	0,47
	Tig	281 (212-685)	281 (215-378)	0,96
	p	1	0,48	

Tab. 44. Wcześniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a dawka promieniowania RTG w grupie cewników Judkins i Tig.

	Wcześniejsza interwencja wieńcowaz tego samego dostępu	TAK (N=23) Tig N= 7 Judkins N=16 mediana (rozstęp kwartylowy)	NIE (N=205) Tig N=83 Judkins N=122 mediana (rozstęp kwartylowy)	P
Kontrast (ml)	ogółem	80 (60-100)	80 (70-90)	0,55
	Judkins	80 (60-100)	80 (70-90)	0,79
	Tig	70 (60-120)	75 (70-90)	0,93
	p	0,97	0,75	

Tab. 45. Wcześniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a objętość kontrastu w grupie cewników Judkins i Tig.

Wnioski: Istotną statystycznie wartość uzyskano w przypadku czasu skopii, który był dłuższy podczas korzystania z cewników Tig (w porównaniu z cewnikami Judkins). Wydłużenie czasu skopii w tym przypadku występowało zarówno

w przypadku, gdy wcześniej przeprowadzane były interwencje wieńcowe z tożsamego dostępu, jak i w przypadku ich braku. W związku z tym wcześniejsze nakłucia tętnicy promieniowej stanowiącej aktualny dostęp naczyniowy, w żaden sposób nie wpływały na wydłużenie czasu skopii, zabiegu, dawki promieniowania RTG czy zużytego kontrastu w przypadku obu badanych cewników. Dane uszeregowano w tab. 42-45.

4 Dyskusja.

Celem badania było określenie czy cewnik koronarografiiczny, diagnostyczny dedykowany zarówno do prawej, jak i lewej tętnicy wieńcowej, w porównaniu ze standardowymi cewnikami składającymi się z pierwszego cewnika dedykowanego do lewej i drugiego cewnika dedykowanego do prawej tętnicy wieńcowej pozwala osiągnąć korzystniejsze parametry pod względem czasu skopii, czasu zabiegu, objętości zastosowanego kontrastu czy dawki promieniowania RTG. Ocena oparta była także o analizę doświadczenia operatora. Celem badania było wytypowanie cewnika, który pozwalałby uzyskać najkorzystniejsze parametry, świadczące o zwiększeniu bezpieczeństwa badania, zmniejszeniu ryzyka związanego z dawką całkowitą promieniowania bądź powikłań procedury. Uzyskane wyniki nakładają do wielu przemyśleń.

4.1 Charakterystyka badanej grupy.

Na wstępie dyskusji warto zauważyć, że badane grupy pacjentów nie różniły się istotnie statystycznie pod względem wieku, obciążeń chorobowych (w tym wydolności serca, czy frakcją wyrzutową lewej komory), parametrów badań laboratoryjnych oraz wartości ciśnienia tętniczego w trakcie badania. Warto również zaznaczyć, że z uwagi na konieczność korzystania z dostępu promieniowego, w badaniu nie uczestniczyli pacjenci z zaawansowaną chorobą nerek. Mediana kreatyniny wynosiła w obu grupach 0.95 mg/dl. Jest to warte komentarza, ponieważ w przypadku pacjentów, którzy w przyszłości mogliby wymagać wytworzenia przetoki tętniczo-żylnej celem dializoterapii, dostępu promieniowego powinno się unikać.

Wybór cewnika do koronarografii (spośród analizowanych cewników Tig i Judkins o rozmiarach 5F lub 6F) dokonywał samodzielnie operator, bez żadnych nacisków z zewnątrz, z uwzględnieniem najlepszego stanu wiedzy i własnego doświadczenia. Bardziej doświadczeni operatorzy mogli łatwiej przewidzieć ewentualne komplikacje i zdecydować się na wybór cewnika bardziej im odpowiadającego. Wpływało to na przykład na czas badania lub powikłania. Warto jednak zaznaczyć, że mimo indywidualnego wyboru cewnika przez operatora i teoretycznie możliwej tendencyjności wyboru, grupy nie różniły się wobec siebie

statystycznie pod względem charakterystyki. Można je w związku z tym uznać za porównywalne, pomimo braku randomizacji.

4.2 Porównanie cewników pod względem dawki promieniowania RTG, ilości kontrastu, czasu zabiegu oraz czasu skopii.

W aspekcie analizowania parametrów takich jak dawka promieniowania RTG, ilość użytego kontrastu, czas zabiegu oraz czas skopii (promieniowania) odnotowano istotną statystycznie różnicę jedynie w przypadku krótszego czasu skopii przy wykorzystaniu cewników Judkins, w porównaniu z grupą cewników Tig. W związku z tym oba cewniki są porównywalne pod względem narażenia pacjenta na promieniowanie RTG i kontrast. Wydłużony czas skopii mógł być efektem krzywej uczenia podczas pracy niestandardowym cewnikiem we wskazanym ośrodku.

Guillaume Plourde i współpracownicy prowadzili w Kanadzie (afiliacja Uniwersytetu Laval) badanie na dużej grupie pacjentów (3410 pacjentów), którzy mieli wykonaną w latach 2012–2014 koronarografię z dostępu promieniowego w kontekście analizy badań wykonanych cewnikami mnogimi versus dedykowanymi. Grupę badaną podzielono w zależności od użytego sprzętu diagnostycznego, na grupę, u której zastosowano pojedynczy cewnik dedykowany (w tym wypadku analizowano cewniki Amplatz, Barbeau lub Multipurpose na grupie 439 pacjentów) oraz cewniki mnogie (analizowano lewy i prawy cewnik Judkins na grupie 2971 pacjentów). Analizowano takie parametry jak czas ekspozycji na promieniowanie (FT - czas fluoroskopii [min] oraz KAP – ekspozycja pacjenta na promieniowanie [$\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$]). Nie było istotnej różnicy w czasie fluoroskopii między grupami, natomiast podejście z mnogimi cewnikami, wiązało się ze znacznym 15% zmniejszeniem narażenia pacjenta na promieniowanie, w porównaniu z użyciem pojedynczego cewnika [39]. Widoczna jest istotna rozbieżność w liczebności badanych grup. W tym badaniu grupa, która miała wykonywane badanie cewnikiem Judkinsa stanowiła 2971 pacjentów z 3410 wszystkich badanych. Nie da się wykluczyć wpływu nabytego doświadczenia i umiejętności manualnych operatorów na uzyskane finalnie wyniki.

Zbliżonego wyzwania badawczego podjęto się w Szpitalu Uniwersyteckim Arnau de Vilanova w Hiszpani, gdzie Joan Costa-Mateu i współpracownicy

porównywali korzyści z wykonania koronarografii przy użyciu cewnika Tig I (jeden cewnik do kaniulacji obu tętnic wieńcowych) z dostępu promieniowego, w porównaniu z tradycyjną strategią z wykorzystaniem dwóch cewników dedykowanych do lewej i do prawej tętnicy wieńcowej (lewy i prawy cewnik Judkins). Analizowano badania przeprowadzone w latach 2013-2017, łącznie 1953 zabiegów, 252 procedury z wykorzystaniem Tig I, a 1701 procedur do strategii z dwoma cewnikami. Strategia z jednym cewnikiem wymagała zastosowania mniejszej ilości środka kontrastowego, rzadziej występował skurcz tętnicy promieniowej i krótszy był sumaryczny czas fluoroskopii. Zaznaczono również aspekt ekonomiczny – w przypadku Tig zaoszczędzono koszty sprzętu (149 (140-160) €- zabieg Tig I, w porównaniu z 171 (160-183) € - Judkins). Nie stwierdzono różnic w czasie ekspozycji na promieniowanie pacjenta między grupami [40]. W tym badaniu również widać istotną różnicę ilościową w badanych grupach. Badanie zostało opublikowane w roku 2019 i chociaż założenia są zbliżone z aktualną rozprawą (co do której zgoda komisji bioetycznej wydana została w roku 2018), uzyskane wyniki w obu zbliżonych metodologicznie badaniach nie są identyczne. O ile w obu badaniach w przypadku korzystania z cewników Tig, rzadziej obserwowano skurcz tętnicy promieniowej), o tyle w przedstawianym badaniu czas skopii był dłuższy w przypadku korzystania z cewnika Tig i żaden cewnik Tig nie wymagał zmiany dostępu, w przeciwieństwie do cewników Judkins. Wpływ na to mogło mieć nie tylko wspomniane już, wcześniej nabyte doświadczenie podczas pracy standardowymi cewnikami, ale także specyficzna budowa monocewnika. Stworzenie cewnika, który budową przypomina formę pośrednią między lewym i prawym standardowym cewnikiem niekoniecznie znalazło odbicie w ułatwieniu intubowania dwóch osobnych ujść tętnic wieńcowych.

W tym samym ośrodku Diego Fernandez-Rodriguez i współautorzy dokonali systematycznego przeglądu i metaanalizy randomizowanych badań klinicznych w celu określenia korzyści wynikających ze strategii z wykorzystaniem pojedynczego cewnika, w porównaniu z tradycyjną strategią z dwoma cewnikami. Przeszukano bazy danych PubMed, CINALH i CENTRAL. Do końcowej analizy włączono pięć badań, obejmujących łącznie 1599 pacjentów (802 pacjentów ze strategią z jednym cewnikiem i 797 pacjentów ze strategią z dwoma cewnikami). Strategia z wykorzystaniem pojedynczego cewnika wymagała mniejszego podawania kontrastu radiologicznego,

rzadziej występował skurczu tętnicy promieniowej i wykazano krótszy czas zabiegu. Nie zaobserwowano różnic w czasie fluoroskopii między grupami [41]. W przypadku aktualnego badania to jednak czas fluoroskopii był głównym kryterium, który różnił się statystycznie (był krótszy w przypadku cewników Judkins). W przypadku korzystania z pojedynczego cewnika, nie było konieczności zmiany dostępu promieniowego (w przeciwieństwie do grupy Judkins, gdzie głównie spazm indukował taką konieczność). Natomiast ilość zużytego kontrastu różniła się istotnie w przypadku cewników Judkins, w zależności od ich rozmiaru (5F vs 6F).

W Turcji Burak Turan i pozostali współautorzy przeprowadzili badanie bezpieczeństwa i skuteczności wykorzystania lewego cewnika Judkins (JL) jako pojedynczego uniwersalnego cewnika w koronarografii z dostępu przez prawą tętnicę promieniową, publikując wyniki w 2016 roku. Pacjentów losowo przydzielano do strategii z wykorzystaniem jedynie lewego cewnika Judkins 3,5 i strategii z dwoma cewnikami: lewym cewnikiem Judkins 3,5 i prawym cewnikiem Judkins 4.0. Do badania włączono 314 pacjentów, zrandomizowano 206 pacjentów. Strategia z wykorzystaniem pojedynczego cewnika JL 3,5 była skuteczna u 66,0% pacjentów. Dostęp z jednym cewnikiem znacznie skrócił czas zabiegu, jednak zaobserwowano względne wydłużenie czasu fluoroskopii. Skurcz tętnicy promieniowej miał tendencję do częstszego występowania w grupie z użyciem dwóch cewników [42]. W przypadku aktualnego badania odnotowano częstszą konieczność zmiany dostępu promieniowego właśnie w grupie z użyciem dwóch cewników.

W Turcji temat kontynuowano także w roku 2017. Opublikowano wówczas kolejne wyniki analizy Ismail Erden i pozostałych współautorów dotyczących korzyści z wykorzystania ręcznie modyfikowanego lewego cewnika Judkins 3,5 określonego jako „Jacky-Like” (JLC) w kontekście wykorzystania jako pojedynczego dwufunkcyjnego cewnika w koronarografii z dostępu promieniowego prawego. Wykonano 194 zabiegi z wykorzystaniem podwójnych klasycznych cewników i 193 z JLC. Średni czas fluoroskopii oraz średni czas zabiegu były krótsze w grupie JLC. W grupie z wykorzystaniem dwóch cewników obserwowano tendencję do wykorzystania mniejszej objętości środka kontrastowego, natomiast częstszego występowania skurczu tętnicy promieniowej oraz jej okluzji [43]. O ile w aktualnym badaniu czas fluoroskopii był krótszy w grupie z użyciem dwóch cewników (Judkins),

natomiast w tej grupie (jak wspomniano powyżej) częściej występowała konieczność zmiany dojścia promieniowego (spazm).

4.3 Porównanie dawki promieniowania RTG, ilości kontrastu, czasu zabiegu oraz czasu skopii w odniesieniu do doświadczenia operatora.

Rozbieżność w czasie fluoroskopii, stała się impulsem do zastanowienia się nad kolejną istotną kwestią. Mianowicie: jak doświadczenie operatora wpływa na wspomniane parametry podczas manipulowania konkretnymi cewnikami diagnostycznymi. W ośrodku w którym prowadzone było badanie, doświadczenie operatorów budowane było uprzednio szeroko dostępnymi cewnikami Judkins. Były to cewniki dobrze znane i w wielu przypadkach preferowane z uwagi na przyzwyczajenia manualne. Cewniki Tig, które wcześniej w ośrodku nie były tak popularne, można w związku z tym traktować jako "nowe" w kontekście doświadczenia operatorów zarówno tych z wykonanymi wieloma procedurami jak i tymi, którzy procedur wykonali mniej. Ciekawym etapem analizy stała się próba odpowiedzi na pytanie, czy wcześniej nabyte doświadczenie (w tym przypadku głównie cewnikami z grupy Judkins) wpływa na to, że bardziej doświadczony hemodynamista z "nowym" cewnikiem Tig radził sobie lepiej, czy może musiał nabierać umiejętności na nowo? W przeprowadzonej analizie doświadczenia operatora czas skopii był dłuższy zarówno w grupie Tig jak i Judkins u niedoświadczonych operatorów, w porównaniu z doświadczonymi. Czas skopii i zabiegu bez podziału na konkretne użyte cewniki również był dłuższy w przypadku mniej doświadczonego operatora. Zarówno niedoświadczeni, jak i doświadczeni diagnostyci używali więcej skopii podczas korzystania z cewnika Tig (w porównaniu z Judkins). Można w związku z tym przypuszczać, że wynika to z konieczności nabycia nowego doświadczenia, ponieważ jak wspomniano wcześniej Tig był nowym cewnikiem dla obu grup operatorów. Operatorzy bardziej doświadczeni również musieli uczyć się pracy tym cewnikiem, podobnie jak niedoświadczeni. W związku z tym potrzebowali tyle samo czasu, co młodszy koledzy. Niedoświadczeni operatorzy, w porównaniu z doświadczonymi, zużywali więcej kontrastu (bez podziału na konkretne grupy cewnika). W przypadku powyższej analizy zużycia kontrastu przez niedoświadczonych operatorów przy podziale na grupy, istotna różnica występuje w przypadku cewników Judkins, natomiast

w przypadku cewników Tig już nie. Ta zależność może wynikać z tego, że mniej doświadczony operator zużywa więcej kontrastu by nauczyć się manewrować dwoma cewnikami (zmiana lewego na prawy bądź na odwrót), w porównaniu z jednym. Dyskusji niewątpliwie podlega wpływ na uzyskane wyniki uprzednio zdobytych umiejętności przy pracy konkretną grupą cewników. Uprzednia praca na danym sprzęcie daje bez wątpienia operatorowi poczucie, że wie czego może się spodziewać w danej sytuacji (ułożeniu serca, szerokości aorty, anatomii odejścia tętnic), a tym samym jakich manewrów użyć bądź kiedy w odpowiednim (nieprzedłużonym) momencie podjąć decyzje po prostu o zmianie cewnika (co bez wątpienia wpływa na czas zabiegu i promieniowania oraz ilości użytego kontrastu). Jest to istotne, ponieważ na wiele analizowanych parametrów ma wpływ operator, która wykonuje badanie i jego krzywa uczenia.

4.4 Problemy z intubacją i zmiana cewnika, wymagające interwencji powikłanie.

W trakcie korzystania z cewników Tig, w części przypadków zaobserwowano głęboką intubację prawej tętnicy wieńcowej (we wspomnianych 8 przypadkach na 90). Była to znacząco głębsza, a tym samym agresywniejsza intubacja RCA, niż w przypadku korzystania z cewników Judkins. Z dużym prawdopodobieństwem wynikała z budowy cewnika, który z uwagi na krzywizny migrował w części przypadków aż do I segmentu naczynia. Tego typu interwencja wiązała się ze zwiększeniem ryzyka spazmu tętnicy wieńcowej bądź jej rozwarstwienia, co miało miejsce w 1 przypadku i wymagało zaopatrzenia naczynia stentem (przeprowadzono wówczas ad hoc zabieg angioplastyki wieńcowej). W tym przypadku zabieg koronarografii wykonywał doświadczony operator, więc dyssekcja (rozwarstwienie) naczynia nie wynikało stricte z braku wcześniej nabytych umiejętności. O ile cewnik Tig układał się bez problemu do prawej tętnicy wieńcowej (w niektórych przypadkach, jak wspomniano powyżej- głęboko) specyficzna forma dystalnej części cewnika powodowała z drugiej strony trudności w intubacji lewej tętnicy wieńcowej (21 przypadków na 90 użytych cewników Tig). Było to główną przyczyną konieczności zmiany cewnika i dokończenia procedury za pomocą lewego cewnika Judkins. W przypadku cewników Tig częściej występowała konieczność zmiany cewnika. Z dużym prawdopodobieństwem mogło to wynikać z mniejszego doświadczenia

w pracy tym typem cewnika. Jeśli chodzi o trudności podczas korzystania z cewników Judkins częściej obserwowano nieselektywną (czyli nieosiową) intubację prawej tętnicy wieńcowej. Przyczyna jest analogiczna, ponieważ prawy cewnik Judkins z uwagi na budowę (małe zagięcia) nie zawsze dobrze układał się w ujściu prawej tętnicy wieńcowej. W jednym z ostatnich opublikowanych badań w 2021 roku, prowadzonych w Katowicach przez Katarzynę Klimek i współautorów porównano bezpieczeństwo i skuteczność cewnika Tiger-2 przy prawym dostępie promieniowym do cewnika Judkins przy dostępie promieniowym lewym. Zgromadzono retrospektywnie dane 487 pacjentów, w tym 172 pacjentów po koronarografii z Judkinsem i 315 pacjentów z Tiger-2. Wykazano, że objętość zastosowanego kontrastu była wyższa w grupie Judkinsa. Czasy fluorescencji były porównywalne między grupami. Dawka promieniowania RTG była znacznie większa w grupie Tiger-2, który był znacząco częściej wymieniany na inny typ cewnika [44]. Jak widać uzyskane wyniki odbiegają od tych wykazanych w prezentowanym badaniu. Różnorodność uzyskanych wyników w wielu ośrodkach może wynikać z wcześniej nabytych umiejętności podczas pracy konkretnym cewnikiem, jego dostępnością w ośrodku.

4.5 Analiza oceny jakości kontrastowania naczyń wieńcowych.

W kontekście oceny jakości obrazowania, z uwagi na brak istotności statystycznej potwierdzono, że zarówno cewniki Tig, jak i Judkins dobrze obrazowały naczynia wieńcowe. W związku z tym, na tej płaszczyźnie cewniki znacząco się nie różniły. Analizując publikacje pochodzące z innych ośrodków doszukać się można między innymi opublikowanych w roku 2017 wyników prac prowadzonych w Szpitalu Uniwersyteckim w Patras (Grecja). To randomizowane badanie skupiło się na porównaniu parametrów i powikłań angiografii z wykorzystaniem cewników Tiger i Judkins z prawego dojścia promieniowego. Pacjenci poddawani diagnostycznej angiografii byli losowo przydzielani do grupy badanej z użyciem cewników Tiger-I (Terumo) lub Judkins (3.5L/4R, Medtronic) 5Fr. Zrandomizowano ostatecznie 320 pacjentów w każdej grupie. Objętość kontrastu (ml) stosowanej do zakończenia grafii była niższa dla grupy Tiger-I vs Judkins. Cewnik Tiger-I uzyskał lepszą ocenę stopnia zmętnienia prawej tętnicy wieńcowej, ale nieznacznie pogorszył jakość zobrazowania gałęzi przedniej zstępującej oraz gałęzi okalającej lewej tętnicy

wieńcowej, w porównaniu z grupą Judkins [46]. W tym badaniu, w przeciwieństwie do aktualnego jakości obrazowania różniła się w grupach badanych cewników.

4.6 Analiza wpływu konieczności zmiany cewnika na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania RTG i objętość kontrastu.

Analizując wpływ konieczności zmiany cewnika na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania i objętość kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins, istotne wyniki nakłaniają do dyskusji. Dla zachowania płynności uszeregowano je w poszczególnych akapitach.

Jeśli chodzi o czas skopii, był on dłuższy gdy występowała konieczność zmiany cewnika Tig. W obu grupach (Judkins i Tig), gdy nie było konieczności zmiany cewnika, czas skopii był istotnie krótszy, co mogło wynikać z płynności badania i braku problemów będących podstawą zmiany cewnika (np. trudna intubacji tętnicy wieńcowej etc.).

Jeśli chodzi o czas zabiegu, w przypadku konieczności zmiany cewnika, w przypadku cewników Judkins (vs Tig) czas zabiegu był dłuższy. Z dużym prawdopodobieństwem wynika to z tego, że badanie cewnikiem Judkins standardowo wymaga korzystania z dwóch cewników (dedykowanych od lewej i prawej tętnicy wieńcowej), a zmiana cewnika wiąże się z użyciem kolejnego, tj. trzeciego cewnika, co bez wątplenia wpływa na czas zabiegu.

W aspekcie dawki promieniowania RTG, gdy występuje konieczność zmiany cewnika, dawka promieniowania RTG jest większa, niż w przypadku gdy cewnik (niezależnie od tego czy jest to Tig czy Judkins) nie jest zmieniany. Wynika to prawdopodobnie z samego faktu konieczności zmiany cewnika i problemów związanych z intubacją ujść tętnic wieńcowych, obecnością spazmów i wzmożonej kontroli „zachowania cewnika” pod źródłem promieniowania RTG, a także zwiększenia liczby manewrów.

W przypadku konieczności zmiany cewnika Judkins, odnotowano większe zużycie kontrastu, w porównaniu z badaniami, gdy zmiana cewnika nie była konieczna. W grupie Tig nie odnotowano istotnej różnicy. Przyczyną może być fakt, że

w przypadku konieczności zmiany cewnika Judkins (policewnik) dobierany był trzeci z kolei cewnik, natomiast zmiany Tig (monocewnik) drugi.

W całej badanej populacji (bez podziału na konkretny rodzaj cewnika) konieczność zmiany cewnika, zmiana wpływała na wydłużenie czasu skopii, czasu zabiegu, dawki promieniowania i kontrastu. Może to wynikać z samego podłoża problemu, gdzie konieczność zmiany cewnika wiązała się z problemem intubacji i wykonania większej ilości manewrów.

4.7 Dostęp promieniowy.

W przypadku korzystania z cewników Judkins odnotowano istotną statystycznie różnicę jeśli chodzi o konieczność zmiany nakłutej ręki oraz przejścia na dostęp udowy w odniesieniu do grupy pacjentów, u których wykorzystano cewnik Tig. Niemniej jednak z dużym prawdopodobieństwem wynika to z konieczności zmiany cewnika lewego na prawy bądź prawego na lewy co mechanicznie drażni tętnice promieniową indukując jej spazm. W przypadku cewnika Tig nie ma konieczności zmiany. W przypadku korzystania z cewników Judkins, podczas nakłucia lewej tętnicy promieniowej dawka promieniowania RTG była większa niż w przypadku nakłucia prawej tętnicy promieniowej. W grupie Tig nie było istotnej różnicy. Jest to wynik zaskakujący, ponieważ w piśmiennictwie zaznacza się (jak wspomniano we wstępie), że dostęp promieniowy lewy zbliżony jest funkcjonalnie do dostępu udowego i charakteryzuje się korzystniejszym ułożeniem cewników, co wynika z anatomii. W przypadku braku podziału na konkretny rodzaj cewnika na końcowy czas zabiegu nie miała wpływu strona nakłucia. W badaniach, przy dostępie przez lewą stwierdzono krótszy czas manipulacji cewnikiem, krótszy czas trwania zabiegu oraz stosowania fluoroskopii. W roku 2016 pojawiła się publikacja Michela Bertranda i pozostałych współautorów, przeprowadzonej w Szpitalu Uniwersyteckim w Virginia metaanalizy prospektywnych badań z randomizacją, w której porównano dostęp prawej i lewej tętnicy promieniowej w procedurach wieńcowych. Znalezione 12 randomizowanych badań, a w metaanalizie uwzględniono łącznie 6450 pacjentów (3217 pacjentów poddanych zabiegom wieńcowym z dostępu promieniowego prawego i 3233 z dostępu promieniowego lewego). Porównywano między innymi czas fluoroskopii, czas zabiegu, użycie kontrastu. Wykazano, że prawe dojście promieniowe wiązało się z minimalnie

dłuższymi czasami fluoroskopii i większą ilością zastosowanego kontrastu. Powikłania miejscowe były podobne w obu dostęпах promieniowych [47]. W przypadku analizy objętości kontrastu w przypadku konieczności zmiany cewnika Judkins, odnotowano większe zużycie kontrastu, w porównaniu z badaniami, gdy zmiana cewnika nie była konieczna. W grupie Tig nie odnotowano istotnej różnicy. Można tutaj również podkreślić, że cewnik Judkins jest cewnikiem mnogim i każda dodatkowa zmiana cewnika wiąże się z dobraniem trzeciego egzemplarza, co siłą rzeczy wpływa na objętość kontrastu. W przypadku konieczności zmiany cewnika Tig dobieramy drugi cewnik, nie trzeci jak w przypadku Judkins.

Poza badaniami koncentrującymi się na objętości użytego kontrastu, część badań koncentrowała się na analizie rodzaju użytego środka kontrastowego. Między innymi w badaniach z randomizacją VIP i COURT oceniano wyniki angioplastyki wieńcowej po zastosowaniu jonowego kontrastu ioxaglate lub niejonowego iodixanolu. Podobnej analizy dokonał niemiecki zespół, który porównywał ioxaglate i iomeprol. W badaniu COURT wykazano rzadsze występowanie powikłań okołozabiegowych w grupie chorych otrzymujących niejonowy dimer, natomiast w pozostałych dwóch analizach nie stwierdzono istotnych różnic częstości występowania incydentów sercowych w obu grupach chorych [16,27,47-48]. Podobnie metaanaliza Schradaera i współautorów nie wykazała istotnych różnic w częstości występowania powikłań okołozabiegowych, pilnych operacji, zawału serca czy zgonu w grupach chorych otrzymujących jonowy lub niejonowy środek kontrastowy [49]. Aguirre i wsp. przedstawili metaanalizę 3 badań: EPIC, EPILOG i CAPTURE, w której wykazali brak istotnych różnic w występowaniu incydentów sercowych w obserwacji 30-dniowej po PCI w grupach chorych otrzymujących jonowy lub niejonowy środek kontrastowy [50]. W aktualnym badaniu nie odnotowano działań niepożądanych, które wynikałyby z wykorzystania konkretnego rodzaju środka cieniującego.

4.8 Analiza wpływu rozmiaru cewnika (5F i 6F) na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania RTG, objętość zużytego kontrastu.

W obu grupach badanych cewników, rozkład wielkości użytych cewników był analogiczny, w około 30% przypadków wykorzystywano cewniki o rozmiarze 5F, natomiast w około 70% przypadków były to cewniki o rozmiarze 6F. W przypadku

braku podziału cewników na grupy Judkins i Tig, zaobserwowano istotnie statystycznie niższe wartości ilości promieniowania, ilości użytego kontrastu oraz czas trwania skopii podczas korzystania z cewników o rozmiarze 5F (w porównaniu z 6F). W przypadku braku podziału na konkretny rodzaj cewnika na końcowy czas zabiegu nie miał wpływu rozmiar cewnika. W przypadku korzystania z cewnika Judkins czas skopii był dłuższy podczas korzystania z cewnika o rozmiarze 6F, w porównaniu z 5F. Dawka promieniowania RTG oraz ilość zużytego kontrastu były większe w przypadku grupy Judkins, gdy korzystano z cewnika o rozmiarze 6F vs 5F. W przypadku cewników Tig nie odnotowano takiej zależności. Może to wynikać z faktu, że badanie wykonane było pojedynczym cewnikiem, który nie wymagał zmiany. W nawiązaniu do wyniku wykazującego większe zużycie kontrastu w przypadku korzystania z cewnika Judkins 6F, w porównaniu z Judkins 5F, warto zaznaczyć, że podczas korzystania z cewników o większej średnicy dużo łatwiej podaje się kontrast. W związku z tym przy korzystaniu z podwójnego cewnika o większej średnicy objętościowo zużywa się więcej kontrastu. W badaniach cewnikami Tig nie odnotowano istotnej różnicy, co mogło wynikać właśnie z ich pojedynczej budowy. Niezależnie czy badanie wykonywano cewnikiem 5F czy 6F, czas skopii był dłuższy przy badaniu cewnikiem Tig, co również wynika z powyższej zależności, że w trakcie korzystania z cewników Tig czas skopii był generalnie dłuższy.

W 2007 roku Durst, Lotan i pozostali współautorzy przedstawili wyniki porównujące cewniki o rozmiarach 4F oraz 6F. Analizowano między innymi takie parametry jak: łatwość wprowadzania koszulki wprowadzającej, łatwość intubacji wieńcowej, łatwość wstrzyknięcia, demonstrację przepływu i ogólną ocenę. Badaniem objęto 177 pacjentów. Na podstawie uzyskanych wyników postawiono tezę, że pacjenci cewnikowani za pomocą cewników 4F mają mniej powikłań, w porównaniu z cewnikami diagnostycznymi 6F. Mimo, że obraz uzyskany za pomocą cewnika 4F miał obniżoną jakość, w porównaniu z angiografiami 6F, oceniono je jako zadowalające lub doskonałe pod względem jakości w 85% przypadków [51].

W Huntington przeprowadzono retrospektywne badanie kohortowe, w którym porównywano cewniki prowadzące 5F i 6F z dostępu promieniowego, pod względem objętości podawanego kontrastu, czasu fluoroskopii i całkowitego czasu zabiegu podczas przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI). Autorami badania byli między

innymi Hisham Hirzallah i Kanaan Mansoor. Analizowano grupy po 100 pacjentów do każdego cewnika. Odnotowano w grupie z wykorzystaniem cewników o rozmiarze 5F krótszy czas fluoroskopii i sumaryczny zabieg jednak bez istotności statystycznej. W grupie 5F zaobserwowano mniejsze zużycie kontrastu [52]. Ten ostatni wynik jest analogiczny do aktualnej analizy w kontekście cewnika Judkins 5F.

4.9 Frakcja wyrzutowa lewej komory a czas zabiegu, czas skopii, dawka promieniowania.

Analizując czas zabiegu, czas skopii czy dawkę promieniowania w odniesieniu do frakcji wyrzutowej lewej komory (jako wyznacznika wydolności serca) nie odnotowano istotnych różnic. Gorsza globalna kurczliwość lewej komory, wynikająca bądź wpływająca na poszerzenie lewej komory nie wpływa istotnie na parametry analizowane w kontekście cewników koronarograficznych, co wynika z tego, że cewniki wprowadzane są do aorty (której rozmiar nie wynika z wydolności serca). Analizując konkretny rodzaj cewnika u pacjentów z EF>50%, w przypadku wykonywania badania cewnikiem Tig czas skopii był dłuższy niż przy wykonywaniu badania cewnikiem Judkins, co wynika generalnie z faktu, że czas skopii w przypadku tego rodzaju cewników był dłuższy niż w grupie Judkins. Nie ma w związku z tym powiązania z wpływem stricte frakcji wyrzutowej lewej komory. Czas zabiegu jest to parametr, który w większej części zależy jednak od predyspozycji operatora (oczywiście pomijając wszelkiego rodzaju inne komplikacje).

4.10 Wpływ blokerów kanału wapniowego na konieczność zmiany cewnika, na czas skopii, zabiegu, kontrast i promieniowanie RTG.

Upřednie stosowanie CCB nie wpływało na konieczność lub brak konieczności zmiany cewnika. CCB nie mają wpływu na czas skopii, czas zabiegu, ilość kontrastu i promieniowanie RTG. W piśmiennictwie podkreśla się, że CCB są skuteczne w zapobieganiu epizodom skurczu naczyń wieńcowych [53-56]. Chęć przeprowadzenia tej analizy motywowana była naczyniorozszerzającym wpływem CCB i potencjalną hipotezą o redukcji spazmów.

4.11 Średnicy aorty a konieczność zmiany cewnika.

W korelacji z szerokością aorty zaobserwowano, że w obu badanych grupach, w przypadku konieczności zmiany cewnika, aorta była szersza. Jednak nie odnotowano istotnej różnicy między grupą Tig i Judkins. Przed każdym badaniem operator miał wgląd do opisu badania echokardiograficznego, gdzie na podstawie wyliczonego wymiaru aorty mógł dobrać wielkość krzywizny cewnika i go dostosować. W badaniu prowadzonym w Korei, którego wyniki opublikowano w 2021 roku wykazano, że średnica aorty, była istotnie większa w grupie z koniecznością zamiany cewnika, w porównaniu z grupą kontrolną (bez konieczności zmiany cewnika). Badanie prowadzono na grupie 244 pacjentów, przydzielonych do dwóch równomiennych grup: kontrolnej i badanej [57].

4.12 Wcześniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a wpływ na dawkę RTG, ilość kontrastu, czas zabiegu i skopii w odniesieniu do konkretnej grupy cewników.

Wcześniejsze nakłucia tętnicy promieniowej stanowiącej aktualny dostęp naczyniowy, w żaden sposób nie wpływały na wydłużenie czasu skopii, zabiegu, dawki promieniowania RTG czy zużytego kontrastu w obu badanych grupach cewników. Jest to ciekawy wniosek z tej przyczyny, że może świadczyć o dobrym gojeniu się tętnicy po wcześniejszych interwencjach, zachowaniu jej drożności, a także braku indukowania nadreaktywności (spazmów) przy kolejnych badaniach. Podobnie na czas zabiegu bez względu na to jaki cewnik został użyty nie miała wpływu frakcja wyrzutowa lewej komory (EF), rozmiar cewnika, strona dostępu naczyniowego (lewa lub prawa tętnica promieniowa) czy zastosowanie midazolamu.

4.13 Badanie pilotażowe - EURO PCR.

W roku 2019 w trakcie EuroPCR w Paryżu, przedstawiliśmy wyniki pilotażowej pracy związanej z tematem rozprawy. Na tamtym etapie badana grupa składała się z 46 pacjentów prospektywnie, przydzielonych do grupy badanej cewnikami Tig

bądź Judkins. Na tak małej grupie badanej odnotowano dłuższy czas fluoroskopii, większą ilość zużytego kontrastu oraz większą ilość promieniowania podczas wykonywania badania cewnikami Tig (w porównaniu z Judkins). W 50% przypadków korzystania z cewnika Tig odnotowano konieczność zmiany cewnika na cewnik Judkins, z powodu niewystarczającej jakości obrazu lub trudności z intubacją tętnicy wieńcowej. W zespole, który wcześniej nabył doświadczenie pracując cewnikami standardowymi (Judkins) istniała znaczna różnica na korzyść cewników Judkins, w porównaniu z cewnikami Tig [58]. Jak widać po aktualnych wynikach, przy zwiększeniu grup badanych istotną statystycznie wartość uzyskano w przypadku czasu fluoroskopii (krótszy czas fluoroskopii na korzyść Judkins), natomiast ilość kontrastu, dawka promieniowania i czas zabiegu nie różniły się między grupami. Warto w związku z tym rozważyć, czy nie ma na to odbicia nabywanie doświadczenia z kolejnymi wykonanymi w ośrodku procedurami nowym, badanym cewnikiem.

5 Podsumowanie badania.

Badanie pozwoliło na ocenę porównawczą używanych do standardowych procedur diagnostyki wieńcowej cewników. Kluczowe znaczenie miały jakość uzyskanych obrazów, skuteczność intubacji naczynia, całkowity czas procedury, objętość zastosowanego środka kontrastowego i ilość promieniowania RTG, a także minimalizacja występowania sytuacji niepożądanych pod postacią spazmu bądź rozwarstwienia naczynia, po całościowym przeanalizowaniu doświadczenia operatorów. Wszystkie uzyskane wyniki złożyły się na wysunięcie wniosków, celem określenia najbezpieczniejszego oraz najskuteczniejszego cewnika diagnostycznego.

Cewnik Tig związany był ze znacznie dłuższym czasem fluoroskopii (317 [196-437] vs 230 [134-378] sekundy, $p=0,0007$), w porównaniu z cewnikiem Judkins. Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w grupie Judkins vs Tig pod względem promieniowania (278,5 (196-393) vs 281 (215-378) mGy, $p=0,54$), objętości kontrastu (80 (70-90) vs 72,5 (70-90) ml, $p=0,72$) oraz czasu zabiegu (20 (12-29) vs 18,5 (13-26) min, $p=0,92$). Tig pojedynczy cewnik diagnostyczny, w porównaniu ze standardowymi cewnikami nie ma przewagi w redukcji czasu zabiegu, czasu fluoroskopii, całkowitej dawki promieniowania i całkowitej objętości zużytego kontrastu.

Ponadto w bardzo doświadczonym zespole w przypadku cewników standardowych istnieje znaczna różnica na korzyść cewników Judkins stosowanych z dostępu promieniowego. Zarówno niedoświadczeni, jak i doświadczeni diagnostycy używali więcej skopii podczas korzystania z cewnika Tig (w porównaniu z Judkins). Czas skopii, zabiegu, objętość kontrastu bez podziału na konkretne użyte cewniki był dłuższy w przypadku mniej doświadczonego operatora. W przypadku powyższej analizy zużycia kontrastu przez niedoświadczonych operatorów przy podziale na grupy, istotna różnica występuje w przypadku cewników Judkins, natomiast w przypadku cewników Tig już nie.

Zarówno cewnik Tig, jak i Judkins dobrze obrazują tętnice wieńcowe.

W przypadku użycia cewnika Judkins więcej nieselektywnych intubacji dotyczyło prawej tętnicy wieńcowej, a w przypadku użycia cewnika Tig lewej tętnicy wieńcowej. Nie wszystkie badania rozpoczęte cewnikiem Tig udało się dokończyć bez zmiany cewnika. W 32% przypadków z uwagi na trudność intubacji tętnicy wieńcowej (częściej lewej, niż prawej) konieczne było dobranie cewnika z grupy Judkins. Z uwagi na budowę cewnika Tig w sporej części przypadków (10%) intubacja prawej tętnicy wieńcowej była agresywna (głęboka intubacja tętnicy). W trakcie badania odnotowano 1 wymagające interwencji powikłanie – w odniesieniu do wszystkich 238 badań. Była to dyssekcja (rozwarstwienie) prawej tętnicy wieńcowej, wymagająca zaopatrzenia stentem. Zabieg robił doświadczony operator, korzystający z cewnika Tig. W przypadku korzystania z cewników Judkins odnotowano istotną statystycznie różnicę jeśli chodzi o konieczność zmiany nakłutej ręki oraz przejścia na dostęp udowy w odniesieniu do grupy pacjentów, u których wykorzystano cewnik Tig.

W przypadku korzystania z cewnika Judkins czas skopii był dłuższy podczas korzystania z cewnika o rozmiarze 6F, w porównaniu z 5F. Dawka promieniowania RTG oraz ilość zużytego kontrastu były większe w przypadku grupy Judkins, gdy korzystano z cewnika o rozmiarze 6F vs 5F. W przypadku cewników Tig nie odnotowano takiej zależności. W przypadku braku podziału cewników na grupy Judkins i Tig, zaobserwowano istotnie statystycznie niższe wartości ilości promieniowania, ilości użytego kontrastu oraz czas trwania skopii podczas korzystania z cewników o rozmiarze 5F (w porównaniu z 6F).

Konieczność zmiany cewnika występowała, gdy aorta była szersza, bez względu na to, którego cewnika użyto. Nie było istotnej statystycznie różnicy w konkretnym wymiarze (poszerzeniu) aorty dla grupy Judkins i Tig.

Wcześniejsze nakłucia tętnicy promieniowej stanowiącej aktualny dostęp naczyniowy, w żaden sposób nie wpływały na wydłużenie czasu skopii, zabiegu, dawki promieniowania RTG czy zużytego kontrastu w obu badanych grupach cewników.

Reasumując oba cewniki dobrze obrazują naczynia wieńcowe. Na uzyskane wyniki duży wpływ ma nabyte uprzednio doświadczenie operatorów. Monocewniki Tig nie mają przewagi, w porównaniu ze standardowymi cewnikami Judkins.

6 Ograniczenia badania.

Ograniczeniem była stosunkowo mała grupa badanych pacjentów. Ograniczeniem badania bez wątplenia wynikały z okresu pandemi COVID 19, która w sposób znaczący zmniejszyła ilość planowych hospitalizacji kardiologicznych, z uwagi na konieczność udostępnienia części łóżek szpitalnych dla pacjentów z potwierdzoną infekcją Sars Cov 2. Istotnym aspektem okazał się ponadto problem z dostępnością i transportem w tym okresie cewników mniej popularnych w środowisku hemodynamicznym. Bez wątplenia ciekawym porównaniem byłaby analiza innych dostępnych na rynku cewników, takich jak Radial, Kimny, Jig, które z uwagi na wybitnie pojedyncze przeprowadzone procedury w ośrodku nie były uwzględnione w aktualnym badaniu. Tego typu analiza jest możliwa do przeprowadzenia, jednak wymaga dużo większej grupy pacjentów oraz przełamania panujących przyzwyczajęń operatorów. W ograniczeniach należy wspomnieć, że nasi pracownicy mieli niewielkie doświadczenie w zakresie cewników Tig, co może mieć wpływ na wyniki. Upřednio zdobyte umiejętności na danym sprzęcie (w tym przypadku Judkins) dają bez wątplenia operatorowi poczucie, że wie czego może się spodziewać w danej sytuacji (ułożeniu serca, szerokości aorty, anatomi odejścia tętnic), a tym samym jakich manewrów użyć bądź kiedy w odpowiednim (nieprzedłużonym) momencie podjąć decyzje po prostu o zmianie cewnika (co bez wątplenia wpływa na czas zabiegu i promieniowania oraz ilości użytego kontrastu). Na wiele analizowanych parametrów ma wpływ operator, który wykonuje badanie i jego krzywa uczenia. Kolejnym ograniczeniem badania jest określanie objętości użytego kontrastu, która nie była precyzyjnie odnotowywana co do mililitra (kontrast nie był ważony przed i po badaniu), a opierała się o fabryczną skalę znajdującą się na butelce. Sposób określenia jego objętości dla wszystkich badań był jednakowy.

7 Wnioski.

- Czas skopii różnił się istotnie pomiędzy badanymi grupami – był dłuższy w przypadku użycia cewnika Tig (w porównaniu z Judkins). Pozostałe analizowane parametry tj. czas zabiegu, dawka promieniowania RTG i ilość kontrastu nie różniły się istotnie między grupami cewników Tig i Judkins.
- Oba cewniki są porównywalne pod względem narażenia pacjenta na promieniowanie RTG i kontrast.
- Podczas analizy doświadczenia operatora czas skopii był dłuższy zarówno w grupie Tig jak i Judkins u niedoświadczonych operatorów, w porównaniu z doświadczonymi. Czas skopii i zabiegu bez podziału na konkretne użyte cewniki również był dłuższy w przypadku mniej doświadczonego operatora. Zarówno niedoświadczeni, jak i doświadczeni diagnostyci używają więcej skopii podczas korzystania z cewnika Tig (w porównaniu z Judkins). Niedoświadczeni operatorzy, w porównaniu z doświadczonymi, zużywają więcej kontrastu (bez podziału na konkretne grupy cewnika). W przypadku powyższej analizy.
- Zużycie kontrastu przez niedoświadczonych operatorów przy podziale na grupy: istotna różnica występuje w przypadku cewników Judkins, natomiast w przypadku cewników Tig już nie.
- W przypadku korzystania z cewników Judkins odnotowano istotną statystycznie różnicę jeśli chodzi o konieczność zmiany nakłutej ręki oraz przejścia na dostęp udowy w odniesieniu do grupy pacjentów, u których wykorzystano cewnik Tig.
- W przypadku użycia cewnika Judkins więcej nieselektywnych intubacji dotyczyło prawej tętnicy wieńcowej, a w przypadku użycia cewnika Tig lewej tętnicy wieńcowej. Budowa cewnika Tig lepiej dostosowana jest do obrazowania prawej tętnicy wieńcowej. Prawy cewnik Judkins z uwagi na budowę (małe zagięcia) nie zawsze dobrze układa się do ujścia prawej tętnicy wieńcowej.

- Nie wszystkie badania rozpoczęte cewnikiem Tig udało się dokończyć bez zmiany cewnika. W 32% przypadków z uwagi na trudność intubacji tętnicy wieńcowej (częściej lewej, niż prawej) konieczne było dobranie cewnika z grupy Judkins.
- Z uwagi na budowę cewnika Tig w części przypadków intubacja prawej tętnicy wieńcowej była agresywna (głębokie wejście w tętnice, w 10% przypadków).
- W trakcie badania odnotowano 1 ciężkie powikłanie - w odniesieniu do wszystkich 238 badań. Była to dyssekcja (rozwarstwienie) prawej tętnicy wieńcowej. Zabieg robił doświadczony operator, korzystający z cewnika Tig.
- Zarówno cewnik Tig, jak i Judkins dobrze obrazują tętnice wieńcowe.
- W przypadku korzystania z cewnika Judkins czas skopii był dłuższy podczas korzystania z cewnika o rozmiarze 6F, w porównaniu z 5F. Dawka promieniowania RTG oraz ilość zużytego kontraarstru były większe w przypadku grupy Judkins, gdy korzystano z cewnika o rozmiarze 6F vs 5F. W przypadku cewników Tig nie odnotowano takiej zależności.
- W przypadku braku podziału cewników na grupy Judkins i Tig, zaobserwowano istotnie statystycznie niższe wartości ilości promieniowania, ilości użytego kontrastu oraz czas trwania skopii podczas korzystania z cewników o rozmiarze 5F (w porównaniu z 6F).
- Zarówno w przypadku korzystania z cewników Tig, jak i Judkins, gdy występuje konieczność zmiany cewnika, dawka promieniowania RTG jest większa, niż w przypadku gdy cewnik nie jest zmieniany.
- W przypadku konieczności zmiany cewnika Judkins odnotowano większe zużycie kontrastu, w porównaniu z badaniami, gdy zmiana cewnika nie była konieczna. W grupie Tig nie odnotowano istotnej różnicy.
- Na czas zabiegu bez względu na to jaki cewnik został użyty nie miała wpływu frakcja wyrzutowa lewej komory (EF), rozmiar cewnika, strona dostępu

naczyniowego (lewa lub prawa tętnica promieniowa) czy zastosowanie midazolamu.

- Konieczność zmiany cewnika (cała badana populacja, bez podziału na grupy cewników) wydłużała czas skopii, czas zabiegu, zwiększała dawkę promieniowania RTG i ilość użytego kontrastu.
- Uprzednie stosowanie blokerów kanału wapniowego nie wpływało na konieczność lub brak konieczności zmiany cewnika. Leki z grupy blokerów kanału wapniowego nie mają wpływu na czas skopii, czas zabiegu, ilość kontrastu i promieniowanie RTG.
- Konieczność zmiany cewnika występowała, gdy aorta była szersza, bez względu na to, którego cewnika użyto. Nie było istotnej statystycznie różnicy w konkretnym wymiarze (poszerzeniu) aorty dla grupy Judkins i Tig, w momencie kiedy konieczna była zmiana cewnika (nie można więc określić, że cewniki Tig zmieniamy przy szerszej aorcie, w porównaniu z cewnikami Judkins i na odwrót).
- Wcześniejsze nakłucia tętnicy promieniowej stanowiącej aktualny dostęp naczyniowy w żaden sposób nie wpływały na wydłużenie czasu skopii, zabiegu, dawki promieniowania RTG czy zużytego kontrastu w obu badanych grupach cewników.
- **Podsumowując:** Tig pojedynczy cewnik diagnostyczny, w porównaniu ze standardowymi cewnikami nie ma przewagi w redukcji czasu zabiegu, czasu fluoroskopii, całkowitej dawki promieniowania i całkowitej objętości kontrastu. Ponadto w bardzo doświadczonym zespole w przypadku cewników standardowych istnieje znaczna różnica na korzyść cewników Judkins stosowanych do dostępu promieniowego.

8 Streszczenie.

8.1 Cel.

Celem badania była ocena, czy wykorzystanie podczas koronarografii z dostępu promieniowego pojedynczego cewnika diagnostycznego (Tig, Boston Scientific Corp.), w porównaniu z cewnikiem standardowym (Judkins, Boston Scientific Corp.) wpłynie na skrócenie czasu zabiegu, czasu fluoroskopii, dawki promieniowania i dawki kontrastu. Badanie przeprowadzono w ośrodku, gdzie personel posiada duże doświadczenie w pracy cewnikami standardowymi (Judkins, Boston Scientific Corp.).

8.2 Metody i wyniki.

Łącznie 228 pacjentów, w tym 96 kobiet i 131 mężczyzn, którzy zostali przyjęci do kliniki celem planowej koronarografii, zostało prospektywnie przydzielonych do grupy badanej pojedynczym cewnikiem (Tig, 5F lub 6F, Boston Scientific Corp.), w porównaniu z grupą ze standardowymi cewnikami Judkins lewym i prawym (5F lub 6F Boston Scientific Corp.). Obie podgrupy nie różniły się istotnie pod względem chorób współistniejących. Punkty końcowe badania obejmowały czas fluoroskopii, czas zabiegu, całkowitą dawkę promieniowania i całkowitą objętość zużytego kontrastu. Do przeprowadzenia zabiegów w grupie badanej 39,5% pacjentów znajdowało się w podgrupie cewnika Tig, a 60,5% w grupie cewnika Judkins.

Cewnik Tig związany był ze znacznie dłuższym czasem fluoroskopii (317 (196-437) vs 230 (134-378) sekundy, $p=0,0007$). Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w grupie Judkins vs Tig pod względem dawki promieniowania (278,5 (196-393) vs 281 (215-378) mGy, $p=0,54$), objętości zużytego kontrastu (80 (70-90) vs 72,5 (70-90) ml, $p=0,72$) oraz czas zabiegu (20 (12-29) vs 18,5 (13-26) min, $p=0,92$).

Zarówno niedoświadczeni, jak i doświadczeni diagności używali więcej skopii podczas korzystania z cewnika Tig (w porównaniu z Judkins). Czas skopii (promieniowania), czas zabiegu, objętość kontrastu bez podziału na konkretne użyte cewniki był dłuższy w przypadku mniej doświadczonego operatora. W przypadku

powyższej analizy zużycia kontrastu przez niedoświadczonych operatorów przy podziale na grupy, istotna różnica występuje w przypadku cewników Judkins, natomiast w przypadku cewników Tig już nie.

W przypadku użycia cewnika Judkins więcej nieselektywnych intubacji dotyczyło prawej tętnicy wieńcowej, a w przypadku użycia cewnika Tig lewej tętnicy wieńcowej. Nie wszystkie badania rozpoczęte cewnikiem Tig udało się dokończyć bez zmiany cewnika. W 32% przypadków z uwagi na trudność intubacji tętnicy wieńcowej (częściej lewej, niż prawej) konieczne było dobranie cewnika z grupy Judkins. Z uwagi na budowę cewnika Tig w części przypadków intubacja prawej tętnicy wieńcowej była agresywna (głębokie wejście w tętnice, w 10% przypadków). W trakcie badania odnotowano 1 znaczące powikłanie – w odniesieniu do wszystkich 238 badań. Zabieg przeprowadzał doświadczony operator, korzystający z cewnika Tig. Była to dyssekcja (rozwarstwienie) prawej tętnicy wieńcowej, wymagająca zaopatrzenia stentem.

W przypadku korzystania z cewników Judkins odnotowano istotną statystycznie różnicę jeśli chodzi o konieczność zmiany dostępu promieniowego oraz przejścia na dostęp udowy w odniesieniu do grupy pacjentów, u których wykorzystano cewnik Tig.

W przypadku korzystania z cewnika Judkins czas skopii był dłuższy podczas korzystania z cewnika o rozmiarze 6F, w porównaniu z 5F. Dawka promieniowania RTG oraz ilość zużytego kontrastu były większe w przypadku grupy Judkins, gdy korzystano z cewnika o rozmiarze 6F vs 5F. W przypadku cewników Tig nie odnotowano takiej zależności. W przypadku braku podziału cewników na grupy Judkins i Tig, zaobserwowano istotnie statystycznie niższe wartości ilości promieniowania, ilości użytego kontrastu oraz czas trwania skopii podczas korzystania z cewników o rozmiarze 5F (w porównaniu z 6F).

Konieczność zmiany cewnika występowała, gdy aorta była szersza, bez względu na to, którego cewnika użyto. Nie było istotnej statystycznie różnicy w konkretnym wymiarze (poszerzeniu) aorty dla grupy Judkins i Tig. Wcześniejsze nakłucia tętnicy promieniowej stanowiącej aktualny dostęp naczyniowy, w żaden sposób nie wpływały na wydłużenie czasu skopii, zabiegu, dawki promieniowania RTG czy zużytego kontrastu w obu badanych grupach cewników.

W ograniczeniach należy wspomnieć, że pracownicy mieli niewielkie doświadczenie w zakresie cewników Tig, co może mieć wpływ na wyniki.

8.3 Wnioski.

Podsumowując, Tig, pojedynczy cewnik diagnostyczny, w porównaniu ze standardowymi cewnikami nie ma przewagi w redukcji czasu zabiegu, czasu fluoroskopii, całkowitej dawki promieniowania i całkowitej objętości kontrastu. Wykorzystanie cewnika Tig wiązało się z dłuższym czasem fluoroskopii. Ponadto w bardzo doświadczonym zespole w przypadku cewników standardowych istnieje znaczna różnica na korzyść cewników Judkins stosowanych do dostępu promieniowego. Warto jednak zaznaczyć, że zarówno cewnik Tig, jak i Judkins dobrze obrazowały tętnice wieńcowe.

9 Piśmiennictwo.

1. Lusis A.J.: Atherosclerosis. *Nature*. 2000 Sep 14;407(6801): 233-41. doi: 10.1038/35025203.
2. Virchow R.: Cellular pathology as based upon physiological and pathological histology: twenty lectures delivered in the Pathological Institute of Berlin during the months of February, March, and April, ed. J. Churchill. 1858, London.
3. Ross R., Glomset J.A.: The pathogenesis of atherosclerosis (first of two parts). *N Engl J Med*, 1976. 295(7): 369-377, 420-425.
4. Kwak B.R., et al.: Biomechanical factors in atherosclerosis: mechanisms and clinical implications. *Eur Heart J*, 2014. 35(43): 3013-20, 3020a-3020d.
5. Khan M.A., et al.: Global epidemiology of ischemic heart disease: Results from the Global Burden of Disease Study. *Cureus*. 2020; 12:e9349.
6. Szczeklik A., Gajewski P.: Interna Szczeklika: Choroby układu krążenia. *Medycyna Praktyczna*. 2022. S 3- 239.
7. Marona M., Kępka C.: Stabilna choroba wieńcowa – czy u każdego chorego należy wykonywać koronarografię?, *Kardiologia po Dyplomie*. 2012. 11 (7): 8-20.
8. Forssmann W.: Sondierung des rechten Herzens. *Klin Wochenschr*. 1929. 8 (45): 2085–2087. doi:10.1007/BF01875120.
9. Dotter C.T., Frische L.H.: Visualization of the coronary circulation by occlusion aortography: a practical method. *Radiology*.1958. 71 (4): 502-24. doi:10.1148/71.4.502. PMID 13591535.
10. Connolly J.E.: The Development of Coronary Artery Surgery: Personal Recollections. *TexHeartInst J*. 2002.29 (1): 10–4. PMC 101261 PMID 11995842.
11. Rentrop K.P., Blanke H., Karsch K.R., Wiegand V., Kostering H., Oster H., Leitz K.: Acute myocardial infarction: intracoronary application of nitroglycerin and streptokinase. *Clin Cardiol*. 1979. 2 (5): 354–63. doi:10.1002/clc.4960020507. PMID 121799.
12. Knuuti J., Wijns W., Saraste A., Capodanno D., et al.: Wytyczne ESC dotyczące rozpoznawania i leczenia przewlekłych zespołów wieńcowych (2019). [online].2019. Przeglądany 03.10.2022. Dostępny w: https://ptkardio.pl/wytyczne/35-wytyczne_esc_dotyczace_rozpoznawania_i_leczenia_przewleklych_zespolow_wiencowych
13. Pruszczyk P., Hryniewiecki T., Pruszczyk P., Hryniewiecki T.: Wielka Interna — Kardiologia z elementami angiologii. *Medical Tribune Polska*, Warszawa 2018: 254-269.
14. Pres D., Gąsior M., Stasik G., Poloński L.: Znaczenie angiograficznej oceny perfuzji nasierdziejowej i mięśniowej u chorych z zawałem serca. *Postępy w Kardiologii Interwencyjnej* 2006;1-2 (3): 124–129.
15. Tylkowski M., Kośmider M.: Radiation safety in cardiac catheterization laboratory. *Advances in Interventional Cardiology/Postępy w Kardiologii Interwencyjnej*. 2007;3(4): 217-223.
16. Kubica J., Gil R.J., Pieniążek P.: Wytyczne dotyczące koronarografii. *Kardiologia Polska*. 2005; 63: 5 (supl. 3).
17. Vano E, Goicolea J, Galvan C et al.: Skin radiation injuries in patients following repeated coronary angioplasty procedures. *Br J Radiol* 2001; 74: 1023-1031.

18. Hirshfeld J.W., Balter S., Brinker J.A., et al.: ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically guided invasive cardiovascular procedures. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 2259-2282.
19. Katayama H., Yamaguchi K., Kozuka T., et al.: Adverse reactions to ionic and nonionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. *Radiology* 1990; 175: 621-8.
20. Lasser E.C., Lyon S.G., Berry C.C.: Reports on contrast media reactions: analysis of data from reports to the U. S. Food and Drug Administration. *Radiology* 1997; 203: 605-10.
21. Baumgart D., Haude M., George G., et al.: High-volume nonionic dimeric contrast medium: first experiences during complex coronary interventions. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 40: 241-6.
22. *Interventional Cardiology: Global Perspective*, chapter 37, page 393.
23. Campeau I.: Percutaneous transradial artery approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1989; 16:3-7.
24. Agostoni P., Biondi-Zoccai G.G., de Bendeicits M.L., et al.: Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures: systematic overview and meta-analysis of randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2004, 44: 349-356.
25. Roik M., Pawlak M.; Dostęp przez tętnicę promieniową w angiografii tętnic wieńcowych i PCI - czy to już standard?; *Kardiologia po Dyplomie* 2010; 9 (3): 56-62.
26. Yoo B.S., Yoon J., Ko J.Y., et al.: Anatomical consideration of the radial artery for transradial coronary procedures: arterial diameter, branching anomaly and vessel tortuosity. *Int J Cardiol* 2005, 101: 421-427.
27. Davidson C.J., Laskey W.K., Hermiller J.B.: Randomized trial of contrast media utilization in high-risk PTCA: the COURT trial. *Circulation* 2000; 101: 2172-7.
28. Topol E.J.: *Kardiologia Interwencyjna*. Elsevier. Wydanie I polskie pod red. Roberta J. Gila, Grzegorza Opolskiego. Elsevier, Wrocław 2009. 218-221.
29. Koga S., Ikeda S., Futagawa K., et al.: The use of hydrophilic-coated catheter during transradial cardiac catheterization is associated with low incidence of radial artery spasm. *Int J Cardiol* 2004, 96: 255-284.
30. Dery J.P., Simard S., Barbeau G.R.: Reduction of discomfort at sheath removal during transradial coronary procedures with the use of hydrophilic coated sheath. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001, 54: 289-294.
31. Saito S., Miyake Hosokawa G., et al.: Transradial coronary intervention in Japanese patients. *Catheter Cardiovasc Interv*; 1999, 46: 37-41.
32. Ruiz-Salmeron R.J., Mora R., Masotti M., Betriu A.: Assessment of the efficacy of phentolamine to prevent radial artery spasm during cardiac catheterization procedures. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005, 66: 192-198.
33. Coppola J., Patel T., Kwan T., et al.: Nitroglycerin, nitroprusside or both in preventing radial artery spasm during transradial artery catheterization. *J Invasive Cardiol* 2006, 18: 155-158.

34. Venkatesh K., Mann T.: Transitioning from heparin to bivalirudin in patients undergoing ad hoc transradial interventional procedures. *J Invasive Cardiol* 2006, 18: 120-124.
35. Dahm J., Vogelgesang D., Hummel A., et al.: A randomized trial of 5 vs. 6 french transradial PCI. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002, 57: 172-176.
36. Sakai H., Ikeda S., Harada T., et al.: Limitations of successive transradial approach in the same arm. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001, 54: 204-208.
37. Yoo B.S., Lee S.H., Ko J.Y., et al.: Procedural outcomes of repeated transradial coronary procedure. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003, 58: 301-304.
38. Kawashima O., Endoh N., Terashima M., et al.: Effectiveness of right or left radial approach for coronary angiography. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004; 61: 333-337.
39. Plourde G., Abdelaal E., Mac Haalany J., Rimac G., et al.: Comparison of radiation exposure during transradial diagnostic coronary angiography with single- or multi-catheters approach. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017 Aug 1; 90(2): 243-248. doi: 10.1002/ccd.26851. Epub 2016 Nov 10. PMID: 27862827.
40. Costa-Mateu J., Fernández-Rodríguez D., Rivera K., et al.: Impact of One-Catheter Strategy with TIG I Catheter on Coronary Catheterization Performance and Economic Costs. *Arq Bras Cardiol.* 2019 Nov;113(5):960-968. doi: 10.5935/abc.20190232. PMID: 31800721; PMCID: PMC7020970.
41. Fernández-Rodríguez D., Costa-Mateu J., Rivera K., Casanova J., et al.: Comparison of one-catheter strategy versus conventional two-catheter strategy on the volume of radiological contrast and diagnostic coronary catheterization performance by transradial access: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Arch Cardiol Mex.* 2020;90(4):442-451. English. doi: 10.24875/ACM.19000352. PMID: 33373351.
42. Turan B., Erkol A., Mutlu A., Daşlı T., Erden İ.: Effectiveness of Left Judkins Catheter as a Single Multipurpose Catheter in Transradial Coronary Angiography From Right Radial Artery: A Randomized Comparison With Conventional Two-Catheter Strategy. *J Interv Cardiol.* 2016 Jun;29(3):257-64. doi: 10.1111/joic.12286. Epub 2016 Mar 1. PMID: 26928118.
43. Erden I., Golcuk E., Bozyel S., Erden E.C., Balaban Y., Yalın K., et al.: Effectiveness of Handmade "Jacky-Like Catheter" As a Single Multipurpose Catheter in Transradial Coronary Angiography: A Randomized Comparison With Conventional Two-Catheter Strategy. *J Interv Cardiol.* 2017 Feb;30(1):24-32. doi: 10.1111/joic.12350. Epub 2016 Dec 2. PMID: 27910134.
44. Klimek K., Świątek M., Klocek K., Tworek M., et al.: Comparison of Safety and Efficiency between Tiger-2 Catheter with Right Radial Artery Access and Judkins Catheter with Left Radial Artery Access. *J. Clin. Med.* 2021, 10, 4020.
45. Shah R.M., Patel D., Abbate A., Cowley M.J., Jovin I.S.: Comparison of transradial coronary procedures via right radial versus left radial artery approach: A meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016 Dec;88(7):1027-1033. doi: 10.1002/ccd.26519. Epub 2016 Apr 1. PMID: 27037544.

46. Xanthopoulou I., Stavrou K.: Randomized comparison of JUDKINS vs TIGER catheter in coronary angiography via the right radial artery: The JUDGE study. *Euro Intervention*. 2017 Oct 24. doi: 10.4244/EIJ-D-17-00699.
47. Bertrand M.E., Esplugas E., Piessens J.: Influence of a nonionic, iso-osmolar contrast medium (iodixanol) versus an ionic, low osmolar contrast medium (ioxaglate) on major adverse cardiac events in patients undergoing percutaneous transluminal coronary angioplasty: A multicenter, randomized, double-blind study. *Visipaque in Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty* inverted question mark VIP Trial Investigators. *Circulation* 2000; 101: 131-6.
48. Schrader R., Esch I., Ensslen R.: A randomized trial comparing the impact of a nonionic (Iomeprol) versus an ionic low osmolar contrast medium on abrupt vessel closure and ischemic complications after coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33: 395-402.
49. Schrader R.: Contrast Media Selection in Interventional Cardiology. *J Clin Basic Cardiol* 2001; 4: 240.
50. Aguirre F.V., Simoons M.L., Gerguson J.J., et al.: Impact of contrast media on clinical outcomes following percutaneous coronary interventions with platelet glycoprotein Ib/IIa inhibition: meta analysis of clinical trials with Abciximab. *Circulation* 1997; 96 (suppl. 1): 1-161.
51. Durst R., Lotan C., Nassar H.: Comparison of 4 and 6 French catheters for coronary angiography: real world modeling. *Isr Med Assoc J*. 2007 Apr;9(4): 290-3.
52. Hirzallah H., Mansoor K., Amro A., Parsons J., Suliman M.S., Kusmic D., Jawaid Y., Numan Y., et al.: Operator-Controlled Comparison Between 5 French and 6 French Guiding Catheters for Percutaneous Intervention Using Transradial Approach. *Cureus*. 2020 Jun 2;12(6):e8406. doi: 10.7759/cureus.8406. PMID: 32637285; PMCID: PMC7331902.
53. Yasue H., Kugiyama K.: Coronary spasm: clinical features and pathogenesis. *Intern Med*. 1997;36:760-765.
54. Chahine R.A., Feldman R.L., Giles T.D., et al. Randomized placebo-controlled trial of amlodipine in vasospastic angina. *Amlodipine Study 160 Group*. *J Am Coll Cardiol*. 1993;21:1365-1370.
55. Rosenthal S.J., Ginsburg R., Lamb I.H., Baim D.S., Schroeder J.S.: Efficacy of diltiazem for control of symptoms of coronary arterial spasm. *Am J Cardiol*. 1980;46:1027-1032.
56. Kimura E., Kishida H.: Treatment of variant angina with drugs: a survey of 11 cardiology institutes in Japan. *Circulation*. 1981;63:844-848.
57. Kwon S.S., Park B.W., Bang, D.W., Lee M.H., Hyon M.S., Lee S.S.: Prediction of Judkins Left Catheter Size during Left Transradial Coronary Angiography by Simple Chest Radiographic and Echocardiographic Index. *Medicina* 2021, 57, 1124.
58. Stachowiak P., Piątek P., Nowak T., Olędzki Sz., Gorący J.: Comparison of a radial dedicated Tig Impulse catheter vs. standard catheters during coronary angiography - a prospective, randomised pilot study. Published on: 3 May 2019. EuroPCR 2019, 20-24 May 2019, Paris. Przeglądany 03.10.2022. Dostępny w: <https://abstractbook.pconline.com/export/pdf/id/130391>

10 Spis tabel.

Tab. 1. Charakterystyka grupy.....	40
Tab. 2. Dane dotyczące uzyskanego dostępu naczyniowego.	41
Tab. 3. Porównanie głównych punktów końcowych w grupie cewników Tog i Judkins.	42
Tab. 4. Ilość zabiegów wykonana przez doświadczonych i niedoświadczonych operatorów.	44
Tab. 5. Ilość zabiegów wykonana przez doświadczonych i niedoświadczonych operatorów.	45
Tab. 6. Czas zabiegu a doświadczenie operatora.....	45
Tab. 7. Dawka promieniowania RTG a doświadczenie operatora.	45
Tab. 8. Objętość zużytego kontrastu a doświadczenie operatora.	45
Tab. 9. Korelacje czasu skopii, zabiegu, dawki promieniowania, kontrastu w grupach cewników Tig i Judkins.	46
Tab. 10. Konieczność zmiany cewników w grupach Tig i Judkins.....	51
Tab. 11. Ocena jakości obrazu przeprowadzona przez doświadczonych operatorów...	56
Tab. 12. Uwagi oceniających badania angiograficzne.	57
Tab. 13. Wpływ konieczności zmiany cewnika na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.	58
Tab. 14. Wpływ EF na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.....	58
Tab. 15. Wpływ rozmiaru cewnika na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins..	58
Tab. 16. Wpływ strony nakłucia na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.....	58

Tab. 17. Wpływ zastosowania midazolamu na czas skopii w grupie cewników Tig i Judkins.	59
Tab. 18. Wpływ konieczności zmiany cewnika na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.	60
Tab. 19. Wpływ EF na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.	60
Tab. 20. Wpływ rozmiaru cewnika na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.	60
Tab. 21. Wpływ strony dostępu naczyniowego na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.	61
Tab. 22. Wpływ zastosowania midazolamu na czas zabiegu w grupie cewników Tig i Judkins.	61
Tab. 23. Wpływ konieczności zmiany cewnika na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.	62
Tab. 24. Wpływ EF na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.	62
Tab. 25. Wpływ rozmiaru cewnika na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.	62
Tab. 26. Wpływ strony dostępu naczyniowego na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.	62
Tab. 27. Wpływ zastosowania midazolamu na dawkę promieniowania RTG w grupie cewników Tig i Judkins.	63
Tab. 28. Wpływ konieczności zmiany cewnika na objętość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig.	64
Tab. 29. Wpływ EF na objętość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins.	64

Tab. 30. Wpływ rozmiaru cewnika na objętość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins.....	64
Tab. 31. Wpływ strony dostępu naczyniowego na objętość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins.	64
Tab. 32. Wpływ zastosowania midazolamu na objętość zużytego kontrastu w grupie cewników Tig i Judkins.	65
Tab. 33. Rozmiar cewnika a czas skopii, czas zabiegu, dawka promieniowania RTG i objętość kontrastu.	66
Tab. 34. Konieczność zmiany cewnika, czas skopii, czas zabiegu, dawka promieniowania RTG i objętość kontrastu.	66
Tab. 35. Ilość zabiegów wykonanych danym cewnikiem w grupie pacjentów, która przyjmowała bądź nie przyjmowała CCB.	67
Tab. 36. Wpływ CCB na czas skopii w grupach cewników Tig i Judkins.....	67
Tab. 37. Wpływ CCB na czas zabiegu w grupach cewników Tig i Judkins.	67
Tab. 38. Wpływ CCB na dawkę promieniowania RTG w grupach cewników Tig i Judkins.	68
Tab. 39. Wpływ CCB na objętość kontrastu w grupach cewników Tig i Judkins.	68
Tab. 40. Średnica aorty a konieczność zmiany cewnika.	69
Tab. 41. Wpływ midazolamu na czas skopii, czas zabiegu, dawkę promieniowania i objętość kontrastu.	70
Tab. 42. Wcześniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a czas skopii w grupie cewników Judkins i Tig.	70
Tab. 43. Wcześniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a czas zabiegu w grupie cewników Judkins i Tig.	71

Tab. 44. Wczesniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a dawka promieniowania RTG w grupie cewników Judkins i Tig. 71

Tab. 45. Wczesniejsze interwencje wieńcowe z danego dostępu a objętość kontrastu w grupie cewników Judkins i Tig. 71

11 Spis rycin.

Ryc. 1. Schemat koronarografii (angiografii wieńcowej).....	16
Ryc. 2. Prawa tętnica wieńcowa – obraz angiografii.....	19
Ryc. 3. Lewa tętnica wieńcowa - obraz angiografii.	19
Ryc. 4. Pracownia hemodynamiki SPSK2 w Szczecinie.....	21
Ryc. 5. Środek cieniujący (kontrast) Iomeron 350 [®] z widoczną etykietą i miarą objętości.	24
Ryc. 6. Środek cieniujący (kontrast) Optiray [®] z widoczną etykietą i miarą objętości.	25
Ryc. 7. Schemat intubacji ujść tętnic wieńcowych cewnikiem Tig.....	30
Ryc. 8. Schemat intubacji ujść tętnic wieńcowych cewnikiem Judkins.....	30
Ryc. 9. Cewniki Tig (A), Judkins Prawy (B), Judkins Lewy (C).....	30
Ryc. 10. Liczebność grup badanych z uwzględnieniem płci.	39
Ryc. 11. Analiza czasu skopii między cewnikami Tig i Judkins.....	42
Ryc. 12. Analiza czasu zabiegu między cewnikami Tig i Judkins.	43
Ryc. 13. Analiza ilości promieniowania między cewnikami Tig i Judkins.....	43
Ryc. 14. Analiza ilości zużytego kontrastu między cewnikami Tig i Judkins.	44
Ryc. 15. Doświadczenie a czas skopii w grupach cewników Tig i Judkins.	47
Ryc. 16. Doświadczenie a czas zabiegu w grupach cewników Tig i Judkins.....	47
Ryc. 17. Doświadczenie a dawka promieniowania RTG w grupach cewników Tig i Judkins.	48
Ryc. 18. Doświadczenie a objętość kontrastu w grupach cewników Tig i Judkins.....	48

Ryc. 19. Krzywa uczenia operatorów a czas skopii w grapach cewników Tig i Judkins.	49
Ryc. 20. Krzywa uczenia operatorów a czas zabiegu w grapach cewników Tig i Judkins.	49
Ryc. 21. Krzywa uczenia operatorów a dawka promieniowania RTG w grapach cewników Tig i Judkins.	50
Ryc. 22. Krzywa uczenia operatorów, a objętość kontrastu w grapach cewników Tig i Judkins.	50
Ryc. 23. Zmiana cewnika Tig.	51
Ryc. 24. Zmiana cewnika Judkins.	52
Ryc. 25. Problem z zaintubowaniem prawej tętnicy wieńcowej (RCA) z koniecznością zmiany cewnika.	53
Ryc. 26. Problem z zaintubowaniem lewej tętnicy wieńcowej (LCA) z koniecznością zmiany cewnika.	53
Ryc. 27. Ilość nieselektywnych intubacji w zależności od cewnika i danej tętnicy wieńcowej.	54
Ryc. 28. Intubacja prawej tętnicy wieńcowej z wykorzystaniem cewnika Tig.	55
Ryc. 29. Konieczność zmiany cewnika w zależności od średnicy aorty.	69

12 Załączniki.

Załącznik 1 Zgoda Komisji Bioetycznej.



**Uchwała nr KB-0012/51/18
Komisji Bioetycznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego
w Szczecinie z dnia 23.04.2018 r.**

Na podstawie art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 05.11.2008 r. Nr 136, poz. 857) oraz § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) uchwała się, co następuje:

§ 1

Komisja Bioetyczna Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie (obradująca i wydająca opinię zgodnie z zasadami GCP Good Clinical Practice oraz zasadami Deklaracji Helsińskiej) w składzie według listy dołączonej do uchwały, po zapoznaniu się z dokumentacją projektu badawczego pt.:

*„Porównanie cewników Jig, Tig, Radial, Kimny, Judkins o rozmiarach
5F i 6F w koronarografii z dostępu promieniowego”*

Główny Badacz:

- lek. Patrycja Agata Piątek - Klinika Kardiologii z Intensywnym Nadzorem Kardiologicznym PUM w Szczecinie

Współbadacze:

- dr hab. n. med. Jarosław Gorący Prof. PUM - Klinika Kardiologii PUM w Szczecinie
- dr n. med. Paweł Stachowiak; Klinika Kardiologii PUM w Szczecinie

Recenzent badania:

- dr hab. prof. nadzw. PUM Marek Myślak

Lista dokumentów załączonych do wniosku:

- Wniosek do Komisji Bioetycznej PUM w Szczecinie o wyrażenie opinii o projekcie badawczym,
- Opis projektu badawczego,
- Życiorysy członków zespołu badawczego,
- Formularz świadomej zgody dla pacjenta,
- Informacja dla pacjenta,
- Ankieta pacjenta,
- Ankieta pracowni hemodynamicznej



stwierdza:

1. ośrodek, w którym ma być przeprowadzone badanie spełnia wymogi dla jego przeprowadzenia,
2. kwalifikacje zawodowe i naukowe kierownika badania gwarantują właściwe przeprowadzenie badania,
3. osoby poddane badaniu zostaną szczegółowo zapoznane z celami i zasadami przeprowadzenia doświadczenia, ze spodziewanymi dla nich korzyściami leczniczymi oraz o ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi,
4. zagwarantowano w badaniu obowiązek uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych, ochronę danych osobowych uczestników badania oraz możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium.

W związku z powyższym Komisja Bioetyczna PUM wyraża pozytywną opinię o zaprezentowanym badaniu.

§ 2

Wydana opinia dotyczy tylko rozpatrywanego wniosku i przedstawionego projektu; każda zmiana i modyfikacja projektu badawczego wymaga uzyskania odrębnej opinii. Wnioskodawca zobowiązany jest do informowania o wszelkich poprawkach, które mogłyby mieć wpływ na opinię Komisji, o ciężkich lub niespodziewanych zdarzeniach niepożądanych i nieprzewidzianych okolicznościach, o zakończeniu badania i o jego wynikach.


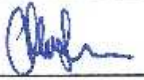






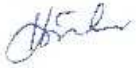






§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia i obowiązuje na okres badania.

PRZEWOLNICZĄCY
Komisji Bioetycznej
Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie

prof. dr hab. n. med. Marek Dziurzyński

**Lista obecności członków Komisji Bioetycznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie
23 kwietnia 2018 r.**

Imię i nazwisko	Miejsce pracy	
1. prof. dr hab. Marek Drożdżik (choroby wewnętrzne)	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie 70-111 Szczecin, al. Powstańców Wielkopolskich 72 Kierownik: Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej	
2. mgr Gabriela Hofman położna	Szczecińska Izba Pielęgniarek i Położnych ul. Kusocińskiego 16LU1 70-237 Szczecin Przewodnicząca Rady Szczecińskiej Izby Pielęgniarek i Położnych	
3. dr hab. Anita Chudecka – Głaz (ginekologia i położnictwo, ginekologia onkologiczna)	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie 70-111 Szczecin, al. Powstańców Wielkopolskich 72 Klinika Ginekologii Operacyjnej i Onkologii Ginekologicznej Dorosłych i Dzievcząt	
4. dr hab. prof. nadzw. PUM Marek Mysłak Choroby wewnętrzne, nefrologia, transplantologia	Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespólny im. Marii Skłodowskiej – Curie 71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4 Ordynator: Oddział Nefrologii i Transplantacji Nerek Stacja Dializ Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie 70-103 Szczecin, ul. gen. Dezyderya Chłapowskiego 11 Kierownik: Zakład Intensywnej i Medycyny Katastrof	
5. dr Anita Horodnicka – Józwa specjalista pediatra, diabetolog, endokrynolog i diabetolog dziecięcy	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie im. prof. Tadeusza Sokolowskiego 71-252 Szczecin, ul. Unii Lubelskiej 1 Klinika Pediatrii, Endokrynologii, Diabetologii, Chorób Metabolicznych i Kardiologii Wzrostu i Rozwoju	
6. dr Edyta Zagrodnik – Ulan anestezjologia i intensywne terapie	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie im. prof. Tadeusza Sokolowskiego w Szczecinie 72-010 Police, ul. Siedlecka 2 Oddział: Kliniczny Anestezjologii i Intensywnej Terapii Dorosłych i Dzieci	
7. prof. dr hab. Dariusz Bielicki choroby wewnętrzne, gastroenterologia	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie im. prof. Tadeusza Sokolowskiego 71-252 Szczecin, ul. Unii Lubelskiej 1 Pracownik: Katedra i Klinika Gastroenterologii	
8. dr hab. prof. nadzw. PUM Andrzej Brodkiewicz pediatra, nefrologia dziecięca	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Zdroje” 70-780 Szczecin, ul. Mączna 4 PUM w Szczecinie Kierownik: Oddział Kliniczny Pediatrii, Nefrologii Dziecięcej, Dializoterapii i Leczenia Ostrego Zatrucia	
9. dr hab. Krystyna Lisiecka stomatologia zachowawcza	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie 70-111 Szczecin, al. Powstańców Wielkopolskich 72 Zakład Stomatologii Dziecięcej Emeryt	
10. prof. dr hab. Piotr Prowans chirurgia ogólna specjalista chirurgii plastycznej	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie im. prof. Tadeusza Sokolowskiego 72-010 Police, ul. Siedlecka 2 Kierownik: Klinika Chirurgii Plastycznej, Endokrynologicznej i Ogólnej	
11. prof. dr hab. Jacek Rudnicki pediatra, neonatologia	Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie 70-103 Szczecin, ul. gen. Dezyderya Chłapowskiego 11 Kierownik: Zakład Nauk Humanistycznych w Medycynie	
12. ks. dr Arkadiusz Wieczorek teologia moralna, bioetyka	Arcybiskupie Wyższe Seminarium Duchowne, ul. Papieża Pawła VI, 2, 71-459 Szczecin	
13. ks. dr hab. prof. US Wiesław Dyk filozofia, filozofia przyrody	Uniwersytet Szczeciński Wydział Humanistyczny Instytut Filozofii, Szczecin, ul. Krakowska 71	
14. mgr Witold Frankiewicz prawnik	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie im. prof. Tadeusza Sokolowskiego 71-252 Szczecin, ul. Unii Lubelskiej 1 Sekcja Organizacyjno - Prawna	
15. mgr Bernadeta Łęga farmacja apteczna	Zachodniopomorskie Centrum Kształcenia Zawodowego i Ustawicznego w Szczecinie ul. Broniewskiego 9, 71-460 Szczecin Nauczyciel przedmiotów zawodowych (nauczyciel dyplomowany)	

Załącznik 2 Informacja dla Pacjenta. Formularz świadomej zgody na udział w badaniu.

Informacja dla pacjenta

Proponujemy Pani / Panu udział w badaniu: **„Porównanie cewników Jig, Tig, Radial, Kimny, Judkins o rozmiarach 5F i 6F w koronarografii z dostępu promieniowego.”**

Badanie zostanie przeprowadzone w Klinice Kardiologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie. Nadzór nad badaniem obejmuje dr hab. n. med. Jarosław Gorący Prof. PUM oraz dr n. med. Paweł Stachowiak. Osobą prowadzącą badanie naukowe jest lek. Patrycja Agata Piątek.

Koronarografia jest zabiegiem diagnostycznym umożliwiającym precyzyjną ocenę zmian drożności tętnic wieńcowych, doprowadzających krew bezpośrednio do mięśnia sercowego. Najczęstszą przyczyną choroby niedokrwiennej serca jest miażdżycza tętnic wieńcowych, która doprowadza do zwężenia ich światła. Po nakłuciu tętnicy promieniowej, udowej bądź ramiennej do aorty zostaje wprowadzony cewnik diagnostyczny. W okolicę ujść naczyń wieńcowych (prawej i lewej tętnicy wieńcowej) znajdujących się w opuszcze aorty, za pomocą wprowadzonego cewnika wstrzyknięty zostaje środek kontrastujący, umożliwiający zobrazowanie kształtu naczynia z wykorzystaniem promieniowania rtg. Uzyskane obrazy mają postać filmów/zdjęć, które oceniane są w trakcie oraz bezpośrednio po badaniu. Koronarografia jest standardową procedurą diagnostyczną. Z uwagi na postęp technologiczny rynek medyczny dysponuje różnego rodzaju cewnikami, które wykorzystywane są do koronarografii.

Celem badania jest porównanie cewników diagnostycznych pod względem czasu zabiegu, skopi, dawki promieniowania i skuteczności obrazowania tętnic wieńcowych. Badania przeprowadzane będą wśród pacjentów przyjętych do planowej koronarografii w Klinice Kardiologii z Intensywnym Nadzorem Kardiologicznym PUM, po wyrażeniu świadomej zgody. Oznaczone parametry laboratoryjne oraz badania echokardiograficzne wykonywane są standardowo u każdego planowo przyjmowanego pacjenta do tego typu procedury. Z pacjentem zostanie przeprowadzona ankieta, która dostarczy informacji między innymi na temat przebytych chorób, w tym uprzednio występujących interwencji naczyniowych, dotychczasowych chorób (w tym między innymi cukrzyca w sposób istotny wpływającej na stan naczyń wieńcowych), wywiadu środowiskowego (uwzględniającego min. nikotynizm). **Koronarografie poddane analizie wykonywane będą z dostępu promieniowego (ręka). Wybór cewnika do koronarografii (spośród analizowanych cewników Jig, Tig, Radial, Kimny, Judkins o rozmiarach 5F lub 6F) dokonuje samodzielnie operator bez żadnych nacisków z zewnątrz, z uwzględnieniem najlepszego stanu wiedzy i własnego doświadczenia.** Podczas badania analizowane będą następujące parametry związane z cewnikiem: skuteczność intubacji (wejścia) naczynia wieńcowego, objętość zastosowanego środka kontrastowego, jakość uzyskanego obrazu, dawka promieniowania, czas trwania zabiegu, wystąpienie spazmu bądź rozwarstwienia naczynia, wskaźnik niepowodzenia cewnika (konieczność zmiany cewnika), analiza doświadczenia operatora. Dane uszeregowane zostaną na ankiecie hemodynamicznej.

Na przeprowadzenie badania wyraziła zgodę Komisja ds. Etyki Badań Naukowych. Badania prowadzone są nieodpłatnie dla wszystkich chcących wziąć w nich udział. Dane personalne i wszystkie Państwa wyniki, uzyskane podczas tego badania pozostaną poufne i będą wykorzystane jedynie w celach analiz medycznych. Dane będą przechowywane w systemie informatycznym Kliniki, a do celów statystycznych będą kodowane. Udział jest całkowicie dobrowolny i może Pani / Pan zrezygnować z uczestnictwa w każdym momencie bez podania przyczyn i bez wpływu na dalsze leczenie. **Pacjenci wyrażający zgodę na udział w badaniu podpisali przy przyjęciu planowym do szpitala ogólną zgodę na wykonanie koronarografii.**

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU

Temat badania: **Porównanie cewników Jig, Tig, Radial, Kimny, Judkins o rozmiarach 5F i 6F w koronarografii z dostępu promieniowego.**

Ja, niżej podpisany/a (imię i nazwisko osoby badanej) oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a przez (imię i nazwisko badacza) o celu powyższego badania, czasie trwania, sposobie jego przeprowadzenia, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem w tym badaniu oraz o moich prawach i obowiązkach.

1 z 2

Przeczytałem/am też i zrozumiałem/am treść Formularza Informacyjnego dla Pacjenta. Poinformowano mnie, że dodatkowe pytania dotyczące badania mogę kierować bezpośrednio do osoby prowadzącej badania, i że uzyskam na nie wyczerpującą odpowiedź.

Oświadczam, że wszelkie podane przeze mnie informacje są zgodne z prawdą i zapewniam, że będę informował/a na bieżąco o wszelkich zmianach w stanie mojego zdrowia, w tym o fakcie ewentualnego zajścia w ciążę.

Jestem świadomy/a przysługującego mi prawa do odstąpienia od udziału w badaniu na każdym jego etapie, bez podania przyczyny. Wiem również, że skorzystanie z tego prawa nie wpłynie na dalszy przebieg mojego leczenia. Otrzymałem/am do rąk własnych Formularz Informacyjny dla Pacjenta oraz Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu.

Niniejszym wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w tym badaniu oraz na anonimowe przetwarzanie, udostępnianie i na publikację wyników moich badań, zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r.

.....
imię i nazwisko osoby badanej (drukowanymi literami)

.....
podpis osoby badanej

data.....

Oświadczenie osoby odbierającej Formularz Świadomej Zgody

Ja niżej podpisany/a wyjaśniłem/am osobie badanej szczegóły proponowanego badania, zgodnie z opisem w Formularzu Informacyjnym dla Pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiegokolwiek procedury omówiłem/am z Pacjentem/tką jego/jej udział w całym programie badawczym, informując o celu i charakterze badania oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w tym procesie. Przekazałem/am do rąk własnych Pacjenta/teki Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu

.....
imię i nazwisko badacza (drukowanymi literami)

.....
podpis badacza

data.....

Załącznik 3 Ankieta przeprowadzana z Pacjentem.

ANKIETA PACJENTA- „Porównanie cewników Tig i Judkins o rozmiarach 5F i 6F w koronarografii z dostępu promieniowego.”

1. Imię i nazwisko: Kontakt:

2. Pesel Wiek:

3. Płeć: kobieta mężczyzna

4. Pomiary antropometryczne: a) Masa ciała: b.) Wzrost:

5. Choroby: TAK NIE od kiedy

a.) Choroba niedokrwienność serca

b.) Zawał mięśnia sercowego w przeszłości

c.) Nadciśnienie tętnicze

d.) Cukrzyca typu (...)

e.) Udar mózgu

f.) Dyslipidemia(zaburzenia min. poziomu cholesterolu)

g.) Choroby nerek

h.) Inne choroby:

6. Przebyta wcześniej koronarografia: TAK w roku NIE

- z jakiego dostępu naczyniowego

PRAWA RĘKA LEWA RĘKA PRAWA NOGA LEWA NOGA

-angioplastyką od razu po tej koronarografii (stent).....TAK NIE

7. Przebyta kolejna koronarografia: TAK w roku NIE

- z jakiego dostępu naczyniowego

PRAWA RĘKA LEWA RĘKA PRAWA NOGA LEWA NOGA

-angioplastyką od razu po tej koronarografii (stent).....TAK NIE

8. Przebyta angioplastyka wieńcowa (stent) TAK w roku NIE

- z jakiego dostępu naczyniowego

PRAWA RĘKA LEWA RĘKA PRAWA NOGA LEWA NOGA

9. Przebyta następna angioplastyka wieńcowa TAK w roku NIE

- z jakiego dostępu naczyniowego

PRAWA RĘKA LEWA RĘKA PRAWA NOGA LEWA NOGA

10. Przebyte złamania w obrębie kończyn górnych TAK NIE

PRAWA KOŃCZYNA GÓRNA LEWA KOŃCZYNA GÓRNA

11. Przebyte zabiegi na tętnicach szyjnych TAK NIE

- która strona PRAWA LEWA

12. Przebyte zabiegi na tętnicach obwodowych (kończyny dolne lub górne): TAK NIE

- tętnica poddana zabiegowi i strona.....

13. Chromanie przystankowe(ból łydek podczas chodzenia): TAK NIE

-dystans (metry)

14. Aktualne leczenie:

- Statyny NIE TAK ..nazwa leku i dawka.....

- Ca Blokery NIE TAK ..nazwa leku i dawka.....

15. Wywiad ginekologiczny:Leczenie hormonalne TAK rodzaj/lek/okres czasu NIE

16. Palenie papierosów:

TAK od kiedy NIEPALĄCY / BEZ NAŁOGU OD PONAD 12 MIESIĘCY

ile lat bez nałogu

Załącznik 4 Ankieta Hemodynamiczna.

ANKIETAHEMODYNAMICZNA

PLANOWE KORONAROGRAFIE Z PROMIENIÓWKI (Z WYKLUCZENIEM BY-PASSÓW I OZW)

1. Nr koronarografii:
2. Dostęp naczyniowy: -prawa tętnica promieniowa -lewa tętnica promieniowa
3. Przejście na drugą tętnicę promieniową:
 - TAK przyczyna: **spazm** **brak tętna** **nie wprowadzono koszulki** **inne.....**
 - NIE
4. Skutecznie nakłuta tętnica promieniowa w warunkach(lekarz):
 - prawidłowo wyczuwalnego tętna słabo wyczuwalnego tętna lub jego braku
5. Przejście na dostęp udowy:
 - TAK przyczyna: **spazm** **brak tętna** **nie wprowadzono koszulki** **inne.....**
 - NIE
6. Skuteczne nakłucie tętnicy w ostatecznej lokalizacji:
 - za pierwszym razem -więcej prób
7. Użyty pierwszy cewnik: ROZMIAR 5F 6F
 (w przypadku użycia **JR i JL** proszę zaznaczać odpowiednio w pkt 7 i 8, w zależności od tego, który cewnik był użyty jako pierwszy-wg np. preferencji)
 - Jig 3.5 4.0 Radial Kimny Tig 4.0 4.5
 - JR 3.5 4.0 JL 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
8. Konieczność zmiany cewnika
 - TAK przyczyna..... NIE
 - a. Kolejno wybrany cewnik: **ROZMIAR: 5F 6F**
 - JR 3.5 4.0 JL 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
 - ARMOD AL 1.0 2.0 3.0 ebu 3.5 4.0 Jig 3.5 4.0
 - Tig 4.0 4.5 Radial Kimny Inny
9.

Leki podane DOTĘNICZO:	Leki podane DOŻYLNIE:
-Heparyna TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>	-Heparyna TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>
-Lignokaina TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>	-Lignokaina TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>
-Nitrogliceryna TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>	-Nitrogliceryna TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>
-Inne	-Morfina TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>
	-Midanium TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>
	-Inne
10. Leki podane doustnie: NIE TAK jakie.....
11. Powikłania koronarografii:
 - spazm -rozwarstwienie aorty -rozwarstwienie tętnicy wieńcowej
 - rozwarstwienie tętnicy promieniowej - inne.....
12. Koronarografia zakończona angioplastyką ad hoc:
 - NIE TAK** -> istotna zmiana rozwarstwienie inne.....

Załącznik 5 Ankieta Uzupełniająca.

ANKIETA nr 3 - uzupełnienie do badania

1. Imię i nazwisko pacjenta: Nr koronarografii:
2. Pesel: Wiek:
3. Płeć: kobieta mężczyzna
4. Masa ciała (kg) Ciśnienie tętnicze.....(mmHg)
5. Jakość uzyskanego obrazu (stopień zakontrastowania) według trójstopniowej skali (1-zła, 2-wystarczająca, 3-dobra) - oceniana przez dwóch angiografistów:

		Angiografista 1 (imię i nazwisko)		
-LM	1. Zła <input type="checkbox"/>	2. wystarczająca <input type="checkbox"/>	3. dobra <input type="checkbox"/>	
-LCX	1. Zła <input type="checkbox"/>	2. wystarczająca <input type="checkbox"/>	3. dobra <input type="checkbox"/>	
-LAD	1. Zła <input type="checkbox"/>	2. wystarczająca <input type="checkbox"/>	3. dobra <input type="checkbox"/>	
-RCA	1. Zła <input type="checkbox"/>	2. wystarczająca <input type="checkbox"/>	3. dobra <input type="checkbox"/>	
		Angiografista 2 (imię i nazwisko)		
-LM	1. Zła <input type="checkbox"/>	2. wystarczająca <input type="checkbox"/>	3. dobra <input type="checkbox"/>	
-LCX	1. Zła <input type="checkbox"/>	2. wystarczająca <input type="checkbox"/>	3. dobra <input type="checkbox"/>	
-LAD	1. Zła <input type="checkbox"/>	2. wystarczająca <input type="checkbox"/>	3. dobra <input type="checkbox"/>	
-RCA	1. Zła <input type="checkbox"/>	2. wystarczająca <input type="checkbox"/>	3. dobra <input type="checkbox"/>	
6. Czas skopii: Czas całego zabiegu:
7. Dawka promieniowania rtg
8. Ilość zastosowanego kontrastu.....ml
9. Operator:..... Doświadczenie: początkujący(>300grafii) doświadczony(>300grafii)

ECHOKARDIOGRAFIA:

- obecność stenozы aortalnej TAK NIE
- obecność niedomykalności aortalnej TAK NIE
- dwupłatkowa zastawka aortalna TAK NIE
- szerokość aorty (mm)
- szerokość lewej komory(mm)
- szerokość prawej komory(mm)
- EF %

LABORATORYJNE:

- morfologia WBC G/l [4 - 10]; LYMG/l [0,8 - 4]; LYM% % [20 - 45]; NEU G/l [2,00 - 6,90]; NEU % [40 - 70]; MONO G/l [0,100 - 0,900]; MONO% [2,00 - 9,00]; EOSG/l [0 - 0,7]; EOS% [0,000 - 7,000]; BASOG/l [0 - 0,2]; BASO% % [0 - 1,5]; IG G/l [0,00 - 0,03]; IG% [0,00 - 0,50]; NRBC G/l ; NRBC% /100 WBC; RBC T/l [4,5 - 5,5]; HGBmmol/l [8,5 - 11]; HCTl/l [0,400 - 0,540]; MCV fl [80 - 94]; MCH fmo [1,7 - 2,1]; MCHC mmol/l [19 - 23]; RDW [11,5 - 14,5]; PLTG/l [150 - 400]; MPV [9,4 - 12,6];
- lipidogram CHOLmg/dl [<190]; HDL [>=40]; LDL [<115], TG
- kreatynina mg/dl [0,72 - 1,25]; GFR ml/min/1,73m2 [80 - 120]
- glukoza mg/dl [60 - 99]
- HbA1c% [4,0 - 6,0]
- CRP mg/l [< 5]



13 Abstract.

13.1 Objective.

The aim of this study was to assess whether the use of a single diagnostic catheter (Tig, Boston Scientific Corp.) would reduce procedure time, fluoroscopy time, radiation and contrast dose during radial access coronary angiography, compared to a standard catheter (Judkins, Boston Scientific Corp.). The study was conducted at a centre where the staff has extensive experience with standard catheters (Judkins, Boston Scientific Corp.).

13.2 Methods and results.

A total of 228 patients, comprising of 96 women and 131 men, who were admitted to the clinic for elective coronary angiography were prospectively allocated to either the single catheter (Tig, 5F or 6F, Boston Scientific Corp.) or the standard Judkins left and right catheters (5F or 6F Boston Scientific Corp.) group. 39,5% of them were assigned to the Tig catheter group and 60,5% to the Judkins catheter group. The two groups did not differ significantly in terms of comorbidities. Study endpoints included fluoroscopy time, procedure time, total radiation dose and total volume of contrast used.

The Tig catheter was associated with significantly longer fluoroscopy times (317 [196-437] vs 230 [134-378] seconds, $p=0,0007$). There was no statistically significant difference in the Judkins vs Tig group in terms of radiation dose (278,5 (196-393) vs 281 (215-378) mGy, $p=0,54$), volume of contrast used (80 (70-90) vs 72,5 (70-90)ml, $p=0,72$) and procedure time (20 (12-29) vs 18,5 (13-26) min, $p=0,92$).

Both inexperienced and experienced interventional cardiologists used more radiation when using the Tig catheter compared to the Judkins. Regardless of the type of catheter used, fluoroscopy time (radiation), procedure time, and volume of contrast used, were higher for the less experienced interventional cardiologists. In addition, in the above-mentioned analysis of the amount of contrast used by inexperienced

interventional cardiologists, with respect to the two groups, a significant difference was found for Judkins catheters, but not for Tig catheters.

When using the Judkins catheter, more non-selective intubations occurred in the right coronary artery, whereas for the Tig catheter, in the left coronary artery. Not all examinations started with a Tig catheter could be completed without changing the catheter; in 32% of such cases, a Judkins catheter had to be selected due to the difficulty of intubating the coronary artery (more often for the left than the right). In some cases, due to the design of the Tig catheter, intubation of the right coronary artery was aggressive (deep arterial entry in 10% of cases). Across all 238 studies, only one significant complication was noted in a procedure performed by an experienced interventional cardiologist using a Tig catheter. This was a dissection of the right coronary artery, which required stent implantation.

When Judkins catheters were used, there was a statistically significant difference in the need to switch from radial access to femoral access compared to when Tig catheters were used.

Fluoroscopy time was longer when using a 6F catheter compared to a 5F catheter for Judkins catheters. Furthermore, X-ray dose and the amount of contrast used were higher for the Judkins group when using a 6F vs 5F catheter. No such relationship was noted for Tig catheters. In the absence of a division of the procedures done according to the type of catheters used (Judkins or Tig group), statistically significant lower values for the amount of radiation, contrast used and duration of fluoroscopy were observed when using 5F size catheters compared to 6F.

The need to change the catheter occurred when the aorta was wider, regardless of which catheter was used. There was no statistically significant difference in the specific dimension (dilatation) of the aorta for the Judkins and Tig groups. Previous punctures of the radial artery, which is the current vascular access point, did not in any way affect the increase in fluoroscopy time, duration of the procedure, X-ray dose or amount of contrast used in both studied groups.

It should be mentioned that the main limitation of the study is that our staff had little experience with Tig catheters, which may have influenced the results.

13.3 Conclusions.

In conclusion, the Tig, a single diagnostic catheter, has no advantage over standard catheters in reducing procedure time, fluoroscopy time, total radiation dose and total contrast volume. Use of the Tig catheter was, rather, associated with longer fluoroscopy times. In addition, in a very experienced team, with respect to standard catheters, there is a significant difference in favour of the Judkins catheters used for radial access. However, it is worth noting that both the Tig and Judkins catheters imaged the coronary arteries well.