

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
трансплантологии и искусственных органов
имени академика В.И. Шумакова»

На правах рукописи

ШАХОВ НИКОЛАЙ ЛЕОНИДОВИЧ

**ОПТИМИЗАЦИЯ СОСУДИСТОГО ДОСТУПА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА
У ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЕЙ ВНУТРЕННИХ ЯРЕМНЫХ ВЕН**

3.1.14 – трансплантология и искусственные органы

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук
Руслан Николаевич Трушкин

Москва – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. ИМПЛАНТАЦИЯ ТУННЕЛЬНОГО ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	13
1.1 История изучения вопроса.....	13
1.2 Современные представления о проблеме.....	15
1.2.1 Необходимость проведения гемодиализа. Частота использования различных видов сосудистого доступа.....	15
1.2.2 Типы туннельных катетеров для гемодиализа	21
1.2.3 Выбор локализации для установки туннельного центрального венозного катетера.....	24
1.2.4 Дополнительные устройства, используемые для имплантации туннельного центрального венозного катетера.....	26
1.2.5 Наиболее частые осложнения, связанные с установкой туннельного центрального венозного катетера для проведения гемодиализа	28
1.2.6 Оценка качества жизни пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на программном гемодиализе.....	32
1.3 Недостатки существующих методов и подходов.....	34
1.4 Заключение.....	38
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	40
2.1 Дизайн исследования. Критерии включения.....	40

2.1.1 Научная гипотеза.....	44
2.2 Общая характеристика пациентов, включенных в исследование.....	44
2.3 Хирургические методы имплантации туннельных катетеров.....	47
2.3.1 Методика установки туннельного центрального венозного катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены...	47
2.3.2 Методика установки туннельного центрального венозного катетера во внутреннюю яремную и в бедренную вену.....	60
2.4. Статистическая обработка результатов исследования.....	60
ГЛАВА 3. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАЗРАБОТАННОЙ МЕТОДИКИ ИМПЛАНТАЦИИ ТУННЕЛЬНОГО ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО КАТЕТЕРА.....	62
3.1 Сравнительный анализ показателей эффективности гемодиализа в группах имплантации туннельного центрального венозного катетера по разработанной методике и стандартным способом во внутреннюю яремную вену.....	62
3.2 Сравнительная оценка частоты и структуры осложнений при постановке катетера в группах имплантации туннельного центрального венозного катетера по разработанной методике и стандартным способом во внутреннюю яремную вену.....	66
3.3 Сравнительная оценка возможности сохранения создания долгосрочного сосудистого доступа для гемодиализа по частоте установки артерио-венозной фистулы или синтетического сосудистого протеза на стороне установленного катетера.....	68

3.4 Сравнительный анализ показателей эффективности гемодиализа в группах имплантации туннельного центрального венозного катетера по разработанной методике и в общую бедренную вену.....	69
3.5 Сравнительная оценка частоты и структуры осложнений при постановке катетера в группах имплантации туннельного центрального венозного катетера по разработанной методике и стандартным способом в общую бедренную вену	73
3.6 Сравнительный анализ оценки качества жизни пациентов в группах имплантации туннельного центрального венозного катетера по предложенной методике и в общую бедренную вену по форме SF-36	75
3.7 Определение оптимальной тактики и алгоритм оказания хирургической помощи пациентам с окклюзией внутренних яремных вен, требующим создания сосудистого доступа для гемодиализа	77
ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ	79
ВЫВОДЫ	88
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	90
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	92
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	93

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность и степень разработанности темы исследования

Согласно оценкам Американского общества нефрологов, Европейской почечной ассоциации и Международного общества нефрологов, основанным на совокупности исследований по всему миру, количество пациентов, страдающих той или иной формой хронической болезни почек (ХБП) к 2021г. превышало 850 миллионов человек. Эта цифра примерно вдвое превышала число лиц, страдающих сахарным диабетом (422 млн), и в 20 раз злокачественными новообразованиями (42 млн) [100].

Постоянно растет количество пациентов с терминальной стадией хронической болезни почек (тХБП), нуждающихся в заместительной почечной терапии (ЗПТ), в том числе и пациентов на хроническом (программном) гемодиализе (ПГД). Качество гемодиализа улучшается, и, соответственно, увеличивается продолжительность жизни пациентов. Обеспечение удовлетворительного сосудистого доступа для проведения эффективного гемодиализа, который должен соответствовать клинической ситуации и учитывать «жизненный план» пациента, остается актуальной проблемой [73]. Дисфункция сосудистого доступа, влечет повышение заболеваемости и смертности среди пациентов, находящихся на гемодиализе. Существуют три основных формы сосудистого доступа для проведения хронического гемодиализа: нативная артерио-венозная фистула (АВФ), артерио-венозный синтетический сосудистый протез (ССП) и туннельные (манжеточные) центральные венозные катетеры (тЦВК) [73].

Доля пациентов, начинающих получать лечение гемодиализом с использованием катетера очень высока. Из 110 000 пациентов, начинающих гемодиализ ежегодно в Соединенных Штатах, только около 20% начинают диализ с установленным артерио-венозным доступом (артерио-венозной фистулой или синтетическим сосудистым протезом), тогда как остальные 80% начинают с центрального венозного катетера [34].

Выбор места установки туннельного центрального венозного катетера определяется многими критериями и должен согласовываться с «жизненным планом» пациента [12]. Порядок предпочтения локализации для установки туннельного центрального венозного катетера согласно рекомендациям KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) [73]: 1. Внутренняя яремная вена; 2. Наружная яремная вена; 3. Бедренная вена; 4. Подключичная вена; 5. Подвздошная вена.

Первоочередно для имплантации катетера используются яремные вены, преимущественно справа из-за более прямой анатомии сосудов. При наличии стеноза яремных вен, согласно рекомендациям, следующей локализацией для установки катетера является общая бедренная вена. Однако, данная локализация весьма нежелательна для пациентов, у которых планируется пересадка почки, ввиду необходимости сохранить интактными подвздошные сосуды. Постановка же туннельного центрального венозного катетера в подключичную вену, в особенности на длительный период, с большой вероятностью может привести к развитию его стеноза [73]. Все эти факторы побуждают к поиску дополнительных опций (мест) для постановки туннельного центрального венозного катетера.

При ультразвуковой (УЗ) визуализации сосудов шеи у пациентов на программном гемодиализе обращает на себя внимание угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены, который, при наличии окклюзии внутренней яремной вены, имеет диаметр в среднем около 7-8 мм, даже при небольшом диаметре наружной яремной и/или поперечной вены шеи (2-3 мм). Это делает данную анатомическую локализацию «привлекательной» для постановки туннельного центрального венозного катетера у пациентов с наличием стеноза внутренних яремных вен. До сих пор не разработаны новые методики и в литературе нами не найдено публикаций, которые были бы посвящены поиску новых локализаций для установки туннельного центрального венозного катетера в области шеи для пациентов с ограниченным сосудистым ресурсом. Указанные пробелы и явились причиной проведения настоящего диссертационного исследования.

Цель исследования

Улучшить обеспечение сосудистого доступа у пациентов, находящихся на программном гемодиализе и имеющих окклюзию внутренних яремных вен, путем имплантации туннельного центрального венозного катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены.

Задачи исследования

1. Разработать метод имплантации туннельного центрального венозного катетера для гемодиализа в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены у пациентов с окклюзией внутренних яремных вен.
2. Оценить эффективность гемодиализа при использовании способа катетеризации центральных вен в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены.
3. Проанализировать частоту и структуру осложнений при катетеризации центральных вен в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены.
4. Оценить возможность формирования и эффективность артериовенозного доступа после установки туннельного центрального венозного катетера по разработанной методике.
5. Оценить качество жизни у пациентов после установки туннельного центрального венозного катетера по разработанной методике.
6. Разработать алгоритм выбора метода обеспечения сосудистого доступа при имплантации туннельного центрального венозного катетера у пациентов с окклюзией внутренних яремных вен.

Научная новизна

Разработана и внедрена в хирургическую практику новая методика сосудистого доступа – имплантация туннельного центрального венозного катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены

у пациентов с наличием окклюзии внутренних яремных вен, позволяющая сохранить общие бедренные вены и подключичные вены в нативном состоянии.

Обоснованность внедрения новой методики формирования сосудистого доступа у пациентов с окклюзией внутренних яремных вен подтверждена исследованием с оценкой показателей эффективности проводимого гемодиализа, частоты и структуры ранних и поздних послеоперационных осложнений в сравнении с методиками установки туннельного центрального венозного катетера во внутреннюю яремную и общую бедренную вену.

Впервые проведен анализ показателей качества жизни, у пациентов, находящихся на программном гемодиализе с использованием различных вариантов сосудистого доступа и подтверждением снижения показателей у пациентов с пункцией общей бедренной вены.

Впервые разработан и внедрен алгоритм/протокол обеспечения сосудистого доступа для пациентов, получающих программный гемодиализ, путем имплантации туннельного центрального венозного катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены, в том числе при наличии ограниченного сосудистого доступа.

Теоретическая и практическая значимость

Концептуально обоснована и разработана методика обеспечения сосудистого доступа у пациентов на программном гемодиализе с использованием дополнительной анатомической области для имплантации туннельного центрального венозного катетера. Доказано, что разработанная методика позволяет: улучшить качество проведения программного гемодиализа у пациентов с ограниченным сосудистым доступом; отсрочить использование бедренных вен и тем самым сохранить некомпрометированные наружные подвздошные вены, что важно для пациентов, находящихся в листе ожидания на трансплантацию почки; отказаться от использования подключичных вен, тем самым снизить риск развития стеноза подключичных вен; обеспечить долгосрочный сосудистый доступ (артерио-венозную фистулу или синтетический

сосудистый протез) на стороне установленного туннельного центрального венозного катетера; улучшить качество жизни пациентов в сравнении с пациентами, которым установлен бедренный катетер.

Методология и методы исследования

Работа является одноцентровым открытым проспективно - ретроспективным контролируемым исследованием, выполненным с участием пациентов, получающих лечение программным гемодиализом, с установленным туннельным центральным венозным катетером.

На первом этапе проспективно набрана группа 1, состоящая из 82 пациентов с наличием окклюзии внутренних яремных вен, которым для проведения программного гемодиализа был установлен туннельный центральный венозный катетер по разработанной методике – в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены. Ретроспективно осуществлен набор в группу 2 (контрольную) - 82 пациента, получавшие лечение программным гемодиализом через туннельный центральный венозный катетер, установленный стандартным методом - во внутреннюю яремную вену.

Целью первого этапа исследования было сравнение эффективности проведения программного гемодиализа и безопасности установки туннельного центрального венозного катетера по разработанной (группа 1) или по стандартной (группа 2) методике, а также оценка сохранения возможности создания долгосрочного сосудистого доступа на стороне установленного катетера.

На втором этапе была проспективно набрана группа 3 из 19 пациентов, с наличием окклюзии внутренних яремных вен, получающих программный гемодиализ через туннельный центральный венозный катетер, установленный в общую бедренную вену.

Целью второго этапа исследования было сравнение эффективности проведения программного гемодиализа через туннельный центральный венозный катетер, установленный по разработанной методике (группа 1) или в общую бедренную

вену (группа 3), безопасности, а также показателей качества жизни, связанного со здоровьем в данных группах.

В исследование включены пациенты, которым был установлен туннельный центральный венозный катетер в период с августа 2022 г. по декабрь 2024 г. (29 месяцев).

Основные положения, выносимые на защиту

1. Имплантация туннельного центрального венозного катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены обеспечивает пациентам с окклюзией внутренних яремных вен необходимую эффективность гемодиализа, безопасность длительного использования туннельного центрального венозного катетера и поддержание качества жизни, при этом позволяет сохранять нескомпрометированными подключичные и общие бедренные вены.

2. Имплантация катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены позволяет формировать артерио-венозный доступ в течение 6 мес. на стороне установленного катетера, ввиду отсутствия травматизации подключичной вены и как следствие предотвращения ее стеноза или окклюзии.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов и обоснованность выводов обеспечивается формированием выборки, репрезентативно отражающей генеральную совокупность, длительностью и регулярностью наблюдения за пациентами, которым выполнена имплантацию катетера для проведения программного гемодиализа, и современных методов статистической обработки полученных результатов.

Апробация работы состоялась 28.05.2026 года на заседании объединенной научной конференции клинических, экспериментальных отделений и лабораторий федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных

органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-исследовательский центр Больница 52 Департамента здравоохранения города Москвы».

Основные положения и результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на XXXIX Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (14-16 июня 2024 г., Москва); Конференции по созданию сосудистого доступа (20 августа 2024 г., Мурманск); XXXX Международной конференции «Современные подходы в лечении заболеваний сосудов» (12-14 июня 2025 г., Санкт-Петербург), VII Российском национальном конгрессе «Трансплантация и донорство органов» (с международным участием), (15-17 сентября 2025 г., Москва), VI Московском объединенном съезде нефрологов (3-5 декабря 2025 г., Москва).

Внедрение в практику

Полученные результаты используются в практической деятельности хирургического отделения №2 Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Московский клинический научно-исследовательский центр Больница 52 Департамента здравоохранения города Москвы».

Личный вклад автора

Автор является инициатором разработки концепции, дизайна и постановки задач исследования. Автор лично выполнял оперативное лечение включенных в исследование пациентов. Автором осуществлен сбор материала для исследования, сформирована база данных, выполнен анализ и статистическая обработка с последующей интерпретацией полученных результатов. На основании полученных данных разработан алгоритм/протокол обеспечения сосудистого доступа для пациентов, получающих программный гемодиализ в качестве заместительной почечной терапии.

Работы, опубликованные по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 3 статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата наук. Получено «Свидетельство о государственной регистрации базы данных» №2025620742 от 05 февраля 2025 г. «Альтернативная система имплантации туннельных центральных венозных катетеров при окклюзии внутренних яремных вен», Патент на изобретение № 2861538 «Способ создания центрального венозного доступа».

Объем и структура работы

Диссертационная работа состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, результатов исследования, обсуждения полученных результатов, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и указателя используемой литературы, включающего 110 источников, в том числе 13 отечественных и 97 зарубежных. Работа изложена на 105 страницах машинописного текста, иллюстрирована 10 таблицами и 30 рисунками.

ГЛАВА 1. ИМПЛАНТАЦИЯ ТУННЕЛЬНОГО ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 История изучения вопроса

История развития методов создания сосудистого доступа для проведения гемодиализа — это важная часть эволюции нефрологии и сосудистой хирургии, отражающая стремление обеспечить эффективную, безопасную и долговечную возможность подключения пациентов к аппарату гемодиализа для проведения адекватной заместительной почечной терапии (ЗПТ).

До 1960-х годов хроническая почечная недостаточность (в те годы называемая уремией) была, фактически, смертельным приговором для пациентов, т.к. не существовало метода для обеспечения долгосрочного замещения функции почек. В 1940-х гг. Виллем Колфф в Нидерландах разработал первый практический аппарат для гемодиализа. С этого времени стали разрабатываться методики для обеспечения сосудистого доступа, необходимого для проведения ЗПТ [62, 79].

В 1960 году Уэйн Э. Квинтон, Дэвид Диллард и Белдинг Х. Скрибнер использовали трубки из тефлона для обеспечения доступа к артерии и прилегающей вене; устройство, получившее название шунт Скрибнера, стало первым механизмом, обеспечивающим быстрый и эффективный доступ к сосудистому пространству для длительного гемодиализа. Это положило начало эре программногo гемодиализа [79, 88].

Прогресс в области канюляции сосудов продолжался параллельно с разработкой шунтов. В 1961 году Стэнли Шэлдон представил имплантацию катетеров в бедренную вену посредством чрескожной пункции, по проводнику (метод Сельдингера) [79, 96].

19 февраля 1965 года Кеннет Аппель совместно с нефрологами М.Д. Бресчия и Д. Э. Чимино (авторами разработки) выполнил первый внутренний

аутологичный артериовенозный шунт в виде подкожного анастомоза между лучевой артерией и латеральной подкожной веной руки [29].

Канюляция подключичной вены хирургическим путем была внедрена в 1967 году. Постоянные подключичные центральные катетеры оказались более подходящими для длительного диализа у пациентов, ожидающих созревания фистулы. В результате, в 1970-х годах подключичные ЦВК стали вытеснять бедренные в качестве временного доступа для гемодиализа [79].

В 1976 году было описано формирование подкожных туннелей для фиксации катетеров с размещением кончика катетера в правом предсердии. В конце 1970-х – начале 1980-х годов методика катетеризации центральных вен с установкой туннельного силиконового катетера с ПЭТ-манжетой была адаптирована для пациентов, находящихся на гемодиализе. В это же время была описана техника канюляции наружной и внутренней яремных вен. К концу 1980-х годов появились сообщения о том, что при канюляции подключичной вены риск стеноза и тромбоза значительно превышает таковой при катетеризации яремной вены. С этого времени установка туннельных катетеров в яремной вене стала наиболее распространённой формой катетеризации центральных вен при гемодиализе [79].

В 2000 году А. Форауэр и Б. Бреннер описали методику пункции и размещение катетеров для гемодиализа через расширенные наружные яремные и коллатеральные вены у пациентов с окклюзией внутренней яремной вены [44].

В целом, развитие сосудистого доступа эволюционировало от экстремальных и малоэффективных методов к более безопасным, высокотехнологичным и стандартизированным процедурам, в которых центральные венозные катетеры до сих пор сохраняют ключевую роль у определенной категории больных.

В 1995 году Национальный фонд почек (National Kidney Foundation) начал разработку первых клинических рекомендаций по нефрологии, известных как KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative). Первые рекомендации

были опубликованы в 1997 году. Они были направлены на стандартизацию подходов к обеспечению сосудистого доступа при гемодиализе с целью снижения частоты осложнений и улучшения выживаемости пациентов. Последующие обновления вышли в 2001 и 2006 годах, в них расширялись и уточнялись подходы к выбору и обслуживанию сосудистого доступа, а также стимулировалось формирование предпочтения артериовенозной фистулы как наиболее надежного и долговременного варианта [24].

Рекомендации KDOQI 2006 года вдохновили создание инициативы «Fistula First Breakthrough Initiative» (FFBI) в 2003 году, направленной на увеличение частоты использования АВ-фистул в диализной популяции и уменьшение доли центральных венозных катетеров. За это время произошло активное развитие методологии разработки рекомендаций, включая систематический обзор литературы и оценку качества доказательств [81].

За более чем два десятилетия рекомендации по обеспечению сосудистого доступа KDOQI превратились из базового пакета рекомендаций в современный, многоаспектный и строго доказательный стандарт, который задает правила оптимального выбора, создания и ведения сосудистого доступа при гемодиализе в глобальной практике.

1.2 Современные представления о проблеме

1.2.1 Необходимость проведения гемодиализа. Частота использования различных видов сосудистого доступа

В результате систематического анализа, проведенного в рамках проекта «Болезнь почек всех возрастов» в 2017 году, было выявлено глобально 697,5 миллионов случаев заболевания хронической болезнью почек (ХБП) всех стадий, что соответствует глобальной распространенности данного заболевания примерно 9,1% [45].

Хотя во многих странах показатели заболеваемости терминальной стадией ХБП (ТХБП) стабилизировались или снизились, распространённость ТХБП

увеличилась в среднем на 43% в период с 2003 по 2016 год. Рост распространенности терминальной стадии болезни почек во всем мире может быть обусловлен старением населения мира, улучшением выживаемости, ростом заболеваемости диабетом, гипертонией и ожирением, связанными с урбанизацией, изменениями в питании и физической активности, а также расширением доступа к заместительной почечной терапии и улучшением ее качества [101]. Хотя трансплантация почки является предпочтительным методом лечения для пациентов с терминальной стадией болезни почек, во всем мире гемодиализ является наиболее распространенным методом лечения. В большинстве стран $\geq 80\%$ пациентов, находящихся на хроническом диализе, получают гемодиализ в специализированных центрах [101].

Основные типы сосудистого доступа для проведения гемодиализа [73]:

- нативная артерио-венозная фистула (АВФ),
- синтетический артерио-венозный сосудистый протез (ССП),
- туннельные (манжеточные) центральные венозные катетеры (тЦВК).

В современных рекомендациях настоятельно рекомендуется формирование артерио-венозной фистулы в качестве первого варианта сосудистого доступа. Обычно артерио-венозные фистулы демонстрируют большую функциональную долговечность, в меньшей степени связаны с развитием инфекций и обеспечивают снижение смертности и меньшие затраты. Однако от 28% до 53% созданных артерио-венозных фистул не “созревают” и впоследствии никогда не могут быть использованы для гемодиализа. Несколько крупных исследований сообщили о высокой частоте отказов первичных артерио-венозных фистул, особенно среди пожилых пациентов [21, 102].

Даже несмотря на то, что артериовенозный доступ является приоритетным для пациентов на хроническом гемодиализе, сложности, связанные с формированием и созреванием артериовенозной фистулы, зачастую препятствуют его повсеместному использованию. Простота введения тЦВК, возможность установки практически у любого пациента и удобство немедленного использования способствовали тому, что катетеры стали

наиболее распространенным типом сосудистого доступа, используемого для гемодиализа [79].

Динамику предпочтения различных методов сосудистого доступа начиная с 1960-х годов можно проследить согласно регулярным отчетам United States Renal Data System (Нефрологическая база данных США) (Рисунок 1) [79]. Если в 1993 году только 9,7% пациентов на гемодиализе использовали туннельный катетер с манжетой через 30 дней после начала диализа, 17% - АВФ, 47% - артерио-венозный сосудистый протез (ССП), у остальных использовался не-туннелированный катетер, в 1996 году наметилась тенденция к изменению, цифры составили 15%, 18% и 50% соответственно [79]. С 2013 года при начале гемодиализа у 80% пациентов использовался тЦВК, у 17% - АВФ и у 3% - ССП. Через 90 дней после начала диализа 69% пациентов все еще использовали катетер, но следует отметить, что к концу 1-го года у 60% пациентов, остающихся на ГД, использовалась АВФ [104].

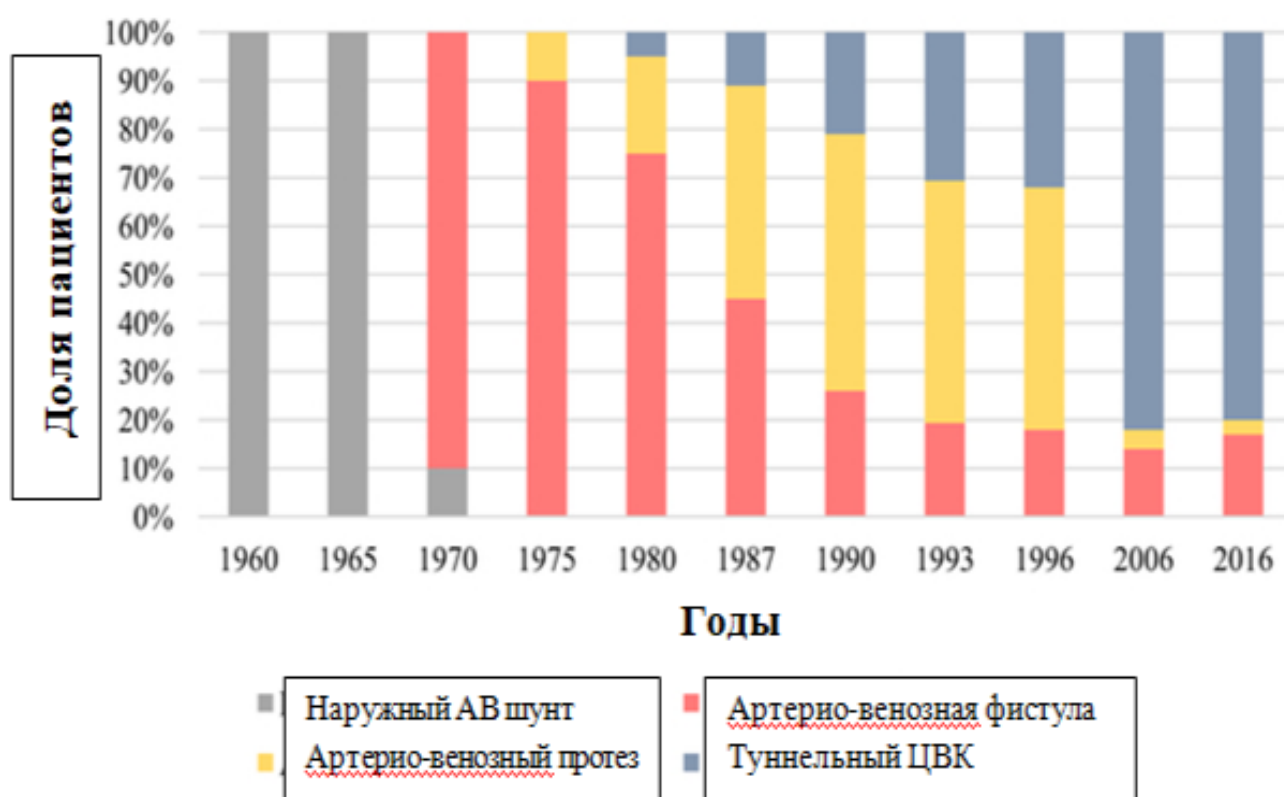


Рисунок 1 – Изменение предпочтений в практике сосудистого доступа для гемодиализа с 1960-х по 2016 г. (адаптировано из M.Murea et al.)

В исследовании с участием 4532 пациентов, начавших длительный гемодиализ в период с 1996 по 2004 год, первым сосудистым доступом был катетер у 69% пациентов, артериовенозный протез - у 18% и артериовенозная фистула - у 13%. После наблюдения в течение 1 года, 20% пациентов, начавших гемодиализ с артериовенозным доступом, перешли на использование ЦВК (медиана времени до конверсии - 62–84 дня); из них только 55% вернулись к артериовенозному доступу (медиана времени до конверсии - 44–71 день). Из пациентов, начавших гемодиализ с ЦВК, 45% перешли на использование артериовенозного доступа (медиана времени до конверсии - 66–105 дней); из них 30% вернулись к использованию ЦВК (медиана времени до перехода - 58–70 дней) [27].

В другом исследовании, проведенном в Канаде, также оценивалась частота использования разных видов сосудистого доступа. Все пациенты (n=1091) начали гемодиализ в период с 2004 по 2012 год, у всех имела место хотя бы одна попытка создания артериовенозной фистулы. В течение первого года после начала гемодиализа АВФ использовалась в течение $\geq 90\%$ процедур гемодиализа только у 31% пациентов с одной артериовенозной фистулой и у 11% пациентов с двумя АВФ [59].

В совокупности эти данные показывают, что большая часть процедур гемодиализа будет проводиться через артериовенозный доступ в течение жизни пациента на хроническом гемодиализе. Но исследования с длительным наблюдением пациентов на гемодиализе выявили практическую невозможность «постоянства» артериовенозного доступа, и делают особенно актуальным вопрос обеспечения сосудистого доступа у таких пациентов посредством тЦВК [79].

Последнее крупное обновление рекомендаций KDOQI в 2019 году существенно изменило философию подхода к сосудистому доступу — от узконаправленной стратегии «Фистула в первую очередь» к комплексной стратегии, ориентированной на жизненную стратегию и индивидуальные потребности пациента (ESKD Life-Plan). В этих рекомендациях стала

применяться селективная сосудистая визуализация при планировании доступа, расширены возможности эндоваскулярных методов, а приоритеты сместились в сторону более персонализированного подхода [73].

В рекомендациях KDOQI 2019 г. тЦВК рассматривается как разумный выбор для временного или длительного сосудистого доступа у инцидентных пациентов, например, когда создана артериовенозная фистула или протез, но они еще не готовы к использованию, либо в ситуации острой необходимости диализа, например, при отторжении трансплантата или возникновении осложнений. Для временного доступа (до 2 недель) рекомендуются нетуннелированные катетеры, однако их использование следует ограничивать из-за повышенного риска осложнений [73].

В обзорной публикации Schröppel В. и др. сформулированы общие показания для имплантации туннельного центрального венозного катетера [93]:

- 1 Отсутствие должного созревания фистулы на время начала гемодиализа (обычно обусловлено несвоевременным обращением к сосудистому хирургу (и врачам других специальностей), что приводит к позднему превентивному формированию АВФ).

- 2 Невозможность установки АВФ или ССП ввиду особенностей анатомии сосудов (глубина залегания вены более 6 мм, что не позволяет выполнить адекватную пункцию, рассыпной тип).

- 3 Отсутствие поверхностных и глубоких вен необходимого диаметра для формирования АВФ или ССП.

- 4 Тяжелая сердечная недостаточность (значительно снижена фракция выброса ЛЖ), когда создание АВФ приведет к дополнительной нагрузке на миокард, декомпенсации хронической сердечной недостаточности (ХСН).

- 5 Временная имплантация тЦВК для проведения гемодиализа пациентам, находящимся на перитонеальном диализе, при развитии катетер-ассоциированной инфекции.

- 6 Ожидаемая продолжительность жизни пациента <1 года, проводится кратковременный паллиативный диализ.

7 Трансплантация почки от живого донора, запланированная в течение достаточно короткого периода времени.

8 Неопределенность в отношении восстановления функции почек при остром почечном повреждении.

Также в качестве дополнительного показания KDOQI 2019 указывает отказ пациента от формирования АВФ или ССП [73].

Этими же авторами сформулированы и противопоказания к имплантации туннельного центрального венозного катетера [93]:

- Наличие острой почечной недостаточности, требующей экстренного гемодиализа.
- Наличие инфекции имеющегося тЦВК (в качестве мост-терапии/замены).
- Кратковременная (менее 2 недель) мост-терапия/замена при нефункционирующей АВФ.
- Продолжающаяся инфекция кровотока, сочетающаяся с необходимостью срочного лечения гемодиализом.

Особую категорию пациентов при выборе методики сосудистого доступа для гемодиализа составляют пожилые люди. В этом возрасте прогрессирование хронической болезни почек до терминальной стадии оказывает влияние на все аспекты заместительной почечной терапии, включая выбор оптимального доступа к диализу с учетом индивидуальных медицинских показаний и сопутствующих заболеваний [10, 82, 94].

Для пожилых пациентов с тяжелой кардиальной патологией перитонеальный диализ и гемодиализ с использованием туннелированных центральных венозных катетеров признаны одними из наиболее приемлемых и безопасных вариантов заместительной терапии [73, 74].

1.2.2 Типы туннельных катетеров для гемодиализа

Современные туннельные катетеры для проведения гемодиализа отличаются конфигурацией дистального конца и техникой имплантации [26].

Выделяют три ключевые категории таких устройств [10]:

- Ретроградные: сначала вводят в центральную вену, затем формируют подкожный туннель.
- Антеградные: прокладывают туннель под кожей, после чего устанавливают в вену.
- Ретроантеградные: допускают оба метода по выбору оператора.

Полиуретановые двухпросветные катетеры варьируют по длине от манжеты (24–55 см) и калибру (10–15 Fr), а также по форме — прямой, изогнутой (типа С с петлей или углом 90°). В клинической практике применяют пять типов дистальных конструкций: ступенчатые, симметричные, расщепленные, самоцентрирующие и Y-образные [52].

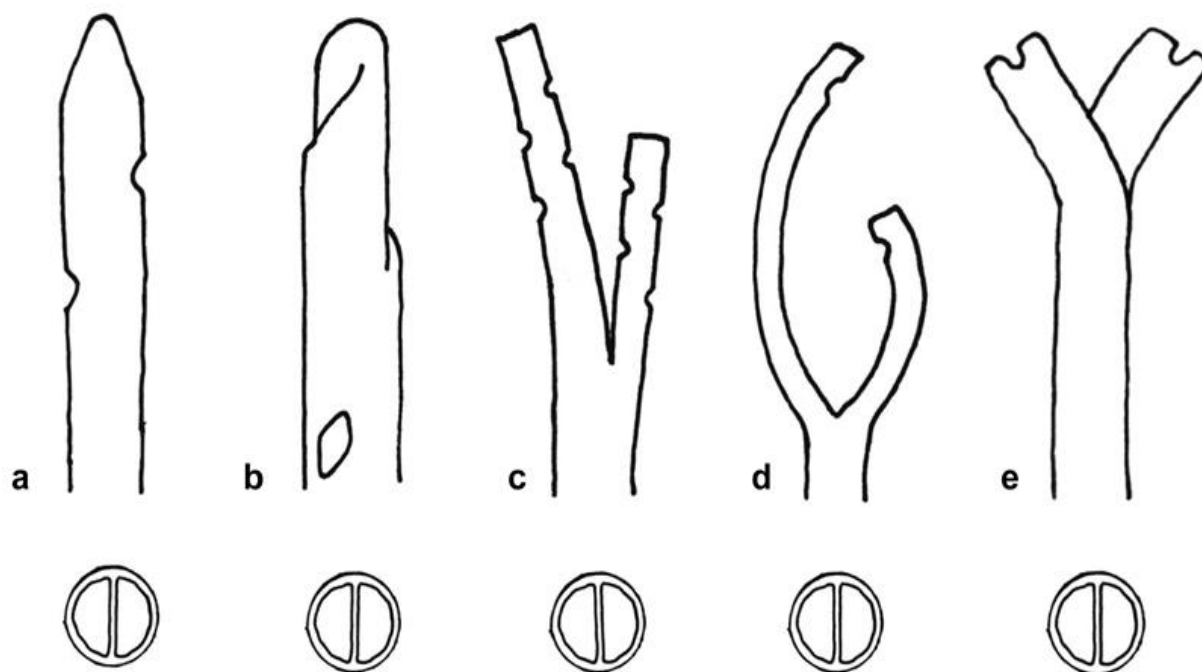


Рисунок 2 – Разновидности дизайна современных катетеров для гемодиализа: (а) катетер ступенчатого типа; (б) катетер симметричного типа; (с) катетер расщепленного типа; (d) катетер самоцентрирующегося расщепленного типа; (е) катетер Y-образного типа (Иллюстрация Юри Бассунера) [52]

У катетеров со ступенчатыми наконечниками суженный артериальный канал, ориентированный к средостению (Рисунок 2а). У расщепленных моделей просветы разделены на концах для снижения рециркуляции (Рисунок 2с). Симметричные варианты с просветами на одном уровне и спиральным вырезом направляют венозный отток в сторону от артериального притока, обеспечивая рециркуляцию всего около 1% (против 7% при прямом потоке и 30% при обратном у ступенчатых и расщепленных моделей) (Рисунок 2b). Хотя расщепленные катетеры обычно дольше, чем ступенчатые, сохраняют проходимость, скорость кровотока у них сопоставима [38, 107]. Симметричные же катетеры превосходят ступенчатые по скорости кровотока, однако различий в частоте развития инфекций или тромбозов не отмечено [105]. Четырехлетнее наблюдательное исследование с участием 4722 пациентов, проведенное в Австралии выявило сниженный риск удаления симметричных и расщепленных катетеров вследствие их дисфункции, по сравнению со ступенчатыми [70].

Другое проспективное исследование подтверждает преимущество симметричных в долговечности (сохранении проходимости), меньшей частоте развития дисфункции и рециркуляции [53]. Усовершенствование дизайна симметричного наконечника катетера за счет углового расположения дистальных просветов способствует возникновению спиралевидного ламинарного потока, при котором минимизируется тромбоцитарная активация. Тем самым продлевается срок службы катетера [33]. В рандомизированном многоцентровом исследовании оценивались показатели эффективности гемодиализа при использовании катетеров с симметричными наконечниками и обеспечивающих спиралевидный ламинарный поток. Было выявлено, что данные типы катетеров имеют равную 90-дневную проходимость, но показатель индекса адекватности гемодиализа Kt/V был выше у спиральных моделей [80].

Новая модификация расщепленных катетеров — самоцентрирующиеся — имеют направленные внутрь боковые порты, что исключает контакт со стенкой вены и предотвращает образование фибриновых налетов (Рисунок 2d). В

исследовании, изучавшем показатели эффективности гемодиализа при применении новой конфигурации катетеров, было показано, что скорость потока >300 мл/мин сохранялась у 87% пациентов на протяжении как минимум 26 недель без тенденции к снижению скорости или роста сопротивления [19].

Еще одна модель ЦВК - с Y-образным наконечником, которая имеет прорези, но без боковых отверстий, была создана с целью снижения частоты возникновения тромбозов и инфекций, что подтверждают данные первые данные клинических исследований (Рисунок 2е) [99].

Так как основными проблемами длительного использования тЦВК являются тромбоз и инфекции, для оптимизации работы катетеров внедряют различные покрытия, препятствующие развитию этих осложнений, такие как гепарин - прямой антикоагулянт - и серебро, обладающее антимикробной активностью [30]. В настоящее время активно развиваются новые технологии покрытия катетеров для уменьшения бактериальной колонизации, адгезии тромбоцитов и образования фибриновой оболочки, в целом - для улучшения биосовместимости центральных венозных катетеров, такие как, например, перспективное направление – микроструктурирование, которое предполагает имитацию различных поверхностей, встречающихся в естественной среде (такие как кожа акулы (Sharklet) или лист лотоса), обладающих уникальными свойствами, препятствующими адгезии бактерий или тромбоцитов. В исследованиях было показано, что микроструктура Sharklet в термопластичном полиуретане, соответствующем центральным венозным катетерам, значительно снижала бактериальную колонизацию и адгезию тромбоцитов при имитации сосудистого воздействия [75].

1.2.3 Выбор локализации для установки туннельного центрального венозного катетера

При выборе места установки тЦВК необходимо учитывать очень многие критерии: возраст пациента, уровень его физической активности, длительность установки тЦВК (до 3-х или более 3-х месяцев), наличие АВ-фистулы (ССП) или план на формирование АВФ на стороне катетера, ожидание пересадки почки (что предполагает необходимость сохранить подвздошные сосуды интактными). Также учитывается клиническая ситуация пациента, а именно наличие сопутствующих заболеваний, анатомических особенностей, стенозов сосудов. В отношении локализации, в KDOQI 2019 рекомендована следующая последовательность предпочтения [73]:

1. Внутренняя яремная вена;
2. Наружная яремная вена;
3. Бедренная вена;
4. Подключичная вена;
5. Подвздошная вена.

При отсутствии локальных противопоказаний, таких как стенозы центральных вен или наличие имплантов (например, кардиостимуляторов), предпочтение отдается имплантации туннелированных центральных венозных катетеров справа, поскольку анатомия сосудов здесь обеспечивает более прямой путь [11]. В случаях, когда на одной стороне выявлена патология, препятствующая формированию артериовенозной фистулы, но позволяющая катетеризацию, именно эту сторону используют для тЦВК с целью сохранения противоположной для будущего АВ-доступа [73]. Тем не менее, недавние мета-анализы не подтвердили влияния латерализации тЦВК на сроки созревания АВФ или частоту ее неудовлетворительной функции [63].

Дисфункция тЦВК, размещенных в правой внутренней яремной вене, регистрируется реже, чем в левой, где удлиненное и извитое венозное русло повышает вероятность интраоперационных осложнений, инфекций и окклюзий.

Корректное позиционирование дистального конца катетера в правом предсердии критически важно именно для левосторонних имплантаций, обеспечивая оптимальный кровоток [41, 52].

Наиболее частой причиной неэффективности имеющегося доступа для гемодиализа, требующей замены локализации тЦВК, является стеноз или окклюзия центральных вен [87]. В исследовании Al-Balas и соавт. (2021г.) среди пациентов, ранее получавших программный гемодиализ посредством туннельного центрального венозного катетера, и потребовавшей его замены, общая частота гемодинамически значимого стеноза центральной вены *de novo* составила 13%. Вероятность развития центрального венозного стеноза была значительно выше у пациентов, имевших в анамнезе не менее 6 месяцев гемодиализа через туннельный центральный венозный катетер [15]. Активное использование методик эндоваскулярного лечения при стенозах центральных вен (подключичных, плечеголовных вен): баллонной ангиопластики и стентирования позволяет сохранить сосудистый доступ и тем самым продлить жизнь пациентам на программном гемодиализе [2, 3, 4, 9].

При невозможности имплантации тЦВК в правую внутреннюю яремную вену (ВЯВ), которая является наиболее предпочтительной локализацией, могут использоваться левая ВЯВ, а также наружные яремные вены. В исследовании Vats et al. оценивалась скорость кровотока в 3-х группах - у пациентов с тЦВК, установленными в ВЯВ справа, ВЯВ слева и в наружной яремной вене. В результате показатели скорости кровотока не отличались значимо в группах через 90 дней после установки катетеров [106].

В проспективном исследовании, выполненном в Индии, с участием 23 пациентов, находящихся на лечении программным гемодиализом, имеющих окклюзию правых внутренних яремных вен, которым была установка туннельного центрального венозного катетера в наружную яремную вену. Дисфункция катетер, требующая удаления, наблюдалась в 7 случаях (30,4%), тромбоз подключичной вены в 5 случаях (21,7%), инфекционные осложнения в 2 случаях (8,6%). В течение 1 месяца 23 катетера из 23 продолжали

функционировать, через 3 месяца 22 катетера из 23 (95,6%) функционировали и спустя 6 месяцев функциональными оставались 13 катетеров из 20 (65%) [23].

При недоступности яремных вен бедренная вена выступает альтернативой, хотя данная локализация и уступает по безопасности ввиду повышенного риска развития инфекций (связанных с близостью к паховой области) и тромбозов просвета катетера. Катетеризацию подключичных вен рекомендуют рассматривать в последнюю очередь ввиду частого развития стенозов и окклюзий [73].

Описаны различные подходы к поиску вариантов сосудистого доступа у пациентов с исчерпанными стандартными опциями, такие как введение тЦВК в нижнюю полую вену в области слияния подвздошных вен [13] или транспеченочно, даже при наличии кава-фильтров [47].

В исследовании, проведенном в Египте, с участием 134 пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, которым была проведена «нестандартная» установка катетера для гемодиализа из-за двусторонней окклюзии внутренней яремной вены, наиболее распространенным альтернативным подходом оказался доступ через наружную подвздошную вену или нижнюю полую вену (43,28%), за которым следовали доступ через наружную яремную вену (14,93%), доступ через безымянную вену (10,18%), коллатерали внутренней яремной вены (7,46%), через бедренную вену (7,46%), чреспеченочный подход (5,97%), доступ через подключичную вену (5,22%) и, наконец, ретроградный доступ через бедренную вену (1,49%) [46].

1.2.4 Дополнительные устройства, используемые для имплантации туннельного центрального венозного катетера

Обновленные рекомендации KDOQI 2019 по сосудистому доступу подчеркивают необходимость рентген - контроля во время установки туннелированных центральных венозных катетеров (тЦВК) для минимизации рисков и повышения безопасности процедуры [73].

Визуализация проводника в нижней полой вене, и точная коррекция положения дистального конца катетера под рентгеноскопическим контролем признаны эталонным подходом к имплантации тЦВК, позволяющим оперативно выявлять и устранять возможные инциденты [86]. Ультразвуковая навигация при пункции вены существенно уменьшает количество осложнений, связанных с манипуляцией [89].

Хотя данных, посвящённых использованию исключительно ультразвукового контроля при позиционировании тЦВК, немного, в ряде публикаций описан клинический опыт установки тЦВК пациентам именно под УЗ-контролем. В этих исследованиях правильность расположения катетера подтверждали визуализацией проводника в правом предсердии либо в нижней полой вене [10, 58, 84].

В проспективном исследовании, проведенном в Германии, в котором приняли участие 134 пациента, имплантация тЦВК проводилась под УЗ-навигацией. При установке использовался J-образный наконечник, закреплённый на проводнике в дистальной части катетера, что служило чётким ориентиром для врача и обеспечивало надёжное его позиционирование. В 97% случаев ультразвук был единственным инструментом контроля установки тЦВК, а в 3% случаев, когда качество изображения оказалось недостаточным, дополнительное применялся ЭКГ-мониторинг и инъекции физиологического раствора, что помогало корректно определить положение кончика катетера. Что касается расположения катетера, в 6% случаев оно пришлось на зону верхней полой вены, у 70% пациентов он располагался в верхней части правого предсердия и у 24% — в средней и глубокой части правого предсердия, что соответствует оптимальному расположению в 94%. Эффективный кровоток составил в среднем 292 ± 39 мл/мин. Непосредственных осложнений, связанных с процедурой, не наблюдалось [57].

1.2.5 Наиболее частые осложнения, связанные с установкой туннельного центрального венозного катетера для проведения гемодиализа

Основные осложнения использования, особенно длительного, туннельных центральных венозных катетеров включают инфекции, тромбозы просвета катетера, а также стенозы и окклюзии центральных вен [10]. Несмотря на значительный прогресс в дизайне катетеров и используемых материалах, проблемы риска возникновения инфекций и венозных стенозов сохраняются. В когортном исследовании с участием 1041 пациента из пяти диализных центров в Канаде примерно у трети пациентов, находящихся на гемодиализе и использовавших туннельные центральные венозные катетеры в течение 1–2 лет, наблюдались осложнения. Риск любого осложнения, связанного с центральным венозным катетером, через 1 и 2 года составил 30% и 38% соответственно. Бактериемия наблюдалась примерно у 9% пациентов в течение 1 года и была наиболее частой причиной госпитализаций, связанных с тЦВК. Риск дисфункции и центрального стеноза, связанных с катетером, через 1 год составил 15% и 2% соответственно. Смерть, связанная с осложнениями, связанными с центральным венозным катетером, наступила у 6 из 1041 (0,5%) пациента [85].

К инфекционным осложнениям относят контаминацию выхода катетера, инфекции туннеля и катетер-ассоциированные инфекции кровотока (КАИК). На профилактику инфекций направлено строгое соблюдение асептики при установке тЦВК, подготовка пациентов и персонала диализных центров, а также локальные программы мониторинга инфекций [1, 43]. При инфекции выхода (наружного отверстия) катетера применяют антисептические перевязки (например, с хлоргексидином), что способствует снижению частоты развития КАИК [20, 50].

Риск бактериемии растет пропорционально длительности использования катетера. В исследовании G.Donati и соавт. КАИК развилась у 16,4% пациентов в течение года, преимущественно от кожных патогенов (*S. aureus*, *S.*

epidermidis), способных вызвать эндокардит, остеомиелит, септический артрит, абсцессы, шок или летальный исход [37].

С целью предотвращения развития КАИК используются растворы, содержащие антибиотик и антикоагулянт. Антибиотик (например, гентамицин) не допускает колонизации и образования биопленки. Чаще его сочетают с 4% раствором цитрата, и данная комбинация превосходит по эффективности предотвращения КАИК комбинацию с гепарином [49, 78]. Неантибиотические агенты, такие как тауролидин в комбинации с 4% цитратом или с 4% цитратом и урокиназой (25000 ЕД), применяемые еженедельно, способствуют сохранению проходимости катетера и уменьшают вероятность развития КАИК [42].

Также используются антимикробные колпачки с ацетатом хлоргексидина в стержне, высвобождающимся в блокирующий раствор, которые, по сравнению со стандартными колпачками, демонстрируют меньшую частоту КАИК [17, 55].

Важную проблему для пациентов с почечной недостаточностью представляет дисфункция тЦВК, в связи с развитием которой требуется удаление до 20% тЦВК. Тромбоз и образование фибриновой пленки являются наиболее частыми причинами дисфункции тЦВК по истечении первой недели после установки. Такие факторы, как женский пол, левостороннее расположение тЦВК, и ранее имевшая место дисфункция тЦВК ассоциируются с более высоким риском развития дисфункции [69].

Тромботические события классифицируют на внутрикатетерные (сгусток или фибриновый налет в канале, на дистальном конце катетера) и внекатетерные (тромбоз в просвете сосуда — плечевой ствол, внутренняя яремная или подключичная вена; центральных вен — верхняя полая; предсердия). Патогенетически развитие тромбоза обусловлено травмой эндотелия при имплантации катетера и турбулентностью потока крови [52].

В качестве первой линии терапии при тромбозе ЦВК применяется локальный фибринолиз для восстановления кровотока. Было показано, что профилактическое еженедельное применение тромболитического

(гепаринового) блока улучшает скорость кровотока в ЦВК, предотвращает развитие инфекции и риск развития дисфункции тЦВК, требующей его удаления. Применение концентрированного гепаринового блока (например, 5000 МЕ/мл по сравнению с 1000 МЕ/мл) было связано с более низкой потребностью в терапевтическом тромболизе ЦВК, однако также ассоциировалось с более высоким риском системных кровотечений и значимыми затратами. Также с профилактической целью может использоваться цитрат 4%, который не уступает стандартным гепариновым замкам в профилактике тромбоза, может вызывать меньше кровотечений и более экономически выгоден [69].

В исследовании W. Winnicki и соавт. было показано, что применение комбинации тауролидин+гепарин (2 раза/нед) или тауролидин+урокиназа (1 раз/нед) приводило к снижению частоты возникновения инфекций и тромбозов эффективнее, чем при применении 4% цитрата [110].

Туннельные центральные венозные катетеры с симметричным кончиком связаны с меньшим риском дисфункции центрального венозного катетера по сравнению с катетером со ступенчатым кончиком [69].

Самое опасное тромботическое осложнение — катетер-ассоциированный тромб в правом предсердии, который у диализных пациентов может проявляться лихорадкой, сепсисом, ТЭЛА, но в >20% случаев протекает бессимптомно. Тактика лечения данного осложнения варьирует и может включать, наряду с удалением катетера, применение антикоагулянтов/тромболизис/тромбэктомии. Удаление катетера проводят после антикоагулянтной терапии во избежание развития ТЭЛА. При тромбе <6 см рекомендуется сочетать катетерэктомию с антикоагулянтной/антиагрегационной терапией; при тромбе >6 см — хирургическая тромбэктомия, тромболизис имеет смысл применять только при нестабильной ТЭЛА. Смертность при развитии данного осложнения у пациентов на хроническом гемодиализе составляет ~18% [32, 98, 103].

У пациентов с исчерпанными/ограниченными опциями сосудистого доступа (при невозможности удалить катетер) применяется тромболизис + системная антикоагуляция. Антикоагулянтную терапию рекомендуют при наличии ТЭЛА магистральных артерий в сочетании с тромбозом глубоких вен, а также при наличии онкопатологии. Бессимптомная ТЭЛА терапии не требует. Летальность в течение 3 мес. при развитии ТЭЛА у пациентов с тЦВК достигает 15% [64].

Стеноз центральных вен (СЦВ) — распространённое осложнение у пациентов, находящихся на гемодиализе, после установки туннельного ЦВК. Данных о его связи с особенностями пациента и длительностью установки ЦВК недостаточно. В KDOQI 2019 распространённость СЦВ оценивается от 20 до 50% [73].

В исследовании A.Al-Balas и соавт. в течение 5 лет 273 пациентам была выполнена замена центрального венозного катетера из внутренней яремной вены с предшествующей катетерографией/венографией. Гемодинамически значимый СЦВ наблюдался у 13% пациентов. Не было обнаружено связи между развитием СЦВ и возрастом, полом, расой пациентов, наличием диабета, гипертонии, ишемической болезни сердца, заболеваний периферических артерий или латеральностью установки тЦВК. Однако частота ЦВС была связана с длительностью использования тЦВК (26% при длительности ≥ 6 месяцев по сравнению с 11% при сроке < 6 месяцев) [15].

Наличие артериовенозной фистулы или протеза на ипсилатеральной стороне значительно утяжеляет клиническую картину данного осложнения по сравнению с общей популяцией пациентов. Согласно рекомендациям KDOQI, оптимальным подходом к лечению центральных венозных стенозов служит чрескожная транслюминальная ангиопластика с возможным стентированием, обеспечивающая технический успех в 70–90% случаев. При стентировании устраняется изгиб стенотических участков и расслоение интимы сосудов, предотвращается эластическая ретракция после дилатации, что способствует поддержанию венозной проходимости [73].

Применение баллонов высокого давления с антипролиферативным покрытием (паклитаксел) демонстрирует превосходство в показателях вторичной проходимости через 6 и 12 месяцев над обычными баллонами [61, 83].

При полной окклюзии центральных вен используют гибридный имплантат HeRo — комбинацию катетера и сосудистого протеза. Венозный компонент составляют рентгеноконтрастная силиконовая трубка диаметром 6,3 мм и длиной 40 см с нитиноловым армированием; артериальный — протез из политетрафторэтилена диаметром 7,3 мм, длиной 53 см с титановым адаптером. Эта система обеспечивает долговременный гемодиализный доступ, обходя стенозированный сегмент центральных вен [35].

1.2.6 Оценка качества жизни пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на программном гемодиализе

Оценка качества жизни (КЖ) пациентов приобрела особую актуальность и стала неотъемлемой составляющей частью ведения пациентов с различными хроническими заболеваниями. При этом сам пациент оценивает влияние заболевания и проводимого лечения на его физическое, психологическое/эмоциональное и социальное функционирование. Следует отметить, что они не оценивают степень нарушения состояния здоровья, тяжесть заболевания, а отражают то, как пациент адаптируется и переносит свою болезнь [5].

Это обуславливает высокую значимость данного показателя и широкое использование в проводимых клинических исследованиях.

Многочисленные исследования показали, что у пациентов с ХБП наблюдается значительное снижение качества жизни. ХБП обуславливает ограничения в повседневной жизни пациентов, в плане как физического, так и психического функционирования, даже на начальных стадиях заболевания. Значительный прогресс ухудшения показателей качества жизни пациентов наблюдается по мере развития терминальной стадии почечной недостаточности [97].

Наиболее часто для оценки качества жизни пациентов используется опросник SF-36 (Medical Outcomes Study – Short Form Health Survey). К его преимуществам относятся простота проведения анкетирования, универсальность в отношении различных заболеваний и высокая валидность [6].

Опросник SF–36 предназначен для изучения всех компонентов качества жизни, в том числе связанных со здоровьем и не является специфичными для возрастных групп, определенных заболеваний или программ лечения. В нем оцениваются физические аспекты (физическая активность, ролевое физическое функционирование, боль, ощущение здоровья) и психологические (жизнеспособность, социальная активность, ролевое эмоциональное функционирование, социальное функционирование). Опросник заполняется путем анкетирования или самостоятельного заполнения пациентом [109].

Из восьми частей, включенных в SF-36, шкалы физического функционирования, общего состояния здоровья и ролевой физической активности лучше всего отражают влияние тяжести болезни у пациентов, находящихся на программном гемодиализе. Тяжесть болезни оказывает в большей степени негативное влияние на физический компонент КЖ, чем на психический [14].

В исследовании Пикаловой Н.Н. оценивалось КЖ пациентов на ПГД и изучались факторы, определяющие уровень основных показателей КЖ. В результате было показано, что параметры КЖ пациентов на программном гемодиализе по большинству шкал опросника SF-36 ниже, чем в здоровой популяции и зависят от ряда характеристик пациентов. Выявлено отрицательное влияние возраста пациента и длительности ПГД в основном на физические показатели КЖ, в то время как увеличение частоты госпитализаций значительно влияет на психические компоненты КЖ. У пациентов, продолжающих трудовую занятость, в особенности с умственным характером труда, сохранялись более высокие показатели физического и психического здоровья (в частности, уровень самооценки). С повышением возраста пациентов наблюдается снижение физического и эмоционального функционирования, общего и психического здоровья больных, получающих программный гемодиализ [7].

В нескольких исследованиях оценивалось качество жизни пациентов с ТХБП, получающих ЗПТ посредством ПГД или перитонеального диализа. Во всех из них отмечено, что пациенты на программном гемодиализе имели худшие показатели как физического, так и психического компонентов КЖ в сравнении с пациентами на перитонеальном диализе. Это говорит о необходимости оценки рисков для качества жизни пациента при выборе метода диализа [18, 40, 56].

Качество жизни пациентов, уровень депрессии, а также степень удовлетворённости сосудистым доступом оценивались в исследовании Li M-T. и соавт. По результатам работы не было выявлено значимых различий в оценке удовлетворенности сосудистым доступом у пациентов с АВФ, ССП и тЦВК. Однако, оценка качества жизни была выше у пациентов с АВФ, чем у пациентов с ССП или тЦВК. Уровень депрессии у пациентов на ПГД имел отрицательную зависимость от показателей качества жизни [71].

1.3 Недостатки существующих методов и подходов

Само применение туннельных ЦВК для проведения гемодиализа, а также используемые и рекомендованные локализации для их установки, несмотря на технический прогресс, имеют значительные недостатки, проявляющиеся в высоком риске инфекций, тромбозов, стенозов и дисфункций, что подтверждается клиническими исследованиями и международными рекомендациями. Эти осложнения не только снижают эффективность диализа и удлиняют сеансы, компрометируют создание постоянных артерио-венозных доступов, но и ухудшают качество жизни пациентов, увеличивают летальность. KDOQI подчеркивает необходимость минимизации катетер-зависимости из-за риска развития инфекций, тромбозов и более высоких показателей смертности, в сравнении с артерио-венозными доступами [73].

Внутренняя яремная вена (ВЯВ) признана приоритетной локализацией для установки тЦВК по рекомендациям KDOQI благодаря меньшему риску развития стенозов по сравнению с подключичной веной и более низкому риску инфекций и

тромбозов, по сравнению с бедренным доступом. Однако, установка тЦВК в данной локализации также не может считаться «идеальной». По сравнению с АВФ, перманентные яремные катетеры значительно повышают риск бактериемии, частота развития КАИК составляет 1,6–5,5/1000 катетер-дней; имеют худшие показатели перфузии и требуют применения системной антикоагуляции. Также большой проблемой становится развитие центрального венозного стеноза [28, 73].

По данным различных авторов, до 28–34% пациентов могут иметь осложнения (ранние или поздние) при установке тЦВК во внутренней яремной вене. Ранние осложнения, такие как проблема с установкой катетера, пункция артерии, возникновение гематомы, в некоторых случаях – развитие гемоторакса наблюдались у до 10% пациентов. Поздние осложнения - у 18–34%. Наиболее частым поздним осложнением было развитие инфекции (с частотой до 12,8%). Среди других чаще встречались нарушение кровотока/ венозный тромбоз - до 9.2%, кровотечения - до 5.5% [51, 54].

Использование наружных яремных вен (НЯВ) в качестве следующей, после внутренней яремной вены, предпочтительной локализации для установки тЦВК, зачастую представляет определенные трудности ввиду непостоянной анатомии, небольшого диаметра этих сосудов и сложности в проведении процедуры. Лишь в нескольких публикациях освещаются результаты катетеризации наружной яремной вены для установки диализных катетеров, где авторы приходят к следующим выводам:

- результаты оценки кровотока через тЦВК, установленный в наружной яремной вене на 30-й и 90-й день были сопоставимы с таковыми в правой и левой внутренней яремной веной [106].

- средняя кумулятивная проходимость катетера была выше в группе правой наружной яремной вены по сравнению с группой с левой внутренней яремной веной.

Существенной разницы в частоте развития КАИК между двумя группами не наблюдалось. Это представляет катетеризацию наружной яремной вены справа в

некоторых случаях более предпочтительной по сравнению с левой внутренней яремной веной у пациентов со стенозом правой внутренней яремной вены [108].

Катетеризация бедренной вены для установки тЦВК для гемодиализа применяется преимущественно в экстренных ситуациях или при исчерпании верхних венозных доступов, обеспечивая технический успех практически в 100% случаев, не сопряжена с высоким риском немедленных осложнений при установке тЦВК и обеспечивает приемлемый начальный кровоток (>300 мл/мин) у большинства пациентов. Это делает ее ценным "bridge" вариантом для пациентов с ЦВС, инфекционными или другими осложнениями ранее установленных тЦВК, а также для пациентов, ожидающих созревания АВФ. Однако этот метод не следует рассматривать для длительного использования: первичная проходимость катетера на 30, 60, 90 и 180 сутки в исследованиях составляла 81%, 29%, 18% и 12,5% соответственно, с частым удалением из-за дисфункции (33,3%), инфекций (14,2%) или развития тромбозов глубоких вен (15,7%, включая распространение на подвздошные вены и нижнюю полую с риском легочной эмболии). Дополнительные недостатки включают ограниченную мобильность пациентов из-за локализации катетера, повышенный риск катетер-ассоциированной bacteriemии по сравнению с яремной веной, в особенности у пациентов с повышенным ИМТ, а также потенциальное развитие посттромботического синдрома, что в совокупности снижает ее роль в долгосрочной терапии [60, 95].

Катетеризация подключичной вены для проведения гемодиализа, несмотря на историческую популярность благодаря высокой технической успешности (до 100% при ультразвуковом контроле, особенно супраклавикулярным доступом), быстрому обеспечению адекватного кровотока и сохранению мобильности пациента без видимых внешних элементов, все же в настоящее время считается нежелательной из-за критических осложнений, что подтверждают многочисленные исследования и рекомендации KDOQI [73]. Основным недостатком — развитие центральных венозных стенозов и окклюзий с частотой 20–50%, особенно при длительном использовании (>21 дней), где подключичная локализация лидирует по риску из-за механического повреждения эндотелия

катетером в анатомически узком месте, приводя к венозной гипертензии, массивному отеку верхней конечности, компретации ипсилатеральных артерио-венозных доступов и синдрому верхней полой вены. KDOQI прямо рекомендует избегать подключичной локализации из-за риска хронических стенозов, компрометирующих долгосрочную стратегию сосудистого доступа [31, 39].

При исчерпании стандартных опций для установки тЦВК, описано использование альтернативных вариантов сосудистого доступа, такие как транслюмбарный (через нижнюю полую вену) и трансгепатический, у групп пациентов. Обращает внимание инвазивность процедур и необходимость не только ультразвуковой, но и ангиографической навигации для их проведения. В группе из 38 пациентов с трансгепатическим доступом у 47% был выявлен тромбоз, у 23,5% - инфекционные осложнения, в 29,5% случаев - миграция или перегиб катетера [91].

При транслюмбарной установке тЦВК, в группе из 28 пациентов (28 первичных установок и 56 замен) у 40% пациентов наблюдалось замедление кровотока, у 36% - КАИК, что приводило к удалению катетера в 30–36% случаев; проходимость катетера в течение года сохранялась только у 7% пациентов [72].

Данные свидетельствуют о том, что эти альтернативные локализации показаны только как "последний резерв", подчеркивают пределы современных методов и необходимость инноваций.

В итоге, недостатки традиционных и альтернативных локализаций ЦВК — от инфекций и тромбозов до стенозов и дисфункций — диктуют необходимость разработки новых подходов для оптимизации сосудистого доступа у пациентов, находящихся на программном гемодиализе.

1.4 Заключение

История развития сосудистого доступа для гемодиализа прошла путь от первых артериовенозных шунтов и временных венозных катетеров до современных методов – артерио-венозной фистулы, артерио-венозного протеза и туннельных центральных венозных катетеров.

Проблема выбора оптимального сосудистого доступа остается актуальной несмотря на достижения в используемых материалах, технике установки и профилактике осложнений. До сих пор из-за достаточно высокого риска осложнений и ограничений существующих локализаций требуется комплексная оценка и индивидуальный подход к пациентам на ПГД при выборе сосудистого доступа. Современная клиническая практика демонстрирует широкое использование тЦВК, особенно у инцидентных пациентов (до 60–90%), что связано с увеличением возраста и коморбидности пациентов, а также исчерпанием более предпочтительных опций. Очередность применения локализаций при установке тЦВК отражает баланс между сохранением долгосрочных возможностей доступа и минимизацией рисков: внутренний яремной венозный доступ — предпочтительный первый выбор, тогда как бедренная и подключичная вены рассматриваются как резервные, учитывая более высокие риски стенозов, тромбозов и инфекций. Ключевым остается обеспечение высокой эффективности гемодиализа, поддержания адекватного кровотока и проходимости катетера, что напрямую влияет на качество жизни пациентов, уменьшает течение коморбидных заболеваний и снижает частоту госпитализаций.

Современные рекомендации направлены на максимально индивидуализированный подход, с акцентом на минимизацию катетер-зависимости и сохранение сосудистого ресурса для продолжительной терапии. Внедрение новых локализаций и усовершенствованных методик установки тЦВК, а также комплексная оценка влияния сосудистого доступа на качество жизни, безопасность и результаты гемодиализа остаются приоритетными направлениями дальнейших исследований и клинической практики.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования. Критерии включения

Диссертационное исследование выполнено на базе Научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-исследовательский центр Больница 52 Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ МКНИЦ Больница 52 ДЗМ). Все пациенты дали добровольное согласие на проведение исследований и публикацию полученных данных.

Работа является одноцентровым открытым проспективно - ретроспективным контролируемым исследованием, выполненным с участием пациентов, получающих лечение программным гемодиализом (ПГД), с установленным туннельным центральным венозным катетером (тЦВК) [12].

Критерии включения в исследование [12]:

- проведение ПГД через туннельный центральный венозный катетер, установленный стандартным методом во внутреннюю яремную вену;
- проведение ПГД через тЦВК, установленный по разработанной методике (угол слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены) ввиду наличия у пациента окклюзии внутренних яремных вен с двух сторон;
- проведение ПГД через тЦВК, установленный в общую бедренную вену;

Критерии исключения:

1. Возраст менее 18 лет на момент исследования;
2. Проведение программного гемодиализа через альтернативный сосудистый доступ (АВФ, ССП, временный центральный венозный катетер);

В исследование включены пациенты, которым был установлен тЦВК в период с августа 2022 г. по декабрь 2024 г. (29 месяцев).

Сбор медицинских данных осуществлялся с помощью анализа электронных истории болезни.

На первом этапе проведено сравнение группы 1 (тЦВК установлен по разработанной методике) и группы 2 (стандартная методика) по показателям эффективности проведения ПГД, безопасности (по частоте и структуре осложнений), а также оценка сохранения возможности формирования артерио-венозного доступа [12].

На втором этапе исследования было проведено сравнение группы 1 и группы 3 (тЦВК установлен в общую бедренную вену) по показателям эффективности проведения ПГД, безопасности, а также качества жизни.

Оценка эффективности гемодиализа осуществлялась в 1 й день его проведения по показателям:

- скорость потока крови по катетеру;
- сопротивление по катетеру на возврат крови;
- сопротивление по катетеру на забор крови;
- индекс эффективности диализа (Kt/V);

Индекс эффективности диализа выражался коэффициентом очищения Kt/V по мочеvine, представленного в виде эквилибрированного показателя (eKt/V) и рассчитанного на основании двухпуловой кинетической модели с изменяемым объемом. На практике эквилибрированный показатель рассчитывается по величине $spKt/V$ – показателя, основанного на однопуловой модели с изменяемым объемом с учетом перераспределения мочевины. Минимальной допустимой дозой считается eKt/V 1,2, $spKt/V$ 1,4. При использовании аппаратных методов определения Kt/V должна быть достигнута доза диализа, соответствующая однопуловому показателю ($spKt/V$, не менее 1,4) [8]. Данные показатели рассчитывались автоматически аппаратом гемодиализа в процессе проведения процедуры (аппарат для экстракорпорального гемодиализа В. Braun, производитель В. Braun Avitum AG, Germany).

Оценка безопасности методики установки тЦВК представлена оценкой частоты возникновения и структуры ранних (до 3-х суток) и поздних послеоперационных (до 6 мес.) осложнений при постановке катетера.

Ранние послеоперационные осложнения включали в себя кровотечения из послеоперационных ран в 1 сутки после операции (остановка кровотечения выполнялась дополнительным прошиванием кожи и окружающих мягких тканей в месте выхода катетера); послеоперационные гематомы представляли собой имбибицию кровью кожи и подкожножировой клетчатки в зоне операции (выполнялось УЗ – контроль для исключения жидкостного компонента, признаков экстравазации; в хирургической коррекции никто из наблюдаемых пациентов не нуждался). Интраоперационная пункция сонной и бедренной артерии оценивалась активным поступлением артериальной крови в шприц при попытке пункции яремной и бедренной вены соответственно (выполнялось пальцевое прижатие участка пункции в течение 30 минут, открытых операций на артериях не выполнялось).

Поздние послеоперационные осложнения включали в себя инфекцию места выхода катетера на кожу, которая проявлялась гиперемией, болезненность при пальпации, и минимальным отделяемым из места выхода катетера (выполнялись ежедневные длительные перевязки с антисептиками места выхода катетера до регресса воспаления); катетер – ассоциированная инфекция кровотока представляла серьезное осложнение, включающее в себя бактериемию или фунгемию у пациента с сосудистым катетером, у которого получено более одного положительного результата посева крови, взятой по общепринятой методике из периферической вены, с клиническими проявлениями инфекции (лихорадка, озноб, гипотензия), отсутствием других явных источников инфекции, с выделением с поверхности катетера количественным (более 10^2 КОЕ с сегмента катетера) или полуколичественным методом (более 15 КОЕ с кончика катетера или подкожного сегмента) того же микроорганизма, что и из крови, при получении трехкратной разницы в количестве микробных клеток в гемокультурах, взятых одновременно из туннельного катетера и периферической вены, или при дифференциальном времени до положительного результата этих гемокультур продолжительностью более 2 часов. Катетер – ассоциированная инфекция кровотока наблюдалась как совместно с туннельной инфекцией

(гиперемия, болезненность, уплотнение и нагноение в пределах более 2 см от места введения катетера и по направлению вдоль туннельного катетера к вене, в которую был установлен катетер), так и без нее. Лечение включало в себя удаление туннельного центрального венозного катетера, массивную антибактериальную (противогрибковую) терапию по согласованию с клиническим фармакологом, перевод пациента на период лечения на временных центральный венозный катетер для гемодиализа.

Сохранение возможности создания долгосрочного сосудистого доступа для гемодиализа оценено по частоте формирования артерио-венозной фистулы или синтетического сосудистого протеза на стороне установленного катетера. Функция артерио-венозной фистулы и синтетического сосудистого протеза оценивалась с точки зрения возможности проведения адекватного гемодиализа, отсутствия необходимости в реконструктивных операциях [12].

Для оценки качества жизни, связанного со здоровьем пациентов, использовалась форма опросника SF-36. Анализ качества жизни пациентов проводился по двум показателям:

- физическое здоровье (РН, physical health),
- психическое здоровье (МН, mental health),

36 пунктов опросника сгруппированы в восемь шкал: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние и психическое здоровье. Показатели каждой шкалы варьируют между 0 и 100, где 100 представляет полное здоровье. Все шкалы опросника объединены в 2 суммарных измерения - физический компонент здоровья (1 - 4 шкалы) и психический (5 - 8 шкалы), (Рисунок 3) [6, 109].

SF-36. Анкета оценки качества жизни**ИНСТРУКЦИИ**

Этот опросник содержит вопросы, касающиеся Ваших взглядов на свое здоровье. Предоставленная Вами информация поможет следить за тем, как Вы себя чувствуете, и насколько хорошо справляетесь со своими обычными нагрузками. Ответьте на каждый вопрос, помечая выбранный Вами ответ, как это указано. Если Вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение.

1. В целом вы бы оценили состояние Вашего здоровья как (обведите одну цифру):

Отличное.....1
 Очень хорошее.....2
 Хорошее.....3
 Посредственное.....4
 Плохое.....5

2. Как бы вы оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад? (обведите одну цифру)

Значительно лучше, чем год назад.....1
 Несколько лучше, чем год назад.....2
 Примерно так же, как год назад.....3
 Несколько хуже, чем год назад.....4
 Гораздо хуже, чем год назад.....5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени? (обведите одну цифру в каждой строке)

	Вид физической активности	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
A	Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта	1	2	3
B	Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды	1	2	3
B	Поднять или нести сумку с продуктами	1	2	3
Г	Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов	1	2	3
Д	Подняться пешком по лестнице на один пролет	1	2	3
Е	Наклониться, встать на колени, присесть на корточки	1	2	3
Ж	Пройти расстояние более одного километра	1	2	3
З	Пройти расстояние в несколько кварталов	1	2	3
И	Пройти расстояние в один квартал	1	2	3
К	Самостоятельно вымыться, одеться	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего (обведите одну цифру в каждой строке):

		Да	Нет
A	Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б	Выполнили меньше, чем хотели	1	2
В	Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работы или другой деятельности	1	2
Г	Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий)	1	2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего (обведите одну цифру в каждой строке):

		Да	Нет
A	Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
Б	Выполнили меньше, чем хотели	1	2
В	Вы выполняли свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно	1	2

6. Насколько Ваше физическое или эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе? (обведите одну цифру)

Совсем не мешало.....1
 Немного.....2
 Умеренно.....3
 Сильно.....4
 Очень сильно.....5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели? (обведите одну цифру)

Совсем не испытывал(а).....1
 Очень слабо.....2
 Слабую.....3
 Умеренную.....4
 Сильную.....5
 Очень сильную.....6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой, включая работу вне дома и по дому? (обведите одну цифру)

Совсем не мешала.....1
 Немного.....2
 Умеренно.....3
 Сильно.....4
 Очень сильно.....5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям. Как часто в течение последних 4 недель (обведите одну цифру в каждой строке):

		Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
A	Вы чувствовали себя бодрым(ой)?	1	2	3	4	5	6
Б	Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В	Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным(ой), что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г	Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Д	Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е	Вы чувствовали себя упавшим(ей) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж	Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З	Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И	Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

10. Как часто в последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми? Например, навещать родственников, друзей и т.п. (обведите одну цифру)

Все время.....1
 Большую часть времени.....2
 Иногда.....3
 Редко.....4
 Ни разу.....5

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляется по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений? (обведите одну цифру в каждой строке)

		Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном не верно	Определенно неверно
A	Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
Б	Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
В	Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
Г	У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

Рисунок 3 – SF-36. Анкета оценки качества

2.1.1 Научная гипотеза

Установка тЦВК по разработанной методике (в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены) обеспечивает сопоставимые со стандартной методикой (во внутреннюю яремную вену) эффективность проводимого гемодиализа и безопасность, и превосходит методику бедренного доступа по показателям безопасности и качества жизни.

2.2 Общая характеристика пациентов, включенных в исследование

В первую группу были включены 82 пациента у которых ПГД осуществлялся через тЦВК, установленный по разработанной методике (в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены), из них 42 (51,2%) - мужчины, 40 (48,8%) – женщины. Это были пациенты в возрасте от 22 до 87 лет, средний возраст (Me [IQR]) составил 63,00 [48,25; 70,00] лет. Среди причин развития терминальной стадии ХПН у пациентов в первой группе преобладала артериальная гипертензия: 32 (39,0%) пациентов, далее в порядке уменьшения доли: сахарный диабет - 17 (20,7%) (I тип - 4 (23,5%), II тип - 13 (76,5%)), мочекаменная болезнь - 4 (4,9%), поликистоз почек 8 (9,8%) [12].

Вторую, контрольную группу составили 82 пациента, у которых ПГД осуществлялся через тЦВК, установленный по стандартной методике (во внутреннюю яремную вену). В данной группе 43 пациента (52,4%) - мужчины, 39 (47,6%) – женщины в возрасте от 25 до 82 лет. Средний возраст (Me [IQR]) составил 61 [46,25; 71,00] год. В данной группе также наиболее частой причиной развития тХПН являлась артериальная гипертензия – у 34 (41,5%) пациентов; сахарный диабет - 30 (36,6%) (I тип - 8 (26,7%), II тип - 22 (73,3%)), мочекаменная болезнь 6 (7,3%), поликистоз почек 5 (6,1%) [12].

Обе группы были схожи по исходным клинико-демографическим характеристикам (Таблица 1). Статистически значимых различий по возрасту, полу пациентов выявлено не было.

В отношении основного диагноза, приведшего к развитию терминальной стадии ХБП, в контрольной (2-й) группе была достоверно выше доля пациентов с сахарным диабетом, в отношении других заболеваний группы были сопоставимы [12].

Таблица 1 – Исходные клинико-демографические характеристики пациентов в группах 1 и 2

Показатели		Группа 1 (n=82)	Группа 2 (n=82)	P
Возраст, Ме [IQR]		63,00 [48,25; 70,00]	61,00 [46,25; 71,00]	0,664
Пол, абс. (%)	Ж	42 (51,2%)	43 (52,4%)	0,876
	М	40 (48,8%)	39 (47,6%)	
Сахарный диабет, абс. (%)		17 (20,7%)	30 (36,6%)	0,025*
Сахарный диабет (1 тип; 2 тип), абс. (%)	1 тип	4 (23,5%)	8 (26,7%)	1,000
	2 тип	13 (76,5%)	22 (73,3%)	
Артериальная гипертензия, абс. (%)		32 (39,0%)	34 (41,5%)	0,750
Мочекаменная болезнь, абс. (%)		4 (4,9%)	6 (7,3%)	0,746
Поликистоз почек, абс. (%)		8 (9,8%)	5 (6,1%)	0,565
* значение $p < 0,05$ статистически значимые различия				

В группу 3 проспективно были набраны 19 пациентов, из них 8 (42,1%) – женщины, 11 (57,9%) – мужчины, находящиеся на программном гемодиализе, в возрасте от 23 до 79 лет, которым, в связи с наличием окклюзии внутренней яремной вены, был имплантирован туннельный центральный венозный катетер в общую бедренную вену. Медиана (Ме [IQR]) возраста в группе 3 составила – 59 [50,50;64,00] лет, что не имело значимой разницы по сравнению с группой 1 (Ме [IQR] - 63 [48,25;70,00] года), пациентов, которым тЦВК был установлен по новой методике ($p = 0,368$).

В таблице 2 представлены исходные клинико-демографические характеристики пациентов из группы 3 и 1. Статистически значимых различий по возрасту, полу пациентов выявлено не выявлено.

Таблица 2 – Исходные клинико-демографические характеристики пациентов в группах 1 и 3

Показатели		Группа 1 (n=82)	Группа 3 (n=19)	P
Возраст, Ме [IQR]		63,00 [48,25; 70,00]	59,00 [50,50; 64,00]	0,368
Пол, абс. (%)	Ж	42 (51,2%)	8 (42,1%)	0,612
	М	40 (48,8%)	11 (57,9%)	
Сахарный диабет, абс. (%)		17 (20,7%)	6 (31,6%)	0,365
Сахарный диабет (1 тип; 2 тип), абс. (%)	1 тип	4 (23,5%)	2 (33,3%)	0,632
	2 тип	13 (76,5%)	4 (66,7%)	
Артериальная гипертензия, абс. (%)		32 (39,0%)	10 (52,6%)	0,310
Мочекаменная болезнь, абс. (%)		4 (4,9%)	0 (0,0%)	1,000
Поликистоз почек, абс. (%)		8 (9,8%)	2 (10,5%)	1,000

В отношении основного диагноза, приведшего к развитию терминальной стадии ХБП, в группе 3 преобладали пациенты с артериальной гипертензией (10 из 19 (52,6%)), сахарным диабетом (6 (31,6%)), также у 2 (10,5%) пациентов имел место поликистоз почек. В отношении вышеуказанных причин развития тХБП группы 3 и 1 были сопоставимы.

Следует отметить, что часть пациентов получала антикоагулянтную терапию (низкомолекулярные гепарины) менее чем за 12 часов до процедуры или постоянно принимала дезагреганты, последняя доза которых была принята менее чем за сутки до операции [12]. Доля пациентов, принимавших антикоагулянты,

достоверно не отличалась в группах 1,2 и 3, однако в группе 3 достоверно больше была доля пациентов, принимавших дезагреганты (Таблица 3).

Таблица 3 – Частота приема антикоагулянтной и дезагрегантной терапии пациентами в группах 1, 2 и 3

Показатель	Группа 1 (n=82)	Группа 2 (n=82)	Группа 3 (n=19)	Р
Антикоагулянты, абс. (%)	7 (8,5%)	5 (6,1%)	3 (15,8%)	0,377
Дезагреганты, абс. (%)	4 (4,9%)	1 (1,2%)	3 (15,8%)	Группа 2 – 0,019*
				Группа 3 – 0,010
* значение р<0,05 статистически значимые различия				

Эти факторы могли способствовать развитию гематом и кровотечений в раннем послеоперационном периоде.

2.3 Хирургические методы имплантации туннельных катетеров

2.3.1 Методика установки туннельного центрального венозного катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены

Нами предложен метод имплантации тЦВК в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены (Рисунок 4) [12]. Данная методика позволяет устанавливать катетер как справа, так и слева. Данный метод подходит в ситуациях, когда имеет место окклюзия внутренней яремной вены справа и слева.



Рисунок 4 – Анатомия вен шеи. Указан угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены. Адаптировано из Essential anatomy 5 app.

В данной работе, как и в повседневной клинической практике, предоперационный осмотр пациентов с целью анатомической диагностики проводился с использованием ультразвукового диагностического сканера MicroMaxx (производитель SonoSite, США), (Рисунки 5 – 8).



Рисунок 5 – Поперечное расположение датчика при визуализации внутренней яремной вены справа (направление пункционной иглы – показано стрелкой)

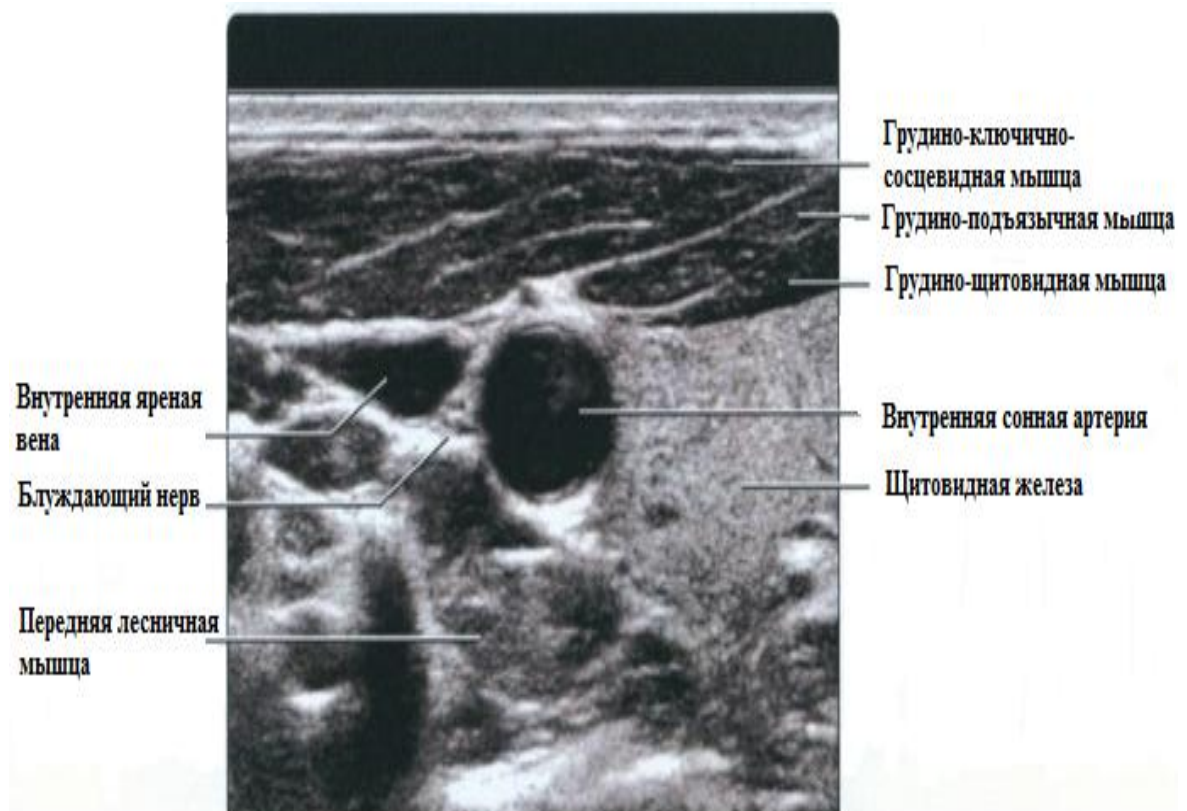


Рисунок 6 – УЗ-визуализация расположения внутренней яремной вены при поперечном расположении датчика



Рисунок 7 – Продольное расположение датчика при визуализации угла (места) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены справа (направление пункционной иглы показано стрелкой)

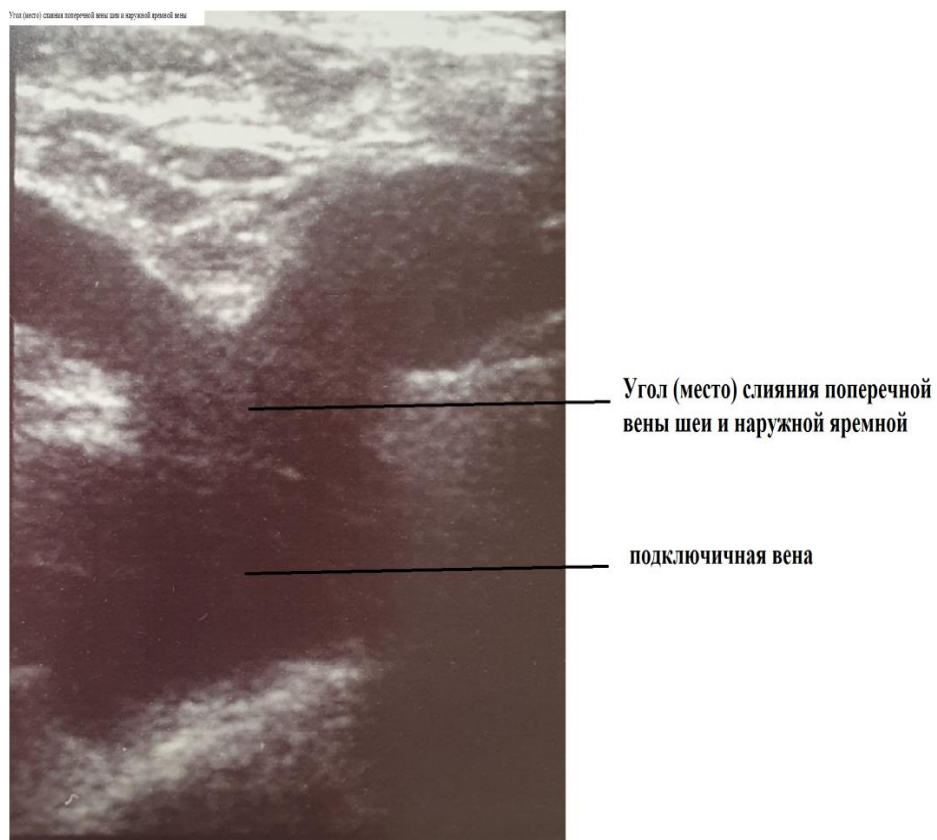


Рисунок 8 – УЗ-визуализация угла (места) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены при продольном расположении датчика

Алгоритм методики установки туннельного катетера начинается с ультразвукового исследования вен шеи с обеих сторон: внутренние яремные вены справа и слева, далее наружные яремные вены справа и слева, затем угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены справа и слева. Если имеется окклюзия внутренних яремных вен, тромбоз просвета внутренних яремных вен (более 50%) или выраженный стеноз внутренних яремных вен с обеих сторон, то необходимо переходить к углу (месту) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены справа; при диаметре данных вен менее 5 мм и размере угла слияния этих вен менее 5 мм данная методика не подходит, следует рассмотреть общие бедренные вены. У всех пациентов основной группы при УЗ-осмотре выявлялась окклюзия внутренней яремной вены. Было замечено, что при окклюзиях внутренней яремной вены часто имеет место компенсаторное расширение поперечной вены шеи и наружной яремной вены, диаметры этих вен увеличиваются до 5-6 мм, а в области угла – до 7-8 мм, что позволяет пунктировать и устанавливать катетеры без технических сложностей. Также встречаются варианты с расширением только поперечной вены шеи или только наружной яремной вены.

У включенных в основную группу 82 пациентов с окклюзией внутренней яремной вены при УЗ-осмотре выявлялись 4 конфигурации анатомии вен:

- 1) Окклюзия внутренней яремной вены, расширение до 6-8 мм наружной яремной вены и малый диаметр поперечной вены шеи 2-3 мм – встречалась у 24 (29,2%) пациентов (Рисунок 9).

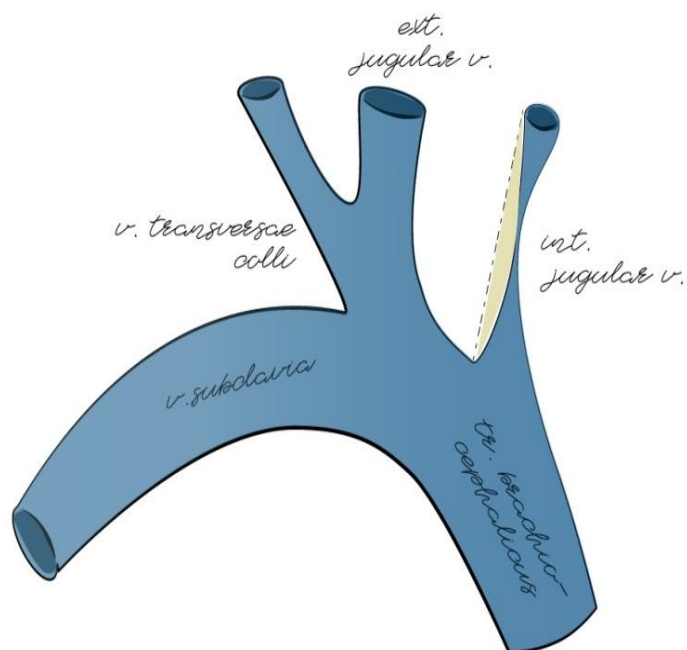


Рисунок 9 – Окклюзия правой внутренней яремной вены, расширение наружной яремной вены, при малом диаметре поперечной вены шеи

2) Окклюзия внутренней яремной вены, расширение до 6-8 мм поперечной вены шеи и малый диаметр наружной яремной вены до 2-3 мм – встречалась у 23 (28%) пациентов (Рисунок 10).

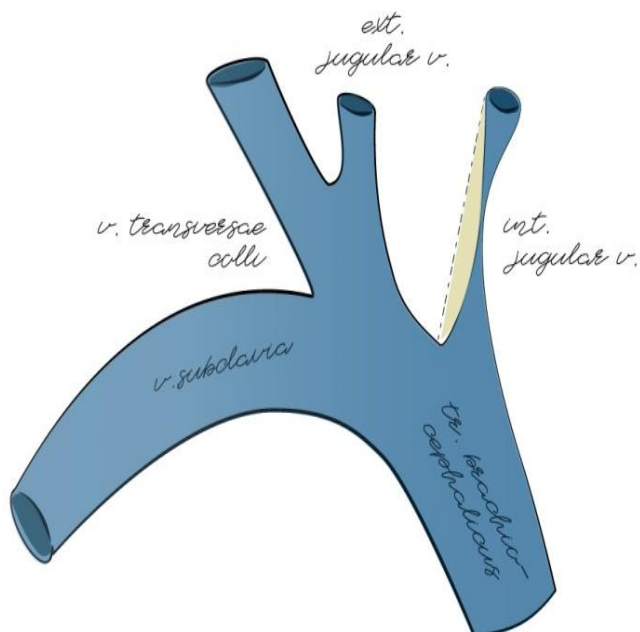


Рисунок 10 – Окклюзия правой внутренней яремной вены, расширение поперечной вены шеи, при малом диаметре наружной яремной вены

3) Окклюзия внутренней яремной вены, расширение поперечной вены шеи и наружной яремной вены до 6–8 мм – встречалась у 25 (30,5%) пациентов (Рисунок 11).

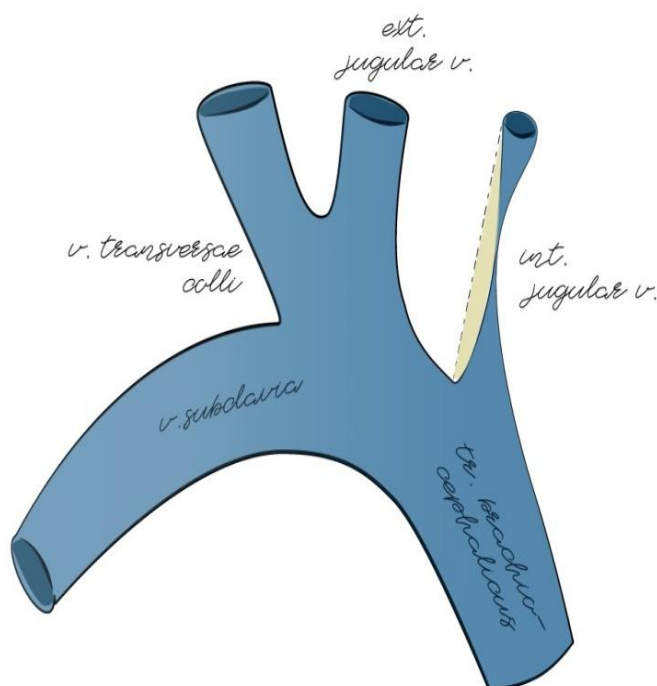


Рисунок 11 – Окклюзия правой внутренней яремной вены, расширение поперечной вены шеи и наружной яремной вены

4) Окклюзия внутренней яремной вены, малый диаметр поперечной вены шеи и наружной яремной вены по 2–3 мм – встречалась у 10 (12,2%) пациентов (Рисунок 12).

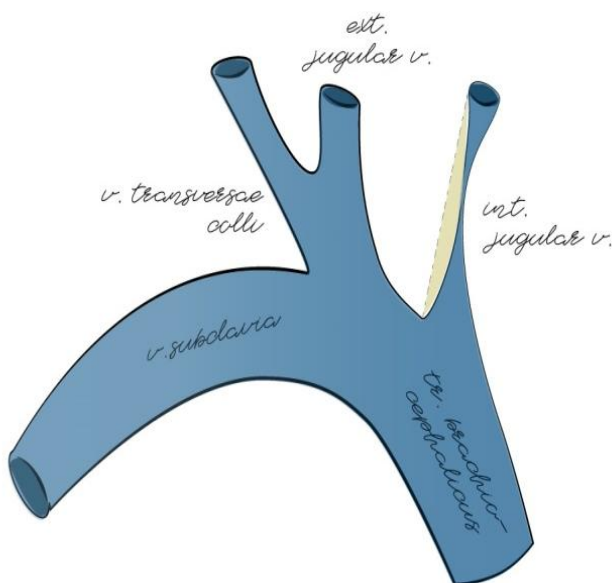


Рисунок 12 – Окклюзия правой внутренней яремной вены, малый диаметр наружной яремной вены и поперечной шеи вены

По металлическому проводнику устанавливался тЦВК для последующего проведения ПГД. Использовались двухпросветные антеградные гемодиализные катетеры, диаметр катетеров составлял 14,5Fr., длина от кончика катетера до манжеты была 19 см, 23 см, 27 см, 50 см (HemoSplit Long-Term, производитель Bard Access Systems, США или MedComp, США). Длина катетера преимущественно подбиралась в зависимости от роста пациента: 19 см (рост менее 170 см), 23 см (рост от 170 до 180 см), 27 см (рост более 180 см), 50 см (использовался для бедренного доступа).

Интраоперационно при имплантации тЦВК для коррекции направления металлического проводника и четкой визуализации расположения кончика катетера в сосудистом русле использовалась мобильная рентгеновская система с С – образной дугой (General Electric Medical Systems, США). При проведении металлического проводника в область плечеголовной вены справа встречалось препятствие, то выполнялось введение контрастного препарата для визуализации, при окклюзии и невозможности заведения проводника до верхней полой вены операция справа прекращалась, и установка туннельного катетера перемещалась на левую сторону. При повторении ситуации с левой стороны, невозможности проведения проводника через левую плечеголовную вену и подтверждении окклюзии введением рентгеноконтрастного препарата, выполнялась имплантация в бедренную вену.

После установки катетера, с целью профилактики тромбоза, в его просвет вводился раствор гепарина (5000МЕ/мл) в объеме, указанном на порте катетера.

Через 2 часа после постановки тЦВК всем пациентам выполнялась рентгенография органов грудной клетки с целью исключения послеоперационных осложнений (гемоторакс, пневмоторакс) и визуализации положения катетера (Рисунок 13). У всех пациентов катетеры располагались в области верхней полой вены – правого предсердия.

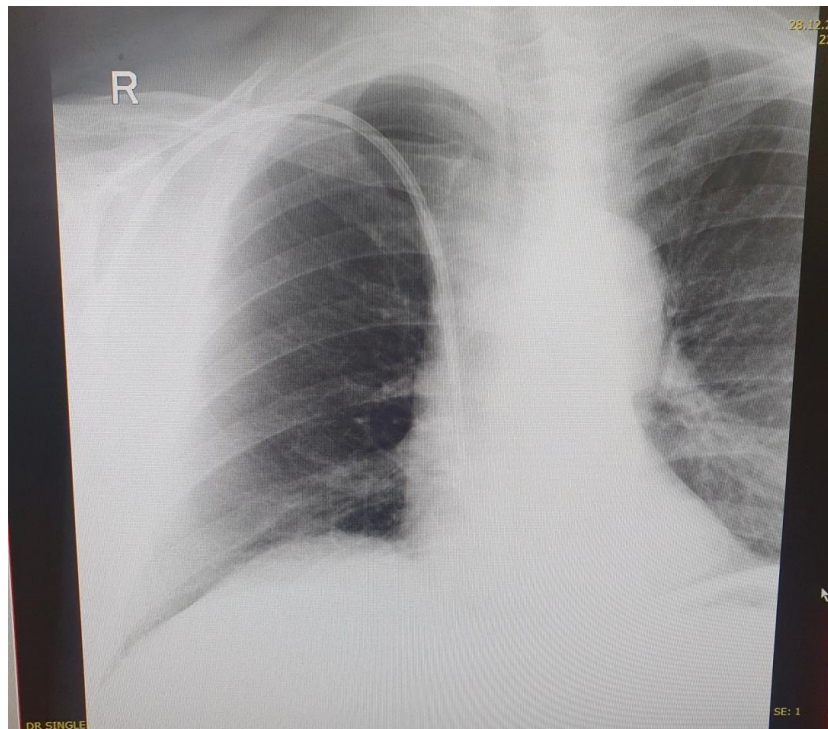


Рисунок 13 – Расположение туннельного центрального венозного катетера в верхней полой вене (правом предсердии), данных за пневмоторакс нет

При расположении тЦВК по предложенной методике справа катетер не образует углов, имеет место дуга, в то время как при расположении тЦВК в правой внутренней яремной вене имеет место 1 угол (Рисунок 14), а при расположении тЦВК слева во внутренней яремной вене - 3 угла (Рисунок 15).

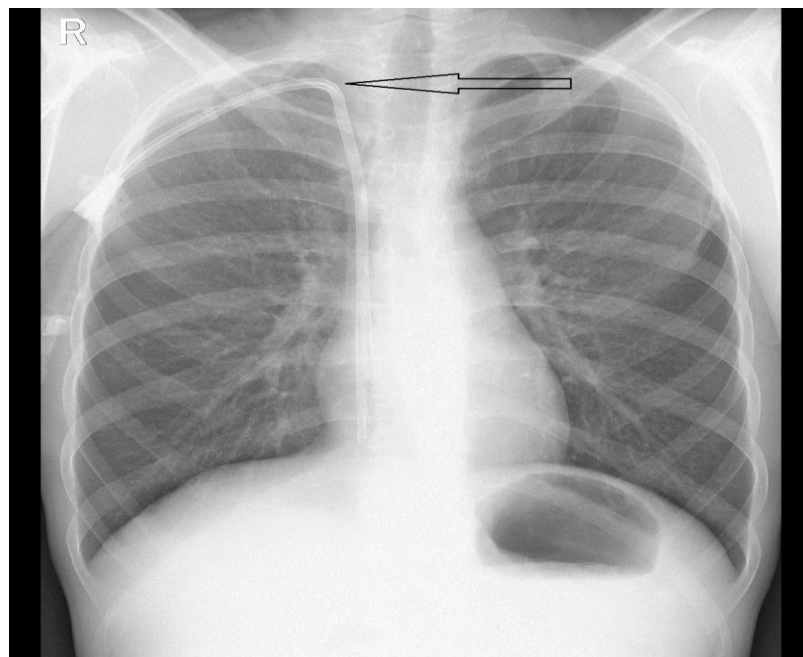


Рисунок 14 – Расположение туннельного центрального венозного катетера в правой внутренней яремной вене (стрелкой указан 1 угол)

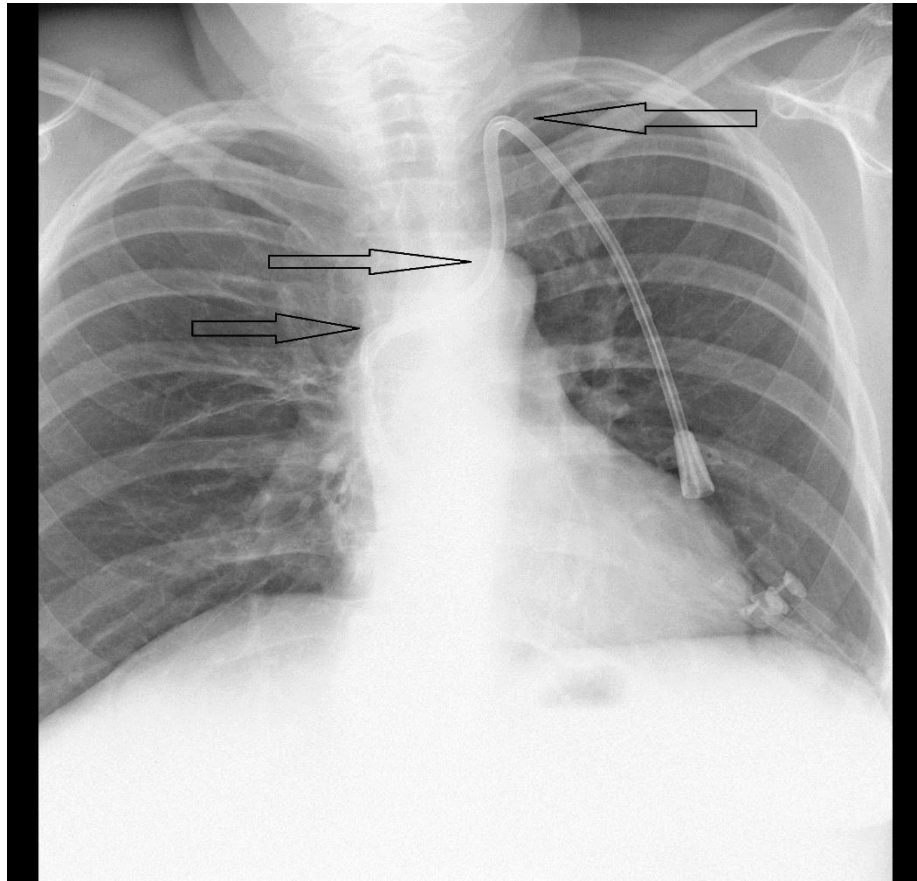


Рисунок 15 – Расположение туннельного центрального венозного катетера в левой внутренней яремной вене (стрелками указаны 3 угла)

Внешний вид имплантированного туннельного катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены (Рисунок 16) [11].



Рисунок 16 – Внешний вид имплантированного туннельного катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены справа

У пациентов, которым устанавливался тЦВК по предложенной методике, проводился контроль возможного развития стеноза подключичной вены. Пациенты, у которых была сформирована АВФ/ССП на стороне ранее установленного тЦВК, наблюдались и в случае развития отеков верхней конечности (были отмечены у пяти пациентов) - выполнялась контрастная венография подключичной вены. Ни у одного из обследованных пациентов не выявлено развития стеноза подключичной вены.

Далее приводим клиническое наблюдение, демонстрирующее выполнение контрастной венографии правой подключичной вены для исключения стеноза подключичной вены после удаления туннельного катетера, установленного по предложенной методике, у пациентки А., 50 лет, которая поступила во 2 хирургическое отделение ГБУЗ «МКНИЦ Больницы 52 ДЗМ» 3 сентября 2024 г [11].

Показанием для госпитализации явился тромбоз артерио-венозной фистулы на левом плече.

Клинический диагноз: Мочекаменная болезнь. Хронический тубулоинтерстициальный нефрит. ХБП 5Д. Программный гемодиализ с 05.08.2021 г. Сахарный диабет 2 типа.

Из анамнеза: Пациентке неоднократно формировался сосудистый доступ: 4 раза артерио-венозная фистула на обеих верхних конечностях, 4 раза имплантация тЦВК во внутренние яремные вены с обеих сторон, 6 раз имплантация временного центрального венозного катетера во внутренние яремные вены с 2-х сторон, 1 раз синтетический сосудистый протез на левом плече. Все доступы впоследствии тромбировались.

Объективно: АВФ на левом плече тромбирована, плотная при пальпации.

Данные лабораторных методов исследования: гемоглобин 94 г/л, лейкоциты 7,92 тыс/мкл, тромбоциты 293 тыс/мкл, калий – 4,6 ммоль/л, натрий – 138 ммоль/л, креатинин – 715 мкмоль/л, мочевины - 20 ммоль/л; коагулограмма: АЧТВ - 37,0 сек., МНО - 1,13, протромбиновое время 12,3 сек., фибриноген 5,19 г/л.

3 сентября 2024 г. пациентке была выполнена операция – имплантация тЦВК в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены справа. При проведении интраоперационной ультразвуковой доплерографии выявлена окклюзия

правой и левой внутренних яремных вен. Ранний послеоперационный период без особенностей, осложнений в виде кровотечения, отека конечности, шеи, лица не отмечено. Пациентка выписана в стабильном состоянии.

29.10.2024 г. пациентке имплантирован синтетический сосудистый протез на левое плечо, на 3 сутки отмечено развитие отека всей правой верхней конечности. На 21 сутки пациентке удален тЦВК, на 22 сутки выполнена контрастная венография правой верхней конечности: ССП, плечевая вена, подключичная вена и плечеголовная вена справа проходимы, выявлена субокклюзия места перехода правой плечеголовной вены в верхнюю полую вену (Рисунок 17) (подключичная вена на всем протяжении - без признаков стеноза) [11].

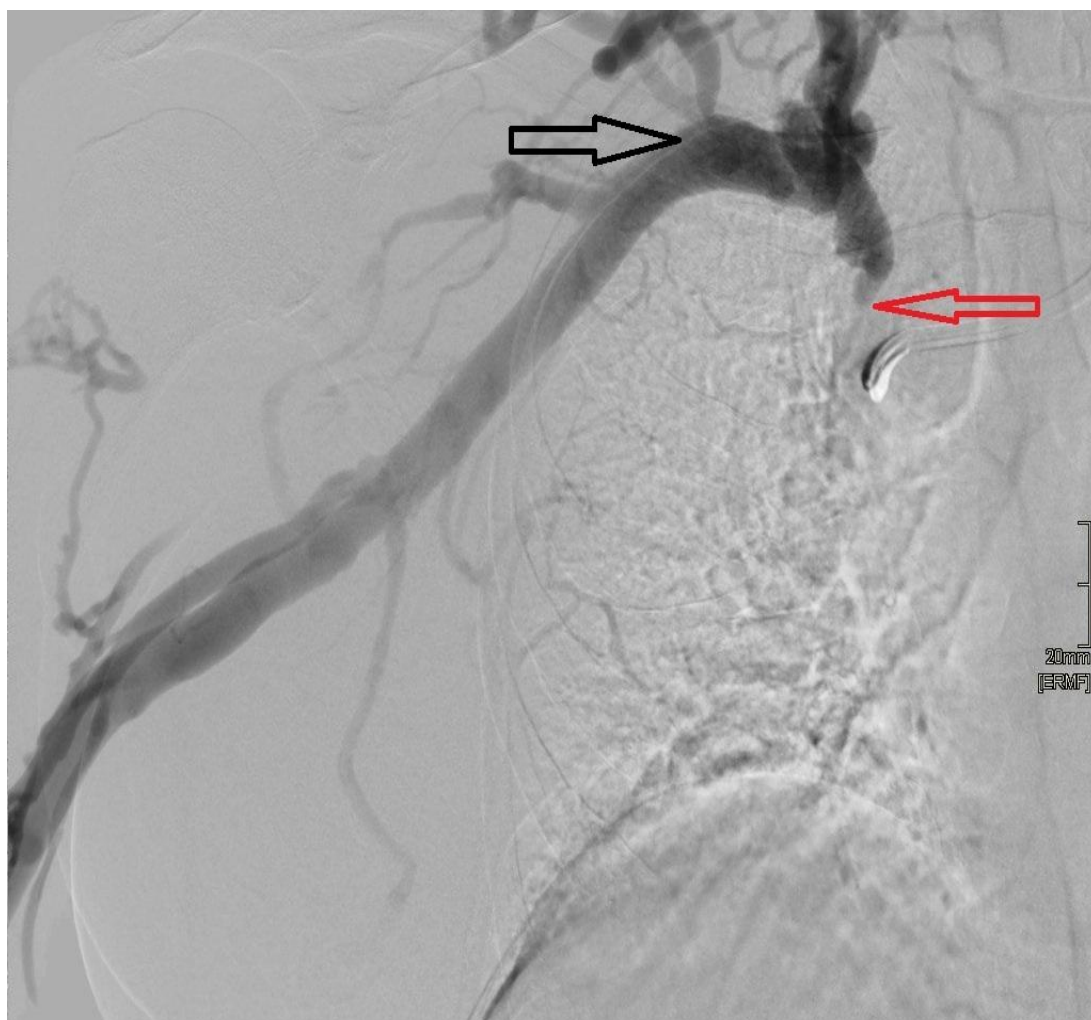


Рисунок 17 – Субокклюзия правой плечеголовной вены (красной стрелкой указан участок), отсутствие стеноза подключичной вены в области удаленного туннельного катетера (черной стрелкой указан участок)

Пациентке выполнена баллонная ангиопластика: баллонными катетерами 7-60 мм (давлением 11 атм., с экспозицией 5-6 мин.) и 12-40 мм (давлением 11 атм., с экспозицией 5-6 мин.) выполнена ангиопластика с хорошим ангиографическим результатом (Рисунок 18).

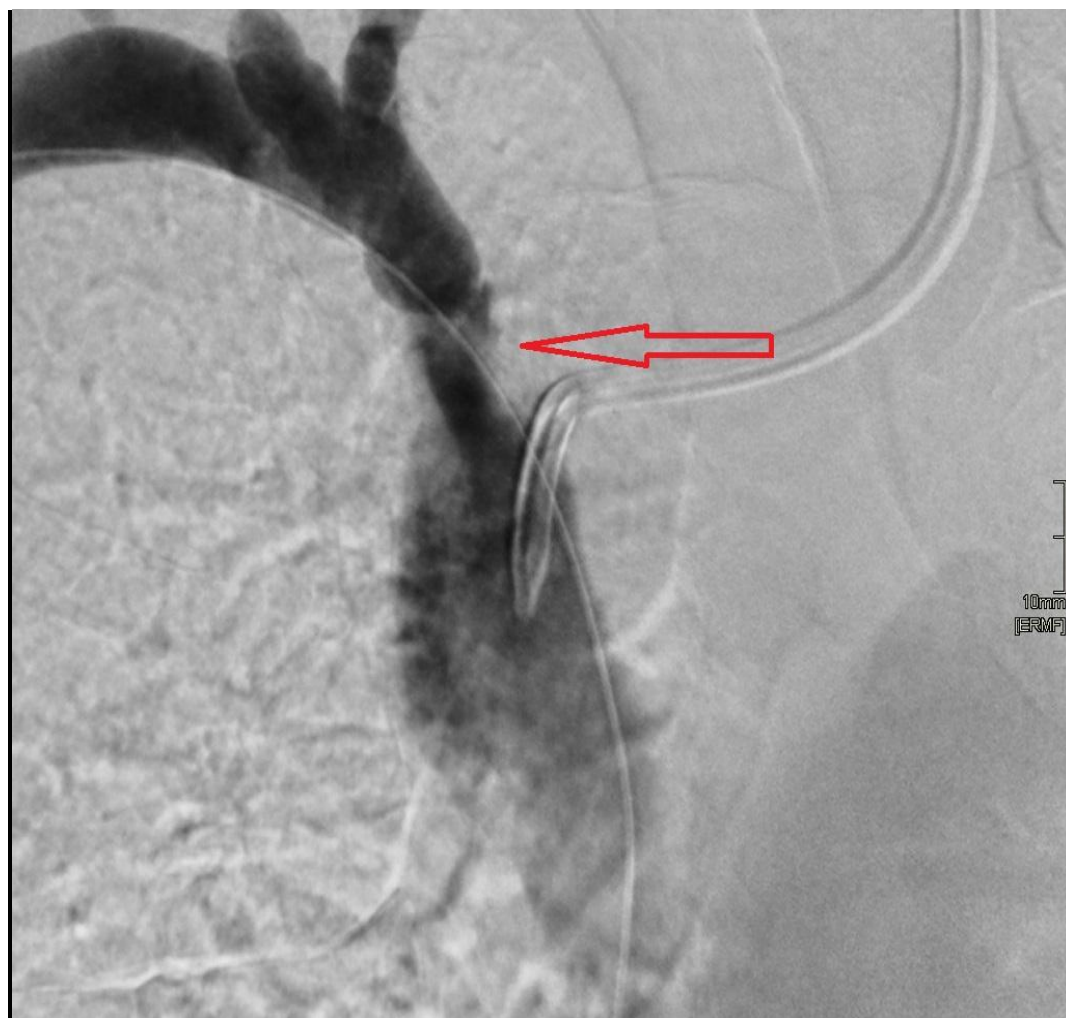


Рисунок 18 – Венография и контроль после выполнения баллонной ангиопластики (красной стрелкой указано место субокклюзии после выполнения баллонной ангиопластики)

На третьи сутки отмечен регресс отека, выполнен гемодиализ через ССП, пациентка выписана на амбулаторное лечение. Через 60 дней после операции выполнена контрольная венография правой подключичной вены с контрастом при которой не отмечено стеноза подключичной вены, через 6 месяцев после операции также выполнена венография правой подключичной вены – данных за стеноз вены не получено [11].

2.3.2 Методика установки туннельного центрального венозного катетера во внутреннюю яремную и в бедренную вену

При установке катетера во внутреннюю яремную вену также использовалось УЗ-наведение, под контролем которого металлический проводник устанавливался в вену (при необходимости использовалась рентгеновская установка с С – дугой). Катетер проводился под кожей в области надплечья и устанавливался в область правого предсердия.

При постановке катетера в общую бедренную вену, под контролем УЗИ металлический проводник устанавливался в вену (при необходимости использовалась рентгеновская установка с С – дугой). Катетер проводился под кожей в области передне-медиальной поверхности верхней трети бедра и устанавливался в нижней полой вене максимально близко к правому предсердию.

2.4 Статистическая обработка данных

Статоматематическую обработку, сбор и хранение данных проводили с использованием следующего программного обеспечения: Microsoft Office (пакет Excel); интерактивная среда разработки Visual Studio Code v.1.108 и языка программирования Python 3.13.

Количественные признаки оценивали на соответствие нормальному распределению с помощью теста Шапиро-Уилка. Распределение количественных признаков (все признаки имели отличное от нормального распределение) описывали с помощью медианы (Me) и межквартильного интервала (IQR). Сравнение двух групп выполняли с помощью U-критерия Манна-Уитни. Сравнение трех и более групп выполняли с помощью критерия Краскала-Уоллиса, апостериорные сравнения – с помощью критерия Данна с поправкой Холма.

Категориальные данные описывались с указанием абсолютных значений (n) и процентных долей (%). Сравнение процентных долей при анализе четырехпольных таблиц сопряженности выполнялось с помощью критерия хи-квадрат Пирсона (при значениях ожидаемого явления >10), точного критерия Фишера (при значениях ожидаемого явления <10). В качестве количественной меры эффекта при сравнении относительных показателей рассчитывалось отношение шансов с 95% доверительным интервалом (ОШ; 95% ДИ). В случае нулевых значений числа наблюдений в ячейках таблицы сопряженности расчет отношения шансов выполнялся с поправкой Холдейн-Энскомб.

Сравнение процентных долей при анализе многопольных таблиц сопряженности выполнялось с помощью критерия хи-квадрат Пирсона. Апостериорные сравнения выполнялись с помощью критерия хи-квадрат Пирсона с поправкой Холма.

Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

ГЛАВА 3. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАЗРАБОТАННОЙ МЕТОДИКИ ИМПЛАНТАЦИИ ТУННЕЛЬНОГО ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО КАТЕТЕРА

3.1 Сравнительный анализ показателей эффективности гемодиализа в группах имплантации туннельного центрального венозного катетера по разработанной методике и стандартным способом во внутреннюю яремную вену

Проверка катетеров на функциональность после постановки осуществлялась в 1-й день гемодиализа.

Показатели оценки эффективности гемодиализа в группах 1 и 2 представлены в таблице 4 [12].

В группе 1 скорость потока крови по катетеру составила от 200 до 300 мл/мин., в группе 2 - 210-300 мл/мин. Медиана [IQR] скорости потока крови по катетеру в 1 и 2 группе составляла 300 [290; 300] мл/мин, различия в группах являлись статистически незначимыми ($p=0,286$). У большинства пациентов в обеих группах установленные катетеры функционировали с высокой скоростью - более 290 мл/мин. (Рисунок 19).

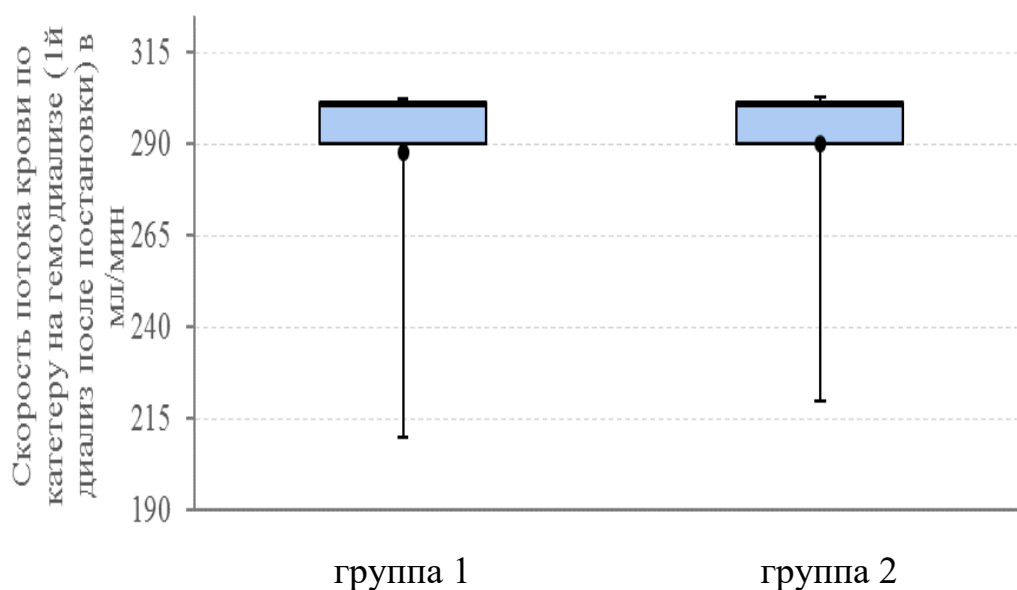


Рисунок 19 – Сравнительный анализ скорости потока крови по катетеру на гемодиализе в группах 1 и 2 (медиана и межквартильный размах)

Показатели сопротивления по катетеру на возврат крови составили от 140 до 210 мм.рт.ст в группе 1 и от 140 до 210 мм.рт.ст в группе 2. Медиана [IQR] и в 1, и во 2 группе составляла 140 [140; 150] мм.рт.ст. ($p=0,386$), наблюдаемые различия были статистически незначимыми (Рисунок 20).

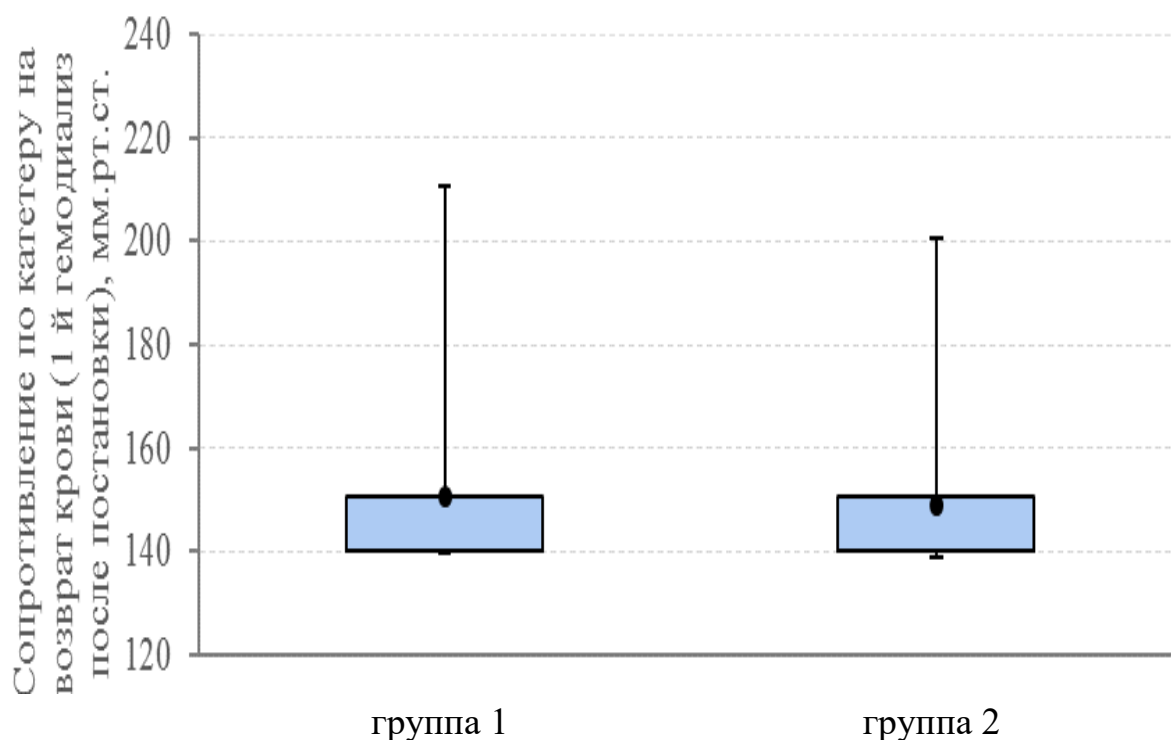


Рисунок 20 – Сравнительный анализ сопротивления по катетеру на возврат крови в группах 1 и 2 (медиана и межквартильный размах)

Уровень сопротивления по катетеру на забор крови (1-й гемодиализ после постановки) в группе 1 варьировал от – 210 до -120 мм.рт.ст., во 2-й группе от – 200 до -120 мм.рт.ст. Медиана [IQR] сопротивления на забор крови по катетеру в 1 группе составила -140 [-140; -130] мм.рт.ст., во 2 группе – -140 [-140; -120] мм.рт.ст., различия между группами являлись статистически незначимыми ($p=0,436$) (Рисунок 21).

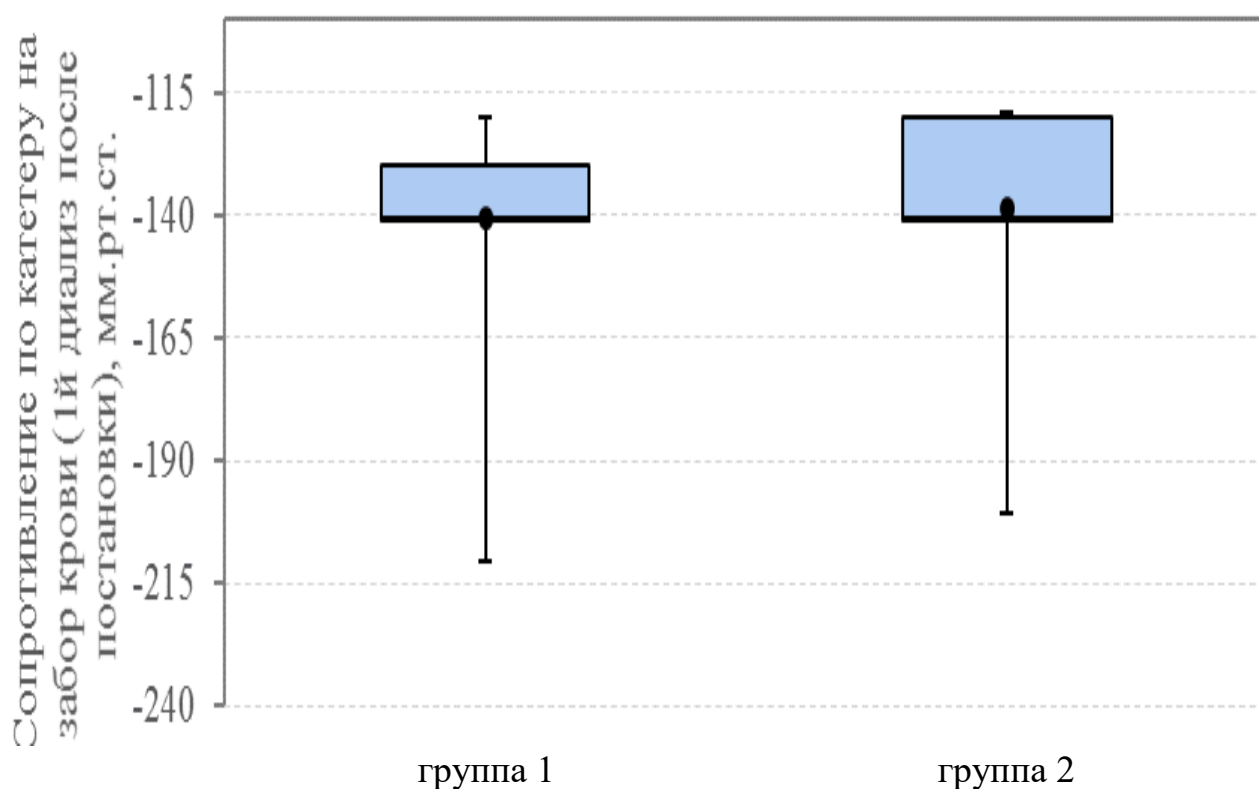


Рисунок 21 – Сравнительный анализ сопротивления по катетеру на забор крови в группах 1 и 2 (медиана и межквартильный размах)

Показатели сопротивления на возврат и на забор крови по катетеру в обеих группах на низком уровне, что свидетельствовало о высокой эффективности проводимого гемодиализа.

Показатель индекса адекватности диализа Kt/V (1-й гемодиализ после постановки) в обеих группах сохранялся на высоком уровне: в группе 1 распределялся от 1,20 до 1,60, во 2-й группе так же - от 1,20 до 1,60. Медиана [IQR] Kt/V в 1 и во 2 группе составляла 1,60 [1,40; 1,60] ($p=0,329$). По данному показателю группы 1 и 2 также были сопоставимы (Рисунок 22).

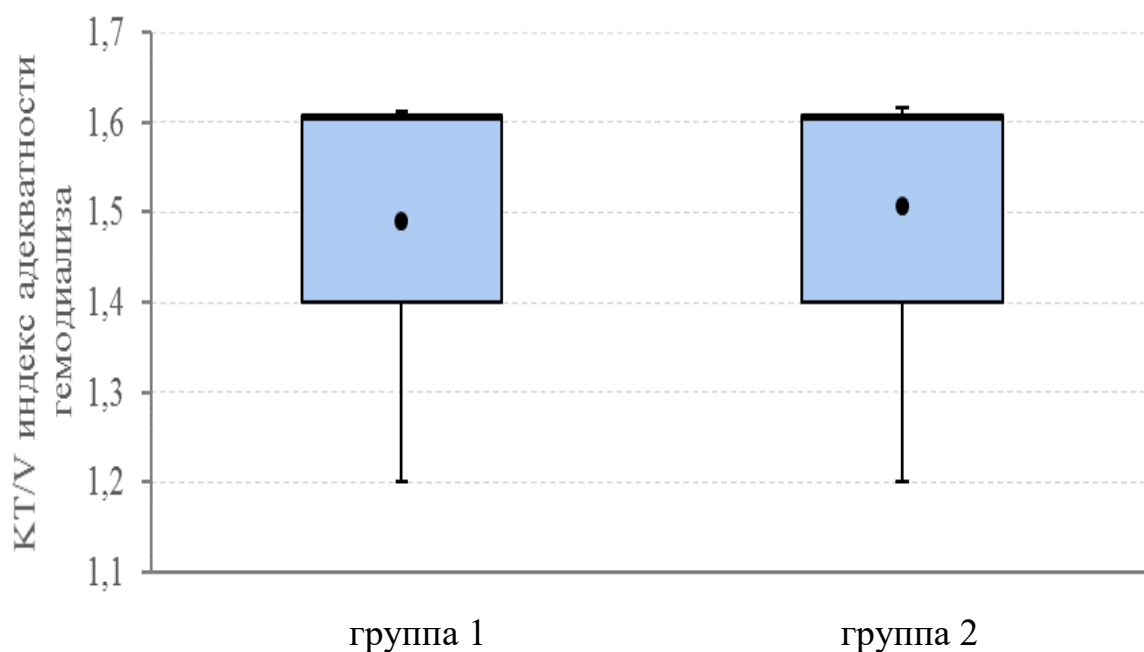


Рисунок 22 – Сравнительный анализ Kt/V в группах 1 и 2 (медиана и межквартильный размах)

Таблица 4 – Характеристики эффективности гемодиализа (1-й диализ после постановки туннельного центрального венозного катетера) в группах 1 и 2

Показатели	Группа (1 vs 2)		P
	Группа 1 (n=82)	Группа 2 (n=82)	
Скорость потока крови по катетеру на гемодиализе (1-й диализ после постановки) в мл/мин, Me [IQR]	300,00 [290,00; 300,00]	300,00 [290,00; 300,00]	0,286
Сопротивление по катетеру на возврат крови (1-й гемодиализ после постановки), мм.рт.ст., Me [IQR]	140,00 [140,00; 150,00]	140,00 [140,00; 150,00]	0,386
Сопротивление по катетеру на забор крови (1-й диализ после постановки), мм.рт.ст., Me [IQR]	-140,00 [-140,00; -130,00]	-140,00 [-140,00; -120,00]	0,436
Kt/V - индекс адекватности гемодиализа, Me [IQR]	1,60 [1,40; 1,60]	1,60 [1,40; 1,60]	0,329

3.2 Сравнительная оценка частоты и структуры осложнений при постановке катетера в группах имплантации туннельного центрального венозного катетера по разработанной методике и стандартным способом во внутреннюю яремную вену

Данные по структуре и частоте возникновения осложнений в раннем и позднем послеоперационном периодах в группах в зависимости от методики имплантации тЦВК представлены в таблице 5 [12].

Таблица 5 – Структура и частота осложнений в раннем и позднем послеоперационном периодах в группах 1 и 2

Показатели	Группа (1 vs 2)		Р
	Группа 1 (n=82)	Группа 2 (n=82)	
Кровотечения при установке туннельного центрального венозного катетера/в 1-е сутки после операции, абс. (%)	4 (4,9%)	4 (4,9%)	1,000
Гематомы в раннем послеоперационном периоде, абс. (%)	8 (9,8%)	6 (7,3%)	0,781
Повреждение артерии, абс. (%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	1,000
Инфекция места выхода катетера в течение 6 месяцев, абс. (%)	12 (14,6%)	10 (12,2%)	0,647
Катетер-ассоциированная инфекция кровотока, в течение 6 месяцев, абс. (%)	5 (6,1%)	5 (6,1%)	1,000
Тромбоз просвета катетера, замена катетера, абс. (%)	3 (3,7%)	3 (3,7%)	1,000

В группе 1 не наблюдалось интраоперационных осложнений при установке тЦВК, в группе 2 у одного пациента случайно выполнена пункция внутренней

сонной артерии; кровотечение остановлено пальцевой компрессией и не потребовало дополнительных вмешательств.

В структуре ранних послеоперационных осложнений были отмечены явления кровотечения при установке катетера и в первые сутки после операции, а также возникновение гематом.

При установке тЦВК по разработанной методике (в группе 1), а также в контрольной группе, кровотечение при установке катетера и в первые сутки после операции было редким осложнением и возникало с одинаковой частотой - примерно у каждого 20-го пациента (4 из 82 пациентов (4,9%) в каждой из групп, $p=1,00$).

Частота возникновения гематом в раннем послеоперационном периоде (до 3-х суток), не отличалась в обеих группах: у 8 из 82 (9,8%) пациентов в 1 группе и у 6 из 82 (7,3%) - в группе 2 ($p=0,781$). Ни в одном из случаев развития гематом не требовалось оперативного лечения.

Случаев развития гемоторакса, пневмоторакса или воздушной эмболии во время имплантации катетеров не наблюдалось у пациентов в обеих группах.

Наиболее частым осложнением после установки тЦВК в течение 6 месяцев наблюдения в обеих группах было возникновение инфекции места выхода катетера. Частота возникновения данного осложнения была сопоставима: 14,6% и 12,2% в 1 и 2 группах соответственно, ($p=0,647$). Катетер-ассоциированная инфекция кровотока (КАИК) развивалась с одинаковой частотой - у 5 из 82 пациентов (6,1%) в обеих группах ($p=1,0$).

Тромбоз просвета катетера, требующий его замены встречался редко, с одинаковой частотой в обеих группах, у 3 из 82 (3,7%) пациентов ($p=1,0$). Случаев самодислокации (выпадения) катетера не было зафиксировано в обеих группах.

3.3 Сравнительная оценка возможности сохранения создания долгосрочного сосудистого доступа для гемодиализа по частоте установки артерио-венозной фистулы или синтетического сосудистого протеза на стороне установленного катетера

Исходно, у 4 пациентов в группе 1 (4,88% пациентов) имела место окклюзия угла (места) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены справа, в связи с чем тЦВК был установлен в аналогичное место слева. У остальных пациентов в группе и 1 и у всех пациентов в контрольной группе 2 тЦВК был установлен с правой стороны (Таблица 6) [12].

Таблица 6 – Сторона расположения туннельного центрального венозного катетера у пациентов в группах 1 и 2

Расположение	Группа 1 (n=82)	Группа 2 (n=82)	P
Справа	78 (95,12%)	82 (100,00%)	0,0429
Слева	4 (4,88%)	(0,00%)	

В течение 6 месяцев наблюдения, более чем у половины пациентов в обеих группах был сформирован артерио-венозный доступ для проведения ПГД (АВФ или ССП): у 45 (54,9%) из 82 пациентов в основной группе (1) и у 44 (53,7%) из 82 пациентов в контрольной группе (2). Из них, у 73,3% и 75% пациентов в 1 и 2 группах соответственно, АВФ была сформирована на ипсилатеральной стороне с катетером (Таблица 7). Значимых различий между группами по данным показателям не обнаружено. Причины по которым пациентам из 1 (37 пациентов) и 2 (38 пациентов) групп не формировался артерио-венозный доступ: отказ пациента от операции, малый диаметр сосудов не позволял сформировать доступ (диаметр вен менее 2мм, диаметр плечевых артерий менее 3мм), перевод пациента на перитонеальный диализ, установка туннельного катетера как временная мера до врастания манжет катетера для перитонеального диализа и начала

перитонеального диализа. Пациентам из 1 (33 пациента) и 2 (33 пациента) группы, которым формировался доступ на стороне установленного катетера, перед операцией выполнялось УЗ-исследование сосудов, и выбиралась рука с наиболее пригодными венами и артериями для долгосрочного доступа. 3 пациентам из 33 в 1 группе имплантировался синтетический сосудистый протез по причине малого диаметра поверхностных вен (менее 2мм), но достаточным диаметром глубоких вен, сопровождающих плечевые артерии (6мм).

Таблица 7 – Показатели формирования артерио-венозного доступа в группах пациентов 1 и 2

Показатели	Группа (1 vs 2)		P
	Группа 1 (n=82)	Группа 2 (n=82)	
Сформирован артерио-венозный доступ, абс. (%)	45 (54,9%)	44 (53,7%)	0,875
Артерио-венозная фистула/синтетический сосудистый протез на стороне катетера, абс. (%)	33 (73,3%)	33 (75,0%)	0,857

3.4 Сравнительный анализ показателей эффективности гемодиализа в группах имплантации туннельного центрального венозного катетера по разработанной методике и в общую бедренную вену

Проверка катетеров на функциональность после постановки осуществлялась в 1-й день гемодиализа.

Показатели оценки эффективности гемодиализа в группах 1 и 3 представлены в таблице 8 [12].

Таблица 8 – Характеристики эффективности гемодиализа (1-й диализ после постановки туннельного центрального венозного катетера) в группах 1 и 3

Показатели	Группа (1 vs 3)		P
	Группа 1 (n=82)	Группа 3 (n=19)	
Скорость потока крови по катетеру на гемодиализе в мл/мин (1-й диализ после постановки), Ме [IQR]	300,00 [290,00; 300,00]	280,00 [230,00; 290,00]	< 0,001*
Сопротивление по катетеру на возврат крови (1-й гемодиализ после постановки), мм.рт.ст., Ме [IQR]	140,00 [140,00; 150,00]	170,00 [150,00; 205,00]	< 0,001*
Сопротивление по катетеру на забор крови (1-й диализ после постановки), мм.рт.ст., Ме [IQR]	-140,00 [-140,00; -130,00]	-150,00 [-190,00; -140,00]	0,002*
Kt/V индекс адекватности гемодиализа, Ме [IQR]	1,60 [1,40; 1,60]	1,40 [1,20; 1,40]	< 0,001*

В группе 3 скорость потока крови по катетеру варьировала от 180 до 300 мл/мин (Ме [IQR] - 280,00 [230,00; 290,00] мл/мин); в группе 1 - 200-300 мл/мин (Ме [IQR] - 300 [290; 300] мл/мин), что было достоверно больше, чем в группе 3; различия в группах являлись статистически значимыми ($p < 0,001$) (Рисунок 23).

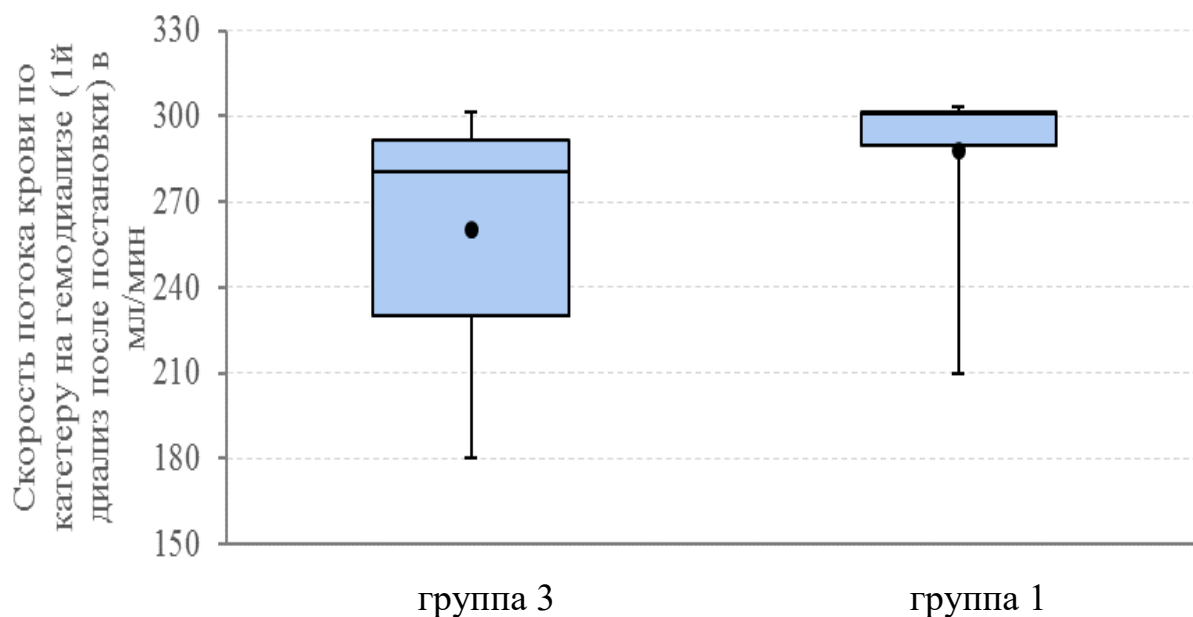


Рисунок 23 – Сравнительный анализ скорости потока крови по катетеру на гемодиализе в группах 3 и 1 (медиана и межквартильный размах)

Показатели сопротивления по катетеру на возврат крови составили от 110 до 230 мм.рт.ст в группе 1 и от 140 до 210 мм.рт.ст в группе 1. Медиана [IQR] данного показателя в группе 3 составила 170,00 [150,00; 205,00] мм.рт.ст., что было достоверно выше, чем в группе 1 - 140 [140; 150] мм.рт.ст. ($p < 0,001$) (Рисунок 24).

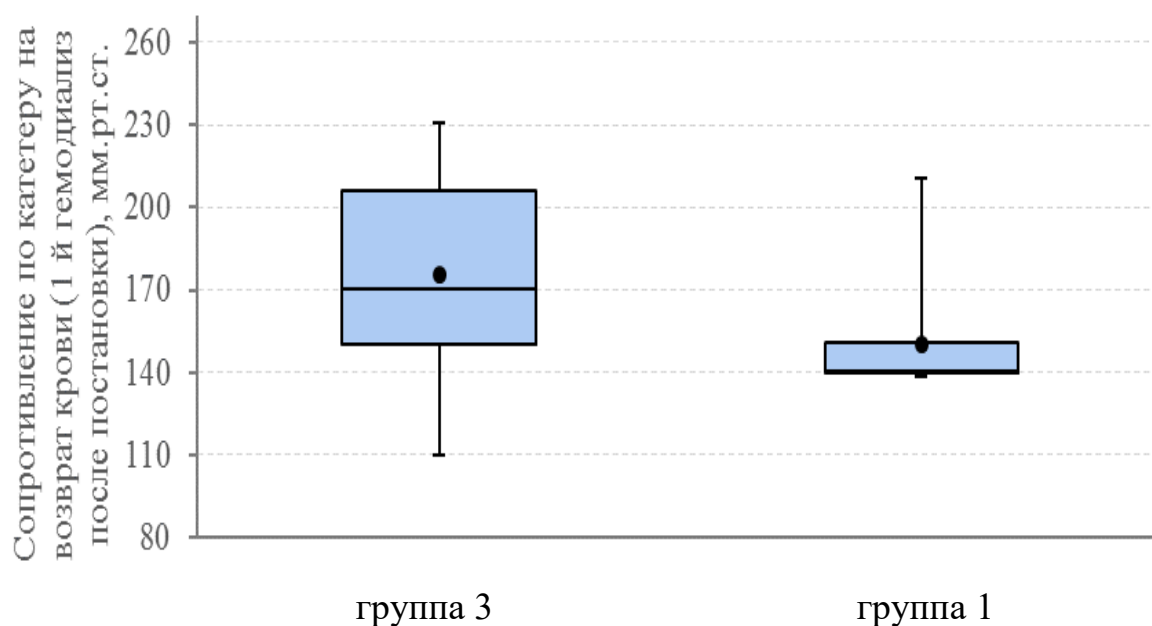


Рисунок 24 – Сравнительный анализ сопротивления по катетеру на возврат крови в группах 3 и 1 (медиана и межквартильный размах)

Сопротивление по катетеру на забор крови (1 й гемодиализ после постановки): в 3-й группе распределялось от – -210 до -120 мм.рт.ст. Ме [IQR] -150 [-190;-140] мм.рт.ст.. В группе 1 данный показатель также варьировал от – -210 до -120 мм.рт.ст., но с Ме [IQR] -140 [-140;-130] мм.рт.ст. Таким образом показатель сопротивления по катетеру на забор крови в группе пациентов с установленным катетером в бедренную вену был достоверно ниже, чем в группе пациентов с тЦВК установленным новым способом ($p = 0,002$) (Рисунок 25).

Индекс Kt/V адекватности диализа (1 й гемодиализ после постановки): в 3-й группе распределялся от 1,20 до 1,60 (Ме [IQR] составила 1,40 [1,20; 1,40]); в группе 1 так же - от 1,20 до 1,60, однако Ме [IQR] составила 1,60 [1,40;1,60]. Таким образом, индекс адекватности диализа был достоверно выше в группе пациентов с

установленным катетером по разработанной методике по сравнению с пациентами, которым тЦВК установили в бедренную вену ($p < 0,001$) (Рисунок 26).

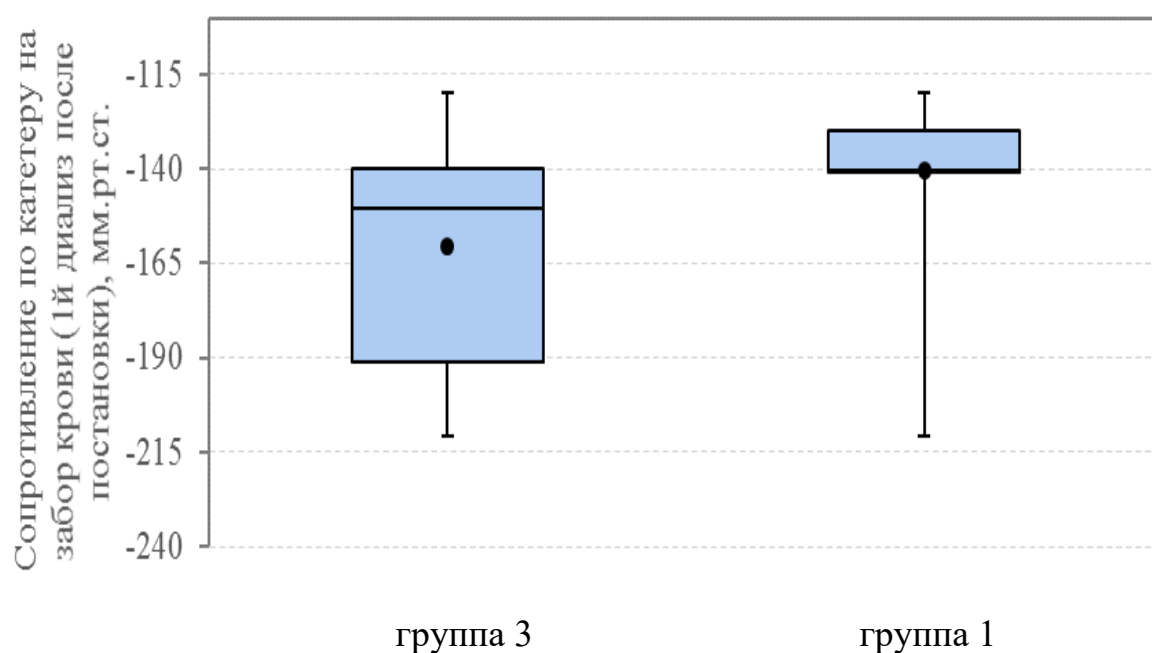


Рисунок 25 – Сравнительный анализ сопротивления по катетеру на забор крови в группах 3 и 1 (медиана и межквартильный размах)

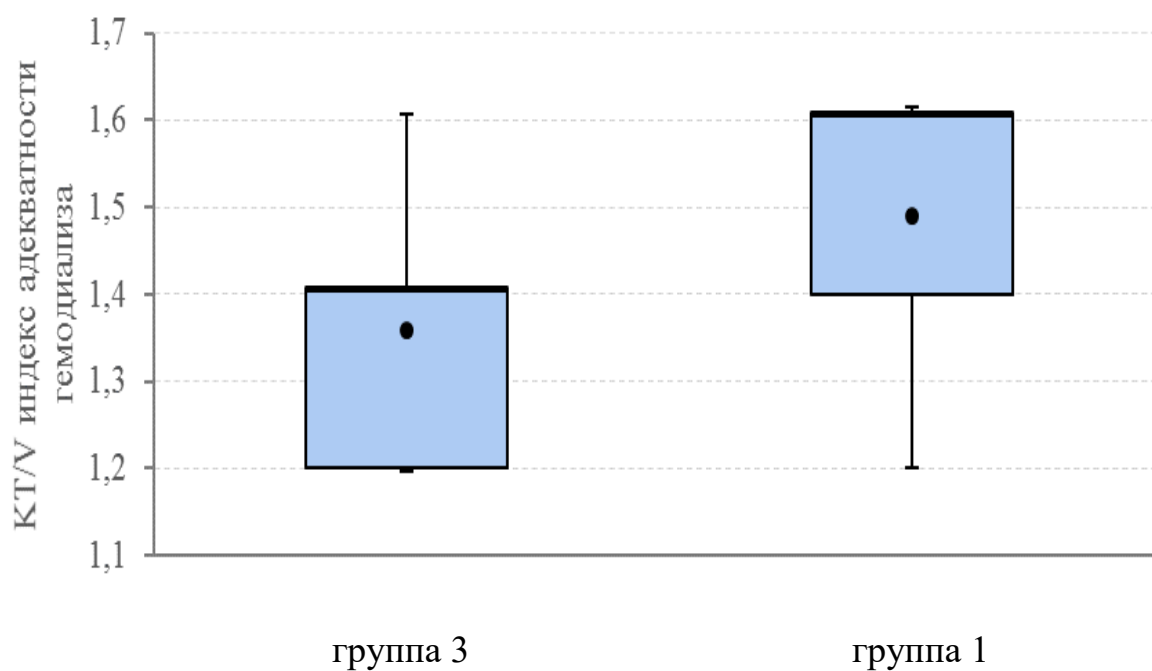


Рисунок 26 – Сравнительный анализ индекса Kt/V в группах 3 и 1 (медиана и межквартильный размах)

3.5 Сравнительная оценка частоты и структуры осложнений при постановке катетера в группах имплантации туннельного центрального венозного катетера по разработанной методике и стандартным способом в общую бедренную вену

Выполнен сравнительный анализ интра – и послеоперационных осложнений, возникших после имплантации туннельного центрального венозного катетера в общую бедренную вену (группа 3) и по разработанной методике (группа 1). Структура и частота осложнений представлены в таблице 9 [12].

Таблица 9 – Структура и частота осложнений в раннем и позднем послеоперационном периодах в группах 1 и 3

Показатели	Группа (1 vs 3)		Р
	Группа 1 (n=82)	Группа 3 (n=19)	
Кровотечения при установке туннельного центрального венозного катетера/в 1-е сутки после операции, абс. (%)	4 (4,9%)	4 (21,1%)	0,039*
Гематомы в раннем послеоперационном периоде, абс. (%)	8 (9,8%)	5 (26,3%)	0,066
Повреждение артерии, абс. (%)	0 (0,0%)	2 (10,5%)	0,034*
Инфекция места выхода катетера в течение 6 месяцев, абс. (%)	12 (14,6%)	9 (47,4%)	0,004*
Катетер - ассоциированная инфекция кровотока (КАИК), наблюдение 6 месяцев, абс. (%)	5 (6,1%)	6 (31,6%)	0,005*
Дисфункция катетера (снижение скорости, степени очистки) в течение 6 месяцев, абс. (%)	0 (0,0%)	10 (52,6%)	< 0,001*
Тромбоз просвета катетера, замена катетера, абс. (%)	3 (3,7%)	2 (10,5%)	0,236
Самодислокация катетера, абс. (%)	0 (0,0%)	5 (26,3%)	< 0,001*
* значение $p < 0,05$ статистически значимые различия			

Частота возникновения кровотечений при установке катетера в общую бедренную вену составила 21,1% и в 4 раза превысила данный показатель (4,9%) в группе пациентов, которым катетер устанавливали по предложенной методике ($p = 0,039$).

Гематомы в раннем послеоперационном периоде, не требующие оперативного лечения, встречались у 26,3% пациентов при имплантации катетера в общую бедренную вену, что оказалось в 2,5 чаще, чем в группе 1 (9,8%), однако различия не были статистически значимыми ($p = 0,066$).

У двух пациентов в группе 3 (10,5%) наблюдались случаи пункции бедренной артерии, что было связано глубиной залегания сосудов более 8-10 см. В группе 1 случаев пункции подключичной артерии не отмечено ни у одного из 82 пациентов ($p = 0,034$).

Инфекция места выхода катетера на кожу в течение 6 месяцев наблюдения была диагностирована у 9 из 19 (47,4%) пациентов с бедренным катетером, что оказалось в 3 раза чаще, чем частота данного осложнения в группе 1—4,6% ($p = 0,004$).

Катетер-ассоциированная инфекция кровотока в течение 6 месяцев наблюдения встречалась у 6 из 19 (31,6%) пациентов в группе 3, что было в 5 раз чаще, чем частота возникновения КАИК в группе 1 (6,1%) ($p = 0,005$).

Дисфункция катетера, сопровождаемая снижением скорости гемодиализа и/или степени очистки крови, отмечена только в группе пациентов с бедренным катетером – у 10 из 19 (52,6%) ($p < 0,001$).

Тромбоз катетера, потребовавший его замены, встречался в 3 раза чаще у пациентов с бедренным катетером: у 10,5% пациентов в группе 3, против 3,7% в группе 1, однако по данному показателю разница не достигла достоверности ($p = 0,236$).

Случаи самодислокации (выпадения) катетера встречались у 5 пациентов с тЦВК, установленном в бедренной вене ($p < 0,001$).

3.6 Сравнительный анализ оценки качества жизни пациентов в группах имплантации туннельного центрального венозного катетера по предложенной методике и в общую бедренную вену по форме SF-36

Оценка показателей качества жизни пациентов (физического здоровья (РН (physical health) и психического здоровья (МН (mental health)) с использованием формы опросника SF-36 в группах 1 и 3 представлена в таблице 10.

Таблица 10 – Показатели физического и психического здоровья в группах 1 и 3

Показатели	Группа (1 vs 3)		Р
	Группа 1 (n=82)	Группа 3 (n=19)	
Физическое здоровье (РН), баллы, Ме [IQR]	48,02 [46,02; 49,38]	29,22 [25,16; 30,36]	< 0,001*
Психическое здоровье (МН), баллы, Ме [IQR]	55,42 [52,78; 57,46]	39,98 [39,50; 40,18]	< 0,001*

Показатель физического здоровья (РН) в группе 1 пациентов находился в пределах от 43 до 53, Ме [IQR] – 48,02 [46,02; 49,38]. В группе 3 показатель РН был в пределах от 23 до 30, Ме [IQR] - 29,22 [25,16; 30,36]. Уровень физического здоровья у пациентов с бедренным доступом оценивался достоверно ниже, чем у пациентов с катетером, установленным по предложенной методике (р <0,001) (Рисунок 27).

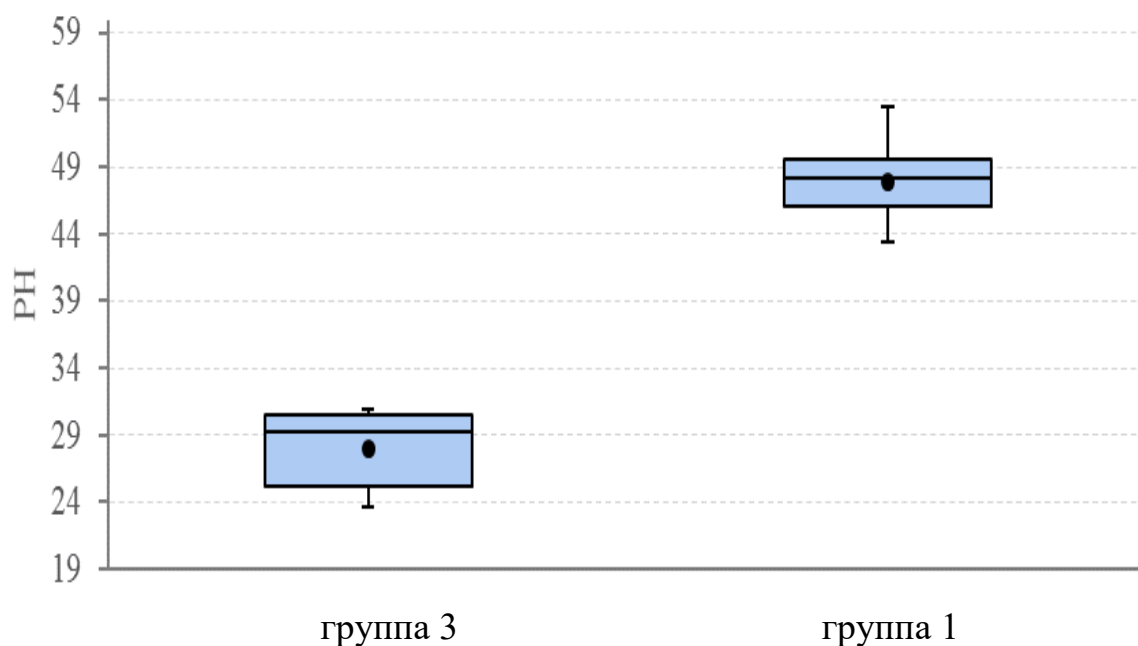


Рисунок 27 – Сравнительный анализ показателя физического здоровья в группах 3 и 1 (медиана и межквартильный размах)

Показатель психического здоровья (МН) у пациентов с бедренным доступом также был достоверно ниже, чем у пациентов с катетером, установленным по предложенной методике. В 1-й группе пациентов МН варьировал от 46 до 62 баллов (Me [IQR] – 55,42 [52,78; 57,46]); в 3-й группе - был в пределах от 36 до 43 баллов (Me[IQR] - 39,98 [39,50; 40,18]) (Рисунок 28).

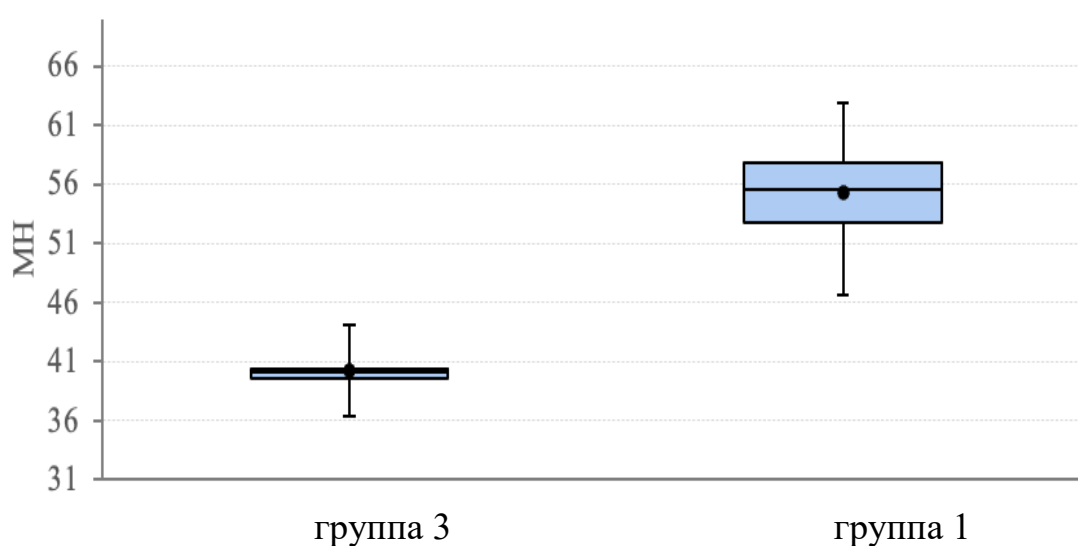


Рисунок 28 – Сравнительный анализ психического здоровья в группах 3 и 1 (медиана и межквартильный размах)

3.7 Определение оптимальной тактики и алгоритма оказания хирургической помощи пациентам с окклюзией внутренних яремных вен, требующим создание сосудистого доступа для гемодиализа

На основании выполненного исследования, определена оптимальная тактика и алгоритм оказания хирургической помощи пациентам с окклюзией внутренних яремных вен, требующим создания сосудистого доступа для гемодиализа (Рисунки 29 – 30).



Рисунок 29 – Тактика оказания хирургической помощи пациентам, требующим создания сосудистого доступа для гемодиализа

Алгоритм, по которому имплантируется туннельный центральный венозный катетер, применяемый с августа 2022 года по н.в.

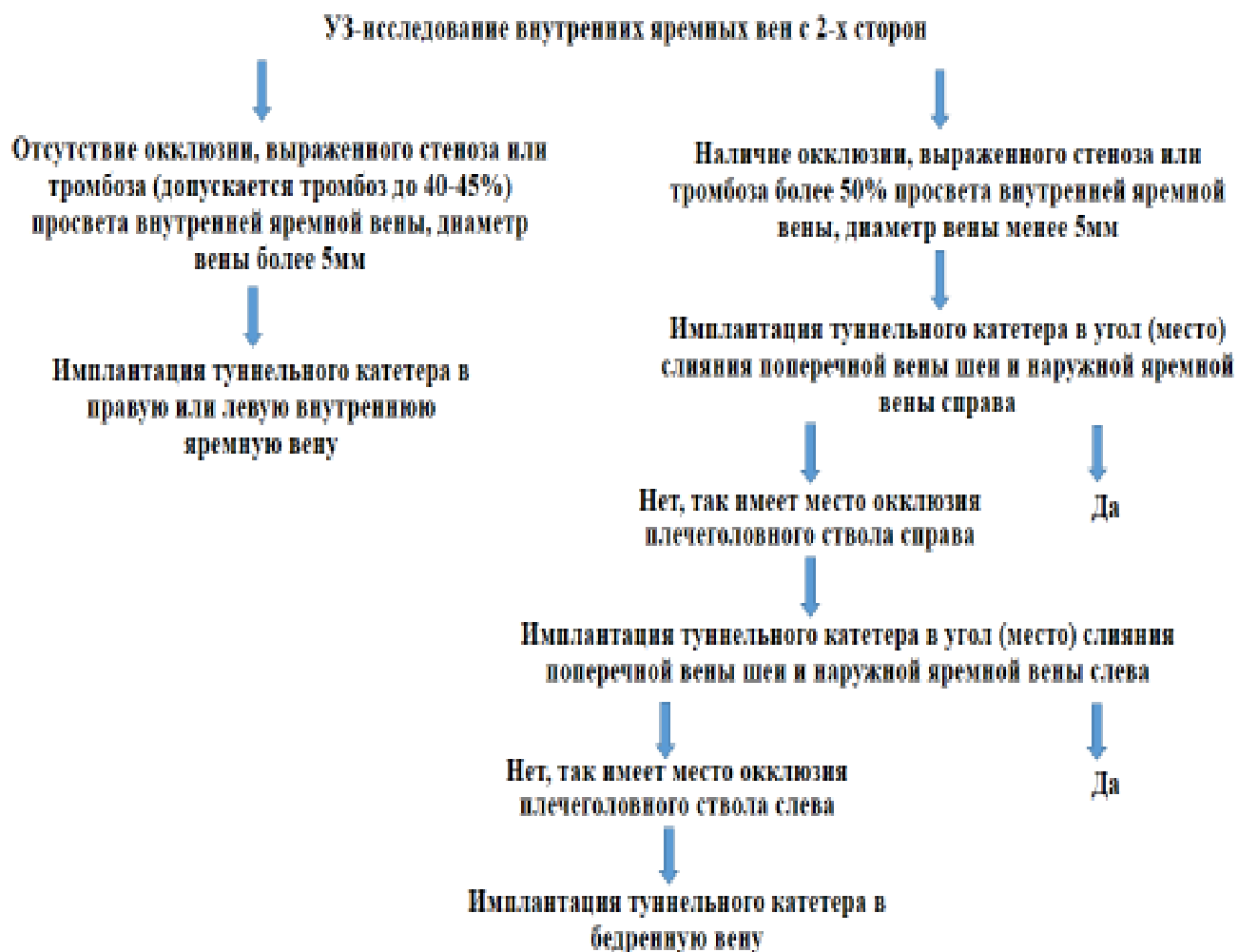


Рисунок 30 – Алгоритм оказания хирургической помощи пациентам, требующим создания сосудистого доступа для гемодиализа

Важную роль в определении оптимальной тактики лечения у таких пациентов играет оценка клинической ситуации, наличие осложнений предыдущих вмешательств, «жизненный план» пациента, также она зависит от степени операционного риска, наличия абсолютных показаний и противопоказаний.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Актуальность использования центральных венозных катетеров (ЦВК) в качестве доступа для программного (хронического) гемодиализа остаётся высокой, несмотря на то что они считаются менее предпочтительным вариантом по сравнению с артериовенозным доступом (АВФ и ССП). Тем не менее, в ряде клинических ситуаций ЦВК остаются необходимым и жизненно важным средством обеспечения диализного доступа. Согласно международным рекомендациям, артериовенозная фистула является «золотым стандартом» для пациентов на хроническом гемодиализе ввиду более низкого риска осложнений, таких как инфекции, и смертности, однако ЦВК остаются широко используемыми по многим причинам, как то экстренная необходимость в проведении гемодиализа, отсутствие возможности создания АВФ (у пациентов с истощённой периферической венозной системой и при сопутствующих заболеваниях, ограничивающих создание фистулы) или как временный доступ до созревания АВФ [73]. Центральный венозный катетер может быть установлен в следующих местах в порядке предпочтения [10, 73]:

1. Внутренняя яремная вена
2. Наружная яремная вена
3. Бедренная вена
4. Подключичная вена
5. Подвздошная вена

При отсутствии противопоказаний, предшествующей патологии (например, центрального стеноза) или вмешательства (например, кардиостимулятора) установка центрального венозного катетера с правой стороны предпочтительнее, чем с левой, ввиду более прямой анатомии сосудов. Если с одной стороны имеется патология, ограничивающая создание артериовенозного доступа, но позволяющая установку ЦВК, эту сторону следует использовать для установки катетера, чтобы сохранить другую сторону для создания артерио-венозного доступа [10, 12, 73].

Очень важно расположение тЦВК с точки зрения количества углов, изгибов, которые образует катетер, так как каждый угол может снижать скорость потока крови через катетер на гемодиализе, и служить дополнительной причиной тромбоза катетера.

Таким образом, первоочередной локализацией для постановки тЦВК является правая внутренняя яремная вена, при использовании которой катетер по вене переходит в правый плечеголовной ствол, далее - в верхнюю полую вену и правое предсердие практически по прямой, что обеспечивает минимальное количество осложнений при постановке тЦВК и высокое качество функционирования катетера. Далее рассматривается левая внутренняя яремная вена, однако в данной локализации катетер по вене переходит в левый плечеголовной ствол и далее в верхнюю полую вену и предсердие, тем самым совершая 3 изгиба, что может ухудшать функцию тЦВК (снижать скорость потока и, как следствие, качество проводимого гемодиализа).

Использование наружных яремных вен в качестве следующей предпочтительной локализации для установки тЦВК, зачастую представляет определенные трудности ввиду непостоянной анатомии, небольшого диаметра этих сосудов у большей части пациентов, и, соответственно, сложностей в проведении процедуры.

При невозможности установить тЦВК в яремные вены, в качестве локализации рассматриваются общие бедренные вены. Правая общая бедренная вена переходит в правую наружную подвздошную вену, затем в общую подвздошную и нижнюю полую, это обеспечивает практически прямой ход катетера, что облегчает его установку и способствует лучшему функционированию. Катетер, устанавливаемый в левую общую бедренную вену, имеет небольшой изгиб вправо, что может ухудшать результаты его функционирования.

Постановка катетера в правую или левую подключичные вены не рекомендуется, так как на фоне тЦВК в данной локализации часто развивается стеноз сосудов [12, 73].

Бедренные тЦВК рекомендуется устанавливать только на короткое время, так как в данной локализации катетер подвержен более высокому риску тромбирования (из-за вертикального положения тела человека, что приводит к постоянному заполнению просвета катетера венозной кровью) и риску развития инфекции, особенно у пациентов с повышенной массой тела. У таких пациентов инфекция кожи и подкожно-жировой клетчатки может распространяться на место установки катетера и способствовать развитию КАИК [12, 48]. Также следует упомянуть, что в ситуации, когда пациент находится в листе ожидания на пересадку почки, общие бедренные и наружные подвздошные вены желательно оставлять нескомпрометированными.

Катетеризации подключичной вены, которая является следующей в порядке предпочтения опцией доступа для проведения ПГД следует избегать ввиду очень высокого риска развития стеноза вены, который в 4 раза превышает таковой при установке тЦВК во внутренних яремных венах. Это, в свою очередь, ставит под угрозу возможность формирования постоянного артериовенозного доступа в будущем у таких пациентов [12, 92].

Таким образом, мы пришли к необходимости расширения возможностей формирования сосудистого доступа для больных на ПГД, в первую очередь имеющих стеноз внутренних яремных вен, с целью предотвращения использования бедренного и подключичного доступа.

Нами предложен метод имплантации тЦВК в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены. Данная локализация позволяет устанавливать туннельный катетер как справа, так и слева и подходит в ситуациях, когда имеет место окклюзия внутренней яремной вены справа и слева [12]. В то же время данная методика технически полностью аналогична установке тЦВК под ультразвуковым контролем в другие шейные сосуды.

Показаниями к методу являются окклюзия, тромбоз просвета более 50%, выраженный стеноз внутренних яремных вен с обеих сторон, противопоказанием к предложенной методике является, диаметр наружной

яремной вены и поперечной вены шеи менее 5мм, ширина угла слияния данных вен менее 5мм, окклюзия левого или правого плечеголовных стволов, а ограничением к применению является субокклюзия плечеголовных вен более 50%, поддающаяся лечению методом баллонной ангиопластики.

Целью нашего исследования было подтверждение эффективности и безопасности предложенной методики по сравнению со «стандартными» локализациями установки тЦВК. Эффективность проводимого через тЦВК гемодиализа и безопасность обеспечения сосудистого доступа оценивалась в группе пациентов с тЦВК, установленным по разработанной методике (группа 1), в сравнении с таковыми в группах пациентов, имеющих доступ через тЦВК установленный во внутреннюю яремную (группа 2) или общую бедренную вену (группа 3). Также дополнительно в группах 1 и 2 проводилась сравнительная оценка возможности формирования артерио-венозного доступа, а в группах 1 и 3 – качества жизни пациентов по опроснику SF-36.

В ходе первого сеанса гемодиализа (ГД) после имплантации тЦВК в основной (группа 1) и контрольных группах (2 и 3) оценивались скорость кровотока по катетеру, сопротивление при заборе и возврате крови, а также индекс адекватности гемодиализа (Kt/V). Полученные результаты оказались практически идентичными в группах 1 и 2. В обеих группах катетеры функционировали с высокой скоростью — свыше 290 мл/мин, сопротивление при заборе и возврате крови было низким, а медиана индекса Kt/V была в пределах нормы и составила 1,60 [1,40; 1,60] как в первой, так и во второй группе. Это подтверждает то, что тЦВК, установленный по предложенной методике, обеспечивает эффективность гемодиализа равную таковой при установке катетера по «стандартной» методике – во внутреннюю яремную вену [12].

При сравнении эффективности проводимого гемодиализа в группах 1 и 3 было выявлено, что в группе 1 скорость потока крови по катетеру (300,00 [290,00; 300,00] мл/мин) была достоверно больше, чем в группе пациентов с бедренным тЦВК (280 [230; 290] мл/мин). Также достоверно различались и

показатели сопротивления по катетеру на возврат крови и на забор крови и Kt/V - индекс адекватности гемодиализа. Эффективность гемодиализа в группе пациентов с тЦВК, установленным по предложенной методике, была по всем оцениваемым показателям лучше, чем в группе пациентов с бедренным тЦВК.

Установка и эксплуатация тЦВК требуют особой осторожности из-за риска возникновения осложнений, как на ранних, так и на поздних этапах. По данным литературы, частота осложнений, связанных с имплантацией тЦВК, колеблется от 5% до 19% [12, 65, 77]. К возможным интраоперационным осложнениям относятся повреждение сосудов (артериальная пункция, псевдоаневризма), гематома, воздушная эмболия, пневмоторакс и неправильное расположение катетера. Однако при использовании УЗ- навигации спектр осложнений, как правило, не выходит за рамки случайной пункции артерии [12, 25, 68].

В группе 1, при установке тЦВК по новой методике интраоперационных осложнений в виде пункции артерии не зафиксировано. В группе 2 у одного пациента при катетеризации внутренней яремной вены произошла случайная пункция внутренней сонной артерии, которая не потребовала дополнительного хирургического вмешательства и была обусловлена низким венозным давлением [12]. У двух пациентов в группе 3 (10,5%) наблюдались случаи пункции бедренной артерии, которые также не потребовали дополнительного хирургического вмешательства и были связаны с глубиной залегания сосудов более 8–10 см и анатомическим расположением артерий над веной.

В группах 1 и 2 во время установки катетера и в первые сутки после операции кровотечения наблюдались редко, с одинаковой частотой — у 4,9% пациентов, однако при установке катетера в общую бедренную вену (в группе 3) частота возникновения кровотечений в 4 раза превысила данный показатель и составила 21,1%.

Гематомы, не требовавшие оперативного лечения, в раннем послеоперационном периоде (в течение первых трёх суток), возникали со схожей частотой - 9,8% в группе 1 и 7,3% в группе 2 ($p=0,781$) [12]. В группе 3, у пациентов с бедренным доступом, данный показатель был значительно выше

и составил 26,3%. В группе 3 достоверно больше была доля пациентов, принимавших дезагреганты, вероятнее всего это могло способствовать развитию гематом и кровотечений в раннем послеоперационном периоде.

При длительном использовании тЦВК возможны такие осложнения, как инфекция (локальная и катетер-ассоциированная инфекция кровотока), тромбоз просвета катетера (классически, развивается в условиях сочетания низкой скорости кровотока, турбулентности и гиперкоагуляции), дисфункция катетера (обусловленная его смещением, перекручиванием или изломом) с риском эмболии [12, 69].

В группах 1 и 2 тромбоз просвета катетера, потребовавший его замены, встречался с одинаковой частотой — у 3,7% пациентов. В группе пациентов с бедренным тЦВК данное осложнение встречалось в 3 раза чаще - у 10,5% ($p = 0,236$) [12].

Дисфункция катетера, сопровождаемая снижением скорости гемодиализа и/или степени очистки крови, отмечена только в группе пациентов с бедренным катетером – у 10 из 19 (52,6%). Также случаи самодислокации (выпадения) катетера встречались только у пациентов (5 из 19 (26,3%)) с тЦВК, установленном в бедренной вене.

Пациенты, получающие ПГД через тЦВК, имеют повышенный риск инфекционных осложнений. По данным литературы, инфекция является причиной удаления 30–60% центральных венозных катетеров у таких больных [76]. Риск смерти от инфекций у пациентов с установленным тЦВК на 41% выше, чем у тех, кто использует АВФ для проведения ПГД [22].

За 6 месяцев наблюдения частота локальной инфекции места выхода катетера в группах 1 и 2 была сопоставима и составила 14,6% и 12,2% соответственно [12]. В то же время, в группе 3, у пациентов с бедренным доступом, инфекция места выхода катетера на кожу в течение 6 месяцев наблюдения была диагностирована у 9 из 19 (47,4%) пациентов. Также и катетер-ассоциированная инфекция кровотока в течение 6 месяцев наблюдения

встречалась с одинаковой частотой – 6,1% в группах 1 и 2 [12], и значительно чаще - у 6 из 19 (31,6%) пациентов в группе 3.

Полученные показатели безопасности дают возможность сделать вывод о том, что установка тЦВК по предложенной методике (в место слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены) сопоставима со «стандартной» методикой установки тЦВК во внутреннюю яремную вену [12], и значительно предпочтительнее в отношении показателей безопасности в сравнении с установкой тЦВК в общую бедренную вену.

Согласно рекомендациям KDOQI, при невозможности первоначального создания артериовенозного доступа для программного гемодиализа (АВФ или ССП) следует на него переходить с тЦВК при возникновении возможности [73]. Многочисленные исследования подтверждают, что такой переход ассоциирован с положительными исходами: снижением частоты госпитализаций и смертности [27, 66, 67]. Более того, показано, что не только сам факт перехода с тЦВК на АВФ/ССП влияет на прогноз смертности, но и более раннее выполнение такого перехода способствует лучшим долгосрочным результатам [16, 27, 90].

В проведенном нами исследовании частота формирования АВФ в течение периода наблюдения (6 мес.) сравнивалась в группах 1 (разработанная методика) и 2 (тЦВК во внутренней яремной вене). По данному показателю, предложенная методика также показала свою сопоставимость со «стандартной»: по итогу наблюдения, у 54,9% пациентов в основной и 54,7% пациентов в контрольной группе была сформирована АВФ. У большинства пациентов в обеих группах АВФ создавалась ипсилатерально к катетеру, в подавляющем большинстве – справа [12].

Известно, что качество жизни, связанное со здоровьем, помимо возраста и сопутствующих заболеваний является предиктором смертности у пациентов, находящихся на гемодиализе. Понимание связи между типом сосудистого доступа и качеством жизни пациентов может помочь хирургам улучшить рекомендации по обеспечению сосудистого доступа для ПГД, сделать из более

ориентированными на пациента [36]. Однако в литературе редко встречаются исследования показателей качества жизни пациентов на ПГД в зависимости от сосудистого доступа, сформированного для проведения ПГД. В одном из исследований сравнивался уровень удовлетворенности сосудистым доступом среди пациентов на ПГД. Согласно нему, пациенты с АВФ с большей вероятностью были удовлетворены своим доступом по сравнению с тЦВК или ССП (77% против 56% и 55% соответственно) [36].

В проведенном нами исследовании оценка качества жизни по опроснику SF-36 проводилась в группах 1 и 3 и показала, что по оценке как физического, так и психического здоровья, у пациентов в группе 3 (бедренный доступ) были значительно снижены показатели обоих компонентов, в большей степени физического). В 1-й группе (сосудистый доступ по разработанной методике) показатели качества жизни достоверно превышали таковые в группе 3.

Таким образом, результаты проведенного исследования подтверждают сопоставимость эффективности проводимого гемодиализа, безопасности процедуры установки тЦВК и возможности формирования артериовенозного доступа в группах пациентов с тЦВК, установленным по предложенной методике (в угол (место) слияния наружной яремной и поперечной вены шеи) и по «классической» методике – во внутреннюю яремную вену [12]. А при сравнении с группой пациентов с тЦВК, установленным бедренным доступом, выявлено значительное превосходство новой методики как по показателям эффективности гемодиализа, безопасности, так и качества жизни пациентов на ПГД.

Полученные результаты делают применение предложенной методики установки тЦВК в область слияния поперечной вены шеи с наружной яремной веной равноправной опцией (наряду со «стандартной») для пациентов на ПГД с ограниченными возможностями формирования сосудистого доступа. Данная локализация для установки тЦВК может быть использована у пациентов с окклюзией внутренней яремной вены и позволяет избежать (или, как минимум,

отстрочить) использование общей бедренной и подключичной вены в качестве локализации для установки тЦВК.

Результаты проведенного исследования стали основой для оптимизации алгоритма обеспечения доступа для пациентов с хронической почечной недостаточностью, получающих программный гемодиализ в качестве заместительной почечной терапии.

ВЫВОДЫ

1. Для пациентов с окклюзией, тромбозом просвета более 50% или выраженным стенозом внутренних яремных вен разработан метод имплантации туннельного центрального венозного катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены, позволяющий исключить/ отсрочить использование бедренных и подключичных вен.

2. Эффективность гемодиализа с использованием катетера, установленного в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены сопоставима с таковой при установке катетера во внутреннюю яремную вену и достоверно превосходит эффективность диализа через бедренный катетер по показателям скорости потока крови, сопротивления по катетеру на возврат крови, сопротивления крови на забор, показателю Kt/V ($p < 0,002$ во всех случаях).

3. Частота и структура интра- и послеоперационных осложнений при установке катетера в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены достоверно не отличалась от таковой у пациентов с туннельным катетером, установленным в правую внутреннюю яремную вену; частота кровотечений, инфекции места выхода катетера и катетер-ассоциированной инфекции кровотока была достоверно ниже, чем при постановке катетера в бедренную вену ($p < 0,05$ во всех случаях).

4. Установка туннельного катетера по разработанной методике позволяет формировать долгосрочный артерио-венозный доступ на стороне установленного катетера с той же частотой, что и у пациентов с туннельным катетером, установленным во внутреннюю яремную вену (73,3% и 75% соответственно), с удовлетворительной функцией долгосрочных доступов в течение 6 месяцев.

5. Показатели качества жизни, оцененные по данным опросника SF-36, достоверно выше у пациентов с катетером, установленным в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены в сравнении с пациентами с бедренным катетером: показатели физического здоровья - на 39% выше, показатели психического здоровья - на 28%.

6. Имплантация туннельного центрального венозного катетера в место (угол) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены у пациентов с окклюзией внутренних яремных вен в соответствии с разработанным алгоритмом позволяет уменьшить или отсрочить имплантацию катетеров в бедренные вены и исключить постановку в подключичные вены.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

С учетом результатов, полученных в ходе проведенного исследования, нами предложен алгоритм/протокол обеспечения сосудистого доступа для пациентов, получающих программный гемодиализ в качестве заместительной почечной терапии, который разработан, внедрен и используется в практике.

У пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточностью, которым требуется проведение гемодиализа посредством центрального венозного катетера, место (локацию) его установки выбирают после тщательного рассмотрения жизненного плана пациента, с учетом клинических условий и прогнозов, следующим образом:

- Верхнее расположение катетера (шея) предпочтительное над нижним (бедро) (если варианты равнозначны).
- При отсутствии противопоказаний, имеющейся сосудистой патологии (например, центрального стеноза вен) или вмешательства (например, установленного кардиостимулятора) предпочтительно устанавливать туннельный центральный венозный катетер с правой стороны, нежели с левой, ввиду более прямой анатомии сосудов.
- Если с одной стороны имеется патология, ограничивающая создание артерио-венозного доступа, но позволяющая установку центрального венозного катетера, следует использовать эту сторону для установки туннельного центрального венозного катетера, чтобы сохранить другую сторону для создания артерио-венозного доступа в перспективе.
- Если у пациента ожидается/планируется трансплантация почки, то обязательно необходимо сохранить интактными подвздошные сосуды и туннельный центральный венозный катетер следует устанавливать в области шеи.
- При наличии веских оснований для использования туннельного центрального венозного катетера и ожидаемой продолжительности

использования более 3 месяцев, центральный венозный катетер может быть установлен в следующих местах в порядке предпочтения:

- - внутренняя яремная вена справа, внутренняя яремная вена слева;
 - - угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены справа, угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены слева;
 - - бедренная вена справа, бедренная вена слева;
 - - подключичная вена справа, подключичная вена слева;
 - - нижняя полая вена.
- При отсутствии окклюзии, выраженного стеноза или тромбоза (допускается тромбоз до 40-45%) просвета внутренней яремной вены, диаметр внутренней яремной вены более 5мм по данным УЗ-исследования, показана имплантация во внутреннюю яремную вену.
 - При наличии окклюзии, выраженного стеноза или тромбоза (более 50%) просвета внутренней яремной вены, диаметр внутренней яремной вены менее 5мм по данным УЗ-исследования, то показана имплантация в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены справа.
 - При проведении с правой стороны металлического проводника в область правого плечевого ствола имеет место непреодолимое препятствие, то вероятнее всего имеет место окклюзия плечевого ствола (рентгенологическое подтверждение введением рентгенконтрастных препаратов), установка катетера переносится на левую сторону.
 - Если при проведении с левой стороны металлического проводника в область левого плечевого ствола имеет место непреодолимое препятствие, то вероятнее всего имеет место окклюзия левого плечевого ствола (рентгенологическое подтверждение введением рентгенконтрастных препаратов), установка катетера производится в общие бедренные вены.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АВФ – артерио-венозная фистула

ВЯВ – внутренняя яремная вена

ЗПТ – заместительная почечная терапия

НЯВ – наружная яремная вена

КАИК – катетер – ассоциированная инфекция кровотока

ПГД – программный гемодиализ

ССП – синтетический сосудистый протез

тЦВК – туннельный центральный венозный катетер

ХБП – хроническая болезнь почек

ЭхоКГ – эхокардиография

FFBI – (англ. Fistula First Breakthrough Initiative) – Передовая инициатива по приоритетному формированию фистулы

KDOQI – (англ. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) – Инициатива по улучшению диагностики и лечения заболевания почек

Kt/V - индекс адекватности гемодиализа

“Life-Plan” – “жизненный план”

МН – (англ. mental health) – психическое здоровье

РН – (англ. physical health) – физическое здоровье

SF-36 – (англ. Short Form Health Survey) – опросник для оценки качества жизни пациентов

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бережанский, Б.В. Инфекции диализных катетеров / Б.В. Бережанский // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2012. – Т. 14. - № 2. – С. 107–117.
2. Гарин, Ю.Ю. Рентгеноэндоваскулярная коррекция стенозо-окклюзионного поражения центральных вен у пациентов до и после 60 лет, находящихся на хроническом гемодиализе: опыт одного центра / Ю.Ю. Гарин, К.Л. Козлов, Д.С. Медведев // Успехи геронтологии. – 2018. – Т. 31. – №1. – С. 115–120.
3. Гарин, Ю.Ю. Стенозы центральных вен у пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе, от этиологии до лечения (обзор литературы) / Ю.Ю. Гарин, Ш.М. Асадулаев, В.К. Сухов и др. // Нефрологи и диализ. – 2016. – Т. 18. – №1. – С. 35–39.
4. Карданахишвили, З.Б. Стентирование и изолированная баллонная ангиопластика при стенозах центральных вен у пациентов на гемодиализе / З.Б. Карданахишвили, А.Б. Зулькарнаев, В.В. Рогозин и др. // Новости хирургии. – 2020. – Т. 5. – №28. – С. 515–526.
5. Мороз, И.Н. Инструменты оценки качества жизни, связанного со здоровьем / И.Н. Мороз // Военная Медицина. – 2019. – №4. – С. 78–85.
6. Новик, А.А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / А.А. Новик, Т.И. Ионова; под ред. акад. РАН Ю. Л. Шевченко. – Изд. 4-е, перераб. и доп. – Москва: РАЕН, 2021. – С. 664.
7. Пикалова, Н.Н. Общий опросник SF-36 в изучении физического и психологического состояния людей на программном гемодиализе / Н.Н. Пикалова, Е.А. Мовчан // Вестник НГПУ. – 2012. – Т. 7. – № 3. – С. 86–96.
8. Строков, А.Г. Лечение пациентов с хронической болезнью почек 5 стадии (ХБП 5) методами гемодиализа и гемодиафильтрации. Клинические рекомендации / А.Г. Строков, К.Я. Гуревич, А.П. Ильин и др. // Нефрология. – 2017. – Т. 21. – №3. – С. 92–111.

9. Шабунин, А.В. Транслюминальная баллонная ангиопластика в лечении стенозов центральных вен и артериовенозных фистул: непосредственные и отдаленные результаты / А.В. Шабунин, П.А. Дроздов, Д.А. Макеев и др. // Нефрология и диализ. – 2023. – Т. 25. – №1. – С. 89–97.
10. Шахов Н.Л. Имплантация туннельного центрального венозного катетера для гемодиализа. хирургические аспекты: обзор литературы / Н.Л. Шахов, Р.Н. Трушкин, В.И. Вторенко и др. // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2025. – Т. 27. – № 3. – С. 204–215.
11. Шахов Н.Л. Клинический случай успешной имплантации синтетического сосудистого протеза на правом плече у пациента с установленным центральным туннельным венозным катетером в угол (место) слияния поперечной вены шеи и наружной яремной вены справа / Н.Л. Шахов, Р.Н. Трушкин, В.И. Вторенко и др. // Нефрология и диализ. – 2025. – Т. 27. – № 3. – С. 340–346.
12. Шахов Н.Л. Новые возможности имплантации туннельного катетера для программного гемодиализа у пациентов с ограниченным сосудистым доступом / Н.Л. Шахов, Р.Н. Трушкин, В.И. Вторенко и др. // Нефрология и диализ. – 2025. – Т. 27. – № 3. – С. 318–328.
13. Янковой, А.Г. Хирургическая имплантация туннельного диализного катетера в нижнюю полую вену / А.Г. Янковой, А.Б. Зулькарнаев // Клиническое наблюдение. Нефрология и диализ. – 2023. – Т. 25. – № 1. – С. 111–115.
14. Aaron, S.Yarlas. Measuring the health status burden in hemodialysis patients using the SF-36 health survey / S.Y. Aaron, M.K. White, M. Yang [et al.] // Qual Life Res. – 2011. – 3 : Vol. 20. – P. 383–389.
15. Al-Balas, A. De Novo Central Vein Stenosis in Hemodialysis Patients Following Initial Tunneled Central Vein Catheter Placement / A. Al-Balas, A. Almeahmi, R. Varma [et al.] // Kidney360. – 2021. – 1 : Vol. 3. – P. 99–102.
16. Allon, M. Effect of change in vascular access on patient mortality in hemodialysis patients / M. Allon, J. Daugirdas, T.A. Depner [et al.] // Am J Kidney Dis. – 2006. – Vol. 47. – P. 469–477.

17. Amy, N. Use of ClearGuard HD caps in pediatric hemodialysis patients / N. Amy, T. Richardson, D. Cardwell [et al.] // *Pediatr Nephrol.* – 2024. – 7 : Vol. 39. – P. 2171–2175.
18. Anan, C. Comparisons of quality of life between patients underwent peritoneal dialysis and hemodialysis: a systematic review and meta-analysis / C. Anan, S. Pooripussarakul, A. Thakkestian [et al.] // *Health Qual Life Outcomes.* – 2020. – 1 : Vol. 18. – P. 191.
19. Anil K Agarwal. Maintenance of blood flow rate on dialysis with self-centering CentrosFLO catheter: A multicenter prospective study / A.K. Agarwal, S.R. Ash // *Hemodial Int.* – 2016. – 4 : Vol. 20. – P. 501–509.
20. Apata, IW. Chlorhexidine-impregnated transparent dressings decrease catheter-related infections in hemodialysis patients: a quality improvement project / I.W. Apata, J. Hanfelt, J.L. Bailey [et al.] // *J Vasc Access.* – 2017. – Vol. 18. – P. 103–108.
21. Asif, A. Early arteriovenous fistula failure: a logical proposer for when and how intervene / A. Asif, P. Roy-Chaudhury, G.A. Beathard GA // *Clin J Am Soc Nephrol.* – 2006. – Vol. 1. – P. 332–339.
22. Astor, B.C. Type of vascular access and survival among incident hemodialysis patients: the Choices for Healthy Outcomes in Caring for ESRD (CHOICE) Study / B.C. Astor, J.A. Eustace, N.R. Powe [et al.] // *J Am Soc Nephrol.* – 2005. – 5 : Vol. 16. – P. 1449–1455.
23. Behera, V. Tunneled Dialysis Catheter Insertion in External Jugular Vain by Nephrologists / V. Behera, S. Ahmad, S. Sinha [et al.] // *Indian J Nephrol.* – 2025. – 1 : Vol. 35. – P. 46–52.
24. Besarab, A. Hemodialysis Vascular Access: A Historical Perspective on Access Promotion, Barriers, and Lessons for the Future / A. Besarab, S. Frinak, S. Margassery [et al.] // *Kidney Med.* – 2024. – 6:100871.
25. Bishop, L. Guidelines on the insertion and management of central venous access devices in adults / L. Bishop, L. Dougherty, A. Bodenham [et al.] // *Int J Lab Hematol.* – 2007. – 4 : Vol. 29. – P. 261–278.

26. Boubes, K. New directions in ensuring catheter safety / K. Boubes, A. Shaikh, Z. Alsauskas [et al.] // *Adv Chronic Kidney Dis.* – 2020. – Vol. 27. – P. 228–235.
27. Bradbury, B.D. Conversion of vascular access type among incident hemodialysis patients: description and association with mortality / B.D. Bradbury, F. Chen, A. Furniss [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2009. – 5 : Vol. 53. – P. 804–814.
28. Bream, P.R. Jr. Update on Insertion and Complications of Central Venous Catheters for Hemodialysis / P.R. Jr. Bream // *Semin Intervent Radiol.* – 2016. – 1 : Vol. 33. – P. 31-38.
29. Brescia, M.J. Chronic hemodialysis using venipuncture and a surgically created arteriovenous fistula / M.J. Brescia, J.E. Cimino, K. Appel [et al.] // *N Engl J Med.* – 1966. – 20 : Vol. 275. – P. 1089–1092.
30. Bulent, A. Patency and time to malfunction comparison of BioFlo Duramax to Equistream hemodialysis catheters / A. Bulent, A. Masrani // *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* – 2016. – 3 : Vol. 27. – P. 199–200.
31. Chandler, N.M. Surgical bypass for subclavian vein occlusion in hemodialysis patients / N.M. Chandler, B.M. Mistry, P.J. Garvin // *J Am Coll Surg.* – 2002. – 4 : Vol. 194. – P. 416–421.
32. Chen, L. Management of catheter-related right atrial thrombus in hemodialysis: a systematic review / L. Chen, B. Chen, Q. Lai [et al.] // *BMC Cardiovasc Disord.* – 2024. – 1 : Vol. 24. – P. 656.
33. Clark, T.W. Initial Clinical Experience: Symmetric-Tip Dialysis Catheter with Helical Flow Characteristics Improves Patient Outcomes / T.W. Clark, J. W. Redmond, M.P. Mantell // *J Vasc Interv Radiol.* – 2015. – 10 : Vol. 26. – P. 1501–1508.
34. Collins, A.J. The state of chronic kidney disease, ESRD, and morbidity and mortality in the first year of dialysis / A.J. Collins, R.N. Foley, D.T. Gilbertson [et al.] // *Clin J Am Soc Nephrol.* – 2009. – Vol. 4 (Suppl 1). – P. 5–11.
35. David, M.T. HeRO Graft: Indications, Technique, Outcomes, and Secondary Intervention / M.T. David, B. Arslan // *Semin Intervent Radiol.* – 2022. – 1 : Vol. 39. – P. 82–89.

36. Domenick S.N. The associations of hemodialysis access type and access satisfaction with health-related quality of life / S.N. Domenick, L. Fish, L. Yu [et al.] // J Vasc Surg. – 2018. – 1: Vol. 67. – P. 229–235.
37. Donati, G. Bloodstream infections and patient survival with tunneled-cuffed catheters for hemodialysis: A single-center observational study / G. Donati, A. Spazzoli, A.L. Croci Chiochini // Int J Artif Organs. – 2020. – 12 : Vol. 43. – P. 767–773.
38. Douglas M.S. Clinical and Regulatory Considerations for Central Venous Catheters for Hemodialysis / M.S. Douglas, S.O. Trerotola, T. Clark // Clin J Am Soc Nephrol. – 2018. – 12 : Vol. 13. – P. 1924–1932.
39. Echefu, G. Central vein stenosis in hemodialysis vascular access: clinical manifestations and contemporary management strategies / G. Echefu, I. Stowe, A. Lukan [et al.] // Front Nephrol. – 2023. – 3:1280666.
40. Edwina, A.B. Burden of Kidney Disease, Health-Related Quality of Life, and Employment Among Patients Receiving Peritoneal Dialysis and In-Center Hemodialysis: Findings From the DOPPS Program / A.B. Edwina, J. Zhao, K. McCullough [et al.] // Am J Kidney Dis. – 2021. – 4 : Vol. 78. – P. 489–500.
41. Engstrom, B.I. Tunneled internal jugular hemodialysis catheters: impact of laterality and tip position on catheter dysfunction and infection rates / B.I. Engstrom, J.J. Horvath, J.K. Stewart [et al.] // J Vasc Interv Radiol. – 2013. – Vol. 24. – P. 1295–1302.
42. Fadwa, Al-Ali. Safety and efficacy of taurolidine/urokinase versus taurolidine/heparin as a tunneled catheter lock solution in hemodialysis patients: a prospective, randomized, controlled study / Al-Ali. Fadwa, A.F. Hamdy, A. Hamad [et al.] // Nephrol Dial Transplant. – 2018. – 4 : Vol. 33. – P. 619–626.
43. Fisher, M. Prevention of bloodstream infections in patients undergoing hemodialysis / M. Fisher, L. Golestaneh, M. Allon [et al.] // Clin J Am Soc Nephrol. – 2020. – Vol. 15. – P. 132–151.

44. Forauer, A. Placement of Hemodialysis Catheters Through Dilated External Jugular and Collateral Veins in Patients with Internal Jugular Vein Occlusions / A. Forauer, B. Brenner, L. Haddad [et al.] // *AJR Am J Roentgenol.* – 2000. – 2 : Vol. 174. – P. 361–362.
45. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017 / B. Bikbov, C.A. Purcell, A.S. Levey [et al.] // *Lancet.* – 2020. – Vol. 395 (10225). – P. 709–733.
46. Gouda, Z.E. Studying alternative approaches for placement of cuffed hemodialysis catheters in hemodialysis patients with bilateral internal jugular vein occlusion / Z.E. Gouda, M.M. Emara, H.S. Elbarbary [et al.] // *J Vasc Access.* – 2019. – 3 : Vol. 20. – P. 250–259.
47. Hieu, M.V. Inferior Vena Cava Placement of a Transhepatic Tunneled Dialysis Catheter in a Patient with Atypical Hepatic Venous Anatomy: A Case Report / M.V. Hieu, R. Syeda, Mo. Ali // *Cureus.* – 2024. – 9:e69365. : Vol. 16.
48. Hillenbrand, A. Panniculus, giant hernias and surgical problems in patients with morbid obesity / A. Hillenbrand, D. Henne-Bruns, A.M. Wolf // *GMS Interdiscip Plast Reconstr Surg DGPW.* – 2012. – Vol. 1. – Doc05.
49. Hongxia, M. Citrate versus heparin lock for prevention of hemodialysis catheter-related complications: updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / M. Hongxia, Y. Zhao, S. Salerno [et al.] // *Int Urol Nephrol.* – 2019. – 6 : Vol. 51. – P. 1019–1033.
50. Hou, Y. Comparative Effectiveness of 2 Chlorhexidine Gluconate-Containing Dressings in Reducing Central Line-Associated Bloodstream Infections, Hospital Stay, and Costs / Y. Hou, L. Griffin, S.F. Bernatchez [et al.] // *Inquiry.* – 2023. – 60:469580231214751.
51. Hughes, O.U. Complications of Internal jugular catheters in haemodialysis patients at a kidney care center in Nigeria / O.U. Hughes, A. Stella, E. Samuel // *J Clini Nephrol.* – 2019. – Vol. 3. – P. 121–125.

52. Husameddin, E.K. Hemodialysis Catheters: Update on Types, Outcomes, Designs and Complications / E.K. Husameddini, M. Ozen, B. Kowalczyk [et al.] // *Semin Intervent Radiol.* – 2022. – 1 : Vol. 39. – P. 90–102.
53. Hwang, H.S. Comparison of the palindrome vs. step-tip tunneled hemodialysis catheter: a prospective randomized trial / H.S. Hwang, S.H. Kang, S.R. Choi [et al.] // *Semin Dial.* – 2012. – 5 : Vol. 25. – P. 587–591.
54. Hyder, S.M.S. Complications Associated with Permanent Internal Jugular Hemodialysis Catheter: A Retrospective Study / S.M.S. Hyder, J. Iqbal, I.A. Lutfi [et al.] // *Cureus.* – 2019. – 4:e4521. : Vol. 11.
55. Hymes, J.L. Dialysis Catheter-Related Bloodstream Infections: A Cluster-Randomized Trial of the ClearGuard HD Antimicrobial Barrier Cap / J.L. Hymes, A. Mooney, C. Van Zandt [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2017. – 2 : Vol. 69. – P. 220–227.
56. Julie, Y.C. The Health-Related Quality of Life of Chinese Patients on Hemodialysis and Peritoneal Dialysis / Y.C. Julie, E.Y.F. Wan, E.P.H. Choi [et al.] // *Patient.* – 2017. – 6 : Vol. 10. – P. 799–808.
57. Kächele. M. Feasibility Analysis of Ultrasound-Guided Placement of Tunneled Hemodialysis Catheters / M. Kächele, L. Bettac, C. Hofmann [et al.] // *Kidney Int Rep.* – 2023. – 10 : Vol. 8. – P. 2001–2007.
58. Kairidibo. "Rapid Atrial Swirl Sign": A Better Tool Than the Landmark Technique for Ensuring Correct Depth of Insertion of Central Venous Catheters / Kairidibo, A.R. Pandey, V. Dwivedi [et al.] // *Cureus.* – 2024. – 7:e65211. : Vol. 16.
59. Kamar, F. Outcomes of the first and second hemodialysis fistula: a cohort study / F. Kamar, R.R. Quinn, M.J. Oliver [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2019. – 1 : Vol. 73. – P. 62–71.
60. Kim, A.Y. Comparison of catheter outcomes according to dialysis modality and clinical factors in patients with femoral dialysis catheters / A.Y. Kim, K.H. Cho, J.W. Park [et al.] // *BMC Nephrol.* – 2025. – 1 : Vol. 26. – P. 713.

61. Kitrou, P.M. Paclitaxel-Coated Balloons for the Treatment of Symptomatic Central Venous Stenosis in Dialysis Access: Results from a Randomized Controlled Trial / P.M. Kitrou, P. Papadimitos, S. Spiliopoulos [et al.] // J Vasc Interv Radiol. – 2017. – 6 : Vol. 28. – P. 811–817.
62. Kolff, W.J. First clinical experience with the artificial kidney / W.J. Kolff // Ann Intern Med. – 1965. – Vol. 62. – P. 608–619.
63. Koudounas, G. Arteriovenous fistula maturation in patients with ipsilateral versus contralateral tunneled dialysis catheter: a systematic review and metaanalysis / G. Koudounas, S. Giannopoulos, P. Volteas [et al.] // Ann Vasc Surg. – 2024. – Vol. 103. – P. 14–21.
64. Kruger, P.C. Pulmonary embolism: update on diagnosis and management / P.C. Kruger, J.W. Eikelboom, J.D. Douketis [et al.] // Med J Aust. – 2019. – 2 : Vol. 211. – P. 82–87.
65. Kusminsky, R.E. Complications of central venous catheterization / R.E. Kusminsky // J Am Coll Surg. – 2007. – 4 : Vol. 204. – P. 681–696.
66. Lacson, E.Jr. Change in vascular access and mortality in maintenance hemodialysis patients / E.Jr, Lacson, W. Wang, J.M. Lazarus [et al.] // Am J Kidney Dis. – 2009. – Vol. 54. – P. 912–921.
67. Lacson, E.Jr. Change in vascular access and hospitalization risk in long-term hemodialysis patients / E.Jr. Lacson, W. Wang, J.M. Lazarus [et al.] // Clin J Am Soc Nephrol. – 2010. – Vol. 5. – P. 1996–2003.
68. Lamperti, M. International evidence-based recommendations on ultrasound-guided vascular access / M. Lamperti, A.R. Bodenham, M. Pittiruti [et al.] // Intensive Care Med. – 2012. – 7 : Vol. 38. – P. 1105–1117.
69. Lazarus, B. Strategies to Prevent Hemodialysis Catheter Dysfunction / B. Lazarus, C.E. Lok, L. Moist [et al.] // J Am Soc Nephrol. – 2025. – 5 : Vol. 36. – P. 952–966.

70. Lazarus, B. Tunneled Hemodialysis Catheter Tip Design and Risk of Catheter Dysfunction: An Australian Nationwide Cohort Study / B. Lazarus, K.R. Polkinghorne, M Gallagher [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2024. – 4 : Vol. 83. – P. 445–455.
71. Li, M.T. The association between vascular access satisfaction and quality of life and depression in maintained hemodialysis patients / M.T. Li, M. Wu, Q.L. Xie [et al.] // *J Vasc Access.* – 2024. – 2 : Vol. 25. – P. 439–447.
72. Liu, F. Patency and Complications of Translumbar Dialysis Catheters / F. Liu, S. Bennett, S. Arrigain [et al.] // *Semin Dial.* – 2015. – 4 : Vol. 28. – P. 41–47.
73. Lok, C.E. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update / C.E. Lok, T.S. Huber, T. Lee [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2020. – 4 : Vol. 75. – P. 1–164.
74. Lyu, B. Catheter dependence after arteriovenous fistula or graft placement among elderly patients on hemodialysis / B. Lyu, M.R. Chan, A.S. Yevzlin [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2021. – Vol. 78. – P. 399–408.
75. May, R.M. An engineered micropattern to reduce bacterial colonization, platelet adhesion and fibrin sheath formation for improved biocompatibility of central venous catheters / R.M. May, C.M. Magin, E.E. Mann [et al.] // *Clin Transl Med.* – 2015. – Vol. 4. – P. 9.
76. McCann, M. Interventions for preventing infectious complications in haemodialysis patients with central venous catheters / M. McCann, Z.E. Moore // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2010. – Vol. 1. – CD006894.
77. McGee, D.C. Preventing complications of central venous catheterization / D.C. McGee, M.K. Gould // *N Engl J Med.* – 2003. – 12 : Vol. 348. – P. 1123–1133.
78. Moore, C.L. Comparative effectiveness of two catheter locking solutions to reduce catheter-related bloodstream infection in hemodialysis patients / C.L. Moore, A. Besarab, M. Ajluni // *Clin J Am Soc Nephrol.* – 2014. – 7 : Vol. 9. – P. 1232–1239.
79. Murea, M. Vascular access for hemodialysis: A perpetual challenge / M. Murea, R.L. Geary, R.P. Davis [et al.] // *Semin Dial.* – 2019. – 6 : Vol. 32. – P. 527–534.

80. Nadolski, G.J. Comparison of Clinical Performance of VectorFlow and Palindrome Symmetric-Tip Dialysis Catheters: A Multicenter, Randomized Trial / G. J. Nadolski, J. Redmond, B. Shin // *J Vasc Interv Radiol.* – 2020. – 7 : Vol. 31. – P. 1148–1155.
81. Navuluri, R. The KDOQI 2006 Vascular Access Update and Fistula First Program Synopsis / R. Navuluri, S. Regalado // *Semin Intervent Radiol.* – 2009. – 2 : Vol. 26. – P. 122–124.
82. O'Hare, A.M. Age affects outcomes in chronic kidney disease / A.M. O'Hare, A.I. Choi, D. Bertenthal [et al.] // *J Am Soc Nephrol.* – 2007. – Vol. 18. – P. 2758–2765.
83. Panagiotis, M.K. Paclitaxel-Coated Balloons for the Treatment of Symptomatic Central Venous Stenosis in Vascular Access: Results from a European, Multicenter, Single-Arm Retrospective Analysis / M.K. Panagiotis, T. Steinke, R. El Hage [et al.] // *J Endovasc Ther.* – 2021. – 3 : Vol. 28. – P. 442–451.
84. Pereira Junior, G.M. Use of ultrasound to confirm guidewire position in hemodialysis catheter implantation / G.M. Pereira Junior, A. Souza Alvarenga, C.R. Almeida Felipe [et al.] // *J Nephrol.* – 2022. – Vol. 35. – P. 1515–1519.
85. Poinen, K. Complications From Tunneled Hemodialysis Catheters: A Canadian Observational Cohort Study / K. Poinen, R.R. Quinn, A. Clarke [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2019. – 4 : Vol. 73. – P. 467–475.
86. Prasad, P. Non-fluoroscopic techniques to insert a tunneled hemodialysis catheter / P. Prasad, T.J. Vachharajani // *Kidney Int Rep.* – 2023. – Vol. 8. – P. 2191–2193.
87. Pride, L.B. Alternatives for exhausted dialysis access / L.B. Pride, E.J. Assaf, L.N. West-Livingston [et al.] // *Semin Vasc Surg.* – 2024. – 4 : Vol. 37. – P. 400–406.
88. Quinton, W. Cannulation of blood vessels for prolonged hemodialysis / W. Quinton, D. Dillard, B.H. Scribner // *Trans Am Soc Artif Intern Organs.* – 1960. – Vol. 6. – P. 104–113.

89. Rabindranath, K.S. Use of real-time ultrasound guidance for the placement of hemodialysis catheters: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / K.S. Rabindranath, E. Kumar, R. Shail [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2011. – Vol. 58. – P. 964–970.
90. Raimann, J.G. Dialysis access as an area of improvement in elderly incident hemodialysis patients: Results from a cohort study from the international monitoring dialysis outcomes initiative / J.G. Raimann, C. Barth, L.A. Usvyat [et al.] // *Am J Nephrol.* – 2017. – Vol. 45. – P. 486–496.
91. Şanal, B. Safety and functionality of transhepatic hemodialysis catheters in chronic hemodialysis patients / B. Şanal, Ö.F. Nas, N. Doğan [et al.] // *Diagn Interv Radiol.* – 2016. – 6 : Vol. 22. – P. 560–565.
92. Schillinger, F. Post catheterisation vein stenosis in haemodialysis: comparative angiographic study of 50 subclavian and 50 internal jugular accesses / F. Schillinger, D. Schillinger, R. Montagnac [et al.] // *Nephrol Dial Transplant.* – 1991. – Vol. 6. – P. 722–724.
93. Schröppel, B. Placement of tunnelled haemodialysis catheters—interventional standard / B. Schröppel, L. Bettac, L. Schulte-Kemna [et al.] // *Nephrol Dial Transplant.* – 2025. – Vol. 40. – P. 264–272.
94. Schulte-Kemna, L. [Frailty in renal diseases] / L. Schulte-Kemna, M. Künzig, D. Dallmeier [et al.] // *Z Gerontol Geriatr.* – 2021. – Vol. 54. – P. 708–716.
95. Sethi, J. Tunneled Femoral Vein Catheterization for Long-term Hemodialysis - Experience from a Tertiary Care Center / J. Sethi, M. Gaur, M. Rath [et al.] // *Indian J Nephrol.* – 2022. – 4 : Vol. 32. – P. 371–374.
96. Shaldon, S. Hemodialysis by percutaneous catheterization of femoral artery and vein with regional heparinization / S. Shaldon // *Lancet.* – 1961. – Vol. 2. – P. 857–859.
97. Sharma, S. Assessment of Health-Related Quality of Life in Chronic Kidney Disease Patients: A Hospital-Based Cross-Sectional Study / S. Sharma, D. Kalra, I. Rashid [et al.] // *Medicina (Kaunas).* – 2023. – 10 : Vol. 59. – P. 1788.

98. Stavroulopoulos, A. Right atrial thrombi complicating haemodialysis catheters. A meta-analysis of reported cases and a proposal of a management algorithm / A. Stavroulopoulos, V. Aresti, C. Zounis // *Nephrol Dial Transplant.* – 2012. – 7 : Vol. 27. – P. 2936–2944.
99. Tal, M.G. Comparison of side hole versus non-side hole high flow hemodialysis catheters / M.G. Tal, A.J. Peixoto, S.T. Crowley [et al.] // *Hemodial Int.* – 2006. – 1 : Vol. 10. – P. 63–67.
100. The Hidden Epidemic: Worldwide, Over 850 Million People Suffer From Kidney Diseases. American Society of Nephrology (ASN) European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA) International Society of Nephrology (ISN). 2018 [Electronic resource]. – URL: https://www.asn-online.org/news/2018/0626-Joint_Hidden_Epidem.pdf (date of access: 22.07.2021).
101. Thurlow, J.S. Global Epidemiology of End-Stage Kidney Disease and Disparities in Kidney Replacement Therapy / J.S. Thurlow, M. Joshi, G. Yan [et al.] // *Am J Nephrol.* – 2021. – 2 : Vol. 52. – P. 98–107.
102. Timmy, L. Outcomes of Elderly Patients after Predialysis Vascular Access Creation / L. Timmy, M. Thamer, Yi. Zhang [et al.] // *J Am Soc Nephrol.* – 2015. – 12 : Vol. 26. – P. 3133–40.
103. Tran, M.H. Catheter-related right atrial thrombosis / M.H. Tran, T. Wilco, P.N. Tran // *J Vasc Access.* – 2020. – 3 : Vol. 21. – P. 300–307.
104. USRDS. Annual Data Report. End-stage Renal Disease (ESRD) in the United States. Chapter 3. Vascular Access. 2018 [Electronic resource]. – URL: https://www.niddk.nih.gov/-/media/Files/USRDS/2018-Previous-ADR/Volume-2/Slides/v2_c03_vascacc_18_slides.pptx (date of access: 01.12.2025).
105. Van Der Meersch, H. Hemodialysis catheter design and catheter performance: a randomized controlled trial / H. Van Der Meersch, D. De Bacquer, S.J. Vandecasteele [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2014. – 6 : Vol. 64. – P. 902–908.
106. Vats, H.S. A comparison between blood flow outcomes of tunneled external jugular and internal jugular hemodialysis catheters / H.S. Vats, J. Bellingham, J.W. Pinchot [et al.] // *J Vasc Access.* – 2012. – 1 : Vol. 13. – P. 51–54.

107. Vesely, T.M. Hemodialysis catheter tip design: observations on fluid flow and recirculation / T. M. Vesely, A. Ravenscroft // J Vasc Access. – 2016. – 1 : Vol. 17. – P. 29–39.
108. Wang, P. A Retrospective Study of Preferable Alternative Route to Right Internal Jugular Vein for Placing Tunneled Dialysis Catheters: Right External Jugular Vein versus Left Internal Jugular Vein / P. Wang, Y. Wang, Y. Qiao [et al.] // PLoS One. – 2016. – 1:e0146411. : Vol. 11.
109. Ware, J.E. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A Manual for Users of Version 1 / J.E. Ware, M. Kosinski // Lincoln: Quality Metric 2nd ed. – 2001. – P. 237.
110. Winnicki, W. Taurolidine-based catheter lock regimen significantly reduces overall costs, infection, and dysfunction rates of tunneled hemodialysis catheters / W. Winnicki, H. Herkner, M. Lorenz [et al.] // Kidney Int. – 2018. – Vol. 93. – P. 753–760.