



DOI: 10.28996/2618-9801-2020-1-24-40

Руководство по клинической практике пери- и послеоперационного ухода за артериовенозными фистулами и сосудистыми протезами для гемодиализа у взрослых пациентов

Краткий обзор рекомендаций Европейской наилучшей клинической
практики в нефрологии (ERBP)

Перевод на русский язык А.Ю. Денисова под редакцией Е.В. Захаровой

*Перевод осуществлен по инициативе Российского Диализного Общества при поддержке
Фрезениус Медикал Кэа и одобрен ERBP*

Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for hemodialysis in adults

A summary by European Renal Best Practice (ERBP)

Translated to Russian by Alexey Denisov, ed. by Elena Zakharova

*Translation to Russian initiated by Russian Dialysis Society, supported by Fresenius Medical Care,
and approved by ERBP*

Полная версия Руководства опубликована в журнале

NDT 2019 V34 Issue Supplement 2

(https://academic.oup.com/ndt/article/34/Supplement_2/ii1/5514502)

Контактная информация Исполнительного офиса ERBP

Muguet Koobasi (Mrs)

e-mail: muguet.koobasi@era-edta.org

Условия предоставления

Maurizio Gallieni, Markus Hollenbeck, Nicholas Inston et al, Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults, *Nephrology Dialysis Transplantation* 2019; 34 (suppl_2): ii1–ii42, doi:10.1093/ndt/gfz072.

© The Author. Published by OUP on behalf of the ERA-EDTA

This translated abridged reprint is published by *Nephrology and Dialysis Journal* (Russian) and consists of an item selected and translated by *Nephrology and Dialysis Journal* (Russian) from items originally published in the English language in *Nephrology Dialysis Transplantation* (the "Journal") by Oxford University Press on behalf of the ERA-EDTA (the "Society").

Nephrology Dialysis Transplantation © ERA-EDTA

All rights reserved; no part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of [insert customer name] in respect of the translation and Oxford University Press and/or Oxford Publishing Limited ("OPL") in respect of the underlying rights, or as expressly permitted by law.

For permissions please email: journals.permissions@oup.com

The opinions expressed in the Journal item reproduced in this reprint are those of the original authors and do not necessarily reflect those of Oxford University Press, OPL or the Society.

All reasonable precautions were taken by Oxford University Press and the original editors to verify drug names and doses, the results of experimental work and clinical findings published in the Journal. The ultimate responsibility for the use and dosage of drugs mentioned in the Journal and reproduced in this reprint, and in interpretation of published material, lies with the medical practitioner. Oxford University Press, OPL and the Society cannot accept any liability whatsoever in respect of any claim for damages or otherwise arising therefrom. Please inform [Insert customer name] of any errors.

The mention of trade names, commercial products or organizations, and the inclusion of advertisements in this reprint do not imply a guarantee or endorsement of any kind by Oxford University Press, OPL or the Society.

The use of registered names, trademarks etc. in this reprint does not imply, even in the absence of a specific statement, that such names are exempt from the relevant laws and regulations and therefore free for general use.

Oxford University Press, OPL and the Society are not responsible or liable for any errors, omissions or inaccuracies within the translation. *Nephrology and Dialysis Journal* (Russian) is solely responsible for the translation and this reprint.

Предупреждение об ответственности

Этот документ написан от лица ERBP – инициативы по Европейской наилучшей клинической практике в нефрологии, официального органа ERA-EDTA (Европейской Почечной Ассоциации – Европейской Ассоциации Диализа и Трансплантации), и основан на оригинальной публикации в журнале *Nephrology, Dialysis and Transplantation* (Нефрология, Диализ и Трансплантация). ERBP несет всю полноту ответственности только за оригинальную полную версию руководства, опубликованную на английском языке в журнале *NDT*.

Заявление о раскрытии финансовой информации и источниках поддержки

Деятельность ERBP и команды поддержки методологии контролируется консультативным советом (с деталями работы и декларациями интересов можно ознакомиться на сайте www.european-renal-best-practice.org). ERBP является рабочей группой ERA-EDTA. Совет ERA-EDTA утверждает и предоставляет годовой бюджет на основании предложений, сделанных председателем ERBP. ERA-EDTA частично финансируется промышленными группами, но совет ERA-EDTA никак не вовлечен в выбор тем, постановку вопросов или любую другую часть процесса по разработке руководства, и не вмешивается в эту работу. Ни научное сообщество, ни рабочая группа не получали никакой финансовой поддержки от промышленных групп для создания этого руководства. Раскрытие интересов членов рабочей группы можно найти в публикации полной версии данного руководства.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Рабочая группа	26	Глава 6. Сроки первой пункции	31
Введение	27	Глава 7. Наблюдение за сосудистым доступом	32
Глава 1. Медикаментозное лечение, способствующее созреванию артериовенозных фистул	27	Глава 8. Медикаментозное лечение для поддержания длительного функционирования артериовенозного доступа	34
Глава 2. Хирургические и эндоваскулярные вмешательства для стимулирования созревания артериовенозных фистул	28	Глава 9. Методы пункции артериовенозных фистул	35
Глава 3. Хирургические и эндоваскулярные вмешательства при незрелых артериовенозных фистулах	29	Глава 10. Типы игл для артериовенозных фистул	35
Глава 4. Самостоятельные действия, направленные на созревание артериовенозных фистул	30	Глава 11. Сроки вмешательства при тромбозе артериовенозных фистул	36
Глава 5. Периоперационная антибиотикотерапия для профилактики инфицирования артериовенозного доступа ..	31	Глава 12. Хирургические и эндоваскулярные вмешательства при тромбозе артериовенозного доступа	37
		Список литературы	37

ГРУППА РАЗРАБОТКИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Маурицио Галлиени¹, Маркус Холленбек², Николас Инстон³, Мик Кумвенда⁴, Стив Пауэл⁵, Ян Тордойр⁶, Джулиен Эл Шакарчи⁷, Пол Бергер⁸, Девид Болиньяно^{9,10}, Дейдрае Кассиди¹¹, Цзе Юан Чан¹², Аннемике Донат¹³, Кристиан Дрехслер^{10,14}, Тевфик Экдер¹⁵, Пьетро Финоччаро¹⁶, Мария Халлер^{10,17}, Дженифер Ханко¹⁸, Сэм Хейе¹⁹, Хосе Ибеас²⁰, Тамара Джемков²¹, Стефани Кершоу²², Аурангзаиб Хавайя²³, Лаура Лабриола²⁴, Карло Ломонте²⁵, Марко Маловрх²⁶, Анна Марти и Монро²⁷, Шона Мэтью²⁸, Дамиан МакГроган⁷, Торстен Мейер²⁹, Сотирос Микрос³⁰, Йонат Нистор^{10,31}, Нильс Планкен³², Рамон Рока-Тей³³, Розе Росс³⁴, Макс Трокслер³⁵, Сабина ван дер Веер³⁶, Раймонд Ванхолдер¹³, Франк Вермассен¹³, Гунилла Уеландер³⁷, Теун Уилминк³⁸, Мюге Кубаси¹⁰, Джонатан Фокс^{10,39}, Вим Ван Бизен^{10,13} и Иви Наглер^{10,13}, от лица членов группы ERBP по разработке рекомендаций по сосудистому доступу

¹ ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano, Italy, ² Knappschafts Krankenhaus Bottrop, Bottrop, Germany, ³ University Hospital Birmingham, Birmingham, UK, ⁴ Glan Clwyd Hospital, Denbighshire, UK, ⁵ Rutherford Diagnostics, Newport, UK, ⁶ Maastricht University Medical Centre, Maastricht, The Netherlands, ⁷ West Midlands deanery, Birmingham, UK, ⁸ Zilveren Kruis, Leiden, The Netherlands, ⁹ Institute of Clinical Physiology of the Italian National Council of Research, Reggio Calabria, Italy, ¹⁰ European Renal Best Practice, London, UK, ¹¹ GE Healthcare, Chalfont St. Giles, UK, ¹² Royal Liverpool University Hospital, Liverpool, UK, ¹³ Ghent University Hospital, Ghent, Belgium, ¹⁴ University of Würzburg, Würzburg, Germany, ¹⁵ Istanbul Bilim University School of Medicine, Istanbul, Turkey, ¹⁶ GOM, Reggio Calabria, Italy, ¹⁷ Ordensklinikum Linz Elisabethinen, Linz, Austria, ¹⁸ Belfast Health and Social Care Trust, Belfast, UK, ¹⁹ Jessa Hospital, Hasselt, Belgium, ²⁰ Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain, ²¹ Clinical Hospital Centre Zemun, University of Belgrade, Belgrade, Serbia, ²² Norfolk and Norwich University Hospital, Norfolk, UK, ²³ Queen Elisabeth Hospital, University Hospitals Birmingham, West Midlands deanery, Birmingham, UK, ²⁴ Cliniques universitaires Saint-Luc, Brussels, Belgium, ²⁵ Miulli General Hospital, Acquaviva delle Fonti, Italy, ²⁶ Medical Centre Ljubljana, Ljubljana, Slovenia, ²⁷ Hospital General Universitario, Valencia, Spain, ²⁸ University of Dundee, Dundee, UK, ²⁹ City Hospital Braunschweig, Braunschweig, Germany, ³⁰ Thriassion General Hospital, Athens, Greece, ³¹ University of Medicine and Pharmacy, Iasi, Romania, ³² Amsterdam University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands, ³³ Hospital de Mollet, Fundació Sanitària Mollet, Barcelona, Spain, ³⁴ Ninewells Hospital Scotland, Dundee, UK, ³⁵ Leeds Teaching Hospitals Trust, Leeds, UK, ³⁶ University of Manchester, Manchester, UK, ³⁷ Centralsjukhuset Karlstad, Karlstad, Sweden, ³⁸ Heart of England NHS foundation Trust, Birmingham, UK, ³⁹ University of Glasgow, Glasgow, United Kingdom

ВВЕДЕНИЕ

Сосудистый доступ обеспечивает возможность проведения жизненно необходимых процедур гемодиализа. Доступ должен функционировать надлежащим образом, обеспечивая адекватный кровоток, необходимый для удаления накапливающихся при уремии растворенных веществ, и одновременно сводя к минимуму риск системной инфекции.

В 2007 году группа по разработке Европейских рекомендаций по наилучшей практике (EBPG) – предшественница ныне действующей рабочей группы по Европейской наилучшей клинической практике в нефрологии (ERBP) – предложила ряд рекомендаций, касающихся направления пациентов к специалистам, оценки, выбора доступа, наблюдения и лечения осложнений [1]. С тех пор не только доказательства, лежащие в основе этих рекомендаций, но и сам процесс разработки рекомендаций существенно изменились [2]. Чтобы привести рекомендации в соответствие с новыми данными и методами, рабочая группа ERBP решила обновить предыдущие материалы, и с этой целью сотрудничала с различными заинтересованными сторонами, включая представителей Общества сосудистого доступа (VAS), нефрологов, хирургов по сосудистому доступу, радиологов, медсестер, работающих в области диализа, исследователей, пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними. Стремление придерживаться все более строгой методологии разработки руководящих принципов привело к необходимости пожертвовать масштабностью охвата темы. В результате настоящие рекомендации не обязательно охватывают все те темы, что и предыдущая версия. Часть тем остались прежними, но некоторые были отложены и заменены новыми, приоритетность которых определялась как поставщиками, так и потребителями медицинских услуг. Детали процедуры отбора областей охвата и ее результаты были опубликованы отдельно [3].

Разработка этих рекомендаций началась лишь после тщательного обзора и оценки доказательств, основанных на данных систематических обзоров результатов клинических испытаний и, при необходимости, наблюдательных исследований. Структурированный подход основан на системе GRADE, которая присваивает оценки доказательности и силы для каждой рекомендации [4]. Там, где это было уместно, рабочая группа сформулировала неклассифицированные советы для клинической практики вне контекста систематического обзора доказательств.

Настоящие Рекомендации 2019 года охватывают пери- и послеоперационные аспекты формирования артериовенозных (АВ) фистул и сосудистых протезов. Вторая часть, находящаяся в стадии разработки на момент публикации настоящих Рекомендаций, будет охватывать аспекты, связанные с выбором доступа, предоперационной оценкой состояния со-

судов и центральными венозными катетерами. Несмотря на нехватку доказательств высокой степени достоверности для большинства тем, связанных с сосудистым доступом, ERBP взяла на себя труд разработать высококачественное руководство, при возможности давая прямые рекомендации и приводя список необходимых дальнейших исследований при невозможности дать прямые указания. Мы надеемся, что нынешнее и планируемое руководства помогут профессиональному сообществу принимать решения касательно формирования сосудистого доступа и ухода за ним, а также будут способствовать достижению понимания между пациентам и лицам, осуществляющим уход, и содействовать совместному принятию решений в этой области.

Глава 1. Медикаментозное лечение, способствующее созреванию артериовенозной фистулы

- 1.1. При принятии решения о назначении любого из следующих препаратов: аспирина, тиклопидина или клопидогреля взрослым пациентам с терминальной стадией почечной недостаточности в течение первых двух месяцев после создания артериовенозной фистулы с единственной целью улучшения ее созревания, мы предлагаем соотносить снижение риска тромбоза с неопределенным влиянием на созревание фистулы и риском кровотечения. (2C)
- 1.2. При принятии решения о назначении гепарина до и после операции создания артериовенозной фистулы у взрослых пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, мы предлагаем соотносить повышение проходимости артериовенозных фистул в течение месяца со значительным увеличением числа геморрагических осложнений. (2C)
- 1.3. При принятии решения касательно применения длинноволнового инфракрасного излучения у взрослых пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности в течение первых трех месяцев после создания артериовенозной фистулы, мы предлагаем соотносить снижение риска тромбоза с неопределенным влиянием на созревание фистулы и риском кровотечения. (2C)
- 1.4. Недостаточно данных рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), чтобы рекомендовать тикагрелор, прасугрел, дипиридамол, сульфинпиразон, варфарин или другие пероральные антикоагулянты, рыбий жир, статины, вонанпанитазу, глицерил тринитрат, ионофорез *Salvia miltiorrhiza* или преднизолон для улучшения созревания фистулы у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (-D)

Практические советы:

- не прекращайте монотерапию антиагрегантами у взрослых пациентов, которым формируется артериовенозный (АВ) доступ.

Обоснование

Мы нашли и изучили семь систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), оценивающих пользу и вред различных медицинских вспомогательных методов лечения для повышения общей проходимости артериовенозных (АВ) фистул и АВ сосудистых протезов [5-11]. Все эти обзоры были среднего или высокого качества – с оценкой по шкале AMSTAR от 8 до 10/11. Обзоры включали исследования, оценивавшие исходы по параметру созревания АВ фистул через 6-12 недель и по параметру проходимости сосудистого доступа спустя несколько месяцев. К сожалению, в метаанализах не разделялись исследования, в которых изучались исходы по параметру созревания, и исследования, оценивавшие исходы по параметру долгосрочной проходимости фистул. В нижеследующем разделе отражены характер и содержание включенных систематических обзоров, которые были использованы для выявления значимых рандомизированных исследований. Согласно достигнутому рабочей группой консенсусу, при написании этой главы мы рассматривали РКИ и метаанализы, оценивающие исходы по параметру проходимости доступа в сроки до 12 недель или через 12 недель, чтобы отличить созревание от долгосрочной проходимости и только в тех исследованиях, где оценивались АВ фистулы.

В силу ряда причин интерпретация имеющихся данных в контексте созревания доступа является сложной задачей. Большинство исследований, посвященных оценке эффективности антиагрегантов, фокусируются в основном на проблеме тромбоза сосудистого доступа в короткие сроки после его формирования, а не на успешном проведении процедур диализа. И здесь имеется противоречие, так как снижение частоты тромбозов АВ фистул не обязательно приводит к улучшению их созревания. Несомненно, тромбоз фистулы препятствует успешному использованию АВ доступа для диализа, но современные методы лечения, в основном направленные на снижение агрегации тромбоцитов и коагуляции, увеличивают риск кровотечения, а образование местной гематомы может привести к необратимой потере доступа еще до первого его использования. Кроме того, при тромбозе доступа могут использоваться эндоваскулярные или хирургические методы лечения, а влияние антиагрегантов на сокращение частоты таких вмешательств весьма неопределенное.

Разные авторы используют различные определения применительно к концепции созревания АВ

фистул, что также затрудняет интерпретацию данных. Некоторые исследователи, основываясь на суррогатных показателях диаметра сосуда и кровотока, рассматривают созревание доступа как «исход» еще до выполнения канюляции. При этом, будет ли АВ фистула в дальнейшем успешно использоваться для диализа или не будет, часто не учитывается. Группа по разработке рекомендаций решила, что оценки улучшения созревания доступа, сделанной лишь на основании определений, используемых до канюляции, недостаточно для выработки поддерживающих рекомендации.

Наконец, во многих исследованиях сообщается о первичной, не требующей вмешательства проходимости доступа через год после формирования, но не проводится разделение между фазой созревания и долгосрочной проходимостью зрелой фистулы. Поскольку побочные эффекты лечения могут со временем меняться, различия в отношении первичной, не требующей вмешательства проходимости, также могут быть непропорциональными. Другими словами, то, что приносит пользу процессу созревания, совсем не обязательно будет полезным зрелой АВ фистуле.

Группа по разработке рекомендаций считает, что основанием для положительной рекомендации в отношении тех или иных вмешательств может служить только успешность использования АВ доступа. Мы пришли к выводу, что в отсутствие доказательств положительного влияния на успешность канюляции, доказательств влияния на промежуточные исходы, такие как тромбоз АВ доступа, будет недостаточно, чтобы высказаться в пользу того или иного вида лечения. Но вместо того, чтобы сформулировать нейтральное заявление, группа также хотела особо подчеркнуть существующую неопределенность и отметить проблемы, требующие взвешенной оценки при принятии решений.

После формирования чернового проекта рекомендаций группа решила добавить положение, в котором рекомендуется не прекращать антиагрегантную терапию у взрослых пациентов, уже получающих антиагрегантные препараты по другим причинам. Хотя в этой главе не ставилась прямая цель ответить на этот вопрос, мы сочли, что имеющиеся доказательства в пользу продолжения антиагрегантной терапии у взрослых пациентов, перенесших не кардиохирургические операции, склоняют в пользу продолжения лечения, так как могут улучшить созревание доступа [12].

Глава 2. Хирургические и эндоваскулярные вмешательства для стимулирования созревания артериовенозных фистул

- 2.1. Для создания артериовенозных фистул у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек мы предлагаем использовать

в качестве анестезии регионарную блокаду, а не местную анестезию. (2С)

- 2.2. Мы полагаем, что существующих доказательств недостаточно для того, чтобы отдать предпочтение наложению анастомоза «конец-в-бок» (конец вены в бок артерии) над анастомозом «бок-в-бок» при создании артериовенозной фистулы у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (2С)

Обоснование

Было найдено два систематических обзора [13, 14] и 16 РКИ с оценкой восьми различных вмешательств [15-30].

РКИ в целом предоставили доказательства от низкого до среднего уровня достоверности. Однако отсутствие единого стандарта при изложении результатов чрезвычайно затрудняло формирование заключения. В пяти РКИ представлены доказательства в пользу применения регионарной блокады по сравнению с местной анестезией. При этом только одно из них было расценено как исследование с низким риском систематических ошибок, в то время как в других четырех риск систематических ошибок был расценен как высокий. Все исследования показали преимущества использования регионарной блокады, но было несколько соображений, ограничивающих силу рекомендации, отдавая решение на усмотрение специалиста. Во-первых, риск систематической ошибки в этих исследованиях, как правило, был высоким, а сведения об исходах в основном ограничивались лишь суррогатными исходами. Во-вторых, переход с местной анестезии на регионарную может привести к нежелательным осложнениям, увеличению расходов или даже к задержкам в формировании доступа. В-третьих, основным преимуществом регионарной блокады считалось расширение вен, что также могло быть достигнуто другими способами, например, согреванием конечности.

Было проведено два исследования, сравнивающих результаты формирования анастомозов конец вены в бок артерии с анастомозом бок-в-бок, которые заключали в себе среднюю степень риска системной ошибки. При этом представленных результатов было недостаточно, чтобы рекомендовать тот или иной тип анастомоза, но также и недостаточно, чтобы подтвердить их равноценность.

В настоящее время доступны три сообщения, касающихся сравнения между клипсами и швами при создании АВ фистулы. Размеры выборки были небольшими, и исследования имели серьезные недостатки, оставляя значительную неопределенность в отношении преимуществ одного метода над другим. Учитывая эту неопределенность, группа по разработке рекомендаций считает, что выбор метода должен быть оставлен на усмотрение хирургической

бригады – на основании опыта и личных предпочтений. Было высказано мнение, что любая рекомендация по этому вопросу может скорее запутать, чем прояснить вопрос, так что рекомендации сформулированы не были.

Группа разработчиков рекомендаций сочла, что все остальные исследования являются в лучшем случае предварительными и не дают серьезных оснований для выработки каких-либо рекомендаций. Следовательно, было решено воздержаться от заявлений, касающихся перевязки вен, техники наложения швов, ангиопластики или методов создания брахио-базиллярной АВ фистулы.

Глава 3. Хирургические и эндоваскулярные вмешательства при незрелых артериовенозных фистулах

- 3.1. Мы полагаем, что нет достаточных доказательств в поддержку открытых хирургических вмешательств над эндоваскулярными в качестве предпочтительного метода лечения незрелых артериовенозных фистул у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (2D)

Практические советы:

- решение о том, как лечить незрелые АВ фистулы, должно быть основано в большей степени на местных возможностях, опыте и успехах
- учреждения, оказывающие помощь пациентам с терминальной стадией заболевания почек могут выиграть от создания специализированной междисциплинарной команды по сосудистому доступу, обладающей клиническим опытом применения различных методик работы с незрелыми АВ фистулами.

Обоснование

Не найдено ни одного РКИ, посвященного сравнению преимуществ и рисков хирургических или рентген-эндоваскулярных вмешательств по сравнению друг с другом или с отсутствием вмешательства.

В недавнем тематическом обзоре была предпринята попытка всестороннего поиска в нескольких базах данных, в результате обнаружено 28 нерандомизированных неконтролируемых исследований, в которых сообщалось о первичной или вторичной проходимости доступа в течение одного года при различных хирургических и рентген-эндоваскулярных вмешательствах [31].

Существует несколько хирургических и эндоваскулярных вмешательств на незрелых АВ фистулах, способствующих достижению стадии, на которой они могут успешно использоваться для гемодиализа. Как хирургические, так и эндоваскулярные ме-

тоды позволяют достичь приемлемой первичной проходимости и довольно хорошей вторичной проходимости в течение одного года. Вариабельность результатов для обеих категорий велика, вероятно, из-за различий в исследуемых популяциях и, возможно, также из-за различий в опыте команд по обеспечению сосудистого доступа. Платой за энергичные усилия по максимизации созревания АВ фистулы может оказаться продолжительное использование катетера, поскольку создание альтернативного постоянного сосудистого доступа задерживается. Многократные повторные вмешательства могут быть обременительными для пациентов и в конечном итоге приводить к снижению качества жизни по сравнению с быстрым созданием альтернативного доступа или даже с использованием перманентного катетера. Многие из этих вопросов на сегодняшний день остаются без ответа.

Кроме того, данные ограничиваются первичной и вторичной проходимостью за годичный период и редко дают представление об истинной продолжительности существования АВ доступа. АВ фистулы, которые требуют вмешательства до созревания, имеют меньшую продолжительность вторичной проходимости, чем те, которые созревают без вмешательства. Кумулятивная выживаемость АВ фистул значительно ниже у пациентов, которым требуется два или более вмешательств для достижения зрелости, по сравнению с пациентами, которым требуется одно вмешательство или вовсе не требуется вмешательств. Кроме того, АВ фистулы, требующие более одного вмешательства для достижения зрелости, уже после начала их использования для проведения процедур гемодиализа нуждаются в большем количестве вмешательств для поддержания долгосрочной проходимости.

Разумно предположить, что в отсутствие четких рекомендаций клиническая междисциплинарная экспертная оценка может быть даже более важной при создании АВ фистул, чем в других областях. Создание и обучение специализированной команды профессионалов в области сосудистого доступа может обеспечить максимальный успех. Это позволит членам команды получить опыт работы с применением различных методик и самостоятельно отслеживать как достижения, так и осложнения. В отсутствие четких доказательств в пользу одного вмешательства по сравнению с другим или даже сравнительных исследований, оценивающих издержки и вред, связанные с вмешательствами, выполняемыми при отсутствии созревания фистулы, уже само наличие структурированного подхода может улучшить исходы.

Сравнительные исследования между хирургическими и эндоваскулярными вмешательствами редки, носят ретроспективный характер и в них отсутствует сравнение по некоторым базовым характеристикам, которые могли влиять как на выбор процедуры, так

и на исход. Рассмотрев имеющиеся в настоящее время данные, группа разработчиков сочла, что нет достаточных доказательств, чтобы предпочесть один подход другому.

Глава 4. Самостоятельные действия, направленные на созревание артериовенозных фистул

- 4.1. Мы полагаем, что стандартизированная программа упражнений, включающая упражнения для кистей и рук, может улучшить созревание артериовенозных фистул у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (2C)
- 4.2. Недостаточно доказательств в поддержку специальных программ физических упражнений или физических вмешательств, способствующих созреванию артериовенозных фистул у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (-D)

Практические советы:

- более активное вовлечение пациентов в подготовку к гемодиализу может развить навыки самоконтроля, повысить медицинскую грамотность и, следовательно, улучшить самочувствие.

Обоснование

Мы обнаружили два РКИ, в которых сравнивались различные упражнения для рук, выполняемые самостоятельно [32, 33]. Ни одно из исследований не показало, что одно вмешательство было лучше, чем другое, но объем данных недостаточный, и в исследованиях имелся высокий риск систематических ошибок. Кроме того, мы нашли одно РКИ, сравнивающее структурированную программу упражнений с отсутствием упражнений, это исследование предоставило некоторые доказательства, что такая программа может быть полезной [34]. Однако мы обнаружили, что это свидетельство имеет низкую достоверность из-за риска смещения выборки и широких доверительных интервалов. Что еще более важно, исходы носили суррогатный характер, с использованием клинического и ультразвукового критериев созревания, а не успешности диализа. И наконец, срок в один месяц может быть слишком маленьким периодом, чтобы оценить окончательность процесса созревания, и данные могли бы быть другими, если бы АВ фистулы были оценены повторно две недели спустя.

Группа по разработке рекомендаций посчитала, что маловероятно, чтобы простые упражнения, такие как сжатие кистей рук, могли бы иметь существенные вредные последствия при условии, что пациенты начинали упражнения после достаточного заживления ран. Действительно, контролируемое ис-

следование сравнения эффектов упражнений и их отсутствия не выявило каких-либо важных нежелательных явлений. Несмотря на ограничения исследования, группа по разработке рекомендаций посчитала, что структурированная программа упражнений может быть полезной, и не будет сопряжена со значительными расходами ресурсов, так что в отсутствие важных нежелательных явлений разработчики поддерживают использование подобных программ в послеоперационном периоде после создания АВ фистулы.

Было проведено одно исследование с испытанием нового пневматического устройства, но результаты были сочтены предварительными, а исходы суррогатными по своему характеру.

Глава 5. Периоперационная антибиотикотерапия для профилактики инфицирования артериовенозного доступа

- 5.1. Мы рекомендуем проводить предоперационную профилактику антибиотиками перед установкой артериовенозного сосудистого протеза у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (1C)
- 5.2. Мы предлагаем проводить предоперационную профилактику антибиотиками при сложных процедурах формирования артериовенозного доступа взрослым пациентам с терминальной стадией заболевания почек. (2D)
- 5.3. Мы предлагаем не проводить предоперационную профилактику антибиотиками при простых процедурах формирования артериовенозного доступа у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (2D)

Практические советы:

- простые процедуры формирования АВ доступа включают создание нативной радиоцефалической или нативной брахиоцефалической АВ фистулы.
- сложные процедуры формирования АВ доступа включают все те, которые не считаются простыми.

Обоснование

Данные рандомизированных исследований по периоперационной антибиотикопрофилактике при создании АВ фистулы отсутствуют. Группа по разработке рекомендаций посчитала, что при отсутствии прямых доказательств следует полагаться на экстраполяцию доказательств, касающихся антибиотикопрофилактики местных инфекционных осложнений при хирургических вмешательствах в целом. Был использован доказательный обзор, проведенный Британским национальным институтом здравоохра-

нения и совершенствования медицинской помощи в январе 2017 года [35]. По результатам этого обзора выявлены доказательства, подтверждающие пользу профилактики антибиотиками перед «чистой» операцией, связанной с установкой сосудистого протеза или имплантата; это было основано преимущественно на фактических данных о клинически значимом снижении числа «местных» инфекций у этой категории пациентов. Существует гораздо меньше доказательств, касающихся «чистых» простых процедур, и имеется одно рандомизированное исследование, показавшее отсутствие эффекта антибиотикопрофилактики. Группа по разработке рекомендаций посчитала создание нативной фистулы «чистой» и короткой хирургической процедурой в незагрязненной зоне. Следовательно, антибиотикопрофилактика была сочтена необязательной в этой ситуации.

Было проведено два РКИ с использованием материалов для протезирования и выявлено клинически значимое снижение числа местных инфекций, однако полученные доказательства характеризовались низкой степенью достоверности. Это согласуется с выводами из обзора, проведенного для руководства NICE [35]. Не удалось найти доказательств предпочтения одного типа антибиотика другому в подобных ситуациях. Группа по разработке рекомендаций решила, что можно использовать как цефалоспорины первого поколения, так и ванкомицин или тейкопланин, в зависимости от местной практики и эпидемиологии устойчивости к метициллину.

Глава 6. Сроки первой пункции

Артериовенозные фистулы

- 6.1. У взрослых пациентов, нуждающихся в гемодиализе, мы предлагаем пунктировать артериовенозные фистулы через четыре недели после их формирования, если они считаются пригодными для пункции на основании клинического обследования. (2C)
- 6.2. У взрослых пациентов, нуждающихся в гемодиализе, мы рекомендуем не выполнять пункцию артериовенозных фистул ранее, чем через две недели после их создания. (1B)
- 6.3. У взрослых пациентов, нуждающихся в гемодиализе, мы предлагаем не выполнять пункцию артериовенозных фистул в период между второй и четвертой неделями после их создания, если только это не поможет избежать установки центрального венозного катетера для гемодиализа. (2C)

Артериовенозные сосудистые протезы

- 6.4. У взрослых пациентов, нуждающихся в гемодиализе, мы рекомендуем, чтобы артериовенозные сосудистые протезы «раннего типа пункции»

пунктировались как только заживление ран сможет это позволить. (1В)

- 6.5. У взрослых пациентов, нуждающихся в гемодиализе, мы предлагаем не проводить пункцию артериовенозного сосудистого протеза «стандартного типа» раньше, чем через две недели после установки, если только это не поможет избежать установки центрального венозного катетера для гемодиализа. (2В)

Практические советы:

- на практике пригодность для пункции при клиническом осмотре определяется наличием пальпируемой вены и хорошей ритмической вибрации сосуда – «дрожания»;
- если клиническое обследование не дает результатов, то УЗИ с измерением потока может помочь принять решение, выполнять пункцию или нет;
- пункция под непосредственным ультразвуковым наведением может помочь избежать осложнений и уменьшить количество неудачных пункций;
- использование одноигольного диализа, низкий диализный кровоток и иглы меньшего калибра (17 гейджей) могут предотвратить повреждение АВ фистул, которые рано подвергаются пункции;
- заживление ран относится к ткани вокруг тела протеза, а не к месту разреза.

Обоснование

Мы не обнаружили РКИ, оценивавших влияние времени первой пункции АВ фистул на исходы; доступны только наблюдательные исследования [36-43]. В нескольких из этих исследований показано, что ранняя пункция АВ фистулы в течение первых 14 дней после ее создания существенно увеличивает (почти вдвое) – риск неудачного диализа и/или поздней потери АВ фистулы по сравнению с канюляцией АВ фистулы после 14 дней от ее формирования. Доказательства в пользу ожидания еще в течении дополнительных 14 дней менее впечатляющие и не так сильны. Кроме того, негативные последствия дальнейшего откладывания пункции фистулы, такие как необходимость срочной установки центрального венозного катетера, не изучались, и могут нивелировать положительные эффекты долговечности фистулы. В отсутствие таких доказательств группа по разработке рекомендаций сочла, что возможность избежать установки катетера более значима, чем лучшее созревание фистулы за дополнительные 14 дней ожидания. При отсутствии же необходимости в срочном диализе представляется разумным подождать в течении еще 14 дней для большего созревания АВ фистулы, пре-

жде чем пытаться канюлировать её. Это также относится к тем пациентам, кто уже получает гемодиализ через туннельный катетер при отсутствии проблем с катетером.

АВ фистулы с пальпируемой веной и хорошо определяемым дрожанием в большинстве случаев могут быть успешно канюлированы через четыре недели после их создания. В таких ситуациях дополнительное ультразвуковое исследование вряд ли будет полезно. Вместе с тем, при отсутствии выраженного дрожания было показано, что диаметр АВ фистулы >4-5 мм или кровоток >500 мл/мин указывают на то, что фистула созрела и может быть успешно канюлирована. Эти данные соответствуют результатам клинической практики, но доказательная сила их низкая. При отсутствии ощущения дрожания над фистулой, диаметре <4 мм и кровотоке <400 мл/мин весьма вероятно, что без вмешательства сосудистый доступ будет утрачен. Были предложены и другие методы для оценки характеристик АВ фистул, но необходимы дальнейшие исследования для оценки их весомости по сравнению с уже имеющимися методами.

Одно небольшое РКИ [44] и несколько наблюдательных исследований [37, 41, 45-48] показали, что канюляция АВ сосудистого протеза в течение двух дней после его установки не имеет негативных последствий для краткосрочного или долгосрочного прогноза его функционирования, включая частоту инфицирования. Это относится даже к стандартным политетрафторэтиленовым (ПТФЭ) сосудистым протезам, но во всех случаях сила доказательности средняя. Однако несмотря на то, что увеличения частоты осложнений на наблюдалось, ранняя канюляция стандартных сосудистых протезов из ПТФЭ повседневной практикой не стала. РКИ новых сосудистых протезов, предназначенных для ранней канюляции, отсутствуют. Было проведено ретроспективное исследование, которое не показало увеличения осложнений при сравнении пункции сосудистого протеза, предназначенного для ранней канюляции, в течение первых 72 часов и через 3 недели. Остается неясным, дает ли это дополнительные преимущества за счет возможности избежать установки временного или туннелированного центрального венозного катетера, но можно ожидать, что баланс пользы и вреда склоняется в сторону ранней канюляции, если это необходимо.

Глава 7. Наблюдение за сосудистым доступом

Артериовенозные фистулы

- 7.1. Мы полагаем, что доказательства в пользу инструментального мониторинга в дополнение к клинической оценке функционирующей артериовенозной фистулы для выявления и упреждающей коррекции гемодинамически

значимых стенозов артериовенозного доступа у взрослых пациентов неубедительны и требуются дополнительные исследования. (2С)

Артериовенозные сосудистые протезы

7.2. Мы предлагаем не проводить инструментальное мониторирование в дополнение к клинической оценке функционирующего артериовенозного сосудистого протеза для выявления и упреждающей коррекции гемодинамически значимых стенозов артериовенозного доступа у взрослых пациентов, если только он не выявлен в ходе клинического обследования. (2С)

Обоснование

Чтобы программа скрининга была успешной, необходимы два важных элемента. Мало того, что скрининговый тест должен быть эффективным при обнаружении значимого стеноза, должны быть также доказательства того, что последующая коррекция выявленного стеноза продлевает выживаемость АВ доступа.

При оценке пользы и вреда, группа по разработке рекомендаций уделяла наибольшее внимание оценке выживаемости пациентов и потере постоянного доступа.

Доказательной базой для обоснования рекомендации послужил Кокрановский систематический обзор, включающий 14 РКИ [49]. Имеющиеся на сегодняшний день данные указывают на то, что инструментальное наблюдение и последующая упреждающая коррекция стеноза АВ доступа вероятно могут слегка снизить риск окончательной потери АВ фистулы. Что касается АВ протезов, то эффект еще меньше, если он вообще существует. И это вне зависимости от того, какой метод наблюдения использовался или какое вмешательство впоследствии выполнялось. Кроме того, имеются доказательства среднего качества, свидетельствующие о том, что даже потенциально корректируемая недостаточность доступа, вероятно, не будет существенно уменьшена превентивным вмешательством, каким бы оно ни было.

Для АВ фистул инструментальное наблюдение и упреждающая коррекция, по-видимому, имеют больший эффект, чем указано в обзоре, и при интерпретации относительных и абсолютных показателей, полученных в результате обзора, требуется осторожность. Во-первых, хотя визуальная оценка диаграмм типа «форест-плот» показала изменение эффекта в зависимости от типа доступа, не было статистического подтверждения, что гетерогенность действительно существует. Расширительное толкование эффекта, полученного в определенных подгруппах, может привести к переоценке истинного эффекта. Более консервативная оценка предполагает общий

относительный риск 0,8 с его доверительным интервалом. Соответствующий абсолютный эффект в значительной степени зависит от изначального риска недостаточности доступа в контрольной группе, который, как ожидается, будет больше (и намного) у людей с клиническим подозрением на стеноз доступа по сравнению с теми, у кого стеноз не подозревался. При оценке базового риска на основании данных исследований можно заключить, что относительный риск равный 0,8 соответствует уменьшению потерь на 5 АВ фистул из каждых 100 из обследованных пациентов. При этом, на каждые 100 пациентов, подвергающихся за год упреждающей коррекции обнаруженного и документированного стеноза, будет примерно на 6 потерь АВ фистул меньше. Существуют и более значимые доказательства относительно тромбоза АВ фистулы. Имеются среднего качества доказательства, что наблюдение и упреждающая коррекция умеренно снижают риск развития тромбоза фистулы. При относительном риске = 0,5, на каждых 100 пациентов, обследованных в течение одного года, приходится примерно на 15 случаев тромбоза АВ фистул меньше, а на каждых 100 пациентов, которым проводилась превентивная коррекция обнаруженного и документированного стеноза – на 23 случая тромбоза меньше. Эти данные должны быть восприняты взвешенно, так как увеличение числа диагностических ангиографий может, в конечном счете, не изменить количество инвазивных процедур, которые пациент должен пройти. Значение, которое пациенты придают тому, что они имеют возможность при наблюдении проходить инвазивные процедуры в плановом порядке, а не подвергаться им в экстренных условиях при тромбозе доступа, должна учитываться при взвешивании плюсов и минусов наблюдения за доступом. При наблюдении за доступом может потребоваться меньшее количество катетеров, но общее влияние на уровень инфекционных осложнений до сих пор остается неясным. Дополнительные требования, предъявляемые к отдельным радиологическим службам, могут также ограничивать возможность осуществления программ наблюдения. Из-за неопределенности в отношении абсолютного снижения риска недостаточности АВ фистул, который необходимо сопоставить с увеличением числа диагностических ангиографий, группа разработки рекомендаций в конечном итоге воздержалась от высказывания за или против инструментального мониторинга.

Более позднее РКИ сравнивало две стратегии наблюдения: «классическую», т.е. – стратегию первого поколения и «классическую плюс основанную на потоке в сосудистом доступе» – стратегию второго поколения [50]. Были получены умеренного качества доказательства того, что стратегия, основанная на измерении потока в сосудистом доступе приводила к уменьшению частоты тромбозов доступа и уменьшению прекращения использования

АВ фистул без увеличения общего числа вмешательств, которым подвергались пациенты. Хотя это не дает прямого ответа на вопрос, это, по-видимому, указывает на превосходство стратегии наблюдения основанного на измерении потока в сосудистом доступе над классическими методами наблюдения. Однако группа по разработке рекомендаций сочла, что на данном этапе необходимо провести дополнительные исследования, прежде чем можно будет вынести какую-либо конкретную рекомендацию.

Глава 8. Медикаментозное лечение для поддержания длительной проходимости артериовенозного доступа

Артериовенозные фистулы

- 8.1. Мы предлагаем, чтобы решение о назначении рыбьего жира взрослым пациентам с терминальной стадией болезни почек в течение года после создания артериовенозной фистулы основывалось на сопоставлении пользы от улучшения проходимости в течение одного года с неизвестным риском кровотечения и других побочных эффектов. (2C)
- 8.2. Мы предлагаем рассматривать возможность применения физиотерапии с использованием длинноволнового инфракрасного излучения для улучшения долгосрочной проходимости артериовенозных фистул у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (2C)
- 8.3. Недостаточно данных РКИ, чтобы рекомендовать аспирин, клопидогрел, тиклопидин, варфарин, сульфинпиразон, вонапанитазу, берапрост натрия, холекальциферол, статины, дипиридамола или дипиридамола в сочетании с аспирином для поддержания долгосрочной проходимости артериовенозных фистул у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (-D)

Артериовенозные сосудистые протезы

- 8.4. Мы рекомендуем не применять варфарин в комбинации с дезагрегантами, а также клопидогрел в комбинации с высокими дозами аспирина для снижения частоты тромбозов артериовенозного сосудистого протеза у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (1C)
- 8.5. Мы предлагаем, чтобы решение о назначении рыбьего жира взрослым пациентам с терминальной стадией болезни почек в течение года после имплантации артериовенозного сосудистого протеза основывалось на сопоставлении пользы от улучшения проходимости в течение одного года, с неизвестным риском кровотечения и других побочных эффектов. (2C)

- 8.6. Недостаточно данных рандомизированных контролируемых исследований, чтобы рекомендовать аспирин, клопидогрел, тиклопидин, варфарин, берапрост натрия, статины, дипиридамола или дипиридамола в сочетании с аспирином для поддержания долгосрочной проходимости артериовенозного сосудистого протеза у взрослых пациентов с терминальной стадией заболевания почек. (-D)

Обоснование

Было найдено пять систематических обзоров РКИ, оценивающих преимущества и вред различных адъювантных методов лечения для повышения проходимости АВ фистул и АВ сосудистых протезов. При оценке качества данных оказалось, что все эти обзоры содержали данные умеренного и высокого качества, по шкале AMSTAR от 8 до 10/11 [5, 6, 9-11]. Все обзоры включали как исследования, оценивающие исходы по параметру проходимости доступа в период от шести недель до 12 недель, так и исходы по параметру проходимости через несколько месяцев. Группой разработчиков рекомендаций достигнут консенсус, согласно которому для этого раздела рассматривали только исследования с оценкой проходимости через 12 недель, чтобы отличить созревание от долгосрочной проходимости.

Группа по разработке рекомендаций сочла, что для создания положительной рекомендации вмешательство должно способствовать более успешному использованию АВ доступа. Было решено, что в отсутствие доказательств положительного влияния на вероятность успешной пункции, доказательств влияния на тромбоз доступа будет недостаточно для того, чтобы рекомендовать лечение. Несмотря на то, что тромбоз доступа препятствует успешному использованию фистулы для диализа, снижение частоты тромбозов доступа не обязательно приводит к улучшению проходимости. Так, поскольку вмешательства, в основном направленные на снижение агрегации тромбоцитов и свертывания, повышают риск кровотечения, развитие местной гематомы может привести к необратимой потере доступа. И напротив, тромбоз доступа можно устранить с помощью эндоваскулярных или хирургических вмешательств, сохраняющих или восстанавливающих проходимость. В целом было проведено очень мало исследований, свидетельствующих о положительном эффекте медикаментозного вмешательства, и положительные результаты редко подтверждались независимыми источниками. Группа разработчиков рекомендаций хотела бы вместо формулировки нейтрального заявления подчеркнуть существующие противоречия и отметить аспекты, которые должны быть приняты во внимание в процессе принятия решений.

Глава 9. Методы пункции артериовенозных фистул

- 9.1. Мы предлагаем не использовать методику «зональной пункции» для канюлирования артериовенозных фистул у взрослых пациентов, получающих лечение гемодиализом. (2D)
- 9.2. Для канюлирования артериовенозных фистул у взрослых пациентов, получающих лечение гемодиализом, мы предлагаем использовать либо технику «веревочной лестницы», либо технику «петлицы». При этом выбор методики зависит от локального опыта и характеристик артериовенозных фистул. (2D)

Практические советы:

- меры по антисептике и практические аспекты процедуры пункции важны для снижения риска заражения, связанного с пункцией методом «петлицы»;
- АВ сосудистые протезы обычно пунктируют только с использованием техники «веревочной лестницы».

Обоснование

Было выявлено три систематических обзора [51-53], включавших пять РКИ, в которых сравнивали использование техники «петлицы» с «контрольным» методом канюляции АВ фистулы [54-59]. Техника, используемая для пункции АВ фистулы, имеет неопределенное влияние на выживаемость пациентов и на выживаемость сосудистого доступа. Данные РКИ скудны и противоречивы, что делает любые выводы о критически важных исходах весьма проблематичными. Точно так же в настоящее время отсутствуют убедительные данные, касающиеся качества жизни, которые могли бы повлиять на принятие решений. Предположение, что техника «петлицы» вызывает меньшую боль при пункции, не поддерживается современными РКИ. Возможно, впрочем, что использование местных обезболивающих, повлияло на возможность объективной оценки боли. Кроме того, метод пункции, используемый в контрольных группах, был плохо определен для большинства исследований.

Имеются данные, свидетельствующие о том, что техника «петлицы» повышает риск локальных и системных инфекций по сравнению с техникой «веревочной лестницы». Тем не менее, группа по разработке рекомендаций сочла, что риск может быть частично уменьшен с помощью адекватных антисептических мер. В двух исследованиях также представлены малоубедительные данные, свидетельствующие о том, что пункция с использованием техники «петлицы» вызывает менее выраженное обра-

зование аневризм, хотя показатели проходимости, по-видимому, схожи.

Группа разработчиков сочла, что доказательная база РКИ не позволяет дать четкую рекомендацию в пользу конкретного метода пункции. В отсутствие таких доказательств группа сочла, что ее советы должны основываться также на данных большого обсервационного исследования с участием более 7000 пациентов, показавшего что методика «зональных пункций» ассоциирована с худшей выживаемостью АВ фистулы по сравнению с двумя другими методиками [60].

Группа сочла разумным поддерживать методы пункции с использованием техники «веревочной лестницы» и «петлицы» в соответствии с опытом центра, характеристиками АВ фистулы и предпочтениями пациентов. Часто именно длина доступного для пункций сегмента фистулы будет определять, следует ли выбрать технику «петлицы» или «веревочную лестницу». Группа по разработке рекомендаций также согласилась, что все центры выиграют если команда сосудистого доступа будет иметь некоторый, хотя бы минимальный опыт работы с различными методами пункции.

Из данных наблюдательных исследований становится очевидным, что существуют большие различия в том, как те или иные методы применяются в клинической практике. Один ярлык («петлица», «веревочная лестница», «зональная канюляция») часто охватывает различные практические приемы, что затрудняет интерпретацию имеющихся данных. Поэтому группа разработчиков советует использовать на местах программу повышения качества, с тем чтобы результаты канюляции регистрировались и анализировались в центрах через регулярные промежутки времени.

Глава 10. Типы игл для артериовенозных фистул

- 10.1. Мы предлагаем использовать острые иглы или пластиковые канюли для канюлирования артериовенозных фистул у взрослых пациентов, получающих лечение гемодиализом. (2C)
- 10.2. Мы рекомендуем применять тупые иглы только при использовании техники «петлицы» для пункции артериовенозных фистул у взрослых пациентов, получающих лечение гемодиализом. (1D)

Практические советы:

- программа, включающая запись и мониторинг типов игл и методов канюлирования наряду с исходами для артериовенозного доступа, может помочь контролировать качество, модифицировать практику канюлирования, если это

необходимо, и улучшать качество ухода за сосудистым доступом и

- артериовенозные сосудистые протезы обычно пунктируют только острыми стальными иглами

Обоснование

Было найдено три РКИ, оценивающих различные конструкции игл [61-63]. Тип иглы, используемой для канюляции АВ фистулы, имеет очень неопределенное влияние на выживаемость пациентов и выживаемость доступа. Данные РКИ скудны, что делает любые выводы о критически важных исходах весьма проблематичными. Точно так же в настоящее время отсутствуют достоверные данные, касающиеся качества жизни, которые могли бы повлиять на принятие решения при выборе типа иглы. Похоже, что острые стальные иглы реже приводят к неудачной канюляции, чем тупые. Кроме того, сообщения о меньшей выраженности болевых ощущений при пункции методом «петлицы» с использованием тупых стальных игл не подтверждается текущими данными РКИ. К сожалению, данные очень немногочисленны. Только одно очень маленькое исследование оценивало пункцию АВ фистул острыми иглами с использованием техники «петлицы», при том что техника «петлицы» первоначально была описана с использованием тупых игл – с целью не повредить зону пункции [63].

Имеется только одно небольшое РКИ, в котором оценивалась справедливость предположения, что синтетические материалы, используемые для пункции, обеспечивают меньше повреждение сосудов АВ фистулы. Однако, как и в других случаях, ограниченность размера выборки не позволяет предпочесть один материал другому [61].

Глава 11. Сроки вмешательства при тромбозе артериовенозных фистул

- 11.1. Мы предлагаем попытаться удалить тромб из артериовенозной фистулы у взрослых пациентов как можно скорее – в оптимальных условиях и до начала следующей процедуры гемодиализа. (2D)
- 11.2. Мы предлагаем попытаться удалить тромб из артериовенозной фистулы у взрослых пациентов, даже если прошло уже несколько дней или даже несколько недель. (2D)

Обоснование

Не было РКИ, в которых сравнивали бы преимущества и вред от ранних и поздних вмешательств по удалению тромба из АВ фистулы. Было проведено четыре ретроспективных анализа, оценивавших влияние сроков вмешательства на исход для АВ фистулы [64-67]. Все они по своей сути заключали

в себе очень высокий риск предвзятости при отборе и отсеивании пациентов и не достигали объема выборки, необходимого для получения информации. Исходы при формировании АВ фистул в основном описывались с точки зрения технического успеха вмешательства, а данные о первичной или вторичной проходимости по большей части отсутствовали.

Потеря АВ доступа является распространенным и серьезным осложнением, приводящим к увеличению сроков использования временного катетера, повторному созданию доступа на нескольких участках, а после многих лет при многократных эпизодах потери доступа – к катастрофической невозможности обеспечить проведение гемодиализа в некоторых случаях. Тромбоз является одной из наиболее частых причин потери доступа, и успешное удаление тромба может спасти доступ от окончательной потери.

Интуитивно кажется логичным, что чем раньше будет предпринято вмешательство (хирургическое или эндоваскулярное), тем более вероятно, что оно приведет к успешному спасению доступа, поскольку задержка может привести только к организации тромба, ретракции и фиброзу. В действительности, именно по этой причине многие считают, что тромбоз АВ доступа является неотложной ситуацией, требующей немедленного вмешательства. Однако доказательств, подтверждающих это предположение, очень мало. Не было рандомизированных исследований, оценивающих влияние увеличения времени до вмешательства (в разумных временных рамках) на исходы для доступа, а данные наблюдательных исследований ограничены, а сами исследования характеризуются высоким риском систематических ошибок.

Кроме того, могут существовать биологические причины для оспаривания существующей парадигмы. Учитывая, что острый тромбоз связан с воспалением сосудистой стенки и повреждением эндотелия, а такое раннее активное воспаление может вести к тромбозу само по себе, с биологической точки зрения оправдана некоторая задержка вмешательства, поскольку она может фактически предотвратить быстрый рецидив тромбоза после вмешательства.

Следует отметить, что рекомендация в пользу кратчайшего периода времени для вмешательства может иметь важные последствия для обеспечения помощи и использования ресурсов здравоохранения. В одном из включенных в анализ исследований были оценены причины задержки вмешательства – большинство было связано с отсутствием отделения интервенционной радиологии в центре [65]. Утверждение о необходимости быстрого вмешательства может также непреднамеренно привести к худшим исходам, если в результате менее опытные операторы будут вмешиваться в неоптимальных условиях в нерабочее время. Наконец, большинство случаев

тромбоза доступа связаны со стенозом в зоне оттока, который может не поддаваться хирургическому лечению. Необходима адекватная визуализация путей притока и оттока, а выполнять тромбэктомии и корректировать возможный стеноз следует одновременно [68-71].

В настоящее время представляется разумным, чтобы при выборе времени для вмешательства взвешивались различные факторы, включая срочность для функционирующего диализного доступа и наличие оптимальных логистических условий для выполнения наилучшего возможного вмешательства.

Принимая во внимание, что данных для определения максимального времени вмешательства, по-видимому, недостаточно, существующие данные дают основания поддерживать проведение вмешательства независимо от длительности задержки. Даже через два дня после тромбоза 70% процедур все еще технически успешны (соответствуя трехмесячной первичной проходимости у 63%) и даже при недельной задержке технически можно спасти примерно каждый пятый доступ [64, 65]. Это ставит под сомнение широко распространенное мнение о том, что позднее вмешательство может быть бесполезным. Современные устройства для механической тромбэктомии могут быть еще более эффективными в восстановлении проходимости через несколько дней после события тромбоза [72, 73].

Глава 12. Хирургические и эндоваскулярные вмешательства при тромбозе артериовенозного доступа

12.1. Мы предлагаем осуществлять выбор между хирургическим и эндоваскулярным вмешательством при тромбозе артериовенозного доступа с учетом состояния пациента и его сосудистого доступа, а также местного опыта, поскольку нет доказательств того, что один подход улучшает результаты по сравнению с другим. (2B)

Обоснование

Существует мало рандомизированных исследований с доказательствами, касающихся этой проблемы. Три найденных РКИ были в основном предназначены для оценки эффективности или превосходства и безопасности специфических (эндоваскулярных) методов или устройств, а не для сравнения, в более общем смысле, хирургических и эндоваскулярных подходов при тромбозе АВ доступа [74-76]. Кроме того, ни одно исследование не сравнивало ни одну из доступных процедур при АВ фистулах, у всех участников исследований были АВ сосудистые протезы. Наконец, результаты хирургического вмешательства оказываются необъективными, если в хирургическое лечение включен новый анастомоз, то есть проксимализация АВ доступа. Обсерваци-

онные исследования позволяют предположить, что тромбэктомия с адьювантным лечением, направленным на коррекцию основной проблемы, приводят к лучшим результатам, чем эндоваскулярное вмешательство [77]. Подходящим методом для сравнения с эндоваскулярным вмешательством является хирургическая баллонная тромбэктомия (без наложения нового анастомоза), однако подобных исследований не проводилось. Эта неоднородность используемых процедур, типов вмешательств, методов сравнения и исходов не позволяет нам составить окончательные выводы или рекомендации, поддерживающие преимущества одного подхода над другим.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tordoir J, Canaud B, Haage P, et al. EBPG on Vascular Access. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2007;22(suppl 2):ii88-ii117
2. Zoccali C, Abramowicz D, Cannata-Andia JB, et al. European best practice quo vadis? From European best practice guidelines (EBPG) to European renal best practice (ERBP). *Nephrology Dialysis Transplantation* 2008;23(7):2162-2166
3. Van Der Veer SN, Haller MC, Pittens CACM, et al. Setting priorities for optimizing vascular access decision making – An international survey of patients and clinicians. *PLoS ONE* 2015;10(7)
4. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336(7650):924
5. Bashar K, Healy D, Browne LD, et al. Role of far infrared therapy in dialysis arterio-venous fistula maturation and survival: Systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 2014;9(8):e104931
6. Palmer SC, Di Micco L, Razavian M, et al. Antiplatelet agents for chronic kidney disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013:CD008834
7. Palmer SC, Di Micco L, Razavian M, et al. Antiplatelet therapy to prevent hemodialysis vascular access failure: systematic review and meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 2013;112-122
8. Smith GE, Souroullas P, Cayton T, et al. A systematic review and meta-analysis of systemic intraoperative anticoagulation during arteriovenous access formation for dialysis. *Journal of Vascular Access* 2016;17(1):1-5
9. Tanner NC, Da Silva A. Medical adjuvant treatment to increase patency of arteriovenous fistulae and grafts. *The Cochrane database of systematic reviews* 2015(7):CD002786
10. Viecelli AK, Irish AB, Polkinghorne KR, et al. Omega-3 polyunsaturated fatty acid supplementation to prevent arteriovenous fistula and graft failure: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *American Journal of Kidney Diseases* 2018;72(1):50-61
11. Wan Q, Yang S, Li L, et al. Effects of far infrared ther-

- apy on arteriovenous fistulas in hemodialysis patients: a meta-analysis. *Renal failure* 2017;39(1):613-622
12. Lewis SR, Pritchard MW, Schofield-Robinson OJ, et al. Continuation versus discontinuation of antiplatelet therapy for bleeding and ischaemic events in adults undergoing non-cardiac surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018;7:Cd012584
 13. Bashar K, Medani M, Bashar H, et al. End-To-Side versus Side-To-Side Anastomosis in Upper Limb Arteriovenous Fistula for Dialysis Access: A Systematic Review and a Meta-Analysis. *Annals of Vascular Surgery* 2018;47:43-53
 14. Ismail A, Abushouk AI, Bekhet AH, et al. Regional versus local anesthesia for arteriovenous fistula creation in end-stage renal disease: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Vascular Access* 2017;18(3):177-184
 15. Aitken E, Jackson A, Kearns R, et al. Effect of regional versus local anaesthesia on outcome after arteriovenous fistula creation: a randomised controlled trial. *Lancet* 2016;388(10049):1067-1074
 16. Beigi AA, Masoudpour H, Alavi M. The effect of ligation of the distal vein in snuffbox arteriovenous fistula. *Saudi Journal of Kidney diseases and Transplantation* 2009;20(6):1110-1114
 17. Kakkos SK, Tsolakis IA, Papadoulas SI, et al. Randomized controlled trial comparing primary and staged basilic vein transposition. *Frontiers in Surgery* 2015;2:14
 18. Khan MW, Khan MM, Qadir I, et al. Comparative study of efficacy of end-to-side with side-to-side arteriovenous fistula in patients on hemodialysis. *Pakistan Journal of Medical and Health Sciences* 2015;9(1):235-238
 19. Laskar M, Cornu E, Leman A, et al. Anastomosis of small caliber vessels. Comparison between continuous or interrupted suture. *Presse Medicale* 1988;17(22):1152-1153
 20. Meena S, Arya V, Sen I, et al. Ultrasound-guided supraclavicular brachial plexus anaesthesia improves arteriovenous fistula flow characteristics in end-stage renal disease patients. *Southern African Journal of Anaesthesia and Analgesia* 2015;21(5):12-15
 21. Mozaffar M, Fallah M, Lotfollahzadeh S, et al. Comparison of efficacy of side to side versus end to side arteriovenous fistulae formation in chronic renal failure as a permanent hemodialysis access. *Nephro-Urology Monthly* 2013;5(3):827-830
 22. Sahin L, Gul R, Mizrak A, et al. Ultrasound-guided infraclavicular brachial plexus block enhances postoperative blood flow in arteriovenous fistulas. *Journal of Vascular Surgery* 2011:749-753
 23. Schild AF, Raines J. Preliminary prospective randomized experience with vascular clips in the creation of arteriovenous fistulae for hemodialysis. *American Journal of Surgery* 1999:33-37
 24. Shoshiashvili V, Tataradze A, Beglarishvili L, et al. Influence of type of anesthesia on hemodynamic parameters and outcome of dialysis arteriovenous fistula operations. *Georgian Medical News* 2015;-(249):20-27
 25. Thomsen M, Bengtsson M, Lassvik C, et al. Adjuvant intravenous sympathetic block with guanethidine in construction of arteriovenous fistulas for blood access. *Acta Chirurgica Scandinavica* 1983;149(2):141-145
 26. Veroux P, Giaquinta A, Tallarita T, et al. Primary balloon angioplasty of small (<2 mm) cephalic veins improves primary patency of arteriovenous fistulae and decreases reintervention rates. *Journal of Vascular Surgery* 2013;57(1):131-136
 27. Walker S. U Clips for arteriovenous anastomosis: a pilot, randomized study. *ANZ Journal of Surgery* 2012:630-632
 28. Wedgwood KR, Wiggins PA, Guillou PJ. A prospective study of end-to-side vs. side-to-side arteriovenous fistulas for haemodialysis. *British Journal of Surgery* 1984;71(8):640-642
 29. Yildirim V, Doganci S, Yanarates O, et al. Does preemptive stellate ganglion blockage increase the patency of radiocephalic arteriovenous fistula? *Scandinavian Cardiovascular Journal* 2006;40(6):380-384
 30. Zeebregts CJ, van den Dungen JJ, van Det RJ, et al. Randomized clinical trial of continuous sutures or non-penetrating clips for radiocephalic arteriovenous fistula. *British Journal of Surgery* 2004;91(11):1438-1442
 31. Tordoir JHM, Zonnebeld N, van Loon MM, et al. Surgical and endovascular intervention for dialysis access maturation failure during and after arteriovenous fistula surgery: review of the evidence. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2018;55(2):240-248
 32. Kong S, Lee KS, Kim J, et al. The effect of two different hand exercises on grip strength, forearm circumference, and vascular maturation in patients who underwent arteriovenous fistula surgery. *Annals of Rehabilitation Medicine* 2014;38(5):648-657
 33. Salimi F, Majd NG, Moradi M, et al. Assessment of effects of upper extremity exercise with arm tourniquet on maturity of arteriovenous fistula in hemodialysis patients. *Journal of Vascular Access* 2013;14(3):239-244
 34. Fontseré N, Mestres G, Yugueros X, et al. Effect of a postoperative exercise program on arteriovenous fistula maturation: a randomized controlled trial. *Hemodialysis International* 2016;20(2):306-314
 35. National Institute for Health and Care Excellence. Surgical site infections: prevention and treatment (NICE Guideline CG74). (02/2017; date last accessed).
 36. Allon M, Imrey PB, Cheung AK, et al. Relationships Between Clinical Processes and Arteriovenous Fistula Cannulation and Maturation: A Multicenter Prospective Cohort Study. *American Journal of Kidney Diseases* 2018;71(5):677-689
 37. Culp K, Flanigan M, Taylor L, et al. Vascular access thrombosis in new hemodialysis patients. *American Journal of Kidney Diseases* 1995;26(2):341-346
 38. Medkouri G, Aghai R, Anabi A, et al. Analysis of vascular access in hemodialysis patients: a report from a dialysis unit in Casablanca. *Saudi journal of kidney diseases and transplantation: an official publication of the Saudi Center for Organ Transplantation, Saudi Arabia* 2006;17(4):516-520

39. Ravani P, Brunori G, Mandolfo S, et al. Cardiovascular Comorbidity and Late Referral Impact Arteriovenous Fistula Survival: A Prospective Multicenter Study. *Journal of the American Society of Nephrology* 2004;15(1):204-209
40. Rayner HC, Pisoni RL, Gillespie BW, et al. Creation, cannulation and survival of arteriovenous fistulae: Data from the dialysis outcomes and practice patterns study. *Kidney International* 2003;63(1):323-330
41. Saran R, Dykstra DM, Pisoni RL, et al. Timing of first cannulation and vascular access failure in haemodialysis: an analysis of practice patterns at dialysis facilities in the DOPPS. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2004;2334-2340
42. Wilmink T, Hollingworth L, Stevenson T, et al. Is early cannulation of an arteriovenous fistula associated with early failure of the fistula? *Journal of Vascular Access* 2017;18(Suppl. 1):92-97
43. Wilmink T, Powers S, Hollingworth L, et al. Effect of first cannulation time and dialysis machine blood flows on survival of arteriovenous fistulas. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2018;33(5):841-846
44. Sottirai VS, Stephens A, Champagne L, et al. Comparative results of early and delayed cannulation of arteriovenous graft in haemodialysis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 1997;13(2):139-141
45. Dawidson IJ, Ar, Rajab A, et al. Early use of the Gore-Tex Stretch Graft. *Blood Purification* 1996;337-344
46. Feldman L, Shani M, Mursi J, et al. Effect of timing of the first cannulation on survival of arteriovenous hemodialysis grafts. *Therapeutic Apheresis & Dialysis: Official Peer-Reviewed Journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy* 2013:60-64
47. Glickman MH, Burgess J, Cull D, et al. Prospective multicenter study with a 1-year analysis of a new vascular graft used for early cannulation in patients undergoing hemodialysis. *Journal of vascular surgery* 2015;62(2):434-441
48. Hakaim AG, Scott TE. Durability of early prosthetic dialysis graft cannulation: results of a prospective, non-randomized clinical trial. *Journal of Vascular Surgery* 1997;1002-1005; discussion 1005-1006
49. Ravani P, Quinn RR, Oliver MJ, et al. (2016) Pre-emptive correction for haemodialysis arteriovenous access stenosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10.1002/14651858.CD010709.pub2.
50. Aragoncillo I, Abad S, Caldes S, et al. (2017) Adding access blood flow surveillance reduces thrombosis and improves arteriovenous fistula patency: a randomized controlled trial. *Journal of vascular access*, 10.5301/jva.5000700.
51. Grudzinski A, Mendelssohn D, Pierratos A, et al. A systematic review of buttonhole cannulation practices and outcomes. *Seminars in Dialysis* 2013;26(4):465-475
52. Muir CA, Kotwal SS, Hawley CM, et al. Buttonhole cannulation and clinical outcomes in a home hemodialysis cohort and systematic review. *Clinical journal of the American Society of Nephrology* 2014;9(1):110-119
53. Wong B, Muneer M, Wiebe N, et al. Buttonhole versus rope-ladder cannulation of arteriovenous fistulas for hemodialysis: a systematic review. *American Journal of Kidney Diseases* 2014;64(6):918-936
54. Chow J, Rayment G, San Miguel S, et al. A randomised controlled trial of buttonhole cannulation for the prevention of fistula access complications. *Journal of Renal Care* 2011;37(2):85-93
55. MacRae J, Ahmed S, Atkar R, et al. A randomized trial comparing buttonhole with rope ladder needling in conventional hemodialysis patients. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2012;7(10):1632-1638
56. MacRae J, Ahmed S, Hemmelgarn B. Arteriovenous fistula survival and needling technique: long-term results from a randomized buttonhole trial. *American Journal of Kidney Diseases* 2014;63(4):636-642
57. Struthers J, Allan A, Peel R, et al. Buttonhole needling of arteriovenous fistulae: a randomized controlled trial. *ASAIO journal* 2010;56(4):319-322
58. Toma S, Shinzato T, Fukui H, et al. A timesaving method to create a fixed puncture route for the buttonhole technique. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2003;18(10):2118-2121
59. Vaux E, King J, Lloyd S, et al. Effect of buttonhole cannulation with a polycarbonate PEG on in-center hemodialysis fistula outcomes: a randomized controlled trial. *American Journal of Kidney Diseases* 2013;62(1):81-88
60. Parisotto MT, Schoder VU, Miriunis C, et al. Cannulation technique influences arteriovenous fistula and graft survival. *Kidney international* 2014;86(4):790-797
61. Marticorena RM, Dacouris N, Donnelly SM. Randomized pilot study to compare metal needles versus plastic cannulae in the development of complications in hemodialysis access. *Journal of Vascular Access* 2018;19(3):272-282
62. Moore J, Jarvis E. Comparison of large-gauge hollow-bore haemodialysis access needles: a randomised controlled trial. *Nephrology* 2015;20(53):60-89
63. Morselli C, Chiari P, Aliberti T, et al. Sharp versus blunt dialysis needle use with buttonhole method: Open randomised trial. *Journal of Renal Care* 2015;41(4):213-221
64. Diskin CJ. The importance of timing of surgery for hemodialysis vascular access thrombectomy. *Nephron* 1997;75(2):233-237
65. El-Damanawi R, Kershaw S, Campbell G, et al. Successful restoration of arteriovenous dialysis access patency after late intervention. *Clinical Kidney Journal* 2015;8(1):82-86
66. Graor RA, Risius B, Denny KM, et al. Local thrombolysis in the treatment of thrombosed arteries, bypass grafts, and arteriovenous fistulas. *Journal of Vascular Surgery* 1985;2(3):406-414
67. Sadaghianloo N, Jean-Baptiste E, Gaid H, et al. Early surgical thrombectomy improves salvage of thrombosed vascular accesses. *Journal of Vascular Surgery* 2014;59(5):1377-1384.e1371-1372
68. Beathard GA. Percutaneous transvenous angioplasty

-
- in the treatment of vascular access stenosis. *Kidney International* 1992;42(6):1390-1397
69. Cohen MA, Kumpe DA, Durham JD, et al. Improved treatment of thrombosed hemodialysis access sites with thrombolysis and angioplasty. *Kidney International* 1994;46(5):1375-1380
 70. Kanterman RY, Vesely TM, Pilgram TK, et al. Dialysis access grafts: anatomic location of venous stenosis and results of angioplasty. *Radiology* 1995;195(1):135-139
 71. Trerotola SO, Vesely TM, Lund GB, et al. Treatment of thrombosed hemodialysis access grafts: Arrow-Trerotola percutaneous thrombolytic device versus pulse-spray thrombolysis. Arrow-Trerotola Percutaneous Thrombolytic Device Clinical Trial. *Radiology* 1998;206(2):403-414
 72. Maleux G, De Coster B, Laenen A, et al. Percutaneous rheolytic thrombectomy of thrombosed autogenous dialysis fistulas: technical results, clinical outcome, and factors influencing patency. *Journal of Endovascular Therapy* 2015;22(1):80-86
 73. Marcelin C, D'Souza S, Le Bras Y, et al. Mechanical Thrombectomy in Acute Thrombosis of Dialysis Arteriovenous Fistulae and Grafts Using a Vacuum-Assisted Thrombectomy Catheter: A Multicenter Study. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 2018;29(7):993-997
 74. Barth KH, Gosnell MR, Palestrant AM, et al. Hydrodynamic thrombectomy system versus pulse-spray thrombolysis for thrombosed hemodialysis grafts: a multicenter prospective randomized comparison. *Radiology* 2000;217(3):678-684
 75. Uflacker R, Rajagopalan P, Selby J, et al. Thrombosed dialysis access grafts: randomized comparison of the Amplatz thrombectomy device and surgical thromboembolism. *European Radiology* 2004;14(11):2009-2014
 76. Vogel PM, Bansal V, Marshall MW. Thrombosed hemodialysis grafts: lyse and wait with tissue plasminogen activator or urokinase compared to mechanical thrombolysis with the Arrow-Trerotola percutaneous thrombolytic device. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 2001;12(10):1157-1165
 77. Lambert G, Freedman J, Jaffe S, et al. Comparison of surgical and radiological interventions for thrombosed arteriovenous access. *The journal of vascular access* 2018;1129729818762007

Дата получения статьи: 02.12.2019

Дата принятия к печати: 02.12.2019

Submitted: 02.12.2019

Accepted: 02.12.2019