



# Évaluation de la voie radiale distale dans les interventions coronaires percutanées. Essai contrôlé, randomisé de non infériorité

## Evaluation of the Distal Radial Approach in percutaneous coronary interventions. Controlled, randomized non-inferiority trial

Ahmed Ben Amara, Aymen Noamen, Yassine Anouar, Sarra Chenik, Nadhem Hajlaoui, Wafa Fehri

*Hôpital militaire principal d'instruction de Tunis / Université Tunis El Manar / faculté de médecine de Tunis*

### RÉSUMÉ

**Problème de Recherche :** La voie radiale conventionnelle est l'accès vasculaire de référence pour les interventions coronaires percutanées. Elle est efficace, faisable, mais associée à un risque d'occlusion de l'artère radiale. La voie radiale distale est proposée comme une nouvelle approche pour réduire les complications et préserver l'artère radiale. Toutefois peu d'essai cliniques en pratique courante sont réalisés chez des patients nord-africains. L'objectif de cet essai est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la voie radiale distale comparativement à la voie radiale conventionnelle

**Processus d'investigation :** Cet essai de non infériorité, contrôlé randomisé sera à deux bras parallèles : voie radiale distale et voie radiale conventionnelle. Deux cent cinquante patients hospitalisés pour une intervention coronaire percutanée élective seront inclus. Les deux critères de jugement principaux seront le taux de succès de ponction avec une marge de non-infériorité de 10% et le taux d'occlusion de l'artère radiale ponctionnée évaluée à la fin de l'hémostase et à 30 jours. Les critères de jugement secondaires seront : la réussite du cathétérisme, taux du crossover, durée de la procédure, spasme de l'artère radiale, les complications hémorragiques, la douleur, score du QuickDASH, la satisfaction de l'opérateur. L'analyse sera réalisée en aveugle, selon les méthodes per-protocole et en intention de traiter

**Plan de Recherche :** Les considérations éthiques seront entreprises et respectées. L'essai se déroulera durant quatre mois à partir de février 2022. Les résultats fourniront les paramètres liés à l'efficacité et la sécurité de voie radiale distale, améliorant la pratique clinique.

**Numéro d'enregistrement:** NCT05311111

**Mots clés :** Artère radiale, voie radiale, tabatière anatomique, coronarographie, angioplastie, transluminale, coronarienne percutanée, sécurité, efficacité, traitement, Afrique du Nord, Tunisie.

### ABSTRACT

**Research Problem :** The conventional radial approach is the recommended vascular access for percutaneous coronary interventions. It is effective and feasible but associated with a risk of occlusion of the radial artery.

The distal radial approach is proposed as a new approach to reduce complications and preserve the radial artery. However, few clinical trials in real life were conducted in North African patients.

This trial aims to evaluate the efficacy and safety of the distal radial approach versus the conventional radial approach.

**Investigative process :** This trial is a non-inferiority, randomized controlled trial with two parallel arms: distal radial approach and conventional radial approach. Two hundred fifty patients scheduled for percutaneous coronary intervention will be included.

The two main endpoints are the puncture success rate with a non-inferiority margin of 10% and the occlusion rate of the punctured radial artery attributed to the end of hemostasis and to 30 days.

**Secondary endpoints :** catheterization success, crossover rate, procedure time, radial artery spasm, bleeding complications, QuickDASH pain score, Operator satisfaction. A single blind analysis will be led according to the per-protocol and intention-to-treat methods.

**Research Plan :** Ethical considerations will be undertaken and respected. This trial will run for four months from February 2022. The results will provide parameters related to the efficacy and safety of the distal radial approach, improving clinical practice.

**Trial registration :** NCT05311111

**Key words :** Radial artery, radial approach, anatomical snuff box, coronary angiography, angioplasty, transluminal, percutaneous coronary, safety, efficacy, treatment, Northern Africa, Tunisia.

### Correspondance

Ahmed Ben Amara

Hôpital militaire principal d'instruction de Tunis / Université Tunis El Manar / faculté de médecine de Tunis

Email: ahmedbenikhalled@gmail.com

## PROBLÈME DE RECHERCHE

### Problématique

L'insuffisance coronaire est grevée d'une lourde morbi-mortalité à l'échelle mondiale et nationale(1). Depuis l'avènement des interventions coronaires percutanées (ICPs), le progrès technique et procédural a abouti à une réduction de la mortalité et amélioration du pronostic. Le défi actuel est de maîtriser les effets indésirables de ces techniques en guise d'une meilleure qualité de vie et une sécurité optimale des patients. L'accès vasculaire a connu une évolution allant de la voie fémorale à la voie radiale. La voie radiale conventionnelle (VRC) est actuellement l'approche de référence pour les coronarographies et les interventions coronaires percutanées selon les recommandations américaines et européennes(2). Ces guidelines découlent de différentes études suggérant sa supériorité sur la voie fémorale, en particulier en termes de complications hémorragiques(3-5). Elle est aussi plus compatible avec une activité ambulatoire et un meilleur confort du patient par rapport à la voie fémorale(6).

L'occlusion thrombotique du site de ponction de l'artère radiale est la complication prédominante. Elle varie entre 0.8 et 38 %(7). Ce qui compromet l'utilisation ultérieure de l'artère radiale aussi bien pour les ICPs que pour la confection d'un pontage aorto-coronarien, d'une fistule artérioveineuse pour hémodialyse(7), lors de la neuroradiologie interventionnelle ou d'une chirurgie réparatrice. Certaines présentations anatomiques ou antécédents de chirurgies orthopédiques sur les membres supérieures avec difficulté de positionnement du poignet limitent le recours large à la VRC.

La voie radiale distale (VRD) combine les avantages de la VRC et un confort de l'opérateur et du patient(8-10). Les risques relatifs entre ces deux voies pour le taux de succès de ponction et l'occlusion de l'artère radiale (OAR) ponctionnée sont respectivement 0.96 et 0.20(11). Cependant, on dispose de peu d'essais cliniques évaluant l'efficacité et la sécurité de cette voie chez les patients nord-africains en pratique courante. En Tunisie, à la meilleure connaissance des auteurs, une seule étude observationnelle, non randomisée, a été réalisée(12). Cet essai de non-infériorité sera le premier essai contrôlé randomisé à évaluer cette nouvelle approche chez des patients nord-africains.

L'objectif de cet essai est d'évaluer, en pratique courante, l'efficacité et la sécurité de la VRC sur une population de patients tunisiens.

### La revue de la littérature

Babunashvili(13) puis Kiemeneij(14) ont proposé la VRD comme alternative faisable avec moins de complications locales. Cette voie est associée à moins d'OAR et donc un moindre risque d'ischémie de la main grâce à la suppléance par les arcades palmaires et les réseaux d'anastomoses artériels(8-11). Le développement de cette approche progresse parallèlement au progrès du guidage

échographique permettant une meilleure appréciation de la variabilité inter-individuelle de l'anatomie de l'artère radiale en précisant sa trajectoire et son diamètre(15).

Selon Tsigkas et al, chez 1042 patients, la VRD est associée à un moindre taux d'OAR comparativement à la VRC (3.7% versus 7.9% ,  $p = 0.014$  ) au profit d'un taux plus élevé de crossover (21.8% versus 5.5%,  $p < 0.001$ ) et une durée totale de la procédure plus longue(14 min versus 11 min  $p < 0.001$ )(16).

En Tunisie, chez 177 patients, l'échec de ponction était noté chez deux patients dans chaque groupe alors que l'OAR était 3.1% dans le groupe VRC versus 0% dans le groupe VRD ( $p = 0.25$ )(12).

### Le cadre conceptuel

Les coronariens nécessitent souvent multiples ICPs. Le taux d'OAR reste élevé nécessitant le recours à la voie fémorale associée à plus de complication hémorragique(4,7). Prévenir l'occlusion du site de ponction permet de préserver l'artère radiale pour les interventions ultérieures. D'où l'intérêt d'encourager les opérateurs à opter à la VRD. L'évaluation de la sécurité de la VRC s'intègre ainsi dans le cadre d'une amélioration de la qualité des soins en minimisant les effets indésirables d'une part et en offrant une meilleure ergonomie lors de la procédure. Parallèlement l'efficacité de cette voie doit être évaluée par rapport à la voie de référence.

### La question principale de recherche

Cet essai vise à évaluer, en pratique courante, l'efficacité et la sécurité de la VRD par rapport à la VRC sur une population de 250 patients tunisiens hospitalisés au service de cardiologie de l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis (HMPIT) à partir de février 2022 pour une ICP élective en répondant à ces deux questions :

- Le taux de succès de ponction est-il acceptable pour La VRD comparativement à la VRC selon une marge de non infériorité à 10%?

- L'OAR est-elle moindre chez les patients ponctionnés via la VRD par rapport à la VRC?

### Définitions opérationnelles

Les définitions des données sont résumées dans le tableau 1.

### Les critères de jugement principaux

Deux critères de jugement principaux sont nécessaires pour conclure sur l'efficacité et la sécurité à la fois :

- *l'efficacité* : Succès de la ponction de l'artère radiale au site désigné en moins de cinq minutes.

- *la sécurité* : Survenue d'OAR ponctionnée à un puis trente jours après le retrait des dispositifs d'hémostase Le pouls radial, les TAM et test de Barbeau seront comparés par rapport à l'examen en pré-procédural. En cas de changement de l'un des deux tests, la perméabilité de l'artère radiale sera déterminée par échographie Doppler (Appareil Philips Epic 5g Sonde linéaire 5-18).

**Les critères de jugement secondaires**

- **L'efficacité** : la réussite du cathétérisme (absence d'échec de ponction ou de crossover), durée de la procédure et de fluoroscopie en minutes, l'évaluation de la courbe d'apprentissage, la satisfaction des patients et de l'opérateur.
- **la sécurité** : les complications hémorragiques locales selon la classification EASY (Early discharge after

transradial stenting of coronary arteries)(17) ou majeure selon la classification BARC (Bleeding Academic Research Consensus)(18), spasme de l'artère radiale, trouble fonctionnel par le calcul du score du « quick disability of the arm, shoulder, and hand » (QuickDASH)(19), douleur locale, et événements indésirables cardiaques et cérébrovasculaires majeurs (MACCE)(20).

**Tableau 1.** Les définitions des données enregistrées chez tous les patients éligibles hospitalisés au service de cardiologie de l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis entre Février 2022 et Mai 2022.

Hypertension artérielle (20)	Tension artérielle $\geq 140/90$ selon les normes européennes
Diabète (21)	Glycémie $\geq 200$ mg/dl (11,1 mmol/L) ou une glycémie $\geq 126$ mg/dl (7,0 mmol/L) après un jeûne $\geq 8$ h ou un taux d'hémoglobine glyquée $\geq 6,5$ % (48 mmol/mol)
Dyslipidémie (20)	L'un des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• LDL-c <math>&gt;1.4</math> mmol/L (55 mg/dL) selon Formule de Friedewald</li> <li>• Triglycérides <math>&gt;1.7</math> mmol/L (150 mg/dL)</li> <li>• Cholestérol total <math>&gt;2,20</math> g/L (5,69 mmol/L)</li> <li>• Utilisation de médicament hypolipidémiant</li> </ul>
Tabagisme (22)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un non (jamais)-fumeur : moins de 100 cigarettes au cours de sa vie.</li> <li>• Tabagisme sévère : arrêt totalement et définitivement son tabagisme depuis 12 mois.</li> <li>• Tabagisme actif si non sévère depuis 12 mois.</li> </ul>
Cardiopathie familiale (20)	Antécédents coronaires familiaux au premier degré : <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 55 ans chez un sujet masculin</li> <li>&lt; 65 ans chez un sujet féminin</li> </ul>
Calcul de la clairance selon MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) version simplifiée	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chez l'homme = <math>186 \times (\text{créatinine } (\mu\text{mol/l}) \times 0,0113)^{-1,154} \times \text{âge}^{0,203}</math></li> <li>• x 1,21 pour les sujets d'origine africaine</li> <li>• x 0.742 pour les femmes</li> </ul>
Insuffisance rénale (IR) selon eDFG (Débit de Filtration Glomérulaire estimé) en ml/min/1.73 m <sup>2</sup> (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 90</math> : fonction rénale normale</li> <li>• [ 60 – 89 ] IR débutante</li> <li>• [ 30 - 59 ] IR modérée</li> <li>• [ 15 – 29 ] IR sévère</li> <li>• &lt; 15 IR terminale</li> </ul>
Obésité selon l'IMC (Indice de Masse Corporelle) (22)	$\text{IMC} = \text{poids en kg} / \text{taille}^2 \text{ en m}$ <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 18,4 kg/m: maigre</li> <li>• [ 18,5 - 24,9 ]: corpulence normale</li> <li>• [25 - 29,9] : surpoids</li> <li>• [30 - 34,9] : obésité modérée</li> <li>• [35 - 39,9] : obésité sévère</li> <li>• <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup>: obésité morbide.</li> </ul>
Classification de l'insuffisance cardiaque selon la FEVG calculée par la méthode bidimensionnelle biplan (règle de Simpson modifiée) (23)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HF rEF : FEVG réduite <math>\leq 40</math> %,</li> <li>• HF m rEF : FEVG modérément réduite [41 - 49 %]</li> <li>• HF pEF : FEVG préservée <math>\geq 50</math> %</li> </ul>
Etat de choc (24)	Tension artérielle systolique < 80–90 mmHg pendant au moins 30 min malgré une réanimation liquidienne suffisante avec des signes d'hypoperfusion
Classification de Killip (24)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I Pas de signe d'insuffisance cardiaque.</li> <li>• II Crépitants, Gallop, Signes droits.</li> <li>• III Œdème pulmonaire franc.</li> <li>• IV Choc cardiogénique ou hypotension</li> </ul>

IMC: Indice de masse corporelle, IR: Insuffisance rénale, FEVG: Fraction d'éjection ventriculaire gauche, LDL-c: Low density lipoprotein, HF m rEF: Heart failure with midrange ejection fraction, HF pEF: Heart failure with preserved ejection fraction HF rEF: Heart failure with reduced ejection fraction.

Échelle l'intensité pouls radial(25)	0 : absence de pouls palpable 1 pouls faible mais détectable 2 pouls légèrement plus diminué que la normale 3 pouls normal 4 pouls bondissant
Test d'Allen modifié (26)	Normal ou positif si le retour à la coloration normale de la main est $\leq 7$ secondes.
Test de Barbeau (26)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Type A : normale après compression immédiate et 2 minutes</li> <li>• Type B : courbe atténuée après compression immédiate, mais normale à 2 minutes</li> <li>• Type C : courbe absente après compression immédiate et atténuée de 2 minutes</li> <li>• Type D : courbe absente après compression immédiate jusqu'à 2 minutes</li> </ul>
Echec de ponction	Si le temps de ponction de l'artère radiale au site prévu selon la randomisation dépasse cinq minutes
Le spasme radial	Défini cliniquement comme une limitation significative du mouvement du cathéter ressenti par l'opérateur avec une douleur intense dans l'avant-bras du patient.
Hémorragie selon classification BARC(Bleeding Academic Research Consensus) (18)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-hémorragie sans conséquence ne nécessitant aucune prise en charge</li> <li>• 2-hémorragie non classée ailleurs, mais nécessitant une prise en charge médicale</li> <li>• 3-hémorragie nécessitant une transfusion, un traitement vasoactif ou une chirurgie</li> <li>• 4-hémorragie après pontage coronarien</li> <li>• 5-hémorragie fatale</li> </ul>
Hématome local selon la classification EASY(Early discharge After transradial Stenting of coronarY arteries)(17)	<p>Grade 1, &lt;5 cm de diamètre (non significatif) ;</p> <p>Grade 2, diamètre 5e10 cm (léger) ;</p> <p>Grade 3, &gt;10 cm ne dépassant pas le coude (modéré) ;</p> <p>Grade 4 : s'étendant au-delà du coude (sévère) ;</p> <p>Grade 5, menace ischémique pour la main (syndrome des loges).</p>
La douleur locale	Évaluée après le après le retrait des dispositifs d'hémostase à l'aide de l'échelle numérique avec des scores allant de 0 à 10.
MACCE: (Major Adverse Cardiac and Cerebral Events) (20)	Mortalité toutes causes, mort cardiaque, infarctus du myocarde, hémorragie cérébrale, infarctus cérébral ou revascularisation aiguë
La satisfaction des patients	Évaluée au cours de l'hospitalisation ou lors de la consultation post procédurale de contrôle pour les patients ayant bénéficié à la fois d'une voie radiale conventionnelle et d'une voie radiale distale au cours d'au moins deux interventions coronaires percutanées différentes. Il leur sera demandé la voie la plus préférée entre ces deux méthodes.
Satisfaction de l'opérateur	<p>Question à poser : Êtes-vous satisfait de la voie utilisée ?</p> <p>Réponse suivant un système de notation selon une échelle de 0 à 10 [0 : extrêmement insatisfait, 10 : extrêmement satisfait]</p>
Le score QuickDASH(Quick Disability of the Arm, Shoulder, and Hand ) (19)	Calculé lors de la visite de contrôle 30 jours après la procédure par l'opérateur de selon. Le questionnaire est inspiré de la version française
L'évaluation de la courbe d'apprentissage	Afin d'évaluer le temps global d'acquisition de cette technique, le groupe de la voie radiale distale sera divisé en trois sous-groupes chronologiques de façon presque uniforme. Les temps de fluoroscopie seront évalués pendant ces trois périodes de l'étude
Crossover	<p>La nécessité de recourir à un site d'accès différent du groupe de randomisation de chaque patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la voie radiale distale à la conventionnelle homolatérale ou controlatérale.</li> <li>- de la voie radiale conventionnelle à la conventionnelle controlatérale ou la voie fémorale.</li> </ul>

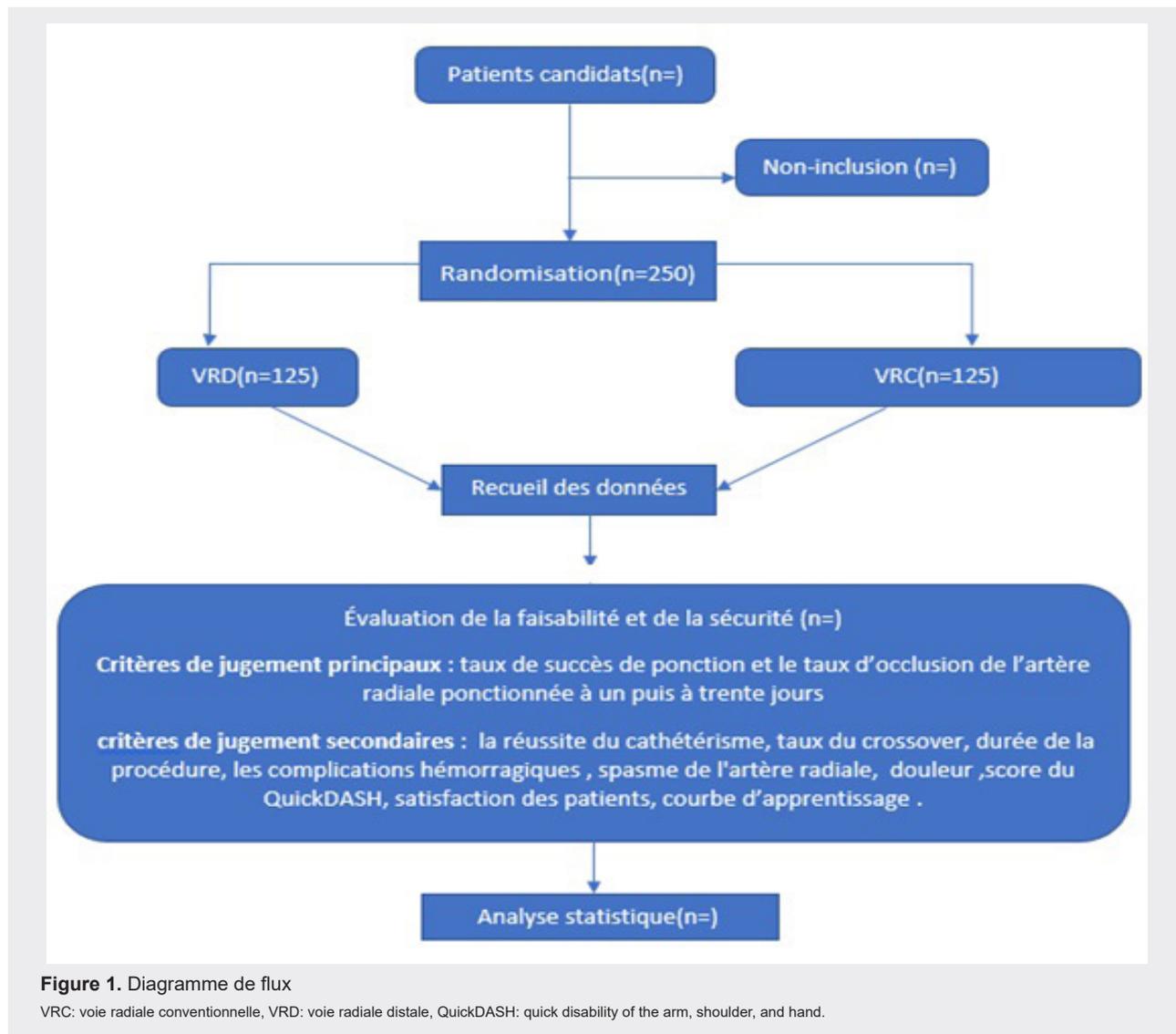
## PROCESSUS D'INVESTIGATION

### Le devis de recherche

Cet essai prospectif, contrôlé randomisé en parallèle, de non-infériorité, aura lieu dans le service de cardiologie de l'HMPIT.

Il sera mené selon les recommandations « Patient-Reported Outcomes »(27).

Le diagramme de flux schématisé à la Figure 1 selon les recommandations « Consolidated Standards of Reporting Trials »(28) est réalisé pendant la période de conception et sera finalisé à la fin de l'étude.



### Population d'étude

Tous les patients hospitalisés dans notre service pour une ICP élective durant la période de l'essai seront recrutés et examinés pour l'éligibilité.

### Critères d'inclusion

Seront inclus les patients répondant aux critères suivants :

- Âgés de plus de 18 ans.
- Hospitalisés au service de cardiologie de HMPIT.

- ICP élective par des opérateurs expérimentés ou des résidents formés à la VRC et la VRD.

### Critères de non-inclusion

Ne seront pas inclus les patients :

- Qui n'accorderont pas leur consentement pour participer à l'étude.
- Chez qui les deux artères radiales ont été utilisées pour un cathétérisme antérieur.
- Sous anticoagulation orale.

- Ayant un pontage coronaire.
- En état de choc (24)
- Les présentant une contre-indication à la voie radial :
  - o Chirurgie orthopédique : amputation
  - o Brulure grave des deux membres supérieurs.
  - o Patient présentant une fistule artérioveineuse (FAV) pour hémodialyse au niveau des 2 membres supérieurs
  - o Pouls de l'artère radiale non palpable, Test d'Allen modifié(TAM) négatif ou classification de Barbeau type D(26).
  - o Pathologie vasculaire radiale connue : sténose, FAV, boucle ne permettant pas le passage du cathéter

#### **Les critères d'exclusion**

Seront exclu les patients :

- Décédés dans un délai bref après l'admission ne permettant pas d'analyser les données.
- Chez qui une ICP par le même site de ponction sera réalisée dans les 30 jours après la première ponction.
- Perdus de vue.

#### **Randomisation**

La randomisation sera via le logiciel Random allocation software2.0(29). Une séquence d'allocation aléatoire sera générée en groupes parallèle de 1 à 250 entre les deux groupes

- Groupe VRC : la VRC sera prévue
- Groupe VRD : la VRD sera prévue

Le rang de recrutement correspond au numéro dans la séquence d'allocation. L'attribution de chaque patient dans le groupe correspondant sera révélée à l'opérateur et au patient après vérification de l'éligibilité.

#### **Calcul de la taille de l'échantillon**

Selon une étude pilote réalisée au sein de notre service avec 20 patients dans chaque groupe, le succès de ponction était observé chez 15 et 19 patients dans les groupes VRD et VRC respectivement.

Dans une étude observationnelle multicentrique menée sur des patients tunisiens on rapporte un taux de succès de ponction à 98 % et à 95% pour les groupes VRC et VRD respectivement.

Par conséquent, nous supposons qu'une différence du taux de succès de ponction entre les deux groupes moins de 10 % sera considérée comme non-infériorité.

Le nombre de sujet nécessaire de l'échantillon par groupe est calculée à 109 avec une puissance de 90 % et un intervalle confiance unilatérale de 95 % avec alpha 2.5%

Pour tenir compte d'un éventuel biais d'attrition de 10 %, la taille totale de l'échantillon est augmentée à 250 participants (n = 125 par groupe).

#### **Données à collecter**

Au début, les antécédents, les données de l'examen physiques et des examens complémentaires seront recueillies. Ensuite les

données per-procédurales tel que le succès de ponction et sa durée et le temps de fluoroscopie seront enregistrées. Enfin les données post-procédurales : Evolution et éventuelles complications post procédurale immédiat et après 30 jours, résultats de l'échographie doppler de l'artère radiale ponctionnée ainsi que les données de suivi et la satisfaction du patient seront collectées.

#### **Techniques**

Une séance de simulation pédagogique sera réalisée pour les résidents participant à cet essai. La fiche de simulation est illustrée à l'annexe.

#### **Sources de données**

A partir des registres de staff des entrants et de la salle de cathétérisme, on répertoriera les patients éligibles aux critères d'inclusion.

#### **Analyse statistique**

Les risques alpha et bêta seront fixés respectivement à 10% et 2.5% avec un intervalle confiance unilatérale de 95 %.

La normalité de la distribution sera vérifiée par le test de Kolmogorov-Smirnov

Les variables quantitatives seront exprimées en moyenne  $\pm$  écart type. L'analyse statistique sera effectuée à l'aide du logiciel statistique SPSS 26(Statistical software Package for the Social Sciences version 26). Le test T et le test de Kuschall-Wallis seront utilisés pour la comparaison des variables continues. Les variables catégorielles seront comparées à l'aide du  $\chi^2$  ou du test exact de Fisher.

L'analyse sera menée en per protocole et en intention de traiter. Une évaluation en aveugle des critères de jugement sera envisagée. Pour garantir une évaluation neutre, l'analyse sera réalisée par des évaluateurs indépendants de l'étude, en aveugle du groupe de randomisation.

## **PLAN DE RECHERCHE**

#### **Considérations éthiques**

Un consentement éclairé écrit est obtenu de chaque patient avant son recrutement. La ponction par VRC ou VRD, les avantages, les risques sont expliquées en détail pour les participants lors de la visite pré-interventionnelle. L'anonymat et la confidentialité des données sont respectés. On insiste que cette étude soit volontaire et que les patients sont libres de se retirer de l'étude à tout moment. Si le patient n'est pas disposé à participer à l'étude, il ou elle sera ponctionnée par la voie consensuelle selon sa volonté et la discrétion du cardiologue traitant.

L'avis favorable du comité local de protection des personnes de l'HMPIT, Tunisie, a été obtenu le 22/06/2021 sous le numéro 21/2021. Ce protocole est enregistré à la plateforme ClinicalTrials.gov sous le numéro NCT05311111.

Aucun patient ne sera impliqué dans la conception, le recrutement, et la conduite de l'étude.

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêt. La prise en charge thérapeutique et administrative de tout événement indésirable sera assurée par les services de cardiologie, de chirurgie cardio-vasculaire et de réanimation du même hôpital.

**Budget de l'étude**

Aucun financement n'est reçu par les auteurs. Aucun frais supplémentaire ne sera à la charge des patients participants à cet essai.

**Calendrier de l'étude**

La période d'inclusion débute le premier février 2022. On prévoit qu'elle s'étalera sur quatre mois, selon la dernière

**Tableau 2.** organigramme de l'essai

Service de cardiologie de l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis, Février 2022-Mai 2022

J-1 : un jour avant l'intervention coronaire percutanée

	Période de l'essai							
	Recrutement	Allocation	Post-allocation			Suivi		
Jour	J-1	Jour de la procédure	Avant la procédure	Lors de la procédure	A la fin de la procédure	24 heures après la procédure	J30 post procédure	
<b>RECRUTEMENT</b>								
Éligibilité	X							
Consentement éclairé	X							
Allocation		X						
Intervention								
VRC		X						
DRA		X						
<b>EVALUATION</b>								
Données générales	X							
Examen physique pré procédure	X							
Paramètres liés à la procédure			X	X				
Indicateurs de l'efficacité			X	X				
Indicateurs de la sécurité				X	X	X	X	
Examen physique post- procédure					X	X	X	

RC : voie radiale conventionnelle, VRD : voie radiale distale.

Toute modification du protocole de l'étude sera d'abord initiée par les chercheurs principaux, puis convenu et confirmée par tous les participants à l'étude. Enfin, la modification version du protocole sera soumise à la Comité d'Ethique pour approbation.

**REFERENCES**

- Denguir H, Ben Abdelaziz A, Oued Beya K, Kaabia A, Bouabdellah O, Ben Mohammed D, et al. Place of the « Public health » in the Tunisian medical research on the cardiovascular diseases: a bibliometric study (Medline: 1988-2017). *Tunis Med.* nov 2018;96(10-11):636-46.
- Collet JP, Thiele H, Barbato E, Barthélémy O, Bauersachs J, Bhatt DL, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J.* 7 avr 2021;42(14):1289-367.
- Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet Lond Engl.* 23 avr 2011;377(9775):1409-20.
- Valgimigli M, Frigoli E, Leonardi S, Vranckx P, Rothenbühler M, Tebaldi M, et al. Radial versus femoral access and bivalirudin versus unfractionated heparin in invasively managed patients with acute coronary syndrome (MATRIX): final 1-year results of a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl.* 8 sept 2018;392(10150):835-48.
- Kolkailah AA, Alreshq RS, Muhammed AM, Zahran ME, El-Wegoud MA, Nabhan AF. Transradial versus transfemoral approach for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention in people with coronary artery disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2018 [cité 25 févr 2022];(4). Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858>.

- CD012318.pub2/full/fr
6. Lindner SM, McNeely CA, Amin AP. The Value of Transradial: Impact on Patient Satisfaction and Health Care Economics. *Interv Cardiol Clin.* janv 2020;9(1):107-15.
  7. Rashid M, Kwok CS, Pancholy S, Chugh S, Kedev SA, Bernat I, et al. Radial Artery Occlusion After Transradial Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc.* 25 janv 2016;5(1):e002686.
  8. Koutouzis M, Kontopodis E, Tassopoulos A, Tsiafoutis I, Katsanou K, Rigatou A, et al. Distal Versus Traditional Radial Approach for Coronary Angiography. *Cardiovasc Revasc Med [Internet].* 1 août 2019 [cité 4 juin 2021];20(8):678-80. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1553838918304391>
  9. Vefali V, Sarıçam E. The Comparison of Traditional Radial Access and Novel Distal Radial Access for Cardiac Catheterization. *Cardiovasc Revasc Med [Internet].* 1 avr 2020 [cité 4 juin 2021];21(4):496-500. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1553838919303781>
  10. Davies RE, Gilchrist IC. Back hand approach to radial access: The snuff box approach. *Cardiovasc Revascularization Med Mol Interv.* mai 2018;19(3 Pt B):324-6.
  11. Cao J, Cai H, Liu W, Zhu H, Cao G. Safety and Effectiveness of Coronary Angiography or Intervention through the Distal Radial Access: A Meta-Analysis. *J Intervent Cardiol.* 2021;2021:4371744.
  12. Hammami R, Zouari F, Abdesslem MAB, Sassi A, Ellouze T, Bahloul A, et al. Distal radial approach versus conventional radial approach: a comparative study of feasibility and safety. *Libyan J Med [Internet].* 1 janv 2021 [cité 4 juin 2021];16(1):1830600. Disponible sur: <https://doi.org/10.1080/19932820.2020.1830600>
  13. Babunashvili A, Dundua D. Recanalization and reuse of early occluded radial artery within 6 days after previous transradial diagnostic procedure. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* 1 mars 2011;77(4):530-6.
  14. Kiemeneij F. Left distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography (IdTRA) and interventions (IdTRI). *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol.* 20 sept 2017;13(7):851-7.
  15. Hadjivassiliou A, Kiemeneij F, Nathan S, Klass D. Ultrasound-guided access to the distal radial artery at the anatomical snuffbox for catheter-based vascular interventions: a technical guide. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol.* 19 mars 2021;16(16):1342-8.
  16. Tsigkas G, Papageorgiou A, Moulialis A, Kalogeropoulos AP, Papageorgopoulou C, Apostolos A, et al. Distal or Traditional Transradial Access Site for Coronary Procedures: A Single-Center, Randomized Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 10 janv 2022;15(1):22-32.
  17. Bertrand OF, Larose E, Rodés-Cabau J, Gleeton O, Taillon I, Roy L, et al. Incidence, predictors, and clinical impact of bleeding after transradial coronary stenting and maximal antiplatelet therapy. *Am Heart J.* janv 2009;157(1):164-9.
  18. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation.* 14 juin 2011;123(23):2736-47.
  19. Fayad F, Lefevre-Colau MM, Gautheron V, Macé Y, Fermanian J, Mayoux-Benhamou A, et al. Reliability, validity and responsiveness of the French version of the questionnaire Quick Disability of the Arm, Shoulder and Hand in shoulder disorders. *Man Ther.* avr 2009;14(2):206-12.
  20. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, Carballo D, Koskinas KC, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J.* 7 sept 2021;42(34):3227-337.
  21. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care.* janv 2021;44(Suppl 1):S15-33.
  22. Mrabet HE, Mlouki I, Noura S, Hmaied O, Ben Abdelaziz A, El Mhamdi S. Cardiovascular risk factors in the Maghreb. A systematic review. *Tunis Med.* janv 2021;99(1):120-8.
  23. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 21 sept 2021;42(36):3599-726.
  24. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 7 janv 2018;39(2):119-77.
  25. Walker HK, Hall WD, Hurst JW, éditeurs. *Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations [Internet].* 3rd éd. Boston: Butterworths; 1990 [cité 11 mars 2022]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK201/>
  26. MM. Evaluation of the ulnopalmar arterial arches with pulse oximetry and plethysmography: comparison with the Allen's test in 1010 patients. *Am Heart J.* mars 2004;147(3):489-93.
  27. Calvert M, King M, Mercieca-Bebber R, Aiyegbusi O, Kyte D, Slade A, et al. SPIRIT-PRO Extension explanation and elaboration: guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in protocols of clinical trials. *BMJ Open.* 30 juin 2021;11(6):e045105.
  28. Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJW, Altman DG, CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA.* 26 déc 2012;308(24):2594-604.
  29. Saghaei M. Random allocation software for parallel group randomized trials. *BMC Med Res Methodol.* 9 nov 2004;4:26.
  30. Xiong J, Hui K, Xu M, Zhou J, Zhang J, Duan M. Distal radial artery as an alternative approach to forearm radial artery for perioperative blood pressure monitoring: a randomized, controlled, noninferiority trial. *BMC Anesthesiol.* 9 mars 2022;22(1):67.
  31. Pancholy SB, Sanghvi KA, Patel TM. Radial artery access technique evaluation trial: randomized comparison of Seldinger versus modified Seldinger technique for arterial access for transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* 1 août 2012;80(2):288-91.
  32. Aminian A, Sgueglia GA, Wiemer M, Gasparini GL, Kefer J, Ruzsa Z, et al. Distal versus conventional radial access for coronary angiography and intervention: Design and rationale of DISCO RADIAL study. *Am Heart J.* févr 2022;244:19-30.

**Annexe.** Fiche de simulation pour la ponction de l'artère radiale distale, Service de cardiologie de l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis.

<b>1- Objectif pédagogique</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>Titre</b> : voie radiale conventionnelle dans les Interventions coronaires percutanées</li><li>✓ <b>Public</b>: résidents en cardiologie</li><li>✓ <b>Taille du groupe</b>: 4-5 résidents</li><li>✓ <b>Objectif pédagogique</b> : ponction de l'artère radiale distale</li></ul>
<b>2- briefing</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>Environnement</b> Salle de simulation à l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis</li><li>✓ <b>Ressources matérielles et humaines</b> : Mannequin (bras)</li><li>✓ <b>Prérequis</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ Les voies d'abord utilisées pour les interventions coronaires percutanées : fémorale et radiale proximale et distale, les avantages et les inconvénients respectifs</li><li>○ Rappels anatomiques de l'artère radiale</li><li>○ Vérifier les Contre-indications à l'accès radial</li><li>○ Complications possible et moyens de les éviter</li></ul></li><li>✓ <b>En Pré-procédure</b> pour chaque patient :<ul style="list-style-type: none"><li>○ Les <u>tests d'Allen</u> et au <u>saturomètre</u> sont réalisés et leurs scores sont consignés</li><li>○ Monitoring du patient</li><li>○ Une Check-List du matériel nécessaire est vérifiée</li></ul></li><li>✓ <b>Procédure</b> : Démonstration des étapes de la procédure de ponction de l'artère radiale selon la fiche technique</li><li>✓ <b>Post procédural</b>: recherche de complication<ul style="list-style-type: none"><li>○ Durée hémostase</li><li>○ Examen local du site de ponction : hématome ? occlusion artère radiale (Les <u>tests d'Allen</u> et au <u>saturomètre</u> sont comparé par rapport au pré-procédural) ? douleurs?</li><li>○ Examen général</li></ul></li></ul>
<b>3 - Technique</b> Pratique simulée.
<b>4- débriefing</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>Conclusion de séance</b><ul style="list-style-type: none"><li>● Partage de l'information</li><li>● Communication entre les membres de l'équipe</li><li>● Points à améliorer</li><li>● Apport de la simulation pour améliorer les soins</li><li>● Nouvelles connaissances acquises</li><li>● Niveau de connaissances / compétences</li><li>● Apport de la simulation en pratique courante</li><li>● Application des connaissances acquises dans le cadre clinique</li></ul></li><li>✓ <b>Résumé</b><ul style="list-style-type: none"><li>● Ce que s'est bien passé</li><li>● Ce que doit être travailler</li><li>● Améliorations à apporter</li></ul></li><li>✓ <b>Phase d'analyse</b><ul style="list-style-type: none"><li>● Passer en revue les actions, décisions et conséquences liées à la vie réelle.</li><li>● Enseignement de principe, procédure, recommandation.</li><li>● Apporter des exemples de bonnes interactions.</li><li>● Discuter de comment il est possible de traduire cela dans les soins apportés aux patients.</li></ul></li><li>✓ <b>Phase d'application ou de synthèse</b><ul style="list-style-type: none"><li>● Passer en revue les points appris.</li><li>● Demander aux participants ce qu'ils feraient maintenant si la même situation survenait.</li><li>● Planifier la prochaine session ou la session de correction.</li><li>● Donner un feedback aux apprenants sur la session dans son ensemble.</li><li>● Remercier les apprenants pour leur participation</li></ul></li></ul>
<b>5- Un document de fin de séance ou fiche d'aide à la progression</b>

### En Pré-procédure

Pour chaque patient l'identité, le consentement, l'indication de l'examen, seront vérifiés.

Les TAM et test de Barbeau seront réalisés et leurs scores seront consignés (26).

La ponction de l'artère radiale selon la VRC ou VRD sera réalisée par un opérateur supervisé par un cardiologue interventionnel maîtrisant les deux techniques (plus de 50 tentatives/par technique) avant cette étude.

Les ICPs seront réalisées dans des conditions stériles dans une salle équipée du matériel de réanimation et équipée du matériel radiologique nécessaire pour l'angiographie numérisée (GE Innova® 2000 et Innova® 2100-IQ).

Un monitoring non invasif de la tension artérielle de la saturation pulsée et électrocardiographique sera instauré. Une Check-List du matériel nécessaire sera vérifiée. Le matériel à usage unique spécifique à l'examen:

- Les cathéters de coronarographies +/- la Pigtail pour la ventriculographie
- Le guide en J 0.035 ou guide hydrophile 0.032
- Le désilet artériel recommandé par le médecin
- Une seringue préparée pour l'injection des dérivés nitrés Risordan® (1mL=1mg) + l'héparine non fractionnée 50UI/kg +Inhibiteur Calcique Loxen® (1mL=1mg)
- Seringue a vis (seringue haute pression)
- Prolongateur pour le circuit de pression
- Perfuseur pour le circuit de produit de contraste
- Une cupule pour l'anesthésie locale sc Xylocaïne®
- Un conteneur hermétique dans lequel seront purgés les seringues et cathéters souillés

### En per-procédure

L'installation du patient sera suivie d'une préparation systématique incluant une antiseptie cutanée de la zone radiale par Bétadine® et une couverture par un champ stérile. L'examen se déroulera sous surveillance continue de la tension artérielle, de la saturation en oxygène et par un électrocardiogramme, avec une perfusion intraveineuse mise au bras.

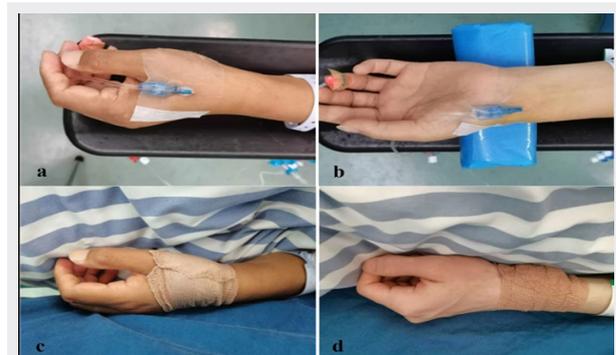
La figure 2 (30) illustre le positionnement adéquat :

Groupe VRC : Le bras sera immobilisé sur un repose-bras. Le poignet sera en hyperextension avec une attelle de poignet ou des lingettes.

Groupe VRD : main en position neutre, le pouce en flexion  
2- une anesthésie du point de ponction par 1 ml de Xylocaïne 2% sera réalisée, après 30 secondes l'opérateur ponctionnera l'artère radiale proximale ou distale selon la technique de Seldinger modifiée (31).

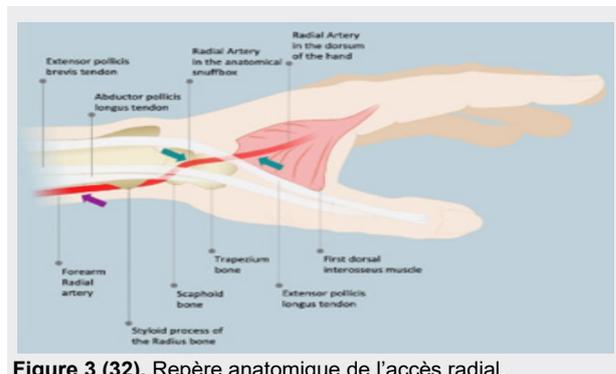
Groupe VRC: ponction à deux cm en amont du processus styloïde.

Groupe VRD: ponction au niveau de la tabatière anatomique ou dos de la main comme le schématise la figure 3 (32).



**Figure 2 (30).** Positionnement adéquat lors de la procédure a voie radiale distale ; b : voie radiale conventionnelle.

Hémostase par compression avec une bande élastique c voie radiale distale ; d : voie radiale



**Figure 3 (32).** Repère anatomique de l'accès radial.

**Figure 3 (32):** Repère anatomique de l'accès radial.

La flèche violette pointe vers le site de ponction de la voie radiale conventionnelle au niveau du poignet ; les flèches turquoise pointent vers les sites de ponction d'accès radial distal dans la tabatière anatomique et dans le dos de la main.  
3- Mise en place d'un désilet de taille choisie en French (Fr) : 5Fr, 6Fr,7Fr. Le désilet en place, l'injection d'un cocktail associant 1ml Risordan®, 1ml Loxen® et de 50UI/kg l'héparine non fractionnée s'effectuera directement dans l'introducteur  
4- Les sondes seront ensuite montées sur un guide « J » standard ou guide hydrophile droit ou un guide d'angioplastie coronaire  
5- Le guide sera alors retiré, l'opérateur placera l'extrémité du cathéter sélectivement dans l'ostium du tronc commun pour l'exploration de la coronaire gauche ou dans celui de la coronaire droite pour l'exploration de celle-ci.

6- L'opérateur raccordera le cathéter au circuit de pression et au circuit de contraste reliés par une rompe et une seringue à vis pleine de produit de contraste.

7- À la fin de la procédure, le désilet sera retiré immédiatement et une hémostase par compression sera réalisée avec une bande élastique pendant 12 heures comme illustré à la figure 2 (30).

Positionnement adéquat lors de la procédure a voie radiale distale ; b : voie radiale conventionnelle.

Hémostase par compression avec une bande élastique c voie radiale distale ; d : voie radiale