

*На правах рукописи*



**Ахрамович Руслан Валерьевич**

**Сравнительная эффективность трансрадиального и дорсопальмарного  
доступов при чрескожных коронарных вмешательствах у пациентов  
с острым коронарным синдромом**

3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия

Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва – 2023

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук

**Семитко Сергей Петрович**

**Официальные оппоненты:**

**Осиев Александр Григорьевич** – доктор медицинских наук, профессор, Акционерное общество «Медси 2» клиничко-диагностический центр на Красной Пресне, отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, заведующий отделением

**Меркулов Евгений Владимирович** – доктор медицинских наук, старший научный сотрудник, Научно-исследовательский институт клинической кардиологии имени академика А.Л. Мясникова, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 1 отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, заведующий отделением

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится 28 сентября 2023 г. в 12:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.30 при Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по адресу: 101000, г. Москва, Сверчков переулок, д. 5, Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии

С диссертацией можно ознакомиться в Центральной научной медицинской библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1) и на сайте организации [www.sechenov.ru](http://www.sechenov.ru)

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор  **Бабунашвили Автандил Михайлович**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

До 2005 года наиболее распространенным доступом для проведения коронарографии и последующих чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) был феморальный доступ, предложенный S. Seldinger еще в 1953 году. В структуре осложнений после ЧКВ лидирующие позиции занимали осложнения со стороны феморального доступа (острое кровотечение, гематома, ложная аневризма, артериовенозная фистула). Впервые лучевой артериальный доступ, основанный на пункции лучевой артерии в дистальной трети предплечья, использовал L. Camrea в 1988 году для выполнения коронарографии. В 1995 году F. Kiemenej выполнил первое ЧКВ трансрадиальным доступом (ТРД). Сегодня применение ТРД при ЧКВ у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) имеет 1-й класс, уровень доказательности «А» рекомендаций Европейского кардиологического общества по лечению пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST и реваскуляризации миокарда [B. Ibanez, 2018; F.J. Neumann, 2019]. Результаты многоцентровых рандомизированных клинических исследований демонстрируют меньший риск геморрагических осложнений (0,5% при использовании ТРД против 2,3% при феморальном доступе), независимо от типа ОКС [M. Valgimigli, 2015]. Все это отражается на снижении частоты кумулятивной летальности, инфаркта миокарда, инсульта (2,5% при ТРД против 3,8% при феморальном доступе).

Частота осложнений со стороны доступа при ТРД по данным литературы составляет от 2 до 20% при эндоваскулярных диагностических и лечебных вмешательствах [E. Bazemore, 2005; J. Sławin, 2013]. Одним из наиболее распространенных осложнений после трансрадиальных вмешательств является окклюзия лучевой артерии (ОЛА), частота развития которой достигает 10% [G. Avdikos, 2017; M. Kotowycz, 2012]. Главным звеном в патогенезе развития ОЛА является тромбоз, вызванный травмой стенки артерии в области пункции, контактным воздействием интродьюсера изнутри и длительной окклюзирующей давящей повязки снаружи, перекрывающий кровоток в артерии. Другие осложнения после пункции и катетеризации лучевой артерии в «традиционной» области

пункции на предплечье – кровотечение и гематома различной степени выраженности (1%), артериовенозная фистула и ложная аневризма в месте пункции (0,02%) [E. Bazemore, 2005; J. Sławin, 2013]. Высокая доля пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий и общемировая тенденция к отказу от аортокоронарного шунтирования в пользу поэтапной реваскуляризации [Ю.А. Карпов, 2010] создали плодотворную почву для поиска методов профилактики ОЛА и других осложнений в области доступа.

Дистальный лучевой доступ (ДЛД), основанный на пункции лучевой артерии в пределах анатомической табакерки, был введен в клиническую практику А. Babunashvili и D. Dundua в 2011 году с целью реканализации посткатетеризационной ОЛА. А. Калединым и соавт. был опубликован первый опыт проведения ЧКВ и других эндоваскулярных процедур с использованием ДЛД [А.Л. Каледин, 2014; F. Kiemeneij, 2017]. В ряде пилотных работ была продемонстрирована возможность проведения ЧКВ с использованием ДЛД [К.М. Al-Azizi, 2018; O. Valsecchi, 2018; E. Soydan, 2018; В.Н. Манчуров, 2018], указывающая низкую вероятность развития ОЛА и других осложнений. А.Л. Калединым и соавт. (2017) предложено, что наряду с анатомической табакеркой точкой ДЛД, для выполнения ЧКВ у пациентов с хроническими формами ишемической болезни сердца, может служить тыльная поверхность кисти в проекции угла, образованного сухожилием длинного разгибателя большого пальца и второй пястной костью – дорсопальмарный доступ (ДпЛД).

Таким образом, имеющиеся данные позволяют предположить, что доступ через дистальный сегмент лучевой артерии снижает частоту указанных ранее осложнений и обеспечивает больший комфорт пациента благодаря особенностям ее топографической анатомии в дистальном сегменте (поверхностный анатомический ход, нахождение места пункции дистальнее поверхностной ветви (*ramus superficialis*) и расположение сегмента артерии над костно-фасциальным основанием).

## **Степень разработанности темы исследования**

Несмотря на доказанную безопасность и эффективность применения «классического» лучевого доступа при проведении ЧКВ при ОКС и в ходе элективной реваскуляризации миокарда, на сегодняшний день отсутствуют данные, регламентирующие технику выполнения, клинические преимущества, возможности применения дистальных видов лучевого доступа при ЧКВ у пациентов с ОКС.

## **Цель исследования**

Изучение клинической эффективности и безопасности применения ДплД при первичных ЧКВ у пациентов с ОКС на госпитальном этапе лечения в сравнении с «классическим» ТРД.

## **Задачи исследования**

1. Изучить клинико-anamнестические данные пациентов с ОКС и основные характеристики процедуры первичной ЧКВ, выполненной с применением ДплД и ТРД.

2. Изучить частоту развития местных осложнений со стороны ДплД и ТРД в госпитальном периоде у пациентов с ОКС.

3. Изучить показатель частоты конверсии ДплД и ТРД при проведении первичного ЧКВ у пациентов с ОКС.

4. Оценить целесообразность проведения ультразвукового исследования (УЗИ) лучевой артерии, выполняемого перед ЧКВ с использованием ДплД.

## **Научная новизна**

Согласно разработанному протоколу, осуществлена регистрация клинико-anamнестических, инструментальных (коронарография, ЧКВ, ангиография, ультразвуковое исследование артерии доступа) и катамнестических данных пациентов с диагнозом ОКС, перенесших первичное ЧКВ с применением ТРД и ДплД. Проведен статистический и сравнительный анализ с применением методов табличной и графической визуализации.

## **Теоретическая и практическая значимость работы**

В данном одноцентровом проспективном исследовании автором выявлена сопоставимость результатов применения ТРД и ДпЛД по продолжительности налаживания доступа, числу пункций, продолжительности и успешности самой процедуры первичной ЧКВ. Отмечено достоверное превосходство ДпЛД по показателю комфорта и субъективной переносимости гемостатической повязки в послеоперационном периоде. Отмечено достоверное снижение числа «больших» гематом и ОЛА у пациентов группы ДпЛД. Разработана методика оценки состояния дистальных отделов лучевой артерии с помощью УЗИ перед процедурой ЧКВ.

## **Методология и методы исследования**

Объектом диссертационного исследования стали 200 пациентов, поступивших в период с июня 2018 по ноябрь 2020 г. в сосудистый центр на базе ГБУЗ МО «Мытищинская городская клиническая больница» с диагнозом ОКС. Пациенты рандомизированы в 2 параллельные группы по 100 человек исходя из типа лучевого доступа (ТРД и ДпЛД). Предметом научного исследования стали госпитальные результаты применения ТРД и ДпЛД при первичных ЧКВ у пациентов с ОКС.

## **Положения, выносимые на защиту**

1. Выявлена сопоставимость результатов использования ДпЛД и стандартного ТРД по продолжительности налаживания доступа, по лучевой нагрузке, по успешности самой эндоваскулярной процедуры и расходу рентгеноконтрастного вещества. Отмечено превосходство ДпЛД по показателю комфорта и субъективной переносимости гемостатической повязки в послеоперационном периоде.

2. Выявлено снижение частоты ОЛА предплечья и других механических осложнений со стороны доступа.

3. Частота конверсий ДпЛД не превышает частоту конверсий ТРД.

4. Оценка диаметра и функции лучевой артерии в дистальных отделах и на предплечье с помощью УЗИ у пациентов при первичных ЧКВ способна определить оптимальную точку доступа ДпЛД, тем самым снизив частоту конверсий и механических осложнений.

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Основные научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия. Результаты работы соответствуют области исследования специальности, пункту 4 паспорта специальности Рентгенэндоваскулярная хирургия.

### **Степень достоверности и апробация результатов**

Достоверность полученных результатов обусловлена репрезентативностью и достаточным объемом выборки, применением современных общепризнанных методов статистического анализа.

Апробация результатов диссертационного исследования состоялась на совместном заседании кафедры интервенционной кардиологии Института профессионального образования, кафедры факультетской терапии № 2 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского и Научно-практического центра интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) – протокол № 6 от 24 ноября 2022 года.

Материалы диссертации были представлены и обсуждены на V Всероссийской научно-практической конференции «Современные подходы к лечению острого коронарного синдрома» при поддержке инициативы «Stent-Save a Life», ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (Москва, 2018 г.), Шестом ежегодном трансрадиальном эндоваскулярном курсе (Санкт-Петербург, 2019 г.), VIII Международном образовательном форуме «Российские дни сердца», ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (Санкт-Петербург, 2021 г.), Ежегодной всероссийской научно-практической конференции «Кардиология на Марше» ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (Москва, 2021 г.).

### **Личный вклад автора**

Автором проведен отбор пациентов, выполнен анализ результатов исследований. Автор выполнил все оперативные вмешательства, участвовал в проведении опроса пациентов в госпитальном периоде. Описание результатов исследования, практических рекомендаций и создание алгоритма выполнены диссертантом лично.

Автором создана база данных для статистической обработки материала, проведен анализ и научная интерпретация полученных данных, опубликованы печатные работы по теме диссертации, полученные разработки внедрены в клиническую и образовательную практику. Все научные результаты в диссертационной работе получены автором самостоятельно.

### **Внедрение результатов исследования в клиническую практику**

Основные результаты проведенного исследования используются в клинической практике Научно-практического центра интервенционной кардиоангиологии и в образовательном процессе на базе кафедры интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

### **Публикации по теме диссертации**

По результатам исследования опубликовано 6 работ, в том числе 3 научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 3 научные статьи в изданиях, индексируемых в международных базах (Scopus).

### **Объем и структура диссертации**

Объем настоящей диссертационной работы составляет 77 страниц. Структура диссертации включает введение, литературный обзор, собственное исследование, заключение, выводы и практические рекомендации. Список литературы, задействованной при подготовке данной диссертации, насчитывает 94 работы отечественных и зарубежных авторов. Иллюстрация работы осуществлена 8 таблицами и 16 рисунками.



## ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

### Материал и методы исследования

*Тип исследования:* рандомизированное, динамическое, одноцентровое, проспективное исследование в двух параллельных группах на основе разработанного протокола.

*Критерии включения пациентов в исследование:* ОКС; пациенты без ранее выполненных эндоваскулярных процедур через правую лучевую артерию; уверенная пульсация правой лучевой артерии в области предплечья, анатомической табакерки и на дорсальной поверхности кисти, определяемая пальпаторно; диаметр артерии в точках доступа  $\geq 1,5$  мм (на основании измерений предварительного УЗИ).

*Критерии исключения:* аортокоронарное шунтирование в анамнезе; отек легких и кардиогенный шок (Killip класс III–IV); рост более 190 см; диаметр артерии в точках доступа менее 1,5 мм (на основании измерений предварительного УЗИ); эндоваскулярная процедура через правую лучевую артерию в анамнезе; лучевая артерия – единственная функционирующая артерия кисти, независимо от диаметра; 3 неуспешные попытки пункции и (или) общая продолжительность попыток пункции более 3 минут; недостижение целевого значения активированного частичного тромбопластинового времени на момент снятия повязки.

В исследование включали всех пациенты с диагнозом ОКС, которым проведено первичное ЧКВ на синдром-ответственной артерии. Решение о проведении эндоваскулярной процедуры принималось на основе консенсуса между хирургом, кардиологом и эндоваскулярным хирургом. Для включения в исследование пациент не должен был иметь противопоказаний (клинические и ангиографические) для лучевого доступа, как и пункций одной из двух точек (традиционной или дистальной) лучевой артерии. Все пациенты подписывали информированное согласие после предварительного разъяснения сути вмешательства, возможных результатов и осложнений.

*Критериями оценки результатов исследования служили:*

- первичная конечная точка исследования – ОЛА на 5–7-е сутки после вмешательства, подтвержденная УЗИ;
- вторичные конечные точки исследования – параметры пункции лучевой артерии (время и количество попыток пункции); параметры процедуры ЧКВ (общее время процедуры, время рентгеноскопии, объем рентгеноконтрастного вещества, израсходованного в ходе процедуры); конверсия доступа; комфорт гемостатической повязки, наложенной после процедуры; гематома 3–4-й степени по шкале EASY; другие осложнения со стороны сосудистого доступа (псевдоаневризмы, артериовенозные фистулы).

Критериям включения в исследование соответствовало 200 пациентов, поступивших в период с июня 2018 по ноябрь 2020 г. в сосудистый центр на базе ГБУЗ МО «Мытищинская городская клиническая больница» с диагнозом ОКС. Пациентов распределяли методом простой рандомизации по таблице случайных чисел в соотношении 1:1 в две группы в зависимости от типа лучевого доступа: ТРД (n = 100) и ДплД (n = 100).

После сбора анамнеза, пальпации, проведения УЗИ, измерения артериального давления на обеих верхних конечностях, под местной инфильтративной анестезией (2 мл 2% раствора лидокаина), выполнялась пункция лучевой артерии. ТРД был выполнен в пределах дистальной трети предплечья у 100 больных (50%), ДплД – на дорсальной поверхности ладони у 100 больных (50%).

Опыт оператора, принимавшего участие в исследовании, составлял более 100 пункций лучевой артерии как в дистальных отделах, так и на уровне предплечья. Три неуспешные попытки пункции рассматривались как показание к конверсии доступа. Перед процедурой выполнялась диагностическая ангиография артерии доступа (лучевой артерии и артерий предплечья). Время и количество попыток пункции, время процедуры и рентгеноскопии, объем рентгеноконтрастного вещества, израсходованный в ходе процедуры ЧКВ, регистрировались согласно операционному протоколу. Время пункции исчислялось от момента касания иглы кожи до устойчивого проведения проводника и удаления пункционной иглы. Время

процедуры исчислялось от момента начала пункции до удаления интродьюсера. Время рентгеноскопии регистрировалось ангиографическим комплексом и вносилось в протокол ЧКВ. В исследовании использовались гидрофильные интродьюсеры (длиной 11 см), диагностические и направляющие катетеры диаметром 6 F. Финальная диагностическая ангиография артерии доступа выполнялась перед удалением интродьюсера.

После удаления интродьюсера осуществлялся гемостаз с наложением давящей марлевой повязки на срок 6 часов. Снятие повязки происходило после получения результатов активированного частичного тромбопластинового времени, данное исследование проводилось по истечении 5 часов после процедуры ЧКВ. В случае несоответствия показателя активированного частичного тромбопластинового времени целевому значению (25–39 с) к моменту снятия повязки, принималось решение об оставлении повязки и исключении пациента из исследования. Комфорт процедуры гемостаза для пациента определялся по 10-балльной вербально-описательной шкале оценки боли Gaston – Johansson.

Всем больным в госпитальный период назначались лекарственные препараты согласно национальным клиническим рекомендациям по ведению пациентов с ОКС. Всех пациентов наблюдали кардиолог и врач рентгенохирургических методов диагностики и лечения.

Перед вмешательством и на 5–7-е сутки после ЧКВ всем больным выполнялись осмотр, пальпация и УЗИ (аппаратом Sonoscape S 2; Sonoscape medical corporation, КНР) артерии доступа, при котором оценивалась функция лучевой артерии, ее диаметр на уровне предплечья и дорсальной поверхности ладони, регистрировались другие осложнения в точках доступа (псевдоаневризма лучевой артерии). ОЛА определялась как отсутствие антеградного кровотока при проведении УЗИ в сосудистом режиме.

В случае развития гематомы в области доступа оценка ее объема выполнялась по шкале EASY (Early Discharge After Transradial Stenting of Coronary Arteries Study hematoma grading).

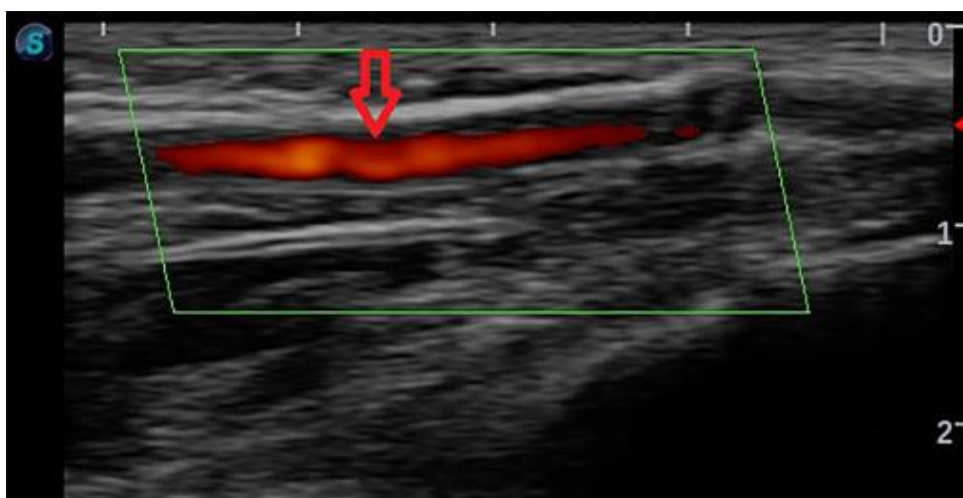
*Схема исследования:*

- поступление в клинику;
- отбор пациентов согласно критериям включения в исследование (осмотр, пальпация, ультразвуковое исследование в точках сосудистого доступа);
- рандомизация;
- проведение процедуры ЧКВ;
- наблюдение и дообследование пациентов в условиях стационара;
- осмотр и анкетирование пациента, снятие повязки, местный осмотр в точке доступа;
- общий осмотр, осмотр, пальпация и УЗИ в точке доступа на 5–7-е сутки после ЧКВ;
- статистическая обработка полученных данных.

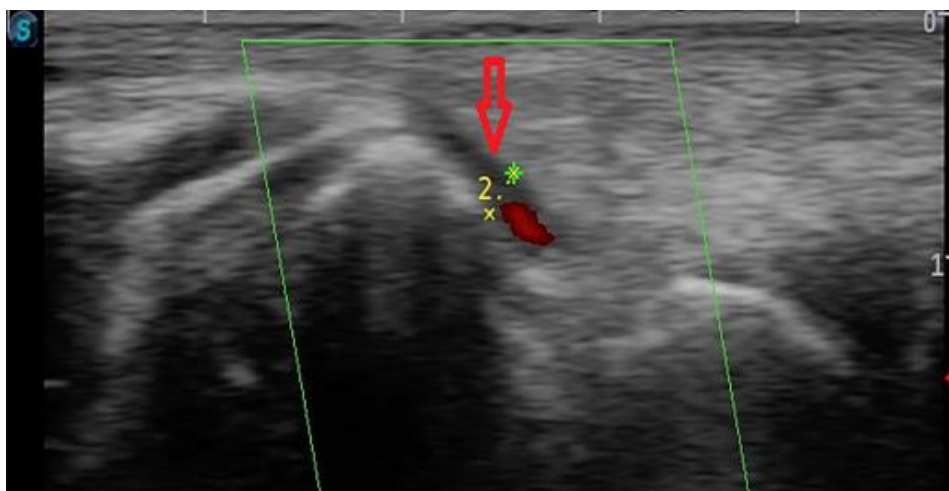
*Методы исследования*

Путем анализа записи первичного осмотра кардиолога получены сведения об антропометрических характеристиках (рост, масса тела, индекс массы тела), наличие сахарного диабета и артериальной гипертензии.

Перед ЧКВ рутинно выполнялось УЗИ артерий предплечья, при котором оценивался кровоток и диаметр лучевой артерии на уровне предплечья и дорсальной поверхности ладони (Рисунки 1, 2).

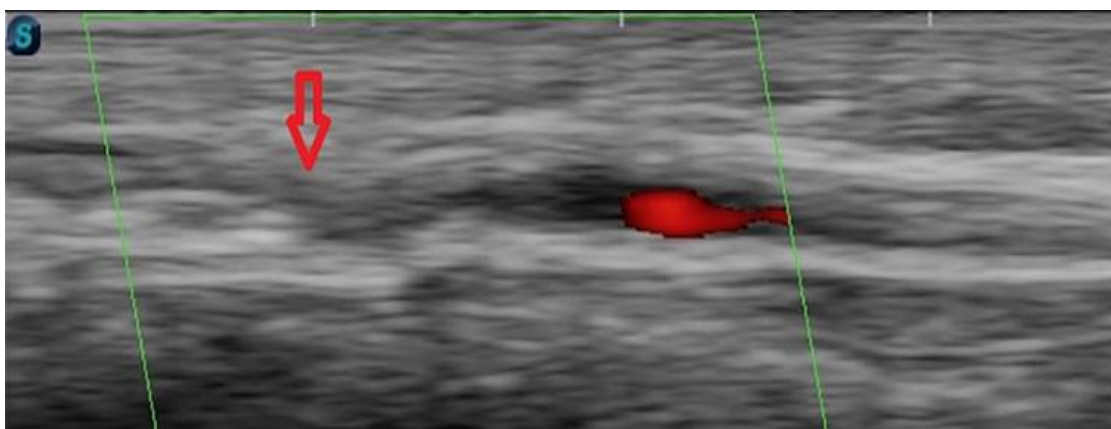


**Рисунок 1** – УЗИ лучевой артерии предплечья



**Рисунок 2** – УЗИ лучевой артерии на дорсальной поверхности ладони

На 5–7-е сутки выполнялась повторная оценка кровотока в лучевой артерии в точках ТРД и ДпЛД, регистрировались другие осложнения в точках доступа (псевдоаневризма лучевой артерии). ОЛА определялась как отсутствие антеградного кровотока при проведении УЗИ в сосудистом режиме (Рисунок 3).



**Рисунок 3** – ОЛА на уровне предплечья, по данным выполненного на 5-е сутки УЗИ артерии доступа (указана красной стрелкой)

Катетеризацию лучевой артерии осуществляли по стандартной методике Сельдингера (S. Seldinger) под местной анестезией, которую выполняли 2% раствором лидокаина. Предварительно место пункции двукратно обрабатывали спиртовым раствором повидон-йода и спиртовым раствором хлоргексидина. Пункцию артерии при ТРД проводили на расстоянии 3–4 см выше уровня шиловидного отростка лучевой кости, при ДпЛД – в виртуальном треугольнике, образованном I и II пястными костями. В случае пункции обеих стенок артерии иглу

вводили, медленно подтягивая за поршень шприца, – до поступления в шприц крови. В случае пункции одной стенки в пункционную иглу сразу вводили пружинный проводник диаметром 0,46 мм на длину 30 см. Затем, удерживая проводник, удаляли иглу. Следующим этапом по проводнику заводили гидрофильный интродьюсер с бужом дилататором, далее удаляли расширитель и проводник. В работе использовались радиальные интродьюсеры (6 Fr) длиной 11 см. Внутриартериально вводился нефракционированный гепарин в дозе 120 МЕ/кг и 200 мкг раствора изосорбида динитрата (препарат Изокет).

Диагностическую коронароангиографию проводили по методике Джадкинса (M. Judkins) с использованием ангиографических комплексов «Allura Xper FD», «Azurion» (Philips, Нидерланды). Осуществлялся ТРД или ДпЛД по Сельдингеру. Для профилактики тромбозов использовали гепарина сульфат, препарат вводили внутриартериально в дозе 5000 ЕД. Применяли диагностические гидрофильные коронарные катетеры диаметром 6 F. Перед проведением ЧКВ пациенты получали двойную антиагрегантную терапию – в соответствии с национальными клиническими рекомендациям по ведению пациентов с ОКС. Фармакологическая поддержка ЧКВ осуществлялась с помощью антикоагулянта – в начале процедуры раствор гепарина вводили внутриартериально струйно из расчета 100 ЕД на 1 кг массы тела. С целью поддержания активированного времени свертывания крови 250–350 с гепарин во время ЧКВ могли вводить повторно. После проведения ЧКВ больные переводились в блок реанимации и интенсивной терапии.

Интродьюсер из лучевой артерии удалялся непосредственно после завершения процедуры ЧКВ. Гемостатическая повязка накладывалась сразу после удаления интродьюсера. У пациентов обеих групп применялось наложение давящей марлевой повязки на 6 часов. Поскольку на момент проведения исследования отсутствовали специализированные приспособления для гемостаза при дистальной пункции лучевой артерии, независимо от типа выбранного доступа (ТРД или ДпЛД), применялась давящая марлевая повязка (в случае ДпЛД дизайн повязки определялся оператором). По истечении 6 часов повязка снималась и накладывалась асептическая наклейка. Оценка степени комфорта компрессионной повязки

проводилась по 10-балльной вербально-описательной шкале оценки боли Gaston – Johansson путем устного анкетирования у постели больного в первые 6 часов после ЧКВ. «0 баллов» означало отсутствие боли, «2 балла» – слабую боль, «4 балла» – умеренную, «6 баллов» – сильную, «8 баллов» – очень сильную и «10 баллов» – нестерпимую боль. Если пациент испытывал боль, которую нельзя было описать предложенными характеристиками, например, между умеренной (4 балла) и сильной болью (6 баллов), боль оценивалась нечетным числом, которое находилось между этими значениями (5 баллов).

При удалении давящей повязки оценивалась величина гематомы места пункции по шкале EASY. Гематомы 1-й (< 5 см от места пункции) и 2-й (5–10 см от места пункции) степени не требовали никаких дополнительных методов лечения. При гематомах 3-й (> 10 см от места пункции (дистальнее локтевого сустава)) и 4-й (проксимальнее локтевого сустава) степени накладывался пузырь со льдом и за повязкой наблюдали каждые 30 минут, отмечая увеличение гематомы. Для 5-й степени (компаратмент-синдром) предполагалась хирургическая декомпрессия.

*Статистический анализ* полученных данных выполнялся с помощью программ Microsoft Excel 2010 и интернет-портала Medstatistic.ru. Количественные данные представлены в виде средних и стандартных отклонений ( $M \pm \sigma$ ) или в виде медиан и квартилей. Так как распределение части количественных переменных отличалось от нормального, для сравнения количественных данных в двух группах использовался U-критерий Манна – Уитни. Сравнение номинальных данных проводилось при помощи критерия  $\chi^2$  Пирсона; в тех случаях когда число ожидаемых наблюдений в любой из ячеек четырехпольной таблицы было менее 5, для оценки уровня значимости различий использовался точный критерий Фишера. Статистически значимыми считались различия при  $p < 0,05$ .

**Сравнительный анализ клинико-anamnestических характеристик  
пациентов групп трансрадиального доступа и дорсопальмарного  
(модифицированного дистального) лучевого доступа**

Средний возраст пациентов, вошедших в исследование, составил  $62,4 \pm 12,0$  лет (Таблица 1). Пациенты мужского пола составляли 3/4 всех пациентов. Диагноз

острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST был выставлен более чем у половины всех пациентов. Артериальная гипертензия была выявлена более чем у 2/3 исследуемых.

Исходные клиничко-anamнестические характеристики пациентов групп ДпЛД и ТРД были сопоставимы. Однако в группе ДпЛД было больше мужчин (66 (66%) в группе ТРД и 85 (85%) в группе ДпЛД ( $p = 0,002$ )), а в группе ТРД отмечена более высокая частота артериальной гипертензии (78 (78%) в группе ТРД и 55 (55%) в группе ДпЛД ( $p < 0,001$ )). Диагноз острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST установлен более чем у половины всех пациентов (64 (64%) в группе ТРД и 62 (62%) в группе ДпЛД ( $p = 0,770$ )).

**Таблица 1** – Клиничко-anamнестические характеристики пациентов

Параметр	Всего (n = 200)
Возраст, лет	62,4 ± 12,0
Мужской пол, n (%)	151 (75,5)
Острый инфаркт миокарда с подъемом ST, n (%)	126 (63)
Острый инфаркт миокарда без подъема ST, n (%)	40 (20)
Нестабильная стенокардия, n (%)	34 (17)
Артериальная гипертензия, n (%)	133 (66,5)
Сахарный диабет, n (%)	21 (10,5)
Индекс массы тела	28,46 ± 3,84
Рост	171,8 ± 7,86
Масса тела	84,19 ± 13

**Сравнительный анализ перипроцедурных параметров чрескожного коронарного вмешательства у пациентов групп трансрадиального доступа и дорсопальмарного (модифицированного дистального) лучевого доступа**

Как видно из таблицы 2, статистически значимых различий в показателях количества попыток, продолжительности пункции лучевой артерии, времени процедуры, флюороскопии, конверсии у пациентов групп ТРД и ДпЛД выявлено не было.



**Таблица 2** – Характеристики и результаты выполненных процедур

<b>Параметр</b>	<b>ТРД</b>	<b>ДпЛД</b>	<b>P</b>
Конверсия доступа	1 (1%)	5 (5%)	> 0,05
Количество попыток пункции, абс.	1 (1; 3)	1 (1; 3)	0,795
Время пункции, с	24 (10; 90)	29 (10; 180)	0,159
Время процедуры, мин	37 (15; 80)	40 (20; 80)	0,524
Время флюороскопии, мин	9 (3; 23)	9 (3; 26)	0,112
Объем рентгеноконтрастного вещества, мл	195 (150; 400)	214 (150; 350)	0,005
Комфорт от гемостаза, баллы	6,4 (4; 10)	1,7 (0; 6)	< 0,001

Примечание: показатели времени и количества попыток пункции, времени процедуры и рентгеноскопии, объёма рентгеноконтрастного вещества у пациентов с конверсией доступа в данной таблице не учитывались

У пациентов группы ДпЛД отмечено относительное увеличение частоты конверсии доступа на этапе пункции – заведения проводника (1 пациента (1%) из группы ТРД против 5 пациентов (5%) из группы ДпЛД,  $p > 0,05$ ). Во всех 6 случаях конверсия была обусловлена стойким спазмом на этапе пункции или заведения проводника. У всех 5 (5%) пациентов группы ДпЛД был налажен радиальный доступ через лучевую артерию предплечья ипсилатеральной верхней конечности. У 1 пациента (1%) из группы ТРД для конверсии использовалась лучевая артерия предплечья контралатеральной руки. Случаев конверсии на феморальный доступ отмечено не было. Количество попыток и средняя продолжительность пункции лучевой артерии оказались сопоставимыми в обеих группах. Случаев развития вазоспазма в процессе процедуры, что потребовало бы повторного введения спазмолитиков или отказа от доступа, не отмечалось.

Контрольная ангиография лучевой артерии, выполненная после вмешательства, не выявила случаев перфорации и значимых диссекций.

У 5 пациентов (1 (1%) из группы ТРД и 4 (4%) из группы ДпЛД) отмечалась аномалия развития: высокое отхождение лучевой артерии, не оказавшая существенного влияния на общую продолжительность процедуры, однако

потребовавшая дополнительного введения рентгеноконтрастного вещества для ее верификации, что отразилось на общем показателе его расхода (195 мл (150; 400) в группе ТРД и 214 мл (150; 350) в группе ДпЛД ( $p = 0,005$ ).

Оценка субъективного комфорта процедуры гемостаза, проведенной по 10-балльной вербальной описательной шкале оценки боли Gaston – Johansson, выявила достоверное преимущество ДпЛД перед ТРД (6,4 (4; 10) в группе ТРД и 1,7 (0; 6) в группе ДпЛД ( $p < 0,001$ ).

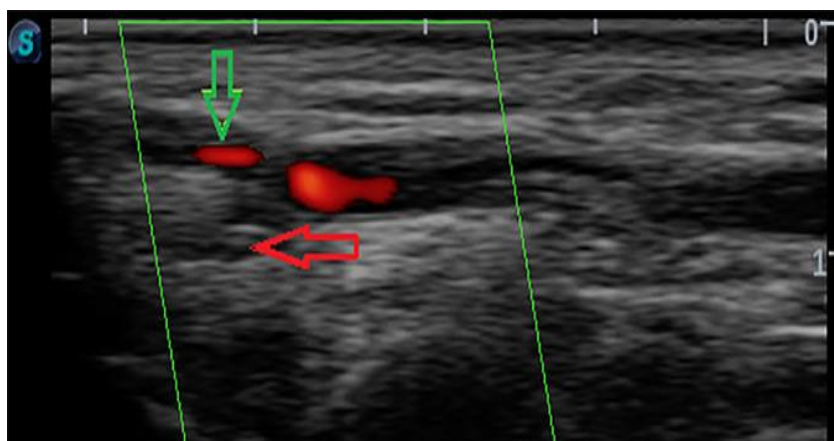
### **Сравнительный анализ частоты различных осложнений со стороны доступа в группах трансрадиального доступа и дорсопальмарного (модифицированного дистального) лучевого доступа**

Данные таблицы 3 указывают на то, что частота гематом 3-й степени по шкале EASY достоверно выше в группе ТРД, отмечено пятикратное превышение данного показателя по сравнению с группой ДпЛД (15 пациентов (15%) в группе ТРД против 3 пациентов (3%) в группе ДпЛД ( $p = 0,004$ )). Гематом 4-й степени по шкале EASY в группе ДпЛД выявлено не было. Все 4 (4%) случая гематом 4 степени по шкале EASY были зарегистрированы в группе ТРД. Гематомы 5-й степени по шкале EASY не регистрировались ни в одной из групп.

**Таблица 3** – Осложнения со стороны артериального доступа в послеоперационном периоде, абс. (%)

<b>Осложнение</b>	<b>ТРД</b>	<b>ДпЛД</b>	<b>P</b>
Гематома (EASY 3)	15 (15%)	3 (3%)	< 0,01
Гематома (EASY 4)	4 (4%)	–	–
Псевдоаневризма лучевой артерии	3 (3%)	–	–
ОЛА предплечья	3 (3%)	–	–
ОЛА дистальная	–	3 (3%)	–

Примечание: осложнения в точке доступа у пациентов с конверсией не учитывались



**Рисунок 4** – Окклюзия дистальных отделов лучевой артерии по данным выполненной на 5-е сутки УЗИ артерии доступа (указана красной стрелкой), кровотока в поверхностной ладонной ветви лучевой артерии (указана зеленой стрелкой) сохранен

На 5–7-е сутки после ЧКВ всем пациентам был проведен осмотр, пальпация и УЗИ артерии доступа (на уровне предплечья и ладони). Псевдоаневризма лучевой артерии отмечалась у 3 (3%) пациентов из группы ТРД, в группе ДпЛД данное осложнение выявлено не было. Случаев развития артериовенозных фистул в зоне доступа отмечено не было ни в одной из групп. ОЛА предплечья выявлена у 3 (3%) пациентов группы ТРД. В группе ДпЛД случаев ОЛА предплечья не фиксировали. ОЛА дистальных отделов с сохранением кровотока в лучевой артерии предплечья («дистальная» ОЛА) отмечалась в группе ДпЛД (Рисунок 4). Кровоток в лучевой артерии на уровне предплечья при этом был сохранен.

Случаев развития «дистальной» ОЛА у пациентов группы ТРД выявлено не было. Учитывая малый объем наблюдений, предикторы ОЛА, гематом и псевдоаневризм выявить не удалось. При этом все 3 случая (100%) ОЛА предплечья и 2 случая (66,6%) «дистальной» ОЛА были отмечены у пациентов женского пола. Следует отметить, что ни в одном из 6 случаев конверсии доступа (5 (5%) случаев в группе ДпЛД и 1 (1%) случай в группе ТРД)) не было выявлено ОЛА предплечья и дистальных ОЛА «больших» гематом (3–5 степени по шкале EASY) и артериовенозных фистул.

## Сравнительные результаты ультразвукового исследования лучевой артерии, проведенного на госпитальном этапе лечения

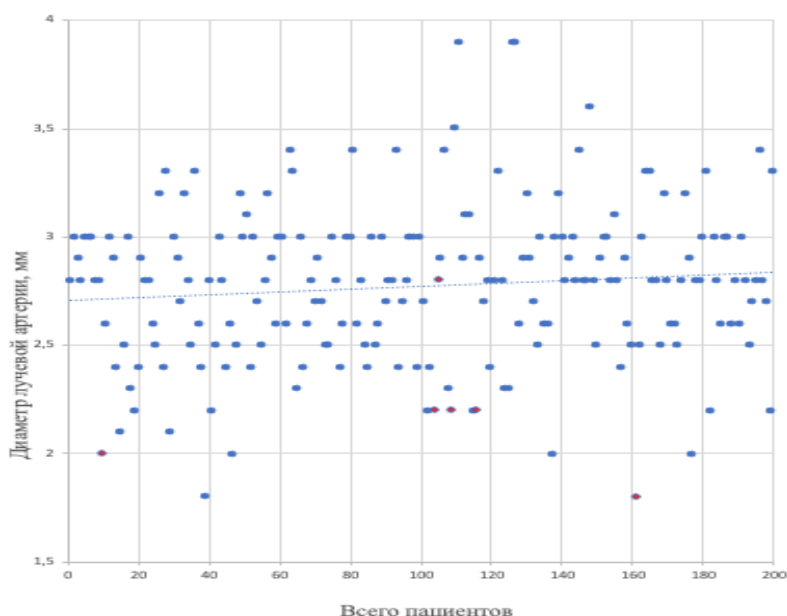
Помимо оценки состояния лучевой артерии, у всех пациентов, включая пациентов с конверсией ТРД и ДпЛД, оценивался её диаметр на уровне предплечья и дорсальной поверхности ладони по данным УЗИ (Таблица 4).

У пациентов с конверсией доступа, диаметр лучевой артерии на обоих уровнях был ниже средних значений (Рисунки 5, 6), но из-за малого количества наблюдений (1 (1%) пациент из группы ТРД и 5 (5%) пациентов из группы ДпЛД) статистически значимых различий выявить не удалось.

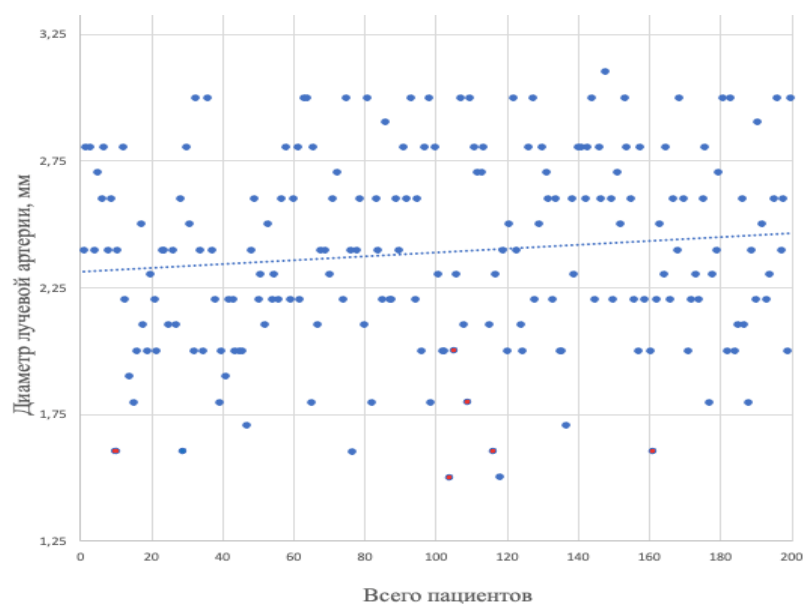
**Таблица 4** – Диаметр лучевой артерии на уровне предплечья и дорсальной поверхности ладони по данным УЗИ, мм

Анатомическая область	Диаметр лучевой артерии			
	ТРД (n = 99)	Конверсия ТРД (n = 1)	ДпЛД (n = 95)	Конверсия ДпЛД (n = 5)
Предплечье	2,75 ± 0,32	2	2,84 ± 0,38	1,93 ± 0,36
Ладонь	2,38 ± 0,36	1,6	2,45 ± 0,36	1,7 ± 0,20
P	< 0,001	–	< 0,001	< 0,001

Примечание: p – критерий Манна – Уитни



**Рисунок 5** – Диаметр лучевой артерии предплечья по данным УЗИ, выполненного на 5–7-е сутки после ЧКВ. Диаметр лучевой артерии пациентов с конверсией доступа указан красными точками

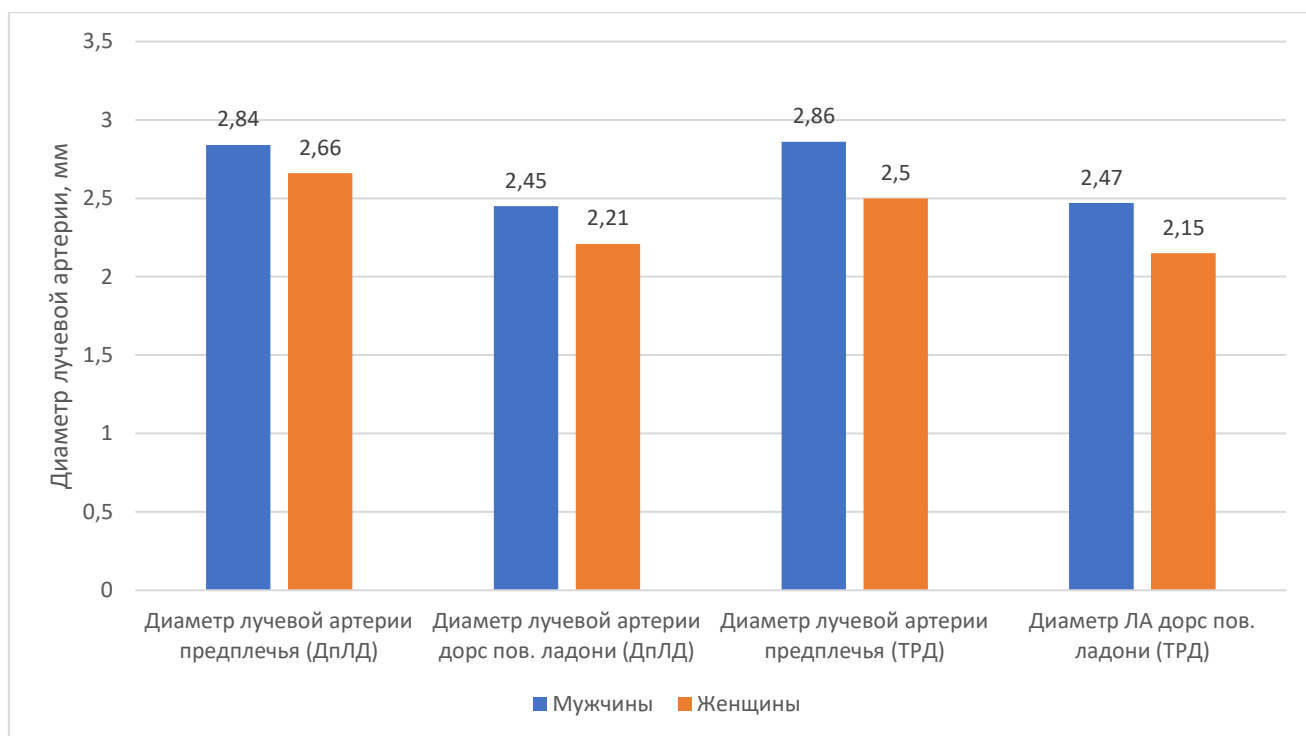


**Рисунок 6** – Диаметр лучевой артерии тыла кисти по данным УЗИ, выполненного на 5–7-е сутки после ЧКВ. Диаметр лучевой артерии у пациентов с конверсией доступа указан красными точками

Вместе с тем установлено, что диаметр лучевой артерии на предплечье был достоверно выше диаметра на дорсальной поверхности ладони у пациентов в обеих группах, независимо от типа выбранного доступа ( $2,75 \pm 0,32$  мм и  $2,38 \pm 0,36$  мм в группе ТРД,  $p < 0,001$ ;  $2,84 \pm 0,38$  мм и  $2,45 \pm 0,36$  мм в группе ДпЛД,  $p < 0,001$ ). Отдельно проанализирован диаметр лучевой артерии на уровне предплечья и дорсальной поверхности ладони у мужчин и женщин (Таблица 5, Рисунок 7). Значения диаметра лучевой артерии были достоверно меньше у пациентов женского пола ( $2,85 \pm 0,35$  мм и  $2,55 \pm 0,32$  мм на уровне предплечья,  $p < 0,001$ ;  $2,46 \pm 0,36$  мм и  $2,17 \pm 0,36$  мм на дорсальной поверхности ладони,  $p < 0,001$ ).

**Таблица 5** – Диаметр лучевой артерии на уровне предплечья и дорсальной поверхности ладони по данным УЗИ у пациентов мужского и женского пола, мм

Пол	Диаметр лучевой артерии предплечья	Диаметр лучевой артерии тыла кисти
Мужчины (n = 152)	$2,85 \pm 0,35$	$2,46 \pm 0,36$
Женщины (n = 48)	$2,55 \pm 0,32$	$2,17 \pm 0,36$
P	$< 0,001$	$< 0,001$



**Рисунок 7** – Диаметр лучевой артерии тыла кисти по данным УЗИ, выполненного на 5–7-е сутки после ЧКВ

## ВЫВОДЫ

1. Отмечена сопоставимость результатов использования ДплЛД и стандартного ТРД по продолжительности налаживания доступа, лучевой нагрузке, успешности самой эндоваскулярной процедуры. ДплЛД отличается комфортом как во время процедуры, так и после процедуры, который достигается физиологическим положением верхней конечности в процессе ЧКВ и расположением точки ДплЛД дистальнее поверхностной ладонной дуги, что способствует сохранению кровотока в лучевой артерии на протяжении всего периода гемостаза.

2. Выявленное снижение частоты ОЛА предплечья и других механических осложнений со стороны доступа (гематомы и псевдоаневризмы) при ДплЛД делает его безопасной альтернативной «классическому» ТРД и сохраняет возможность повторного использования лучевой артерии для последующих вмешательств, что особенно актуально в стратегии поэтапной реваскуляризации пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий.

3. ДпЛД, выполняемый опытными операторами, обладает сопоставимым с классическим ТРД показателем частоты конверсии. При этом, в отличие от ТРД, ДпЛД оставляет возможность использования лучевой артерии предплечья ипсилатеральной конечности в случае конверсии, тем самым минимизировав необходимость перехода как на феморальный доступ (что особенно актуально у больных с ОКС), так и на лучевую артерию контралатеральной конечности.

4. Оценка диаметра и функции лучевой артерии в дистальных отделах и в предплечье с помощью УЗИ у пациентов с ЧКВ позволяет определить оптимальную точку доступа, снизив частоту конверсий и механических осложнений ДЛД.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. ДпЛД, выполняемый опытными операторами (имеющими опыт более 100 пункций лучевой артерии в дистальных отделах), должен быть рассмотрен в качестве альтернативы «классическому» лучевому доступу при выполнении первичных чрескожных коронарных вмешательств у больных с ОКС благодаря достоверному снижению частоты механических осложнений (ОЛА, гематомы 3–4 степени по шкале EASY, псевдоаневризмы), высокому уровню комфорта и во время и после процедуры при сопоставимых с классическим лучевым доступом показателях частоты конверсии, времени налаживания доступа, продолжительности процедуры, рентгеноскопии, лучевой нагрузке и расходу рентгеноконтрастного вещества.

2. Доступом первого выбора в случаях конверсии ДпЛД является ТРД на ипсилатеральной конечности.

3. Рутинное применение УЗИ с целью оценки диаметра и состояния лучевой артерии как в точке ДпЛД, так и в точке ТРД позволит оптимизировать результаты, снизив число осложнений и конверсий. Диаметр лучевой артерии в точке доступа менее 2 мм, по нашему мнению, следует рассматривать как относительное противопоказание к применению ДпЛД при первичных ЧКВ у пациентов с ОКС.

**СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. **Ахрамович Р.В.** «Дальше некуда» или сравнительные результаты применения дистального и дорсопальмарного лучевых доступов при первичном чрескожном коронарном вмешательстве у больных с острым коронарным синдромом / **Р.В. Ахрамович**, С.П. Семитко, А.В. Азаров, И.С. Мельниченко, А.И. Аналеев, В.А. Янин, Д.Г. Иоселиани // **Диагностическая и интервенционная радиология.** – 2019. – Т. 13, № 4. – С. 36–46 .

2. **Ахрамович Р.В.** Окклюзия радиальной артерии после первичного коронарного вмешательства при различных вариантах лучевого доступа / **Р.В. Ахрамович**, С.П. Семитко, А.В. Азаров, И.С. Мельниченко, А.И. Аналеев, И.Е. Чернышева, А.А. Третьяков, Д.Г. Иоселиани // **Патология кровообращения и кардиохирургия.** – 2020. – Т. 24, № 3S. – С. 33–42 [**Scopus**].

3. Коротких А.В. Анализ промежуточных результатов сравнительного многоцентрового рандомизированного исследования TENDERA по изучению дистального лучевого доступа / А.В. Коротких, А.М. Бабунашвили, А.Л. Каледин, **Р.В. Ахрамович**, В.В. Деркач, Р.М. Портнов, А.В. Созыкин // **Новости хирургии.** – 2021. – Т. 29, № 3. – С. 285–295 [**Scopus**].

4. Карташов Д.С. Промежуточный анализ проспективного многоцентрового контролируемого рандомизированного исследования эффективности и безопасности традиционного и дистального радиального доступа в интервенционной кардиологии / Д.С. Карташов, А.М. Бабунашвили, Д.В. Шумаков, А.В. Коротких, А.Л. Каледин, В.В. Деркач, Р.М. Портнов, **Р.В. Ахрамович**, А.Б. Зулькарнаев // **Клиническая практика.** – 2022. – Т. 13, № 2. – С. 5–12.

5. **Ахрамович Р.В.** Конверсии дорсопальмарного (модифицированного дистального) лучевого доступа при первичном чрескожном коронарном вмешательстве / **Р.В. Ахрамович**, С.П. Семитко, А.В. Азаров, А.И. Аналеев, И.С. Мельниченко, И.Е. Чернышева, А.А. Третьяков, Д.Г. Иоселиани // **Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал имени академика А.В. Покровского.** – 2022. – Т. 28, № 3. – С. 42–48 [**Scopus**].



**б. Ахрамович Р.В.** Сравнительный анализ применения дорсопальмарного (модифицированного дистального) и трансрадиального доступов при первичных чрескожных коронарных вмешательствах у пациентов с острым коронарным синдромом / **Р.В. Ахрамович**, С.П. Семитко, А.В. Азаров, А.И. Аналеев, И.С. Мельниченко, И.Е. Чернышева, А.А. Третьяков, Д.Г. Иоселиани // **Альманах клинической медицины**. – 2022. – Т. 50, № 4. – С. 245–254.

### **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

ДпЛД – дорсопальмарный доступ

ДЛД – дистальный лучевой доступ

ОКС – острый коронарный синдром

ОЛА – окклюзия лучевой артерии

ТРД – трансрадиальный доступ

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЧКВ – чрескожные коронарные вмешательства