

*На правах рукописи*

**КАРТАШОВ**  
Дмитрий Сергеевич

**ПРИМЕНЕНИЕ РАДИАЛЬНОГО ДОСТУПА В КОРОНАРНОЙ  
ХИРУРГИИ**

3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Москва, 2022 г.

Работа выполнена в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского».

**Научный руководитель:** доктор медицинских наук **Бабунашвили Автандил Михайлович**

**Официальные оппоненты:**

**Абугов Сергей Александрович** – доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» Министерства здравоохранения РФ, отделение рентгенохирургических (рентгенэндоваскулярных) методов диагностики и лечения НЦХ им. академика Б.В. Петровского, заведующий отделением.

**Шугушев Заур Хасанович** – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов», кафедра сердечно-сосудистой хирургии факультета непрерывного медицинского образования, заведующий кафедрой.

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения РФ.

Защита диссертации состоится «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 года в 12-00 часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 99.1.012.02, созданного на базе ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, по адресу: 105203 г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Института усовершенствования врачей ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, по адресу: 105203 г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 65 и на сайте [www.pirogov-center.ru](http://www.pirogov-center.ru).

Автореферат разослан: «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 г.

Ученый секретарь объединенного диссертационного совета  
доктор медицинских наук, профессор

Матвеев Сергей Анатольевич

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Несмотря на достигнутые за последние десятилетия впечатляющие успехи в профилактике и лечении сердечно-сосудистых болезней, по данным Всемирной организации здравоохранения, они по-прежнему занимают ведущие позиции в структуре заболеваемости и смертности населения развитых индустриальных странах. В частности, ишемическая болезнь сердца является причиной 1,8 млн смертей ежегодно и составляет 20% от всех летальных исходов в Европе, несмотря на значимые вариации между странами.

Стремительный рост эндоваскулярных вмешательств при ишемической болезни сердца и других сосудистых заболеваниях позволил кардинальным образом улучшить результаты лечения больных самого разного профиля.

Эффективность и безопасность радиального доступа для коронарографии и интервенционных процедур были показаны во множестве рандомизированных и наблюдательных исследований [Kiemeneij F., 2017; Roghani-Dehkordi F., 2018; Vilela F.D., 2017]. Трансрадиальный доступ стал рассматриваться как традиционная техника для коронарного доступа.

С 2015-2016 годов применение дистального радиального доступа (ДРД) стало получать развитие в катетеризационных лабораториях многих стран мира. В целом аналитический обзор литературы указывает на то, что этот доступ является лучшим выбором при определенной стратегии. Однако в литературе встречаются в основном описания отдельных случаев. Опубликованы результаты применения дистального радиального доступа у небольших групп пациентов [Kiemeneij F., 2017; Roghani-Dehkordi F., 2018; Vilela F.D., 2017; Elton S. 2018]. Небольшое количество публикаций, посвященных дистальному радиальному доступу, не позволяют понять полной картины осложнений при его использовании. Результаты, полученные различными авторами, далеко не однозначны. Нет единого мнения о зависимости отдаленных результатов от выбранного доступа. Не получено однозначных ответов на вопросы: можно ли применять дистальный радиальный доступ так же широко, как традиционный радиальный доступ, как при диагностических, так и лечебных эндоваскулярных процедурах? Насколько безопасным и эффективным будет повторное эндоваскулярное вмешательство дистальным радиальным доступом? Какие инструменты требуются для рутинного применения этого доступа?

Все имеющиеся на настоящий момент исследования, посвящённые ДРД, являются по сути «локальными» регистрами, не имеющими критериев включения, конечных точек, проведенными без рандомизации пациентов, поэтому не дающими ответов на вышестоящие вопросы.

Совершенно очевидно, что необходимо рандомизированное исследование по сравнению результатов эндоваскулярных вмешательств традиционным радиальным и дистальным радиальным доступом.

С позиций уже накопленного опыта, имеется настоятельная потребность обоснования критериев отбора пациентов для эндоваскулярных интервенций через дистальный радиальный доступ. Это и стало поводом для настоящего исследования.

**Цель исследования** - оценка эффективности и безопасности дистального трансрадиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах в сравнении с традиционным местом пункции лучевой артерии на предплечье.

**Задачи исследования:**

1. Оценить результаты применения дистального и традиционного радиального доступов.
2. Изучить возможные осложнения интра- и раннего послеоперационного периода, а также технические трудности при традиционном и дистальном лучевом доступе.
3. Проанализировать факторы, способствующие развитию осложнений при традиционном и дистальном радиальном доступе.
4. Оценить отдаленные результаты различных типов лучевого доступа.

**Научная новизна**

Впервые в клинической практике в рамках рандомизированного проспективного исследования проведен сравнительный анализ результатов применения традиционного и дистального лучевых доступов для эндоваскулярных исследований и лечебных вмешательств.

Проведен сравнительный анализ непосредственных результатов использования дистального и традиционного радиального доступов.

Проведена комплексная оценка влияния факторов риска на вероятность технической неудачи и развития осложнений в раннем периоде.

Проведен анализ отдаленных результатов применения дистального и традиционного радиального доступов.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

Доказано, что традиционный и дистальный радиальный доступы сопоставимы по отдаленным результатам. Установлено, что основной принцип выбора типа доступа должен быть основан на выборе между техническим успехом доступа и времени, необходимого для этого, и риском осложнений в раннем послеоперационном периоде.

Выявлены факторы риска развития осложнений в раннем послеоперационном периоде.

Разработан алгоритм выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах.

Полученные данные могут использоваться в катетеризационных лабораториях, отделениях интервенционной хирургии при проведении эндоваскулярных вмешательств для диагностических и лечебных процедур.

### **Внедрение результатов исследований в практику**

Результаты диссертационной работы внедрены автором в практическую деятельность отдела эндоваскулярного лечения сердечно-сосудистых заболеваний и нарушений ритма ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» и сосудистого центра стационара АО «Центр эндохирургии и литотрипсии».

### **Основные положения, вынесенные на защиту**

1. Дистальный радиальный доступ сопряжен с небольшим увеличением риска технической неудачи и времени пункции, но сопоставим с традиционным радиальным доступом по отдаленным результатам.
2. Факторы риска развития осложнений при дистальном и традиционном радиальном доступах не различаются. Таким образом, подходы к их профилактике не специфичны.
3. Основной принцип выбора типа доступа должен базироваться на балансе между техническим успехом доступа, временем, необходимым для его обеспечения, и риском осложнений в раннем послеоперационном периоде.

### **Степень достоверности и апробация работы**

Достоверность полученных результатов определяется формированием выборки достаточного объема, тщательным планированием исследования, выбором оптимального дизайна, а также, правильным применением современных методов статистической обработки данных, позволяющих обосновать научные положения.

Результаты работы доложены на крупных профильных конференциях в России и за рубежом:

- CIRSE Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, 2014;
- Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) conference 2018, 2019;
- Всероссийский ежегодный трансрадиальный эндоваскулярный курс – ТРЭК, 2019, 2020, 2021, 2022 г.

**Публикации.** По теме диссертации опубликовано 9 работ, из них в рецензируемых научных изданиях - 4.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 122 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методик исследования, собственных результатов, их обсуждения, выводов, практических рекомендаций, заключения и списка литературы, включающего 112 источников: 3 – российских и 109 – зарубежных. Работа иллюстрирована 16 таблицами, 19 рисунками.

## **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

По дизайну исследование представляет собой инициативное проспективное рандомизированное контролируемое интервенционное когортное исследование. Исследование зарегистрировано на сайте [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) под номером NCT04211584.

Критерии включения: подписавшие добровольное информированное согласие, возраст не более 75 лет и менее лет, рост не более 190 см, предполагаемая продолжительность жизни не менее 1 года, пациенты без ранее выполненных эндоваскулярных процедур лучевым доступом, диаметр артерий в месте пункции  $\geq 1,5$  мм, инфаркт миокарда без подъема сегмента ST или приступ нестабильной стенокардии, пациенты без наследственных коагулопатий и болезни Рейно, сосудистых расстройств верхних конечностей, выраженных деформациями кисти, нарушений иннервации в области лучевого нерва, хронического теносиновита.

Критерии исключения: единственная проходимая артерия кисти и предплечья независимо от ее калибра, невозможность выполнения пункции артерии по каким-либо причинам, инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, тяжелые сопутствующие патологии, некомпенсированная коагулопатия, необходимость применения интродьюсеров 7F и более, сопутствующие патологии, препятствующие пункции

лучевой артерии на кисти и предплечье и/или проведению эндоваскулярных вмешательств лучевым доступом.

Основная конечная точка: госпитальный или поздний тромбоз лучевой артерии.

Вторичная конечная точка была композитная: гематома более 5 см, кровотечение 2, 3 или 5 типа по классификации BARC (кровотечение, которое требует нехирургического вмешательства; кровотечение, которое сопровождается снижением концентрацией гемоглобина на 30 и более г/л, требует гемотрансфузии; фатальное кровотечение)

Другие анализируемые явления и параметры: необходимое время для обеспечения доступа, поглощённая доза ионизирующего излучения, общее время процедуры, наличие/отсутствие спазма артерии.

В результате рандомизации пациенты были отнесены к одной из двух групп: у пациентов основной группы были применены дистальный радиальный доступ (ДРД), а пациентов контрольной группы – трансрадиальный доступ (ТРД). Для разделения пациентов на две группы была проведена компьютерная рандомизация пациентов путем генерации псевдослучайных чисел, основанная на алгоритме «вихрь Мерсенна» (Mersenne twister).

Рандомизация позволила сформировать однородные группы, не отличающиеся по указанным параметрам – таблица 1.

Дистальный радиальный доступ был использован нами у 139 пациентов (49,3%), а традиционный трансрадиальный доступ – у 143 пациентов (50,7%) из 282. Для пункции и катетеризации использовали стандартный набор для лучевой артерии вместе с иглой 20G, тонким проводником 0,018”, интродьюсером 5 или 6 F с гидрофильным покрытием и длиной не более 11 см. Место пункции лучевой артерии в «стандартной» точке и точке дистального доступа изображены на рисунке 1. При дистальном радиальном доступе пункция лучевой артерии осуществлялась в области анатомической табакерки или дистальнее в виртуальном треугольнике, образованном I и II пястными костями дистальнее устья *r. palmaris superficialis*.

**Таблица 1.** Основные характеристики пациентов двух групп

Параметр	Группа		p
	Основная (ДРД), N=139	Контрольная (ТРД), N=143	
Возраст, лет	60,7 ± 10,4 <sup>1</sup>	61 ± 9,7 <sup>1</sup>	0,8313
Пол	94 (67,6%)	106 (74,1%)	0,2295
ИМТ, кг/м <sup>2</sup>	29,08 [26,06; 31,81] <sup>2</sup>	28,96 [26,19; 32,28] <sup>2</sup>	0,6301
Вмешательство по поводу инфаркта миокарда без подъема сегмента ST	24 (17,3%)	26 (18,2%)	0,8405
Креатинин плазмы, мкмоль/л	88,1 [80; 101,1] <sup>2</sup>	88,75 [77,5; 102,7] <sup>2</sup>	0,8449
Холестерин плазмы, ммоль/л	4,89 [3,77; 5,9] <sup>2</sup>	4,92 [4,02; 6,38] <sup>2</sup>	0,1782
Артериальная гипертензия	112 (81,2%)	112 (78,3%)	0,5543
Сахарный диабет	34 (24,6%)	30 (21%)	0,4647
Окружность запястья в точке доступа, см	18 [17; 19] <sup>2</sup>	18 [17,5; 19,5] <sup>2</sup>	0,0396
Курение	33 (23,7%)	46 (32,2%)	0,1152

<sup>1</sup> Среднее и стандартное отклонение

<sup>2</sup> Медиана, 1 и 3 квантили



**Рисунок 1.** Место пункции лучевой артерии в «стандартной» точке (слева) и дистальной точке (справа)



Медикаментозная подготовка и сопровождение процедуры не отличались от стандартов, применяемых для других эндоваскулярных вмешательств.

В качестве спазмолитической терапии при необходимости, применялся 200 мг нитроглицерин в сочетании с 5 мг верапамила. Частота введения спазмолитиков, а также тип спазмолитического препарата (или коктейля) определялись в ходе интервенционной процедуры. Предоперационная подготовка включала двойную антиагрегантную терапию (клопидогрель 75 мг в сутки и аспирин 100 мг в сутки) в случае планируемой ангиопластики или без таковой в случае диагностических исследований. После установки интродьюсера в артерию доступа выполнялось болюсное введение гепарина 5000 ед. вне зависимости от типа планируемого эндоваскулярного вмешательства.

Поскольку нет специализированных фирменных приспособлений для гемостаза при дистальной пункции лучевой артерии, то применялась давящая марлевая повязка на 2 часа (в случае диагностического исследования) или на 3 часа (в случае эндоваскулярного вмешательства) После этого повязка снималась и накладывалась асептическая наклейка. В случае продолжения кровотечения после снятия повязки, давящая повязка возобновлялась еще на 2 часа до полного гемостаза.

В случае традиционной пункции лучевой артерии применяли правила «гемостаза при проходимой артерии» (patent hemostasis). Такой тип гемостаза проводили с помощью специальных устройств - браслетов с надувными подушечками типа TRBand (TERUMO) – рисунок 2.



**Рисунок 2.** Гемостаз с использованием браслета с надувными подушечками TRBand (TERUMO).

Различные виды обследования и оцениваемые параметры, выполняемые в соответствии с протоколом, систематизированы на таблице 2. Для контроля мышечной

функции кисти и пальцев (сила сжатия большого и указательного пальцев) пациентам проводилась динамометрия с использованием динамометра «ДК-25».

**Таблица 2.** Обследование пациентов и учет параметров на различных этапах исследования

Оцениваемый критерий	До операции	Процедура	Перед выпиской	1 неделя, 3, 6 и 12 месяц			
Анамнез (локальный статус)	√						
Антропометрия	√						
Измерение окружности кисти	√						
Ангиография	√	√					
Доза радиации и время процедуры		√					
Осложнения		√	√	√	√	√	√
УЗДС	√		√	√	√	√	√
Локальный статус		√	√	√	√	√	√

### Статистический анализ.

Соответствие распределения количественных признаков нормальному оценивалось при помощи критерия Шапиро-Уилка. Нормально распределенные данные описывались при помощи среднего и стандартного отклонения, при ином распределении – при помощи медианы и границ первого и третьего квартилей. Связь качественных признаков описывали при помощи вычисления отношения рисков (risk ratio - RR). В работе использовались t-критерий Стьюдента и Уэлча, критерии Манна-Уитни,  $\chi^2$  Пирсона (при необходимости – с поправкой Йейтса), точный критерий Фишера, коэффициенты корреляции Пирсона и Спирмена с учетом их ограничений.

Оценивали двусторонний уровень значимости. Значения  $p < 0,05$  считали статистически значимыми. Статистическая обработка проводилась в GraphPad Prism 8.

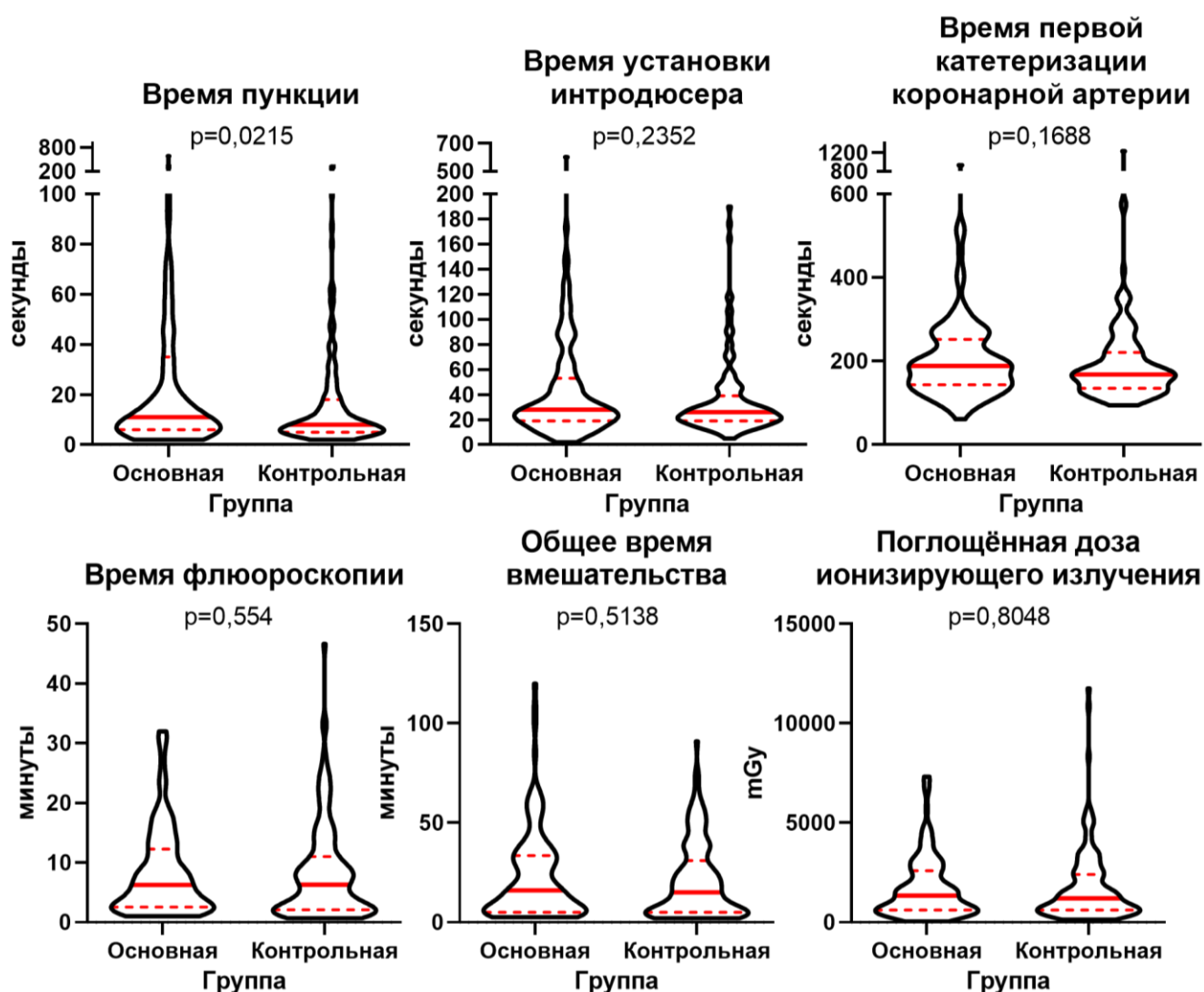
## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

### Непосредственные результаты применения различных вариантов радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах.

Медиана времени пункции в группе ДРД медиана составила 11 секунд [Q1;Q3: 6; 35] (от 2 до 583 секунд), в группе ТРД медиана составила 8 секунд [Q1;Q3: 5; 18] (от 2 до 320 секунд). Несмотря на то, что различия были формально статистически значимы, разница медиан между группами составила -3 секунды [95%ДИ -4; 0].

По времени установки интродюсера и первой катетеризации устья коронарной артерии, а также времени флюороскопии, общему времени вмешательства и

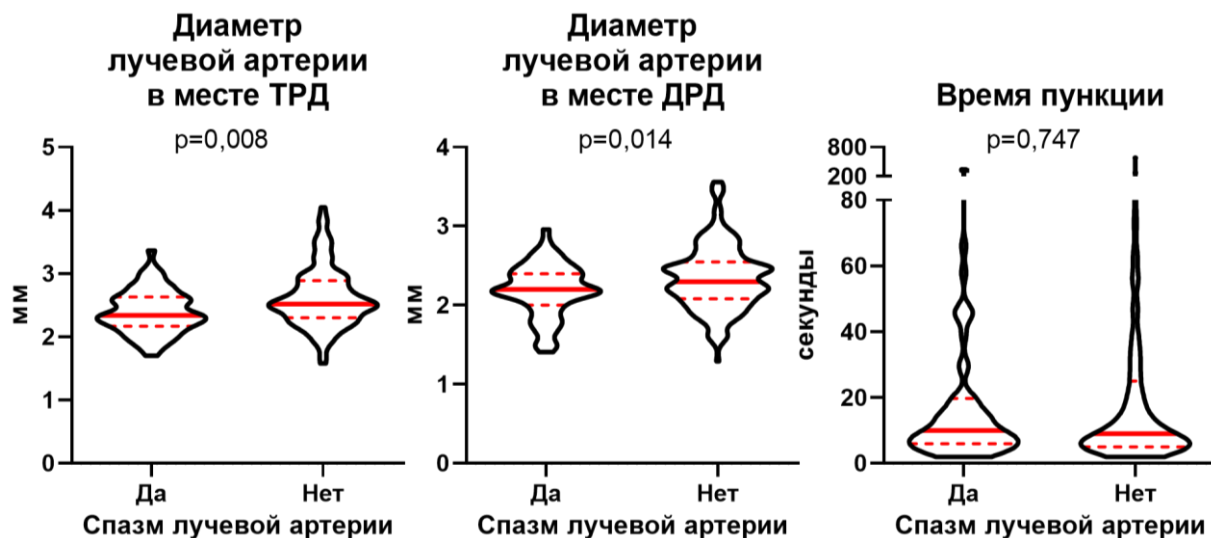
поглощенной дозы ионизирующего излучения статистически значимые различия между группами отсутствовали – рисунок 3.



**Рисунок 3.** Основные показатели вмешательства в группах дистального и традиционного радиального доступа.

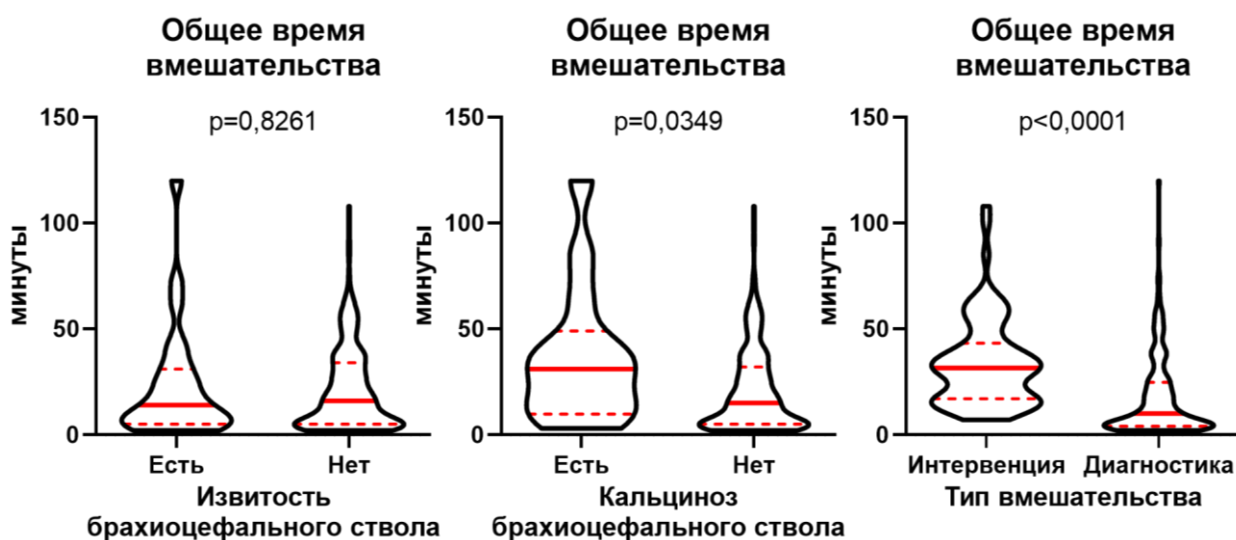
Закономерно ожидать, что средний диаметр артерии диаметр лучевой артерии в том месте, где выполнялась пункция, в группах различался. Так, медиана диаметра лучевой артерии в проксимальной ее части, т.е. в месте ТРД, составила 2,5 мм [Q1;Q3: 2,27; 2,8] (от 1,58 до 4,05 мм), в группе ДРД медиана составила 2,49 мм [Q1;Q3: 2,265; 2,778] (от 1,7 до 4 мм). Медиана диаметра лучевой артерии в дистальной ее части, т.е. в месте ДРД, составила 2,28 мм [Q1;Q3: 2,06; 3,56] (от 1,29 до 3,56 мм), в группе ДРД медиана составила 2,22 мм [Q1;Q3: 2,1; 2,47] (от 1,49 до 3,5 мм), в группе ТРД медиана составила 2,3 мм [Q1;Q3: 2,05; 2,555] (от 1,29 до 3,56 мм). Несмотря на то, что диаметр лучевой артерии в проксимальном ее сегменте и дистальном ее сегменте между группами не различался, при ДРД диаметр артерии закономерно оказался статистически значимо меньше, чем при ТРД.

Потенциально к увеличению времени пункции может приводить развитие спазма лучевой артерии. И действительно, медиана диаметра лучевой артерии и у пациентов основной групп и у пациентов группы сравнения статистически значимо уменьшалась. Однако время пункции у пациентов со спазмом лучевой артерии и без не различалось - рисунок 4.



**Рисунок 4.** Средний диаметр артерии в месте ТРД и ДРД. Приведены медианы, первый и третий квартили. Форма фигур отражает распределение признаков.

Извитость лучевой артерии и кальциноз брахиоцефального ствола не были значимо связаны с увеличением времени вмешательства. При этом общее время оперативного вмешательства определялось его типом – оно было значительно больше в пациентов, перенесших эндоваскулярную интервенцию по сравнению с пациентами, у которых была выполнена диагностическая ангиография – рисунок 5.



**Рисунок 5.** Связь общего времени вмешательства с извитостью, кальцинозом брахиоцефального ствола и типов эндоваскулярного вмешательства. Приведены медианы, первый и третий квартили. Форма фигур отражает распределение признаков.

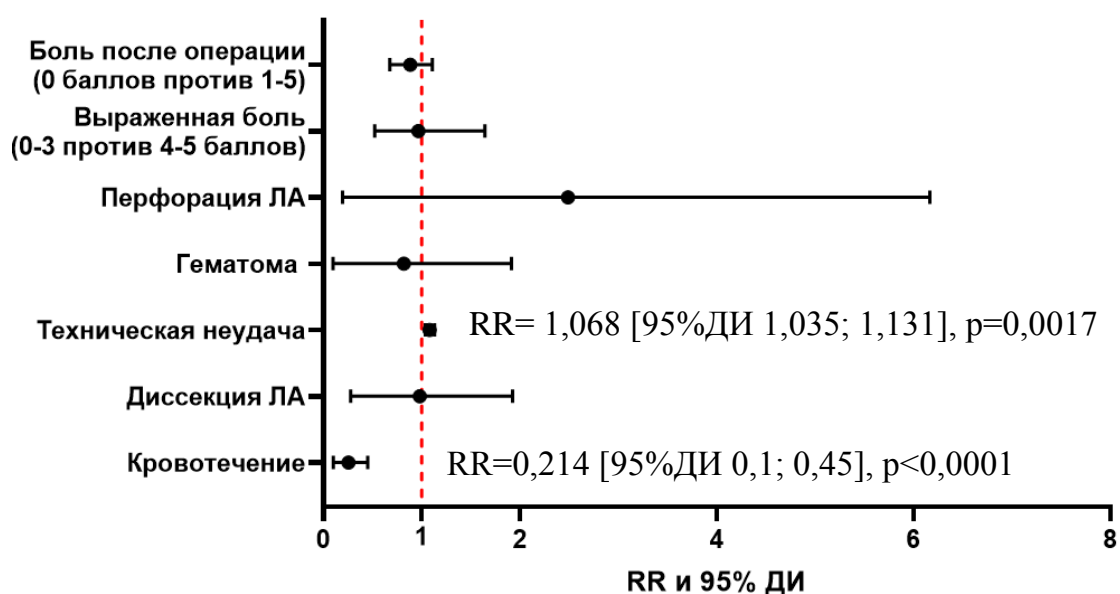
### Осложнения интра- и ближайшего послеоперационного периода

Общая частота непосредственных осложнений (возникших в ходе оперативного вмешательства или сразу после его завершения) представлена в **таблице 3**.

**Таблица 3.** Интраоперационные осложнения и осложнения ближайшего послеоперационного периода.

Осложнение	Абсолютное значение (N=282)	Относительное значение
Болевые ощущения в области доступа	165	58,5%
Повторное кровотечение	43	15,8%
Диссекция лучевой артерии	15	5,5%
Техническая неудача	9	3,2%
Гематома	7	2,6%
Диссекция других периферических артерий	5	1,8%
Перфорация	4	1,5%
Кровотечение из места пункции	2	0,7%
Тромбоз лучевой артерии	1	0,4%
Потеря чувствительности кисти	0	0%
Всего (количество пациентов, у которых возникло хотя бы одно осложнение)	197	69,9%

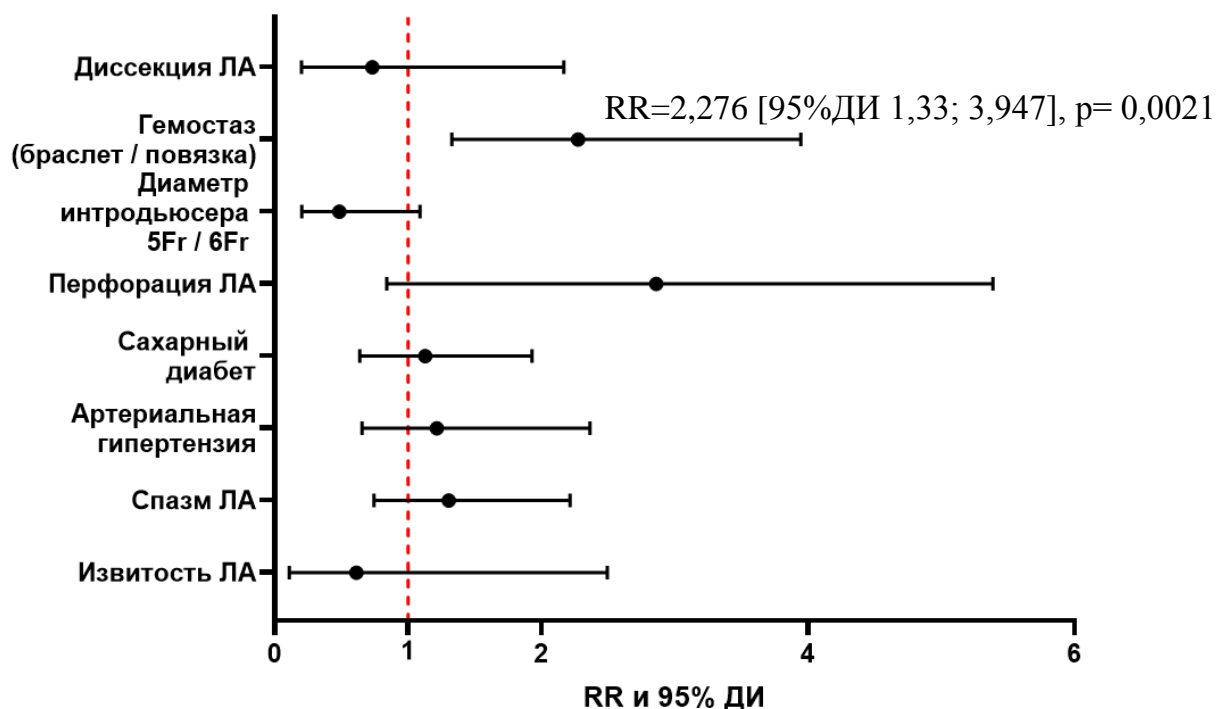
При оценке связи типа радиального доступа и конкретных осложнений, мы выявили ее только для технической неудачи (риск возрастал при ДРД) и кровотечения (риск возрастал при ТДР) – рисунок 6.



**Рисунок 6.** Связь осложнений с типом радиального доступа.

Выполнение оптимального гемостаза - один из важнейших этапов эндоваскулярной процедуры. Чрезмерно тугая длительная гемостатическая повязка увеличивает риск посткатетеризационной окклюзии лучевой артерии, и, напротив, раннее ослабление повязки или недостаточное механическое сдавление пункционного отверстия может стать причиной гематомы или даже кровотечения. Используемый тип гемостаза был статистически значимо связан с риском геморрагических осложнений: браслет / повязка  $RR= 2,276$  [95%ДИ 1,33; 3,947],  $p= 0,0021$ . Главным образом, это связано с тем, что при дистальном радиальном доступе риск кровотечения был статистически значимо меньше ( $RR=0,214$  [95%ДИ 0,1; 0,45],  $p<0,0001$ ) при примерно одинаковом риске развития гематом ( $RR= 0,437$  [95%ДИ 0,099; 1,913],  $p= 0,4503$ ).

Диаметр интродьюсера, извитость и спазм лучевой артерии, артериальная гипертензия и сахарный диабет, диссекция и перфорация лучевой артерии не были статистически значимо связаны с риском развития геморрагических осложнений – рисунок 7.

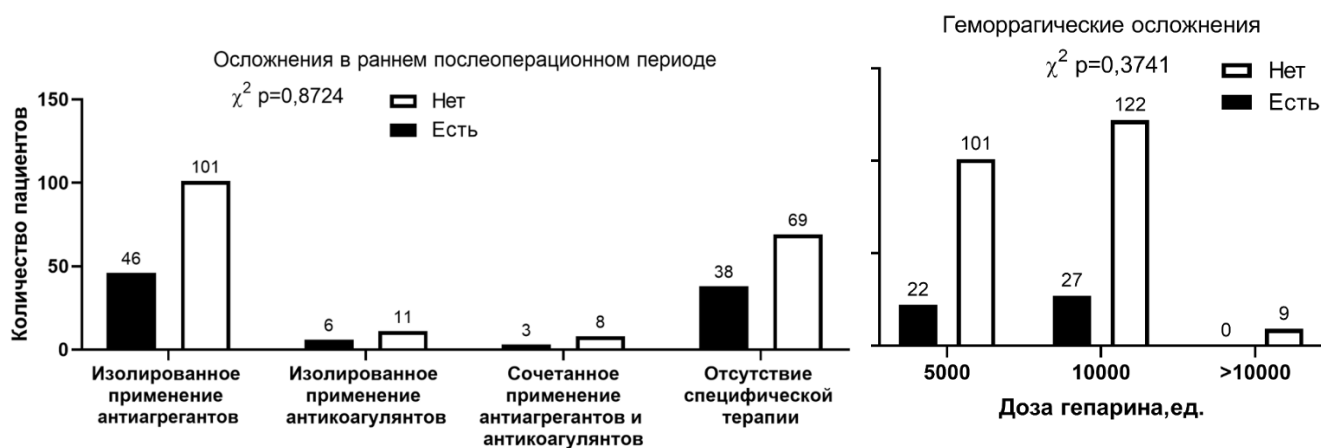


**Рисунок 7.** Связь различных факторов с развитием геморрагических осложнений.

Наиболее важная группа факторов, поотенциально способных способствовать развитию геморрагических осложнений – это терапия, уменьшающими свертываемость крови.

Факт систематического приема пероральных антикоагулянтов до операции не был сопряжен со статистически значимым увеличением риска развития геморрагических осложнений: пациент получал препарат / не получал препарат  $RR= 1,763$  [95%ДИ 0,892;

3,166],  $p=0,1158$ . Факт систематического приема антиагрегантов также не был сопряжен со статистически значимым увеличением риска развития геморрагических осложнений: пациент получал препарат / не получал препарат  $RR=0,753$  [95%ДИ 0,456; 1,248],  $p=0,2741$ . Связь с геморрагическими осложнениями и применения препаратов, влияющих на свертываемость крови, до операции с учетом комбинированного назначения антикоагулянтов и антиагрегантов представлена на рисунке 8.



**Рисунок 8.** Приема антикоагулянтов и дезагрегантов до операции с развитием геморрагических осложнений.

Мы отдельно проанализировали связи осложнений с фактом применения антитромботической терапии в послеоперационном периоде в группах. Так, в группе пациентов дистального радиального доступа, в группе традиционного радиального доступа, антитромботическая терапия увеличивала риск осложнений в раннем послеоперационном периоде:  $RR=3,699$  [95%ДИ 1,704; 8,174],  $p=0,0007$ . В группе традиционного радиального доступа выраженность влияния антитромботической терапии на риск осложнений в раннем послеоперационном периоде не достигла необходимого уровня статистической значимости:  $RR=1,397$  [95%ДИ 0,989; 1,993],  $p=0,0665$ .

### Осложнения отдаленного послеоперационного периода

В течение всего срока наблюдения мы не отметили образование артериовенозных фистул и инфекционных осложнений. Главным образом наше внимание было сосредоточено на оценке проходимости лучевой артерии в позднем послеоперационном периоде.

Ни через 3, ни через 6, ни через 12 месяцев мы не отметили статистически значимой связи с типом радиального доступа. Через три месяца: ДРД / ТРД  $RR=1,048$

[95%ДИ 0,247; 4,438],  $p > 0,9999$ . Через шесть месяцев: ДРД / ТРД RR= 1,158 [95%ДИ 0,275; 4,856],  $p > 0,9999$ . Через год: ДРД / ТРД RR= 1,091 [95%ДИ 0,262; 4,53],  $p > 0,9999$ .

На момент выписки у пациентов группы у пациентов двух групп были отмечены небольшие, но тем не менее статистически значимые различия между группами – таблица 4, однако через 6 месяцев после выписки статистически значимые различия отсутствовали в результате несколько более выраженного снижения этого показателя среди пациентов группы традиционного радиального доступа.

**Таблица 4.** Показатель силы кисти у пациентов двух групп. Приведены медианы, первый и третий квартили, минимум и максимум.

Сила кисти	Группа ДРД	Группа ТРД	p
Исходно, кг	36 [24,75; 49,25] от 9 до 70	42 [30; 50] от 11 до 71	0,0405
При выписке, кг	35 [22,75; 44] от 2 до 72	40 [30; 49] от 10 до 66	0,0705
1 неделя после выписки, кг	40 [24; 50,25] от 5 до 72	42,5 [32,25; 50] от 12 до 73	0,2481
3 месяца после выписки, кг	34,5 [24; 46] от 5 до 75	46,5 [40; 51] от 23 до 55	0,0353
6 месяцев после выписки, кг	32 [24,5; 43] от 7 до 61	40,5 [33,25; 50] от 20 до 60	0,2145

На всех этапах наблюдения между группами отсутствовали статистически значимые различия в силе сжатия большого и указательного пальцев кисти – таблица 5.

**Таблица 5.** Показатель силы сжатия большого и указательного пальцев кисти у пациентов двух групп. Приведены медианы, первый и третий квартили, минимум и максимум.

Сила кисти	Группа ДРД	Группа ТРД	p
Исходно, кг	10 [7,38; 14] от 2,5 до 20	11 [7; 14] от 5 до 35	0,8777
При выписке, кг	9,8 [7; 12] от 5 до 22	10 [7,1; 13] от 4 до 21	0,4997
1 неделя после выписки, кг	11 [8; 14] от 4 до 19	10 [7,53; 13] от 3 до 19	0,6187
3 месяца после выписки, кг	11 [8,75; 13] от 4 до 21	11,5 [8,75; 14,25] от 6 до 18	0,7449
6 месяцев после выписки, кг	10 [7; 12,5] от 5 до 15	10 [7,88; 15] от 6 до 20	0,5084



## ЗАКЛЮЕНИЕ

На основании проведенных нами исследований, мы разработали алгоритм выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах. Первым, принципиальным аспектом являются показания к операции. Это обусловлено тем фактом, что нами было выявлено, что традиционный и дистальный радиальный доступы равнозначны по риску осложнений в отдаленном послеоперационном периоде, но дистальный радиальный доступ позволяет снизить риск осложнений в раннем послеоперационном периоде. Вместе с тем, дистальный радиальный доступ связан сопряжен с риском технической неудачи доступа. Неудачная пункция увеличивает время доступа и способствует спазму лучевой артерии, что осложняет повторную пункцию также в свою очередь способствует увеличению времени обеспечения доступа. А эти параметры являются принципиально важными при интервенции, необходимость которой продиктована потребностью в лечебных хирургических мероприятиях – баллонной ангиопластике и/или стентировании. Таким образом, в качестве первого доступа следует использовать дистальный радиальный. В случае технической неудачи, следует оставить попытки формирования дистального радиального доступа и применить – традиционный.

В случае, когда показанием к вмешательству является обследование, риск развития осложнений имеет больший приоритет, чем время обеспечения доступа и продолжительность вмешательства. Мы оценили риск развития осложнений в раннем послеоперационном периоде (всех рассмотренных нами выше осложнений в совокупности). При этом факторами, совокупность которых обеспечивает наилучшую дискриминационную мощность модели, оказались извитость лучевой артерии (есть / нет), индекс массы тела, сахарный диабет (есть / нет), диаметр лучевой артерии в точке традиционного радиального доступа, кальциноз лучевой артерии (есть / нет). Модель была статистически значима ( $p=0,034$ ,  $R_N^2 = 0,069$ ).

Таким образом, получить оценку вероятности риска развития осложнений можно по уравнению:

$$P = \frac{1}{1 + e^{-z}} ,$$

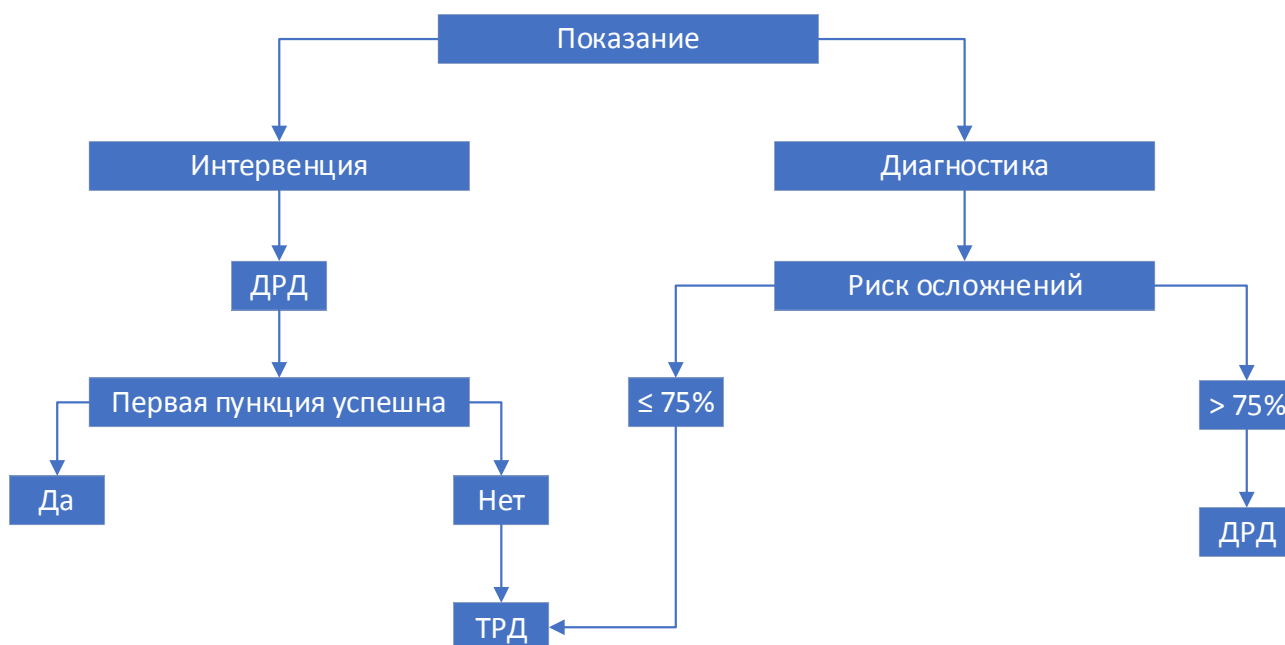
$$z = -0,768 * x_1 + ,089 * x_2 + 0,371 * x_3 + 0,545 * x_4 + 0,728 * x_5 - 2,85 ,$$

где  $P$  – вероятность развития осложнений,  $x_1$  – извитость лучевой артерии (есть / нет),  $x_2$  – индекс массы тела ( $\text{кг}/\text{м}^2$ ),  $x_3$  – сахарный диабет (есть / нет),  $x_4$  – диаметр лучевой

артерии в точке традиционного радиального доступа (мм),  $x_5$  – кальциноз лучевой артерии (есть / нет).

Оптимальным порогом значением вероятности осложнений, обеспечивающее наилучшую дискриминационную мощность было 0,75 (75%). Точка отсечения выбрана на основании индекса Юдена = 0,228 [95%ДИ 0,116; 0,297], площадь под всей ROC-кривой составила 0,637 [95%ДИ 0,559; 0,714],  $p=0,0005$ .

Таким образом, при вероятности осложнений более 75% следует отдать предпочтение дистальному радиальному доступу, позволяющему снизить риск их возникновения. При вероятности осложнений 75% и менее следует отдать предпочтение традиционному дистальному доступу, т.к. он более прост и на формирование его требуется меньше времени – рисунок 8.



**Рисунок 8.** Алгоритм выбора типа радиального доступа при эндоваскулярных вмешательствах.

## ВЫВОДЫ

1. Дистальный радиальный доступ сопряжен с увеличением времени пункции ( $p=0,0215$ ), что не увеличивает общего времени вмешательства ( $p=0,5138$ ).
2. Дистальный радиальный доступ несколько увеличивает риск технической неудачи ( $RR= 1,068$ ,  $p=0,0017$ ), но снижает риск развития осложнений в раннем послеоперационном периоде ( $RR= 0,399$ ,  $p<0,0001$ ).
3. Используемый тип интрадьюсера, диаметр лучевой артерии, сопутствующие заболевания и принимаемая до операции антитромботическая терапия не повышают риск развития интраоперационных осложнений при обоих типах доступа. В обеих группах извитость увеличивает риск диссекции и перфорации лучевой артерии ( $RR= 8,281$ ,  $p = 0,0064$ ). Наиболее значимым фактором риска развития осложнений раннего послеоперационного периода при использовании дистального радиального доступа является назначение двойной или тройной антитромботической терапии ( $RR= 3,699$ ,  $p= 0,0007$ ).
4. Дистальный и традиционный радиальный доступы равнозначны по безопасности: риск тромбоза лучевой артерии, мышечная сила кисти и сжатия большого и указательного пальцев на поздних сроках послеоперационного периода не различаются.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Традиционный и дистальный радиальный доступы сопоставимы по отдаленным результатам, главным образом – проходимости лучевой артерии. Основной принцип выбора типа доступа должен базироваться на балансе между техническим успехом доступа, временем, необходимым для его обеспечения, и риском осложнений в раннем послеоперационном периоде.
2. При необходимости эндоваскулярной интервенции следует отдать предпочтение дистальному радиальному доступу, а в случае технической неудачи - отдать предпочтение не повторной попытке, а традиционному радиальному доступу, т.к. он требует меньшего времени.
3. При диагностическом эндоваскулярном вмешательстве следует отдать предпочтение дистальному радиальному доступу, при риске послеоперационных осложнений более 75%.
4. Выбор способа радиального доступа следует проводить по предложенному алгоритму.

### Список работ, опубликованных по теме диссертации

#### в рецензируемых научных изданиях:

1. **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 и соавт. // Клиническая практика.- 2022.- Т. 13.- № 2.- С. 12-19.
2. Babunashvili A.M. New technique for treatment of postcatheterization radial artery pseudoaneurysm / A.M. Babunashvili, S.B. Pancholy, **D.S. Kartashov** // Catheter Cardiovasc Interv.- 2017.- Vol. 89.- №3.- P.393-398.
3. Бабунашвили А.М. Многоэтапное эндоваскулярное лечение мультифокального атеросклероза / А.М. Бабунашвили, В.Э. Глаголев, **Д.С. Карташов**, С.А. Дроздов // Кардиология.- 2013.- Т. 53.- № 11. С.- 90-95.
4. Бабунашвили А.М. Коронарная ангиопластика и стентирование у пациентов старше 80 лет: непосредственные и отдаленные результаты / А.М. Бабунашвили, Д.П. Дундуа, **Д.С. Карташов** и соавт. // Кардиология.- 2016.- Т. 56.- № 7.- С. 54-62.

### Список работ, опубликованных по теме диссертации

#### в иных изданиях:

5. Дундуа Д.П. Коронарная ангиопластика при остром коронарном синдроме / Д.П. Дундуа, А.М. Бабунашвили, З.А. Кавтеладзе, **Д.С. Карташов** и соавт. // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии.- 2008.- № 14.- С. 33-34.
6. Кавтеладзе З.А. Перфорация коронарных артерий как осложнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики / З.А. Кавтеладзе, Ю.В. Артамонова, А.М. Бабунашвили, К.В. Былов, В.Э. Глаголев, С.А. Дроздов, Д.П. Дундуа, **Д.С. Карташов**, Г.Ю. Травин // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии.- 2008.- № 14.- С. 44-44а.
7. Кавтеладзе З.А. Результаты рандомизированного исследования по сравнению трансрадиального доступа и трансфemorального доступа с применением устройств для достижения активного гемостаза при проведении коронарной ангиопластики / З.А. Кавтеладзе, Ю.В. Артамонова, А.М. Бабунашвили, К.В. Былов, В.Э. Глаголев, С.А.

Дроздов, Д.П. Дундуа, **Д.С. Карташов**, Г.Ю. Травин // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии.- 2008.- № 14.- С. 45-46.

8. Дундуа Д.П. Радиальный доступ в ежедневной клинической практике / Д.П. Дундуа, А.М. Бабунашвили, **Д.С. Карташов** и соавт. // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии.- 2011.- № 24.- С. 43-44.
9. Бабунашвили А.М., **Карташов Д.С.** Руководство по применению лучевого доступа в интервенционной ангиокардиологии. лучшая клиническая практика для трансрадиальных эндоваскулярных вмешательств.- М.: Издательство Ассоциации строительных вузов, 2017.- 176 с.

**Список сокращений**

95% ДИ	95%-й доверительный интервал
ДРД	дистальный радиальный доступ
ТРД	традиционный радиальный доступ
RR	отношение рисков (risk ratio)
Q1	граница первого квартиля
Q3	граница третьего квартиля