

Международный
журнал
интервенционной
кардиоангиологии

International Journal
of Interventional
Cardioangiology

ISSN 1727-818X (Print)
ISSN 2587-6198 (Online)

№ 54/55
2018

Читайте в номере:

**Роль аспирационной
тромбэктомии и отсроченного
стентирования при проведении
эндоваскулярного лечения
у больных острым инфарктом
миокарда с подъемом
сегмента ST, обусловленным
массивным тромбозом
инфаркт-ответственной
коронарной артерии.
Обзор литературы**

А.В. Азаров, И.С. Мельниченко

**Врачебная ошибка
как антропологический,
этический и правовой феномен**

Гр.Г. Хубулава, С.Н. Турченко



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЖУРНАЛ ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ КАРДИОАНГИОЛОГИИ

№ 54/55-2018

Научно-практическое
издание Российского
научного общества
интервенционных
кардиоангиологов.
Год основания – 2002

Подписной индекс
в Объединенном каталоге
“Пресса России” – 82182

Адрес в Интернете:
www.ijic.ru

Адрес редакции:
101000 Москва,
Сверчков пер., 5
Тел. (495) 624 96 36
Факс (495) 624 67 33

Переводы статей:
Бюро переводов МЕДТРАН

Оригинал-макет:
Издательство ВИДАР

Верстка:
Ю.А. Кушель

Корректор:
Т.И. Луковская

Редакция выражает
особую признательность
доктору и художнику
Георгию Гигинейшвили
за предоставленную
возможность размещения
на обложке журнала его
работы “Интервенционная
кардиоангиология”

ISSN 1727-818X



Редакционная коллегия

Главный редактор Д.Г. Иоселиани

Заместители главного редактора:

А.М. Бабунашвили (Москва) – председатель РНОИК
С.П. Семитко (Москва)

Члены редколлегии:

А.В. Азаров (Москва)	В.В. Кучеров (Обнинск)
Д.А. Асадов (Москва)	В.П. Мазаев (Москва)
А. Ваханян (Париж, Франция)	Б. Майер (Берн, Швейцария)
Ю.Д. Волынский (Москва)	С. Мета (Майами, США)
С. Грайнс (Нью-Йорк, США)	А.Б. Миронков (Москва)
В.А. Иванов (Красногорск)	А.Н. Самко (Москва)
И.А. Ковальчук (Москва)	В.К. Сухов (Санкт-Петербург)
Я. Ковач (Лейчестер, Великобритания)	В.В. Честухин (Москва)
А.Г. Колединский (Москва)	Б.Е. Шахов (Нижний Новгород)
А. Коломбо (Милан, Италия)	А. Эрглис (Рига, Латвия)

Редакционный совет

Ю.В. Белов (Москва)	Л.С. Коков (Москва)
С.А. Бирюков (Рязань)	Д.С. Куртасов (Москва)
Е.Д. Богатыренко (ответственный секретарь)	В.В. Майсков (Москва)
П.А. Болотов (Москва)	Ж. Марко (Тулуза, Франция)
И.З. Борукаев (Нальчик)	Б.Л. Миронков (Москва)
Ж.-Ш. Верне (Бордо, Франция)	М.-К. Морис (Париж, Франция)
С.В. Волков (Москва)	А.Г. Осиев (Москва)
Д.Г. Громов (Москва)	С.-Дж. Парк (Сеул, Республика Корея)
Э. ДеМария (Сан-Диего, США)	В.Г. Плеханов (Иваново)
В.В. Демин (Оренбург)	А.В. Покровский (Москва)
К. Ди Марио (Лондон, Великобритания)	В.И. Прокубовский (Москва)
Б.И. Долгушин (Москва)	Ш. Сайто (Камакура, Япония)
О.В. Захарова (Москва)	П. Серраюс (Роттердам, Нидерланды)
Х. Зиверт (Франкфурт-на- Майне, Германия)	О.Е. Сухоруков (Москва)
И.П. Зырянов (Тюмень)	Л.С. Уанн (Милуоки, США)
В.Н. Ильин (Москва)	Ж. Фажаде (Тулуза, Франция)
С.А. Капранов (Москва)	Ф. Фонтан (Бордо, Франция)
О.Г. Каракулов (Пермь)	А.Ф. Хамидуллин (Казань)
М. Келтаи (Будапешт, Венгрия)	Н.В. Церетели (Москва)
С.Б. Кинг (Атланта, США)	И.Е. Чернышева (Москва)
Т.В. Кислухин (Самара)	В.Н. Шиповский (Москва)

INTERNATIONAL JOURNAL OF INTERVENTIONAL CARDIOANGIOLOGY

№ 54/55-2018

“International Journal
of Interventional
Cardioangiology”.
peer-reviewed scientific
and practical journal.
Founded in 2002

Address of the Editions:

101000, Moscow,
Sverchkov per., 5
Phone (+7 495) 624 96 36
Fax (+7 495) 624 67 33

Website: www.ijic.ru

Translation:

Translation bureau
MEDTRAN

Prepared by:

VIDAR Publishing House

Computer makeup:

Yu. Kushel

Corrector:

T. Lukovskaya

Special gratitude to
George Guiguineishvili,
doctor and artist,
for the offered opportunity
to put the photocopy
of his painting
“Interventional
Cardioangiology”
on the cover
of the magazine

ISSN 1727-818X



Editorial Board

Editor-in-Chief D.G. Iosseliani

Deputy Editors-in-Chief

A.M. Babunashvili (Moscow) – President, Russian Society
of Interventional Cardioangiology
S.P. Semitko (Moscow)

Members of the Editorial Board:

A.V. Azarov (Moscow)	V.V. Kucherov (Obninsk)
D.A. Asadov (Moscow)	V.P. Mazaev (Moscow)
A. Vahanian (Paris, France)	B. Meier (Bern, Switzerland)
Yu.D. Volynsky (Moscow)	S. Mehta (Miami, USA)
C.L. Grines (New-York, USA)	A.B. Mironkov (Moscow)
V.A. Ivanov (Krasnogorsk)	A.N. Samko (Moscow)
I.A. Kovalchuk (Moscow)	V.K. Sukhov (St. Petersburg)
J. Kovac (Leicester, Great Britain)	V.V. Chestukhin (Moscow)
A.G. Koledinsky (Moscow)	B.E. Shakhov (Nizhny Novgorod)
A. Colombo (Milan, Italy)	A. Erglis (Riga, Latvia)

Editorial Council

Yu.V. Belov (Moscow)	T.V. Kislukhin (Samara)
S.A. Biriukov (Riazan)	L.S. Kokov (Moscow)
E.D. Bogatyrenko – Executive secretary	D.S. Kurtasov (Moscow)
P.A. Bolotov (Moscow)	V.V. Mayskov (Moscow)
I.Z. Borukaev (Nalchik)	J. Marco (Toulouse, France)
J.-Ch. Vernhet (Bordeaux, France)	B.L. Mironkov (Moscow)
S.V. Volkov (Moscow)	M.-C. Morice (Paris, France)
D.G. Gromov (Moscow)	A.G. Osiev (Moscow)
A. DeMaria (San-Diego, USA)	S.J. Park (Seoul, Republic of Korea)
V.V. Demin (Orenburg)	V.G. Plekhanov (Ivanovo)
C. Di Mario (London, Great Britain)	A.V. Pokrovsky (Moscow)
B.I. Dolgushin (Moscow)	V.I. Prokubovsky (Moscow)
O.V. Zakharova (Moscow)	S. Saito (Kamakura, Japan)
H. Sievert (Frankfurt-on-Main, Germany)	P. Serruys (Rotterdam, the Netherlands)
I.P. Zyrianov (Tiumen)	O.E. Sukhorukov (Moscow)
V.N. Ilyin (Moscow)	L.S. Wann (Milwaukee, USA)
S.A. Kapranov (Moscow)	J. Fajadet (Toulouse, France)
O.G. Karakulov (Perm)	F. Fontan (Bordeaux, France)
M. Keltai (Budapest, Hungary)	A.F. Khamidullin (Kazan)
S.B. King (Atlanta, USA)	N.V. Tsereteli (Moscow)
	I.E. Chernysheva (Moscow)
	V.N. Shipovsky (Moscow)

Правление Российского научного общества интервенционных кардиоангиологов

Председатель

Бабунашвили А.М., Москва

Заместители председателя

Иоселиани Д.Г., Москва

Шахов Б.Е., Нижний Новгород

Члены правления

Азаров А.В., Мытищи

Араблинский А.В., Москва

Арустамян С.Р., Москва

Асадов Д.А., Москва

Балацкий О.А., Саратов

Бобков Ю.А., Москва

Борукаев И.З., Нальчик

Болотов П.А., Москва

Бирюков С.А., Рязань

Волков С.В., Москва

Волынский Ю.Д., Москва

Ганюков В.И., Кемерово

Громов Д.Г., Москва

Демин В.В., Оренбург

Долгушин Б.И., Москва

Ерошкин И.А., Одинцово

Зырянов И.П., Тюмень

Жолковский А.В., Ростов-на-Дону

Иванов А.В., Красногорск

Иванов В.А., Красногорск

Иванов П.А., Чита

Каракулов О.Г., Пермь

Капранов С.А., Москва

Кислухин Т.В., Самара

Клестов К.Б., Ижевск

Коваленко И.Б., Белгород

Ковальчук И.А., Москва

Колединский А.Г., Москва

Коротков Д.А., Сыктывкар

Козлов К.Л., Санкт-Петербург

Козлов С.В., Екатеринбург

Коков Л.С., Москва

Куртасов Д.С., Москва

Кучеров В.В., Москва

Лопотовский П.Ю., Красногорск

Мазаев В.П., Москва

Майсков В.В., Москва

Матчин Ю.Г., Москва

Миронков А.Б., Москва

Миронков Б. Л., Москва

Осиев А.Г., Москва

Павлов П.И., Ханты-Мансийск

Петросян К.В., Москва

Плеханов В.Г., Иваново

Поляков К.В., Хабаровск

Пурсанов М.Г., Москва

Самко А.Н., Москва

Семитко С.П., Москва

Ситкин И.И., Москва

Столяров Д.П., Красноярск

Суворова Ю.В., Санкт-Петербург

Сухов В.К., Санкт-Петербург

Сухоруков О.Е., Москва

Таразов П.Г., Санкт-Петербург

Тедеев А.К., Беслан

Хамидуллин А.Ф., Казань

Чеботарь Е.В., Нижний Новгород

Чернышева И.Е., Москва

Чигогидзе Н.А., Москва

Честухин В.В., Москва

Шарабрин Е.Г., Нижний Новгород

Шиповский В.Н., Москва

Шукуров Б.М., Волгоград

101000 Москва, Сверчков пер., 5

Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии

(секретарь РНОИК Е.Д. Богатыренко)

Тел.: +7 (495) 624-96-36, +7 (495) 625 32 16

Факс: +7 (495) 624-67-33

E-mail : elenita712@gmail.com

www.rnoik.ru

ПОЧЕТНЫЕ ЧЛЕНЫ Российского научного общества интервенционной кардиоангиологии

ВАХАНЯН Алек	Париж (Франция)
ВОЛЫНСКИЙ Юрий	Москва (РФ)
ГРАЙНС Синди Л.	Детройт (Мичиган, США)
ДЕМАРИЯ Энтони Н.	Сан-Диего (Калифорния, США)
ДОРРОС Джеральд	Феникс (Аризона, США)
ИОСЕЛИАНИ Давид	Москва (РФ)
КАТЦЕН Барри Т.	Майами (Флорида, США)
КИНГ Спенсер Б., III	Атланта (Джорджия, США)
КОЛОМБО Антонио	Милан (Италия)
КОНТИ Ч. Ричард	Гейнсвил (Флорида, США)
ЛЮДВИГ Йозеф	Эрланген (Германия)
МАЙЕР Бернхард	Берн (Швейцария)
МОРИС Мари-Клод	Париж (Франция)
ПРОКУБОВСКИЙ Владимир	Москва (РФ)
РИЕНМЮЛЛЕР Райнер	Грац (Австрия)
СЕРРАЮС Патрик В.	Роттердам (Нидерланды)
СИГВАРТ Ульрих	Женева (Швейцария)
СИМОН Рюдигер	Киль (Германия)
СУХОВ Валентин	Санкт-Петербург (РФ)
ФАЖАДЕ Жан	Тулуза (Франция)
ХОЛМС Дэвид Р.-мл.	Рочестер (Миннесота, США)
ШАХНОВИЧ Александр	Нью-Йорк (Нью-Йорк, США)
ЭРГЛИС Андрейс	Рига (Латвия)

Board of the Russian Society of Interventional Cardioangiology

President

Babunashvili A.M., Moscow

Vice-Presidents

Iosseliani D.G., Moscow

Shakhov B.E., Nijny Novgorod

Members

Azarov A.V., Mytishi
Arablinsky A.V., Moscow
Arustamian S.P., Moscow
Asadov D.A., Moscow
Balatsky O.A., Saratov
Bobkov Yu.A., Moscow
Borukaev I.Z., Nalchik
Bolotov P.A., Moscow
Biriukov S.A., Riazan
Volkov S.V., Moscow
Volynsky Yu.D., Moscow
Ganiukov V.I., Kemerovo
Gromov D.G., Moscow
Demin V.V., Orenburg
Dolgushin B.I., Moscow
Eroshkin I.A., Odinstovo
Zyrianov I.P., Tiumen
Zholkovsky A.V., Rostov-on-Don
Ivanov A.V., Krasnogorsk
Ivanov V.A., Krasnogorsk
Ivanov P.A., Chita
Karakulov O.G., Perm
Kapranov S.A., Moscow
Kislukhin T.V., Samara
Klestov K.B., Izhevsk
Kovalenko I.B., Belgorod
Kovalchuk I.A., Moscow
Koledinsky A.G., Moscow

Korotkov D.A., Syktyvkar
Kozlov K.L., St. Petersburg
Kozlov S.V., Yekaterinburg
Kokov L.S., Moscow
Kurtasov D.S., Moscow
Kuchеров V.V., Moscow
Lopotovsky P.Yu., Krasnogorsk
Mazaev V.P., Moscow
Mayskov V.V., Moscow
Matchin Yu.G., Moscow
Mironkov A.B., Moscow
Mironkov B.L., Moscow
Osiev A.G., Moscow
Pavlov P.I., Khanty-Mansiysk
Petrosian K.V., Moscow
Plekhanov V.G., Иваново
Poliakov K.V., Khabarovsk
Pursanov M.G., Moscow
Samko A.N., Moscow
Semitko S.P., Moscow
Sitkin I.I., Moscow
Stoliarov D.P., Krasnoyarsk
Suvorova Yu.V., St. Petersburg
Sukhov V.K., St. Petersburg
Sukhorukov O.E., Moscow
Tarazov P.G., St. Petersburg
Tedeev A.K., Beslan
Khamidullin A.F., Kazan
Chebotar E.V., Nijny Novgorod
Chernysheva I.E., Moscow
Chigoguidze N.A., Moscow
Chestukhin V.V., Moscow
Sharabrin E.G., Nijny Novgorod
Shipovsky V.N., Moscow
Shukurov B.M., Volgograd

Russia, 101000, Moscow, Sverchkov per., 5
Moscow City Center of Interventional Cardioangiology
(Secretary of RSICA E. Bogatyrenko)
Phone: +7 (495) 624 96 36, +7 (495) 625 32 16
Fax+7 (495) 624-67-33
E-mail : elenita712@gmail.com
Website: www.rnoik.ru

HONORARY MEMBERS of Russian Society of Interventional Cardioangiology

COLOMBO Antonio	Milan, Italy
CONTI, C. Richard	Gainesville, Florida, USA
DEMARIA Anthony N.	San-Diego, California, USA
DORROS Gerald	Phoenix, Arizona, USA
ERGLIS Andrejs	Riga, Latvia
FAJADET Jean	Toulouse, France
GRINES Cindy L.	Detroit, Michigan, USA
HOLMES David R., Jr.	Rochester, Minnesota, USA
IOSSELIANI David	Moscow, Russian Federation
KATZEN, Barry T.	Miami, USA
KING Spencer B., III	Atlanta, Georgia, USA
LUDWIG Josef	Erlangen, Germany
MEIER Bernhard	Bern, Switzerland
MORICE Marie-Claude	Paris, France
PROKUBOVSKY Vladimir	Moscow, Russian Federation
RIENMULLER Rainer	Graz, Austria
SERRUYS Patrick W.	Rotterdam, Netherlands
SHAKNOVICH Alexander	New York, New York, USA
SIGWART Ulrich	Geneva, Switzerland
SIMON Rudiger	Kiel, Germany
SUKHOV Valentin	St. Petersburg, Russian Federation
VAHANIAN Alec	Paris, France
VOLYNSKY Youry	Moscow, Russian Federation

СОДЕРЖАНИЕ

НЕОТЛОЖНАЯ КАРДИОЛОГИЯ

Роль аспирационной тромбэктомии и отсроченного стентирования при проведении эндоваскулярного лечения у больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, обусловленным массивным тромбозом инфаркт-ответственной коронарной артерии.

Обзор литературы

А.В. Азаров, И.С. Мельниченко 10

РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ

Реканализация посткатетеризационной окклюзии лучевой артерии.

Любопытство или необходимость

А.Л. Каледин, И.Н. Кочанов, П.С. Подметин,

С.С. Селецкий, В.Н. Ардеев, Ю.Ю. Гарин 20

РАЗНОЕ

Влияние пола на результаты транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов высокого риска с выраженным аортальным стенозом. Обзор литературы

О.В. Захарова 43

ФИЛОСОФСКИЕ АСПЕКТЫ МЕДИЦИНЫ

Врачебная ошибка как антропологический, этический и правовой феномен

Гр.Г. Хубулава, С.Н. Турченко 41

CONTENTS

EMERGENCY CARDIOLOGY

- The Role of Aspiration Thrombectomy and Delayed Stenting during Endovascular Treatment in Patients with Acute ST-Elevation Myocardial Infarction Caused by Massive Thrombosis of the Infarct-Related Coronary Artery. Review of Literature
A.V. Azarov, I.S. Melnichenko 10

ENDOVASCULAR DIAGNOSIS AND TREATMENT

- Recanalization of the Post-Catheterization Occlusion in the Radial Artery. Curiosity or necessity
A.L. Kaledin, I.N. Kochanov, P.S. Podmetin, S.S. Seletskiy, V.N. Ardeev, Yu.Yu. Garin 20

MISCELLANEOUS

- The Influence of Sex on the Results of Transcatheter Aortic Valve Implantation in High-Risk Patients with Severe Aortic Stenosis. Review of Literature
O.V. Zakharova 34

PHILOSOPHICAL ASPECTS OF MEDICINE

- Medical Blunder as Anthropological, Ethical and Legal Phenomenon
Gr.G. Khubulava, S.N. Turchenyuk 41

Роль аспирационной тромбэктомии и отсроченного стентирования при проведении эндоваскулярного лечения у больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента *ST*, обусловленным массивным тромбозом инфаркт-ответственной коронарной артерии. Обзор литературы

А.В. Азаров^{1*}, И.С. Мельниченко²

¹ Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии, Кафедра интервенционной кардиоангиологии Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Россия

² ГБУЗ МО "Мытищинская городская клиническая больница", Мытищи, Московская область, Россия

Мануальная вакуумная аспирационная тромбэктомия у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента *ST* на сегодняшний день перед первичным ЧКВ не рекомендуется (класс IIIA), последние результаты метаанализа, в который вошло 17 исследований, не показали значимого снижения смертности и частоты повторных инфарктов при рутинном выполнении аспирационной тромбэктомии, в том числе и анализ в подгруппах последних исследований TASTE и TOTAL не показал существенной пользы аспирационной тромбэктомии перед первичным ЧКВ у пациентов с массивным коронарным тромбозом (TTG ≥ 3).

Ключевые слова: острый инфаркт миокарда, аспирационная тромбэктомия, коронарный тромбоз, чрескожное коронарное вмешательство, отсроченное стентирование.

The Role of Aspiration Thrombectomy and Delayed Stenting during Endovascular Treatment in Patients with Acute ST-Elevation Myocardial Infarction Caused by Massive Thrombosis of the Infarct-Related Coronary Artery. Review of Literature

A.V. Azarov^{1*}, I.S. Melnichenko²

¹ Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology, Department of Interventional Cardioangiology of the Institute for Professional Education of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

² State Budgetary Healthcare Institution of the Moscow Region, Mytishchi City Clinical Hospital, Mytishchi, Moscow Region, Russia

To date, manual vacuum aspiration thrombectomy in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction is not recommended prior to the primary percutaneous coronary intervention (PCI) (Class III A); recent results of the meta-analysis which included 17 trials did not demonstrate significant reduction in mortality and recurrent infarction rate during routine aspiration thrombectomy; moreover, analysis in subgroups

of the recent trials TASTE and TOTAL did not demonstrate a significant benefit of the aspiration thrombectomy prior to the primary PCI in patients with massive coronary thrombosis (TTG \geq 3).

Keywords: acute myocardial infarction, aspiration thrombectomy, coronary thrombosis, percutaneous coronary intervention, delayed stenting.

Острый инфаркт миокарда (ОИМ) в настоящее время является одной из ведущих причин смертности населения в большинстве стран мира. Острый тромбоз коронарной артерии вследствие повреждения атеросклеротической бляшки является основной причиной развития ОИМ. Установлено, что ОИМ с подъемом сегмента ST (ОИМ-ST) в большинстве случаев обусловлен тромботической окклюзией магистральной артерии и у 2/3 пациентов сопровождается наличием массивного тромбоза по данным ангиографической оценки индекса коронарного тромбоза – TTG \geq 3 (TIMI thrombus grade score) (1, 2). Тромбоз является ключевым фактором в патогенезе развития ОИМ-ST, а его своевременное выявление и адекватное устранение являются обязательными составляющими, которые оказывают непосредственное влияние на успешность чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) у пациентов при данном типе патологии. Однако в ряде случаев отмечается осложнение течения заболевания в виде развития синдрома “no-reflow” в процессе выполнения ЧКВ.

Термин “no-reflow” был предложен учеными, исследовавшими восстановление кровоснабжения головного мозга после ишемии (G. Majno et al., 1967), а в начале 70-х годов он был описан в экспериментальных исследованиях для миокарда (R.A. Kloner, C.E. Ganote, R.V. Jennings, 1974).

R.A. Kloner и соавт. описывают феномен “no-reflow” как субоптимальную реперфузию миокарда без ангиографически видимой механической обструкции инфаркт-ответственной артерии (ИОА). Традиционно считалось, что неполная реперфузия в ИОА после ЧКВ наблюдалась в результате длительной ишемии и обширного повреждения миокарда, что приводило к повреждению микроциркуляторного русла (3).

В последнее время считается, что основную роль в развитии феномена “no-reflow” играет эмболизация микроциркуляторного русла фрагментами разрушенной бляшки и тромба, возникающего после раздувания баллона в процессе выполнения ЧКВ. Данная

теория подтверждена наблюдением, что пациенты, у которых развился синдром “no-reflow”, имели значительно большее количество эмболического материала (фибринотромбоцитарные комплексы, кристаллы холестерина и макрофаги) в устройствах дистальной защиты по сравнению с пациентами, у которых отмечалось адекватное восстановление кровотока (4).

Точная частота развития синдрома “no-reflow” неизвестна, прежде всего потому, что авторы в своих исследованиях используют разные методы его диагностики. Кроме того, исходные клинические условия, методы реваскуляризации, сроки оценки их успешности, а также сопутствующая медикаментозная поддержка варьируются (5). У пациентов с ОИМ, которым проводят тромболитическую терапию или ЧКВ, риск развития синдрома “no-reflow” составляет около 30% (6). В руководстве Европейского общества кардиологов (ESC) отмечено, что у больных ОИМ-ST синдром “no-reflow” встречается в 10–40% случаев после успешного ЧКВ (5).

Развитие феномена “no-reflow” является плохим прогностическим признаком после выполнения первичного ЧКВ у пациентов с ОИМ-ST, приводящего к увеличению массы некротизированного миокарда, что в значительной степени негативно влияет на сократительную способность левого желудочка (ЛЖ) и смертность. В одном из исследований (8) авторы показали, что феномен “no-reflow” ассоциировался с уменьшением массы жизнеспособного миокарда, увеличением зоны инфаркта и более низкой фракцией выброса ЛЖ в течение 6 мес после первичного ЧКВ.

Большое количество (TTG \geq 3) тромботических масс при ОИМ-ST во время ЧКВ ассоциируется с увеличением риска возникновения микроциркуляторной дисфункции (9).

Одним из способов предупреждения макро- и микроэмболизации является мануальная вакуумная аспирационная тромбэктомия (МВА), позволяющая удалить часть или весь объем тромботических масс перед

выполнением баллонной ангиопластики (БАП) и стентирования пораженного сегмента ИОА. Доказательная база данного метода основывается на многих публикациях. В 2002–2005 гг. были опубликованы 7 небольших исследований, показавших благоприятные результаты МВА, 4 из них показали значительное улучшение кровотока в ИОА.

Так, первым крупным рандомизированным исследованием, посвященным МВА, стало REMEDIA. Оно включило в себя 99 пациентов с ОИМ-*ST*. Его целью была оценка степени восстановления микроциркуляторного кровотока (по шкале MBG) и резолюции сегмента *ST* на ЭКГ после проведения ЧКВ. Исследователи получили обнадеживающие результаты: в группе пациентов с МВА частота нормализации показателей миокардиального пропитывания и полной резолюции сегмента *ST* была достоверно выше (MBG ≥ 2 , STR $\geq 70\%$; 68 и 44,9%) против группы пациентов со стандартной ЧКВ (58 и 36,7%) ($p = 0,034$). Кроме того, частота нормализации обоих оптимальных ангиографических и электрокардиографических критериев реперфузии была почти в 2 раза выше в группе пациентов с МВА (46% против 24,5%, $p = 0,025$) (10).

В рандомизированное исследование EXPIRA вошло 175 пациентов с диагнозом ОИМ-*ST*. Здесь также сравнивались группы пациентов, подвергшихся ЧКВ в сочетании с МВА и со стандартным ЧКВ. В группе пациентов с МВА отмечалось значительное улучшение степени MBG 3 и полная резолюция сегмента *ST*. Уникальность данного исследования состояла в том, что была произведена оценка размера инфаркта при помощи магнитно-резонансной томографии (МРТ), которая показала, что степень микроциркуляторной обструкции была ниже в группе ЧКВ, дополненной МВА (11).

Последующие метаанализы подтвердили, что МВА, предшествующая БАП и стентированию, улучшает реперфузию миокарда (12).

Перспективное одноцентровое рандомизированное открытое исследование TAPAS (Нидерланды), опубликованное в 2008 г., продемонстрировало эффективность МВА во время первичного ЧКВ у пациентов с ОИМ-*ST*. Исследование включало 1071 пациента, рандомизированного в группы ЧКВ с выполнением МВА и традиционного ЧКВ, с симптомами ОИМ от 30 мин до 12 ч. Исключались пациенты, подвергшиеся тром-

болитической терапии (ТЛТ). Первичной конечной точкой исследования были показатели перфузии миокарда по шкале MBG после ЧКВ. Также оценивалась степень достижения коронарного кровотока до TIMI 3, резолюция сегмента *ST* и частота основных неблагоприятных сердечных событий в течение 30 сут и 1 года после ЧКВ. Результаты показали, что в группе пациентов с ЧКВ, дополненным МВА, степень миокардиальной перфузии и резолюция сегмента *ST* были достоверно выше, чем в группе традиционного ЧКВ. Превосходство непосредственных результатов ЧКВ, дополненного МВА, сохранились и через 1 год наблюдений. Отмечалось впечатляющее снижение смертности от всех причин на 43% в группе МВА (13).

Результаты данного исследования позволили ассоциациям кардиологов ACC/ANA и ESC включить выполнение рутинной МВА в рекомендации по лечению пациентов с ОИМ-*ST* с классом IIA и уровнем доказательности B (14, 15). Стоит отметить что эти исследования не учитывали технические сложности при выполнении МВА, в них не было упоминания об осложнениях, так как эффективная тромбэкстракция достигалась в подавляющем большинстве случаев.

В 2013 г. были доложены результаты самого большого проспективного рандомизированного контролируемого исследования TASTE, включившего в себя в общей сложности 7244 пациента (16). Пациенты были рандомизированы на две группы: МВА в сочетании с первичным ЧКВ или только первичное ЧКВ. И хотя улучшение миокардиальной перфузии уже не было настолько явным, как в исследовании TAPAS, однако общий тренд оставался в пользу группы МВА в сочетании с первичным ЧКВ. В то же время было отмечено, что группа МВА не имеет достоверных различий по уменьшению 30-дневной летальности. Та же тенденция сохранилась и через 1 год наблюдения (17). Также в 2013 г. был опубликован метаанализ по МВА (18), в котором была выявлена тенденция к увеличению частоты возникновения инсульта у данной категории пациентов.

Опубликованные результаты легли в основу для создания международного многоцентрового перспективного рандомизированного исследования TOTAL, сравнивающего первичное ЧКВ с или без выполнения рутинной МВА, в которое вошло 10 732 пациента. Результаты оказались не в пользу МВА,

так как исследование показало, что выполнение рутинной МВА в сочетании с ЧКВ не только не приводит к уменьшению риска смерти от кардиальных причин, снижению вероятности развития повторного ОИМ и кардиогенного шока в течение 180 дней, а, напротив, ассоциируется с увеличением риска возникновения инсульта (19).

В 2015 г. опубликован метаанализ 17 исследований, посвященных МВА при ОИМ-*ST*, который объединил 20 969 пациентов. Из полученных данных можно сделать вывод, что ЧКВ, дополненное МВА, не показало улучшения клинических исходов по сравнению с традиционным ЧКВ. Кроме того, не было отмечено значимого уменьшения летальности, развития повторного инфаркта миокарда или тромбоза стента. Однако МВА была ассоциирована с незначительным увеличением риска развития инсульта (20).

Таким образом, можно сделать заключение, что МВА является не настолько выигрышной стратегией для рутинного использования при ЧКВ, как было отмечено в первых исследованиях.

Результаты крупных клинических исследований, таких как TASTE и TOTAL, коренным образом повлияли на положение МВА в рекомендациях, присвоив III класс, уровень доказательности A (ACC/AHA/SCAI) и III класс с уровнем доказательности A (ESC, 2017) (21, 22).

Неоспоренно, исследователи проделали огромную работу, проанализировав клинические результаты применения тромбоаспирации. F. Mangiacarра и соавт., анализируя наиболее крупные рандомизированные исследования, такие как TAPAS, TASTE и TOTAL, отметили принципиальные различия в подходах к рандомизации пациентов и оценке полученных данных. Так, например, в исследовании TAPAS и TOTAL рандомизация пациентов на группы ЧКВ и ЧКВ, дополненное МВА, происходила перед выполнением коронарографии, тогда как в исследовании TASTE она выполнялась после ангиографии коронарных артерий (23). Кроме того, степень тромбоза ИОА в TAPAS и TOTAL оценивалась перед заведением коронарного проводника в коронарное русло, тогда как в TASTE после. Эти данные могут объяснить, что степень тромбоза на уровне TTG (TIMI Thrombus grade) ≥ 4 отмечалась у 74% пациентов в исследовании TOTAL, тогда как в TASTE такой показатель был отмечен всего лишь у 32% пациентов.

Также стоит отметить разницу в сборе и интерпретации данных (в исследовании TAPAS не учитывались осложнения процедуры в виде возникновения цереброваскулярных событий, а в TASTE не отмечалось разницы между ишемическим инсультом и транзиторной ишемической атакой). Кроме того, заслуживают упоминания некоторые различия между группами пациентов. У пациентов в группе МВА время от начала возникновения симптомов до прибытия в первичный ЧКВ-центр несколько больше (190 мин против 185,5 мин, $p = 0,025$). Эта разница, на первый взгляд, может показаться незначительной, однако при большей выборке время “боль-баллон” считается одним из основных предикторов прогноза для пациентов с ОИМ-*ST* (24).

Кроме того, у пациентов, которым выполнялась МВА, наиболее часто отмечался выбор стратегии прямого стентирования (39,5% против 21,1%, $p < 0,001$) а также более редкое использование ингибиторов рецепторов IIb/IIIa (32,3% против 35,1%, $p < 0,001$). МВА систематически влияла на выбор стратегии ЧКВ относительно выполнения баллоном вазодилатации и выбора размера стента. В частности, МВА ассоциировалась с более частым выбором методики прямого стентирования, уменьшением частоты постдилатации, имплантации меньшего количества стентов, однако диаметр имплантированных стентов был больше по сравнению с группой пациентов, где МВА не выполнялась (25).

Также стоит отметить, что не существует четкой позиции о правильности технического выполнения МВА, методика выполнения тромбоаспирации остается на усмотрение оператора, что в свою очередь может оказать непосредственное влияние на результаты как в ближайшем послеоперационном, так и в отдаленном периоде.

Стоит затронуть вопрос о сочетании МВА с применением блокаторов IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов у пациентов с массивным коронарным тромбозом.

S.A. Pухарas и соавт. (26) показали преимущества данной стратегии у данной группы пациентов, отметив значительное уменьшение частоты неблагоприятных сердечно-сосудистых событий через 1 год после ЧКВ по сравнению с группой без МВА.

Положительный клинический эффект, показанный в группе ЧКВ, дополненного МВА, был частично нивелирован увеличившейся

частотой возникновения инсульта или транзиторной ишемической атаки (0,9% против 0,5%, $p = 0,04$). Вероятнее всего, данные результаты могут носить как операторсвязанный, так и устройствосвязанный характер, которые можно отнести к техническим аспектам выполнения данной манипуляции.

Сюда можно отнести катетер-индуцированную эмболизацию системного кровотока ввиду агрессивной манипуляции проводниковым катетером в аорте за счет как травматизации атеросклеротической бляшки, так и удлинения времени процедуры, связанного с выполнением дополнительной манипуляции, такой как МВА (27). Полная аспирация тромба из коронарной артерии не всегда представляется возможной, а его фрагментация в совокупности с выходом проводникового катетера в просвет аорты может также стать причиной эмболизации системного кровотока (28). Подобные недостатки возможно устранить путем создания и внедрения в практику оптимального протокола выполнения МВА, а также совершенствования мануальных навыков оператора.

Данные, полученные из метаанализа S.S. Jolly и соавт. (27) и в целом из литературы за последние 10 лет, свидетельствуют о том, что рутинное выполнение МВА в сочетании с первичным ЧКВ не приводит к существенной клинической пользе, а в некоторых случаях может быть и потенциально вредным. Тем не менее качественно выполненная МВА все еще может рассматривать-

Acute myocardial infarction (AMI) presently is one of leading mortality causes of the population in the majority of the countries worldwide. Acute thrombosis of the coronary artery due to the rupture of the atherosclerotic plaque is the main reason of the AMI. It has been determined that acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) in a majority of cases is caused by the thrombotic occlusion of the magistral artery and in 2/3 of the patients is accompanied by the massive thrombosis according to the angiographic assessment of the coronary thrombosis index – $TTG \geq 3$ (TIMI thrombus grade score) (1, 2). Thrombosis is the key factor in pathogenesis of acute STEMI development and its prompt detection and adequate removal are mandatory components which directly influence the successfulness of the percutaneous coronary

ся как ценная методика у определенной группы пациентов с массивным коронарным тромбозом.

Отсроченное стентирование при первичном ЧКВ исследовалось как возможность уменьшить микрососудистую обструкцию и как следствие сохранить микроциркуляторную функцию. Предполагалось, что отсроченная имплантация стента в ИОА предоставляет время для уменьшения выраженности тромбоза в коронарной артерии и восстановления функции микрососудов, за счет чего снижается вероятность развития феномена “no-reflow” и такая тактика обусловлена увеличением объема “спасенного” миокарда.

В недавно проведенном исследовании DANAMI3-DEFER (29), в котором сравнивали отсроченное и стандартное стентирование у 1215 пациентов с ОИМ-*ST*, отсроченное стентирование не влияло на первичный клинический исход (комбинированную точку смерти от всех причин, нефатальный ИМ или реваскуляризация не-инфарктсвязанной артерии). Отсроченное стентирование было ассоциировано с большей частотой реваскуляризации целевого сосуда, чем стандартное первичное ЧКВ. На сегодняшний день можно с уверенностью сказать, что отсроченное стентирование у всех пациентов с ОИМ-*ST* не имеет преимуществ, что нашло свое отражение в последних рекомендациях ESC по лечению пациентов с ОИМ-*ST* от 2017 г. (класс III B) (30).

interventions (PCI) in patients with this type of pathology. However, in a number of cases there are complications of the disease course known as the “no-reflow” phenomenon during the PCI.

The term “no-reflow” was proposed by the scientists who investigated restoration of the brain blood supply after ischemia (G. Majno et al., 1967), and in the early 70-s it was described in the experimental models of the myocardium (R.A. Kloner, C.E. Ganote, R.B. Jennings, 1974).

R.A. Kloner et al. describe the “no-reflow” phenomenon as suboptimal reperfusion of the myocardium without angiographic mechanic obstruction of the infarct-related artery (IRA). It was traditionally considered that incomplete reperfusion in the IRA after PCI was observed as a result of a prolonged ischemia and massive

myocardial damage which has led to the microvascular damage (3).

Recently it has been considered that microvascular embolization with ruptured plaque fragments and thrombus after the balloon inflation during PCI plays the main role in the “no-reflow” phenomenon. This hypothesis was confirmed by the observation that patients with “no-reflow” had significantly more embolic material (fibrin platelet complexes, cholesterol crystals and macrophages) in distal protection devices as compared to the patients with adequate blood perfusion restoration (4).

The accurate rate of the “no-reflow” phenomenon is unknown, firstly, due to the fact that the authors in their investigations use different methods of its diagnostics. Moreover, initial clinical settings, revascularization methods, time frames of their successfulness assessment as well as concurrent medication support vary (5). The risk of “no-reflow” occurrence constitutes approximately 30% in patients with AMI who undergo the thrombolytic therapy or PCI (6). It is specified in the European Society of Cardiology (ESC) guidelines that “no-reflow” phenomenon is detected in 10–40% of cases after successful PCI in patients with acute STEMI (5).

Development of the “no-reflow” phenomenon after the primary PCI in patients with acute STEMI is a poor prognostic factor resulting in the increased volume of the myocardial necrosis which to a great extent negatively affects the left ventricle (LV) contractility and mortality. In one of the studies (8) the authors demonstrated that the “no-reflow” phenomenon was associated with reduced myocardial salvage, larger area of infarction and lower LV ejection fraction within 6 months after the primary PCI.

A large amount ($TTG \geq 3$) of thrombotic masses in acute STEMI during PCI is associated with increased risk of microcirculatory dysfunction (9).

One of the methods of macro- and micro-embolization prevention is manual vacuum aspiration thrombectomy (MVA) which can partially or totally remove the entire thrombotic mass volume prior to the balloon angioplasty (BAP) and stenting of the damaged IRA segment. Evidential basis of this method relies on many publications. In 2002–2005 results of 7 small trials were published which demonstrated favorable results of the MVA: 4 of them demonstrated significant improvement of the blood flow in the IRA.

The first large randomized trial ever dedicated to MVA was REMEDIA. It included 99 patients with acute STEMI. Its objective was to assess the grades of microcirculatory blood flow restoration (in accordance to the MBG scale) and resolution of ST-segment on the ECG after PCI. Investigators obtained promising results: the rate of normalization of myocardial infiltration parameters and complete resolution of ST-segment was significantly higher in the MVA group ($MBG \geq 2$, $STR \geq 70\%$; 68% and 44.9%) as compared to the standard PCI group (58% and 36.7%) ($p = 0,034$). Moreover, the rate of normalization of both optimal angiographic and electrocardiographic reperfusion criteria was approximately 2 times higher in the MVA group (46% versus 24.5%, $p = 0.025$) (10).

175 patients with acute STEMI were enrolled in the EXPIRA randomized study. Groups of patients who underwent PCI in combination with MVA and standard PCI were compared in it as well. In the MVA group significant Grade 3 MBG improvement and complete resolution of ST-segment were observed. This trial was unique because the infarction size was assessed by the magnetic resonance imaging (MRI) which demonstrated that the degree of microvascular obstruction was significantly lower in the group of PCI with MVA (11).

The following meta-analyses confirmed that MVA preceding BAP and stenting improves the myocardial reperfusion (12).

Single-center, prospective, randomized open study TAPAS (Netherlands), published in 2008, demonstrated the efficacy of MVA during primary PCI in patients with acute STEMI. 1071 patients were enrolled into the study and randomized into the MVA PCI group and conventional PCI group with AMI symptoms onset from 30 minutes to 12 hours. Patients who underwent thrombolytic therapy (TLT) were excluded. The primary study endpoint was myocardial perfusion parameters in accordance with the MBG scale after PCI. The degree of TIMI 3 coronary blood flow restoration, ST segment resolution and the rate of main adverse cardiac events were assessed within 30 days up to 1 year after PCI. The results demonstrated that the myocardial perfusion grade and ST-segment resolution were significantly higher in the PCI-MVA group as opposed to the conventional PCI group. Superiority of immediate results of the PCI with MVA was also maintained in 1 year of the follow-up. Impressive overall decrease in mortality rate due to all causes by 43% was observed in the MVA group (13).

The results of this study allowed the associations of cardiologists ACC/AHA and ESC to include routine MVA in the guidelines for management of patients with acute STEMI (Class IIA and B level of evidence) (14, 15). It should be noted that these investigations did not consider technical difficulties during MVA; they did not mention complications since the effective thrombus extraction was achieved in the majority of cases.

In 2013 the results of the largest prospective randomized controlled trial TASTE which enrolled 7,244 patients in total were reported (16). The patients were randomized into two groups: MVA in combination with primary PCI or PCI alone. Although myocardial perfusion improvement was not so evident as in the TAPAS trial, however, the general tendency remained in favor of the MVA group with primary PCI. At the same time, no significant difference was reported in the MVA group regarding the decrease in 30-day mortality rate. The same tendency was also maintained after 1 year of the follow-up (17). Moreover, in 2013 the meta-analysis on MVA was published (18) in which a tendency to increased incidence of stroke was observed in this patient population.

Published results provided the basis for development of international, multicenter, prospective, randomized trial TOTAL comparing primary PCI with or without routine MVA which enrolled 10,732 patients. Results were not in favor of the MVA since the study demonstrated that routine MVA in combination with PCI not only did not decrease the risk of cardiac mortality or reduce probability of recurrent AMI and cardiogenic shock during 180 days, but, on the contrary, it was associated with the increased risk of stroke (19).

In 2015 meta-analysis of 17 trials dedicated to MVA in acute STEMI was published summarizing 20,969 patients. According to the obtained data it can be concluded that PCI with MVA did not demonstrate improved clinical outcomes as compared to conventional PCI. Moreover, no significant decrease of mortality rate, recurrent myocardial infarction or stent thrombosis was reported. However, MVA was associated with insignificantly increased risk of stroke (20).

Thus, it can be concluded that MVA is not that advantageous strategy for routine use in PCI as it was reported in the first trials.

Results of large clinical trials such as TASTE и TOTAL cardinaly affected the place of MVA in guidelines by assigning Class III to this pro-

cedure, level of evidence A (ACC/AHA/SCAI) and Class III, level of evidence A (ESC 2017) (21, 22).

There is no doubt that investigators performed a great work analyzing clinical results of thrombus aspiration. F Mangiacapra et al. analyzed the largest randomized trials such as TAPAS, TASTE and TOTAL and noted fundamental differences in approaches to the patients randomization and evaluation of obtained data. For example, randomization of patients to PCI and MVA-PCI groups in TAPAS and TOTAL trials was performed prior to the coronarography, whereas in the TASTE trial it was performed after angiography of the coronary arteries (23). Moreover, degree of the IRA thrombosis in TAPAS and TOTAL studies was evaluated before placing the sheath in the coronary artery, while in the TASTE study it was conducted after the procedure. This explains why in 74% of patients in the TOTAL study thrombosis grade (TTG (TIMI Thrombus grade)) was ≥ 4 , while this rate was detected only in 32% of patients in the TASTE study.

Also the difference in the data collection and interpretation should be noted (e.g., procedure complications such as cerebrovascular accidents were not taken into consideration in the TAPAS study, and no distinction was reported between ischemic stroke and transient ischemic attack in the TASTE study). In addition, some differences between the groups of patients are worth mentioning. Patients from the MVA group experienced a longer interval from the symptoms onset to arrival to the primary PCI center (190 vs. 185.5 min; $P = 0.025$). At first glance, this difference might seem insignificant; however, in a larger population "pain-to-balloon" time considers to be one of the main prognostic predictors for patient with acute STEMI (24).

Moreover, in MVA patients direct stenting strategy was chosen with the highest rate (39.5% vs. 21.1%, $P < 0.001$) as well as inhibitors of IIb/IIIa receptors were used less (32.3% vs. 35.1%, $P < 0.001$). MVA has been consistently affecting the choice of PCI strategy in terms of balloon dilatation and the stent size selection. In particular, MVA was associated with the higher rate of direct stenting, lower rate of post-dilatation, implantation of a fewer stents; however, diameter of the implanted stents was larger as compared to the group of patients without MVA (25).

It should also be noted that there is no clear point of view regarding the correctness of MVA

technical performance. The method of thrombus aspiration is left at the operator's discretion which may directly affect the outcomes in the early post-operational and the late follow-up period.

The issue of MVA combination with inhibitors of IIb/IIIa platelets receptors in patients with massive coronary thrombosis is worthy to be mentioned.

Pyxaras et al. (26) demonstrated advances of this strategy in this group of patients reporting a significantly lower incidence of adverse cardiovascular events in 1 year after PCI as compared to the group without MVA.

The clinical benefit demonstrated in the PCI group of patients with MVA was partially neutralized by an increased rate of stroke or transient ischemic attack (TIA) (0.9% vs. 0.5%; $P = 0.04$). Most probably, these results could be both operator- and device-related which can be referred to the technical aspects of this procedure.

This includes catheter-induced embolization of the systemic circulation due to aggressive manipulation with the guiding catheter in the aorta as a result of damage to the atherosclerotic plaque and prolonged procedure time resulting from the additional manipulation such as MVA (27). A complete thrombus aspiration is not always possible, and its fragmentation accompanied by the entry of the guiding catheter into the aortic lumen can also cause the systemic vasculature embolization (28). Such flaws can be corrected by development and implementation into the practice of the optimal MVA protocol and improvement of manual skills of the operator as well.

Data derived from the Jolly et al. (27) meta-analysis and in general from the literature over the last 10 years suggests that routine MVA in combination with primary PCI does not provide a significant clinical benefit and in some situations might be potentially harmful. However, MVA, if carefully performed, may still be considered as a valuable technique in a certain group of patients with massive coronary thrombosis.

Delayed stenting during the primary PCI was investigated as a possibility to decrease microvasculature obstruction and, as a result, to preserve the microcirculatory function. The delayed stent implantation into the infarct-related artery provides time for the extent of the coronary artery thrombosis to decrease and to restore the microvasculature function; therefore, the possibility of "no-reflow" phenomenon development diminishes and this tactic is stipulated by the increased volume of the salvaged myocardium.

In the recent DANAMI3-DEFER trial (29) comparing delayed and standard stenting in 1215 patients with acute STEMI, the delayed stenting did not affect the primary clinical outcome (composite endpoint of death from all causes, non-fatal MI or non-infarct-related artery revascularization). Delayed stenting was associated with a higher incidence of the target vessel revascularization as compared to standard primary percutaneous coronary intervention. As of today, it can be stated for sure that delayed stenting in all patients with acute STEMI has no benefits which was reflected in the recent ESC guidelines on treatment of patients with acute STEMI dated 2017 (Class III B) (30).

Список литературы [References]

1. Vecchio S., Varani E.A., Chechi T. et al. Coronary thrombus in patients undergoing primary PCI for STEMI: Prognostic significance and management. *Wld J. Cardiol.* 2014, 6 (6), 381–392.
2. Sianos G., Papafaklis M.I., Daemen J. et al. Angiographic stent thrombosis after routine use of drug-eluting stents in ST-segment elevation myocardial infarction: the importance of thrombus burden. *JACC.* 2007, 50, 573–583.
3. Kloner R.A., Ganote C.E., Jennings R.B. The "no-reflow" phenomenon after temporary coronary occlusion in the dog. *J. Clin. Invest.* 1974, 54, 1496–1508.
4. Kotani J., Nanto S., Mintz G.S. et al. Plaque gruel of atheromatous coronary lesion may contribute to the no-reflow phenomenon in patients with acute coronary syndrome. *Circulation.* 2002, 106, 1672–1677.
5. Van Gaal W.J., Banning A.P. Percutaneous coronary intervention and the no-reflow phenomenon. *Expert Rev. Cardiovasc. Ther.* 2007, 5 (4), 715–731.
6. Ito H. No-reflow phenomenon and prognosis in patients with acute myocardial infarction. *Nat. Clin. Pract. Cardiovasc. Med.* 2006, 3, 499–506.
7. Vande Werf F., Bax J., Betriu A. et al. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology. *Eur. Heart J.* 2008, 29, 2909–2945.
8. Ndrepepa G., Tiroch K., Keta D., Fusaro M. et al. Predictive factors and impact of no-reflow after PCI in patients with

- acute myocardial infarction. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2010, 3, 27–33.
9. Lansky A.J., Goto K., Cristea E. et al. Clinical and angiographic predictors of short and long term ischemic events in acute coronary syndromes. Results from the acute catheterization and urgent intervention triage strategy (ACUITY) trial. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2014, 3 (4), 308–316.
 10. Burzotta F., Trani C., Romagnoli E. et al. Manual Thrombus-Aspiration Improves Myocardial Reperfusion: The Randomized Evaluation of the Effect of Mechanical Reduction of Distal Embolization by Thrombus-Aspiration in Primary and Rescue Angioplasty (REMEDIA). *Trial. J. ACC.* 2005, 46, 371–376.
 11. Sardella G., Mancone M., Bucciarelli-Ducci C. et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention improves myocardial reperfusion and reduces infarct size: the EXPIRA (thrombectomy with export catheter in infarct-related artery during primary percutaneous coronary intervention) prospective, randomized trial. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2009, 53, 309–315.
 12. De Luca G., Dudek D., Sardella G. et al. Adjunctive manual thrombectomy improves myocardial perfusion and mortality in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials. *Eur. Heart J.* 2008, 29, 3002–3010.
 13. Vlaar P.J., Svilaas T., van der Horst I.C. et al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study (TAPAS): a 1-year follow-up study. *Lancet*. 2008, 371, 1915–1920.
 14. American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task force on Practice Guidelines. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2013, 127, 362–425.
 15. Steg P.G., James S.K., Atar D. et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur. Heart J.* 2012, 33, 2569–2619.
 16. Frobert O., Lagerqvist B., Olivecrona G.K., et al. Thrombus aspiration during ST-segment elevation myocardial infarction. *N. Engl. J. Med.* 2013, 369, 1587–1597.
 17. Lagerqvist B. et al. Outcomes 1 year after thrombus aspiration for myocardial infarction. *N. Engl. J. Med.* 2014, 371, 1111–1120.
 18. De Luca G., Navarese E.P., Suryapranata H. A meta-analytic overview of thrombectomy during primary angioplasty. *Int. J. Cardiol.* 2013, 166, 606–612.
 19. Jolly S.S., Cairns J.A., Yusuf S. et al. Outcomes after thrombus aspiration for ST elevation myocardial infarction: 1-year follow-up of the prospective randomised TOTAL trial. *Lancet*. 2016, 387, 127–135.
 20. Elgendy I.Y. et al. Is aspiration thrombectomy beneficial in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention? Meta analysis of randomized trial. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2015, 8 (7), e002258.
 21. Levine G.N. et al. 2015 ACC/AHA/ SCAI Focused update on primary percutaneous coronary intervention for patients with ST elevation myocardial infarction. An Update of the 2011 ACCF/ AHA/SCAI guideline for percutaneous coronary intervention and the 2013 ACCF/ AHA Guideline for the management of ST elevation myocardial infarction. A Report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task force on clinical Practice Guidelines and the society for cardiovascular angiography and interventions. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2016, 67 (10), 1235–1250.
 22. Borja I. 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 Care of the European Society of Cardiology (ESC) *Eur. Heart J.* 2017.
 23. Mangiacapra F. et al. Thrombus aspiration in primary percutaneous coronary intervention: still a valid option with improved technique in selected patients! *Cardiovasc. Diagn. Ther.* 2017 (Suppl. 2): S110–114.
 24. Authors/Task Force members, Windecker S., Kolh P., Alfonso F. et al. 2014 ESC/ EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur. Heart J.* 2014, 35, 2541–2619.
 25. Lemesle G., Sudre A., Bouallal R. et al. Impact of thrombus aspiration use and direct stenting on final myocardial blush score in patients presenting with ST-elevation myocardial infarction. *Cardiovasc Revasc Med* 2010;11:149-54.) (Fernandez-Rodriguez D, Regueiro A, Brugaletta S, et al. Optimization in stent implantation by manual thrombus aspiration in ST-segment-elevation myocardial infarction: findings from the EXAMINATION trial. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2014, 7, 294–300.
 26. Pyxaras S.A., Mangiacapra F., Verhamme K. et al. Synergistic effect of thrombus aspiration and abciximab in primary percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2013, 82, 604–611.
 27. Jolly S.S., Cairns J.A., Yusuf S. et al. Stroke in the TOTAL trial: a randomized trial of routine thrombectomy vs. percutaneous coronary intervention alone in ST elevation myocardial infarction. *Eur. Heart J.* 2015, 36, 2364–2372.
 28. Brown E.D., Blankenship J.C. A mechanism for stroke complicating thrombus aspiration. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2017, 89, 93–96.
 29. Kelbaek H., Hofsten D.E., Kober L. et al. Deferred versus conventional stent implantation in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (DANAMI3-DEFER): an open-label, randomized controlled trial. *Lancet*. 2016, 387 (10034), 2199–2206.
 30. 2017 ESC Guidelines for management of acute myocardial infarction in patients with ST-segment elevation. *Eur. Heart J.* 2017, 00, 1–66. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv393.

Сведения об авторах [Authors info]

Азаров Алексей Викторович – канд. мед. наук, заведующий отделением инновационных рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФГБУ “Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии” Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва.

Мельниченко Илья Сергеевич – врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению ГБУЗ МО “Мытищинская городская клиническая больница”, Мытищи, Московская область.

* **Адрес для переписки: Азаров Алексей Викторович** – Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии. Москва, Россия, 101000, Сверчков пер., 5. E-mail : azarov_al@mail.ru

Azarov Aleksey Viktorovich – Ph.D. in Medicine, Head of the Department of Innovative Roentgen-Endovascular Methods of Diagnostics and Treatment at the Federal State Budgetary Institution Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow.

Melnichenko Il'ya Sergeevich – Roentgen-Endovascular Diagnostics and Treatment Physician of the State Budget Healthcare Institution of the Moscow Region, Mytishchi City Clinical Hospital, Mytishchi, Moscow region.

* **Address for correspondence: Dr. Aleksey Azarov** – 5, Sverchkov per., Moscow, 101000, Russia. NPCIC. E-mail: azarov_al@mail.ru

Статья получена 6 сентября 2018 г.
Manuscript received on September 06, 2018.

Принята в печать 21 ноября 2018 г.
Accepted for publication on November 21, 2018.

Реканализация посткатетеризационной окклюзии лучевой артерии. Любопытство или необходимость

А.Л. Каледин^{1*}, И.Н. Кочанов¹, П.С. Подметин¹,
С.С. Селецкий¹, В.Н. Ардеев², Ю.Ю. Гарин²

¹ ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

² ГБУЗ ЛО «Всеволожская КМБ», Всеволожск, Россия

Посткатетеризационная окклюзия лучевой артерии предплечья (ПКОЛАП) остается тем осложнением, которое препятствует возможному повторному использованию лучевой артерии в качестве артерии-доступа для проведения эндоваскулярных процедур.

Цель исследования: оценить возможность и целесообразность антеградной и ретроградной реканализации посткатетеризационной окклюзии лучевой артерии.

Методы. За период 2013–2017 гг. нами было выявлено 3,9% ПКОЛАП. Реканализация окклюзий проводилась ретроградным (доступ – дистальный отдел лучевой артерии кисти) или антеградным методом (доступ – ипсилатеральная локтевая артерия) с оценкой динамической силы при помощи кистевого эспандера до и после реканализации. Проходимость реканализированной артерии оценивалась через 1 мес после реканализации методом ультразвукового исследования или ангиографически.

Результаты. Успешная реканализация осуществлена у 42 (77,8%) больных (неудачные реканализации встречались только при антеградном методе реканализации). Успешная ретроградная реканализация была выполнена у 29% больных, антеградная – у 71%. Контроль проходимости реканализированной ПКОЛАП был осуществлен у 81% больных. Реокклюзия при ретроградном методе была выявлена в 42% случаев, при антеградном методе – в 10%. Повторное использование реканализированной лучевой артерии как артерии-доступа при ЧКВ было проведено в 12% случаев.

Выводы. Реканализация ПКОЛАП позволяет повторное ее использование при проведении ЧКВ. Антеградная реканализация окклюзии лучевой артерии предпочтительнее по сравнению с ретроградной. Успех антеградной реканализации ниже по сравнению с ретроградным методом. Отсутствие «культи» окклюзированной лучевой артерии снижает успех антеградной реканализации. Реканализация ПКОЛАП показала недостоверное увеличение динамической силы кисти и предплечья только у половины больных с реканализацией. Одновременное проведение реканализации ПКОЛАП и эндоваскулярной процедуры увеличивает общее время обеих процедур, время и дозу рентгенографии, а также объем рентгеноконтрастного вещества.

Ключевые слова: посткатетеризационная окклюзия лучевой артерии, ретроградная, антеградная реканализация.

Recanalization of the Post-Catheterization Occlusion in the Radial Artery. Curiosity or necessity

A.L. Kaledin^{1*}, I.N. Kochanov¹, P.S. Podmetin¹, S.S. Seletskiy¹, V.N. Ardeev², Yu.Yu. Garin²

¹ State Budgetary Educational Institution of Higher Vocational Education, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russia

² State Budgetary Healthcare Institution of Leningrad Region, Vsevolzhsk Clinical Interregional Hospital, Vsevolzhsk, Leningrad Region, Russia

Post-catheterization occlusion of the forearm radial artery remains a complication which prohibits a repeated use of the radial artery as an access artery for endovascular procedures.

Objective. To evaluate the possibility and advisability of antegrade and retrograde recanalization of the radial artery post-catheterization occlusion.

Methods. During the period of 2013–2017 we detected 3.9% of PCOFRA cases. Recanalization of occlusions was performed retrogradely (accessed through the distal part of hand RA) and antegradely (accessed through the ILUA) with the dynamic strength assessment using the wrist exerciser prior to and after the recanalization. Patency of the recanalized artery was assessed in 1 month after the recanalization via the ultrasound investigation or angiography.

Results. Successful recanalization was performed in 42 (77.8%) patients (unsuccessful recanalizations were associated only with the antegrade method of recanalization). Successful retrograde recanalization was performed in 29% of patients, antegrade – in 71%. Patency of the recanalized PCOFRA was controlled in 81% of patients. Reocclusion associated with the retrograde method was detected in 42% of cases and in 10% with the antegrade method. Repeated use of the recanalized radial artery as an access artery during PCI was performed in 12% of cases.

Conclusions. PCOFRA recanalization allows its repeated use during PCI. Antegrade recanalization of the radial artery occlusion is more preferable as compared to the retrograde one. Success rate of the antegrade recanalization is lower as compared to the retrograde one. Absence of “stump” of the occluded radial artery reduces the antegrade recanalization rate. PCOFRA recanalization demonstrated an insignificant increase of the hand and forearm dynamic strength only in a half of patients with recanalization. Simultaneous PCOFRA recanalization and endovascular procedure increase a total time of both procedures, the time and dose of the roentgenoscopy as well as the volume of the radiopaque agent.

Keywords: post-catheterization occlusion of the radial artery; retrograde, antegrade recanalization.

Список сокращений:

ИЛЛА – ипсилатеральная локтевая артерия
 ЛА – лучевая артерия
 ЛАП – лучевая артерия предплечья
 ПКОЛАП – посткатетеризационная окклюзия лучевой артерии предплечья
 УЗИ – ультразвуковое исследование
 ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

Введение

Широкое использования лучевого артериального доступа при проведении чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) может приводить к возникновению посткатетеризационной окклюзии лучевой артерии предплечья (ПКОЛАП). Частота данного осложнения, по разным источникам, колеблется от 1 до 10%, несмотря на использование гидрофильного инструмента и применение патентного гемостаза. Наличие у больного ПКОЛАП препятствует возможному повторному использованию ЛА в качестве артерии-доступа для проведения ЧКВ, коронарного шунта, гемодиализа или инвазивного мониторинга.

Механическое повреждение стенки артерии при ее катетеризации, воздействие на внутренние слои стенки артерии инструментом для проведения ЧКВ, компрессионный гемостаз места пункции – основные механизмы, которые запускают патологические процессы (воспаление меди, некроз ткани, дисфункция эндотелия, повреждение гладкомышечного слоя, гиперплазия интимы, клеточная пролиферация, синтез коллагена, неоваскуляризация адвентиции, внутреннее ремоделирование и т.д.) (1), приводящие к окклюзии артерии-доступа. Проведенные с использованием оптической когерентной

томографии наблюдения ПКОЛАП (после ее реканализации) показали выраженную гиперплазию интимы не только в месте пункции и катетеризации, но и в проксимальных отделах артерии-доступа (2) (рис. 1).

При возникновении ПКОЛАП артерией доступа могут служить ипсилатеральная локтевая артерия (ИЛЛА), артерии бедра, плеча и артерии предплечья другой руки. Также возможно использование окклюзированной ЛА дистальнее зоны окклюзии (область “анатомической табакерки”, тыльная поверхность кисти) (2). В данном случае дистальная катетеризация ЛА на первом этапе требует реканализации окклюзированной ЛА ретроградным способом (3) с последующим использованием реканализированной ЛА как артерии-доступа для про-

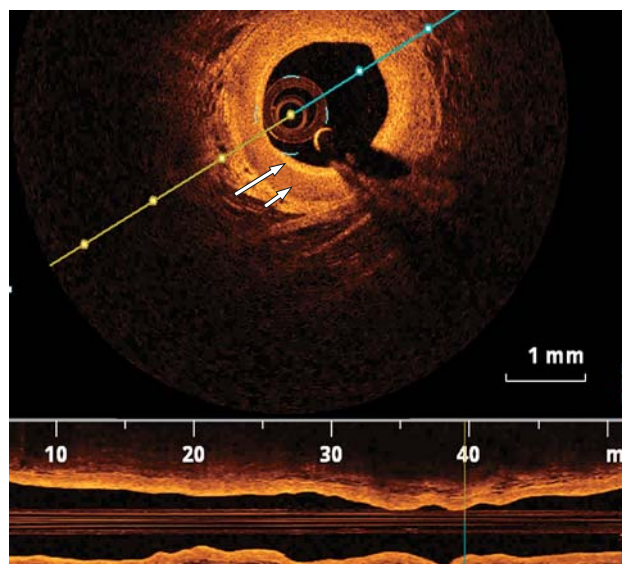


Рис. 1. Оптическая когерентная томограмма. Посткатетеризационные изменения стенки артерии: гиперплазия интимы (большая стрелка) и медийного слоя (маленькая стрелка).

Примечание: собственные наблюдения.

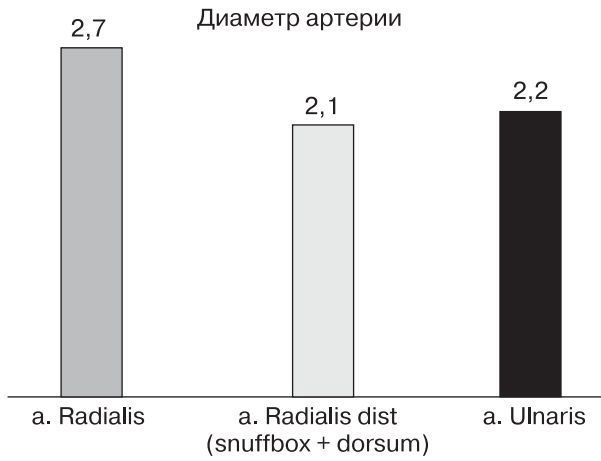


Рис. 2. Диаметр артерий предплечья и кисти правой верхней конечности. Диаметр* ЛАП, лучевой артерии кисти и локтевой артерии был оценен у 319 больных методом ультразвукового исследования.
* Данные представлены медианой.

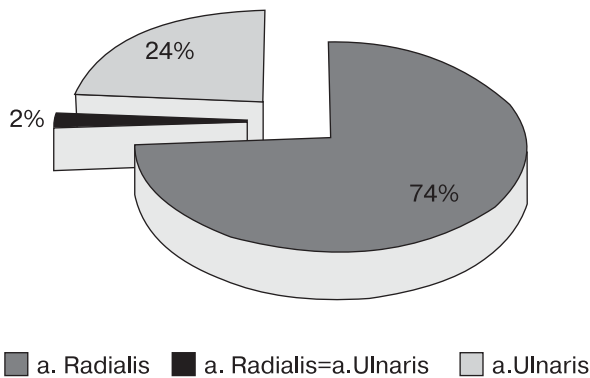


Рис. 3. Соотношение “доминантной” артерии предплечья.

ведения эндоваскулярных процедур. До недавнего времени считалось, что ПКОЛАП является противопоказанием к использованию ипсилатеральной локтевой артерий-доступа. Однако в последнее время стали появляться сообщения о возможности использования ИЛЛА при проведении ЧКВ с одновременной реканализацией (4) ПКОЛАП (или без нее). Предположения о возможной ишемии кисти при катетеризации ИЛЛА оказались безосновательными, так как субстратом для возникновения ишемии пальцев кисти является эмболизация дистальных отделов артерий предплечья и кисти (5). Катетеризация локтевой артерии имеет некоторые особенности по сравнению с катетеризацией ЛАП в связи с топографо-анатомическими характеристиками (более глубокое “залегание”, меньший, чем у ЛАП, диаметр). Однако при возникновении ПКОЛАП диаметр локтевой артерии теоретически должен увеличиваться за счет перераспределения кровотока из окклюзированной ЛА в локтевую и межкостную артерии, что делает локтевую артерию более доступной для ее пальпаторного определения и катетеризации.

Использование дистального лучевого доступа на кисти снижает риск возникновения ПКОЛАП (6). Однако катетеризация ЛА кисти имеет некоторые сложности и ограничения: меньший, чем у ЛАП, диаметр (рис. 2), продленная “кривая обучения” (6), слабая пульсация, болезнь Паркинсона.

Дистальный лучевой артериальный доступ кисти (область “анатомической таба-

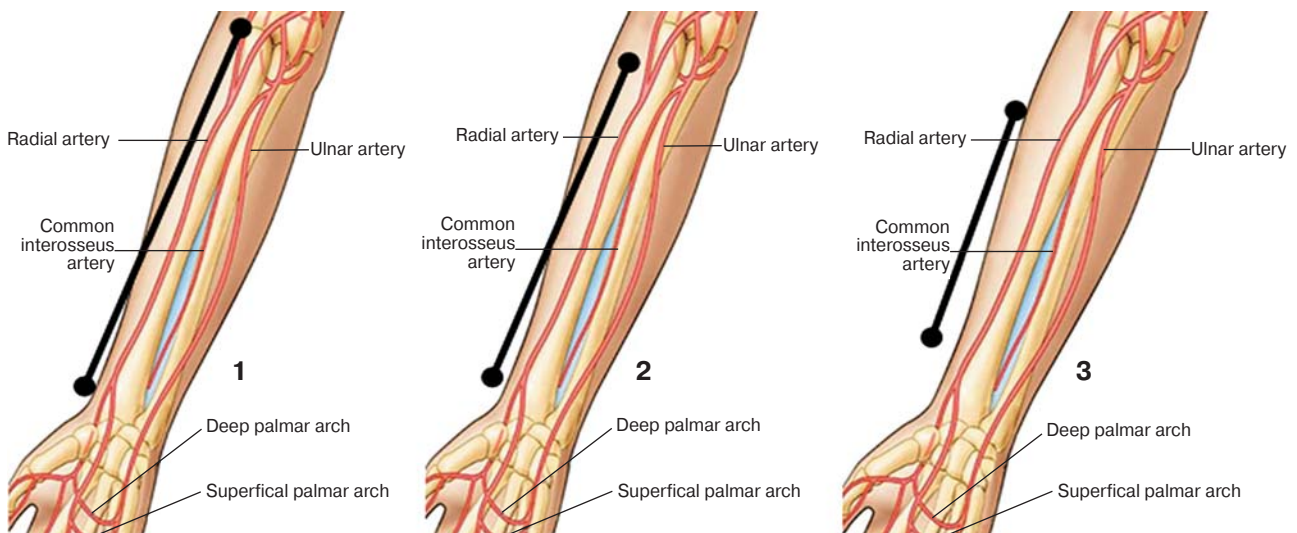


Рис. 4. ПКОЛАП от устья (отсутствие “культи”) до отхождения поверхностной ладонной дуги (1); ПКОЛАП ниже отхождения возвратной артерии, до отхождения поверхностной ладонной дуги (2); ПКОЛАП в среднем сегменте (3).

керки”, тыльная поверхность кисти) не может полностью стать заменой стандартному доступу ЛАП, который используется “по умолчанию” (7), следовательно, полностью исключить случаи возникновения ПКОЛАП нельзя.

По нашим данным, у 3/4 пациентов ЛАП была “доминантной” (диаметр ЛАП был больше) по отношению к локтевой артерии (рис. 3).

ПКОЛАП – бессимптомное осложнение и не вызывает беспокойства у больного, однако делает затруднительным выбор артерии-доступа для хирурга. По нашим наблюдениям ПКОЛАП можно разделить на три варианта (рис. 4).

Реканализация ПКОЛАП возможна как антеградным способом через ИЛЛА (4), так и ретроградно, доступом, расположенным дистальнее места окклюзии (3). И если по первому способу реканализации ПКОЛАП отдаленных результатов в настоящее время нет, то по второму способу известно, что реокклюзия реканализированной ПКОЛАП возникает примерно в 48% случаев (8).

Целью исследования является оценка возможности и целесообразности антеградной и ретроградной реканализации ПКОЛАП.

Материал и методы

В нашей лаборатории в период 2013–2017 гг. было проведено 4080 катетеризаций ЛАП, что составило 47% всех катетеризаций артерий предплечья и кисти.

Частота посткатетеризационной окклюзии ЛАП в период 2013–2017 гг. представлена в табл. 1.

Дизайн исследования по реканализации ПКОЛАП включал в себя следующие этапы (рис. 5).

Техника реканализации ПКОЛАП включала антеградный и ретроградный методы (рис. 6).

Этапы реканализации ПКОЛАП

1. При антеградном методе через доступ в ИЛЛА после завершения эндоваскулярного вмешательства (диагностического или лечебного) проводилась оценка характера ПКОЛАП (протяженность, наличие или отсутствие “культы” окклюзированной ЛАП (рис. 7), наличие коллатеральных ветвей в месте окклюзии, кальциноз, уровень дистального коллатерального заполнения ЛА через ладонные дуги). В устье ЛА позиционировался проводниковый катетер (JR, IM,

Таблица 1. Частота ПКОЛАП в период 2013–2017 гг.

Всего катетеризаций ЛАП	Посткатетеризационный контроль*	Окклюзия
4080	1476 (36%)	3,9%

* Контроль проходимости ЛАП осуществлялся при повторном проведении у пациентов эндоваскулярных процедур.



Рис. 5. Этапы проведения реканализации ПКОЛАП. * Оценивалось количество сжатий кистевого эспандера в течение 30 с. ** Производитель Torneo (Артикул А-115-15В) – 15 кг (состав: резина, силикон).

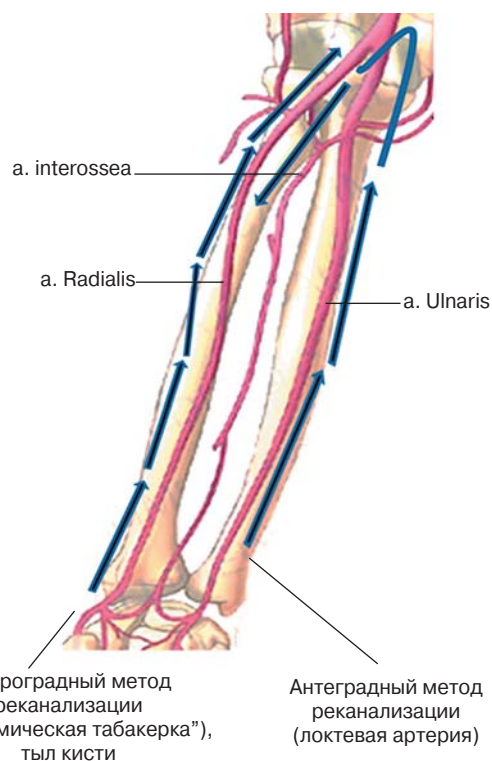


Рис. 6. Техника антеградной и ретроградной реканализации.

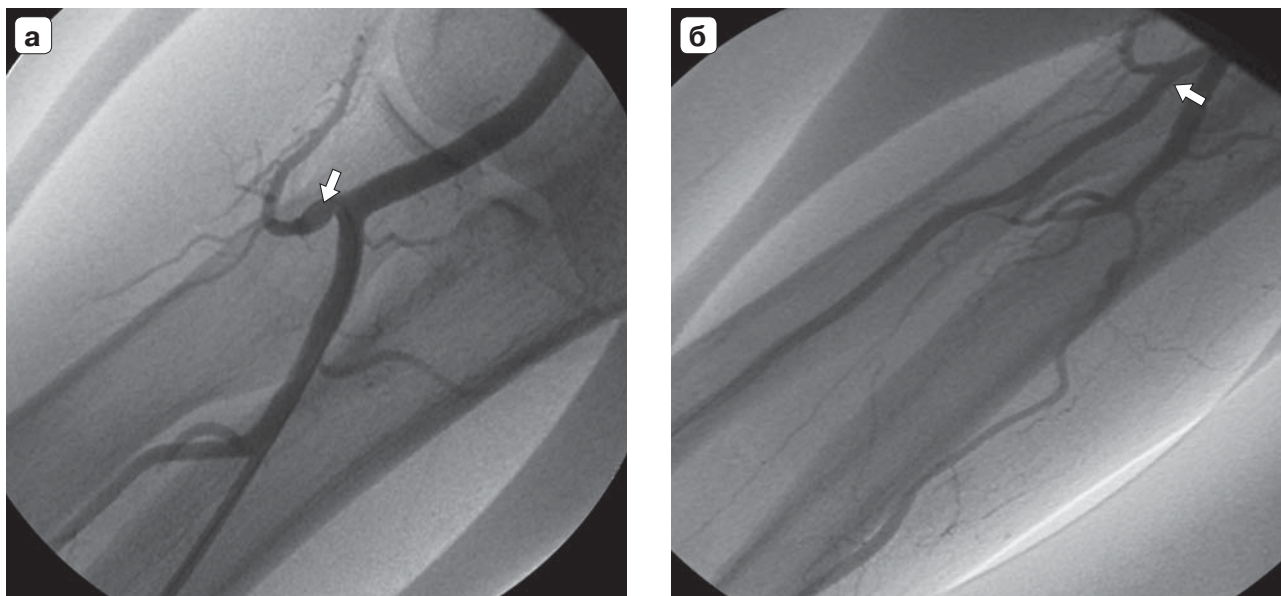


Рис. 7. Ангиограмма артерий предплечья, доступ ИЛЛА (до реканализации). Отсутствие культы ЛАП (указано стрелкой) в области возвратной артерии (а). Ангиограмма артерий предплечья после реканализации ПКОЛАП ретроградным методом через 4 нед. Место (указано стрелкой) начала реканализированной окклюзии (б).

ХВ), по которому через зону окклюзии ЛА в бассейн глубокой ладонной дуги заводился коронарный проводник (0,014"). Предварительная баллонная ангиопластика зоны окклюзии осуществлялась баллонным катетером, используемым для коронарных вмешательств от дистального к проксимальному отделу ЛАП. Завершающая баллонная ангиопластика проводилась периферическим баллонным катетером с дилатацией в течение 3–5 мин. После получения удовлетворительного ангиографического результата инструменты из ИЛЛА удалялись. На место пункции ИЛЛА накладывался тугий бандаж (бинт). В течение первых суток после реканализации больному рекомендовались физические упражнения кисти (сжатие и разжимание в течение 1 мин) с целью увеличения кровотока по реканализированной артерии на фоне “передавленной” ИЛЛА.

2. При ретроградном методе проводилась катетеризация ЛА кисти (“анатомическая табакерка”, тыльная поверхность кисти). Через интродьюсер осуществлялась реканализация ПКОЛАП коронарным проводником с последующей баллонной ангиопластикой зоны окклюзии баллонным катетером, используемым для коронарных вмешательств. Параллельно коронарному проводнику через зону реканализации проводился проводник большего диаметра (0,35") до проксимального отдела плечевой

артерии, по которому проводниковый катетер для эндоваскулярного вмешательства заводился до дистального отдела плечевой артерии. Проводники извлекались. Из просвета катетера удалялось 15–20 мл крови (высокая вероятность нахождения элементов тканей реканализированной ЛАП). Проводилось эндоваскулярное вмешательство, по завершении которого через интродьюсер оценивалась проходимость реканализированной ЛАП.

Прходимость реканализированной ПКОЛАП оценивалась через 1 мес ультразвуковым методом (при отсутствии необходимости в проведении эндоваскулярной процедуры) или ангиографически, при повторных ЧКВ (рис. 8), с одновременной оценкой динамической силы при помощи кистевого эспандера.

Результаты исследования

Реканализация ПКОЛАП проведена у 54 пациентов. Успешная реканализация осуществлена у 42 (77,8%) больных. Не удалось реканализировать ПКОЛАП 12 (22,2%) больных. Во всех случаях неудачной реканализации использовался антеградный метод реканализации. Ретроградный метод реканализации ПКОЛАП применялся у 12 (28,6%) больных, антеградный метод – у 30 (71,4%) пациентов. При ретроградной реканализации у 9 больных использовалась ЛА в области “анатомической табакерки” и в 3 случаях –

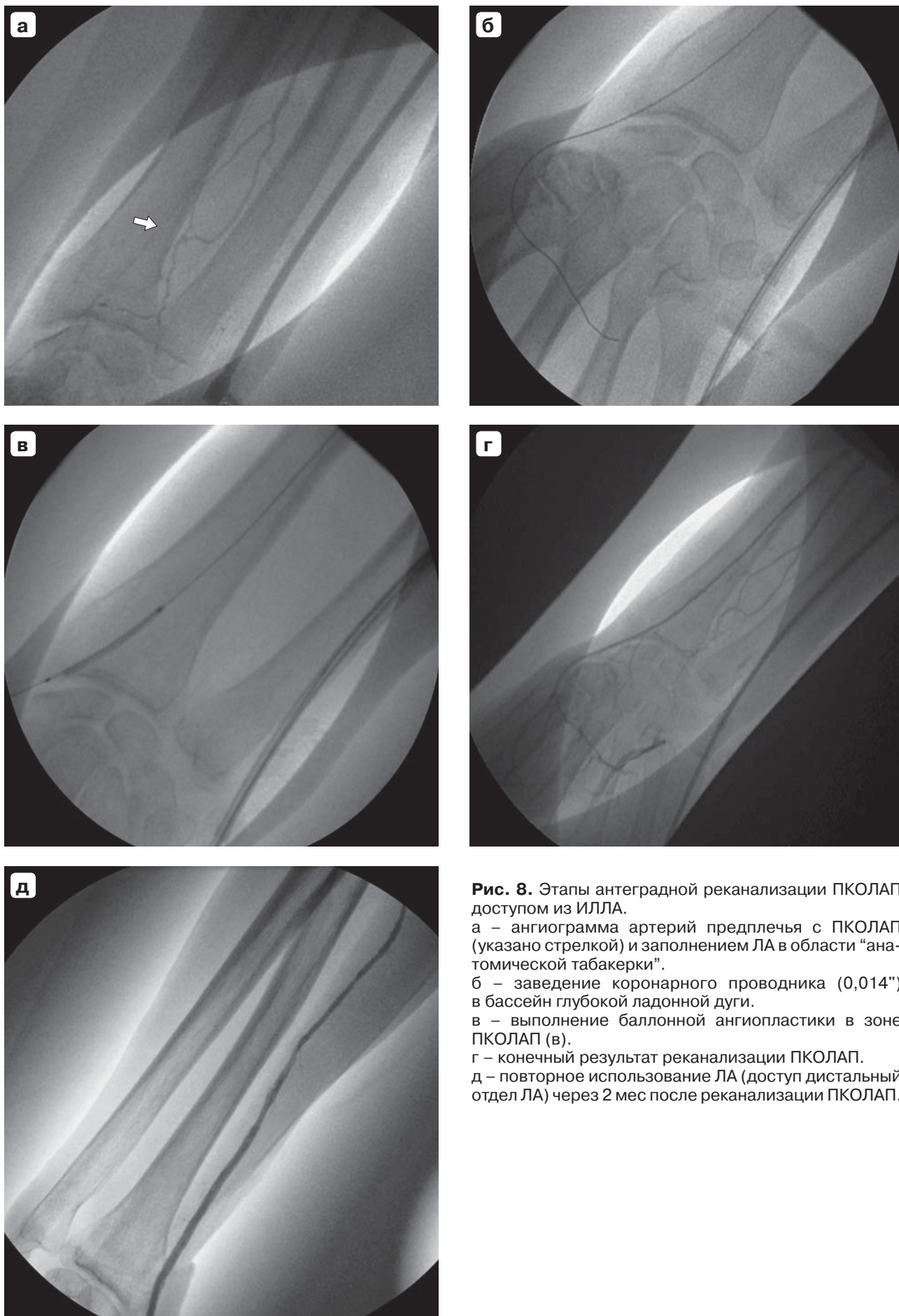


Рис. 8. Этапы антеградной реканализации ПКЛАП доступом из ИЛЛА.

а – ангиограмма артерий предплечья с ПКЛАП (указано стрелкой) и заполнением ЛА в области “анатомической табакерки”.

б – заведение коронарного проводника (0,014”) в бассейн глубокой ладонной дуги.

в – выполнение баллонной ангиопластики в зоне ПКЛАП (в).

г – конечный результат реканализации ПКЛАП.

д – повторное использование ЛА (доступ дистальный отдел ЛА) через 2 мес после реканализации ПКЛАП.

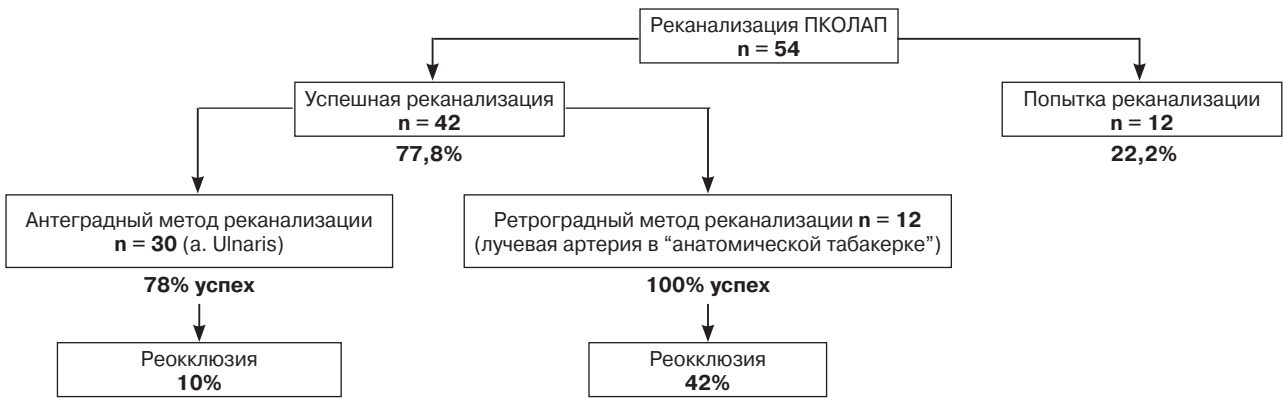


Рис. 9. Этапы и методы реканализации ПКОЛАП. Контроль проходимости реканализированной ПКОЛАП.

на тыле кисти. При ретроградном методе все реканализации были успешными.

Контроль проходимости реканализированной ПКОЛАП был осуществлен у 34 (81%) пациентов. Реокклюзия реканализированной ПКОЛАП ретроградным методом была выявлена в 42% случаев, при антеградном методе – в 10% случаев (рис. 9).

При проведении реканализации ПКОЛАП оценивались следующие параметры: время, затраченное на реканализацию ПКОЛАП; время рентгеноскопии; доза рентгеновского

облучения; объем использованного рентгеноконтрастного вещества (табл. 2).

Повторное использование реканализированной ЛА как артерии-доступа при ЧКВ было проведено в 12% случаев.

Посткатетеризационная окклюзия артерии-доступа (ИЛЛА) при реканализации ПКОЛАП встречалась в 10% случаев.

Анализ динамической силы показал, что после реканализации ПКОЛАП отмечалось недостоверное увеличение количества сжатий кистевого эспандера (рис. 10).

При сравнении группы больных, у которых был проведен контроль проходимости реканализированной ПКОЛАП, было отмечено, что только у 52% отмечалось улучшение динамической силы. У 48% больных улучшения либо не происходило, либо показатели оставались на прежнем уровне.

Таблица 2. Контроль параметров при реканализации ПКОЛАП

Время, затраченное на реканализацию ПКОЛАП, мин*	33,09
Время рентгеноскопии, мин*	14
Доза рентгеноскопии, мГр*	272,6
Объем использованного рентгеноконтрастного вещества, мл*	98,5

* Данные представлены медианой.

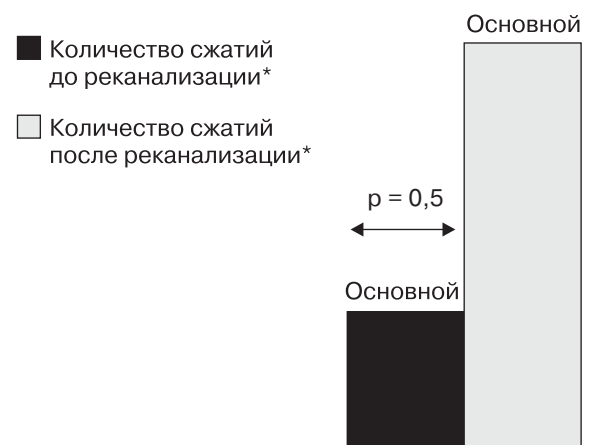


Рис. 10. Изменение динамической силы (количество сжатий эспандера до и после реканализации ПКОЛАП). * Данные представлены медианой.

Выводы

1. Реканализация ПКОЛАП позволяет повторное ее использование при проведении эндоваскулярных вмешательств.

2. Антеградная реканализация окклюзии ЛАП предпочтительнее по сравнению с ретроградной из-за меньшей частоты реокклюзий, однако успех антеградной реканализации ниже по сравнению с ретроградной.

3. Отсутствие “культы” окклюзированной ЛАП снижает успех антеградной реканализации.

4. Реканализация ПКОЛАП показала недостоверное увеличение динамической силы кисти и предплечья только у половины больных с реканализацией.

5. Одновременное проведение реканализации ПКОЛАП и эндоваскулярной процедуры увеличивает общее время обеих процедур, время и дозу рентгеноскопии, а также объем рентгеноконтрастного вещества.

List of abbreviations:

- ILUA – ipsilateral ulnar artery
- RA – radial artery
- FRA – forearm radial artery
- PCOFRA – post-catheterization occlusion of the forearm radial artery
- USI – ultrasound investigation
- PCI – percutaneous coronary intervention

Introduction

The widespread use of the radial arterial access during PCI may result in PCOFRA. The rate of this complication varies from 1% to 10% in accordance to the different sources despite the use of hydrophilic instrument and patent hemostasis application. Presence of PCOFRA in a patient prevents the possible repeated use of RA as an access artery for PCI, coronary bypass, hemodialysis or invasive monitoring.

Mechanical injury of the arterial wall during its catheterization, endothelial injury of the artery with the instrument for PCI conduction, compressional hemostasis of the puncture site are the main mechanisms that trigger pathological processes (media inflammation, tissue necrosis, endothelial dysfunction, smooth muscle layer damage, intimal hyperplasia, cell proliferation, collagen synthesis, adventitial neovascularization, inner remodeling etc.) (1) which result in the access artery occlusion. Optical coherence tomography of the PCOFRA (after its recanalization) demonstrated intimal hyperplasia not only at the puncture and catheterization site but in the proximal parts of the access artery as well (2) (Fig. 1).

When PCOFRA occurs, ILUA, femoral, brachial arteries and contralateral forearm arteries may be used as access arteries. It is also possible to use the occluded RA distally to the occlusion area (region of the “anatomical snuff-box”, dorsal hand surface) (2). In this case distal catheterization of the RA at the first stage requires retrograde recanalization of the occluded RA (3) with subsequent use of the recanalised RA as an access artery for endovascular procedures. Until recently it has been considered that PCOFRA is a contraindication for the ipsilateral ulnar access artery to be used. However, currently the reports appear on the possibility of using ILUA during the PCI with simultaneous PCOFRA recanalization (4) (or without it). Hypothesis on possible hand ischemia during ILUA catheterization turned out to be unsubstantiated since the substrate of the fingers ischemia is embolization of the distal

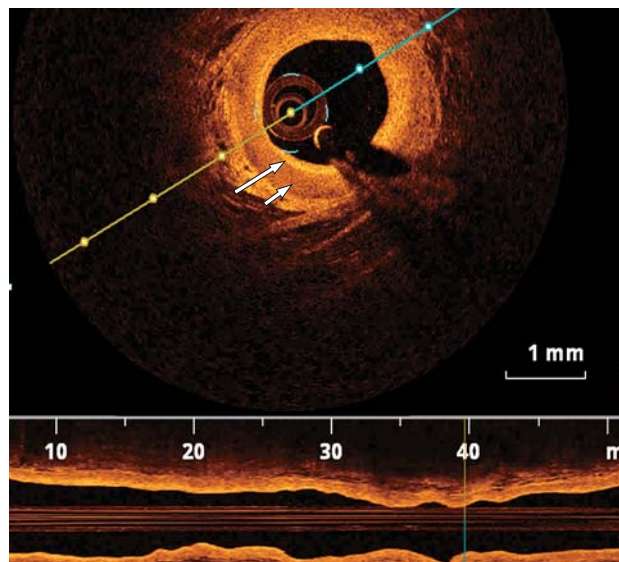


Fig. 1. Optical coherence tomography. Post-catheterization changes of the artery wall: intimal hyperplasia (big arrow) and media layer (small arrow). *Note:* personal observations.

parts of the forearm and hand arteries (5). Ulnar artery catheterization has some peculiarities in comparison with catheterization of the FRA due to topographic-anatomic characteristics (deeper “bedding”, smaller diameter as compared to the FRA). However, when PCOFRA occurs, the ulnar artery diameter theoretically should be increased due to the blood flow redistribution from the occluded RA to the ulnar and interosseous arteries which makes the ulnar artery more available for its palpatory identification and catheterization.

The use of distal radial access in the hand diminishes the risk of PCOFRA (6). However, catheterization of hand RA has some difficulties and limitations: smaller diameter as compared to the FRA (Fig. 2), prolonged “learning curve” (6), weak pulsation, Parkinson’s disease.

Distal radial arterial access of the hand (region of the “anatomical snuffbox”, dorsal hand surface) cannot serve as a complete substitute for the standard FRA access which is used “by default” (7), therefore, cases of PCOFRA cannot be completely prevented.

According to our data, in 3/4 of the patients FRA was “dominant” (diameter of the FRA was greater) in reference to the ulnar artery (Fig.3).

PCOFRA is an asymptomatic complication and does not disturb the patient; however, it makes it difficult for the surgeon to choose the access artery. In accordance to our observations, PCOFRA can be classified into three variants (Fig. 4).

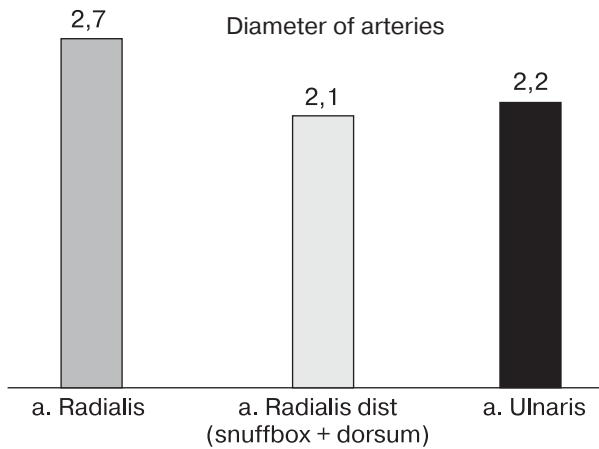


Fig. 2. Diameter of arteries of the forearm and hand of the right upper extremity. Diameter* of the FRA, hand radial artery and ulnar artery was assessed in 319 patients via the ultrasound examination. Note: * data are presented as the median.

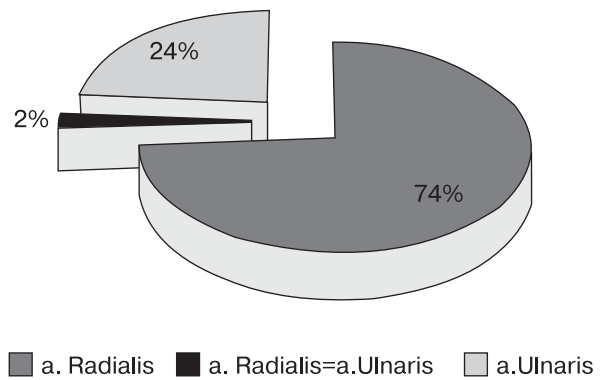


Fig. 3. Correlation of the “dominant” forearm artery.

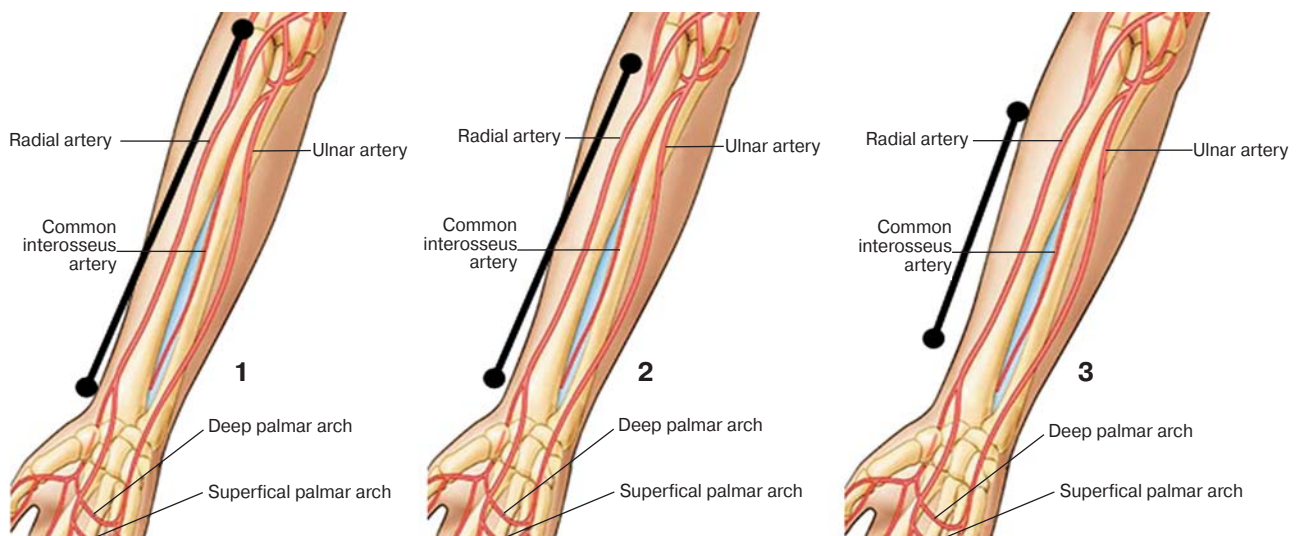


Fig. 4. PCOFRA from the orifice (absence of the “stump”) to the origin of the superficial palmar arch (1); PCOFRA distal from the recurrent artery origin to the origin of the superficial palmar arch (2); PCOFRA in the medium segment (3).

PCOFRA recanalization is possible both antegradely through the ILRA (4) and retrogradely, with the access located distally to the occlusion site (3). While there are currently no long-term results of the first method of PCOFRA recanalization, it is known about the second method that reocclusion of the recanalized PCOFRA occurs in approximately 48% of cases (8).

Objective of this work is to evaluate the possibility and advisability of antegrade and retrograde PCOFRA recanalization.

Study materials and methods.

During the period from 2013 to 2017 4080 FRA catheterizations were performed in our laboratory which constituted 47% of all catheterizations of forearm and hand arteries.

FRA post-catheterization occlusion rate during the period of 2013–2017 is presented in Table 1.

The design of the study on PCOFRA recanalization included the following steps (Fig. 5).

PCOFRA recanalization technique included antegrade and retrograde method (Fig. 6).

Table 1. PCOFRA rate in 2013 –2017

Total FRA catheterizations	Post-catheterization control*	Occlusion
4080	1476 (36%)	3.9%

Note: * FRA patency is controlled during repeated endovascular procedures.

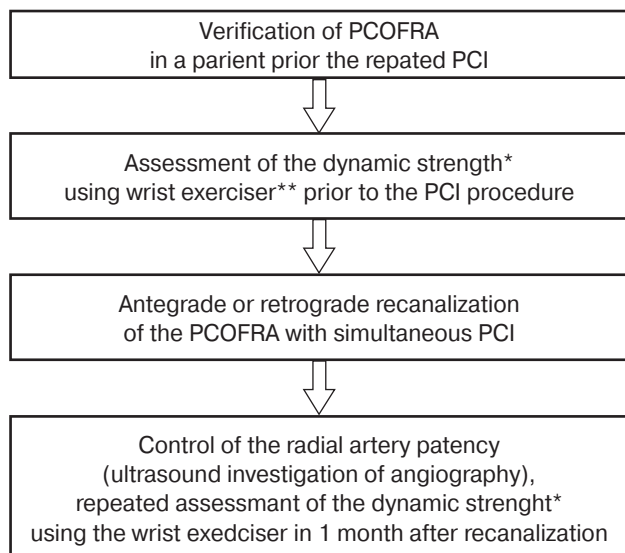


Fig. 5. PCOFRA recanalization steps.

Note: * The number of grips of the wrist exerciser during 30 seconds was assessed. ** Manufacturer Torneo (Article A-115-15B) – 15 kg (composition: resin, silicone).

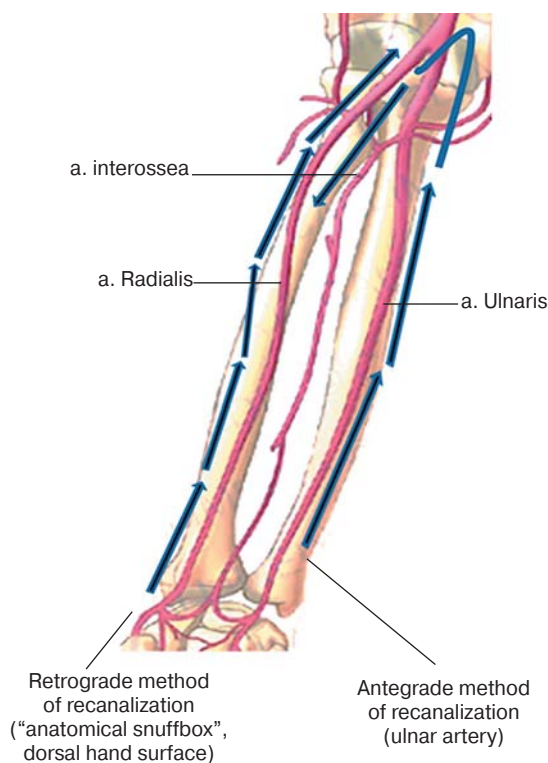


Fig. 6. Technique of antegrade and retrograde recanalization.

PCOFRA recanalization steps

1. When using the antegrade method via the ILUA access, the PCOFRA characteristics (length, presence or absence of the occluded FRA "stump" (Fig. 7), presence of collateral branches at the occlusion site, calcification, level of distal collateral filling of the RA through the palmar arches) were assessed after the endovascular intervention (diagnostic or therapeutic). Guiding catheter (JR, IM, XB) was positioned in the RA orifice through which the coronary sheath (0,014") was inserted into the deep palmar arterial arch basin through the RA occlusion area. The preliminary balloon angioplasty of the occlusion area was per-

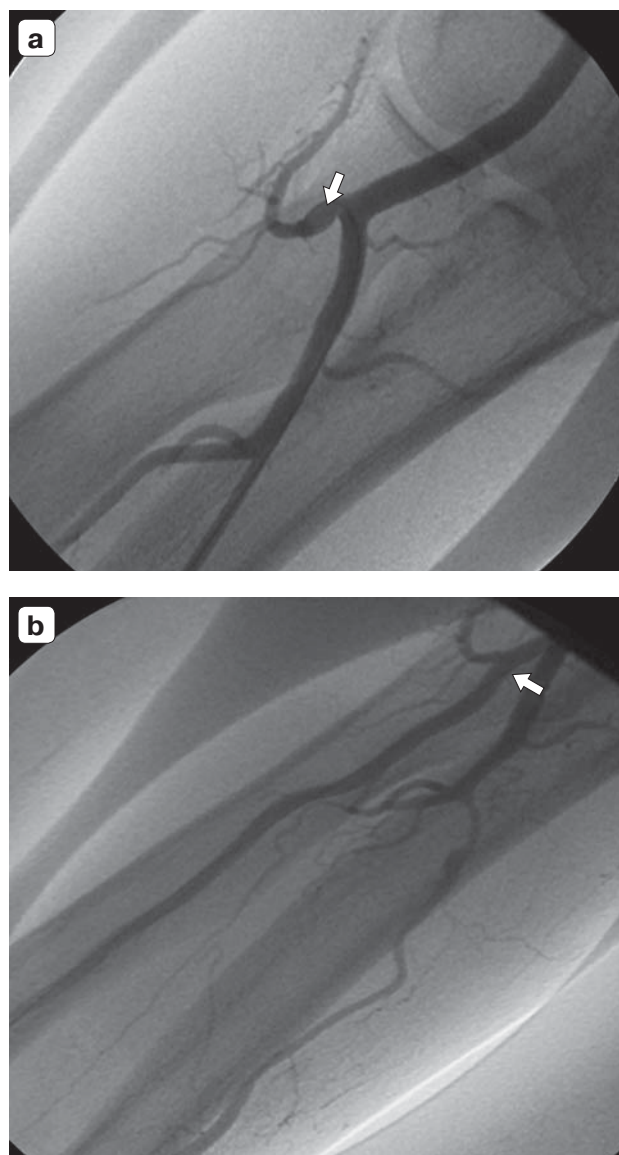


Fig. 7. Angiogram of the forearm arteries, access to the ILUA (prior to recanalization). Absence of the FRA stump (indicated by the arrow) in the area of the recurrent artery (a). Angiogram of the forearm arteries after the retrograde PCOFRA recanalization in 4 weeks. The site (indicated by the arrow) of the recanalized occlusion origin (b).

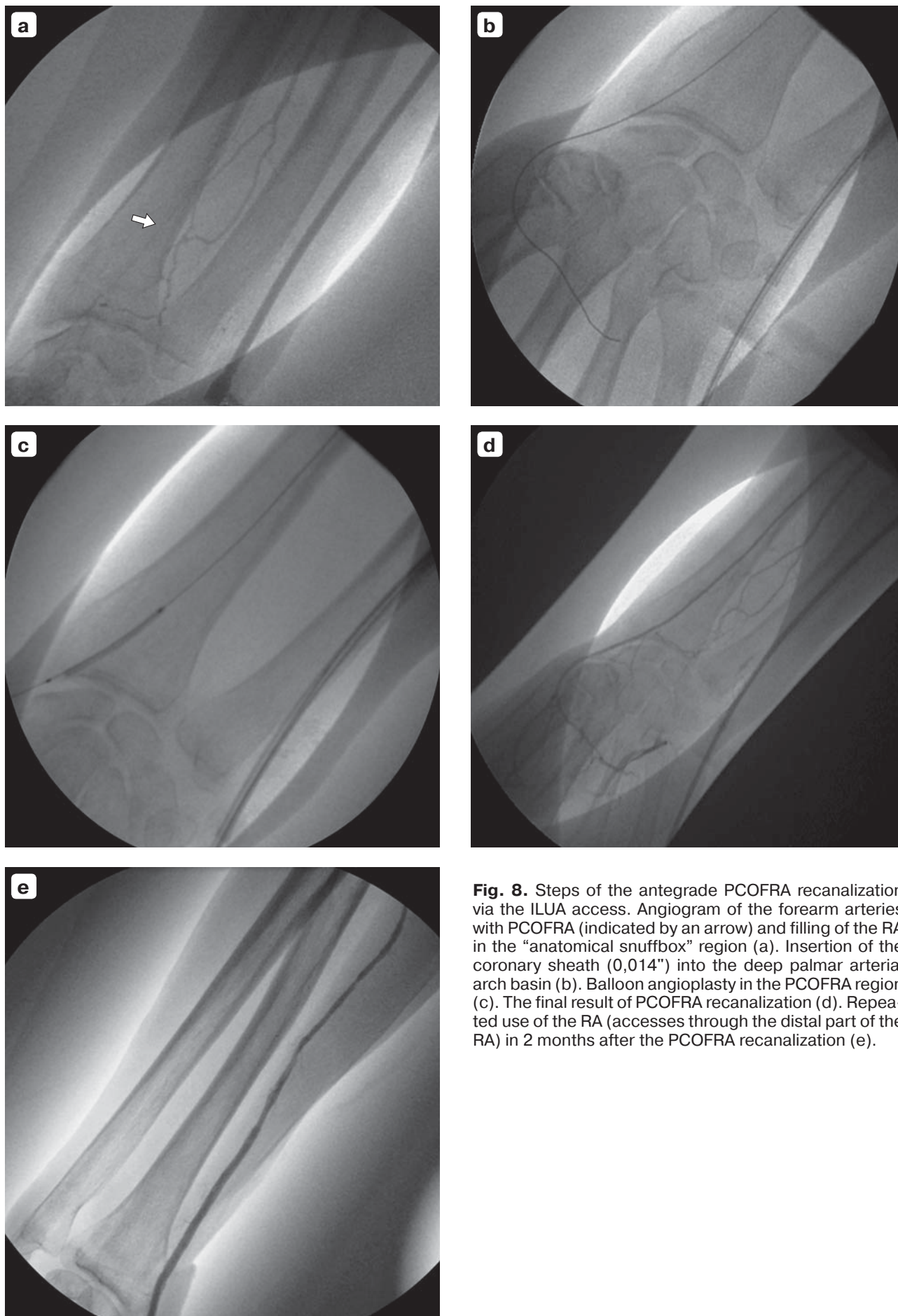


Fig. 8. Steps of the antegrade PCOFRA recanalization via the ILUA access. Angiogram of the forearm arteries with PCOFRA (indicated by an arrow) and filling of the RA in the “anatomical snuffbox” region (a). Insertion of the coronary sheath (0,014”) into the deep palmar arterial arch basin (b). Balloon angioplasty in the PCOFRA region (c). The final result of PCOFRA recanalization (d). Repeated use of the RA (accesses through the distal part of the RA) in 2 months after the PCOFRA recanalization (e).

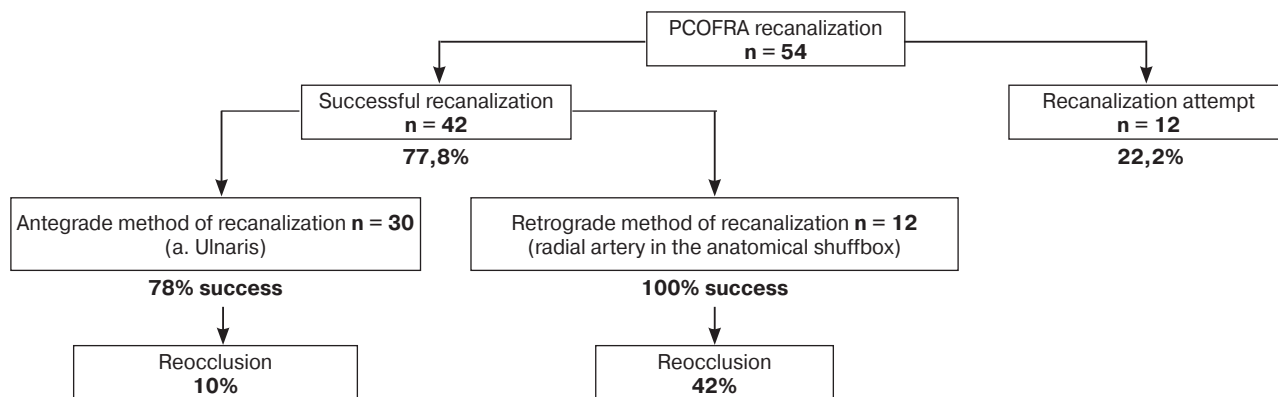


Fig. 9. Steps and methods of PCOFRA recanalization. Patency control of the recanalised PCOFRA.

formed via the balloon catheter intended for coronary interventions, from distal to proximal part of the FRA. The final balloon angioplasty was performed via the peripheral balloon catheter with dilatation for 3-5 minutes. After achievement of the satisfactory angiographic result instruments were extracted from the ILUA. The tight bandage (dressing) was applied at the site of ILUA puncture. During the first day after the recanalization physical hand exercises (gripping and ungrasping the hand for 1 minute) were recommended to the patient in order to increase the blood flow through the recanalized artery when the ILUA is “strangled”.

2. When the retrograde method was used, the hand RA (“anatomical snuffbox”, dorsal hand surface) was catheterized. PCOFRA recanalization was performed via the coronary sheath through the introducer followed by subsequent balloon angioplasty of the occluded region via the balloon catheter intended for coronary interventions. The sheath of bigger diameter (0.35”) was introduced to the proximal part of the brachial artery parallel to the coronary sheath through the recanalization region through which the guiding catheter for endovascular intervention was inserted to the distal part of the brachial artery. Sheaths were extracted. 15–20 mL of blood was removed from the opening of the catheter (high possibility of finding the tissue fragments of the recanalized FRA). Endovascular intervention was performed and after its completion the recanalized FRA patency was assessed through the introducer.

Patency of the recanalized PCOFRA was controlled in 1 month via the ultrasound examination (when there is no necessity in the endovascular procedure) or via the angiography in case of repeated PCIs (Fig. 8) with simultaneous assessment of the dynamic strength using the wrist exerciser.

Study results

PCOFRA recanalization was performed in 54 patients. Successful PCOFRA recanalization was performed in 42 patients (77.8%). PCOFRA recanalization failed in 12 patients (22.2%). In all cases of the recanalization failure the antegrade method of recanalization was used. The retrograde PCOFRA recanalization was used in 12 patients (28.6%), antegrade method was used in 30 patients (71.4%). During the retrograde recanalization the radial artery in the “anatomical snuffbox” region and on the dorsal hand surface was used in 9 patients and 3 cases respectively. All recanalizations were successful when the retrograde method was used.

Patency of the recanalized PCOFRA was controlled in 34 patients (81%). Retrograde reocclusion of the recanalized PCOFRA was detected in 42% of cases and antegrade reocclusion was revealed in 10% of cases (Fig. 9).

During the PCOFRA recanalization the following parameters were evaluated: time spent on the PCOFRA recanalization; roentgenoscopy time; X-ray dose; volume of the radiopaque agent (Table 2).

Recanalized RA was repeatedly used as an access artery during PCI in 12% of cases.

Post-catheterization occlusion of the access artery (ILUA) during the PCOFRA recanalization occurred in 10% of cases.

Dynamic strength analysis demonstrated that after the PCOFRA recanalization an insig-

Table 2. Control of the parameters during PCOFRA recanalization

Time (min)*, spent on the PCOFRA recanalization	33.09
Time (min)* of roentgenoscopy	14
Dose (mGy)* of roentgenoscopy	272,6
The volume of used radiopaque agent, (mL)*	98.5

Note: * data are presented as the median.

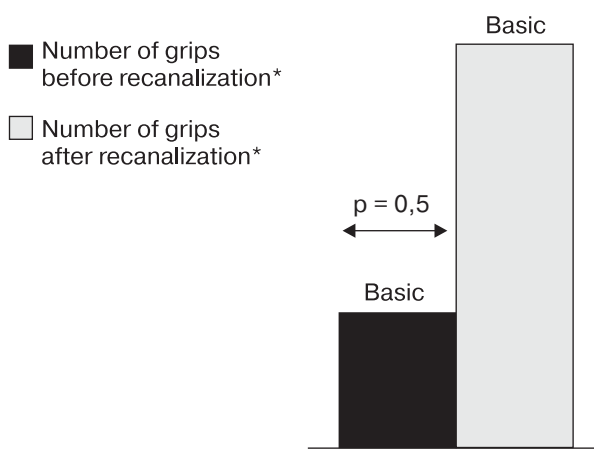


Fig. 10. Changes in the dynamic strength (number of the wrist exerciser grips before and after PCOFRA recanalization).

Note: * data are presented as the median.

nificantly increased number of the wrist exerciser grips was observed (Fig. 10).

When comparing a group of patients with recanalized PCOFRA patency control, it was registered that only 52% experienced improved

dynamic strength. In 48% of patients either no improvement was observed or the values remained at the same level.

Conclusion

1. PCOFRA recanalization allows us to use it repeatedly during endovascular interventions.

2. Antegrade recanalization of the FRA occlusion is more preferable as compared to the retrograde one due to smaller reocclusion rate; however, the antegrade recanalization success rate is lower as compared to the retrograde one;

3. Absence of “stump” of the occluded FRA decreases success rate of the antegrade recanalization.

4. PCOFRA recanalization resulted in insignificant increase of the hand and forearm dynamic strength only in a half of patients with recanalization.

5. Simultaneous conduction of PCOFRA recanalization and endovascular procedure increases the total time of both procedures, the time and dose of the roentgenoscopy and the volume of the radiopaque agent.

Список литературы [References]

1. Staniloae C.S., Mody K.P., Sanghvi K., et al. Histopathologic changes of the radial artery wall secondary to transradial catheterization. *Vascular Health and Risk Management*. 2009, 5, 527–532.
2. Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Подметин П.С. и др. Дистальный отдел лучевой артерии при эндоваскулярных вмешательствах. *Эндоваскулярная хирургия*. 2017, 4 (2), 125–133.
Kaledin A.L., Kochanov I.N., Podmetin P.S. et al. Distal part of the radial artery during endovascular interventions. *Endovascular surgery*. 2017, 4 (2), 125–133. (In Russian)
3. Babunashvili A.M., Dundua D. Recanalization and re-use of early occluded radial artery within 6 days after previous transradial diagnostic procedure. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2011, 77 (4), 530–536.
4. Valsecchi O., Nardin M., Vassileva A., Bernelli C. Translunar recanalization of a chronic radial artery occlusion. *Cardiovasc. Revasc. Med.* 2017, 18 (7), 504–506.
5. Rao S.V., Tremmel J.A., Gilchrist I.C. et al. Best practices for transradial angiography and intervention: a consensus statement from the society for cardiovascular angiography and intervention's transradial working group. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014, 83 (2), 228–236.
6. Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Селецкий С.С. и др. Особенности артериального доступа в эндоваскулярной хирургии у больных пожилого возраста. *Успехи геронтологии*. 2013, 27, 1: 115–119.
Kaledin A.L., Kochanov I.N., Seletskiy S.S. et al. Specifics of the arterial access in the endovascular surgery in elderly patients. *Achievements of Gerontology*. 2013, 27 (1), 115–119. (In Russian)
7. Kiemeneij F. Left distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography (IdTRA) and interventions (IdTRI). *Euro Intervention*. 2017, 13 (7), 851–857. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00079.
8. Babunashvili A.M., Kartashov D.S. In: V.Sh. Merzlyakova (ed.). *Guidance on the application of radial access in interventional angiocardiology (best clinical practice for transradial endovascular interventions)*. M.: ACB Publ., 2017.6.

Сведения об авторах [Authors info]

Каледин Александр Леонидович – канд. мед. наук, хирург ГБОУ ВПО “Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова”, Санкт-Петербург.

Кочанов Игорь Николаевич – канд. мед. наук, заведующий отделением ГБОУ ВПО “Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова”, Санкт-Петербург.

Подметин Петр Сергеевич – специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению ГБОУ ВПО “Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова”, Санкт-Петербург.

Селецкий Сергей Сергеевич – сердечно-сосудистый хирург ГБОУ ВПО “Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова”, Санкт-Петербург.

Ардеев Владимир Николаевич – заведующий отделением ГБУЗ ЛО “Всеволожская КМБ”, Всеволожск, Ленинградская обл.

Гарин Юрий Юрьевич – специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению ГБУЗ ЛО “Всеволожская КМБ”, Всеволожск, Ленинградская обл.

* **Адрес для переписки: Каледин Александр Леонидович** – Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова. Пискаревский пр. , 47, Санкт-Петербург, 191015. E-mail: alkaledin@mail.ru

Kaledin Alexandr Leonidovich – Ph.D. in Medicine, surgeon, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg.

Kochanov Igor Nikolaevich – Ph.D. in Medicine, Head of the Department, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg.

Podmetin Petr Sergeevich – specialist on roentgen-endovascular diagnostics and treatment, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg.

Seletskiy Sergey Sergeevich – cardio-vascular surgeon, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg.

Ardeev Vladimir Nikolaevich – Head of the Department, Vsevolzhsk Clinical Interregional Hospital, Vsevolzhsk, Leningrad Region.

Garin Yuriy Yurievich – specialist on roentgen-endovascular diagnostics and treatment, Vsevolzhsk Clinical Interregional Hospital, Vsevolzhsk, Leningrad Region. .

* **Address for correspondence: Dr. Alexander Kaledin** – North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov. 47, Piskarevskiy pr., Saint Petersburg, 191015, Russian Federation. E-mail: alkaledin@mail.ru

Статья получена 17 сентября 2018 г.
Manuscript received on September 17, 2018.

Принята в печать 3 декабря 2018 г.
Accepted for publication on December 03, 2018.

Влияние пола на результаты транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов высокого риска с выраженным аортальным стенозом. Обзор литературы

О.В. Захарова*

Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

В настоящее время транскатетерная имплантация аортального клапана (TAVI) стала распространенной лечебной тактикой у пациентов пожилого и старческого возраста с выраженным стенозом аортального клапана и высоким хирургическим риском для открытой операции. С накоплением большого материала процедур TAVI перед специалистами встает вопрос анализа результатов эндоваскулярного лечения выраженного аортального стеноза. Совершенно понятен и очевиден интерес клиницистов к изучению многих факторов риска, в том числе влияние пола, на ближайшие и отдаленные результаты TAVI.

Ключевые слова: выраженный стеноз аортального клапана, высокий хирургический риск, транскатетерная имплантация аортального клапана, женский пол.

The Influence of Sex on the Results of Transcatheter Aortic Valve Implantation in High-Risk Patients with Severe Aortic Stenosis. Review of Literature

O.V. Zakharova*

Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation) (Sechenov University), Moscow, Russia

Currently transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has become a common treatment tactics in elderly and senile patients with severe aortic valve stenosis at high surgical risk for the "open" surgery. While cumulating a lot of data on transcatheter aortic valve implantation procedures, specialists face an issue of analyzing the results of severe aortic stenosis endovascular treatment. The interest of clinicians to investigation of multiple risk factors including gender impact on short-term and long-term TAVI results is absolutely comprehensible and evident.

Keywords: severe aortic valve stenosis, high surgical risk, transcatheter aortic valve implantation, female gender.

В последние годы аортальный стеноз (АС) является наиболее распространенной клапанной патологией сердца и занимает 3-е место среди сердечно-сосудистых заболеваний после артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца (1). Основным этиологическим фактором порока у взрослых пациентов является кальцинирование створок аортального клапана (АК). Наблюдающееся за последние десятилетия увеличение продолжительности жизни на-

селения привело к росту числа больных с кальцинированным АС, среди которых доля пациентов женского пола довольно велика. У пациентов от 60 до 80 лет признаки склероза и кальциноза АК диагностируются приблизительно в 40% случаев, тогда как среди больных старше 80 лет аналогичные изменения наблюдаются уже с частотой 75% (2, 3).

Согласно рекомендациям ESC/EACTS от 2017 г. (Baumgartner H. и соавт.) по ведению

пациентов с клапанной патологией сердца, клиницист под выраженным АС понимает совокупность факторов, а именно: скорость потока, средний градиент давления, функция левого желудочка (ЛЖ), размер и толщина стенки ЛЖ, степень кальцификации АК, артериальное давление и функциональный статус больного (4). Выраженным считается АС с площадью отверстия АК $< 1 \text{ см}^2$ и средним градиентом давления на АК более 40 мм рт.ст. (4). У пациентов с малой площадью поверхности тела целесообразнее критическим считать АС с площадью отверстия АК $< 0,6 \text{ см}^2$. При постановке диагноза АС также следует учитывать сниженные скорость потока, градиент систолического давления на АК и фракцию выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) (площадь отверстия АК $< 1 \text{ см}^2$, средний градиент давления $< 40 \text{ мм рт.ст.}$, ФВ ЛЖ ниже 50%, индекс ударного объема (SVi) $\leq 35 \text{ мл/м}^2$). Для дифференциальной диагностики с псевдотяжелым стенозом АК необходимо выполнить стресс-эхокардиографию с низкой дозой добутина. На фоне нагрузки при псевдотяжелом стенозе АК увеличивается площадь АК более $1,0 \text{ см}^2$ с нормализацией скорости потока (4).

Со времен классических работ, проведенных J. Ross Jr. и E. Braunwald (5), единственным эффективным методом лечения выраженного АС является кардиохирургическое вмешательство – протезирование АК. Опыт хирургической замены АК насчитывает более чем полувековую историю (6–8).

Очевидно, что с возрастом увеличивается тяжесть исходного состояния больных, гораздо чаще встречается полиморбидная патология, тем самым значительно возрастает риск классического хирургического протезирования АК (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroScore) ≥ 15 и The Society of Thoracic Surgeons (STS) ≥ 10) (9).

В многочисленных рандомизированных и мультицентровых исследованиях показано, что операция хирургического протезирования АК у пациентов старшей возрастной группы с различной сопутствующей патологией сопряжена с высоким уровнем госпитальной летальности, которая, по данным A. Gehlot и соавт. (1996) и C.R. Smith и соавт. (2011), составляет от 6 до 13,7% (10, 11). Данный факт стал решающим для разработки и внедрения в клиническую практику альтернативных методов лечения выраженного стеноза АК.

Впервые в клинике процедура транскатетерной имплантации аортального клапана (TAVI) была успешно выполнена французскими хирургами во главе с A. Cribier в апреле 2002 г. пациенту с выраженным АС и тяжелой сопутствующей патологией (12). С тех пор количество процедур транскатетерной имплантации АК у пациентов высокого хирургического риска неуклонно растет. Если в 2012 г. (P. G en eux и соавт.) было выполнено более 80 000 операций, то в 2015 г. количество превысило 250 000 (J. Reinöhl и соавт.) (13, 14).

Согласно рекомендациям Европейской Ассоциации кардиоторакальных хирургов (EACTS) и Европейского общества кардиологов (ESC) в сотрудничестве с Европейской Ассоциацией по чрескожным сердечно-сосудистым вмешательствам (EAPCI), TAVI показана пациентам с тяжелым симптомным АС и прогнозируемой (с учетом сопутствующих заболеваний) продолжительностью жизни более 1 года, которым по оценке мультидисциплинарной команды специалистов противопоказана классическая открытая операция протезирования АК и у которых можно ожидать улучшение качества жизни в результате коррекции порока (класс рекомендаций I B) (15). На основании рекомендаций АНА/АСС (2014) TAVI является разумной альтернативой хирургическому протезированию АК у пациентов с высоким хирургическим риском (класс рекомендаций II A B) (16).

Широкое внедрение в клиническую практику TAVI привело к значительному увеличению количества оперированных больных с высоким хирургическим риском, которым в классическом протезировании АК ранее было отказано по причине наличия тяжелой сопутствующей патологии.

На сегодняшний день эндоваскулярное лечение выраженного стеноза АК также выполняют больным с промежуточным риском операции EuroSCORE $< 15\%$ или STS $< 8\%$ при наличии выраженного кальциноза восходящей аорты, “фарфоровой” аорты и проведении лучевой терапии органов грудной клетки и кардиохирургических вмешательств в анамнезе (4).

С увеличением числа процедур TAVI у пациентов с выраженным стенозом АК среди специалистов растет заинтересованность в изучении результатов эндоваскулярного лечения АС, а также в анализе факторов риска развития осложнений.

Вопрос о роли гендерной предрасположенности немаловажен практически для всех кардиохирургических вмешательств у пациентов старше 60 лет. Совершенно очевиден интерес клиницистов к изучению влияния пола на ближайшие и отдаленные результаты TAVI. Кроме того, неизвестно, как влияют на результаты эндоваскулярного лечения выраженного стеноза АК факторы, связанные с женским полом, а именно: остеопороз, беременность в анамнезе, возраст наступления менопаузы.

Сравнительный анализ результатов хирургического протезирования АК и TAVI у больных с высоким операционным риском показал, что госпитальная летальность достоверно выше при хирургической коррекции порока АК и составляет 13,1% у женщин и 12,1% у мужчин (M. Williams, 2014) (17). Двухлетняя летальность при хирургической замене АК также достоверно выше и достигает 38,2% у женщин и 32,3% у мужчин (M. Williams, 2014) (17).

Исследуя ближайшие результаты процедур TAVI, клиницисты заключили, что среди пациентов женского пола частота 30-дневной летальности довольно высока и колеблется от 5,8% (J.K. Forrest и соавт., 2016) до 11,5% (M. Katz и соавт., 2017) (18, 19). Согласно M. Katz (2017), показатели 30-дневной летальности среди мужчин практически в 2 раза ниже и составляют от 5,4% (A. Czarnecki, 2017) до 6,5% (M. Katz) (19, 20). Из-за более тяжелого течения раннего послеоперационного периода у женщин длительность пребывания последних в стационаре выше. По данным R. Doshi и соавт. (2018), пациенты женского пола находились в стационаре после процедуры TAVI в среднем 8,3 дня (против 7,7 дня у мужчин) (21).

Частота развития острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) после процедуры эндоваскулярной коррекции АС у женщин колеблется от 1,3% (A. Chieffo и соавт., 2017) до 4,4% (S.A. O'Connor, 2015) (22, 23). Частота ОНМК среди пациентов мужского пола сопоставима с частотой в женской выборке и составляет от 3% (S. Kodali, 2016) до 5,4% (M. Williams, 2014) (17, 24).

Частота сосудистых осложнений у пациентов женского пола выше, чем у мужчин, и составляет от 7,7% (A. Chieffo и соавт., 2017) до 17,3% (S. Kodali, 2016) (22, 24). У пациентов мужского пола данный показатель колеблется от 4,39% (J. Chandrasekhar, 2014) до 10% (S. Kodali, 2016) (24, 25). Данное

осложнение у женщин объясняется меньшим диаметром бедренной артерии, через которую выполняется доступ при процедуре TAVI.

Частота жизнеугрожающего кровотечения у пациентов женского пола значительно выше и составляет от 4,4% (A. Chieffo и соавт., 2017) до 20,6% (M. Katz и соавт., 2017) (19, 21). Данный показатель у мужчин колеблется от 1,6% (A. Sannino, 2018) до 12,0% (M. Katz и соавт., 2017) (19, 26).

После процедуры TAVI, по данным A. Chieffo (2017) и S.A. O'Connor (2015), частота имплантации постоянного водителя ритма у женщин варьирует от 12,1 до 19,4% (22, 23). У мужчин данный показатель значительно выше и достигает 26,4% (S.A. O'Connor, 2015) (23).

Развитие паравальвулярной регургитации от умеренной до тяжелой степени чаще встречается у мужчин – от 5,2% (S.A. O'Connor, 2015) до 14,3% (S. Kodali, 2016) (23, 24). Согласно S.A. O'Connor (2015) и S. Kodali (2016), у женщин данный показатель более чем в 2 раза ниже и варьирует от 2,8 до 6% (23, 24). Причиной данного осложнения у мужчин является более выраженная кальцификация АК.

Исследуя отдаленные результаты процедуры TAVI, клиницисты пришли к выводу, что среди пациентов женского пола частота летальности существенно ниже. По данным M. Williams (2014), 6-месячная летальность у женщин составила 12,2% (у мужчин – 15%) (17). В женской популяции однолетняя летальность составляет от 7,0% (A. Sannino, 2018) до 24,1% (J.K. Forrest, 2016) (18, 26). Более высокая частота однолетней летальности отмечена в мужской популяции и варьирует от 12,7% (A. Sannino, 2018) до 34% (F. Conrotto, 2015) (26, 27). Клиницисты объясняют низкий процент отдаленной летальности среди женщин более частым использованием баллонрасширяемых стентов при процедуре TAVI у пациенток с выраженным АС (A. Sannino, 2018) (26). Высокий процент однолетней летальности связан с высокой частотой паравальвулярной регургитации среди пациентов мужского пола.

По данным S.A. O'Connor (2015) и M. Williams (2014), двухлетняя летальность выше среди мужчин и составляет от 32,2 до 37,7% соответственно, у женщин – от 26 до 28,2% (17, 23).

Таким образом, на сегодняшний день можно считать решенным вопрос о значи-

тельном преимуществе TAVI перед классическим протезированием АК у больных с высоким хирургическим риском. Влияние пола на результаты эндоваскулярного лечения выраженного АС неоднозначно.

Вместе с тем выявленное отрицательное влияние женского пола на частоту развития таких осложнений, как госпитальная летальность, жизнеугрожающее кровотечение, сосудистые осложнения, требует дальнейшей

Over the recent years aortic valve stenosis (AVS) is the most common cardiac valve pathology and is ranked 3rd among the cardiovascular diseases after arterial hypertension and ischemic heart disease (1). The main etiologic factor of the defect in adult patients is calcification of the aortic valve cusps. Increased life expectancy of the population observed during the past decades resulted in the increased number of patients with calcified AVS; proportion of females among them is rather high. The signs of aortic valve sclerosis and calcification are diagnosed approximately in 40% of cases in patients aged from 60 to 80 years old, while in patients older than 80 similar changes are observed already with the 75% incidence (2, 3).

According to the 2017 ESC/EACTS guidelines (Baumgartner H. et al.) on management of patients with heart valve pathology, the clinician considers the combination of the following factors as severe aortic valve stenosis: flow rate, mean pressure gradient, left ventricular (LV) function, LV size and wall thickness, degree of aortic valve calcification, blood pressure as well as the patient's functional status (4). Aortic valve stenosis is considered severe if the aortic valve orifice area is $< 1 \text{ cm}^2$ and the mean aortic valve pressure gradient is more than 40 mm Hg (4). In patients with a small body surface area it is more rational to consider aortic stenosis with an aortic valve (AV) orifice area of $< 0.6 \text{ cm}^2$ as severe. When diagnosing an aortic valve stenosis low flow rate, AV systolic pressure gradient and left ventricular ejection fraction (LV EF) should be taken into consideration (aortic valve orifice area of $< 1 \text{ cm}^2$, mean pressure gradient of $< 40 \text{ mm Hg}$, LV EF less than 50%, systolic output index (SVi) $\leq 35 \text{ mL/m}^2$). Low dose dobutamine stress echocardiography should be performed for differential diagnosis with pseudo-severe aortic stenosis. The aortic valve area during stress in pseudo-severe aortic valve stenosis increases by more than 1.0 cm^2 with the flow rate normalization (4).

разработки тактики обеспечения операции, ведения больных в ближайшем послеоперационном периоде с целью профилактики вышеописанных осложнений. Учитывая большую частоту паравальвулярной регургитации после процедуры TAVI у пациентов мужского пола, необходимо дальнейшее совершенствование технических характеристик самих протезов с целью минимизации остаточной протезной недостаточности.

Since the classical works performed by J. Ross Jr. and Braunwald E. (5), the only effective treatment method of severe aortic stenosis is cardiosurgical intervention – AV replacement. Experience of AV surgical replacement has a history that goes back for more than a half of a century (6–8).

Obviously, the severity of patients' primary condition worsens with age, polymorbid pathology is more frequently observed, thus, significantly increasing the risk of classic surgical aortic valve replacement (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroScore) ≥ 15 and The Society of Thoracic Surgeons (STS) ≥ 10) (9).

In multiple randomized and multicenter trials it was demonstrated that the surgical AV replacement in elderly patients with various concomitant pathology is associated with the high hospital mortality rate which according to the data of A. Gehlot (1996) and C.R. Smith (2011) constitutes from 6% to 13.7% (10, 11). This fact has become determinant for development and implementation of alternative methods for severe aortic valve stenosis treatment into the clinical practice.

The transcatheter aortic valve implantation (TAVI) was successfully performed for the first time by French surgeons guided by A. Cribier in April 2002 in the patient with severe aortic stenosis and severe comorbid condition (12). Since then, the number of procedures of transcatheter AV implantation in patients at high surgical risk is consistently rising. If in 2012 over 80,000 surgeries were performed (P. Génèreux et al.), in 2015 their amount exceeded 250 thousands (J. Reinöhl et al.) (13, 14).

In accordance with the guidelines of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and European Society of Cardiology (ESC) in collaboration with European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), TAVI is indicated in patients with severe symptoms of AVS and pre-

dicted (considering comorbid conditions) life expectancy over 1 year, in whom the classic "open" surgical AV replacement is contraindicated in accordance to the assessment of the multidisciplinary team of the specialists, and in patients with expected improvement of the quality of life as a result of the defect correction (I B recommendation class) (15). Based on the AHA/ACC recommendations (2014), TAVI is a reasonable alternative to surgical aortic valve replacement in patients at high surgical risk (II A B recommendation class) (16).

Wide implementation of TAVI into the clinical practice resulted in a significant increase in a number of operated patients at high surgical risk in whom classical AV replacement was earlier rejected due to the presence of a severe comorbid condition.

Nowadays, endovascular treatment of severe aortic valve stenosis is also performed in patients at intermediate risk of surgery (EuroSCORE <15% or STS < 8%) if there is severe calcification of the ascending aorta, "porcelain" aorta and a history of the chest radiotherapy and cardiocirculatory interventions (4).

Due to the increased number of the transcatheter aortic valve implantation procedures in patients with severe aortic valve stenosis, the interest is rising among the specialists in studying the results of endovascular AS treatment as well as in analyzing the risk factors of complications development.

The issue of gender predisposition is important for almost all cardiocirculatory interventions in patients older than 60 years old. The clinicians interest to investigation of the gender impact on short-term and long-term results of transcatheter AV implantation is absolutely obvious. Moreover, it is unknown how the factors associated with the female gender, specifically, osteoporosis, a history of pregnancy, the age of menopause, affect the results of the endovascular treatment of severe AV stenosis.

The comparative analysis of the surgical AV replacement and TAVI results in patients at high surgical risk has demonstrated that hospital morbidity is significantly higher during surgical correction of the AV defect and constitutes 13.1% in females and 12.1% in males (M. Williams, 2014) (17). 2-year mortality rate during surgical AV replacement is also significantly higher and reaches 38.2% in females and 32.3% in males (M. Williams, 2014) (17).

During investigation of the short-term results of transcatheter aortic valve implantation procedures, the clinicians have come to the

conclusion that in female patients 30-day mortality rate is rather high and varies from 5.8% (J.K. Forrest et al., 2016) to 11.5% (M. Katz et al., 2017) (18, 19). According to M. Katz (2017), 30-day mortality rate in males is almost 2 times lower and constitutes from 5.4% (A. Czarnecki, 2017) to 6.5% (M. Katz) (19, 20). Due to the severer course of the early post-operative period in females, duration of their in-patient stay was longer. According to R. Doshi et al. (2018) data, female patients stayed at the in-patient department after transcatheter aortic valve implantation procedure for on average 8.3 days (versus 7.7 days in males) (21).

The incidence rate of acute cerebrovascular accident (CVA) after the procedure of aortic stenosis endovascular correction in females varies from 1.3% (A. Chieffo et al., 2017) to 4.4% (S.A. O'Connor, 2015) (22, 23). The incidence of acute CVA in male patients is comparable with the frequency in a female population and varies from 3% (S. Kodali, 2016) to 5.4% (M. Williams, 2014) (17, 24).

The incidence of vascular complications in female patients is higher than in males and constitutes from 7.7% (A. Chieffo et al., 2017) to 17.3% (S. Kodali, 2016) (22, 24)]. In male patients this parameter varies from 4.39% (J. Chandrasekhar, 2014) to 10% (S. Kodali, 2016) (24, 25). This complication in women is explained by smaller diameter of the femoral artery through which the access is performed during TAVI procedure.

The incidence of life-threatening bleeding in female patients is significantly higher and constitutes from 4.4% (A. Chieffo et al., 2017) to 20.6% (M. Katz et al., 2017) (19, 21). This variable varies in males from 1.6% (A. Sannino, 2018) to 12.0% (M. Katz et al., 2017) (19, 26).

According to A. Chieffo (2017) and S.A. O'Connor (2015), the incidence of the permanent pacemaker implantation in females varies from 12.1% to 19.4% (22, 23). In males this variable is significantly higher and reaches 26.4% (O'Connor S.A., 2015) (23).

Paravalvular regurgitation (from moderate to severe) is more frequently observed in males (from 5.2% (O'Connor S.A., 2015) to 14.3% (Kodali S., 2016)) (23, 24). According to S.A. O'Connor (2015) and S. Kodali (2016), in females this variable is more than 2-times lower and varies from 2.8% to 6% (23, 24). The reason of this complication in males constitutes in more prominent calcification of the AV.

While investigating the long-term outcomes of the transcatheter aortic valve implantation

procedure, the clinicians have come to the conclusion that in female patients the mortality rate is significantly lower. According to M. Williams (2014), 6-month mortality rate in females constituted 12.2% (15% in males) (17). In the female population 1-year mortality rate ranges from 7.0% (A. Sannino, 2018) to 24.1% (J.K. Forrest, 2016) (18, 26). The higher rate of 1-year mortality is reported in the male population and varies from 12.7% (A. Sannino, 2018) to 34% (F. Conrotto, 2015) (26, 27). Clinicians explain the low proportion of a long-term mortality in females by more frequent use of balloon-expandable stents during TAVI procedure in patients with severe AS. The high percentage of 1-year mortality rate is associated with high frequency of the paravalvular regurgitation in male patients.

According to S.A. O'Connor (2015) and M. Williams (2014), 2-year mortality rate in males is higher and constitutes from 32.2%

to 37.7%; respectively, in women it ranges from 26% to 28.2% (17, 23).

Thus, as of today the issue on TAVI's significant advantage over classic AV replacement in patients at high surgical risk may be considered as solved. The gender impact on the results of the endovascular treatment of severe aortic stenosis is ambiguous.

However, the determined negative role of the female gender on such complications as hospital morbidity, life-threatening bleeding, vascular complications requires further development of the surgery supporting tactics, patients management in the early postoperative period for the purpose of prevention of the above mentioned complications. Considering the high incidence of paravalvular regurgitation after the TAVI procedure in male patients, it is necessary to improve further technical characteristics of prosthetic devices themselves for the purpose of minimization of the residual prosthetic insufficiency.

Список литературы [References]

- Lung B., Baron G., Butchart E.G. et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur. Heart J.* 2003, 24, 1231–1243.
- Roberts W.C., Ko J.M. Frequency by decades of unicuspid, bicuspid and tricuspid aortic valves in adults having isolated aortic valve replacement for aortic stenosis with or without associated aortic regurgitation. *Circulation.* 2005, 111, 920–925. DOI: 10.1161/01.CIR.0000155623.48408.C5.
- Ioseliani D.G., Kovaleva E.A., Zakharova O.V. et al. Endovascular Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Combined with Coronary Stenting in Patients with Aortic Stenosis and CHD: Strategy for Subsequence of these Two Interventions. *International Journal of Interventional Cardioangiology.* 2016, 46/47, 9–21.
- Baumgartner H., Falk V., Bax J.J. et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur. Heart J.* 2017, 38 (36), 2739–2791. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx391.
- Ross J. Jr., Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation.* 1968; 38 (1, Suppl): 61–77. Review.
- Петровский Б.В., Соловьев Г.М., Шумаков В.И. Протезирование клапанов сердца. М.: Медицина, 1966. Petrovskij B.V., Solov'ev G.M., Shumakov V.I. Prosthetic heart valves. Moscow: Medicina, 1966. (In Russian)
- Hufnagel C.A., Harvey W.P. Aortic plastic valvular prosthesis. *Bull. Georgetown Univ. Med. Center.* 1952, 4, 1.
- Harken D.E., Black H., Taylor W.J. et al. The surgical correction of calcific aortic stenosis in adults. I. Technique of trans-aorticvalvuloplasty. *Am. J. Cardiol.* 1959, 4 (2), 135–146.
- Buellesfeld L., Gerckens U., Schuler G. et al. 2-year follow-up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a self-expanding valve prosthesis. *J. Am. Col. Cardiol.* 2011, 57, 1650–1657. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.11.044.
- Gehlot A., Mullany C.J., Ilstrup D. et al. Aortic valve replacement in patients aged eighty years and older: early and long-term results. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1996, 111 (5), 1026–1036.
- Smith C.R., Leon M.B., Mack M.J. et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2011, 364 (23), 2187–2198. DOI: 10.1056/NEJMoa1103510.
- Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A. et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation.* 2002, 106 (24), 3006–3008.
- Généreux P., Head S.J., Wood D.A. et al. Transcatheter aortic valve implantation 10-year anniversary: review of current evidence and clinical implications. *Eur. Heart. J.* 2012, 33, 2388–2398. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs223.
- Reinöhl J., Kaier K., Reinecke H. et al. Effect of availability of transcatheter aortic-valve replacement on clinical practice. *N. Engl. J. Med.* 2015, 373, 2438–2447. DOI: 10.1056/NEJMoa1500893.
- Vahanian A., Alfieri O., Andreotti F. et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur. Heart. J.* 2012, 33, 2451–2496. DOI: 10.1714/1234.13659.
- Nishimura R.A., Otto C.M., Bonow R.O. et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task

- Force on Practice Guidelines. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014, 63 (22), 2438–2488. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.02.537.
17. Williams M., Kodali S.K., Hahn R.T. et al. Sex-related differences in outcomes after transcatheter or surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis: insights from the PARTNER trial (Placement of Aortic Transcatheter Valve). *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014, 63, 1522–1528. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.01.036.
 18. Forrest J.K., Adams D.H., Popma J.J. et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Women Versus Men (from the US CoreValve Trials). *Am. J. Cardiol.* 2016, 118 (3), 396–402. DOI: 10.1016/j.amjcard.2016.05.013.
 19. Katz M., Carlos Bacelar Nunes Filho A., Caixeta A. et al. Brazilian TAVI Registry investigators. Gender-related differences on short- and long-term outcomes of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2017, 89 (3), 429–436. DOI: 10.1002/ccd.26658.
 20. Czarnecki A., Qiu F., Koh M. et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement in men and women in Ontario, Canada. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2017, 90 (3), 486–494. DOI: 10.1002/ccd.26906.
 21. Doshi R., Shlofmitz E., Meraj P. Comparison of Outcomes and Complications of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Women Versus Men (from the National Inpatient Sample) *Am. J. Cardiol.* 2018, 121 (1), 73–77. DOI: 10.1016/j.amjcard.2017.09.015.
 22. Chieffo A., Petronio A.S., Mehilli J. et al. WIN-TAVI Investigators. Acute and 30-Day Outcomes in Women After TAVR: Results From the WIN-TAVI (Women's International Transcatheter Aortic Valve Implantation) Real-World Registry. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2016, 9 (15), 1589–1600. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.05.015.
 23. O'Connor S.A., Morice M.C., Gilard M. et al. Revisiting Sex Equality With Transcatheter Aortic Valve Replacement Outcomes: A Collaborative, Patient-Level Meta-Analysis of 11, 310 Patients. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015, 66, 221–228. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.05.024.
 24. Kodali S., Williams M.R., Doshi D. et al. Sex-Specific Differences at Presentation and Outcomes Among Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Cohort Study. *Ann. Intern. Med.* 2016, 164 (6), 377–384. DOI: 10.7326/M15-0121.
 25. Chandrasekhar J., Dangas G., Yu J. et al. STS/ACC TVT Registry. Sex-based differences in outcomes with transcatheter aortic valve therapy: TVT registry from 2011 to 2014. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2016, 68 (25), 2733–2744. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.10.041.
 26. Sannino A., Szerlip M., Harrington K. et al. Comparison of Baseline Characteristics and Outcomes in Men Versus Women With Aortic Stenosis Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am. J. Cardiol.* 2018, 121 (7), 844–849. DOI: 10.1016/j.amjcard.2017.12.020.
 27. Conrotto F., D'Ascenzo F., Presbitero P. et al. Effect of gender after transcatheter aortic valve implantation: a meta-analysis. *Ann. Thorac. Surg.* 2015, 99 (3), 809–816. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2014.09.089.

Сведения об авторах [Authors info]

Захарова Ольга Владимировна – канд. мед. наук, врач-кардиолог Научно-практического центра интервенционной кардиоангиологии, доцент кафедры интервенционной кардиоангиологии ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

* **Адрес для переписки: Захарова Ольга Владимировна** – Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии. Москва, Россия, 101000, Сверчков пер., 5. E-mail: 1336644@mail.ru

Zakharova Olga Vladimirovna – Ph. D. in Medicine, Physician-Cardiologist of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology, Assistant Professor of the Department of Interventional Cardioangiology of the Institute of Vocational Education of the Federal State Autonomous Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University).

* **Address for correspondence: Dr. Olga Zakharova** – Moscow City Center of Interventional Cardioangiology, 5, Sverchkov pereulok, Moscow, 101000, Russia. E-mail: 1336644@mail.ru

Статья получена 6 ноября 2018 г.
Manuscript received on November 06, 2018.

Принята в печать 14 декабря 2018 г.
Accepted for publication on December 14, 2018.

Врачебная ошибка как антропологический, этический и правовой феномен

Gr.G. Khubulava^{1*}, S.N. Turchenyuk²

¹ ФГБУ "Научно-исследовательский детский ортопедический институт имени Г.И. Турнера" Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

² ГБОУ ВПО "Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова" Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Статья раскрывает философско-антропологические основания феномена врачебной ошибки. Ответственность врача за неверный шаг невероятно высока, однако наказание (в том числе и самонаказание) не всегда должно ставить крест на праве врача исполнять свой долг.

Ключевые слова: ошибка, ответственность, врач, пациент, ценность человеческой жизни, опыт, права врача на защиту, интуиция.

Medical Blunder as Anthropological, Ethical and Legal Phenomenon

Gr.G. Khubulava^{1*}, S.N. Turchenyuk²

¹ Federal State Budgetary Institution G.I. Turner Research Pediatric Orthopedic Institute of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

² State Budgetary Educational Institution of Higher Vocational Education, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russia

This paper discovers philosophical and anthropological fundamental reasons of the medical error phenomenon. Liability of a physician for a false move is incredibly high; however, the punishment (including self-punishment) must not always put an end to the physician's right to perform his/her duties.

Keywords: error, liability, physician, patient, value of human life, experience, physician's right to defense, intuition.

Людские нужды заставляют нас решать и действовать. Но если мы будем требовательны к себе, то не только успехи, но и ошибки станут источником знаний.

Гиппократ

Взаимоотношения врача и пациента – часть жизни любого из нас. Это неизбежная данность несовершенной человеческой природы. Эти отношения проходят через всю нашу жизнь, сопровождая нас от рождения и до физической смерти: от рук акушера до рук патологоанатома.

Свойственная современности автоматизация, механизация и коммерциализация этих взаимоотношений приводят к неизбежному росту недоверия, отчуждения и непонимания, возникающих в процессе комму-

никации как между врачом и пациентом, так и между людьми вообще. Врач, неизбежно обреченный и на роль пациента, не всегда помнит о том, что все его пренебрежение к вопросу межличностной коммуникации с больным может обернуться и обернется против него самого. А пациент, видящий в своем враче голую функцию, снова поражается его человеческому безразличию.

В подобной ситуации взаимного непонимания и отчуждения повышается риск возможности врачебной ошибки. Классическое

этическое определение этого феномена выглядит так: заблуждение или неверное решение врача в его профессиональной деятельности, имеющее в основе несовершенство современного состояния медицинской науки и методов обследования больного, объективные внешние условия работы врача, а также недостаточную подготовку и повлекшее за собой неумышленное нанесение тяжкого вреда здоровью больного.

Врачебная ошибка (medical blunder) в отличие от неверного поступка или орфографической ошибки (mistake) и статистической ошибки или ошибки в расчетах (error) является именно путаницей, смятением (blunder), что верно отражает не только ее природу, но и состояние врача, совершившего такую ошибку. Формально принято различать такие виды врачебной ошибки, как диагностическая техническая (“сорвалась рука”) и лечебная (неверно подобрана схема лечения, не учтены побочные эффекты препаратов). Врачебную ошибку следует отличать от халатности, в случае которой причиной нанесения вреда пациенту служит врачебная некомпетентность или ненадлежащее отношение врача к исполнению своих обязанностей. “Профессионал – это тот, кто знает все о типичных ошибках в своей области, и потому достаточно опытен, чтобы устоять от их совершения” (1), – напоминает нам известный и опытейший врач-анестезиолог профессор А.П. Зильбер.

Известно, что законодательство, регламентирующее ответственность медиков за врачебные ошибки, появилось еще в глубочайшей древности. Одним из наиболее известных законодательных актов, дошедших до нас, является высеченный на камне Свод законов Хаммурапи. В нем ответственности за врачебную ошибку отведено три параграфа, где последовательно описываются ошибки врачей во время приготовления отваров, снадобий, а также операции, повлекшие за собою увечье или гибель больного. В соответствии с принципами естественного права вавилонский врач нес наказание, адекватное вреду, нанесенному вследствие ошибки: пил вредное снадобье, лишался конечности и т.п.

В Древней Индии, согласно Своду законов Ману, врач за ошибочное лечение подвергался штрафу, размер которого определялся в зависимости от кастового положения больного.

В Древней Греции врачебное мастерство ценилось очень высоко, поэтому медики за ошибки освобождались от ответственности, если больной умирал “против воли лечащего”.

Римское право предусматривало наказание врача за грубые ошибки, причем понятие “врачебные ошибки” было весьма широким. Сюда относились и неопытность, и неосторожность врачей, и неоказание медицинской помощи. Римское право уже допускало правомерность смерти больного вследствие тяжести заболевания. Умышленное умерщвление больного, отравление его с помощью яда, аборт, кастрация не относились к профессиональным преступлениям, ответственность медиков за них была такой же, как и других граждан.

В истории Древней Руси врачевание приравнивалось к волхованию и чародейству. Поэтому за врачебные ошибки врач нес ответственность как за умышленное преступление. Примером может служить умерщвление лекаря Леона, который лечил больного сына великого князя Иоанна III, но не смог его спасти от смерти. В 1686 г. в одном из царских указов лекари предупреждались, что “буде из них кто нарочно или не нарочно кого уморят, а про то сыщется, им быть казненными смертью”.

В Англии в XV веке хирург, который нанес ущерб пациенту, предстал перед судом мэра города и по приговору последнего подвергался штрафу, тюремному заключению или на определенный срок лишался врачебной практики (2).

Сухим юридическим языком врачебная ошибка ныне квалифицируется как “добросовестное заблуждение” – то есть ситуация, в которой совершающий ошибку и впоследствии несущий за нее ответственность человек не подозревает, что его действие является ошибочным и может повлечь за собой “вредный медицинский эффект”.

Этот “эффект” либо неисправимый, либо крайне трудно исправимый, на примере врачебной ошибки (как ни одной другой) иллюстрирует природу понятия ошибки как “ложного шага” (un faux pas), по совершении которого мы уже не вольны “шагнув обратно”, обратить его последствия.

В этом смысле врачебная ошибка родственна понятию греха, поскольку всякий грех есть, по сути, несовпадение цели и результата, “промах”, достойный искупления. Но врачу подчас не оставляют шанса на

искупление, а то и торопятся обвинить даже при отсутствии вины.

“Ошибки могут случаться в любой деятельности человека, однако ни в одной другой области (в отличие от медицины) они не приобретают такой общественной значимости... Поэтому любой медицинский работник должен иметь представление о юридической ответственности, которую он может понести за невыполнение или ненадлежащее выполнение своих профессиональных обязанностей” (3).

До вступления в силу ФЗ № 323, регламентирующего уголовную и административную ответственность врача за врачебную ошибку или врачебную халатность, врач, согласно законодательству, был наделен особым юридическим статусом, состоявшим в том, что решение о привлечении врача к ответственности за совершенную им ошибку в большей степени зависело не от ее негативных последствий, а от состояния его совести (3).

Нормы права и практика правоприменения, признающие совесть субъективной категорией, настаивают на необходимости наказания врача, допустившего ошибку, в соответствии со степенью физического и морального вреда, нанесенного пациенту.

При этом трудность и неоднозначность адекватного правоприменения в случае врачебной ошибки лежат в плоскости, выходящей далеко за рамки юридических коллизий. Дело в том, что общество, превратившее процесс оказания медицинской помощи в процесс оказания платных услуг, при котором пациент становится клиентом, априори снимает с последнего ответственность за собственное здоровье, состоящую в том числе и в надлежащем исполнении пациентом жизненно важных для него рекомендаций врача. Неисполнение этих рекомендаций, лежащее на совести пациента, никак юридически не регламентировано и не подразумевает никакой юридической ответственности как с его стороны, так и со стороны его близких, несмотря на обязательное подписание ими письменного согласия на проведение врачебных манипуляций. Вся ответственность за врачебную ошибку односторонне ложится на плечи врача и медицинского коллектива, не имеющих права ссылаться на халатное отношение пациента к своему здоровью в случае рассмотрения дела о врачебной ошибке. Особенно больно эта практика бьет по врачу в ситуации, когда

невозможность оказания помощи безответственному пациенту приводит к инвалидности или смертельному исходу.

Даже врачи-юристы вынуждены признать тот факт, что подобная практика двойных стандартов зачастую превращает врача в заложника правовой системы, почти всегда находящейся на стороне пациента и позволяющей ему и его близким стараниями своих юристов манипулировать конфликтной ситуацией.

Более того, пациент на правах клиента вправе требовать наказания для врача и его коллектива за неоказание ими оплаченной услуги вне зависимости от медицинской составляющей дела, поскольку в условиях сложившейся ситуации авторы исков к врачам и медицинским учреждениям формально защищают не только права пациента на жизнь, но и его права потребителя, в то время как оказавшийся в подобной ситуации врач фактически лишен механизма правовой защиты.

Иначе говоря, лишая врача права руководствоваться при анализе последствий своей ошибки категорией совести, но целиком оставляя данное право за оплатившим услугу пациентом, мы, по сути, имеем дело с юридически обоснованной презумпцией виновности врача, негласно бытующей в правовой и этической практике современного общества.

Данное положение дел представляется тем более угрожающим, что общественное мнение, не в последнюю очередь сформированное процессами против врачей, в сознании обывателя бросает тень как на целые отрасли медицины, так и на официальную медицину в целом, что негативно сказывается не только на репутации врачей, подвергая сомнению социальную и личностную составляющую ценности их жизни но, – что в конечном итоге куда важнее – и на здоровье общества в целом, поскольку незащищенность врача, приводящая к увеличению числа медицинских исков, на деле приводит к нивелированию его авторитета в глазах пациентов и общества, увеличению числа хронических и трудно излечимых больных, ухудшению условий работы врача, трудящегося под постоянным давлением со стороны общества и закона, росту риска врачебной ошибки и как следствие новым судебным тяжбам.

Возможный выход из этого этико-правового замкнутого круга заключается во вне-

сении в законодательство изменений, предполагающих не особый статус врача, но совокупную ответственность врача и пациента за ситуации, связанные с состоянием здоровья последнего. Наделение врача соответствующими правовыми механизмами, необходимыми ему в вопросах защиты своего профессионального и человеческого достоинства, также обязано играть важную роль в вопросе о медицинских исках.

Взаимоотношения врача и пациента носят интересубъективный, то есть межличностный, характер, при котором действие каждого из двух взаимозависимых субъектов этих отношений влияет на состояние и действия другого. Центральным принципом этих непростых взаимоотношений является идея ценности человеческой жизни. Но прежде чем мы рассмотрим феномен врачебной ошибки в свете данной идеи, предлагаем снова кратко определиться в терминах.

Понятие ценности человеческой жизни предполагает отношение к человеку как к разумному существу, которому необходима абсолютная полнота физического, социального и личностного бытия. Под физической полноценностью мы понимаем возможность естественной реализации потенциала физического и психологического здоровья. Социальный аспект ценности жизни предполагает не только встроенность личности в господствующую социальную схему и реализацию в рамках этой схемы востребованных обществом профессиональных качеств, но и уважение к человеку со стороны общества как к своему полноценному члену и равноправному участнику социальной жизни. Личностный характер ценности человеческой жизни определяется отношением человека к самому себе и отношением к нему его ближайшего окружения.

Этический феномен врачебной ошибки переводит взаимоотношения врача и больного в ту «скользящую» плоскость, где под вопросом оказывается ценность жизни обоих субъектов взаимоотношений. Страдает и репутация врача в профессиональном сообществе (как часть социальной составляющей ценности жизни), и его отношение к самому себе как к человеку, допустившему промах (то есть личностная составляющая ценности жизни). Под угрозой может оказаться и физический аспект ценности жизни врача в случае угроз (или их реализации) со стороны пациента или его близких, страдающих в результате врачебной ошибки.

Больной, который в результате этой ошибки, могущей повлечь за собой его инвалидность, повторное длительное лечение или летальный исход, также оказывается в положении, в котором ошибочные действия врача обесценивают жизнь больного. Часто больной и его близкие склонны обвинять врача, допустившего ошибку, в отсутствии профессионализма или обычного человеческого внимания к конкретному больному. Сложность заключается в том, что иногда больной и его близкие могут говорить о врачебной ошибке, будучи недовольными результатами лечения.

Ни один профессионал своего дела не может быть застрахован от ошибки, но так сложилось, что именно врач имеет право на подобную роскошь в меньшей степени, чем другие. Как правило, даже быт практикующего врача (особенно в неотложной медицине) так или иначе связан с реалиями его работы. Поэтому дабы свести к минимуму возможность ошибок, связанных с усталостью и расстройством внимания, врач должен иметь право на личное время и возможность полноценно отдыхать. Это тем более важно, учитывая то обстоятельство, что для врача медицина является не просто работой, но образом жизни и образом мыслей. Поскольку подлинный врач не может перестать быть врачом, чем бы он в данный момент ни был занят, вопросы его больных, его долга, как и боль допущенных им ошибок, никогда не покидают его.

В практической деятельности врача неосценимую роль играет его наставник. Под руководством учителя, вселяющего уверенность в ученика, доктор имеет больше возможностей для профессионального роста и развития. Случается и так, что наставник берет ответственность за ошибку ученика на себя.

Благожелательная и спокойная атмосфера в коллективе позволяет специалистам не просто качественно выполнять свою работу, но и учиться друг у друга. Обучение, самосовершенствование – один из аспектов врачебного долга.

Возможность обмена профессиональным опытом между коллегами ценна в любой профессии. В медицине эта возможность, кроме всего прочего, позволяет избежать повторения чужого горького опыта. Таким образом, работа и общение врачей на различных семинарах и конференциях также являются своего рода профилактикой вра-

чебной ошибки. Более того, обмен теоретическим опытом важен, но часто недостаточен для повышения врачом своего профессионального уровня. Увидеть и перенять здесь бывает часто важнее, чем просто услышать.

Нельзя сбрасывать со счетов и значения технических, автоматических средств диагностики и поддержания жизнеспособности пациента, к которым прибегает современный врач. С одной стороны, эти средства, безусловно, позволяют не только проводить ряд сложнейших манипуляций, но и облегчить и даже спасти жизнь пациенту в условиях, прежде не оставлявших ему никакой надежды. “Основная польза такой [технологической] медицинской революции – это более высокая рентабельность лечебно-диагностического процесса, охват огромного количества здоровых и больных людей профилактическими, диагностическими и лечебными мерами. В конечном счете эффективность, рационализм и экономичность медицины от этого возрастают” (2).

С другой же стороны, излишний “технизм”, механизмизм, внедренный в лечебный процесс, может не способствовать приобретению врачом нового опыта и росту его личного авторитета в глазах больного, увеличивая дистанцию между взаимозависимыми врачом и пациентом. Действительно, “одна из главных обязанностей врача-госпиталиста – это контроль комфортности больного, то есть проблемы, не относящиеся к технологии специализированного отделения, в котором больной не находит человека – врача или сестру, заинтересованных в личности больного, а не в его синдроме! Да и как реализовать личностный контакт – для этого ведь надо разговаривать, а всю соматику можно измерить и зафиксировать точными приборами!” (2). Именно дефицит «личностного контакта», зачастую рискующий превратиться в дефицит клинического опыта, может стать причиной ложного шага со стороны врача.

Врач-труэнт В.И. Даль сообщает нам, что русское слово “врач” происходит от слова “врати” – “говорить”. Основой врачевания, как и любой другой социальной науки, является умение врача “успокоить, выслушать и убедить пациента в справедливости своих доводов”, в том, что страждущий находится в надежных руках, и тут уж воистину “мы в ответе за тех, кого приручили”. Своеобразным контрапунктом русскому “врач” является средневековый европейский термин “док-

тор”, восходящий к латинским корням *docere* – “учить” и *discere* – “учить, изучать”.

Можно сказать, что “врач”, увещевающий, обязан быть и “доктором”, изучающим, знающим. Так же, как знающий, должен уметь убеждать. В этой двойственности врачебной природы и открывается нам одна из первичных проблем деонтологии в медицине: сочетание врачом необходимых знаний и навыков с обязательными для его нелегкого труда личностными качествами: чуткостью, вниманием, отзывчивостью, терпением, усердием.

Действия, доведенные до “автоматизма”, часто заслуженно считаются признаком врачебного профессионализма. Однако излишнее доверие автомату нередко вручает судьбу врача и его пациента опасной случайности. Ведь автомат от греческого *αὐτόματος* – случайный. А полагающийся на случайность рискует совершить ошибку.

Для врача, совершившего ошибку, помощь и поддержка его семьи и ближайшего окружения в условиях давления и депрессии, ситуации, когда его профессионализм и ценность собственной жизни ставятся им самим под сомнение, может оказаться спасительной.

В особенно тяжелых случаях, когда причиной ошибки может стать синдром профессионального выгорания, врач должен иметь возможность обратиться за профессиональной помощью к психотерапевту.

Исходя из ряда причин, в данной статье мы не возьмемся рассматривать конкретные клинические примеры. Однако природа врачебной ошибки по сути своей может выходить далеко за рамки клинической практики.

Один из известных хирургов начала XX века (по свидетельству И.П. Павлова) вспоминал: “На утреннем обходе один из молодых коллег спросил меня о том, верю ли я в жизнь после смерти. Я отмахнулся от этого вопроса и не преминул пожуричь молодого врача за ненаучность его взгляда. Вечером того же дня мне стало известно, что днем ранее у врача, задававшего этот вопрос, умер отец. Осознав, что юноша обращался ко мне как к старшему и знающему за утешением, я испытал досаду и стыд за совершенную мною ошибку. Ведь к врачу, прежде иного идут за надеждой” (4).

Крайняя опасность врачебной ошибки отнюдь не означает, что риску не место в работе врача. Медицина – это поиск, и ради открытия новых путей борьбы с болезнью

врач обязан идти на риск. Одним из хрестоматийных примеров такого риска является открытие Эдвардом Дженнером вакцины от оспы. Дженнер был сельским врачом, когда обратил внимание на то, что доярки, заразившиеся коровьей оспой, не заболевают натуральной, человеческой. Опасная болезнь ограничивается у них появлением на руках оспенных пузырьков (пустул) и лишь иногда сопровождается небольшим недомоганием. Наблюдательный врач задумался над этим интересным явлением. Вскоре он провел опыт: привил себе и 8-летнему Джеймсу Фипсу коровью, а через полтора месяца – человеческую оспу; опыт оказался удачным. Возможность фатальной ошибки в случае Дженнера была велика, но, не найдя он в себе отваги, чтобы пойти на этот риск, нам бы вряд ли стало известно о вакцинации, и множество жизней не было бы спасено.

Врач нередко вынужден идти с открытым забралом против ветряных мельниц. Потому так показательно замечание известного врача Ф. Мэйо: “Чтобы стать хорошим врачом, читайте Дон Кихота” (5).

Медицинская практика, разумеется, является крайне рациональным полем деятельности. И все-таки, бывает, что самого большого опыта и виртуозного умения недостаточно для решения острой проблемы. В этой ситуации врач, подобно всем нам, прибегает к помощи иррационального. Нередко можно услышать о невероятной интуиции того или иного специалиста. “В человечестве, часть которого мы составляем, интуиция была почти целиком пожертвована в пользу интеллекта... Сохранилась, правда, и интуиция, но смутная и отрывочная. Она походит на почти угасшую лампу, которая вспыхивает время от времени, всего на несколько мгновений. Но, в общем, она вспыхивает именно тогда, когда дело идет о наших жизненных интересах. Ее свет освещает наше Я, нашу свободу, то место, которое мы занимаем в целой вселенной, наше происхождение, а также, может быть, и нашу судьбу; правда, этот свет, колеблющийся и слабый, но он все же проясняет ту ночную тьму, в которой оставляет нас интеллект”, – пишет Анри Бергсон. Концепцию интуитивного, созданную французским философом, можно кратко представить так: жизнь – это поток (*duré*), в котором все убывающее время все прибавляет нам памяти и опыта. Однако в данном потоке за повторением и совершенствованием чужих умений и способно-

стей мы иногда начинаем двигаться против течения, отрицая опыт и память и принимая на веру (*justifier*) нечто кажущееся и невозможное. Вот эти вспышки безумия, которые, по мнению Бергсона, являются вовсе не неосознанным опытом, а особым даром (сродни музыкальному слуху) и являются интуицией.

“... Наша мысль в своей чисто логической форме неспособна представить себе действительную природу жизни, глубокий смысл эволюционного движения. Жизнь создала ее (мысль) в определенных обстоятельствах для воздействия на определенные предметы; мысль – только проявление, один из видов жизни, – как же может она охватить жизнь?” – спрашивает он. Более того, именно представления Бергсона о связи мира и человека (на наш взгляд) наиболее родственны медицинской практике. В известном смысле врач, как никто другой, осознает, что “человек предстает в единстве с природой, со всей Вселенной, судьбу которой он не только разделяет, но и направляет своими сознательными усилиями, а значит, и несет за нее ответственность...” (6).

Ответственность, уж если не за вселенную, то за жизнь своих пациентов, тяготит врача. Но часто именно опыт и возможности конкретного человека играют огромную роль в спасении жизней. Поэтому даже совершенная им роковая ошибка, за которую он имеет мужество понести наказание, не должна убивать в нем врача.

В завершение подведем сказанному краткий итог.

Ни один профессионал не застрахован от ошибки. Однако, поскольку врачебная ошибка часто имеет для пациента и врача серьезные последствия, возможность таких ошибок должна быть сведена к минимуму.

Современное общество потребления, низводящее медицину до уровня сферы услуг, в случае врачебной ошибки априорно защищает пациента как “клиента” и “потребителя”, оставляя врачу лишь формальное и слабо юридически подкрепленное право на юридическую защиту его интересов.

Дабы максимально сосредоточиться на волнующей его проблеме, врач, во избежание ошибок, вызванных усталостью и потерей концентрации, должен (в идеале) иметь возможность полноценно отдохнуть.

Врач – специалист, обучающийся всю жизнь. Огромное значение имеет также самообразование врача. Велика в становлении

врача роль учителя- наставника и профессионального коллектива. Умение использовать чужой опыт снижает риск ошибки.

В столкновении со своим врагом – болезнью врач часто обязан идти на риск, сопряженный с использованием новаторских или просто неочевидных методов. Возможность ошибки в случае подобного риска невероятно велика, но вне этого риска невозможны прорывы в борьбе с недугом.

Для решения проблемы лечения болезни в ряде случаев профессионального опыта и мастерства бывает недостаточно. Это обязывает врача к тому, чтобы не просто быть всесторонне развитой личностью, но и “замечать неочевидное”.

Mutual relations between a physician and a patient are a part of everyone's life. It is an unavoidable reality of the imperfect human nature. These relationships last through our entire life accompanying us from birth to physical death: from the obstetrician's hands to the hands of an anatomic pathologist.

Automatization, mechanization and commercialization of these relationships typical for modern era results in unavoidable increase of mistrust, alienation and miscommunication occurring during communication both between a physician and a patient and between people in general. A physician who is inevitably destined for the role of a patient does not always remember that his/her ignorance towards the issue of the interpersonal communication with the patient may be and will be turned against him/her. And the patient who sees only a bare function in the doctor again and again is surprised by his/her human indifference.

In such a situation of communications gap and alienation, the risk of medical error increases. Classical ethical definition of this phenomenon is as follows: mistake or a wrong decision of a physician in his/her professional activity based on imperfect modern state of the medical science and methods of patients' investigation, objective ambient operational environment of a physician as well as insufficient training resulting in unintentional grievous bodily harm to the patient.

Несмотря на то что врачебная ошибка ставит под угрозу понятие ценности жизни как больного, так и врача, она не должна впоследствии становиться непреодолимой преградой между врачом и больным, равно как и между врачом и его коллегами.

Ответственность врача за неверный шаг невероятно высока, однако наказание (в том числе и самонаказание) не всегда должно ставить крест на праве врача исполнять свой долг.

Каждая врачебная ошибка должна быть подвергнута тщательному анализу во врачебном коллективе, дабы сделанные выводы могли лечь в основу последующего опыта.

Human needs force us to make decisions and act. But if we are self-rigorous, then not only successes but errors as well will become the source of knowledge.

Hippocrates

Medical blunder, unlike a mistaken action or spelling mistake (mistake) and statistical error or computational error (error), is particularly a confusion, perturbation (blunder) which correctly reflects not only its nature but also a condition of the physician, who made such blunder. Formally, it is conventional to distinguish such types of medical blunder as diagnostic technical (“an arm slipped out”) and therapeutic (incorrectly selected treatment regimen, adverse effects of drugs were not considered). Medical blunder should be distinguished from negligence in case of which the harm to the patient is caused by the physician's incompetence or improper physician's attitude towards fulfillment of his/her duties. “Professional is the person who knows everything about typical errors in his field and therefore is experienced enough to avoid them” (1), reminds us Professor A.P. Zilber, famous and very experienced anesthesiologist.

It is known that the legislation regulating liability of the healthcare professionals for medical blunder is dated back to antiquity. One of the most known extant legislative acts is the Code of Hammurabi engraved on the stone. It contains three paragraphs dedicated to the liability for medical blunder where physicians' blunders during preparation of decoctions, potions are consecutively described as well as the surgeries which resulted in the patient's injury or death. According to the principles of natural justice, the Babylonian physician was punished

adequately to the harm caused as a result of the blunder: drank harmful potion, was deprived of the extremity etc.

According to the Laws of Manu in the Ancient India, the physician was incurred a penal fine for incorrect treatment amount of which was determined in accordance with the caste status of the patient.

In the Ancient Greece the medical skill was highly valued, therefore, medical professionals were not held liable if the patient died "against the doctor's will".

The Roman law prescribed punishment of the physician for major blunders provided that the term "medical blunder" was very comprehensive. It included not only the lack of experience, but also negligence of physicians and failure to provide health care. The Roman law, however, permitted lawfulness of the patient's death due to the disease severity. Intentional killing of the patient, poisoning him by the poison, abortion, castration were not considered as professional crimes, liability of healthcare professionals for them was the same as of other people.

In the Ancient Rus history practice of medicine was equal to sorcery and witchery. Therefore, a physician was liable for it as for intentional crime. For example, Leon the Healer who treated the ill son of Grand Prince John III but could not save him from death was killed. In one of the Tsar's orders dated 1686 healers were cautioned that "if one of them intentionally or unintentionally kills somebody and it is proved, he/she will be executed".

In England in the XVth century the surgeon who harmed the patient faced the trial conducted by the mayor of the city and in accordance with the verdict was incurred a penal fine, imprisoned or deprived of the medical practice for a specified period (2).

The barren style legal language qualifies the medical blunder as an "honest misapprehension" which means that the situation in which the person who makes the blunder and as a consequence is liable is unsuspecting that his/her action is wrong and can result in a "harmful medical effect".

This "effect" is either incurable or extremely difficult to cure and, as exemplified by a medical blunder (as no other), it illustrates a nature of the blunder term as a "false step" (*un faux pas*) after which we are not able to take a step back and reverse its consequences.

In this context medical blunder is related to sin, since any sin is ultimately a non-conformity

of the goal and result, a "fault" worthy of redemption. However, a physician sometimes has no chance for redemption or even is pushed to be blamed even in the absence of guilt.

"Mistakes can happen in any of human activities, however, they are not as socially significant in any other field [as in the medical] ... Therefore, any healthcare professional should know about legal liability which he/she may bear for non-fulfillment or improper fulfillment of his/her professional duties." (3)

Prior to the Federal Law No. 323 coming into effect which regulates criminal and administrative liability of a physician for medical blunder or medical negligence, a physician in accordance with the legislation was granted a special legal status stating that the decision on physician's liability for his/her blunder to a great extent depended not on its negative consequences, but on the of physician's conscience (3).

The legal standards and administration of the law enforcement, that declare the conscience as a subjective entity, insist on a necessity to punish a physician who made a mistake in accordance with the extent of physical and moral harm to the patient.

Moreover, difficulty and uncertainty of the adequate administration of the law enforcement in case of the medical blunder is centered far beyond the boundaries of legal collisions. The thing is that the society which converted the process of medical care provision in the process of commercial services provision with a patient becoming a client, a priori waives the responsibility from the latter for his/her own health which consists, among other things, of appropriate fulfillment by a patient of life-critical physician's recommendations. Non-fulfillment of these recommendations that lies on the patient's conscience is not regulated legally and does not involve any legal liability both from his/her side and from the side of his/her relatives, despite their mandatory signing of the written consent for medical manipulations. Entire responsibility for the medical blunder unilaterally falls on the shoulders of a physician and medical staff, who do not have the right to refer to the patient's negligence of his/her health during the case hearing on medical blunder. Especially this practice stings the physician in the situation when impossibility to provide care to the irresponsible patient results in disability or lethal outcome.

Even physicians-lawyers are bound to acknowledge the fact that such practice of double

standards often converts the physician into a victim of the legal system that almost always takes the patient side and allows him/her and his/her relatives using the efforts of their lawyers to manipulate the conflict situation.

Moreover, the patient as a client has a right to require punishment for the physician and his/her staff for a failure to provide purchased services regardless of the medical component of the case because in the current situation the authors of claims to physicians and medical institutions legally protect not only the patient's rights for life, but also his/her right as a consumer while the physician in this situation is practically deprived the legal defense.

In other words, depriving a physician of the right to be guided by the conscience category when analyzing consequences of his/her blunder, and entirely reserving this right for the patient who purchased the service, as a matter of fact, we are dealing with legally valid physician's presumption of guilt, in a quiet way existing in legal and ethical practice of the modern society.

This state of things is particularly dangerous since the public opinion, in no small part shaped by trials against physicians, in the layman's consciousness overshadows the entire fields of medicine and official medicine in general, which negatively affects not only physicians reputations discrediting social and personal components of their life value, but, more importantly, the health of the society in general, since the physician's insecurity that leads to increased number of medical claims in reality results in his/her authority levelling in the minds of the patients and the society, increasing number of chronic and hardly treatable patients, worsening of physician's working conditions who works under the non-stop pressure from the society and the law, increasing risk of medical blunders and, as a result, in new litigations.

The possible exit from this ethical-legal endless circle consists of implementing changes to the legislation that propose cumulative liability of a physician and a patient for situations related to the health condition of the latter rather than a special status of a physician. Providing a physician with appropriate legal instruments that he/she needs to protect his/her professional and human dignity should also play an important role in the issue of medical claims.

Relationships between a physician and a patient are of intersubjective or in other words of interpersonal nature, during which an action of each of two mutually dependent subjects in this relationship impacts the condition and

actions of the other one. The central principle of such complicated relationships is the concept of value of a human life. However, before we review the medical blunder phenomenon in the light of this concept, I suggest to briefly define the terms once again.

The concept of human life value refers to a human being as a reasonable being, who needs the absolute completeness of physical, social and individual existence. By the physical full value we mean that there is possibility to naturally implement the physical and psychological health potential. Social aspect of life value suggests not only integration of an individual into the dominating social scheme and implementation of professional qualities required by the society within the frames of this scheme, but also the respect of an individual by the society as fully valid and equal member of social life. Personalization of the human life value is determined by an attitude of the person towards himself/herself and the attitude of his/her immediate circle.

The ethical phenomenon of medical blunder transfers relationships of a physician and a patient into the "slippery" plane where the life value of both subjects of the relationship becomes questionable. Both physician's reputation in the professional association (as a part of a social component of the life value) and his/her attitude towards himself/herself as a person who made a mistake (i.e. personal component of the life value) suffer. Physical aspect of physician's life value may also become at risk in case of threats (or their implementation) from a patient or his/her relatives, suffering from consequences of the medical blunder.

The patient who as a result of this blunder that may cause his/her disability, repeated long-term treatment or lethal outcome, also falls in a state in which physician's erroneous actions devaluate the patient's life. Often a patient and his/her relatives are inclined to blame the physician who made the mistake for a lack of professionalism or usual human attention to the certain patient. It is challenging that sometimes the patient and his/her relatives may talk about the medical blunder when they are not satisfied with the treatment results.

Neither one expert could be fail-safe but, historically, namely a physician has the right for such luxury to a lesser extent than the others. As a general rule, even the daily routine of a medical practitioner (especially in the emergency medicine) one way or another is related to realia of his/her work. Thus, in order

to minimize the possibility of errors related to fatigue and loss of concentration, physician must have a right for personal time and a proper rest. This is even more important considering the fact that for a physician medicine is not only just work, it is the way of living and a mentality. Since the true physician cannot stop being a physician no matter what he/she is doing at the present moment, issues of his/her patients, his/her duty, as well as the pain of the mistakes he/she made never go away.

In practice, physician's mentor plays an invaluable role. Under the guidance of a teacher who instills confidence in a student, a doctor has more possibilities for professional growth and development. It also happens that the mentor takes responsibility for the student's mistake.

Kind and quiet atmosphere in the team allows specialists not only to perform a high-quality work but also to educate each other. Training and self-perfection are one of the aspects of physician's duty.

The possibility of professional experience exchange between colleagues is valuable in any profession. In the medical field this possibility, additionally, allows to avoid someone else's bitter experience. Thus, work and communication of physicians during different workshops and conferences also prevent from a medical blunder. Moreover, sharing of theoretical experience is important, but often not sufficient for a physician to increase his/her professional level. To observe and adopt is often more important here than simply to hear.

Importance of technical, automatic means of diagnostics and life support of a patient, which are used by modern physicians, should not be disregarded. On one hand, those means certainly allow not only to perform a variety of complex manipulations but also to alleviate and even save the patient's life in conditions, in which no hope was left for him/her earlier. "The main benefit of such [technical] medical revolution is higher profitability of the treatment-diagnostic process, coverage of a great number of healthy and diseased people by preventive, diagnostic and treatment measures. Finally, efficacy, rationality and cost effectiveness of medicine benefit from that." (2).

On the other hand, excessive "technicalization", mechanization implemented in the treatment process may not contribute to accumulating new experience by the physician and the increase of his/her personal authority in the eyes of a patient, thus increasing the distance

between mutually dependent physician and a patient. Indeed, "one of the main duties of a hospital physician is to control the patient's comfort, i.e an issue that is not related to technology of the specialized department, in which the patient cannot find a human – physician or a nurse interested in the patient's individuality and not in his/her syndrome! How is it possible to make a personal contact – you should talk in order to do so, and all somatic signs can be measured and documented by accurate devices!" (2). In particular, the lack of a "personal contact" which often is at risk to transform into a clinical experience deficit, may be a cause of the physician's wrong step.

Truant physician V.I. Dal informs us that Russian word "doctor" ("vrach") originates from the word "to speak" ("vrati"). A skill of the physician "to soothe, hear and assure a patient in correctness of his/her conclusions" and that the stricken is in good hands and "we are truly responsible for what we have tamed" is the basis of practicing medicine as of any other social science. Peculiar counterpoint to the Russian "vrach" is a medieval European term "doctor" which originated from the Latin roots "docere" ("to learn") and "discere" ("to learn, to study").

It can be said that "vrach", exhortative, also must be a "doctor" who is learning and skilled. And the knowing person must be able to persuade. In this duality of medical nature one of the primary deontological problems in medicine, combination of necessary knowledge and skills with personal qualities mandatory for the physician's hard work (sensitivity, kindness, empathy, patience, diligence), has been revealed to us.

Actions which are practiced until they become automatic are often rightly considered as an attribute of medical professionalism. However, excessive confidence to an automated device often entrusts the destiny of a physician and his/her patient to a dangerous chance. The word "automatic" is derived from Greek αὐτόματος which means accidental. And the one who relies on a chance risks to make a mistake.

For the physician who made a blunder help and support of his/her family and immediate circle may become salvational under the conditions of pressure and depression, in a situation where his/her professionalism and life value are questioned by himself/herself.

In extremely severe cases, when the syndrome of professional burnout can cause the blunder, the physician should have an opportunity to seek professional help of a psychotherapist.

For a variety of reasons, we will not review specific clinical cases in this article. However, the nature of medical blunder fundamentally can extend well beyond the clinical practice frames.

One of the famous surgeons of the early XXth century (according to I.P. Pavlov) recollected: “During the morning rounds one of my younger colleagues asked me if I believe in afterlife. I waved aside this question and reprimanded the young physician for his unscientific view. In the evening I became aware that the farther of physician who asked me that question passed away a day earlier. When I realized that the young man reached out to me as a senior and experienced person for consolation, I felt disappointment and shame for the mistake I made. Indeed, first of all, we go to the physician for hope” (4).

Extreme danger of a medical blunder does not really mean that there is no risk in the work of a physician. Medicine is a search and in order to discover new ways to fight a disease a physician should take risks. One of the classic examples of such risk is the pox vaccine discovery by Edward Jenner. Jenner was a country physician when he noticed that milkmaids, who become infected by the cowpox do not get sick with natural, human smallpox. The dangerous disease was limited by the pox vesicles (pustules) on their hands and only sometimes accompanied by slight illness. The observant physician reflected over this interesting phenomenon. Soon he conducted an experiment: he inoculated himself and 8-years old James Phipps with cowpox and one and half month later – with smallpox; the experiment was a success. The possibility of a fatal error in the Jenner’s case was high, but if he was not courageous enough to take this risk, we would hardly become aware about vaccination and a lot of lives would not have been saved.

Physician often is forced to go with his visor raised against windmills. This is why the remark of a famous physician F. Mayo is so illustrative: “In order to become a good doctor, read Don Quixote” (5).

The medical practice is, certainly, an extremely rational field of activity. However, it happens that the most solid experience and virtuosic skills are not enough to resolve the acute problem. In this situation a physician, like the rest of us, relies on the irrational. Often one can hear about an incredible intuition of this or that specialist. “In humankind, a part of which we are, the intuition was almost totally sacrificed in favor of intellect... The intuition, however, was

also preserved, but vague and fragmentary one. It is like an almost faded lamp which flashes from time to time just for some moments. However, in general, it flashes exactly when our vital interests are at issue. Its light illuminates our ego, our freedom, the place that we occupy in the universe in general, our ancestry and also possibly our fate; however, this light is oscillating and weak, but still it brightens up the night darkness in which our intellect leaves us”, Henri Bergson wrote. The concept of intuition created by the French philosopher can be summarized as follows: the life is a flux (*durée*), in which the time which is running out gives us memory and experience. However, in this flux, while replicating and perfecting someone else’s skills and abilities, we sometimes start to move against the current, denying the experience and memory and trusting (justifier) something phantom and impossible. These flashes of madness which, according to Bergson, are anything but the subconscious experience; on the contrary, they are a special gift (like sense of pitch) are the intuition itself.

“... Our thought in its pure logic form is incapable of realizing the real nature of life, deep meaning of the evolutionary progress. The life created it [the thought] in certain circumstances to influence the certain objects; the thought is only a manifestation, one of the types of life, so how can it grasp the life?”, Bergson asked. Moreover, Bergson’s concept on relationship between the world and a human being (in our opinion) are maximally related to the medical practice. To a certain extent a physician like nobody else realizes that “a human being appears in unity with the nature, with the entire Universe, the destiny of which he does not only share, but also directs with his conscious efforts, which means that he is responsible for it...” (6).

Responsibility, if not for the entire universe, but for the life of his/her patients, burdens the physician. But often it is experience and abilities of the certain man that play a role of great importance in salvation of lives. Thus, even the fatal error he/she has made for which he/she has the courage to receive punishment, should not kill the physician in a person.

In conclusion, let’s summarize the mentioned above.

None of the professionals is fail-safe. However, since the medical blunder often has serious consequences for the patient and the physician, the possibility of such blunders should be minimized.

The modern consumer society that diminishes the medicine to the level of the service industry, in case of a medical blunder a priori protects the patient as a “client” and a “consumer”, leaving only the formal and poorly legally enforced right for a physician to legally protect his/her interests.

In order to concentrate maximally on the issue that worries him/her, in order to avoid mistakes caused by fatigue and loss of concentration, the physician should have a possibility (in an ideal scenario) to rest properly.

Physician is a specialist who studies throughout life. Also, self-education of the physician is of great importance. The role of a mentor and professional staff in the physician's progress is of considerable importance. Ability to use someone else's experience diminishes the risk of a blunder.

In a clash with his enemy, a disease, a physician must take a risk related to the use of innovative or just unobvious methods. The possibility of mistake in case of such risk is incredibly

high, but without this risk the breakthroughs in the fight with diseases are impossible.

In order to resolve an issue of a disease treatment in some cases the professional experience and expertise is not enough. This obliges the physician to be not only many-sided person, but also “to notice the unobvious”.

Even though the medical blunder jeopardizes the value of life both of the patient and the physician, it should not subsequently become the insurmountable barrier between the physician and the patient, as well as between the physician and his/her colleagues.

Liability of a physician for a false move is incredibly high; however, the punishment (including self-punishment) must not always put an end to the physician's right to perform his/her duties.

Each medical blunder should be thoroughly investigated in the medical team so that the drawn conclusions could provide the basis for the future experience.

Список литературы [References]

1. Зильбер А.П. Этюды медицинского права и этики. СПб., 2008.
Zilber A.P. Essay on Medical Law and Ethics. Saint-Petersburg, 2008. (In Russian)
2. Иванов В.Г. История этики Средних веков. СПб., 2002.
Ivanov V.G. History of Medieval Ethics. Saint-Petersburg, 2002. (In Russian)
3. Тимофеев И. В. Право и медицина: конституционно-правовые, организационные вопросы доступности и качества медицинской помощи: Учебное пособие для врачей и юристов. СПб., 2017.
Timofeev I.V. Law and Medicine: Constitutional and Legal, Organizational Issues of Availability and Quality of Medical Care: textbook for physicians and lawyers. Saint-Petersburg, 2017. (In Russian)
4. Войно-Ясенецкий В.Ф. Исповедую хирургию (1933–1937). М., 2000.
Voino-Yasenetskiy V.F. I Confess Surgery (1933–1937). Moscow, 2000. (In Russian)
5. Роум Д. Клиника Мэйо о хронической боли. М., 2007.
Rome J. Mayo Clinic on Chronic Pain. Moscow, 2007. (In Russian)
6. Бергсон А. Собрание сочинений. Т. 1. Опыт о непосредственных данных сознания. СПб., 1992.
Bergson H. Complete Works, V. 1. An Essay on the Immediate Data of Consciousness. Saint-Petersburg, 1992. (In Russian)

Сведения об авторах [Authors info]

Хубулава Григорий Геннадьевич – доктор филос. наук, научный сотрудник Научно-исследовательский детский ортопедический институт имени Г.И. Турнера Минздрава России, Санкт-Петербург.

Турченко Сергей Николаевич – канд. юр. наук, профессор кафедры реконструктивной и эстетической хирургии Северо-Западного государственного медицинского университета имени И.И. Мечникова Минздрава России, Санкт-Петербург.

* **Адрес для переписки:** Хубулава Григорий Геннадьевич – Научно-исследовательский детский ортопедический институт имени Г.И. Турнера. 196603 Санкт-Петербург, Пушкин, Парковая ул. дом 64-68. E-mail : g.hubulawa@yandex.ru

Khbulava Grigoriy Gennad'evich – Doct. of Philosophical Sci., Research Associate of G.I. Turner Research Pediatric Orthopedic Institute, Saint-Petersburg.

Turchenyuk Sergey Nikolaevich – Cand. of Juridical Sci., Professor of the Department of Reconstructive and Esthetic Surgery North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg.

* **Address for correspondence:** Khbulava Grigoriy Gennad'evich – G.I. Turner Research Pediatric Orthopedic Institute, 64-68, Parkovaya street, Saint-Petersburg, Pushkin, 196603. E-mail: g.hubulawa@yandex.ru

Статья получена 8 октября 2018 г.
Manuscript received on October 08, 2018.

Принята в печать 18 декабря 2018 г.
Accepted for publication on December 18, 2018.