

РЕГИСТР «РЕКОРД». ЛЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ БЕЗ ПОДЪЕМОВ ST НА ЭКГ В СТАЦИОНАРАХ, ИМЕЮЩИХ И НЕ ИМЕЮЩИХ ВОЗМОЖНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ИНВАЗИВНЫХ КОРОНАРНЫХ ПРОЦЕДУР

А. Д. Эрлих, Н. А. Грацианский и участники регистра РЕКОРД1
Лаборатория клинической кардиологии НИИ Физико-химической медицины
ФМБА России и учреждения, участники РЕКОРД

В последние годы в России увеличивается число стационаров, в которых есть возможность выполнения чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) и операций коронарного шунтирования (КШ) при остром коронарном синдроме (ОКС) без подъемов ST на ЭКГ (БП ST). Лечение больных в этих лечебных учреждениях («инвазивных» стационарах) должно привести к улучшению исходов. Возможность проверить справедливость этого предположения имеется при проведении специально организованных эпидемиологических программ — регистров.

Целью настоящей работы была оценка лечения больных с ОКС БП ST в «инвазивных» и «неинвазивных» стационарах в реальной медицинской практике на основании данных, полученных в независимом российском регистре ОКС «РЕКОРД».

Методы и результаты

Регистр «РЕКОРД» был проведен в ноябре 2007 — феврале 2008 года. В нём участвовали 18 стационаров из 13 городов. Из 10 «инвазивных» учреждений 4 были больницами городского или муниципального подчинения, 2 — областного или краевого подчинения, 3 — стационарами на базе научно-исследовательских медицинских центров, 1 — стационаром ведомственного подчинения. Основные результаты регистра опубликованы ранее [1–3].

В «РЕКОРД» включено 550 больных, состояние которых при поступлении расценивалось как ОКС

БП ST. Из них 254 (46,2%) больных были госпитализированы в «инвазивные» стационары (центры), а 296 (53,8%) — в «неинвазивные».

Сравнительная характеристика больных, доставленных в «инвазивные» и «неинвазивные» центры представлена в табл. 1.

Видно, что больные, госпитализированные в «неинвазивные» стационары, по сравнению с госпитализированными в «инвазивные» были достоверно старше, чаще в анамнезе имели инфаркт миокарда (ИМ) и хроническую сердечную недостаточность (ХСН). У больных «неинвазивных» центров при поступлении также чаще отмечались признаки сердечной недостаточности, ишемические изменения на ЭКГ (отрицательные зубцы T), среди них было больше больных высокого риска. Кроме того, время от начала симптомов до поступления было в среднем меньшим для больных, доставленных в «неинвазивные» стационары, по сравнению с «инвазивными».

Сравнение больных из «инвазивных» и «неинвазивных» стационаров по основным видам лечения представлено в табл. 2.

Лечение больных с ОКС БП ST, госпитализированных в «инвазивные» центры было более интенсивным, чем тех, кто поступал в стационары без возможности проведения инвазивного лечения. Кроме того, что больные, поступающие в «инвазивный» стационар, имели больший шанс подвергнуться ЧКВ или КШ, они достоверно чаще получали клопидогрел, гепарины, в том числе и низкомолекулярные (НМГ). Кроме того, в «остром» догоспитальном периоде больные, направляемые в «инвазивные» стационары, достоверно чаще получали аспирин. Вместе с тем,

¹ Список участников см. приложение.

Основные анамнестические и клинические характеристики больных с ОКС БП СТ в «инвазивных» и «неинвазивных» стационарах

Показатель	«Инвазивные» (n=254)	«Неинвазивные» (n=296)	p
<i>Заболевания/состояния (%)</i>			
Средний возраст (годы ± ст. отклонение)	61,6±11,9	66,4±11,3	<0,0001
Больные ≥ 75 лет, %	13,4	32,1	<0,0001
Инфаркт миокарда в анамнезе, %	33,5	50,0	0,0003
ХСН в анамнезе, %	20,1	52,4	<0,0001
АГ в анамнезе, %	84,6	89,9	0,065
СД в анамнезе, %	12,6	12,2	0,9
Время от начала симптомов до госпитализации, часы (1–3й квартили)	9,7 (2,9–24,0)	6,5 (3,1–15,5)	0,0005
Наличие снижений ST на исходной ЭКГ, %	30,3	28,7	0,7
Наличие «-» Т на исходной ЭКГ, %	19,3	27,4	0,026
Больные с классом Killip ≥ II, %	7,9	21,6	<0,0001
Больные с высоким риском смерти (>3 %) по шкале GRACE, %	10,2	19,3	0,003
Больные с повышенным значением индекса РЕКОРД (≥3) при поступлении, %	2,4	7,1	0,01

Примечание: ХСН — хроническая сердечная недостаточность; АГ — артериальная гипертензия; СД — сахарный диабет.

исходы лечения и частота неблагоприятных событий между «инвазивными» и «неинвазивными» стационарами существенно не различались.

Немногим более чем половине больных с ОКС БП СТ в «инвазивных» центрах за время госпитализации была проведена диагностическая коронарная ангиография (КАГ), и примерно у каждого третьего выполнена ЧКВ или операция КШ. При этом, срочное ЧКВ (которое особенно показано наиболее тяжёлым больным с потенциально плохим прогнозом) осуществлено лишь у 17 % больных.

Результаты сравнительного анализа больных, которым были и не были проведены срочные инвазивные вмешательства за время пребывания в «инвазивном» стационаре представлены в табл. 3 и 4.

Больные, подвергнутые инвазивному лечению, были достоверно моложе, чаще имели перенесен-

ный ранее ИМ, но реже — сердечную недостаточность в анамнезе и ее признаки при поступлении (класс Killip) (табл. 3). Надо отметить, что не было существенных различий по частоте наличия изменений на исходной ЭКГ среди больных, которые в последующем лечились инвазивно или консервативно.

Сравнение этих групп больных по основным видам лечения в стационаре (табл. 4), показало, что у больных, у которых не проведено инвазивное лечение, достоверно реже применяли аспирин, клопидогрел, НМГ.

Анализ неблагоприятных исходов за время пребывания в «инвазивном» стационаре показал, что частота случаев смерти существенно не различалась между группами больных, получивших и не получивших инвазивное лечение, а частота развития нового ИМ за время госпитализации

**Основные виды лечения и его результаты у больных с ОКС БП ST,
госпитализированных в «инвазивные» и «неинвазивные» стационары**

	«Инвазивные» стационары (n=254)	«Неинвазивные» стационары (n=296)	p
<i>Медикаментозное лечение</i>			
Аспирин догоспитально	42,1 %	26,0 %	<0,0001
Аспирин в первые 24 ч в стационаре	90,9 %	91,2 %	0,9
Клопидогрел	46,9 %	11,1 %	<0,0001
Гепарины	89,8 %	80,1 %	0,001
НФГ	71,3 %	76,0 %	0,2
НМГ	18,9 %	3,4 %	<0,0001
β-блокаторы перорально	86,6 %	91,2 %	0,08
Ингибиторы АПФ	81,5 %	85,5 %	0,2
<i>Инвазивные процедуры</i>			
Диагностическая КАГ	54,3 %	-	
ЧКВ	24,8 %	-	
Экстренное (<2ч)	2,0 %	-	
Срочное (<72ч)	15,0 %	-	
Плановое	7,8 %	-	
КШ	9,4 %	-	
<i>Исходы за время госпитализации</i>			
Смерть	2,8 %	2,7 %	0,9
ИМ	3,2 %	1,7 %	0,4
Инсульт	0,4 %	1,0 %	0,7
Кровотечение	1,2 %	1,0 %	0,2

Примечание: НФГ — нефракционированный гепарин; НМГ — низкомолекулярный гепарин; КАГ — коронарная ангиография; ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство; КШ — коронарное шунтирование; ИМ — инфаркт миокарда.

было достоверно меньшей в группе больных, лечившихся консервативно.

На практике часто возникает вопрос, надо ли обязательно стремиться к тому, чтобы больной с ОКС БП ST был сразу госпитализирован в инвазивный стационар для проведения ЧКВ или

КШ. Для того, чтобы косвенно получить ответ на этот вопрос, мы провели сравнение основных анамнестических, клинических характеристик, а также лечения и исходов у больных, которые получили инвазивное лечение, и больных, которые были госпитализированы в «неинвазивные»

Основные анамнестические и клинические характеристики больных с ОКС БП ST в «инвазивных» стационарах, которым были проведены инвазивные процедуры, и леченных консервативно

Показатель	Инвазивное лечение (n=82)	Консервативное лечение (n=172)	p
Заболевания/состояния (%)			
Средний возраст (годы ± ст. отклонение)	58,1±8,4	63,6±12,7	0,002
Больные ≥ 75 лет, %	6,1	16,9	0,02
ИМ в анамнезе, %	42,7	29,1	0,03
ХСН в анамнезе, %	12,2	23,8	0,03
Время от начала симптомов до госпитализации, часы (1–3й квартили)	9,4 (3,0–24,0)	9,7 (2,9–24,0)	0,6
Наличие снижений ST на исходной ЭКГ, %	37,8	26,7	0,07
Наличие «-» T на исходной ЭКГ, %	21,9	18,0	0,45
Больные с классом Killip ≥ II, %	2,4	10,5	0,025
Больные с высоким риском смерти (>3 %) по шкале GRACE, %	6,1	12,2	0,13
Больные с повышенным значением индекса РЕКОРД (≥3) при поступлении, %	0	3,5	

стационары. Результаты сравнения представлены в табл. 5 и 6.

Несмотря на более частое применение клопидогреля и НМГ, больные, лечившиеся с проведением инвазивных процедур, имели сходное число неблагоприятных исходов за время госпитализации при сравнении с больными, которые поступали в стационары, не имеющие возможности проведения инвазивных процедур.

Обсуждение

Согласно международному опыту, важной составной частью оптимизации лечения больных с ОКС является доступность быстрого инвазивного лечения для максимально большего числа больных. И хотя данные нескольких крупных мета-анализов показали, что за время пребывания в стационаре летальность у больных ОКС БП ST, получавших инвазивное или консервативное лечение, достоверно не отличалась, проведение инвазивных процедур при ОКС БП

ST уменьшает число отдалённых неблагоприятных исходов и в целом улучшает результаты лечения. Настоящая работа касается только внутригоспитальных исходов у больных с ОКС БП ST. Поэтому отсутствие достоверных различий в летальности между «инвазивными» и «неинвазивными» центрами, а также среди больных, которые, попав в «инвазивный» стационар, получали консервативное лечение или инвазивное (ЧКВ или КШ), в общем, не противоречит имеющимся сведениям.

Тем не менее, отсутствие каких либо отличий в результатах инвазивного лечения в инвазивных стационарах и консервативного — в неинвазивных не может не обратить на себя внимание. Однако следует отметить, что летальность в неинвазивных стационарах была невысокой (2,7%) и очевидно трудно было ожидать её достоверного снижения на таком относительно небольшом числе больных.

Наиболее интересными данными, полученными в регистре РЕКОРД, представляются резуль-

Сравнение основных анамнестических и клинических характеристик у больных с ОКС БП ST в «инвазивных» стационарах, которым были проведены инвазивные процедуры, и тех, кто лечился в «неинвазивных» стационарах

Показатель (характеристика)	Инвазивное лечение в «инвазивных» стационарах (n=82)	«Не-инвазивные» стационары (n=296)	p
<i>Заболевания/состояния (%)</i>			
Средний возраст (годы±ст.откл)	58,1±8,4	66,4±11,3	NS
Больные ≥ 75 лет, %	6,1	32,1	NS
ИМ в анамнезе, %	42,7	50,0	NS
ХСН в анамнезе, %	12,2	52,4	0,0048
Время от начала симптомов до госпитализации, часы (1–3й квартили)	9,4 (3,0–24,0)	6,5 (3,1–15,5)	0,012
Наличие снижений ST на исходной ЭКГ, %	37,8	28,7	NS
Наличие «-» T на исходной ЭКГ, %	21,9	27,4	NS
Больные с классом Killip ≥ II, %	2,4	21,6	NS
Больные с высоким риском смерти (>3%) по шкале GRACE, %	6,1	19,3	NS
Больные с повышенным значением индекса РЕКОРД (≥3) при поступлении, %	0	7,1	NS

Важно отметить, что в «инвазивных» стационарах, участвующих в регистре «РЕКОРД», больным с ОКС БП ST достаточно редко выполнялись экстренные и срочные инвазивные процедуры (в первые 72 часа от поступления). Так больных, которым ЧКВ было проведено в первые 72 часа, среди включённых в регистр «РЕКОРД» в «инвазивных» центрах было лишь 17%. Во многих других странах этот показатель гораздо больше. Так, например, по данным регистра ОКС Европейского общества кардиологов Euro Heart Survey (EHS-ACS-Registry), доля больных с ОКС БП ST, которым ЧКВ было выполнено в первые 72 часа госпитализации, составляла 34% (и это доля от всех больных, включённых в регистр, независимо от характера стационара).

В целом, данные РЕКОРД о госпитальном периоде лечения больных ОКС БП ST не выявили ни преимуществ инвазивного лечения, ни преимуществ факта лечения в более «продвинутом»

учреждении. Это очевидно отчасти отражает тот факт, что инвазивное лечение ОКС БП ST в учреждениях — участниках регистра находится на начальной стадии и не стало по-настоящему рутинным. С другой стороны, как уже было отмечено, возможно достоинства инвазивного лечения проявятся при дальнейшем наблюдении.

Если попытаться на основании полученных результатов составить предложения по совершенствованию лечения в «инвазивных» стационарах, то в первую очередь, вероятно надо увеличивать доли больных высокого риска, госпитализируемых в инвазивные стационары, и больных, которые будут подвергаться ранним инвазивным вмешательствам. Ведь организация структуры широкой сети высокооснащённых центров может быть оправдано только тогда, когда как можно большее число больных, поступающих туда, подвергаются рекомендованным вмешательствам. Особенно это касается боль-

**Сравнение основных видов лечения и его результатов у больных с ОКС БП ST
в «инвазивных» стационарах, которым были проведены инвазивные процедуры,
и тех, кто лечился в «неинвазивных» стационарах**

Препараты/исходы	«Инвазивные» стационары с инвазивными процедурами (n=82)	«Неинвазивные» стационары (n=296)	p
<i>Медикаментозное лечение</i>			
Аспирин догоспитально	30,5 %	26,0 %	NS
Аспирин в первые 24 ч в стационаре	96,3 %	91,2 %	NS
Клопидогрел	85,4 %	11,1 %	<0,0001
Гепарины	92,7 %	80,1 %	NS
НФГ	67,1 %	76,0 %	NS
НМГ	28,0 %	3,4 %	0,026
β-блокаторы перорально	87,8 %	91,2 %	NS
<i>Исходы за время госпитализации</i>			
Смерть	2,5 %	2,7 %	NS
ИМ	7,9 %	1,7 %	NS
Смерть + ИМ	8,5 %	4,1 %	NS

ных высокого риска. Результаты, полученные в «РЕКОРД» показывают, что в «инвазивные» стационары поступают больные с потенциально меньшим риском, хотя коронарные вмешательства наиболее показаны и наиболее эффективны именно у тех больных, у которых есть дополнительные факторы риска (повышенный уровень тропонина, высокое значение индекса GRACE и т. д.).

Выводы

В «инвазивные» стационары поступали в среднем больные меньшего риска. Доля больных, которым во время пребывания в «инвазив-

ных» стационарах были проведены ЧКВ или КШ, очень мала.

Больные в «инвазивных» стационарах получали лечение, в большей мере соответствующее современным требованиям, чем в «неинвазивных» (чаще получали клопидогрел и НМГ). Больные, которым было проведено ЧКВ или КШ лечились «более полноценно», в сравнении с теми, кому в «инвазивных» стационарах не проводились эти процедуры (чаще получают аспирин, клопидогрел, НМГ). Несмотря на это, по результатам госпитального периода наблюдения не выявлено каких-либо преимуществ ни инвазивного лечения ОКС БП ST, ни вообще лечения в учреждениях, в которых возможны инвазивные вмешательства.

Литература

1. Эрлих А. Д., Грацианский Н. А. и участники регистра РЕКОРД. Независимый регистр острых коронарных синдромов РЕКОРД. Характеристика больных и лечение до выписки из стационара. Атеротромбоз 2009, № 1, стр. 105–119.
2. Эрлих А. Д., Грацианский Н. А. и участники регистра РЕКОРД. Лечение больных острым коронарным синдромом с подъемом ST в стационарах имеющих и не имеющих возможности выполнения чрезожжных коронарных вмешательств (данные регистра «РЕКОРД»). Атеротромбоз 2009, № 1, стр. 120–122.
3. Эрлих А. Д., Грацианский Н. А. от имени участников регистра РЕКОРД. Регистр острых коронарных синдромов РЕКОРД. Характеристика больных и лечение до выписки из стационара. Кардиология 2009, № 7, стр. 4–12.

Приложение. Участники регистра РЕКОРД:

- АЛЬМЕТЬЕВСК: Бацигов Х. А., Ишмуратова З. Ш., Гатауллин М. М., Тагирова Д. Р.
- БЕЛГОРОД: Константинов С. Л., Плетнёв С. Ю., Перуцкий Д. Н., Куприянова М. Н., Трифонова В. С.
- ВОРОНЕЖ: Шевченко И. И., Красова Е. Е., Исламов Р. Р., Лихобицкая М. В. Провоторов В. М., Кравченко А. Я., Шаповалова М. М.
- ЕКАТЕРИНБУРГ: Козлов С. В., Фокина Е. Г., Грачев В. Г., Новосельцев С. Л., Горбенко П. И.
- ИВАНОВО: Лебедева Л. В., Мишина И. Е., Мазанко О. Е., Довгалюк Ю. В., Березин М. В.
- КЕМЕРОВО: Барбараш О. Л., Тарасов Н. И., Берне С. А., Коваленко О. В., Херасков В. Ю.
- КОСТРОМА: Строков А. А., Пришвина Н. В., Рыбалкин В. А.
- КРАСНОДАР: Космачева Е. Д., Позднякова О. А., Круберг Л. К.
- МОСКВА: Линчак Р. М., Марчак Д. И., Карташева Е. Д., Лебедева А. Ю., Арефьев М. Н., Матюшков Н. С., Аверков О. В., Эрлих А. Д., Харченко С. М., Данько Ю. А., Грацианский Н. А.
- ОДИНЦОВО: Карпалов В. Т., Ярош В. Б., Бубнов А. Р.
- ПЕРМЬ: Гусев О. Л., Цепелев В. В., Дорофеев В. А., Малкин М. В., Гладков С. В., Лапин О. М., Калашников И. В., Бурдина Е. В.
- САНКТ-ПЕТЕРБУРГ: Бурак Т. Я., Архаров И. В.
- ТВЕРЬ: Алексеев Д. В., Разыграев Р. А., Костюк Т. А.
- ТОМСК: Марков В. А., Лишманов А. Ю., Оюнаров Э. О., Максимов А. И., Бурыхина М. А.

О ПУБЛИКАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕГИСТРА ОСТРЫХ КОРОНАРНЫХ СИНДРОМОВ В КРАСНОДАРСКОМ КРАЕ

Ф. Д. Эрлих

Лаборатория клинической кардиологии НИИ
Физико-химической медицины ФМБА России, г. Москва

В последнее время в России отмечается интерес к регистрационным исследовательским программам, посвящённым острым коронарным синдромам (ОКС). Особенно важно, что этот интерес возник у практических работников здравоохранения, без какой либо стимуляции «сверху». Безусловно, это — результат понимания того, что только проведение регистров даёт возможность собрать объективные данные о лечении больных с ОКС, и, соответственно, определить пути улучшения результатов лечения. В этой связи, статья коллег из Краснодара является очень показательной и её интересно рассматривать и в свете оценки методологии проведения регистров, и с точки зрения практической применимости результатов регистра.

Что касается методики проведения описанного в статье регистра, обращает внимание, что это была довольно необычная для отечественной практики программа, в которой участвовали даже небольшие стационары такого крупного региона как Краснодарский край. Дело в том, что маленькие больницы (например, районные) редко участвуют в исследовательских программах, но именно в эти больницы поступает очень много больных с ОКС. А информации о лечении и исходах в маленьких больницах, практически никакой нет. Поэтому Краснодарский регистр, несомненно, во-первых, даст возможность получить сейчас и получать в дальнейшем очень интересные данные, а во-вторых, опыт, который получают врачи небольших стационаров во время участия в регистре, будет ценным для них самих.

Но особенность регистров такова, что их польза проявляется лишь в том случае, когда

строго соблюдаются правила его проведения. В ином случае информация регистра будет искажена, а значит, принесёт только вред. Надо отметить, что основным условием качественного регистра является включение в него всех без исключения больных с ОКС (согласно наличию у них критериев включения и невключения). Нет никаких оснований сомневаться в том, что проведение описанного в статье регистра проходило с соблюдением всех правил. Но при прочтении материалов и методов видится явный пробел в описании того, сколько стационаров участвовали в регистре, включались ли в него все подряд больные за указанные сроки (11 месяцев), проводилось ли включение весь этот срок или каждый стационар предоставлял данные за более короткое время включения.

Рассматривая результаты Краснодарского регистра, можно сказать, что полученные в нём данные были в целом предсказуемы, так как отражают общие проблемы лечения ОКС в России: большая задержка госпитализации, редкое назначение аспирина догоспитально и клопидогреля в стационаре, недостаточно активное использование методов реперфузии при ОКС с подъёмами ST (ОКС П ST). Это, кстати, косвенно указывает на достоверность полученных в регистре результатов.

Хочу опосредованно включиться в обсуждение результатов регистра. Что касается выяснения причин невысокой летальности при ОКС П ST при низком качестве лечения (как указывают сами авторы), то у меня есть предположение, что связано это, скорее всего с возрастом больных. Средний возраст всех больных с ОКС в Красно-

дарском регистре был 59,5 лет, а значит, возраст больных с ОКС П ST был ещё меньше (эта постоянная закономерность). При этом, в регистре РЕКОРД, например, средний возраст больных ОКС П ST был 65,1, а в европейском регистре EHS-ACS-II — 63,1. Известно, что возраст является самым мощным предиктором неблагоприятного исхода при ОКС. Возможно, именно этот фактор сыграл важную роль.

В целом же, проведение регистра ОКС в Краснодарском крае очень радует. Уже в этом первом опыте авторы работы смогли увидеть собственные проблемы, а значит, можно надеяться, что они будут искать возможности для их решения. Хочется, чтобы настоящая работа действительно стала конструктивной помощью в улучшении качества лечения больных. Дальнейшее проведение регистров ОКС в Краснодарском крае это покажет.