

ИНИЦИАТИВА «STENT FOR LIFE» И ДИНАМИКА ВНЕДРЕНИЯ ПЕРВИЧНОГО ЧКВ В ЕВРОПЕ, 2008–2012 гг.

Petr KALA, MD, PhD, FESC, FSCAI

Университет им. Масарыка, Медицинский факультет, Брно, Чехия (Masaryk University and Fakultni nemocnice Brno, Brno, Czech Republic)

Первичное чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) – это предпочтительный и наиболее эффективный метод реперфузионной терапии в лечении пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (ИМпСТ). Совершенствование системы выполнения первичного ЧКВ пациентам с ИМпСТ способствует значимому снижению уровня смертности. Стратегия лечения пациентов с ИМпСТ имеет множество различий как в Европе, так и за её пределами. Европейская инициатива «Stent for Life» может стать оптимальной моделью высокоэффективного междисциплинарного сотрудничества в здравоохранении не только на национальном, но даже на мировом уровне.

THE «STENT FOR LIFE» INITIATIVE AND THE DYNAMICS OF IMPLEMENTATION OF PRIMARY PCI IN EUROPE, 2008–2012

Petr KALA, MD, PhD, FESC, FSCAI

Masaryk University and Fakultni nemocnice Brno, Brno, Czech Republic

Primary PCI is the preferred and most effective reperfusion therapy of patients with acute myocardial infarction with ST elevations (STEMI). By developing the healthcare system for primary PCI (STEMI patients) the highly significant decrease of mortality can be observed. There is a large variation among the STEMI patients' treatment in Europe and beyond. The European «Stent for Life» Initiative can serve as the best nation- or even worldwide model of highly effective interdisciplinary healthcare collaboration.

Введение

Чрескожное коронарное вмешательство многие годы было методом выбора при реваскуляризации миокарда, и в целом показания к ЧКВ можно разделить на симптоматические и прогностические. Первичное ЧКВ (пЧКВ) действительно является наиболее значимым методом реваскуляризации в прогностическом отношении при остром инфаркте миокарда (ОИМ), особенно при ИМпСТ в первые 12 ч после появления симптомов. Результаты нескольких исследований подтвердили, что пЧКВ является наиболее эффективным методом реперфузионной терапии у пациентов с ИМпСТ (1–3,6), и проводились попытки использовать этот приоритетный метод реваскуляризации во многих странах мира.

Практические рекомендации и инициатива «Stent for Life»

В 2003 г. в практических рекомендациях по лечению ИМпСТ Европейского сообщества кардиологов [7], а через год в рекомендациях Американской коллегии кардиологов / Американской ассоциации сердца [4] пЧКВ впервые было названо реперфузионной стратегией выбора. В то же время внедрение рекомендаций в практику в

большей мере зависело от современной организации системы здравоохранения. Наблюдались значимые различия между Европейскими странами, демонстрирующими хорошо отлаженную службу пЧКВ (Нидерланды, Бельгия, Чехия и Швейцария [5], и странами, в которых система пЧКВ развита недостаточно, что ведет к увеличению числа пациентов, не получающих реперфузионное лечение [8]. Такая ситуация стала основной причиной создания общеевропейского проекта «Stent for Life (SFL)» при поддержке Европейской ассоциации чрескожных кардиоваскулярных вмешательств (EAPCI) и EuroPCR, а также рабочей группы по оказанию экстренной кардиологической помощи Европейского сообщества кардиологов (ESC). Идея SFL родилась в июне 2008 г. в беседе William Wijns и Petr Widimsky, и сама Инициатива стартовала 13 сентября 2008 г. (www.stentforlife.com). С самого начала организационной структуре SFL уделялось пристальное внимание как на центральном, так и на национальном уровне. В то же время создатели с вниманием относились к поддержке медицинских компаний-партнеров. Jean Fajadet и Petr Kala в настоящее время являются председателями Инициативы, а Zuzana Kaifoszova выступает в качестве общеевропейского менеджера проекта.

В настоящее время в SFL принимают участие 15 стран, регионов и кардиологических организаций:

- в 2009 г. на конгрессе ESC в инициативу включились 6 пилотных стран (Болгария, Франция, Греция, Сербия, Испания и Турция);
- в 2010 г. к инициативе присоединились ещё 3 страны (Египет, Италия, Румыния);
- в 2011 г. к инициативе присоединилась Португалия;
- в 2012 г. Босния, Герцеговина и Украина стали участниками SFL;

– ассоциированными странами и организациями являются Сибирская ассоциация интервенционных кардиоангиологов, ИМпСТ Индия и Кардиологическое сообщество Арабских Эмиратов.

В отношении списка стран (регионов) организаций-участниц необходимо упомянуть, что в некоторых странах (например, Италии и Франции) программа пЧКВ уже была на высоком уровне на момент вступления в инициативу SFL. В этих странах основная задача инициативы заключалась в распространении опыта отдельных регионов до национальных масштабов.

Помимо задач, ориентированных непосредственно на медицинских работников, общественная кампания «**Действуй сейчас. Спаси жизнь**» призвана улучшить уровень осведомленности населения о симптомах ОИМ и действиях, которые необходимо предпринимать при их появлении.

Ключевые задачи программы:

- развитие эффективной региональной сети пЧКВ и инфраструктуры;
- минимизация системных задержек и использование протоколов транспортировки пациентов;
- обучение врачей, представителей правительства, медицинских компаний-партнеров и населения;
- подтверждение рентабельности пЧКВ как эффективного метода лечения ИМпСТ;
- поддержка сертификации/аккредитации интервенционных кардиологов;
- создание национального регистра ОКС/ОИМ для оценки результатов и качества;
- достижение целевого количества пациентов с ИМпСТ, получивших лечение пЧКВ на национальном уровне (70 %).

Достижения инициативы SFL

Пока ожидаются результаты исследования ОИМ 2011 г., которые должны быть опубликованы в 2013 г., можно упомянуть результаты исследования европейского сообщества кардиологов 2008 г., проведенного в 30 европейских странах. Было выявлено, что ежегодное количество поступлений в стационары по поводу ОИМ составляет 1900 пациентов на один миллион жителей, при этом ИМпСТ диагностируется у 800 человек на один миллион жителей. Наблюдались значимые различия в проведении пЧКВ (5–92 %) и тромболитической терапии (ТЛТ) (0–55 %), а также в числе пациентов, «прикрепленных» к одному центру пЧКВ (0,3–7,4 млн). Реперфузионная стратегия (пЧКВ+ТЛТ) применялась у 37–93 % пациентов с ИМпСТ, а время от начала симптомов до первого медицинского контакта варьировалось от 60 до 210 минут [8]. Пример Румынии, где в течение первого и второго года работы инициативы SFL (внедрение программы пЧКВ) наблюдалось значимое снижение смертности (с 13 до 5,2 %), демонстрирует, каких успехов можно достичь за очень короткий промежуток времени.

Перспективы инициативы SFL

Работа в рамках инициативы SFL будет продолжаться, поскольку с клинической точки зрения эта инициатива является одной из наиболее важных программ в системе здравоохранения Европы и других стран. Помимо диагноза ИМпСТ, критерии которого четко определены, наше внимание будет сосредоточено также на развитии системы лечения пациентов с ИМпСТ высокого риска и в ближайшем будущем, скорее всего, и пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения. Руководящий комитет инициативы SFL рекомендовал расширять её географическое присутствие, и инициатива сама по себе имеет все шансы стать глобальной моделью эффективного и рентабельного междисциплинарного подхода к лечению пациентов мирового уровня.

Благодарности

Особая благодарность всей международной команде SFL, медицинским компаниям-партнерам и всем специалистам, принимающим участие и поддерживающим инициативу, за их труд, помощь и энтузиазм.

Introduction

Percutaneous coronary intervention (PCI) has been the preferred method of revascularization for many years and in general it is possible to divide its indication into the symptomatic or prognostic ones. The primary PCI (PPCI) is definitely the most important prognostic revascularization dedicated to the acute myocardial infarction (AMI) patients, particularly with ST elevations (STEMI) during the first 12 hours of symptom onset. This therapy was approved as the most effective method of reperfusion therapy in patients with STEMI in several trials (1–3,6) and tried to be applied as the positive model for patients all over the world.

Practice guidelines and the Stent for Life Initiative

In 2003 the PPCI was mentioned for the first time as the preferred reperfusion strategy in the STEMI Practice guidelines by the European Society of Cardiology [7] and one year later also by the American College of Cardiology / American Heart Association [4]. At the same time the implementation of the guidelines into the practice was much more dependent on the current national healthcare system. There were huge differences observed among the European countries with some «best-practice» countries like the Netherlands, Belgium, Czech Republic and Switzerland [5] and the countries with lack of the PPCI care resulting in much higher number of non-reperfused patients [8]. This fact was the main reason for establishing the pan-European «Stent for Life (SFL)» project supported by the European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) and EuroPCR together with the Working Group on Acute Cardiac Care of the European Society of Cardiology (ESC). The idea of SFL came from the discussion of William Wijns and Petr Widimsky in June 2008 and the SFL Initiative itself was launched on 13 September 2008 (www.stentforlife.com). From the beginning, the organization of the SFL Initiative was built very carefully on the central as well as on the national level with the support of the industry partners. Jean Fajadet and Petr Kala are the current co-chairmen of the SFL Initiative and Zuzana Kaifoszova serves as the project manager.

Currently there are 15 countries, regions or cardiologic organizations participating in the SFL:

- In 2009 the first 6 pilot SFL countries were launched at the ESC congress (Bulgaria, France, Greece, Serbia, Spain and Turkey);
- in 2010 another 3 countries started (Egypt, Italy, Romania);
- in 2011 Portugal joined the Initiative;
- in 2012 Bosnia and Hercegovina and Ukraine took part in the SFL;
- among the affiliate countries and organization there are the Siberian Association of Interventional Cardiologists, STEMI India and Emirates Cardiac

Society.

Regarding the list of participating countries (regions) organizations, it is important to mention that in some countries (e.g. Italy and France) the PPCI program was very well developed in several regions already at the time of the SFL participation. In these countries the interest has been focused on improving or building the regional system to be comparable with the whole country.

Besides the interest dedicated especially to the healthcare professionals, the **ACT NOW. SAVE A LIFE** public campaign should improve the knowledge of the whole population about the symptoms of AMI and how to act in a proper way.

Key areas

- to develop effective regional network and infrastructure;
- to minimize the system delay and to use the transportation protocols;
- to educate physicians, government, payers and lay public;
- to prove the p-PCI as the cost effective treatment for STEMI patients;
- to support interventional cardiologist certification / accreditation;
- to build the national ACS/AMI Registry to measure the progress and quality;
- to reach the 70% target of nationwide patients with STEMI treated with PPCI.

Achievements of the SFL Initiative

By waiting for the results of the 2011 AMI Survey that should be published in 2013, it is possible to mention the results from the ESC survey 2008 from 30 European countries. The survey found an annual incidence of hospital admissions for AMI around 1.900 patients per million inhabitants with an incidence of STEMI of about 800 per million. A wide variety in the use of PPCI (5–92 %) and thrombolysis (0–55 %) was observed together with the differences in the population (0,3 – 7,4 million) served by a single PPCI centre. Reperfusion treatment was used in 37–93% of all STEMI patients and the time from symptom onset to First Medical Contact (FMC) varied between 60 and 210 minutes [8]. What can be achieved during a very short period of time can be demonstrated on Romania where a significant decrease of mortality during the first and second year of SFL – i. e. PPCI program was observed – from more than 13 % to 5,2 %.

Perspectives of the Stent for Life Initiative

The SFL Initiative will continue as one of the clinically most important healthcare programs in Europe and beyond. Besides the STEMI diagnosis that is very well defined, our interest will be focused also on using the system of care also for treating the patients with high-risk non-STEMI and in near future and very

probably also for the acute stroke patients. Geographic expansion was recommended by the SFL Management Committee and per se the Initiative seems to have the potential for becoming the worldwide global model of interdisciplinary and extremely health- and cost-effective treatment.

Acknowledgement

Special thanks belong to the whole multinational SFL team, SFL industry partners and all the involved or supportive professionals for their hard work, help and enthusiasm.

REFERENCES

1. A comparison of coronary angioplasty with fibrinolytic therapy in acute myocardial infarction / H. R. Andersen [et al.] // N. Engl. J. Med. 2003. Vol. 349. P. 733–742.
2. A comparison of immediate coronary angioplasty with intravenous streptokinase in acute myocardial infarction / F. Zijlstra [et al.] // N. Engl. J. Med. 1993. Vol. 328. P. 680–684.
3. A comparison of immediate angioplasty with thrombolytic therapy for acute myocardial infarction / C. L. Grines [et al.] // N. Engl. J. Med. 1993. Vol. 328. P. 673–679.
4. ACC / AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction – executive summary. A report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines / E. M. Antman [et al.] // J. Am. Coll. Cardiol. 2004. Vol. 44. P. 671–719.
5. How to set up an effective national primary angioplasty network: lessons learned from five European countries / J. Knot [et al.] // EuroIntervention. 2009. Vol. 5 (299). P. 301–309.
6. Long distance transport for primary angioplasty vs. Immediate thrombolysis in acute myocardial infarction. Final results of the randomized national multicentre trial – PRAGUE-2 / P. Widimsky [et al.] // Eur. Heart J. 2003. Vol. 24. P. 94–104.
7. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force on the Management of Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology / V. F. De Werf [et al.] // Eur. Heart. J. 2003. Vol. 24. P. 28–66.
8. Reperfusion therapy for ST elevation acute myocardial infarction in Europe: descriptions of the current situation in 30 countries / P. Widimsky [et al.] // Eur Heart J. 2010. P. Vol. 31. P. 943–957.

Статья поступила: 23.01.2013