

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 Т), 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.

Таблица 1

Основные анамнестические и клинические характеристики больных с ОКС БП ST 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 ST 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 перенесенный 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

Таблица 2

**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.

развития нового ИМ за время госпитализации 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 ин-

вазивный 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, кото-

Таблица 3

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 «-» Т 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	

рые были госпитализированы в «неинвазивные» 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 лечение 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-

Таблица 4

Основные виды лечения и его результаты у больных с ОКС БП ST, госпитализированных в «инвазивные» стационары, которым были проведены инвазивные процедуры, и получивших только консервативное лечение

Препараты/исходы	Инвазивное лечение (n=82)	Консервативное лечение (n=172)	p
<i>Медикаментозное лечение</i>			
Аспирин догоспитально	30,5 %	47,7 %	0,01
Аспирин в первые 24 ч в стационаре	96,3 %	88,4 %	0,04
Клопидогрел	85,4 %	28,5 %	<0,0001
Гепарины	92,7 %	88,4 %	0,3
НФГ	67,1 %	73,3 %	0,3
НМГ	28,0 %	14,5 %	0,01
β-блокаторы внутрь	87,8 %	86,0 %	0,7
<i>Исходы за время госпитализации</i>			
Смерть	2,5 %	2,9 %	0,85
ИМ	7,9 %	1,2 %	0,007
Смерть + ИМ	8,5 %	4,1 %	0,14

таты сравнения основных характеристик и лечения больных с ОКС БП ST, госпитализированных в «инвазивные» и «неинвазивные» стационары. В учреждения, имеющие возможности для инвазивного лечения, доставлялись в среднем менее тяжёлые больные (моложе, реже перенёвшие ИМ, реже имеющие признаки недостаточного кровообращения при поступлении, реже повышенное значение прогностических индексов). Кроме того, в среднем в «инвазивные» стационары больные поступали через значительно большее время от начала симптомов ОКС. Такую задержку в поступлении можно объяснить тем, что доступность высоко оснащённых центров, как правило, затруднительна. Кроме того, само принятие решения о госпитализации в «инвазивный» стационар требует времени и, конечно, задерживает поступление в стационар. Возможно этот процесс «принятия решения» является также причиной того, что в «инвазивные» стационары попадают больные с меньшим числом отягощающих лечение факторов.

Вместе с тем, лечение ОКС БП ST в «инвазивных» стационарах больше соответствовало тре-

бованиям современных рекомендаций. То есть, больные достоверно чаще получали клопидогрел, гепарины и в частности НМГ. Кроме того, естественно, у них была возможность при необходимости подвергнуться инвазивному лечению. Однако, только чуть больше $1/3$ больных с ОКС БП ST, доставленных в «инвазивные» стационары, были действительно подвергнуты ЧКВ или КШ. Причём эти процедуры в «инвазивных» стационарах выполнялись в среднем более молодым больным, и тем, у кого были менее выраженными признаки НК. У больных, не получивших инвазивное лечение, было меньше шансов принимать клопидогрел и лечиться НМГ в стационаре. Удивительным является при этом то, что частота новых ИМ, развившихся уже в стационаре, достоверно выше у больных, которым в «инвазивном» стационаре проводилось ЧКВ или КШ. Впрочем, особенности организации регистра, к сожалению, не дают ответа на вопрос, проводились ли инвазивные процедуры больным в связи с первичным ОКС, ставшим поводом к поступлению, или в связи с развившимся в стационаре ИМ.

Таблица 5

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 «-» Т 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-

Таблица 6

**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.