

Возможность отбора пациентов для первичного инвазивного вмешательства при остром коронарном синдроме с подъемом сегмента ST при помощи модифицированной шкалы «РЕКОРД»

А.Д.Эрлих

НИИ физико-химической медицины ФМБА
России, Москва
от имени всех участников регистров РЕКОРД,
РЕКОРД-2 и Первого московского регистра ОКС

В статье приводятся результаты исследования по использованию модифицированной шкалы «РЕКОРД» для отбора пациентов, которым требуется проведение первичного инвазивного вмешательства при остром коронарном синдроме (ОКС).

Ключевые слова: ОКС, модифицированная шкала «РЕКОРД», чрескожное коронарное вмешательство.

Opportunity to select patients for primary invasive intervention in ACS with ST-segment elevation using "RECORD" modified scale

A.D.Erlikh

Physical and Chemical Medicine SRI of FAMB,
Russia, Moscow
on behalf of all members of RECORD, RECORD-2
and 1st Moscow ACS registers

The paper presents trial results on the usage of «RECORD» modified scale in order to select patients who require primary invasive intervention for acute coronary syndrome (ACS) treatment.

Keywords: ACS, «RECORD» modified scale, percutaneous coronary intervention.

Предпосылки

Выполнение первичного чрескожного коронарного вмешательства (пЧКВ) должно рассматриваться

для всех пациентов с острым коронарным синдромом с подъемами ST (ОКСпST) [1]. Однако в рутинной клинической практике российских стационаров возможности применения пЧКВ нередко ограничены, что заставляет врачей проводить отбор среди пациентов. Критериев такого отбора не существует. В результате этого пациенты, которым особенно показано пЧКВ, нередко остаются без вмешательства. Особенно эта проблема стала актуальной в последние годы, когда стала широко использоваться тактика лечения с использованием тромболитической терапии (ТЛТ) на догоспитальном этапе. При этом догоспитальная ТЛТ нередко выполнялась даже тем пациентам, которые, попав в стационар, могли бы получить пЧКВ. Так, например, по данным федерального российского регистра ОКС, в тех регионах, где работали инвазивные центры, частота догоспитальной ТЛТ в 2011 г. составила 25,2% [2].

Есть данные, что пЧКВ более эффективна у пациентов высокого риска [3, 4]. Однако пока не существует хорошо установленного инструмента для оценки риска перед выполнением пЧКВ. Прогностическая шкала РЕКОРД позволяет точно выделить больных высокого риска, но пока нет данных о том, что ее можно использовать для отбора пациентов для пЧКВ.

Цель. Проверить гипотезу о том, что выполнение пЧКВ у пациентов с ОКСпST и высоким риском по шкале РЕКОРД связано с лучшим прогнозом, по сравнению с пациентами невысокого риска.

Материал и методы

Анализировались объединенные данные пациентов, включенных в российский регистры ОКС РЕКОРД (2007–2008 гг.; n=796) [5], РЕКОРД-2 (2009–2011 гг.; n=1656) [6], а также в первый московский регистр ОКС (ноябрь 2012 г.; n=584).

Прогностическая шкала РЕКОРД включает в себя 6 параметров, каждому из которых присвоен 1 балл: класс Killip II, подъем сегмента ST на исходной ЭКГ 1 мм, систолической АД 100 мм рт. ст., уровень гемоглобина при поступлении <110 г/л, возраст 65 лет, сахарный диабет в анамнезе. Высоким риском по шкале РЕКОРД считалось наличие 2 баллов [7].

Для оценки возможности применять шкалу РЕКОРД на догоспитальном этапе использовалась ее модификация, в которой не учитывалось значение гемоглобина, так как нет необходимости определять его уровень догоспитально. Таким образом, модифицированная шкала РЕКОРД включала в себя 5 показателей, наличие 2-х из которых было критерием высокого риска. В качестве «конечной точки» оценивались случаи смерти в стационаре.

Статистическая обработка данных проводилась с использованием пакетов программ STATISTICA и SPSS. Сравнение между собой непрерывных величин с нормальным распределением осуществлялось с помощью t-теста. Для сравнения непрерывных величин при неправильном распределении показателя использовался непараметрический критерий Манна-Уитни (U-критерий). Сравнение дискретных величин проводилось с использованием критерия χ^2 с поправкой на непрерывность по Йетсу. Различия считались статистически достоверными при значениях двустороннего $p < 0,05$. Для выявления факторов, связанных с неблагоприятными событиями, выполнялся однофакторный и многофакторный по-

Сведения об авторе:

Эрлих Алексей Дмитриевич – к.м.н., Лаборатория клинической кардиологии ФГУ «НИИ Физико-химической медицины»

Таблица 1. Частота выполнения пЧКВ в зависимости от наличия различных анамнестических, клинических факторов, значения прогностических шкал

Показатель	Было пЧКВ (n=393)	Не было пЧКВ (n=737)	p
Возраст ≥65 лет	26,7%	52,6%	<0,0001
Женщины	27,0%	35,2%	0,006
Инфаркт миокарда в прошлом	23,2%	30,8%	0,008
Хроническая сердечная недостаточность в прошлом	29,5%	29,8%	0,99
Сахарный диабет	15,5%	19,8%	0,09
Класс Killip ≥II	14,1%	27,7%	<0,0001
Высокий риск смерти по шкале GRACE	26,5%	45,2%	<0,0001
Высокий риск смерти по шкале РЕКОРД	46,8%	63,7%	<0,0001
Высокий риск смерти по модифицированной шкале РЕКОРД	44,3%	62,7%	<0,0001

Таблица 2. Частота смертельных исходов за время госпитализации в зависимости от проведения пЧКВ у пациентов с разным риском по шкале РЕКОРД и модифицированной шкале РЕКОРД

Показатель	Было пЧКВ (n=393)	Не было пЧКВ (n=737)	p	NNT
Высокий риск смерти по шкале РЕКОРД	10,9%	21,0%	0,003	10
Невысокий риск смерти по шкале РЕКОРД	1,4%	3,4%	0,19	50
Высокий риск смерти по модифицированной шкале РЕКОРД	11,5%	21,4%	0,005	10
Невысокий риск смерти по модифицированной шкале РЕКОРД	1,4%	3,3%	0,18	53

шаговый анализ методом логистической регрессии. Изучаемые факторы включались в анализ в дискретном виде. В многофакторный анализ изучаемый показатель попадал в том случае, если в однофакторном анализе значение p для него было меньше 0,1. Показатель Number need to treat (число пациентов, которых нужно пролечить, чтобы избежать одного неблагоприятного исхода) был рассчитан по формуле $1/\text{абсолютное снижение риска}$.

Результаты исследования

Общая численность анализируемой группы составила 3036 пациентов, из которых у 1130 (37,2%) был ОКСпСТ, пЧКВ была выполнена у 393 пациентов с ОКСпСТ (34,8%).

В табл. 1 представлена связь выполнения пЧКВ с различными клиническими и анамнестическими факторами и шкалами риска.

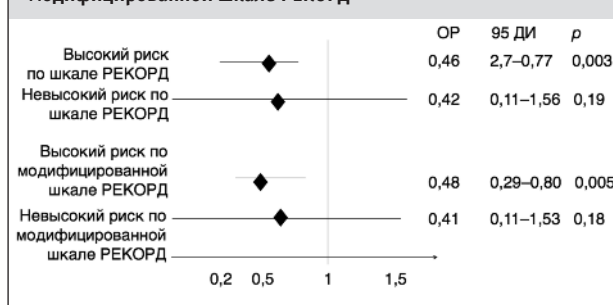
Частота выполнения ТЛТ у пациентов, не получивших пЧКВ, в группах высокого и невысокого риска по шкале РЕКОРД составила 48,3 и 44,0% соответственно ($p=0,34$), а в группах высокого и невысокого риска по модифицированной шкале РЕКОРД – 48,0% и 44,5% соответственно ($p=0,45$).

Путем выполнения многофакторного регрессионного анализа были выявлены независимые предикторы проведения пЧКВ. Ими стали возраст ≥ 65 лет (отношение шансов [ОШ] 0,36; 95%-й доверительный интервал [95ДИ] 0,27–0,48; $p<0,0001$), класс Killip $\geq II$ (ОШ 0,54; 95ДИ 0,38–0,78; $p=0,001$).

Частота смертельных исходов за время госпитализации в зависимости от проведения пЧКВ у пациентов с разным риском по шкале РЕКОРД и модифицированной шкале РЕКОРД представлена в табл. 2.

Среди пациентов с высоким риском по шкале РЕКОРД и с пЧКВ госпитальная летальность составила 10,9%, а без пЧКВ – 21,0% (относительный риск [ОР] 0,46; 95ДИ 0,27–0,77; $p=0,003$). Число пациентов в этой группе, которым нужно выполнить пЧКВ, чтобы предотвратить одну смерть (number need to treat – NNT) было 10. Среди пациентов с невысоким риском по шкале РЕКОРД и пЧКВ умерли 1,4%, а без пЧКВ – 3,4% (ОР 0,42; 95 ДИ 0,11–1,56; $p=0,19$). NNT в этой группе – 50.

Среди пациентов с высоким риском по модифицированной шкале РЕКОРД и пЧКВ госпитальная летальность составила 11,5%, а без пЧКВ – 21,4% (ОР

Относительный риск смертельных исходов за время госпитализации в зависимости от выполнения пЧКВ у пациентов с разным риском по шкале РЕКОРД и модифицированной шкале РЕКОРД

0,48; 95ДИ 0,29–0,80; $p=0,005$). NNT в этой группе – 10. Среди пациентов с невысоким риском по модифицированной шкале РЕКОРД и пЧКВ в стационаре умерли 1,4%, а без пЧКВ – 3,3% (ОР 0,41; 95ДИ 0,11–1,53; $p=0,18$). NNT в этой группе – 53.

Независимыми предикторами смерти за время госпитализации стали высокий риск по модифицированной шкале РЕКОРД (ОШ 3,77; 95 ДИ 1,63–8,70; $p=0,002$), высокий риск по шкале GRACE (ОШ 2,98; 95ДИ 1,66–5,38; $p<0,0001$), класс Killip $\geq II$ (ОШ 2,68; 95 ДИ 1,68–4,28; $p<0,0001$), инфаркт миокарда в анамнезе (ОШ 1,89; 95 ДИ 1,24–2,89; $p=0,003$).

При исключении из анализа значения модифицированной шкалы РЕКОРД ее место занимает высокий риск по шкале РЕКОРД (ОШ 3,37; 95ДИ 1,45–7,81; $p=0,005$).

Обсуждение

Настоящий анализ проведен на когорте пациентов, составленной из групп пациентов, включенных в три регистра, проведенных с 2007 по 2012 гг. Участниками этих регистров были российские стационары со сходными тенденциями в лечении ОКС. Хотя включение пациентов в эти регистры проходило по разным схемам, основные принципы включения были схожими, что позволило объединить группы из этих регистров (см. рисунок).

Представленный в статье анализ выполнен для того, чтобы оценить возможность практического использования прогностической шкалы РЕКОРД для

отбора наиболее подходящих кандидатов для выполнения пЧКВ при ОКСпST. Необходимость такого выбора обусловлена отсутствием технической возможности проводить пЧКВ всем нуждающимся пациентам. В этих условиях крайне желательно, чтобы инвазивную реперфузию получили те пациенты, которые особенно в ней нуждаются. Так как к таким пациентам в первую очередь относятся пациенты с признаками высокого риска, логично было предположить, что прогностические шкалы, сочетающие в себе несколько факторов риска, смогут с наибольшей точностью отбирать потенциальных кандидатов для пЧКВ.

Прогностическая шкала РЕКОРД – простой и удобный инструмент для оценки риска при ОКС. Пожалуй, из всех существующих прогностических шкал, именно шкала РЕКОРД оказалась наиболее приспособленной для использования на догоспитальном этапе. Для этого шкала РЕКОРД была подвергнута небольшой модификации – из нее было исключено значение гемоглобина. Результаты настоящего анализа показали, что модифицированная шкала РЕКОРД может играть ту же роль, что и ее первоначальный вариант.

Интересно, что результаты анализа уже подтвердили известные данные о том, что пЧКВ при ОКС в российских стационарах выполняется у пациентов с меньшим риском как по отдельным факторам, так и с меньшим риском, оцененным прогностическими шкалами, в том числе модифицированной шкалой РЕКОРД.

В ходе анализа было показано, что выполнение пЧКВ было ассоциировано с достоверно меньшей госпитальной летальностью только у пациентов с высоким риском по шкале РЕКОРД и модифицированной шкале РЕКОРД, но не у пациентов с низким риском по этим шкалам. Даже при том, что снижение относительного риска от проведения пЧКВ у пациентов с высоким и невысоким риском по этим шкалам отличалось немного, достоверное различие этого показателя было получено только для пациентов высокого риска. Полученные находки подчеркиваются значением показателя NNT. Оказалось, для того, чтобы предотвратить одно смертельное событие пЧКВ должно быть проведено у 10 пациентов с высоким риском по шкале РЕКОРД, но у 50 пациентов с невысоким риском. Схожие показатели получены для модифицированной шкалы РЕКОРД.

Важной находкой оказалось выявление высокого риска по модифицированной шкале РЕКОРД в качестве независимого предиктора смерти за время госпитализации. Интересно, что в этом качестве модифицированная шкала РЕКОРД оказалась мощнее своего исходного варианта.

Можно говорить, что полученные результаты демонстрируют явную связь высокого риска по модифицированной шкале РЕКОРД с исходами при ОКСпST, а также особенное преимущество выполнения пЧКВ у пациентов с высоким риском по этой шкале.

Результаты анализа говорят о том, что модифицированная шкала РЕКОРД является простым, удобным и точным инструментом для выбора пациентов, которым выполнение пЧКВ будет особенно полезно. Можно предложить следующую схему догоспитальной тактики при ОКСпST: пациенты, у которых бригада «Скорой помощи» выявит 2 и более баллов по модифицированной шкале РЕКОРД

должны быть как можно скорее госпитализированы в инвазивный стационар для проведения пЧКВ. Пациентам со значением этой шкалы <2 возможно провести ТЛТ на догоспитальном этапе или госпитализировать в неинвазивный стационар, чтобы там им выполнили ТЛТ, а затем перевели бы в инвазивную больницу. Используя эту шкалу еще на догоспитальном этапе можно добиться более значимого снижения госпитальной летальности при ОКСпST.

Заключение

У объединенной группы пациентов с ОКСпST, включенных в российские регистры РЕКОРД, РЕКОРД-2, а также в московский регистр ОКС, пЧКВ выполняется преимущественно у пациентов меньшего риска.

Выполнение пЧКВ в изучаемой группе ассоциировалось с достоверно меньшей летальностью только у тех, кто имел высокий риск по шкале РЕКОРД или модифицированной шкале РЕКОРД, но не у пациентов невысокого риска.

Для предотвращения одного смертельного исхода пЧКВ должно быть выполнено у 10 пациентов с высоким риском по модифицированной шкале РЕКОРД и у 53 пациентов с невысоким риском.

Высокий риск по модифицированной шкале РЕКОРД стал одним из независимых предикторов госпитальной летальности в исследуемой группе.

Возможно при ограниченном доступе к проведению коронарных вмешательств оценка риска по модифицированной шкале РЕКОРД на догоспитальном этапе позволит отбирать пациентов с ОКСпST, у которых выполнение пЧКВ будет связано с наибольшим снижением летальности.

Литература

1. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC) European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehs215
2. Ощепкова Е.В., Дмитриев В.А., Гриднев В.И. и др. Трехлетний опыт работы регистра больных с острым коронарным синдромом в региональных сосудистых центрах и первичных сосудистых отделениях. Кардиологический вестник. 2012; 1: VII (XIX): 5–9.
3. de Boer S., Barnes E., Westerhout C. et al. High-risk patients with ST-elevation myocardial infarction derive greatest absolute benefit from primary percutaneous coronary intervention. Result from Primary Coronary Angioplasty Trialist Versus Thrombolysis (PCAT)-2 Collaboration. Am Heart J. 2011; 161 (3): 500–507.
4. Erlikh A.D., Gratsiansky N.A., participants of registries RECORD and RACORD-2. Invasive treatment of ST-elevation acute coronary syndrome in Russian hospitals is predominantly used in low risk patients. American Heart Association scientific session 2012. Abstract 18692. Текст с сайта <http://athero.ru/Erlikh-abstr-ANA2012.pdf>
5. 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; 7–8: 4–12.
6. Эрлих А.Д., Грацианский Н.А. от имени всех участников регистров РЕКОРД и РЕКОРД-2. Острый коронарный синдром без подъемов сегмента ST в практике российских стационаров: сравнительные данные регистров РЕКОРД-2 и РЕКОРД. Кардиология. 2012; 10: 9–16.
7. Эрлих А.Д. Шкала для ранней оценки риска смерти и развития инфаркта миокарда в период пребывания в стационаре больных с острыми коронарными синдромами (на основании данных регистра РЕКОРД). Кардиология. 2010; 10: 11–16.



XII РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС

«Инновационные технологии
в педиатрии и детской хирургии»

2013

Москва, 22-24 октября

www.congress2013.pedklin.ru



гост. комплекс «Космос», проспект Мира, д. 150

ОРГАНИЗАТОРЫ КОНГРЕССА:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МОСКОВСКИЙ НИИ ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ
РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
им. Н.И. ПИРОГОВА
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ РАМН
ВСЕРОССИЙСКИЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНЫ КАТАСТРОФ «ЗАЩИТА»
РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ
РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ДЕТСКИХ ХИРУРГОВ
СОЮЗ ДЕТСКИХ АЛЛЕРГОЛОГОВ
ТВОРЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДЕТСКИХ НЕФРОЛОГОВ
РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ЛОР-ПЕДИАТРОВ
ОБЩЕСТВО ДЕТСКИХ ГАСТРОЭНТЕРОЛОГОВ
НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ ДИЕТОЛОГОВ И НУТРИЦИОЛОГОВ

ВКЛЮЧЕННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ:

VIII РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ПО ДЕТСКОЙ АЛЛЕРГОЛОГИИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ИММУНОЛОГИИ
VI РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ПО ДЕТСКОЙ ЭПИЛЕПТОЛОГИИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ШКОЛА по детской нефрологии под эгидой IPNA, ESPN и Российской ассоциации педиатров-нефрологов
ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «Актуальные вопросы хирургии, травматологии и ортопедии детского возраста»
V НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «Достижения современной генетики и прогресс в области ранней диагностики и лечения наследственных болезней обмена веществ у детей»
II ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ по детской гастроэнтерологии и нутрициологии
IV ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «Педиатрические аспекты дисплазии соединительной ткани. Достижения и перспективы»
IX НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «Стоматологическое здоровье ребенка»
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ СИМПОЗИУМ по нервно-мышечным заболеваниям у детей
СЕМИНАР Инновационные методы лучевой диагностики в педиатрии и детской хирургии при поддержке Фонда развития лучевой диагностики
VII ТАБОЛИНСКИЕ ЧТЕНИЯ «Актуальные вопросы неонатологии»
КОНФЕРЕНЦИЯ и ПОСТЕРНАЯ СЕССИЯ молодых ученых в области педиатрии, детской хирургии и стоматологии
XII ВСЕРОССИЙСКАЯ ВЫСТАВКА «Современные диагностические, лекарственные и нутрициологические технологии в педиатрии и детской хирургии»

Вход для всех желающих свободный

Информация о Конгрессе, регистрация на сайте Конгресса www.congress2013.pedklin.ru

Адрес оргкомитета:

125412, г. Москва, ул. Талдомская, д. 2

Московский НИИ педиатрии и детской хирургии

Оргкомитет Конгресса «Инновационные технологии в педиатрии и детской хирургии»

Контактные телефоны:

тел.: +7 (499) 487-05-69

факс: +7 (495) 484-58-02

моб.: +7 (926) 525-16-82

e-mail: congress@pedklin.ru