

ЗАПУСК КРУПНЕЙШЕГО МЕЖДУНАРОДНОГО РЕГИСТРА ПО МОНИТОРИНГУ ПАЦИЕНТОВ С ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА: ПРЕСС-КОНФЕРЕНЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКОМ КОНГРЕССЕ КАРДИОЛОГОВ В БАРСЕЛОНЕ



CLARIFY, крупнейший международный регистр по мониторингу амбулаторных пациентов с ИБС, который когда-либо проводился, был представлен 31 августа 2009 г. на Европейском конгрессе кардиологов в Барселоне.

Регистр **CLARIFY** (Prospective observational Longitudinal Registry of patients with stable coronary artery disease) будет проводиться в 40 странах мира и позволит получить уникальные данные о популяции пациентов с ИБС, которые помогут лучше понять текущую ситуацию. Большинство имеющихся сегодня сведений об ишемической болезни сердца получено из рандомизированных клинических исследований, которые с большими ограничениями можно экстраполировать на всю популяцию больных ИБС. В клинические исследования пациенты включаются после строго отбора в соответствии с критериями каждого конкретного исследования. Чаще это пациенты, госпитализированные с острым коронарным синдромом или для проведения процедур реваскуляризации, а также пациенты с тяжелой стенокардией. И только ограниченное количество исследований позволяет оценить популяцию стабильных пациентов с ИБС, их текущую терапию и осложнения. Новый регистр спланирован таким образом, чтобы получить объективные эпидемиологические и клинические данные, включая вклад частоты сердечных сокращений в прогноз пациентов с ИБС. Кроме того, **CLARIFY** поможет по-новому взглянуть на терапию ИБС и выявить разницу между доказательной медициной и реальной клинической практикой.

Несмотря на все достижения в лечении ишемической болезни сердца (ИБС), она по-прежнему является наиболее распространенным кардиологическим заболеванием и ведущей причиной смерти во всем мире. Около 3,8 млн мужчин и 3,4 млн женщин во всем мире умирают ежегодно от ИБС. Ожидается, что в 2020 году ИБС унесет 11,1 млн. жизней на планете. Лучшее понимание проблемы и возможность управлять осложнениями ИБС являются первостепенными задачами при уменьшении бремени заболевания. Снижение повы-

шенной ЧСС является новым подходом, который потенциально может снизить заболеваемость и смертность пациентов с ИБС.

«Несмотря на все возрастающее значение ЧСС в лечении ИБС, имеются лишь небольшие исследования, дающие информацию о ЧСС в покое у амбулаторных пациентов. Поэтому регистр пациентов с ИБС, позволяющий измерять и оценивать ЧСС на долгосрочной основе, необходим, в первую очередь, с точки зрения именно клинического и практического опыта», — прокомментировал руководитель исследования профессор Филипп Габриэль Стер (Bichat-Claude Bernard Hospital, Paris, France.)

*«Данные, которые мы получим благодаря регистру **CLARIFY**, позволят улучшить терапию и, в конечном счете, спасти жизни пациентов, страдающих ИБС»,* — добавил профессор Тендера (Medical University of Silesia, Katowice, Poland).

В регистр **CLARIFY** будут включены не менее 30,000 амбулаторных пациентов со стабильной ИБС более чем из 40 стран мира. Эти пациенты будут наблюдаться на протяжении 5 лет после включения в исследование. Это будет репрезентативная популяция пациентов с ИБС, которых ежедневно видят кардиологи и врачи общей практики на амбулаторном этапе. Первые пациенты будут включены в исследование уже в октябре 2009 г.

Регистр **CLARIFY** позволит получить важную информацию о характеристиках, терапии, сердечно-сосудистых осложнениях и прогнозе пациентов с ИБС. Это будут проспективные данные, которые будут обновляться ежегодно в ходе очередного запланированного визита пациента (через 12, 24, 36, 48 и 60 месяцев). У пациентов будут оцениваться как ЧСС, так и анамнез заболевания, факторы риска, текущая терапия. Глобальная цель регистра — получить следующие данные:

- характеристика популяции больных ИБС, включая демографические и клинические данные;
- характеристика текущей терапии ИБС на амбулаторном этапе, различия в терапии в зависимости

от географических критериев;

- сведения о клинических исходах и изменении их структуры в зависимости от проводимой терапии на протяжении 5-летнего периода наблюдения.

CLARIFY также поможет определить долгосрочный прогноз пациентов со стабильной ИБС, находящихся на современной терапии, и оценить всесторонний вклад различных факторов риска, в том числе повышенной ЧСС.

*“Мы ожидаем, что **CLARIFY** представит новые доказательства о необходимости снижения ЧСС как новой стратегии в снижении риска сердечно-сосудистой заболеваемости, — прокомментировал профессор Жан Клод Тардиф (Montreal Heart Institute, Quebec, Canada). — Кроме того, **CLARIFY** поможет значительно улучшить качество терапии пациентов с ИБС благодаря лучшему пониманию врачами самого заболевания, пониманию взаимосвязи текущей терапии и снижения риска осложнений”.*

Регистр **CLARIFY** будет проводиться при финансовой поддержке Servier — лидирующей независимой французской фармацевтической кампании. Данные, полученные в ходе исследования, будут поступать в Robertson Centre for Biostatistics, Glasgow, UK, и обрабатываться там под руководством профессора Йена Форда. Исследование будет осуществляться под руководством исполнительного комитета во главе с профессором Филиппом Габриэлем Стегом (INSERM U-698, Hôpital Bichat-Claude Bernard and Université Paris7, Paris, France). В России национальным координатором исследования является профессор С.А. Шальнова. Данное исследование будет проводиться под руководством Государственного научно-исследовательского Центра профилактической медицины. В России будет участвовать более 40 центров из различных регионов, что позволит включить в исследование более 2000 пациентов.

ШАНС ОСТАТЬСЯ В ЖИВЫХ

От внезапной остановки сердца в России ежегодно умирают сотни тысяч людей, т.е. 0,1-0,2% всего взрослого населения страны, что составляет 8-16 случаев на 10 тысяч. Четверть из них можно было бы спасти. Частота внезапной остановки сердца среди всех случаев смерти составляет 15–30%. Это особенно важно, если вспомнить, каково демографическое положение в Отечестве: смертность людей трудоспособного возраста у нас значительно выше, не только чем в развитых странах Запада и США, но и в странах бывшего соцлагеря.

Внезапной коронарной смертью (первичная остановка сердца) называют смерть, наступившую внезапно или в пределах 6 часов от начала сердечного приступа и не имеющую другой причины, кроме предположения об электрической нестабильности миокарда, возникшей на фоне нарушения коронарного кровотока. Внезапная коронарная смерть (ВКС) составляет, по данным разных авторов, 70-90% всех случаев внезапной смерти от различных причин нетравматического происхождения. Главной причиной внезапной коронарной смерти является ишемическая болезнь сердца (ИБС).

Внезапная коронарная смерть — это тот вид смерти, который удивляет окружающих. Внешне здоровый человек (чаще мужчина) в возрасте 40-60 лет «вдруг» умирает. При этом на вскрытии выявляют атеросклероз коронарных артерий, но не находят инфаркта. ВКС у мужчин встречается чаще, чем у женщин: соотношение умерших мужчин и женщин достигает 10:1. Это превышает аналогичное соотношение по любому друго-

му заболеванию сердца. То есть у мужчин по сравнению с женщинами вероятность умереть внезапно гораздо выше, чем получить инфаркт или другую коронарную катастрофу. Среди факторов риска внезапной остановки сердца — ожирение, курение, алкоголь, стрессы, возраст старше 45 лет. Наиболее вероятный «кандидат» в черный список — ваш родственник, коллега, сосед или прохожий в возрасте 40–60 лет, имеющий хотя бы один из перечисленных факторов риска. Абсолютное большинство среди внезапно умерших — это больные ИБС, протекавшей, как правило, латентно. Активная коррекция ФР, адекватное лечение выявленных протекающих латентно аритмий, охранительный режим и предупреждение алкогольных эксцессов могут явиться мерами, предотвращающими возникновение внезапной коронарной смерти.

Внезапная остановка сердца может произойти где угодно: дома, в автомобиле и в метро, на улице и на стадионе, в театре, на корабле, в аэропорту. У большинства внезапно умерших (97,6%) летальный исход наступил неожиданно — дома, на работе либо на улице. И только у 2,4% из их числа — в больнице. Коварность внезапной коронарной смерти состоит, прежде всего, именно в ее внезапности — в том, что, когда она случается, нет времени ни на что, кроме реанимационных мероприятий и немедленной дефибрилляции. В нашей стране дефибрилляторы имеются только в стационарах и в машинах “Скорой помощи” и работать с ними могут только профессионалы. Но понятно, что дефибриллятор имеется под рукой далеко не всегда, да

и медицинский работник, умеющий им пользоваться, тоже не всегда оказывается рядом в нужный момент. В странах Запада и США в последнее время портативными дефибрилляторами стали оснащать места большого скопления людей (в частности, бирж, спортивных комплексов, вокзалов) и было принято решение об обучении персонала работе с ними.

Согласно современным представлениям, непосредственный механизм остановки сердца при ВКС связан с желудочковой тахикардией и фибрилляцией желудочков или с их асистолией, возникающими в условиях электрической нестабильности сердца. При желудочковой тахикардии (ЖТ) миокард начинает сокращаться с частотой 150-200 ударов в минуту, сердце не успевает наполняться кровью и сокращается «вхолостую». Кровоснабжение органов, прежде всего головного мозга, резко падает — и критическая ситуация может закончиться смертью, если ЖТ не оборвется самостоятельно или не будет купирована разрядом дефибриллятора. ЖТ часто переходит в еще более опасную фибрилляцию желудочков (ФЖ), при которой происходят хаотичные сокращения отдельных сердечных волокон. В результате сердце как единое целое не сокращается, кровообращение останавливается, и если в течение 6 минут ФЖ не купируется разрядом дефибриллятора, то человек погибает. Другой причиной внезапной смерти, встречающейся реже, является асистолия, то есть полное прекращение сокращений миокарда.

Фибрилляция желудочков всегда наступает внезапно. Через 15-20 секунд от ее начала больной теряет сознание, через 40-50 секунд развиваются характерные судороги — однократное тоническое сокращение скелетных мышц. В это же время начинают расширяться зрачки. Дыхание постепенно урежается и прекращается на 2-й минуте клинической смерти. Неотложная помощь при ВКС сводится к немедленному проведению дефибрилляции.

При отсутствии дефибриллятора следует однократно нанести удар кулаком по груди, что иногда прерывает фибрилляцию желудочков. Если восстановить сердечный ритм не удалось, то необходимо немедленно начать закрытый массаж сердца и ИВЛ (искусственную вентиляцию легких). За правильностью выполнения непрямого массажа сердца следят по наличию пульса на сонных артериях. Частота надавливаний на грудную клетку — 80–100 в мин. Простейшим методом искусственной вентиляции легких является дыхание рот в рот с частотой 10–12 раз в мин.

«Многих людей в течение 6 минут после остановки сердца можно спасти, если рядом окажется портативный дефибриллятор, — сделал заявление менеджер по корпоративным коммуникациям компании Philips Руслан Ноздряков. — В США давно поняли: оснащать де-

фибрилляторами надо, прежде всего, места скопления людей — крупные супермаркеты, метро, стадионы, аэропорты, полицейские машины. При наложении электродов дефибриллятор за считанные секунды снимет ЭКГ, проанализирует информацию и определит, носить электрический разряд или нет. Пользоваться им сегодня могут и неспециалисты».

«Современные аппараты самостоятельно измеряют сопротивление кожи пациента и вычисляют оптимальную мощность разряда. Раньше использовались монофазные дефибрилляторы, в которых подавался разряд с большой энергией до 360 джоулей, — рассказывает руководитель направления кардиомониторинговых систем компании Philips Юрий Федюк. — Для более безопасной работы были разработаны новые модели дефибрилляторов, использующие двухфазный импульс, разработанный в 1939 году советским физиком Наумом Гурвичем. Благодаря бифазному "импульсу Гурвича" уровень энергии стал меньше в два раза, а дефибриллятор гораздо безопаснее».

Первый эксперимент по установке портативных дефибрилляторов в местах скопления людей был проведен в США. В чикагском аэропорту O'Hare в 1998 году установили 70 подобных приборов. За два последующих года на территории аэропорта произошло 18 случаев внезапной остановки сердца. 11 из 18 человек удалось спасти, причем в десяти случаях дефибриллятором сумели воспользоваться те, кто ранее не проходил специального обучения. Раньше у таких пациентов не было бы шансов выжить.

Сегодня в Америке, странах Евросоюза установка подобных приборов в местах скопления людей не является редкостью. В США есть так называемые города сердца, где на перекрестках расположены специальные ящики с дефибрилляторами, а каждый самолет, прилетающий в США, должен иметь на борту дефибриллятор. В среднем, с помощью дефибрилляторов можно спасти 25 процентов людей с внезапной остановкой сердца.

Но все же на первом месте остается профилактика ВКС. Медицинская статистика свидетельствует, что у некоторых людей вероятность возникновения ЖТ и ФЖ выше, чем у других. Прежде всего, это пациенты, уже перенесшие однажды клиническую смерть и успешно реанимированные. Им необходимо пройти тщательное кардиологическое обследование для выяснения причины ВКС. Как уже говорилось, в большинстве случаев у таких больных диагностируется ИБС (инфаркт миокарда, стенокардия, безболевая ишемия миокарда). Кроме того, это часто больные, уже перенесшие инфаркт миокарда или страдающие стенокардией, особенно при возникновении у них обмороков. Проведение таким больным обследования, включающего суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, помогает вовремя



диагностировать опасные нарушения ритма. Устранение факторов риска ИБС — прекращение курения, адекватная терапия артериальной гипертензии и гиперлипидемии и др., постоянная медикаментозная терапия (прием статинов, аспирин, кордарона, бета-блокаторов, ингибиторов АПФ), а при показаниях проведение операции реваскуляризации миокарда — часто помогают значительно улучшить течение и прогноз заболевания и предотвратить ВКС. Если же при обследовании выясняется, что риск ЖТ и ФЖ остается высоким (а по данным одного из последних исследований ATRAMI 1998 года, это, прежде всего, больные со снижением фракции выброса левого желудочка и низкой вариабельностью сердечного ритма), то показана имплантация кардиовертера-дефибриллятора, который при возникновении ЖТ или ФЖ автоматически их распознает и купирует, спасая, таким образом, жизнь больному. Вовремя начатое лечение ИБС — лучшая профилактика фатальных осложнений, в том числе и внезапной коронарной смерти. Внезапная коронарная смерть — типичное заболевание, когда профилактика лучше реанимации, однако в случае ее развития спасти человеку жизнь может только экстренная дефибрилляция. В России, к сожалению, программы размещения портативных дефибрилляторов в местах общего пользования не только не существуют, но даже и не разрабатываются. Одна из причин состоит в том, что у нас отсутствуют законодательные нормы, позволяющие размещать и использовать дефибрилляторы на объектах городской и транспортной инфраструктуры. А ведь цена вопроса — это не только миллиарды рублей, сэкономленные на лечении пациентов (на одну кардиологическую операцию в Московском центре сердечно-сосудистой хирургии выделяется около 100 тысяч рублей и более 70 тысяч — на предоперационное обследование), но человеческая жизнь, которая сама по себе бесценна.

«Пользоваться дефибриллятором очень просто, — демонстрирует нам возможности аппарата Руслан, — открываем его и следуем голосовым инструкциям на

русском языке, которые в виде команд повторяются до тех пор, пока все необходимые действия и в нужной последовательности не будут выполнены. Инструкция рассчитана на пользователя, не имеющего медицинского образования и не имевшего дела с медицинской аппаратурой, т.е. любого человека».

Если причиной обморока является не ЖТ и ФЖ, то, считав ЭКГ, дефибриллятор сообщит, что необходимости в проведении дефибрилляции нет, и в таком случае «заставить» аппарат дать разряд невозможно. Точность распознавания дефибриллятором ЖТ и ФЖ по ЭКГ составляет 99 процентов. Частота желудочковых сокращений, при которой будет проведен разряд, находится в диапазоне от 160 до 600 в мин.

Один комплект электродов рассчитан на 1 пациента, и при необходимости через них можно дать до 200 разрядов. Если использованные электроды попытаться переставить другому пациенту, то аппарат сообщит, что они нерабочие. Запас сменных электродов и аккумуляторов можно хранить в корпусе дефибриллятора (вес прибора в футляре 1,5 кг).

Прибор создан не для того, чтобы заменить собой врача, а для того, чтобы поддержать жизнеспособность больного до приезда скорой помощи. Если дефибрилляция проведена успешно, аппарат даст команду к началу сердечно-легочной реанимации и будет диктовать кратность и последовательность действий.

Ничего не скажешь, возможности аппарата, о которых рассказали представители компании Philips, и количество спасенных жизней впечатляют. Но это — мнение непрофессионала. Поэтому за объективной оценкой я обратилась к к.м.н., ведущему научному сотруднику Отдела профилактической фармакологии Центра профилактической медицины Светлане Николаевне Толпыгиной.

— Светлана Николаевна, каково ваше впечатление от дефибриллятора Philips HeartStart FRx?

— У меня, как у практикующего кардиолога, знакомство с возможностями нового портативного аппарата для проведения экстренной кардиоверсии вызвало большой интерес, поскольку я реально понимаю, жизнь скольких больных можно было бы спасти с его помощью при развитии ВКС вне стен медицинского учреждения, а это более чем в 95% случаев. Поскольку аппарат предназначен для использования людьми, не имеющими медицинского образования, он имеет простой и логичный алгоритм действия, подает звуковые команды на русском языке, проверяет логику и последовательность их исполнения. Кроме того, аппарат сам интерпретирует данные ЭКГ, которую автоматически снимает после наложения электродов, и дает рекомендации, наносить или не наносить электрический раз-

ряд. Таким образом, человек, использующий этот дефибриллятор, застрахован от ошибок по незнанию. После каждого разряда через наложенные электроды прибор будет продолжать снимать ЭКГ и при возобновлении аритмии давать команду на нанесение следующего разряда. В том случае, если прибор не фиксирует жизнеугрожающую аритмию, например желудочковую тахикардию либо фибрилляцию желудочков, прибор не даст нанести разряд, даже если вы этого захотите.

Очень важно, что аппарат может находиться в рабочем состоянии в режиме мониторинга около четырех лет, а запас емкости аккумулятора рассчитан на 200 разрядов. В случае, если при проведении очередного самотестирования аппарат выявит снижение заряда аккумулятора, он начнет сам подавать звуковой сигнал о необходимости замены аккумулятора. Корпус дефибриллятора противоударный, водостойчивый, что обеспечивает сохранность работоспособности аппарата в самых неблагоприятных условиях. Большой плюс — небольшая, порядка 2 тысяч евро, стоимость портативного дефибриллятора и минимальная стоимость обслуживания.

— А если оценить его с точки зрения пользы для общества?

— Аппарат чрезвычайно полезен, если учесть, что частота внезапной смерти, являющейся одним из вариантов ИБС, обычно наступает у молодых людей трудоспособного возраста и практически всегда заканчивается смертью, если в ближайшие минуты после ее развития не будет проведена дефибрилляция, возможности проведения которой вне медицинского стационара в России, к сожалению, нет. Жизнь или смерть в данном случае — это вопрос времени, которого зачастую просто нет.

Если в России такие аппараты будут установлены в местах общественного пользования, где ими для оказания помощи человеку, потерявшему сознание, сможет воспользоваться любой прохожий, будет спасено немало жизней. Об этом свидетельствует и опыт использования таких портативных систем в других странах. Подобные исследования были проведены в нескольких крупных городах и аэропортах США и Европы. Статистика эффективности использования дефибрилляторов FRx в свободном доступе достаточно убедительна (около 60% спасенных жизней больных с ВКС).

Оптимально было бы иметь такие аппараты на станциях метрополитена, в машинах пожарных, МЧС и милицеских патрулей, школах, поездах, самолетах, на стадионах, избирательных участках, государствен-



ных учреждениях. То есть там, где ими можно было бы воспользоваться максимально быстро, ведь при внезапной остановке сердца счет идет на минуты. Думаю, появившись он в России, количество спасенных жизней только в Москве исчислялось бы десятками тысяч. А в масштабах страны — на порядки больше. В этой связи хочу упомянуть социально ответственные крупные компании — IBM, Boeing, Caterpillar, GM, Hilton, Reebok, — офисы которых оборудованы аппаратами для спасения жизней. Одна из целей, которую преследовали руководители этих компаний, — приучить своих сотрудников к оборудованию, спасающему жизнь, уметь им пользоваться, как, например, огнетушителем, висющим на стене, или аптечкой "скорой помощи", имеющейся в каждом доме.

— От кого зависит, быть россиянам спасенными в случае внезапной остановки сердца или нет? До кого надо достучаться?

— Не ошибусь, если скажу, что необходимо активное движение снизу, чтобы руководство Минздрава от медицинской общественности узнало и осознало необходимость оснащения портативными дефибрилляторами мест скопления народа, машин ГАИ и МЧС, пожарных машин, что может помочь человеку с ВКС дожить до приезда скорой помощи, а также машин СМП, на которых работают фельдшерские бригады. На мой взгляд, медицинские работники должны обратиться к правительству с предложением сделать этот аппарат доступнее для больных с проксимальной желудочковой тахикардией или перенесших ранее ВКС, которые ждут своей очереди на постановку кардиовертера-дефибриллятора и операцию на сердце и не имеют финансовой возможности приобрести его в личное пользование. Для этого можно было бы создать пункт проката портативных дефибрилляторов хотя бы в нескольких крупных кардиологических центрах.

Наталья Долгушина