Кузнецов В.А.<sup>1</sup>, Зырянов И.П.<sup>1</sup>, Гультяева Е.П.<sup>1</sup>, Ярославская Е.И.<sup>1</sup>, Пушкарев Г.С.<sup>1</sup>, Москвичева М.Г.<sup>2</sup>, Бердинских С.Г.1, Енина Т.Н.<sup>1</sup>, Криночкин Д.В.<sup>1</sup>, Панин А.В.<sup>1</sup>, Самойлова Е.П.<sup>1</sup>, Мусихина Н.А.<sup>1</sup>, Середа Т.В.<sup>1</sup>

# Нужно ли использовать Тюменский опыт выполнения интракоронарных чрескожных вмешательств в Челябинской области?

 Филиал НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр» г. Тюмень; 2 – Министерство здравоохранения Челябинской области, г. Челябинск

Kuznetsov V.A., Zyrianov I.P., Gultiaeva E.P., Yaroslavskaya E.I., Pushkarev G.S., Moskvicheva M.G., Berdinskih S.G., Yenina T.N., Krinochkin D.V., Panin A.V., Samoylova E.P., Musihina N.A., Sereda T.V.

## Is it necessary to apply the Tyumen experience of intracoronary interventions in the Chelyabinsk region?

#### Резюме

Целью работы явился анализ частоты и особенностей выполнения чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) в Уральском федеральном округе, в частности в Тюменской и Челябинской областях в 2010 г., а также оценка эффективности ЧКВ при ИБС в реальной клинической практике по данным Филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр» (ТКЦ). В Челябинской области отмечается недостаточная обеспеченность населения ЧКВ (124,8 операций на 1 мпн. жителей, что значительно уступает количеству вмешательств в Тюменской области – 720,4 ЧКВ на 1 млн. населения). Эффективность операций ЧКВ в лечении ИБС, доказанная улучшением отдаленного прогноза и качества жизни пациентов, особенно при активной диспансеризации, диктует необходимость их более широкого внедрения в практику как во всех регионах России в целом, так и в Челябинской области в частности.

**Ключевые слова**: ишемическая болезнь сердца, чрескожные вмешательства на коронарных артериях, коронарное стентирование

### Summary

Aim: to evaluate the prevalence and characteristics of percutaneous coronary interventions (PCI) performed in the Ural federal district (in particular in Tyumen and Chelyabinsk regions) in 2010 and to assess the efficiency of PCI in CAD in the real clinical practice by the data of Tyumen Cardiology Center (TCC). In the Chelyabinsk region insufficient usage of PCI was noticed (124.8 PCI in 1 million inhabitants compared to 720.4 PCI in the Tyumen region). The efficacy of PCI in patients with CAD was proven by the improvement of long-term results and patients quality of life especially if regular medical check-ups are performed. Our data show that PCI should be used more frequently in the real clinical practice in all Russian regions, and in the Chelyabinsk region as well.

Key words: coronary artery disease, percutaneous coronary interventions, percutaneous transluminal coronary angioplasty, coronary stenting

#### Введение

Сердечно-сосудистые заболевания занимают первое место среди причин общей смертности населения не только в развитых, но и в развивающихся странах, что поволяет рассматривать их как «эпидемию» {1}. В последние голы Россия занимает первое место в мире по смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. В структуре смертности на долю ИБС приходится около 46,8% от всех смертей, обусловленных сердечно-сосудистыми заболеваниями [2].

Для улучшения организации профилактики заболеваемости, внедрения и повышения доступности и качества мелицинской помощи активно реализуется национальный проект «Здоровье» на 2009-2012 годы, одно из приоритетных направлений которого – повышение доступности и качества специализированной высокотехнологичной мелицинской помощи [3].

Эффективным методом лечения ИБС являются чрескожные вмешательства на коронарных артериях (ЧКВ): гранслюминальная баллонная коронарная ангиопластика (ТБКА) и коронарное стентирование (КС). За последние 5 лет в России количество выполняемых операций ГБКА и КС выросло со 104,1 до 364,2 и с 86,7 до 323,4 на 1 млн. жителей соответственно [4]. Однако и это количество операций не обеспечивает реальную потребность населения в ЧКВ и составляет менее 3% от нуждающихся в них [5,6].

**Целью** нашей работы явился анализ частоты и особенностей выполнения ЧКВ в Уральском федеральном округе (ФО), в частности в Тюменской и Челябинской областях, а также оценка эффективности ЧКВ при ИБС в реальной клинической практике по данным Филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр» (ТКЦ).

#### Материалы и методы

В настоящей работе мы использовали статистические данные кардиологических учреждений Уральского фелерального округа [4], собственные результаты «Регистра проведенных операций транслюминальной баллонной коронарной ангиопластики"© [7] с учетом данных Госкомстата России о численности населения в областях и регионах [8]. Рассчитывали численность вмешательств по регионам в расчете на 1 млн. населения.

Для оценки краткосрочной и долгосрочной эффективности ЧКВ было проведено проспективное наблюдение 432 пациентов (средний возраст 52,8±7,4 г., средняя длительность наблюдения 32±15,2 мес.) с верифицированным диагнозом ИБС после ЧКВ, проведенной в ТКЦ, в сравнении с 194 больными ИБС (средний возраст 52,9±8,3 г., средняя длительность наблюдения 32±13,6 мес.) с КАГ в анамнезе, но без эндоваскулярного лечения. Пациенты обеих групп были сопоставимы по основным показателям (пол, возраст, факторы риска, характер поражения коронарного русла по данным КАГ).

Всем пациентам после ЧКВ было рекомендовано диспансерное наблюдение (ДН) и амбулаторное обследование в ТКЦ в течение 1 года с контрольными осмотрами через 1, 3, 6 и 12 месяцев после ЧКВ. В зависимости от приверженности к ДН больные были разделены на группы: 1 группа – 184 пациента, наблюдавшиеся регулярно не реже 3-4 раз в год (средний возраст 54,1±7,6 лет), 2 группа - 305 пациентов, обследовавшихся не чаще 1 раза в тол (52,6±7,3 лет). Среди препаратов, принимаемых пациентами регулярно до ТБКА, были бета-адреноблокаторы (33,1% - 1 группа и 28,2% - 2 группа), ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (25% и 16,8%), дезагреганты (24,4% и 21,6%), статины (5,4% и 11,5%), ниграты (50,1 % и 47,5 %). При проспективном наблюдении помимо клинических («офисное» систолическое (САД) и лиастолическое (ДАД) артериальное давление, частота приступов стенокардии напряжения (СН), функциональный класс хронической недостаточности кровообращения (НК)), лабораторных (уровень общего холестерина и трипищеридов плазмы крови) и инструментальных показателей (размер асинергии и фракция выброса левого желудочка по данным ЭхоКГ, толерантность и длительность физической нагрузки по результатам проб с физической нагрузкой) проводилась оценка приверженности к медикаментозной терапии, общей и коронарной смертности, частоты развития инфаркта миокарда (ИМ) и операции аортокоронарного шунтирования и всех коронарных событий по расширенным критериям МАСЕ [9].

Статистическую обработку результатов проводили с помощью пакета программ SPSS 12.0. Результаты представлены как среднее значение ± стандартное отклонение. Нормальность распределения данных оценивали по методу Колмогорова-Смирнова. Для выявления различий между группами использовался непарный критерий t Стьюдента или непараметрический критерий Манна-Уитни. Проводили мультивариантный анализ. Достоверным считался уровень значимости p<0,05.

#### Результаты и обсуждение

В среднем по России число ЧКВ выросло с 292 на 1 млн населения в 2009 г. до 364 в 2010 г., прирост составил 24,7% [4]. Однако абсолютный прирост ЧКВ сопровождался снижением относительной частоты КС с 91.6% в 2009 г. до 88,8% в 2010 г. Эффективность ЧКВ стимулировала их широкое использование в Уральском ФО, где в 2010 г. на 1 млн. жителей было выполнено 387,2 операций ЧКВ, из них 357 КС (92,2%), что превышает среднероссийский уровень. Однако вклад отдельных областей округа в эти цифры неравноценен. Так, в Свердловской области было выполнено 438,1 ЧКВ при достаточно низком количестве КС – 380,2 (86,8%) на 1 млн. жителей, в то время как в Челябинской области количество ЧКВ составило лишь 124,8 на 1 млн. населения, что в 3 раза меньше, чем в среднем по Уральскому ФО. Однако процент КС здесь был достаточно высок - 97,2% [4].

Следует отметить, что в конце 2010 года в г. Челябинске начал свою работу федеральный центр сердечнососудистой хирургии – один из крупнейших в стране медицинских комплексов. Планируется, что с выходом центра на проектную мощность хирурги будут проводить здесь до пяти тысяч операций в год, в том числе и на открытом сердце.

Лидером по количеству ЧКВ в округе является Тюменская область, где в 2010 г. было выполнено 720,4 вмешательств на 1 млн. жителей из них 687,4 (95,4%) операций КС. Большой вклад в эти показатели внес Тюменский кардиоцентр, где в 2010 г. было выполнено 52,8% ЧКВ от общего количества в области: 1291 операций, причем количество вмешательств со стентированием составило 96,7%, что выше среднероссийского показателя. В течение последних 3-х лет среди 149 российских центров, специализирующихся на проведении таких операций, ТКЦ по числу проведенных ЧКВ остается в десятке лучших [4]. Однако высокий уровень медицинской помощи, оказываемой в ТКЦ, обеспечивается как количеством и качеством оперативных вмешательств, так и системой последующего диспансерного наблюдения пациентов.

По результатам наших исследований, уже в течение первого месяца после ЧКВ пациенты отмечали значительное улучшение состояния: у 90,2% пациентов полностью исчезли клинические проявления ИБС (p<0,001).

Показатели	Первая группа (n=184)			Вторая группа (n=305)		
	до ЧКВ	после ЧКВ	р	до ЧКВ	после ЧКВ	P
«Офисное» САД (мм рт.ст)	137,7±24,6	131,9±18,1	<0.02	135,8±21,2	134,2±20,5	нд
«Офисное» ДАД (мм рт.ст)	87,4±12,6	86,9±12,5	на	86,4±12,7	86,8±12,6	нд
Длительность физической нагрузки, мин.	6,78±0,72	7,95±0,90	нд	7,33±0,87	8,47±1,02	нд
Мощность физической нагрузки, Вт.	88,9±9,1	96,9±10,9	нд	94,6±9,5	101,3±12,1	нд
ФВ ЛЖ, %	53±1,1	58±1,2	<0,001	54,5±1,0	56±1,1	нд
Размер асинергии ЛЖ, %	17,2±0,9	8,1±0,7	<0,001	14,12±0,6	12,03±0,5	нд
Общий холестерин, ммоль/л	5,45±1,36	4,69±1,2	<0,001	5,47±1,32	5,25±1,30	0,00
Триглицериды, ммоль/л	1,91±0,20	1,71±0,18	0,14	2,11±0,19	1,93±0,17	нд

Таблица 1. Собственные результаты диспансерного наблюдения больных после ЧКВ

Примечание. Данные представлены как М±стандартное отклонение; ЧКВ – чрескожные коронарные вмешательства, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, размер асинергии ЛЖ – размер асинергии левого желудочка, нд – статистически недостоверные различия (p>0.05).



Рис.1. Общая и коронарная смертность в группах консервативного лечения и ЧКВ (ТБКА – трансбаллонная катетерная ангиопластика).

достоверно снизился функциональный ФК СН и недостаточности кровообращения в целом по группе (p<0,001 и p=0,02, соответственно) [10-12]. При этом достоверно увеличилась фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) с  $55,4\pm1,3$  до  $60,9\pm1,5\%$  (p<0,001), уменьшился размер асинергии левого желудочка с  $17,4\pm2,1$  до  $7,4\pm2,3\%$  (p<0,001) [10].

При долгосрочном наблюдении в группе пациентов после ЧКВ достоверно ниже была общая и коронарная смертность (рис. 1) и частота операции АКШ (3,9% против 10,8%, р=0,001). Кроме того, наблюдалась тенденция к снижению частоты развития острого и повторного инфарктов миокарда (6,3% против 8,8%, р=0,07) [12]. Достоверно ниже была и частота коронарных событий по расширенным критериям МАСЕ (19,4% против 26,8%, р=0,038) [10, 12]. Частота развития рестеноза, подтвержденного данными КАГ, составила 9,3% [10]. По результатам мультивариантного анализа из 24 признаков (клинико-анамнестические, биохимические и эхокардиографические показатели, ангиографические характеристики поражения коронарных сосудов, лекарственные препараты) именно вид лечения (консервативная терапия или ЧКВ) явился независимым предиктором общей и коронарной смертности (p=0,004 и p=0,001), соответственно, частоты АКШ (p=0,005) [10, 11].

Диспансерное наблюдение в течение 1 года за больными ИБС после выполненных ЧКВ показало четкую зависимость долгосрочной эффективности эндоваскулярных вмешательств от степени приверженности пациентов к консервативному лечению. В обеих диспансерных группах (наблюдающихся регулярно и посещающих клинику не чаще одного раза в год) в динамике было выявлено уменьшение выраженности недостаточности кровообращения, увеличение толерантности к физической нагрузке. Однако только в первой группе достоверно возросла фракция выброса левого желудочка (с 53±1,1 до 58±1,2%, p<0,001) и снизился размер асинергии левого желудочка (с 17,21±0,9 до 8,1±0,7%, р<0,001), а уровень общего холестерина достиг целевого значения (с 5,45±1,36 до 4,69±1,20 ммоль/л, p<0,001) (табл. 1) [10].

Более того, у пациентов первой группы были более низкими показатели общей смертности (0,5% против 1,2%, p=0,05), тенденция к снижению коронарной смертности (0,5% против 1,0%, p=0,07), более низкая частота возникновения ОИМ (5,2% против 7,6%, p=0,02) [11].

#### Выводы

Наши результаты убедительно свидетельствуют о положительном влиянии ЧКВ на улучшение не только качества жизни, но и отдаленного прогноза больных ИБС.

Рядом зарубежных исследований было показано отсутствие преимуществ ЧКВ перед консервативной терапией ИБС, соответствующей международным рекомендациям (COURAGE, BARI 2D) [13-15]. Однако наши результаты свидетельствуют о расхождении данных зарубежных исследований с реальной клинической практикой в России. Это подтверждается и данными литературы. Для примера, статины в США принимают 70% страдающих ИБС, а в России - лишь 5%, из которых только у пятой части достигаются целевые уровни холестерина [16], причем средняя продолжительность лечения статинами не превышает 6 месяцев [17]. Отсутствие должной приверженности пациентов к лечению ведет к снижению эффективности оптимальной медикаментозной терании, прогрессированию заболевания, ухудшению прогноза. Это объясняет, почему на практике лучшие результаты достигнуты нами именно при комбинации ЧКВ с акгивной диспансеризацией пациента. Согласно результатам нашего исследования, частота употребления статинов в группе диспансерного наблюдения выросла с 5,4% до 65,8%.

Анализ частоты и особенностей выполнения ЧКВ в Уральском ФО, в частности в Тюменской и Челябинской областях показал недостаточную обеспеченность населения Челябинской области методиками ЧКВ в лечении папиентов с ИБС. Представленные данные диктуют необхолимость дальнейшего развития интервенционной кардиологии в данном регионе.

Оценка эффективности ЧКВ при ИБС в реальной клинической практике по данным Филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр» свидетельствует о том, что метод имеет большую медицинскую и социальную значимость, улучшая отдаленный прогноз и качество жизни пациентов, особенно при активной диспансеризации.

Кузнецов В.А., д.м.н, профессор, директор филиаи НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр», г. Тюмень; Зырянов И.П., к.м.н. заведующий отделением рентген-хирургических методов диасностики и лечения филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр», г. Тюмень; Гультяева Е.П., к.м.н., старший научный сотрудник отделения артериальной гипертонии и коронарной недостаточности филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр», г. Тюмень; Ярославская Е.И., к.м.н., научный сотрудник лаборатории инструментальной диагностики научного отдела инструментальных методов исследования филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр», г. Тюмень; Пушкарев Г.С., к.м.н., младший научный сотрудник лаборатории инструментальной диагностики научного отдела инструментальных методов исследования филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр», г. Тюмень; Москвичева М.Г., д.м.н., первый заместитель министра Министерства здравоохранения Челябинской области, г. Челябинск; Бердинских С.Г., врач-кардиолог клинико-консультативного отделения филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр», г. Тюмень; Енина Т.Н., д.м.н., старший научный сотрудник лаборатории инструментальной диагностики научного отдела инструментальных методов исследования филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр». г. Тюмень: Криночкин Д.В., к.м.н., заведующий отделением ультразвуковой диагностики филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр», г. Тюмень; Панин А.В., к.м.н., врач-ангиохирург отделения рентген-хирургических методов диагностики и лечения филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр», г. Тюмень; Самойлова Е.П., лаборант-исследователь филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр», г. Тюмень; Мусихина Н.А., к.м.н., старший научный сотрудник научного отдела клинической кардиологии филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр», г. Тюмень; Середа Т.В., к.м.н., зам. главного врача по организационно-методической работе филиала НИИ кардиалогии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр». г. Тюмень; Автор, ответственный за переписку - Кузнецов Вадим Анатольевич, д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, директор филиала НИИ кардиологии СО РАМН «Тюменский кардиологический центр»; г. Тюмень индекс 625026, ул. Мельникайте 111; e-mail: kuznets@tmn.ru; тел: (8-3452)20-76-08; факс (8-3452)20-53-49.

#### Литература:

- Gaziano T.A. Cardiovascular disease in the developing world and its cost-effective management. Circulation 2005; 112: 3547-53.
- Оганов Р.Г., Масленникова Г.Я. Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний – реальный путь улучшения демографической ситуации в России. Кардиология 2007; 1: 4-7.
- Приоритетный национальный проект «Здоровье». rost.ru. – Режим доступа: http://www.rost.ru/ projects/health/health\_main.shtml; дата обращения – 02.12.2011.
- Бокерия Л.А. Алекян Б.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2010 год. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН; 2011.
- Togn M., Balmer F., Puffner D., Maier W., Zeiher A.M., Meier B. Percutaneous coronary interventions in Europe 1992-2001. Eur Heart J 2004; 25 (14): 1208-1213.
- American Heart Association. Heart and Stroke Statistical - 2008 Update // Circulation 2008; 117: e25-e146.

- Кузнецов В.А., Зырянов И.П., Колунин Г.В. и соавт. Регистр проведенных операций транслюминальной баллонной коронарной ангиопластики. Свидетельство о государственной регистрации базы данных и 2010620076, зарегистрировано в Реестре базы данных 1 февраля 2010 года.
- Официальный сайт Федеральной Службы Государственной Статистики Российской Федерации. gks.ru. – Режим доступа: http://www.gks.ru/wps/ wcm/connect/rosstat/rosstatsite/main/population/ demography; дата обращения – 06.10.2011.
- Hermans W.R., Foley D.P., Rensing B.J. et al. Usefulness of quantitative and qualitative angiographic lesion morphology, and clinical characteristics in predicting major adverse cardiac events during and after native coronary balloon angioplasty CARPORT and MERCATOR study groups. Am J Cardiol 1993; 72: 14-20.
- Кузнецов В.А, Бердинских С.Г., Зырянов И.П. Отдаленные результаты баллонной ангиопластики у больных хронической ищемической болезнью сердца. Тезисы докладов Российского национального конгресса кардиологов "От диспансеризации к высоким технологиям"; 2006 Окт 10; Москва, Россия; 2006. с. 203-204.
- Гультяева Е.П., Бердинских С.Г., Самойлова Е.П. Диспансерное наблюдение больных хронической ишемической болезнью сердца в течение 1 года после бал-

- лонной ангиопластики. Тезисы докладов Международного конгресса по гериатрической кардиологии; 2009 Май 27; Тюмень, Россия; 2009. с. 66-67.
- Kuznetsov V.A., Gultyaeva E.P., Berdinskih S.G. Longterm results of coronary stenting in patients with stable coronary artery disease in real clinical practice. Eur Heart J 2010; 31: 362.
- Shaw L.J., Berman D.S., Maron D.J. et al. Optimal medical therapy with or without percutaneous coronary intervention to reduce ischemic burden: results from the Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation (COURAGE) trial nuclear substudy. Circulation 2008; 117: 1283-1291.
- Frye R.L. August P., Brooks M.M. et al. A randomized trial of therapies for type 2 diabetes and coronary artery disease. N. Engl. J. Med. 2009; 36: 2503-15.
- Fox K., Garcia M., Ardissino D. et al. Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary: the Task Force on the Management of Stable Angina Pectoris of the ESC. Eur. Heart J 2006; 27(11): 1341-81.
- Кухарчук В.В. Липидно-инфильтрационная теория. Действительно ли меняется сценарий? Кардиологический вестник 2009; XVI (1); 63-66.
- Сусеков А.В. Вторичная профилактика атеросклероза: 30 лет применения ингибиторов ГМГ-КоАредуктазы. Справочник поликлинического врача 2005; 6 (5): 5-10.