

# Сравнение результатов раннего и отсроченного ЧКВ у больных с ОКС без подъема сегмента ST. Системный анализ РКИ

<sup>1</sup>Институт профессионального образования Первого Московского государственного университета имени И.М. Сеченова; <sup>2</sup>Красногорская городская больница №1

Andreushkov A. R.

## Comparison of results of early and delayed PCI in patients with ACS without st segment elevation. System analysis of RCT

### Резюме

**Введение:** Инвазивная коронарная реваскуляризация зарекомендовала себя в качестве метода, улучшающего прогноз пациентам, госпитализированным с диагнозом острый коронарный синдром без подъема сегмента ST, однако оптимальное время выполнения вмешательства в настоящее время является дискутируемым аспектом.

**Цель исследования** – сравнение клинических исходов через 30 дней у больных с диагнозом ОКС без подъема сегмента ST, которым эндоваскулярное вмешательство было выполнено в течение 24 часов после поступления в стационар (группа раннего чрескожного коронарного вмешательства) и которым инвазивная процедура выполнялась по истечении 24 часов от момента госпитализации (группа отсроченного ЧКВ).

**Материалы и методы.** Было проанализировано 9 клинических исследований с участием 4 878 пациентов с последующей рандомизацией на раннюю и отсроченную группу. Сравнивались клинические исходы, представляющие собой смерть и нефатальный инфаркт миокарда в течение 30 дней после выполнения процедуры, а также кровотечение и случаи повторной реваскуляризации.

**Выводы:** статистически значимого различия наступления клинических исходов (смерть, инфаркт миокарда) не отличалась в группах раннего и отсроченного вмешательства, однако пациентам, у которых выполнялось эндоваскулярное вмешательство выполнялось в течение суток с момента поступления в стационар, отмечалась меньшая частота развития кровотечений. При этом количество случаев повторной реваскуляризации было существенно ниже в группе отсроченного вмешательства (>24 с момента поступления до вмешательства)

**Ключевые слова:** острый коронарный синдром; нестабильная стенокардия; без подъема сегмента ST; ранее/отсроченное инвазивное вмешательство; чрескожное коронарное вмешательство

**Для цитирования:** Андрюшков А.Р., Сравнение результатов раннего и отсроченного ЧКВ у больных с ОКС без подъема сегмента ST. Системный анализ РКИ, Уральский медицинский журнал, №07 (190) 2020, с. 46 - 49, DOI 10.25694/URMJ.2020.07.11

### Summary

**Introduction:** Invasive coronary revascularization has proven to be a method that improves the prognosis of patients hospitalized with acute coronary syndrome without ST segment elevation, but the optimal timing of intervention is currently a debated aspect. The aim of the study was to compare clinical outcomes after 30 days in patients diagnosed with ACS without ST segment elevation, who had endovascular intervention performed within 24 hours after admission to the hospital (the group of early percutaneous coronary intervention) and who had an invasive procedure performed after 24 hours from the moment of hospitalization (the group of delayed PCI).

**Materials and methods.** We analyzed 9 clinical trials involving 4,878 patients with subsequent randomization into early and delayed groups. Clinical outcomes were compared, representing death and nonfatal myocardial infarction within 30 days after the procedure, as well as bleeding and cases of repeated revascularization.

Conclusions: there was no statistically significant difference in the onset of clinical outcomes (death, myocardial infarction) in the groups of early and delayed intervention, but patients who had endovascular intervention performed within a day from the moment of admission to the hospital had a lower incidence of bleeding. At the same time, the number of cases of repeated revascularization was significantly lower in the group of delayed intervention (>24 from the moment of admission to the intervention)

**Keywords:** acute coronary syndrome; unstable angina; without ST segment elevation; previously / delayed invasive intervention; percutaneous coronary intervention

**For citation:** Andreushkov A. R., Comparison of results of early and delayed PCI in patients with ACS without ST segment elevation. System analysis of RCT, Ural Medical Journal, No. 07 (190) 2020, p. 46 - 49, DOI 10.25694/URMJ.2020.07.11

## Введение

Согласно Европейским Рекомендациям, чрескожное коронарное вмешательство должно быть выполнено в срочном порядке (в течение 2 часов с момента госпитализации) пациентам высокой группы риска, у которых регистрируется транзиторный подъем сегмента ST, жизнеугрожающие нарушения сердечного ритма, регистрируются глубокие депрессии сегмента ST, которые могут свидетельствовать о повреждении миокарда заднего отдела левого желудочка. Ранее проведение инвазивного вмешательства (в течение 24 часов с момента госпитализации в стационар) показано пациентам с высоким риском по шкале GRACE (более 140 баллов) или с повышением уровня сердечных биомаркеров (тропонин). Критериями оценки стратификации риска по данной шкале являются: возраст старше 65 лет, уровень частоты сердечных сокращений (ЧСС), определение систолического артериального давления (САД), уровень креатинина, проявления сердечной недостаточности (классификация СН по Killip), прекращение эффективной деятельности сердца с отсутствием биоэлектрической активности (на момент поступления пациента), девиация сегмента ST и повышение уровня сердечных биомаркеров. Вопрос об определении оптимального временного интервала для лечения данной группы пациентов (ОКСбпST) является актуальным.

Цель исследования – сравнение клинических исходов в группах раннего и отсроченного чрескожного коронарного вмешательства в течение 30 дней, был проведен системный анализ наиболее крупных рандомизированных клинических исследований, в которых сравнивались полученные результаты у пациентов с диагнозом ОКС без подъема сегмента ST.

## Материалы и методы

**Пациенты и методы.** Источником для поиска являлась текстовая база данных медицинских публикаций PubMed. Для поиска использовались следующие термины: острый коронарный синдром; нестабильная стенокардия; без подъема сегмента ST; ранее/отсроченное инвазивно вмешательство; чрескожное коронарное вмешательство; рандомизированное клиническое исследование.

Рассматривались к анализу РКИ, в которых были зарегистрированы пациенты с диагнозом инфаркт миокарда без подъема сегмента ST и нестабильная стенокардия, при этом было проведено разделение данной группы па-

циентов по срокам вмешательства на коронарных сосудах. В данном систематическом обзоре не были учтены исследования, в которых принимали участие пациенты со стенокардией напряжения или инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST.

### Конечные точки

Первичной конечной точкой являлась комплексная конечная точка в виде следующих составляющих (летальный исход или инфаркт миокарда без летального исхода). В качестве вторичной конечной точки определялись следующие клинические исходы: летальный исход, ИМ, повторная реваскуляризация миокарда, кровотечение.

### Статистический метод

Для статистического расчета использовалась программа RevMan 5.3. Рассчитывался показатель относительного риска (вероятность наступления нежелательного события в одной группе по сравнению с вероятностью возникновения этого события в другой группе) в рамках модели со случайными эффектами (метод Мантеля-Хэнзеля). На статистически значимый результат указывало значение  $p < 0.05$ .

## Результаты и обсуждение

Случаи летального исхода зафиксированы у 4% (107/2675) пациентов в группе раннего чрескожного коронарного вмешательства и у 4.8% (121/2517) в группе отсроченного ЧКВ. ( $n=1592$ ; OR 0.81; 95% CI 0.62-1.06; I<sup>2</sup>=0%; P=0.13).

Инфаркт миокарда (ИМ) был зарегистрирован у 5.76% (154/2675) в группе раннего вмешательства и у 5.8% (146/2517) в группе отсроченного ЧКВ. ( $n=5192$ , OR 1.16; 95% CI 0.62-2.19; I<sup>2</sup>=76%; P=0.64). Выявлена значимая гетерогенность между исследованиями ( $p=0.0004$ , I<sup>2</sup>=76%)

Случаи кровотечения зафиксированы у 3.7% (99/2675) в группе раннего вмешательства и в 4,45% (112/2517) в группе отсроченного вмешательства. ( $n=5192$ ; OR 0.83; 95% CI 0.63-1.10; I<sup>2</sup>=0; P=0.19)

Повторная реваскуляризация была отмечена у 8,15% (150/1841) в ранней и 8.3% (140/1684) в отсроченной группе проведения ЧКВ. ( $n=3525$ ; OR 0.97; 95% CI 0.76-1.24; I<sup>2</sup>=0%; P=0.82)

### Обсуждение

Полученные результаты позволяют сделать вывод о том, что проведение чрескожного коронарного вмешательства в ранние сроки (до 24 часов с момента госпи-

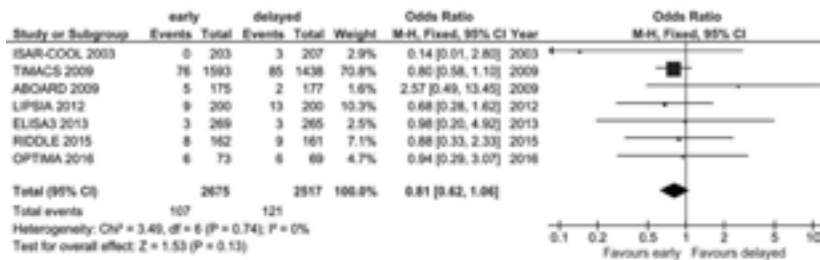


Рисунок 1. Случаи летального исхода между ранним (< 24ч) и отсроченным вмешательством (>24 ч)

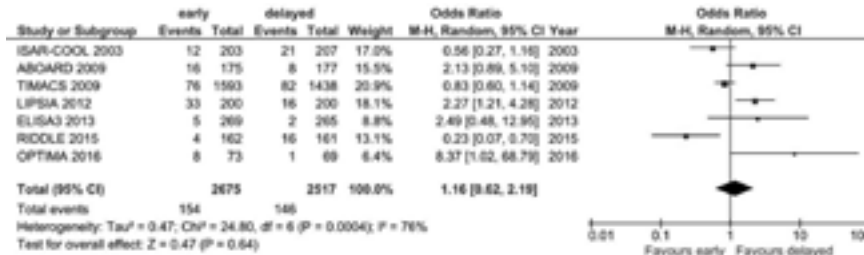


Рисунок 2. Случаи инфаркта миокарда в группах раннего (< 24ч) и отсроченного вмешательства

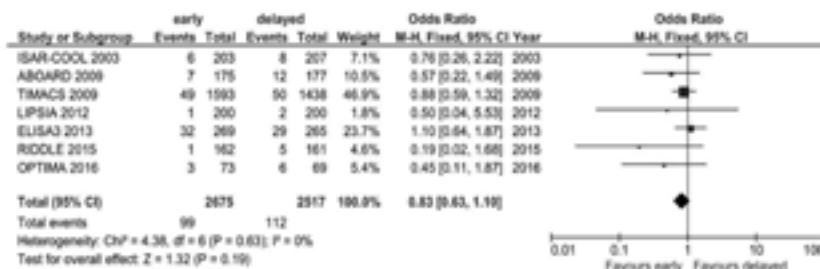


Рисунок 3. Случаи кровотечений в группах раннего (< 24 ч) и отсроченного вмешательства (более 24 часов)

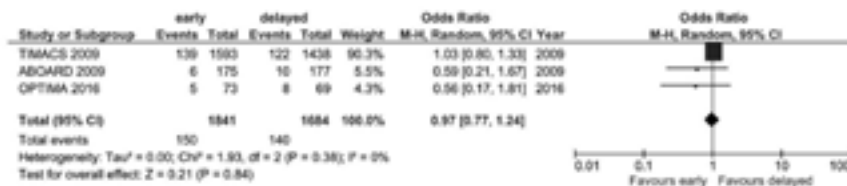


Рисунок 4. Случаи повторной реваскуляризации миокарда в группах раннего (<24 часов) и отсроченного вмешательства (более 24 часов)

тализации в стационар) не приводит к статистически значимому улучшению показателей летального исхода, инфаркта миокарда, кровотечения и случаев повторной реваскуляризации [4]. Необходимо отметить, что в исследованиях TIMACS и RIDDLE отдельно оценивались результаты пациентов с высоким риском по шкале GRACE (более 140 баллов). Согласно полученным результатам исследования TIMACS у пациентов высокого риска наблюдается снижение уровня смертности в группе раннего ЧКВ (13.9%) по сравнению с группой отсроченного ЧКВ (21.0%), в то время, как у пациентов с уровнем риска ниже 140 баллов по шкале GRACE статистически значи-

мого различия между клиническими исходами в группах раннего и отсроченного вмешательства выявлено не было. Однако, согласно полученным данным исследования RIDDLE, не было выявлено отличий по частоте возникновения нежелательных событий в группе раннего и отсроченного вмешательства независимо от принадлежности пациента к высокому/низкому уровню риска по данной шкале. Действующие рекомендации по ведению пациентов с диагнозом острый коронарный синдром без подъема сегмента ST основаны на результатах исследования TIMACS.

## Заключение

Таким образом, согласно результатам, полученным в отчетах РКИ, можно говорить об отсутствии корреляционной зависимости между сроками проведения ЧКВ и наступлением нежелательных клинических событий событий, однако, опираясь на исследование TIMACS, можно предположить, что выполнение ЧКВ в ранние сроки положительно влияет на снижение уровня смертности у

пациентов с ОКСбпСТ высокого риска. ■

*Андрюшков Александр Ростиславович, аспирант кафедры лучевой диагностики института профессионального образования Первого Московского государственного университета имени И.М. Сеченова, врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения Красногорской городской больницы №1, bmx.010@mail.ru*

---

## Литература:

1. Ю.А. Баланова, А.О. Конради, А.В. Концевая, О.П. Ротарь Основные классификации и шкалы риска в кардиологии с. 10-11
2. Milasinovic D, Milosevic A, Marinkovic J, et al. Timing of invasive strategy in NSTEMI-ACS patients and effect on clinical outcomes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Atherosclerosis*. 2015;241(1):48-54. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2015.04.808
3. Marco Roffi, Carlo Patrono, Jean-Philippe Collet, Christian Mueller, Marco Valgimigli, Felicita Andreotti, Jeroen J Bax, Michael A Borger, Carlos Brotons, Derek P Chew, Baris Gencer, Gerd Hasenfuss, Keld Kjeldsen, Patrizio Lancellotti, Ulf Landmesser, Julinda Mehilli, Debabrata Mukherjee, Robert F Storey, Stephan Windecker, 2015 ESC Guidelines for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting Without Persistent ST-segment Elevation
4. Rajpurohit N, Garg N, Garg R, et al. Early versus delayed percutaneous coronary intervention for patients with non-ST segment elevation acute coronary syndrome: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials [published correction appears in *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013 Jun 1;81(7):1255]. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;81(2):223-231. doi:10.1002/ccd.24439
5. Erik A Badings 1, Salem H K The, Jan-Henk E Dambrink, Jan van Wijngaarden, Geert Tjeerdsma, Saman Rasoul, Jorik R Timmer, Marloes L J van der Wielen, Dirk J A Lok, Arnoud W J van 't Hof Early or Late Intervention in High-Risk non-ST-elevation Acute Coronary Syndromes: Results of the ELISA-3 Trial
6. Holger Thiele 1, Justus Rach, Norbert Klein, Dietrich Pfeiffer, Andreas Hartmann, Rainer Hambrecht, Peter Sick, Ingo Eitel, Steffen Desch, Gerhard Schuler, LIPSIA-NSTEMI Trial Group Optimal Timing of Invasive Angiography in Stable non-ST-elevation Myocardial Infarction: The Leipzig Immediate Versus Early and Late Percutaneous Coronary Intervention TRIAL in NSTEMI (LIPSIA-NSTEMI Trial)
7. Bonello L, Laine M, Puymirat E, et al. Timing of Coronary Invasive Strategy in Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes and Clinical Outcomes: An Updated Meta-Analysis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9(22):2267-2276. doi:10.1016/j.jcin.2016.09.017