

Применение доказательных клинико-морфологических критериев целесообразности выполнения чрескожных коронарных вмешательств у больных с острым коронарным синдромом в российской популяции

Попова Ю.В., Посненкова О.М., Киселев А.Р., Гриднев В.И., Довгалецкий П.Я.
ФГБУ Саратовский НИИ кардиологии Минздрава России. Саратов, Россия

Цель. Изучить возможности использования доказательных клинико-морфологических критериев целесообразности чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) для экспертизы применения высокотехнологичных процедур коронарной реваскуляризации в российской популяции больных с острым коронарным синдромом (ОКС).

Материал и методы. Оценивали обоснованность выполненного ЧКВ у пациентов с ОКС, перенесших коронарную реваскуляризацию, и определяли потенциальную потребность в ЧКВ среди пациентов, не подвергавшихся ЧКВ на коронарных артериях. Оценка проводилась с помощью клинико-морфологических критериев, изложенных в ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC/HFSA/SCCT 2012 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization Focused Update (далее — ACCF 2012). Анализировали данные 65912 больных с ОКС за 2010–2011 гг. Источник данных — российский регистр ОКС (организован РКНПК, г. Москва).

Результаты. Критерии ACCF 2012 позволили вынести суждение о клинической обоснованности оказанной высокотехнологичной медицинской помощи у 79,2% пациентов, получивших ЧКВ, а также определить потенциальную потребность в ЧКВ у 80,6% пациентов, кому вмешательство выполнено не было. Среди паци-

ентов с ОКС, кому выполнено ЧКВ (n=9147), в 68,9% случаев вмешательство было обосновано. Доля необоснованно выполненных ЧКВ составила 4,6%. Среди пациентов, кому вмешательство не проводилось (n=56765), оно было бы целесообразно в 57,9% случаев.

Заключение. Клинико-морфологические критерии ACCF 2012 позволяют судить об обоснованности выполнявшейся ЧКВ и определить потенциальную потребность в ЧКВ у большинства больных с ОКС российской популяции. У значительной части больных с ОКС проведение ЧКВ было обосновано. Исследование показало возможность применения доказательных клинико-морфологических критериев для экспертизы применения высокотехнологичной помощи у российских больных с ОКС.

Ключевые слова: острый коронарный синдром, чрескожное коронарное вмешательство, клинико-морфологические критерии целесообразности, экспертиза качества высокотехнологичной медицинской помощи.

Кардиоваскулярная терапия и профилактика, 2014; 13 (2): 24–28

Поступила 18/03–2013

Принята к публикации 28/02–2014

Implementation of evidence-based clinical-and-morphological appropriate use criteria for coronary revascularization in patients with acute coronary syndrome in Russia

Popova Yu.V., Posnenkova O.M., Kiselev A.R., Gridnev V.I.
Saratov Research Institute of Cardiology, Saratov, Russia

Aim. To study possibility of using the evidence-based clinical-and-morphological appropriate use criteria for percutaneous coronary interventions (PCIs) for expert evaluation of high-technology procedures implementation in patients with acute coronary syndrome (ACS) in Russia.

Materials and methods. The appropriateness of performed PCI was assessed in patients with ACS, underwent coronary revascularization. The potential need in PCI was determined in ACS patients refused from coronary revascularization. Assessment was performed with the help of ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC/HFSA/SCCT 2012 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization Focused Update (ACCF 2012). Data from 65,912 ACS patients, containing in Russian ACS Registry (2010–2011) were examined.

Results. ACCF 2012 criteria allow to assess the clinical appropriateness of PCI in 79.2% of patients underwent coronary revascularization and to

determine the potential need in PCI in 80.6% of patients, refrained from coronary revascularization.

Among ACS patients underwent PCI (n=9147), intervention was appropriate in 68.9% of cases. Inappropriate PCI was revealed in 4.6% of cases.

Among patients refrained from PCI (n=56765), coronary revascularization was potentially appropriate in 57.9% of cases.

Conclusion. ACCF 2012 clinical-and-morphological criteria allow to judge on appropriateness of performed PCI and to evaluate the potential need in PCI among the most part of Russian ACS patients. In present study coronary revascularization was appropriate in the majority of ACS patients.

It was shown possible to use the evidence-based clinical-and-morphological criteria for expert evaluation of high-technology procedures implementation in Russian ACS patients.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

Тел.: 8 (8452) 20-18-99 (раб.)

Факс: 8 (8452) 39-39-96

e-mail: posnenkova@cardio-it.ru

[Попова Ю. В. — аспирант Центра продвижения новых кардиологических информационных технологий, Посненкова О. М.* — к.м.н., с.н.с. Центра, Киселев А. Р. — д.м.н., в.н.с. Центра, Гриднев В. И. — д.м.н., руководитель Центра, Довгалецкий П. Я. — д.м.н., профессор, директор].

Key words: acute coronary syndrome, percutaneous coronary intervention, clinical-and-morphological appropriate use criteria, expert evaluation of high-technology medical care quality.

Cardiovascular Therapy and Prevention, 2014; 13 (2): 24–28

ВМП — высокотехнологичная медицинская помощь (процедуры), ИМ — инфаркт миокарда, ИМ[↑]ST — инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, ИМ[↓]ST — инфаркт миокарда без подъема сегмента ST, КА — коронарные артерии, НС — нестабильная стенокардия, ОКС — острый коронарный синдром, ОКС[↑]ST — ОКС с подъемом сегмента ST, ОКС[↓]ST — ОКС без подъема сегмента ST, СН — сердечная недостаточность, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, AHA/ASNC/HFSA/SCCT — American College of Cardiology Foundation/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions/Society of Thoracic Surgeons/American Association for Thoracic Surgery/American Heart Association/American Society of Nuclear Cardiology/Heart Failure Society of America/Society of Cardiovascular Computed Tomography.

Введение

В настоящее время, благодаря современным медицинским технологиям, большинству больных острой и хронической ишемической болезнью сердца доступна коронарная реваскуляризация с использованием чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) [1, 2]. У больных с острым коронарным синдромом (ОКС) оперативное вмешательство показано при наличии соответствующей клинической картины и объективных доказательств ишемии миокарда [2, 3].

Высокая стоимость процедур ЧКВ определила необходимость внедрения объективного клинического регламента назначения и адекватной системы экспертной оценки выполнения высокотехнологичных процедур (ВМП) реваскуляризации на основе доказательных критериев. С другой стороны, важность подобной задачи обусловлена необходимостью обеспечить ожидаемый и полезный для больного клинический результат в совокупности с минимальным риском неблагоприятных последствий самой процедуры.

Первые доказательные клинические критерии были разработаны в 90-х годах прошлого века и применены в ряде европейских стран. В 2009г American College of Cardiology (ACC) опубликовал стандартизованные алгоритмы анализа клинической ситуации у больных ишемической болезнью сердца для принятия решения о выполнении коронарной реваскуляризации с позиции ее целесообразности и безопасности [4]. На настоящий момент наиболее полная версия формализованных клинических критериев целесообразности ЧКВ представлена в ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC/HFSA/SCCT 2012 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization Focused Update (далее по тексту — ACCF 2012) [5]. Изложенные здесь типовые сценарии: сочетания клинических признаков, наблюдающихся у больных с ОКС, позволяют объективно судить о необходимости выполнения ЧКВ в большинстве клинических ситуаций. Применение формализованных клинических критериев и алгоритмов, разработанных врачебными сообществами, призвано минимизировать необоснованное проведение ЧКВ и добиться сокращения затрат на лечение.

Цель настоящей работы — изучение возможности использования критериев ACCF 2012 [5] для экспертизы применения процедур ВМП коронар-

ной реваскуляризации в российской популяции больных с ОКС.

Материал и методы

Были проанализированы клинические данные больных с ОКС за 2010–2011гг, включенные в российский регистр ОКС. Организатор регистра — Российский кардиологический научно-производственный комплекс (РКН-ПК), г. Москва. Критерии включения в исследование:

- дата поступления в стационар с 01.01.2010г по 31.12.2011г включительно;
- основной диагноз при поступлении в стационар — ОКС, инфаркт миокарда (ИМ) или нестабильная стенокардия (НС);
- возраст >18 лет.

Критерий исключения — клиника ОКС отсутствует в течение последних 24 ч до поступления в стационар.

По итогам отбора пациентов в исследование были включены 65912 больных с ОКС. Все пациенты, включенные в исследование, разделялись на две группы:

- пациенты, которым выполняли ЧКВ (n=9147; 13,8% от общего количества);
- пациенты, которым ЧКВ не выполняли (n=56765; 86,2% от общего количества).

Для проверки клинической обоснованности выполнения ЧКВ у больных с ОКС использовались критерии ACCF 2012 [5].

Основные клинические категории, используемые ACCF 2012 [5], в рамках которых формируется суждение об обоснованности реваскуляризации, включают:

- диагноз при поступлении: ИМ с подъемом или без подъема сегмента ST (ИМ[↑]ST ИМ[↓]ST), НС, кардиогенный шок;
- клинические характеристики: наличие сердечной недостаточности (СН), гемодинамической или электрической нестабильности, рецидивирующей ишемии, фракция выброса левого желудочка;
- время от начала симптомов до ЧКВ;
- сведения об успешности предшествующего тромболитиза;
- число пораженных коронарных артерий (КА);
- степень риска смерти или нефатального ИМ в ближайшем будущем [6].

Клинические данные больных в различных сочетаниях формируют 13 клинических сценариев (таблица 1), которые формально описывают клиническую ситуацию у каждого больного с ОКС. В настоящем исследовании использованы только 11 сценариев (нумерация сценариев, используемая далее по тексту, соответствует нумерации сценариев в ACCF 2012 [5]). Сценарии № 7 и 8 были исключены, т.к. они предусматривают повторение процедуры ЧКВ, а регистр ОКС не содержит подобных данных.

Таблица 1

Клинические сценарии оценки обоснованности ЧКВ у больных с ОКС
(адаптировано из 2012 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization Focused Update) [5]

№	Клиническая ситуация	Целесообразность (баллы) *
1	Имеется ИМ↑ST Прошло не более 12 ч от начала симптомов Реваскуляризация инфаркт-зависимой КА	A (9)
2	Имеется ИМ↑ST Прошло 12–24 ч от начала симптомов Присутствует тяжелая СН, рецидивируют симптомы ишемии либо гемодинамическая или электрическая нестабильность	A (9)
3	Имеется ИМ↑ST Прошло более чем 12 ч от начала симптомов Бесимптомное течение; отсутствуют гемодинамическая или электрическая нестабильность	I (3)
4	Имеется ИМ↑ST с предположительно успешной тромболитической терапией Имеется СН, рецидивирующая ишемия или желудочковая аритмия с нарушением гемодинамики Инфаркт-зависимое однососудистое поражение КА	A (9)
5	Имеется ИМ↑ST с предположительно успешной тромболитической терапией Бесимптомное течение; отсутствует: сердечная недостаточность, рецидивирующие симптомы ишемии или желудочковая аритмия с нарушением гемодинамики Нормальная фракция выброса левого желудочка Инфаркт-зависимое однососудистое поражение	U (5)
6	Имеется ИМ↑ST с предположительно успешной тромболитической терапией Бесимптомное течение; отсутствует: СН, рецидивирующие симптомы ишемии или желудочковая аритмия с нарушением гемодинамики в момент осмотра Снижена фракция выброса левого желудочка Трехсосудистое поражение КА	A (8)
9	Имеются НС/ИМ↓ST и признаки низкого риска (например, TIMI ≤ 2) смерти или нефатального ИМ в ближайшем будущем Реваскуляризация предполагаемой симптом-зависимой КА	U (6)
10	Имеются НС/ИМ↓ST и признаки среднего риска (например, TIMI 3–4) смерти или нефатального ИМ в ближайшем будущем Реваскуляризация предполагаемой симптом-зависимой КА	A (8)
11	Имеются НС/ИМ↓ST и признаки высокого риска смерти или нефатального ИМ в ближайшем будущем Реваскуляризация предполагаемой симптом-зависимой КА	A (9)
12	Имеются НС/ИМ↓ST и признаки высокого риска смерти или нефатального ИМ в ближайшем будущем Многососудистая реваскуляризация КА, когда симптом-зависимая КА не может быть четко определена	A (9)
13	Пациенты с острым ИМ ↑ или ↓ ST Кардиогенный шок Реваскуляризация одной или более КА	A (8)

Примечание: * A — реваскуляризация оправдана; U — польза от реваскуляризации сомнительна; I — реваскуляризация не показана. В скобках приведены количественные оценки обоснованности коронарной реваскуляризации по 9-балльной шкале; 7–9 баллов свидетельствуют о том, что реваскуляризация показана, 4–6 баллов — польза от коронарной реваскуляризации точно не установлена, 1–3 балла — выполнение реваскуляризации нецелесообразно.

Отметим, что клиническая ситуация у некоторых больных ОКС может быть описана одновременно в нескольких клинических сценариях в рамках суждения “реваскуляризация обоснована”.

Статистическую обработку результатов проводили с использованием программного пакета “Statistica 6.1”. Для бинарных показателей (типа “имеется / отсутствует”) определялись частота их распространения (в процентах). Сравнение частот распространения показателей в группах выполняли на основе критерия χ^2 . Надежность используемых статистических оценок принималась не менее 95%.

Результаты

Среди больных с ОКС, кому была выполнено ЧКВ (n=9147), согласно критериям ACCF 2012 вме-

шательство можно считать обоснованным у 6303 (68,9%) пациентов, необоснованным — у 418 (4,6%) пациентов и сомнительно необходимым у 523 (5,7%) пациентов (рисунок 1).

Среди лиц с обоснованным ЧКВ показатели большинства больных соответствовали клиническим сценариям № 1, 10, 11 и 13, реже — сценариям № 2, 4, 6 и 12 (рисунок 2).

У лиц с ОКС, кому ЧКВ было выполнено, но польза от вмешательства считалась сомнительной (n=523), наиболее часто определялся клинический сценарий № 9 (в 85,3% случаев), а также сценарий № 5 (в 14,7% случаев).

У 1903 (20,8%) из 9147 пациентов не удалось определить обоснованность выполненной реваску-

ляризации по причине несоответствия их клинических данных типовым сценариям ACCF 2012.

Среди больных, кому не выполнено ЧКВ ($n=56765$), реваскуляризация была бы потенциально целесообразной у 32909 (57,9%) пациентов, нецелесообразной — у 2404 (4,2%) пациентов, сомнительно целесообразной — у 10511 (18,5%) пациентов (рисунок 1). Для 10941 (19,4%) пациентов данной группы не удалось подобрать клинический сценарий ACCF 2012 и определить потенциальную потребность в ЧКВ (рисунок 1).

Среди больных, кому вмешательство не выполнялось, но могло бы считаться целесообразным, наиболее часто клиническая ситуация соответствовала сценариям № 1, 10, 11 и 13, реже — сценариям № 2, 4, 6 и 12 (рисунок 2). Когда же потенциальная польза от ЧКВ считалась сомнительной, наиболее часто определялось соответствие клиническому сценарию № 9 (99,8% случаев).

Обсуждение

Исследование показало, что примененная система из 11 клинических сценариев ACCF 2012 позволяет судить о целесообразности ЧКВ (как выполненной, так и не выполненной) у 4 из 5 больных с ОКС: в 79,2% случаев при выполненном ЧКВ и в 80,6% случаев при не выполненном ЧКВ.

У большинства пациентов (68,9%) проведенное ЧКВ могло рассматриваться обоснованным в соответствии с критериями ACCF 2012, свидетельствуя об адекватной направленности лечебно-диагностических мероприятий у больных с ОКС.

Доля необоснованных ЧКВ при ОКС в российской популяции невелика (4,6%), однако пока превышает аналогичные показатели развитых стран. Среди пациентов с ОКС, включенных в регистр National Cardiovascular Data Registry (США), выполненная реваскуляризация была обоснована в 98,6% случаев, не обоснована — в 1,1% случаев, сомнительна — в 0,3% случаев [7]. Сходные данные получены на примере штата Вашингтон (США): среди всех ЧКВ, выполненных в 2010г по поводу ОКС, обоснованно были выполнены 82% вмешательств, не обоснованно — 1%, сомнительно <1%, сценарий ACCF не был определен в 11% случаев [8].

Сравнительный анализ частоты выполнения клинических сценариев ACCF 2012 среди лиц, кому ЧКВ проводилось и ЧКВ не проводилось, показал, что частота распространения ряда сценариев в данных случаях различна. Среди лиц с выполненным ЧКВ преобладает сценарий № 1 — первичное ЧКВ у лиц с ОКС с подъемом сегмента ST (ОКС \uparrow ST). Напротив, у лиц, не получивших ангиопластики, преобладает сценарий № 11 — ОКС без подъема сегмента ST (ОКС \downarrow ST) и высоким риском смерти или нефатального ИМ в ближайшем будущем. Возможно, при ОКС \downarrow ST не оценивается или недооце-

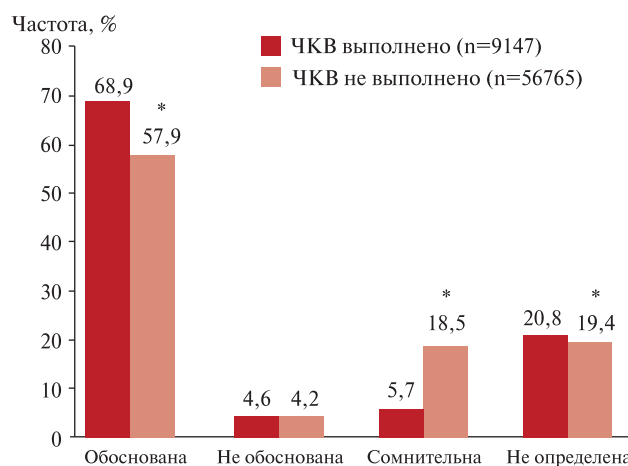


Рис. 1 Обоснованность ЧКВ у больных с ОКС в 2010–2011 гг. согласно критериям ACCF 2012.

Примечание: * — статистически значимые ($p<0,01$) различия с больными с ОКС, которым ЧКВ выполнено.

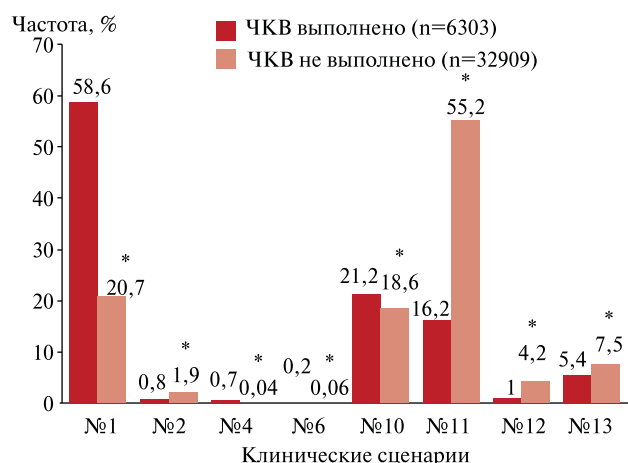


Рис. 2 Частота распространения клинических сценариев ACCF 2012 у больных ОКС, у кого выполненное ЧКВ считалось обоснованным ($n=6303$) и у кого ЧКВ не выполнено, но было бы потенциально целесообразным ($n=32909$).

Примечание: возможно выполнение сценария № 11 одновременно со сценариями № 1, 2, 4 и 9, а также сценария № 10 со сценарием № 9. * — статистически значимые ($p<0,01$) различия с больными с ОКС, которым ЧКВ выполнено обоснованно.

нивается уровень риска, т.е. имеет место упрощенная трактовка клинической ситуации у больного. При развернутой клинике ОКС \uparrow ST необходимость реваскуляризации не вызывает сомнений.

Установлено, что велика доля ЧКВ, выполненной у стабильных пациентов с ИМ и \uparrow ST, когда прошло >12 ч от начала симптомов (сценарий № 3), несмотря на то, что ЧКВ в данной клинической ситуации является необоснованным, т.к. не оказывает положительного влияния на качество и продолжительность жизни.

В тех ситуациях, когда польза от ЧКВ сомнительна согласно критериям ACCF 2012, реваскуляризация в 3 раза чаще не выполнялась, чем выполнялась (рисунок 1). Возможно, специалисты стре-

маться избежать риска, связанного с проведением ЧКВ в сомнительных случаях.

Невозможность применения критериев ACCF 2012 у части больных с ОКС — у 20,8% пациентов с выполненной и у 19,4% с невыполненной ЧКВ, соответственно, может свидетельствовать об особенностях формализации клинических данных в Регистре ОКС, которые не в полной мере соответствуют компонентам клинических сценариев ACCF 2012. Также не исключается наличие особенностей, связанных с клиническими данными самих больных с ОКС или с заполнением их медицинской документации. Изучение этих особенностей и оценка их клинического значения требует дальнейших исследований.

Заключение

Проведенное исследование показало возможность применения критериев целесообразности коронарной реваскуляризации ACCF 2012 в большинстве клинических ситуаций в российской популяции больных с ОКС.

У большинства больных с ОКС выполненное ЧКВ согласно критериям ACCF 2012 было обоснованно, что показывает в целом адекватную направленность лечебно-диагностического процесса у больных с ОКС. Выявлена значительная доля лиц, у кого ЧКВ было бы потенциально полезно с точки зрения критериев ACCF 2012, но не выполнялось по каким-либо причинам. Определение таких причин требует дальнейшего изучения.

Литература

1. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. JACC 2011; 58 (24): e44–122.
2. Wijns W, Kolh P, Danchin N, et al. Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J 2010; 31 (20): 2501–55.
3. Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomized trials. Lancet 2003; 361: 13–20.
4. Patel MR, Dehmer GJ, Hirshfeld JW, et al. ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC 2009 Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization. JACC 2009; 53 (6): 530–53.
5. Patel MR, Dehmer GJ, Hirshfeld JW, et al. ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC/HFSA/SCCT 2012 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization Focused Update. JACC 2012; 59 (9): 857–81.
6. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, et al. ACC/AHA 2007 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. Circulation 2007; 116: e148–304.
7. Chan PS, Patel MR, Klein LW, et al. Appropriateness of Percutaneous Coronary Intervention. JAMA 2011; 306 (1): 53–61.
8. Bradley SM, Maynard C, Bryson CL. Appropriateness of Percutaneous Coronary Interventions in Washington State. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2012; 5 (4): 445–53.

Можно заключить, что доказательные клинко-морфологические критерии ACCF 2012 могут использоваться, во-первых, в качестве объективной системы поддержки врачебных решений в процессе оказания медицинской помощи больному с ОКС, а во-вторых, могут послужить основой для разработки экспертной системы для оценки применения ВМП у больных с ОКС как на индивидуальном, так и на популяционном уровнях.

На основе полученных результатов могут быть разработаны клинические индикаторы качества ВМП для регистра больных с ОКС. Такие оценки могут использоваться в системе обязательного медицинского страхования для контроля качества медицинской помощи, а в медицинских учреждениях, оказывающих ВМП, для совершенствования качества.

Доказательные клинко-морфологические критерии целесообразности выполнения ЧКВ (ACCF 2012) позволяют расчетным путем определять потенциальную потребность в ЧКВ среди больных с ОКС. Это позволит организаторам здравоохранения на популяционном уровне планировать затраты на ВМП, обеспечить рациональное распределение ресурсов здравоохранения, повысить доступность ВМП для лиц, объективно нуждающихся в данном виде медицинской помощи, свести к минимуму случаи неоправданного выполнения процедур ВМП и сократить необоснованные расходы.