

Роль наблюдательных популяционных исследований (регистров) в совершенствовании кардиологической помощи населению

Мазур Н. А.

ГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования Минздрава России.

Москва, Россия

В статье представлены основные требования к организации исследования по программе регистра, какие результаты могут быть получены, их значение для оценки на всех этапах (догоспитальный, госпитальный, реабилитационный) качества организации и оказания медицинской помощи заболевшим. Наличие единой согласованной программы обеспечивает возможность осуществления сравнительной оценки данных, полученных из различных регионов, а также для динамической оценки результатов, происшедших после проведенных изменений.

Изложены направления по совершенствованию экстренной догоспитальной помощи, которые предпринимаются в последнее время в разных странах.

Ключевые слова: регистр, инфаркт миокарда, заболеваемость, смертность, экстренная помощь.

Кардиоваскулярная терапия и профилактика, 2014; 13 (3): 63–66

Поступила 20/05–2014

Принята к публикации 23/05–2014

The role of observational population studies (registers) in the improvement of cardiovascular care

Mazur N. A.

SBEI OPE Russian Medical Academy for Post-Graduate Education of the Ministry of Health. Moscow, Russia

The article provides general requirements to the organization of investigation by a register type, what kind of results can be obtained, their relevance for evaluation of care at all levels (pre-hospital, hospital, rehabilitational) of medical care. Existence of the one harmonized program makes possible to compare data from different regions and to evaluate in dynamic the results of interventions. Also the actions to

improve pre-hospital urgent care are summarized, which are now being taken in various countries.

Key words: register, myocardial infarction, morbidity, mortality, urgent care.

Cardiovascular Therapy and Prevention, 2014; 13 (3): 63–66

ИМ — инфаркт миокарда, ОКС — острый коронарный синдром, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

В последние годы в РФ проводится много исследований под названием регистр того или иного заболевания. В этих случаях речь идет о весьма расширенном толковании смысла этого термина. Как правило, в таких “регистрах” ограничиваются учетом случаев заболевания, например, инфаркта миокарда (ИМ), поступивших в стационары. Впервые этот термин был предложен экспертами Европейского бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для названия программы по изучению новых случаев ишемической болезни сердца (ИБС) среди населения, проживающего на определенной территории [1]. В дальнейшем в публикациях, выполненных по программе ВОЗ, закрепился термин “регистр инфаркта миокарда”. Программа “Регистр инфаркта миокарда” содержала рекомендации относительно единых подходов к сбору информации о всех подозрительных на ИМ случаях

и регистрации данных в стандартизованных картах больного, единых методах, используемых для выявления заболевания, стандартизованных критериев диагностики болезни, сроков обследования и длительности наблюдения всех больных, включенных в регистр. Для выполнения исследования избиралась территория (район, город) с населением (150–300 тыс. чел.) с известным его составом по возрастным группам, полу и другим демографическим характеристикам, а также создавался специально подготовленный коллектив сотрудников для выполнения такого исследования.

Полнота выявления случаев возникновения ИМ среди населения обеспечивалась с помощью не только сбора информации о всех больных с установленным диагнозом, но и о случаях с подозрением на ИМ в результате ежедневных проверок данных учета вызовов врачей станции скорой помощи,

Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

Тел.: (495) 414–63–26, моб.: (903) 717–32–40

e-mail: mazur@land.ru

[Мазур Н. А. — д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, зав. кафедрой кардиологии].

включая случаи экстренной госпитализации, в связи с жалобами на боль в груди, а также регулярного контроля врачебных заключений о причинах смерти, находящихся в бюро ЗАГС, и данных ВТЭК о случаях инвалидности после перенесенного ИМ. Собранный информация проверялась сотрудником из рабочей группы, который также, при возможности, самостоятельно проводил опрос больного или свидетелей в случае смерти пациента. При повторном визите сотрудника группы к больному спустя 28 сут. производилась оценка обоснованности диагноза ИМ. После его выписки из стационара при повторных осмотрах учитывалась информация о лечении больного врачами поликлиник и оценивался характер течения заболевания на протяжении не менее 1 года.

В начале 70-х годов прошлого столетия исследования по данной программе были выполнены во многих странах Европы, а в СССР — в городах Каунас и Москва. В дальнейшем при консультативной помощи автора такие же исследования удалось осуществить в Чебоксарах, Красноярске, Вологде, Новосибирске. В результате представилась возможность дать сравнительную оценку полученным показателям заболеваемости ИМ и смертности среди заболевших жителей, взятого под наблюдение района. В Москве среди мужского населения Сокольнического района показатели заболеваемости ИМ оказались близкими к тем, которые были зарегистрированы в странах Восточной Европы, но они были меньше в сравнении с результатами, полученными в Великобритании и Финляндии [2]. В то же время среди женского населения Москвы частота возникновения ИМ была столь же высокой, как и в указанных двух странах, т.е. самой высокой в Европе. Кроме этих отличий, в Москве были зарегистрированы самые высокие показатели летальности в сроки до 28 сут. от начала заболевания — 37,5% и 35%, соответственно, в течение первого и второго года наблюдения, включавшие случаи догоспитальной смерти. Кроме того, полученные результаты существенно превышали данные официальной статистики. Показатель догоспитальной летальности (большинство составляют случаи внезапной смерти) оказался очень высоким — в среднем 70% из общего количества умерших. К сожалению, в информационном письме МЗ РФ «Рекомендации по порядку заполнения учетной формы № 106/У-08 «Медицинское свидетельство о смерти», утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 26.12.2008 № 782 Н, основными причинами смерти, которые должны в нем указываться, приведены, например, следующие: атеросклеротический кардиосклероз (устаревшее понятие и оно никогда не приводилось в международной классификации болезней!), церебросклероз, хронический бронхит.

Большая частота случаев ранней догоспитальной летальности в значительной степени объяснялась недостаточно высоким качеством оказанной помощи больным, что подтверждается хотя бы тем, что в те годы в течение первого часа болезни было госпитализировано лишь 2,5% заболевших. Для сравнения в Тель-Авиве в течение этого времени госпитализировалось большинство больных ИМ. Сегодня именно этот отрезок времени считается оптимальным для осуществления высоко эффективного лечения — тромболизис, чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ). В Европейском руководстве по острому коронарному синдрому (ОКС) случаи внезапной коронарной смерти рекомендовано считать третьим типом ИМ [3]. К сожалению, в России данная рекомендация до сих пор не принята, поэтому отсутствуют реальные статистические данные о заболеваемости ИМ и летальности как в стационарах, так и на догоспитальном этапе в данной группе больных.

Госпитализация больного спустя 1 ч от начала болезни должна характеризоваться как несвоевременное оказание помощи. Тем более такую оценку следует давать при поступлении больного в стационар, спустя много часов. В 80-е годы прошлого века подавляющее большинство больных были госпитализированы очень поздно: в первые 6 ч — 20%, в течение 7–24 ч еще 33%, оставшиеся — в течение нед и даже позже.

Второй не менее важной причиной несвоевременной госпитализации явилось позднее обращение больного за помощью. В течение первого часа болезни лишь треть опрошенных больных вызвали врача, а каждый четвертый обратился за помощью только спустя сут и более. Несвоевременное обращение за помощью было обусловлено отсутствием информации или недостаточной степенью информированности населения о том, когда следует вызывать экстренную медицинскую помощь. Тот факт, что заболевшие ИМ в Тель-Авиве в большинстве случаев госпитализируются в сроки до 1 ч от начала заболевания, свидетельствует о том, что данная проблема может быть решена. Сохраняющаяся в РФ очень высокая догоспитальная летальность демонстрирует, что попрежнему обучение населения правильному поведению и адекватному отношению к своему здоровью осуществляется в недостаточной мере.

Среди тех, кто умер в сроки до 28 сут. от начала появления симптомов, обусловленных возникновением острого нарушения коронарного кровообращения, у большинства (69% и 71% в течение первого и второго года проводившегося исследования) смерть наступила вне стационара. Только 17% из числа госпитализированных больных ИМ умерли в стационарах. В результате опроса свидетелей смерти больного вне стационаров было установлено, что почти в половине случаев больные

до момента потери сознания жаловались на наличие болей в груди. Их наличие сегодня рекомендуется относить к доказательству смерти от ИМ (при исключении других явных причин смерти).

В США и в странах Европы у большинства больных ОКС, благодаря ранней госпитализации, сегодня проводятся вмешательства по восстановлению коронарного кровотока — ангиопластика, аортокоронарное шунтирование, что привело к значительному снижению летальности в стационарах. В частности, из опубликованных в 2012г данных следует, что во многих странах произошло снижение кардиоваскулярной смертности [4]. В частности, в Великобритании и Бельгии этот показатель среди больных ОКС с подъемом сегмента ST (ОКС \uparrow ST) составляет в среднем 6%. В Европейских публикациях в течение последних лет также отражено, что реперфузионная терапия при ОКС \uparrow ST осуществляется у 64% больных, из них более чем у половины (59%) в течение первых 2 ч выполняется ангиопластика, а у 41% — тромболитическая терапия. В России пока меньшинство заболевших имеют возможность получить такую помощь, в т.ч. из-за поздней госпитализации.

В России по данным регистра РЕКОРД [5] среди госпитализированных в 18 стационаров из 13 городов в 2007–2008гг летальность составила при ОКС \uparrow ST у женщин — 25,7%, у мужчин — 10,3%. Тромболитическая терапия была проведена лишь у 30,7% и 39,1%, женщины и мужчины, соответственно. Безусловно, эти данные требуются подтвердить в условиях проведения исследования с участием независимых специалистов, т.к. полнота данных, в т.ч. малое количество больных с ОКС (всего 796 чел.), зарегистрированных в течение 2 лет в 18 стационарах крупных городов, вызывает сомнения; всего в среднем ~22 больных на 1 стационар в течение 1 года. Поэтому, как для определения точных показателей заболеваемости ИМ, смертности среди этих больных, так и для оценки качества оказываемой помощи на всех этапах (поликлиника, скорая помощь, стационар) крайне важно использовать популяционный подход в организации соответствующих исследований (по типу “регистра инфаркта миокарда”). Данные, полученные в такого рода исследованиях, могут быть использованы для совершенствования организации экстренной помощи, а также для осуществления эффективного лечения больных ОКС.

Наличие во всех урбанизированных странах высокой частоты внезапной сердечной смерти среди населения стимулировало осуществление поисковых решений, направленных на снижение догоспитальной летальности. В ряде стран сегодня проводятся исследования с целью оценки эффективности различных программ. В частности, в США по инициативе руководителей здравоохранения

в ряде штатов, кроме регистрации случаев внезапной смерти, созданы свои, отличающиеся программы по контролю высокой догоспитальной летальности. После сравнения достигнутых результатов будет рекомендовано использование наиболее эффективной программы на всей территории США.

В странах Западной Европы (Бельгия, Дания, Германия) для улучшения оказания ранней помощи больным с подозрением на ОКС в дополнение к имеющимся коронарным блокам (coronary care units, CCU) организуются специальные блоки, которые получили название блоков интенсивной кардиальной терапии (intensive cardiac care units, ICCU)). В этом блоке оказывается экстренная помощь всем больным с остро возникшей болью в груди, не имеющих на ЭКГ изменений, характерных для ОКС, и с другими остро развившимися кардиоваскулярными заболеваниями (например, отек легких, пароксизмальная тахикардия), а также больным, требующим проведения экстренного экстракорпорального очищения крови, включая ее ультрафильтрацию. Такие блоки оснащаются мониторинговыми системами для инвазивных и неинвазивных методов контроля, аппаратами для искусственной вентиляции легких, для вспомогательного кровообращения и гемодиализа [6]. Кроме того, в этих странах больным с ОКС \uparrow ST рекомендовано в ранние сроки от начала заболевания (в пределах 1–1,5 ч) доставлять непосредственно в ангиографическую лабораторию для проведения коронарографии и осуществления терапии, направленной на восстановление коронарного кровотока. Такая тактика ведения сокращает потери времени на транспортировку больного, т.к. исключает вначале госпитализацию в коронарный блок с последующим переводом его в ангиографический кабинет, который нередко находится в другом стационаре.

В Японии, наряду с обучением населения проведению реанимационных мероприятий с помощью средств массовой информации и их осуществлению свидетелями внезапной потери сознания “здоровым” человеком, которым предоставляется возможность использования автоматических наружных дефибрилляторов. С этой целью данные устройства размещаются на улицах городов. Первый опыт их применения в Японии оказался положительным.

В РФ до сих пор среди летальных случаев не выделяются случаи внезапной смерти, что свидетельствует о том, что этой проблеме фактически не уделяется никакого внимания. Поэтому крайне важно, чтобы были разработаны и утверждены программы, хотя бы в каких-то регионах страны, по изучению причин и характера течения заболеваний, обуславливающих столь высокую догоспитальную летальность. Сегодня Минздрав России наконец разрешил использование наружных авто-

матических дефибрилляторов, производимых 3 фирмами, что позволяет оснащать этими устройствами не только медицинские, но и парамедицинские службы.

В последние годы в РФ происходит организация сосудистых центров для оказания экстренной помощи больным с нарушением мозгового или коронарного кровообращения, в которые должны госпитализироваться больные из соответствующего региона. Для транспортировки таких больных, например, из г. Таганрога в Ростов-на-Дону или из подмосковного г. Ногинска в Москву в автомобиле скорой помощи теряется не менее 1 ч, что вряд ли позволит своевременно осуществлять ЧКВ (оптимальное время для вмешательства составляет <1 ч с момента возникновения болевого синдрома). Спустя 2 ч от начала ОКС теряются преимущества ЧКВ перед тромболитической терапией. Кроме того, создается много этапов в оказании экстренной помощи, что будет сопровождаться увеличением потери времени. Внедрение практики транспортировки на большие расстояния всех больных с ОКС автомобилями не обеспечит снижения летальности от ИМ, а только приведет к существенному увеличению стоимости их лечения. Вместо этого было бы более правильным использовать транспортную авиацию и доставлять в такие центры больных с жизнеопасными осложнениями, которые действительно нуждаются в проведении экстренного инвазивного вмешательства.

Таким образом, в настоящее время в России крайне важно получить информацию о качестве оказания на всех этапах помощи таким больным.

Литература

1. WHO. Ischemic heart disease registers: report of the fourth working group. Regional office for Europe. Copenhagen. 1970b.
2. Mazur NA, Metelitsa VI, Bulin VA, et al. Results two-year study of myocardial infarction incidence (according to myocardial infarction register data). *Cardiologiya* 1975; 5: 65–71. Russian (Мазур Н.А., Метелица В.И., Булин В.А. и др. Результаты двухлетнего изучения заболеваемости инфарктом миокарда (по материалам регистра инфаркта миокарда). *Кардиология* 1975; 5: 65–71).
3. The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2008; 29: 2909–45.
4. Simons E, Ferrari M, Fricks J, et al. Assessment of the 2010 global measles mortality reduction goal: results from a model of surveillance data. *Lancet* 2012; 379 (9832): 2173–8.
5. Erlich AD, Schevchenko II, Alekseev DV, et al. Acute Coronary syndrome in clinical practice: gender specific of risks of levels, treatment and outcomes: RECORD Registry results. *Cardiovascular Therapy and Prevention* 2011; 10 (8): 45–51. Russian (Эрлих А.Д., Шевченко И.И., Алексеев Д.В. и др. Острый коронарный синдром в клинической практике: отличия в степени риска, лечении и исходах у мужчин и женщин (по результатам регистра РЕКОРД). *Кардиоваскулярная терапия и профилактика* 2011; 10 (8): 45–51).
6. [http://www.Intensive-Cardiac_Care-Unit-\(ICCU\).html](http://www.Intensive-Cardiac_Care-Unit-(ICCU).html)

Но конечной целью информационных исследований должна быть разработка мероприятий по совершенствованию организации оказания своевременной и качественной помощи больным с сосудистыми катастрофами.

В последние годы в РФ “совершенствование” оказания внестационарной помощи кардиологическим больным обеспечивается с помощью организации дневных стационаров, в которых преимущественно осуществляется внутривенное (в/в) капельное введение ЛП, не применяющихся в большинстве цивилизованных стран (актовегин, милдронат, церебролизин, рибоксин, панангин и т.п.). Они как бы улучшают “метаболизм”, но, кроме того, крайне дорогостоящие. Дневные стационары, которые появились в странах Европы в 1970г, обеспечивали реабилитацию больных, перенесших тяжелые заболевания. Действительно дневные стационары можно использовать для лечения некоторых больных, которые периодически нуждаются в инфузионном в/в жизненно важных ЛП. В качестве примеров можно привести больных с сердечной недостаточностью и анемией либо с болезнью Фабри. Первой группе необходимо в течение многих месяцев 1 раз в нед внутривенно вводить препарат железа, а вторая группа нуждается во в/в введении 1 раз в 2 нед фермента α -галактозидазы А в течение всей жизни, дефицит которого носит генетический характер.

В заключение следует подчеркнуть, что объективная информация сегодня является крайне важной для организации эффективной экстренной помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями.