

ЕВРОПЕЙСКАЯ ИНИЦИАТИВА “STENT FOR LIFE” В РОССИИ

Ганюков В. И.¹, Протопопов А. В.², Башкирева А. Л.¹, Алесян Б. Г.³, Шляхто Е. В.⁴

В статье приведены данные о внедрении Европейской инициативы “Stent for Life” (современная система организации помощи больным острым инфарктом миокарда) на территории Российской Федерации.

Российский кардиологический журнал 2016, 6 (134): 68–72

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2016-6-68-72>

Ключевые слова: инициатива Stent for Life, острый инфаркт миокарда.

¹ФГБУ НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний, Кемерово; ²КГБУЗ Краевая клиническая больница, Красноярск; ³ФГБУ Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева МЗ РФ, Москва;

⁴ФГБУ Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова МЗ РФ, Санкт-Петербург, Россия.

Ганюков В. И. — д.м.н., зав. лабораторией, Протопопов А. В. — д.м.н., профессор, зав. отделением, Башкирева А. Л. — менеджер проекта Stent For Life

Россия, Алесян Б. Г. — академик РАН, д.м.н., профессор, зав. отделением, Шляхто Е. В. — академик РАН, д.м.н., профессор, директор центра.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

bagrata.alekian@gmail.com

РФ — Российская Федерация, ИМпСТ — инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, ОКС — острый коронарный синдром, РАН — Российская академия наук, США — Соединенные Штаты Америки, ТЛТ — тромболитическая терапия, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ESC — European Society of Cardiology.

Рукопись получена 03.05.2016

Рецензия получена 04.05.2016

Принята к публикации 11.05.2016

EUROPEAN INITIATIVE “STENT FOR LIFE” IN RUSSIA

Ganyukov V. I.¹, Protopopov A. V.², Bashkireva A. L.¹, Alekian B. G.³, Shlyakhto E. V.⁴

The article presents data on implementation of European Initiative “Stent for Life” (modern system of care organization for myocardial infarction patients) in Russian Federation.

Russ J Cardiol 2016, 6 (134): 68–72

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2016-6-68-72>

Key words: initiative Stent for Life, acute myocardial infarction.

¹Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Kemerovo;

²Regional Clinical Hospital, Krasnoyarsk; ³A.N. Bakulev SCCVS of the Ministry of Health, Moscow; ⁴Federal Almazov North-West Medical Research Centre of the Ministry of Health, Saint-Petersburg, Russia.

Европейская кардиологическая общественность озабочена проблемой повсеместного внедрения современных принципов лечения острого коронарного синдрома (ОКС) в повседневную практику. Так, например, самый приоритетный метод лечения больных инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (ИМпСТ) — экстренное (первичное) чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) даже в европейских странах часто подменяется резервным подходом — тромболитической терапией. Еще в 2009г доля первичного ЧКВ в системе помощи больным ИМпСТ в таких развитых странах как Англия, Франция, Италия, Испания, Португалия не превышала 50% при целевом показателе не менее 70% [1]. Внедрение с 2008г Программы создания сосудистых центров на территории Российской Федерации (РФ) — очень важный и правильный шаг в направлении обеспечения населения страны современной кардиологической помощью, но, к сожалению, явно недостаточный. Так, например, доля ЧКВ у пациентов с ИМпСТ от всех ЧКВ в 2015г в России составила 30,1%, а общая доля выполнения ЧКВ от всех пациентов с ОКС — 17,5% [2].

В 2008г в Европе для решения вопросов доступности первичного ЧКВ для больных ИМпСТ начал свою

работу совместный проект Европейской Ассоциации чрескожных сердечно-сосудистых интервенций, Европейского общества кардиологов (ЕОК) и EuroPCR — инициатива “Stent for Life” [3]. Цель этой инициативы заключается во внедрении национальных программ по организации ЧКВ при ИМпСТ для снижения смертности. Признано, что снижения летальности при ИМпСТ можно достигнуть только за счет обеспечения максимальной доступности первичного ЧКВ. Целевым порогом доступности первичного ЧКВ для Европейских стран и США является показатель 70% и более, что означает необходимость выполнения ЧКВ не менее чем у 70% больных ИМпСТ в национальном масштабе каждой страны. За короткий срок страны, включившиеся в работу инициативы “Stent for Life” (Англия, Болгария, Греция, Португалия, Испания, Франция, Италия, Румыния и т.д.), показали несомненный прогресс в достижении поставленной задачи, что доказало неоспоримую пользу внедрения принципов “Stent for Life” в работу национальных систем здравоохранения [4–9]. Ключевыми составляющими успеха признано создание и эффективная работа сети центров первичного ЧКВ в национальном масштабе и проведение первичного ЧКВ в пределах 2-х ч от первого меди-

цинского контакта с большим ИМпСТ [1, 9-10]. Эксперты проекта “Stent for Life” добиваются основной цели инициативы путем осуществления методологической помощи в рамках действующих национальных медицинских программ.

Инициативная группа Сибирской ассоциации интервенционных кардиологов, анализируя постулаты, принципы и целевые показатели инициативы “Stent for Life”, в 2010г провела исследование доступности и результатов реперфузионной терапии в 6 субъектах Сибирского федерального округа за 2009г. Полученные данные были доложены на РСР 2010г и опубликованы в журнале “Грудная и сердечно-сосудистая хирургия” [11]. Было показано, что в 2009г на этих территориях было зарегистрировано 15748 случаев ИМпСТ, что в среднем составило 124 заболевших на 1 млн жителей. Общий объем реперфузионной терапии — тромболитическая терапия (ТЛТ) и первичное ЧКВ — был крайне низким и составил 28,5% случаев. Без реперфузионного лечения (только оптимальная медикаментозная терапия) осталось большинство пациентов — 71,5%. Первичное ЧКВ, как наилучший метод лечения ИМпСТ, подтвердил свой лидирующий статус: летальность при использовании катетерных технологий была в 2 раза ниже, чем при ТЛТ (5,56% и 15,12%, соответственно, $p=0,003$). Тем не менее, первичное ЧКВ применялось только у 9,7% пациентов с ИМпСТ, что говорит о низкой приверженности к данному прогрессивному методу лечения (рис. 1).

При анализе представленных результатов стала очевидной необходимость взаимодействия с Европейскими кардиологическими сообществами для получения дополнительного опыта, который имеют профессионалы Евросоюза в вопросе разработки национальных стратегий реперфузионного лечения ИМпСТ. С этой целью в рамках работы конгресса ЕОК 2011г в Париже была проведена встреча между членами исполнительного комитета программы “Stent for Life” (Steen D. Kristensen, William Wijns, Zuzana Kaifoszova) и членами Сибирской ассоциации интервенционных кардиологов (В. И. Ганюков, А. Г. Осиев, А. В. Протопопов). На встрече была определена возможность официального включения Сибирской ассоциации в работу Европейской программы “Stent for Life”.

При активном участии и поддержке руководителя Кузбасского кардиологического центра академика РАН Л. С. Барбараша и председателя Российского кардиологического общества академика РАН Е. В. Шляхто после соблюдения официальных требований 28 августа 2012г на конгрессе ЕОК 2012 в Мюнхене была подписана декларация между Сибирской ассоциацией интервенционных кардиологов и исполнительным комитетом Европейской инициативы “Stent for Life”, подтверждающая официальный ста-

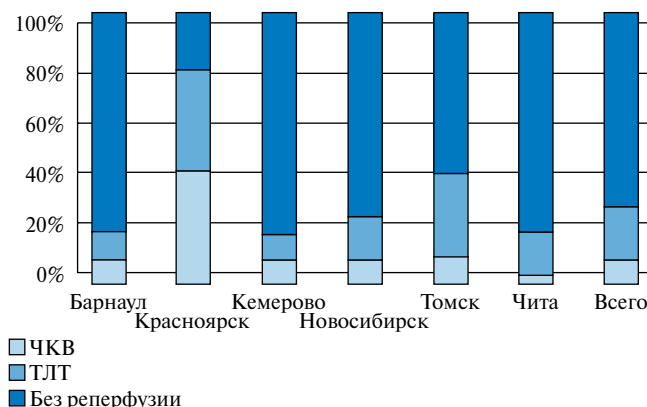


Рис. 1. Соотношение числа случаев выполнения первичного ЧКВ, ТЛТ и консервативного лечения без реперфузии в регионах (краях, областях) Сибирского федерального округа в 2009г.



Рис. 2. Профессор А. В. Протопопов после подписания декларации, подтверждающей официальный статус Сибирской ассоциации интервенционных кардиологов в качестве аффилированного участника инициативы “Stent for Life”.

туса ассоциации в качестве аффилированного участника инициативы “Stent for Life” (рис. 2).

Два Сибирских региона (Кемеровская область, Красноярский край), начиная с 2012г, включились в работу на основе принципов инициативы “Stent for Life”. В 2013г руководством Самарской области также было принято решение о создании регионального комитета данного инновационного проекта. Пилотные регионы показали отчетливую положительную динамику как по количеству выполненных первичных ЧКВ (рис. 3), так и по качественному показателю программы (летальность) (рис. 4).

Долю выполнения первичного ЧКВ в Кемеровской области удалось увеличить с 9,3% до 32%, в Красноярском крае — с 19% до 43% и в Самарской области — с 9% до 41%. Именно в этих регионах имелось удачное сочетание хорошо развитой государственной сосудистой программы реваскуляризации при ОКС, профессиональной работы рентгенэндоваскулярной службы с большими объемами больных ИМпСТ и поддержкой региональных органов власти. Все это позволило снизить летальность в данных регионах до 11,4%, 13,9% и 10,5%, соответственно. Региональный подход к внедрению принципов доступности

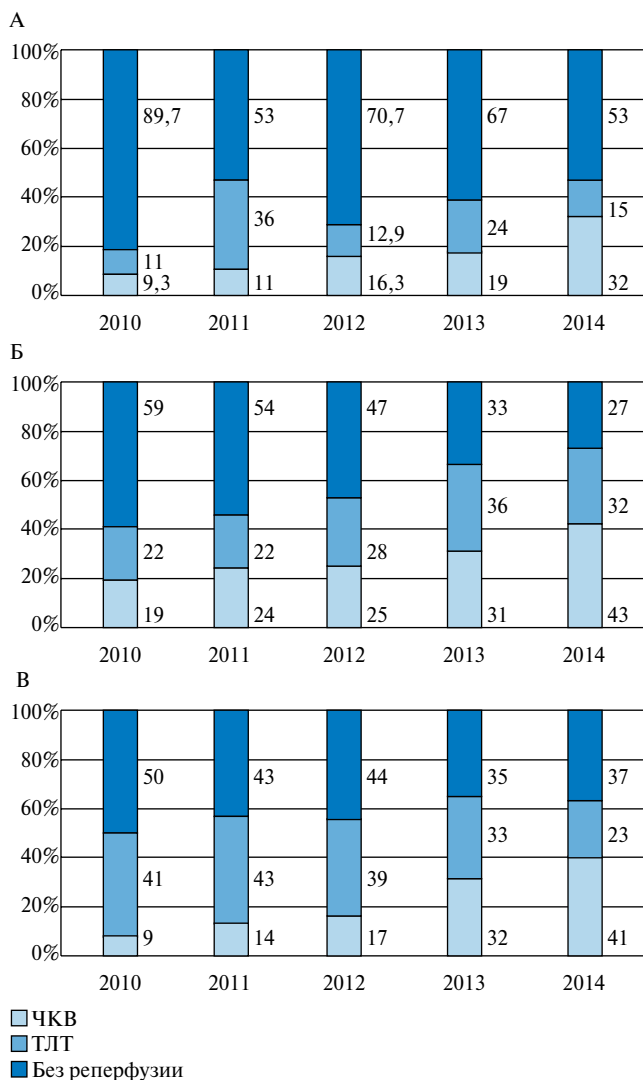


Рис. 3 (А, Б, В). Динамика соотношения числа случаев выполнения первичного ЧКВ, ТЛТ и консервативного лечения без реперфузии в пилотных регионах России в 2010-2014 гг.

Примечание: А — Кемеровская область, Б — Красноярский край, В — Самарская область.

первичного ЧКВ используется в нескольких европейских странах (Испания, Португалия, Италия, Франция), где отсутствует общенациональная государственная программа реваскуляризации при ИМпСТ [7, 12-14].

В России национальная программа по оказанию помощи больным с острыми сосудистыми заболеваниями была разработана и принята в 2008 г по инициативе чл.-корр. РАН В.И. Скворцовой. В течение 5 лет (2008-2012 гг) во всех 83 субъектах РФ было создано 120 региональных и 380 первичных центров по оказанию помощи больным с этими тяжелыми недугами. Данная программа призвана значительно улучшить качество лечения больных с ОКС и снизить летальность в стране. Так, в 2015 г в 263 центрах в РФ было выполнено 153953 ЧКВ, что в 5 раз превысило

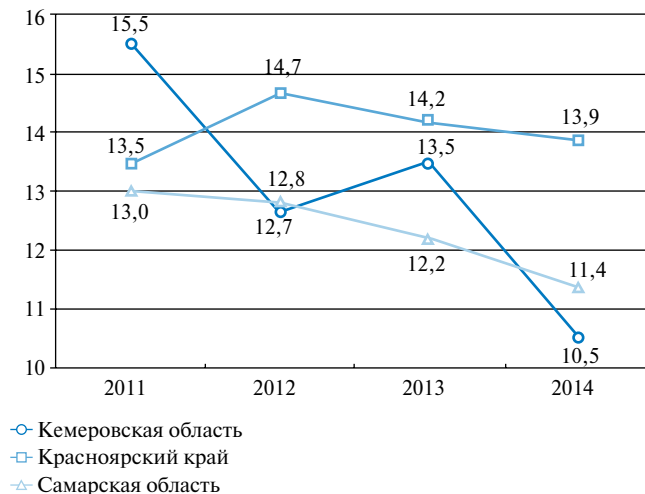


Рис. 4. Динамика летальности в пилотных регионах России в 2010-2014 гг.

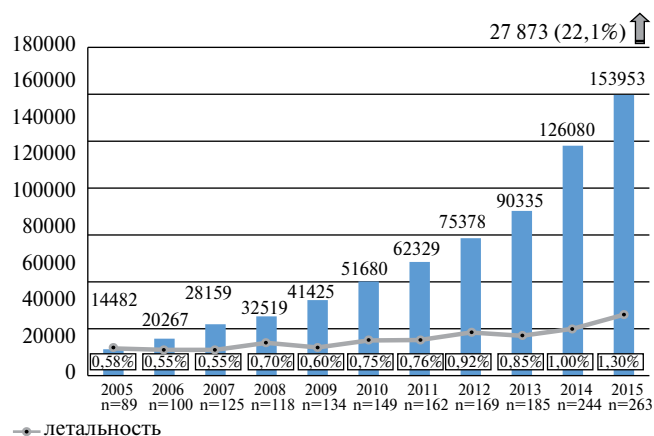


Рис. 5. Динамика количества ЧКВ и летальности в России в 2005-2015 гг.

Сокращение: n — количество центров.

аналогичный показатель 2008 г (32519 ЧКВ). Только за 2015 г было выполнено на 27873 (22,1%) ЧКВ больше по сравнению с 2014 г (рис. 5). Такое увеличение количества ЧКВ в стране было связано со значительным увеличением вмешательств у больных с ОКС.

В 2015 г в России было выполнено 97,879 ЧКВ у больных с ОКС, что в 8 раз больше, чем в 2008 г. По сравнению с 2014 г, в 2015 г количество ЧКВ при ОКС увеличилось на 30358, что составило 44,9% (рис. 6). Общая летальность в стране в 2015 г при выполнении ЧКВ у 153954 больных несколько возросла и достигла 1,3%, что можно объяснить тем, что доля пациентов с ОКС составила 63,6% (рис. 5).

При активной поддержке Российского кардиологического общества (президент — академик РАН Е.В. Шляхто), Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению (председатель — академик РАН Б.Г. Але-

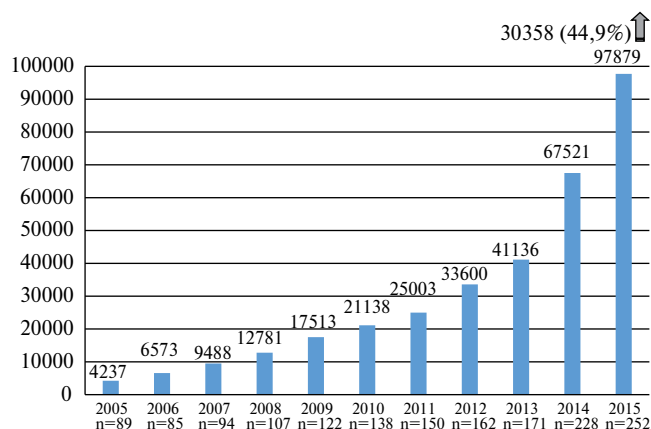


Рис. 6. Динамика количества ЧКВ, выполняемых у пациентов с ОКС в России в 2005-2015гг.

Сокращение: n — количество центров.

кян) за последние 5 лет были предприняты активные действия по разъяснению и внедрению основополагающих принципов инициативы “Stent for Life” в практическую деятельность региональной кардиологической службы РФ. Немаловажным положительным примером явился опыт кардиологической службы города Москвы, где под руководством профессора А. В. Шпектора за крайне короткий промежуток времени удалось достигнуть впечатляющих результатов по обеспечению современной помощью больных с ИМпСТ.

В городе Москве количество первичных ЧКВ у больных с ИМпСТ возросло с 33% до 87,1% с 2013 по 2015гг (рис. 7). Только за 2015г в среднем 81,6% пациентов с этой патологией подверглись первичному ЧКВ. При этом госпитальная летальность снизилась с 16,1% до 8,5%.

С учетом успехов, достигнутых в России, и с целью обеспечения повышения доступности современных видов медицинской помощи при ИМпСТ на национальном уровне, в октябре 2014г академик Е. В. Шляхто и академик Б. Г. Алекия подали совместную заявку в европейскую штаб-квартиру программы “Stent for Life” о регистрации России в качестве полноправного участника инициативы на национальном уровне. Предложение было одобрено руководством ЕОК и Европейской Ассоциации чрескожных сердечно-сосудистых вмешательств. И официальное решение было провозглашено на конгрессе ESC 2015 в августе в Лондоне, а 27 февраля 2016г в Праге состоялась официальная церемония подписания декларации между Российским кардиологическим обществом, Российским научным обществом специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению и членами исполнительного комитета европейской инициативы “Stent for Life”, подтверждающая официальный статус российских профессиональных

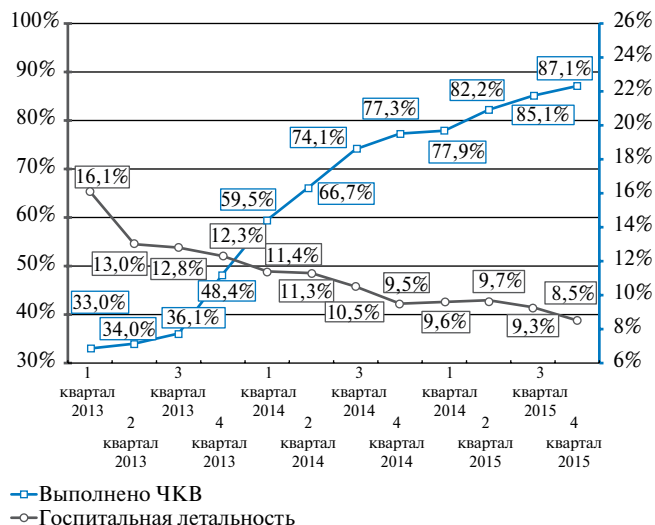


Рис. 7. Динамика количества выполняемых первичных ЧКВ и летальности у больных с ИМпСТ в Москве в 2013-2015гг.

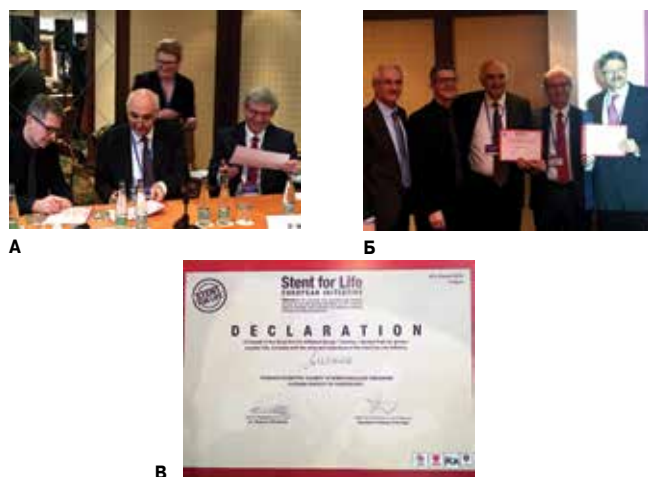


Рис. 8 (А, Б, В). Официальная церемония подписания декларации о действительном членстве России в проекте “Stent For Life”. Прага. 27 февраля 2016г.

Примечание: А — Декларацию подписывают (слева направо) президент Европейской Ассоциации чрескожных сердечно-сосудистых вмешательств профессор S. Windecker, председатель Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению академик РАН Б. Г. Алекия и президент Европейской инициативы “Stent for Life” профессор Petr Kala. Б — На снимке после подписания Декларации директор PCR, профессор W. Wings (крайний слева) и д.м.н. В. И. Ганюков (крайний справа). В — Декларация, подтверждающая официальный статус Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению и Российского кардиологического общества в качестве действительных членов инициативы “Stent for Life”.

сообществ в качестве участника инициативы “Stent for Life” (рис. 8).

Главная задача “Stent for Life” — Россия — внедрение национальных подходов по организации ЧКВ при ИМпСТ для снижения смертности путем:

1. Увеличения количества процедур первичного ЧКВ (70% от числа всех ИМпСТ в стране/регионе);
2. Организации быстрого доступа больных ИМпСТ в центры, работающие в круглосуточном режиме (время “симптом-баллон” менее 3 часов).

Организаторами “Stent for Life” — Россия в 2016–2017гг планируется деятельность по следующим концептуальным направлениям:

1. Создание организационной структуры проекта “Современная организация проведения ЧКВ при ИМпСТ для снижения смертности в РФ” в сотрудничестве с МЗ РФ;

2. Привлечение всех субъектов России для лечения больных ИМпСТ в соответствии с основополагающими принципами проекта;

3. Организация мониторинга учета заболеваемости ОКС, методов его лечения и исходов на национальном уровне;

4. Проведение информационных, обучающих и методологических общероссийских мероприятий, направленных на сокращение времени “дверь-баллон” и “симптом-баллон”.

На основании мониторинга МЗ РФ совместно с экспертами предстоит проводить ежемесячный анализ ситуации в национальном масштабе и разработать план действий по реализации проекта. Одной из главных составляющих работы является тесная

связь с министерством здравоохранения и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования РФ, согласование намерений и получение поддержки, что является одной из ключевых составляющих успеха проекта.

Таким образом, в РФ выполнена существенная работа по пониманию организационных принципов обеспечения доступности приоритетного метода лечения ИМпСТ (первичного ЧКВ) на национальном (региональном) уровне. Весь механизм внедрения идеи повсеместной доступности первичного ЧКВ и каждый шаг на этом пути известны и отработаны европейскими представителями инициативы “Stent for Life”. В настоящее время мы имеем возможность воспользоваться опытом этой организации и тех стран, которые достигли значимых успехов в этом направлении. Создание национальной программы по увеличению доступности первичного ЧКВ за счет эффективной работы региональных сетей ЧКВ-центров и организации быстрой доставки в них пациентов, позволит снизить смертность от ИМпСТ на всей территории РФ.

Литература

1. Widimsky P, Wijns W, Fajadet J, et al. Reperfusion therapy for ST elevation acute myocardial infarction in Europe: description of the current situation in 30 countries. *European Heart Journal* 2009; 31 (8): 943-57.
2. Bockeria LA, Alekhan BG. Endovascular diagnostic and coronary and vascular treatment in the Russian Federation: state of art (2015). *Russian journal of endovascular surgery*. 2016; 3 (2): 5-10. Russian (Бокерия Л.А., Аляхан Б.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации. 2015 год. Эндоваскулярная хирургия. 2016; 3 (2): 5-10).
3. Widimsky P, Wijns W, Kaifoszova Z. Stent for Life: how this initiative began? *EuroIntervention*, 2012; 8: 8-10.
4. McLennan J, Gray H, de Belder M, et al. Developing primary PCI as a national reperfusion strategy for patients with ST-elevation myocardial infarction: the UK experience. *EuroIntervention* 2012; 8: 99-107.
5. Tatu-Chitoiu G, Arafat R, Deleanu D, et al. Impact of the Romanian national programme for interventional therapy in ST-elevation myocardial infarction. *EuroIntervention*, 2012; 8:126-32.
6. Karamfiloff K, Jorgova J. Decreasing STEMI mortality by implementing a PPCI network in Bulgaria. *EuroIntervention*, 2012; 8: 94-8.
7. Gilard M, Fajadet J, Belle L, et al. Stent for Life in France. *EuroIntervention*, 2012; 8: 77-9.
8. Kanakakis J, Ntalianis A, Papaioannou G, et al. Stent for Life Initiative — the Greek experience. *EuroIntervention*, 2012; 8: 116-20.
9. Kristensen S, Laut K, Fajadet J, et al. Reperfusion therapy for ST elevation acute myocardial infarction 2010/2011: current status in 37 ESC countries. *European Heart Journal*, 2014; 35(29): 1957-70.
10. Di Mario C, Syrseloudis D, Viceconte S, et al. STEMI guidelines: from formulation to implementation. *EuroIntervention*, 2012; 8: 11-7.
11. Ganyukov VI, et al. Availability and outcomes of reperfusion therapy in patients with STEMI in Siberian Federal Region. *Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2011; 1: 9-14. Russian (Ганюков В.И. и др. Доступность и результаты реперфузионной терапии больных инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST в Сибирском федеральном округе. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2011; 1: 9-14).
12. Pereira H. Primary angioplasty in Portugal: door-to-balloon time is not a good performance index. *EuroIntervention*, 2012; 8: 121-5.
13. Regueiro A, Tresserras R, Goicolea J, et al. Primary percutaneous coronary intervention: models of intervention in Spain. *EuroIntervention*, 2012; 8: 90-3.
14. De Luca L, Cremonesi A, Marzocchi A, et al. Regional differences and Italian charter to expand the primary angioplasty service. *EuroIntervention*, 2012; 8: 80-5.