

Развитие первичного ЧКВ как национальной стратегии реперфузии для пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST: опыт Великобритании

James M. McLenachan^{1*}, MD, FRCP; Huon H. Gray², MD, FRCP, FESC, FACC; Mark A. de Belder³, MA, MD, FRCP; Peter F. Ludman⁴, MA, MD, FRCP, FESC; David Cunningham⁵, BSc, PhD; John Birkhead⁶, MA, MB, FRCP

1. Программа совершенствования национальной системы здравоохранения Великобритании и Общий госпиталь г. Лидс, г. Лидс, Великобритания (NHS Improvement Programme, United Kingdom, and Leeds General Infirmary, Leeds, United Kingdom);

2. Сопредседатель Национального проекта по проведению ангиопластики при инфаркте миокарда (NIAP), госпиталь при Университете г. Саутгемптона, филиал Национальной службы здравоохранения, г. Саутгемптон и Национальный институт изучения клинических исходов, Университетский колледж, Лондон, Великобритания (Co-Chair, National Infarct Angioplasty Project (NIAP), University Hospital of Southampton NHS Foundation Trust, Southampton, and National Institute for Cardiovascular Outcomes Research, University College, London, United Kingdom);

3. Группа мониторинга данных Национального проекта по проведению ангиопластики при инфаркте миокарда (NIAP) и госпиталь при университете Джеймса Кука, г.Мидлсбро, Великобритания (National Infarct Angioplasty Project (NIAP) Data Monitoring Group. The James Cook University Hospital, Middlesbrough, and National Institute for Cardiovascular Outcomes Research, University College, London, United Kingdom);

4. Отдел аудита, Британское общество интервенционных кардиологов (БОИК) и Госпиталь королевы Елизаветы, г. Бирмингем, Великобритания (Audit Lead, British Cardiovascular Intervention Society (BCIS). The Queen Elizabeth Hospital, Birmingham, and National Institute for Cardiovascular Outcomes Research, University College London, United Kingdom);

5. Центральная база данных аудита вмешательств на сердце, Национальный институт изучения клинических исходов, Университетский колледж, Лондон, Великобритания (Central Cardiac Audit Database (CCAD), National Institute for Cardiovascular Outcomes Research, University College, London, United Kingdom);

6. Национальный проект аудита ишемии миокарда (MINAP), Национальный институт изучения клинических исходов, Университетский колледж, Лондон, Великобритания (Myocardial Ischaemia National Audit Project (MINAP), National Institute for Cardiovascular Outcomes Research, University College, London, United Kingdom)

*Автор для переписки: Центр сердца Йоркшира, Общий госпиталь г. Лидс (Yorkshire Heart Centre, Leeds General Infirmary, Great George Street, Leeds, LS1 3EX, United Kingdom). E-mail: jim.mclenachan@leedsth.nhs.uk

Резюме

В 2004 г. в Великобритании ещё не было четкого понимания того, какие инфраструктурные и организационные изменения необходимо провести для внедрения службы первичного ЧКВ при ИМСПСТ, а экономическая эффективность и устойчивость новой стратегии реперфузии еще не были определены. Стоит также добавить, что любые предложенные изменения должны были быть проведены на фоне доказавшей свою успешность стратегии госпитального тромболитика и планов по гораздо более широкому его применению в догоспитальных условиях.

Проспективное исследование («Национальный проект ангиопластики при инфаркте - NIAP») (the “National Infarct Angioplasty Project - NIAP”) было организовано с целью сбора информации о всех пациентах с ИМСПСТ в выбранных регионах Великобритании в течение однолетнего периода (апрель 2005 г.-март 2006 г.). Ключевыми находками проекта NIAP было то, что пЧКВ может быть проведено в течение приемлемого периода времени при разных географических условиях и что кратчайшее время достигается при непосредственной госпитализации пациентов в ЧКВ-центры, способные выполнять пЧКВ.

Переход от доминирующей стратегии тромболитика к стратегии преимущественного проведения пЧКВ в Великобритании был осуществлен быстро и слаженно при помощи 28 кардиологических сетей. Ко второму кварталу 2011 г. 94% пациентов с ИМСПСТ в Англии,

получивших реперфузионное лечение, были пролечены с помощью пЧКВ, для сравнения этот показатель составил 46% в третьем квартале 2008 г.

Введение

Чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) использовались отдельными центрами для лечения острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST (ИМСПСТ) в течение многих лет, однако лишь после опубликования результатов исследований DANAMI-2 и PRAGUE-1 и 2 (и последующего мета-анализа, проведенного Keeley и соавторами) первичное ЧКВ (пЧКВ) стало более широко применяться в качестве предпочтительного метода реперфузии (1-4). Данные исследований продемонстрировали преимущества пЧКВ перед тромболизисом, однако в Великобритании не было четкого понимания того, какие инфраструктурные и организационные изменения необходимы для внедрения службы первичного ЧКВ, а экономическая эффективность и устойчивость новой стратегии реперфузии не были определены. Стоит также добавить, что любые предложенные изменения должны были быть проведены на фоне доказавшей свою успешность стратегии госпитального тромболизиса и планов по гораздо более широкому его применению в догоспитальных условиях (5, 6).

К 2004 г. в Лондоне уже было проведено изменение реперфузионной стратегии при ИМСПСТ, и пЧКВ была гарантирована 24 часа в сутки семь дней в неделю (24/7), однако вне столичного региона предложение услуги пЧКВ было не повсеместным. Министерство здравоохранения согласилось выделить один миллион фунтов стерлингов на проведение проспективного исследования («Национальный проект ангиопластики при инфаркте - NIAP») ("National Infarct Angioplasty Project - NIAP"), целью которого была оценка возможности развертывания службы пЧКВ в национальных масштабах. В то же время программа организации и предоставления услуг (Service Delivery and Organisation (SDO)) Национальной службы здравоохранения выдала грант Школе исследований охраны здоровья и связанных отраслей (School for Health and Related Research) при Университете Шеффилда на изучение вопросов экономической эффективности (cost-effectiveness) пЧКВ.

Пилотный национальный проект ангиопластики при инфаркте (National Infarct Angioplasty Pilot Project)

В 2004 г. была организована Рабочая группа из представителей Министерства здравоохранения, Британского кардиоваскулярного общества (БКО) (British Cardiovascular Society (BCS)), Британского общества интервенционных кардиологов (БОИК) (British Cardiovascular Intervention Society (BCIS)), Группы по лечению ишемической болезни сердца Национальной службы здравоохранения (NHS Coronary Heart Disease Collaborative), служб скорой медицинской помощи и экономистов здравоохранения. Была создана база данных, основанная на уже доступных данных Национального проекта аудита ишемии миокарда (Myocardial Ischaemia National Audit Project (MINAP)) и БОИК, и в процессе отбора было выявлено семь центров, расположенных в различных географических регионах Англии, которых попросили принять участие в проекте (см. Приложение). Для участвующих центров было обеспечено центральное финансирование процесса сбора данных, однако затраты на организацию службы помощи компенсировались на местном уровне. Центры были отобраны таким образом, чтобы они представляли несколько разных моделей организации службы ЧКВ: от городских до сельских или обслуживающих смешанную популяцию, а также с наличием возможности в некоторых случаях осуществлять межстационарные переводы пациентов для проведения пЧКВ. Целью проекта был сбор информации о всех пациентах с ИМСПСТ в обозначенных регионах в течение одного года (апрель 2005 г.-март 2006 г.), и имелся также дополнительный период наблюдения в течение минимум одного года. Данные пациентов, получивших тромболизис в дополнительно отобранных центрах, были также включены в базу, чтобы убедиться в том, что имеется актуальная информация о когорте пациентов, получивших тромболитическую терапию. Анализ данных был проведен в 2007 г., и как предварительные, так и окончательные результаты были опубликованы в 2008 г. с последующими публикациями из университета Шеффилда (7-11).

Была собрана информация о 2245 пациентах: 795 (35%) были госпитализированы в стационары без рентген-операционных, и 1450 (65%) – в ЧКВ-центры. Размах возраста для женской популяции (29% когорты) составил 34-100 лет (среднее значение 70,5 лет, медиана 72 год); для мужчин этот показатель составил 25-104 лет (среднее значение 61,5

лет, медиана 61 год). Эти данные были очень похожи на демографические показатели общей популяции MINAP (всех пациентов с ИМСПСТ в Англии и Уэльсе), полученные в течение того же самого временного периода, таким образом, практически исключалась ошибка выборки. Отмечались существенные различия в демографических показателях между центрами, когда некоторые из них обслуживали популяцию более старшего возраста, а другие – популяции со значительной долей национальных меньшинств. Из пациентов, поступавших в центры без рентген-операционных, 58% были переведены для проведения пЧКВ, 29% получили тромболизис в качестве первичной реперфузионной стратегии, и 13% не получили никакого реперфузионного лечения. Из тех пациентов, которые были госпитализированы в ЧКВ-центры, в 69% случаев проведено пЧКВ, в 16% - тромболизис, и 15% пациентов не подверглись реперфузионной терапии. Непроведение пЧКВ всем пациентам в ЧКВ-центрах было обусловлено также тем фактом, что не все центры предоставляли услугу пЧКВ в режиме 24/7 в то время. В некоторых из них не было достаточного количества сотрудников для обеспечения работы по выходным, и в части центрах, только начавших работу в этом направлении, вне периода «нормального» рабочего времени использовалась тромболитическая терапия.

Из 2245 пациентов 94% находились во внегоспитальных условиях во время развития симптоматики, и 80% из них были доставлены в стационары машинами скорой помощи. В 93% поездок на машинах скорой помощи не было отмечено развития осложнений, и в остальное время наиболее частой проблемой были желудочковые нарушения ритма, которые во всех случаях были купированы. Временные периоды «дверь-баллон» и «звонок-баллон» у пациентов, которые получили пЧКВ, показаны на рис. 1 и рис. 2. Как и в других исследованиях, проведенных в Европе (12, 13), очень быстро стало понятно, что оптимальные варианты проведения пЧКВ включают непосредственную доставку пациентов в рентген-операционные пЧКВ-центров на машинах скорой помощи, минуя «неинвазивные» учреждения, а также приемные отделения и отделения интенсивной терапии пЧКВ-центров. При оценке целевого времени «дверь-баллон» (90 мин.), стало ясно, что оно могло быть достигнуто только путем непосредственного поступления пациентов и их транспортировки в рентген-операционные пЧКВ-центров: 98% процедур пЧКВ было проведено в течение указанного периода времени, но этот показатель снижался до 60%, если пациенты первоначально задерживались для проведения обследования в приемных отделениях или отделениях интенсивной терапии, и до 20%, когда требовался межстационарный перевод пациентов.

Применение пЧКВ ассоциировалось со значительным снижением медианы длительности пребывания всех пациентов в стационаре (4 дня против 6 дней для группы пациентов, получивших тромболитическую терапию). Эта закономерность была верной для всех возрастных групп и совпадала с аналогичными данными из базы данных MINAP для того же самого периода времени. Служба пЧКВ во время проведения программы NIAP находилась на ранних стадиях развития, но, тем не менее, показатели госпитальной смертности соответствовали современным данным: для пЧКВ 4,4%, тромболитической терапии 6,6% и 16,9% в группе пациентов, не получивших никакой формы реперфузионной терапии.

Хотя существовали ранее опубликованные данные об экономической эффективности пЧКВ, они либо не были адаптированы к условиям системы здравоохранения в Великобритании, либо включали только краткосрочные затраты (14, 15). Последующий анализ экономической эффективности в преломлении к времени реперфузии основывался на доступных данных исследований, схожий анализ был проведен с использованием информации, собранной проектом NIAP (11, 16). Выводы последнего заключались в том, что проведение пЧКВ экономически эффективно, если оно выполняется своевременно, однако как клиническая, так и экономическая эффективность процедуры снижаются с увеличением времени задержек.

Ключевые находки проекта NIAP включали следующее (7, 8):

- пЧКВ может быть проведено в приемлемые сроки в разных географических условиях;
- кратчайшие временные периоды достигались при непосредственной госпитализации пациентов в ЧКВ-центры, способные выполнять пЧКВ;
- более длительные промежутки времени до начала лечения отмечались, если пациенты первоначально были обследованы в приемных отделениях, отделениях интенсивной терапии или локальных (не-ПЧКВ) стационарах;
- более длительные промежутки времени до начала лечения ассоциировались с более высокими показателями смертности;

- проведение пЧКВ было дороже, чем проведение тромболитической терапии, но как клинически, так и экономически эффективно, если выполнялось в течение 120 мин. после обращения пациента за медицинской помощью;
- хотя исследование было нерандомизированным, проведение пЧКВ ассоциировалось с небольшим количеством осложнений, низкой частотой развития повторных инфарктов миокарда, острых нарушений мозгового кровообращения и низкой смертностью;
- отмечался высокий уровень удовлетворенности пациентов процедурой пЧКВ (9);
- персонал пЧКВ-бригад предпочитал одномоментный, а не постепенный переход на режим 24/7 (10).

При оценке опыта пациентов и их близких, хотя большинство из них было удовлетворено предоставленной услугой пЧКВ, имелись вопросы относительно качества информации и обучения пациентов в момент выписки их из стационаров, а также вопроса о том, что пациентам не предлагались полноценные программы кардиологической реабилитации (9). Наличие навыков из разных областей (Multi-skilling) и способность работать в нескольких определенных профессиональных областях были преимуществами при наборе и развитии персонала. Аудит путей поступления пациентов был ключевым элементом успешного предоставления данного вида медицинской помощи. Кроме того, чтобы гарантировать устойчивость системы, необходимо решать вопросы разницы в оплате периодов работы и отдыха в тех случаях, когда на работу затрачивается большое количество вечерних и ночных часов (10).

Выводом проекта NIAP стало то, что значительное большинство пациентов с ИМСПСТ в Англии и Уэльсе могут быть пролечены с помощью пЧКВ с должными временными периодами лечения. В предисловии к финальному отчету NIAP министр одобрил результаты этого проекта по оценке выполнимости пЧКВ и заявил, что необходимы более высокие темпы изменений с более быстрым распространением службы пЧКВ по всей Англии. На Государственную службу здравоохранения была возложена обязанность предоставить услугу пЧКВ 95% популяции Англии в течение трехлетнего периода (2009-2011 гг.), хотя и было признано, что в некоторых регионах страны возможно возникновение логистических сложностей. Сложилось ощущение, что «гибридные» службы, предоставляющие услугу пЧКВ в рабочее время и тромболизис в нерабочее, не приводили к удовлетворительным результатам и что работа служб должна быть организована таким образом, чтобы проводить пЧКВ в режиме 24/7. Также было рекомендовано проводить пЧКВ в центрах с высокими объемами проводимых процедур, достаточными для поддержания и развития навыков у всего персонала, участвующего в осуществлении службы. В ситуациях, когда своевременное предоставление услуги не может быть достигнуто (обычно вследствие местных географических особенностей), догоспитальный тромболизис является предпочтительной альтернативной стратегией реперфузии, и пациентам, получившим подобное лечение, должна в дальнейшем быть проведена коронарная ангиография в соответствии с современными рекомендациями Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology) по проведению ЧКВ (17).



Рисунок 1. Медиана времени «дверь-баллон» (в мин.) в проекте NIAP (7). ОИТ – отделение интенсивной терапии; ПО – приемное отделение; РО – рентген-операционная; ВДБ1 – время от прибытия к двери «неинвазивного» центра (двери 1) до раздувания баллона в артерии переведенного пациента; ВДБ2 – время от прибытия к двери ЧКВ-центра (двери 2) до раздувания баллона в артерии переведенного пациента.

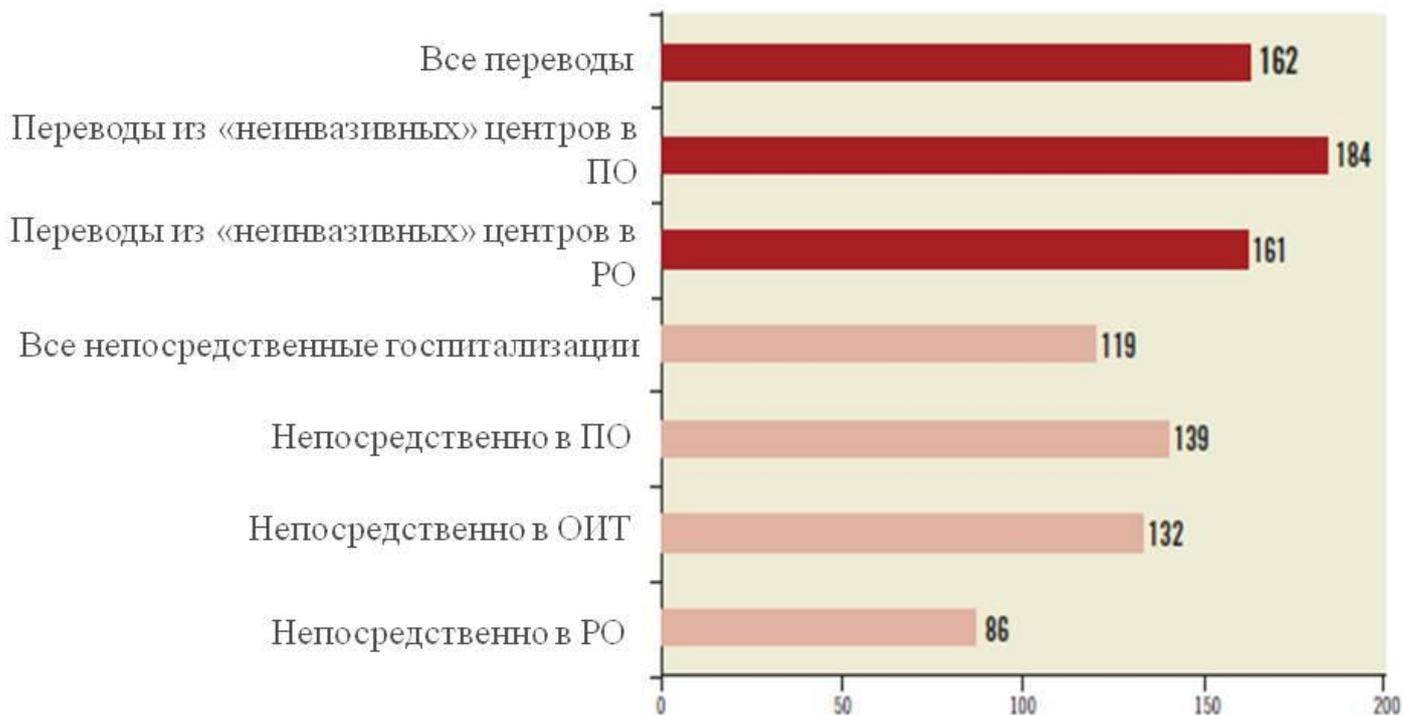


Рисунок 2. Медиана времени «дверь-баллон» (в мин.) в проекте NIAP (7). ОИТ – отделение интенсивной терапии; ПО – приемное отделение; РО – рентген-операционная.

От NIAP до внедрения пЧКВ на национальном уровне – роль Программы совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement) и кардиологических сетей

Трансформация службы реперфузии по всей стране от доминирующей стратегии тромболизиса к стратегии пЧКВ стала серьезным вызовом. Тем не менее, несколько важных структурных элементов для организации эффективной службы пЧКВ уже были установлены в 2008 г. Они перечислены ниже.

Финансируемая государством служба скорой медицинской помощи

В Великобритании имеется финансируемая государством служба скорой медицинской помощи. Частные службы редко, если когда-либо, используются для транспортировки остро заболевших пациентов. В машинах скорой помощи в Англии имеются хорошо обученные парамедики, но не врачи. Традиционно ответственностью персонала машин скорой помощи была транспортировка пациентов в ближайшую многопрофильную больницу. пЧКВ представляло собой проблему, поскольку пациентов приходилось безопасно доставлять в ближайший пЧКВ-центр, что иногда означало проезд мимо одного или более локального(-ых) стационара(-ов). Тем не менее, концепция специализированных центров для специализированного лечения была быстро принята персоналом службы скорой медицинской помощи и населением, и в настоящее время расширяется для применения при других экстренных состояниях, включая обширные травмы и острое нарушение мозгового кровообращения.

Система догоспитальной диагностики

В 1990-х гг. информация о том, что ранее применение тромболитиков ассоциировалось с лучшими результатами, привела к организации службы догоспитальной тромболитической терапии в некоторых частях Англии и Уэльса. Парамедики машин скорой помощи были обучены интерпретации электрокардиограммы (ЭКГ), и были составлены рекомендации по применению фибринолитиков в машинах скорой помощи по пути в ближайший стационар. Догоспитальная диагностика ИМСПСТ являлась, таким образом, рутинной клинической практикой во многих регионах до внедрения службы пЧКВ (18).

Культура сбора информации на национальном уровне и проведения национального аудита

Публикация Рамочной программы по развитию национальной службы помощи при ишемической болезни сердца (ИБС) (National Service Framework for Coronary Heart Disease (CHD)) в 2000 г. привела к организации стандартов лечения пациентов с ИБС (19). Они включили процедурные цели для назначения фибринолитиков, чтобы гарантировать получение лечения пациентами без неуместных задержек. Цели были установлены для времени «дверь-игла», которое представляет собой промежуток времени между прибытием пациента к двери приемного отделения и началом введения фибринолитика. Сегодня это время установлено на уровне 30 мин. Этот показатель фиксировался и вносился в национальную базу данных MINAP, которая ежегодно публиковала результаты (18). Другая собранная информация включала в себя процент пациентов с инфарктом миокарда, пролеченных с использованием адекватных препаратов для вторичной профилактики, таких как аспирин, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ и статины. Установка стандартов и последующий сбор и публикация данных отдельных стационаров привели к значимому улучшению лечения пациентов с ИМСПСТ в период с 2000 по 2008 гг.

Развитие программы совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement) и кардиологические сети

Региональные кардиологические сети (количеством 28) были созданы в течение предыдущих 5-10 лет, что способствовало проведению дискуссий и совместной работе региональных руководителей службы здравоохранения и представителей службы первичного, вторичного и третичного звеньев здравоохранения. 28 кардиологических сетей (или кардиологических и церебральных сетей) в Англии работают под началом программы совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement). Программа совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement) является национальной финансируемой правительством кампанией, имеющей целью «достижение устойчивых эффективных механизмов, распространение инициативы повышения качества ресурсов и обучения, обеспечение соотношения цена-качество и улучшение эффективности и качества служб Национальной службы здравоохранения». Ее целью было поощрение сотрудничества сетей друг с другом. После обнародования информации о том, что пЧКВ будет развиваться для покрытия 95% популяции в течение трехлетнего периода, началось обсуждение того, как это может быть достигнуто. Было ясно, что каждое пЧКВ-учреждение должно работать в режиме 24/7. Кроме этого, было ясно, что менять график работы всех стационаров, предоставляющих ЧКВ-услуги, на режим 24/7 будет сложно и неэффективно. Клиническим сетям была дана задача запуска проекта. В рамках программы совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement) были назначены Национальный клинический лидер и Национальный специалист по совершенствованию системы здравоохранения, которые посещали регионы и давали консультации о том, как должна внедряться служба с учетом значимых региональных факторов. Ряд проблем, требующих решения, должен был быть преодолен (таблица 1).

Таблица 1. Потенциальные проблемы на пути замены тромболизиса пЧКВ.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- ЧКВ не доступно на базе отдельных стационаров- Вера в эффективность догоспитального тромболизиса- Несогласие с рекомендациями- Дебаты относительно максимально допустимых задержек до начала пЧКВ- Отсутствие местного клинического лидера или наличие конфликта интересов между отдельными стационарами и региональными департаментами стратегического планирования- Ощущение принадлежности группы пациентов с ИМСПСТ конкретным стационарам, или отдельным |
|--|

подразделениям стационаров

- Проблема дестабилизации работы региональных отделений интенсивной терапии и потери навыков регионального персонала

- Проблема потери доходов некоторых стационаров и неадекватной оплаты услуг других

- Кажущиеся трудности с обязанностями службы скорой медицинской помощи (дополнительная нагрузка, необходимость совершать выезды за пределы обычной территории, неадекватное обучение или неадекватность ресурсов для осуществления работы)

Своевременность пЧКВ

Превосходство пЧКВ над тромболизисом не вызывает сомнений только в случаях, когда оба вида лечения проводятся в одинаковые промежутки времени. Тем не менее, при пЧКВ обычно отмечаются более длительные временные задержки, чем при тромболитической терапии, что особенно очевидно в регионах, где существует программа догоспитального тромболизиса. Таким образом, при создании национальных рекомендаций возникает вопрос, который требует ответа: при какой продолжительности задержки становится ясно, что преимущества пЧКВ перед тромболизисом потеряны? Этот вопрос породил множество дебатов. Первоначально было рекомендовано, что пЧКВ должно быть проведено с задержками не более 60 мин. от первого контакта с пациентом (ПКП) (20). В Англии рутинно контролируется время «звонок-баллон». «Часы» для этого времени начинают работать в момент, когда на звонок пациента (или его родственника) отвечает сотрудник контрольного центра службы скорой медицинской помощи. Первый контакт пациента с парамедиком будет произведен несколькими минутами позже, и первый контакт пациента с любым врачом случится, когда пациент достигнет стационара. Самый последний обзор опубликованных к тому времени данных показал, что пЧКВ оставалось оптимальным методом лечения пациентов с ИМСПСТ при условии, что ЧКВ-связанные задержки (а именно, промежуток времени от момента, когда пациент мог бы получить тромболитическую терапию, до момента начала ЧКВ-процедуры) не превышали 80-120 мин. (21). В эпоху тромболизиса целевыми временными периодами в Великобритании являлись время «звонок-игла» менее 60 мин. и время «дверь-игла» менее 30 мин. При организации службы пЧКВ, следовательно, было достигнуто соглашение, после длительных дебатов, что пациенты должны получать пЧКВ-лечение во всех случаях, кроме тех, когда время «звонок-баллон» не превышает 150 мин. Этот подход был впоследствии применен как национальный стандарт оказания медицинской помощи с целью оценки ее качества.

Трансформируя клинические алгоритмы

Разные кардиологические сети сталкиваются с разными проблемами. В некоторых сельских районах с длительным временем транспорта пациентов должны приниматься решения о том, следует ли транспортировать всех пациентов для проведения пЧКВ или догоспитальный тромболизис должен быть проведен тем пациентам, которые находятся более чем в 90-100 мин. езды от пЧКВ-центра. В других сетях существовали вопросы, должны ли небольшие стационары предоставлять услуги пЧКВ в ограниченное время (с 09:00 до 17:00 с понедельника по пятницу) с транспортировкой пациентов, поступающих в нерабочее время, в более отдаленные центры, или все пациенты для пЧКВ должны транспортироваться напрямую в центры, работающие в режиме 24/7. Имеются некоторые общие для всех сетей проблемы:

- всем центрам необходимо разработать способы первичной и вторичной транспортировки пациентов для обеспечения кратчайших возможных временных периодов «звонок-баллон» и «дверь-баллон»;
- всем сетям необходимо разрешить локальные вопросы, связанные с организацией расписания работы врачей, медицинских сестер, технического и радиологического персонала в режиме 24/7;
- всем необходимо достичь договоренности с «неинвазивными» стационарами в рамках сети о том, будут ли пациенты, пролеченные с помощью пЧКВ, находиться в течение всей госпитализации в пЧКВ-центре, или они должны быть переведены в свой локальный стационар после завершения пЧКВ-процедуры.

Разные сети нашли разные решения. Ресурсы для оказания помощи сетям в разработке планов по локальному внедрению процедуры были предоставлены в рамках программы

совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement). Программа совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement) стала базой для множества встреч на национальном уровне, в которых вместе участвовали клинические руководители 28 сетей. Целью этих встреч было предоставление информации о прогрессе и обмен успешным опытом. В рамках программы совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement) также было опубликовано два документа, призванных помочь сетям в разработке стратегий: «Руководство по внедрению первичной ангиопластики» (“A Guide to Implementing Primary Angioplasty”) (июнь 2008 г.) и «Национальное внедрение первичного ЧКВ для пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST: промежуточный отчет» (“National roll-out of Primary PCI for patients with ST segment elevation myocardial infarction: an interim report”) (сентябрь 2009 г.) (22, 23). Более того, В рамках программы совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement) каждой сети были предоставлены модифицированные рекомендации, если они требовались, и экспертное заключение на встречах локальных сетей, если это было необходимо. Так, каждая сеть разработала собственный план клинического внедрения службы с учетом особенностей уже существовавшей инфраструктуры, позволявший им организовать эту новую службу в соответствии с национальной стратегией. Внимание программе уделялось также на научных конференциях БКО и БОИК.

Важность вторичной профилактики и кардиореабилитации

Первичное ЧКВ – большой шаг вперед в лечении пациентов с ИМ с подъемом сегмента ST. Тем не менее, скорость лечения не способствует пониманию пациентами того, что именно с ними произошло (24). Пациенты могут представлять себе сердечный приступ, как острое заболевание, от которого они были «вылечены». Доступ к программе кардиореабилитации крайне необходим, для того, чтобы пациенты и ухаживающие за ними лица смогли понять, что первым следует вернуться к полноценной продуктивной жизни, но также осознать, что ишемическая болезнь сердца является хроническим заболеванием и что изменение образа жизни и приверженность предписанному лечению значительно сократят риск развития нежелательных исходов в будущем. Основополагающим компонентом предоставления службы пЧКВ в каждой сети, в соответствии с результатами NIAP, было обеспечение всем пациентам после пЧКВ своевременного доступа к службе кардиореабилитации.

Результаты

Общенациональная ситуация

На рис. 3 представлены данные об увеличении использования пЧКВ и последующем снижении применения тромболитической терапии в Англии в период времени между вторым кварталом 2008 г. и вторым кварталом 2011 г. Цифры представляют собой долю пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, которым провели реперфузионное лечение. Пациенты, не получившие такового по любым причинам, не представлены. В течение третьего квартала 2008 г. примерно во время публикации отчета NIAP 45,8% пациентов с ИМСПST, получивших реперфузионное лечение, были пролечены с помощью пЧКВ. Оставшиеся пациенты (54,2%) подверглись тромболитической терапии, госпитальной или догоспитальной. Ко второму кварталу 2011 г. Произошел значительный сдвиг в сторону пЧКВ: 93,8% пациентов в настоящее время получают лечение с помощью пЧКВ.

Проведение межнациональных сравнений представляет сложность, поскольку существуют различия в полноте сбора данных в разных странах. Тем не менее, анализ частоты применения пЧКВ в Западной Европе, опубликованный в журнале *European Heart Journal* показал, что Великобритания в 2007-2008 гг. находилась позади многих европейских стран по уровню развития службы пЧКВ (25). На рис. 4 показана частота применения пЧКВ в нескольких европейских странах в 2007-2008 гг., для Англии этот показатель указан для 2007 и 2011 гг., демонстрируя весьма значительное улучшение в течение всего трех лет.

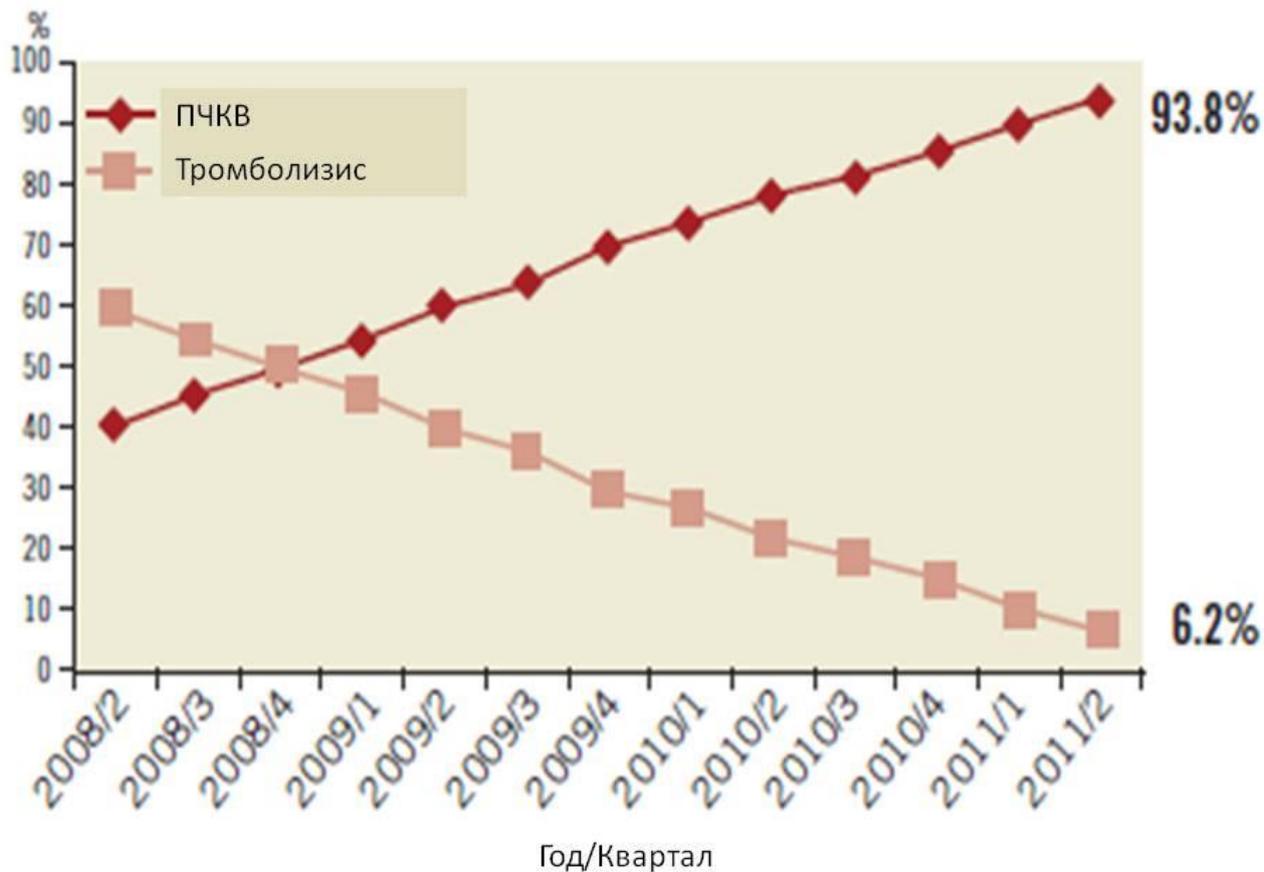


Рисунок 3. Сдвиг от тромболизиса в сторону пЧКВ в Англии и Уэльсе в 2008-2011 гг. Процент всех пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, подвергшихся реперфузионной терапии в период между вторым кварталом 2008 г. и вторым кварталом 2011 г. Пациенты, не получившие реперфузионной терапии, не представлены.

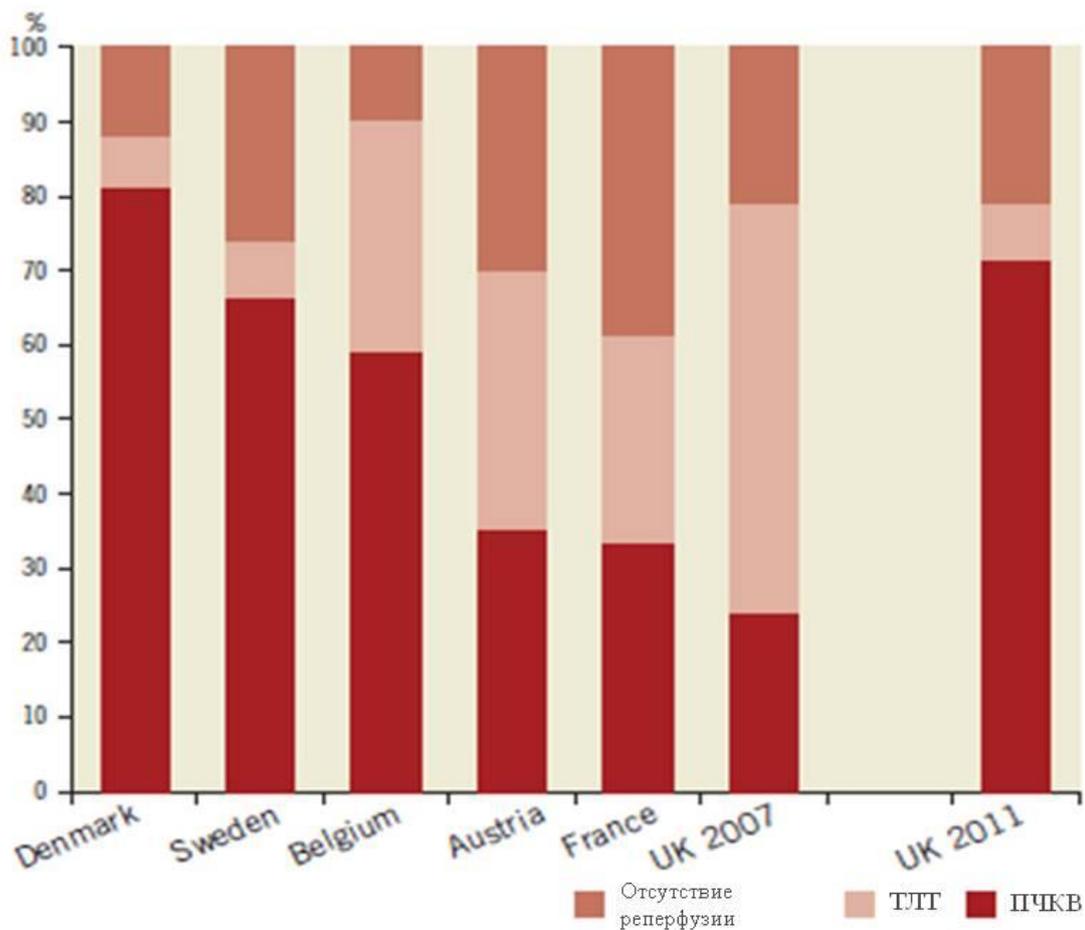


Рисунок 4. Тромболизис и пЧКВ в европейских странах в 2007-2008 гг. в сравнении с Великобританией в 2011 г. Данные адаптированы из (25).

Внедрение ПЧКВ в сетях

На рис. 3 показан стабильный рост числа пЧКВ-процедур в течение трехлетнего периода: это позволяет предположить, что процесс внедрения пЧКВ на национальном уровне достиг устойчивого уровня во всей Англии. На самом деле, это не так. В некоторых регионах, например в Лондонской кардиологической сети (London cardiac networks), пЧКВ уже проводилось на уровне, близком к 100%, до 2008 г. В большинстве других регионов имела стратегия проведения тромболизиса и только в редких случаях ad hoc пЧКВ. Проблемы, с которыми столкнулись 28 кардиологических сетей, были очень разными и зависели от существовавших ранее инфраструктуры, клинической практики и географических особенностей. Как результат, служба пЧКВ внедрялась и развивалась с очень разной скоростью в разных частях страны.

Например, в Кенте на юго-востоке Англии не имелось 24/7 ЧКВ-центров. Исторически сложилось, что пациенты из Кента, требовавшие проведения экстренного ЧКВ в нерабочее время, транспортировались в Лондон. Развитие 24/7 пЧКВ-службы в Кенте, таким образом, требовало кооперации и сотрудничества интервенционных кардиологов из разных стационаров, чтобы прийти к согласию относительно того, какой центр должен стать 24/7 пЧКВ-учреждением. Интервенционные кардиологи в последующем достигли договоренности относительно дежурств в вечернее/ночное время и по выходным на базе 24/7-центра, даже если он не являлся их постоянным местом работы. пЧКВ-служба в режиме 24/7 в Кенте начала работать в апреле 2010 г. и привела к практически мгновенному переходу от тромболизиса к пЧКВ для всей популяции региона (рис. 5). В других кардиологических сетях преобразования были более медленными.

Сеть Восточного Мидленда (East Midlands) – одна из крупнейших кардиологических сетей в стране, охватывающая популяцию в количестве около трех миллионов человек. Сеть включает два крупных кардиохирургических центра (Лестер (Leicester) и Ноттингем (Nottingham)) и несколько крупных окружных больниц (Дерби, Линкольн (Lincoln), Нортхемптон (Northampton) и Кеттеринг (Kettering)), многие из которых уже предоставляли

процедуру ЧКВ в дневное время. В этой сети имелись условия для конкуренции в отношении предоставления службы пЧКВ по причине наличия слишком большого количества потенциально готовых стационаров. Руководители органов здравоохранения тогда провели большое количество консультаций со всеми потенциальными 24/7-центрами и издали приказ, в котором указывалось, каким именно учреждениям будет предоставлено право осуществлять пЧКВ-услуги. Если центру это право не было предоставлено, он не получал оплату за проведенную процедуру пЧКВ. График активности для Восточного Мидленда (East Midlands) (рис. 5) показывает, что скорость изменений чрезвычайно отличалась от таковой в Кенте, поскольку разные центры начинали работать в разное время. Тем не менее, ко второму кварталу 2011 г. пЧКВ стало доминирующей стратегией реперфузии для пациентов с ИМСПСТ в рамках сети Восточного Мидленда (East Midlands).

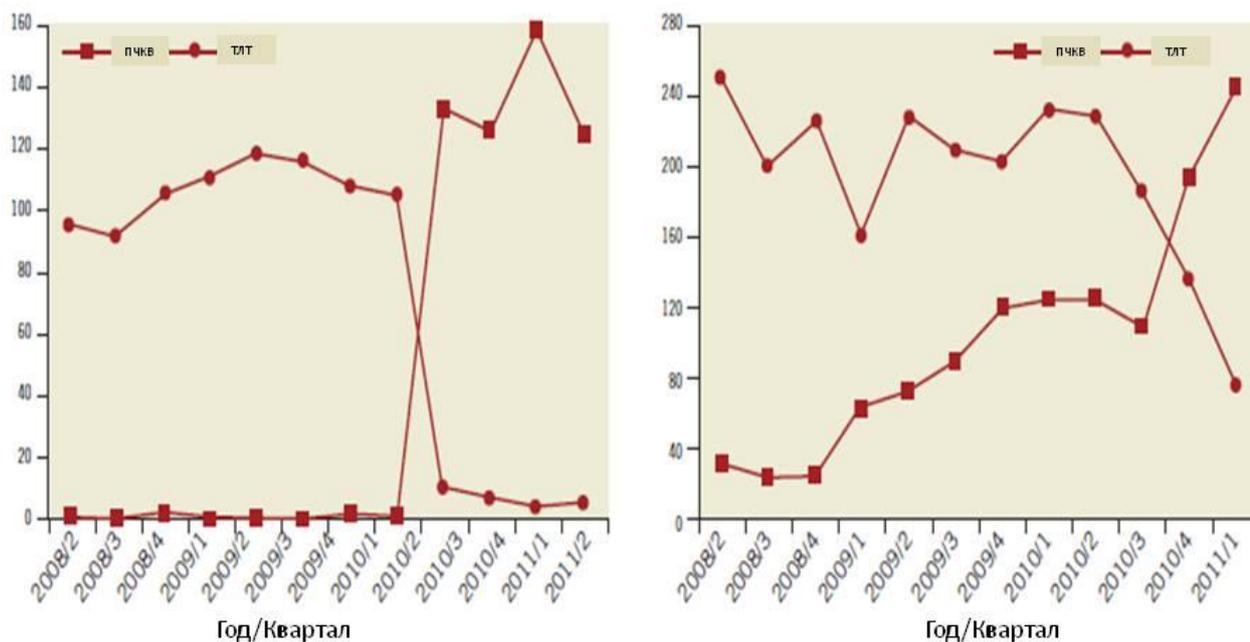


Рисунок 5. Количество пациентов с ИМСПСТ, пролеченных с помощью пЧКВ или тромболитической терапии в Кенте (левый график) и в Восточном Мидленде (правый график) в каждом квартале, начиная со второго квартала 2008 г. и заканчивая вторым кварталом 2011 г.

Результаты: достигаем ли мы положительных результатов?

На рис. 6 показаны изменения показателя 30-дневной смертности среди всех пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST в отчетный период времени (26). Данные о смертности были получены от Службы информации о медицинских исследованиях (Medical Research Information Service) при Национальном институте изучения кардиоваскулярных исходов (National Institute for Cardiovascular Outcomes Research (NICOR)) и опубликованы в ежегодном публичном отчете MINAP. График демонстрирует, что 30-дневная смертность при ИМСПСТ снизилась с около 12,4% в 2003-2004 гг. до примерно 8,6% в 2010-2011 гг. Очевидно, что множество различных факторов внесли свой вклад в снижение смертности, однако переход к пЧКВ мог быть значимым фактором, начиная со времени начала исследования NIAP в 2005 г., публикации его результатов в 2008 г. и старта программы совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement) программы внедрения между 2008 и 2011 гг.

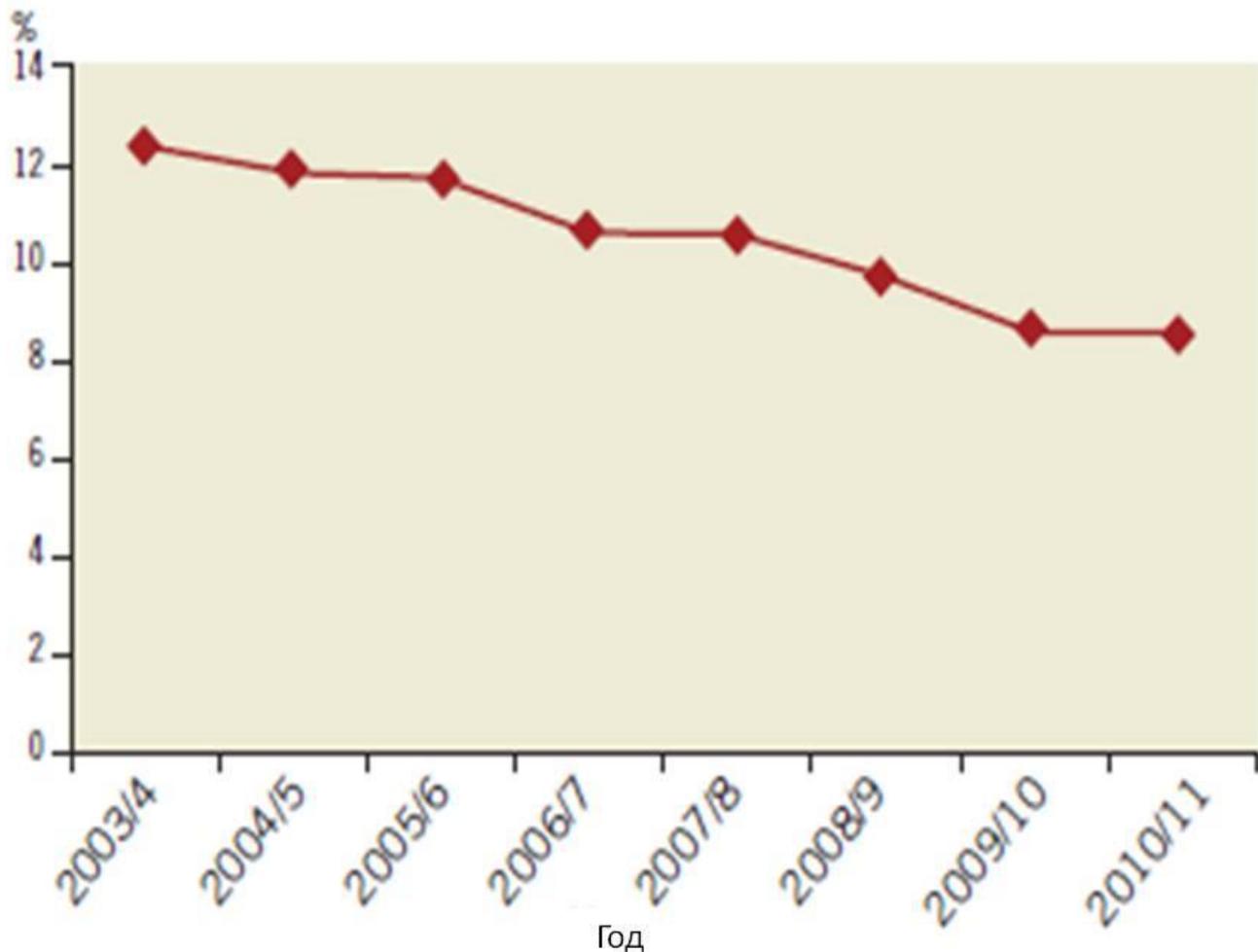


Рисунок 6. Изменение показателей 30-дневной смертности в Англии между 2003/4 и 2010/11 гг. среди пациентов с ИМСПСТ (все пациенты) (26).

Пациенты, которые не получают реперфузионной терапии

Некоторые пациенты, у которых изначально заподозрен диагноз ИМ с подъемом сегмента ST, не получают ни пЧКВ, ни тромболитической терапии. На рис. 7 показана доля пациентов их этой категории, и демонстрируется небольшой рост этого показателя от примерно 25% в 2008 г. до почти 30% в 2011 г. Не известно, было ли, отсутствие реперфузионного лечения клинически обоснованным или это была упущенная возможность провести пЧКВ или тромболитическую терапию. Существует несколько обоснованных причин того, почему пациенты с окончательным (при выписке из стационара) диагнозом ИМ с подъемом сегмента ST могут не получить реперфузионной терапии (в частности, позднее поступление). Два проводящихся в настоящее время аудита должны помочь в ответе на вопрос о том, связаны ли различия между сетями с разными особенностями клинической практики или с различиями в сборе данных и их кодировании, а также были ли клинически обоснованными решения не проводить реперфузионную терапию в этой группе пациентов. Эти аудиты включают следующие процессы:

- аудит старта программ пЧКВ на уровне всех сетей; этот процесс суммирован на рис. 8, в рамках этого процесса будут уточнены причины того, почему пациенты могут поступать с вероятным диагнозом ИМСПСТ и, таким образом, являться кандидатами на предоставление пЧКВ-лечения, но, в конечном итоге, не получить успешной пЧКВ-процедуры;

- ретроспективный аудит пациентов, имевших диагноз ИМ с подъемом сегмента ST при выписке в базе данных MINAP, но не получивших пЧКВ или тромболитической терапии. Несмотря на то, что трансформация реперфузионной службы в Великобритании была быстрой и эффективной, анализ данных, имеющихся в нашем распоряжении, показывает,

что все еще требуется проведение значительных улучшений в некоторых регионах, и это поможет достичь лучших результатов лечения.

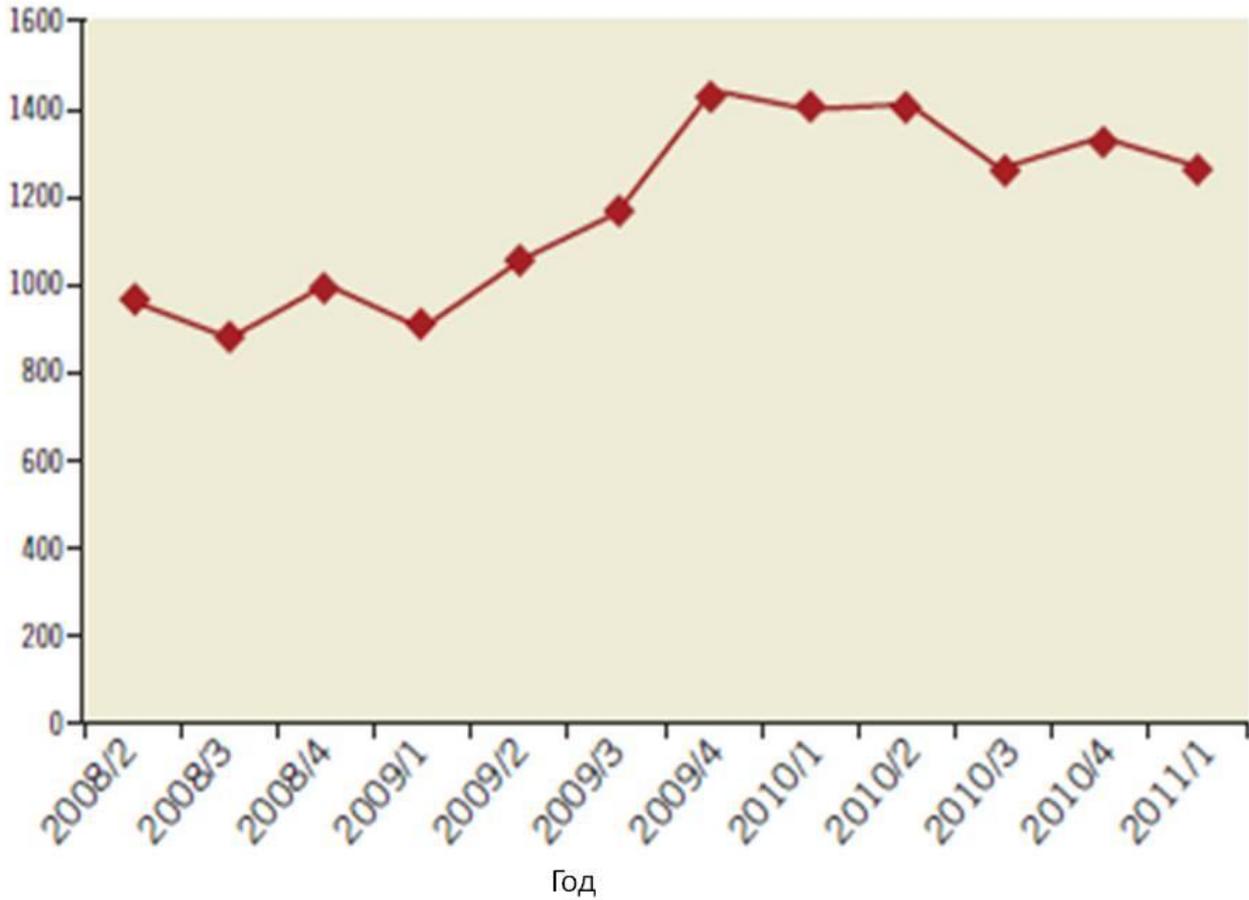
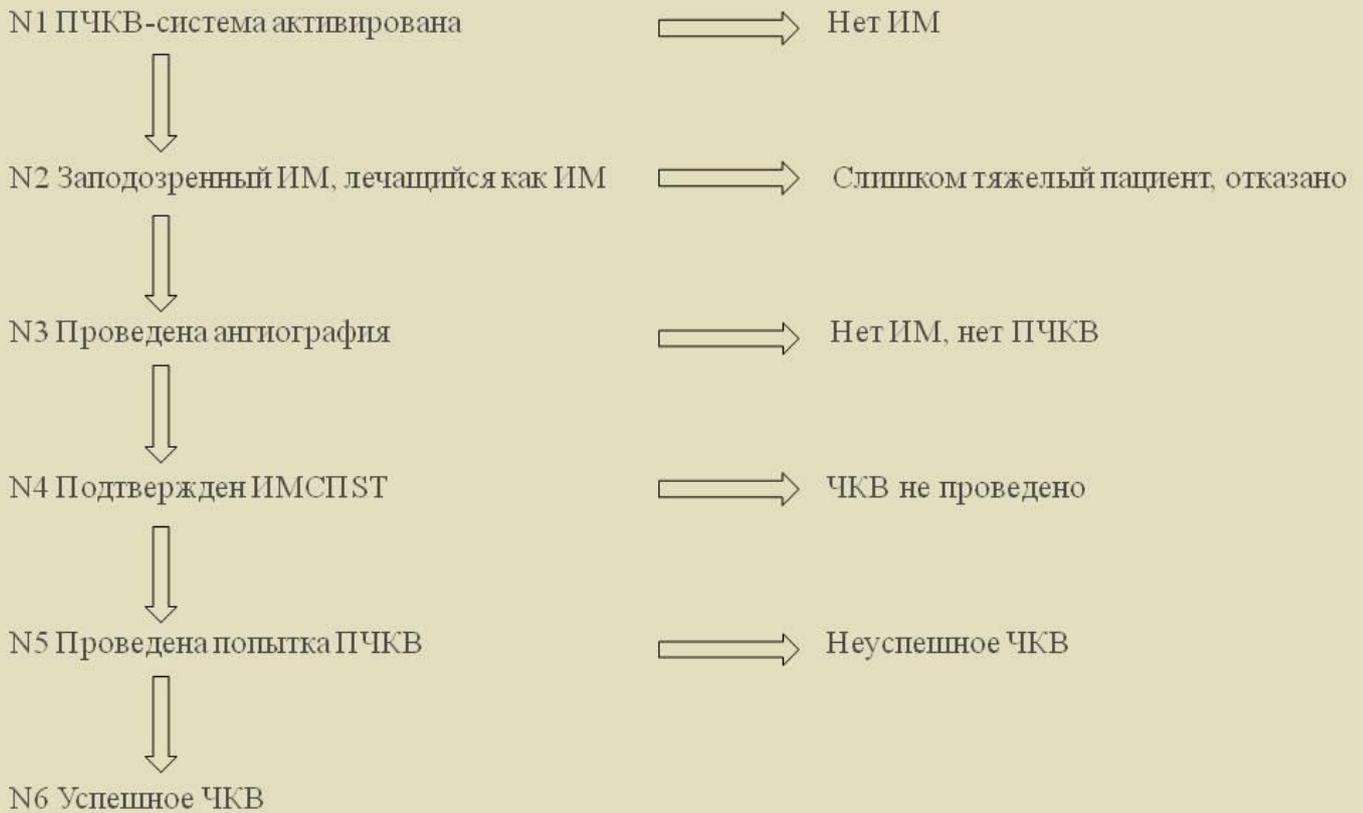


Рисунок 7. Изменение количества пациентов, не получивших реперфузионной терапии, в 2008-2011 гг. (источник - MINAP).



С изменениями из Stables R., личное общение

Рисунок 8. Проспективный аудит причин того, почему пациентам, поступившим для возможного проведения пЧКВ, эта процедура не была выполнена.

Заключение

Первичное ЧКВ – оптимальная стратегия реперфузии для пациентов с ИМ с подъемом сегмента ST. Национальный проект ангиопластики при инфаркте (National Infarct Angioplasty Project), совместно спонсированный Министерством здравоохранения, БКО и БОИК, и последовавший за ним проект внедрения пЧКВ (2008 и 2011 гг) в рамках программы совершенствования Национальной службы здравоохранения (NHS Improvement) и 28 кардиологическими сетями в Англии, способствовали появлению изменений в клинической практике, которые были быстрыми и скоординированными во всей стране. Ко второму кварталу 2011 г. 94% пациентов с ИМСПСТ в Англии, получивших реперфузионное лечение, были пролечены с помощью пЧКВ, для сравнения этот показатель составил 46% в третьем квартале 2008 г. Тромболизис все еще используется среди небольшого количества пациентов, проживающих в отдаленных регионах страны, где ожидаемое время транспортировки для проведения ЧКВ превышает рекомендованное.

Это изменение практики ассоциировалось со снижением смертности и укорочением продолжительности госпитализации. Во время, когда отдельные стационары могли конкурировать за пациентов с местными больницами, кардиологические сети играли важнейшую роль в процессе обеспечения безопасности и устойчивости разработанных способов транспортировки пациентов. Сети могут быть важным фактором в процессе развития других служб, особенно специализированных, которые не предоставляются каждым стационаром оказания экстренной помощи. Эти службы требуют тесного сотрудничества сетей с целью предоставления быстрой, безопасной и соответствующей транспортировки пациентов между стационарами.

Необходимость улучшения службы реперфузии представляла собой международную проблему, как было показано Европейским обществом кардиологов/Европейской ассоциацией чрескожных коронарных вмешательств (European Society of Cardiology (ESC)/European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)), спонсирующей кампанию «Stent for Life», Альянсом «дверь-баллон» (Door-To-Balloon

Alliance) при поддержке Американской коллегии кардиологов (American College of Cardiology) (27-29). Проект в Великобритании реализовывался одновременно с аналогичными проектами в других европейских странах (30).

Приложение

Центры, участвовавшие в проекте NIAP.

South Tees PPCI Service: The James Cook University Hospital, Middlesbrough; University Hospital of North Durham, Durham

West Yorkshire PPCI Service: Leeds General Infirmary, Leeds

Greater Manchester PPCI Service: Manchester Royal Infirmary, Manchester; Wythenshawe Hospital, Manchester

Exeter PPCI Service: Royal Devon and Exeter Hospital, Exeter

West London PPCI Services: Hammersmith Hospital, London; St Mary's Hospital, London; Harefield Hospital, London

East London PPCI Service: The London Chest Hospital, Barts and The London NHS Trust

South East London PPCI Service: King's College Hospital, London

Список литературы

1. Andersen HR, Nielsen TT, Rasmussen K, Thuesen L, Kelbaek H, Thayssen P, Abilgaard U, Pedersen F, Madsen JK, Grande P, Villadsen AB, Krusell LR, Haghfelt T, Lomholt P, Husted SE, Vigholt E, Kjaergard HK, Mortensen LS for the DANAMI 2 Investigators. A comparison of coronary angioplasty with fibrinolytic therapy in acute myocardial infarction. *NEJM*. 2003;349:733-42.
2. Widimsky P, Groch L, Zelizko M, Aschermann M, Bednar F, Suryapranata H. Multicentre randomized trial comparing transport to primary angioplasty vs immediate thrombolysis vs combined strategy for patients with acute myocardial infarction presenting to a community hospital without a catheterization laboratory. *Eur Heart J*. 2000;21:823-31.
3. Widimsky P, Budesinsky T, Vorac D, Groch L, Zelizko M, Aschermann M, Branny M, St'asek J, Formanek P, on behalf of the 'PRAGUE' Study Group Investigators. Long-distance transport for primary angioplasty vs immediate thrombolysis in acute myocardial infarction. Final results of the randomized national multicentre trial – PRAGUE-2. *Eur Heart J*. 2003;24:94-104.
4. Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet*. 2003;361:13-20.
5. Morrison LJ, Verbeek PR, McDonald AC, Sawadsky BV, Cook DJ. Mortality and prehospital thrombolysis for acute myocardial infarction. A meta-analysis. *JAMA*. 2000;283:2686-92.
6. Birkhead J. Where are we today? Early results from MINAP, the National Audit of Myocardial Infarction Project. *Heart*. 2003;89 Suppl 2:ii13-5.
7. National Infarct Angioplasty Project (NIAP) interim report. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_083061
8. Treatment of heart attack national guidance. Final report of the National Infarct Angioplasty Project (NIAP). http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_089455
9. Sampson FC, O'Cathain C, Goodacre S. Is primary angioplasty an acceptable alternative to thrombolysis? Quantitative and qualitative study of patient and carer satisfaction. *Health Expect*. 2010;13:350-8.
10. Carter A, Wood S, Goodacre S, Sampson F, Stables R. Evaluation of workforce and organisational issues in establishing primary angioplasty in England. *J Health Serv Res Policy*. 2010;15:6-13. n P107 SFL in the United Kingdom *EuroIntervention* 201 2; 8:P99- P107.
11. Wailoo A, Goodacre S, Sampson F, Hernandez M, Asseburg C, Palmer S, Sculpher M, Abrams K, de Belder M, Gray H. Primary angioplasty versus thrombolysis for acute ST-elevation myocardial infarction: an economic analysis of the National Infarct Angioplasty project. *Heart*. 2010;96:668-72.
12. de Luca G, Suryapranata H, Ottervanger JP, Antman EM. Time delay to treatment and mortality in primary angioplasty for acute myocardial infarction: every minute of delay counts. *Circulation*. 2004;109:1223-5.
13. Terkelsen CJ, Lassen JF, Nørgaard BL, Gerdes JC, Poulsen SH, Bendix K, Ankersen JP, Gøtzsche LB-H, Rasmussen FK, Nielsen TT, Andersen HR. Reduction in treatment delay in patients

- with ST-elevation myocardial infarction: impact of pre-hospital diagnosis and direct referral to primary percutaneous coronary intervention. *Eur Heart J.* 2005;26:770-7.
14. Lieu TA, Gurley RJ, Lundstrom RJ, Ray GT, Fireman BH, Weinstein MC, Parmley WW. Projected cost-effectiveness of primary angioplasty for acute myocardial infarction. *JACC.* 1997;30:1741-50.
 15. Hartwell D, Colquitt J, Loveman E, Clegg AJ, Brodin H, Waugh N, Royle P, Davidson P, Vale L, MacKenzie L. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of immediate angioplasty for acute myocardial infarction: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2005;9:1-99.
 16. Bravo Vergel Y, Palmer S, Asseburg C, Fenwick E, de Belder M, Abrams K, Sculpher M. Is primary angioplasty cost-effective in the UK? Results of a comprehensive decision analysis. *Heart.* 2007;93:1238-43.
 17. Silber S, Albertsson P, Avil'ys FF, Camici PG, Colombo A, Hamm C, Jørgensen E, Marco J, Nordrehaug J-E, Ruzyllo W, Urban P, Stone GW, Wijns W. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. Guidelines for percutaneous coronary interventions. *Eur Heart J.* 2005;26:804-47.
 18. How the NHS cares for patients with heart attack. Ninth public report 2010. Prepared on behalf of the MINAP steering group. <http://old.rcplondon.ac.uk/clinical-standards/organisation/partnership/Documents/MINAP-Public-Report-Sept-2010.pdf>
 19. Coronary heart disease: national service framework for coronary heart disease - modern standards and service models. Department of Health Publication, 2000. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4094275
 20. Van de Werf F, Bax J, Betriu A, Blomstrom-Lundqvist C, Crea F, Falk V, Filippatos G, Fox K, Huber K, Kastrati A, Rosengren A, Steg PG, Tubaro M, Verheugt F, Weidinger F, Weis M. The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J.* 2008;29:2909-45.
 21. Terkelsen CJ, Christiansen EH, Swensen JT, Kristensen SD, Lassen JF, Thuesen L, Andersen HR, Vach W, Nielsen TT. Primary PCI as the preferred reperfusion therapy in STEMI: it is a matter of time. *Heart.* 2009;95:362-9.
 22. McLenachan J, Marley C, Machin S. A Guide to Implementing Primary Angioplasty. <http://www.improvement.nhs.uk/heart/heartresources/publications.aspx>
 23. McLenachan JM, Machin S, Marley C. National roll-out of Primary PCI for patients with ST segment elevation myocardial infarction: an interim report. <http://www.improvement.nhs.uk/heartresources/publications.aspx>
 24. Astin F, Closs SJ, McLenachan J, Hunter S and Priestley C. Primary angioplasty for heart attack: mismatch between expectations and reality? *J Adv Nurs.* 2009;65:72-83.
 25. Widimsky P, Wijns W, Fajadet J, de Belder M, Knot J, Aaberge L, Andrikopoulos G, Baz JA, Betriu A, Claeys M, Danchin N, Djambazov S, Erne P, Hartikainen J, Huber K, Kala P, Klineva M, Kristensen SD, Ludman P, Ferre JM, Merkely B, Milicic D, Morais J, Noc M, Opolski G, Ostojic M, Radovanovic D, De Servi S, Stenestrand U, Studencan M, Tubaro M, Vasiljevic Z, Weidinger F, Witkowski A, Zeymer U; European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions. Reperfusion therapy for ST elevation acute myocardial infarction in Europe: description of the current situation in 30 countries. *Eur Heart J.* 2010;31:943-57.
 26. Myocardial Ischaemia National Audit Project. How the NHS cares for patients with heart attack. Tenth Public Report 2011. Prepared on behalf of the MINAP Steering Group. <http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/minap/publicreports/pdfs/minappublicreport2011>
 27. Widimsky P, Fajadet J, Danchin N, Wijns W. "Stent 4 Life" targeting PCI at all who will benefit the most. A joint project between EAPCI, Euro-PCR, EUCOMED and the ESC working group on acute cardiac care. *EuroIntervention.* 2009;4:555-7.
 28. Knot J, Widimsky P, Wijns W, Stenestrand U, Kristensen SD, Van't Hof A, Weidinger F, Janzon M, Nørgaard BL, Soerensen JT, van de Wetering H, Thygesen K, Bergsten PA, Digerfeldt C, Potgieter A, Tomer N, Fajadet J. How to set up an effective national primary angioplasty network: lessons learned from five European countries. *EuroIntervention.* 2009;5:301-9.
 29. Krumholz HM, Bradley EH, Nallamothu BK, Ting HH, Batchelor WB, Kline-Rogers E, Stern AF, Byrd JR, Brush JE Jr. A campaign to improve the timeliness of primary percutaneous coronary intervention: Door-To-Balloon: An Alliance for Quality. *JACC Cardiovasc Interv.* 2008;1:97-104.

30. Terkelsen CJ, Jensen LO, Tilsted HH, Thaysen R, Ravkilde J, Johnsen SP, Trautner S, Andersen HR, Thuesen L, Lassen JF. Primary percutaneous coronary intervention as a national reperfusion strategy in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4:570-6.