

ГУЛЯН РИММА ГАГИКОВНА

**ОСОБЕННОСТИ РЕПЕРФУЗИОННОЙ СТРАТЕГИИ ЛЕЧЕНИЯ
ИНФАРКТА МИОКАРДА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ЕЕ ВЛИЯНИЕ
НА ТЕЧЕНИЕ И ПРОГНОЗ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПО ДАННЫМ РЕГИСТРА
ОСТРОГО ИНФАРКТА МИОКАРДА РЕГИОН-ИМ (РОССИЙСКИЙ
РЕГИСТР ОСТРОГО ИНФАРКТА МИОКАРДА)**

3.1.20 – Кардиология

АВТОРЕФЕРАТ

на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук

Шахнович Роман Михайлович

Официальные оппоненты:

Андреев Денис Анатольевич – профессор, доктор медицинских наук, заведующий кафедрой кардиологии, функциональной и ультразвуковой диагностики ИКМ им. Н.В. Склифосовского, директор клиники кардиологии Клинического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Дупляков Дмитрий Викторович – профессор, доктор медицинских наук, главный врач ГБУЗ «СОККД» им. В.П. Полякова.

Ведущая организация:

ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России.

Защита диссертации состоится « » _____ 2026 года в ____ часов на заседании диссертационного совета 21.1.029.02 на базе ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России по адресу: 121552 г. Москва, ул. Академика Чазова, 15А.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России и на сайте <http://cardio.ru>

Автореферат разослан « » _____ 2026 года.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Ускач Татьяна Марковна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Несмотря на широкое использование лекарственных препаратов с доказанной эффективностью, применение инвазивных реперфузионных методов лечения, организацию инфарктных сетей, краткосрочный и долгосрочный прогнозы после острого инфаркта миокарда (ОИМ) остаются неблагоприятными [Вайсман, Д.Ш., 2024; Zeymer, U., 2021].

Для оценки эффективности лечения ОИМ, приверженности действующим клиническим рекомендациям и выявления недостатков в лечении ОИМ необходимы данные наблюдательных исследований и реальной клинической практики, что неоднократно отмечалась в документах клинических рекомендаций Европейского общества кардиологов (ЕОК). Так, в клинических рекомендациях по лечению острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST (ОИМпST) от 2017 г. обозначалась потребность в оценке влияния индикаторов качества лечения ОИМ на процедурные и клинические исходы, а в клинических рекомендациях по лечению острого коронарного синдрома (ОКС) ЕОК 2023 г. подчеркивается необходимость в результатах наблюдательных исследований для оценки реального влияния социальных детерминант здоровья, к которым относится система здравоохранения, на клинические исходы у пациентов с ОКС [Ibanez B., 2018; Byrne R. A., 2023].

Степень разработанности темы исследования. За рубежом существуют масштабные наблюдательные исследования, в которых оценивается качество оказания медицинской помощи пациентам с ОИМ с использованием индикаторов качества реперфузионного лечения ОИМ [Rossello X., 2020; Zeymer, U., 2021]. В РФ есть единичные ретроспективные исследования по оценке качества оказания помощи при ОИМ [Демьянов С.В., 2018; Ощепкова Е.В., Сагайдак О.В., 2021]. Для объективной оценки особенностей и качества реперфузионного лечения ОИМ в регионах РФ требуется мощное мультицентровое наблюдательное проспективное исследование, включающее в себя данные большинства регионов РФ, с репрезентативным соотношением включенных в исследование РСЦ и первичных сосудистых отделений (ПСО), позволяющее оценить наряду с краткосрочными

исходами долгосрочные исходы пациентов с ОИМ. Таким исследованием является регистр ОИМ - «РЕГИОН-ИМ – Российский РЕГИстр Острого иНфаркта миокарда (REGION – Russian rEGIstry Of acute myocardial iNfarction)», инициированный в 2020 г. ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России и Обществом специалистов по неотложной кардиологии им. М.Я. Руды [Бойцов С.А., 2021].

Изучение реперфузионных стратегий лечения ОИМ посредством анализа регистровых данных, отражающих реальные особенности лечения и клинические исходы, представляет интерес с точки зрения заполнения существующих пробелов в доказательной базе оптимального реперфузионного лечения ОИМ, в том числе в особых подгруппах пациентов. Например, в решении вопроса предпочтительного времени выполнения коронароангиографии (КАГ) у пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST (ОИМбпST) без критериев очень высокого риска и стратегии лечения ОИМбпST у пациентов старческого возраста (75 лет и старше) [Ibanez B., 2018].

Цель исследования. Оценка особенностей реперфузионной стратегии лечения инфаркта миокарда в Российской Федерации и ее влияния на течение и прогноз заболевания по данным регистра острого инфаркта миокарда РЕГИОН-ИМ (Российский РЕГИстр Острого иНфаркта миокарда).

Задачи исследования

1. Определить частоту использования различных стратегий реперфузионной терапии и особенности маршрутизации у пациентов с ОИМ в российских регионах в первичных и региональных сосудистых центрах.
2. Изучить своевременность выполнения реперфузионной терапии при ОИМ, ее соответствие клиническим рекомендациям.
3. Изучить влияние различных стратегий реперфузионной терапии на течение ОИМ и краткосрочные и долгосрочные исходы в условиях реальной клинической практики в РФ.
4. Изучить влияние времени реализации различных стратегий реперфузионной терапии на течение ОИМ и краткосрочный и долгосрочный прогнозы пациентов с ОИМ.

5. Изучить влияние инвазивной стратегии лечения ОИМбпСТ на краткосрочные и долгосрочные исходы в подгруппе пациентов 75 лет и старше.

Научная новизна. Впервые за последние годы получены актуальные данные реальной клинической практики по особенностям реперфузионного лечения ОИМ в регионах Российской Федерации (РФ), основанные на данных масштабного проспективного регистра с включением большинства федеральных округов (ФО) РФ. Впервые получены проспективные регистровые данные по уровню соблюдения индикаторов качества реперфузионного лечения ОИМ в российских стационарах из различных ФО, а также по влиянию соблюдения этих индикаторов качества на краткосрочные и отдаленные исходы в реальной клинической практике в российской популяции. Впервые получены результаты, основанные на реальной клинической практике стационаров российских регионов, по влиянию инвазивной стратегии лечения ОИМбпСТ на краткосрочный и долгосрочный исходы в подгруппе пациентов 75 лет и старше, а также по влиянию времени проведения коронароангиографии в подгруппе пациентов с ОИМбпСТ без критериев очень высокого риска.

Теоретическая и практическая значимость. Полученные данные отражают особенности течения ОИМ и прогнозы пациентов с ОИМ при различных реперфузионных стратегиях в условиях реальной клинической практики регионов РФ как при краткосрочном, так и при долгосрочном наблюдении. Работа содержит важные с точки зрения организации здравоохранения и стратегического планирования данные об особенностях маршрутизации пациентов с ОИМ, частоте реперфузионного лечения в целом и первичного чрескожного коронарного вмешательства (пЧКВ) в частности, востребованности фармакоинвазивной стратегии (ФИС) лечения ОИМпСТ, качестве реализации реперфузионных стратегий лечения ОИМ, в том числе о соблюдении целевых сроков выполнения тромболитической терапии (ТЛТ), пЧКВ, КАГ в регионах РФ на текущий момент. Таким образом, результаты исследования позволяют проанализировать реальную картину уровня оказания реперфузионной терапии пациентам с ОИМ в регионах РФ в последние годы и наметить пути улучшения реперфузионного лечения ОИМ.

Работа содержит принципиальные с общенаучной точки зрения результаты, касающиеся прогностической значимости ФИС, о преимуществах инвазивной стратегии у пациентов с ОИМбпST старческого возраста, а также об отсутствии принципиальных преимуществ в ранней инвазивной стратегии (КАГ до 24 часов от госпитализации) у пациентов с ОИМбпST без критерием очень высокого риска. В работе оценена прогностическая значимость различных стратегий реперфузионной терапии, а также задержек реперфузионной терапии в условиях реальной клинической практики в РФ.

Методология и методы исследования. Методологической основой работы послужил анализ данных регистра РЕГИОН–ИМ (Российский РЕГИстр Острого иНфаркта миокарда) – многоцентрового проспективного наблюдательного когортного исследования, исключающего любое вмешательство в клиническую практику. Сбор данных проведен при помощи заполнения электронных индивидуальных регистрационных карт при подписании информированного согласия пациентом и его включении в исследование, в течение госпитализации и при динамическом наблюдении, проводившемся посредством очных визитов и телефонных звонков, в течение 12 месяцев после выписки из стационара. Были использованы проверенные методы статистической обработки данных (описательная статистика, оценка выживаемости и многофакторный анализ), что позволило успешно решить поставленные научные задачи.

Основные положения, выносимые на защиту

1. За последние годы в регионах РФ существенно увеличилась частота реперфузионного лечения ОИМпST в целом и пЧКВ в частности. ФИС востребована в регионах РФ, в особенности в регионах с низкой плотностью населения. За последние годы в регионах РФ значительно увеличилась частота выполнения инвазивного лечения ОИМбпST, однако в его реализации наблюдается парадокс риска-лечения.
2. Госпитализация пациентов с ОИМпST в обход канала скорой медицинской помощи (СМП) является сильным предиктором поздней госпитализации, позднего

пЧКВ и госпитальной летальности. Трансфер из центра без ангиографической установки в инвазивный центр почти в 6 раз увеличивает время общей ишемии миокарда по сравнению с прямой госпитализацией в инвазивный стационар.

3. Медиана времени от постановки диагноза до пЧКВ не превышала целевые 120 минут, однако в половине случаев пЧКВ было выполнено в более поздние сроки. Установлено, что медиана времени от госпитализации до пЧКВ в центрах с ангиографической установкой составляет 42 минуты и в 78% случаев госпитальная задержка не превышает целевые 60 минут.

4. Медиана времени от постановки диагноза до начала введения тромболитика при догоспитальной ТЛТ не превышала целевых 10 минут (достигнуто у 54% пациентов).

5. Для пациентов с ОИМпСТ выявлено преимущество ФИС по сравнению с пЧКВ в снижении частоты серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смерти на госпитальном этапе и их сопоставимая с пЧКВ частота в течение 12 месяцев после выписки.

6. Соблюдение рекомендованного клиническими рекомендациями целевого времени выполнения пЧКВ от постановки диагноза ОИМпСТ (менее 120 минут) сопровождается достоверным снижением частоты серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смерти в течение госпитализации и далее в течение 12 месяцев после выписки. Соблюдение рекомендованного времени выполнения ТЛТ от постановки диагноза ОИМпСТ (менее 10 минут) не влияло на частоту неблагоприятных госпитальных и однолетних исходов.

7. Инвазивная стратегия лечения у пациентов с ОИМбпСТ является независимым предиктором уменьшения частоты госпитальной и однолетней летальности.

8. Время проведения КАГ от момента госпитализации у пациентов с ОИМбпСТ (исключая пациентов очень высокого риска) не влияло на частоту неблагоприятных исходов в течение госпитализации и в течение 12 месяцев после выписки.

9. Для пациентов с ОИМбпST старческого возраста (75 лет и старше) получены данные о позитивном прогностическом значении инвазивной стратегии (ИС) лечения, заключающейся в более низкой частоте серьезных неблагоприятных событий и сердечно-сосудистой смерти в течение госпитализации и в течение 12 месяцев после выписки из стационара в условиях реальной клинической практики российских регионов.

Внедрение результатов в клиническую практику. Основные результаты исследования внедрены в клиническую практику и научно-исследовательскую работу отдела неотложной кардиологии НИИ клинической кардиологии ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России.

Степень достоверности и апробации результатов. Степень достоверности результатов проведенного исследования подтверждается достаточным объемом материалов исследования, соответствия исследования цели и задачам и использованием соответствующих методов статистической обработки данных. Апробация диссертации состоялась на научной межотделенческой конференции НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России 17 сентября 2025 года (Протокол №133). Диссертация рекомендована к защите.

Личный вклад автора. Автором самостоятельно проводились подбор и анализ современной литературы по изучаемой проблеме, супервизия за включением пациентов в исследование, за соблюдением требований протокола исследования, качеством заполнения электронных карт, коммуникация с исследователями в стационарах-участниках, участие в наблюдении за пациентами, в частности, контроль за отсутствием или неточностью предоставленной информации. На аналитическом этапе проводилась постановка задач и участие в статистическом анализе данных. Автор лично написал все разделы диссертации. На основании полученного массива данных автором написаны и опубликованы научные статьи в журналах, рекомендованных в перечне Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации, подготовлены выступления с докладами на конгрессах и конференциях.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 9 печатных научных работ: 6 оригинальных статей в научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации и 3 оригинальные статьи в журналах, входящих в базу данных RSCI.

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 192 страницах, состоит из введения, четырех глав (обзор литературы, материалы и методы, результаты и их обсуждение), выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 128 источников. Диссертация иллюстрирована 41 таблицей, 49 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Материалы и методы исследования. Исследование выполнено в отделе неотложной кардиологии ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России в г. Москве в соответствии с этическими принципами Хельсинской декларации, трехсторонним соглашением Международной конференции по гармонизации и российским ГОСТ Р 52379-2005 по надлежащей клинической практике. Исследование выполнено на основе данных регистра РЕГИОН-ИМ – многоцентрового проспективного наблюдательного когортного исследования, исключающего любое вмешательство в клиническую практику, функционирующего в период с 01.11.2020 г. по 30.06.2023 г. Протокол исследования одобрен локальным Независимым этическим комитетом клинических исследований НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е. И. Чазова» Минздрава России (протокол №284 заседания Комитета от 28 ноября 2022 г.). В исследование были включены 73 стационара (30 ПСО, 17 из которых оснащены АУ, и 43 РСЦ), входящие в инфарктную сеть в Центральном (ЦФО), Уральском (УФО), Сибирском (СФО), Приволжском (ПФО), Дальневосточном (ДФО) и Северо-Западном (СЗФО) ФО (всего 45 субъектов РФ). В исследование было отобрано 10613 пациентов с ОИМ, соответствующих критериям включения/исключения и имеющих полные заполненные данные по особенностям реперфузионной терапии или его

отсутствию. Среди всех случаев ОИМ 70,6% составил ОИМпST (7489 пациентов с ОИМпST). Из 10613 пациентов с ОИМ оценка исходов через 6 месяцев проведена у 3821 пациента (36%), через 12 месяцев – у 2903 пациентов (27,4%).

Критерии включения в исследование: установленный диагноз ОИМпST и ОИМбпST (I21 по МКБ-10) на основании критериев Четвертого универсального определения ОИМ ЕОК (2018 г.), подписанное пациентом или его законным представителем информированное добровольное согласие (ИДС) на участие в исследовании и на обработку персональных данных, поступление пациента с указанными диагнозами. **Критерии исключения из исследования:** отозванная пациентом или его законным представителем форма подписанного ИДС на участие в исследовании.

Период наблюдения разделен на 3 этапа. **1) Наблюдение за время пребывания в стационаре:** анализ и исследование данных истории болезни, необходимых для заполнения электронной базы данных. Следующая информация была собрана о каждом включенном пациенте с занесением данных в индивидуальную регистрационную карту: контактная информация, демографические характеристики, масса тела, рост, социальный статус, перенесенные, сопутствующие заболевания, сведения о настоящем случае ОИМ (время возникновения первых симптомов, время первого контакта с медицинским персоналом и поступления в стационар, данные объективного осмотра, гемодинамические параметры на момент госпитализации), клинические признаки и симптомы, данные лабораторных исследований при поступлении и в первые 24 часа госпитализации, результаты инструментальных методов исследования (электрокардиограмма (ЭКГ), эхокардиография), данные КАГ и ЧКВ (время от госпитализации до проведения проводника в инфаркт-связанной артерии, выявленные стенозы коронарных артерий, количество стентированных сосудов, количество и характеристика установленных стентов), сведения о ТЛТ (время, препарат, доза, эффективность тромболизиса, побочные реакции), лекарственная терапия (принимаемая пациентом на момент госпитализации, данная на этапе догоспитальной помощи, проводимая в стационаре), клинические исходы в период

стационарного лечения. Отдельному анализу были подвергнуты собранные для каждого включенного пациента временные интервалы («симптом-ЭКГ», «ЭКГ-госпитализация», «госпитализация-ЧКВ», «ЭКГ-ЧКВ», «ЭКГ-ТЛТ», «симптом-ЧКВ», «симптом-ТЛТ», «ТЛТ-ЧКВ»).

2-3) Наблюдение после выписки из стационара: осуществлялось путем телефонного опроса, при возможности очно, и выяснения у самого пациента или его близких данных, необходимых для заполнения электронной базы данных (клинические исходы) через 6 месяцев и 12 месяцев от включения в регистр.

Первичная конечная точка: серьезные неблагоприятные сердечно-сосудистые события (MACE – major adverse cardiovascular events), состоящие из комбинации сердечно-сосудистой смерти (ССС), нефатального инфаркта миокарда (ИМ) и нефатального инсульта в течение 12 месяцев после выписки из стационара.

Вторичные конечные точки: осложнения ОИМ, серьезные неблагоприятные сердечно-сосудистые события, СССР и смерть от всех причин в период пребывания в стационаре и СССР и смерть от всех причин в течение 12 месяцев после выписки из стационара. Дизайн исследования представлен на рисунке 1.

Статистический анализ проводился с помощью программы IBM SPSS Statistic ver.24, R. Все полученные анамнестические, клинические, лабораторные данные были обработаны методом вариационной статистики. Количественные переменные представлены в виде средних значений и стандартных отклонений ($M \pm SD$) либо медиан и интерквартильных размахов ($Me [Q1; Q3]$). При сравнении средних величин для независимых выборок использовался t-критерий, медиан – U-тест Манна-Уитни. Для качественных данных определяли частоту встречаемости признака или события. Для сравнения частоты признака использовался критерий хи-квадрат. Для парных сравнений применялся тест парных пропорций с поправкой Холма. Статистически значимым было принято значение $p < 0,05$. Для оценки связи между изучаемыми факторами и исходами рассчитывалось отношение шансов (ОШ) с 95% доверительным интервалом (95% ДИ). Расчет ОШ

выполнялся с помощью метода максимального правдоподобия с использованием точного критерия Фишера и χ^2 -теста при ожидаемых частотах более 5.

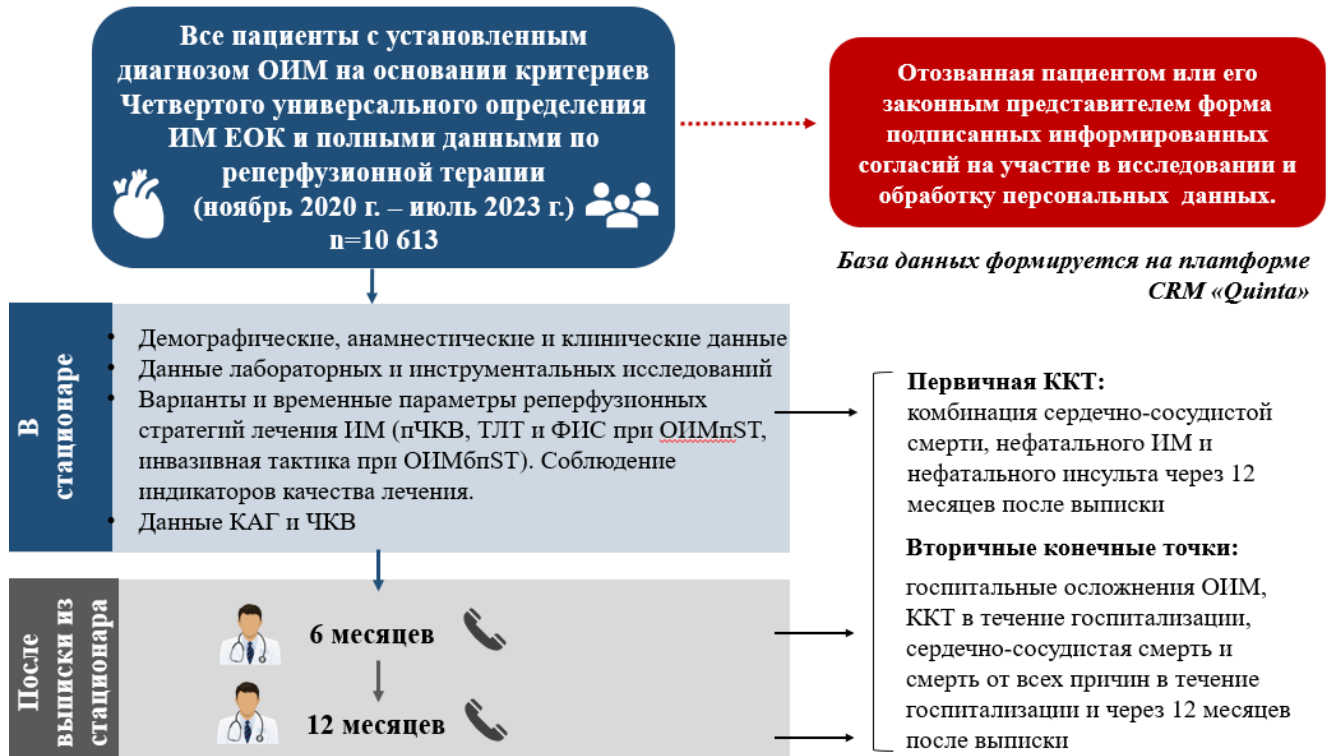


Рисунок 1 – Дизайн исследования. *ЕОК – Европейское общество кардиологов, ОИМ – острый инфаркт миокарда, ОИМnST – острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, ОИМbnST – острый инфаркт миокарда без подъема сегмента ST, КАГ – коронароангиография, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, ККТ – комбинированная конечная точка, пЧКВ – первичное чрескожное коронарное вмешательство, СС – сердечно-сосудистый, ТЛТ – тромболитическая терапия, ФИС – фармакоинвазивная стратегия*

С целью определения независимых предикторов исследуемого исхода и расчета скорректированного отношения шансов (сОШ) применялся метод бинарной логистической регрессии. Результат регрессионного анализа представлялись в виде сОШ и 95% ДИ. Для оценки частоты MACE и CCC в течение 12 месяцев после выписки с учетом конкурирующих рисков использовался метод кумулятивной частоты исходов (Cumulative Incidence Function, CIF). Статистическую значимость различий между группами оценивали с помощью теста Грея (Gray's test). При попарном сравнении кривых CIF для коррекции на множественные сравнения использовался метод Холма. Сравнение общей выживаемости в течение 12 месяцев после выписки выполнялось с помощью лог-рангового критерия (Log Rank test).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Особенности маршрутизации пациентов, частота и своевременность реперфузионной терапии при ОИМпST. Пациенты с ОИМпST, подвергшиеся трансферу из ПСО в любой инвазивный стационар, имели большее время «симптом-пЧКВ», чем пациенты, госпитализированные напрямую в РСЦ (1148 минут и 345 минут, $p < 0,001$) и в ПСО с ангиографической установкой (АУ) (1148 минут и 328 минут, $p < 0,001$). Госпитализация в обход канала СМП – предиктор поздней госпитализации (сОШ 1,69; 95% ДИ: 1,52-1,88, $p < 0,001$), позднего пЧКВ (сОШ 3,77; 95% ДИ: 3,22-4,43, $p < 0,001$) и госпитальной летальности (сОШ 1,86; 95% ДИ: 1,21–2,85, $p = 0,005$). В ПСО с АУ в районном центре по сравнению с госпитализацией ПСО с АУ в областном центре – меньшее время «симптом-пЧКВ» (313 [183; 1065] минут и 450 [225; 1508] минут, $p < 0,001$) и «ЭКГ-пЧКВ» (105 [75;147] минут и 120 [90; 270] минут, $p < 0,001$). Всего 10,2% пациентов с ОИМпST не была проведена реперфузионная терапия, 61,5% было выполнено пЧКВ, 20,9% – ФИС, 7,4% выполнена изолированная ТЛТ. Частота реперфузионных стратегий у пациентов, госпитализированных <12 часов от симптомов, отражены на рисунке 2.

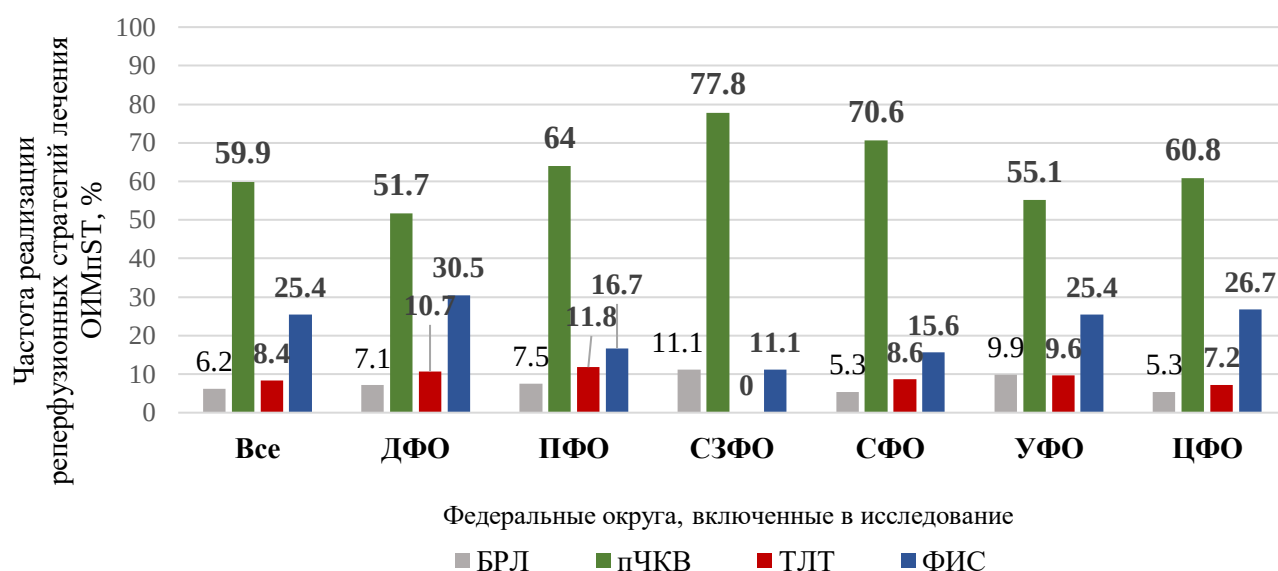


Рисунок 2 – Частота реализации различных реперфузионных стратегий и отсутствия реперфузионного лечения у пациентов с ОИМпST и временем «симптом-госпитализация» менее 12 часов в общей группе и по федеральным округам, включенным в регистр РЕГИОН-ИМ. БРЛ – без реперфузионного лечения, пЧКВ – первичное чрескожное коронарное вмешательство, ТЛТ – тромболитическая терапия, ФИС – фармакоинвазивная стратегия

Медианные значения ключевых интервалов времени реперфузионного лечения ОИМпСТ представлены на рисунке 3.

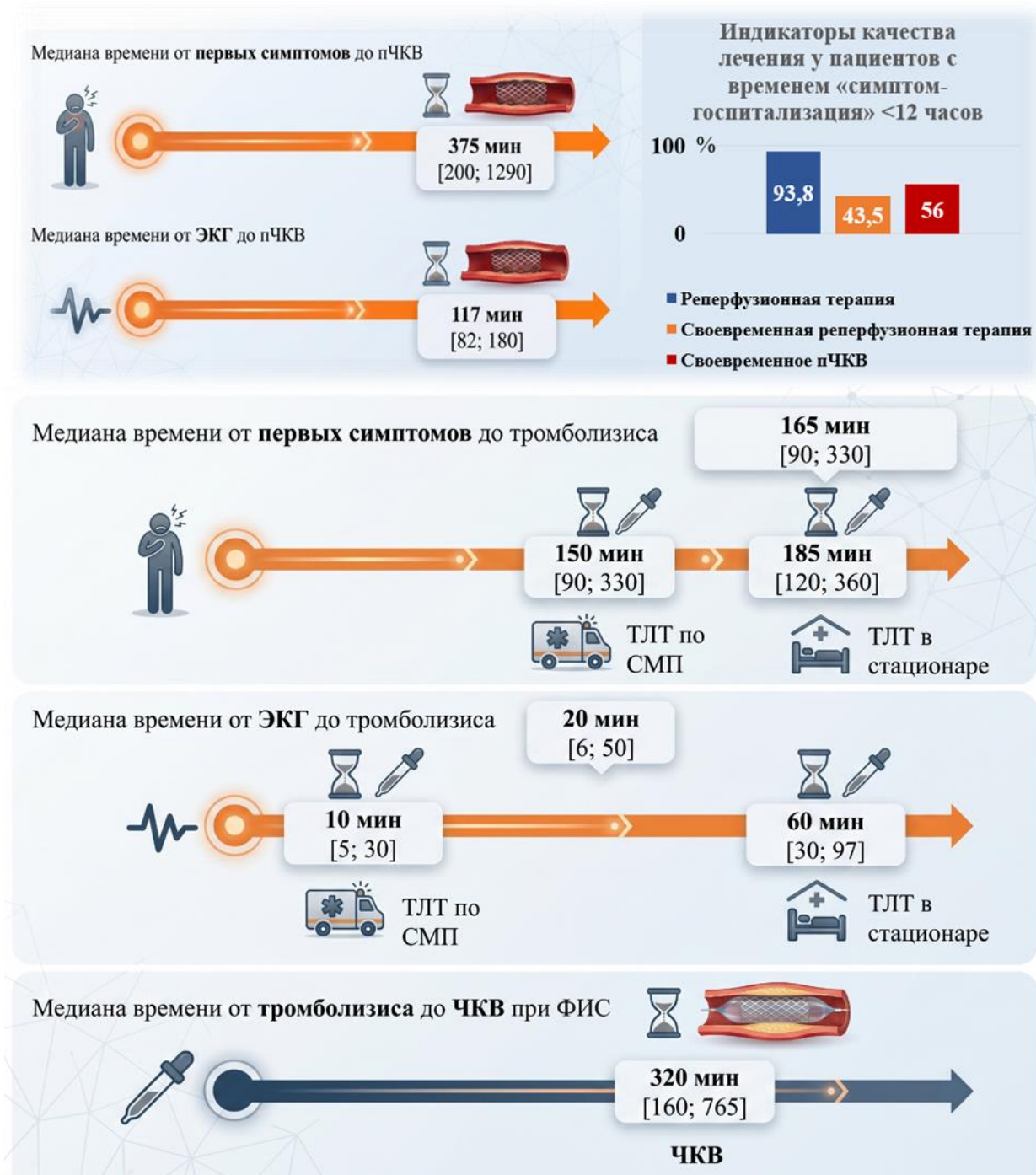


Рисунок 3 – Задержки времени при стратегии пЧКВ, изолированной ТЛТ и ФИС у пациентов с ОИМпСТ в регионах Российской Федерации. *ПЧКВ* – первичное чрескожное коронарное вмешательство, *ЭКГ* – электрокардиограмма, данные представлены в минутах в виде медианы [25й перцентиль; 75й перцентиль]

Частота соблюдения временных индикаторов качества лечения ОИМпСТ в регионах РФ. В течение 12 часов от появления симптомов госпитализированы 71,6% пациентов с ОИМпСТ. Своевременная реперфузионная

терапия («ЭКГ-пЧКВ» <120 минут и «ЭКГ-ТЛТ» <10 минут) была проведена 43,5% пациентов с ОИМпСТ, госпитализированных <12 часов от симптомов. Своевременно пЧКВ было выполнено в 50,5% всех случаев и 56,0% случаев у пациентов с ОИМпСТ, госпитализированных <12 часов от начала симптомов. В течение 60 минут от госпитализации пЧКВ было выполнено у 78,0% пациентов с ОИМпСТ, госпитализированных в центр с АУ, 67,3% пациентов, госпитализированных в центр с АУ <12 часов от симптомов. В рекомендованные 10 минут от постановки диагноза ТЛТ была проведена у 54,0% пациентов.

Предикторы несоблюдения временных индикаторов качества реперфузионного лечения ОИМпСТ. Помимо госпитализации в обход канала СМП, независимые предикторы госпитализации ≥ 12 часов от симптомов – женский пол (сОШ 1,25; 95% ДИ [1,12; 1,39]), сахарный диабет (сОШ 1,24; 95% ДИ [1,09; 1,42]); протективные факторы – высшее образование пациента (сОШ 0,78; 95% ДИ [0,67; 0,90]), госпитализация в областную больницу (сОШ 0,77; 95% ДИ [0,68; 0,87]), ИМ в анамнезе (сОШ 0,73; 95% ДИ [0,62; 0,85]). Значимые протективные факторы пЧКВ <120 мин от диагноза – отсутствие стенокардии напряжения в анамнезе (сОШ 0,824; 95% ДИ [0,725; 0,936]), госпитализация в районную больницу (сОШ 0,658; 95% ДИ [0,565; 0,766]), госпитализация по каналу СМП (сОШ 0,265; 95% ДИ [0,226; 0,311]); предиктор позднего пЧКВ – отсутствие высшего образования пациента (сОШ 1,360; 95% ДИ [1,164; 1,589]).

Влияние реперфузионных стратегий лечения на исходы пациентов с ОИМпСТ. На госпитальном этапе ФИС по сравнению с пЧКВ характеризовалась более низкой частотой МАСЕ (1,9% и 3,6%, $p = 0,004$), ССС (1,2% и 3,1%, $p < 0,001$) и смерти от всех причин (1,2% и 3,3%, $p < 0,001$) без повышения риска больших кровотечений (0,4% и 0,3%, $p > 0,05$). ФИС и пЧКВ – независимые протективные факторы госпитальной летальности (Рисунок 4). В течение 12 месяцев после выписки из стационара ФИС была сопоставимой с пЧКВ по частоте развития МАСЕ (3,4% и 3,0%, $p = 0,534$) (Рисунок 5), ССС (2,3% и 1,8%, $p = 0,338$) и смерти от всех причин (3,7% и 4,9%, $p = 0,557$). Изолированная ТЛТ по сравнению с пЧКВ

(6,3% и 3,0%, $p = 0,001$) и ФИС (6,3% и 3,4%, $p = 0,020$) характеризовалась более высокой частотой MACE в течение 12 месяцев от выписки (Рисунок 5).

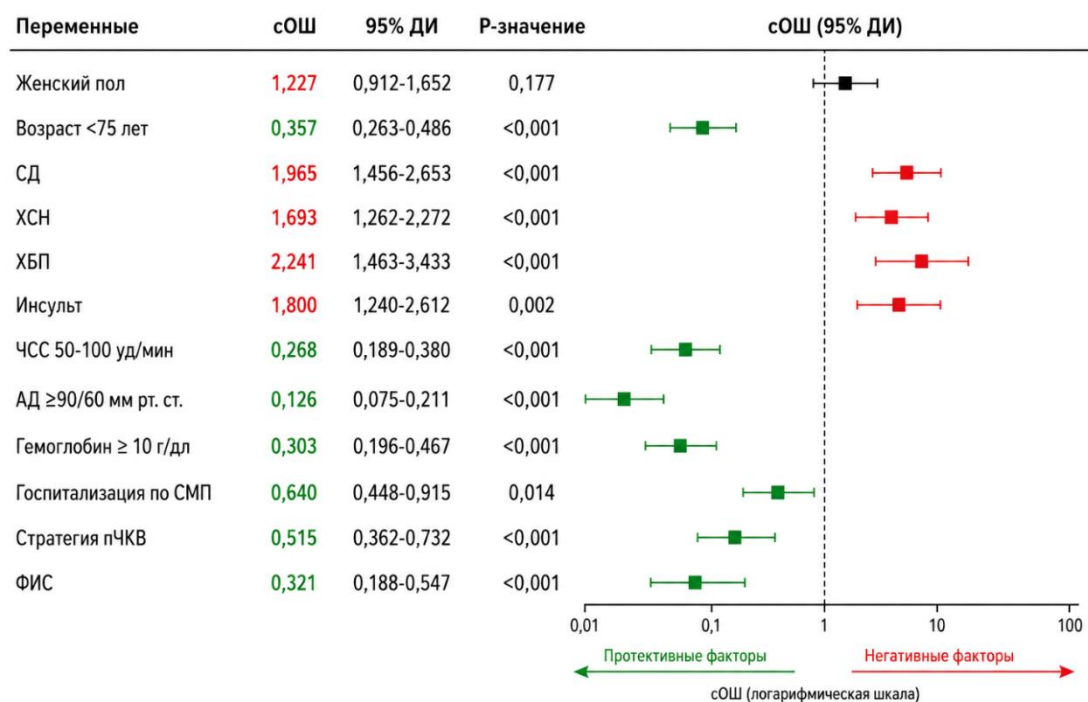


Рисунок 4 – График «форест-плот», представляющий независимые предикторы госпитальной летальности у пациентов с ОИМпСТ. АД – артериальное давление, ДИ – доверительный интервал, сОШ – скорректированное отношение шансов, пЧКВ – первичное чрескожное коронарное вмешательство, СД – сахарный диабет, СМП – скорая медицинская помощь, ФИС – фармакоинвазивная стратегия, ХБП – хроническая болезнь почек, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, ЧСС – частота сердечных сокращений

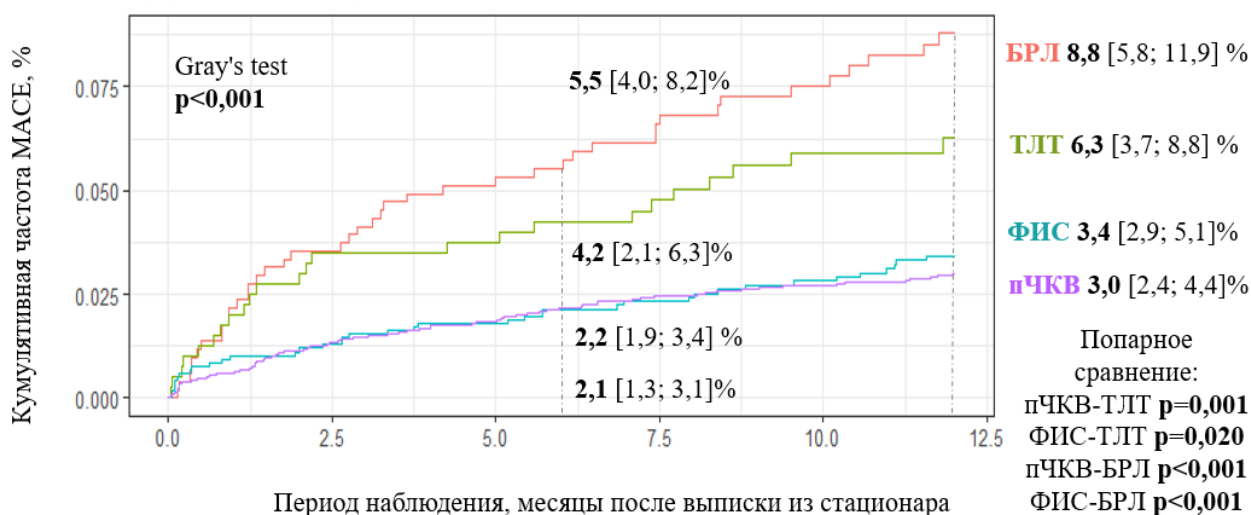


Рисунок 5 – Кумулятивная частота MACE в течение 12 месяцев от выписки из стационара при различных реперфузионных стратегиях лечения ОИМпСТ. БРЛ – без реперфузионного лечения, ТЛТ – тромболитическая терапия, ФИС – фармакоинвазивная стратегия, пЧКВ – первичное чрескожное коронарное вмешательство, MACE – Major Adverse Cardiac Events

Влияние соблюдения временных индикаторов качества реперфузионного лечения на исходы пациентов с ОИМпСТ. Кумулятивная частота MACE, ССС и смерти от всех причин в течение 12 месяцев от выписки из стационара была ниже в группе соблюдения «ЭКГ-пЧКВ» <120 минут (2,6% и 3,5%, $p = 0,012$; 1,2% и 2,4%, $p = 0,012$; 3,9% и 6,1%, $p = 0,024$) (Рисунок 6). Соблюдение интервала времени «ЭКГ-ТЛТ» <10 минут не влияло на госпитальные исходы и исходы через 12 месяцев после выписки (MACE 3,1% и 4,6%, $p=0,22$; ССС 1,0% и 2,7%, $p = 0,090$; смерть от всех причин 3,0% и 5,2%, $p = 0,270$) (Рисунок 7).

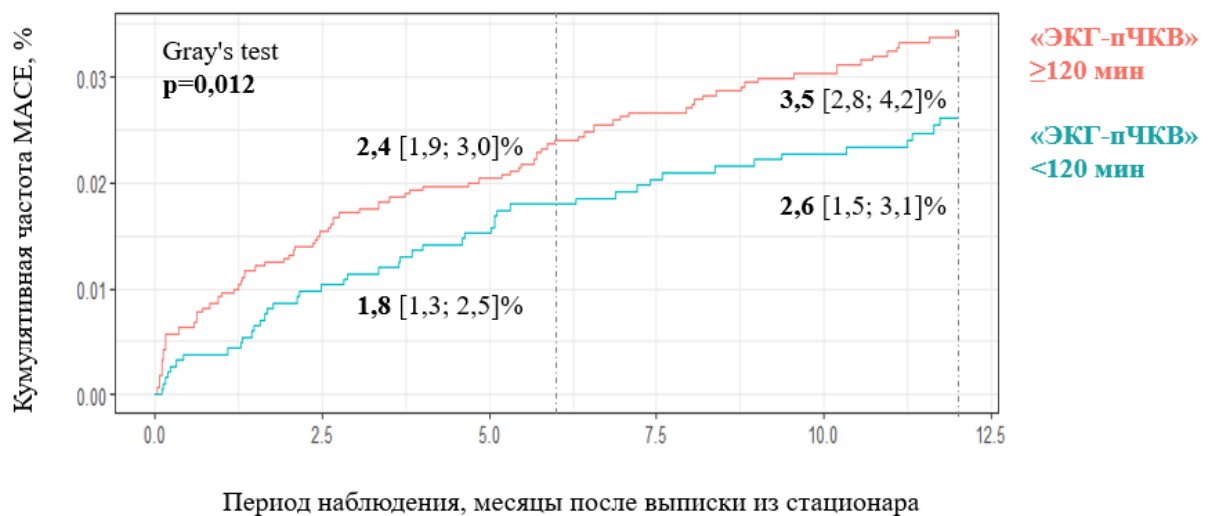


Рисунок 6 – Кумулятивная частота MACE в течение 12 месяцев от выписки у пациентов с ОИМпСТ в зависимости от времени «ЭКГ-пЧКВ». ЭКГ – электрокардиограмма, пЧКВ – первичное чрескожное коронарное вмешательство, MACE – Major Adverse Cardiac Events

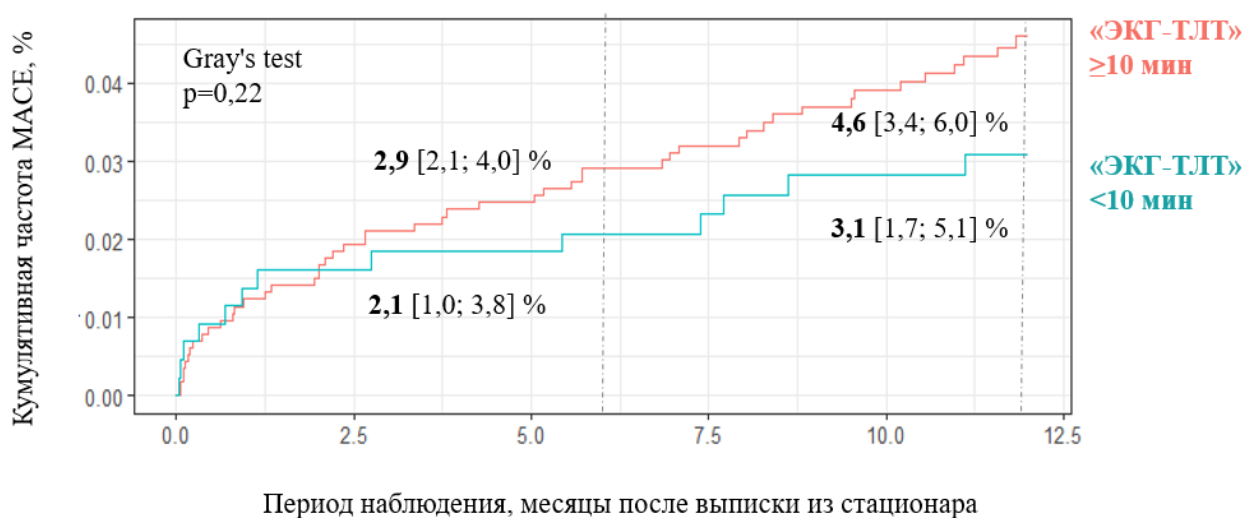


Рисунок 7 – Кумулятивная частота MACE в течение 12 месяцев от выписки у пациентов с ОИМпСТ в зависимости от времени «ЭКГ-ТЛТ». ЭКГ – электрокардиограмма, ТЛТ – тромболитическая терапия, MACE – Major Adverse Cardiac Events

Частота и своевременность инвазивной стратегии лечения ОИМбпST.

Частота выполнения КАГ при ОИМбпST – 84,2%, частота ЧКВ – 62,7%. КАГ выполнена в течение 24 часов от госпитализации у 80% пациентов с ОИМбпST.

Влияние инвазивной стратегии лечения на исходы пациентов с ОИМбпST. Инвазивная стратегия (ИС) лечения ОИМбпST является независимым предиктором уменьшения частоты госпитальной (сОШ 0,47; 95% ДИ: 0,26-0,85, $p = 0,012$) и однолетней летальности (сОШ 0,442; 95% ДИ: 0,287–0,651; $p < 0,001$). При ИС ниже частота MACE (4,0% и 10,0%, $p < 0,001$), CCC (1,9% и 6,5%, $p < 0,001$) и смерти от всех причин (5,0% и 16,1%, $p < 0,001$) в течение 12 месяцев после выписки (Рисунок 8).

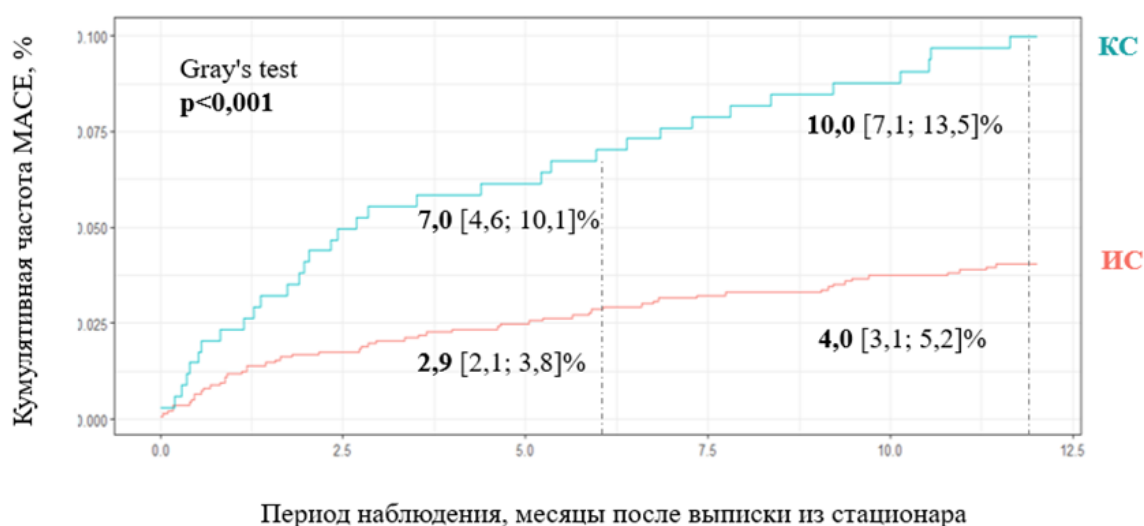


Рисунок 8 – Кумулятивная частота MACE в течение 12 месяцев после выписки при ИС и КС лечения ОИМбпST. ИС – инвазивная стратегия, КС – консервативная стратегия, MACE – Major Adverse Cardiac Events

Влияние инвазивной стратегии лечения на исходы пациентов с ОИМбпST старческого возраста. Пациенты с ОИМбпST 75 лет и старше в группе ИС по сравнению с пациентами из группы КС обладали достоверно более низкой частотой развития отека легких (2,7% и 8,1%, $p = 0,004$), частотой MACE (4,1% и 12,2%, $p < 0,001$), CCC (3,4% и 11,6%, $p < 0,001$) и смерти от всех причин (4,5% и 13,8%, $p < 0,001$) без повышения частоты развития больших кровотечений в течение госпитализации и достоверно более низкой частотой MACE, CCC, смерти от всех причин в течение 12 месяцев после выписки из стационара (3,9% и 12,7%, $p = 0,001$; 1,4% и 7,3%, $p = 0,002$; 23,2% и 13,9%, $p = 0,015$, соответственно) (Рисунок 9).

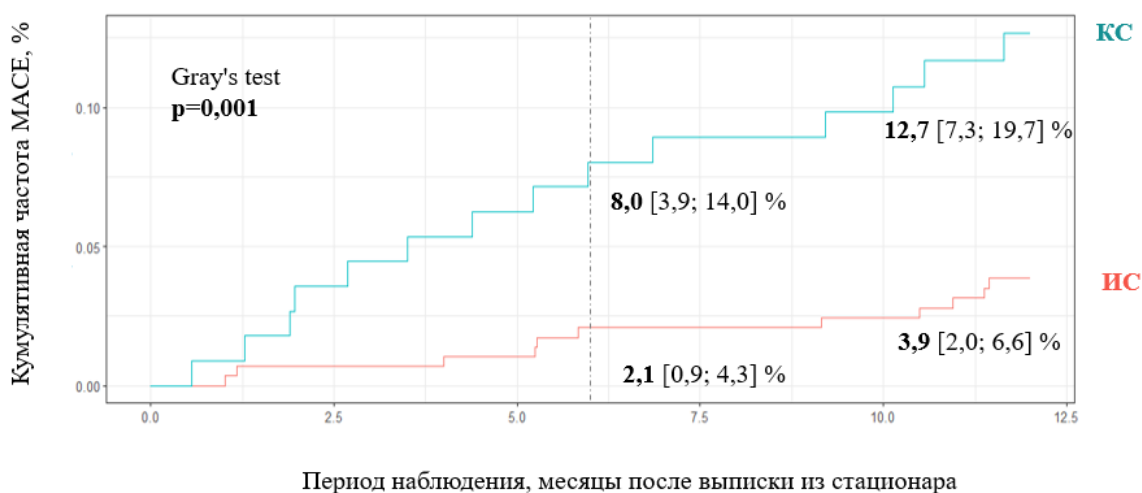


Рисунок 9 – Кумулятивная частота MACE в течение 12 месяцев после выписки у пациентов с ОИМбпST старческого возраста при ИС и КС лечения. *ИС* – инвазивная стратегия, *КС* – консервативная стратегия, *MACE* – Major Adverse Cardiac Events

Влияние времени реализации инвазивной стратегии лечения на исходы пациентов с ОИМбпST. Время проведения КАГ от момента госпитализации у пациентов ОИМбпST (исключая пациентов очень высокого риска) не влияло на госпитальные исходы и кумулятивную частоту MACE (3,8%, 6,5% и 3,8%, $p > 0,05$ при попарном сравнении для <24 часов и 24-72 часов; <24 часов и >72 часов; 24-72 часов и >72 часов) (Рисунок 10), CCC (2,1%, 1,3% и 0,6%, $p > 0,05$ для всех), смерти от всех причин (6,1%, 5,2% и 7,5%, $p > 0,05$ для всех) в течение 12 месяцев.

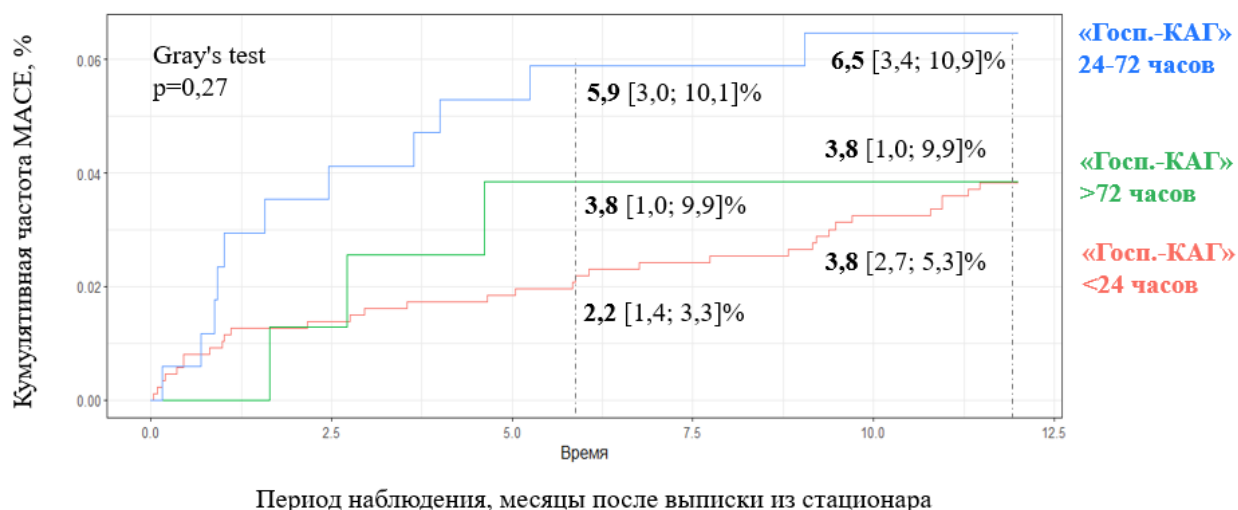


Рисунок 10 – Кумулятивная частота MACE в течение 12 месяцев после выписки у пациентов с ОИМбпST в подгруппе высокого риска при различном времени проведения КАГ от момента госпитализации. *Госп.* – госпитализация, *КАГ* – коронароангиография, *MACE* – Major Adverse Cardiac Events

ВЫВОДЫ

1. По данным регистра ОИМ РЕГИОН-ИМ в период времени 2020-2023 гг. зарегистрирована высокая частота реперфузионной терапии ОИМпST, соответствующая 89,8%: пЧКВ – 61,5%, фармакоинвазивная стратегия – 20,9%, изолированный тромболизис – 7,4%.

Частота выполнения коронароангиографии у пациентов с ОИМбпST составила 84,0%, ЧКВ – 62,7%.

2. Госпитализация пациентов с ОИМпST в обход канала скорой медицинской помощи является сильным независимым предиктором поздней госпитализации (сОШ 1,69; 95% ДИ: 1,52-1,88, $p < 0,001$), позднего пЧКВ (сОШ 3,77; 95% ДИ: 3,22-4,43, $p < 0,001$) и госпитальной летальности (сОШ 1,86; 95% ДИ: 1,21–2,85, $p = 0,005$). Пациенты с ОИМпST, переведенные из первичного сосудистого отделения без ангиографической установки в инвазивный центр, характеризовались значительно большим временем общей ишемии миокарда, чем пациенты, госпитализированные напрямую в региональный сосудистый центр (1148 минут и 345 минут, $p < 0,001$) и в первичное сосудистое отделение с ангиографической установкой (1148 минут и 328 минут, $p < 0,001$).

3. Медиана времени от постановки диагноза до пЧКВ соответствовала клиническим рекомендациям (117 [82; 180] минут). Однако высока доля пациентов, получивших пЧКВ в сроки, позднее рекомендованных – 50,5% в общей группе и 44,0%, в подгруппе пациентов, госпитализированных в течение 12 часов от начала симптомов. Медиана времени от госпитализации в инвазивный центр до пЧКВ составила 42 [30; 60] минуты, в течение рекомендованных 60 минут от госпитализации пЧКВ было выполнено у 78% пациентов с ОИМпST.

4. Медиана времени от догоспитальной постановки диагноза до догоспитального тромболизиса соответствовала рекомендованному значению – 10 [5; 30] минут. Медиана времени от постановки диагноза на догоспитальном этапе до госпитального тромболизиса составляла 60 [30; 97] минут.

5. В группе пЧКВ, выполненного в регламентированные рекомендациями сроки, по сравнению с поздним пЧКВ достоверно ниже частота серьезных

неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (2,6% и 3,4%, $p = 0,015$) и сердечно-сосудистой смерти (1,2% и 2,4%, $p = 0,012$) в течение 12 месяцев с момента выписки из стационара.

6. При использовании фармакоинвазивной стратегии по сравнению с пЧКВ выявлена более низкая частота серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (1,9% и 3,6%, $p = 0,004$) и сердечно-сосудистой смерти (1,2% и 3,1%, $p < 0,001$) без повышения риска больших кровотечений (0,4% и 0,3%, $p > 0,05$) на госпитальном этапе и сопоставимая с пЧКВ частота серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (3,4% и 3,0%, $p = 0,534$) и сердечно-сосудистой смерти (2,3% и 1,8%, $p = 0,338$) в течение 12 месяцев после выписки из стационара. Как фармакоинвазивная стратегия, так и пЧКВ, имели преимущество по сравнению с изолированным тромболизисом по влиянию на исходы.

7. Инвазивная стратегия лечения ОИМбпST является независимым предиктором уменьшения частоты госпитальной (сОШ 0,47; 95% ДИ: 0,26-0,85, $p = 0,012$) и однолетней летальности (сОШ 0,442; 95% ДИ: 0,287–0,651; $p < 0,001$).

8. Время проведения коронароангиографии от момента госпитализации у пациентов с ОИМбпST (исключая пациентов очень высокого риска) не влияла на частоту серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смерти на госпитальном этапе и в течение 12 месяцев от выписки из стационара.

9. Инвазивная стратегия у пациентов с ОИМбпST 75 лет и старше по сравнению с консервативной стратегией на госпитальном этапе связана с более низкой частотой серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смерти (4,1% и 12,2%, $p < 0,001$; 3,4% и 11,6%, $p < 0,001$, соответственно) без повышения частоты развития больших кровотечений и более низкой частотой серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смерти в течение 12 месяцев после выписки из стационара (3,9% и 12,7%, $p = 0,001$; 1,4% и 7,3%, $p = 0,002$, соответственно).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Рекомендовано внедрение системы обязательного мониторинга временных индикаторов качества лечения ОИМ и анализ причин задержек с целью выявления и устранения преград для своевременного реперфузионного лечения в конкретных регионах и стационарах.
2. При прогнозируемой задержке первичного чрескожного коронарного вмешательства для своевременной реперфузионной терапии и максимального расширения использования тромболитической терапии на догоспитальном этапе рекомендуется проведение образовательных программ для врачей и фельдшеров скорой медицинской помощи по безопасному и эффективному проведению тромболизиса, обеспечение бригад скорой медицинской помощи необходимыми тромболитическими препаратами. При прогнозируемой задержке первичного чрескожного коронарного вмешательства, выявленной на этапе госпитализации в перегруженный инвазивный центр, рекомендуется рассмотрение тромболитической терапии как части фармакоинвазивной стратегии при отсутствии противопоказаний к тромболизису.
3. Рекомендовано разработать и внедрить единые стандарты принятия решения о трансфере из первичных сосудистых отделений без ангиографической установки в инвазивные центры, направленные на то, чтобы максимальное количество пациентов имели возможность получить чрескожное коронарное вмешательство.
4. Рекомендуется рассматривать чрескожное коронарное вмешательство у пациентов с ОИМбпST старческого возраста (75 лет и старше) как стратегию, улучшающую прогноз.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ:

1. Бойцов С.А. Особенности парентеральной антикоагулянтной терапии у больных инфарктом миокарда по данным Российского рЕГИстра Острого иНфаркта миокарда – РЕГИОН-ИМ / С.А. Бойцов, Р.М. Шахнович, С.Н. Терещенко, А.Д. Эрлих, Д.В. Певзнер, **Р.Г. Гулян** [и др.] // Кардиология. – 2022. – Т. 2. – №10. – С. 3-15.
2. Сухинина Т.С. Раннее внутривенное введение бета-адреноблокаторов у больных с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST: результаты российского регистра РЕГИОН-ИМ / Т.С. Сухинина, М.А. Тереничева, **Р.Г. Гулян** [и др.] // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2024. – Т. 20. – №5. – С.532-540.
3. Кострица Н.С. Применение ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa при инфаркте миокарда в Российской Федерации по данным Российского регистра острого инфаркта миокарда — РЕГИОН-ИМ / Н.С. Кострица, Р.М. Рабинович, Р.М. Шахнович, И.С. Явелов, **Р.Г. Гулян** [и др.] // Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2024. – Т. 20. – №3. – С. 322-330.
4. Бойцов С.А. Клинико-анамнестические и демографические особенности пациентов с инфарктом миокарда в Российской Федерации по данным Российского регистра острого инфаркта миокарда – РЕГИОН-ИМ / С.А. Бойцов, Р.М. Шахнович, С.Н. Терещенко, А.Д. Эрлих, Д.В. Певзнер, Ю.К. Рытова, **Р.Г. Гулян** [и др.] // Кардиология. – 2024. – Т. 64. – №4. – С.3–13.
5. Рытова Ю.К. Медикаментозная терапия пациентов с инфарктом миокарда на госпитальном этапе в Российской Федерации по данным регистра РЕГИОН-ИМ. Соответствие клиническим рекомендациям / Ю.К. Рытова, **Р.Г. Гулян**, Р.М. Шахнович [и др.] // Кардиологический вестник. – 2024. – Т. 19. – №3. – С.81–91.
6. Бойцов С.А. Особенности течения и лечения острого инфаркта миокарда без подъема сегмента ST по данным регистра РЕГИОН-ИМ / С.А. Бойцов, Р.М. Шахнович, С.Н. Терещенко, А.Д. Эрлих, Д.В. Певзнер, **Р.Г. Гулян** [и др.] // Российский кардиологический журнал. – 2024. – Том. 2. - №4. – С.5843.

7. Бойцов С.А. Особенности реперфузионной стратегии лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST по данным Российского регистра острого инфаркта миокарда – РЕГИОН-ИМ / С.А. Бойцов, Р.М. Шахнович, С.Н. Терещенко, А.Д. Эрлих, Д.В. Певзнер, **Гулян Р.Г.** [и др.] // Кардиология. - 2024. – Том. 64. - №2. – С.3–17.

8. **Гулян Р.Г.** Характеристики, особенности лечения и госпитальная летальность пациентов с инфарктом миокарда 75 лет и старше в России по данным регистра РЕГИОН-ИМ / **Р.Г. Гулян**, Ю.К. Рытова, Р.М. Шахнович [и др.] // Кардиологический вестник. – 2025. – Т. 20. – №1. –С. 22–38.

9. Рытова Ю.К. Влияние хронической болезни почек на течение, прогноз и лечение инфаркта миокарда по данным Российского регистра РЕГИОН-ИМ / Ю.К. Рытова, **Р.Г. Гулян**, Р.М. Шахнович [и др.] // Российский кардиологический журнал. – 2025. – Т. 30. – №7. – С. 6257.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АУ – ангиографическая установка	пЧКВ – первичное чрескожное
БРЛ – без реперфузионного лечения	коронарное вмешательство
ДИ – доверительный интервал	РСЦ – региональный сосудистый центр
ИМ – инфаркт миокарда	сОШ – скорректированное отношение шансов
ИС – инвазивная стратегия	СМП – скорая медицинская помощь
КАГ – коронароангиография	ССС – сердечно-сосудистая смерть
КС – консервативная стратегия	ТЛТ – тромболитическая терапия
ОИМ – острый инфаркт миокарда	ФИС – фармакоинвазивная стратегия
ОИМпST – острый инфаркт миокарда со стойким подъемом сегмента ST на электрокардиограмме	ФО – федеральный округ
ОИМбпST – инфаркт миокарда без стойкого подъема сегмента ST на электрокардиограмме	ЭКГ – электрокардиограмма
ПСО – первичное сосудистое отделение	MACE – английский: major adverse cardiovascular events, русский перевод: серьезные неблагоприятные сердечно-сосудистые события