

**Данилушкин Юрий Владимирович**

**«Безопасность и эффективность проведения эндоваскулярных  
диагностических и лечебных вмешательств на коронарных артериях в  
амбулаторных условиях»**

14.01.05 – Кардиология

14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия

**Автореферат**

**Диссертации на соискание ученой степени**

**кандидата медицинских наук**

**Москва – 2020**

Работа выполнена в лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России).

**Научные руководители:**

доктор медицинских наук, профессор

Агеев Фаиль Таипович

доктор медицинских наук

Матчин Юрий Георгиевич

**Официальные оппоненты:**

**Ларина Вера Николаевна** - доктор медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой поликлинической терапии лечебного факультета ФГАОУ ВО Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова Минздрава России.

**Абугов Сергей Александрович** - доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения рентгенохирургии ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского».

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 года в \_\_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д 208.073.05 по присуждению ученой степени кандидата медицинских наук в Институте клинической кардиологии им.А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России по адресу: 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15А.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России (121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15А) и на сайте <https://cardioweb.ru>.

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 года.

Ученый секретарь диссертационного совета,  
доктор медицинских наук

Ускач Татьяна Марковна

## Список сокращений

АКШ – аортокоронарное шунтирование,  
БИТ – блок интенсивной терапии,  
ГЛП- гиперлипидемия,  
ИБС – ишемическая болезнь сердца,  
ИМ – инфаркт миокарда,  
КАГ – коронарная ангиография,  
Отделение РХМДЛ – отделение рентгенхирургических методов диагностики и лечения,  
ЛКА - левая коронарная артерия,  
НМИЦ кардиологии - Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии,  
ОА - огибающая артерия,  
ОИМ – острый инфаркт миокарда,  
ОКС- острый коронарный синдром,  
ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения,  
ПНА - передняя нисходящая артерия,  
ПИКС – постинфарктный кардиосклероз,  
ПКА - правая коронарная артерия,  
СМП- скорая медицинская помощь,  
ТБКА – транслюминальная баллонная коронарная ангиопластика,  
УЗДС – ультразвуковое дуплексное сканирование,  
ФВ – фракция выброса,  
ФК – функциональный класс,  
ФГДС – фиброгастродуоденоскопия,  
ХИБС – хроническая ишемическая болезнь сердца,  
ХСН - хроническая сердечная недостаточность  
ЧКВ – чрезкожное коронарное вмешательство,  
ЭКГ – электрокардиография.

## **Общая характеристика работы.**

### **Актуальность темы**

На протяжении последнего десятилетия в Российской Федерации сохраняется устойчивая положительная динамика выполняемых ежегодно рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных вмешательств. Так, в 2017 году их количество было на 47099 (7,4%) больше, чем годом ранее. (прирост в 2016 составлял 14,4%, в 2015 г. – 15,5%, в 2014 г. – 5,8%). [Алесян Б.Г.,2018] Тем не менее, еще имеется значительное отставание по количеству рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных вмешательств от европейских стран. Так, в 2014 году в Германии было выполнено 451 вмешательство на 100 тысяч населения [European Cardiovascular Disease Statistics 2017], тогда как в России – 334 вмешательства на 100 тысяч населения. Одна из ведущих причин такого отставания – некоторые недостатки организации работы ангиографических лабораторий: длинные листы ожидания в специализированных учреждениях, проводящих КАГ (до 2-4 месяцев), недостаточно эффективное использование имеющихся в стране рентгеноперационных и специализированных коек, а также отсутствии рентгеноперационных в ряде лечебных учреждений, имеющих кардиологические отделения и блоки интенсивной терапии. Следует отметить, что создание во всех больницах, имеющих в своем составе отделение кардиологии отделений РХМДЛ является в настоящее время сложной и дорогостоящей задачей. Сам подход, при котором проведение КАГ и эндоваскулярного лечения коронарных артерий пациентам с инфарктом миокарда или нестабильной стенокардией, находящимся на лечении в стационарах, не имеющих собственных ангиографических лабораторий, осуществляется на базе лабораторий в специализированных учреждениях соответствует принципам работы сосудистых центров.

В настоящее время в Европе более 30% пациентам КАГ проводится в амбулаторных условиях с последующей выпиской спустя 3-4 часа после процедуры [Slagboom T,2001, Banning AP,2003]. В Бельгии в 2007 около 10% всех диагностических КАГ выполнялись в амбулаторных условиях, тогда как в 2017 г. эта цифра выросла в 4 раза и составила 43% [NIHDI,2017]. В настоящее время нет статистических данных о количестве выполняемых амбулаторно КАГ в России. Однако в подавляющем большинстве случаев выполнение КАГ в нашей стране в настоящее время проводится с

госпитализацией на срок от нескольких дней до недели. Изменить сложившуюся ситуацию коренным образом может проведение КАГ в амбулаторных условиях, которое стало возможно благодаря внедрению в практику лучевого доступа. Однако амбулаторный подход к проведению КАГ в России недостаточно исследован: отсутствуют работы, основанные на большом клиническом опыте, изучающие безопасность проведения амбулаторной КАГ в условиях отечественной системы здравоохранения.

Кроме того, в зарубежной клинической практике с каждым годом все более широкое распространение получает амбулаторный подход при проведении лечебных эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях. В ряде клиник за последние несколько лет втрое возросло количество ЧКВ со стентированием, выполняемых амбулаторно. [NINDI,2017] В России в настоящее время лечебные эндоваскулярные вмешательства выполняются только с госпитализацией в специализированный стационар.

#### **Цель исследования:**

Изучение безопасности и эффективности проведения эндоваскулярных диагностических и лечебных вмешательств на коронарных артериях с выпиской из специализированного учреждения в день процедуры.

#### **Задачи исследования:**

1. Изучить безопасность проведения диагностической КАГ амбулаторно с выпиской домой в день исследования.
2. Сравнить частоту развития осложнений и результаты амбулаторной КАГ у больных с выпиской домой в день исследования с таковыми у пациентов, направленных на КАГ из медицинских учреждений, не имеющих отделения РХМДЛ с последующим переводом в направивший стационар.
3. Разработать алгоритм отбора и ведения больных для проведения амбулаторной коронарографии с выпиской в день исследования.
4. Изучить безопасность и эффективность баллонной ангиопластики со стентированием коронарных артерий у больных, направленных из медицинских учреждений, не имеющих отделений РХМДЛ, с последующим переводом в направивший стационар.

### **Научная новизна:**

Впервые доказана безопасность проведения диагностической КАГ амбулаторно с выпиской домой в день исследования на модели организации здравоохранения в Российской Федерации. Впервые разработан алгоритм отбора и ведения больных для проведения амбулаторной коронарографии с выпиской в день исследования. На большом клиническом материале показана безопасность выполнения эндоваскулярного лечения коронарных артерий больным из учреждений без собственных отделений РХМДЛ без предварительного отбора с выпиской в тот же день в направившее учреждение.

### **Практическая значимость результатов:**

Введение в широкую клиническую практику разработанных методик позволяет сделать исследование более доступным для большего числа пациентов с ИБС, разгрузить специализированные стационарные койки и повысить эффективность использования кардиологических коек в стационарах, не имеющих отделений РХМДЛ. Кроме того, эта методика позволяет значительно увеличить количество выполняемых КАГ и более интенсивно использовать имеющиеся ангиографические установки, и, соответственно, повысить эффективность работы отделений РХМДЛ.

### **Внедрение результатов исследования:**

Результаты исследования внедрены в практику лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях НИИ клинической кардиологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России.

**Апробация диссертации** состоялась 25 ноября 2019 года на межотделенческой конференции НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России. Диссертация рекомендована к защите.

**Публикации результатов исследования.** По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, из них 6 статей в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией, 1 методические рекомендации и 2 тезиса. Ряд положений работы были доложены на ежегодной Всероссийской научно-практической конференции и 59-й сессии ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии"

Минздрава России «Современная кардиология: базовые принципы и прогресс», посвященной 90-летию академика Евгения Ивановича Чазова. (Москва, 2019)

**Объем и структура диссертации:** Диссертация изложена на 128 стр, состоит из введения, 4 глав, выводов и практических рекомендаций, содержит 15 таблиц, 24 рисунков. Библиографический указатель содержит 90 источников отечественных и зарубежных авторов.

### **Содержание работы.**

#### **Клиническая характеристика больных и дизайн исследования.**

Работа была выполнена на базе лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях НМИЦ кардиологии. В исследование было включено 2968 больных, которым с марта 2009 г. по декабрь 2014 г. выполнялись эндоваскулярные диагностические и лечебные вмешательства с выпиской в день процедуры. Клиническая характеристика больных представлена в **таблице 1**.

На первом этапе исследования, с целью изучения безопасности амбулаторной КАГ было включено 2166 больных, которым с марта 2009 года по декабрь 2014 года на базе отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях НМИЦ кардиологии была выполнена диагностическая КАГ с выпиской домой или в направившие учреждения через несколько часов после исследования. Из них 1316 (61%) больным была выполнена диагностическая КАГ с выпиской домой в день исследования и 850 (39%) больных были направлены на диагностическую КАГ из стационаров, не имеющих собственных отделений ангиографии, все они переводились обратно после исследования. Критерием успеха было выполнение диагностического вмешательства в запланированном объеме. Также проводилась оценка частоты осложнений как сердечно-сосудистых, так и со стороны места пункции во время исследования и в течение 24 часов после него.

Под незапланированной госпитализацией подразумевалось продление пребывания пациента в НМИЦ Кардиологии на  $\geq 24$  ч, вследствие возникновения осложнений во время процедуры или в первые 24 ч, или по другим причинам, при первично запланированной выписке в день исследования. Для наблюдения также госпитализировались пациенты, у которых при КАГ было выявлено поражения ствола левой коронарной артерии  $\geq 50\%$ .

На втором этапе в исследование было включено 802 пациента, которые с января 2010 г. по октябрь 2014 г. были направлены в отделение рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях НМИЦ кардиологии для проведения чрескожных коронарных вмешательств со стентированием из других стационаров. Все больные были направлены из лечебных учреждений г. Москвы и Московской области, имеющих кардиологические отделения и блоки интенсивного наблюдения, но при этом не оснащенные отделениями РХМДЛ. Критерием первичного успеха ЧКВ были устранение стенозирующего поражения в коронарной артерии с достижением остаточного стеноза менее 30%. Конечной точкой наблюдения была общая частота главных сердечно-сосудистых событий (смерть, инфаркт миокарда, ОНМК), и госпитализаций для повторных эндоваскулярных вмешательств в течение месяца после вмешательства.

**Таблица 1.** Общая клиническая характеристика больных, включенных в исследование, n=2968.

	N	%
Амбулаторная КАГ	2166	73
Диагностическая КАГ с выпиской домой в день исследования	1316	44
Диагностическая КАГ больным из стационаров без РХМДЛ с обратным переводом	850	29
ЧКВ со стентированием с последующим переводом в направившее учреждение через несколько часов после процедуры	802	27
Средний возраст, лет	60,2±6,8	
Мужчины	2051	69
Инфаркт миокарда давностью от 2 до 4 недель	409	14
Госпитализация по поводу нестабильной стенокардии давностью 2-4 недели	278	9
Количество больных с хронической ИБС	2281	77
ПИКС	916	31
Стенокардия напряжения II ФК	1442	49
Стенокардия напряжения III ФК	839	28
Артериальная гипертония	2439	82
Сахарный диабет 2 типа	324	11
ГЛП	1803	61
Курение	1425	48
Отягощенная наследственность	621	21
ФВ <40%	270	9

**Критерии включения больных в группу для проведения КАГ с выпиской домой в день исследования.**

Диагностическая КАГ проводилась по общепринятым показаниям [Scanlon P.J.,2009; Patel M.R.,2012]-в следующих случаях:

- стенокардия напряжения II-III ФК в сочетании с признаками ишемии миокарда по данным неинвазивного обследования;
- перенесенный в прошлом инфаркт миокарда в сочетании с клиникой стенокардии напряжения или признаков ишемии миокарда по данным неинвазивного обследования;
- операции реваскуляризации миокарда в анамнезе (чрескожных коронарных вмешательств, коронарное шунтирование) с рецидивом стенокардии или наличием признаков ишемии миокарда при пробах с физической нагрузкой;
- уточнение диагноза у больных с нетипичной клиникой и не доведенными до диагностических критериев результатами нагрузочных проб, у пациентов чья профессия связана с обеспечением безопасности других людей (летчики, машинисты поездов, водители автобусов и др.);

**Критерии невключения больных в группу для проведения КАГ с выпиской домой в день исследования.**

В качестве критериев невключения в данную группу, были приняты состояния, требующие неотложной медицинской помощи, либо при которых пациент нуждается в пролонгированном врачебном наблюдении ( $\geq 24$  ч) после диагностического вмешательства из-за повышенного риска развития осложнений, или в специальной дополнительной медикаментозной терапии до и/или после процедуры. К ним относились:

*со стороны сердечной-сосудистой системы*

- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- тяжелая стенокардия (4 ФК, ангинозные боли в покое);
- недостаточность кровообращения III-IV ФК по классификации NYHA или фракция выброса левого желудочка менее 35%;

- сложные нарушения ритма и проводимости сердца (АВ-блокада 2 и 3 степени; синдром слабости синусового узла; желудочковая экстрасистолия IV и выше градации по Лауну; мерцательная аритмия, тахисистолия);
  - Косвенные признаки поражения основного ствола левой коронарной артерии по данным неинвазивного обследования;
  - тяжелые врожденные и приобретенные пороки сердца (стеноз/недостаточность митрального или аортального или трикуспидального клапана 3-4 степени);
  - легочная гипертензия любого генеза.
- сопутствующие хронические заболевания, требующие специальной предварительной подготовки и наблюдения после исследования*
- декомпенсация сахарного диабета 2 типа;
  - хроническая болезнь почек стадии 3А и выше;
  - анемия с Hb < 100 г\л;
  - острое или преходящее нарушение мозгового кровообращения давностью менее 1 месяца.

*Прочие состояния:*

- невозможность выполнения процедуры сосудистым доступом через артерии предплечья (окклюзия лучевых артерий с обеих сторон, выраженный атеросклероз, болезнь Бюргера, синдром Рейно);
- аллергическая реакция на контрастное вещество в анамнезе;
- географическая удаленность места жительства больного от клиники (более чем 2 часа проезда на автомобиле);
- возраст старше 75 лет.

В группе больных, направленных на КАГ из других стационаров, не имеющих отделений РХМДЛ с обратным переводом в направившее учреждение через несколько часов после процедуры, не проводился специальный отбор больных, и критерии отбора соответствовали таковым у пациентов, направленных на плановую КАГ в стационарных условиях, однако исследование проводилось после максимальной медикаментозной стабилизации состояния больного.

## **Критерии включения и не включения больных в группу для проведения ЧКВ с выпиской в направивший стационар в день вмешательства.**

ЧКВ выполнялось согласно общепринятым рекомендациям по реваскуляризации миокарда [Wijns W.,2010; Stephan Windecker,2014] в следующих случаях:

- стеноз в проксимальном сегменте ПНА > 50% с документированной ишемией
- двух- или трехсосудистое поражение со стенозом > 50% с нарушением функции левого желудочка (ФВ ЛЖ < 40%)
- большая площадь ишемии (>10%ЛЖ)
- любой стеноз > 50% в коронарной артерии с документированной ишемией при наличии стенокардии либо её эквивалентов, не отвечающих на терапию.

В исследование не включались следующие пациенты:

- нестабильные показатели гемодинамики,
- наличие по данным КАГ гемодинамически значимого поражения основного ствола ЛКА,
- окклюзия целевой артерии давностью более 3 месяцев.

Всем больным перед вмешательством амбулаторно на базе поликлиники НМИЦ кардиологии МЗ РФ или направивших учреждений проводилось стандартное клиническое обследование, а также ЭХОКГ, пробы с дозированной физической нагрузкой (при отсутствии противопоказаний), при необходимости - холтеровское мониторирование ЭКГ. Ультразвуковое исследование артерий доступа проводилось в НМИЦ кардиологии в день процедуры.

Больной поступал в кардиологический дневной стационар НМИЦ кардиологии утром в день проведения вмешательства, оформлялась история болезни дневного стационара.

Перед переводом в рентгеноперационную пациент осматривался врачом кардиологом дневного стационара, регистрировалась ЭКГ, измерялось артериальное давление, устанавливался периферический венозный катетер для внутривенных вливаний. Всем больным проводилась стандартная премедикация, включающая 1 мл 1% раствора дифенгидрамина в/м и 2,0 мл (10 мг) раствора диазепама в/м.

Если планировалось проведение стентирования, пациенту на базе направившего учреждения проводилось ЭГДС, пациент насыщался клопидогрелем и аспирином по

стандартной схеме. Больные доставлялись из направившего стационара в НМИЦ кардиологии бригадой скорой медицинской помощи утром в день процедуры.

КАГ и баллонная ангиопластика со стентированием проводились по общепринятой методике сосудистым доступом через артерии предплечья.

После завершения вмешательств гемостаз не проводился, на место пункции накладывалась давящая марлевая повязка до следующего утра (на 12-14 ч).

После перевода из рентгенооперационной в палату дневного стационара проводился контроль клинического состояния больного, показателей гемодинамики, диуреза.

Стандартный период наблюдения в ДС больных после диагностической КАГ составлял 3-4 ч, больных после эндоваскулярного лечения – 4-5 ч.

У всех пациентов учитывались особенности проведенного диагностического вмешательства и результаты, полученные при КАГ. В группе больных, выписывающихся домой в день исследования в случае возникновения во время или после исследования ангинозных болей с динамикой на ЭКГ, возникновения или нарастание явлений недостаточности кровообращения, появления жизнеугрожающих нарушений ритма и проводимости или других осложнений, требующих наблюдения в условиях стационара, проводилась госпитализация в НМИЦ кардиологии. Также для наблюдения госпитализировались больные, у которых при КАГ было выявлено поражения ствола левой коронарной артерии более 50% по диаметру. В группе больных, направленных из других стационаров, пациенты госпитализировались только в случае развития осложнений.

При выписке больному давались рекомендации по соблюдению режима в течение первых 24 ч, выдавалась специальная памятка для пациентов после амбулаторной КАГ с указанием телефонов для контакта с врачами отделения в случае возникновения непредвиденной ситуации.

В случае развития у пациента осложнений, требующих стационарного лечения, после выписки из дневного стационара, больной госпитализировался в НМИЦ кардиологии скорой помощью.

После диагностической КАГ на следующее утро проводился клинический осмотр пациента врачом кардиологом дневного стационара, снятие давящей повязки с места

пункции и оценка пульсации артерии доступа. При снижении или отсутствии пульсации проводилась дуплексное сканирование с доплерографией артерии доступа.

У больных после ЧКВ на второй день утром лечащим врачом в направившем стационаре проводилась оценка клинического состояния пациента, проводился анализ креатинина, мочевины крови и кардиоспецифических ферментов. Пациенты выписывались из стационара через 2-3 дня после вмешательства. Через 1 месяц после ЧКВ на амбулаторном приеме проводилась оценка клинического состояния больного. Оценивалась общая частота сердечно-сосудистых событий и повторных госпитализаций, связанных с процедурой.

#### **Статистический анализ:**

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с применением пакета прикладных статистических программ STATISTICA (v. 6.0.). При сравнении групп по количественному признаку применялись параметрический (t-критерий Стьюдента) и непараметрический (критерий Манна-Уитни) методы. При сравнении групп по качественному признаку применялся критерий  $\chi^2$  и точный критерий Фишера (для бинарных признаков). Параметры, имеющие нормальное распределение признака, представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения (Mean  $\pm$  SD). Различия считались статистически достоверными при  $p < 0,05$ .

#### **Результаты исследования и их обсуждение.**

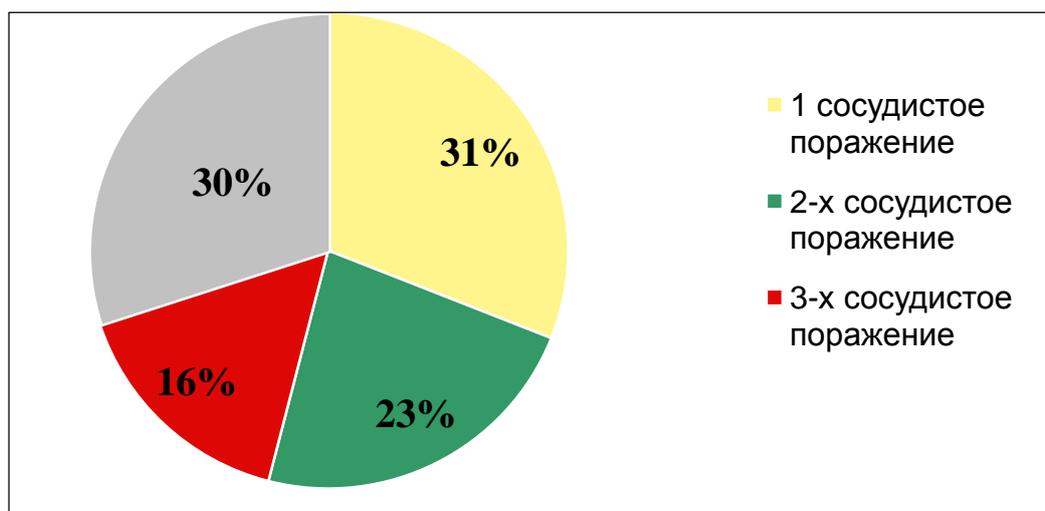
Из 2166 включенных больных, которым выполнялась КАГ, исследование было успешно завершено у всех пациентов.

Средняя продолжительность амбулаторного обследования в поликлиническом отделении НМИЦ кардиологии перед КАГ составила  $2,3 \pm 0,8$  дня, среднее число амбулаторных визитов пациентов к врачу НМИЦ кардиологии в период подготовки и обследования составило  $2,2 \pm 0,7$  визита.

У 1919 (89%) больных исследование было выполнено с применением лучевого артериального доступа. У 247 11% больных – через локтевой доступ. Переход на альтернативный доступ имел место в 51 (2,3% случаев).

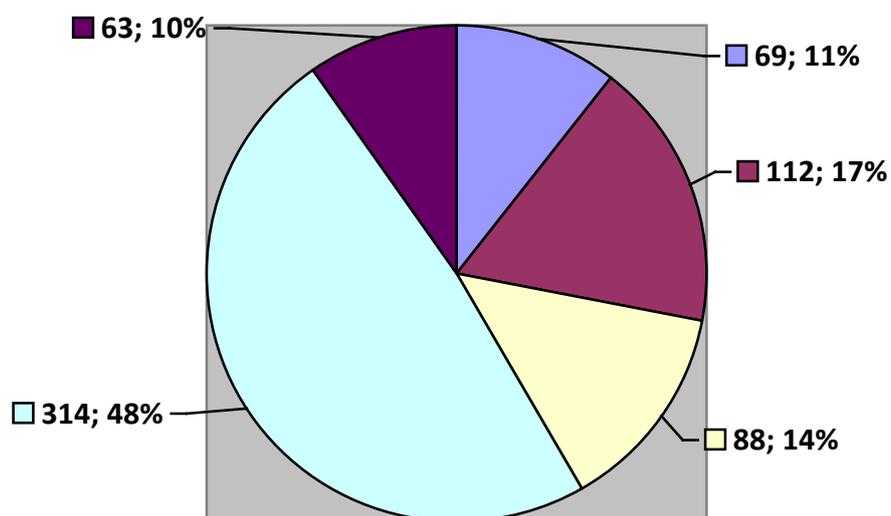
По результатам КАГ у 675 больных (31%) выявлено поражение одной коронарной артерии, у 498 (23%) больных двухсосудистое поражение, у 347 16% больных – 3-х

сосудистое поражение коронарных артерий. У 646 30 % больных выявлены интактные или малоизмененные коронарные артерии (**Рис.1**).



**Рисунок 1. Характер поражения коронарных артерий при амбулаторной диагностической КАГ.**

Нами проведен анализ показаний для направления на КАГ пациентов, у которых были выявлены интактные или малоизмененные коронарные артерии (**Рис.2**). У больных с интактными или малоизмененными артериями наиболее частой причиной направления на КАГ было наличие сомнительной клиники в сочетании с положительным результатом пробы с физической нагрузкой.



- "Вероятная" стенокардия и не доведенная до диагностических критериев нагрузочная проба
- Перед РЧА
- Перед различными хирургическими вмешательствами (кроме кардиохирургических)
- Направлены с сомнительной клиникой и положительной нагрузочной пробой
- Перед операцией на клапанах

**Рисунок 2. Пациенты, с выявленными при КАГ интактными или малоизмененными коронарными артериями.**

Сердечно-сосудистые осложнения имели место у 6 (0,27%) больных (**Таблица 2**). У 1 (0,046%) больного контрастирование правой коронарной артерии осложнилось развитием протяженной диссекцией, в связи с чем пациенту была экстренно выполнена баллонная ангиопластика с имплантацией 2-х стентов в правой коронарной артерии. У 1 (0,046%) больного с выявленным на КАГ двухсосудистым поражением через 16 ч после проведения исследования (12 ч после выписки из дневного стационара) возникли ангинозные боли, в связи с чем он был госпитализирован в блок интенсивного наблюдения НМИЦ кардиологии. Пациенту было выполнено стентирование обеих пораженных коронарных артерий. По динамике кардиоспецифических ферментов был диагностирован не-Q-образующий инфаркт миокарда. У 4 (0,18%) пациентов во время проведения КАГ имела место фибрилляция желудочков. Во всех случаях ритм был успешно восстановлен электроимпульсной терапией, процедура успешно завершена.

**Таблица 2.** Сердечно-сосудистые осложнения при проведении амбулаторной диагностической КАГ, n=2166.

	n	%
Инфаркт миокарда без з. Q	1	0,046
Диссекция коронарной артерии	1	0,046
Смерть	0	0
ОНМК	0	0
Фибрилляция желудочков	4	0,18
<b>Всего сердечно-сосудистых осложнений</b>	<b>6</b>	<b>0,27</b>

Частота осложнений со стороны места пункции также была низкой и встречалась реже чем в работах зарубежных авторов, составляла 15 (0,7%) случаев.

Незапланированная госпитализация после проведения амбулаторной КАГ имело место у 28 (1,3%) больных. При этом 26 из 28 (93%) незапланированных госпитализаций были обусловлены обнаружением при КАГ гемодинамически значимым поражением основного ствола левой коронарной артерии ( $\geq 50\%$  по диаметру), что нельзя отнести к осложнению коронарографии. Целью госпитализации было наблюдение в соответствии с протоколом, утвержденного в НМИЦ кардиологии.

Был проведен сравнительный анализ клинических показателей, результатов и частоты развития осложнений при амбулаторной диагностической КАГ у пациентов, выписанных домой в день исследования (n=1316, амбулаторная группа) с группой

больных, выписанных в медицинские учреждения, не имеющие отделений РХМДЛ (n=850, группа контроля). Ввиду того, что в группу контроля включались пациенты, не проходившие специального отбора, в неё вошли более тяжелые с клинической точки зрения пациенты. Как результат, при сравнении данных КАГ в группе контроля было зарегистрировано больше двух- и трех- сосудистых поражений, чаще выявлялись окклюзии коронарных артерий (**Таблица 3**)

**Таблица 3** .Сравнительная характеристика клинических показателей больных с диагностической КАГ амбулаторной группы (n=1316) и группы контроля (n=850).

Характеристики	Амбулаторная группа N=1316	Группа контроля N=850	p
Средний возраст, лет	57,7±8,4	61,9±9,8	<0,0001
Мужчины	957 (72%)	508 (60%)	<0,0005
Артериальная гипертония	970 (74%)	736 (87%)	<0,0001
Гиперлипидемия	611 (46%)	555 (65%)	<0,0001
Стенокардия напряжения II ФК	1001 (76%)	310 (36%)	<0,0001
Стенокардия напряжения III ФК	129 (10%)	361 (42%)	<0,0001
ФВ левого желудочка <40%	54 (4%)	82 (10%)	<0,0005
Количество пораженных артерий			
1 сосудистое поражение	407 (31%)	268 (32%)	0,66
2-х сосудистое поражение	264 (20%)	214 (25%)	0,007
3-х сосудистое поражение	151 (11%)	196 (23%)	<0,0001
Интактные или малоизмененные артерии	494(37%)	172 (20%)	<0,0001
Поражение ствола левой коронарной артерии>50%	26 (2%)	24 (3%)	0,18
Окклюзия коронарной артерии	53 (4%)	110 (13%)	<0,0001

Тем не менее, частота осложнений как сердечно-сосудистых осложнений, так и со стороны места пункции была одинаково низкой в обеих группах (**Таблица 4**). Это обусловлено тем, что в амбулаторной группе проводился специальный отбор пациентов с низким риском развития сердечно-сосудистых осложнений, а в группе контроля пациенты направлялись на исследование после максимальной медикаментозной стабилизации состояния в условиях стационара.

**Таблица 4** Сравнение количества сердечно-сосудистых осложнений у больных с диагностической КАГ амбулаторной группы (n=1316) и группы контроля (n=850).

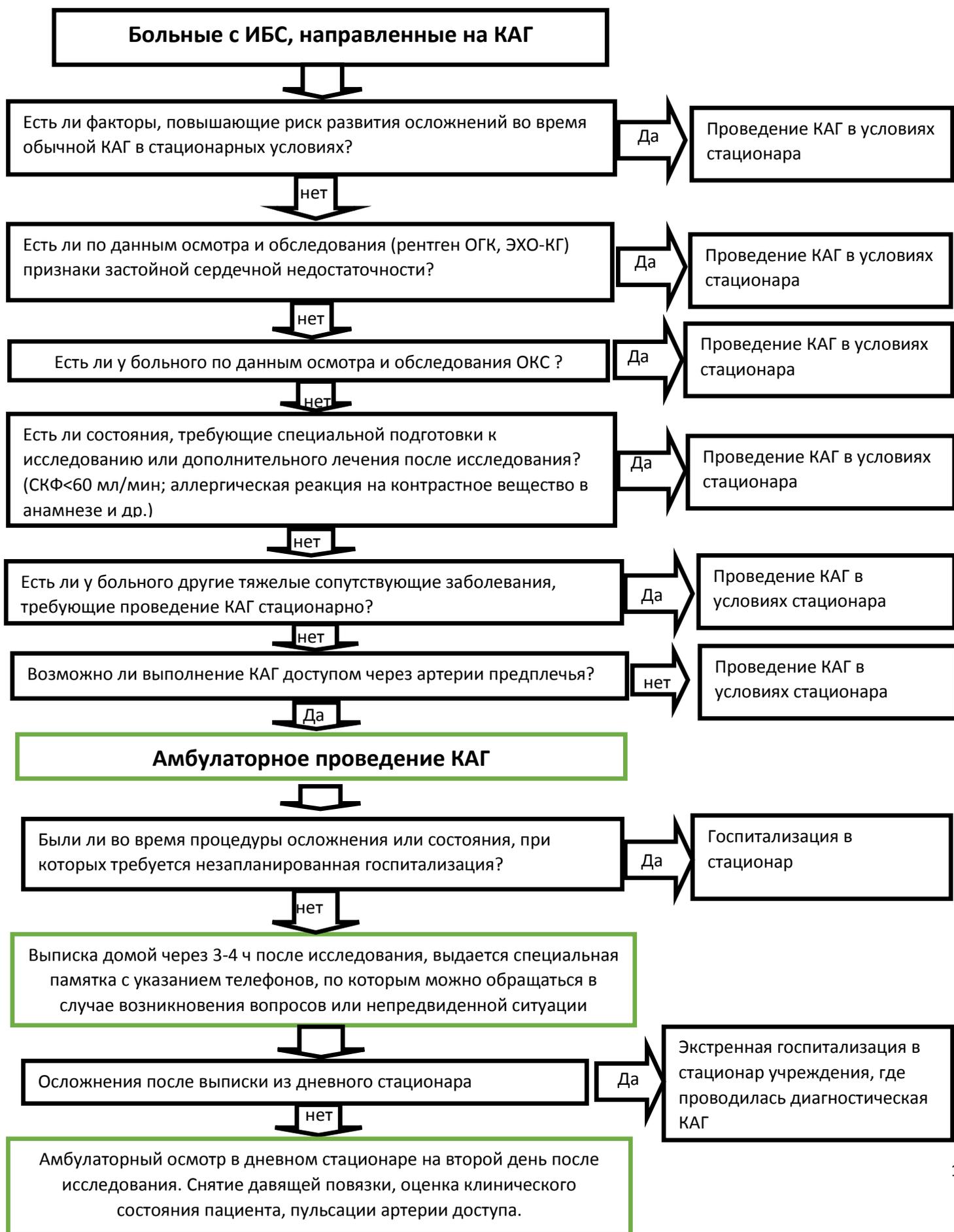
Сердечно-сосудистые осложнения	Амбулаторная группа N=1316	Группа контроля N=850	p
Смерть	0	0	
Не-Q инфаркт миокарда	1(0,08%)	0	0,87
Диссекция коронарной артерии	1(0,08%)	0	0,87
Фибрилляция желудочков	0	4 (0,47%)	0,049
ОНМК	0	0	
<b>Общее количество сердечно-сосудистых осложнений</b>	<b>2 (0,15%)</b>	<b>4 (0,47%)</b>	<b>0,33</b>

В амбулаторной группе было 28 (2,1%) случаев незапланированной госпитализации. В группе контроля случаев незапланированной госпитализации в НМИЦ кардиологии не было.

В группе контроля после перевода обратно в направивший стационар пациент находился в общей палате под наблюдением дежурного врача. Давящая повязка снималась лечащим врачом на следующее утро после исследования. На следующий день после исследования врач НМИЦ кардиологии по телефону уточнял информацию о состоянии пациента. Ухудшения состояния после перевода обратно в направившее лечебное учреждение не было зарегистрировано ни в одном из случаев.

На основании полученных данных был разработан алгоритм отбора и ведения больных при проведении амбулаторной коронарографии с выпиской домой в день исследования (Рис.3).

**Рисунок 3** Алгоритм отбора и ведения больных при проведении амбулаторной коронарографии с выпиской домой в день исследования.



У 802 больных, направленных из стационаров, не имеющих отделения РХМДЛ, одновременно с диагностической КАГ проводилась ЧКВ со стентированием. Успех процедуры составил 98% (787 больных). У 15 (2%) больных процедура была безуспешной. Причиной безуспешности у 12 (80%) больных была невозможность реканализации хронической окклюзии, у 3 (20%) больных невозможность провести через критический стеноз или окклюзию баллонный катетер или стент. В рамках процедуры ЧКВ в среднем было имплантировано  $1,5 \pm 0,25$  стента одному больному (от 1 до 3 стентов).

Общая продолжительность пребывания больного в НИИЦ кардиологии после проведения ТБКА составила  $4,5 \pm 1,9$  ч. Продолжительность наблюдения в направившем учреждении после неосложненной ТБКА у больных с инфарктом или нестабильной стенокардией составляла  $4 \pm 1,2$  суток, а у больных с ХИБС -  $2 \pm 0,5$  суток.

Сердечно-сосудистые осложнения имели место у 16 (1,9%) пациентов (**Таблица 5**). Главных неблагоприятных сердечно-сосудистых осложнений (смерть, Q-образующий инфаркт миокарда, экстренное аорто-коронарное шунтирование, ОНМК) во время процедуры и после обратной госпитализации в направившее учреждение не было. У 8 (1%) пациентов имел место ТБКА-ассоциированный не-Q инфаркт миокарда (4а типа). У 1 (0,12%) больного после имплантации стента в окклюзированный сегмент проксимального сегмента ПКА возникла перфорация коронарной артерии II типа по классификации Ellis, которая была успешно закрыта продолжительным раздуванием баллона низким давлением (4-5 атм). В дальнейшем проводилось динамическое наблюдение в БИТ, при котором по данным ЭХОКГ в динамике жидкости в полости перикарда не обнаружено. У 1 (0,12%) пациента во время ЧКВ со стентированием огибающей артерии возникла атрио-вентрикулярная блокада 3 ст. с замещающим гемодинамически эффективным узловым ритмом. После процедуры проводимость полностью восстановилась. У 6 (0,7%) больных во время процедуры возникла фибрилляция или трепетание желудочков, во всех случаях ритм был восстановлен кардиоверсией, после чего процедура была успешно завершена. Частота сердечно-сосудистых осложнений сопоставима с работами зарубежных авторов. [G.S. Heyde, 2007; V. Rubimbura, 2017]

**Таблица 5.** Успех процедуры и сердечно-сосудистые осложнения у больных после ТБКА с выпиской в другие стационары, n=802.

	<b>n</b>	<b>%</b>
Успешное завершение процедуры	787/802	98
Смерть	0	0
Q- образующий инфаркт миокарда	0	0
Не Q- образующий инфаркт миокарда	8	1
Экстренное хирургическое вмешательство	0	0
Фибрилляция желудочков	6	0,7
Преходящая атрио-вентрикулярная блокада 3 ст.	1	0,12
Перфорация коронарной артерии	1	0,12
ОНМК	0	0
<b>Всего сердечно-сосудистых осложнений</b>	<b>16</b>	<b>1,9</b>

Частота осложнений со стороны места пункции (n=14, 1,7%) также была низкой (**Таблица 6**).

**Таблица 6.** Периферические осложнения у больных после ЧКВ со стентированием с выпиской в другие стационары, n=802.

	<b>n</b>	<b>%</b>
Гематома диаметром более 5 см	6	0,6
Бессимптомная окклюзии артерии доступа	7	0,9
Пульсирующая гематома места пункции	1	0,12
Кровотечения из места пункции	0	0
<b>Осложнений всего</b>	<b>14</b>	<b>1,7</b>

Незапланированная госпитализация в НМИЦ кардиологии имела место у 8 (1%) из 802 больных.

В исследовании проводилось сравнение результатов ЧКВ со стентированием у больных, направленных из других стационаров с обратным переводом в направившее учреждение с диагнозом ИМ или нестабильная стенокардия (n=322) с результатами ЧКВ больных с диагнозом ХИБС (n=480) (**Таблица 7**). Следует отметить, что в группе больных с ИМ или нестабильной стенокардией количество пациентов со сниженной фракцией выброса, было выше, чем в группе больных с ХИБС, тогда как в группе с ХИБС было больше пациентов с 2-х и 3-х сосудистым поражением. В обеих группах частота сердечно-сосудистых осложнений и осложнений со стороны места пункции была одинакова. В группе больных с ИМ или нестабильной стенокардией частота

возникновения нарушений ритма сердца была выше, чем в группе больных с ХИБС. Частота незапланированной госпитализации была одинакова в обеих группах. Таким образом, проведение ЧКВ со стентированием у больных, направленных из других стационаров с обратным переводом в направившее учреждение одинаково безопасно как у больных с инфарктом миокарда или нестабильной стенокардией (при условии предварительной стабилизации состояния), так и у пациентов с ХИБС.

**Таблица 7.** Сравнение результатов ЧКВ и количества осложнений у больных с инфарктом миокарда или нестабильной стенокардией (n=322) и больных с ХИБС (n=480)

	Больные с ИМ или НС (n=322)	Больные с ХИБС (n=480)	p
Успех процедуры	313 (97%)	474 (99%)	0,07
<b>Сердечно-сосудистые осложнения</b>			
Не-Q инфаркт миокарда 4а типа	3 (0,9%)	4 (0,8%)	0,8
Перфорация коронарной артерии	1 (0,3%)	0	0,81
Смерть	0	0	
Экстренное хирургическое вмешательство	0	0	
ОНМК	0	0	
<b>Общее количество сердечно-сосудистых осложнений</b>	<b>4 (1%)</b>	<b>4 (1%)</b>	<b>0,89</b>
<b>Нарушения ритма и проводимости сердца</b>			
Фибрилляция желудочков	6 (1,9%)	0	0,009
Преходящая атрио-вентрикулярная блокада 3 ст.	1 (0,3%)	0	0,87

По результатам 1-месячного наблюдения за пациентами после успешного ЧКВ со стентированием (n=787) сердечно-сосудистые события в течение месяца после ЧКВ имели место у 2 (0,25%) из 787 пациентов.

Проведена оценка клинического состояния у 474 успешно простентированных больных с ХИБС через месяц после вмешательства. У 345 (73%) больных на момент осмотра стенокардии не было, у 129 (27%) отмечалось снижение функционального класса стенокардии, что соответствует результатам работ зарубежных авторов.[Paolo Izzo,2012]

### **Выводы.**

**1.** Проведение диагностической коронарографии через артерии предплечья с выпиской домой в день исследования является клинически безопасной методикой у отобранных больных и сопровождается низким риском осложнений как со стороны ССС (0,27%), так и со стороны места пункции (менее 1%).

2. Амбулаторная диагностическая КАГ безопасна как у отобранных пациентов, выписывающихся домой в день исследования, так и у больных, не проходивших специального отбора, направленных из других стационаров без отделений РХМДЛ с обратным переводом в направившее учреждение. Однако, в группе больных из стационаров во время исследования чаще могут возникать жизнеугрожающие нарушения ритма сердца.

3. У больных, направленных из стационаров без отделений РХМДЛ по результатам проведенной КАГ чаще встречаются многососудистое и окклюзирующее поражение коронарных артерий. Это обусловлено отсутствием специального отбора и включением в эту группу пациентов с более тяжелым течением ИБС.

4. Проведение ЧКВ со стентированием коронарных артерий пациентам, направленным из стационаров без отделений РХМДЛ с обратным переводом через несколько часов после процедуры является безопасным с высоким успехом процедуры и низкой частотой сердечно-сосудистых осложнений (1,9%) и осложнений со стороны места пункции (1,7%).

5. Проведение плановой ЧКВ со стентированием коронарных артерий пациентам с инфарктом миокарда или нестабильной стенокардией, направленным из стационаров без отделений РХМДЛ после медикаментозной стабилизации состояния больного не сопровождается повышением частоты осложнений по сравнению с категорией больных с хронической ишемической болезнью сердца.

6. Через 1 месяц после проведения ЧКВ у больных, направленных из стационаров без отделений РХМДЛ, с обратным переводом в день процедуры, отмечается снижение функционального класса стенокардии. При этом частота повторных госпитализаций и сердечно-сосудистых событий низкая и составляет 0.25%.

### **Практические рекомендации.**

1. Выполнение амбулаторной диагностической КАГ с выпиской домой в день исследования следует проводить пациентам с низким риском развития сердечно-сосудистых осложнений, отобранных в соответствии с разработанным алгоритмом. Подготовка и ведение пациентов при амбулаторной КАГ должна осуществляться в условиях кардиологического дневного стационара.

2. У пациентов, направленных на амбулаторную КАГ из других стационаров, не имеющих собственных отделений РХМДЛ с обратным переводом в направившее учреждение, возможно выполнение исследования без специального отбора, при этом исследование необходимо выполнять после предварительной максимальной медикаментозной стабилизации состояния больного.

3. В случае развития осложнений или при выявлении на КАГ поражения ствола ЛКА более 50% по диаметру при проведении амбулаторной КАГ больных с первично запланированной выпиской домой в день исследования следует госпитализировать в стационар для наблюдения. Больных, направленных из других стационаров, не имеющих собственных отделений РХМДЛ, в случае обнаружения на КАГ тяжелого поражения коронарных артерий, допустимо переводить обратно в направившее учреждение.

4. Целесообразно внедрение в клиническую практику методики выполнения лечебных эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях пациентам, направленным из других стационаров, не имеющих собственных отделений РХМДЛ, с обратным переводом через несколько часов после процедуры. Эта методика безопасна при проведении ЧКВ со стентированием на фоне максимально возможной медикаментозной стабилизации состояния пациента.

#### **Список работ, опубликованных по теме диссертации:**

1. Матчин Ю.Г., Басинкевич А.Б., Данилушкин Ю.В., Шамрина Н.С., Лякишев А.А., Агеев Ф.Т. Диагностическая коронарная ангиография в амбулаторных условиях. Методические рекомендации. 2012 г. ФГБУ «РКНПК» МЗ РФ Методические рекомендации были утверждены на Ученом Совете ФГБУ «Кардиологический научно-производственный комплекс» РФ 24.01.2011 (протокол №1 от 24.01.2011 г.)

2. Матчин Ю.Г., Данилушкин Ю.В. Разработка новых технологий эндоваскулярной диагностики ИБС амбулаторно. Российский электронный журнал лучевой диагностики. 2014. Т. 4. № 4. С. 26-31.

3. Данилушкин Ю.В., Шамрина Н.С., Басинкевич А.Б., Атанесян Р.В., Агеев Ф.Т., Матчин Ю.Г. Результаты проведения амбулаторной коронарной ангиографии доступом через артерии предплечья у больных хронической ИБС. В книге: Сборник тезисов юбилейной Всероссийской научно-практической конференции (к 70-летию

Российского кардиологического научно-производственного комплекса, 55 ежегодная сессия) 2015. С. 27-28.

4. Данилушкин Ю.В., Матчин Ю.Г., Шамрина Н.С., Атанесян Р.В., Басинкевич А.Б., Бубнов Д.С., Агеев Ф.Т. Опыт амбулаторного проведения эндоваскулярного лечения больных ишемической болезнью сердца, переведенных из стационаров, не имеющих ангиографических лабораторий. Кардиологический вестник. 2016. Т. 11. № 3. С. 50-59.

5. Басинкевич А.Б., Матчин Ю.Г., Сильвестрова Г.А., Бубнов Д.С., Атанесян Р.В., Данилушкин Ю.В., Шамрина Н.С., Агеев Ф.Т. Опыт проведения эндоваскулярного лечения коронарных артерий больных с хронической ИБС с госпитализацией на одну ночь. Кардиологический вестник. 2017. Т. 12. № 4. С. 4-11.

6. Басинкевич А.Б., Матчин Ю.Г., Бубнов Д.С., Атанесян Р.В., Данилушкин Ю.В., Сильвестрова Г.А., Шамрина Н.С., Агеев Ф.Т. Опыт проведения эндоваскулярного лечения коронарных артерий больных с хронической ибс с госпитализацией на одну ночь. В книге: Кардиология 2017: лечить не болезнь, а больного Сборник тезисов Всероссийской научно-практической конференции, 57 ежегодной сессии Российского кардиологического научно-производственного комплекса. 2017. С. 48-49.

7. Данилушкин Ю.В., Матчин Ю.Г., Шамрина Н.С., Бубнов Д.С., Сильвестрова Г.А., Атанесян Р.В., Басинкевич А.Б., Рябыкина Г.В., Агеев Ф.Т. Оценка безопасности ранней выписки больных после эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях с использованием суточного и телеметрического мониторинга электрокардиограммы. Кардиологический вестник. 2018. Т. 13. № 2. С. 32-38.

8. Басинкевич А.Б., Данилушкин Ю.В., Матчин Ю.Г., Агеев Ф.Т. Диагностическая коронароангиография в амбулаторных условиях. Эффективная фармакотерапия. 2019. Т. 15. № 20. С. 46-55.

9. Данилушкин Ю.В., Матчин Ю.Г., Шамрина Н.С., Бубнов Д.С., Атанесян Р.В., Митрошкин М.Г., Басинкевич А.Б., Агеев Ф.Т. Различные подходы к проведению диагностической коронарографии в амбулаторных условиях Терапевтический архив. 2019. Т. 91. № 4. С. 74-82.