

На правах рукописи

Басинкевич Арина Борисовна

**ВОЗМОЖНОСТИ ОПТИМИЗАЦИИ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ИШЕМИЧЕСКОЙ
БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА В АМБУЛАТОРНЫХ И СТАЦИОНАРНЫХ
УСЛОВИЯХ**

14.01.05-Кардиология
14.01.13- Лучевая диагностика, лучевая терапия

АВТОРЕФЕРАТ

**Диссертация на соискание ученой степени
доктора медицинских наук**

Москва
2022

Работа выполнена в отделе амбулаторных лечебно-диагностических технологий и лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях НИИ клинической кардиологии им. А.Л.Мясникова Федерального Государственного Бюджетного Учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научные консультанты:

Доктор медицинских наук, профессор

Агеев Фаиль Таипович

Доктор медицинских наук

Матчин Юрий Георгиевич

Официальные оппоненты:

Профессор

кафедры кардиологии, функциональной и

ультразвуковой диагностики

Института клинической медицины

им. Н.В. Склифосовского

ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова»,

Минздрава России (Сеченовский Университет),

Д.м.н., профессор

Глезер Мария Генриховна

Заведующий отделением рентгенохирургии

и аритмологии ФГБНУ

«РНИЦ имени академика Б.В.Петровского»

Д.м.н., профессор

Абугов Сергей Александрович

Руководитель Центра Персонализированных
трансляционных технологий лечения критических

состояний ФГБУ «НМИЦ Трансплантологии и

искусственных органов им.ак.В.И.Шумакова»,

Член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор

Шевченко Алексей Олегович

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «26» мая 2022 года в _____ час. на заседании диссертационного совета Д 208.073.05 на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская д.15А.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке и на сайте ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России <https://cardioweb.ru>

Автореферат разослан «__» _____ 2022 года.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук

Ускач Татьяна Марковна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. Проблема диагностики и лечения сердечно - сосудистых заболеваний на протяжении последних десятилетий остается одной из наиболее актуальных задач мирового и отечественного здравоохранения. Самым передовым и активно развивающимся направлением в лечении пациентов с разными формами ишемической болезни сердца (ИБС), является рентгенэндоваскулярный метод, характеризующийся высокой эффективностью и малой травматичностью. Несмотря на то, что метод часто выступает прямой альтернативой традиционному хирургическому лечению, применение его было до недавнего времени ограничено малым количеством сосудистых центров, отсутствием современных рентгенэндоваскулярных установок в большинстве лечебных учреждений, имеющих кардиологические отделения и блоки интенсивной терапии, а также недостаточным числом специалистов по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечению (Б.Г.Алекян, 2020 год). В последние годы отмечается положительная тенденция в увеличении количества специализированных клиник, что привело к значительному росту числа выполняемых ежегодно диагностических и лечебных вмешательств у пациентов с ИБС. Так, за период 2010-2019 гг. произошло более чем трехкратное увеличение частоты выполнения диагностических коронароангиографий (КАГ) в расчете на 1 млн. населения (с 1136 в 2010 г. до 3593 - в 2019 г.); прирост по выполнению чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) за период 2010 г. (51680 ЧКВ) - 2017 гг. (254368 ЧКВ) отмечен более, чем в 4,5 раза. Тем не менее, это значительно меньше, чем в среднем по Европе. Одной из основных и очевидных причин подобного отставания является продолжительность госпитализации для проведения эндоваскулярных вмешательств (ЭВ), являющаяся одним из ключевых факторов, определяющих расход больницы (М.А.Шаповалова, 2011 год). Проведение же КАГ и ЧКВ обычно требует госпитализации сроком более недели. Это обусловлено тем, что предварительное неинвазивное обследование и подготовка пациента часто проводится в стационаре специализированного учреждения. Усовершенствование катетерных технологий и введение в клиническую практику методики проведения ЭВ через артерии предплечья (лучевые и локтевые артерии), дало возможность сократить количество осложнений, безопасно и быстро активизировать пациента, уменьшив продолжительность

пребывания в специализированных кардиологических отделениях (С. Lotan, 1995, N.Yokoуama, 2000). Разработка алгоритмов ведения пациентов с ИБС до и после ЭВ с сокращенными сроками госпитализации в сочетании с проведением клинико-экономического анализа, является актуальной научно - практической задачей. Актуальным является также изучение возможности использования дистанционного телеметрического мониторинга ЭКГ после проведения ЧКВ у пациентов с ИБС для оценки клинической эффективности и безопасности - подход, который ранее не применялся в практике российского здравоохранения. Важным аспектом работы является выявление предпочтений пациента при проведении ЧКВ с помощью анкетирования. Выбранные для изучения стратегии оптимизации обследования и лечения пациентов с ИБС, представляют собой приоритетное направление для медицинских учреждений и системы здравоохранения в целом.

Цель работы: определить безопасность и клинико-экономическую эффективность проведения диагностической коронарной ангиографии в амбулаторных условиях, а также возможность оптимизации эндоваскулярного лечения коронарных артерий у пациентов с хронической ИБС в условиях стационара с госпитализацией на «одну ночь».

Задачи.

1. Определить перечень показаний и противопоказаний для проведения диагностической КАГ в амбулаторных условиях с разработкой алгоритма ведения пациентов до и после ее проведения.
2. Сравнить безопасность проведения диагностической КАГ у пациентов с хронической ИБС в амбулаторных условиях и в условиях стационара.
3. Определить перечень показаний и противопоказаний для проведения ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» с разработкой алгоритма ведения пациентов до и после проведения процедуры.
4. Сравнить безопасность проведения ЧКВ у пациентов с хронической ИБС при госпитализации на «одну ночь» в сравнении со стандартной госпитализацией.
5. Изучить возможности дистанционного телеметрического мониторинга ЭКГ в первые сутки после выписки из стационара после ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь».

6. Оценить удовлетворенность пациентов предложенной стратегией госпитализации при выполнении ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» с помощью проведения анкетирования.

7. Провести сравнительный анализ клинико-экономической эффективности выполнения диагностической КАГ в амбулаторных и стационарных условиях.

8. Провести сравнительный анализ клинико-экономической эффективности проведения ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» и ЧКВ со стандартными сроками госпитализации.

Научная новизна. В настоящей работе подробно изучена клиническая безопасность различных вариантов стратегий эндоваскулярной диагностики и лечения с сокращением сроков госпитализации и ведением пациентов с хронической ИБС. На основании разработанных показаний и противопоказаний для проведения КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь», впервые создан оригинальный протокол отбора и ведения пациентов до и после ЭВ, продемонстрированы преимущества усовершенствованных подходов с необходимостью тщательного предварительного отбора пациентов категории «низкого» риска развития осложнений. Впервые в мировой практике оценен вклад дистанционного телеметрического мониторинга ЭКГ у пациентов в первые сутки после выписки из стационара при проведении ЧКВ в качестве инструмента безопасности предложенной стратегии госпитализации. Разработана специальная анкета для оценки удовлетворенности пациентов ранними сроками выписки после ЧКВ с установлением возрастных групп, для которых оптимально использование вышеуказанной стратегии. В качестве одного из необходимых этапов разработки клинически безопасного подхода продемонстрирована эффективность применения лучевого и локтевого артериального доступов. Проведен анализ клинико-экономической эффективности проведения КАГ в амбулаторных условиях и лечебных ЭВ с выпиской на следующий день после их проведения, в сопоставлении со стандартными методами диагностики и лечения, продемонстрировавший высокую эффективность предложенных подходов к проведению ЭВ.

Практическая значимость. Проведенное исследование позволило оптимизировать возможности проведения КАГ, используя вариант ее выполнения в

амбулаторных условиях и ЧКВ с сокращением сроков госпитализации. На основе полученных данных разработана рациональная схема подготовки и ведения пациентов с хронической ИБС до и после проведения ЭВ с использованием специальных чек-листов в рамках сокращенных сроков пребывания в стационаре. Полученные результаты исследования и разработанные методические рекомендации по проведению КАГ в амбулаторных условиях активно используются врачами-кардиологами амбулаторного звена; предложенные схемы проведения ЭВ позволяют оптимизировать работу специализированных кардиологических отделений и учреждений за счет сокращения продолжительности пребывания пациента в стационаре и более интенсивного использования имеющегося диагностического оборудования и коечного фонда специализированных медицинских организаций.

Положения диссертации, выносимые на защиту

1. Разработанный перечень показаний и противопоказаний для выполнения КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» в сочетании с использованием доступа артерий предплечья, позволил сформулировать алгоритм безопасного проведения эндоваскулярных вмешательств с сокращенными сроками пребывания пациентов с хронической ИБС в стационаре.

2. Проведение диагностической КАГ у пациентов с хронической ИБС в амбулаторных условиях является безопасным методом, сокращающим продолжительность пребывания пациента в стационаре до 3-4 часов. Безопасность подхода реализуется тщательным отбором пациентов «низкого риска» развития осложнений с учетом разработанного алгоритма их ведения до и после проведения процедуры.

3. При проведении КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» выявлена низкая частота осложнений как со стороны сердечно - сосудистой системы, так и периферических осложнений, что позволяет рекомендовать для пациентов категории «низкого» риска развития осложнений использования этих стратегий госпитализации.

4. Выполнение КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» приводит к снижению стоимости КАГ и ЧКВ в сравнении со стоимостью

проведения эндоваскулярных вмешательств, выполненных в стационаре со стандартными сроками госпитализации, за счет уменьшения прямых медицинских затрат.

5. Дистанционный телеметрический мониторинг ЭКГ, проведенный в группе пациентов с выполненным ЧКВ и госпитализацией на «одну ночь», показал отсутствие жизнеугрожающих нарушений ритма сердца после выписки из стационара, что подтверждает безопасность выбранной стратегии госпитализации и повышает качество наблюдения за пациентом после выписки из стационара.

6. Анкетирование пациентов, которым было проведено ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь», показало высокий уровень их удовлетворенности предложенной схемой лечения.

Внедрение результатов исследования в практику: полученные результаты внедрены в практическую и научно-исследовательскую деятельность врачей - кардиологов и врачей по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечению ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России. Внедрение результатов в практику работы системы здравоохранения привело к реализации возможности проведения диагностической КАГ в амбулаторных условиях в дневных стационарах (ДС) кардиологического профиля с 2021 года (Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2020 года № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов).

Степень достоверности и апробация результатов. По теме диссертации опубликована 21 печатная работа, из них 12 статей в журналах, входящих в перечень Высшей Аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации, 1 статья в монографии «Инновационные технологии управления процессами в системе здравоохранения»; 8 тезисов в отечественных сборниках трудов научных конференций. Разработаны и утверждены на ученом Совете ФГБУ «Кардиологический научно-производственный комплекс» Российской Федерации 24 января 2011 года (протокол №1 от 24.01.2011 г.) методические рекомендации «Диагностическая коронарная ангиография в амбулаторных условиях». Получено 3 патента на изобретение: 1. Способ выбора артериального доступа для выполнения

рентгенэндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях (№ 2463965). 2. Способы определения показаний для однодневной госпитализации для рентгенэндоваскулярного лечения коронарных артерий и к выписке больного на следующий после операции день (№ 2644930). 3. Способ телеметрического мониторинга состояния пациента после лечебных и/или диагностических вмешательств на коронарных артериях при краткосрочной госпитализации (№ 2644929). Материалы работы доложены автором на: юбилейной Всероссийской научно-практической конференции к 65-летию РКНПК в 2010 г., г. Москва; III-Всероссийской конференции «Роль неотложной кардиологии в снижении смертности от сердечно - сосудистой патологии», 2010 г., г. Москва; Всероссийской научно-практической конференции (52 ежегодной сессия РКНПК) в 2012 г., г. Москва; конференции «Возможности современной кардиологии в рамках модернизации», 2013 г., г. Москва; конференции «Современные рекомендации по лечению больных ОКС и практические возможности их реализации» 2013 год, г. Самара; IV областной научно-практической конференция «Новое в кардиологии» 2014 г., г. Тюмень; XVI краевой конференция кардиологов в 2014 г., г. Красноярск; Всероссийской научно-практической конференции «Эпидемиология сердечно - сосудистых заболеваний в XXI веке: приоритетные направления в диагностике и профилактике. Актуальные проблемы организации здравоохранения», в 2014 г., г. Новокузнецк; Российском конгрессе кардиологов в 2017 г., г. Санкт – Петербург; Научно-практической конференции «Новые вызовы и новые решения в кардиологии» 2018 г., г. Москва; конференция «Современная кардиология: базовые принципы и прогресс», 2019 г., г. Москва. Апробация диссертационной работы состоялась на заседании Ученого совета НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России 26 ноября 2021 года (протокол № 9/389). Диссертация рекомендована к защите.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 269 страницах машинописного текста, состоит из введения, шести глав, выводов, практических рекомендаций, приложений и списка литературы, включающего 262 публикации отечественных и зарубежных авторов. Текст диссертации иллюстрирован 40 таблицами и 27 рисунками.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Работа выполнена в отделе амбулаторных лечебно-диагностических технологий (руководитель - д.м.н., проф. Агеев Ф.Т.) и лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях (руководитель – д.м.н. Матчин Ю.Г.) института клинической кардиологии им. А. Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России. В представляемую работу, состоящую из трех основных частей (Рисунок 1), было включено 2758 диагностических пациентов и пациентов с хронической ИБС, которым с марта 2009 г. по декабрь 2017 г. выполнялись эндоваскулярные диагностические и лечебные вмешательства с выпиской в день процедуры или на следующее утро.

Клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование (диагностическая КАГ в амбулаторных условиях)

На первом этапе исследования, в период с марта 2009 г. по декабрь 2013 г. в исследование было включено 1500 пациентов с хронической ИБС или подозрением на нее (основная группа), которым проводилась диагностическая КАГ с выпиской домой в день проведения процедуры. Группу контроля составили 402 пациента, которые в связи с социальными причинами были госпитализированы в стационар (недостаточная социальная поддержка дома, отсутствие возможности сопровождения и наблюдения родственниками в течение 24 часов с момента проведения исследования, логистические проблемы). Группу сравнения составили 436 пациентов «обычной практики», которые независимо от тяжести состояния, проходили стационарное лечение с целью проведения КАГ. **Критерием успеха КАГ** было выполнение вмешательства в запланированном объеме с достижением полного гемостаза места пункции и отправкой пациента домой без возникновения сердечно - сосудистых осложнений. **Конечной точкой** являлась общая частота основных сердечно - сосудистых событий (смерть, ИМ, ОНМК, экстренное АКШ, жизнеопасные нарушения ритма), частота осложнений со стороны места пункции (периферических осложнений) во время исследования и в течение 24 часов после КАГ. **К нежелательным эффектам** при проведении КАГ относили: спазм артерии доступа, ваготоническую реакцию, онемение 3-5 пальцев руки, гематомы поверхностные/кровоподтеки, аллергическую реакцию на контраст.



Рисунок 1. Структура исследования

Под незапланированной госпитализацией подразумевалось продление пребывания пациента в ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России на ≥ 24 ч, вследствие возникновения осложнений во время процедуры, при первично запланированной выписке в день исследования. Также госпитализировались пациенты, у которых при КАГ было выявлено поражения ствола ЛКА $\geq 50\%$.

Таблица 1. Клиническая и демографическая характеристика пациентов основной группы при проведении КАГ в амбулаторных условиях

Характеристики	(n=1500)	%
Демографические показатели		
Возраст, (M±m), лет	59,6±5,4	-
Мужчины, n (%)	1020	68,0
Вес	85,42±10,11	-
Рост	171,56±6,6	-
Факторы риска ИБС		
Артериальная гипертензия 1-2 ст.	660	44,0
Сахарный диабет 2 типа	225	15,0
Дислипидемия	757	50,5
Курение	429	28,6
Отягощенная наследственность	600	40,0
Клинические характеристики		
ИМ давностью не менее 1 месяца	80	5,3
Стенокардия напряжения I-II ФК	713	47,5
Стенокардия напряжения III ФК	131	8,7
ПИКС	208	13,8
ФВ ≥35%	1500	100
Основные показания к проведению КАГ в амбулаторных условиях		
Боль в грудной клетке	960	64
Учащение приступов стенокардии в течение более чем 1 месяца	195	13
Положительная нагрузочная проба	630	42
Безболевая ишемия миокарда по данным ХМ-ЭКГ	285	19
КАГ перед планируемыми оперативными вмешательствами	390	26

Критерии включения (показания) для проведения КАГ в амбулаторных условиях:

1. Наличие болевого синдрома в грудной клетке
2. Хроническая ИБС при наличии:
 - 2.1. стенокардии напряжения I-III ФК с перенесенным ИМ в анамнезе или признаками ишемии миокарда при выполнении нагрузочного теста
 - 2.2. хронической стабильной стенокардии у пациентов с полной блокадой левой ножки пучка Гиса
 - 2.3. перенесенного ИМ (не менее 4 недель) при отсутствии клиники стенокардии, но с выявленной ишемией миокарда по данным проб с физической нагрузкой (тредмил - теста, стресс - ЭХОКГ)
 - 2.4. операций реваскуляризации миокарда в анамнезе (ЧКВ, АКШ) с рецидивом клиники стенокардии и/или наличием признаков ишемии миокарда при пробах с физической нагрузкой
3. Для уточнения диагноза у пациентов, чья профессия связана с обеспечением безопасности других людей (летчики, водители, пожарные, машинисты поездов, профессиональные спортсмены) при наличии нетипичной клинической картиной и сомнительным результатом нагрузочной пробы.

Критерии невключения (противопоказания) для проведения КАГ в амбулаторных условиях В качестве критериев невключения исходно были приняты состояния, требующие неотложной медицинской помощи либо пролонгированного врачебного наблюдения (≥ 24 ч) из-за повышенного риска развития осложнений и/или специальной дополнительной медикаментозной терапии до и/или после процедуры.

1. Со стороны сердечной - сосудистой системы:

- острый коронарный синдром (ОКС)
- клиника стенокардии 4 функциональный класс (ФК)
- недостаточность кровообращения III-IV ФК по классификации NYHA или ФВ ЛЖ менее 35%
- сложные нарушения ритма и проводимости сердца (АВ - блокада 2 и 3 степени; синдром слабости синусового узла; нарушения ритма сердца высоких градаций по Лауну; мерцательная аритмия, тахисистолия)
- косвенные признаки поражения основного ствола ЛКА 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.

2. *Сопутствующие хронические заболевания, требующие специальной предварительной подготовки и наблюдения после исследования:*

- декомпенсация сахарного диабета 2 типа
- острое или преходящее нарушение мозгового кровообращения давностью менее 1 месяца

- выраженные хронические обструктивные заболевания легких
- хроническая болезнь почек стадии 3А и выше
- другие состояния, повышающие риск проведения КАГ (анемия с Hb <100 г\л, лихорадка, активные воспалительные и инфекционные заболевания, нарушение электролитного баланса, дигиталисная интоксикация)

3. *Прочие состояния:*

- выраженный атеросклероз периферических артерий, использующихся в качестве артерий доступа (лучевая, локтевая артерии), малый диаметр лучевой или локтевой артерии, окклюзия лучевых артерий с 2 сторон

- болезнь Бюргера, синдром Рейно
- отрицательная проба Аллена с двух сторон, свидетельствующая о недостаточном развитии коллатерального кровоснабжения кисти (при проведении исследования через лучевой доступ)

- аллергическая реакция на контрастное вещество в анамнезе
- географическая удаленность места жительства пациента от клиники (более чем 1,5 часа проезда на автомобиле)

- выраженное слабоумие или деменция

- возраст старше 75 лет.

**Клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование
(ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь»)**

На втором этапе исследования в период с января 2015 г. по ноябрь 2017 г. в исследование было включено 420 пациентов с хронической ИБС: 219 пациентов со стабильной ИБС - основная группа (госпитализация на «одну ночь» после проведения ЧКВ) и 201 пациент со стабильной ИБС - группу сравнения (ЧКВ со стандартными сроками пребывания в стационаре, составившими в среднем в период 2015-2017 гг. в «НМИЦ кардиологии» Минздрава России – 7,3дня). В основной группе 120 (54,8%) пациентам была проведена КАГ с одномоментным переходом в ЧКВ; 99 (45,2%) пациентов были отобраны до этапа госпитализации для проведения ЧКВ по результатам ранее выполненной КАГ. Клиническая и демографическая характеристика пациентов основной группы представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Клиническая и демографическая характеристика пациентов основной группы при проведении ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь»

Характеристики	(n=219)	%
Демографические показатели		
Возраст, (M±m), лет	58,02±9,5	-
Мужчины, n (%)	155	70,7
Вес	89,13±12,23	-
Рост	173,79±7,3	-
Факторы риска ИБС		
Отягощенная наследственность	39	17,8
Сахарный диабет 2 типа	30	14
Артериальная гипертония 1-2 ст.	65	29,6
Дислипидемия	142	64,8
Курение	53	24,2
Клинические характеристики		
Перенесенный ИМ в анамнезе	52	23,7
Стенокардия 1-3 ФК	217	99
Безболевая ишемия миокарда	3	1,4

Критерии включения в исследование: пациенты с хронической ИБС (клиникой стенокардии 2-3 ФК) и наличием однососудистого или двухсосудистого поражения коронарного русла, имеющие стандартные показания для проведения ЭЛ коронарных артерий.

Критерии невключения в исследование:

1. ОКС
2. поражение основного ствола ЛКА и/или многососудистое поражение коронарного русла (SYNTAX ≥ 23)
3. сложная хроническая окклюзия коронарной артерии
4. выраженный атеросклероз периферических артерий, использующихся в качестве артерий доступа
5. болезнь Бюргера, синдром Рейно
6. врожденные или приобретенные коагулопатии
7. хроническая болезнь почек 3 стадии и более (СКФ < 60 мл/мин/1.73 м²)
8. фракция выброса левого желудочка менее 35%
9. недостаточность кровообращения II-IV ФК по классификации NYHA
10. сложные нарушения ритма сердца
11. коморбидные состояния, требующие, по мнению лечащего врача стандартной госпитализации (ОНМК давностью менее 1 месяца, декомпенсация сахарного диабета, ХОБЛ, анемия и т.д.)
12. тяжелые врожденные и приобретенные клапанные пороки сердца
13. отрицательный тест Аллена
14. возраст старше 75 лет
15. психические расстройства
16. географическая удаленность от «НМИЦ кардиологии» Минздрава России более 1 часа езды на машине
17. аллергическая реакция на йод или контрастные вещества в анамнезе
18. отказ пациента от программы краткосрочной госпитализации.
19. лечение антагонистами витамина К.

Третьим этапом исследования явилась клиничко - экономическая оценка эффективности представленных стратегий, представляющая собой соотношение затрат

на их проведение. В работе проведена оценка только прямых медицинских затрат; анализ прямых немедицинских, косвенных и нематериальных затрат не проводился из-за сложностей с оценкой и малой информативностью. Источниками информации о денежном выражении прямых затрат на медицинские услуги служили: тарифы на медицинские услуги, действующие в г. Москве в рамках системы обязательного медицинского страхования (ОМС) на период включения пациентов в исследование; реестры оказанных услуг пациентам/акты выполненных работ в ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России; тарифы на платные медицинские услуги; результаты собственных экономических расчетов цен на медицинские услуги (с описанием методики расчета). Прямые медицинские затраты рассчитывались по формуле:

$$\text{Прямые медицинские затраты} = A + B + C,$$

где А - затраты на диагностику исследуемого заболевания на амбулаторном и стационарном этапах, включая стоимость КАГ, лабораторных и инструментальных методов диагностики, амбулаторного приема врача-кардиолога (в зависимости от количества консультаций), консультаций заведующего отделением и узких специалистов, руб; В - затраты на лекарственную терапию в стационаре, руб.; С - затраты на пребывание в стационаре, включая стоимость инвентаря, питания, заработной платы основного медицинского персонала. Применение такого подхода позволило оценить различия в затратах по этапам оказания медицинской помощи (диагностика, лечение), а также по отдельным статьям затрат. **Метод минимизации стоимости (затрат)**, применяемый в нашей работе, состоял в определении меньших затрат на реализацию одинаковых стратегий госпитализации и лечения: клиническая эффективность считалась эквивалентной, а более рентабельным - метод, позволяющий сохранить большее количество денежных средств. Методом случайного отбора были отобраны и проанализированы амбулаторные карты и истории болезни пациентов: у пациентов в рамках системы ОМС в группе КАГ (n=112), у пациентов за счет оказания платных медицинских услуг в группе КАГ (n=133); в группе ЧКВ (n=125) -ВТМП.

Общие принципы обследования и ведения пациентов до и после проведения КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь»

Непосредственную подготовку и ведение пациентов осуществляли врачи-кардиологи лаборатории. В ходе подготовки выполнялось обязательное стандартное

обследование на базе КДО ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России (регистрация ЭКГ, ЭХО-КГ, пробы с дозированной физической нагрузкой и/или холтеровское мониторирование ЭКГ, дуплексное сканирование артерий верхних конечностей, рентгенография сердца и легких с контрастированием пищевода, клинический анализ крови, мочи, биохимический анализ крови, анализ на выявление наличия антител к HBsAg, Anti HCV, HIV 1,2; определение АТ к *Treponema Pallidum*, определение группы крови, резус фактора и коагулограмма), перед ЧКВ - назначение двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТТ). Основной задачей на этом этапе было выявление и исключение пациентов с потенциально «высоким» риском осложнений, связанных с исследованием. Всем пациентам для оценки степени развития коллатерального кровообращения между лучевой и локтевой артериями выполняли пробу Аллена на обеих руках. **Утром в день исследования** после осмотра врачом-кардиологом лаборатории пациент поступал в палату ДС, где оформлялась история болезни. **Перед переводом** из палаты ДС в рентгенооперационную проводилась регистрация ЭКГ, измерение уровня АД, премедикация (1 мл 1% раствора димедрола в/м и 2,0 мл (10 мг) раствора реланиума в/м). **После окончания исследования** -2-ух часовое наблюдение в палате ДС с контролем клинического состояния, АД и ЧСС, ЭКГ, показателей гемодинамики, диуреза. Каждые 15-20 мин врачом или медсестрой палаты ДС проводился осмотр места пункции: наличие пропитывания кровью давящей повязки, цвете кожи руки. За 1 час до выписки регистрировалась ЭКГ, пациент переводился в комнату ожидания; режим физической активности был свободный, в пределах этажа. В случае развития осложнений, требующих наблюдения в условиях стационара, проводилась госпитализация в ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России. **При выписке** домой в сопровождении родственников, пациенту на руки выдавались: выписной эпикриз, диск с записью ангиографического исследования, унифицированная форма с рекомендациями по соблюдению режима в течение первых 24 ч и указанием телефонов врача-кардиолога и рентгенэндоваскулярного хирурга для обращения в случаях возникновения осложнений. **На второй день** утром пациент являлся на прием к врачу - кардиологу для осмотра, снятия давящей повязки с оценкой состояния места пункции. Решение относительно вариант госпитализации в стационар при проведении ЧКВ (на «одну ночь» или стандартные сроки госпитализации) принималось врачебной

командой на амбулаторном этапе. В день проведения ЧКВ пациент госпитализировался в одно из клинических отделений ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России не менее чем за два часа до ЧКВ с проведением физикального обследования и съемкой ЭКГ. Постпроцедурный мониторинг после проведения ЧКВ был начат в ДС после перевода пациента из рентгеноперационной и продолжен в палате кардиологического отделения стационара. Интродьюсер удалялся сразу после проведения ЧКВ с наложением давящей асептической повязки; в течение 2-ух часов после окончания процедуры осуществлялось наблюдение за давящей повязкой в области оперативного доступа и пациент был активизирован в пределах палаты наблюдения ДС с дальнейшим переводом в отделение. На утро после проведения ЧКВ проводилась оценка клинического состояния (включая съемку ЭКГ и определение уровня креатинина), удаление повязки с оценкой места пункции. При отсутствии осложнений пациент выписывался домой в сопровождении родственников, нахождение с которыми предполагалось в течение минимум первых 24 часов после выписки из стационара. При выписке пациенты были проинструктированы о необходимости круглосуточного контакта с кардиологом и рентгенэндоваскулярным хирургом в случае возникновения осложнений, выдавалась специальная унифицированная форма.

Оценка удовлетворенности пациентами, госпитализированными на «одну ночь», проводилась на основании специально разработанной анкеты, по десятибальной шкале (Рисунок 2) .

При выписке всем пациентам устанавливали прибор для телеметрического мониторинга ЭКГ на 24 часа. Через 1 день пациент являлся в клинику для снятия прибора, повторного осмотра врачом – кардиологом, с определялся уровень креатинина сыворотки крови. Через 1 месяц после ЧКВ пациенты являлись на осмотр к кардиологу, регистрировалась ЭКГ, проводилась оценка места пункции (при необходимости выполнялось УЗДГ артерий предплечья).

Анкета оценки удовлетворенности пациентами предложенной стратегии
госпитализации на «одну ночь»

ФИО пациента/пациентки _____

Дата выполнения процедуры _____

Просьба оценить удовлетворенность проведенной Вам

_____ (дата) _____ процедуры коронарного стентирования.

1. Насколько Вы удовлетворены короткими сроками пребывания в стационаре? (1- не доволен/не довольна, 10-очень доволен/довольна)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Насколько психологически комфортной оказалась для Вас ранняя выписка после выполненного вмешательства? (1-не комфортна, 10-очень комфортна)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. Важным ли фактором оказалась круглосуточная связь с врачом по телефону? (1-очень важна, 10 - не имела значение)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Удобно ли Вам было обследоваться амбулаторно перед проведением процедуры? (1-очень неудобно, 10-полностью удобно)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Оцените уровень тревоги, который Вы испытываете в связи с короткими сроками пребывания в стационаре (1-не тревожно, 10-очень тревожно)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. Если будет необходимость выбрать повторно, Вы бы выбрали госпитализацию с коротким сроком пребывания в стационаре?

Отметьте, пожалуйста, предпочтительную схему госпитализации.

1. Короткий срок пребывания (госпитализация на «одну ночь»)

2. Стандартная госпитализация (4-7 дней)

Мы будем благодарны, если Вы оставите свои отзывы и пожелания.

Рисунок 2. Анкета оценки удовлетворенности пациентами предложенной стратегии госпитализации после проведения ЧКВ на «одну ночь»

Для всех этапов обследования и наблюдения пациентов были разработаны специальные чек - листы (в качестве примера приведен чек-лист, необходимый для заполнения перед принятием решения о возможности госпитализации пациента для проведения ЧКВ с сокращенными сроками госпитализации). При наличии ответа «нет» хотя бы на один из вопросов, эндоваскулярное лечение пациента должно быть проведено в условиях стационара со стандартными сроками госпитализации.

Информация о пациенте

ФИО пациента		История болезни (№)	
Контактный телефон		Дата проведения ЧКВ	
Перед поступлением в Дневной стационар		Да	Нет
Пациент имеет показания и не имеет противопоказаний к проведению ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь»		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Пациент принимает двойную антитромбоцитарную терапию в течение как минимум 3-5 дней		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проживает ли пациент на удалении не более 1 часа езды на автомобиле от ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Может ли пациент быть доставлен после выписки домой автотранспортом в сопровождении родственников?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Будет ли в день выписки и 24 часа после выписки с пациентом находиться взрослый родственник?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Есть ли у пациента постоянно доступный мобильный или домашний телефон?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Способен ли пациент выполнить инструкции и рекомендации врача после выписки из стационара, в том числе при возникновении экстренной ситуации?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Лечащий врач _____		Подпись _____	
Дата _____		Время _____	

Первичная конечная точка: эффективная процедура ЧКВ с удовлетворительным ангиографическим результатом без возникновения серьезных сердечно - сосудистых осложнений (смерть, ИМ, ОНМК, экстренное АКШ, необходимость в повторной реваскуляризации, развитие КИН). **Вторичная конечная точка:** смерть, ИМ, ОНМК, повторные госпитализации в течение 1 месяца после проведения ЧКВ. **Критериями неуспешной процедуры являлись:** диссекция с неудачной или субоптимальной имплантацией стента, окклюзия боковой ветви, ангиографические доказательства тромба, перфорация сосуда с помощью проводника или подозрение на нарушение мозгового кровообращения. **Под незапланированной пролонгацией госпитализации**

подразумевались случаи, когда пациент был оставлен в стационаре под наблюдением более 1 суток при исходно запланированной выписке на следующее утро после проведения ЧКВ. Были разработаны показания для незапланированной госпитализации:

1. Возникновение во время или после ЭВ затяжных ангинозных болей, сопровождающихся динамикой на ЭКГ или требующих введения наркотических анальгетиков.
2. Возникновение или нарастание явлений недостаточности кровообращения после проведения ЧКВ.
3. Развитие пароксизма фибрилляции или трепетания желудочков во время или после ЧКВ, в том числе потребовавшие проведения ЭИТ.
4. Интраоперационные осложнения (диссекция коронарной артерии, окклюзия крупной боковой ветви, феномен «замедленного» коронарного кровотока («no reflow»), перфорация коронарной артерии)).
5. Осложнений со стороны оперативного доступа.
6. Другие осложнения, требующие наблюдения в условиях стационара.

Оценка безопасности проведения ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь».

Дистанционное телеметрическое мониторирование ЭКГ. Использовался комплект ЭКГ - Телеметрии 3G (HE3US) фирмы «Астрокард» для непрерывного длительного (до 30 суток) мониторирования ЭКГ в режиме реального времени. Данные передавались по мобильным сетям 3G на облачный сервер для хранения и обработки. Принцип работы системы телеметрического мониторирования представлен на Рисунке 3. Во время проведения мониторирования пациент мог свободно перемещаться в пределах зоны действия сетей мобильной связи. Анализ данных проводился в программе ХМ-ЭКГ по показателям: просмотр ЭКГ по 3 отведениям, автоматическая классификация желудочковых комплексов по их форме, автоматический анализ желудочковых и наджелудочковых нарушений ритма после экспертной оценки врачом типов QRS-комплексов, анализ динамики сегмента ST. Центр мониторинга предоставлял суточный отчет по результатам, пациент имел контактный телефон лечащего врача для круглосуточной связи в случае необходимости.



Рисунок 3. Принцип работы системы телеметрического мониторинга ЭКГ «Астрокард® - Телеметрия»

Методика выполнения КАГ и ЧКВ

КАГ и вентрикулография всем пациентам проводилась по стандартной методике Judkins через артерии предплечья (лучевой доступ, локтевой доступ). Для пункции и катетеризации лучевой артерии использовались специальные наборы «Transradial Kit» компании «Cordis, Jonson&Jonson» (США) и «Radiofocus» компании "Terumo" (Япония) диаметром 5F или 6F. Местная анестезия выполнялась инсулиновыми шприцами введением 1-3 мл 2% раствора лидокаина. С целью премедикации вводился 1 мл 1% раствора дифенгидрамина в/м и 2,0 мл (10 мг) раствора диазепама в/м. После пункции и катетеризации лучевой артерии в нее устанавливался интродьюсер длиной 23–25 см. В интродьюсер для профилактики спазма лучевой артерии внутриартериально медленно вводился нитроглицерин в дозе 250 мкг под контролем артериального давления, при явлениях выраженного спазма - внутриартериально медленно дополнительно вводился раствор изоптина в дозе 2,5 мг на 10 мл изотонического раствора; гепарин из расчета 70 МЕ/кг массы тела пациента. По окончании процедуры интродьюсер из лучевой артерии удалялся сразу, без выполнения гемостаза накладывалась асептическая давящая повязка до следующего утра. ЧКВ проводилось по стандартной методике, с использованием лучевого и локтевого доступов. В начале процедуры внутривенно вводился гепарин из расчета 100 ЕД/кг веса с определением активированного времени свертывания каждые 30 мин (поддерживалось на уровне ≥ 300 секунд), при необходимости дополнительно вводился гепарин из расчета 35-50 ЕД/кг веса. После процедуры на место пункции накладывалась давящая повязка на 12-14 часов. Использовались металлические стенты с лекарственным покрытием 2-3 поколений. Все исследования выполнялись на рентгенангиографической установке с цифровой обработкой рентгеновского

изображения Allura Xper FD 10 (PHILIPS, Голландия); использовались неионные контрастные препараты Омнипак (Йогексол, GE Healthcare, Ирландия), Оптирей (Йоверсол, Тусо Healthcare, Канада), Визипак (GE Healthcare, Ирландия), Ультравист (Йопромид, Bayer Schering Pharma AG, Германия).

Методы статистического анализа

Статистическая обработка клинических данных осуществлялась с помощью пакета прикладных статистических программ STATISTICA (версия 10.0). Для сравнения групп по количественному признаку применялся непараметрический критерий Манна-Уитни. Для сравнения групп по качественному признаку применялся критерий χ^2 , а также точный критерий Фишера (для бинарных признаков). Количественные характеристики представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения (Mean \pm SD). Разница считалась статистически достоверной при $p \leq 0,05$. Описательные статистики количественных переменных представлены в виде таблиц с показателями среднего значения (Mean), медианы (Median), минимального значения (Min), максимального значения (Max), стандартного отклонения (SD) и межквартильного размаха (IQR). Межгрупповой сравнительный анализ производился путем расчета ОШ для малых выборок с нижней и верхней границами 95% ДИ. Сравнение двух групп на предмет НЯ производился по частоте сердечно - сосудистых и периферических осложнений. Для сбора информации о стоимости медицинских услуг была разработана форма ввода данных счетов за оказанные услуги пациентам «Google Формы», анализ данных и представление результатов осуществлялось средствами статистического языка программирования «R» версии 3.4.0 с пользовательским 24 интерфейсом «RStudio» версии 1.0.136. Описание распределения осуществлялось путем расчета медианы (Median), 1-го квартиля (Q25) и 3-го (Q75) квартиля.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Диагностическая КАГ в амбулаторных условиях

Залогом успешной процедуры являлся тщательный отбор пациентов категории «низкого» риска развития осложнений, которые могли быть отпущены домой через несколько часов после проведения инвазивной процедуры с учетом показаний и противопоказаний, а также адекватный мониторинг состояния пациента как во время, так и после проведения КАГ. Исследование было завершено успешно у всех 1500 пациентов (100%) основной группы. Сравнительная клинико-демографическая характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в Таблице 3. Все три группы были сопоставимы по возрасту, полу и основным классическим факторам риска ИБС. Осуществляя тщательный отбор пациентов врачами-кардиологами лаборатории, 139 (8,5%) пациентам было отказано в амбулаторном пути проведения и КАГ была выполнена в стационаре. Основные причины отказа в проведении амбулаторной КАГ представлены на Рисунке 4.

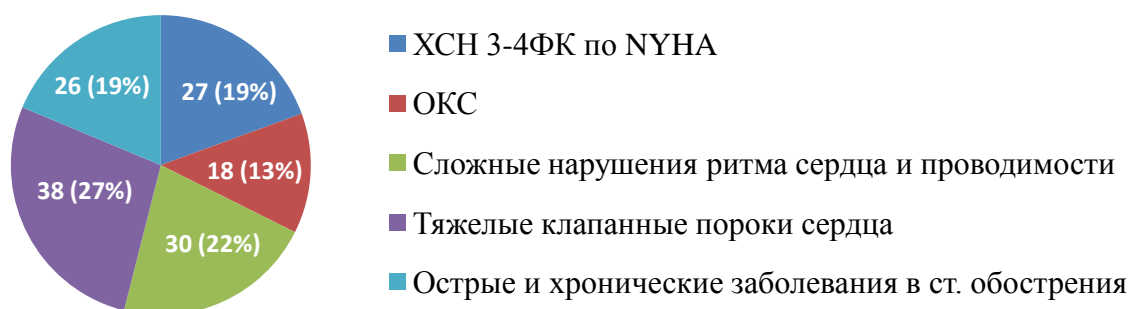


Рисунок 4. Основные причины отказа в проведении КАГ в амбулаторных условиях (n=139).

Средняя продолжительность амбулаторного обследования перед КАГ составила $2,3 \pm 0,8$ дня, средняя частота амбулаторных посещений врача-кардиолога - $2,5 \pm 1,1$ визита; средняя продолжительность постельного режима - $1,5 \pm 0,8$ часа, общая продолжительность пребывания в ДС - $3,9 \pm 1,2$ часа. Наблюдение после активизации в ДС составило $1,5 \pm 0,7$ часа, наблюдение после активизации в комнате отдыха - $1,3 \pm 0,5$ часа. Выписка пациента домой осуществлялась через $2,8 \pm 0,9$ часа. Снятие повязки на следующий день после КАГ в лаборатории ангиографии - через $20,4 \pm 2,5$.

Таблица 3. Сравнительная характеристика пациентов при проведении КАГ

Характеристики	Основная группа (n=1500)	Группа контроля (n=402)	p	Группа сравнения (n=436)	p*
Демографические показатели					
Возраст, (M±m), лет	59,6±5,4	61,2±4,6	0,331	62,3±5,1	0,06
Мужчины, n (%)	1020 (68%)	281(70%)	0,324	312 (71,5%)	0,271
Факторы риска ИБС					
Артериальная гипертония	660 (44%)	160 (39,8%)	0,237	296 (67,8%)	0,003
Сахарный диабет 2 типа	225 (15%)	55 (13,7%)	0,42	86 (19,7%)	0,226
Дислипидемия	757 (50,5%)	211(52,4%)	0,07	241(55,2%)	0,0007
Курение	429 (28,6%)	120(29,8%)	0,084	164(37,6)	0,44
Отягощенная наследственность	600 (40,0%)	140(34,8%)	0,231	191(43,8%)	0,28
Клинические характеристики					
Характеристики	(n=1500)	(n=402)	p	(n=436)	p*
Инфаркт миокарда давностью менее 1 месяца	80 (5,3%)	41(10,2%)	0,090	86 (19,7%)	0,0006
Стенокардия напряжения I-II ФК	713 (47,5%)	196 (48,7%)	0,389	261 (59,9%)	0,032
Стенокардия напряжения III ФК	131 (8,7%)	39 (9,7%)	0,405	87 (19,9%)	0,013
ПИКС	208 (13,8%)	59 (14,7%)	0,420	130 (29,8%)	0,004
Боль в грудной клетке	960 (64%)	286 (71,1%)	0,146	327 (75%)	0,046
Учащение приступов стенокардии в течение более чем 1 месяц	195 (13%)	68 (17%)	0,215	56 (12,8%)	0,5
Положительная нагрузочная проба	630 (42%)	201(50%)	0,129	261 (59,8%)	0,005
Безболевая ишемия миокарда по данным ХМ-ЭКГ	285 (19%)	65(16,9%)	0,357	82 (18,8%)	0,5
КАГ перед планируемыми оперативными вмешательствами (РЧА, хирургическими вмешательствами)	390 (26%)	118(29,4%)	0,318	65 (15%)	0,027

Частота использования лучевого и локтевого доступов при проведении КАГ в амбулаторных условиях. Переход на альтернативный доступ. Использование

артерий предплечья в качестве оперативного доступа для проведения КАГ является удобной, малотравматичной, безопасной и высокоэффективной методикой, приводящее к значительному снижению количества осложнений и расширению возможностей интервенционных специалистов. Локтевой доступ, использованный в нашей работе, потенциально может рассматриваться как альтернатива лучевому доступу.

Лучевой доступ применялся у 1356 (90,4%) пациентов, у 137 (9,1%) пациентов процедура проведена с использованием локтевого доступа; бедренным доступом КАГ была выполнена у 7 (0,5%) пациентов. У 27 пациентов (1,8%) исследование не удалось провести через правую лучевую артерию: у 19 (1,3%) из-за безуспешной пункции, у 8 (0,5 %) - из-за невозможности установить селективно катетер в коронарную артерию в связи с выраженной извитостью правого подключичного сегмента доступ. У всех 27 пациентов исследование было завершено после перехода к альтернативному артериальному доступу: у 20 (1,3%) пациентов исследование проводилось через левый лучевой доступ, у 7 (0,5%) пациентов - через бедренный доступ. Сравнительная характеристика ангиографических изменений у пациентов при проведении КАГ представлена в Таблице 4.

Таблица 4. Сравнительная характеристика ангиографических изменений при проведении КАГ

Характеристики	Основная группа (n=1500)	Группа контроля (n=402)	P	Группа сравнения (n=436)	P
1 сосудистое поражение	392(26,1%)	118(29,3%)	0,3	109(25%)	0,5
2-х сосудистое поражение	405 (27%)	104(25,9%)	0,17	105 (24,1%)	0,3
3-х сосудистое поражение	370(24,7%)	86 (21,4%)	0,23	143 (32,8%)	0,0005
Интактные или малоизмененные коронарные артерии	333(22,2%)	94(23,4%)	0,6	79 (18,1%)	0,03
Поражение ствола ЛКА артерии $\geq 50\%$	11 (0,7 %)	8 (1,9 %)	0,8	39(8,9%)	0,0017
Окклюзия коронарной артерии	57 (3,8%)	18 (4,5%)	0,3	125(28,7%)	0,0047

Значимых различий между основной и контрольной группами выявлено не было.

В группе сравнения отмечено значимо большее количество пациентов с

многососудистым поражением коронарного русла ($p=0,0005$); поражением ствола ЛКА $\geq 50\%$ ($p=0,0017$), окклюзией коронарных артерий ($p=0,0047$) и меньшее количество пациентов с интактными артериями ($p=0,03$).

Сравнение частоты сердечно - сосудистых и периферических осложнений при проведении КАГ

Достоверно значимых отличий в частоте развития осложнений со стороны сердечно - сосудистой системы в трех группах выявлено не было (Таблица 5). Летальных исходов, ОНМК, экстренных операций АКШ у пациентов всех трех групп зарегистрировано не было.

Таблица 5. Сравнение частоты сердечно - сосудистых осложнений у пациентов при проведении КАГ

Сердечно - сосудистые осложнения	Основная группа (n=1500)	Группа контроля (n=402)	p	Группа сравнения (n=436)	P
Смерть	0	0	-	0	-
Инфаркт миокарда	1(0,06%)	0	0,159	1(0,2%)	0,283
Экстренное АКШ	0	0	-	0	-
Диссекция коронарной артерии	1(0,06%)	1(0,2%)	0,251	0	0,159
Фибрилляция желудочков	4(0,3%)	1(0,2%)	0,326	1(0,2%)	0,383
Трепетание желудочков	1(0,06%)	0	0,159	1(0,2%)	0,146
ОНМК	0	0	-	0	-
Всего	7(0,5%)	2(0,4%)	0,438	3(0,7%)	0,408

В Таблице 6 представлены результаты сравнения количества периферических осложнений у пациентов основной группы, группы контроля и сравнения. Осложнения со стороны места пункции имели место у 18 (1,2%) пациентов в основной группе, у 6 (1,4%) в группе контроля и у 5 (1,2%) пациентов в группе сравнения; выявленная разница была статистически не достоверна. Самыми частыми осложнениями со стороны места пункции являлись: бессимптомная окклюзия доступа и гематома места пункции более 5 см, не потребовавшие специфического лечения.

Таблица 6. Сравнение частоты периферических осложнений у пациентов при проведении КАГ

Осложнения	Основная группа (n=1500)	Группа контроля (n=402)	p	Группа сравнения (n=436)	P
Гематома диаметром более 5 см	6 (0,4%)	2(0,5%)	0,403	2(0,5%)	0,448
Бессимптомная окклюзия артерии доступа	11 (0,7%)	3(0,7%)	0,478	3(0,7%)	0,455
Кровотечения из места пункции	0	1(0,2%)	0,159	0	-
Пульсирующая гематома места пункции	1(0,06%)	0	0,159	0	0,159
Артериовенозная фистула	0	0	-	0	-
Общее количество осложнений со стороны места пункции	18 (1,2%)	6(1,4%)	0,412	5(1,2%)	0,484

Таким образом, частота как сердечно - сосудистых осложнений (0,5%), так и осложнений со стороны места пункции (1,2%) была низкой как в основной группе, так и в группах контроля (1,4%) и в группе сравнения (1,2%). На когорте из 2338 пациентов в нашей работе достоверных отличий в частоте развития осложнений выявлено не было, что в целом, является свидетельством безопасности выбранного подхода с сокращением сроков пребывания в стационаре до нескольких часов после проведения КАГ.

У 106 (7,06%) пациентов, несмотря на интраартериальное введение вазодилататоров (250 мкг нитроглицерина+ 2,5 мг изоптина) с целью профилактики развития спазма артерии, все же отмечался спазм артерии доступа. У 12 (0,8%) пациентов во время пункции артерии наблюдалась вагусная реакция в виде урежения ЧСС менее 45 уд/мин. и снижения систолического АД <100 мм рт. ст., успешно устраненная во всех случаях при внутривенном введении атропина и инфузии физиологического раствора. У 52 (3,5%) пациентов отмечалось онемение 1-2 пальцев руки, кровоподтеки - у 20 (1,3%) пациентов. У 4 (0,3%) пациентов после исследования отмечалась аллергическая реакция на контрастное вещество по типу «крапивницы» (Таблица 7).

Таблица 7. Сравнительная характеристика нежелательных эффектов при проведении КАГ в амбулаторных и стационарных условиях

Нежелательные эффекты	Основная группа (n=1500)	Группа контроля (n=402)	p	Группа сравнения (n=436)	P
Спазм артерии доступа	106 (7,1%)	36(9%)	0,312	50(11,5%)	0,149
Ваготоническая реакция	12 (0,8%)	4(0,9%)	0,433	6(1,4%)	0,171
Онемение 3-5 пальцев руки	-	-		-	
Онемение 1-2 пальцев руки	52 (3,5%)	12(3%)	0,415	14(3,2%)	0,483
Гематомы поверхностные/кровоподтек	20 (1,3%)	6(1,5%)	0,407	7(1,6%)	0,346
Аллергическая реакция на контраст (крапивница)	4 (0,3%)	0	0,043	2(0,5%)	0,230
Всего	194(13%)	47(11,7%)	0,390	79(18,1%)	0,161

Незапланированная госпитализация после проведения КАГ в амбулаторных условиях имела место у 18 пациентов из общего количества пациентов, что составило 1,2% (Рисунок 5), чаще всего в связи с поражением ствола ЛКА $\geq 50\%$.

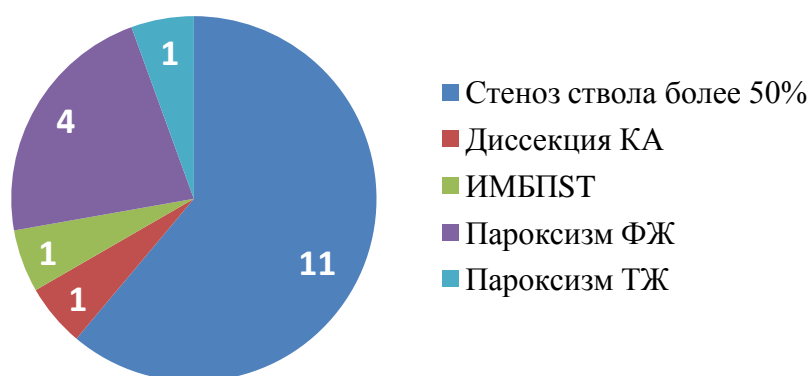


Рисунок 5. Незапланированная госпитализация пациентов в стационар ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России после проведения КАГ в амбулаторных условиях

На основании результатов работы был разработан алгоритм отбора и ведения пациентов при проведении КАГ в амбулаторных условиях с выпиской в день исследования (Рисунок 6).

Алгоритм отбора и ведения пациентов при проведении коронароангиографии в амбулаторных условиях

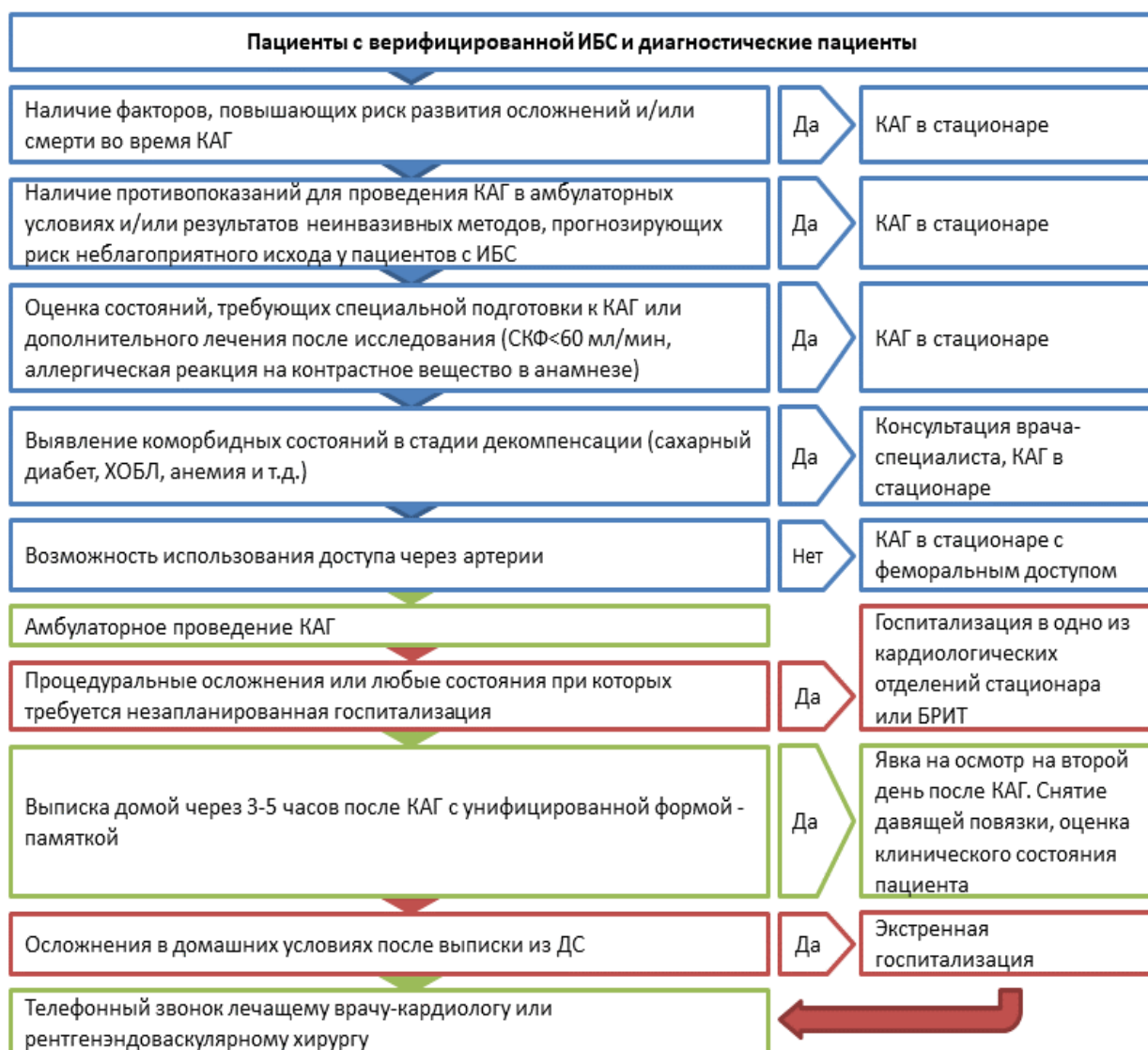


Рисунок 6. Алгоритм ведения пациентов до и после проведения КАГ в амбулаторных условиях

Использование этого алгоритма позволило выявить пациентов с «низким» риском развития сердечно - сосудистых осложнений для проведения таким пациентам КАГ в амбулаторных условиях, а в случае наличия противопоказаний для амбулаторного пути проведения - выделить категорию пациентов, которым возможно и показано проведение КАГ в условиях стационара.

Результаты проведения ЧКВ у пациентов с хронической ИБС с госпитализацией на «одну ночь»

Создавая стратегию короткой программы госпитализации пациентов для проведения ЧКВ в качестве пилотного проекта в нашей стране, решение о возможности включения пациента принималось командой Heart team и тщательно разработанные критерии невключения пациентов в программу обусловили низкий процент осложнений и отсутствие госпитализаций и сердечно-сосудистых осложнений в 30-ти дневный срок после выписки. Тщательный отбор на амбулаторном этапе с формированием группы «низкого риска» по развитию осложнений, позволил успешно завершить все процедуры ЧКВ. Клинико-демографические показатели пациентов основной группы и группы сравнения при включении в исследование (n=420) представлены в Таблице 8.

Таблица 8. Клинико - демографические показатели пациентов основной группы и группы сравнения при проведении ЧКВ

Показатели	Основная группа (n=219)	Группа сравнения (n=201)	P
Демографические показатели			
Пол	155 (70,7%)	140 (69,6%)	0,36
Возраст	58,02±9,5	57,67±8,7	0,47
Вес	89,13±12,23	85,84±14,57	0,29
Рост	173,79±7,3	172,44±8,4	0,48
Классические факторы риска ИБС			
Факторы	Основная группа (n=219)	Группа сравнения (n=201)	P
Отягощенная наследственность	39	5	≤0,001
Сахарный диабет 2 типа	30	22	0,195
Сахарный диабет 1 типа	0	1	0,159
Артериальная гипертония 1-3 ст.	65	69	0,154
Дислипидемия	142	111	0,022
Курение	53	36	0,056
Клинические характеристики			
Перенесенный ИМ в анамнезе	52	60	0,079
Стенокардия 1-3 ФК	217	190	0,0045
Безболевая ишемия миокарда	3	8	0,0509

Описательные статистики антропометрических характеристик свидетельствуют о том, что группы были статистически неотличимы друг от друга и могли быть сравнимы

по основным клиническим показателям.

Ангиографическая характеристика пациентов, включенных в исследование.

Ангиографическая характеристика пациентов представлена в Таблице 9.

Таблица 9. Ангиографическая характеристика пациентов основной группы и группы сравнения при проведении ЧКВ

Ангиографические характеристики	Основная группа (n=219)	Группа сравнения (n=201)	P
Количество пораженных сосудов			
• 1 артерия	111(51,0%)	96(47,8%)	0,651
• 2 артерии	108(49,0%)	105(52,2%)	
Локализация поражения			
• ПНА	75(34,3%)	88(43,8%)	0,543
• ОА	45(20,5%)	49(24,4%)	0,765
• ПКА	99(45,2%)	64(31,8%)	0,043
Бифуркационные стенозы	12(5,4%)	48(23,8%)	0,006
Тип стеноза по АСС/АНА			
• А	48(21,9%)	39(19,4%)	0,067
• В1	94 (42,9%)	86(42,8%)	0,082
• В2	65(29,7%)	67(33,3%)	0,451
• С	12(5,5%)	9(4,5%)	0,523
Протяженность поражения, мм	20,0±9,3	22,2±10,1	0,132
Степень стеноза до процедуры, %	90±10	92±11	0,344
Объем контрастного вещества, мл	160±76	171±83	0,197
Количество имплантированных стентов на одного пациента	1,1±0,25	1,2±0,4	0,290
Оперативный доступ через артерии предплечья	219(100%)	199(99%)	0,875
Лучевой доступ	189(86,3%)	176(87,6%)	0,843
Локтевой доступ	30(13,7%)	23(11,4%)	0,755

Осложнения со стороны сердечно - сосудистой системы и периферические осложнения у пациентов основной группы (ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь»)

Успех процедуры был достигнут у 219 (100%) пациентов основной группы. При анализе осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы в группе КАГ с переходом в ЧКВ у 1 (0,8%) пациента и у 1 (1,01%) пациента в группе ЧКВ имел место ЧКВ - ассоциированный не Q-инфаркт миокарда (4а тип) после проведения ЧКВ ПНА, в связи с чем были пролонгированы сроки госпитализации до 7 дней. Серьезных сердечно

- сосудистых осложнений во время и после процедуры зарегистрировано не было (Таблица 10).

Таблица 10. Успех процедуры и сердечно - сосудистые осложнения у пациентов основной группы при проведении ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь»

Сердечно - сосудистые осложнения	КАГ с переходом в ЧКВ (n=120)	ЧКВ (n=99)
Успех процедуры	100%	100%
Смерть	0	0
Q-ИМ	0	0
4а тип ИМ	1(0,8%)	1(1,01%)
Экстренное АКШ	0	0
Фибрилляция желудочков	0	0
ОНМК	0	0
КИН	1(0,8%)	1(1,01%)

В подгруппе пациентов, которым выполнялась КАГ с переходом в ЧКВ через 48 часов у двух пациентов (1,7%) отмечалось повышение уровня креатинина до 145 мкмоль/л и 153 мкмоль/л. Состояние было расценено как КИН, исходные цифры креатинина у пациентов составили 88,7 мкмоль/л и 93,1 мкмоль/л, соответственно. Сроки госпитализации были пролонгированы, выписка на утро после ЧКВ была отменена. Проводилась гидратационная терапия изотоническим физиологическим раствором (0,9% NaCl); после нормализации уровня креатинина на 5 сутки пребывания пациенты в удовлетворительном состоянии были выписаны домой. В группе контроля также после проведения ЧКВ отмечался подъем уровня креатинина у трех пациентов (1,5%) через 48 часов после ЧКВ, однако достоверных различий по частоте КИН между группами выявлено не было ($p=0,063$). Пациентам группы контроля также проводилась гидратационная терапия с хорошим эффектом.

Частота периферических осложнений со стороны места пункции у пациентов основной группы также была низкой: гематомы более 5 см в диаметре в месте пункции артерий предплечья имели место у 2 пациентов (1,6%) в группе КАГ с переходом в ЧКВ, не потребовали ни специальной терапии, ни пролонгации сроков лечения; также у 1 пациента (0,8%) отмечена бессимптомная окклюзия артерии доступа при использовании лучевого доступа. У 2 пациентов в группе ЧКВ отмечалась бессимптомная окклюзия лучевой артерии (1,01%) и пульсирующая гематома артерии доступа (1,01%) (Таблица 11).

Таблица 11. Успех процедуры и периферические осложнения у пациентов основной группы при проведении ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь»

Периферические осложнения	КАГ с переходом в ЧКВ (n=120)	ЧКВ (n=99)
Успех процедуры	120 (100%)	99 (100%)
Гематома диаметром > 5 см	2(1,6%)	0
Кровотечения из места пункции	0	0
Окклюзия артерии доступа	1(0,8%)	1(1,01%)
Пульсирующая гематома	0	1(1,01%)
Артериовенозная фистула	0	0

Значение критерия Фишера ($p \geq 0,05$) в обеих группах по количеству осложнений свидетельствовало об отсутствии влияния стратегии госпитализации на частоту сердечно - сосудистых и периферических осложнений и означало равнозначность двух групп по данному критерию безопасности ($p=0,17$ при оценке риска сердечно - сосудистых осложнений ОШ 0.302 ,95% ДИ 0.05-1.304 и $p=1,0$ при оценке периферических осложнений ОШ-1.052, 95% ДИ 0.22-5.459, соответственно) (Таблица 12).

Таблица 12. Величина точного критерия Фишера в оценке безопасности применяемой стратегии госпитализации

Осложнения в основной группе и группе сравнения	Основная группа	Группа сравнения	Точный критерий Фишера	ОШ	95%ДИ
Сердечно - сосудистые осложнения	4	8	0,17	0.302	0.05-1.304
Периферические осложнения	5	5	1	1.052	0.22-5.459

Большинство пациентов были выписаны на утро после проведения ЧКВ, однако некоторым пациентам потребовалась пролонгация госпитализации; 3,7% - по медицинским показаниям, 2,74% - в связи с социальными причинами, составив суммарно 6,4%, что согласуется с доступными литературными данными, по которым этот процент обычно не превышает 10%. В течение 1 месяца после выписки в основной группе летальных исходов, ИМ, ОНМК, госпитализаций с целью повторной реваскуляризации или в связи с осложнениями со стороны места пункции, потребовавшими оперативного лечения, зарегистрировано не было.

Результаты проведения дистанционного телеметрического мониторинга ЭКГ

у пациентов после проведения ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь»

Телеметрический регистратор Астрокард HE3US устанавливался при выписке пациента на следующее утро после ЧКВ, снятие монитора проводилось через 24 часа наблюдения в домашних условиях. Исследование было успешно выполнено у всех 219 (100%) пациентов (Таблица 13). За время наблюдения жизнеугрожающих нарушений ритма, потребовавших специфического лечения у пациентов после эндоваскулярного лечения коронарных артерий, выявлено не было. У 1 (0,5%) пациента после выписки из стационара в связи с проведенной ЧКВ ПКА при запланированном в дальнейшем ЧКВ ПНА через 7 часов после выписки имел место кратковременный (2-ух минутный) эпизод ишемической динамики сегмента ST при физической нагрузке. Данный эпизод сопровождался типичной клиникой стенокардии и купировался самостоятельно через 1,5 мин после прекращения нагрузки.

Таблица 13. Результаты телеметрического мониторинга ЭКГ с помощью трехканального телеметрического регистратора Астрокард HE3US у пациентов основной группы (n=219)

Успех выполнения исследования	219 (100%)
Продолжительность телеметрии	24,3±2,1 ч
Хорошее качество записи ЭКГ	205 (93,6%)
Удовлетворительное качество записи ЭКГ	14 (16,3%)
Неудовлетворительное качество записи ЭКГ	0
Количество артефактов за время мониторинга	менее 1%
Средняя ЧСС за время бодрствования	63±7 уд/мин
Средняя ЧСС за время сна	44±3 уд/мин
Суправентрикулярная экстрасистолия	168 (76,7%)
Групповая суправентрикулярная экстрасистолия	35 (16%)
Неустойчивая суправентрикулярная тахикардия	4 (1,8%)
Одиночная желудочковая экстрасистолия	125(57%)
Парная желудочковая экстрасистолия	15 (6,8%)
Полиморфная желудочковая экстрасистолия	9 (4,1%)
Групповая желудочковая экстрасистолия	2(0,9%)
Пробежки желудочковой тахикардии	0
Ишемическое смещения сегмента ST	1(0,5%)

Оценка удовлетворенности пациентов схемой госпитализации на «одну ночь» при проведении ЧКВ. Результаты анкетирования

Разработанная нами анкета отражала отношение пациентов к предложенной стратегии госпитализации с сокращением сроков пребывания в стационаре при

проведении ЧКВ, позволяя по десятибалльной шкале оценить удовлетворенность пациента на момент выписки, после проведения вмешательства, и, определить, насколько эффективно эта схема будет работать в случае необходимости повторной госпитализации в будущем. Более 85% пациентов выбрали самый высокий балл (9-10) в оценке удовлетворенности и 92% пациентов предпочли бы подобный подход в дальнейшем в случае необходимости повторного лечения. Степень тревоги нарастала с возрастом пациентов: тревогу не испытывали 100% пациентов молодого возраста, в то время как данный показатель в группе пациентов пожилого возраста составил 29,7% ($p=0,023$) (Таблица 14); возможно для этой возрастной категории следует предпочесть пребывание в стационаре со «стандартными» сроками госпитализации.

Таблица 14. Результаты анкетирования пациентов основной группы в зависимости от пола и возраста (n=196)

Показатель	Всего (n=196)	Мужчины (n=156)	Женщины (n=40)	≤ 44 лет (n=13)	45-59 лет (n=92)	≥60 лет (n=91)
Удовлетворенность 9-10 баллов, n (%)	172 (87,58)	136 (87,2)	36 (90)	13 (100)	80 (87)	79 (86,8)
Психологический комфорт 9-10 баллов, n (%)	154 (78,6)	125 (80,1)	29 (72,5)	12 (92,3)	74 (80,4)	68 (74,7)
Амбулаторный подход 9-10 баллов, n (%)	167 (85,2)	136 (87,2)	31 (77,5)	12 (92,3)	82 (89,1)	73 (80,2)
Важность связи с врачом 9-10 баллов, n (%)	147 (75)	124 (79,5)	23 (57,5)	12 (92,3)	72 (78,3)	63 (69,2)
Выбрали бы повторно госпитализацию на 1 день, n (%)	181 (92,3)	145 (92,9)	36 (90)	13 (100)	84 (91,3)	84 (92,3)
Тревожность, 9-10 баллов, n (%)	46 (23,5)	36 (23,0)	10 (25)	0	18 (19,5)	27 (29,7)

Высокий уровень удовлетворенности пациентов большинством аспектов, перечисленных в анкете, позволяет нам сделать вывод, что в сочетании с безопасностью подхода и его экономической эффективностью, выбранный алгоритм госпитализации и ведения пациентов верный.

Алгоритм госпитализации пациентов при проведении ЧКВ, разработанный на основании полученных результатов исследования.

В Таблице 15 рассмотрена простая парадигма оценки готовности к выписке после проведения ЧКВ – правило «трех П» (пациент, процедура, программа): оценка

клинического состояния пациента, особенности процедуры ЧКВ и предложенные к рассмотрению социальные особенности программы.

Таблица 15. Требования и основные этапы выписки при проведении ЧКВ с госпитализацией «на одну ночь»

Три П	Требования и основные этапы выписки на утро после проведения ЧКВ	Факторы, неблагоприятные для выписки на утро после проведения ЧКВ
Пациент	<p>Клинически стабильный</p> <p>Психический статус</p> <p>Исходные коморбидные состояния (сахарный диабет, ХОБЛ) стабильны</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осложнения со стороны ССС и периферические осложнения 2. Сохранение клиники стенокардии 3. Реакция на контраст 4. Декомпенсация ХСН 5. ХБП, требующая продолжение гидратации <p>Тревога в связи с ранними сроками выписки</p> <p>Декомпенсация сахарного диабета и обострение ХОБЛ</p>
Процедура	<p>Успешная процедура:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Устранение стенозов в коронарных артериях с достижением резидуального стеноза после имплантации стента <30% и степенью антеградного кровотока TIMI 3 без возникновения главных неблагоприятных СС 2. Адекватный гемостаз 3. Проведение эффективной двойной антитромбоцитарной терапии 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кровотечение 2. Периферические осложнения 3. Большое количество введенного на ЧКВ контраста 4. Необходимость в блокаторах ПВ/ША рецепторов тромбоцитов 5. Перипроцедуральный ИМ 6. Переход на феморальный доступ
Программа	<ol style="list-style-type: none"> 1. Географическая удаленность от стационара ≤60 мин езды на машине 2. Адекватная поддержка дома 3. Обучение пациентов и родственников 4. Приверженность пациента в продолжении приема ДАТТ в домашних условиях 5. Повторная встреча с врачом на следующий день после выписки для контроля за уровнем креатинина и сдачей прибора дистанционного мониторинга ЭКГ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нет транспорта домой 2. Недостаточная поддержка дома 3. Дискомфорт пациента или родственников по поводу сокращения сроков госпитализации 4. Недостаточный доступ к неотложной медицинской помощи после ЧКВ 5. Невозможность встречи с врачом на следующий день после выписки

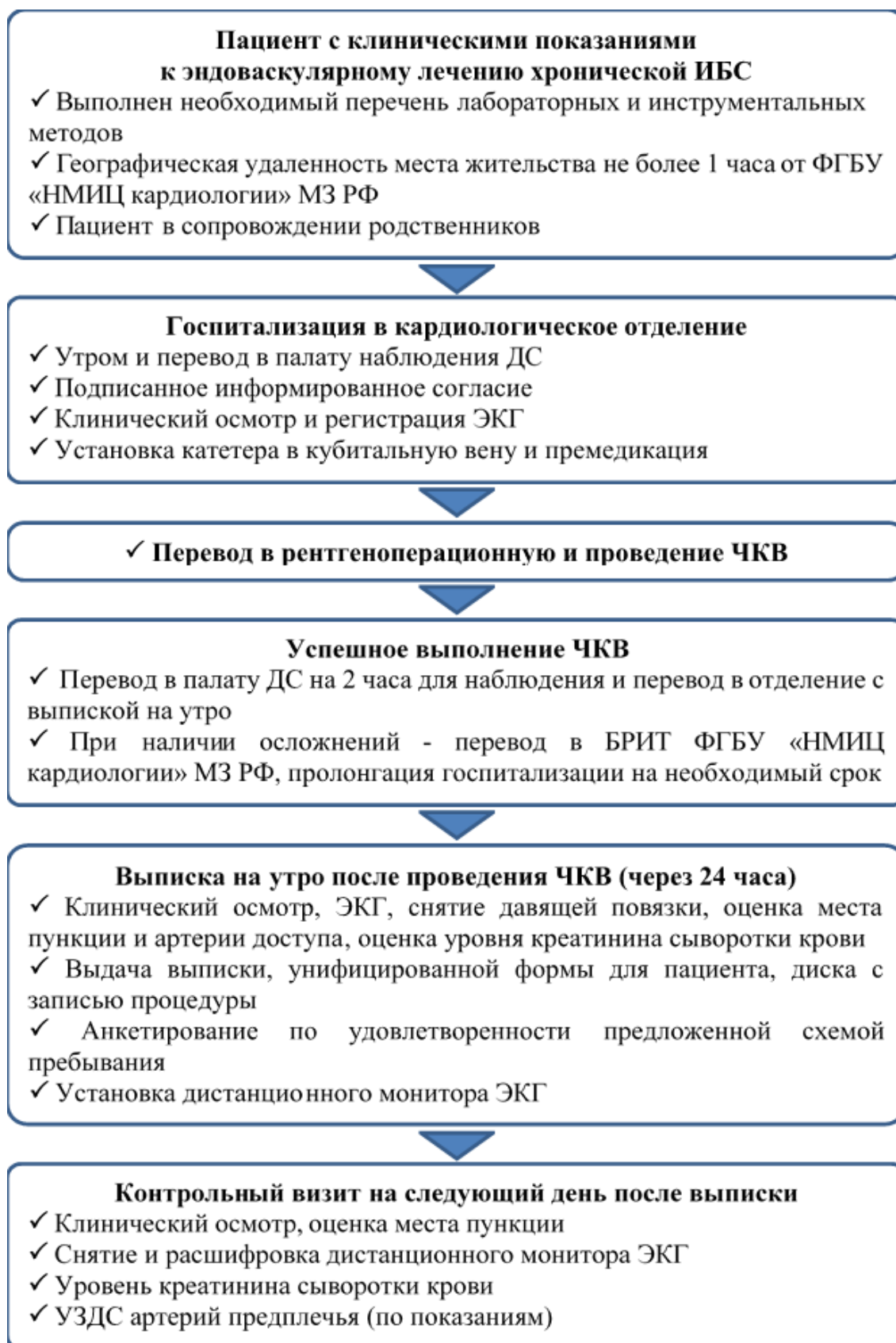


Рисунок 7. Алгоритм отбора пациента для выполнения ЧКВ у пациентов с хронической ИБС с госпитализацией на «одну ночь»

В соответствии с поставленными задачами и полученными результатами при проведении ЧКВ, демонстрирующими высокий профиль безопасности при использовании стратегии с короткими сроками госпитализации, нами был сформулирован алгоритм госпитализации категории пациентов «низкого» риска развития осложнений с условием тщательного отбора пациентов на догоспитальном этапе и формулировкой критериев включения и исключения пациентов (Рисунок 7).

Результаты проведения клинико-экономического анализа при выполнении КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь»

Анализ экономической эффективности с использованием критерия Манна-Уитни продемонстрировал сокращение прямых медицинских затрат при проведении амбулаторной КАГ на 31,4% при сравнении со стандартными сроками госпитализации для проведения КАГ ($p < 0,0001$) и на 21,5% снижение затрат при ЧКВ с выпиской на следующее утро после проведения процедуры ($p = 0,05$). Было выявлено, что скрытый потенциал для экономии денежных средств находится в сокращении сроков госпитализации пациентов с хронической ИБС и уменьшении затрат на этапе стационарного лечения, в том числе за счет проведения диагностических исследований на амбулаторном этапе. Перед расчетом прямых медицинских затрат в нашей работе были определены все использованные ресурсы, их количественное потребление по каждой стратегии (КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь») и оценена их стоимость по единому временному срезу; в анализ было включено более 30 показателей или услуг, информация о которых содержалась в реестре оказанных услуг на каждого включенного пациента. Проводимое деление прямых медицинских затрат на три подгруппы (А, В, С) позволило изучить финансовую разницу с пониманием того, какие составляющие этого анализа оказали наибольшее влияние на получение конечной цифры прямых медицинских затрат во всех исследуемых группах и на какие моменты в дальнейшем будет необходимо повлиять, оптимизируя подход к той или иной стратегии. Изучая описательные характеристики прямых медицинских затрат на проведении КАГ в амбулаторных и стационарных условиях, и проводя статистический анализ с использованием критерия Манна-Уитни, обращали на себя внимание высокодостоверные различия в затратах во всех трех подгруппах, что свидетельствует о высокой экономической эффективности подхода.

Сравнение прямых медицинских затрат при проведении КАГ в амбулаторных условиях и при госпитализации (источник оплаты ОМС)

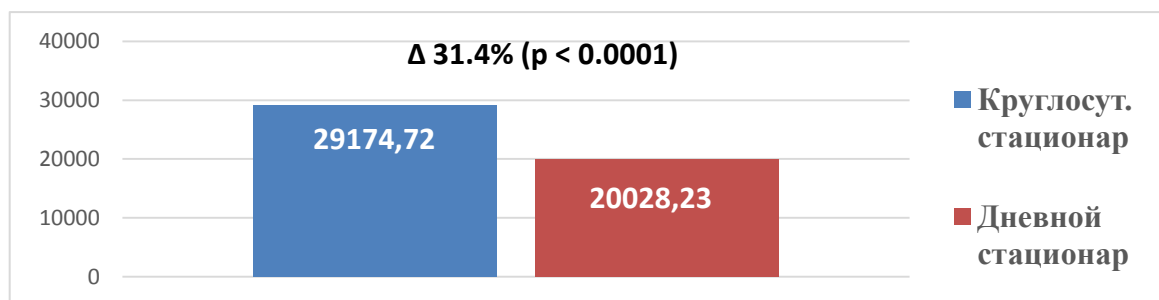


Рисунок 8. Прямые медицинские затраты в зависимости от условий госпитализации при проведении КАГ (источник оплаты - ОМС).

Средние значения по всем прямым медицинским расходам в группе КАГ в амбулаторных условиях составили 20028.23 рублей и 29174.72 рублей - при госпитализации (Рисунок 8). В результате установлено, что различия в прямых медицинских затратах между группами явились статистически значимыми ($p < 0,0001$). Описательные характеристики прямых медицинских затрат на оказание услуг при проведении КАГ в амбулаторных условиях (источник оплаты ОМС) при сравнении с КАГ в условиях стационара представлены в Таблице 16. Картина становится ещё более яркой при условии оплаты по личному договору (Рисунок 9), разница по прямым медицинским затратам составила 60% в пользу КАГ в амбулаторных условиях ($p < 0,0001$).

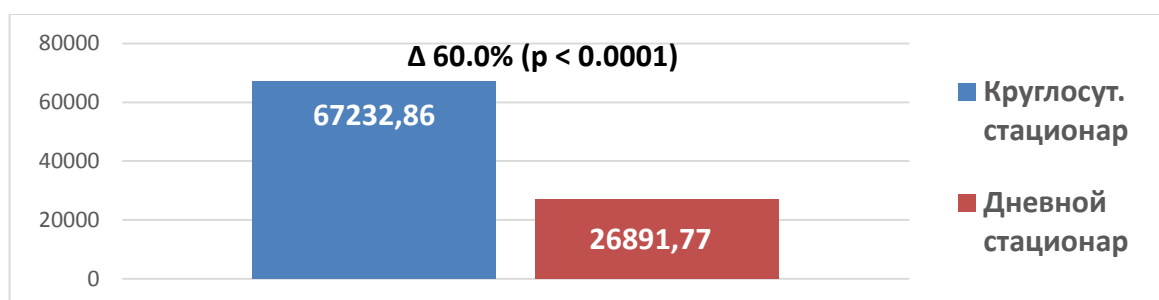


Рисунок 9. Прямые медицинские затраты в зависимости от условий госпитализации при проведении КАГ (источник оплаты - договор личный)

Таблица 16. Описательные характеристики прямых медицинских затрат при проведении КАГ в амбулаторных условиях и в условиях стационара (источник оплаты - ОМС) (n=112)

Статья расходов	Усл. пребывания	Mean	Median	Min	Max	SD	IQR	p
А	Стац.	17800.61	15329	9185	33124	7483.341	10443.00	p < 0,0001
	ДС	9354.96	9522	1632	22529	3888.130	241.25	
В	Стац.	3965.422	3409.0	2043	7052	1448.200	2685.50	p < 0,0001
	ДС	2812.190	2472.5	133	5292	1072.734	244.25	
С	Стац.	8861.080	9026.5	6033	18033	2897.176	2710	p=0,04
	ДС	7408.688	7655.5	2743	10302	1332.887	1506	
Прямые мед. затраты	Стац.	29174.72	27310	18832	46402	7911.994	8999.00	p < 0,0001
	ДС	20028.23	20050.5	6684	39849	5111.356	3505.75	
Прямые мед. затраты +25% накл. расх.	Стац.	36468.40	34137.50	23540	58002.50	9889.993	11248.75	p < 0,0001
	ДС	25035.29	25063.12	8355	49811.25	6389.195	4382.188	

Сравнение прямых медицинских затрат при проведении ЧКВ у пациентов с хронической ИБС при госпитализации на «одну ночь» и при стандартной госпитализации. Сравнительный анализ (с разделением на квантили) по распределению прямых медицинских затрат в обеих группах пациентов в зависимости от условий госпитализации для проведения ЧКВ представлен в Таблице 17 и на Рисунке 10.

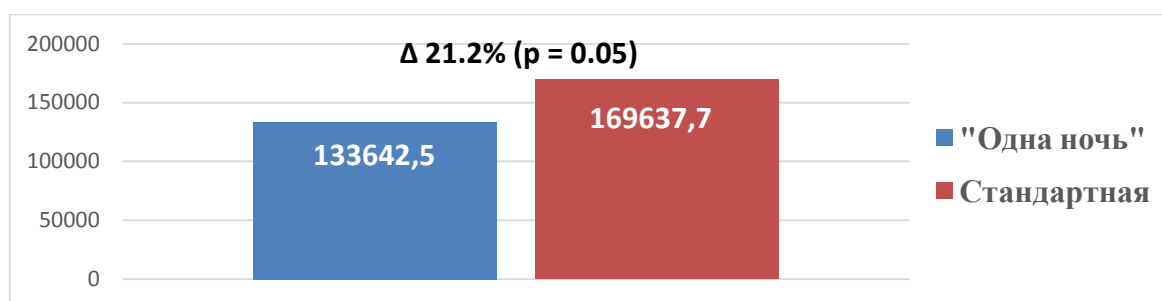


Рисунок 10. Прямые медицинские затраты в зависимости от условий госпитализации при проведении ЧКВ

Таблица 17. Описательные статистики показателей прямых медицинских затрат при проведении ЧКВ у пациентов с хронической ИБС

Статья затрат	Условия госпитализации	N	Median	Q25	Q75
А	Одна ночь	125	119220.51	114571.94	126799.88
	Стандартная	125	126467.31	118479.41	149177.88
В	Одна ночь	125	3423.69	2276.42	5279.48
	Стандартная	125	4615.17	4467.09	4896.2
С	Одна ночь	125	4699.68	4693.54	4778.43
	Стандартная	125	6110.12	6034.72	6198.5
Прямые медицинские расходы	Одна ночь	125	126826.19	122951.19	133162.23
	Стандартная	125	136406.4	127691.3	157986.62

Экономия средств при ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» представлена на Рисунке 10. Средняя стоимость госпитализации на «одну ночь» для проведения ЧКВ составляет 133,642 руб., что на 21,2% меньше при сравнении со стоимостью «классической» госпитализации ($p=0,05$). Подобная дельта свидетельствует о высокой клиничко-экономической эффективности данного подхода. Следует отметить, что в контексте здравоохранения любой страны растущая популярность коротких сроков госпитализации для проведения ЭВ связана с потенциалом сокращения затрат на пребывание в стационаре и повышения удовлетворенности пациентов. Кроме того, этот подход потенциально открывает койки для других стационарных пациентов в больницах, работающих почти на полную мощность. Использование стационар - замещающих технологий у пациентов с ИБС с доказанной безопасностью и экономической эффективностью подхода является залогом адекватной деятельности лечебно-профилактических учреждений, рационального использования применяемых методов лечения, а вследствие этого и повышения эффективности лечения, а значит и качества, и длительности жизни пациентов. А проведение клиничко-экономического анализа новых медицинских технологий позволит выделить приоритетные направления как для учреждения, так и для системы здравоохранения в целом.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Развитие направлений по внедрению амбулаторной КАГ и сокращению сроков госпитализации при проведении ЧКВ продиктовано не только возрастающей потребностью уменьшить затраты на выполнение процедур и разгрузить койки стационара, но и необходимостью сделать ЭВ более доступными и удобными для

большого числа пациентов с ИБС. Однако, вопросы клинической безопасности выбранного подхода, являющиеся приоритетными для врачей-кардиологов и рентгенэндоваскулярных хирургов, должны решаться проведением тщательного отбора пациентов еще на этапе амбулаторного обследования: при наличии «высокого» риска осложнений, КАГ и ЧКВ должны проводиться пациентам в стационаре с принятыми сроками госпитализации. Реализация же подхода к проведению ЭВ, предложенного в нашей работе, имеет ряд необходимых условий для выполнения: грамотный и тщательный отбор пациентов на этапе амбулаторного обследования с применением разработанных алгоритмов ведения пациентов и использования перечня показаний и противопоказаний; использование доступов артерий предплечья; создание новой формы организации и функционирования больничных структур с желанием изменить глубоко укоренившуюся практику длительного пребывания пациентов в стационаре. Основным лейтмотивом врача, принимающего решение о сокращении сроков госпитализации, должна быть глубокая убежденность в том, что это будет сопровождаться доказательствами полной безопасности выбранного подхода для конкретного пациента.

ВЫВОДЫ

1. Определены показания и противопоказания для выполнения КАГ в амбулаторных условиях, что в сочетании с использованием доступа артерий предплечья позволило сформулировать алгоритм безопасного проведения КАГ в амбулаторных условиях.
2. Проведение диагностической КАГ у пациентов с хронической ИБС в амбулаторных условиях является безопасным методом, сокращающим продолжительность пребывания пациента в стационаре до 3-4 часов. Безопасность подхода сравнима с КАГ, проведенной в стационарных условиях, и реализуется тщательным отбором пациентов «низкого риска» развития осложнений с учетом разработанного алгоритма их ведения до и после проведения процедуры. При проведении КАГ в амбулаторных условиях выявлена низкая частота осложнений: со стороны сердечно - сосудистой системы - 0,5%, периферических осложнений - 1,2%, сопоставимая с частотой осложнений при проведении КАГ в стационарных условиях.
3. Определены показания и противопоказания для выполнения ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» с разработкой алгоритма безопасного проведения эндоваскулярной

процедуры.

4. Анализ группы пациентов при проведении ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь» и пациентов группы ЧКВ со стандартными сроками госпитализации продемонстрировал безопасность выбранного подхода: суммарное количество сердечно - сосудистых и периферических осложнений статистически значимо не отличалось в исследуемых группах ($p = 0,17$, ОШ - 0.302, 95% ДИ 0.05-1.304 и $p=1,0$, ОШ - 1.052, 95% ДИ 0.22-5.459, соответственно).
5. Дистанционный телеметрический мониторинг ЭКГ, проведенный в группе пациентов с выполненным ЧКВ и госпитализацией на «одну ночь», показал отсутствие жизнеугрожающих нарушений ритма сердца после выписки из стационара, что подтверждает безопасность выбранной стратегии госпитализации. Применение мониторинга ЭКГ повышает качество наблюдения за пациентом после выписки из стационара.
6. Анкетирование пациентов, которым было проведено ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь», показало, что 87,8% пациентов оценили стратегию госпитализации на «одну ночь» самым высоким баллом (9-10 баллов), а 92% пациентов выбрали бы аналогичную схему госпитализации при необходимости, что свидетельствует о высоком уровне их удовлетворенности.
7. Выполнение КАГ в амбулаторных условиях приводит к снижению стоимости обследования в сравнении со стоимостью проведения КАГ в стационаре за счет уменьшения прямых медицинских затрат; разница при сравнении затрат составляет 31,4% ($p<0,0001$) в пользу КАГ в амбулаторных условиях (источник оплаты - ОМС) и 60% ($p<0,0001$) в пользу КАГ в амбулаторных условиях (источник оплаты - договор личный).
8. Анализ клинико-экономической эффективности при сравнении группы пациентов, которым проведено ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь», и группой контроля с применением метода «минимизации затрат» демонстрирует высокую эффективность: разница в прямых медицинских затратах составила 21,5% ($p<0,001$) в пользу стратегии проведения ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь».

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При планировании КАГ пациентам с хронической ИБС в амбулаторных условиях отбор пациентов категории «низкого» риска развития осложнений следует осуществлять с использованием разработанного алгоритма отбора и ведения пациентов при проведении амбулаторной КАГ.
2. Выполнение клинически безопасного подхода к эндоваскулярным вмешательствам с сокращением сроков госпитализации пациентов возможно при применении врачами амбулаторной практики разработанных показаний и противопоказаний для проведения КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с госпитализацией на «одну ночь».
3. Для оценки готовности выписки пациентов из стационара на следующий день после проведения ЧКВ рекомендуется применять правило «трех П» (пациент, процедура, программа) с использованием разработанных чек-листов.
4. С целью сокращения сроков пребывания в стационаре после проведения эндоваскулярных вмешательств и увеличения пропускной способности для лечения пациентов с хронической ИБС, а также эффективного использования коечного фонда и экономии средств, целесообразно проведение КАГ в амбулаторных условиях и ЧКВ с сокращением сроков госпитализации на «одну ночь» у пациентов с хронической ИБС категории «низкого» риска развития осложнений.
5. Учитывая полученные результаты анкетирования, демонстрирующие нарастание тревоги у пациентов старше 60 лет (29,7%) при госпитализации на «одну ночь» для проведения ЧКВ, следует предпочесть стандартную схему проведения ЧКВ в стационаре для этой возрастной категории пациентов.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ.

1. **Басинкевич А.Б.**, Матчин Ю.Г., Агеев Ф.Т., Просвирнин А.В., Милько О.В., Палеев Ф.Н. Клинико-экономическая эффективность проведения чрескожных коронарных вмешательств у пациентов хронической ишемической болезнью сердца, госпитализированных на сутки. Коллективная монография «Инновационные технологии управления процессами в системе здравоохранения». Под общей редакцией И.Ф.Серегинной, И.И.Иванова, Н. О. Матыцина, А. В. Колоколова, стр. 762-778. Москва, 2021 год.
2. Данилушкин Ю.В., **Басинкевич А.Б.**, Шамрина Н.С. и соавт.. Дистанционный телемониторинг после эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях. Сборник тезисов ежегодной всероссийской научно-практической конференции «Кардиология на марше 2021» Кардиологический вестник, специальный выпуск, 7-9 сентября 2021, с.98-99.

3. **Басинкевич А.Б.** Безопасность и клиничко-экономическая эффективность проведения чрескожных коронарных вмешательств с госпитализацией на «одну ночь» / А.Б. Басинкевич, Ю.Г. Матчин, Ф.Т. Агеев // Терапевтический архив. – 2020. - Том 92, №4. – С. 127-133.
4. **Басинкевич А.Б.** Диагностическая коронароангиография в амбулаторных условиях / А.Б. Басинкевич, Ю.В. Данилушкин, Ю.Г. Матчин, Ф.Т. Агеев // Эффективная фармакотерапия. - 2019. – Том 15, №20. – С. 44-53.
5. Данилушкин Ю.В. Различные подходы к проведению диагностической коронароангиографии в амбулаторных условиях / Ю.Г. Матчин, Н.С. Шамрина, Д.С. Бубнов, Р.В. Атанесян, М.Г. Митрошкин, **А.Б. Басинкевич**, Ф.Т. Агеев // Терапевтический архив. – 2019. – Том 91, №4. – С. 74-82.
6. **Басинкевич А.Б.** Клиничко-экономическая эффективность проведения эндоваскулярного лечения коронарных артерий у больных со стабильной ишемической болезнью сердца при госпитализации на одну ночь / Ю.Г. Матчин, Д.С. Бубнов, Г.А. Сильвестрова, Н.С. Шамрина, Р.В. Атанесян, Ю.В. Данилушкин, А.В. Скоробогатова, Ф.Т. Агеев, С.К. Владимиров // Кардиология. – 2018. - Том 58. – С. 36 – 45.
7. Матчин Ю.Г., Атанесян Р. В., Бубнов Д. С., Шамрина Н.С., Данилушкин Ю.В., Данилов Н.М., **Басинкевич А.Б.**, Агеев Ф. Т. Способы определения показаний для однодневной госпитализации для рентгенэндоваскулярного лечения коронарных артерий и к выписке больного на следующий после операции день. Государственный Реестр изобретений РФ. **Патент на изобретение № 2644930.** Зарегистрировано в Государственном реестре 14.02.2018 г.
8. Данилушкин Ю. В., Матчин Ю.Г., Бубнов Д. С., Атанесян Р. В., Шамрина Н.С., **Басинкевич А.Б.**, Агеев Ф. Т. Способ телеметрического мониторинга состояния пациента после лечебных и/или диагностических вмешательств на коронарных артериях при краткосрочной госпитализации. Государственный Реестр изобретений РФ. **Патент на изобретение № 2644929.** Зарегистрировано в Государственном реестре 14.02.2018 г.
9. Silvestrova G.A., **Basinkevich A.B.**, Danilushkin Y.V. et al. Safety assessment of an early discharge of patients following endovascular treatment of coronary arteries with telemetric ECG monitoring. 5-th European Congress on eCardiology and eHealth, 29-30 October, 2018, Moscow; p.20-21.
10. Данилушкин Ю.В. Оценка безопасности ранней выписки больных после эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях использованием суточного и телеметрического мониторинга электрокардиограммы / Ю.Г. Матчин, Н.С. Шамрина, Д.С. Бубнов, Г.А. Сильвестрова, Р.В. Атанесян, **А.Б. Басинкевич**, Г.В. Рябыкина, Ф.Т. Агеев // Кардиологический вестник. – 2018. - Том XIII, №2. – С. 32-38.
11. **Басинкевич А.Б.** Опыт проведения эндоваскулярного лечения коронарных артерий больных с хронической ИБС с госпитализацией на одну ночь / А.Б. Басинкевич, Ю.Г. Матчин, Г.А. Сильвестрова, Д.С. Бубнов, Р.В. Атанесян, Ю.В. Данилушкин, Н.С. Шамрина, Ф.Т. Агеев // Кардиологический вестник. – 2017. - Том XV, №4. – С. 4-11.
12. **Басинкевич А.Б.**, Матчин Ю.Г., Бубнов Д.С. и соавт. Опыт проведения эндоваскулярного лечения коронарных артерий больных с хронической ИБС с госпитализацией на одну ночь. Сборник тезисов Всероссийской научно-практической конференции, 57 ежегодная сессия РКНПК: «Кардиология 2017: лечить не болезнь, а больного», 31 мая-01 июня 2017 г., с:48-49.
13. Данилушкин Ю.В. Опыт амбулаторного проведения эндоваскулярного лечения больных ишемической болезнью сердца, переведенных из стационаров, не имеющих ангиографических лабораторий / Ю.В. Данилушкин, Ю.Г. Матчин, Н.С. Шамрина, Р.В. Атанесян, **А.Б. Басинкевич**, Д.С. Бубнов, Ф.Т. Агеев // Кардиологический вестник. – 2016. - Том XI, №3. – С. 50-59.
14. Данилушкин Ю.В., Шамрина Н.С., **Басинкевич А.Б.** и соавт. Результаты проведения амбулаторной коронарной ангиографии доступом через артерии предплечья у больных

- хронической ИБС. Сборник тезисов Всероссийской научно-практической конференции (к 70-летию РКНПК, 55 ежегодная сессия), 1-2 июня 2015 г., г. Москва с. 27-28.
15. Атанесян Р.В. Доступ через артерии предплечья для проведения диагностических и лечебных эндоваскулярных вмешательств на шунтах к коронарным артериям / Р.В. Атанесян, **А.Б. Басинкевич**, Н.С. Шамрина, А.А. Ширяев, Ю.Г. Матчин // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. - 2012. - Том 5, №6. – С. 4-11.
 16. Матчин Ю.Г. Первые результаты применения новой методики – локтевого артериального доступа – для проведения диагностической коронарографии и эндоваскулярного лечения коронарных артерий / Ю.Г. Матчин, Р.В. Атанесян, **А.Б. Басинкевич**, Н.С. Шамрина, Т.В. Балахонова, А.А. Ширяев // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2012. – Том 6, №2. – С. 67-77.
 17. Матчин Ю.Г., Атанесян Р.В., Ширяев А.А., Агеев Ф.Т., **Басинкевич А.Б.**, Балахонова Т.В., Шамрина Н.С. Способ выбора артериального доступа для выполнения рентгенэндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях. Государственный Реестр изобретений РФ, **Патент на изобретение № 2463965**. Зарегистрировано в Государственном реестре 20.10.2012 г.
 18. 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**. Утверждены на Ученом Совете ФГБУ «Кардиологический научно-производственный комплекс» Российской Федерации 24 января 2011 года (протокол №1 от 24.01.2011 г.)
 19. **Басинкевич А.Б.**, Матчин Ю.Г., Данилушкин Ю.В. и соавт. Стационарзамещающие технологии в эндоваскулярной диагностике и лечении ИБС. Сборник тезисов конференции «Новые возможности в диагностике, лечении и снижении смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, 2-3 июня 2010, с. 40-41.
 20. **Басинкевич А.Б.**, Матчин Ю.Г., Данилушкин Ю.В. и соавт. Проведение коронарного стентирования у больных со стабильным течением ИБС с госпитализацией на одну ночь (overnight). Сборник тезисов III Всероссийской конференции «Неотложная кардиология-2010. Роль неотложной кардиологии в снижении смертности от сердечно - сосудистой патологии». 23-24 ноября, г. Москва, 2010 г.; с. 46-47.
 21. **Басинкевич А.Б.**, Матчин Ю.Г., Данилушкин Ю.В. и соавт. Опыт проведения эндоваскулярных вмешательств у больных с ОКС, направленных из стационаров, не имеющих собственных ангиографических лабораторий. Сборник тезисов III Всероссийской конференции «Неотложная кардиология-2010. Роль неотложной кардиологии в снижении смертности от сердечно - сосудистой патологии». 23-24 ноября, г. Москва, 2010 г.; с. 47.
 22. Певзнер Д.В. Спонтанная диссекция коронарных артерий / Д.В. Певзнер, **А.Б. Басинкевич**, Р.М. Шахнович, Ю.Г. Матчин, В.Е. Синицин, М.Я. Руда // Кардиология. - 2010. - Том 50, №12. – С. 92-96.
 23. Матчин Ю.Г., **Басинкевич А.Б.**, Данилушкин Ю.В. и соавт. Безопасность и эффективность проведения диагностической коронароангиографии в амбулаторных условиях. Сборник тезисов III Всероссийской научно-практической конференции «Высокие медицинские технологии». г. Москва 27-28 октября 2009, стр. 123.
 24. Матчин Ю.Г. Безопасность и эффективность проведения диагностической коронарографии в амбулаторных условиях / Ю.Г. Матчин, **А.Б. Басинкевич**, Я.А. Орлова, А.Е. Кузьмина, Ф.Т. Агеев // Кардиологический вестник. – 2008. – Том III(XV), №1. - С. 35-39.
 25. Беленков Ю.Н. Клиническая и экономическая эффективность проведения диагностической коронарографии в амбулаторных условиях / Ю.Н. Беленков, Ю.Г. Матчин, А.Е. Кузьмина, **А.Б. Басинкевич**, Я.А. Орлова, Ф.Т. Агеев // Кардиология. – 2008. – Том 48, №3. – С. 4-7.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

- АД - артериальное давление
АКШ - аортокоронарное шунтирование
ВРП-верхний референсный предел
ВТМП - высокотехнологичная медицинская помощь
ДАТТ - двойная антитромбоцитарная терапия
ДИ - доверительный интервал
ДС - дневной стационар
ИБС - ишемическая болезнь сердца
ИМ - инфаркт миокарда
КАГ - коронароангиография
КДО - консультативно-диагностическое отделение
КИН - контраст индуцированная нефропатия
ЛКА - левая коронарная артерия
НЯ - нежелательные явления
ОА - огибающая артерия
ОКС - острый коронарный синдром
ОМС - обязательное медицинское страхование
ОНМК - острое нарушение мозгового кровообращения
ОШ - отношение шансов
ПИКС - постинфарктный кардиосклероз
ПКА - правая коронарная артерия
ПНА - передняя нисходящая артерия
РЧА - радиочастотная абляция
СКФ - скорость клубочковой фильтрации
УЗДГ - ультразвуковая доплерография
ФВ ЛЖ - фракция выброса левого желудочка
ФК - функциональный класс
ХМ-ЭКГ - холтеровское мониторирование электрокардиограммы
ХОБЛ - хроническая обструктивная болезнь легких
ЧКВ - чрескожное коронарное вмешательство
ЧСС - частота сердечных сокращений
ЭВ - эндоваскулярные вмешательства
ЭХОКГ - эхокардиография