

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ В.А. Ходжаев

8 апреля 2010 г.

Регистрационный № 233-1210

**МЕТОДЫ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ
ОСЛОЖНЕНИЙ У ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМИ КОРОНАРНЫМИ
СИНДРОМАМИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

ГУ Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ:

д-р мед. наук Гелис Л.Г.,

член-кор. НАНБ, д-р мед. наук, проф. Островский Ю.П.,

Шибeko Н.А.,

канд. мед. наук. Медведева Е.А.

Минск 2010

В инструкции изложены оригинальные методы прогнозирования и стратификации групп риска послеоперационных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с острыми формами ишемической болезни сердца (ИБС): крупноочаговый инфаркт миокарда (Q-ИМ), нестабильная стенокардия (НС), которые чрезвычайно важны для предоперационной подготовки и адекватной тактики ведения пациентов в послеоперационном периоде, а также для выбора индивидуальных сроков и методов хирургической реваскуляризации миокарда.

Рекомендуются для применения в учреждениях здравоохранения кардиохирургического, реанимационного, рентгеноангиографического и кардиохирургического профиля.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острые коронарные синдромы (нестабильная стенокардия (НС), крупноочаговый инфаркт миокарда (Q-ИМ) с хирургическими методами лечения: коронарное шунтирование, реконструктивные операции на сердце.

Клинические показания для хирургических методов лечения острого коронарного синдрома (ОКС) в ранние сроки заболевания (3–14-е сут):

- впервые возникшая или прогрессирующая нестабильная стенокардия, устойчивая к медикаментозному лечению и ассоциированная с ЭКГ признаками острой ишемии миокарда;
- ранняя постинфарктная стенокардия (2 недели);
- инфаркт миокарда с неэффективным тромболизисом и/или осложненный нестабильной гемодинамикой, угрожающими нарушениями ритма (желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков), механическими повреждениями (разрыв межжелудочковой перегородки — МЖП, дисфункция вследствие разрыва папиллярных мышц).

В остальных случаях проводится оптимальная медикаментозная терапия с отсроченной ангиографией и прямой реваскуляризацией миокарда после стабилизации состояния. Определяющую роль в выборе хирургических методов реваскуляризации играют «ангиографические характеристики стенозов», состояние сократимости миокарда, наличие жизнеспособности миокарда и его объем, а также техническая доступность стенозированного участка для выполнения чрескожных вмешательств (ЧКВ) в условиях конкретного учреждения, зависящая от опыта операторов, наличия необходимого инструментария и качества аппаратуры для визуализации коронарных артерий.

Ангиографические показания к коронарному шунтированию:

Стеноз ствола левой коронарной артерии.

Стенозы трех основных коронарных артерий, особенно при сниженной сократительности миокарда (фракция выброса (ФВ) меньше 50%).

Стенозы двух коронарных сосудов со значимым сужением в проксимальном отделе передней нисходящей коронарной артерии и/или со

сниженной общей сократительностью миокарда (фракция выброса менее 50%) или явной ишемией миокарда по данным неинвазивного обследования.

Показания для прогнозирования и стратификации групп риска послеоперационных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ОКС

Несмотря на высокую эффективность хирургической реваскуляризации миокарда число интра- и послеоперационных осложнений у пациентов с острым коронарным синдромом при оперативных вмешательствах с экстракорпоральным кровообращением велико. Операционная летальность составляет 6,8%, острая сердечная недостаточность возникает у 15–18% оперированных, периоперационный инфаркт миокарда — у 5–7% лиц, опасные нарушения ритма сердца наблюдаются в 11,5–18% случаев. Наиболее высокий риск периоперационных осложнений наблюдается у пациентов с острым коронарным синдромом с мультифокальным атеросклерозом, а также у лиц с сахарным диабетом, почечно-печеночной недостаточностью и выраженной энцефалопатией. В этих ситуациях прямая реваскуляризация миокарда проводится, как правило, в условиях искусственного кровообращения. Необходимость коронарного шунтирования в условиях экстракорпорального кровообращения, с одной стороны, и высокий риск неблагоприятных осложнений с другой, требуют прогностической оценки и стратификации групп риска у всех оперируемых лиц с острым коронарным синдромом для выбора индивидуальных сроков и методов хирургической реваскуляризации миокарда и адекватной тактики ведения пациентов в до- и послеоперационном периоде.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Для прогнозирования исходов и выбора стратегии лечения пациентам с острым коронарным синдромом по неотложным показаниям проводится клиничко-лабораторное и инструментальное обследование, для которого требуется следующее оборудование:

- ангиографический блок для проведения коронароангиографии;
- электрокардиограф;
- эхокардиограф;
- холтермонитор для ЭКГ;
- оборудование и наборы реактивов для биохимических исследований (тропонин I (TnI), липидный спектр, глюкоза, С-реактивный белок (CRP), мозговой натрийуретический пептид (МНП), креатинин, билирубин, электролиты крови) и контроля над основными параметрами гемостаза (коагулограмма, фактор Виллебранда, D-димеры, фибриноген);
- коагулометр.

КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ

Процесс дооперационного обследования пациентов с острым коронарным синдромом включает комплекс следующих методов:

- общий анализ крови;
- кардиоспецифичные ферменты — МВ-КФК, тропонин I (TnI), МВ;
- биохимический анализ крови (глюкоза, билирубин, мочевины, креатинин, электролиты), С-реактивный белок (СРВ), МНП;
- коагулограмма с определением фактора Виллебранда, D-димеров, фибриногена;
- общий анализ мочи, клиренс по креатинину (GFR);
- электрокардиограмма (ЭКГ) в 12 отведениях и 60 отведениях;
- эхокардиограмма (ЭхоКГ) и доплеро-эхокардиография;
- холтеровское мониторирование электрокардиограммы (ЭКГ);
- фиброгастроудоденоскопия;
- ультразвуковое исследование (УЗИ) органов брюшной полости;
- ультразвуковое исследование (УЗИ) брахиоцефальных и периферических сосудов нижних конечностей;
- коронароангиография.

По результатам проведенного обследования верифицируется диагноз и уточняются показания к проведению эндоваскулярных методов и/или коронарного шунтирования (КШ) и реконструктивных операций. При подтверждении диагноза и принятии решения о необходимости хирургического лечения, пациентам с острым коронарным синдромом за 3-5 сут до операции отменяются дезагреганты (аспирин, клопидогрель); за 24 ч — низкомолекулярные гепарины (НМГ), за 6 ч — нефракционированный гепарин (НФГ). Прогнозирование ранних неблагоприятных исходов и стратификация операционного риска у пациентов с острым коронарным синдромом с предстоящим коронарным шунтированием (КШ) оценивается следующим образом.

ТЕХНОЛОГИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДОВ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ

Для прогнозирования ранних послеоперационных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с острым коронарным синдромом необходимо до операции определить основные морфофункциональные параметры сердца (фракцию выброса левого желудочка — ФВЛЖ, фракцию выброса правого желудочка — ФВПЖ, миокардиальный стресс — МСс, индекс локальной сократимости миокарда — ИЛСМ, конечный систолический индекс — КСИ, индекс массы миокарда левого желудочка — ИММЛЖ, суммарное поражение артерий сердца — СПАС и лабораторные показатели (мозговой натрийуретический пептид — МНП, тропонин I — TnI, фактор Виллебранда, С-реактивный белок — СРР, фибриноген). Исходные

значения этих показателей в компьютерном варианте вводятся в прогностические уравнения (модели), позволяющие с высокой точностью предсказать вероятность развития послеоперационных сердечно-сосудистых осложнений: острая сердечная недостаточность (ОСН), периоперационный инфаркт миокарда (ПИМ), опасные нарушения ритма (желудочковые тахикардии — ЖТ, фибрилляция желудочков — ФЖ), летальные исходы и неблагоприятные коронарные события в целом.

Прогностическая вероятность развития острой сердечной недостаточности у пациентов с острым коронарным синдромом с предстоящим коронарным шунтированием рассчитывается по формуле (1) для пациентов с крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) и формуле (2) для лиц с нестабильной стенокардией (НС):

$$1) \text{ Logit } p = 16,159 - 0,091 \times X1 + 0,053 \times X2 + 2,132 \times X3 + 0,235 \times X4 + 0,181 \times X5 + 0,119 \times X6,$$

где X1 — фракция выброса левого желудочка (ФВЛЖ), X2 — миокардиальный стресс (МС), X3 — индекс локальной сократимости миокарда (ИЛСМ), X4 — конечный систолический индекс (КСИ), X5 — тропонин I (TnI), X6 — фракция выброса правого желудочка (ФВПЖ).

$$2) \text{ Logit } p = -17,128 + 2,246 \times X1 - 0,012 \times X2 - 0,079 \times X3,$$

где X1 — индекс локальной сократимости миокарда (ИЛСМ), X2 — суточная ишемия миокарда, X3 — конечный систолический индекс (КСИ).

Прогноз развития периоперационного инфаркта миокарда (ПИМ) рассчитывается по формуле (3) для пациентов с крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) и по формуле (4) для лиц с нестабильной стенокардией (НС):

$$3) \text{ Logit } p = -7,371 + 0,048 \times X1 + 0,586 \times X2 + 0,221 \times X3 + 0,001 \times X4 - 0,142 \times X5,$$

где X1 — фактор Виллебранда, X2 — С-реактивный белок (CRP), X3 — индекс массы миокарда левого желудочка (ИММЛЖ), X4 — мозговой натрийуретический пептид (МНП), X5 — суммарное поражение артерий сердца (СПАС).

$$4) \text{ Logit } p = 1,367 - 0,041 \times X1 - 0,017 \times X2 + 0,154 \times X3 + 0,021 \times X4,$$

где X1 — С-реактивный белок (CRP), X2 — фактор Виллебранда, X3 — мозговой натрийуретический пептид (МНП), X4 — суммарное поражение артерий сердца (СПАС).

Для прогнозирования опасных нарушений ритма (желудочковые тахикардии (ЖТ), фибрилляция желудочков (ФЖ) у пациентов с крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) используется формула (5):

$$5) \text{ Logit } p = -4,989 + 0,023 \times X1 + 0,016 \times X2,$$

где X1 — миокардиальный стресс (МСс), X2 — суммарное поражение артерий сердца (СПАС).

Прогноз 30-дневной смертности у оперированных пациентов с крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) и нестабильной стенокардией (НС) рассчитывается соответственно по формулам (6 и 7).

6) $\text{Logit } p = -13,174 - 0,142 \times X1 + 0,030 \times X2 + 0,003 \times X3 + 0,028 \times X4$,
где X1 – фракция выброса левого желудочка (ФВЛЖ), X2 – миокардиальный стресс (МСс), X3 – мозговой натрийуретический пептид (МНП), X4 – фактор Виллебранда.

7) $\text{Logit } p = -8,114 + 1,512 \times X1 + 0,012 \times X2 + 0,041 \times X3 + 0,273 \times X4$,
где X1 – С-реактивный белок (CRP), X2 – фибриноген, X3 – конечный систолический индекс (КСИ), X4 – мозговой натрийуретический пептид (МНП).

Разработанные прогностические уравнения (модели) имеют важное значение для индивидуального прогноза ранних послеоперационных сердечно-сосудистых осложнений, что позволяет в каждом конкретном случае предсказать вероятность развития того или иного осложнения и проводить целенаправленную предоперационную подготовку пациента и адекватную тактику в послеоперационном периоде.

Наряду с этим нами предложены прогностические модели для прогнозирования неблагоприятного коронарного события у оперированных пациентов с крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) и нестабильной стенокардией (НС) в целом по комбинированной точке: острая сердечная недостаточность (ОСН), периоперационный инфаркт миокарда (ПИМ), фибрилляция желудочков (ФЖ), летальный исход, что является принципиально важным для выбора индивидуальных сроков и методов реваскуляризации миокарда.

Прогнозирование неблагоприятного события у пациентов с крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) с предстоящим коронарным шунтированием по комбинированной конечной точке.

Для прогнозирования неблагоприятного события в послеоперационном периоде у пациентов с крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) вероятность наступления указанной точки рассчитывается по следующей формуле:

$\text{Logit } p = -7,655 + 0,078 \times X1 + 1,777 \times X2 + 1,497 \times X3 + 0,743 \times X4 + 0,028 \times X5$,

где X1 – фактор Виллебранда, X2 – тропонин I, X3 – мозговой натрийуретический пептид (МНП), X4 – миокардиальный стресс (МСс), X5 – индекс локальной сократимости миокарда (ИЛСМ).

Прогноз вероятности развития неблагоприятного события по комбинированной точке у оперируемых лиц с нестабильной стенокардией (НС) оценивается следующим образом:

$\text{Logit } p = -9,766 + 1,879 \times X1 + 0,867 \times X2 - 0,039 \times X3 + 0,067 \times X4$,

где X1 – мозговой натрийуретический пептид (МНП), X2 – суммарное поражение артерий сердца (СПАС), X3 – С-реактивный белок (CRP), X4 – конечный систолический индекс (КСИ).

Разработанные прогностические модели реализованы в компьютерном варианте, отличаются высокой точностью (88–96%) и могут использоваться в практическом здравоохранении как для индивидуального прогнозирования отдельных клинических форм послеоперационных сердечно-сосудистых

осложнений, так и для прогностической оценки операционного риска у пациентов с острым течением ишемической болезни сердца (ИБС): крупноочаговый инфаркт миокарда (Q-ИМ), нестабильная стенокардия (НС) в целом.

СТРАТИФИКАЦИЯ ГРУПП ОПЕРАЦИОННОГО РИСКА У ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ С ПРЕДСТОЯЩИМ КОРОНАРНЫМ ШУНТИРОВАНИЕМ

Для простоты и большей доступности метода прогнозирования, по аналогии с общепринятой шкалой EUROSCORE нами разработана оценочная шкала стратификации групп операционного риска для лиц с крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) и нестабильной стенокардией (НС) с предстоящим коронарным шунтированием в ранние (3–14-е сут) сроки заболевания.

На основе проведенной логистической регрессии рассчитан экспонент В, отражающий величину вклада независимого предиктора в развитие послеоперационного неблагоприятного события. Наиболее значимыми предикторами для пациентов с крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) явились мозговой натрийуретический пептид (МНП), тропонин I (ТнI), фактор Виллебранда, индекс локальной сократимости миокарда (ИЛСМ), миокардиальный стресс (МСс). По величине вклада каждого из этих предикторов присваивались баллы, с помощью которых строилась оценочная шкала для стратификации групп операционного риска у пациентов – инфаркт миокарда (ИМ) (шкала 1).

Для этого все пациенты были разделены на терцили. Терциль, которой присваивалось от 0 до 2 баллов – имела низкий риск развития послеоперационных сердечно-сосудистых осложнений и летальности, терциль с суммой баллов от 3 до 5 — средний риск, а при сумме баллов 6 и более отмечался высокий риск неблагоприятного события (таблица 1).

Таблица 1

Шкала 1 стратификации риска развития послеоперационных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) с предстоящим коронарным шунтированием (КШ)

Предикторы риска	Баллы
МНП ≥ 735 пг/мл	4
Тн I $\geq 7,5$ нг/мл	3
Фактор Виллебранда $\geq 250\%$	3
ИЛСМ ≥ 2 баллов	2
МСс $\geq 184,4$ г/см ²	1

Стратификация групп операционного риска у пациентов с нестабильной стенокардией с предстоящим коронарным шунтированием построена по аналогии со стратификацией групп у лиц с крупноочаговым

инфарктом миокарда. Наиболее весомыми предикторами, влияющими на неблагоприятное событие в послеоперационном периоде у пациентов с нестабильной стенокардией, оказались мозговой натрийуретический пептид (МНП), суммарное поражение артерий сердца (СПАС), С-реактивный белок (шкала 2, таблица 2).

Таблица 2

Шкала 2 стратификации риска развития сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с нестабильной стенокардией после КШ

Предикторы риска	Баллы
МНП \geq 735 пг/мл	3
СПАС \geq 76%	2
СРБ \geq 8,5 г/л	1
КСИ \geq 60,3 мл/м ²	1

Разработанные оценочные шкалы позволяют с более высокой точностью выделять группы высокого операционного риска у пациентов с крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) (91,2%) и нестабильной стенокардией (НС) (88,6%), нежели общепринятая шкала EUROSCORE (78,8 и 72,2% соответственно). Кроме того, они позволяют прогнозировать не только летальность, но и другие неблагоприятные события, что очень важно для своевременной и адекватной профилактики послеоперационных сердечно-сосудистых осложнений у больных крупноочаговым инфарктом миокарда (Q-ИМ) и нестабильной стенокардией (НС) с предстоящей реваскуляризацией миокарда.