

Федеральное агентство научных организаций
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Томский национальный исследовательский медицинский центр
Российской академии наук»



Научно-исследовательский институт кардиологии

Гарганеева А.А., Кужелева Е.А., Борель К.Н., Тукиш О.В.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Метод прогнозирования неблагоприятных сердечно-сосудистых
событий в постинфарктном периоде с учетом приверженности
лечению»**

Томск 2017

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «**Метод прогнозирования неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в постинфарктном периоде с учетом приверженности лечению**» разработана для решения актуальной научной проблемы, а именно повышения эффективности оказания медицинской помощи пациентам после перенесенного инфаркта миокарда (ИМ), характеризующегося очень высоким уровнем сердечно-сосудистого риска. Согласно разработанной методике, при опросе пациента и/или анализе медицинской документации определяют возраст пациента, наличие хронической сердечной недостаточности (ХСН) на момент свершения индексного ИМ или развитие ее в течение первого года наблюдения, оценивают достижение целевых значений систолического артериального давления (САД) (менее 140 мм рт. ст.) через год наблюдения, а также выясняют особенности медикаментозной терапии и степень приверженности лечению с помощью теста Мориски-Грина (Morisky D.E., 1986). Для учета особенностей медикаментозного лечения, назначаемого пациентам при выписке из стационара по поводу индексного ИМ, используется анализ назначения лекарственных средств, основанный на индексе жизненной необходимости (VEN-анализ), который представляет собой элемент клинико-экономического анализа, однако может применяться и отдельно от экономической составляющей для получения наиболее полной информации по структуре медикаментозной терапии (Воробьев П.А., 2004; Кожанова И.Н., 2006).

Разработанный метод позволяет с высокой долей вероятности прогнозировать развитие неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (повторных ИМ, госпитализаций по поводу обострения ишемической болезни сердца (ИБС), прогрессирования ХСН, нарушений ритма сердца) в течение пяти лет после перенесенного ИМ с учетом приверженности пациентов лечению. Общий процент правильно классифицированных результатов – 77%, чувствительность модели - 84%, специфичность – 66%.

Медицинская технология предназначена для кардиологов, наблюдающих пациентов после перенесенного ИМ в стационаре и на амбулаторном этапе, и терапевтов, ведущих наблюдение за данной категорией больных по месту жительства.

Масштаб новизны технологии (1 - новая отраслевая технология в мире (открытия, изобретения), **2 - новая технология для отрасли в стране**, 3 - новая технология для учреждения-исполнителя)

Уровень новизны технологии (1- радикальная, **2 - улучшающая**)

Метод оказания медицинской помощи (1 - инвазивный, **2 - неинвазивный**)

Информация о внедрении медицинской технологии

Информация о внедрении медицинской технологии	Внедрена в лечебно-диагностический процесс клиники НИИ кардиологии Томского НИМЦ (акт внедрения № 11 от 12.10.2017)
-----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2 Введение

ИМ, представляющий собой острую форму ИБС, обуславливает до 50% общего уровня летальности от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). Благодаря прогрессивному развитию высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с острым инфарктом миокарда (ОИМ), наблюдается тенденция к снижению уровня госпитальной летальности от этой патологии. Такая динамика приводит к увеличению числа больных, выживших после перенесенного ИМ, медицинская помощь которым осуществляется в рамках амбулаторно-поликлинических учреждений. Пациенты, перенесшие ИМ, характеризуются очень высоким уровнем риска основных сердечно-сосудистых осложнений, таких как нестабильная стенокардия и повторный ИМ. Наличие морфологического поражения сердечной мышцы на макро- и микроуровне приводит к развитию и прогрессированию ХСН, нарушениям ритма и проводимости сердца. Однако при оптимальном персонифицированном подходе к мероприятиям вторичной профилактики у больных после перенесенного ИМ, развитие неблагоприятных сердечно-сосудистых событий можно минимизировать, обеспечив тем самым нормальную жизнедеятельность пациентов.

В настоящее время наиболее активным врачебным вмешательством у пациентов после перенесенного ИМ является медикаментозная терапия, базирующаяся на принципах доказательной медицины. Однако в фармакотерапии пациентов с хроническими заболеваниями существует колоссальная проблема в виде недостаточной приверженности пациентов назначенному лечению, что, в конечном итоге, приводит к неэффективности проводимых мероприятий вторичной профилактики ССЗ.

Вопросам приверженности лечению в настоящее время уделяется очень пристальное внимание отечественных и зарубежных ученых, поскольку известно, что низкая приверженность, характерная для большинства пациентов с ССЗ (до 70% пациентов «не привержены» лечению), является независимым предиктором развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий. Однако до настоящего времени проблема приверженности лечению остается нерешенной, что требует поиска новых подходов. Особенно актуально этот вопрос стоит у пациентов, перенесших ИМ, поскольку эта когорта больных имеет очень высокий уровень риска развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в постинфарктном периоде, сопряженных, в том числе, и с увеличением финансовых затрат на оказание дорогостоящей медицинской помощи.

Таким образом, исключительно актуальной на сегодняшний день является разработка способа прогнозирования вероятности развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в постинфарктном периоде с учетом приверженности пациентов медикаментозному лечению, поскольку это позволит выделить группу пациентов высокого риска, требующих повышенного внимания со стороны лечащего врача, интенсификации и персонализации медикаментозного лечения на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи.

1.3 Область применения

Разработанная новая медицинская технология адресована кардиологам, наблюдающим пациентов, перенесших ИМ, в стационаре и на амбулаторном этапе ведения, и терапевтам, ведущим наблюдение за данной категорией больных по месту жительства. Формула прогнозирования неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в постинфарктном периоде с учетом приверженности лечению проста в использовании и не требует дополнительной квалификации и специализации врачей.

1.4 Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы ссылки на нормативные документы:

- Правила подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации (в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.08.1997 г. № 1009, с изменениями от 11.12.1997 г. № 1538, 06.11.1998 г. № 1304, от 11.02.1999 г. № 154, от 30.09.2002 г. № 715, от 07.07.2006 г. № 418, от 29.12.2008 г. № 1048, от 17.03.2009 г. № 242, от 20.02.2010 г. № 336).
- Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2009 г. № 477 «Об утверждении Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти».
- ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».
- ГОСТ Р 1.5-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения».
- ГОСТ Р 1.1.003-96 «Общие требования к построению, изложению и оформлению нормативных и методических документов системы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования. Руководство».
- ГОСТ Р 8.563-96 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов».
- ГОСТ Р 8.010-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения».

1.5 Определения, обозначения, сокращения, ключевые слова

ИБС	ишемическая болезнь сердца
ИМ	инфаркт миокарда
РОИМ	Регистр острого инфаркта миокарда

САД	систолическое артериальное давление
ССЗ	сердечно-сосудистые заболевания
ХСН	хроническая сердечная недостаточность

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

Данная медицинская технология рассчитана на использование формулы среди всех больных, перенесших ИМ, независимо от гендерно-возрастных характеристик, особенностей лечения в остром периоде заболевания. Противопоказаний к использованию технологии нет.

1.7 Методика проведения медицинской технологии «Метод прогнозирования неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в постинфарктном периоде с учетом приверженности лечению»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

Для осуществления прогнозирования неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в течение пяти лет после перенесенного ИМ с учетом приверженности лечению необходимо определить основные параметры: возраст пациента, наличие ХСН, достижение целевых уровней САД, а также рассчитать показатель, равный произведению удельного веса жизненно важных препаратов в общей структуре назначений, индекс V на количество баллов по результатам теста Мориски-Грина. Вероятность развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в постинфарктном периоде необходимо определить по формуле:

$p = 1 / (1 + \exp(-z))$, где

p – вероятность развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий;

z – значение дискриминантной функции.

Значение дискриминантной функции определяют по формуле:

$z = A + bx_1 + cx_2 + dx_3 + ex_4$, где

$x_1 - x_4$ – значения переменных, соответствующих рассматриваемым показателям;

A – константа, коэффициенты b, c, d, e – весовые коэффициенты соответствующих показателей:

A = 0,241;

x_1 – возраст пациента на момент свершения индексного инфаркта миокарда;

$x_1 = 1$ – для пациентов 75 лет и старше;

$x_1 = 0$ – для пациентов моложе 75 лет;

b = 1,002;

x_2 – ХСН в анамнезе и/или в течение первого года после ИМ;

$x_2 = 1$ – при наличии ХСН в анамнезе и/или в течение первого года наблюдения после ИМ;

$x_2 = 0$ – при отсутствии ХСН у пациента;

c = 1,603;

x_3 – уровень САД;

$x_3 = 1$ – в случае превышения САД целевых показателей ≥ 140 мм рт. ст.;

$x_3 = 0$ – при уровне САД < 140 мм рт. ст.;

d = 2,267;

x4 - произведение степени приверженности лечению в баллах по результатам теста Мориски-Грина на индекс V при выписке из стационара после индексного инфаркта миокарда, при этом индекс V рассчитывают по формуле:

$$\text{Индекс V} = \frac{n(\text{ББ}) + n(\text{иАПФ}) + n(\text{ДА}) + n(\text{СТ})}{n(\text{ББ}) + n(\text{иАПФ}) + n(\text{ДА}) + n(\text{СТ}) + n(\text{Н}) + n(\text{АК}) + n(\text{БКК}) + n(\text{Д}) + n(\text{АА}) + n(\text{МЦ})}$$

где ББ – бета-адреноблокаторы, иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или блокаторы рецепторов ангиотензина II, ДА – дезагрегантная терапия, СТ – препараты группы статинов, Н – нитраты, АК – антикоагулянты, БКК – блокаторы кальциевых каналов, Д – диуретики, АА – антиаритмики, МЦ – миокардиальные цитопротекторы; n=1 в случае применения препарата данной фармакологической группы, n=0 – при отсутствии применения препарата данной фармакологической группы, при этом расчетная величина x4 варьирует в диапазоне значений от 0 до 4

e=-0,934.

При значении $p \geq 0,6$ прогнозируют развитие неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в течение пяти лет после перенесенного ИМ.

1.7.2 Материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии предполагает использование следующего оборудования и расходного материала:

Персональный компьютер с установленным пакетом программ Microsoft Office.

1.8 Осложнения и способы их устранения

Принимая во внимание тот факт, что медицинская технология разработана с учетом клинико-anamnestических данных пациентов, перенесших инфаркт миокарда, и не требует дополнительных инвазивных вмешательств, никаких возможных осложнений не предвидится.

1.9 Заключение

Таким образом, применение способа прогнозирования вероятности развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в постинфарктном периоде с учетом приверженности пациентов медикаментозному лечению позволяет выделить группу пациентов высокого риска, требующих повышенного внимания со стороны лечащего врача и интенсификации медикаментозного лечения на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи. Недостатком уже существующих способов является то, что они основаны на искусственных выборках с множеством критериев исключения (старческий возраст, тяжелая коморбидная патология). Вместе с тем с их помощью возможно определение вероятности развития какого-либо одного типа событий (например, только повторного ИМ) (Шопин А.Н., 2011). Универсальной модели прогнозирования неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (повторных ИМ, госпитализаций по поводу обострения ИБС, прогрессирования ХСН, нарушений ритма сердца) в проанализированной литературе не обнаружено.

Факторы, негативно влияющие на течение постинфарктного периода, многочисленны. Однако особый интерес представляет определение совокупности таких факторов, которые, с одной стороны, позволяли бы четко определить степень риска развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий, а с другой стороны, имели бы модифицируемые характеристики, изменение которых при

персонифицированном подходе к ведению пациентов, перенесших ИМ, давало бы возможность значительно снижать уровень риска для конкретного больного.

Таким образом, создание способа, предназначенного для прогнозирования неблагоприятных сердечно-сосудистых событий у пациентов, перенесших ИМ, который учитывает приверженность пациентов лечению, а также включает в себя факторы, доступные для исследования на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи, является важной научно-медицинской задачей. Решение этой задачи в рамках эпидемиологической программы Всемирной организации здравоохранения «Регистр острого инфаркта миокарда» («РОИМ») позволяет обеспечить наибольшую объективность и статистическую значимость полученных результатов.

В проанализированной научно-медицинской и патентной литературе адекватного прототипа не обнаружено.

1.10 Библиография

Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)	<ol style="list-style-type: none">1. Способ прогнозирования неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в течение пяти лет после перенесенного инфаркта миокарда с учетом приверженности пациентов к лечению [Текст]: пат. 2599372 Рос. Федерация МПК А61В 10/00. / Гарганеева А.А., Кужелева Е.А., Борель К.Н.; заявитель и патентообладатель ФГБНУ «Научно-исследовательский институт кардиологии» (RU) - № 2015130371; заявл. 22.07.2015; опубл. 10.10.2016, Бюл. № 28.2. Кужелева Е.А., Борель К.Н., Гарганеева А.А. Низкая приверженность лечению после перенесенного инфаркта миокарда: причины и способы коррекции с учетом психоэмоционального состояния пациентов // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. - 2016. - № 12(3). - С. 291-295.3. Гарганеева А.А., Кужелева Е.А., Ефимова Е.В., Тукиш О.В. Медикаментозная терапия пациентов, перенесших инфаркт миокарда, как важнейшая составляющая поликлинического этапа кардиореабилитации // Кардиосоматика. - 2015. - № 3. - С. 22-26.4. Гарганеева А.А., Кужелева Е.А., Борель К.Н., Тукиш О.В. Влияние медикаментозной терапии на клиническое течение постинфарктного периода и прогноз больных, перенесших инфаркт миокарда, по данным популяционного регистра // Медицина в Кузбассе. - 2014. - № 4. – С. 37-42.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, В КОТОРУЮ БУДЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ВНЕДРЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, для оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи; специализированной медицинской помощи; в стационарных и амбулаторных условиях.

3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ

Медицинская технология предназначена для врачей кардиологов и терапевтов медицинских учреждений кардиологического и терапевтического профиля.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ И ИНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ УСПЕШНОГО ВНЕДРЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ОРГАНИЗАЦИИ-РАЗРАБОТЧИКА ТЕХНОЛОГИИ

Технология может быть успешно реализована в любой организации, отвечающей вышеизложенным требованиям при наличии персонального компьютера с установленным пакетом программ Microsoft Office.