

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

РОССИЙСКОГО РЕГИСТРА

ТРОМБОЭМБОЛИИ ЛЕГОЧНОЙ

АРТЕРИИ

СИРЕНА

RusSIan REgistry of pulmoNAry embolism

**Профессор Бернс Светлана Александровна
от имени участников регистра «СИРЕНА»**

10 октября 2019

Информация о потенциальном конфликте интересов

Конфликт интересов в докладе «Предварительные
результаты регистра тромбозэмболии легочной артерии

СИРЕНА»

отсутствует

Актуальность проблемы

- Венозный тромбоземболизм (ВТЭ) - *третье* по частоте ССЗ с ежегодной частотой заболеваемости **39-162 случаев** на 100 000 населения.
- **N.B!** Только у **7%** пациентов, умерших на ранних сроках, перед смертью был правильно выставлен диагноз ТЭЛА.
- Международный регистр ENDORSE (32 страны) показал в мире риск ВТЭ – **52%**, при этом адекватная профилактика ВТЭ - в **50%**.
- По данным исследования Focus, опубликованного в 2016 году, смертность пациентов после перенесенной ТЭЛА в течение трех лет составляет **30%**.



ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2019) **00**, 1–61

doi:10.1093/eurheartj/ehz405

ESC GUIDELINES



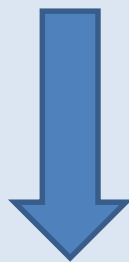
2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS)

The Task Force for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism of the European Society of Cardiology (ESC)

Authors/Task Force Members: Stavros V. Konstantinides* (Chairperson) (Germany/Greece), Guy Meyer* (Co-Chairperson) (France), Cecilia Becattini (Italy), Héctor Bueno (Spain), Geert-Jan Geersing (Netherlands), Veli-Pekka Harjola (Finland), Menno V. Huisman (Netherlands), Marc Humbert¹(France), Catriona Sian Jennings (United Kingdom), David Jiménez (Spain), Nils Kucher (Switzerland), Irene Marthe Lang (Austria), Mareike Lankeit (Germany), Roberto Lorusso (Netherlands), Lucia Mazzolai (Switzerland), Nicolas Meneveau (France), Fionnuala Ní Áinle (Ireland), Paolo Prandoni (Italy), Piotr Pruszczyk (Poland), Marc Righini (Switzerland), Adam Torbicki (Poland), Eric Van Belle (France), José Luis Zamorano (Spain)

ПРЕДПОСЫЛКИ

Важной проблемой, существующей в настоящее время, является существенное ограничение объективной информации о характере течения ТЭЛА, об особенностях диагностики, лечения и исходах в условиях реальной клинической практики.



Регистрационная эпидемиологическая программа (регистр), учитывающая частоту нозологии, особенности диагностики, подходы к лечению и его результаты одновременно у значительного числа пациентов.

Плюсы Регистра СИРЕНА

- **Получение** непредвзятых, достоверных, правдивых данных.
- **Польза** не только для кардиологов, но и для хирургов, врачей других специальностей, которые в ходе работы могут столкнуться со случаями ТЭЛА, и для организаторов здравоохранения.
- **Объективная** оценка качества диагностики и лечения ТЭЛА, позволяющая сравнить лечение в российских стационарах самых разных уровней оснащения как друг с другом, так и с общепринятыми международными стандартами и рекомендациями.

Организация Регистра СИРЕНА

1. Российский регистр ТЭЛА проводился по инициативе его участников, являлся *независимым* и *неспонсируемым* исследованием;
2. На участие в регистре ТЭЛА могли претендовать *любые российские стационары*;
3. Для проведения работы в рамках регистра в каждом стационаре (центре), который участвовал в этом проекте, была создана Рабочая группа из 2-3 человек, один из которых являлся ее Руководителем;
4. Информирование и координация участников регистра осуществлялась с помощью электронных способов связи (электронная почта, мессенджеры). Сайт Российского кардиологического общества, а также страница регистра в Фейсбуке (<https://www.facebook.com/RussianPEregisrty>);
5. Координировали проведение регистра рабочая группа в составе: О.Л.Барбараш, С.А.Бернс, Д.В.Дуплякова, А.Д.Эрлиха.

ЦЕЛЬ Регистра СИРЕНА

- *Организовать и провести* регистр ТЭЛА в российских стационарах;
- *Охарактеризовать* особенности диагностики, лечения и исходы у пациентов с ТЭЛА в российских стационарах

Задачи Регистра СИРЕНА

- **Получение** реальной, непредвзятой картины об особенностях диагностики и лечения пациентов с ТЭЛА в российских стационарах, его результатах и исходах (как краткосрочных исходах – за время госпитализации, так и отдалённых – через 3, 6 и 12 месяцев после выявления ТЭЛА);
- **Систематизировать** и провести анализ клинических и анамнестических данных пациентов с ТЭЛА, включенных в регистр;
- **Оценка** степени приверженности руководствам по лечению ТЭЛА в различных по оснащённости стационарах;
- **Выявление** дополнительных факторов, определяющих характер антикоагулянтной терапии и длительность её проведения после перенесенной ТЭЛА;
- **Определение** путей для улучшения качества диагностики и лечения ТЭЛА в России.

Дизайн Регистра СИРЕНА

- ◆ Наблюдательное проспективное исследование.
- ◆ Длительность включения пациентов составила 12 месяцев (от 15 апреля 2018 года до 15 апреля 2019 года).
- ◆ Наблюдение за включёнными пациентами до выписки из стационара/смерти в период госпитализации осуществлялось очно, а после выписки – через 3, 6 и 12 месяцев – путём телефонных опросов.

Критерии включения

В регистр включались 2 категории пациентов:

А) Прижизненное включение

Все без исключения пациенты, у которых любым доступным в стационаре способом выявлены признаки, позволяющие диагностировать наличие ТЭЛА:

- в том числе, госпитализированные с подозрением на другое заболевание, «маскирующее» ТЭЛА;
- пациенты, у которых симптомы и признаки ТЭЛА появились уже в стационаре во время госпитализации по иной причине.

Б) Посмертное (ретроспективное) включение

Все умершие пациенты, у которых при проведении патолого-анатомического исследования были выявлены признаки, подтверждающие наличие ТЭЛА (независимо от того, была ли причиной смерти ТЭЛА, либо другое заболевание).

Исходно – 26 центров
Активно работали 20 центров (15 городов)

Пятерка лидеров

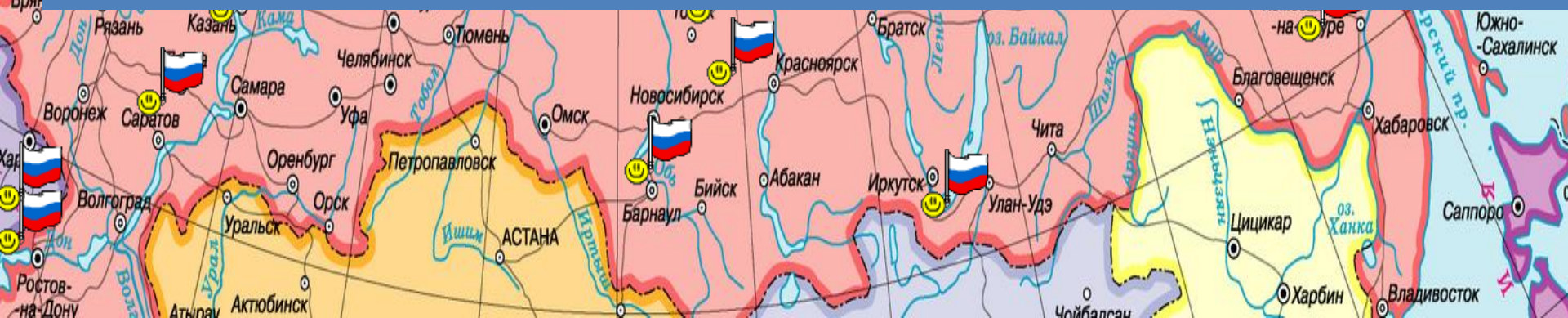
Самарский кардиодиспансер

ГКБ 13, г.Нижний Новгород

ГКБ № 29, г. Москва

Кемеровский кардиодиспансер

больница им. Семашко, г.Нижний Новгород



РЕЗУЛЬТАТЫ Регистра СИРЕНА

N=660

```
graph TD; A[N=660] --> B[Пациенты с прижизненно диагностированной ТЭЛА N=609]; A --> C[Пациенты с посмертно диагностированной ТЭЛА N=51];
```

*Пациенты с прижизненно
диагностированной ТЭЛА*

N = 609

Женщины – 50,7%

Средний возраст - 63,0 года

*Пациенты с посмертно
диагностированной ТЭЛА*

N = 51

Женщины – 66%

Средний возраст - 75,9 лет

Анамнестические характеристики пациентов, включённых в регистр

Показатель	Прижизненно диагностированная ТЭЛА N=609 (n; %)
ТЭЛА в прошлом	56; 9,2%
ТГВ в прошлом - с установленным постоянным кава-фильтром	118; 19,4% - 4; 3,4%
Иммобилизация за последние 12 месяцев	77; 12,6%
Органы ЖКТ	21; 22,1%
Импантированный постоянный ЭКС	13; 2,1%
Варикозная болезнь вен в прошлом	191; 31,4%
Тромбоцитопения/тромбофилия в прошлом	27; 4,4%
Химиотерапия	27; 79,4%
Перелом костей за последние 12 месяцев	25; 4,1%
ХСН в прошлом	142; 23,3%

Анамнестические характеристики (продолжение)

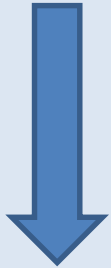
Показатель	Прижизненно диагностированная ТЭЛА N=609 (n; %)
Фибрилляция предсердий в прошлом	116; 19,0%
Инфаркт миокарда в последние 12 месяцев	18; 3,0%
Коронарное вмешательство в прошлом	34; 5,6%
Инсульт/ТИА в прошлом	60; 9,9%
Артериальная гипертония в прошлом	400; 65,7%
Сахарный диабет	90; 15,2%
Гемотрансфузия в последние 12 месяцев	18; 3,0%
Установка ЦВК в прошлом	47; 7,7%
Приём гормональных препаратов в последние 12 месяцев	19; 3,1%
Известная ХОБЛ в прошлом	54; 8,9%
Известная хроническая болезнь почек	55; 9,0%

Основные клинические характеристики

Показатель	Значения
Систолическое АД, мм рт.ст.	124,6±24,9
Доля пациентов с систолическим АД <90 мм рт.ст., n (%)	30 (4,9%)
Диастолическое АД, мм рт.ст.	76,6±14,7
Частота сердечных сокращений, уд/мин	94,8±19,5
Частота дыхания в мин	21,2±4,6
Насыщение крови кислородом в %	92,3±5,9%
Цианоз, n (%): - акроцианоз	152 (26,1%)
-массивный цианоз	24 (4,1%)
Увеличение шейных вен, n (%)	36 (5,9%)
Влажные хрипы в лёгких, n (%)	105 (17,2%)
Ассиметрия ног, n (%)	217 (35,6%)
Отёки ног, n (%)	223 (36,6%)

Своевременность постановки диагноза

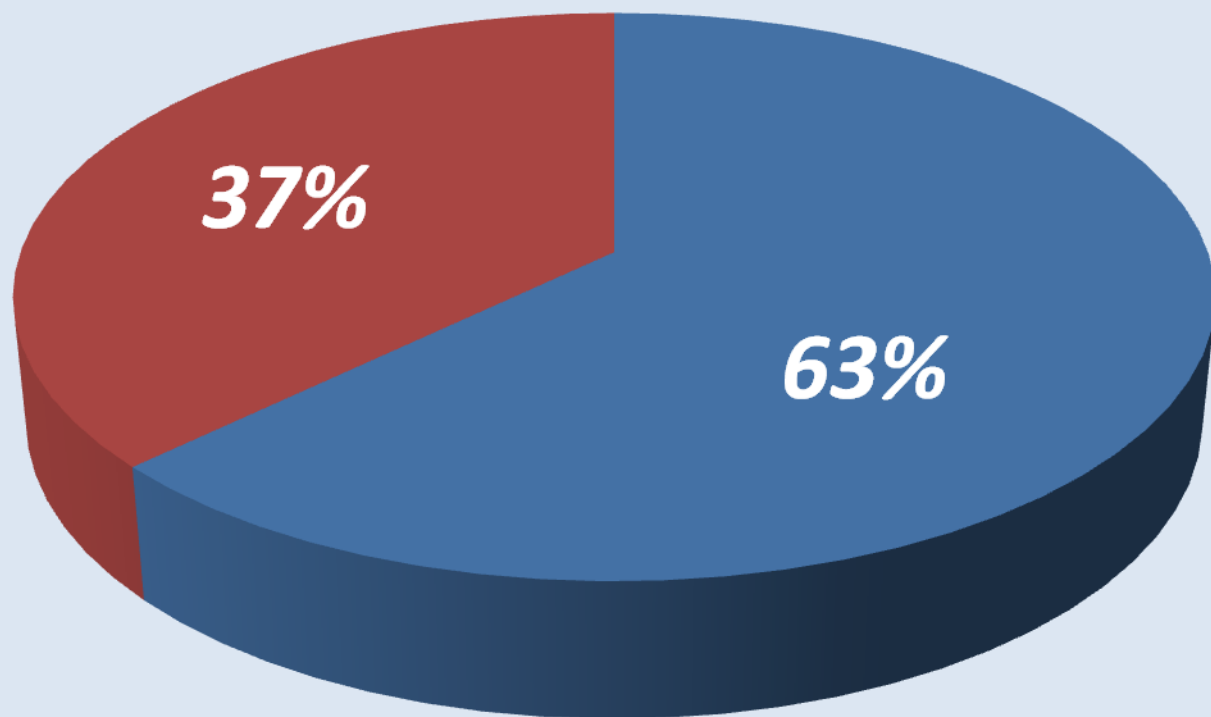
У **448 (73,6%)** пациентов было известно время, прошедшее от начала симптомов до подтверждения ТЭЛА



Медиана составила **~ 4 дня**

От начала симптомов до подтверждения ТЭЛА **≤ 1 суток - 140 (31,3%)** пациентов.

Первый диагноз при поступлении



■ ТЭЛА при поступлении

■ Другой диагноз при поступлении/ТЭЛА в стационаре

Симптомы при поступлении

Признак	n (%)
Одышка/нехватка воздуха	540 (88,7)
Синкопэ/пресинкопэ	179 (30,0)
Боль/дискомфорт в грудной клетке	178 (29,8)
Кашель	103 (17,3)
Боль в ноге/ассиметрия	56 (9,4)
Кровохарканье	51 (8,5)
Бессимптомное течение	22 (3,7)

Диагностика ТЭЛА

Методы исследования	n (%)
Значение TAPSE (систолическая экскурсия Ткольца)	47 (8,6)
Признаки венозного тромбоза	302 (57,8)
Признаки, подтверждающие ТЭЛА	275 (92,3)
Признаки, подтверждающие ТЭЛА	231 (92,8)
Сцинтиграфия лёгких	5 (1,6)

Визуализация ТЭЛА любым методом была выполнена у 532 пациентов (87,4%), а признаки подтверждающие ТЭЛА - у 493 пациентов (92,7%)

ЭКГ при поступлении

Параметры	n (%)
Основной ритм - синусовый	576 (94,6)
Блокада правой ножки пучка Гиса	78 (12,8)
SI-QIII	152 (25,0)
Смещения сегмента ST:	35 (5,7)
- элевация	47 (7,7)
- депрессия	
Отрицательные зубцы T	239 (39,2)

Частота выявления тромбоза в венах различной госпитализации

Локализация	Тромбоз, n (%)	Окклюзия, n (%)	Флотация, n (%)
Суральные вены	136 (26,0)	89 (17,0)	2 (0,4)
Коммуникантные вены	13 (2,5)	9 (1,7)	1 (0,2)
Подколенная вена	245 (46,8)	161 (30,8)	11 (2,1%)
Большая подкожная вена	53 (10,1)	28 (5,4)	2 (0,4)
Бедренная вена	208 (39,8)	133 (25,4)	33 (6,3%)
Подвздошная вена	55 (10,5)	31 (5,9)	7 (1,3)
Нижняя полая вена	6 (1,1)	1 (0,2%)	1 (0,2)

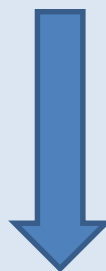
Лечение ТЭЛА

Методы лечения	n (%)
ТЛТ	152 (25,0)
Тромбэктомия	8 (1,3)
Установка кава-фильтра	8 (1,3)
Антикоагулянтная терапия	553 (90,8)

Исходы госпитализации

Признак	n (%)
Шок	16 (8,1)
Пневмония	105 (53,3)
ОСН	45 (22,8)

Смерть в стационаре – 60 (9,8%)



Пат.анатомическое исследование – 48 (80,0%)

ТЭЛА подтверждена во всех случаях

Различия подгрупп пациентов с прижизненно диагностированным и посмертным диагнозом ТЭЛА

Признак	При жизни, %	Посмертно, %	p
Женщины	50,7	66,0	<0,001
Возраст > 75 лет	22,6	62,7	<0,001
Иммобилизация за последние 12 месяцев	12,6	51,0	<0,001
Тромбоцитопения/тромбофилия	4,4	11,8	<0,001
Рак в прошлом	17,1	33,3	=0,022
ОНМК/ТИА	9,9	23,5	=0,007
Тромбоз глубоких вен в прошлом	19,4	2,0	<0,001

Ограничения исследования

- **Ограниченность стационаров-участников регистра, не дающая в полной мере утверждать, что полученные данные могут относиться к лечению ТЭЛА в среднем по России;**
- **Отсутствие чётких критериев диагностики ТЭЛА, критерии включения в регистр могли повлиять на полученные результаты, хотя точность диагностики и не была первичной целью исследования;**
- **Характеристика подгруппы пациентов с посмертно диагностированной ТЭЛА достаточно затруднительна из за технических сложностей сбора информации о них.**

ВЫВОДЫ Регистра СИРЕНА

- Наиболее часто с развитием ТЭЛА были связаны такие факторы как: варикозная болезнь вен ног, ХСН, ТГВ, рак, инсульт/ТИА в анамнезе, а также хирургическая операция и иммобилизация за последние 12 месяцев;
- Симптоматика ТЭЛА у включённых пациентов принципиально не отличалась от известной;
- Диагностика ТЭЛА *только в половине случаев* соответствовала требованиям современных клинических руководств;

ВЫВОДЫ Регистра СИРЕНА (продолжение)

- **В лечении пациентов с ТЭЛА обращает на себя внимание избыточно частое применение фибринолизиса (в более половине случаев по сомнительным показаниям), неполноценное лечение антикоагулянтами (редкое достижение целевого АЧТВ при использовании НФГ, несбалансированное по массе тела применение НМГ).**



Благодарю за внимание

