

# Регистры и их значение в оценке больных ишемической болезнью сердца, подвергающихся операциям реваскуляризации миокарда

**А.В. Панов, Э.В. Кулешова**

ФГБУ «Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова»  
Минздравсоцразвития РФ, Санкт-Петербург, Россия

Панов А.В. — доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом ишемической болезни сердца ФГБУ «Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова» Минздравсоцразвития РФ; Кулешова Э.В. — доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник лаборатории ишемической болезни сердца ФГБУ «Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова» Минздравсоцразвития РФ.

**Контактная информация:** ФГБУ «Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова» Минздравсоцразвития РФ, пр. Пархоменко, д. 15, Санкт-Петербург, Россия, 194156. Тел.: 8 (812) 702-51-28. E-mail: kuleshova@yandex.ru (Кулешова Эльвира Владимировна).

## Резюме

В статье рассматривается значение регистров для клинической практики и их отличия от рандомизированных клинических исследований. Приводятся данные об использовании регистров и баз данных для оценки больных, перенесших реваскуляризацию миокарда. Обосновывается необходимость создания регистра больных, подвергающихся плановым операциям аорто-коронарного шунтирования.

**Ключевые слова:** регистр для клинической практики, база данных, ишемическая болезнь сердца, аорто-коронарное шунтирование.

## Registries and their role in management of patients with coronary artery disease undergoing revascularization surgery

**A. V. Panov, E. V. Kuleshova**

Almazov Federal Heart, Blood and Endocrinology Centre, St Petersburg, Russia

**Corresponding author:** Almazov Federal Heart, Blood and Endocrinology Centre, 15 Parkhomenko av., St Petersburg, Russia, 194156. Phone: 8 (812) 702-51-28. E-mail: kuleshova@yandex.ru (Elvira V. Kuleshova, MD, PhD, Professor, Leading Researcher at the Department of Coronary Artery Disease at Almazov Federal Heart, Blood and Endocrinology Centre).

## Abstract

The paper reviews the role of registries in clinical practice and their difference from randomized clinical trials. The article focuses on the use of registries and databases in the management of patients undergoing revascularization surgery, and on the particular need for the registry of patients who underwent planned bypass surgery.

**Key words:** clinical registry, database, coronary artery disease, bypass surgery.

*Статья поступила в редакцию: 19.10.12. и принята к печати: 21.10.12.*

## Введение

При оценке эффективности тех или иных методов лечения и основой для разработки практических рекомендаций краеугольным камнем являются рандомизированные клинические ис-

следования (РКИ). Использование результатов таких исследований и новых принципов лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, разработанных на основании РКИ, позволили существенно улучшить прогноз больных ишеми-

ской болезнью сердца (ИБС), особенно при острых ее формах [1, 2].

Главное достоинство РКИ — возможность получать достоверные данные об эффекте различных способов лечения определенных патологических состояний и объективно оценивать безопасность вмешательства, однако существенным ограничением является строгий отбор пациентов на основании критериев включения и исключения. Данные, полученные при изучении таких селективных категорий пациентов, не могут быть полностью распространены на больных высокого риска и лиц с сопутствующей патологией, которые и составляют основную популяцию, нуждающуюся в лечении, в связи с чем при недостатке доказательств в процессе составления рекомендаций рабочими комитетами в ряде случаев принимается согласованное мнение экспертов — уровень доказательности С [3].

При этом даже применительно к острому инфаркту миокарда с подъемом сегмента ST, состоянию, наиболее изученному в сердечно-сосудистой патологии, в руководстве Американской коллегии кардиологов/Американской ассоциации сердца 2009 года лишь 13 % рекомендаций относятся к уровню доказательности А, полученному при проведении нескольких больших рандомизированных исследований [4].

Представление о том, что РКИ не могут в полной мере обеспечить ответ на большинство вопросов, все более укрепляется в последние годы, особенно при необходимости в сравнительно короткое время оценить эффективность различных методов вмешательства у разнородных групп больных в неодинаковых условиях, как это происходит в реальной клинической практике. В связи с этим возрастает интерес к наблюдательным исследованиям — регистрам и другим электронным базам, как способу получения объективной информации для оптимального использования рекомендаций в повседневной врачебной деятельности [5].

Использование регистров как метода для получения новых научных доказательств и создания доказательной базы быстро расширяется еще и потому, что производители, руководители и другие категории лиц, принимающих решение, нуждаются в объективной информации для подтверждения данных об эффективности и безопасности различных методов обследования и лечения, получаемых из клинических данных [6].

Создание баз и регистров данных сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе и в кардиохирургии, помимо установления факторов риска и оценки исходов, способствует решению целого ряда задач: анализу применения практических

руководств в повседневной практике, улучшению контроля качества медицинской помощи и повышению квалификации хирургов и центров, исследованию целевых разделов сердечно-сосудистой хирургии [7–10].

Регистр является организованной системой, использующей наблюдательный метод исследования для сбора унифицированной информации (клинической и иной) о пациентах, имеющих конкретные заболевания, находящихся в определенном состоянии или получающих/получивших конкретное лечение для определенных заранее научных, клинических или организационных целей [6, 11].

Регистры могут различаться по сложности — от простой регистрации применения медикаментозных средств или способов воздействия для учета потребности в них и разработки планов обеспечения, до получения проспективных данных при различных типах лечения, факторах риска, клинических событиях в различных популяциях — и могут включать вопросы в широком диапазоне, от эффективности и безопасности лечения до обеспечения качества предлагаемой помощи. Источники информации могут быть различными — начиная с проспективных наблюдательных исследований до изучения больших административных и электронных медицинских баз данных. Наблюдение может быть ретроспективным, проспективным или комбинированным, включающим оба способа. Длительность наблюдения может колебаться от нескольких дней до десятилетий [12].

Важным преимуществом регистров является их способность включать весь спектр пациентов с определенным заболеванием или синдромом, включая лиц со значимой сопутствующей патологией, которые обычно не представлены в РКИ и у которых рекомендуемое лечение может быть связано с повышенным риском осложнений [13]. При этом результаты наблюдательных исследований могут отличаться от таковых, полученных в РКИ [12, 14–16]. Проспективные регистры часто более длительны, чем РКИ, что может быть важным в определенных ситуациях [17].

Регистры и другие наблюдательные исследования часто определяются как данные, полученные в реальном мире (*real-world data*) или реальной клинической практике. Поскольку регистры отражают состояние пациентов и практику оказания помощи и исходы в повседневной врачебной работе, они могут рассматриваться как один из обязательных компонентов процесса совершенствования медицинской помощи. Вместе с тем данные «из реального мира» являются гетерогенными и включают неоднородную популяцию больных с различными факторами

риска, сопутствующей патологией, применением дополнительных методов лечения и медикаментозных средств, оказывающих непредвиденные влияния. Затруднен анализ и сопоставление данных различных регистров, поэтому большое значение приобретает стандартизация сбора данных при организации регистров в различных учреждениях и странах, а также оценка качества и пригодности исследований такого типа [18–20].

Подобные стандарты, включающие демографические данные, анамнестические сведения, факторы риска, симптомы, вмешательства, события, исходы, характеристики при выписке, данные проспективного наблюдения, были разработаны для регистрации данных о больных острым коронарным синдромом (ОКС) и лицах, подвергающихся чрескожным коронарным вмешательствам (ЧКВ) или процедурам аблации, перенесших операции имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов в европейских странах — Cardiology Audit and Registration Data Standards (CARDS) — и апробированы в странах Европейского сообщества в 2004 году [21].

В 2007 году Агентством исследований в сфере здравоохранения и качества США (Agency for Healthcare Research and Quality — AHRQ) было разработано руководство по формированию регистра для оценки исходов больных, которое обеспечивало научно обоснованные рекомендации по разработке дизайна, сбору информации, анализу и оценке регистров исходов пациентов, и стало источником общих методологических принципов и их практического применения. Второе издание руководства вышло в 2010 году [6].

Стандартизованная методология позволяет обеспечить качество регистров и возможность их сравнения, а тщательное планирование и статистическая обработка данных с использованием адекватных методов позволяют повысить мощность исследований. Регистры рассматриваются также как важное средство, чтобы заполнить имеющиеся пробелы в данных РКИ.

К настоящему времени сформулированы ключевые требования к клиническим регистрам:

- стандартизированный сбор данных с определением формулировок и отчетностью;
- наличие единого способа быстрой обратной связи для участников регистра;
- назначение единого главного исследователя или небольшого управляющего комитета;
- надлежащие этические процедуры;
- электронная система сбора данных с простыми ясными объяснениями для участников и контролем достоверности введенных данных;
- случайный отбор центров;

- последовательное включение больных;
- обеспечение объединения данных и проведение статистической обработки данных с участием профессиональных статистиков;
- отчет обо всех полученных данных с надлежащим описанием дизайна исследования;
- прозрачность данных об исследователях, указание финансовых источников во всех публикациях [22].

Учитывая как достоинства, так и недостатки, присущие РКИ и регистрам, в настоящее время считается, что они не должны противопоставляться, а рассматриваться как взаимодополняющие методы исследования [23].

Обсервационные методы составляют важную часть исследований, посвященных реваскуляризации миокарда у больных ИБС, поскольку при оценке этого способа лечения данные, полученные при РКИ, имеют существенные ограничения. Экстраполяция данных, полученных в РКИ при оценке эффективности аорто-коронарного шунтирования (АКШ) и ЧКВ, на реальную клиническую практику почти невозможна, поскольку популяции больных в реальных условиях, как правило, не соответствуют популяциям, включенным в исследования. Так, исследования по оценке ЧКВ или АКШ при многососудистом поражении включали больных, большинство из которых имели поражение одного или двух сосудов. Адекватность статистического анализа «intention-to-treat» представляется проблематичной, поскольку в ходе наблюдения больные переходят из группы медикаментозного лечения в группу оперированных. Более того, ограниченное время наблюдения (как правило, не более 5 лет) не дает в полной мере оценить положительный эффект АКШ [24].

Широко известны обсервационные наблюдения при сопоставлении медикаментозного и хирургического лечения ИБС [25] и различных способов реваскуляризации миокарда — аорто-коронарного шунтирования и чрескожных коронарных вмешательств [26–30].

Как средство изучения следования существующим рекомендациям в клинической практике, лечения и исходов у больных корональной патологией в европейских странах, в том числе при реваскуляризации миокарда, был использован регистр EURO HEART survey (2005). Анализ материалов регистра позволил установить, что при начальном обследовании больных ИБС врачи недостаточно следуют рекомендациям, но в целом выбор метода лечения соответствует рекомендациям, хотя в частоте использования операций реваскуляризации миокарда среди участников исследования существуют значительные различия [31, 32].

Отмечается большая вариабельность в использовании процедур реваскуляризации до настоящего времени как в виде недостаточного, так и в виде избыточного их применения. Вместе с тем недостаточное использование реваскуляризации уменьшает шансы на улучшение прогноза и качества жизни больных, тогда как необоснованное вмешательство может быть потенциально опасным для пациента из-за возможных интра- и послеоперационных осложнений и вызывает нежелательные расходы для системы здравоохранения [33].

Основным принципом при определении показаний к реваскуляризации миокарда является положение о том, что коронарная реваскуляризация приемлема, когда ожидаемое улучшение (продолжительность жизни, симптоматика, функциональный статус, качество жизни) превышает возможные негативные последствия вмешательства [34, 35]. С учетом того, что число операций реваскуляризации миокарда в Российской Федерации прогрессивно возрастает, особенно с открытием сосудистых центров, совершенствование отбора больных, которым реваскуляризация миокарда принесет максимальную пользу и у которых вмешательство может быть выполнено с приемлемым уровнем риска, а также рациональное использование средств, выделенных для развития высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), являются приоритетными задачами.

Актуальность проблемы может подтверждаться и тем фактом, что по данным регистра ОКС «РЕКОРД» в российских стационарах недостаточно активно лечатся больные наиболее высокого риска, которые, согласно современным руководствам, должны получать особенно интенсивное лечение, в том числе и подвергаться реваскуляризации миокарда [7, 36, 37].

Естественно, экстраполяция выводов, полученных при обследовании больных ОКС, на популяцию пациентов со стабильной ИБС не вполне правомочна, но данных, позволяющих оценивать принципы и качество отбора больных стабильной ИБС для оказания ВМП, в отечественной литературе нет.

По данным 2009 года АКШ является наиболее распространенным типом операций на открытом сердце в США: в течение года выполняется около 500 000 операций с общей среднегодовой стоимостью 50 млрд долларов. Производится также около 1,3 млн ЧКВ, общей стоимостью около 60 млрд долларов [38].

Совершенствование хирургических и чрескожных методов реваскуляризации миокарда и возможности медикаментозной терапии ИБС, стоимость и риск хирургического и эндоваскулярного

вмешательства вызывает состояние повышенного (в ряде стран — на государственном уровне) интереса относительно обоснованности коронарной реваскуляризации.

При анализе динамики числа операций коронарного шунтирования и коронарной ангиопластики в США было отмечено, что во многих случаях прирост числа операций связан с тем, что реваскуляризации подвергаются не самые тяжелые пациенты [39–43]. Однако оценку показаний к вмешательству существенно осложняло отсутствие до недавнего времени национальных стандартов для определения обоснованности операций реваскуляризации. В связи с этим, начиная с 80-х гг. XX века, велась работа по созданию критериев обоснованности (приемлемости, соответствия) реваскуляризации миокарда, чтобы с учетом современных представлений о технических возможностях и достижений медикаментозного лечения обеспечить выявление недостаточного или избыточного применения вмешательств, иметь руководство для принятия решения в конкретных ситуациях и помогать клиницистам при отборе пациентов для оказания ВМП.

Мультидисциплинарный подход с участием врачей разных специальностей (кардиолог, интервенционный кардиолог, сердечно-сосудистый хирург) для определения показаний к реваскуляризации в конкретных ситуациях использовался при разработке европейских критериев обоснованности реваскуляризации, которые были апробированы в 5 европейских странах в 2000 году [44].

В то время 24 % показаний для ЧКВ были определены как соответствующие и необходимые, 16 % — как обоснованные, 43 % расценивались как сомнительные и 17 % вмешательств признаны необоснованными. При анализе показаний к АКШ 33 % были оценены как обоснованные и необходимые, 7 % — как обоснованные, 40 % — как сомнительные, а 20 % — как не соответствующие критериям обоснованности.

В 2009 году были опубликованы критерии приемлемости (обоснованности) коронарной реваскуляризации, разработанные группой американских экспертов [35].

Эти критерии разрабатывались для 174 прямых показаний на основании различных комбинаций нескольких групп признаков:

- 1 — клинические проявления (острые или хронические);
- 2 — тяжесть стенокардии (бессимптомная ИБС или стенокардия напряжения 1–4);
- 3 — выраженность ишемии при неинвазивных функциональных тестах (низкий, промежуточный, высокий риск);

4 — клинические признаки высокого риска (например, дисфункция левого желудочка);

5 — объем антиишемической терапии;

6 — распространенность поражения по данным коронарографии (число пораженных артерий с вовлечением проксимального отдела передней межжелудочковой артерии, основного ствола, болезни шунта).

Кроме того, оценивалось относительное соответствие операций реваскуляризации по 24 дополнительным сценариям.

Потребность в подобном руководстве была подтверждена тем, что в 2012 году появилось обновление предыдущего издания, учитывающее результаты новых клинических исследований и проблемы, обнаруженные в течение последних двух лет применения, и дополненное несколькими новыми сценариями [3].

В 2009 году критерии обоснованности реваскуляризации путем ЧКВ были введены в национальную базу сердечно-сосудистых заболеваний США — NCDR (National Cardiovascular Data Registry Cath PCI registry), и первые результаты анализа внутри NCDR были опубликованы в 2011 году [45].

Как следовало из проведенного анализа, у 355 417 больных (71,1 % всех пролеченных пациентов) показания к ЧКВ были обусловлены ОКС или нестабильной стенокардией, у 144 737 (28,9 %) не были связаны с острой ситуацией. В 98,6 % при острых состояниях вмешательство было признано обоснованным, в 0,3 % показания рассматривались как сомнительные, лишь в 1,1 % случаев — как необоснованные.

При плановом ЧКВ обоснованными были лишь 50,4 % показаний, в 38,0 % показания были признаны сомнительными, в 11,6 % — необоснованными. Частота необоснованных вмешательств колебалась в широком диапазоне среди различных госпиталей — от 0 до 50 %. В большинстве случаев необоснованное ЧКВ выполнялось больным, у которых не было стенокардии (53,8 %), у лиц с низким риском ишемии по данным неинвазивных стресс-тестов (71,6 %) или субоптимальной терапией (не более 1 медикаментозного препарата) — 95,8 %.

По данным К.С. Kimmel et al. (2010), частота применения ЧКВ в различных штатах США варьирует от 4 до 24 % и около половины вмешательств имеют сомнительные показания [46]. Применительно к операциям коронарного шунтирования различия менее выражены — необоснованными признаются в среднем около 10 % операций (от 0 до 14 %), 15 % операций выполняются по сомнительным показаниям.

При изучении обоснованности реваскуляризации миокарда у больных стабильной стенокардией, не оперированных ранее, было установлено, что из 8 168 больных, перенесших АКШ в госпиталях Нью-Йорка, в 90,0 % случаев вмешательство было обосновано, в 1,1 % не обосновано, а в 8,6 % случаев показания были признаны сомнительными [42]. Из 33 970 больных, которым выполнялось ЧКВ, в 28 % случаев информация была недостаточной для оценки. Среди остальных больных вмешательство было обосновано в 36,1 % случаев, в 14,3 % признано необоснованным, в 49,6 % основания были оценены как сомнительные. При этом 91 % больных с необоснованным ЧКВ имели поражение 1–2 коронарных артерий без поражения проксимального отдела передней межжелудочковой артерии и не получали антиишемическую медикаментозную терапию, или она была минимальной. Авторы пришли к выводу, что процедуры ЧКВ в 14 % выполняются без достаточных показаний, и почти у трети больных (28 %) не используются неинвазивные методы для выявления ишемии миокарда, что не позволяет оценить обоснованность вмешательства, тогда как операции КШ как правило выполняются обоснованно.

Таким образом, имеющиеся данные подтверждают, что в большинстве случаев процедуры реваскуляризации миокарда действительно выполняются у больных, которые имеют шанс улучшить свое состояние и прогноз в результате вмешательства, однако существуют значимые резервы для улучшения отбора больных для реваскуляризации и прежде всего для ЧКВ.

В соответствии с современными рекомендациями по реваскуляризации миокарда при определении показаний к вмешательству у больных стабильной стенокардией предполагается использование функциональных методов исследования для подтверждения наличия ишемии миокарда, установления категории риска и оценки функциональной значимости стеноза, поскольку целью реваскуляризации является устранение ишемии миокарда, а не поражения субэпикардиальной коронарной артерии как таковой [34, 35, 47].

Несоответствие между выраженностью обструктивного поражения коронарных артерий и степенью ишемии миокарда хорошо известно, поэтому при наличии пограничных стенозов функциональное исследование — неинвазивное или инвазивное — считается обязательным. Необходимость функциональных исследований обоснована результатами проспективных наблюдений, свидетельствующих, что лишь у пациентов с доказанной транзиторной ишемией миокарда реваскуляризация улучшает прогноз и уменьшает общую смертность вследствие

уменьшения объема/тяжести ишемии, тогда как у пациентов без доказанной ишемии или при функционально незначимом стенозе проведение реваскуляризации не приводит к улучшению прогноза, и эффективность хирургического и медикаментозного лечения не различается [48–50].

Вместе с тем применение методов функциональной диагностики для стратификации риска и выявления ишемии миокарда в повседневной практике в России не систематизировано и очевидно недостаточно.

В Российских статистических данных нет сведений о распространенности сочетанного поражения коронарных сосудов и других отделов артериального русла среди пациентов, направляемых для реваскуляризации миокарда. Между тем атеросклеротическое поражение часто носит мультифокальный характер, вызывая необходимость одновременной реваскуляризации в иных сосудистых бассейнах, из-за чего увеличивается риск и затраты на оперативное вмешательство.

Реваскуляризация миокарда у больного ИБС не приводит к его излечению. Ввиду продолжения действия факторов риска атеросклероза, артериальной гипертензии, генетической предрасположенности к развитию заболевания у пациента сохраняется риск возобновления симптоматики ИБС и ее осложнений, в связи с чем вторичная профилактика после реваскуляризации миокарда рассматривается как неотъемлемая часть лечения больных [34, 35]. Однако отечественные данные о характере и адекватности вторичной профилактики после операций коронарного шунтирования отсутствуют.

Известно, что критерием эффективности реваскуляризации является восстановление физической работоспособности больных, что должно оказывать положительное влияние на социальную адаптацию, а именно — восстановление трудоспособности, что имеет прямое отношение к показателям затраты-эффективность при хирургическом лечении, но нет систематизированных данных о судьбе пациентов, перенесших операции АКШ, в условиях современной кардиологической службы.

Информация по перечисленным проблемам могла бы быть получена из регистров больных, подвергающихся операциям реваскуляризации миокарда — коронарному шунтированию или чрескожной коронарной ангиопластике, однако таких регистров в России не существует. Между тем опыт организации современной высокотехнологичной помощи в крупных медицинских центрах, включая отбор больных для вмешательства, нуждается в изучении и распространении на общую популяцию.

Таким образом, актуальность создания регистра пациентов со стабильной ИБС, направленных для АКШ, определяется необходимостью получения объективной информации о соответствии показаниям к реваскуляризации и оценки приверженности врачей к соблюдению рекомендаций по отбору больных для оперативного лечения, социально-демографической характеристике пациентов, направляемых для реваскуляризации миокарда, лечении больных после операций реваскуляризации, адекватности вторичной профилактики и социальной адаптации пациентов, перенесших хирургическое вмешательство.

Результаты регистра могут быть использованы при планировании, распределении и контроле ресурсов на ведение пациентов с ИБС в органах здравоохранения, создании системы стандартизации (стандарты и протоколы отбора больных для операций реваскуляризации и ведения пациентов), для изучения реальной ситуации и повышения качества медицинской помощи при оказании ВМП — реваскуляризации миокарда при помощи АКШ.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

#### Литература

1. Mehta R.H., Roe M.T., Chen A.Y. et al. Recent trends in the care of patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: insights from the CRUSADE initiative // *Arch. Intern. Med.* — 2006. — Vol. 166, № 18. — P. 2027–2034.
2. Fox K.A., Steg P.G., Eagle K.A. et al. GRACE Investigators. Decline in rates of death and heart failure in acute coronary syndromes, 1999–2006 // *J. Am. Med. Assoc.* — 2007. — Vol. 297, № 17. — P. 1892–1900.
3. Patel M.R., Dehmer G.J., Hirshfeld J.W. et al. Appropriate use criteria for coronary revascularization focused update // *J. Am. Cardiol. Coll.* — 2012. — Vol. 59, № 9 — P. 857–881.
4. Tricoci P., Allen J.M., Kramer J.M. et al. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines // *J. Am. Med. Assoc.* — 2009. — Vol. 301, № 8. — P. 831–841.
5. Brown M.L., Gersh B.J., Holmes D.R. et al. From randomized trials to registry studies: translating data into clinical information // *Nat. Clin. Pract. Cardiovasc. Med.* — 2008. — Vol. 5, № 10. — P. 613–620.
6. Agency for healthcare research and quality. Registries for evaluating patient outcomes: a user's guide: 2<sup>nd</sup> Edition. — Mar. 3, 2010.
7. Явелов И.С. Лечение острого коронарного синдрома без подъемов сегмента ST в России (по данным регистра острых коронарных синдромов 2000–2001 и 2003 гг.) // *Сердце.* — 2005. — № 4. — С. 210–213. / Yavelov I.S. The treatment of non-ST segment elevation acute coronary syndrome in Russia (based on the registry of acute coronary syndrome of 2000–2001 and 2003 years) // *Heart [Serdtshe]*. — 2005. — № 4. — P. 210–213 [Russian].
8. Дупляков Д.В., Хохлунов С.М., Тухбатова А.А. и др. Возможность госпитального регистра ОКСБИСТ в оценке качества медицинской помощи (сравнение с данными Европейского регистра ACS-II) // *Материалы III Съезда кардиологов Приволж-*

- ского федерального округа. — Самара. — 2010. — С. 163–164. / Duplyakov D.V., Khokhlunov S.M., Tukhbatova A.A. et al. The opportunities of clinical registry of non-ST segment elevation acute coronary syndrome in the evaluation of health care quality (comparative study with European registry ACS-II) // Materials of III Congress of Cardiologists' of Volga Federal Region. — Samara. — 2010. — P. 163–164 [Russian].
9. Rumsfeld J.S., Dehmer G.J., Brindis R.G. The National cardiovascular data registry — its role in Benchmarking Gregory J and improving quality // *US Cardiology*. — 2009. — Vol. 6, № 2. — P. 11–15.
10. Li Y., Zheng Z., Hu S., on behalf of the Chinese CABG Registry Study. The Chinese coronary artery bypass grafting registry study: analysis of the national multicentre database of 9248 patients // *Heart*. — 2009. — Vol. 95, № 14. — P. 1140–1144.
11. Gliklich R.E., Dreyer N.A., eds. Registries for evaluating patient outcomes: a user's guide [AHRQ publication No. 07-EHC001-1, April 2007]. Agency for Healthcare Research and Quality. [http://effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/DEcIDEs\\_Registries.html](http://effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/DEcIDEs_Registries.html).
12. Dreyer N.A., Garner S. Registries for robust evidence // *J. Am. Med. Assoc.* — 2009. — Vol. 302, № 7. — P. 790–791.
13. Alexander K.P., Chen A.Y., Roe M.T. et al. CRUSADE Investigators. Excess dosing of antiplatelet and antithrombin agents in the treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes // *J. Am. Med. Assoc.* — 2005. — Vol. 294, № 23. — P. 3108–3116.
14. Bravata D.M., McDonald K.M., Gienger A.L. et al. Comparative effectiveness of percutaneous coronary interventions and coronary artery bypass grafting for coronary artery disease // *Comparative Effectiveness Rev.* — № 9, October 2007. — Agency for Healthcare Research and Quality. — Accessed July 6. — 2009.
15. Dzavik V., Ghali W.A., Norris C. et al. Long-term survival in 11,661 patients with multivessel coronary artery disease in the era of stenting: A report from the Alberta Provincial Project for Outcome Assessment in Coronary Heart Disease (APPROACH) Investigators // *Am. Heart J.* — 2001. — Vol. 142, № 1. — P. 119–126.
16. Velazquez E.J., Lee K.L., Deja M.A. et al. Coronary-artery bypass surgery in patients with left ventricular dysfunction // *N. Engl. J. Med.* — 2011. — Vol. 364, № 17. — P. 1607.
17. Gitt A.K., Bueno H., Danchin N. et al. The role of cardiac registries in evidence-based medicine // *Eur. Heart J.* — 2010. — Vol. 31, № 5. — P. 520–521.
18. Alpert J.S. Are data from clinical registries of any value? // *Eur. Heart J.* — 2000. — Vol. 21, № 17. — P. 1399–1401.
19. Alpert J.S. Acute coronary syndromes observed from an international perspective // *Eur. Heart J.* — 2002. — Vol. 23, № 15. — P. 1139–1140.
20. Brown M.L., Gersh B.J., Holmes D.R., Bailey K.R., Sundt T.M. 3rd. From randomized trials to registry studies: translating data into clinical information // *Nat. Clin. Pract. Cardiovasc. Med.* — 2008. — Vol. 5, № 10. — P. 613–620.
21. Flynn M.R., Barrett C., Cosio F.G. et al. The Cardiology Audit and Registration Data Standards (CARDS), European data standards for clinical cardiology practice // *Eur. Heart J.* — 2005. — Vol. 26, № 3. — P. 308–313.
22. Gitt A.K., Bueno H., Danchin N. et al. The role of cardiac registries in evidence-based Medicine European // *Heart J.* — 2010. — Vol. 31, № 5. — P. 525–529.
23. Granger Ch.B., Gersh B.J. Clinical trials and registries in cardiovascular disease: competitive or complementary? // *Eur. Heart J.* — 2010. — Vol. 31, № 5. — P. 520–521.
24. Chatzistamatiou E.I., Moustakas G.N., Rodolakis N.E. et al. Stable coronary artery disease: latest data in the battle between conservative and invasive management // *Hellenic J. Cardiol.* — 2011. — Vol. 52, № 6. — P. 516–524.
25. Caracciolo E.A., Davis K.B., Sopko G. et al. Comparison of surgical and medical group survival in patients with left main equivalent coronary artery disease long-term CASS experience // *Circulation*. — 1995. — Vol. 91, № 9. — P. 2335–2344.
26. Dzavik V., Ghali W.A., Norris C. et al. Long-term survival in 11,661 patients with multivessel coronary artery disease in the era of stenting: a report from the Alberta Provincial Project for Outcome Assessment in Coronary Heart Disease (APPROACH) Investigators // *Am. Heart J.* — 2001. — Vol. 142, № 1. — P. 119–126.
27. Pell J.P., Walsh D., Norrie J. et al. Outcomes following coronary artery bypass grafting and percutaneous transluminal coronary angioplasty in the stent era: a prospective study of all 9890 consecutive patients operated on in Scotland over a two year period // *Heart*. — 2001. — Vol. 85, № 6. — P. 662–666.
28. Malenka D.J., Leavitt B.J., Hearne M.J. et al. Comparing long-term survival of patients with multivessel coronary disease after CABG or PCI: analysis of BARI-like patients in northern // *N. Engl. J. Med.* — 2005. — Vol. 352, № 9. — P. 1371–1376.
29. Hannan E.L., Racz M.J., Walford G. et al. Long-term outcomes of coronary-artery bypass grafting versus stent implantation // *N. Engl. J. Med.* — 2005. — Vol. 352, № 21. — P. 2174–2183.
30. Peterson E.D., Dai D., DeLong E.R. et al. Contemporary mortality risk prediction for percutaneous coronary intervention: results from 588,398 procedures in the National Cardiovascular Data Registry // *J. Am. Coll. Cardiol.* — 2010. — Vol. 55, № 18. — P. 1923–1932.
31. Daly C.A., Clemens F., Sendon J.L.L. et al. The initial management of stable angina in Europe, from the Euro Heart Survey // *Eur. Heart J.* — 2005. — Vol. 26, № 10. — P. 1011–1022.
32. Lenzen M.J., Boersma E., Bertrand M.E. et al. Management and outcome of patients with established coronary artery disease: the Euro Heart Survey on coronary revascularization // *Eur. Heart J.* — 2005. — Vol. 26, № 12. — P. 1169–1179.
33. Patel M.R., Dehmer G.J., Hirshfeld J.W. et al. ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC 2009 Appropriateness criteria for coronary revascularization // *J. Am. Coll. Cardiol.* — 2009. — Vol. 53, № 6. — P. 530–553.
34. Wijns W., Kolh Ph., Danchin N. et al. Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) // *Eur. Heart J.* — 2010. — Vol. 31, № 20. — P. 2501–2555.
35. Hillis L.D., Smith P., Anderson J. et al. 2011 ACCF/AHA Guideline for coronary artery bypass graft surgery // *J. Am. Coll. Cardiol.* — 2011. — Vol. 58, № 24. — P. 123–210.
36. Явелов И.С., Грацианский Н.А. Российский регистр острых коронарных синдромов: лечение и исходы в стационаре при остром коронарном синдроме без подъемов сегмента ST // *Кардиология*. — 2003. — № 12. — С. 16–29. / Yavelov I.S., Gratsianskiy N.A. Russian registry of acute coronary syndromes: in-patient management and outcomes in non-ST-segment elevation acute coronary syndrome // *Cardiology [Kardiologiya]*. — 2003. — № 12. — P. 16–29 [Russian].
37. Эрлих А.Д. Регистры острых коронарных синдромов — их виды, характеристики и место в клинической практике // *Вестн. Рос. акад. мед. наук*. — 2012. — № 4. — С. 30–39.
38. American Heart Association. Heart disease and stroke statistics — 2009 update // *Circulation*. — 2009. — Vol. 119, № 3. — P. e21–e181.
39. Kim D. Medicare payment reform and hospital costs: evidence from the prospective payment system and the treatment of cardiac disease. — November 20, 2011. — JEL Codes: H51, I11, I18, L51.
40. Hilborne L.H., Leape L.L., Bernstein S.J. et al. The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty

in New York State // *J. Am. Med. Assoc.* — 1993. — Vol. 269, № 6. — P. 761–765.

41. Ballard D.J. Applying appropriateness methods to address overuse while ensuring the delivery of appropriate care: the example of cardiac revascularization prescriptions for excellence in HEALTH CARE Issue 8 // *SPRING* — 2010.

42. National Priorities Partnership. National Priorities and Goals: Aligning Our Efforts to Transform America's Healthcare. Washington, D.C.: // National Quality Forum. — 2008.

43. Hannan E.L., Cozzens K., Samadashvili Z. et al. Appropriateness of coronary revascularization for patients without acute coronary syndromes // *J. Am. Coll. Cardiol.* — 2012. — Vol. 59, № 21. — P. 1870–1876.

44. Fitch K., LaAzaro P., Aguilar M.D. et al. European criteria for the appropriateness and necessity of coronary revascularization procedures // *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.* — 2000. — Vol. 18, № 4. — P. 380–387.

45. Chan P.S., Patel M.R., Klein L.W. et al. Appropriateness of percutaneous coronary intervention // *J. Am. Med. Assoc.* — 2011. — Vol. 306, № 1. — P. 53–61.

46. Kimmel K.C., Sensmeier J., Reeves R. Pay for performance: an economic imperative for clinical information systems. Available at: <http://www.himss.org/content/files/PayForPerformance>. January 25. — 2010.

47. Levine G.N., Bates E.R., Blankenship J.C. et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI guideline for percutaneous coronary intervention // *J. Am. Coll. Cardiol.* — 2011. — Vol. 58, № 24. — P. 2550–2583.

48. Davies R.F., Goldberg A.D., Forman S. et al. Asymptomatic Cardiac Ischemia Pilot (ACIP) study two-year follow-up: outcomes of patients randomized to initial strategies of medical therapy versus revascularization // *Circulation.* — 1997. — Vol. 95, № 8. — P. 2037–2043.

49. Shaw L.J., Berman D.S., Maron D.J. et al. Optimal medical therapy with or without percutaneous coronary intervention to reduce ischemic burden: results from the Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation (COURAGE) trial nuclear substudy // *Circulation.* — 2008. — Vol. 117, № 10. — P. 1283–1291.

50. De Bruyne B., Pijls N.H.J., Kalesan B. et al. for the FAME 2 Trial Investigators. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease // *N. Engl. J. Med.* — 2012. — Vol. 367, № 11. — P. 991–1001.