

2.2. Методика исследования.

Анализ историй болезней осуществлялся путем выделения ряда параметров. Так, у всех пациентов учитывался пол, возраст. Велся учет следующих анамнестических данных: стаж ИБС, наличие в анамнезе ИМ и предынфарктного состояния (впервые возникшая стенокардия или изменение характера уже существующей стенокардии и/или неэффективность сублингвального приема нитроглицерина), его давность (в пределах 30 суток), наличие таких факторов риска ИБС, как артериальная гипертензия, сахарный диабет, курение, наследственная предрасположенность к ИБС, их сочетание.

Аналізу подвергались перечисленные далее клинические данные: локализация ИМ, наличие нарушений ритма сердца за время госпитализации (реперфузионные нарушения ритма сердца анализировались отдельно), время от начала ОИМ до приезда скорой медицинской помощи, функциональный класс ОЛЖН при поступлении по классификации Т. Killip (1967), наличие острой аневризмы, постинфарктной стенокардии.

У всех пациентов определялась стадия ХСН по классификации Н.Д. Стражеско и В.Х. Василенко (1935) в конце госпитализации, плановая терапия ИМ за период пребывания в стационаре (аспирин, фенилин, иАПФ, β -блокаторы, блокаторы кальциевых каналов, нитраты, сердечные гликозиды, диуретики), наличие рецидивов ИМ, развитие острой аневризмы ЛЖ, госпитальная летальность и ее причины, наличие госпитализаций в связи с повторным ИМ и нестабильной стенокардией за период 12 месяцев от начала ИМ, отдаленная летальность и ее причины за период 6, 12 месяцев, а также 4-х лет после начала ИМ.

Согласно описаниям ультразвукового исследования сердца, проведенного в среднем на 14-е сутки, анализировались морфо-функциональные показатели левого желудочка: ФВ в В-режиме, конечнодиастолический объем (КДО), конечносистолический объем (КСО). Данные контрастной КАГ, проведенной у

некоторых больных, использовались для подтверждения проходимости инфарктсвязанной коронарной артерии (ИСКА).

В основной группе дополнительно изучалось время от начала ОИМ до введения тромболитика, время от начала ОИМ до реперфузии ИСКА, если таковая случалась.

При оценке проходимости ИСКА мы ориентировались на косвенные (неинвазивные) признаки реперфузии, но в некоторых случаях при проведении контрастной коронароангиографии—на прямые.

Косвенные признаки реперфузии ИСКА: исчезновение ангинозных болей, снижение суммарного смещения сегмента ST более, чем на 26% и/или снижение суммарной амплитуды зубца T на 22% в течение 1 часа от начала ТЛТ болюсным методом, появление реперфузионных нарушений ритма сердца [20, 32].

Основная масса показателей была взята из историй болезней архива НИИ кардиологии ТНЦ СО РАМН.

Часть показателей была взята из базы данных «Регистр острого инфаркта миокарда» г. Томска, находящейся в ведении научно-консультативного отдела НИИ кардиологии ТНЦ СО РАМН (руководитель научно-консультативного отдела к.м.н. Ю.И. Зяблов).

Данные по отдаленной летальности были предоставлены областным Управлением статистики Администрации Томской области.

При расчетах отдаленной летальности нами были введены условные обозначения. Так, смертельные исходы от повторного ИМ и от прогрессирования ХСН оценивались в совокупности и именовались «кардиальной летальностью» (КардЛ). Комбинированная конечная точка в виде совокупности случаев смерти от повторного ИМ, ОНМК и прогрессирования ХСН и хронической церебрососудистой недостаточности обозначалась как «сердечно-сосудистая летальность» (СсЛ).

2.3. Методика оценки результатов исследования.

Основными критериями эффективности ТЛТ считались госпитальная и отдаленная летальность, а также количество спасенных жизней на 1000 пролеченных больных; дополнительными – клиническое течение ИМ.

Критерием безопасности ТЛТ считалась частота и выраженность ее побочных эффектов; их влияние на госпитальную летальность.

Госпитальная летальность оценивалась на 28 сутки ОИМ.

Отдаленная летальность оценивалась последовательно за следующие периоды: полгода от начала ОИМ; один год от начала ОИМ; четыре года от начала ОИМ. Таким образом, судьба каждого больного отслеживалась в течение 4-х лет от момента поступления; далее при любом исходе наблюдение прекращалось.

Расчет относительных показателей эффективности ТЛТ в виде количества спасенных жизней на 1000 пролеченных больных проводился на основании данных, представленных в табл. 6 . При вычислении использовались четырехпольные таблицы [5].

Клиническое течение ОИМ оценивалось по ряду параметров. Это были наличие реперфузии ИСКА, рецидивов ИМ, постинфарктной стенокардии, нереперфузионных нарушений ритма сердца (НРС) и проводимости, развитие острой аневризмы ЛЖ, стадия ХСН в конце госпитализации, показатели морфо-функционального состояния ЛЖ.

Таблица 6

Данные для расчета относительных показателей эффективности ТЛТ

Летальность в зависимости от давности ИМ	Деление на группы			
	60-74 года		75 лет и старше	
	Исходно с ТЛТ (n=191)	Исходно без ТЛТ (n=122)	Исходно с ТЛТ (n=43)	Исходно без ТЛТ (n=74)
Кардиальная за период 6 мес.	43	32	16	28
« » 12 мес.	49	40	17	36
« » 4 года	66	53	23	42
Сердечно-сосудистая за 6 мес.	44	32	17	31
« » 12 мес.	50	42	18	39
« » 4 года	68	58	25	51

Частота и структура осложнений ТЛТ рассматривалась нами по группам: наличие гипотонии при систолическом артериальном давлении (САД) более и менее 80 мм рт. ст., наличие аритмий и нарушений проводимости сердца, кровотечений, аллергических реакций. Отдельно анализировалась потребность в терапии тех или иных осложнений ТЛТ.

Реперфузионные НРС классифицировались нами как непосредственно угрожающие и неугрожающие жизни, другими словами как тяжелые и легкие формы. К тяжелым формам НРС мы отнесли фибрилляцию желудочков, ЖТ и АВ блокаду III степени.

Кровотечения делились на большие (геморрагические инсульты и требующие переливания крови) и малые.

Факторы, влияющие на прогноз, были выделены из набора показателей с использованием логистического регрессионного анализа.

2.4. Статистические методы анализа.

Полученные в результате обработки историй болезни фактические материалы в виде качественных и количественных клинических и инструментальных признаков (59 показателей) регистрировались согласно протоколу и составили компьютерную базу данных.

Статистический анализ проводился в центре «Биостатистика» (руководитель – доцент факультета информатики Томского государственного университета, канд. техн. наук В.П. Леонов). Биометрический анализ осуществлялся с использованием пакетов SAS 6.12, STATISTICA 6.0, SPSS 11 и EXCEL 7.0.

В исследовании применялся анализ таблиц сопряженности, где оценивались значения статистики Пирсона Хи-квадрат (χ^2), достигнутый уровень значимости (p) и фи-коэффициент (ϕ) – показатель силы связи. Во всех процедурах статистического анализа критический уровень значимости « p » принимался равным 0,10. Средние выборочные значения количественных признаков

приведены в тексте в виде $M \pm m$, где M – среднее выборочное, m – ошибка среднего. В связи с ненормальным распределением при сравнении средних групповых количественных признаков применялся непараметрический метод – медианный тест Краскэла-Валлиса. Проверка нормальности распределения производилась тремя методами: графическим (с помощью построения "графиков нормального распределения на вероятностной бумаге"), Колмогорова-Смирнова с поправкой Лиллиефорса и Шапиро-Уилки.

При построении прогностических вероятностных моделей использовали логистический регрессионный анализ. Построение порядка 40 уравнений логистической регрессии осуществлялось с использованием 25-30 признаков. В каждом из вариантов уравнения логистической регрессии пошаговый алгоритм отбирал предикторы с указанием процента верного предсказания значения (Concordant) и величины коэффициента связи (Somers' D). Достигнутые уровни значимости теста согласия Hosmer and Lemeshow во всех итоговых уравнениях составили более 0,05, в некоторых случаях достигая 0,7-0,9, что свидетельствует о высокой степени адекватности созданных моделей реальным данным.

Количество спасенных жизней на 1000 пролеченных больных рассчитывалось путем последовательного оценивания риска развития неблагоприятного исхода (здесь и далее – отдаленной летальности) при проведении ТЛТ; риска развития неблагоприятного исхода в отсутствие этого лечения; снижения абсолютного риска и числа больных, которых необходимо лечить данным способом, чтобы предотвратить неблагоприятный исход у одного больного.