

Информация о Российском многоцентровом проспективном регистре «Безопасность антитромботической терапии у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца, перенесших реваскуляризацию миокарда» (акроним -БЕАТРИЧЕ).

Ишемическая болезнь сердца (ИБС), и в первую очередь – ее стабильные проявления занимают лидирующее место в структуре заболеваемости населения Российской Федерации и других развитых стран. Надежды на улучшение прогноза стабильных больных ИБС высокого ишемического риска традиционно связывают с совершенствованием технических возможностей реваскуляризации миокарда и с интенсификацией длительной антитромботической терапии, в составе которой аспирин дополняется с вторым антитромботическим препаратом. Подобное изменение подходов к лечению привело к тому, что среди событий, определяющих прогноз обсуждаемой категории больных, на первый план стали выходить не тромбозы, а кровотечения. При этом, в структуре кровотечений лидирующие позиции продолжают занимать кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

К сожалению, сведения о частоте развития, структуре, факторах риска и исходах кровотечений и тромботических осложнений у больных стабильной ИБС, получающих адекватную реваскуляризацию и современное антитромботическое лечение, немногочисленны. Для получения этих данных приходится ориентироваться не на рандомизированные испытания, а на реальную клиническую практику, адаптированную в тч к условиям оказания медицинской помощи в Российской Федерации. Таким образом, существует насущная необходимость в организации национального регистра, ориентированного на оценку безопасности и эффективности различных вариантов длительной антитромботической терапии. Оптимальным представляется участие в регистре медицинских учреждений, располагающих современными возможностями эндоваскулярного и хирургического лечения коронарной патологии.

Создание Российского многоцентрового проспективного регистра «Безопасность антитромботической терапии у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца, перенесших реваскуляризацию миокарда», основанного на данных реальной практики, преследует следующие цели:

- Получение сведений о частоте развития, структуре, факторах риска и исходах крупных и клинически значимых кровотечений, тромботических осложнений у больных стабильной ИБС, получающих различные варианты длительной антитромботической терапии;

- Валидация отечественной шкалы оценки риска желудочно-кишечных кровотечений РЕГАТА, разработанной на основании данных одноименного одноцентрового регистра (НМИЦ Кардиологии им. Е.И. Чазова МЗ РФ).

Критерии включения

- **Плановая реваскуляризация миокарда** (чрескожное коронарное вмешательство или коронарное шунтирование) **в течение предшествующего месяца**
- Имеющиеся данные **эзофагогастродуоденоскопии**, выполненной не более **трех месяцев** назад
- Имеющиеся **данные ультразвукового исследования периферических артерий** (брахиоцефальные артерии, артерии нижних конечностей и брюшной отдел аорты)
- Подписанное пациентом или его законным представителем информированное согласие на участие в исследовании и обработку персональных данных

Критерии не включения

- Острый коронарный синдром в течение предшествующих 12 месяцев.
- Инсульт в течение предшествующих 6 месяцев.
- Ожидаемая продолжительность жизни менее 12 месяцев.
- Варикозное расширение вен пищевода вследствие портальной гипертензии.
- Активное онкологическое заболевание желудочно-кишечного тракта.
- Спонтанное внутрочерепное кровоизлияние любой давности.
- Внутрочерепное кровоизлияние вследствие травмы в течение предшествующих 12 месяцев.
- Известная потребность в любом хирургическом вмешательстве, требующем отмены ДАТТ.
- Высокий риск кровотечения, не позволяющий назначить антитромботическую терапию после реваскуляризации миокарда в соответствии с существующими рекомендациями.

Период включения больных предполагается в течение года: с апреля 2024 по апрель 2025 г. Период проспективного наблюдения составляет 2 года. Таким образом, завершение регистра предполагается в апреле 2027 г. В течение периода наблюдения регистрируются следующие конечные точки.

Первичные конечные точки

1. Большое или клинически значимое кровотечение (BARC 2-5) любой локализации
2. Кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта

Вторичные конечные точки

1. Смерть от любых причин
2. Сумма тромботических осложнений в любом сосудистом бассейне (сердечно-сосудистая смерть, инфаркт миокарда, эпизод нестабильной стенокардии, ишемический инсульт, ТИА, незапланированная реваскуляризация в коронарном бассейне, незапланированная реваскуляризация в бассейне периферических артерий, эпизод критической ишемии нижних конечностей, ампутация нижних конечностей проксимальнее лодыжки/эпизод острой ишемии в бассейне артерий нижних конечностей, эпизод острой ишемии в бассейне почечных или висцеральных артерий, тромбоэмболия легочных артерий/проксимальный тромбоз глубоких вен нижних конечностей)
3. Малое клинически не значимое кровотечение любой локализации (BARC 1)
4. Выявление онкологического заболевания любой локализации (кроме плоскоклеточного рака кожи) в период наблюдения

Регистр проводится по инициативе Совета по тромбозам Российского Кардиологического Общества и Национального общества по атеротромбозу. Координаторы – проф. Е.П. Панченко и акад. О.Л. Барбараш. В регистре принимают участие девять исследовательских центров.

Организаторы и участники регистра

Инициаторы: Междисциплинарный Совет по тромбозу и Национальное общество по атеротромбозу

Координаторы регистра



проф. Е.П. Панченко
ФГБУ НИИЦ КАРДИОЛОГИИ
ИМ. АКАДЕМИКА Е.И. ЧАЗОВА МЗ РФ



акад. О.Л. Барбараш
ФГБУ НИИ КОМПЛЕКСНЫХ ПРОБЛЕМ
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
Министерства науки и высшего образования РФ

Действующие исследовательские центры

N	Город	Участники
1	Кемерово	О.Л. Барбараш, В.И. Кашталап
2	Краснодар	О.Д. Космачева
3	Москва	ЕП Панченко, АЛ Комаров, О.О. Шахматова, Е.Н. Кривошеева
4	Самара	Д.В. Дупляков
5	Томск	В.В. Рябов

N	Город	Участники
6	Алтайский край	А.А. Ефремушкина
7	Красноярск	Ю.И. Гринштейн, В.В. Шабалин
8	Омск	О.Ю. Кореннова
9	Рязань	Е.В. Филиппов

