

ЛЕТАЛЕН ИЗХОД ПРИ ПЕРКУТАННИ КОРОНАРНИ ИНТЕРВЕНЦИИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИСХЕМИЧНА БОЛЕСТ НА СЪРЦЕТО – УСЛОЖНЕНИЕ ИЛИ ЕСТЕСТВЕНА ПРОГРЕСИЯ НА ЗАБОЛЯВАНЕТО?

Светослав Георгиев, П. Пенчев, П.
Алексовски

УМБАЛ „Света Марина“ - Варна,
Медицински университет - Варна

РЕЗЮМЕ

Цел: През последните години се наблюдава бързо развитие на интервенционалната кардиология в България, но липсват точни данни за съпътстващите усложнения. Целта на настоящата разработка е да се проучи нивото и причините за вътреболничната смъртност в МБАЛ „Света Марина“-Варна, свързана с избрана инвазивна стратегия при пациенти с исхемична болест на сърцето (ИБС)

Материал и методи: Ретроспективно бяха проследени 2036 последователни болни с ИБС, преминали през ангиографския сектор на МБАЛ „Света Марина“-Варна за периода 01.01.2011-31.12.2011г. При 1019 болни (50%) са проведени диагностични интервенции, а при останалите 1017 (50%) са проведени и терапевтични интервенции. Проучени бяха всички случаи, завършили с летален изход по време на хоспитализацията, като бяха анализирани причините за този изход. Получените резултати бяха сравнени с данните от големи проучвания и регистри (ACC-NCDR Registry) относно смъртността, свързана с перкутанни интервенции.

Резултати: От всички пациенти с проведени коронарни интервенции (ПКИ) през посочения период 1218 (60%) са постъпили планово, а 818 (40%) са били с остър коронарен синдром. Летален изход по време на болничния престой е регистриран при 13 болни (0,6%), от които 6 мъже и 7 жени, със средна възраст 72 ± 8 (56-82) години. С ОКС без ST-елевация са били 2 (15%) от починалите болни, а 11 (85%) са били с инфаркт на миокарда със ST-елевация. От тези болни при 2 са проведени само диагностични интервенции, а при останалите 11 болни – и терапевтични процедури. Болничната смъртност при пациентите със STEMI и първична ПКИ е 6,4% (11 болни от 171). Не е регистриран летален

LETHAL OUTCOME ASSOCIATED WITH PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTIONS IN PATIENTS WITH CORONARY ARTERY DISEASE – A COMPLICATION OR NATURAL PRO- GRESSION OF THE DISEASE?

Svetoslav Georgiev, P. Penchev,
P. Aleksovski

Saint Marina University Hospital, Varna,
Medical University of Varna

ABSTRACT

Objective: There is a rapid progress of interventional cardiology in Bulgaria in the last years but there are no exact data on the complications of the interventional procedures. Our aim was to study the rate and causes of in-hospital mortality in MHAT Sveta Marina, Varna, associated with elected invasive strategy in patients with coronary artery disease (CAD).

Material and methods: We investigated retrospectively 2 036 consecutive patients with CAD, hospitalized in the Clinic of Interventional Cardiology in MHAT Sveta Marina, Varna, from January 1, 2011 to December 31, 2011. Approximately half of the patients (1 019) had diagnostic interventions and the rest of them had also therapeutic interventions. We studied all the cases with lethal outcome and analyzed the causes of this outcome. The data were compared with the results from big trials and registries (ACC-NCDR Registry) for mortality, associated with coronary interventions.

Results: More than half of the patients had planned hospitalization (1 218; 60%) and the rest were hospitalized with acute coronary syndrome (ACS). We had in-hospital lethal outcome in 13 patients (0.6%), 6 male and 7 female with mean age 72 ± 8 (56-82). Only 2 patients (15%) with ACS without ST-elevation died and they had only diagnostic intervention, and the rest patients with lethal outcome (11; 85%) had STEMI at admission and therapeutic interventions. The total number of patients with STEMI and primary PCI for the period was 171 and the in-hospital mortality among them was 6.4% (11 pts.). There were no lethal cases among patients with planned interventions. The analysis of the death cases shows that all these patients had bad risk profile with a lot of concomitant diseases. Most of them had severe coronary disease (SYNTAX Score = 34 ± 17); they were hospitalized late and had different types

изход при планово постъпили болни.

Анализът на починалите болни показва, че те са с лош рисков профил и с редица придружаващи заболявания. Повечето от тях са с тежък коронарен статус (SYNTAX Score = 34 ± 17), в повечето случаи са със закъсняла хоспитализация и са постъпили с различни усложнения.

При 31% (4/13) от починалите болни смъртта е настъпила интрапроцедурно или непосредствено след коронарната интервенция, но най-много болни (6/13, 46%) са починали след повече от 24 часа след процедурата при добър ангиографски резултат. Най-честият механизъм на настъпване на смъртта е електромеханична дисоциация.

Изводи: Смъртта продължава да бъде най-тежкия възможен изход при ПКИ. Болничната смъртност, свързана с този вид интервенции, при пациенти с ИБС в МБАЛ “Света Марина” е близка до тази, установена при големите проучвания. Леталният изход в тези случаи е настъпил преди всичко като резултат от нормалната прогресия и усложнения на ИБС или придружаващите заболявания, а не толкова от избраната инвазивна стратегия и използваните интервенционални техники.

Ключови думи: перкутанни коронарни интервенции, смъртност, рисков профил

ВЪВЕДЕНИЕ

Исхемичната болест на сърцето (ИБС) заема водещо място сред причините за смърт в световен мащаб. Въпреки усилията на световната здравна общност в областта на превенцията и лечението, ИБС все още е „във възход и е придобила пандемични размери, като не признава никакви граници“ (11). Този извод е напълно актуален и за България.

Като част от усилията за справяне с проблема ИБС, през последните години в България се наблюдава силен тласък в развитието на интервенционалната кардиология, с лавинообразно нарастване на броя на ангиографските центрове и на броя на лекарите, работещи в тях. Към настоящия момент липсват данни какво е отражението на този “бум” в интервенционалната кардиология върху перипроцедурните усложнения и особено върху перипроцедурната смъртност.

Най-сериозните усложнения (3) при перкутанни коронарни интервенции (ПКИ) са следните:

1. Смърт
2. Миокарден инфаркт
3. Мозъчен инсулт

of complications.

In 31% (4/13) of the patients with lethal outcome death occurred during PCI or just after the coronary intervention, but the majority of the patients (6/13; 46%) died more than 24 hours after the procedure, having a good angiographic result. The most frequent mechanism of death was electro-mechanical dissociation.

Conclusions: Death is still the most severe possible outcome of PCI. In-hospital mortality in patients with CAD and coronary interventions in MHAT Sveta Marina Varna is similar to the results from big trials. The lethal outcome in these cases is primarily a result of the normal progression of CAD or the concomitant diseases and less a result of the chosen invasive strategy and applied interventional procedures.

Keywords: percutaneous coronary interventions, mortality, risk profile

INTRODUCTION

I schemic heart disease (IHD) is the most common cause of death worldwide. Despite the efforts of the global health community in prevention and treatment, IHD is still "on the rise and has acquired pandemic proportions and does not recognize any borders" [11]. This conclusion is completely relevant to Bulgaria as well.

As part of the efforts to solve the “IHD problem” in recent years in Bulgaria there has been a strong urge to develop interventional cardiology, with a massive increase in the number of angiographic centers and doctors working there. At present there are no data on what is the impact of this "boom" in interventional cardiology on periprocedural complications and especially periprocedural mortality.

The most serious complications [3] in percutaneous coronary interventions (PCI) are the following:

1. Death;
2. Myocardial infarction;
3. Stroke;
4. Emergency coronary artery bypass graft (CABG);
5. Cardiac perforation;
6. Severe arrhythmias requiring electrocution or pacing
7. Local vascular injury requiring surgery or transfusion
8. Contrast-induced renal failure
9. Allergic reaction (anaphylactic shock)

A logical question arises whether every fatal outcome occurring during or after PCI is indeed a complication or a natural end in the progression of the disease.

4. Спешен аорто-коронарен байпас
 5. Сърдечна перфорация
 6. Тежка аритмия, изискваща електрошок или пейсиране
 7. Локално съдово увреждане, изискващо хирургично лечение или трансфузия
 8. Контраст-индуцирана бъбречна недостатъчност
 9. Алергична реакция (анафилактичен шок)
- Логично възниква въпросът дали всеки летален изход, настъпил по време на или след перкутанна коронарна интервенция, е наистина усложнение или е естествен край в прогресията на заболяването.

ЦЕЛ

Целта на настоящото проучване е да се направи анализ на причините за фатален изход по време на болничния престой при пациенти, подложени на перкутанни диагностични и терапевтични коронарни процедури в УМБАЛ “Света Марина“-Варна. Проучени са рисковия профил, клиничната картина, ангиографските процедури и механизма на смъртта при тези пациенти с цел да се установи дали има непосредствена връзка между избраната инвазивна стратегия и настъпилите летален изход.

OBJECTIVE

The objective of this study was to analyze the causes of fatalities during hospital stay in patients undergoing percutaneous coronary diagnostic and therapeutic procedures in the University Hospital Sveta Marina, Varna. We studied risk profile, clinical data, angiographic procedures and mechanism of death in these patients in order to establish whether there is a direct connection between the selected invasive strategy and lethal outcome.

MATERIAL AND METHODS

We reviewed retrospectively 2036 consecutive patients with IHD who were admitted to the Interventional Cardiology Clinic of the University Hospital St. Marina, Varna for the period January 1, 2011 – December 31, 2011. Patient data were obtained from hospital medical records. NCDR CathPCI Mortality score was used to assess the preliminary risk of death during hospitalization, which takes into account indicators related to basic and accompanying diseases and their complications [10] (Fig. 1), and angiographic assessment of the severity of changes in coronary anatomy was done by calculating the individual SYNTAX score [13].

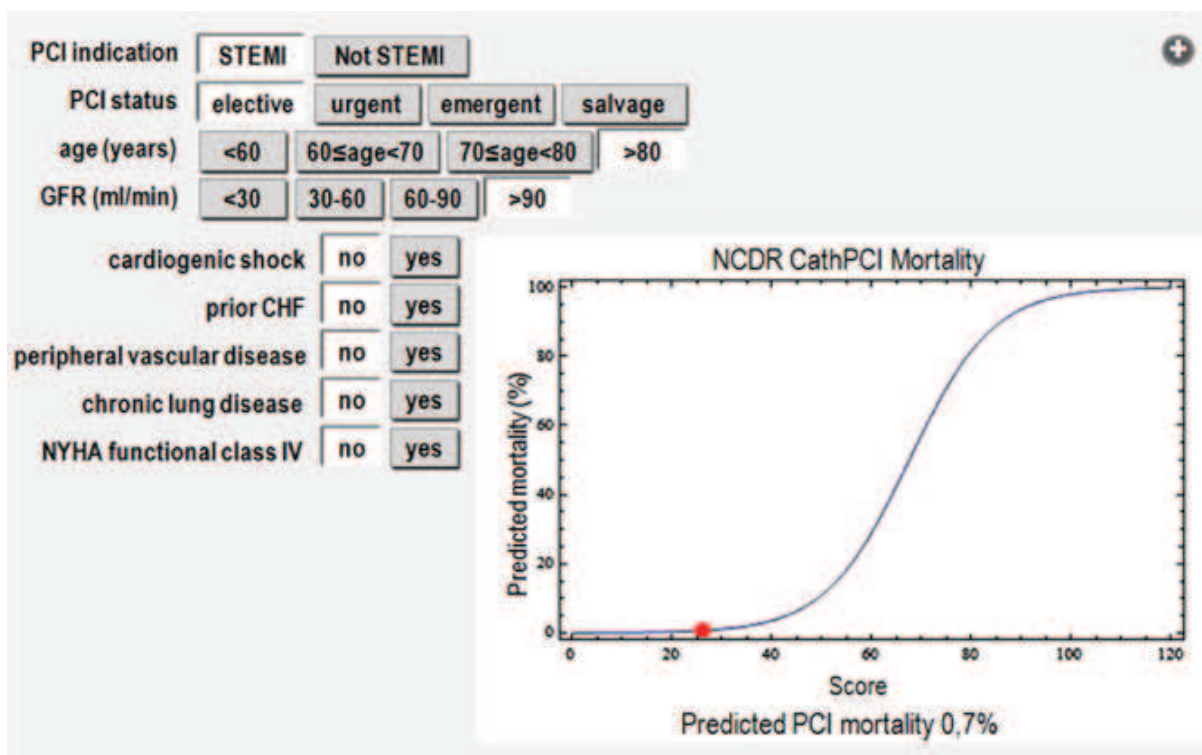


Figure 1. Determining the risk of in-hospital lethal outcome using CathPCI Mortality score

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Ретроспективно бяха проследени 2036 последователни болни с ИБС, преминали през клиниката по интервенционална кардиология на МБАЛ „Света Марина“ за периода 01.01.2011-31.12.2011г. Данните за пациентите са получени от болничната медицинска документация. За оценка на предварителния риск от смърт по време на болничния престой е използван NCDR CathPCI Mortality score, при който се отчитат показатели, свързани с основното и придружаващите заболявания и техните усложнения (10) (Фиг. 1), а ангиографската оценка на тежестта на промените в коронарната анатомия е направена чрез изчисляване на индивидуалния SYNTAX score (13).

При 1019 (50%) са проведени диагностични процедури. От тях 676 (33%) са постъпили планоно, а 343 (17%) – с остър коронарен синдром. При останалите 1017 болни (50%) са били проведени “ad hoc” терапевтични процедури. От тях 542 (27%) са постъпили планоно, 304 (15%) са били с остър коронарен синдром (ОКС) без ST-елевация и 171 (8%) – с инфаркт на миокарда с ST-елевация.

Летален изход за проследения период е регистран при 13 пациенти. При тези болни бяха анализирани рисковата характеристика и съпътстващите заболявания, определени бяха клиничните параметри на хоспитализацията – приемна диагноза, начало на симптоматиката, наличие на усложнения на водещата диагноза, лабораторни показатели, ангиографска находка и проведени процедури. При всеки починал пациент бяха уточнени времето прием - летален изход и механизмът на смъртта въз основа на клиничната картина, но без възможност за аутопсионно потвърждение, поради отказ от страна на близките на починалите.

Получените резултати бяха сравнени с данните от големи проучвания и регистри относно смъртността при диагностични и терапевтични коронарни интервенции в Европа и САЩ (14,15,16).

РЕЗУЛТАТИ

Установената обща болнична смъртност, свързана с коронарни интервенции, през разглеждания период е 0,6% (13/2036). Всички починали пациенти са хоспитализирани и интервенирани в условията на спешност. Повечето случаи с летален изход са настъпили при терапевтични

В 1 019 (50%) диагностични процедури бяха извършени. От тези 676 (33%) бяха приети за планирани процедури, а 343 (17%) – с остър коронарен синдром. За останалите 1 017 пациенти (50%) “ad hoc” терапевтични процедури бяха извършени. От тези, 542 (27%) бяха приети за планирани процедури, 304 (15%) бяха с остър коронарен синдром (ОКС) без ST-сегментна елевация и 171 (8%) – миокарден инфаркт с ST-сегментна елевация.

Летален изход за наблюдавания период е регистран при 13 пациенти. В тези пациенти бяха анализирани характеристиките и коморбидитите и бяха идентифицирани клиничните параметри на хоспитализацията – приемна диагноза, началото на симптомите, наличие на усложнения на водещата диагноза, лабораторни параметри, ангиографски находки и извършени процедури. За всеки починал пациент бяха определени периода между приемане и летален изход, и механизъм на смъртта въз основа на клиничната картина, но без възможност за аутопсионно потвърждение поради отказ от роднините на починалите.

Резултатите бяха сравнени с данни от големи проучвания и регистри за смъртност при коронарни диагностични и терапевтични интервенции в Европа и САЩ [14-16].

РЕЗУЛТАТИ

Установената обща болнична смъртност, свързана с коронарни интервенции през наблюдавания период е 0,6% (13/2036). Всички починали пациенти са хоспитализирани и интервенирани в условията на спешност. Повечето случаи с летален изход са настъпили при терапевтични

Установената обща болнична смъртност, свързана с коронарни интервенции през наблюдавания период е 0,6% (13/2036). Всички починали пациенти са хоспитализирани и интервенирани в условията на спешност. Повечето случаи с летален изход са настъпили при терапевтични

Установената обща болнична смъртност, свързана с коронарни интервенции през наблюдавания период е 0,6% (13/2036). Всички починали пациенти са хоспитализирани и интервенирани в условията на спешност. Повечето случаи с летален изход са настъпили при терапевтични

Table 1. Risk profile of deceased patients

Age		72±8 (56-82 years)
Gender	men	6 (46%)
	women	7 (54%)
Chronic heart failure		11 (85%)
Hypertension		13 (100%)
Diabetes mellitus		6 (46%)
Dyslipidaemia		9 (69%)
Smoker		4 (31%)
Cerebrovascular disease		5 (45%)
Other pathology	anemia	2 (15%)
	renal failure	4 (31%)
	neoplasm	1 (8%)
	liver cirrhosis	1 (8%)

коронарни интервенции (1,1%; 11/1017), а при 2 са проведени само диагностични интервенции (0,2%; 2/1019). Смъртността при пациенти с STEMI е 6,4% (11/171).

Средната възраст на починалите пациенти е 72 ± 8 (56-82г.), разпределени приблизително еднакво по пол – 7 жени (54%) и 6 мъже (46%). Установи се, че всички починали са с тежка коморбидност – 13 (100%) са с артериална хипертония, 11 (85%) са с хронична сърдечна недостатъчност, както и с редица други сърдечно-съдови и екстракардиални заболявания, увеличаващи общия риск за фатален изход (Табл. 1). При 3 болни (23%) е налице анамнеза за преживян в миналото инфаркт на миокарда, 3 (23%) са имали предходна сърдечна катетеризация, 2 (15%) са имали поставени интракоронарни стентове, а 1 болен (8%) е имал предходен аорто-коронарен байпас.

Анализът на клиничните показатели показва, че по-голямата част от фаталните случаи са със закъсняла хоспитализация. При 9 болни (69%) в момента на постъпването са установени повишени стойности на тропонин I, а 3 (23%) са постъпили след повече от 6 часа от началото на симптомите при персистираща гръдна болка. Голяма част от починалите при хоспитализацията са били със сериозни усложнения на ОКС – 2 (15%) са били с високостепенен AV блок, 7 (54%) са имали различни новопоявили се ритъмни нарушения, а 9 (69%) са били с остра сърдечна недостатъчност, от които 4 с кардиогенен шок и 5 с белодробен оток. Средният риск за вътреболнична смърт, изчислен чрез NCDR CathPCI Mortality score в разглежданата група е висок - 37,3%.

Анализът на ангиографските протоколи и записи

hours from the onset of the symptoms with persisting chest pain. Most of the deceased during hospitalization had serious complications of ACS - 2 (15%) were with high grade AV block, 7 (54%) had various newly emerged rhythm disorders, and 9 (69%) had acute heart failure, 4 of which with cardiogenic shock and 5 with pulmonary edema. The average risk for in-hospital death calculated by NCDR CathPCI Mortality score in this group was high – 37.3%.

The analysis of angiographic protocols and records showed severe coronary changes. In 8 patients (69%) we found three-vessel disease, in 3 (23%) - one-vessel disease, and in 1 (8%) – two-vessel disease. Additionally in 1 patient had significant stenosis (over 50%) of the common trunk of the left coronary artery, 4 patients (31%) had occlusion of 2 epicardial vessels, and 1 patient had a congenital coronary artery anomaly (all coronary arteries were leaving the right coronary sinus with a common ostium). The average SYNTAX Score for the deceased patients was 34.8. Therapeutic interventions were performed in 11 deceased patients - in all patients with STEMI (description of performed therapeutic interventions is presented in Table 2). In two patients intervention was performed for two coronary arteries, because of critical lesions and shock. Full angiographic success was achieved in 9 patients, and at the time of intervention there were no significant angiographic complications. In two patients death occurred intraprocedurally during target artery recanalization, but before achieving complete angiographic success. In 2 patients we performed only diagnostic procedures. One of them was referred for emergency surgery, but died shortly after the procedure because of recurrent ventricular fibrillation. In the second patient no evi-

Table 2. Performed procedures

Procedure	Patients
PCI	11(85%)
PCI of one vessel	9(82%)
PCI of two vessel	2(18%)
Balloon pre-dilation	9(82%)
Thromboaspiration	5(45%)
Stent	11(100%)
Balloon counterpulsation	4(36%)
Left ventricular temporary pacemaker	5(45%)
GP IIb/IIIa inhibitor	5(45%)
Angiographic success	9(82%)

показва тежки коронарни промени. При 8 болни (69%) е установена трисъдова болест, при 3 (23%) – едносъдова болест, а 1 (8%) е бил с двусъдова болест. Допълнително при 1 болен е установена значима стеноза (над 50%) на общия ствол на лявата коронарна артерия, 4 болни (31%) са били с оклузия на 2 епикардни съда, а при 1 болен е установена вродена аномалия на коронарните артерии (всички коронарни артерии са излизали с общ остеум от десния коронарен синус). Средният SYNTAX Score за починалите болни е 34,8.

Терапевтични интервенции са предприети при 11 от починалите болни - при всички пациенти с STEMI (описанието на проведените терапевтични интервенции е представено в Табл. 2). При двама болни са интервенирани две коронарни артерии, поради наличие на критични лезии и шоково състояние. Пълен ангиографски успех е постигнат при 9 болни, като по време на интервенциите не са настъпили сериозни ангиографски усложнения. При двама болни смъртта е настъпила интрапроцедурно при реканализирана таргетна артерия, но преди да бъде постигнат пълен ангиографски успех. При 2 болни са проведени само диагностични процедури. Единият от тях е насочен за спешно оперативно лечение, но умира малко след процедурата поради рецидивиращо камерно мъждене. При втория болен не са установени данни за значими промени по коронарните артерии, но умира по-късно с клинична картина на белодробна тромбоемболия.

Леталният изход е настъпил при 4 болни (31%) по време на интервенцията или малко след нея (до 6 часа от хоспитализацията), други 3 (23%) са починали до 24-и час, а най-голяма част - 6

дене of significant changes in coronary arteries was established, but the patient died later with a clinical picture of pulmonary thromboembolism.

Death occurred in 4 patients (31%) during intervention or shortly after it (up to 6 hours of hospitalization), another 3 (23%) died within the 24th hour, and majority (6; 46 %) died after the 24th hour. The most common mechanism of death was electro-mechanical dissociation - 8 patients (69%) (Fig. 2).

DISCUSSION

Amid the rapid development of interventional cardiology in Bulgaria, little attention is paid to concomitant cardiac procedures complications. Mortality associated with PCI has not been studied in our country, although death is the worst possible outcome. Often deaths in the field of interventional cardiology are designated as "medical error" without paying attention to the actual reasons leading to this outcome. To solve this problem since the end of 2011 a national registry of coronary interventions was introduced, but the period for which it has been functioning is

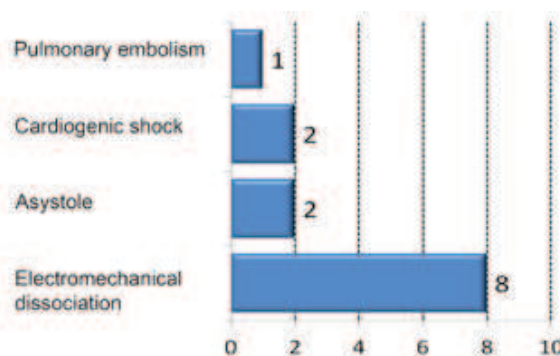


Figure 1. Mechanism of death

(46%) са починалите след 24-и час. Най-честият механизъм на смъртта е бил електромеханична дисоциация - 8 болни (69%) (Фиг. 2).

ОБСЪЖДАНЕ

На фона на бързото развитие на интервенционалната кардиология в България, се обръща много малко внимание на съпътстващите усложнения по време на сърдечните процедури. Смъртността, свързана с ПКИ, не е проучвана у нас, въпреки, че смъртта е най-тежкият възможен изход. Често смъртните случаи в областта на интервенционалната кардиология се обявяват като „лекарска грешка“, без да се обръща внимание на реалните причини довели до този изход. За разрешаване на този проблем от края на 2011г. е въведен национален регистър на коронарните интервенции, но периодът, за който той функционира, все още е твърде кратък, а и неговият формат създава възможности за непълно и некоректно попълване на данните (проблем, който е налице и при регистрите в други страни). Анализът на смъртните случаи в Клиниката по интервенционална кардиология на УМБАЛ „Света Марина“ за 2011г. показва, че нивата на леталитет, свързан с диагностични коронарни интервенции, не се различават значително от тези, установени при по-големи проучвания в други страни – 0,2% при нас срещу средно 0,1% (1,4,6,14,15) . Малко по-високите нива в нашето проучване се обясняват с относително помалката извадка (Табл. 3). В Табл. 4 са показани резултатите за вътреболнична смъртност, свързана с терапевтични коронарни интервенции, получени при анализиране на няколко проучвания и регистри, включително от най-големия регистър в света – ACC – NCDR Registry (CAI), за период от почти 30 години (1977 – 2005г.) (2,7,8,9,12,16,17). Независимо от развитието на здравната система и интервенционалните техники се вижда, че

still too short, and its format creates opportunities for incomplete and incorrect completion of the data (a problem with other countries' registers as well).

The analysis of deaths in the Department of Interventional Cardiology at the University Hospital St. Marina for 2011 showed that the levels of mortality associated with diagnostic coronary interventions did not differ significantly from those found in larger studies in other countries - 0.2 percent against 0.1% average value [1, 4, 6, 14, 15]. The slightly higher levels in our study can be explained by the relatively smaller sample (Table 3). Table 4 shows the results for in-hospital mortality associated with coronary therapeutic interventions derived from the analysis of several studies and registries, including the largest registry in the world – ACC – NCDR Registry (USA), for a period of almost 30 years (1977 - 2005) [2, 7, 8, 9, 12, 16, 17]. Despite the development of the health care system and interventional techniques it can be seen that the mortality rate was of the order of 1-1.5%, with some slight variations depending on the sample size and profile of the patients involved. Similar values were established in our survey - 1.1% mortality. Slightly higher are the levels of lethality in interventions in cases of STEMI, compared to those of ACC - NCDR Registry, but without significant difference - 6.4 versus 4.83%, $p > 0.05$ [18]. In interpreting the results it is noted in the abovementioned register that we should take into account that there are some differences in the levels of complications and mortality depending on the type of hospital [5]. In large multiprofile and university hospitals these levels are normally higher in contrast to small specialized private hospitals, probably due to selection of patients. The established by us levels are comparable to those in large centers.

In the deceased patients in our clinic we established a combination of bad risk profile with multiple comorbidities, which defines a high probability of death (CathPCI Mortality score = 37.3%), and severe changes in the coronary arteries (SYNTAX score =

Table 3. In-hospital mortality in diagnostic coronary angiography

Author:	Number of patients	Mortality
de Bono, et al.; 1993[6]	33 776	0.12%
Chandrasekar B, et al.; 2001[4]	7 953	0.10%
P Amman, et al.; 2003[1]	7 412	0%
R West, et al.; 2006 [15]	211 645	0.07%
M Tavakol, et al.; 2012[14]	review	< 0.08%
University Hospital St. Marina; 2011	1 019	0.2%

Table 4. In-hospital PCI mortality (no Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine, 8th ed., part VII, ch.55)

Variable	NHLBI-I	NHLBI-II	STRESS PTCA Arm	BOAT PTCA Arm	Benesent II PTCA Arm	DYNAMIC Registry All PCI	ACC-NCDR Registry	DEScover Registry
Years of entry	1977-81	1985-86	1991-93	1994-95	1995-96	1997-98	1998-2000	2005
Number of patients	1,155	1,802	203	492	413	1,559	100,292	6,509
Baseline Factors								
Mean age, years	54	58	60	58	50	62.1	64	63
Women, %	25	26	27	24	23	32.1	34	31
diabetes mellitus, %	9	14	16	14	13	25.8	26	31
Acute coronary syndrome, %	37	49	48	NA	45	42.8	62	52
Multivessel disease, %	25	53	32	NA	NA	54.1	59	43
Angiographic success, %	68	91	92.6	NA	99	93.7	95	98.4
Procedure success, %	61	78	89.6	87	96	92	92	98.2
Early complications, %								
Death, %	1.2	1.0	1.5	0.4	0	1.9	1.0	0.5
Q wave Infarction, %	4.9	4.3	3.0	1.2	1.2	NR	0	1.1
Emergency CABG, %	5.8	3.4	4.0	2.0	0.7	1.5	2.0	0.07
Late clinical outcome								
	5 years	5 years	8 months	12 months	12 months	NA	NA	12 months
Any event, %			23.8	31.1	23.2	NA	NA	5.2
Death, %	4.9	8.3	0	1.6	1.0	NA	NA	3.1
Q wave MI, %	9.7	9.1	0.5	1.6	1.9	NA	NA	2.1
Revascularization, %	32.1	38.8	15.4	19.7	18.9	NA	NA	
Repeat PTCA, %	22.5	30.9	11.4	NA	9.4	NA	NA	8.4
CABG, %	15.5	13.4	4.5	NA	1.9	NA	NA	1.4

смъртността е от порядъка на 1 – 1,5%, с някои леки отклонения в зависимост от големината на извадката и профила на включените болни. Подобни са стойностите и в нашето проучване – 1,1% смъртност. Малко по-високи са нивата на леталитет при интервенции по повод на STEMI, сравнени с тези от ACC – NCDR Registry, но без сигнификантна разлика – 6,4 срещу 4,83%, $p > 0,05$ (18). При интерпретирането на резултатите трябва да се има предвид и факта, отразен в споменатия регистър, че има известни различия в нивата на усложнения и смъртност в зависимост от типа болница (5). В големите многопрофилни и университетски болници тези нива обичайно са по-високи за разлика от малките специализирани частни болници, вероятно поради подбор на пациентите. Установените при нас нива са съпоставими с тези в големите центрове.

При починалите болни в нашата клиника се установява съчетание от лош рисков профил с множество придружаващи заболявания, които определят висока вероятност от летален изход (CathPCI Mortality score = 37,3%), и тежки

34.8). The combination of these unfavorable indicators defines high probability of fatal outcome even without performing coronary intervention. During the interventions we did not register serious angiographic complications, and full angiographic success was achieved in 82% of these cases. Based on these results, we assume that the registered and described by us death cases are not directly related to the selected invasive strategy.

CONCLUSIONS

Lethal outcome, though rare, is a possible alternative in PCI which should be reckoned with. To avoid it, very accurate assessment of the indications and risk in each individual patient before referral for coronary intervention is necessary. Mortality rates which we established in these procedures at the University Hospital St. Marina, Varna are close to the observed in larger studies in other countries. The registered deaths are primarily result of the natural evolution of IHD (not every death is a "medical error") and not in connection with the selected invasive strategy,

промени по коронарните артерии (SYNTAX score = 34,8). Комбинацията от тези неблагоприятни показатели определя висока вероятност от летален изход дори и без осъществяване на коронарна интервенция. По време на интервенциите не са регистрирани сериозни ангиографски усложнения, а пълен ангиографски успех е постигнат в 82% от тези случаи. Изхождайки от тези резултати, ние приемаме, че регистрираните и описани от нас смъртни случаи не са в пряка връзка с избраната инвазивна стратегия.

ИЗВОДИ

Леталният изход, макар и рядък е възможна алтернатива при ПКИ, с която трябва да се съобразяваме. За да бъде избегнат е необходима много точна оценка на индикациите и риска при всеки конкретен пациент преди насочване за коронарна интервенция. Нивата на смъртност, които установяваме при тези процедури в УМБАЛ „Света Марина“–Варна са близки до установените в големи проучвания в други страни. Регистрираните смъртни случаи са преди всичко в резултат на естествената еволюция на ИБС (не всеки летален изход е „лекарска грешка“), а не във връзка с избраната инвазивна стратегия, която в тези ситуации се превръща в единствената възможна алтернатива за болния. За нивата на леталитета при коронарни интервенции значително допринасят тежката, лошо контролирана коморбидност при много български пациенти и основно – закъснялата хоспитализация. Считаме за уместно въвеждането на професионален регистър, с възможност за подробен анализ на усложненията и смъртността при коронарни интервенции, обхващащ случаите, възникнали на територията на всички инвазивни центрове в страната.

Адрес за кореспонденция:

Доц. д-р Светослав Георгиев, дм;
II-ра Клиника по интервенционална кардиология,
УМБАЛ “Света Марина”,
ул. „ХристоСмиренски“ 1,
9010 Варна,
E-mail : georgiev60@gmail.com

which in these situations becomes the only alternative for the patient. The levels of lethality in coronary interventions could be explained by severe, poorly controlled comorbidities in many Bulgarian patients and mainly – delayed hospitalization. We consider appropriate the introduction of a professional register with the possibility of a detailed analysis of the complications and mortality in coronary interventions, covering all the cases occurred in all invasive centers in the country.

Address for correspondence:

Svetoslav Georgiev, MD, PhD;
II-nd Clinic of interventional cardiology,
UMHAT Sveta Marina,
1 Hristo Smirneski str.,
9000 Varna,
E-mail : georgiev60@gmail.com

REFERENCES

1. Ammann, P. et al. Procedural complications following diagnostic coronary angiography are related to the operator's experience and the catheter size.- Catheter Cardiovasc Interv., 2003, 59, 13–18
2. Anderson, H. et al. A contemporary overview of percutaneous coronary interventions. The American College of Cardiology–National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR). - J Am Coll Cardiol, 2002, 39(7), 1096-1103
3. Baim, D. S. Grossman's Cardiac Catheterization, Angiography and Intervention. Lippincott Williams and Wilkins, 2006, 38
4. Chandrasekar, B. et al. Complications of cardiac catheterization in the current era: a single-center experience. - Catheter Cardiovasc Interv., 52(3), 2001, 289-95
5. Cram, P. et al, Percutaneous coronary intervention outcomes in US hospitals with varying structural characteristics: Analysis of the NCDR. - Am Heart J, 2012, 163(2) , 222-229
6. de Bono, D. et al. Complications of diagnostic cardiac catheterization: results from 34,041 patients in the United Kingdom confidential enquiry into cardiac catheter complications. The Joint Audit Committee of the British Cardiac Society and Royal College of Physicians of London.- Br Heart J., 70(3), 1993, 297-300
7. Baim, D. et al. Final results of the Balloon vs Optimal Atherectomy Trial (BOAT). - Circulation, 1998, 97, 322-331
8. Detre, K. et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty in 1985-1986 and 1977-1981. The National Heart, Lung, and Blood Institute Registry. - N Engl J Med, 1988, 318, 265-270

9. Fischman, D. et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. - *N Engl J Med*, 1994, 331, 496-501
10. Levine, G. N. ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions *Circulation*.- 2011, 124, 574-651
11. Perk, J. et al. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). *Eur Heart J* doi:10.1093/eurheartj/ehs092
12. Serruys, P. et al. Randomized comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II). – *Lancet*, 1998, 352, 673-681
13. Sianos, G. et al. The SYNTAX score: an angiographic tool grading the complexity of CAD.- *Euro Interv*, 1, 2005, 219-227
14. Tavakol, M. et al., Risks and Complications of Coronary Angiography: A Comprehensive Review. - *Global Journal of Health Science*, 2012, 4(1), 65-93
15. West, R. et al. Complications of diagnostic cardiac catheterization: results from a confidential inquiry into cardiac catheter complications. - *Heart*, 2006, 92(6), 810–814
16. Williams, D. et al. Outcomes of 6906 patients undergoing percutaneous coronary intervention in the era of drug-eluting stents: Report of the DEScover Registry. - *Circulation* 2006, 114, 2154-2162
17. Williams, D. et al. Percutaneous coronary intervention in the current era compared with 1985-1986: The National Heart, Lung, and Blood Institute Registries. – *Circulation*, 2000, 102, 2945-2951
18. Zhang, Z. et al Relationship Between Hospital Coronary Angioplasty Volume and In-Hospital Mortality: A Report from the American College of Cardiology—National Cardiovascular Data Registry. – AHA congress 2005