

*на правах рукописи*

**Гагиева Олеся Зауровна**

**НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ РАЗВИТИЯ  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ПРИОБРЕТЕННЫМИ  
ПОРОКАМИ СЕРДЦА.**

14.01.05 — кардиология

14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

**МОСКВА — 2010**

Работа выполнена в Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии  
им. А.Н. Бакулева РАМН.

**Научные руководители:**

доктор медицинских наук, профессор,  
академик РАМН

**Бокерия  
Лео Антонович**

доктор медицинских наук

**Самородская  
Ирина Владимировна**

**Официальные оппоненты:**

Доктор медицинских наук, профессор  
кафедры экономики и социологии  
здравоохранения факультета Управления  
здравоохранением ММА им. И.М. Сеченова

**Семенов  
Владимир Юрьевич**

Доктор медицинских наук, профессор,  
руководитель отделения реабилитации  
больных ишемической болезни сердца  
Научного Центра сердечно-сосудистой  
хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН.

**Маликов  
Виктор Евсеевич**

**Ведущая организация:** Государственный Научно-Исследовательский Центр  
Профилактической Медицины.

Защита состоится «9» апреля 2010г. в «14» часов на заседании  
Диссертационного совета Д 001.015.01. при Научном Центре сердечно-  
сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН

(121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135, конференц-зал №2).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Научного Центра  
сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 2010 г.

**Ученый секретарь  
Диссертационного Совета:**  
доктор медицинских наук

**Д.Ш. Газизова**

## **Общая характеристика работы**

**Актуальность исследования:** проблемы организации

высокотехнологичной помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями связаны с отсутствием адекватных методик определения потребности в новых методах лечения, неадекватным сбором статистической информации; неформализованным оформлением результатов консультаций специалистов (Бокерия Л.А., Стародубов В.И., Солодкий В.А). Оценка потребности пациентов в различных видах лечебно-диагностической помощи должна быть основана на результатах эпидемиологических исследований и систематизации результатов международных исследований (Ступаков И.Н., Самородская И.В.).

По мнению зарубежных исследователей, полученные в клинко-эпидемиологических и социологических исследованиях данные обеспечивают специалистов уникальной информацией о клинических характеристиках пациентов с заболеваниями клапанов сердца, проблемах с организацией помощи, а регистры пациентов позволяют оценивать изменения в тактике ведения и результатах лечения пациентов, прогнозировать летальный исход на основе клинических сведений о пациенте (Lunga 2003; Ozer O 2009; Mirabel M). Аналогичных исследований в отечественной литературе не выявлено. Собираемая на уровне Министерства здравоохранения и социального развития России (МЗиСР) информация содержит сведения о числе обращений пациентов за медицинской помощью в амбулаторно-поликлинические учреждения и числе случаев госпитализаций только с ревматическими пороками сердца и не касается объемов хирургических вмешательств при всех приобретенных пороках сердца (ППС).

Вышеизложенное определило цель и задачи исследования.

**Цель исследования:** научно-методическое обоснование развития медицинской помощи пациентам с приобретенными пороками сердца.

**Задачи исследования:**

1. Провести анализ отечественных и зарубежных литературных источников, представляющих результаты исследований по тематике работы.
2. Проанализировать исходы госпитализаций, продолжительности лечения и затрат на лечение пациентов с приобретенными пороками сердца при оказании высокотехнологичных видов медицинской помощи в федеральных медицинских учреждениях.
3. Разработать прогностическую модель риска летального исхода при выполнении операций по поводу приобретенных пороков сердца (ППС) и сравнить ее точность с моделью Euroscore.
4. Изучить клинико-социальные особенности пациентов с приобретенными пороками сердца и их потребность в хирургических методах лечения.
5. На основе социологического исследования изучить проблемы организации медицинской помощи пациентам с приобретенными пороками сердца.
6. Разработать предложения по развитию и совершенствованию медицинской помощи пациентам с приобретенными пороками сердца.

**Научная новизна работы:** впервые обобщен международный опыт организации медицинской помощи взрослым пациентам с ППС; изучены результаты оказания высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия»; дана демографическая и клиническая характеристика амбулаторных пациентов с ППС, их потребность в консультативной кардиохирургической помощи. Впервые в Российской Федерации (РФ) разработана прогностическая модель летального исхода при выполнении операций по коррекции клапанных

пороков сердца, и результаты сопоставлены с данными международных исследований. Представлены данные социологического исследования врачей первичного звена и специализированных учреждений по проблемам организации медицинской помощи пациентам с приобретенными пороками сердца.

Впервые научно обоснованы предложения по развитию и совершенствованию медицинской помощи пациентам с приобретенными пороками сердца.

**Практическая значимость:** проведенное исследование аргументирует целесообразность создания регистров пациентов с приобретенными пороками сердца с целью мониторинга клинического состояния и потребности в коррекции порока, сопутствующих заболеваний и осложнений. Проведенный анализ позволил разработать прогностическую модель оценки риска летального исхода, которая может быть использована в медицинских учреждениях, выполняющих операции по коррекции приобретенных пороков сердца.

Разработанные на основе консенсуса мнения отечественных специалистов методические рекомендации по ведению пациентов с ППС могут быть использованы врачами на всех этапах оказания медицинской помощи. Выявленные в результате социологического исследования мнения врачей по проблеме могут быть использованы для оптимизации организации помощи пациентам с ППС. Материалы работы могут использоваться на курсах повышения квалификации организаторов здравоохранения, кардиологов, терапевтов, кардиохирургов на базе кафедр послевузовского обучения.

**Внедрение результатов исследования в практику.**

Полученные данные внедрены в практическую деятельность НЦССХ им А.Н. Бакулева (Приказ по НЦССХ им А.Н. Бакулева № 68 от 8 мая 2009г) и

использованы при подготовке предложений для МЗиСР РФ по автоматизированному учету ВМП по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» (письмо НЦССХ им А.Н Бакулева исх. № 16-8/324 от 22.04.09г).

### **Положения, выносимые на защиту.**

1. Четверть пациентов с ППС нуждаются в более чем одном виде высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), оказание 2 и более видов ВМП достоверно увеличивают стоимость лечения и риск летального исхода.
2. Для корректной оценки результатов и стоимости оказания ВМП необходимо создание персонифицированных баз данных с включением прогностически значимых факторов.
3. Международные прогностические модели (например, Euroscore) для оценки риска летального исхода должны использоваться после предварительного тестирования и адаптации в репрезентативной выборке пациентов.
4. Эпидемиологические исследования, выявляющие клинические и социально-демографические особенности пациентов с ППС, их потребность в кардиохирургической помощи; и социологические исследования среди врачей, позволяющие выявлять проблемы организации медицинской помощи, являются основой принятия клинических и организационных решений.

**Апробация работы:** основные положения и результаты были доложены на XIII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов г. Москва (2008г); на Всероссийской научно-практической конференции «Здоровье и технологии его сохранения» г. Смоленск (19-20 июня 2009г); на XIV Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов г. Москва (2009г); на совместной научной конференции научно-организационного отдела, отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, отделения

реконструктивной хирургии приобретенных пороков сердца, отделения кардиологии приобретенных пороков сердца и лаборатория автоматизированной истории болезни 23 сентября 2009 года.

**Публикации:** по теме диссертации опубликовано 16 научных работ, в том числе две статьи в журналах, рекомендованных ВАК.

**Объем и структура диссертации:** работа изложена на 148 страницах текста, состоит из введения, 6 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложений, списка литературы из 158 источников (отечественных - 66, зарубежных - 92). Диссертация иллюстрирована 10 рисунками и 51 таблицами.

**Содержание работы:** во введении обоснована актуальность настоящего исследования, определены цель и задачи, изложена новизна и практическая значимость работы, даны сведения о внедрении результатов диссертации в практическое здравоохранения, сформулированы основные положения, выносимые на защиту.

В первой главе представлен аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы. Данные литературы свидетельствуют, что, несмотря на успехи лечения приобретенных пороков сердца, в мире растет частота госпитализаций и операций, связанных с этой патологией. Ревматизм остается ведущей причиной формирования пороков в развивающихся странах, в экономически развитых странах преобладают дегенеративные поражения аортального клапана в пожилом возрасте. Протезирование клапанов относится к одним из самых дорогостоящих кардиохирургических видов лечения и во всех странах мира существует «конфликт интересов», связанный с финансовыми возможностями обеспечения оптимальной медицинской помощи из общественных источников. Доказано, что хирургическое лечение продлевает жизнь и улучшает качество. Вместе с тем, в последующем пациенты нуждаются в

постоянном медикаментозном лечении, а часть из них - в реоперации. С целью изучения клинических особенностей пациентов в мире используются эпидемиологические исследования, а для оценки риска летальности и эффективности лечения – персонифицированные базы данных.

В главе 2 изложена программа и методика выполнения исследования. Источниками информации были данные информационных систем ФАВМП и НЦССХ им А.Н. Бакулева РАМН; данные индивидуальных регистрационных карт на пациентов. В индивидуальной регистрационной карте (ИРК) были отражены клинические (основной диагноз, сопутствующая патология, клинические симптомы и данные инструментальных исследований, наличие в анамнезе и потребность в кардиохирургической помощи, медикаментозная терапия, причины обращения за медицинской помощью) и социальные (возраст, пол, источник дохода) данные на каждого пациента. Статистическая обработка материалов исследования произведена с помощью программы SPSS. Усредненные показатели представлены как  $M \pm \sigma$  (среднее значение  $\pm$  стандартное отклонение). Для сравнения количественных показателей в двух группах и определения различий между ними использовали критерий Стьюдента (t) и непараметрический критерий Манна-Уитни. Статистический анализ различий средних в нескольких группах выполнялся с помощью дисперсионного анализа ANOVA. Для выявления различий между группами по частоте встречаемости различных признаков использовали критерий  $\chi^2$  и точный критерий Фишера с построением четырехпольных таблиц. Для построения прогностической модели летального исхода использовался метод бинарной логистической регрессии. В соответствии с целью и задачами исследования работа проводилась в несколько этапов (табл.№1):



Таблица №1.

*Методы и объекты исследования, источники информации.*

| <b>Задачи этапа</b>                                                                                           | <b>Методы исследования</b>                                                            | <b>Источники информации</b>                | <b>Объекты и объем исследования</b>       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1.Обобщение отечественных и международных данных                                                              | - Аналитический                                                                       | Публикации                                 | 158 источников литературы                 |
| 2. Изучение результатов оказания ВМП пациентам с приобретенными пороками сердца в ФМУ                         | - Статистические<br>- Аналитический                                                   | Данные персонифицированной базы данных     | 1615 пациентов, которым оказана ВМП в ФМУ |
| 3.Изучение клинико-эпидемиологических характеристик                                                           | Эпидемиологический<br>- Клинический<br>- Аналитический                                | Данные индивидуальных регистрационных карт | 282 амбулаторных пациента                 |
| 4. Оценка риска летального исхода при операциях по коррекции ППС                                              | - Бинарная логистическая регрессия                                                    | Данные историй болезни                     | 503 пациента, оперированных в НЦССХ       |
| 5. Оценка проблем в оказании помощи пациентам с ППС                                                           | - Социологический<br>- Статистический<br>- Аналитический                              | Анкетирование специалистов                 | 126 врачей                                |
| 6. Разработка предложений по совершенствованию медицинской помощи пациентам с приобретенными пороками сердца. | На основании данных эпидемиологического, клинического и социологического исследований |                                            |                                           |

**Результаты собственного исследования:** всего в оказании ВМП 1615 взрослым пациентам с кодами диагноза по МКБ-Х с I-05 по I-09 и с I-34 по I-39 участвовало 17-федеральных медицинских учреждений (ФМУ). Наибольшее число пациентов пролечено в НЦССХ им А.Н. Бакулева РАМН (35.9%) и НИИПК им Е.Н. Мешалкина (23.2%). В 13 из 17 ФМУ число пролеченных пациентов менее 100, при этом в 11 ФМУ ВМП оказана менее 50 пациентам. Средний возраст пациентов составил  $52.59 \pm 11.98$  (максимум 84 года). Доля пациентов старше 70 лет составила 5.1%; максимальное число пролеченных пациентов было в возрастной группе от 50 до 59 лет- 39% и

60-69 лет -22%. Продолжительность лечения составила  $22.85 \pm 13.84$  дня (минимум 1 максимум 152). Средние затраты на лечение одного пациента составили  $223.25 \pm 122.15$  тысяч рублей (максимум 2334 тысяч рублей). Между группами пациентов, пролеченных в разных ФМУ, выявлены статистически достоверные различия по возрасту ( $p=0.000$ ); продолжительности лечения ( $p=0.000$ ); затратам на лечение ( $p=0.000$ ). Летальность при оказании ВМП составила 4.5%; статистически достоверно различаясь в разных возрастных группах ( $\chi^2=20.8$ ;  $p=0.001$ ). Возраст старше 60 лет достоверно увеличивал риск летального исхода: ОШ=2.5 (95% ДИ 1.6-4.1);  $p<0.0001$ . При сопоставлении летальности в 3-х ФМУ с наибольшим числом пролеченных пациентов статистически достоверных различий в летальности между группами не выявлено ( $\chi^2 = 4.1$ ;  $p = 0.1$ ).

При оказании ВМП пациентам выполнялись виды ВМП как связанные с коррекцией порока, так и связанные с сопутствующей патологией и осложнениями сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). Один вид ВМП был оказан 76.2% пациентам, остальным было оказано 2 и более видов ВМП. Оказание 2-х и более видов ВМП было значимым фактором в превышении показателя норматива финансирования ОШ=1.5 (95% ДИ 1.1 – 2.0);  $p=0.01$ . Но статистически достоверного влияния таких факторов, как возраст старше 60 лет (ОШ=0.8 95% ДИ 0.6 – 1.0;  $p=0.07$ ), и летальный исход (ОШ=1.2 95% ДИ 0.7–2.2;  $p=0.2$ ) на превышение показателя норматива финансирования не выявлено.

Для корректного сравнения результатов лечения нами сформированы 3 группы пациентов, у которых в качестве кода ВМП зарегистрированы:

1. «Протезирование и (или) пластика клапана» в качестве единственного вида ВМП
2. «Замена сердечного клапана» в качестве единственного вида ВМП
3. «Протезирование и (или) пластика клапана» в сочетании с одним или

более следующих видов ВМП: а) аортокоронарное шунтирование (АКШ); б) имплантация электрокардиостимулятора (ЭКС); в) удаление новообразования; г) радиочастотная абляция (РЧА); д) аневризмэктомия аорты с пластикой ветвей.

**Таблица №2.**

*Клинико-статистические и экономические показатели в трех группах пациентов*

| Группа | Кол-во больных | Возраст (м±σ) | Койко/день (м±σ) | Затраты (м±σ) | Летальность (%) |
|--------|----------------|---------------|------------------|---------------|-----------------|
| 1      | 902            | 51.8±12.1     | 25.0±15.5        | 235.3±108.4   | 3.5             |
| 2      | 111            | 52.3±13.3     | 23.0±12.4        | 187.2±55.4    | 3.6             |
| 3      | 157            | 54.2±10.2     | 21.3±10.2        | 262.6 ±124.6  | 8.9             |

Средний возраст среди пациентов этих 3 групп достоверно не различался ( $F=2.6$ ;  $p=0.7$ ). Статистически достоверные различия выявлены при сравнении продолжительности лечения ( $F=4.0$ ;  $p=0.008$ ) и затрат ( $F=12.9$ ;  $p=0.000$ ). Летальность была достоверно выше в 3-ей группе ( $\chi^2=9.5$ ;  $p=0.004$ ). Риск летального исхода среди пациентов второй и третьей группы выше, чем среди пациентов первой группы: ОШ=1.95 (95% ДИ 1.08-3.5);  $p=0.01$ .

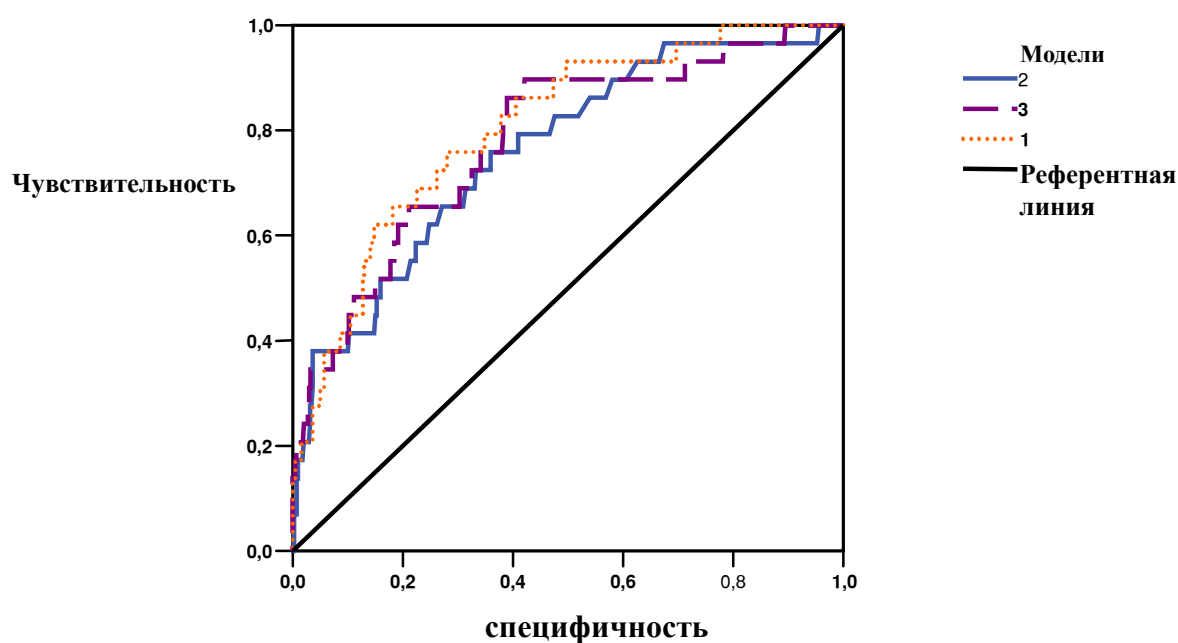
Персонифицированная база данных включала такой показатель как код МКБ-10, в соответствии с которым зарегистрировано 32 группы пациентов. Максимальное число пациентов зарегистрировано с кодами диагнозов: митральный стеноз с недостаточностью из нозологической группы ревматические болезни митрального клапана (16.2%); сочетанные поражения митрального и аортального клапанов из нозологической группы ревматические болезни с поражением нескольких клапанов (16.4%). Обращает внимание высокий удельный вес числа случаев имеющих коды МКБ-10 с нечеткой клинической формулировкой (41.17%). Это, а также отсутствие прогностически значимых клинических данных не позволяет использовать федеральную административную базу данных оказания ВМП для полноценного клинического анализа результатов лечения. Именно

поэтому были отобраны пациенты, которым была оказана ВМП в НЦССХ им А.Н. Бакулева (институт кардиохирургии им В.И. Бураковского), где функционирует «Автоматизированная история болезни»(АИБ).

С целью оценки прогностической точности модели EuroSCORE у пациентов с клапанными пороками сердца, взаимосвязи отдельных факторов с летальным исходом и построения собственной прогностической модели летального исхода из базы данных АИБ были отобраны 503 взрослых пациента, оперированные на одном или нескольких клапанах по поводу приобретенного порока сердца по бюджетной квоте на ВМП. В анализ включены следующие показатели: пол, возраст, индекс массы тела (ИМТ), градиент давления на аортальном клапане, давление в легочной артерии (ЛА), фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ), конечно-диастолический размер левого желудочка (КДР ЛЖ), наличие (или отсутствие) артериальной гипертензии (АГ), ишемической болезни сердца (ИБС), сахарного диабета, мерцания предсердий, инфекционного эндокардита, имплантированного на момент поступления ЭКС, операции на клапане (ах) в анамнезе; выполнение и тип операций на митральном (МК), аортальном (АК) и трикуспидальном клапанах (ТК); выполнение одновременно с операцией на клапане (ах) АКШ, ЭКС, РЧА.

В выборке доля женщин составила - 52.6%, средний возраст -  $50.87 \pm 12.08$ ; ФВ ЛЖ -  $63.0 \pm 9.3$ ; КДР ЛЖ -  $5.7 \pm 5.9$ ; давление в ЛА -  $31.4 \pm 24.3$ ; градиент на АК -  $25.9 \pm 31.9$ ; ИМТ -  $25.6 \pm 4.4$ ; ревматизм-61.2%; эндокардит -8.5%; АГ-38.2%; ИБС-16.1%; стенокардия-11.3%; операция с ИК в анамнезе -8.5%; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки - 6.2%; ХОБЛ-2.8%; сахарный диабет второго типа-2.0%. Структура операций на клапанах: МК- 15.3%; АК- 20.1; МК+АК- 5.2; ТК- 1.6; МК+АК+ТК-16.9; МК+ТК-30.0; АК+ТК-1.6; МК+АКШ-0.8; АК+АКШ- 4.8; МК+АК+АКШ- 0.6; ТК+АКШ- 0.6; МК+ТК+АКШ- 2.6%.

Результаты оценки точности прогноза разработанных моделей представлены на рис.№ 1.



**Рис.1. Результаты оценки точности прогноза моделей.**

В таблице №3 представлена прогностическая сила соотношения чувствительность/специфичность в 3-х представленных в исследовании моделях. Площадь под кривой при использовании модели EuroSCORE составила 0.641 (95% ДИ 0.484-0.799), что свидетельствует о ее меньшей чувствительности и специфичности при использовании для пациентов, которым предстоит операция на клапанах сердца.

**Таблица №3.**

*Прогностическая сила соотношения чувствительность/специфичность.*

| Номера моделей | Площадь под кривой | Стандартная ошибка | р     | 95% ДИ (границы) |         |
|----------------|--------------------|--------------------|-------|------------------|---------|
|                |                    |                    |       | нижняя           | верхняя |
| 1              | 0.805              | 0.037              | 0.000 | 0.727            | 0.883   |
| 2              | 0.760              | 0.047              | 0.000 | 0.669            | 0.851   |
| 3              | 0.781              | 0.046              | 0.000 | 0.691            | 0.871   |

Следует отметить, что точность оценок в значительной степени зависит от качества заполнения полей базы данных, а также степени и четкости формализации таких качественных признаков, как вид операции, наличие или отсутствие болезни, определенного симптома, степень тяжести. Кроме того, разработанная нами модель нуждается в тестировании на другой выборке пациентов, оперированных по поводу ППС. Прогностическая модель № 3 оценки вероятности летального исхода выглядит следующим

образом  $p = \frac{1}{1 + \exp(-z)}$ , где  $z = -7,745 + 0,639 \times x^1 + 0.063 \times x^2 + 0.708 \times x^3 + 1.227 \times x^4 + 0.086 \times x^5 + 0.860 \times x^6 + 1.505 \times x^7 + 0.766 \times x^8 + 0.798 \times x^9 - 0.172 \times x^{10} + 0.529 \times x^{11}$ . Значимые факторы и коэффициенты взаимосвязи представлены в таблице №4.

**Таблица №4.**  
***Beta коэффициенты логистической регрессионной модели прогноза летального исхода***

| Показатель                                 | В      |
|--------------------------------------------|--------|
| 1. Пол                                     | 0.639  |
| 2. Возраст                                 | 0.063  |
| 3. Операция с ИК в анамнезе                | 0.708  |
| 4. Операция на МК и АК                     | 1.227  |
| 5. АКШ                                     | 0.086  |
| 6. Инфекционный эндокардит                 | 0.860  |
| 7. Стенокардия                             | 1.505  |
| 8. Операция на восходящей аорте и/или дуге | 0.766  |
| 9. Наличие ЭКС до операции                 | 0.798  |
| 10. ИМТ (>25)                              | -0.172 |
| 11. ИМТ (<20)                              | 0.529  |

Демографические, социальные и клинические характеристики пациентов с приобретенными пороками сердца изучены в выборке пациентов обратившихся за медицинской помощью по месту жительства.

Из 282 больных, обратившихся за медицинской помощью по месту жительства. Средний возраст  $59 \pm 12.01$ . Большинство пациентов были до пенсионного возраста 145 (51.4%). Среди пациентов, страдающих ППС, высокий удельный вес лиц находящихся на социальном обеспечении (82.6%): пенсии по старости, пособия по инвалидности, безработице.

Ведущее место в этиологии ППС по данным ИРК занимает ревматизм (41.1%), несколько реже регистрируются пороки атеросклеротической природы (37.9%). Все пациенты выборки нами сгруппированы в 4 подгруппы:

1. в анамнезе не было операции по коррекции порока и пациент на момент осмотра не нуждается в консультативной кардиохирургической помощи для решения вопроса о необходимости операции по коррекции порока (140 – 49.6%);
2. в анамнезе не было операции по коррекции порока, но пациент нуждается в консультативной кардиохирургической помощи для решения вопроса о необходимости операции по коррекции порока (49-17.4%);
3. в анамнезе была операция по коррекции порока и пациент не нуждается в консультативной кардиохирургической помощи для решения вопроса о необходимости операции по коррекции порока (75 –26.6%);
4. в анамнезе была операция по коррекции порока и пациент нуждается в консультативной кардиохирургической помощи для решения вопроса о необходимости повторной операции по коррекции порока (18 –6.4%).

Такие сопутствующие заболевания, как АГ, ИБС, ХОБЛ, сахарный диабет, онкологические болезни и ЦВБ имели 230 (81.6%) пациентов. Одно сопутствующее заболевание было зарегистрировано у - 62 (22.00%) пациентов; два сопутствующих заболевания у - 58 (20.6%) пациентов; три сопутствующих заболеваний - у 64 (22.7%) пациентов, четыре и более у 46 (16.3%) пациентов. Статистически достоверных различий между группами по полу ( $p=0.2$ ), частоте встречаемости онкопатологии ( $p=0.17$ ) и сахарного диабета ( $p=0.2$ ), ХОБЛ ( $p=0.9$ ), ЦВБ ( $p=0.5$ ), мерцательной аритмии ( $p=0.1$ ), клинических проявлений сердечной недостаточности ( $p=0.3$ ) не выявлено; в то же время статистически достоверные различия выявлены по частоте возрасту ( $p=0.000$ ), АГ ( $p=0.000$ ), ИБС ( $p=0.000$ ).

Клинические признаки сердечной недостаточности зарегистрированы у 63.8% пациентов (95% ДИ 58.2%-69.4%), фракция выброса левого желудочка менее < 40% при выполнении эхокг выявлена у 22.7% пациентов (95%ДИ 17.8% -27.6%), мерцательная аритмия отмечена у 23.0% пациентов (95% ДИ 18.1%-28.0%). На момент проведения обследования у 115 пациентов в анамнезе были выполнены различные виды хирургических вмешательств. Хирургическая коррекция порока в анамнезе отмечена у 93 (32.9%).

В консультативной кардиохирургической помощи для решения вопроса о целесообразности выполнения операции по коррекции порока нуждалось 67 пациентов (23.7%). Из оперированных ранее пациентов по поводу ППС в повторной коррекции порока нуждаются 19 (6.7%) пациентов. Потребность в отдельных видах хирургического лечения сердечно-сосудистых заболеваний на момент проведения исследования по мнению врачей представлена в таблице № 5.

**Таблица №5.**

***Потребность в отдельных видах хирургического лечения среди пациентов с ППС***

| <b>Наименование вида лечения</b>                                                  | <b>Абс. число</b> | <b>%</b> | <b>95%ДИ</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|--------------|
| АКШ                                                                               | 12                | 4.3%     | 1.9%-6.6%    |
| Стентирование или ангиопластика                                                   | 12                | 4.3%     | 1.9%-6.6%    |
| Имплантация ЭКС                                                                   | 10                | 3.5%     | 1.4%-5.7%    |
| Хирургическая коррекция порока сердца                                             | 58                | 20.6%    | 15.8%-26.3%  |
| Радиочастотная абляция                                                            | 4                 | 1.4%     | 0.0%-2.8%    |
| Операциях на периферических артериях и венах                                      | 1                 | 0.4%     | -0.3%-1.0%   |
| Хирургическая коррекция порока сердца+стентирование                               | 2                 | 0.7%     | -0.3%-1.7%   |
| Хирургическая коррекция порока сердца+АКШ                                         | 5                 | 1.8%     | 0.2%-3.3%    |
| Хирургическая коррекция порока сердца+операция на периферических венах и артериях | 1                 | 0.35%    | -0.3%-1.0%   |
| Хирургическая коррекция порока сердца+АКШ+ЭКС                                     | 2                 | 0.7%     | -0.3%-1.7%   |
| Итого                                                                             | 107               | 37.9%    | 32.3%-43.6%  |



На период исследования 280 пациентов получали лекарственные препараты (99.3%). В среднем пациент принимал  $3.44 \pm 1.44$  препарата. Среди оперированных пациентов –  $3.5 \pm 1.41$ ; среди неоперированных  $3.42 \pm 1.41$ . Среди тех, кто нуждался в операции по коррекции порока на момент осмотра –  $3.47 \pm 1.32$ ; среди тех, кто не нуждался –  $3.43 \pm 1.40$ . Ведущее место из лекарственных препаратов занимают антикоагулянты (79.1%), диуретики (67.0%), ингибиторы АПФ (49.6%) .

В социологическом исследовании по проблемам организации помощи пациентам с ППС приняли участие 126 врачей. Средний возраст опрошенных составил  $38.2 \pm 9.95$  года; минимальный - 23 года, максимальный 66 лет. Из числа опрошенных в Москве проживали 24% специалистов; остальные - в 18 субъектах РФ. Сердечно-сосудистые хирурги составили - 41%, кардиологи - 30%, врачи других специальностей - 29%.

Минимальный стаж по специальности составил 1 год, максимальный – 42 года, средний  $12.36 \pm 9.56$  года. Большинство специалистов работали в муниципальных учреждениях 35(27.8%); 30(23.8%) - в федеральных учреждениях, 29(23.0%) - в учреждениях субъектов федерации, 27(21.4%) в медицинском институте (академия), 5(4.0%) в ведомственных учреждениях.

Позднее направление пациентов на хирургическое лечение (вопрос №4) по мнению специалистов имеет множественные причины: 60.2% специалистов связывают с организационными проблемами; 55.6% с неправильной оценкой состояния пациента наблюдающим врачом; 39.7% с отсутствием у врача информации куда и как направлять пациента; 36.6% с противоречивой информацией о показаниях и противопоказаниях к хирургическому лечению и 8.0% с другими причинами. Одиннадцать врачей (8.7%) считают, что значимыми являются все указанные причины. Ответы на данный вопрос значительно варьировали в зависимости от специальности (таблица №6).

Таблица №6.

**Позднее направление пациентов на хирургическое лечение (вопрос 4)**

| Специальность              | организационные проблемы |      | неправильная оценка состояния пациента врачом, наблюдающим пациента |      | отсутствие у врача информации куда и как направлять пациента |      | противоречивая информация о показаниях и противопоказаниях |      |
|----------------------------|--------------------------|------|---------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------|------|
|                            | Абс. числа               | % *  | Абс. числа                                                          | %    | Абс. числа                                                   | %    | Абс. числа                                                 | %    |
| Сердечно-сосудистый хирург | 26                       | 50,9 | 41                                                                  | 80.3 | 16                                                           | 31.4 | 19                                                         | 37.3 |
| Кардиолог                  | 26                       | 68.4 | 19                                                                  | 50   | 12                                                           | 31.6 | 16                                                         | 42.1 |
| Другие специальности       | 25                       | 67.6 | 14                                                                  | 37.8 | 18                                                           | 48.6 | 11                                                         | 29.7 |

\* от числа специалистов

Ответы на вопрос «Были ли случаи, когда Вы отказывали (или не направляли) в хирургическом лечении по финансовым причинам» статистически значимо различались в зависимости от специальности, что и представлено в таблице №7.

Таблица №7.

**Распределение ответов на вопрос № 6 в зависимости от специальности.**

| Специальность              | Положительные ответы |      | Отрицательные ответы |      | Нет ответа |     | Итого      |       |
|----------------------------|----------------------|------|----------------------|------|------------|-----|------------|-------|
|                            | Абс. числа           | %    | Абс. числа           | %    | Абс. числа | %   | Абс. числа | %     |
| Сердечно-сосудистый хирург | 17                   | 33.3 | 32                   | 62.8 | 2          | 3.9 | 51         | 100.0 |
| Кардиолог                  | 20                   | 52.6 | 18                   | 47.4 | -          | -   | 38         | 100.0 |
| Другое                     | 22                   | 59.5 | 13                   | 35.1 | 2          | 5.4 | 37         | 100.0 |
| Все специалисты            | 59                   | 46.8 | 63                   | 50.0 | 4          | 3.2 | 126        | 100.0 |

 $(\chi^2 = 6.8; p = 0.03)$ 

Между группами специалистов почти не было расхождения в ответах на такие вопросы как «необходимо ли оперировать всех пациентов ППС», «часть пациентов с приобретенными пороками направляются на хирургическое лечение несвоевременно» и «часто ли Вы были вынуждены отказывать части пациентов в хирургическом лечении из-за возраста и наличия сопутствующих заболеваний». В целом проблемам взаимодействия

врачи придают намного большее значение (90% специалистов высказали мнение, что между кардиохирургами и врачами первичного звена существуют проблемы взаимодействия), чем проблемам финансирования (только около одной трети специалистов считают, что значительное увеличение финансирования решит проблемы оказания помощи пациентам с ППС).

На вопрос «Я считаю, что врачи поликлиник и терапевтических стационаров должны быть обеспечены методическими рекомендациями о показаниях и противопоказаниях к хирургическому лечению» все опрошенные специалисты дали положительный ответ.

### **Выводы:**

1. Наибольшее число пациентов с ППС получают ВМП в НЦССХ им А.Н. Бакулева (35,9%) и НИИПК им Е.Н. Мешалкина (23,2%). Между группами пациентов, пролеченных в разных ФМУ, были выявлены статистически достоверные различия по возрасту ( $p=0.000$ ); продолжительности лечения ( $p=0.000$ ); затратам на лечение ( $p=0.000$ ).
2. При оказании ВМП пациентам выполнялись виды ВМП связанные с коррекцией порока, сопутствующей патологией и осложнениями ССЗ. 76.2% пациентам был оказан один вид ВМП, остальным было оказано 2 и более видов ВМП. Необходимость выполнения 2-х и более видов ВМП оказывала достоверное влияние на превышение показателя норматива финансирования.
3. Летальность при оказании ВМП составила 4.5%; статистически достоверно различаясь в возрастных группах. Риск летального исхода достоверно выше в возрастной группе старше 60 лет ОШ=2.5 (95% ДИ 1.6- 4.1) и при оказании более 1 вида ВМП: ОШ=1.8 (95% ДИ 1.1-2.9);  $p=0.001$ .

4. В выборке пациентов НЦССХ наиболее значимыми факторами риска летального исхода при выполнении операций по коррекции ППС были: операция с ИК в анамнезе ОШ 3,4 (95% ДИ 1,4- 8,4;  $p= 0,008$ ), предстоящая сочетанная операция - на аортальном и митральном клапанах - ОШ 2,4 (95% ДИ 1,2-5,0,  $p= 0,02$ ) ; АКШ - ОШ 2,4 (95% ДИ 0,9-6,2,  $p= 0,06$ ).
5. Разработанные в мире прогностические модели летального исхода целесообразно использовать для сравнения показателей летальности после их тестирования в выборке пациентов, для которых предполагается применение модели.
6. Сопутствующие порокам сердца заболевания, оказывающие значительное влияние на тактику ведения пациентов, выявлены у 81.6% пациентов; у 59.6% зарегистрировано более 2х- сопутствующих заболеваний.
7. Среди амбулаторных пациентов с ППС хирургическая коррекция порока в анамнезе выполнена у каждого третьего; в консультативной кардиохирургической помощи нуждалось 37.9% пациентов, из них 6.7% в связи с возможной необходимостью повторной коррекции порока, а у 8.6% пациентов зарегистрирована потребность в других видах вмешательств, обусловленная наличием сопутствующей патологии и осложнениями.
8. Основным источником дохода у 82.62% пациентов являются социальные пособия (пенсия, пособие по инвалидности, безработице) и помощь родственников. Высокий удельный вес таких пациентов свидетельствует о том, что бюджетные источники финансирования и в дальнейшем будут играть самую существенную роль в оплате высокотехнологичной медицинской помощи.
9. Проблемы взаимодействия между кардиохирургами и врачами первичного звена играют существенную роль в организации помощи

пациентам с ППС. В то же время по финансовым причинам отказывали или не направляли на хирургическое лечение пациентов почти половина врачей всех специальностей.

### **Практические рекомендации**

1. Департаменту высокотехнологичной медицинской помощи МЗиСР РФ при расчете стоимости и потребности в высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с ППС учитывать материалы данного исследования.
2. Руководителям информационных служб, обеспечивающих создание и ведение персонифицированных баз данных на пациентов с ППС, рекомендуется использовать предложенные формализованные критерии сбора информации.
3. Медицинским учреждениям (клиническим отделениям), выполняющих преимущественно операции по коррекции клапанных пороков сердца, рекомендуется использовать 2 модели: Euroscore и предложенную нами модель прогнозирования летального исхода.
4. Врачам всех специальностей, оказывающих медицинскую помощь больным с ППС, целесообразно использование в работе методических рекомендаций по ведению пациентов с ППС, утвержденных рабочей группой профильной комиссии МЗиСР РФ по сердечно-сосудистой хирургии.
5. Всероссийскому научному обществу кардиологов и Всероссийской ассоциации сердечно-сосудистых хирургов рекомендуется регулярно проводить совместные конференции по тактике и преимущественности ведения пациентов с ППС для устранения выявленных в исследовании проблем взаимопонимания между врачами различных специальностей.

### **Список научных работ, опубликованных по теме диссертации.**

1. Бокерия, Л.А. Потребность в специализированной помощи пациентам с приобретенными пороками сердца по данным эпидемиологического исследования / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, Е.В. Болотова, О.З. Гагиева, Е.Н. Фуфаев // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.-2008.-Т.9.-№3.-С.32.
2. Бокерия, Л.А. Клиника - социальная характеристика пациентов с приобретенными пороками сердца по данным эпидемиологического исследования / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, Е.В. Болотова, О.З.Гагиева, Е.Н.Фуфаев // Бюллетень НЦССХ им.А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.-2008.-Т.9.-№3.-С.28.
3. Бокерия, Л.А. Приобретенные пороки сердца в практике врачей первичного звена: клинико-социальная характеристика / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, Е.В. Болотова, Е.Н. Фуфаев, О.З. Гагиева // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия-2008.-№6-с.4-7
4. Бокерия, Л.А. Анализ структуры и результатов оказания высокотехнологичной медицинской помощи взрослым пациентам с врожденными и приобретенными пороками сердца / Л.А.Бокерия, И.Н.Ступаков, И.В. Самородская, О.З. Гагиева, С.К. Абдулкасумова, В.И. Перхов // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.-2008.-№6.-с.5-11
5. Бокерия, Л.А.Анализ структуры и результатов оказания высокотехнологичной медицинской помощи взрослым пациентам с врожденными и приобретенными пороками сердца / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, О.З. Гагиева, С.К. Абдулкасумова,

- В.И. Перхов // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН.–2008.–Т.9.–№6.–С.308.
6. Бокерия, Л.А. Нозологическая структура и частота оказания отдельных видов высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с приобретенными пороками сердца / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, О.З. Гагиева, В.И. Перхов // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН.–2008.–Т.9.–№6.–С.309.
  7. Бокерия, Л.А. Оказание высокотехнологичной медицинской помощи взрослым пациентам с приобретенными пороками сердца / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, О.З. Гагиева, В.И.Перхов // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН.–2008.–Т.9.–№6.–С.309.
  8. Бокерия, Л.А. Проблемы оказания медицинской помощи пациентам с приобретенными пороками сердца. Результаты социологического исследования / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, О.З. Гагиева // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.–2009.–Т.10.–№3.–С.31.
  9. Бокерия, Л.А. Результаты изучения проблем оказания медицинской помощи пациентам с приобретенными пороками сердца среди специалистов с научной степенью и без степени / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, О.З. Гагиева // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.–2009.–Т.10.–№3.–С.32.
  - 10.Бокерия,Л.А. Характеристика специалистов, участвующих в социологическом исследовании, и их предложения по улучшению и организации помощи пациентам с приобретенными пороками сердца / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, О.З. Гагиева // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.–2009.–Т.10.–№3.–С.32.

11. Бокерия, Л.А. (под ред.) авторский коллектив: Гагиева О.З. и др. Национальные рекомендации по ведению, диагностике и лечению клапанных пороков сердца. - М.: Изд-во НЦССХ им.А.Н. Бакулева РАМН, 2009.- 356с.
12. Бокерия, Л.А. Способны ли методы статистического анализа выявить клинические факторы, влияющие на выбор клапанного протеза? / Л.А. Бокерия, И.В. Самородская, Б.Д.Бурштейн, О.З. Гагиева // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.— 2009.—Т.10.—№6.—С.325.
13. Бокерия, Л.А. Частота применения протезов клапанов различных типов и возможности персонифицированного учета данных в оценке и планировании затрат медицинского учреждения на дорогостоящие имплантаты / Л.А. Бокерия, И.Н.Ступаков, И.В. Самородская, Б.Д.Бурштейн, О.З. Гагиева // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.—2009.—Т.10.—№6.—С.323.
14. Бокерия, Л.А. Прогностическая модель летального исхода после операций на клапанах сердца у взрослых пациентов / Л.А. Бокерия, И.В. Самородская, О.З.Гагиева // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.—2009.—Т.10.—№6.—С.320.
15. Бокерия, Л.А. Клиническая характеристика пациентов с приобретенными пороками сердца, которым была оказана высокотехнологичная медицинская помощь / Л.А. Бокерия, И.В. Самородская, О.З. Гагиева // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.—2009.—Т.10.—№6.—С.326.
16. Бокерия, Л.А. Оказание медицинской помощи с приобретенными пороками сердца: результаты социологического исследования / Л.А. Бокерия, И.В.Самородская, О.З.Гагиева // Проблемы управления здравоохранением. -2010.-№1-с.46-52.