

*на правах рукописи*

**Мырзакулов Ернар Слайович**

**ОПТИМИЗАЦИЯ КАРДИОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ  
С ПАТОЛОГИЕЙ КЛАПАНОВ СЕРДЦА НА ОСНОВЕ МНОГОФАКТОРНОГО  
АНАЛИЗА ИНФОРМАЦИИ ИЗ ПЕРСОНИФИЦИРОВАННЫХ БАЗ ДАННЫХ.**

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

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,  
академик РАМН

**Бокерия  
Лео Антонович**

доктор медицинских наук

**Самородская  
Ирина Владимировна**

**Официальные оппоненты:**

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

**Алшибая  
Михаил Михайлович**

Доктор медицинских наук, профессор  
кафедры экономики и социологии  
здравоохранения факультета Управления  
здравоохранением Первого Московского  
государственного медицинского  
университета им.И.М.Сеченова

**Семенов  
Владимир Юрьевич**

**Ведущая организация:** Государственное учреждение «Российский Научный Центр хирургии им.академика Б.В.Петровского РАМН»

Защита состоится « 10 » декабря 2010г. в « 14-00 » 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 « 05 » октября 2010 г.

**Ученый секретарь**

**Диссертационного Совета:**  
доктор медицинских наук

**Д.Ш. Газизова**

## **Общая характеристика работы**

### **Введение**

#### **Актуальность исследования**

В последние годы достигнуты значительные успехи в хирургическом лечении пороков сердца. (Скопин И.И., МIRONENKO В.А. 2009, Rahimtoola Sh.H. 2010). Во всем мире в связи с увеличением продолжительности жизни, с увеличением доли людей старшего и пожилого возраста, среди которых наиболее высок риск формирования атеросклеротических, дегенеративных пороков клапанов, а также с улучшением лечения число пациентов с клапанными пороками будет расти. (Бокерия Л.А. с соавт. 2006) Это наиболее сложные и дорогостоящие операции, поэтому чрезвычайно важным и для клиницистов и для организаторов здравоохранения является накопление данных о распространенности патологии, потребности в отдельных методах лечения, проблемах с организацией помощи, клинических характеристиках пациентов, факторах, влияющих на результаты лечения. Один из наиболее сложных вопросов - сопоставимость результатов исследований, оценивающих летальность и выживаемость пациентов. С этой целью в мире разработано более 30 прогностических моделей, которые в определенной степени позволяют сравнивать тяжесть пациентов, сложность операций и результаты лечения между медицинскими учреждениями и странами. Однако каждая из моделей имеет определенные ограничения в оценке точности прогноза риска летального исхода. В мире продолжает выполняться значительное число исследований по оценке взаимосвязи отдельных клинических, демографических и социальных факторов с летальным исходом, осложнениями, выживаемостью и продолжительностью лечения.

Выполнение исследований требует адекватного информационного и методологического обеспечения. Все вышесказанное определило цель и задачи исследования.

**Цель исследования:** научно обосновать предложения по оптимизации организации кардиохирургической помощи пациентам с клапанной патологией сердца на основе комплексного многофакторного анализа дооперационных и периоперационных факторов.

**Задачи исследования:**

1. Сравнить обусловленные возрастом и полом клинические особенности взрослых пациентов, оперированных на клапанах сердца в том числе направленных в НЦССХ им А.Н. Бакулева из субъектов РФ и Казахстана.
2. Разработать методику и представить комбинаторную структуру операций, выполненных в НЦССХ им А.Н. Бакулева на клапанах сердца (в том числе в сочетании с другими вмешательствами).
3. Провести корреляционный и регрессионный анализ взаимосвязи демографических и клинических особенностей пациентов, вида и продолжительности операции, показателя EuroSCORE с летальным исходом и продолжительностью лечения.
4. Разработать методику экспертной оценки сложности операции и провести анализ взаимосвязи экспертной оценки сложности операции с летальным исходом и продолжительностью лечения.
5. Научно обосновать предложения по развитию информационного обеспечения организации госпитального кардиохирургического этапа медицинской помощи и разработать графическую модель анализа риска летальных исходов и продолжительности лечения.

**Научная новизна работы:** впервые в выборке взрослых пациентов, оперированных в условиях ИК на клапанах сердца (в том числе в сочетании с другими вмешательствами) на основе разработанной методики буквенно-цифрового кодирования изучена нозологическая структура с учетом возможных комбинаций заболеваний, по поводу которых выполнены операции; представлена сравнительная гендерная и возрастная клиническая характеристика оперированных пациентов; изучены корреляционные взаимосвязи между клиническими параметрами, влияющими на результаты лечения. Проведен комплексный многофакторный анализ взаимосвязи дооперационных и периоперационных факторов с летальным исходом и продолжительностью лечения после операции; проведено сопоставление прогноза летального исхода на основе модели EuroSCORE с моделью, основанной на экспертной оценке технологической сложности операции, выявлена взаимосвязь сложности операции и продолжительности лечения. Результаты сопоставлены с данными международных исследований, научно обоснованы предложения по развитию информационного обеспечения и принятию научно-обоснованных клинических решений по ведению пациентов на госпитальном этапе медицинской помощи.

**Практическая значимость:** По материалам исследования представлено научное обоснование принципов и методов развития информационно-аналитического обеспечения госпитального кардиохирургического этапа медицинской помощи (методика группировки пациентов, сопоставимых по исходным клиническим показателям; оценка факторов, связанных с неблагоприятными результатами лечения, применение экспертной оценки для решения сложных неформализованных задач; отработаны методологические

подходы к формализации внесения персонифицированной информации). Результаты исследования, основные положения, выводы, сформулированные в диссертационной работе, могут стать основой для дальнейшего клинического анализа, обоснования наиболее рациональной тактики ведения пациентов, госпитализированных для хирургической коррекции клапанных пороков и дать дополнительный стимул к проведению дальнейших исследований в этом направлении. Разработанные технологии могут использоваться в медицинских учреждениях РФ и стран СНГ, специализирующихся на выполнении операций по коррекции клапанных пороков у взрослых.

#### **Внедрение результатов исследования в практику.**

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, внедрены в клиническую практику Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им.А.Н.Бакулева РАМН.

Основные положения и результаты исследования внедрены в учебный процесс подготовки магистров по специальности «Медицина» и факультета по повышению квалификации организаторов здравоохранения Южно-Казахстанской государственной медицинской академии МЗ РК, используются в Областном кардиологическом центре Южно-Казахстанской области, г.Шымкент и в Управлении здравоохранения Южно-Казахстанской области.

На разработанные данные получены свидетельство о государственной регистрации базы данных №2010620550 от 24.09.2010г «Операции у взрослых пациентов по поводу клапанной патологии сердца» и о государственной регистрации программы для ЭВМ №2010616363 от 24.09.2010г «Структура операций, выполняемых пациентам с клапанными пороками сердца».

Полученные данные использованы при подготовке:

-предложений для МЗиСР РФ (Протокол совещания № НТ-10 от 20.05.10г) по созданию клинико-статистических групп на примере выборки пациентов, оперированных по поводу клапанных пороков.

-методических рекомендаций «Методические подходы к организации отбора больных на лечение при приобретенных пороках сердца по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» (г.Шымкент, Республика Казахстан, 2009).

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

1. Клинические особенности пациентов, а также вид хирургического вмешательства при клапанных пороках зависят от пола и возраста пациентов.
2. Выбор вида операции, выполняемой при поражении клапанного аппарата, зависит от типа поражения клапанов и наличия сочетанной кардиальной патологии и обуславливает необходимость выполнения многокомпонентных операций 67% пациентам.
3. Риск летального исхода тесно взаимосвязан с клиническими дооперационными факторами, продолжительностью времени ИК и выполнением многокомпонентных операций.
4. Продолжительность послеоперационного лечения пациентов зависит от наличия сопутствующих заболеваний, сочетанных оперативных вмешательств и времени ИК.
5. Экспертная оценка технологической сложности операции является важным инструментом для достижения консенсуса в решении сложных неформализованных задач по смежным проблемам сердечно-сосудистой хирургии и организации здравоохранения.
6. Персонифицированные базы данных на пациентов, формализованный ввод данных и кодирование являются основой для

адекватного обеспечения многофакторного анализа результатов хирургической коррекции клапанной патологии сердца и последующей оптимизации кардиохирургической помощи на основе информированных управленческих решений.

**Апробация работы:** основные положения и результаты были доложены на Всероссийском национальном конгрессе кардиологов -2010 г. Москва (5-7 октября 2010 г); на совместной научной конференции научно-организационного отдела, отделения реконструктивной хирургии, лаборатория автоматизированной истории болезни НЦССХ им.А.Н.Бакулева РАМН и кафедры госпитальной терапии Смоленской государственной медицинской академии ГОУ ВПО Росздрава 08 сентября 2010 года.

**Публикации:** по теме диссертации опубликовано 6 научных работ, в том числе 2 статьи в журналах, рекомендованных ВАК.

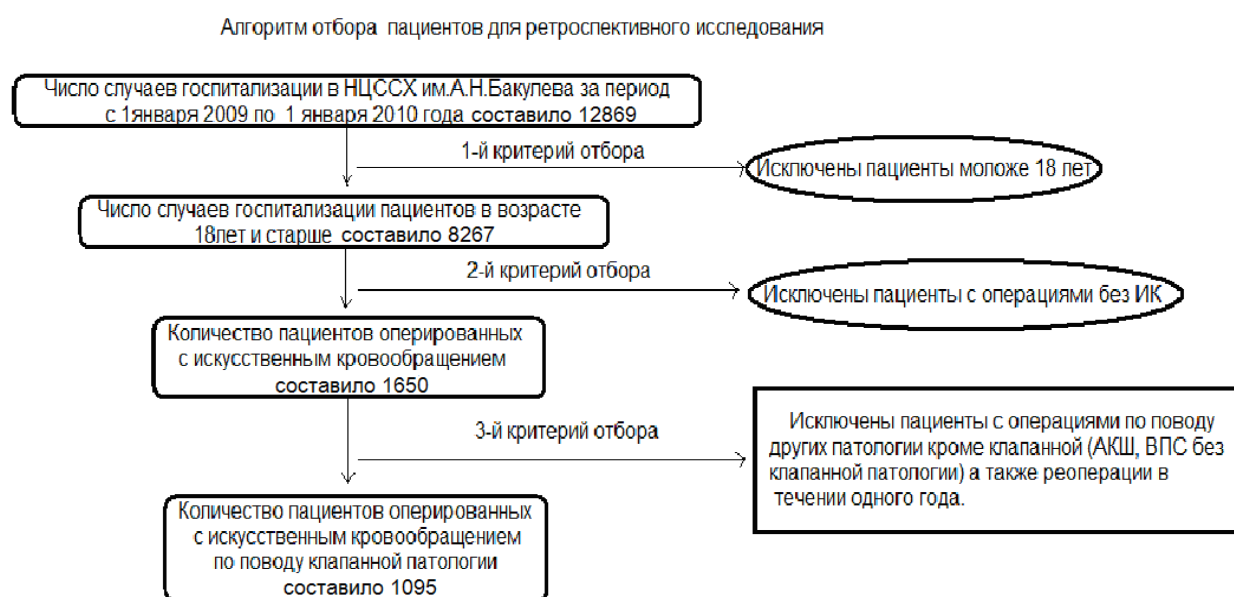
**Объем и структура диссертации:** работа изложена на 214 страницах текста, состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложений, списка литературы из 155 источников (отечественных - 64, зарубежных - 91). Диссертация иллюстрирована 49 рисунками и 71 таблицами.

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

В **первой главе** представлен аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы о факторах риска и показателях госпитальной летальности при операциях на клапанах сердца; обобщен опыт создания и результаты применения прогностических моделей летального исхода; представлены

актуальные проблемы мировой практики организации хирургической помощи пациентам с ППС.

Во второй главе изложена программа и методика выполнения исследования. В соответствии с целью и задачами исследования работа проводилась в несколько этапов. Программа исследования представлена в таблице 1. Алгоритм отбора пациентов представлено на рис.1.



**Рис. 1 Алгоритм отбора пациентов на ретроспективное исследование**

Для первичного ввода и создания базы данных использован табличный процессор Microsoft Excel, а для последующей обработки статистический пакет SPSS (версия 13). Усредненные показатели представлены как  $M \pm SD$  (среднее значение  $\pm$  стандартное отклонение). Для сравнения количественных показателей в двух группах использовался критерий Стьюдента (t) и непараметрический U критерий Манна-Уитни. Статистический анализ различий средних в нескольких группах выполнялся с помощью дисперсионного анализа ANOVA. Для выявления различий между группами с качественными характеристиками параметров использовался критерий  $\chi^2$  или точный критерий Фишера. Оценка взаимосвязи дихотомических показателей с летальным исходом выполнялась с помощью критерия  $\chi^2$  и отношения шансов. Оценка взаимосвязи показателей между собой выполнена с помощью корреляционного анализа (непараметрический ранговый коэффициент Спирмана). Оценка влияния нескольких показателей на летальный исход и прогноз вероятности летального исхода выполнены методом бинарной логистической регрессии (LR). Общая оценка согласия моделей и фактических показателей летальности оценивалась с использованием ROC-кривой и теста согласия Hosmer and Lemeshow Goodness-of-Fit Test. Оценка влияния факторов на продолжительность лечения выполнялась методом множественной линейной регрессии с помощью пошагового включения/удаления переменных (stepwise). Анализ согласованности мнений экспертов проведен с помощью вычисления коэффициента конкордантности Кенделла (W).

**Таблица 1- Этапы исследования и задачи этапов.**

| №  | Задачи этапа                                                                                                                                                                                             | Источники информации                            | Объекты и объем исследования                         |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1  | Обобщение отечественных и международных данных                                                                                                                                                           | Публикации                                      | 155 источников литературы                            |
| 2  | Отбор пациентов в исследование и создание персонифицированной базы данных                                                                                                                                | Данные АИБ и медицинских карт (форма №003/у)    | 1095 взрослых пациентов                              |
| 3  | Изучение дооперационных клинических особенностей пациентов; взаимосвязи клинических особенностей с полом и возрастом                                                                                     | Созданная база данных на 1095 пациентов         | Пациентов; 54 учетных признака                       |
| 4  | Разработка буквенно-цифрового кода и на его основе изучение нозологической структуры патологии и структуры оперативных вмешательств                                                                      |                                                 |                                                      |
| 5  | Изучение клинических особенностей пациентов из Казахстана, направленных на лечение клапанной патологии в НЦССХ им А.Н. Бакулева                                                                          | Данные базы АИБ и формы №003/у                  | 26 пациентов; 54 учетных признака                    |
| 6  | Проведение корреляционного и регрессионного анализа взаимосвязи летального исхода с демографическими и клиническими особенностями пациентов, видом и продолжительностью операции, показателем Euroscore. | Созданная база данных на пациентов              | 1095 пациентов                                       |
| 7  | Изучение взаимосвязи продолжительностью лечения пациентов после операции с демографическими и клиническими особенностями пациентов, видом и продолжительностью операции                                  |                                                 | 1092 пациента                                        |
| 8  | Разработка анкеты для проведения экспертной оценки сложности операции и оценка специалистами 33-х видов операции по 3-х бальной шкале, проведение анкетирования                                          | Публикации                                      | 13 врачей по специальности ССХ; 35 учетных признаков |
| 9  | Анализ экспертной оценки; изучение взаимосвязи средней бальной оценки сложности операции с летальным исходом, продолжительностью ИК и продолжительностью послеоперационного лечения.                     | Данные анкетирования и база данных на пациентов | 973 пациента                                         |
| 10 | Разработка графической модели оценки риска летального исхода; формулирование выводов и предложений по развитию информационного обеспечения госпитального кардиохирургического этапа медицинской помощи   | Материалы предыдущих этапов                     |                                                      |

### **Результаты собственного исследования**

В главе 3 подробно представлено сопоставление клинических показателей среди пациентов разного возраста и пола, изучена нозологическая структура и комбинаторная структура операций. Доля обследованных женщин составила 42,37% (n=464), мужчин

57,63% (n=631). Средний возраст  $51,1 \pm 12,6$  лет. В таблице 2 представлены половозрастные особенности оперированных пациентов.

**Таблица 2- Половозрастные особенности оперированных пациентов.**

| Параметры                    | Общее количество, n=1095 | Мужчины, n=631 | Женщины, n=464  | Знач р  |
|------------------------------|--------------------------|----------------|-----------------|---------|
| Возраст (M $\pm$ SD)         | 51,1 $\pm$ 12,6          | 50 $\pm$ 12,7  | 52,5 $\pm$ 12,4 | p=0,001 |
| Доля пациентов старше 60 лет | 298 (27,2%)              | 157 (24,9%)    | 141 (30,4%)     | p=0,02  |

Возраст имеет положительную корреляционную связь средней силы с наличием ИБС -  $r_s=0,333$ ,  $p<0,001$ , мерцанием и трепетанием предсердий -  $r_s=0,216$ ,  $p<0,001$ , АГ -  $r_s=0,272$ ,  $p=0,001$ , гемодинамически значимых стенозов на коронарографии -  $r_s=0,333$ ,  $p<0,001$ , выполнением КШ ( $r_s=0,333$ ,  $p<0,001$ ).

У пациентов мужского пола достоверно чаще регистрировались АГ ОШ=1,56 (95% ДИ 1,18- 2,06) и ИМ в анамнезе ОШ=2,8 (95% ДИ 1,47- 5,41). В таблице 3 представлена частота указанных заболеваний в выборке.

**Таблица 3- Частота сопутствующей патологии.**

| Параметры                  | Общее количество n=1095 и % | Мужчины n=631 и % | Женщины n=464 и % | Знач р  |
|----------------------------|-----------------------------|-------------------|-------------------|---------|
| СД абс. и ( %)             | 43(3,9)                     | 22(3,5)           | 21(4,5)           | p=0,382 |
| АГ абс. и ( %)             | 292(26,7)                   | 191(30,3)         | 101(21,8)         | p=0,002 |
| ИМ в анамнезе, абс. и ( %) | 56(5,1)                     | 44(7)             | 12(2,6)           | p=0,001 |

Средний показатель EuroSCORE у мужчин составил  $4,07 \pm 4,59$ ; у женщин -  $4,02 \pm 4,04$  ( $p=0,8$ ). ИК в анамнезе чаще отмечалось у женщин 68(14,7%) по сравнению с мужчинами 62 (9,8%) ОШ= 1,6 (95% ДИ 1,1 – 2,3)  $p=0,015$ . В группе пациентов старше 60 лет (по сравнению с пациентами моложе 60 лет) чаще регистрировались АГ ОШ=2,3 (95% ДИ 1,7-3,1); ИМ в анамнезе ОШ=2,3 (95% ДИ 1,3-3,9), СД ОШ= 2,9 (95% ДИ 1,6 – 5,4). (таблица 4)

**Таблица 4- Частота сопутствующей патологии у пациентов до и старше 60 лет.**

| Параметры                  | Общее<br>Количество,<br>n=1095 и % | Пациенты старше<br>60 л, n=298 и % | Пациенты до 60 л,<br>n=797 и % | Знач р  |
|----------------------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------|
| СД абс. и ( %)             | 43(3,9)                            | 22(7,4)                            | 21(2,6)                        | p=0,000 |
| АГ абс. и ( %)             | 292(26,7)                          | 117(39,3)                          | 175(22)                        | p=0,000 |
| ИМ в анамнезе, абс. и ( %) | 56(5,1)                            | 25(8,4)                            | 31(3,9)                        | p=0,001 |

Средний показатель EuroSCORE в группе пациентов до 60 лет  $3,8 \pm 4,03$ ; старше 60 лет -  $4,72 \pm 6,2$ ; различия статистически достоверны  $p=0,01$ .

В следующей таблице 5 представлены результаты инструментальных исследований, выполненных пациентам до операции.

**Таблица 5 - Результаты инструментальных исследований.**

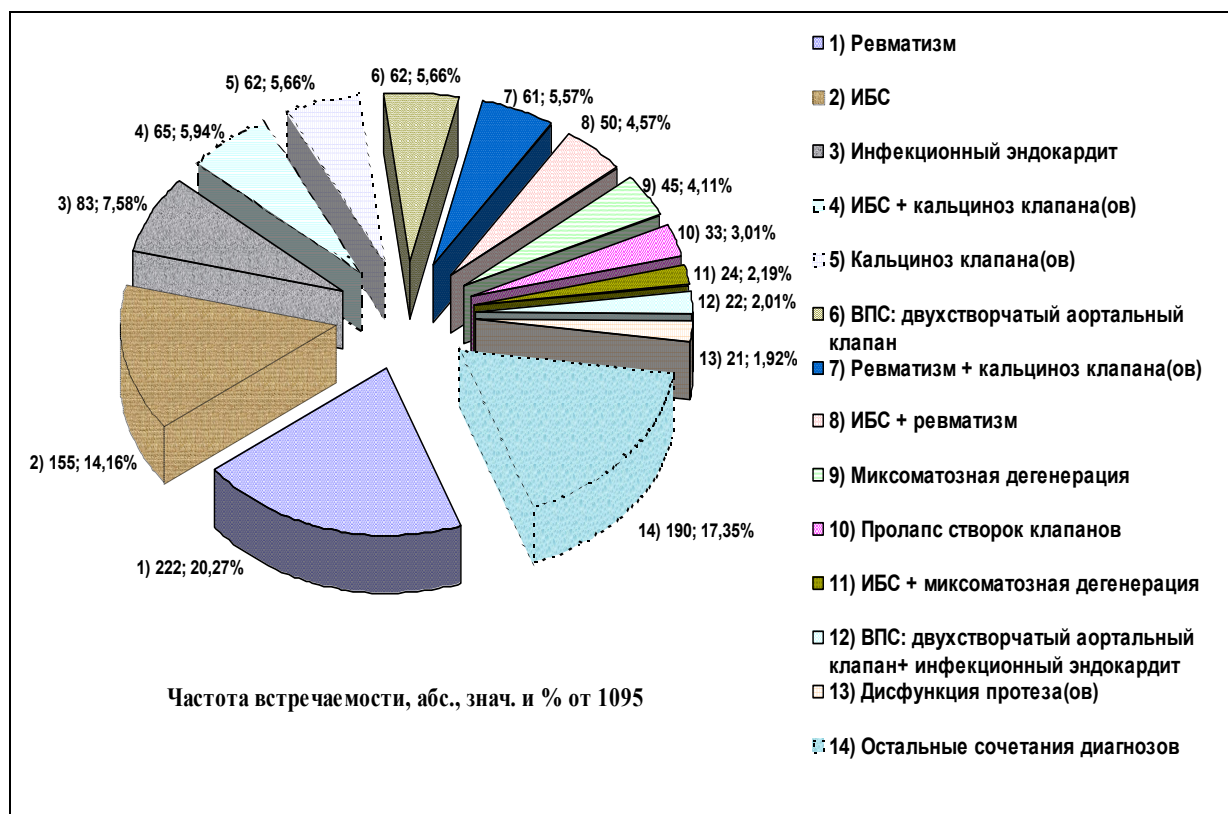
| Параметры                               | Пациенты абс.   |                        |                    |                  |                  |
|-----------------------------------------|-----------------|------------------------|--------------------|------------------|------------------|
|                                         | Всего<br>n=1095 | Старше 60<br>лет n=298 | До 60 лет<br>n=797 | Мужчины<br>n=631 | Женщины<br>n=464 |
| ФВ ЛЖ (M±SD)                            | 68,4±203        | 61,9±9,3               | 62,4±9,9           | 72,7±26,8        | 62,6±9,9         |
| КДР ЛЖ(M±SD)                            | 5,6±0,9         | 5,5±0,9                | 5,6±1              | 5,7±1,0          | 5,5±0,9          |
| Давл.,ЛА(M±SD)                          | 21,37±19,8      | 21,19±19,3             | 22,8±20            | 22,2±19,0        | 22,6±20          |
| Град.,АК(M±SD)                          | 19,7±26,2       | 18,3±22,9              | 20,3±27,3          | 21,5±28,7        | 17,2±22,1*       |
| МА,ТП; абс. и ( %)                      | 324(29,6)       | 113(37,9)              | 211(26,5)*         | 140(22,2)        | 184(39,7)*       |
| АВ блокада II-<br>III степ. абс. и ( %) | 10(0,9)         | 0(0)                   | 10(3,4)*           | 8(1,3)           | 2(0,4)           |
| КГ/АКГ                                  |                 |                        |                    |                  |                  |
| -гемод незнач., абс.<br>и ( %)          | 156(14,2)       | 76(25,5)               | 80(10,03)*         | 84(13,3)         | 72(15,5)*        |
| - гемод знач., абс. и<br>( %)           | 181(16,5)       | 103(34,6)              | 78(9,8)*           | 135(21,4)        | 46(9,9)*         |
| .* - $p<0,05$                           |                 |                        |                    |                  |                  |

Фибрилляция и/или трепетание предсердий в группе пациентов старше 60 лет регистрировались значительно чаще по сравнению с группой пациентов до 60 лет ОШ=1,7 (95% ДИ 1,3- 2,3)  $p<0,001$ ; у мужчин - реже по сравнению с женщинами ОШ=0,434 (95% ДИ 0,33 -0,56)  $p<0,001$ ). Градиент давления на аортальном клапане у мужчин был выше по сравнению с женщинами на  $4,5 \pm 6,6$  мм.рт.ст (95% ДИ 0,37-0,41)  $p<0,001$ .

Всего аортальный порок зарегистрирован у 61,3% мужчин и у 41,8% женщин; у пациентов моложе 60 лет 65,6% и у 56,04%

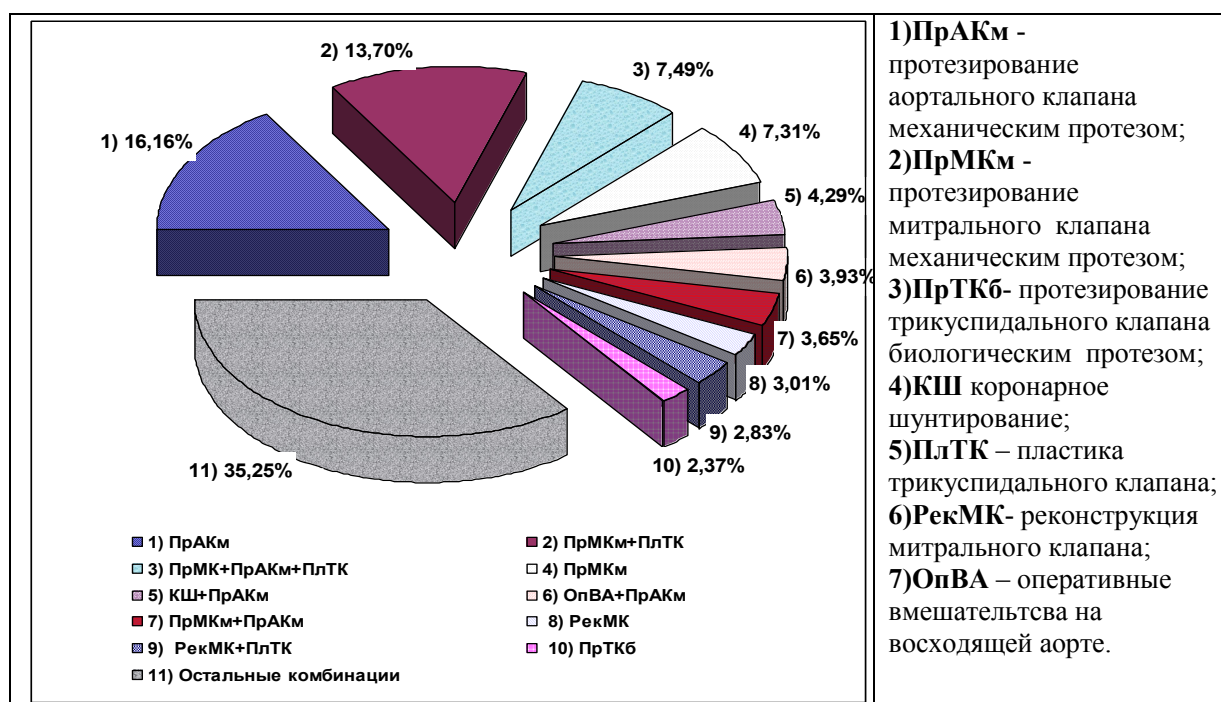
старше 60 лет; митральный порок - 53,6% мужчин и 73,3% женщин; у пациентов моложе 60 лет 61,9% и у 61,7% старше 60 лет. Трикуспидальный порок встречается чаще у женщин 53% против 38,8% в группе у мужчин; у пациентов моложе 60 лет 45,9% против у 41,9% старше 60 лет.

На рис.2 представлены наиболее часто регистрируемые диагнозы (или сочетания диагнозов, по поводу которых выполнены операции на сердце). В сектор «остальные сочетания диагнозов» включены диагнозы (сочетанная патология), встречающиеся менее 21 раза – 51 вариация. Частотный и комбинаторный анализ на основе разработанного буквенно-цифрового кода позволил выявить, что 1095 пациентам выполнено 113 вариаций оперативных вмешательств, что детально представлено в диссертации.



*Рис.2 Нозологическая структура.*

На рис.3 представлена структура оперативных вмешательств.



*Рис.3 Структура оперативных вмешательств.*

Наиболее частыми вариациями были – протезирование аортального клапана механическим протезом (16,16% случаев), протезирование митрального клапана механическим протезом + пластика трикуспидального клапана (13,70%), протезирование митрального клапана механическим протезом + протезирование аортального клапана механическим протезом + пластика трикуспидального клапана (7,49%). В сектор «остальные комбинации» включены оперативные вмешательства, встречающиеся менее чем 2,3% пациентов составили– 103 вариации.

При сопоставлении клинических характеристик пациентов, оперированных из Казахстана и субъектов РФ выявлено, что возраст пациентов из Казахстана на  $2,2 \pm 2,5$  года моложе пациентов из РФ, но это различие статистически не достоверно ( $p=0,4$ ). Доля женщин (53,8%) в группе пациентов из Казахстана на 11,5% выше, чем из РФ (42,3%),  $p=0,02$ . В структуре сопутствующих заболеваний достоверных различий между группами пациентов из Казахстана и РФ не выявлены. У пациентов из РФ были достоверно

выше ФВ ЛЖ и КДР ЛЖ. По остальным показателям достоверных различий не выявлены. Среди пациентов из Казахстана достоверно чаще отмечается ревматическое поражение клапанов 19(73,1%).

В главе 4 представлены результаты комплексного анализа факторов, влияющих на летальность и продолжительность лечения. При проведении однофакторного анализа с помощью бинарной логистической регрессии клинически и статистически значимыми дооперационными факторами летального исхода были: возраст 60 лет и старше, мерцание предсердий, артериальная гипертензия, наличие на коронарографии гемодинамически значимого поражения коронарных артерий, ИМ в анамнезе, сердечная недостаточность, которая требовала назначения фуросемида до операции. Учитывая сложность структуры операций, подробно описанной в главе 3 диссертации, было введено понятие «компонент операции» - то есть каждому хирургическому «компоненту» (пластика, протезирование, КШ, миоэктомия, РЧА) было присвоено условное обозначение «1». (см. таблицу 6)

**Таблица 6 - Структура компонентов оперативного вмешательства и летальность.**

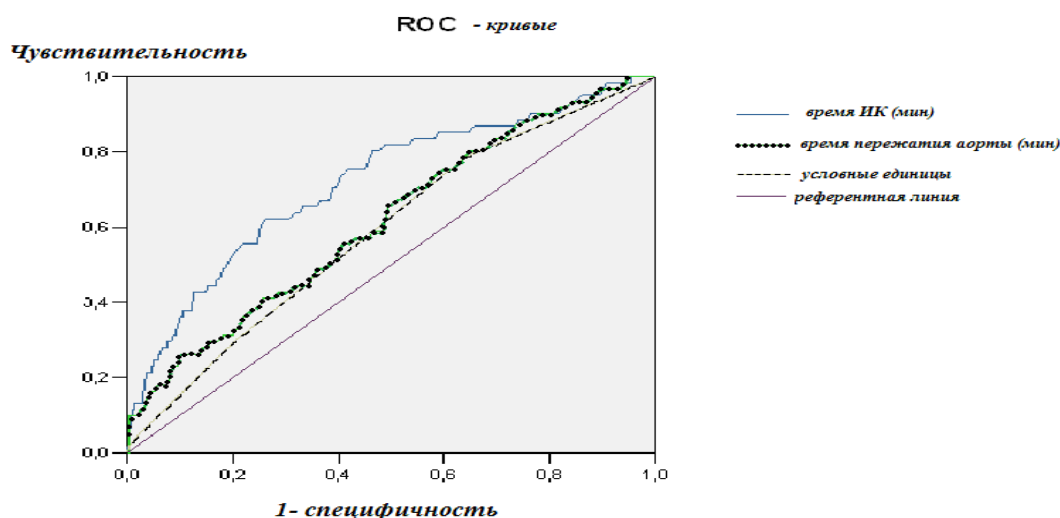
| Компоненты, n | Летальность, абс., % | Всего пациентов, абс., % |
|---------------|----------------------|--------------------------|
| 1             | 13(3,4%)             | 384(35,1%)               |
| 2             | 30 (6,2%)            | 485(44,3%)               |
| 3             | 15(7,5%)             | 201(18,3%)               |
| 4             | 2(9,1%)              | 22(2%)                   |
| 5             | 1(33,3%)             | 3(0,3%)                  |
| всего         | 61(5,57%)            | 1095(100%)               |

При сравнении ожидаемой и фактической летальности статистически достоверных различий не выявлено (тест Хосмера-Лемешова,  $p=0,4$ ), что свидетельствует о приемлемом уровне прогнозирования летального исхода на основании числа компонентов операции. Высоко значимым для прогноза летального исхода оказался и такой фактор, как продолжительность времени ИК. Прогностическая точность модели, основанная на времени ИК,

времени пережатия аорты и условных компонентах операции, представлена в таблице 7 и на рис.4.

**Таблица 7 - Площадь под ROC-кривой на основе разных прогностических факторов.**

| Параметры                    | Площадь под ROC-кривой | Станд. ошибка | р     | 95% ДИ    |            |
|------------------------------|------------------------|---------------|-------|-----------|------------|
|                              |                        |               |       | Н.граница | В.граница. |
| Время ИК (мин)               | 0,718                  | 0,036         | 0,000 | 0,648     | 0,789      |
| Время пережатия аорты (мин)  | 0,617                  | 0,037         | 0,002 | 0,544     | 0,690      |
| Число «компонентов» операции | 0,590                  | 0,037         | 0,018 | 0,518     | 0,662      |



**Рис.4 Точность прогноза летального исхода на основе ROC –кривых.**

Учитывая, что на риск летального исхода связан как с дооперационными факторами, так и характеристиками операции с помощью бинарной логистической регрессии методом пошагового исключения показателей (Forward LR) выполнен многофакторный анализ влияния дооперационных клинических показателей и операционных показателей на летальный исход. В таблице 8 представлены результаты анализа.

**Таблица 8 - Коэффициенты прогноза летального исхода.**

| Показатели            | Коэф.В | Станд. ошиб-ка | Стат. Wald | р     | ОШ   | 95% ДИ    |           |
|-----------------------|--------|----------------|------------|-------|------|-----------|-----------|
|                       |        |                |            |       |      | Н.граница | В.граница |
| Возраст старше 60 лет | 1,310  | 0,279          | 22         | 0,000 | 3,7  | 2,1       | 6,4       |
| ИМ в анамнезе         | 0,950  | 0,414          | 5,3        | 0,022 | 2,6  | 1,15      | 5,8       |
| Время ИК (градации)   | 0,482  | 0,078          | 37,8       | 0,000 | 1,6  | 1,4       | 1,9       |
| Constant              | -5,400 | 0,427          | 160        | 0,000 | 0,01 |           |           |

В анализ факторов, влияющих на продолжительность лечения,

включено 1092 пациентов (3 умерших во время операции исключены из анализа), 16 (1,5%) пациентов сразу после операции поступили в клиническое отделение и 1076 (98,3%) - в реанимационное отделение. Общая продолжительность лечения составила  $15,4 \pm 9,3$  койко-дня; пребывание в ОРИТ -  $3,2 \pm 5,8$  койко-дня, в клиническом отделении после перевода из ОРИТ  $12,2 \pm 7,3$ . Продолжительность лечения в ОРИТ выше у пациентов старше 60 лет на  $1,64 \pm 2,5$  дней (95% ДИ 0,88- 2,4)  $p < 0,001$  (по сравнению с пациентами в возрасте до 60 лет); АГ на  $0,95 \pm 0,7$  дней (95%ДИ 0,18- 1,7)  $p = 0,015$ ; сахарным диабетом на  $2,8 \pm 4,5$  дней (95%ДИ 1,1 -4,5)  $p = 0,002$ ; ИМ в анамнезе на  $3,3 \pm 4,8$  дней (95%ДИ 1,88 - 4,92 )  $p = 0,000$ ; ОНМК в анамнезе на  $2,7 \pm 5,3$  дней (95%ДИ 0,97- 4,4)  $p = 0,002$ . Продолжительность лечения в ОРИТ коррелирует с такими факторами как: число «компонентов» операции  $r_s = 0,138$ ,  $p = 0,000$ , время ИК  $r_s = 0,216$ ,  $p = 0,000$  и пережатия аорты  $r_s = 0,170$ ,  $p = 0,000$ ; КШ  $r_s = 0,158$ ,  $p = 0,000$ , ИМ в анамнезе  $r_s = 0,146$ ,  $p = 0,000$ , наличие на коронарографии гемодинамически значимых стенозов  $r_s = 0,158$ ,  $p = 0,000$ . Аналогичным образом в диссертации представлено сравнение продолжительности лечения пациентов в клиническом отделении после перевода из ОРИТ и общая продолжительность лечения. При проведении многофакторного анализа наиболее значимыми факторами оказались: возраст, сахарный диабет, ОНМК и ИМ в анамнезе, показатель EuroSCORE, время ИК и оперативные вмешательства на митральном клапане. Прогностическая модель оценки продолжительности лечения в ОРИТ выглядит следующим образом  $p = - 2,82 + 0,2 \times \text{время ИК} + 0,06 \times \text{возраст} + 2,44 \times 1(\text{при наличии ИМ в анамнезе}) + 0,09 \times \text{показатель EuroSCORE} + 1,92 \times 1(\text{при наличии ОНМК в анамнезе}) + 1,86 \times 1(\text{при наличии у пациента сахарного диабета}) - 0,68 \times 1(\text{при выполнении операции на}$

митральном клапане). Однако коэффициент детерминации регрессионной модели прогноза продолжительности лечения в отделении реанимации и интенсивной терапии составляет 9%, что свидетельствует о необходимости дальнейшего накопления информации.

Одним из важных этапов работы была оценка взаимосвязи летальности и продолжительности лечения с технологической сложностью операции на основе метода Дельфи (методика подробно описана в диссертации). Участники оценки (13 сердечно-сосудистых хирургов, специализирующихся на выполнении операций по коррекции клапанных пороков; 4 из НЦССХ им А.Н. Бакулева и 9 из разных клиник РФ) не знали результатов лечения по каждому типу операций. Выявлена умеренная степень согласованности мнения специалистов в оценке сложности операций (коэффициент конкордантности Кенделла - 0,29  $p < 0,001$ ); консенсус (от 69 до 85%) достигнут для 48,5% рассматриваемых операций. Значения средних баллов оценки сложности операции специалистами НЦССХ им.А.Н.Бакулева ( $2,02 \pm 0,54$ ) были достоверно ниже ( $p < 0,001$ ) по сравнению со средним баллом специалистов других учреждений ( $2,28 \pm 0,43$ ). Продолжительность пребывания в ОРИТ пациентов, разделенных на группы в зависимости от балльной экспертной оценки достоверно различалась ( $p = 0,007$ ) (см.таблицу 9). В таблице 10 представлена фактическая и прогнозируемая летальность на основании балльной экспертной оценкой в подгруппах.

**Таблица 9- Взаимосвязь между продолжительностью пребывания в ОРИТ и балльной экспертной оценкой.**

| Экспертная оценка, баллы | Количество пациентов, абс. | Пребывание в ОРИТ, дни, $M \pm SD$ | 95% ДИ      |              |
|--------------------------|----------------------------|------------------------------------|-------------|--------------|
|                          |                            |                                    | Ниж.граница | Верх.граница |
| Меньше 1,5               | 45                         | $1,6 \pm 1,6$                      | 1,1         | 2            |
| 1,5 – 2,0                | 464                        | $2,8 \pm 5,2$                      | 2,3         | 3,3          |
| 2,1 – 2,5                | 341                        | $3,1 \pm 5,3$                      | 2,6         | 3,7          |
| 2,6 - 3,0                | 123                        | $4,5 \pm 8,7$                      | 2,9         | 6,1          |
| Всего                    | 973                        | $3,1 \pm 5,72$                     | 2,7         | 3,4          |

**Таблица 10- Взаимосвязь между показателем летальности и бальной экспертной оценкой.**

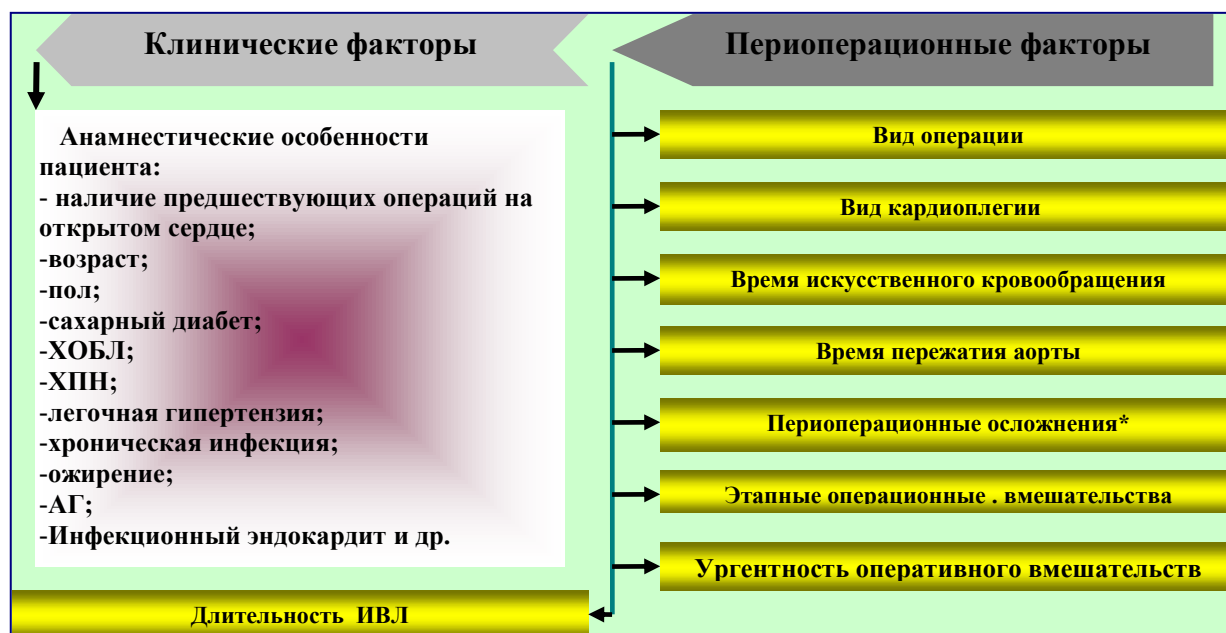
| Экспертная оценка, баллы         | Ожидаемая летальность | Фактическая летальность | P*  |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----|
| Меньше 1,5                       | 1,73%                 | 2,2%                    | 0,8 |
| 1,5 – 2,0                        | 3,3%                  | 3,0%                    |     |
| 2,1 – 2,5                        | 6,17%                 | 6,7%                    |     |
| 2,6 – 3,0                        | 11,3%                 | 10,6%                   |     |
| * тест согласия Хосмера-Лемешова |                       |                         |     |

В таблице 11 представлена фактическая и прогнозируемая летальность на основании показателя EuroSCORE в подгруппах.

**Таблица 11- Взаимосвязь между показателем летальности и показателем EuroSCORE.**

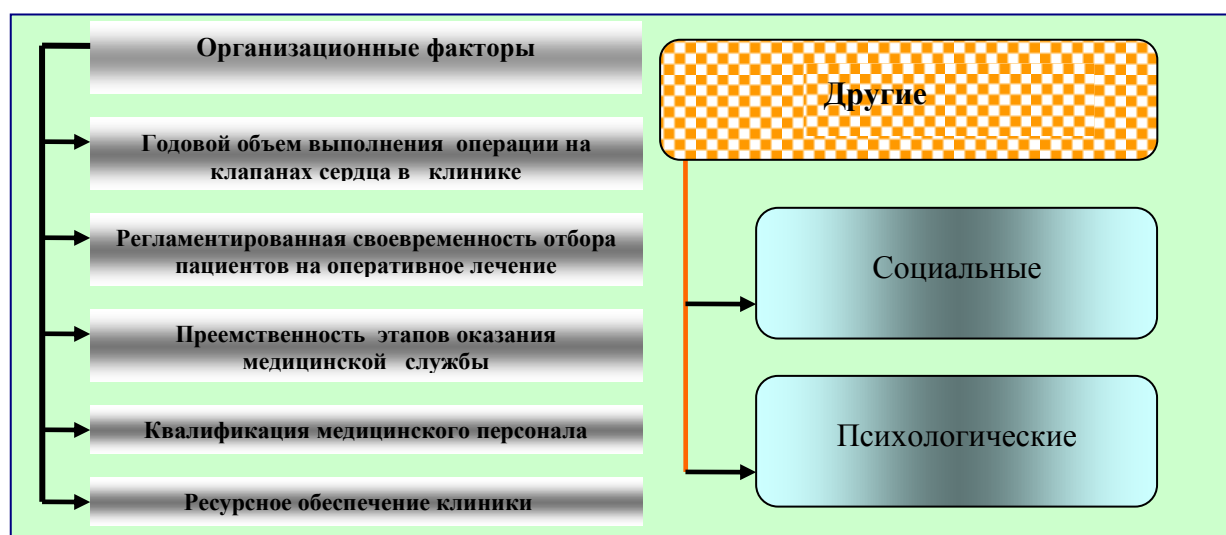
| Показатель EuroSCORE             | Ожидаемая летальность | Фактическая летальность | P*   |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|------|
| Меньше 2                         | 3,69%                 | 1,3%                    | 0,09 |
| 2 -3,9                           | 4,75%                 | 6,1%                    |      |
| 4-5,9                            | 6,09%                 | 5,9%                    |      |
| Больше 6                         | 7,78%                 | 6,1%                    |      |
| * тест согласия Хосмера-Лемешова |                       |                         |      |

В главе 5 результаты собственного исследования сопоставлены с результатами международных исследований, разработаны предложения по развитию информационного обеспечения организации госпитального кардиохирургического этапа медицинской помощи и графическая модель анализа риска летальных исходов и продолжительности лечения (рис.5).



**Рис.5 Графическая модель комплексной оценки факторов влияющих на летальность и продолжительность лечения.**

\*- гнойные осложнения раны, нарушения ритма, нарушения мозгового кровообращения, сепсис и др.



*Рис.5 Графическая модель комплексной оценки факторов влияющих на летальность и продолжительность лечения. (продолжение).*

## Выводы

1. Среди пациентов, которым выполнена коррекция клапанного порока в НЦССХ им.А.Н.Бакулева, регистрируется высокая частота сочетанной кардиальной патологии 37,35%. Клинические особенности оперированных пациентов зависят от пола и возраста; среди пациентов из Казахстана достоверно чаще регистрируется ревматическое поражение клапанов.
2. Поражение только одного клапана зарегистрировано у 52,7% (мужчин – 61,7%, женщин – 46,2%; у пациентов до 60 лет 53,4%; старше 60 лет - 51%). Один вид порока зарегистрирован у 40,3% пациентов (мужчин – 46,5%, женщин – 32%; пациентов до 60 лет 42,1%, старше 60 лет 35,5%). Структура поражения клапанного аппарата статистически достоверно различается в группе мужчин и женщин, в группах пациентов старше и моложе 60 лет.
3. Для структуры оперативных вмешательств в НЦССХ им.А.Н.Бакулева типичная многокомпонентность: зарегистрировано 113 видов оперативных вмешательств. Только 35% пациентам выполнено вмешательства на 1 клапане. В качестве «дополнительного

компонента операции» 16,52% пациентам было выполнено КШ, 6,57% пациентам вмешательства на восходящей аорте, 5,57% пациентам РЧА, 2,56% пациентам коррекция ВПС, 1,37% пациентам имплантация ЭКС, 0,73 % пациентам операция «Лабиринт».

4. Наиболее значимыми факторами летального исхода при выполнении многофакторного анализа были возраст старше 60 лет, инфаркт миокарда в анамнезе, длительность искусственного кровообращения.
5. Наиболее значимыми факторами, влияющими на продолжительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии при проведении многофакторного анализа были: возраст, сахарный диабет, острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе, инфаркт миокарда в анамнезе, показатель EuroSCORE, продолжительность искусственного кровообращения и вмешательства на митральном клапане.
6. Предложенная и апробированная методика экспертной оценки технологической сложности может использоваться для прогнозирования летального исхода и продолжительности лечения.
7. Значительные различия клинических особенностей пациентов из разных стран и медицинских учреждений, особенности организации медицинской помощи оказывают существенное влияние на точность прогностических моделей, что требует их тестирования на основе адекватного информационного обеспечения.

### **Практические рекомендации.**

1. Медицинским учреждениям, выполняющим операции на клапанах сердца (в том числе в сочетании с другими вмешательствами) рекомендуется при создании персонифицированных баз данных использовать разработанную и апробированную в работе методику

буквенно-цифрового кодирования нозологической патологии и видов операций.

2. Министерству здравоохранения и социального развития РФ и Министерству здравоохранения Казахстана рекомендуется использовать разработанную и апробированную в работе методику буквенно-цифрового кодирования нозологической патологии и видов операций при создании клинико-статистических групп и последующего планирования бюджета медицинских учреждений.
3. Министерству здравоохранения и социального развития РФ рекомендуется при разработке стандартов медицинской помощи и распределении финансирования учитывать, что в головном по профилю федеральном медицинском учреждении сочетанная патология, требующая выполнения одновременной коррекции патологии, следовательно, больших финансовых затрат, чем монопатология, регистрируется у 37,35% пациентов; а выполнение многокомпонентных операций (обусловленных сочетанной патологией и осложнениями) у 67% пациентов.
4. Медицинским учреждениям, выполняющим операции на клапанах сердца (в сочетании или без с другими вмешательствами), Департаментам здравоохранения субъектов РФ, Министерству здравоохранения и социального развития РФ рекомендуется использовать апробированный в работе метод Дельфи для экспертной оценки сложности операций и решения сложных неформализуемых задач по смежным проблемам сердечно-сосудистой хирургии и организации здравоохранения (аккредитация медицинских учреждений, формирование госзаказа и планирование бюджета медицинских организаций, выполняющих хирургические операции на сердце и сосудах).

5. При планировании вида операции руководителям клинических отделений и лечащим врачам учитывать выявленную тесную взаимосвязь между временем искусственного кровообращения и летальностью, числом «компонентов» операции и летальностью, а также временем ИК и продолжительностью послеоперационного лечения.
6. МЗиСР РФ и МЗ РК рекомендуется при определении объема ВМП пациентам направляемых на кардиохирургические вмешательства учитывать морбидный статус (сопутствующие заболевания, перенесенные кардиохирургические вмешательства) пациента и технологическую сложность предстоящего хирургического вмешательства.

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

1. Бокерия, Л.А. Организационно-экономические аспекты кардиохирургической помощи пациентам с приобретенными пороками сердца (обзор литературы). / Л.А.Бокерия, И.В.Самородская, Е.С.Мырзакулов // Медицина в Кузбассе.-2010.-№2.-С.6-11.
2. Бокерия, Л.А. Гендерные особенности клинических показателей у оперированных на клапанах сердца взрослых пациентов / Л.А.Бокерия, И.В.Самородская, И.И.Скопин, В.А. Мироненко, Е.С.Мырзакулов, Б.Т.Какабаев // Бюл. НЦССХ им .А.Н.Бакулева РАМН.-2010.- Т.11.№2.- С.61-67
3. Мырзакулов, Е.С. Сравнительная характеристика госпитальной летальности и выживаемости после операций по поводу клапанной патологии(обзор литературы) /Е.С.Мырзакулов// Информационный сборник, НЦССХ им .А.Н.Бакулева РАМН -2010.-№2.-С.8-18.
4. Мырзакулов, Е.С.Оценочная система операционного риска EuroSCORE в кардиохирургии: вчера, сегодня (обзор литературы)/ Е.С.Мырзакулов,

Ю.С.Дмитриева // Вестник Казахской национальной медицинской академии-2010.-№3-С.46-53.

5. Мырзакулов, Е.С. Митральные пороки: клинические особенности у мужчин и женщин оперированных по поводу клапанной патологии/ Е.С.Мырзакулов// Российский национальный конгресс кардиологов-2010.-Кардиоваскулярная терапия и профилактика -2010; №9(6), -С.230. Приложение 1.
6. Самородская, И.В. Гендерная вариабельность клинических симптомов у взрослых пациентов, оперированных по поводу клапанной патологии/ И.В.Самородская, Е.С.Мырзакулов // Российский национальный конгресс кардиологов-2010.-Кардиоваскулярная терапия и профилактика -2010; №9(6), -С.298-299. Приложение 1.

#### Список сокращений

|             |   |                                                       |
|-------------|---|-------------------------------------------------------|
| АГ          | – | артериальная гипертензия                              |
| АИБ         | – | автоматизированная история болезни                    |
| ВМП         | – | высокотехнологичная медицинская помощь                |
| ВПС         | – | врожденные пороки сердца                              |
| Град. на АК | – | градиент давления на аортальном клапане               |
| Давл. ЛА    | – | давление в легочной артерии                           |
| ДИ          | – | доверительный интервал                                |
| ИК          | – | искусственное кровообращение                          |
| ИМ          | – | инфаркт миокарда                                      |
| КГ/АКГ      | – | коронарография, ангиография                           |
| КДР ЛЖ      | – | конечно-диастолический размер левого желудочка        |
| КШ          | – | коронарное шунтирование                               |
| МА          | – | мерцательная аритмия                                  |
| МЗ РК       | - | Министерство Здравоохранения Республики Казахстан     |
| ОНМК        | – | острое нарушение мозгового кровообращения             |
| ОРИТ        |   | отделение реанимации и интенсивной терапии            |
| ППС         | – | приобретенные пороки сердца                           |
| ОШ          | – | отношение шансов                                      |
| РЧА         | – | радиочастотная абляция                                |
| СД          | – | сахарный диабет                                       |
| СН          | – | сердечная недостаточность                             |
| ТП          | – | трепетание предсердий                                 |
| ФВ ЛЖ       | – | фракция выброса левого желудочка                      |
| ФК          | – | функциональный класс                                  |
| ХОБЛ        | - | хронические обструктивные заболевания легких          |
| ХПН         | - | Хроническая почечная недостаточность                  |
| ЭКС         | – | электрокардиостимулятор                               |
| EuroSCORE   | – | European System for Cardiac Operative Risk Evaluation |
| rs          | – | коэффициент Спирмана                                  |