

на правах рукописи

Абдулкасумова Саида Керимовна

**ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ СЕРДЦА У ВЗРОСЛЫХ: КЛИНИКО-
СОЦИАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И НАУЧНО-
ОРГАНИЗАЦИОННОЕ ОБОСНОВАНИЕ
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.**

14.01.05 — Кардиология

14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение

АВТОРЕФЕРАТ

**диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

МОСКВА — 2010

Диссертационная работа выполнена в Научном центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Российской академии медицинских наук.

Научные руководители:

Академик РАМН,
доктор медицинских наук, профессор,

Бокерия Лео Антонович

Доктор медицинских наук

Самородская Ирина Владимировна

Официальные оппоненты:

Д. м. н., профессор
кафедры экономики и социологии
здравоохранения факультета Управления
здравоохранением ММА им. И.М. Сеченова

Семенов Владимир Юрьевич

Д. м. н., профессор
главный научный сотрудник отделения
хирургии детей старшего возраста НЦССХ
врожденных пороков сердца (ВПС)
им. А.Н.Бакулева РАМН

Шведунова Валентина Николаевна

Ведущая организация: Российский кардиологический научно-производственный комплекс Институт кардиологии имени А.Л. Мясникова.

Защита диссертации состоится «9» апреля 2010 г. 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).

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

Автореферат разослан «26» февраля 2010г.

Ученый секретарь
Диссертационного Совета
доктор медицинских наук

Д.Ш. Газизова

Общая характеристика работы

Введение

Актуальность исследования.

Во всем мире в связи с улучшением послеоперационной выживаемости и более качественной реабилитацией количество взрослых пациентов с ВПС будет неуклонно возрастать. (Бокерия Л.А., Подзолков В.П., Ступаков И.Н.). Коррекция ВПС – не единственная проблема пациентов с ВПС. Пациенты имеют риск развития эмболий, эндокардита, и нарушения иммунных расстройств, испытывают тревогу и нуждаются в помощи смежных специалистов и социальной помощи. Сегодня эффективной организации помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями препятствует отсутствие преемственности в оказании помощи на разных этапах ее осуществления (Бокерия Л.А., Макаров С.А.), многообразие подходов ведения пациентов (Шальнова С.А., Чеснокова И.В., Исакова Е.В.). Исследований, оценивающих потребность популяции взрослых пациентов в отдельных видах кардиохирургической помощи, в отечественной и зарубежной литературе не выявлено. Кроме того, в настоящее время нормативно-методическая база регламентирует процесс оказания медицинской помощи детям с ВПС при отсутствии клинических рекомендаций и нормативных документов по организации медицинской помощи взрослым с ВПС (Самородская И.В.).

Все это определяет важность организационных мероприятий по выявлению и лечению больных с ВПС; созданию алгоритмов дифференцированного подхода к оказанию помощи больным с данной патологией на амбулаторно-поликлиническом и стационарном этапах, получению знаний о клинико-социальных особенностях пациентов ВПС; оценке потребности в различных видах лечебно-диагностической помощи.

Цель исследования:

Научно обосновать предложения по совершенствованию организации и информационного обеспечения медицинской помощи взрослым пациентам с ВПС.

Задачи:

1. Изучить распространенность, естественное течение, результаты лечения и принципы организации медицинской помощи взрослым пациентам с ВПС на основании данных зарубежной и отечественной литературы.
2. Провести анализ исходов госпитализаций, продолжительности лечения и затрат на лечение взрослых пациентов с ВПС при оказании высокотехнологичной медицинской помощи в федеральных медицинских учреждениях.
3. Изучить клинико-социальные характеристики и потребность в хирургических методах лечения в выборках взрослых пациентов с ВПС; провести VEN-анализ медикаментозной терапии.
4. Изучить возможности и проблемы использования персонифицированных баз данных для анализа факторов риска летальных исходов и осложнений лечения, корректного анализа результатов лечения.
5. Разработать предложения по совершенствованию организации медицинской помощи и информационного обеспечения взрослым пациентам с ВПС.

Научная новизна работы определяется тем, что впервые:

- изучен международный опыт организации медицинской помощи взрослым пациентам с ВПС; обобщены данные исследований по распространенности ВПС среди взрослого населения в разных странах

мира; а также результаты исследований, оценивающих отдаленные результаты лечения и качество жизни взрослых с ВПС;

- представлена нозологическая структура и результаты оказания в федеральных медицинских учреждениях высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» взрослым пациентам с ВПС;
- изучены клинико-социальные особенности взрослых пациентов с ВПС, обратившихся за амбулаторной помощью и госпитализированных в федеральное медицинское учреждение (НЦССХ им. А. Н. Бакулева);
- проведен VEN-анализ медикаментозной терапии, используемой в выборке взрослых пациентов с ВПС;
- изучены возможности персонифицированных баз данных в оценке факторов, влияющих на летальность и осложнения кардиохирургического лечения взрослых с ВПС;
- научно обоснованы пути совершенствования информационного обеспечения в процессе организации медицинской помощи взрослым пациентам с ВПС.

Практическая значимость: практическая значимость работы состоит в том, что на основании фактического материала сформулированы конкретные пути совершенствования информационного обеспечения и организации медицинской помощи взрослым пациентам с ВПС; определены принципы формирования персонифицированных баз данных и их последующего использования для оценки рисков госпитальных исходов и осложнений. Результаты исследования, основные положения, выводы, сформулированные в диссертационной работе, могут стать основой поиска наиболее рациональных и

эффективных принципов ведения больных и организации медико-социальной помощи взрослым пациентам с ВПС.

Внедрение результатов исследования в практику.

Материалы диссертации являются фрагментом комплексной темы НОО НЦССХ им.А.Н. Бакулева «Научно-методическая разработка комплекса мер по обеспечению доступности, качества медицинской помощи и формированию госзаказа на хирургическую помощь при сердечно-сосудистых заболеваниях» № государственной регистрации 01200600443. Результаты исследования использованы при подготовке Приказа по НЦССХ им А.Н. Бакулева № 68 от 8.05. 2009г) и предложений для МЗиСР РФ по автоматизированному учету ВМП по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» (исх. № 16-8/324 от 22.04. 2009г).

Положения, выносимые на защиту.

1. Существующие принципы и методы оценки распространенности ВПС среди взрослого населения, результатов оказания медицинской помощи в РФ нуждаются в совершенствовании.
2. Клинический диагноз позволяет сделать точное описание состояния пациента с ВПС, однако не может быть использован для статистического учета и корректного математического анализа результатов оказания медицинской помощи в подгруппах пациентов. Формирование регистров пациентов с ВПС требует предварительной разработки классификатора и кодификатора ВПС, соответствующего цели и задачам формирующейся базы данных.
3. Результаты оказания в федеральных медицинских учреждениях высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» взрослым пациентам с ВПС достоверно различаются и зависят от клинических и организационных факторов.

4. При оценке ресурсного обеспечения организации медицинской помощи необходимо учитывать, что взрослые пациенты с ВПС нуждаются в первичной и повторной коррекции ВПС, осложнений ВПС и коррекции сопутствующей сердечно-сосудистой патологии.
5. Для оптимизации медицинской помощи взрослым пациентам с ВПС на основе консенсуса ведущих специалистов по проблеме необходимо разработать методические рекомендации по тактике хирургического и медикаментозного лечения.

Апробация работы.

Основные результаты доложены на съезде сердечно-сосудистых хирургов г.Москва (2008г). Материалы исследования апробированы на совместной научной конференции научно-организационного отдела, отделения хирургии детей ВПС старшего возраста НЦССХ им. А.Н. Бакулева, кафедры управления, экономики здравоохранения и медицинского страхования ФУВ ГОУ ВПО РГМУ Росздрава; от 23 сентября 2009гг.

Публикации

По теме диссертации опубликовано шестнадцать научных работ, в том числе две статьи в журналах, рекомендованных ВАК.

Объем и структура диссертации

Работа изложена на 184 страницах текста, состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложений, списка литературы из 177 источников (отечественных -52, зарубежных - 125). Диссертация иллюстрирована 11 рисунками, 31таблицами.

Содержание работы

Во *введении* обоснована актуальность настоящего исследования,

определены цель и задачи, изложена новизна и практическая значимость работы, сведения о внедрении результатов диссертации в практическое здравоохранение, сформулированы положения, выносимые на защиту.

В **первой главе** представлен обзор отечественной и зарубежной литературы о распространенности ВПС среди взрослого населения, результатах хирургического лечения и естественного течения болезни, принципах учета, мониторинга и организации медико-социальной помощи.

В **главе 2** изложена программа и методика выполнения настоящего исследования. Работа выполнена в соответствии с поставленными задачами в течение 2007-2009гг. На **первом этапе** исследования проведен обзор литературы. На **втором этапе** изучены результаты оказания ВМП в ФМУ взрослым пациентам с ВПС (610 пациентов). На **третьем этапе** изучены клинические и социальные особенности взрослых пациентов с ВПС в 2-х выборках, проведен VEN-анализ медикаментозной терапии. На **четвертом этапе** изучены возможности использования существующих классификаторов и роль персонифицированных баз данных в оценке результатов, факторов риска летального исхода и осложнений лечения. На **пятом этапе** результаты собственного исследования сопоставлены с данными литературы. На **шестом этапе** сформированы предложения по совершенствованию информационного обеспечения организации медицинской помощи взрослым пациентам с ВПС. Программа исследования представлена на рис. 1.

Результаты собственного исследования.

Из административной базы данных ФАВМП за период II-IV квартал 2007г отобрано 610 пациентов старше 18 лет с кодом диагнозов Q 20 -



Рис. 1. Характеристика программы исследования

ВМП оказана в 14 ФМУ, подавляющее большинство пролечены в 2-х ФМУ: НЦССХ им А.Н. Бакулева (51% от всех взрослых пациентов с ВПС) и НИИПК им Е.Н.Мешалкина (19,7%). В 4 ФМУ пролечено по 1 пациенту с ВПС и в 8 ФМУ число пациентов составило от 10 до 30 за изучаемый период. При дисперсионном анализе выявлено, что в ФМУ достоверно различались продолжительность лечения ($F=16,5$; $p=0.000$), средний возраст ($F=2,4$; $p=0.006$), коэффициент затрат на лечение ($F=4,7$; $p=0.000$); число использованных учетных единиц ВМП ($F=3,9$; $p=0.000$). Госпитальная летальность составила 3%; значительно различаясь между ФМУ, но формат информации в базы данных ФАВМП не позволяет провести адекватный сравнительный анализ с учетом клинических особенностей пациентов. Средний возраст пролеченных составил 36.15 ± 13.77 лет; достоверно различаясь в группах с разными кодами МКБ-10 ($F=2,69$; $p<0.001$). Средний койко-день составил 19.19 ± 11.67 , достоверно различаясь в разных возрастных группах ($F=3,4$; $p=0,005$), при разных кодах диагноза ($F=2,67$; $p<0.001$), разных кодах ВМП. На 4 нозологических формы ВПС приходится 61% (ДМПП, ДМЖП, врожденная недостаточность аортального клапана и врожденный стеноз аортального клапана) случаев лечения, в то же время число пролеченных пациентов в 24 остальных нозологических группах составляет не более 5. В группах пациентов с разными нозологическими формами достоверно различались также коэффициенты затрат на лечение ($F=10,6$; $p<0.001$).

Всего в соответствии с приказом МЗиСР РФ № 320 7.05.2007 зарегистрировано 19 наименований видов ВМП по профилю «ССХ», однако в отчетах ФМУ зарегистрировано 79 вариаций: это как отдельные виды ВМП, так и комбинации видов ВМП (одному пациенту во время госпитализации выполнялся как 1 вид ВМП, так и несколько видов, а иногда и 2 одинаковых вида ВМП). Наиболее часто использованы такие

виды ВМП как «радикальная коррекция ВПС» (42,6%) и «Реконструктивные операции и протезирование аорты и ее ветвей, легочной артерии, магистральных артерий» - (4,8%). Однако, только у 31,9% пациентов это вид ВМП выполнен в качестве единственного. Обращает внимание, что даже у пациентов с ДМПП единственный вид ВМП выполнен в 73,9% случаев; в остальных случаях имело место сочетание или выполнение видов не связанных с коррекцией данного порока - пациентам выполняются виды ВМП связанные в том числе с сопутствующими ССЗ и их осложнениями. Значительное число сочетанного использования видов ВМП у пациентов с диагнозом ДМПП и ДМЖП свидетельствует о том, что МКБ-Х при использовании автоматизированного учета не позволяет идентифицировать случаи ВПС с несколькими компонентами аномального строения сердца (несколькими ВПС). Нами проведен сравнительный анализ продолжительности лечения, летальности и затрат в 3 группах пациентов, в зависимости от оказания им числа учетных единиц ВМП. Результаты анализа представлены в таблице 1.

Таблица №1

Средний возраст, продолжительность лечения и летальность в группах пациентов.

Группы	Количество пациентов	%	Средний возраст	Ср койко-день	Летальность %	Коэфф /затрат
1 у.е. ВМП	475	77,9%	35,7 ±13,8	19,6±12,1	2,1	1,6±8
2 у.е. ВМП	126	20,7%	37,4 ±13,6	18,4±9,9	5,6	1,1±0,5
3 у.е. ВМП	9	1,4%	40,4 ±13,8	21,3±11,6	11,1	1,0±0,5
Всего	610	100%	36,2 ±13,7	17,65±9,28	3,8	1,5±7,4

Достоверные различия выявлены только по летальности ($\chi^2=6, 2$; $p<0.05$).

С целью корректного сопоставления нами была отобрана группа пациентов с одинаковыми кодами диагнозов и идентичными видами ВМП. Наиболее многочисленная группа – это пациенты с кодом диагноза Q21.1 (ДМПП), которым в качестве единственного выполнен такой вид ВМП, как «Радикальная коррекция аномального отхождения и впадения

магистральных сосудов от камер сердца, перегородок сердца». Относительно равноценными были группы пациентов, пролеченных в 2-х ФМУ - результаты сравнения представлены в таблице 2.

Таблица №2

Результаты применения ВМП у больных с кодом диагноза Q21.1 в двух ФМУ.

ФМУ	Абс число	Возраст (М±σ)	Койко/день (М±σ)	Коэффициент затрат (М±σ)*	Летальность (%)
НИИПК	42	35.7±13.1	13.3±7.0	0.88±0.1	2,4
НЦССХ	84	33.8±13.0	15.7±8.9	0.98±0.3	0
Значимость различий		P=0.9	P=0.9	P=0.7	P=0,7

*коэффициент затрат на каждого пациента рассчитывался ФМУ в соответствии с приложением №2 к приказу Росмедтехнологий от 28.05.2007 г.

В выборке пациентов, получивших ВМП в НЦССХ им. А.Н. Бакулева, проведено изучение возможности кодирования ВПС с помощью МКБ-10. В таблице представлено соответствие кодов МКБ при использовании 1 или нескольких кодов МКБ -10.

Таблица №3

Соответствие кодов МКБ клиническому диагнозу ВПС.

Показатель	Использование 1 кода МКБ-10		Использование нескольких кодов МКБ-10	
	Абс. число	%	Абс. число	%
Полное соответствие МКБ и клинического диагноза	158	59.0	217	81.0
Полное несоответствие	1	0.4	0	0
Неполное соответствие	58	21.6	0	0
Оперированные по поводу коррекции ВПС	51	19.0	51	19.0
Итого	268	100.0	268	100.0

В 67,5% случаев для адекватного кодирования состояния необходим 1 код МКБ, в 25% необходимо использование 2 кодов и в остальных случаях 3 и более кода. Однако, почти в пятой части случаев коды МКБ не отражают клинического состояния, обусловленного ранее проведенной операцией. Таким образом, клинический диагноз позволяет сделать точное описание порока, однако детализация делает практически невозможной группировку пациентов для проведения анализа с использованием методов

математической статистики. Даже с учетом только основного диагноза (ВПС) без учета осложнений и без учета выполненной операции у 268 пациентов зарегистрировано 70 возможных вариаций, описывающих состояние пациента. Следовательно, формирование баз данных требует предварительной разработки классификатора и кодификатора ВПС, соответствующего цели и задачам формирующейся базы данных.

Клинико-социальная характеристика изучена в двух выборках:

1. взрослых пациентов с ВПС, обратившихся за медицинской помощи по месту жительства (81 пациент);
2. взрослых пациентов с ВПС, которые были госпитализированы в НЦССХ им. А.Н. Бакулева и которым была оказана высокотехнологичная медицинская помощь (268 пациентов).

Среди амбулаторных пациентов женщин зарегистрировано 40 (49,40%), мужчин - 41 (50,6%). Средний возраст - $43 \pm 16,3$ года; средний возраст прооперированных по поводу ВПС пациентов составил $37,9 \pm 16,5$ (минимум 17, максимум – 71); неоперированных – $47,6 \pm 14,9$ (минимум 18, максимум – 75).

В таблице 4 представлена структура ВПС среди амбулаторной выборки пациентов.

Таблица № 4

Нозологическая структура ВПС в амбулаторной выборке.

Диагноз	Абс. число	% от числа	95% ДИ
ДМЖП	15	18,52%	10,1-27%
ДМПП	15	18,52%	10,1-27%
ОАП	9	11,11%	4,3-18%
Тетрада Фалло	2	2,47%	-0,9-5,9%
Другой ВПС	36	44,44%	33,6-55,3%
ДМПП + ДМЖП	1	1,23%	-1,2-3,6%
ОАП + другой ВПС	1	1,23%	-1,2-3,6%
ДМПП + другой ВПС	2	2,47%	-0,9-5,9%
Итого	81	100%	100%

Сопутствующие ВПС заболевания имели 54,3% пациентов. Одно сопутствующее заболевание было зарегистрировано у 47% пациентов, два сопутствующих заболевания - 4,94%, 3 и более сопутствующих заболеваний – у 2,47% пациентов. Наиболее часто отмечалась в качестве сопутствующей - церебральная патология (19,75%) и артериальная гипертензия (19,75%). Признаки сердечной недостаточности выявлены у 70,4% пациентов, из них фракция выброса левого желудочка < 40% отмечена у 9,9% пациентов.

На момент проведения обследования у 62,96% пациентов в анамнезе были выполнены различные виды хирургических вмешательств, которые включали как коррекцию ВПС, так и вмешательства, связанные с сопутствующей патологией или осложнениями. Коррекция порока выполнена у 46,9%. Средний срок $10,5 \pm 9,9$ лет; медиана - 7; мода – 1. Основным источником дохода у большинства пациентов были социальные пособия - 65,43%. Доля пациентов, получающих пособия по инвалидности, составила 43,2%. В консультативной помощи для решения вопроса о целесообразности и возможности выполнения отдельных видов хирургического лечения ССЗ нуждались 33,3% пациентов: из них 13,6% для решения вопроса о коррекции порока (6 пациентов – в повторной коррекции); 6 пациентам была показана имплантация ЭКС; остальные нуждались в решении вопроса о целесообразности коррекции сопутствующей патологии. Только 5 пациентов из 81 не принимали лекарственные препараты. В среднем 1 пациент получал $2,6 \pm 1,5$ препарата (максимум 5); оперированные по поводу ВПС пациенты получали в среднем $2,4 \pm 1,5$; неоперированные – $2,8 \pm 1,4$ ($p=0,5$). Ведущее место занимали диуретики - 49,3%; антикоагулянты получали 33,3% пациентов; ингибиторы АПФ - 28,4%.

Выборка взрослых пациентов с ВПС (268), которые были госпитализированы в НЦССХ им. А.Н. Бакулева и, которым была оказана ВМП состояла из 60.4% женщин и 39.2% мужчин. Средний возраст пациентов $34,93 \pm 13,9$ года (максимум 74 года); средний возраст пациентов, которым в анамнезе выполнена операция по поводу ВПС, составил $29,3 \pm 10,7$; неоперированных ранее – $35,9 \pm 13,6$ ($p=0,005$). Доля работающих составила 46,6%; доля неработающих (включая учащихся) – 53,4%. Среди работающих доля инвалидов составила 4,1%; среди неработающих доля инвалидов по заболеванию – 15,3%. Доля пациентов, получающих пособия по инвалидности, составила 19,4%; доля пациентов, получающих социальные пособия, - 29,8%. Структура ВПС представлена в таблице 5.

Таблица №5.

Нозологическая структура ВПС у взрослых с учетом сочетанной патологии.

Вид ВПС с учетом сочетанной патологии	Абс число	%
ДМПП	96	35,8
ДМЖП	17	6,3
Врожденный стеноз и недостаточность АК	17	6,3
Тетрада Фалло	14	5,2
Аномалия Эбштейна	8	3,0
Врожденная недостаточность аортального клапана	7	2,6
ДМПП + Частичная аномалия соединения легочных вен	7	2,6
Врожденная митральная недостаточность	6	2,2
Открытый артериальный проток	6	2,2
Дефект атриовентрикулярной перегородки	5	1,9
Другие ВПС (в том числе сочетания)	85	31,7
Итого	268	100

Сопутствующие ВПС заболевания имели 24,6% (65) пациентов. Одно сопутствующее заболевание было зарегистрировано у 49 (18,3%) пациентов, два сопутствующих заболевания - у 11 (4,1%), 3 и более сопутствующих заболеваний - у 2 (0,7%) пациентов. Наличие клинических признаков сердечной недостаточности зарегистрировано у 65 (24,3 %) пациентов, ни у одного из пациентов не зарегистрирована фракция выброса левого желудочка $< 40\%$. Патологические изменения на ЭКГ

выявлены у 146 (54,5%) пациентов. Наиболее часто в качестве единственного симптома или в сочетании с другими изменениями регистрировались различные внутрижелудочковые блокады – 46,6%; мерцание предсердий зарегистрировано у 2,98% пациентов. Коронарография выполнена 1 пациенту (0,37%).

Среди 268 пациентов летальный исход зарегистрирован у 7 (2.6%). С улучшением выписаны 9 (3.4%) и с выздоровлением 252 (94.0%). Методом бинарной логистической регрессии выполнено прогнозирование вероятности летального исхода при выполнении операции с ИК, направленной на коррекцию ВПС у взрослого пациента. Вероятность наступления события рассчитывается по формуле:

$$p = \frac{1}{1 + \exp(-z)}$$
 p – вероятность того, что зависимая переменная примет значение 1 (летальный исход); z – значение логистической функции; $z = b_1 * X_1 + b_2 * X_2 + \dots + b_n * X_n + a$; x – фактор или предиктор, b — коэффициенты, расчёт которых является задачей бинарной логистической регрессии, a — некоторая константа.

Из всех оцениваемых вышеперечисленных факторов наибольшее и статистически значимое влияние на вероятность летального исхода оказывало мерцание (фибрилляция) или трепетание предсердий. Вероятность летального исхода при наличии мерцания (фибрилляции) или трепетания предсердий составила 14,8%. Рассчитанная методом бинарной логистической регрессии вероятность пребывания пациента в отделении реанимации более 24 часов в связи с наличием послеоперационных осложнений после операции с ИК, направленной на коррекцию ВПС, с наличием в анамнезе операции по коррекции ВПС и протезированием клапана во время текущей операции при прочих равных условиях составляет 53% ($z = 0.9 * 1 + 1.14 * 1 - 1.9 = 0.14$; $p = 0,53$).

В среднем 1 пациенту при выписке было назначено $3,93 \pm 2,08$ препарата (максимум 11). Всего 3 пациентам не было рекомендовано применение лекарственных препаратов. Ведущее место занимали диуретики - 63,8%, антиаритмические препараты (за исключением бета-блокаторов) - 39,2%; бета-блокаторы - 12,3%; ингибиторы АПФ - 17,9%; сердечные гликозиды 17,1%. Результаты VEN-анализа используемой медикаментозной терапии для лечения взрослых пациентов с ВПС представлены в таблице 6.

Таблица №6.

Результаты VEN-анализа

Вид анализа	V	E*	N
Формальный	62,6%	-	37,4%
Экспертный (эксперт1)	41,8%	-	58,2%
Экспертный (эксперт 2)	41,8%	35,2%	23,1%

*формальный VEN-анализ не выделяет категорию E в качестве отдельной подгруппы.

Оценка согласованности мнений с использованием индекса каппа показала, что в отношении препаратов категории «V» имеется низкая степень согласованности: индекс каппа между формальным отнесением препарата в категорию «V» и мнением первого эксперта составил 0,14 ($p=0,14$); мнением второго эксперта $k=0,13$ ($p=0,14$). В то же время индекс каппа между 2-мя экспертами составил 0,5 ($p=0.000$), что свидетельствует о неполном совпадении мнений экспертов.

Таким образом, административные и клинические персонифицированные базы данных позволяют с одной стороны обобщать и анализировать большие массивы информации, а с другой стороны используемые классификаторы и неформализованный ввод данных в систему не позволяют провести адекватный клинический анализ. В процессе работы предложены пути совершенствования информационного обеспечения организации медицинской помощи взрослым пациентам с ВПС.

Выводы:

1. Для оценки распространенности ВПС среди взрослых пациентов, детального изучения клинико-социальных характеристик, причин инвалидности, потребности, ближайших и отдаленных результатов оказания медицинской помощи необходимо проведение специализированных эпидемиологических исследований и создание регистров пациентов.
2. При планировании государственного задания на оказание высокотехнологичной медицинской помощи необходимо учитывать, что:
 - а) максимальные объемы высокотехнологичной медицинской помощи взрослым пациентам с ВПС оказывают 2 из 14 ФМУ: НЦССХ им А.Н. Бакулева (51% от всех взрослых пациентов с ВПС) и НИИПК им Е.Н. Мешалкина (19,7%).
 - б) продолжительность лечения и коэффициенты затрат на лечение статистически достоверно различаются в разных возрастных группах, разных кодах диагноза и видами ВМП. 22,1% пациентов оказано более одного вида ВМП.
3. При оказании ВМП по профилю сердечно-сосудистая хирургия взрослым с ВПС госпитальная летальность составила 3%; однако административные базы данных не содержат информации позволяющей оценивать влияние на показатели летальности клинического статуса пациента и сравнить результаты оказания ВМП в ФМУ.
4. Персонифицированная база данных для учета случаев оказания ВМП позволяет обобщать и анализировать большие массивы информации необходимые для принятия клинических и административных решений, но при использовании автоматизированного учета на основании МКБ-Х нельзя идентифицировать многокомпонентные и осложненные случаи

ВПС, а кодификатор ВМП не отражает наименование и технологию операции.

5. Клинический диагноз позволяет сделать точное описание ВПС, но детализация состояния делает невозможной автоматизированную группировку пациентов для проведения методологически корректного клинического и экономического анализа с использованием методов математической статистики. У 268 пациентов с ВПС зарегистрировано 70 вариаций, описывающих ВПС и их сочетания.

6. Выборки взрослых пациентов с ВПС, обратившихся за медицинской помощью амбулаторно по месту жительства и госпитализированных в НЦССХ им. А.Н. Бакулева, отличаются по своим демографическим, клиническим и социальным характеристикам. Общим является - потребность в повторных операциях по поводу ВПС; операциях на сердце в связи с осложнениями и сопутствующими кардиологическими заболеваниями; наличие сопутствующей прогностически значимой патологии; сохранение группы инвалидности среди оперированных пациентов; необходимость до и послеоперационной медикаментозной терапии, что необходимо учитывать при планировании медицинской помощи.

7. В среднем 1 амбулаторный пациент получал $2,6 \pm 1,5$ препарата; при выписке из НЦССХ им А.Н. Бакулева $3,9 \pm 2,1$. Наиболее часто используются сердечные гликозиды, диуретики, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, антикоагулянты. Формальный VEN-анализ выявил применение препаратов группы «N» в 37,4% случаев, в то же время имеются существенные расхождения результатов при использовании формального и экспертного анализа в отношении препаратов группы «V».

8. Из 10 оцениваемых факторов наиболее значимым для летального исхода оказалось мерцание (фибрилляция) или трепетание предсердий – ОШ = 7,3;

95% ДИ 1,6-33,4; $p=0.01$. Шансы пребывания в отделении реанимации более 24 часов в связи с наличием послеоперационных осложнений при наличии в анамнезе операции по коррекции ВПС в 2,8 раза выше (ОШ = 2,8; 95% ДИ 1,3- 5,9; $p=0.007$), чем у пациентов без операции в анамнезе; а при выполнении протезирования клапана выше в 2,3 раза (ОШ = 2,3; 95% ДИ 1,2- 4,4; $p=0.01$).

Практические рекомендации

1. Руководителям клинических отделений и информационных служб медицинских учреждений при создании персонифицированных баз данных предусматривать возможность кодирования случаев ВПС с использованием нескольких кодов МКБ-10, а также прогностические значимых факторов риска летальных исходов и осложнений с целью формирования клинически-однородных групп пациентов и корректной оценки результатов лечения.
2. Министерству здравоохранения и социального развития РФ при планировании государственного задания на оказания высокотехнологичной медицинской помощи учитывать объемы и результаты оказания высокотехнологичной медицинской помощи в ФМУ.
3. Министерству здравоохранения и социального развития при организации учета и оценки результатов высокотехнологичной медицинской помощи использовать предложения, разработанные на базе НЦССХ им А.Н. Бакулева.
4. Рабочей группе Профильной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии Экспертного совета МЗСР РФ для обеспечения безопасности пациентов и эффективного использования ресурсов разработать критерии допуска врачей «сердечно-сосудистых хирургов» и аккредитации медицинских учреждений, оказывающих хирургическую помощь взрослым с ВПС.

5. Кафедрам общественного здоровья и здравоохранения вузов РФ в процессе подготовки специалистов в области «организация здравоохранения и общественное здоровье» рекомендуется преподавать методику клинико-эпидемиологических подходов к изучению распространенности редких заболеваний и оценки потребности в медицинской помощи.

6. С целью оптимизации помощи взрослым пациентам с ВПС целесообразно создание методических рекомендаций (в том числе критериев отбора взрослых больных ВПС на коронарографию), а также организация на федеральном и региональном уровнях мероприятий, направленных на непрерывное совершенствование уровня знаний врачей, среднего медицинского персонала, родственников пациентов, социальных работников и психологов; оптимизацию этапности и преемственности в организации медицинской помощи.

7. С целью оптимизации тактики медикаментозного лечения и использования ресурсов кардиологам, специализирующимся на ведении взрослых пациентов с ВПС, создать перечень жизненно-важных препаратов, рекомендованных для применения на амбулаторном этапе лечения на основе формального и экспертного VEN-анализа.

Список работ, опубликованных по теме диссертации.

1.Бокерия, Л.А. Клинико-социологическая характеристика взрослых пациентов с врожденными пороками сердца по данным эпидемиологического исследования/Л.А.Бокерия, И.Н.Ступаков, И. В. Самородская, Е. В. Болотова, Е.Н. Фуфаев, С.К. Абдулкасумова// Грудная сердечно-сосудистая хирургия.-2008.-№5.-С.- 4-7.

2.Бокерия, Л.А. Анализ структуры и результатов оказания высокотехнологической медицинской помощи взрослым пациентам с врожденными и приобретенными пороками сердца/ Л.А.Бокерия, И.Н.

Ступаков, И.В. Самородская, В.И. Перхов, О.З. Гагиева, С.К. Абдулкасумова//Бюл. НЦССХ им.А. Н.Бакулева РАМН.-2008.- Т.-9.-№6.- С.-6.5-11.

3.Бокерия, Л.А. Организация медицинской помощи взрослым пациентам с врожденными пороками сердечно-сосудистой системы/ Л.А.Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, С.К. Абдулкасумова// Бюл. НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.- 2009.-Т.10.- №3.-С.-10.

4.Бокерия, Л.А. Структура высокотехнологической медицинской помощи взрослым пациентам с врожденными пороками сердца/ Л.А.Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, С.К. Абдулкасумова, В.И.Перхов// Бюл. НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН.-2009.-Т.10.-С.-10.

5.Подзолков, В.П. Хирургическое лечение врожденных пороков в сочетании с ИБС/ В.П. Подзолков, Б.Г. Алемян, М.Р. Чиурели, В.Ю. Мерзляков, М.М. Зеленикин, А.А. Нежлукто, С.К. Абдулкасумова// Бюл. НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН.-2009.-Т.10.-№3.-С.-97.

6.Бокерия, Л.А. Анализ структуры и результатов оказания высокотехнологической медицинской помощи взрослым пациентам с врожденными и приобретенными пороками сердца/ Л.А.Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, В.И. Перхов, О.З. Гагиева, С.К. Абдулкасумова// Бюл. НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН.-2008.- Т.9.-№6.- С.-308.

7.Бокерия, Л.А. Нозологическая структура и виды высокотехнологической медицинской помощи, оказанные взрослым пациентам с врожденными пороками сердца/ Л.А.Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, С.К. Абдулкасумова, В.И. Перхов// Бюл. НЦССХ им. А. Н.Бакулева РАМН.-2008.- Т.9.-№6- С.- 308.

8.Бокерия, Л.А. Оказание высокотехнологической медицинской помощи, взрослым пациентам с врожденными пороками сердца/ Л.А. Бокерия, И.Н.

Ступаков, И.В. Самородская, С.К. Абдулкасумова, В.И. Перхов// Бюл. НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН.-2008.-Т.9.-№6-С.-309.

9.Бокерия, Л.А. Клиническая характеристика взрослых пациентов с врожденными пороками сердца по данным эпидемиологического исследования/Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, Е.В. Болотова, Е.Н. Фуфаев, С.К. Абдулкасумова// Бюл. НЦССХ им. А. Н.Бакулева РАМН.-2008.- Т. 9.-№6.-С.-308.

10.Бокерия, Л.А Социальная характеристика взрослых пациентов с врожденными пороками сердца по данным эпидемиологического исследования/Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская, Е.В. Болотова, Е.Н. Фуфаев, С.К. Абдулкасумова//Бюл. НЦССХ им. А. Н.Бакулева РАМН.-2008. -Т.9.-№6.- С.-308.

11.Самородская, И.В. Врожденные пороки сердца у взрослых: эпидемиология и организация медицинской помощи/ И.В. Самородская, С.К. Абдулкасумова// Журнал для руководителя главного бухгалтера «Здравоохранения».-2009.-№6.-С.-27-34.

12.Бокерия, Л.А. (под ред) авторский коллектив: С.К. Абдулкасумова/ Национальные рекомендации по ведению, диагностике и лечению клапанных пороков сердца// -М.:Изд-во. НЦССХ им. Бакулева РАМН,- 2009.-356.

13.Бокерия, Л.А. Оценка риска летального исхода при выполнении операции направленной на коррекцию ВПС у взрослого пациента/ Л.А. Бокерия, И.В. Самородская, С.К. Абдулкасумова// Бюл. НЦССХ им. А. Н.Бакулева РАМН.-2009.- Т. 10.-№6.- С.-322.

14.Бокерия, Л.А. Клинико-социологическая характеристика взрослых пациентов с ВПС, которым была оказана высокотехнологичная медицинская помощь в НЦССХ им. А.Н. Бакулева/Л.А. Бокерия, И.В.

Самородская, С.К. Абдулкасумова//Бюл. НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.-2009.- Т. 10.-№ 6.- С.-325.

15.Бокерия, Л.А. Анализ пребывания не оперированных пациентов с ДМЖП в кардиохирургической клинике/Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, С.А.Малхасян, С.К. Абдулкасумова, Н.А. Исакадзе//Бюл. НЦССХ им. А. Н.Бакулева РАМН.-2009.- Т. 10.-№6.- С.-326.

16.Бокерия, Л.А. Клиническая характеристика взрослых пациентов с ДМЖП/ Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, С.А.Малхасян, С.К. Абдулкасумова, Н.А. Исакадзе//Бюл. НЦССХ им. А. Н.Бакулева РАМН.-2009.- Т. 10.-№6.- С.-326.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АГ	- артериальная гипертония
АКШ	- аортокоронарное шунтирование
БСК	- болезни системы кровообращения
ВПС	- врожденные пороки сердца
ДИ	- доверительный интервал
ДМЖП	- дефект межжелудочковой перегородки
ДМПП	- дефект межпредсердной перегородки
ТФ	- тетрада Фалло
АЭ	- аномалия Эбштейна
ПТМА	- полная транспозиция магистральных артерий
ИМ	- инфаркт миокарда
ОАП	- открытый артериальный проток
РЧА	- радиочастотная абляция
СКА	- стентирование коронарных артерий
ССЗ	- сердечно-сосудистые заболевания
ССХ	- сердечно-сосудистая хирургия
ТЛБА	- транслюминальная баллонная ангиопластика
ЦВБ	- цереброваскулярные болезни
ЭКС	- электрокардиостимулятор
ВМП	- высокотехнологическая медицинская помощь
ФАВМП	- федеральное агентство высокотехнологической медицинской помощи
ФМУ	- федеральное медицинское учреждение