

РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ МИОКАРДА В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ АСПЕКТОВ ЭФФЕКТИВНОСТИ

В. И. Петров, Ю. М. Лопатин, Е. П. Дронова

*Волгоградский государственный медицинский университет,
Волгоградский областной клинический кардиологический центр*

Показано преимущество коронарного шунтирования (КШ) у больных ишемической болезнью сердца (ИБС) с гемодинамически значимыми поражениями коронарных артерий с точки зрения клинической эффективности и экономических затрат на год жизни с учетом качества жизни. При выборе тактики лечения пациентов с ИБС необходимо учитывать результаты клинико-экономического анализа. По результатам нашего исследования у пациентов, подвергшихся КШ, в периоперационном периоде и за 3 года наблюдения отмечены как наилучшие клинические результаты и меньшая стоимость оперативного вмешательства и затраты в раннем послеоперационном периоде, так и стоимость медикаментозной терапии и повторных вмешательств за трехлетний период наблюдения.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, коронарное шунтирование, транслюминальная баллонная ангиопластика со стентированием, факторы риска, прямые медицинские затраты.

MYOCARDIAL REVASCULARIZATION IN PATIENTS WITH ISCHEMIC HEART DISEASE FROM CLINICO-ECONOMIC POINT OF VIEW

V. I. Petrov, J. M. Lopatin, E. P. Dronova

The paper discusses the advantages of coronary artery bypass graft in patients with ischemic heart disease with hemodynamically significant coronary artery lesion from the point of view of clinical effectiveness and cost-effectiveness per year of life considering the standard of living. When choosing the tactics of management for a patient with ischemic heart disease one should consider the results of clinico-economic analysis. Our study shows that patients undergoing coronary bypass surgery yielded the best clinical results in early postoperative period and the least cost of surgery and of medicamentous therapy over three years of follow-up.

Key words: ischemic heart disease, coronary artery bypass, balloon dilation angioplasty with stenting, risk factors, direct medical costs.

Цель реваскуляризации миокарда — улучшение прогноза (профилактика инфаркта миокарда (ИМ) и внезапной смерти, а также улучшение качества жизни и значительное уменьшение или полная ликвидация приступов стенокардии). Реваскуляризация миокарда включает как операцию коронарного шунтирования (КШ), так и различные виды транслюминальной баллонной ангиопластики со стентированием (ТЛБАП с КС) коронарных артерий (КА) [1, 5]. Помимо сравнения летальности в данной отрасли медицины особо важными для изучения являются функциональное состояние пациента, расход ресурсов и цена лечения, а также субъективная оценка самим больным качества медицинской помощи [2, 3, 7]. Применение таких вмешательств должно обеспечить оптимальное размещение ограниченных клинических и финансовых ресурсов [8, 9].

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Провести фармакоэкономический анализ затраты/эффективность, затраты/полезность у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) в соответствии с выбранной тактикой ведения — коронарного шунтирования или транслюминальной баллонной ангиопластики со стентированием.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

В открытое, ретроспективное и проспективное, рандомизированное исследование были включены 1077 пациентов с ИБС (825 мужчин, 252 женщины) в возрасте от 33 до 68 лет [средний возраст ($55,3 \pm 2,1$) лет], которым была выполнена реваскуляризация миокарда в условиях Волгоградского областного клинического кардиологического центра (ВОККЦ). В дальнейшем пациенты были рандомизированы в две группы. В первую группу (группа 1) были включены 730 больных [523 мужчины и 207 женщин, средний возраст ($55,1 \pm 2,8$) лет и давностью заболевания в среднем ($5,2 \pm 1,6$) года], которым выполнено КШ. Вторая группа (группа 2) — 347 пациентов [302 мужчины и 45 женщин, средний возраст ($55,3 \pm 1,5$) лет, с давностью заболевания ($4,3 \pm 0,7$) лет], которым выполнена ТЛБАП с КС. Наблюдение за пациентами с ИБС, включенными в исследование, осуществлялось на протяжении трех лет (в течение первого года — ежемесячно, далее 1 раз в 6 месяцев или при ухудшении состояния).

Регистрировались сведения о дозе и кратности назначения препаратов базисной терапии и лекарственных средств, предназначенных для лечения сопутствующих заболеваний в процессе предоперационной подготовки.

Таблица 1

Характеристика групп больных ИБС, подвергшихся КШ и ТЛБАП со стентированием

Показатель	Величина показателя в группах, %	
	КШ (n = 730)	ТЛБАП (n = 347)
Мужской пол	523 (71,6)	289 (86,5)
Возраст, годы	55,3 ± 2,1	55,3 ± 1,5
Длительность заболевания, лет	5,2 ± 1,6	4,3 ± 0,7
Инфаркт миокарда в анамнезе	631 (86,4)*	255 (73,5)
Предшествующая ТЛБАП	19 (2,6)	13 (3,7)
Предшествующее КШ	4 (0,5)	14 (4)*
Функциональный клапан стенокардии	2,80 ± 0,02*	2,7 ± 0,1
Функциональный клапан хронической сердечной недостаточности	2,30 ± 0,02	2,20 ± 0,03
Аневризма ЛЖ	132 (18,1)*	12 (3,4)
Артериальная гипертензия	698 (95,6)	336 (96,8)
Дислипидемия	436 (59,7)	209 (60,2)
Сахарный диабет	138 (18,9)*	50 (14,4)
Атеросклероз периферических артерий	111 (15,2)	33 (9,5)
Ожирение	207 (28,3)	112 (32,3)
Курение	217 (29,7)	109 (31,4)

* Достоверность отличий $p < 0,05$.

Для получения показателей цены медицинской услуги использовались тарифы обязательного медицинского страхования на услуги на декабрь 2009 г., стоимость медицинских услуг при оказании в ВОККЦ высокотехнологической помощи в 2009 г. Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области, согласно стандартам по диагностике и оказанию медицинской помощи, разработанных Медицинским информационно-аналитическим центром Российской академии медицинских наук. Затраты на медикаментозное лечение определялись по средневзвешенным ценам за 2009 г. (на момент окончания исследования) по данным прайс-листа компании «Протек» и розничным ценам на лекарственные средства в аптечной сети: аптека «Волгофарм», «Пересвет», «Аптека 36,6». При стационарном этапе проводилась выборка цен прайс-листов нескольких дистрибьюторов (ГУП «Волгофарм», ЗАО «Протек-2», ЗАО «АЭРО-МЕД», ЗАО «Аптека-Холдинг», ЗАО «СИА Интернейшнл Волгоград», ЗАО «Фармацевт», ЗАО «Ри-фарм», ООО «Аптека-Холдинг-1», ООО «Мелодия здоровья», ООО «Нижне-Волжская медкомпания», ООО «Экстрем-Фарм»), расчеты проводились по усредненным ценам.

Прямые немедицинские затраты не учитывались вследствие идентичности таковых для всех больных (доставка бригадой скорой помощи в стационар по неотложным показаниям). Анализ не прямых затрат также не проводился, так как протокол клинического исследования не предполагал сбор этой информации, поэтому трудно было оценить связанные с временной нетрудоспособностью затраты на оплату листов нетрудоспособности, стоимость производственных потерь и т. д.

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с использованием пакета статистических программ Microsoft XH, StatSoft Statistica 6.0, программы BIOSTAT. Проводился дисперсионный анализ повторных измерений. Для определения степени значимости переменной в отношении непрерывных показателей использовался t-критерий Стьюдента с поправкой Бонферони, для дискретных показателей — критерий χ^2 . Достоверными считались различия при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

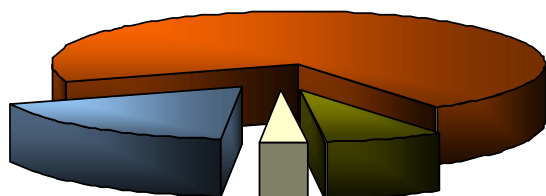
Клинико-демографические характеристики пациентов с ИБС, включенных в исследование, приведены в табл. 1. По большинству анализируемых параметров достоверных отличий между группами не обнаружено. В группе КШ отмечена большая частота случаев предшествующей ТЛБАП с КС (19 случаев в группе КШ и 13 случаев в группе ТЛБАП), частота случаев сахарного диабета и аневризмы левого желудочка (ЛЖ). В группе ТЛБАП с КС чаще отмечались пациенты с КШ в анамнезе (14 случаев и 4 случая в группе КШ).

По данным селективной коронароангиографии, у пациентов в группе КШ чаще встречалось многососудистое поражение коронарного русла [три и более артерий — у 485 (66,4 %), $p \leq 0,005$, в группе ТЛБАП — у 162 (46,7 %)]. В среднем количество пораженных артерий у пациентов группы КШ составило $2,9 \pm 0,4$; в группе ТЛБАП — $2,3 \pm 0,2$ ($p \leq 0,005$). Полная реваскуляризация миокарда была проведена у 82,9 % пациентов группы КШ и в 35,9 % случаев в группе ТЛБАП. Многососудистое протезирование сосудов — у 72,7 и 37,2 % соответственно. Структура оперативных вмешательств, проведенных больным ИБС, включенным в исследование, представлена на рис.

В раннем послеоперационном периоде летальность в группе КШ составила 3,4 %, в группе ТЛБАП с КС — 1,4 % ($p < 0,05$). Интраоперационный инфаркт миокарда встречался в группе КШ в 4 % случаев против 5,5 % в группе ТЛБАП с КС. Выявлено достоверное различие в частоте возникновения острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), которое развилось у 3,1 % больных в группе КШ и не зарегистрировано в группе ТЛБАП с КС. В интра- и раннем послеоперационном периоде признаки ишемии миокарда (эпизоды депрессии сегмента ST на электрокардиограмме без увеличения фракции МВ креатинфосфокиназы в динамике и отрицательным качественным тестом на тропонин) также

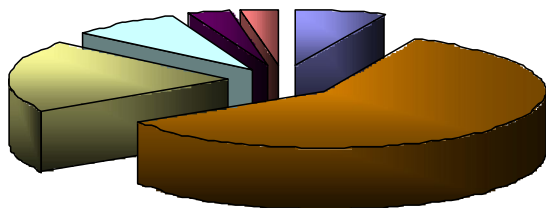
реже встречались в группе КШ — у 64 (8,8 %) больных, в группе ТЛБАП — у 30 (8,6 %). Гемодинамически значимые нарушения ритма сердца фиксировались у 165 (22,6 %) пациентов, в группе ТЛБАП — у 17 (4,9 %) ($p < 0,05$).

КШ



- КШ с ИК - 71%
- КШ без ИК - 7,9%
- КШ с ИК + КЭ - 3%
- КШ с ИК + ГРЛЖ - 18,1%

ТЛБАП



- ТЛБАП - 6,6%
- ТЛБАП+стентирование - 59,6%
- ТЛБАП+ТЛБАП со стентированием - 19,9%
- первичное стентирование - 8,1%
- первичное стентирование+ТЛБАП - 2,9%
- первичное стентирование+ТЛБАП с КС - 2,9%

Рис. Оперативные вмешательства у пациентов с ИБС в группах наблюдения: КШ — коронарное шунтирование; ИК — искусственное кровообращение; КЭ — каротидная эндартерэктомия; ГРЛЖ — геометрическая реконструкция левого желудочка; ТЛБАП — транслюминальная баллонная ангиопластика; ТЛБАП+КС — транслюминальная баллонная ангиопластика со стентированием

В группе пациентов, подвергшихся КШ, отмечается снижение функционального класса (ФК) хронической сердечной недостаточности (ХСН) с $2,3 \pm 0,02$ до $1,6 \pm 0,03$ к концу периода наблюдения, в группе пациентов, подвергшихся ТЛБАП с КС, — с $2,2 \pm 0,01$ до $1,9 \pm 0,01$ ФК соответственно.

В группе КШ отмечается снижение ФК стенокардии с $2,9 \pm 0,02$ до $0,07 \pm 0,01$ к первому месяцу наблюдения (на 97,6 %) и до $0,1 \pm 0,01$ ФК к концу периода наблюдения (отмечается уменьшение на 96,5 % по сравнению с исходным значением). В группе ТЛБАП с КС — с $2,7 \pm 0,03$ ФК до $0,9 \pm 0,05$ ФК к первому месяцу (уменьшился на 66,7 %) и до $1,4 \pm 0,03$ ФК к концу периода наблюдения (уменьшился на 48,1 % по сравнению с исходным, $p < 0,05$).

Оценивались все осложнения в течение 3 лет наблюдения по группам, включающие развитие острого коронарного синдрома (ОКС), возобновление стенокардии и проведение повторных вмешательств. Данные представлены в табл. 2.

Таблица 2

Динамика осложнений за период наблюдения, %

Осложнения	КШ (n = 705)	ТЛБАП (n = 340)
ОКС	67 (9,5)	18 (5,3)**
Возобновление стенокардии	124 (17,6)	203 (59,7)***
Повторные вмешательства	24 (3,4)	71 (20,9)***
КШ	0	19 (5,6)
ТЛБАП	8 (1,1)	46 (13,5)***
КЭ	9 (1,3)	5 (1,5)
ПЭКС	6 (0,8)	1 (0,3)
Летальный исход	5 (0,7)	5 (1,5)
В том числе по основному заболеванию	2 (0,3)	5 (1,5)*

Достоверность отличий: * $p < 0,01$; ** $p < 0,005$; *** $p < 0,001$.

При анализе общих затрат в исследуемых группах средняя сумма общих прямых медицинских затрат в периоперационном периоде у пациентов группы КШ составила ($277725,3 \pm 2020,6$) р., в группе ТЛБАП с КС — ($285513,9 \pm 5777$) р.

Таблица 3

Средние прямые медицинские затраты за период наблюдения, р.

Структура затрат	КШ	ТЛБАП
Периоперационные затраты	$277\ 725,3 \pm 2020,6$	$285\ 514 \pm 5777^*$
Койко-день госпитализаций/3 года	$16,7 \pm 0,4$	$18,2 \pm 0,7$
Стоимость госпитализаций	$14\ 609,5 \pm 366,4$	$16\ 955,8 \pm 681,3$
Стоимость амбулаторных визитов	$5\ 854,4 \pm 79,0$	$6\ 168,6 \pm 117,0$
Стоимость повторных операций	$5\ 593,0 \pm 230,3$	$56\ 516,4 \pm 3009,0$
Стоимость медикаментозной терапии	$48\ 518,4 \pm 688,7$	$95\ 344,8 \pm 2053,1^*$
Суммарная стоимость/3 года	$85\ 297,8 \pm 1608,5$	$193\ 664,3 \pm 7072,4^*$
Итоговая стоимость	$361\ 932,2 \pm 2500,9$	$475\ 809,5 \pm 9881,8$

* $p < 0,05$.

По результатам нашего исследования в группе КШ в течение 3 лет наблюдения госпитализация наблюдалась в 654 случаях, в группе ТЛБАП с КС — в 323 случаях. Структура повторных госпитализации представлена в табл. 4.

Таблица 4

Причины госпитализаций в группах наблюдения, %

Причина госпитализации	КШ	ТЛБАП
Нестабильная стенокардия	58 (8,2)	48 (14,1)
Острый инфаркт миокарда	9 (1,3)	9 (2,6)
Стабильная стенокардия	169 (24)	154 (45,3)
ХСН	82 (11,6)	4 (1,2)
Нарушения ритма сердца	66 (9,4)	14 (4,1)
Повторные вмешательства на коронарных артериях	8 (1,1)	65 (19,1)
Гипертоническая болезнь	49 (6,9)	7 (2,1)
Всего госпитализаций	462	311

Реваскуляризация миокарда является только этапом в комплексном лечении ИБС, так как она не устраняет основных причин заболевания [11]. Проведение унифицированной многокомпонентной терапии препаратами, эффект которых подтвержден методами доказательной медицины, позволяет сохранить эффективность результатов эндоваскулярного и хирургического лечения ИБС и уменьшить частоту рецидивов заболевания [4, 10].

Проведя сравнительный анализ затратной эффективности в исследуемых группах (в качестве положительных результатов рассматривалось отсутствие летальных исходов, ОКС, повторных оперативных вмешательств, возобновление стенокардии), мы установили, что в периоперационном периоде у пациентов группы КШ отмечалось увеличение положительных результатов на 2,7 % при снижении общих затрат на 7 789 р. Для получения единицы результата в группе КШ необходимо затратить 3 939,4 р., в группе ТЛБАП с КС — 4 198,7 р.

Через 3 года наблюдения в группе КШ отмечалось увеличение количества положительных результатов на 35,3 % случаев на фоне снижения общих затрат на 113 877 р. За весь период наблюдения для получения единицы результата в группе КШ необходимо затратить 5 230,2 р., в группе ТЛБАП с КС — 14 038 р.

Также рассматривалась «полезность» в качестве меры результата эффекта терапии. В группе КШ — коэффициент «затраты — полезность» — 109 676,4 р./QALY. В группе ТЛБАП с КС — 158 603 р./QALY.

После проведенного оперативного вмешательства 33,6 % пациентов после КШ и 43 % после ТЛБАП со стентированием вернулись к трудовой деятельности, 6 % больных после КШ и 9 % после ТЛБАП со стентированием были первично освидетельствованы во МСЭК и признаны инвалидами II группы. Наиболее сильное влияние на показатель долгосрочной занятости оказал

такой фактор, как возраст пациента к моменту начала исследования. Медицинские факторы оказывали меньшее влияние на показатели занятости в долгосрочном плане, чем демографические факторы и характеристики самой работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. У пациентов, подвергшихся КШ, и в раннем и в отдаленном периоперационном периоде отмечены лучшие результаты с точки зрения клинической эффективности. В группе отмечалось меньшее количество случаев возобновления стенокардии (на момент выписки из стационара в группе КШ — у 94,5 %, в группе ТЛБАП с КС — у 57,6 % пациентов; к концу 3-го года — у 67,8 %, в группе ТЛБАП с КС — у 32,8 %).

2. Проведение КШ за период наблюдения приводит к меньшей частоте рецидивов ОКС и необходимости повторных реваскуляризаций. В группе КШ в течение 3 лет наблюдения отмечалось 67 (9,5 %) случаев госпитализации по поводу ОКС, в группе ТЛБАП с КС — 57 (16,8 %). Количество повторных вмешательств на коронарных артериях в группе КШ — 8 (1,1 %), в группе ТЛБАП с КС — 65 (19,1 %). Стоимость лечения на амбулаторном этапе наблюдения у пациентов в группе КШ в течение 3 лет составила — (85 297,8 ± 1608,5) р., в группе ТЛБАП — (193 664,3 ± 7072,4) р. ($p \leq 0,001$).

3. Проведение КШ у пациентов с ИБС позволяет повысить эффективность на фоне снижения прямых медицинских затрат на 7 788,6 р. в раннем послеоперационном периоде и на 113 877,2 р. за весь период наблюдения и снизить среднюю стоимость симптоматической терапии за амбулаторный этап наблюдения — на 46 826,4 р.

4. Выполнение КШ сопровождается более высокой периоперационной летальностью (в группе КШ — 3,4 %, в группе ТЛБАП с КС — 1,4 %, $p < 0,05$). За трехлетний период наблюдения отмечено, что выполнение КШ приводит к снижению отдаленной летальности по основному заболеванию практически в 2 раза (в группе КШ — 0,7 %, в группе ТЛБАП с КС — 1,5 %).

5. Оценка клинко-функционального состояния больных ИБС после реваскуляризации миокарда по завершении этапной медицинской реабилитации позволяет заключить, что 33,6 % пациентов после КШ и 43 % после ТЛБАП со стентированием вернулись к трудовой деятельности, 6 % больных после КШ и 9 % после ТЛБАП со стентированием были первично освидетельствованы в Медико-социальной экспертной комиссии и признаны инвалидами II группы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аверков О. В. // Кардиология. — 2008. — № 12. — С. 49—54.
2. Бокерия Л. А., Гудкова Р. Г. Здоровье населения Российской Федерации и хирургическое лечение болез-

ней сердца и сосудов в 2001г. — М.: Издательство ИЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМП, 2001. — С. 3—13.

3. *Гиларевский С. Р., Орлов В. А., Сычева Е. Ю.* // Российский кардиологический журнал. — 2002. — № 6. — С. 5.

4. *Грацианский Н. А.* // Кардиология. — 2000. — № 19. — С. 72—83.

5. Диагностика и лечение стабильной стенокардии. Российские рекомендации, второй пересмотр // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. — 2008. — № 7 (6). Приложение 4.

6. *Карпов Ю. А.* // Кардиология. — 2005. — № 9. — С. 4—10.

7. *Чазов Е. И.* // Клинические исследования лекарственных средств в России. — 2001. — № 1. — С. 2—4.

8. Collaborative meta-analysis of randomized trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial

infarction, and stroke in high risk patients. // BMJ. — 2002. — Vol. 324. — P. 71—86.

9. *Daemen J., Wenaweser P., Tsuchida K., et al.* // Lancet. — 2007. — Vol. 369. — P. 667—678.

10. *Sackett D. L., Haynes R. B.* // ACP J Club. — 1997. — Vol. 127. — P. 15—16.

11. *Serruys P. W.* // J. Am. Coll. Cardiol. — 2006. — Vol. 47. — P. 1754—1768.

Контактная информация:

Дронова Елена Петровна — к. м. н., заместитель главного врача по поликлиническому разделу работы Волгоградского областного клинического кардиологического центра, e-mail: dronova05@mail.ru

УДК 056.22 (378.4)

ЗДОРОВЬЕСБЕРЕЖЕНИЕ — НЕОБХОДИМОЕ УСЛОВИЕ УСПЕШНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБУЧЕНИЯ ИНОСТРАННЫХ СТУДЕНТОВ-МЕДИКОВ

И. А. Ушакова, В. Б. Мандриков

Кафедра физической культуры и здоровья ВолГМУ

Представлены данные исследований соматического здоровья и морфофункционального состояния иностранных студентов. Показана роль физической культуры в здоровьесберегающем обучении данного контингента.

Ключевые слова: иностранные студенты, состояние здоровья, адаптация, здоровьесберегающее обучение.

HEALTH MAINTENANCE AS A NECESSARY CONDITION FOR SUCCESSFUL PROFESSIONAL TRAINING OF FOREIGN MEDICAL STUDENTS

I. A. Ushakova, V. B. Mandrikov

Data of a research into somatic health and morphofunctional state of foreign students are presented. The role of physical training in health maintaining training of this contingent is shown.

Key words: foreign students, a state of health, adaptation, health maintaining training.

Особенности профессионального образования иностранных студентов-медиков в поликультурной среде российского вуза выявляются при решении задач формирования профессиональной компетенции, методологических подходов и образовательных технологий для данного контингента [4, 6].

Специфика обучения в медицинском вузе, которая часто приводит к значительному физическому, психическому напряжению и перенапряжению, неоднократно отмечалась многими авторами [3, 5]. Профессиональное обучение зарубежных студентов, кроме того, характеризуется напряжением механизмов адаптации, дестабилизацией физиологических функций и повышенным уровнем заболеваний, особенно на первом этапе пребывания в инонациональной среде. По данным научных исследований, более чем у 20 % учащихся имеются серьезные проблемы адаптации к новым условиям обучения [1, 2]. Указанные причины определяют всё возрастающий интерес к поиску конк-

ретных путей по повышению эффективности сложного комплексного процесса адаптации иностранных граждан к образовательной среде российского вуза.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Эксплицировать роль физической культуры в здоровьесберегающем обучении иностранных студентов-медиков.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Обследовано 1277 иностранных студентов в возрасте 17—23 лет за период 2003—2009 гг. Состояние здоровья и физическое развитие изучалось по данным углубленного медицинского обследования, ежегодно проводимом в здравпункте университета. Морфофункциональное состояние опорно-двигательного аппарата исследовалось по данным компьютерного планшетного сканирования стоп (проф. К. В. Гавриков,