

Оценка потребности населения в дорогостоящих вмешательствах: существуют ли надежные критерии?

И.В. Самородская

Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева. Москва, Россия

Assessment of the population demand for high-cost medical interventions: are there any reliable criteria?

I.V. Samorodskaya

A.N. Bakoulev Research Centre for Cardiovascular Surgery. Moscow, Russia

В статье на основании вторичного анализа результатов международных исследований рассмотрены причины значительных географических различий в частоте выполнения кардиохирургических видов медицинской помощи. Оценивается влияние существующих различий на показатели смертности и методы определения потребности на основании данных о частоте применения лечения в странах мира и показателя “число больных, которых необходимо лечить”.

Ключевые слова: потребность в операциях на сердце и сосудах, “число больных, которых необходимо лечить”; кардиохирургические методы лечения, географические различия.

The paper discussed the causes of the substantial geographical discrepancies in the rates of cardiosurgery interventions, based on the secondary analysis of international data. The impact of these differences on mortality levels is assessed. The methods for population demand assessment are reviewed, with the focus on the intervention rates across the countries and the “number needed to treat” parameter.

Key words: Demand for cardiovascular interventions, number needed to treat, cardiosurgery treatment methods, geographical differences.

Отечественные источники указывают на неудовлетворенную потребность населения РФ в дорогостоящих видах медицинской помощи [1-3]. Однако, даже в соседних странах существуют значительные различия по частоте применения различных методов лечения. В таблицах 1 и 2 на основании данных МЗиСР РФ и статистического отчета стран Северной Европы представлена частота выполнения аортокоронарного шунтирования (АКШ) и транскатетерной баллонной ангиопластики (ТЛБА) [13].

На значительные различия в частоте выполнения коронароангиографии (КАГ) среди пациентов с инфарктом миокарда (ИМ) указывают [5]: в США КАГ выполняется 71 % пациентов, а в Канаде — 27 %. Аналогичные данные были получены в более раннем исследовании [18] при сопоставлении частоты КАГ и ТЛБА в США и Швеции. В 2004г число имплантаций кардиовертеров-дефибрилляторов в Западной Европе составляло в среднем 100 на 1 млн. населения, в то время как в США 550 [6]. Обращают внимание на значительные различия в так-

тике ведения (рисунок 1) больных с повторным ИМ в 5 регионах (Россия, Восточная Европа, Западные страны, Азия и Латинская Америка) [10].

Исследователи отмечают, что верифицировать факторы, влияющие на различия в использовании различных методов лечения в странах, очень сложно. И обычно объясняют различия не столько имеющимися доказательствами, сколько экспертными оценками. Например, считают, что значительное влияние на географическую вариабельность использования кардиохирургических методов лечения оказывают демографические и клинические особенности популяции пациентов, социально-экономический статус больных, финансовые и ресурсные возможности системы здравоохранения, знания врачей [19]. Полагают, что различия в частоте выполнения вмешательств невозможно объяснить только эпидемиологическими факторами и, что основное значение имеют уровень образования врачей, их приверженность клиническим рекомендациям, своевременное обновление рекомендаций, отражающих последние результаты иссле-

©Самородская И.В., 2010
e-mail: samor2000@list.ru
Тел.: (495) 414-78-22
Моб.: 8(985)224-60-50

[Самородская И.В. — главный научный сотрудник научно-организационного отдела].

дований [6]. Одновременно указывают, что значительные различия в знаниях кардиологов и врачей общей практики совсем несильно влияют на реальную клиническую практику [16]. Большое влияние оказывают организационные особенности системы здравоохранения [4]; немаловажное значение имеет восприятие плательщиками (государством, страховыми компаниями) затрат на метод лечения, используемые способы расчета показателя затрат на год спасенной жизни [6]. Одновременно исследователи анализируют, как влияют объемы тех или иных видов лечения на показатели общественного здоровья. Различия в показателях смертности между странами и отдельными регионами невозможно объяснить частотой выполнения хирургических и эндоваскулярных вмешательств [20,21]. Различия в летальности от ИМ в разных регионах мира, выявленные в исследованиях STEMI (ST-segment elevation acute myocardial infarction), также невозможно объяснить только различиями в частоте применения реперфузионной терапии [4]. Аналогичного мнения придерживаются [23] на основании анализа 45 публикаций в ведущих американских и европейских кардиологических журналах, утверждая, что увеличение продолжительности жизни за счет использования хирургических и эндоваскулярных методов лечения ИБС не доказано. Это связано с тем, что при расширении показаний к вмешательствам, число больных, которые действительно получают пользу, увеличивается медленнее, чем число больных, у которых польза от вмешательства сомнительная (не доказана); например, большая частота КАГ в США, чем в Канаде приводит к 5 спасенным жизням на 1 тыс. пациентов с ИМ [5].

Многочисленные исследования подтверждают, что в странах мира одни и те же вмешательства используются как без достаточных оснований, так и не используются при наличии показаний. Крупное Европейское исследование, выполненное на базе 92 медицинских учреждений в 25 странах Европы, и включающее 5001 взрослого пациента, оценило частоту выполнения операций по коррекции клапанных пороков в соответствии с Европейскими клиническими рекомендациями [7]. В исследование были включены пациенты >18 лет, с наличием клапанной патологии сердца. Было выявлено, что операция без достаточных оснований была выполнена 15-20 % пациентов, в то же время от 7 % до 18 % пациентов не были направлены на оперативное лечение при наличии показаний, соответствующих рекомендациям. Около одной трети пациентов при наличии симптомов тяжелого клапанного поражения не были оперированы по причине неоперабельности порока или тяжелой сопутствующей экстракардиальной патологии.

Аналогичные исследования проведены в США [15]. При анализе соответствия реальной клинической практики выполнения эндоваскулярных вмешательств и АКШ при ИБС национальным рекомендациям (ACC/ANA guidelines), выявили “избыточность” лечения (выполнение вмешательств без достаточных оснований) [15]. Намного чаще без достаточных оснований выполнялись эндоваскулярные вмешательства, чем АКШ, только 18,5 % случаев выполнения эндоваскулярных вмешательств соответствовало рекомендациям ACC/ANA. В наибольшей степени превышение показаний к вмешательству отмечено у бессимптомных пациентов и наличии стенокардии I функционального класса (ФК). На основании анализа тактики ведения 5026 пациентов после выполнения им КАГ было показано, что, несмотря

на наличие показаний к реваскуляризации, соответствующих критериям ACC/ANA, реваскуляризация не была произведена 40 % афро-американцев и 23-24 % белых. В то же время реваскуляризация без достаточных оснований выполнена 5,8 % афро-американцам и 10 % белым; чаще мужчинам (14,2 %), чем женщинам (5,3 %) [11]. В дискуссионной статье [21] приводят многочисленные примеры других исследований, свидетельствующих о применении методов лечения без достаточных оснований, и их не использовании при наличии показаний (во всех исследованиях критериями показаний к вмешательствам служили рекомендации ACC/ANA). Авторы публикации признают, что в США реально существует проблема направления пациентов кардиологами специализированных клиник к “себе” с целью получения коммерческой выгоды от использования дорогостоящих методов диагностики и лечения [21].

Отмечено, что часто основной причиной выбора метода лечения является факт возможности выполнения вмешательства в той клинике, куда госпитализирован пациент [20]. При наличии в регионе клиники, где выполняется только ТЛБА, в популяционной выборке число пациентов, которым в анамнезе выполнено ТЛБА выше; а число пациентов, которым в анамнезе выполнено АКШ ниже, чем в регионе, где есть клиника, выполняющая и АКШ и ТЛБА. В регионах, где нет клиник, производящих вмешательства, частота выполнения и АКШ и ТЛБА ниже, чем в регионах, где есть клиники. Кардиолог в таких регионах обычно ограничивается медикаментозным лечением, не направляя пациентов в отдаленные стационары. Выходом из такой ситуации, по мнению авторов, может стать регулярное проведение мультидисциплинарных (кардиологи + кардиохирурги + интервенционные кардиологи) дискуссий с обсуждением показаний, возможностей, ограничений используемых методов лечения. Такой подход успешно практикуется в онкологии и дает позитивные результаты.

Результаты исследования [9] свидетельствуют, что выбор метода лечения зависит от специализации врача, к которому поступает на лечение пациент. В исследовании 53 врачам были представлены данные на пациентов с ИБС. В результате выявлено, что хирурги чаще изберут

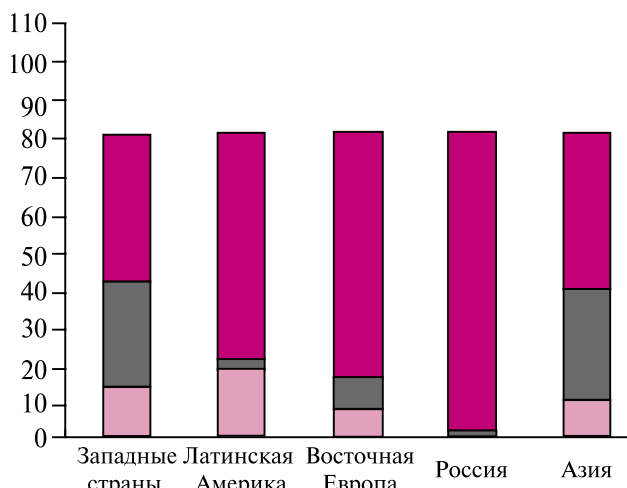


Рис. 1 Соотношение частоты применения методов немедикаментозной реваскуляризации (розовый), фибринолитической терапии (темно-серый) и другого медикаментозного лечения (красный) среди больных повторным ИМ.

Таблица 1

Частота выполнения АКШ на 100 тыс. населения

Страна	1995	1998	2000	2002	2005
Дания	40	59	59	62	48
Финляндия	86	77	65	81	75
Норвегия	71	80	76	85	85
Швеция	79	75	73	74	99
Россия (данные МЗиСР РФ)		2	3	4	7

Таблица 2

Частота выполнения эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях на 100 тыс. населения

Страна	1995	1998	2000	2002	2005
Дания	30	73	92	124	168
Финляндия	28	40	55	47	126
Норвегия	69	94	117	87	248
Швеция	35	60	94	126	184
Россия		2	3	4	9

АКШ ($p=0,034$), интервенционные кардиологи — эндоваскулярные методы лечения ($p=0,056$). Статистически достоверные различия между выбором метода лечения кардиологами и интервенционными кардиологами отсутствовали ($p=0,13$). Степень согласия в выборе методов лечения специалистами была чрезвычайно низкая (индекс Карра 0,26): среди кардиологов индекс Карра выше (0,34), чем среди хирургов (0,15).

Учитывая вышесказанное, оценка потребности в отдельных видах кардиохирургических вмешательств на основании информации о частоте вмешательств в той или иной стране, является некорректной. Именно поэтому проводятся клинко-эпидемиологические исследования по потребности в отдельных видах лечения. Была оценена потребность в коронарной реваскуляризации среди пациентов 45–84 лет, проживающих в Великобритании и страдающих стабильной или нестабильной стенокардией, а также ИМ [17]. Критерии оценки целесообразности выполнения реваскуляризации

были сформированы на основании результатов рандомизированных исследований и экспертных мнений специалистов. В зависимости от используемых методов оценки потребности в реваскуляризации, эта цифра по данным исследователей может составлять от 186,1 до 262,6 на 100 тыс. населения. Полученные данные превышали число выполняемых вмешательств в стране КАГ в соотношении 3,3:1, а среди пациентов > 75 лет соотношение составило 7,7:1. Оптимальная частота выполнения КАГ составляет 404,9–638,1 на 100 тыс. мужского населения >20 лет и 171,8–314,0 на 100 тыс. женского населения [12]. Что означает оптимальная частота выполнения КАГ? Считают, что при оценке потребности нельзя учитывать только положительные эффекты вмешательства, необходимо учитывать и потенциальный вред, например, увеличение риска летальности в ближайший после обследования период за счет выполнения хирургических вмешательств, осложнений в виде кровотечения и развитие депрессивного состояния, который зависит от клиничес-

Таблица 1

Заболевание	Вмешательство/контроль	Результат	Продолжительность наблюдения	Частота событий %	ЧБНЛ и 95 % ДИ
ИМ с кардиогенным шоком	Немедленная (не позже 6 час) реваскуляризация (эндоваскулярная либо АКШ) / консервативная терапия (медикаменты, интрааортальная контрапульсация, тромболитическая терапия с последующей реваскуляризацией в течение 54 час)	Все случаи смерти	6 месяцев	63	50 8 (5 — 66)
Острый ИМ	Аспирин, гепарин+ангиопластика / Аспирин, гепарин+ стрептокиназа (control)	Все случаи смерти	5 лет	24	13 10 (6 — 35)
		Сердечная смерть		20	7 8 (5 — 15)
		Смерть или нефатальный ИМ		22	6 6 (4 — 11)
Острый ИМ	Стентирование +abciximab/ внутривенно алтеплаза	Смерть+повторный ИМ+ОНМК	6 месяцев	23	9 7 (5 — 36)
Нестабильное течение ИБС	Инвазивная стратегия /консервативная стратегия	Смерть, ИМ или оба события	6 месяцев	12	9 37 (20 — 398)
Нестабильное течение ИБС	Инвазивная стратегия (немедленная ангиопластика или АКШ)/консервативная	Смерть или нефатальный ИМ	1 год	14	10 27 (16 — 92)
		Смерть		3,9	2,2 60 (32 — 306)

Источник: <http://www.cebm.utoronto.ca/>

ких особенностей пациентов. Потребность в одном виде лечения не может оцениваться изолированно от проблем состояния популяционного здоровья страны и конкретного региона [19].

Сторонники доказательной медицины предлагают в качестве метода оценки потребности использовать показатель “число больных, которых необходимо лечить определенным методом, для того, чтобы избежать одного нежелательного исхода” (жизнеугрожающего, инвалидирующего осложнения, смерти и т. д.). Допустим в группе (гр.) контроля доля летальных исходов в течение 5 лет составила 9,6 %, а в гр. лечения — 2,8 %. Снижение абсолютного риска (АР) летального исхода равно 6,8 %. Число больных, которых необходимо лечить (ЧБНЛ) = $1/АР = 1/6,8\% = 14,7$ или 15. Это значит, что если пациентов не лечить, то у 14 из них все равно не будет летального исхода в течение 5 лет. А если лечить, то 14 пациентов будут принимать в течение 5 лет препараты, которые по сути дела никак не повлияют на их судьбу. Но даже показатель ЧБНЛ не является единым для разных выборок пациентов. В таблице 3 в качестве примера представлен 95 % доверительный интервал (ДИ) при использовании метода лечения, который показывает вариабельность ЧБНЛ с вероятностью 95 %.

ЧБНЛ и затраты системы здравоохранения будут значительно варьировать в зависимости от клинических и популяционных характеристик гр. пациентов, для которых рассчитываются показатели, а также других факторов, о которых врачам довольно трудно получить полную информацию. Оценка ЧБНЛ на основе результатов рандомизированных исследований может быть некорректной, поскольку в реальной клинической практике результаты рандомизированных исследований часто не повторяются. Например, в нескольких исследованиях продемонстрировано значительное снижение рестенозов при использовании стентов с фармакологическим покрытием, стоимость которых превышает стоимость стентов без покрытия в 2 (а по некоторым данным в 3) раза. Однако в крупнейшей клинике Erasmus Medical Center Rotterdam Cardiology Hospital это подтвердилось: различий в исходах между стентами с покрытием и без покрытия через 6 мес. не выявлено. Повторные реваскуляризации были выполнены в 9,1 % случаев в гр. контроля и 12,3 % в гр. стентов с покрытием [22].

Кроме того, снижение смертности от одного заболевания в результате проводимого лечения может

не изменить общий показатель смертности в популяции. В качестве примера можно привести результаты следующего исследования. Известно, что распространенность аневризмы брюшной аорты (АБА) среди мужчин в возрасте 65–79 лет составляет 5–10 %, летальность при разрыве АБА чрезвычайно высока — только 80 % пациентов успевают доставить в клинику и 50 % умирает во время или после экстренной операции. Следовательно, логично предположить, что раннее выявление и хирургическое лечение дадут значимый клинический эффект. Были систематизированы результаты 4 исследований, оценивающих данные ультразвукового скрининга (и последующего лечения в случае необходимости) среди 127891 мужчин и 9342 женщин без симптомов АБА. В период 3–5 лет статистически значимых различий в смертности от всех причин между гр. скрининга и гр., где скрининг не проводился, не выявлено. Среди мужчин, вероятность снижения смертности от всех случаев или показатель “отношение шансов” (ОШ) был равен 0,95 (95 % ДИ 0,85–1,07); среди женщин ОШ = 1,06 (95 % ДИ 0,93–1,21). Значительное снижение смертности от разрыва (с учетом случаев смерти на фоне хирургического лечения) АБА выявлено среди мужчин ОШ 0,60 (95 % ДИ 0,47–0,78), но не среди женщин ОШ 1,99 (95 % ДИ 0,36–10,88). Число случаев разрыва АБА снизилось среди мужчин — ОШ 0,45 (95 % ДИ 0,21–0,99), но не среди женщин — ОШ 1,49 (95 % ДИ 0,25–8,94). В целом скрининг и хирургическое лечение не повлияли на показатель смертности в популяции [8].

Таким образом, результаты исследований свидетельствуют о том, что:

- множество факторов влияет на объемы дорогостоящих вмешательств в разных странах; часть из них никак не связана с клинической потребностью в тех или иных видах лечения;
- до сих пор нет оптимального метода для точной оценки потребности населения в методах лечения, но совершенно очевидно, что потребность в медицинских вмешательствах не может быть определена путем механического переноса цифр о числе вмешательств, выполняемых в одной стране, на популяцию другой страны;
- оценка влияния различных медицинских технологий на показатели здоровья и качества жизни до сих пор выполняется с помощью методик моделирования, а не фактических данных.

Литература

1. Заключение о результатах проверки Счетной палаты по теме “Доступность и качество медицинской помощи населению Красноярского края как критерий эффективности использования финансовых ресурсов, направленных на здравоохранение”. <http://www.ach-fci.ru/Krasnoyarsk/activity/control/art2>
2. Иванов А.В. Тихомиров А.В. Перспективы наноэкономики в развитии здравоохранения. Главный врач: хозяйство и право 2006; 6: 10–6.
3. Стародубов В.И. Национальный проект “Здоровье” дает нам шанс вывести уровень оказания медицинской помощи на новые параметры. Менед здравоохранения 2006; 10: 4–11.
4. Alter DA, Austin PC, Tu JV. Canadian Cardiovascular Outcomes Research Team. Community factors, hospital characteristics and inter-regional outcome variations following acute myocardial infarction in Canada. Can J Cardiol 2005; 21: 247–55.
5. Batchelor WB, Peterson ED, Mark DB, A Comparison of U.S. and Canadian Cardiac Catheterization Practices in Detecting Severe Coronary Artery Disease After Myocardial Infarction: Efficiency, Yield and Long-Term Implications. JACC 1999; 34: 12–9.
6. Camm J, Klein H, Nisam S. The cost of implantable defibrillators: perceptions and reality. Eur Heart J 2007; 28(4): 392–7.
7. Cardiovascular Diseases in Europe: European Registries of Cardiovascular Diseases and Patient Management. Sophia Antipolis, France: Eur Society Cardiol 2004; p56.
8. Cosford PA, Leng GC. Screening for abdominal aortic aneurysm. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 2. Art. No.: CD002945. DOI: 10.1002/14651858.CD002945.pub2.
9. Denvir MA, Pell JP, Lee, AJ, et al. Variations in clinical decision-making between cardiologists and cardiac surgeons; a case for management by multidisciplinary teams? J Cardiothorac Surg 2006; 1: 2–5.

10. Edmond JJ, French JK, Aylward PEG, et al. Variations in the Use of Emergency PCI for the Treatment of Re-infarction Following Intravenous Fibrinolytic Therapy: Impact on Outcomes in HERO-2. *Eur Heart J* 2007; 28(12): 1418-24.
11. Epstein AM, Weissman JS, Schneider EC, et al. Race and Gender Disparities in Rates of Cardiac Revascularization: Do They Reflect Appropriate Use of Procedures or Problems in Quality of Care? *Medical Care* 2003; 41(11): 1240-55.
12. Graham MM, Ghali WA, Faris PD, et al. APPROACH Investigators. Population rates of cardiac catheterization and yield of high-risk coronary artery disease. *CMAJ* 2005; 173(1): 35-9.
13. Health Statistics in the Nordic Countries 2006. NOMESCO, Copenhagen 2008, 284.
14. Iung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003; 24: 1231-43.
15. Leape LL, Weissman JS, Schneider EC, et al. Adherence to Practice Guidelines: The Role of Specialty Society Guidelines. *Am Heart J* 2003; 145(1): 19-26.
16. Majumdar SR, McAlister FA, Furberg CtD. From Knowledge to Practice in Chronic Cardiovascular Disease: A Long and Winding Road. *JACC* 2004; 43(10): 1738-42.
17. Martin RM, Hemingway H, Gunnell D, et al. Population need for coronary revascularisation: are national targets for England credible? *Heart* 2002; 88: 627-33.
18. McGovern PG, Herlitz J, Pankow JS, et al. Comparison of medical care and one- and 12-month mortality of hospitalized patients with acute myocardial infarction in Minneapolis-St. Paul, Minnesota, United States of America and Goteborg, Sweden. *Am J Cardiol* 1997; 80: 557-62.
19. Natarajan MK, Gafni A, Yusuf S. Determining optimal population rates of cardiac catheterization: A phantom alternative? *CMAJ* 2005; 173(1).
20. Pell JP, Denvir MA. Angioplasty, bypass surgery or medical treatment: how should we decide? *Heart* 2002; 88: 451-2.
21. Ritchie JL, Wolk MJ, Hirshfeld JW, et al. Appropriate Clinical Care and Issues of "Self-Referral". *JACC* 2004; 44(8): 1740-6.
22. Saia F, Lemos PA, Degertekin M, et al. Sirolimus-eluting stents for treatment of in-stent restenosis in the real world: Preliminary results from the Rapamycin-Eluting Stent Evaluated at Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) registry. *JACC* 2003; 41(Suppl II): 53A. Abstract 839FO-4.
23. Wayne HH. Do You Really Need Bypass Surgery? A Second Opinion (Hardcover-2006). <http://www.heartprotect.com/mortality-stats.shtml>

Поступила 06/04-2009