

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2006

УДК 614.2:616.12-089.843

ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ КАРДИОВЕРТЕРЫ-ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ: КАК РЕШИТЬ ДИЛЕММУ МЕЖДУ КЛИНИЧЕСКИМИ ПОТРЕБНОСТЯМИ И ОГРАНИЧЕННЫМИ ФИНАНСОВЫМИ РЕСУРСАМИ?

Л. А. Бокерия, В. А. Базаев, С. И. Ступаков, Т. Т. Какучая

Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева (дир. – академик РАМН Л. А. Бокерия)
РАМН, Москва

Под внезапной сердечной смертью (ВСС) понимают естественную смерть вследствие сердечной патологии, которой предшествовала внезапная потеря сознания в течение часа после возникновения острой симптоматики, когда может быть известно о предшествующем заболевании сердца, но время и обстоятельства наступления смерти неожиданны.

Сердечно-сосудистые заболевания продолжают оставаться ведущей причиной смертности во всем мире. В частности, в Великобритании ежегодно от них погибает свыше 300 тыс. жителей. В целом в странах Запада частота ВСС варьирует от 0,36 до 1,28 на 1000 жителей в год [1].

Непосредственной причиной ВСС более чем в 90% случаев являются желудочковые нарушения ритма. Значительная распространенность желудочковых аритмий и высокая смертность от них среди общей популяции и особенно среди людей трудоспособного возраста заставили искать новые подходы для разработки оптимальных диагностических и эффективных лечебно-профилактических мероприятий, основанных на современных наукоемких технологиях.

В настоящее время эти лечебно-профилактические мероприятия включают:

- фармакотерапию антиаритмическими препаратами (преимущественно третьей группы);
- радиочастотную абляцию (РЧА) аритмогенных очагов;
- применение имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД);

Наиболее распространенным антиаритмическим препаратом третьей группы на данный момент является амиодарон, однако его использование не всегда может устранить приступы ЖТ и ФЖ, и, кроме того, оно сопряжено со множеством побочных эффектов.

Для применения РЧА также существует целый ряд ограничений. Поэтому, в особенности при неэффективности антиаритмической терапии и радиочастотных методов лечения, целесообразно применение ИКД, которые способны купировать приступы ЖТ и ФЖ.

Производство ИКД относится к высоким наукоемким технологиям, которые постоянно совершенствуются, тем не менее их применение требует больших финансовых затрат. Безусловно, современная медицина в целом является дорогим «удовольствием», например, в США расходы на здравоохранение составляют 14% от ВВП. И каждая новейшая технология, как правило, оказывается дороже предыдущей. Поэтому, с одной стороны, прогресс науки приводит к появлению новых методов диагностики и лечения заболеваний, а с другой – к ситуации, когда ни одна страна в мире не может обеспечить и контролировать рациональное использование ресурсов. Таким образом, проблема финансирования новых технологий как наиболее важный фактор, влияющий на их внедрение в клиническую медицину, является значимой для врачей в экономически развитых странах.

Ограничивает ли показания для имплантации ИКД недостаток ресурсов здравоохранения?

М. Brignole и S. Nisam представили анализ количества имплантаций ИКД и их стоимости в США, Западной Европе и Италии в 2003 и 2004 гг. (табл. 1, 2) [4].

Таблица 1

Количество имплантаций ИКД в 2003 г. и их стоимость

| Страна (регион) | Количество имплантируемых устройств на млн населения | Общее количество имплантируемых устройств | Стоимость, млрд евро |
|-----------------|--|---|----------------------|
| США | 280 | 70 000 | 2,3 |
| Европа | 60 | 22 500 | 0,6 |
| Италия | 110 | 6 400 | 0,1 |

Таблица 2

Количество имплантаций ИКД в 2004 г. и их стоимость

| Страна (регион) | Количество имплантируемых устройств на млн населения | Общее количество имплантируемых устройств | Стоимость, млрд евро |
|-----------------|--|---|----------------------|
| США | 320 | 80 000 | 2,6 |
| Европа | 100 | 36 000 | 1,0 |
| Италия | 146 | 8 163 | 0,13 |

Расходы на ИКД составляют малую в процентном отношении часть от всех расходов в системе здравоохранения. При этом существует большое число пациентов с показаниями к имплантации ИКД, которым они не были имплантированы. Тем не менее число ежегодных имплантаций ИКД заметно увеличивается. Так, за последние 10 лет в Европе и США число пациентов, которым были имплантированы ИКД, возросло в 10 раз. В Италии число имплантаций в 2003 г. увеличилось на 45% по сравнению с 2002 г. и затем на 23% в 2004 г. по сравнению с 2003 г. [6].

Тем не менее общие расходы на использование ИКД (включающие стоимость аппарата, процедуру имплантации и дальнейшее ведение и наблюдение больных) по-прежнему остаются скромными в процентном соотношении с совокупными расходами на здравоохранение, несмотря на то что число пациентов, которым необходим данный вид лечения, является одним из ведущих в популяции. Например, в Европе почти сорока тысячам пациентов были имплантированы ИКД общей стоимостью 0,6 млрд евро — это 0,2% от всех затрат на пациентов. Для сравнения, в Италии в 2004 г. восьми тысячам пациентов были имплантированы ИКД общей стоимостью 0,13 млрд евро — это составило 0,3% от всех расходов на лечение пациентов. На рис. 1 наглядно показано соотношение расходов на ИКД с другими распространенными и общепринятыми видами лечения в США в 2000 г.

Затраты на ИКД были в четыре раза ниже, чем на ТЛБАП или АКШ, и в пятнадцать раз ниже затрат на антибиотикотерапию.

Таким образом, затраты на применение ИКД являются весьма скромными в структуре совокупных расходов на систему здравоохранения. Тем не менее главная причина столь большого внимания к стоимости ИКД в сравнении с другими видами лечения — это высокая начальная стоимость аппаратов и процедуры имплантации.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

По мнению экспертов ВОЗ, существующие в США принципы оплаты медицинских услуг приводят к избыточному использованию дорогостоящих технологий с целью получения медицинскими учреждениями, являющимися в большинстве автономными организациями, больших доходов. Так, по данным R. S. Rhodes (2003), 32% эндартерэктомий сонных артерий, 17% коронарографий и 17% эндоскопических исследований выполняются без соответствующих показаний.

Мнения специалистов относительно «чрезмерного применения» отдельных методов даже в пределах одной страны бывают прямо противоположными — от однозначного одобрения их широкого использования до высказываний о целесообразности более жесткого контроля за обеспечением выполнения вмешательств в соответствии со строгими показаниями (Blumenthal R. S., 2000; Peterson E. D., 2000; Rutanen J., 2002; Cundiff D. K., 2002).

При этом необходимо наиболее объективное и четкое понимание показаний и противопоказаний для использования тех или иных методов лечения. С этой целью разрабатываются клинические рекомендации, основанные на результатах доказательной медицины.

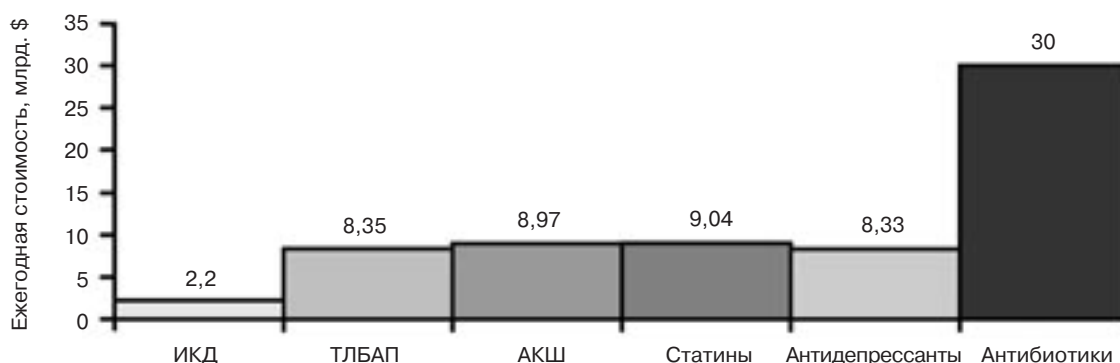


Рис. 1. Сравнение затрат на различные методы лечения в США в 2000 г.

Для того чтобы просто и легко применять различные методы лечения в клинической практике, необходимо «следовать международным рекомендациям». В самом деле, важная сущность руководств — распространение практических рекомендаций по лечению пациентов, основанных на обобщении медицинских баз данных. Практическому кардиологу клинические рекомендации помогают выбрать оптимальную тактику ведения пациентов с целью увеличения продолжительности и качества жизни. Руководства и клинические рекомендации при оптимальном соотношении цена/качество метода могут повлиять на распределение финансовых ресурсов в системе здравоохранения.

На протяжении веков обоснование эффективности и полезности многих видов лечебно-диагностических вмешательств основывалось на наблюдениях, научно-теоретических выводах и авторитетных мнениях специалистов. В конце XX века на фоне стремительного развития информационных технологий и их глобального проникновения в медицину произошла переоценка принципов принятия клинических решений. Для многих ученых стало очевидным, что не подтвержденные статистикой теоретические суждения неверно трактуют реальность, вводят в заблуждение и часто не находят подтверждения в корректно спланированных исследованиях. Ситуации, в которых пациенты становились жертвами непроверенных научных теорий, привели к обоснованию международным сообществом принципов проведения качественных клинических исследований — «Good Clinical Practice» (GCP, 1995). Одновременно пришло понимание того, что большая часть медицинской информации отражает недоказанное субъективное мнение авторов исследования или лоббирование интересов фирмами-производителями. Стало очевидным, что без системного анализа качества проведенных исследований и полученных в них результатов невозможно научно обосновать клиническую практику. Так в 90-х годах прошлого столетия появилась доказательная медицина, или «evidence-based medicine».

С применением принципов доказательной медицины врачи оставили эмпирическую медицину, основанную на «индивидуальных или общих верованиях» и двинулись в направлении оценки «клинической эффективности».

Согласно этому применение ИКД также должно основываться на твердых рекомендациях международных медицинских сообществ. Принятие стандартов, определенных в ходе совместных научных исследований, осуществляется с целью поиска лучшего метода лечения. Врач имеет этические обязательства перед своими пациентами применять согласованные с международными стандарта-

ми методы лечения. Как правило, при лечении одного и того же заболевания существует несколько альтернативных методов лечения с примерно равной клинической эффективностью. В таком случае, какая из клинических рекомендаций является более приемлемой при ограничении доступности экономических ресурсов, не в состоянии определить только специалисты в области клинической кардиологии. В разработке рекомендаций необходима совместная работа клинических исследователей и специалистов в области управления (менеджеров), разбирающихся в экономических особенностях системы здравоохранения.

Возвращаясь от этих общих положений по формированию клинических рекомендаций к специфическим случаям применения ИКД на основании данных об экономическом состоянии системы здравоохранения Италии и Западной Европы, следует сделать выводы о наличии финансовых ресурсов, позволяющих использовать ИКД в качестве эффективных средств профилактики ВСС.

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ. ОЦЕНКА ПОТРЕБНОСТЕЙ И РЕСУРСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Цель разумной системы здравоохранения — установить научные, объективные и воспроизводимые критерии для оптимального распределения имеющихся экономических ресурсов.

Для выполнения этой задачи нам нужны объективные методы расчета, которые позволили бы определиться с приоритетами. Все критические факторы должны быть измерены, учтены и подвергнуты сравнению.

Результаты оценки соотношения стоимости и эффективности исследуемого метода лечения должны быть основными в данных медико-экономических расчетах.

С позиций общественного здоровья целесообразно знать, какие усилия системы здравоохранения требуются для того, чтобы избежать одного неблагоприятного исхода конкретной болезни (смерти, жизнеугрожающего или инвалидизирующего осложнения). Это позволяет сделать относительная оценка — *NNT (Number Needed to Treat)* — «число больных, которых необходимо лечить». Данный показатель демонстрирует, какое число больных необходимо подвергнуть профилактическим (лечебным) вмешательствам для предотвращения одного случая нежелательного исхода. Абсолютная оценка рассчитывается как разница между числом неблагоприятных событий в группах, получающих разные виды лечения.

Полезность методов лечения выражается в показателе *NNT (Number Needed to Treat)* и показателе «стоимость—эффективность» лечения.

Показатель *NNT* является числовым отражением эффективности исследуемого метода лечения. Он показывает число больных, которых необходимо лечить испытываемым вмешательством для предотвращения одного случая нежелательного исхода.

Расчет показателя *NNT* производится следующим образом:

- определяется разница между уровнями риска нежелательных явлений в группе предполагаемого вмешательства и в группе без применения этого вмешательства;

- после этого находится обратное значение разницы в уровнях риска (1/разница рисков).

Значение этого показателя может значительно меняться в зависимости от базового уровня риска явления, которое мы пытаемся предупредить с помощью профилактического лечения.

Применение *NNT* позволяет, в первую очередь, оценивать объем работы, который необходимо провести, для того чтобы получить отдачу от программы клинических исследований.

Определение показателя *NNT* упорядочило измерение клинической эффективности, а также

позволило соотнести эффективность различных методов лечения.

Показатель абсолютного эффекта и *NNT* отличаются, часто в значительной степени, в зависимости от степени риска нежелательных явлений. Это означает, например, что один и тот же метод лечения не даст одинаковых результатов в различных возрастных группах или при различной тяжести болезни.

Таким образом, *NNT* – это нормализованный показатель клинической эффективности, который позволяет сравнивать различные методы лечения. Применительно к ИКД *NNT* определяет число пациентов, которым должны быть имплантированы ИКД для того, чтобы получить увеличение выживаемости на один год у одного пациента. Показатель *NNT* чрезвычайно прост для использования в практической медицине и не связан с разной стоимостью лечения в разных странах мира [4].

В случаях имплантации ИКД сроки различных исследований составляли от года до пяти лет.

Сравнительные примеры *NNT* приведены в таблицах 3, 4.

Таблица 3

**Сравнение показателей *NNT* различных методов лечения
на основании результатов рандомизированных контролируемых клинических исследований**

| Название клинического исследования | Вид лечения | Длительность лечения, годы | <i>NNT</i> |
|------------------------------------|--|----------------------------|-------------|
| MUSTT | ИКД: первичная профилактика | 5 | 3 |
| MADIT | ИКД: первичная профилактика | 2,4 | 4 |
| MADIT 2 | ИКД: первичная профилактика | 3 | 11 |
| SCD-HeFT | ИКД: первичная профилактика | 5 | 14 |
| DEFINITE | ИКД: первичная профилактика | 2 | 29 |
| AVID | ИКД: вторичная профилактика | 3 | 9 |
| AVID, CASH, CIDS | ИКД против амиодарона | 1 | 29 |
| CABG-PATCH | ИКД после АКШ | 4 | Неприменимо |
| DINAMIT | ИКД после ОИМ | 2,5 | Неприменимо |
| BEST-ICD | ИКД после ОИМ | 1,5 | Неприменимо |
| COMPANION | ИКД+кардиоресинхронизирующая терапия | 1 | 14 |
| CARE-HF | Кардиоресинхронизирующая терапия | 2,5 | 10 |
| CASS | АКШ ЛКА (левая коронарная артерия) | 5 | 6 |
| CASS | АКШ, трехсосудистое поражение, ФВ<50% | 5 | 11 |
| CASS | АКШ, трехсосудистое поражение, ФВ>50% | 5 | Неприменимо |
| Zwolle RCT (метаанализ) | Первичная ТЛБАП против тромболизиса | 7 | 10 |
| Primary PCI (метаанализ) | Первичная ТЛБАП против тромболизиса | 1 | 25 |
| FRISC 2 | ТЛБАП – АКШ при остром коронарном синдроме, нестабильной стенокардии | 0,5 | 100 |
| TIME | ТЛБАП – АКШ при стабильной стенокардии | 0,5 | Неприменимо |
| ACME | ТЛБАП при стабильной стенокардии | 0,5 | Неприменимо |
| Amiodarone (метаанализ) | Амиодарон | 2 | 37 |
| SAVE | Каптоприл, сердечная недостаточность | 3 | 20 |
| SOLVD | Эналаприл, сердечная недостаточность | 4 | 22 |
| CIBIS 2 | Бисопролол, сердечная недостаточность | 1 | 23 |
| MERIT | Карведилол, сердечная недостаточность | 1 | 26 |
| ISIS 2 | Стрептокиназа, ОИМ | 2 | 24 |
| Hypertension (метаанализ) | Антигипертензивная терапия (различные препараты) | 5 | Неприменимо |
| 4S | Симвастатин (вторичная профилактика) | 6 | 28 |
| HPS | Симвастатин (первичная и вторичная профилактика) | 5 | 59 |

Таблица 4

NNT, которое необходимо для предотвращения различных осложнений в конце наблюдения, на основании результатов некоторых рандомизированных контролируемых исследований

| Название клинического исследования | Вид лечения | Оцениваемые сердечно-сосудистые события | Длительность лечения, годы | NNT |
|------------------------------------|---|---|----------------------------|-----|
| FRISC 2 | ТЛБАП–АКШ при ОКС* | Смерть, нефатальный ОИМ | 0,5 | 37 |
| TACTICS | ТЛБАП–АКШ при ОКС с положительным тропониновым тестом | Смерть, нефатальный ОИМ, госпитализация | 0,5 | 11 |
| TIME | ТЛБАП–АКШ при стабильной стенокардии | Смерть, нефатальный ОИМ, госпитализация | 0,5 | 3 |
| ACME | ТЛБАП, стабильная стенокардия | Стенокардия | 0,5 | 6 |
| HPS | Симвастатин | ИБС, инсульт, реваскуляризация | 5 | 18 |
| Hypertension (метаанализ) | Антигипертензивная терапия (различные препараты) | Инсульт, коронарный синдром | 5 | 125 |

* Острый коронарный синдром.

Сравнение величин NNT наглядно демонстрирует, насколько имплантация ИКД, выполненная по показаниям, в соответствии с международными рекомендациями, эффективней по сравнению с другими видами профилактики и лечения.

Для примера: оценка применения ИКД у пациентов, вошедших в исследование MADIT II, составляет по показателю NNT 11 (за 3 года наблюдения), в сравнении с оценкой клинической эффективности каптоприла в исследовании SAVE, в котором NNT составляет 20 также за 3 года наблюдения. Показатели NNT для ИКД оказываются также более выигрышными по сравнению с NNT для других методов лечения, в исследованиях, в которых оцениваемым критерием являлась не смертность, а заболеваемость (см. табл. 4). Показатели NNT для ИКД улучшаются в значительной степени по прошествии длительного периода времени, что иллюстрирует важность оценки соотношения стоимости и эффективности терапии ИКД через несколько лет наблюдения, а не просто по истечении времени, когда заканчивается то или иное исследование [10]. Именно поэтому становится понятным, почему клинические исследования с более короткими сроками наблюдений дают вводящие в заблуждение высокие показатели NNT. Так, например, в метаанализе исследований AVID, CIDS и CASH срок наблюдения 1 год недостаточен для проведения адекватного анализа. По данным T. Salukhe и соавт., при более длительном периоде наблюдения в этих исследованиях показатели NNT оказались бы значительно меньше [10]. Кроме того, NNT не имеет какого-либо значения для групп пациентов, которым противопоказаны ИКД по резуль-

татам таких исследований, как CABG-PATCH, DINAMIT и BEST-ICD (см. табл. 3). По данным этих исследований, пациенты, которым показана реваскуляризация миокарда, и пациенты в течение 40 дней после перенесенного ИМ не являются подходящими кандидатами для терапии ИКД.

Показатель «стоимость–эффективность» для ИКД – это отношение разницы между стоимостью ИКД-терапии и стоимостью альтернативных методов лечения (например, амиодароном) к продолжительности жизни на фоне ИКД в сравнении с продолжительностью жизни на фоне альтернативных методов лечения. Соотношение «стоимость–эффективность» выражается как «стоимость/год сохраненной (спасенной) жизни» [4]. Некоторые примеры отражены в таблицах 5 и 6.

Таблица 5

Годовая стоимость сохраненной жизни при использовании некоторых методов лечения (адаптировано с табл. 3)

| Виды профилактики и лечения | Стоимость/год сохраненной жизни (1999 г.), евро |
|---|---|
| Имплантация ЭКС | 1860 |
| Применение бета-блокаторов у выживших с высоким риском инфаркта миокарда | 3400 |
| Симвастатин у 70-летних пациентов с уровнем холестерина 309 мг/дл | 4300 |
| Правастатин для вторичной профилактики ИБС у мужчин при наличии двух факторов риска АКШ при трехсосудистом поражении коронарных артерий против медикаментозного лечения | 9770 |
| ИКД у пациентов с ИБС, сниженной ФВ ЛЖ и неустойчивой ЖТ | 13 700 |
| Стрептокиназа при остром инфаркте миокарда | 14 200 |
| АКШ при трехсосудистом поражении коронарных артерий против ТЛБАП | 24 000 |
| Гемодиализ в домашних условиях | 26 500 |
| Госпитальный гемодиализ | 26 700 |
| АКШ при двухсосудистом поражении против медикаментозной терапии | 61 700 |
| | 85 300 |

Таблица 6

**Годовая стоимость сохраненной жизни
при использовании некоторых методов лечения
(адаптировано с табл. 4)**

| Виды профилактики и лечения | Стоимость/год сохраненной жизни (1999 г.), \$ |
|--|---|
| ТЛБАП (однососудистое поражение) | 88 944 |
| Трансплантация сердца | 43 087 |
| Антигипертензивная терапия | 40 753 |
| Первичная ТЛБАП | 31 244 |
| ИКД (без ЭФИ непосредственно перед имплантацией ИКД) | 16 555 |

Терапия ИКД, особенно для первичной профилактики ВСС, имеет более благоприятные значения соотношения «стоимости—эффективности», чем многие другие методы профилактики и лечения (см. табл. 6) [5]. Период наблюдения в клинических исследованиях с ИКД был короче, чем в других исследованиях, из-за очевидного благоприятного эффекта. Анализируя результаты 8 рандомизированных клинических исследований, Т. Salukhe и соавт. показали, что эффективность терапии ИКД увеличивается со временем (по крайней мере, в течение первых 3-х лет; периоды наблюдения в этих исследованиях составили 1, 2 и 3 года) без повышения стоимости лечения. Например, показатель NNT для спасения года жизни в 7 раз выше через 1 год наблюдения, чем через 3 года наблюдения. Соотношение «стоимость—эффективность» также остается приемлемым при сравнении с другими исследованиями, в которых оценивались и летальность, и заболеваемость. Так, например, в некоторых исследованиях по статинам расходы на год жизни без летальности, нефатального ИМ или инсульта на 1 пациента составили 51 400 евро в исследовании AFCAPS/ТехCAPS, 26 013 евро в исследовании WORSCOPS, 9970 евро в исследовании CARE, 8028 евро в исследовании LIPID и 6695 евро в исследовании 4S [12].

С учетом вышеизложенного, необходимость осведомленности об эффективности отдельных дорогостоящих методов лечения служит целям оптимального распределения экономических ресурсов управленцами здравоохранения. *Закономерным должно быть обеспечение пациентов необходимой терапией с минимальной стоимостью для любого метода лечения.* Стоимость ИКД варьирует в зависимости от модели аппарата и может различаться в два или три раза. Простые модели относительно низкой стоимости могут быть ис-

пользованы у большинства пациентов, а дорогие модели с более сложными функциями могут быть имплантированы тем пациентам, которым эти функции необходимы.

Необходимо рассмотреть политические и этические аспекты целесообразности применения ИКД, в частности следующие:

1. Кто имеет право решать или контролировать, какой должна быть «справедливая» цена на ИКД или на другие методы лечения?
2. Существует ли в системе здравоохранения свободный рынок и конкуренция?
3. Оправдан ли некий политический контроль цен?
4. Кто должен принимать решение относительно максимально приемлемой цены спасения или сохранения 1 года жизни пациента?
5. Как могут быть разрешены скрытые конфликты интересов между производителями и научными обществами?
6. Как должны быть разрешены скрытые конфликты между производителями и разработчиками клинических рекомендаций?

ПЕРСПЕКТИВЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИКД В ПРАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

Несмотря на убедительные доказательства высокой эффективности в сохранении и спасении жизней пациентов, ИКД создали дилемму между клинической потребностью в этих устройствах и ограниченными финансовыми ресурсами систем здравоохранения. С одной стороны, на основании результатов многолетних проспективных контролируемых клинических исследований, доказательная база (количество исследований с положительными результатами) в пользу ИКД-терапии значительно перевешивает любые другие методы, в том числе медикаментозное лечение [7, 8]. С другой стороны, цены на эти имплантируемые устройства весьма высоки, и все это благодаря доказанной клинической эффективности ИКД. В результате число пациентов с ИКД быстро растет. По данным Европейского общества кардиологии, возможно, через 10–15 лет количество имплантаций ИКД возрастет в 10 раз (согласно эпидемиологическим расчетам на 400 тыс. пациентов с показаниями к имплантации ИКД на основании современных рекомендаций) [11]. Даже если это произойдет, соответствующие расходы составили бы всего лишь 2% от всех расходов на госпитализацию и лечение пациентов, так как стоимость ИКД-терапии в настоящее время составляет 0,2% от общих расходов, затрачиваемых на лечение пациентов. При допущении возможности роста числа пациентов с показаниями для им-

плантации ИКД, в Европе эта цифра составила бы 0,1% от общей популяции (OECD Heart Database 2004, Guidant). В Италии в 2004 г. ИКД были имплантированы 8000 пациентов, это 0,01% от численности населения этой страны. Даже при пятикратном росте количества имплантаций через 5–10 лет (на основании эпидемиологических расчетов на 40 тыс. пациентов, которым необходимы ИКД согласно современным рекомендациям), расходы при этом составили бы 1,5% от общих расходов системы здравоохранения Италии на лечение пациентов, а число таких пациентов составило бы 0,05% от всего населения Италии. Таким образом, в Италии и странах Западной Европы дилемма между клиническими потребностями и ограниченными финансовыми ресурсами может быть разумно решена. Поэтому в этих странах решение об использовании ИКД должно приниматься не на основании экономических вопросов, а только следуя строгим показаниям.

В настоящее время при каждом заболевании существует несколько методов лечения. Каждый из методов решает определенные задачи (продление жизни, уменьшение жизнеугрожающих и инвалидизирующих осложнений, улучшение качества жизни). В идеале метод лечения должен принести максимальную пользу пациенту и зависеть только от состояния пациента и тех целей, которые планируют достигнуть врач и пациент в процессе лечения. В реальной жизни выбор тактики ведения пациента зависит от множества смежных факторов:

1) принятой в данной стране врачебной практики (способа формирования клинического врачебного мышления, способов создания и методов распространения национальных методических рекомендаций, приверженности врачей национальным рекомендациям, механизмов, обеспечивающих этапность ведения пациента);

2) системы организации медицинской помощи в стране (объемов финансирования системы здравоохранения, способов оплаты медицинских услуг поставщикам, подходов к решению кадровых вопросов и вопросов материально-технического обеспечения системы, механизмов регулирования реализации принципов социальной справедливости в решении вопросов доступности первичной и специализированной дорогостоящей медицинской помощи);

3) географической доступности того или иного вида медицинской помощи.

Сегодня каждая страна использует свои принципы определения потребности в кардиохирургических вмешательствах и возможности их ресурсного обеспечения. Интересно, что даже внутри

страны подходы специалистов к решению этой проблемы могут значительно отличаться. Каждый метод имеет свои преимущества и недостатки, как с клинической, так и с экономической точки зрения. Решение вопроса о том, какие методы лечения необходимо использовать, во многом зависит не только от эффективности самого метода лечения, но и от объемов финансирования системы здравоохранения, методов компенсации затрат медицинским учреждениям (по смете, за случай лечения, из глобального бюджета). Кроме того, на выбор метода лечения будет влиять финансовая состоятельность самого пациента и нормативно-правовое решение вопросов социальной справедливости по отношению к доступности дорогостоящих видов помощи.

Хорошо известно, что большинство проблем существуют именно «на стыке» направлений деятельности, специальностей, рабочих мест, должностных обязанностей. Поэтому в решении проблемы «клиническая эффективность — дефицит финансовых ресурсов» большое значение будут иметь повышение эффективности использования имеющихся ресурсов (кадровых, материально-технических), координация работы медицинских учреждений всех уровней, составляющих технологическую цепочку «диагностика — своевременное и обоснованное лечение — реабилитация», соответствующая подготовка врачей и издание клинических рекомендаций, основанных на принципах доказательной медицины.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л. А., Оганов Р. Г., Ревиншвили А. Ш. Рекомендации Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции по проведению клинических электрофизиологических исследований, катетерной абляции и имплантации антиаритмических устройств. — М., 2005.
2. Бокерия Л. А., Ревиншвили А. Ш., Ардашев А. В., Кочович Д. З. Желудочковые аритмии. — М., 2002.
3. Ступаков И. Н., Самородская И. В. Доказательная медицина и сердечно-сосудистые заболевания / Под ред. Л. А. Бокерия. — М., 2006.
4. Brignole M., Nisam S. Health care systems: How to resolve the dilemma between clinical needs and limited resources? // Cardiac Arrhythmias 2005 / Ed. A. Raviele. — Springer, 2006.
5. Brown R. E., Henderson R. A., Koster D., Simoon S. M. Cost effectiveness of eptifibatide in ACS-s: an economic analysis of Western European patients enrolled in the PURSUIT trial. The platelet P₂a/P₂b in unstable angina: receptor suppression using integrilin therapy // Eur. Heart J. — 2002. — Vol. 23. — P. 50–58.
6. Camm A. J., Nisam S. The utilization of the implantable defibrillator — a European enigma // Ibid. — 2000. — Vol. 21. — P. 1998–2004.

7. Desai A. S., Fang J. C., Maisel Wh. et al. Implantable defibrillators for the prevention of mortality in patients with nonischemic cardiomyopathy: a meta-analysis of randomized controlled trials // JAMA. — 2004. — Vol. 292. — P. 2874–2879.
8. Nanthakumar K., Epstein A. E., Kay G. N. et al. Prophylactic implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients with LV systolic dysfunction: a pooled analysis of 10 primary prevention trials // J. Amer. Coll. Cardiol. — 2004. — Vol. 44. — P. 2166–2172.
9. Sackett D., Richardson W. S., Rosenberg W. et al. Evidence-based medicine. — Edinburgh, 1998.
10. Salukhe T., Dimopolos K., Sutton R. et al. Life-years gained from defibrillator implantation // Circulation. — 2004. — Vol. 109. — P. 1848–1853.
11. Swedberg K., Cleland G., Dargi H. et al. ESC Guidelines. — 2005.
12. Van Hout B. A., Simoons M. I. Cost-effectiveness of HMG coenzyme reductase inhibitors; whom to treat? // Eur. Heart J. — 2001. — Vol. 22. — P. 751–761.

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2006

УДК 616.12-036.886:575

КАКОВЫ ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ПРЕДВЕСТНИКИ ВНЕЗАПНОЙ СЕРДЕЧНОЙ СМЕРТИ?

Л. А. Бокерия, А. Ш. Ревшвили, И. В. Проничева

Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева (дир. — академик РАМН Л. А. Бокерия) РАМН, Москва

Внезапная сердечная смерть (ВСС) является одной из наиболее актуальных проблем современной медицины. Средняя выживаемость при ВСС составляет не более 5%, при этом треть из переживших первый эпизод ВСС пациентов переносят повторную ВСС в течение года [14]. В США ежегодно погибают внезапно 5–7 тыс. детей, не имеющих никаких симптомов кардиологического заболевания, а на подростковый возраст приходится около 300–400 тыс. смертей в год [5]. Нельзя не дополнить эти данные и случаями ВСС среди профессиональных спортсменов, частоту которых оценивают в 1:50 тыс. [5]. Наиболее частой причиной ВСС у больных являются жизнеугрожающие нарушения сердечного ритма [14]. Большинство заболеваний, способных привести к ВСС, имеют наследственную природу и могут наблюдаться как изолированно, так и сопровождаться структурными изменениями сердечной мышцы. Необходимо помнить, что синкопе и ВСС могут развиваться задолго до появления первых клинико-инструментальных признаков заболевания у человека, внешне абсолютно здорового. Учитывая совокупность всех данных, актуальность изучения генетических предвестников ВСС не может быть переоценена.

1. НАСЛЕДСТВЕННЫЕ МОНОГЕННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ БЕЗ СТРУКТУРНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ МИОКАРДА (ПЕРВИЧНЫЕ КАНАЛОПАТИИ)

В основе жизнеугрожающих аритмий, обусловленных моногенными заболеваниями, не сопровождающимися структурными изменениями мио-

карда, лежит наследственно обусловленное нарушение образования или распространения электрического импульса, что связано с мутациями в генах, отвечающих за функционирование ионных каналов, экспрессирующихся в миокарде. Подобные генетически детерминированные аритмии относят к группе каналопатий, их также правомочно причислять к болезням электрогенеза, или первичным электрическим болезням сердца.

1. Синдром удлинённого интервала Q-T

Наиболее долгую историю изучения из этой группы заболеваний, очевидно, имеет синдром удлинённого интервала Q-T (LQTS), который встречается в популяции с частотой 1:5–7 тыс. населения [20]. В основе удлинения интервала Q-T на ЭКГ лежат замедление и асинхронизм процесса реполяризации в миокарде желудочков, облегчающие появление постдеполяризации по типу ранней триггерной активности и, следовательно, при определенных условиях — полиморфной желудочковой тахикардии (ЖТ) типа «пируэт» («torsades de pointes»). Согласно описаниям, существуют две наследственные формы LQTS с разными типами наследования: синдром Романо—Уорда, с удлинением интервала Q-T на ЭКГ, нормальным слухом и ауто-сомно-доминантным типом наследования (А/Д), и синдром Джервелла—Ланге—Нильсена, с более тяжелым течением, врожденной двухсторонней нейросенсорной глухотой и ауто-сомно-рецессивным типом наследования (А/Р) [7]. Мутации в любом из 8 указанных генов могут привести к развитию заболевания (табл. 1). Большинство мутаций,