

УДК 616.12-008.46-036.12-084

*Э.М. Батищев, А.В. Калинин, Е.Б. Кривелевич*

## **ОБ АКТУАЛЬНОСТИ РАЗВИТИЯ ЛЕЧЕБНЫХ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ С ЦЕЛЬЮ УЛУЧШЕНИЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ**

Департамент здравоохранения администрации Приморского края, Приморский краевой медицинский информационно-аналитический центр (г. Владивосток)

*Ключевые слова: сердечно-сосудистые заболевания, хроническая сердечная недостаточность, доказательная медицина, лечение.*

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является исходом многих сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). Ее распространенность в общей популяции составляет 1,5–2%, а среди лиц старше 65 лет – 6–10%. Несмотря на значительные достижения в лечении этой группы нозологий, распространенность ХСН неуклонно возрастает. Это происходит в связи с улучшением качества медицинской помощи и, как следствие, с увеличением продолжительности жизни, что ведет к старению населения развитых стран мира и увеличению его полиморбидности [6, 9]. В связи с этим ожидается, что в ближайшие 20–30 лет распространенность ХСН возрастет на 40–60% [16].

ХСН является одной из наиболее частых причин госпитализации. Так, в США, например, с нею связано до 10% всех госпитализаций. Более того, среди пожилых лиц ХСН – самая частая причина помещения в стационар. В Европе она является прямой или косвенной причиной до 70% всех госпитализаций больных старше 70 лет. В течение 3 месяцев после выписки повторно госпитализируется от 15 до 30% больных, причем в половине случаев этого можно избежать при адекватной терапии в амбулаторных условиях [16].

В связи с ростом частоты ССЗ после Второй мировой войны во многих развитых странах стали разрабатываться концепции по борьбе с ними, основой реализации которых стали представления о значимости мероприятий по первичной и вторичной профилактике болезней системы кровообращения и в не меньшей степени о том, что решение этих проблем – задача, требующая объединения усилий не только различных медицинских служб, но и исполнительной власти, представителей других специальностей (педагогов, психологов, социальных работников) и средств массовой информации. Успехи США и стран Западной Европы в этом направлении общеизвестны. Тем не менее статистика свидетельствует о неуклонном росте числа случаев ХСН во всех странах, независимо от политической и экономической ситуации [2]. В западном мире, где растет продолжительность жизни и, соот-

ветственно, число пациентов с ХСН, бюджеты здравоохранения и страховые компании несут колоссальные затраты на лечение именно этой патологии. В начале 90-х годов XX века на лечение таких больных в США уходило 5,4 млрд долларов в год. Это существенно больше, чем на организацию службы и лечение пациентов, перенесших инфаркт миокарда (3,1 млрд) или больных раком (2,4 млрд). По самым оптимистичным оценкам все прямые и непрямые затраты на лечение ХСН превышают 20 млрд долларов в год [2].

Не следует максимизировать внимание только на профилактике ССЗ. Динамическое наблюдение за этой группой больных при помощи специально разработанной компьютерной прогностической модели в течение 10 лет позволило выявить реальные причины снижения смертности. В 25% случаев оно было обусловлено уменьшением распространенности факторов риска (артериальная гипертензия, курение, гиперлипидемия и пр.) и в 71% случаев – улучшением лечения пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) [23]. Характерно, что смертность от острых форм ИБС снижается значительно быстрее, чем от хронических. По-видимому, направление финансовых средств на совершенствование лечения этой нозологии в настоящее время может дать больший эффект, чем усиление мероприятий по ее первичной профилактике.

В конце XIX века Россия отставала от развитых стран мира по уровню смертности и продолжительности жизни примерно на 100 лет, перед Великой отечественной войной отставание сократилось до 20 лет. В послевоенный период произошел скачок: Россия почти догнала ведущие экономические развитые страны по уровню смертности и продолжительности жизни. В 1965 г. разница между Россией и США, например, составляла по продолжительности жизни полгода у женщин и полтора года у мужчин. В основе этого успеха – эффективность системы всеобщего бесплатного медицинского обслуживания населения, профилактики и лечения инфекционных заболеваний (всеобщая вакцинация населения и применение антибактериальных препаратов) [12].

Затем в России, как и во всех странах Запада, на смену старой патологии пришла новая – болезни системы кровообращения, новообразования, несчастные случаи и травмы. И если на Западе примерно в течение 7–8 лет удалось преодолеть кризис (профилактикой заболеваний и снижением уровня техногенных проблем), то у нас не удалось переломить ситуацию, и тенденция снижения смертности сменилась ее длительным, медленным и устрашающим ростом [12].

Причины этого в различиях стратегии охраны здоровья в России и на Западе. Западные страны пошли по пути существенного увеличения расходов на здравоохранение. Доля затрат на здравоохранение в этих странах была увеличена в 2–3 раза. Причем больше средств стало тратиться не только на новые медицинские технологии, но и на пропаганду здорового образа жизни: снижение потребления алкоголя, отказ от

курения, занятия физической культурой, изменение вредных привычек питания. При этом следует также принять в расчет, что количество врачей и медицинских сестер на 10 000 населения в России в 2–3 раза выше, чем в европейских странах. Быстрыми темпами увеличивается количество станций скорой медицинской помощи – но это симптом тревожный, поскольку обращение за медицинской помощью преимущественно в экстренном порядке свидетельствует о низком качестве работы первичного звена здравоохранения – участковых и семейных врачей [11].

Отсутствие стандартов в лечении вообще (имеются только многочисленные разноречивые рекомендации) еще больше усложняет проблему. Одновременно шквал информации, который обрушился на неподготовленных доселе врачей, усугубляет проблему. Практически всегда эту информацию несут фармацевтические компании.

В настоящее время в мире ежегодно публикуется около 2 млн научных медицинских статей, не считая материалов многочисленных конференций, книг и т.д. Очевидно, что в связи с возникшей исторической необходимостью впервые в 1979 г. А. Кохрейн привлек внимание к тому, что научно обоснованная медицина должна базироваться на надежных данных и использовать только сведения, полученные в ходе правильно организованных и проведенных научных исследований [20]. Но реализация этого принципа на практике осложняется наличием огромного количества информации, которая распространяется в виде печатных изданий, по телефону, факсу, электронной почте, содержится в различных базах данных и Интернете. Это, несомненно, способствует быстрому распространению важных для практической медицины сведений, но не всегда позволяет отделить достоверные источники от недостаточно надежных. Часть данных отражает интересы отдельных фармакологических фирм, промышленных кругов и частных лиц [4].

Частота публикации результатов клинических испытаний зависит и от того, кто их финансирует. Среди исследований, показавших преимущества нового способа лечения, фармацевтической промышленностью финансировались 43%, а среди исследований, выявивших преимущество «старого» лечения, – только 13% [21]. Поэтому редакции ведущих медицинских журналов требуют от авторов раскрытия источников финансирования их исследований. К сожалению, в отечественной практике источник финансирования зачастую не указывается. Можно только предполагать, кто выступил спонсором проведенных испытаний по торговым наименованиям препаратов. Такие работы не выдерживают никакой критики, поскольку заранее настроены на успешный результат [5].

В связи с этим в последнее время в лекарственном лечении стали опираться на результаты так называемой доказательной медицины. Она базируется в первую очередь на строго обоснованных научных фактах, во-вторых, на оценке влияния лечения на «жесткие

конечные точки» – общую смертность, снижение количества осложнений. Понятие *evidence-based medicine*, или «медицины, основанной на доказательствах», было предложено канадскими учеными из университета Мак Мастера в Торонто в 1990 г. Вскоре это новое понятие быстро распространилось и нашло сторонников в разных странах мира. Существуют различные определения этого термина. В соответствии с одним из них доказательная медицина – добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного [13]. Таким образом, это не новая наука. Ее можно рассматривать как принципиально новый подход в отношении технологии сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации. Достаточно тесно медицина, основанная на доказательствах, смыкается с клинической фармакологией. Именно в клинической фармакологии наиболее активно используются ее принципы, хотя они применимы к любой области медицинской науки, включая и общие проблемы организации здравоохранения. Но поскольку лекарственная терапия является неотъемлемой частью лечения и к тому же составляет большую часть его совокупного бюджета, акцент в первую очередь был сделан на клинической фармакологии. В настоящее время (2003 г.) в российских стационарах доля средств, затраченных на лекарственные статьи расходов, составляет 20–40%. Это заставляет искать новые подходы к оценке их рациональности, эффективности и минимальной затратности [25].

Но продвижение принципов доказательной медицины связано с трудностями, поскольку в категорию выгодных медицинских специальностей в России попадали сторонники нетрадиционной медицины и прочих оккультных наук (аурикулодиагностика, метод Фоля и др.). Поскольку многие болезни либо не лечатся, либо проходят сами по себе [5], то введение канонов доказательной медицины может существенно повлиять на доходы этих категорий специалистов. Соответственно, доказательная медицина – наука скорее необходимая пока для организаторов здравоохранения, целью которых является экономия бюджетов учреждений, ресурсов, и для страховых компаний.

Другая предпосылка – нехватка средств, связанная с ростом расходов на здравоохранение. В этой ситуации среди большого числа лекарственных препаратов необходимо выбрать именно те, которые обладают высокой эффективностью и лучшей переносимостью. Следует отметить, что новизна или высокая стоимость нового препарата не являются гарантией его высокой эффективности. Например, цефалоспорины и другие современные антибактериальные препараты при многих инфекционных заболеваниях не имеют преимуществ перед аминопенициллинами [19]. Длительный опыт использования того или иного лекарственного средства также не всегда служит убедительным доводом в пользу его дальнейшего применения. Напротив, чем опытнее врач, тем больше он знает бесполезных

лекарств. К примеру, высокая популярность пролонгированных форм периферических вазодилататоров (нитросорбида, изосорбидов) или клонидина не означает, что они являются оптимальными средствами лечения ХСН и артериальной гипертензии, тем не менее в клинической практике они широко распространены. Такая же ситуация прослеживается с антагонистами кальция группы дегидропиридинов. Несмотря на многолетний опыт, рандомизированные контролируемые испытания показали повышение риска смертности на фоне их приема [7]. И напротив, в 1996 г. уже существовали доказательства преимуществ  $\beta$ -адреноблокаторов перед антагонистами кальция при лечении ИБС и артериальной гипертензии. В 2003 г. проблема была решена: прием дегидропиридинового антагониста кальция был признан неэффективным или наносящим вред [24]. Однако, как показывает анализ амбулаторных карт, назначение препаратов этой группы до сих пор распространено необоснованно широко. Наверное, после 2003 г. выглядит кошмаром со стороны фармацевтических компаний предлагать препараты этой группы для лечения пациентов с артериальной гипертензией. К сожалению, это имеет место, о чем говорится в исследовании РОСА [3]. В частности, инициатива исходит от фирм-производителей препаратов этой группы.

Ингибиторы фермента, конвертирующего ангиотензин, назначаются не при всех случаях обращения пациентов за амбулаторной помощью [1]. Еще хуже ситуация наблюдается в отношении лечения  $\beta$ -адреноблокаторами. Известны результаты исследования S. Viskin et al. [26], показавших, что лишь 58% больных, перенесших инфаркт миокарда и не имевших противопоказаний, получали препараты этой фармакотерапевтической группы. Ситуация за 10 лет не изменилась. При этом лишь 11% больных принимали  $\beta$ -адреноблокаторы в дозах, хотя бы приближающихся к тем, эффективность которых была доказана в мега-трайлах. Между тем на примере метопролола было показано, что использование  $\beta$ -адреноблокаторов в недостаточных дозах приводит к увеличению смертности [22]. Опасения врачей здесь вполне обоснованы в силу наличия нежелательных лекарственных реакций (атриовентрикулярные блокады, синдром слабости синусового узла, увеличение риска гипогликемии и др.). Вышеперечисленные нежелательные явления, безусловно, присутствуют при назначении неселективных  $\beta$ -адреноблокаторов, в то время как селективные лишены данных побочных эффектов и должны занять соответствующее место в терапии ССЗ [15].

И уж совершенно необоснованным выглядит назначение непроверенных, устаревших и альтернативных методов лечения ССЗ без одновременной адекватной лекарственной терапии. Здесь можно упомянуть массаж сердца с ментолом, постановку горчичников при пароксизме стенокардии, сеансы биомагнитной камеры, акупунктуру, разные варианты физиотерапии [14]. Такие назначения не снижают количество осложнений и не увеличивают продол-

жительность жизни пациентов с ССЗ. Настороженность вызывает и тот факт, что такие мероприятия могут выполняться без назначения действительно эффективных и доказанных препаратов при ИБС и эссенциальной артериальной гипертензии [10, 18].

Могут рекомендоваться и биологически активные добавки, и гомеопатические препараты, что вообще, по нашему мнению, является безобразием: например, пумпан в терапии ССЗ [17]. Учитывая высокую «эффективность» препарата, указанная статья полна апологетизма, но при этом совершенно недокладательна: абсолютно разнородная группа больных, не указаны ни критерии исключения и включения, нет рандомизации и «ослепления» и пр. Следует отметить особо, что препарат лоббируется в издании, предназначенном для специалистов общей практики, работающих в первичном контакте с пациентами. Если предположить, что практический врач, изучив материалы этой статьи, «проникнется симпатией» к пумпану, то вполне может возникнуть ситуация, когда пациент предпочтет потратить свои финансы на биологически активную добавку, а не на  $\beta$ -адреноблокаторы, тиазидные диуретики или ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента.

К примеру, за рубежом акупунктура имеет очень ограниченный круг показаний. Есть малое количество доказательных работ по использованию этой методики — отмечен незначительный эффект при симптоматическом лечении некоторых неврологических состояний: боль в спине и шее. Большинство работ надлежащего уровня свидетельствует либо о неэффективности этого метода [8], остальные не соответствуют критериям достоверности и не могут рассматриваться как доказательные. Для ССЗ здесь имеются исследования профилактической направленности: отказ от курения табака при проведении акупунктуры [7]. Однако оказалось, что акупунктура не приводит к статистически значимому повышению доли лиц, воздерживающихся от курения в течение одного года. Также, в силу возникновения опасности инфицирования прионными болезнями, атипичными инфекциями кожи и мягких тканей в результате использования таких способов терапии, к этим способам лечения стали относиться более сдержанно. Случаи инфекционного эндокардита, ассоциированные с акупунктурой, в целом редки, но среди лиц с сопутствующей сердечной патологией встречаются гораздо чаще.

Подобного рода статей много, и чем более экзотические средства применяются (магнитные поля, лазеры, воздействия на биологически активные точки, браслеты, биорезонансная терапия, аурикулодиагностика), тем реже встречается правильная организация испытаний и тем чаще достигаются «блестящие результаты» [5]. Именно из-за низкого методологического качества первичных испытаний множество больных были подвергнуты «лечению», которое позднее признано неэффективным: перевязка внутренней грудной артерии, иммуностимуляция левамизолом,

профилактика гриппа мебендазолом. До сих пор при ожирении подвергается шунтированию тонкий кишечник, а толстый промывается при помощи высокой гидроколонтотерапии. Что ж поделать, *vulgus vult desipri, ergo desipriatur*<sup>1</sup>. Хотя известно еще давно, что клизма должна применяться только как *ultima ratio*<sup>2</sup>. Колоссальные средства здравоохранения были затрачены и продолжают тратиться на поддержание никогда не испытывавшейся системы «диспансеризация» [5].

Следует отметить, что в ряде стран Европейского союза медицинские технологии, не имеющие убедительных доказательств эффективности, из общественных фондов не финансируются, хотя и не запрещаются. Со временем они становятся непопулярными и исчезают сами собой.

В заключение следует отметить, что до сих пор процесс назначения лекарственной терапии остается процессом субъективным, на который могут оказывать влияние некоторые факторы: возраст и личный опыт врача, вуз и его профессорско-преподавательский состав, фармацевтические компании, которые наносят визиты в конкретное медицинское учреждение. В терапии ССЗ имеет место как применение устаревших лекарственных препаратов (витамины, периферические вазодилататоры), так и средств с недоказанным фармакологическим эффектом (вазоактивные, кардиометаболики). Могут предлагаться альтернативные методы лечения, совершенно не показанные при подобных заболеваниях – иглорефлексотерапия, сеансы биомагнитной камеры. С целью повышения эффективности лечения социально значимых важнейших неэпидемических ССЗ необходимо вводить систему стандартизации, в которой используются принципы лечения, построенные по канонам медицины, основанной на доказательствах.

## Литература

1. Батищев Э.М., Волкова М.В., Гаврилова Е.А., Кричевелич Е.Б. // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2003. – № 4. – С. 31–32.
2. Беленков Ю.Н., Мареев В.Ю. Принципы рационального лечения сердечной недостаточности. – М. : Медиа-медика, 2000.
3. Беленков Ю.Н., Чазова И.Е. // *Consilium medicum*. – 2003. – Т. 9, № 5 [электронный ресурс] [www.consilium-medicum.com/media/gyper/03\\_05/151.shtml](http://www.consilium-medicum.com/media/gyper/03_05/151.shtml).
4. Бокерия Л.А., Ступаков И.Н., Самородская И.В. и др. // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2001. – № 1. – С. 19–22.
5. Власов В.В. // Введение в доказательную медицину. – М. : Медиа Сфера, 2001. – С. 27–28.
6. Джозеф Л., Голдстейн Ж., Майкл Бр. Профилактика и лечение генетических болезней человека. – М. : ГЭОТАР-Мед, 1998.
7. Доказательная медицина : ежегодный справочник. – М. : Медиа-сфера, 2003. – Ч. 1. – С. 115, 169–170.

8. Там же. – Ч. 7. – С. 1982–1999, 2050–2066, 2265–2275.
9. Лазебник Л.Б., Постникова С.Л. // *Consilium medicum*. – 2000. – Т. 2, № 3. – С. 5–9.
10. Леонова М.В., Белоусов Д.Ю. // Качественная клиническая практика. – 2002. – № 3. – С. 5–12.
11. Лопатенков Г.Я. Роль уполномоченного по правам человека в защите прав пациентов : аналитический доклад [электронный ресурс] <http://www.defender.spb.ru/analytic.zip>.
12. О современном состоянии смертности населения Российской Федерации : доклад Комиссии по вопросам женщин, семьи и демографии при Президенте Российской Федерации, 2005.
13. Оганов Р.Г., Марцевич С.Ю. // Российский кардиологический журнал. – 2001. – № 4. – С. 8–11.
14. Окорочков А.Н. Лечение болезней внутренних органов. – Минск : Вышэйшая школа, 1997.
15. Остроумова О.Д., Батутина А.М., Зыкова А.А. // *Consilium medicum*. – 2002. – Т. 4, № 3. – С. 136–139.
16. Преображенский Д.В., Сидоренко Б.А., Романова Н.Е. и др. // Хроническая сердечная недостаточность. – 2002. – Т. 4, № 11. – С. 4–11.
17. Стеблюкова И.А., Радьш Б.Б., Шахворостова С.А. // Новые Санкт-Петербургские врачебные ведомости. – 1998. – № 3. – С. 14.
18. Шварц Ю.Г., Наумова Е.А. // Клиническая фармакология и терапия. – 2000. – № 4. – С. 19–21.
19. Beecher H. // *JAMA*. – 1955. – Vol. 159. – P. 1602–1606.
20. Chalmers I., Altman D.G. *Systematic reviews*. – London : BMJ Publishing Group; 1995.
21. Davidson R.A. // *J. Gen. Int. Med.* – 1986. – Vol. 1. – P. 155–158.
22. Herlitz J., Dellborg M., Karlson B.W. et al. // *Cardiovasc. Drugs Ther.* – 2001. – Vol. 14. – P. 589–595.
23. Hunik M., Goldman L., Tosteson A. et al. // *JAMA*. – 1997. – Vol. 277. – P. 535–542.
24. Licht D.S., Liebson P.R., Mitchell L.B. et al. // *N. Engl. J. Med.* – 1991. – Vol. 324. – P. 781–788.
25. Tetzlaff T., McCracken G., Nelson J. // *J. Pediatr.* – 1978. – Vol. 92. – P. 485–490.
26. Viskin S., Kitzis I., Lev E. et al. // *J. American. Coll. Cardiol.* – 1995. – Vol. 25. – P. 1327–1332.

Поступила в редакцию 22.02.06.

## ABOUT THE URGENCY OF DEVELOPMENT OF PROPHYLAXIS AND TREATMENT WITH THE PURPOSE OF IMPROVEMENT OF QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH CARDIOVASCULAR DISEASES

E.M. Batishchev, A.V. Kalinin, E.B. Krivelevich  
Department of Public H of the Administration of Primorsky Region, Primorsky Regional Medical Information-analytical center (Vladivostok)

Summary – Despite of successes of a pharmaceutical industry in development of drugs for treatment of socially-significant not epidemic diseases, death rate from these nozology continues to remain high. It occurs because the treatment of this nozology as process of purpose of medicinal therapy now remains subjective which depend from the age and experience of the doctor influence, and what pharmaceutical representatives visit is more often concrete hospital.

*Pacific Medical Journal*, 2006, No. 4, p. 17–20.

<sup>1</sup> Толпа хочет быть обманутой, так пусть обманывается, лат.

<sup>2</sup> Последнее средство, лат.