

Правительство Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
«ВЫСШАЯ ШКОЛА ЭКОНОМИКИ»
(НИУ ВШЭ)

УДК 338:61

Рег. № НИОКТР 122042000157-0

Рег. № ИКРБС



УТВЕРЖДАЮ

Директор Института экономики
здоровоохранения
канд. биол. наук

Л. Д. Попович

«28» апреля 2022 г.

ОТЧЕТ
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

ИССЛЕДОВАНИЕ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ СОЦИАЛЬНЫХ И ЭКОНОМИЧЕСКИХ
ПОСЛЕДСТВИЙ ОТ ВНЕДРЕНИЯ ПРОЕКТА CardioQVARK
(заключительный)

Руководитель НИР,
директор, канд. биол. наук


28 . апреля 2022

Л. Д. Попович

Москва 2022

РЕФЕРАТ

Отчет 36 с., 1 кн., 5 табл., 7 рис., 46 источн.

ФИБРИЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЙ, АРИТМИЯ, КАРДИО-КРЕСЛО, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее часто встречающейся формой тахеометрий, выявляемой в среднем у 1-2% населения в общей популяции с постепенным нарастанием распространенности в более пожилых группах населения. Во всех развитых странах мира наблюдается рост заболеваемости ФП. Число больных с ФП в России оценивается в 2,5 млн. человек.

Опасность ФП связана с повышенным риском цереброваскулярных эмболических событий. Эпидемия COVID-19, сопровождающаяся нарастанием проблем сердечно-сосудистой системы, может привести и к усложнению ситуации с мерцательной аритмией. У пациентов с ФП увеличивается риск инсульта в 4–5 раз, приводит к развитию сопутствующих заболеваний, в том числе деменции. Своевременная диагностика заболевания может быть затруднена в связи со значительной долей случаев, протекающих бессимптомно. Лечение заболевания отнимает значимую долю расходов систем здравоохранения во всех развитых странах.

Потери от сердечно-сосудистых заболеваний несет не только здравоохранение. Важно оценивать общественный ущерб, который определяется тем, что ФП приводит к повышенному риску преждевременной смерти, в первую очередь из-за инсультов.

Расширение практики скрининговых исследований с использованием подходов, позволяющих выявить повышенный риск заболевания в условиях массовых исследований мог бы существенно повысить доступность раннего выявления ФП. Современные методы цифрового анализа ЭКГ (например, машинное обучение и искусственный интеллект) и технологии удаленного мониторинга (например, КАРДИО-КРЕСЛО CardioQVARK) расширяют возможности для раннего обнаружения и диагностики ФП.

В работе проведена оценка общественного ущерба, связанного с потерями лет жизни в связи с последствиями ФП. Далее на основе результатов практического применения КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK проведен расчет потенциально предотвращаемого ущерба при расширении применения этой технологии скрининга в разных условиях. В итоге было показано, что в зависимости от возраста тестируемых и величине пациентопотока потенциальные общественные выгоды могут находиться в интервале от 60 тыс. руб. до 1200 тыс. рублей на один новый случай ФП. Соотношение общественного выигрыша и расходов на скрининг (условный ROI) будет находиться в интервале от 4,5 до почти 75. В предложенных условиях технология может рассматриваться как высокорентабельная.

СОДЕРЖАНИЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	6
ВВЕДЕНИЕ.....	7
1 Распространенность, заболеваемость и смертность в России при ФП	9
2 Эпидемиологические последствия ФП.....	12
3 Формы проявления ФП	15
4 Варианты проведения скрининга ФП.....	17
5 Экономическая эффективность скрининга и раннего выявления ФП.....	21
6 Опыт скрининга ФП с помощью КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK.....	22
7 Оценки бремени ФП для России	24
8 Оценки общественных выгод от раннего выявления ФП с помощью КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK.	27
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	30
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	33

ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем отчете о НИР применяются следующие сокращения и обозначения, термины с соответствующими определениями:

AF (ФП)	- Мерцательная аритмия
AFL (ТП)	- Трепетание предсердий
AHRE	- Предсердный высокочастотный эпизод
AT	- Предсердная тахикардия
Bpm	- Ударов в минуту
CIED	- Кардиоимплантируемое электронное устройство
ECG (ЭКГ)	- Электрокардиограмма
European Society of Cardiology (ESC)	- Европейское общество кардиологов
ICM	- Имплантируемый кардиомонитор

ВВЕДЕНИЕ

Фибрилляция предсердий (ФП) или мерцательная аритмия (код МКБ I48) является одной из разновидностей наджелудочковых тахеометрий, которая характеризуется нерегулярным сокращением предсердий с частотой выше 350 ударов в минуту.

Как указывается в клинических рекомендациях [1], [2], ФП является наиболее часто встречающейся формой тахеометрий, выявляемой в среднем у 1-2% населения в общей популяции с постепенным нарастанием распространенности в более пожилых группах населения. Так, согласно исследованию [3], в возрасте 40-50 лет эта патология встречается с частотой менее 0,5%, однако распространенность может достигать 3,8-5% у лиц старше 60 лет и 9-15% у лиц старше 80 лет. Отмечено, что у мужчин ФП развивается чаще, чем у женщин [4].

В 2021 году ESC (Европейской организацией кардиологов) было опубликовано исследование [5], сравнивающее распространенность фибрилляции предсердий в восьми регионах мира. Средний возраст пациентов, принимавших участие в исследовании, составил 52 года, при этом 57,7 % были женщины. Стандартизированная по возрасту и полу распространенность ФП варьировалась в 12 раз между разными регионами. Самые высокие показатели были в Северной Америке, Европе, Китае, Юго-Восточной Азии и составили 270–360 случаев на 100 тыс. человек. Самые низкие показатели были зафиксированы на Ближнем Востоке, в Африке и Южной Азии и составили 30–60 случаев на 100 тыс. человек. По сравнению со странами с низким уровнем дохода распространенность ФП была в 7 раз выше в странах со средним уровнем дохода и в 11 раз выше в странах с высоким уровнем дохода.

Опасность ФП связана с повышенным риском цереброваскулярных эмболических событий. Так, например, частота венозной тромбоэмболии после постановки диагноза ФП на 70% выше по сравнению с показателями в общей популяции [6].

При этом ФП связана с повышенным риском тромбоэмболии легочной артерии и с тромбозом глубоких вен, что подразумевает более сложные физические взаимодействия этих двух заболеваний. Наиболее важным из данных процессов является риск возникновения других сопутствующих заболеваний, среди которых можно выделить сердечную недостаточность, ожирение, сепсис и аутоиммунные заболевания [7], [8], [9].

У пациентов с ФП увеличивается риск инсульта в 4–5 раз, что приводит к развитию сопутствующего заболевания – деменции [10]. Риск развития деменции при ФП составляет 30%. Более того, ФП связана также с когнитивными нарушениями или деменцией в более молодом возрасте [11].

Риск инсульта при ФП будет тем выше, чем старше пациент и чем больше у него сопутствующих заболеваний (гипертиреоз, гипертензия, диабет, различные дисфункцией сердечной деятельности или предшествующие тромбоэмболические события). Системные эмболии могут также приводить к некрозу других органов (сердце, почки, желудочно-кишечный тракт, глаза) или конечностей [12].

В странах с высоким уровнем экономического развития и более высоким уровнем выявляемости заболевания значимым является экономическое бремя заболевания. В Европе это заболевание серьезно влияет на общие расходы систем здравоохранения. Сообщаемые годовые затраты на здравоохранение при ФП варьируются от 660 до 3 286 миллионов евро. Оценки по отдельным странам показывают, что затраты на лечение ФП составляют существенную часть бюджета здравоохранения: во Франции - 2,60%, в Германии - 0,28%, Италии - 2,49%, Великобритании - 2,4% от общих расходов на здравоохранение [13].

Несмотря на серьезность последствий при развитии ФП, своевременная диагностика заболевания может быть затруднена, поскольку значительная часть случаев (от 50% до 87%), особенно на начальных стадиях, носит бессимптомный характер [14]. Зачастую человек может просто не обратить внимания на учащённое сердцебиение, дискомфорт в грудной клетке или симптомы сердечной недостаточности (слабость, головокружение, одышка), отнеся их на счет случайных причин. Для установления диагноза ФП необходимо проведение ЭКГ исследования, причем подкрепляемое иными тестами (эхокардиографией и определением тиреоидного статуса, которые играют важную роль в первичном обследовании нарушений ритма сердечных сокращений). Эти исследования в полном объеме возможно провести только в условиях медицинской организации, что может ограничивать доступность и оперативность диагностики. В этой связи расширение практики скрининговых исследований с использованием подходов, позволяющих выявить потенциальный повышенный риск возможного заболевания в условиях массовых исследований, представляется очень перспективным. Однако для их внедрения необходимы оценки затратной эффективности применяемых технологий. С этой целью в настоящей работе проведена оценка общественных выгод разработанной и внедренной в практику технологии самостоятельного кардиоскрининга CadioQVARK.

1 Распространенность, заболеваемость и смертность в России при ФП

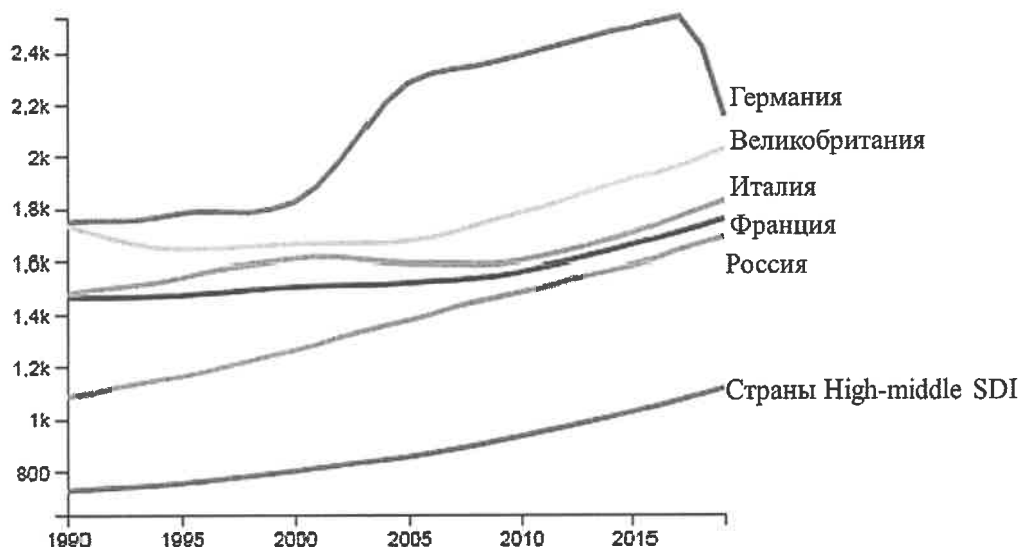
Учет распространенности ФП в России затруднен в связи с тем, что статистика заболеваемости населения ведется по основным классам болезней. По официальным данным ЦНИИОИЗ [15], в 2019 году распространенность сердечно-сосудистых заболеваний составила 25 870,8 случаев на 100 тыс. населения. С 2006 года, по приводимым авторами статистическим данным, прирост больных с ССЗ составил 23,8%.

О доле пациентов, у которых диагностирована фибрилляция-трепетание предсердий, можно судить по отдельным научным публикациям. Так, по данным Колбина А.С. и соавт. [16], частота встречаемости ФП достигает 8% от численности всех пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, что соответствует 2,9 млн человек или 2,0% от населения страны.

Анализ распространенности ФП в отдельных странах Европы по данным The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) [17] показывает, что за период в 10 лет (с 2010 по 2019 г.г.) показатель вырос в среднем на 13-14 процентов (Рисунок 1). Исключение составила Германия, где за этот период отмечено снижение на 10%.

В России, по данным этого ресурса, показатель распространенности ниже, чем в странах, относящихся к группе с высоким уровнем экономического развития (High SDI), но выше, чем в группе стран выше среднего экономического развития (High-middle SDI), к которой относится и Россия. В базе данных IHME распространенность ФП в 2019 году в РФ оценивалась в 1686,43 случаев на 100 тыс. человек (что в пересчете означает 2,5 миллиона россиян с этим заболеванием), а в других странах из группы High-middle SDI этот показатель составлял 1116,25 случаев на 100 тысяч человек.

При этом в связи с частым возникновением бессимптомной ФП реальные показатели распространённости в России могут быть выше.

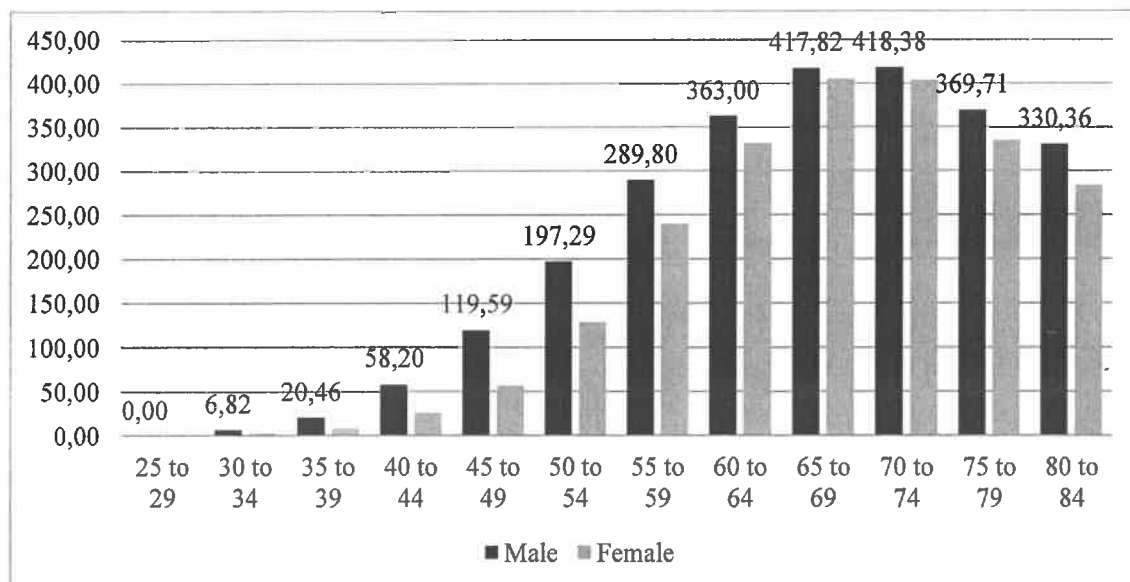


Примечание - Источник: ИНМЕ.

Рисунок 1 - Распространенность ФП на 100 тыс. чел. по странам

Анализ изменений показателей первично выявляемой заболеваемости ФП в представленных регионах показывает тот же тренд, что и накопленной общей заболеваемости: за исключением Германии, в остальных странах отмечается средний рост на 10%, в России показатель вырос на 11,4%. В Германии после роста показателей в начале 2000-х годов отмечено снижение на 12% за период с 2010 по 2019г.г.

В России, как и в других странах, наблюдается выраженная зависимость от возраста и пола: чаще болеют мужчины, при этом заболеваемость растет с возрастом (рисунок 2).

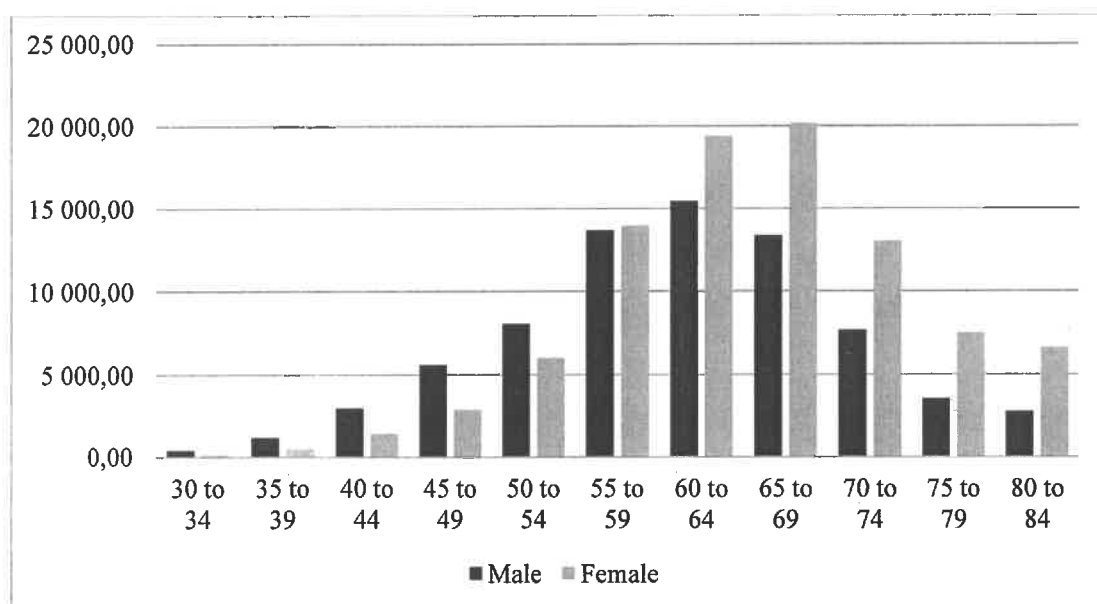


Примечание - Источник: ИНМЕ.

Рисунок 2 - Первичная заболеваемость ФП в расчете на 100 тыс. чел по полу и возрасту, Россия 2019 г.

Первые значимые показатели заболеваемости выявляются в возрасте старше 25 лет, максимальное количество новых случаев относится к возрасту 65-74 года, после чего показатель снижается. Во всех возрастных группах женщины имеют более низкую заболеваемость.

В отличие от относительных показателей, переход к абсолютным значениям демонстрирует, что из-за российской поло-возрастной структуры населения число новых заболеваний среди женщин с 55 лет «догоняет» показатели мужчин, а с 60 лет превышает количество новых случаев заболеваний у мужчин (рисунок 3).



Примечание - Источник: ИММЕ.

Рисунок 3 - Число новых случаев заболеваний ФП по полу и возрасту, 2019г.

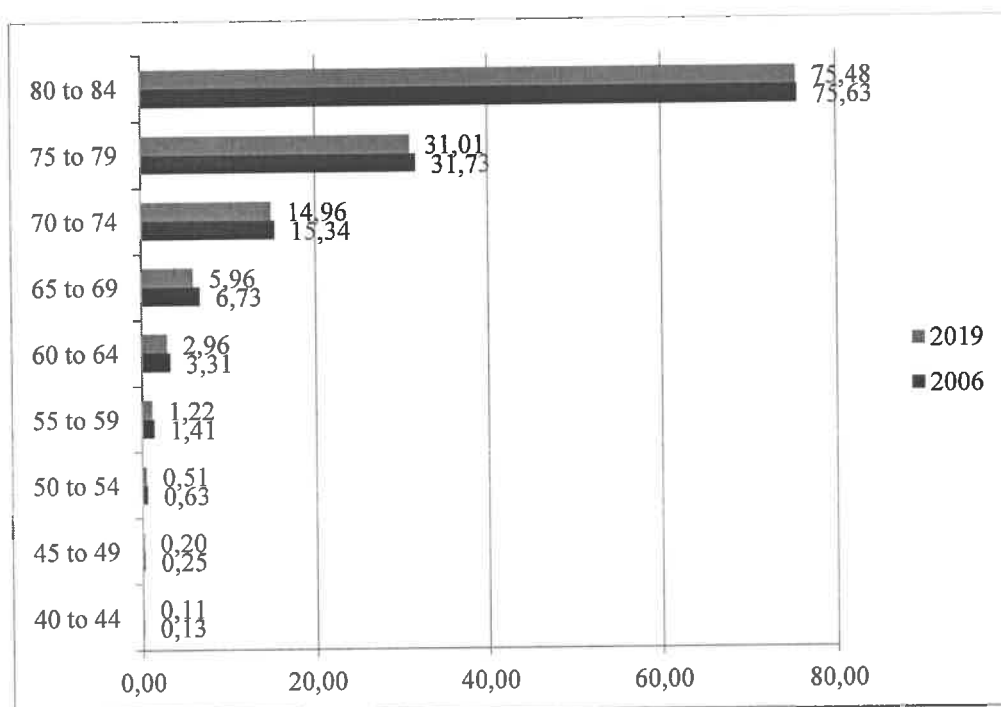
Вероятность развития ФП растет при наличии дополнительных факторов риска. Среди таких факторов риска находятся артериальная гипертензия (АГ) и сахарный диабет (СД) [18] Артериальная гипертензия увеличивает риск выявления ФП у мужчин на 40%, у женщин – на 60%. Мерцательная аритмия встречается у больных СД, по крайней мере, вдвое чаще, чем у людей без СД [19] и в три раза чаще, если СД и АГ наблюдаются одновременно [20].

Важным фактором, повышающим риск выявления ФП, является избыточная масса тела. Существует линейная зависимость между индексом массы тела (ИМТ) и ФП: увеличение ИМТ на 1 единицу повышает риск ФП на 5% [21]. Если развивается ожирение, то это дополнительно повышает риск ФП на 4% -5% независимо от наличия иных факторов риска [22].

2 Эпидемиологические последствия ФП

Смертность от ФП в России в 2019 году оценивалась в 6,79 случаев на 100 тыс. населения, в мире – в 4,08 случаев, по странам из группы High-middle SDI – 5,86 случаев на 100 тыс. населения. Таким образом, в России при более высокой распространенности ФП отмечается и более высокая смертность.

Показатель смертности коррелирует с возрастом, увеличиваясь многократно после 65 лет. При этом в последние годы (с 2006 года по 2019 год) отмечено снижение показателя во всех возрастных группах: от 20% в возрастах 40-50 лет, до 2% в возрастах 70-80 лет (рисунок 4).



Примечание - Источник: ИНМЕ.

Рисунок 4 - Смертность по причине ФП: показатель на 100 тыс. чел по возрастным группам, 2006 и 2019 годы

Однако, анализируя динамику смертности от ФП, необходимо учесть, что во многих случаях заболевание лишь увеличивает риск смерти, не являясь при этом основной ее причиной. Больной может умереть от обострения сопутствующих заболеваний и осложнений, которые ФП может вызвать. Таким образом, в свидетельстве о регистрации случаев смерти будут указаны иные заболевания: сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, хроническая болезнь почек, венозная тромбоэмболия, инсульт, деменция и рак. Это означает, что статистически частота смертельных случаев, связанных с ФП, недооценивается.

Так, например, есть данные о том, что у пациентов с ФП увеличивается риск инфаркта миокарда (ИМ) примерно в 2 раза [23]. В свою очередь, возникновение ИМ у пациентов с ФП приводит к увеличению смертности примерно на 40% [24].

Существенное клиническое значение имеет прогноз риска инсульта при развитии ФП. С этой целью в медицинской практике разработаны специальные шкалы. Наиболее распространенными являются две валидированные шкалы CHADS2 и CHA2DS2-VASc. Они чаще всего используются в клиниках для принятия решения о применении антикоагулянтной терапии. Шкала CHADS2 была принята в 2010 году, шкала CHA2DS2-VASc была рекомендована для оценки риска инсульта в европейских клинических рекомендациях ESC 2015.

Шкалы включают балльную оценку факторов риска. Оценка CHADS2 включает: застойную сердечную недостаточность (C: congestive heart failure -1 балл), артериальную гипертензию (H: hypertension - 1 балл), возраст (A: age \geq 75 лет -1 балл), сахарный диабет (D: diabetes mellitus - 1 балл) и инсульт (S: prior stroke - 2 балла). Шкала CHA2DS2-VASc включает те же факторы, но дополнительно детализирует риски в соответствии с возрастом (A₂: age 65–74,9 лет - 1 балл, возраст \geq 75 лет -2 балла), учитывает болезни сосудов (VA: vascular disease - 1 балл) и гендер (Sc: sex category), добавляя 1 балл при наличии женского пола.

Существует целый ряд исследований, которые приводят сравнительные оценки вероятности возникновения инсульта у больных с ФП и без ФП [25], [26], [27].

Большое исследование, проведенное в Израиле [28], включало более 1 млн. человек в возрасте старше 50 лет с ФП и без ФП. Результаты, оцениваемые по двум шкалам CHADS2 и CHA2DS2-VASc, показали, что вероятность инсульта зависит от величины оценки по любой из шкал (чем выше балл по шкале, тем больше вероятность инсульта), при этом вероятность инсульта выше у пациентов с ФП, в сравнении с пациентами без ФП (Таблица1).

Таблица 1 - Вероятности инсульта по шкалам для лиц старше 50 лет, не получавших коагулянты в % [27]

Шкала	Наличие ФП	Вероятность инсульта, в % по шкалам (баллы)						
		0	1	2	3	4	5	6
CHADS2	Нет	0,36	0,89	1,89	2,96	4,31	5,37	6,62
	Да	0,9	2,18	3,72	4,89	5,94	7,08	7,55
CHA2DS2-VASc	Нет	0,36	0,40	0,83	1,42	2,19	3,09	4,13
	Да	0,8	0,98	1,93	2,82	4,08	4,98	5,81

Выбор фокусной когорты так же влияет на прогностическую вероятность развития инсульта. Показано, что пациенты, имеющие ФП и находящиеся в больнице по какой-либо

причине, демонстрируют более высокие показатели риска даже при низких значениях по шкале CHA2DS2-VASc, в сравнении с тестируемым населением из открытой общей популяции. Так, для госпитальной когорты с баллами 0, 1 и 2 по шкале CHA2DS2-VASc риск инсульта составил 0,4%, 1,2% и 2,2 %. В то же время в общей популяции риски составили 0,2%, 0,7% и 1,5% для значений 0, 1 и 2 по шкале CHA2DS2-VASc соответственно.

В американском исследовании [26] приводятся следующие значения вероятности развития инсульта в общей популяции: 0,83 % для лиц с диагностированной ФП в возрасте от 18 до 64 лет и 8,70% для лиц с диагностированной ФП в возрасте 65+.

Одновременное возникновение ФП и почечной недостаточности ведут к повышенному риску неблагоприятного прогноза. Как показало исследование [29], у пациентов с почечной недостаточностью и ФП четырехлетняя смертность составила 81% по сравнению с 29% у пациентов без ФП. У пациентов с одновременным нарушением функции почек и ФП, в свою очередь, наблюдается более высокий риск возникновения сердечной недостаточности и инфаркта миокарда, что может приводить к смерти от любой из этих причин.

3 Формы проявления ФП

«Золотым стандартом» диагностики ФП является проведение ЭКГ в 12 отведениях, при этом допускается проведение ЭКГ в одном отведении со временем не менее 30 сек, показывающее сердечный ритм с неразличимым повторяющимися зубцами Р и нерегулярном интервалом RR (класс -1, уровень доказательности –B) [2].

По характеру клинических проявлений (течению и длительности аритмии) в современной классификации ФП разделяются на пароксизмальную, персистирующую, длительно персистирующую и постоянную формы. В обновленных рекомендациях по диагностике и ведению пациентов с ФП, выпущенных в 2020 году Европейским обществом кардиологов (ESC) [30] выделяются субклинические и клинические формы болезни.

Субклиническая мерцательная аритмия проявляется как эпизод ускоренного предсердного ритма, зарегистрированный с помощью носимых и/или имплантируемых устройств, как правило, у пациентов без ранее диагностированной ФП.

Клиническая форма ФП предполагает наличие подтверждения с помощью ЭКГ. При этом клиническая форма ФП может проявляться характерной симптоматикой, но может протекать и в бессимптомном варианте. При этом, как отмечается в ряде исследований, бессимптомные варианты ФП встречаются довольно часто. Так, исследователи из Сербии [31] указывают, что среди 1100 пациентов среднего возраста $52,7 \pm 12,2$ года при среднем сроке наблюдения $9,9 \pm 6,1$ года частота бессимптомной ФП составляет 13,3%. В австралийском исследовании SAFETY [32], включавшем 335 человек в возрасте от 40 до 93 лет (средний возраст 72 года) было выявлено 17% больных без симптомов, причем у мужчин таких случаев было больше. Итальянские исследователи в рамках программы EurObservational Research Program -Atrial Fibrillation (EORP-AF) [33] проанализировали данные клинической картины, ведения и исходов у 3119 пациентов из 9 европейских стран с фибрилляцией предсердий. Бессимптомная форма ФП была выявлена в 39,7% случаев, причем вероятность ее выявления была тем выше, чем более пожилым был пациент и чем больше сопутствующих болезней он имел. Отмечалось, что у бессимптомных пациентов с ФП наблюдалась более высокая смертность, чем у пациентов с выраженными симптомами.

Учитывая серьезные негативные последствия, которые связаны с мерцательной аритмией, представляется, что своевременная диагностика субклинических и бессимптомных форм ФП имеет исключительно важное значение для предотвращения эпидемиологического и, вслед за этим, экономического ущерба обществу.

Однако далеко не всегда возможно обеспечить массовое электрокардиографическое тестирование в 12 отведениях в соответствии с клиническими стандартами и в условиях медицинской организации. В этой связи в последнее время все большее распространение

приобретают скрининговые методы выявления, основанные на технологиях применения медицинских и бытовых (телефоны, умные часы и др.) мобильных устройств.

4 Варианты проведения скрининга ФП

Скрининг (screening, пер – отсев, просеивание, отбор) предполагает применение методов выявления заболеваний и факторов риска у субклинических и бессимптомных пациентов. В идеальном варианте организация скрининга требует соблюдения установленных и общепризнанных принципов [34]. В частности, при разработке программы скрининга необходимо определить целевую задачу и ключевую популяцию для скрининга, обеспечить доступность к скринингу для этой популяции, выбрать методики, подкрепленные научными доказательствами, обеспечить регулярность тестирования и преемственность результатов, оценивать экономическую эффективность скрининга.

Важно понимать, что из-за массовости применения скрининга необходимо применять упрощенные технологии. Как следствие, возрастает риск ошибок, когда могут быть получены ложноположительные или ложноотрицательные результаты, которые могут привести к урону для системы здравоохранения (избыточная диагностическая нагрузка) или для человека (получение недостоверной информации, вызывающей беспокойство). Поэтому очень важно иметь возможность оценивать соотношение пользы и вреда от проведения скрининга.

Скрининг может быть оппортунистическим, т.е. проводимым по желанию пациента, или систематическим, регулируемым нормативно.

Для проведения скрининга кардиологических проблем, включая аритмии, используются различные методы и устройства. Основные применяемые методы включают пальпацию пульса, осциллометрическую технологию (например, манжеты для измерения артериального давления), ЭКГ в разном числе отведений стационарно, портативную ЭКГ в одном отведении; устройства, использующие фотоплетизмографию для обнаружения нерегулярности периферического пульса (например, смарт-часы, браслеты, смартфоны).

Рекомендации ESC-2020 приводят следующую оценку характеристик диагностических методов скрининга (таблица 2)

Таблица 2 - Чувствительность и специфичность различных методов скрининга ФП

Название метода	Чувствительность, %	Специфичность, %
Пальпация пульса	87 – 97%	70 – 81%
Автоматическое измерение артериального давления АД	93 – 100%	86 – 92%
ЭКГ в одном отведении	94 – 98%	76 – 95%
Приложения на смартфонах	91.5 – 98.5%	91.4 – 100%

Скрининг ФП может носить непрерывный и прерывистый характер и проводиться в разных локациях. При этом важно подкреплять выявленные случаи потенциальных аритмий дальнейшим подтверждением ЭКГ в 12 отведениях и иными клиническими тестами в медицинской организации.

Представляется, что главной целью скрининга на наличие ФП – это выявление новых субклинических и бессимптомных случаев.

Результаты анализа клинических исследований (КИ) показывают различную частоту новых случаев ФП. Так, мета-анализ 25 уникальных КИ с участием 88786 пациентов из 14 стран [35] показал следующие результаты частоты выявления ФП в зависимости от условий проведения скрининга:

- При систематическом скрининге – 1,8% (95% ДИ от 1,4 до 2,3%)
- При оппортунистическом скрининге - 1,1% (95% ДИ от 0,6 до 1,6%),
- При скрининге под руководством врача общей практики - 1,9% (95% ДИ от 1,4 до 2,4%),
- При скрининге по месту жительства - 1,1% (95% ДИ от 0,7 до 1,6%),
- При повторных измерениях сердечного ритма - 2,1% (95% ДИ от 1,5 до 2,8),
- При одиночных оценках сердечного ритма - 1,2% (95% ДИ 0,8-1,6), $p < 0,05$.

В среднем впервые выявленная ФП обнаруживалась у 1,5% обследованных. При этом авторы отмечают, что лучшие результаты дает систематический скрининг по сравнению с оппортунистическим, скрининг под контролем врача лучше, чем без него, скрининг с повторными измерениями лучше, чем единичные измерения.

В мета-анализе американских исследователей [36] приведен сравнительный анализ клинической эффективности и чувствительности различных методов выявления ФП, проводимые разными устройствами и в разных условиях. Особый интерес представляют данные по клинической результативности портативных устройств для регистрации ЭКГ в одном отведении.

Так, сообщается, что в исследовании STROKESTOP, в котором базовым методом диагностики являлась ЭКГ в 12 отведениях, добавление мониторинга с помощью портативной ЭКГ в одном отведении увеличило частоту выявления новых случаев ФП с 0,5% до 3,0% [37]. В шведском поэтапном скрининговом исследовании, две недели записи ЭКГ в одном отведении, проводимой с некоторыми интервалами, привело к первичному выявлению ФП у 7,4% обследованных [38]. В Нидерландах при проведении вакцинации против гриппа лиц старших возрастных групп (более 60 лет) в 10 учреждениях первичной медико-санитарной помощи за один день одновременно провели обследование 3269 человек с помощью портативного устройства ЭКГ. При этом было выявлено 37 (1,1%) новых случаев ФП, ранее не диагностированных. Причем у большинства из обследованных был повышенный показатель риска инсульта по шкале CHA2DS2-VASc.

В нескольких исследованиях изучалось применение скрининга на ФП, проводимого в условиях аптечной организации. В Австралии, в рамках исследования SEARCH-AF, скрининг ЭКГ в одном отведении на основе iPhone был развернут в 10 аптеках Сиднея [39]. В результате скринингового исследования 1000 человек удалось обнаружить ранее не выявленную ФП у 15 человек (1,5%). В Канаде в рамках исследования «Программа выявления мерцательной аритмии, требующей принятия мер» в аптечных условиях (PIAAF-Pharmacy) в 30 аптеках был проведен скрининг лиц в возрасте ≥ 65 лет с помощью портативной ЭКГ с одним отведением. Из 1145 человек, прошедших однократный скрининг, новый диагноз ФП был поставлен у 24 человек (2,4%).

В Гонконге в рамках нерандомизированного исследования эффективности скрининга ФП у населения Китая с использованием портативных ЭКГ в одном отведении общая распространенность выявленной ФП составила 1,8%. Из 13122 обследованных у 101 человека (0,8% обследованной популяции) была обнаружена ранее неизвестная ФП [40]. Во втором исследовании с участием 5969 человек в учреждениях первичной медико-санитарной помощи Гонконга фибрилляция была диагностирована у 72 пациентов (1,21%), причем впоследствии она была подтверждена проведением ЭКГ в 12 отведениях [41].

Таким образом, в зависимости от возрастной группы обследованных и условий проведения скрининга, частота выявления новых случаев ФП даже с помощью портативных устройств с одним отведением ЭКГ может находиться в интервале от 0,5% до 7,4% .

Российское исследование [42] показало результаты, сопоставимые с международными данными. Проспективное многоцентровое когортное исследование, включающее 3249 человек с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний (средний возраст $56 \pm 12,8$ лет) из Московской области описывает результаты скрининга на ФП с помощью монитора ЭКГ с одним отведением на базе смартфона. В итоге у 126 больных (3,8%) была диагностирована ФП; в том числе у 36 пациентов (1,1%) впервые. Мониторинг проводился с помощью электрокардиографа CardioQVARK (РУ МИ № РЗН 2019,8124), содержащего программу для выполнения ЭКГ в одном отведении и обеспечивающую информационный обмен с участниками проекта. Ограничением этого исследования является то, что участники проекта – это пациенты с одним или несколькими факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний.

В рамках этого проекта в Московской области была отработана организационная схема использования результатов скрининга ФП для дальнейшей маршрутизации пациента. Пациент проводит анализ ЭКГ в I стандартном отведении с помощью портативного устройства CardioQVARK. Полученные результаты отправляются в экспертный центр, где

производится автоматический анализ ЭКГ и показателей на предмет выявления признаков ФП. Диагноз ФП при этом должен быть подтвержден опытными кардиологами во избежание ложно-положительных заключений. Далее медицинский работник, наблюдающий пациента, и сам пациент могут получить необходимые рекомендации по дальнейшей тактике.

Для вновь выявленных случаев такая технология дает возможность начать своевременное лечение и избежать серьезных последствий. В тех же случаях, когда диагноз уже был установлен и пациент получал лечение, подобный скрининг позволяет врачам-специалистам удаленно отслеживать состояние пациента и корректировать тактику лечения при необходимости.

5 Экономическая эффективность скрининга и раннего выявления ФП

Очевидно, что выявление новых случаев любого заболевания в результате скрининга приведет к повышению нагрузки на систему здравоохранения. Вместе с тем выявление заболевания на ранних стадиях в стоимости лечения всегда будет обходиться выгоднее лечения запущенных стадий, что является достаточно очевидным преимуществом скрининга.

Khurshid S. et al приводят данные об отдельных оценках экономической эффективности применяемых методов скрининга. В исследованиях SEARCH-AF и STROKESTOP было сделано заключение о рентабельности метода для мужчин и женщин в возрасте 65–84 лет, показывавшего высокую стоимость (более 4 тысяч долларов) за каждый сохраненный год жизни с поправкой на качество.

В исследовании REHEARSE-AF [39], описан эксперимент, предусматривающий, что 1001 пациент в возрасте ≥ 65 лет, у которых не было диагностированной ФП, будут постоянно, в течение 52 недель, самостоятельно снимать ЭКГ в одном отведении с помощью портативных устройств, розданных пациентам. При этом ФП была диагностирована у 19 (3,8%) человек, и расчетная стоимость скрининга на каждый диагноз ФП составила 10 780 долларов США.

Оценка экономической эффективности скрининга ФП у населения в возрасте от 65 до 84 лет в течение 10 лет в Австралии [43] показывает, что дополнительный коэффициент эффективности затрат для популяционного скрининга составляет 16 578 австралийских долларов за год жизни с поправкой на качество и 84 383 австралийских доллара за предотвращенный инсульт по сравнению с отсутствием скрининга. При этом показана прямая зависимость частоты выявления ФП в рамках скрининга и число предотвращенных случаев инсульта. Основные выгоды от скрининга ФП ассоциированы со снижением потерь именно от инсульта.

6 Опыт скрининга ФП с помощью КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK

Технология, аналогичная вышеописанной, предполагает использовать кресло, оборудованное портативным электрокардиографом CardioQVARK [44]. Человеку, оказавшемуся в кресле, после ввода некоторых идентифицирующих его данных, выполняется ЭКГ, результаты которой передаются в единую медицинскую информационную систему ЕМИАС. После распознавания и анализа полученных результатов в едином экспертном центре, при обнаружении признаков патологии (в частности ФП) человеку рекомендуется посетить врача.

В отличие от использования кардиомониторинга в условиях медицинской организации, КАРДИО-КРЕСЛО ориентировано на применение в общественных местах. В этом случае возрастной диапазон участников скрининга расширяется достаточно широко, что приводит, с одной стороны, к размыванию результатов, но с другой стороны позволяет увеличить вероятность обнаружения патологий в молодых возрастах. Применение КАРДИО-КРЕСЛА в Москве подтвердило эти выводы.

Возрастная структура участников проекта (рисунок 5) показала, что 37% из тех, кто воспользовался технологией, были лица моложе 41 года, 36% - люди от 41 до 60 лет, 27% составляли лица старше 60 лет.

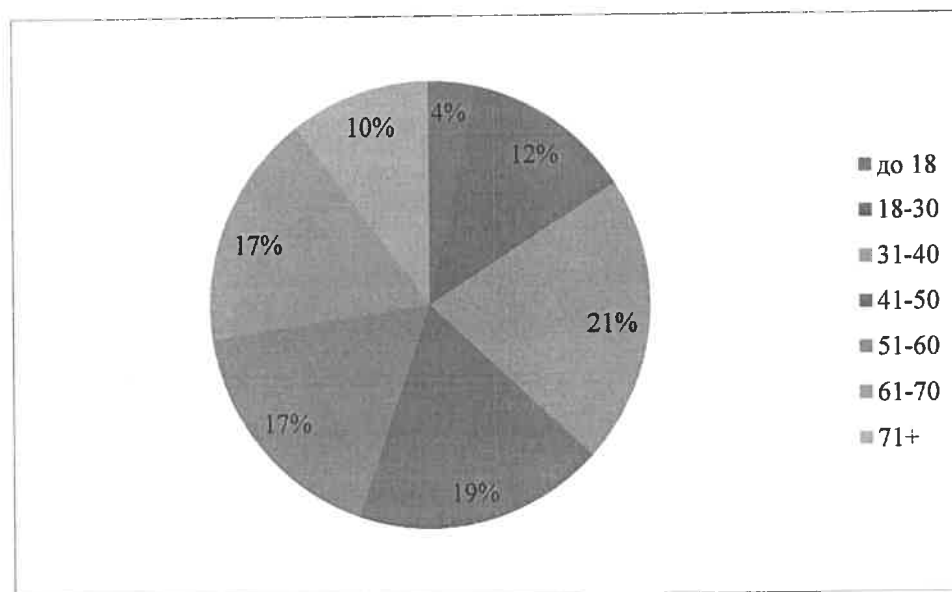


Рисунок 5 - Возрастная структура участников проекта «КАРДИО-КРЕСЛО» в Москве

При такой структуре выборки из 15042 участников исследования подозрение на ФП было отмечено у 181 человека (1,2%), в том числе впервые - у 65 человек (0,43%).

Анализ частоты выявления в зависимости от возраста дает следующие результаты:

– В возрастной группе от 18 до 40 лет все случаи обнаружения признаков ФП относятся к впервые выявленным, и их частота составляет 0,38% от этой возрастной группы.

– В возрасте от 40 до 50 лет выявлено 13 случаев ФП, из них впервые выявлено 12 случаев (0,43% этой возрастной группы).

– В возрасте старше 60 лет проявления ФП выявлены у 3,3% лиц этого возраста, в том числе в 0,78% случаев проявления ФП выявлены впервые.

Все новые случаи требуют клинического подтверждения диагноза в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. Поэтому важно, что применяемая технология позволяет обеспечить регистрацию факта выявления признаков ФП в медицинской информационной системе и пациент с подозрением на патологию в дальнейшем может прийти на прием у врача-специалиста.

Тем не менее, представляется, что для дальнейшего увеличения клинической (и в итоге экономической) эффективности требуется отработка четкой организационной схемы для упрощения маршрутизации пациента и повышение его заинтересованности в лечении. В противном случае результаты скрининга будут просто потеряны для системы здравоохранения.

7 Оценки бремени ФП для России

В рамках международного проекта по оценке Глобального бремени болезней (Global Burden of Diseases) бремя всех болезней, включая мерцательную аритмию, измеряется с помощью показателя потерянных лет жизни в связи с преждевременной смертью с поправкой на заболевание (Disability-adjusted life year, DALY). Это комплексный показатель, который оценивает как годы, связанные с ограничением активности, вызванной заболеванием (Years lost due to disability, YLD), так и оценочную величину лет жизни потерянных из-за преждевременной смерти (Years of life lost, YLL).

Эффекты или последствия ФП, приводящие к нетрудоспособности (снижение активности, в англоязычной версии - disability), определялись как «ежедневное хотя бы минимальное вмешательство нездоровья в повседневную деятельность».

Один DALY соответствует одному потерянному году жизни и рассчитывается, как сумма YLL и YLD. При этом доля влияния ФП на нетрудоспособность в общем вкладе заболеваний оценивается весовым коэффициентом, равным 0,031, или 3,1% вклада от всех болезней [45].

В 2019 г., оценочное глобальное бремя от ФП, выраженное в величине DALY (на 100 000 населения) по группе стран с уровнем развития выше среднего было 154,79 лет, в России – 213,05 лет, или на 38% выше.

Анализ структуры показателя DALY в России показывает, что в активных трудоспособных возрастах почти три четверти величины потерянных лет приходится на потери, связанные с болезнью (Рисунок 6).

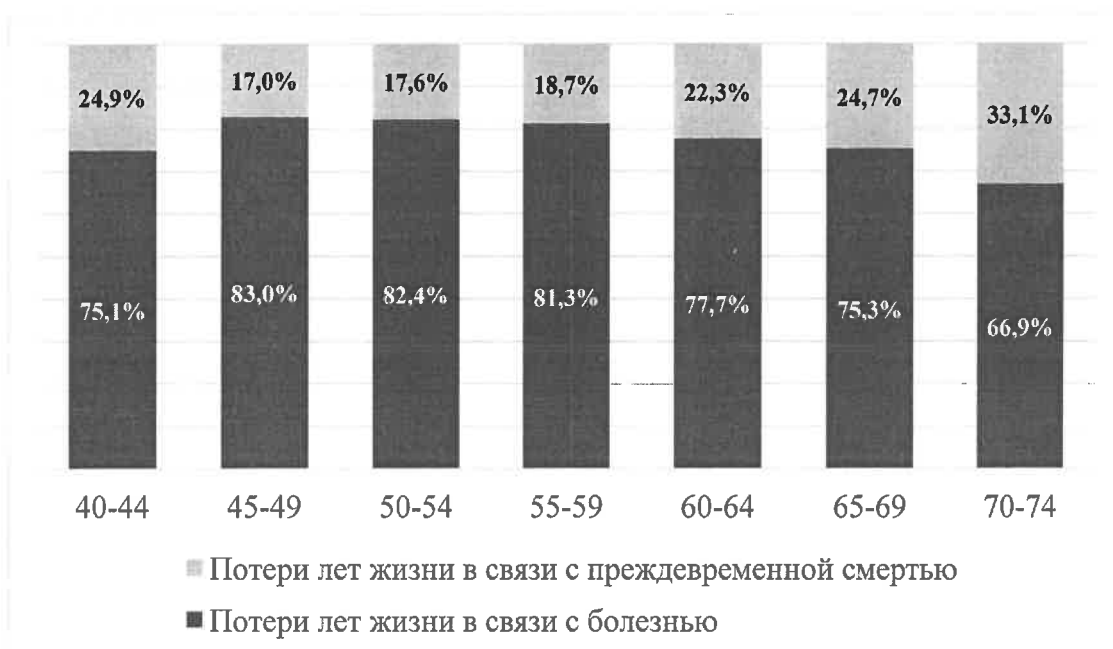


Рисунок 6 - Структура потерь лет жизни от ФП на 100 тыс. чел, включая потерянные годы жизни из-за болезни и из-за преждевременной смерти по возрастным группам. Россия. 2019 год. Оба пола

При этом потери лет жизни в метрике DALY в старших возрастах существенно превышают показатели в более молодых возрастах : для лиц в возрасте 45-49 лет потери от ФП, выраженные в показателе YLD, превысила 40 лет на 100 тыс. человек, для лиц в возрасте 65-69 лет – уже более 400 лет, для лиц в возрасте 75-79 лет показатель превышает 700 лет. Наиболее заметное изменение показателя наблюдается в возрастном интервале от 50 лет (Рисунок 7).

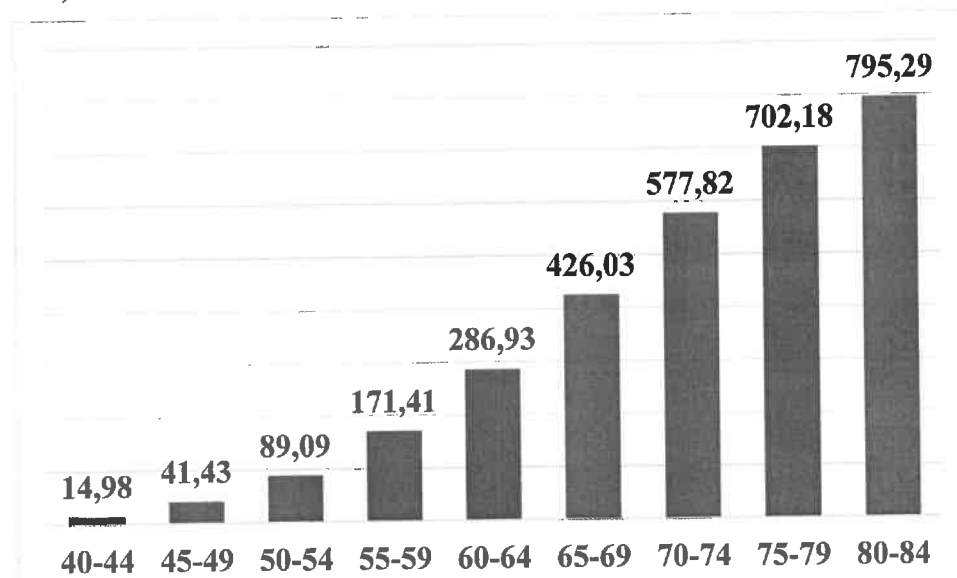


Рисунок 7 - Потери лет жизни в связи с болезнью (YLD) в разных возрастах. Россия, 2019. Оба пола. Расчет лет на 100 тысяч населения

Ежегодно общие потери лет жизни DALY (включая потери от болезни и преждевременной смерти) по причине ФП у населения России растут. За период времени с 1990 по 2019 годы суммарное общественное бремя от ФП выросло в России с 193,5 тыс. лет до 312,6 тыс. лет или на 61,6%.

Подушевые потери от ФП в метрике DALY отличаются в разных возрастных группах. Для когорты в возрасте 25+ потери в 312,6 тысяч лет происходят при числе выявленных случаев 173,4 тысячи, в возрасте 60+ потери в 248,9 тысяч лет вызваны 113,4 тысячами случаев.

Эти данные позволяют рассчитать эпидемиологическую «стоимость» одного случая ФП как частное от деления общего ущерба в метриках лет потерянной жизни на число зарегистрированных случаев (Таблица 3).

Таблица 3 - Оценка подушевых потерь DALY от фибрилляции предсердий, лет, РФ, 2019г

N	Заболевание	Когорта	Всего DALY, лет	Случаев, человек	DALY на 1 человека, лет
1	Фибрилляция предсердий	25+	312 583,5	172 376	1,8
2	Фибрилляция предсердий	60+	248 861,7	113 370	2,2

Таким образом, бремя фибрилляции предсердий в метриках DALY составляет 1,8 лет для лиц в возрасте от 18 до 64 лет и 2,2 года – для лиц в возрасте старше 64 лет.

Важнейшим негативным последствием ФП является инсульт. Общие эпидемиологические потери от инсульта в условиях Российской Федерации (по данным проекта Глобального бремени болезней) составляют для лиц в возрасте старше 25 лет 5955,4 тысячи человеко-лет. При этом число выявляемых случаев составляет 440,1 тысячи.

Очевидно, что не все случаи инсульта связаны с мерцательной аритмией. Как отмечалось ранее, данные о величине взноса ФП в риск развития инсульта отличаются у разных авторов. Учитывая особенности применения КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK, не предполагающие дополнительного исследования тестируемых с помощью опросника CHA2DS2-VASc, наиболее целесообразным для использования в расчетах представляется использование значений риска развития инсульта, ассоциированного с ФП, приведенных в исследовании [26]. Авторы оценивают вероятность развития инсульта, ассоциированного с ФП как 0,83 % для лиц с диагностированной ФП в возрасте от 18 до 64 лет и 8,70% для лиц с диагностированной ФП в возрасте 65+. Эти данные позволяют рассчитать соответствующие подушевые эпидемиологические потери от инсульта у лиц, имеющих ФП (Таблица 4).

Таблица 4 - Оценка подушевых потерь от инсульта, ассоциированных с ФП, лет, РФ, 2019г

N	Заболевание	Когорта	Всего DALY, лет	Случаев, человек	DALY на 1 человека, лет	DALY на 1 случай, связанный с ФП, лет
1	Инсульт	25+	5 955 358	440 102	13,5	0,11
2	Инсульт	60+	4 358 212	295 481	14,7	1,3

Таким образом, эпидемиологический ущерб от инсульта для больного с ФП в возрасте от 25 лет можно оценить в потерю 0,11 лет (1,3 месяца ежегодно), в возрасте старше 65 лет ущерб составит 1,3 года.

8 Оценки общественных выгод от раннего выявления ФП с помощью КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK

Если представить, что раннее выявление ФП в общей популяции предотвращает только развитие инсульта, развивающегося с вероятностью 0,83%, то каждый выявленный в результате скрининга случай позволит предотвратить потерю 0,11 года жизни. Если же учесть и иные эпидемиологические потери, сопряженные с ФП, то каждый впервые выявленный случай субклинической или бессимптомной ФП с помощью КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK позволяет предотвратить потерю 1,8 лет жизни. Таким образом, диапазон ущерба, который можно предупредить при раннем выявлении ФП, составит:

- Для лиц в возрасте от 25+ лет - от 0,11 лет до 1,8 лет;
- Для лиц в возрасте 65+ лет - от 1,3 года до 2,2 года.

В рамках настоящего исследования оценка монетарного эквивалента рассчитанного эпидемиологического ущерба проводилась в метриках среднестатистической стоимости года жизни. Эта величина рассчитывалась на основе данных о величине подушевых расходов государства на цели, связанные с социальным развитием. Этот показатель, так же, как и DALY, может быть универсальным показателем, отражающим затраты государства и самого индивида на обеспечение жизни и благополучия одного условного человека (без учета пола и возраста) в год. Представляется, что этот подход позволит купировать недостаток статистических данных о стоимости различных этапов лечения и социальных расходов на пути пациента и одновременно будет основан на унифицированных международных подходах к расчетам.

Оценка расходов консолидированного бюджета, направленных на образование, медицину, социальное обеспечение и культуру, а также средних доходов населения, показывает, что подушевая стоимость статистического года жизни в 2019 году составляла 485,00 тыс. рублей; в 2020 году – 516,47 тыс. рублей; в 2021 году¹ – 559,85 тыс. рублей.

В этих условиях монетарный эквивалент предотвращенного ущерба с учетом предотвращаемого эпидемиологического ущерба (от 0,11 до 1,8 лет) составит

- Для лиц в возрасте от 25+ лет
 - 1 в 2020 году от 56,8 тысяч до 929,6 тысяч рублей
 - 2 в 2021 году 61,6 тысяч до 1007,7 тысяч рублей
- Для лиц в возрасте 65+ лет
 - 1 в 2020 году от 671,4 тысяч до 1136,2 тысяч рублей
 - 2 в 2021 году 727,8 тысяч до 1231,7 тысяч рублей

¹ Расчет произведен с учетом инфляции за 2021 год – 8,4%.

Сопоставление монетарного эквивалента предотвращенных эпидемиологических потерь в результате раннего выявления мерцательной аритмии с расходами на проведение скрининга позволяет получить оценку выгод от использования КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK.

При этом расчеты могут быть проведены как в отношении всей популяции тестируемого населения, без привязки к возрасту, так и отдельно по разным возрастным группам.

Как показывает имеющийся опыт применения КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK, то при прохождении через одну единицу оборудования в среднем 5000 человек и вероятности обнаружения новых случаев ФП в общей популяции на уровне 0,43% можно прогнозировать, что в итоге будет выявлено 22 новых случая ФП в год.

По оценкам разработчиков, затраты на установку и поддержание работоспособности одного КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK составляют 270000 рублей в год. Если принять за основу эту величину, то получается, что стоимость обнаружения 1 случая ФП составит 12502 рубля.

Если предположить, что в рамках проекта за год будут тестироваться 5000 лиц в возрасте старше 60 лет, то, с учетом частоты обнаружения ФП для этого возраста (0,78%), стоимость выявления 1 случая ФП составит 6955 рублей.

В таблице 5 представлены результаты оценки общественных выгод в метрике монетарного эквивалента сохраненных лет жизни в сопоставлении с затратами на выявление одного случая заболевания при скрининге по технологии CardioQVARK для двух возрастных когорт для условий 2020 и 2021 года.

Таблица 5 - Сопоставление монетарного эквивалента предотвращенного ущерба и средней статистической стоимости выявления одного случая ФП с помощью технологии CardioQVARK

Когорта	Период	Общественные выгоды в расчете на одного вновь выявленного пациента, тыс. руб		Затраты на скрининг, тыс. руб
		Минимум	Максимум	
Старше 25 лет	2020 г	56,8	929,6	12,502
	2021 г	61,6	1007,7	12,502
Старше 65 лет	2020 г	671,4	1136,2	6,955
	2021 г	727,8	1231,7	6,955

Необходимо отметить, что увеличение проходимости до 7000 человек в год позволит снизить затраты на обнаружение новых случаев среди общей популяции и среди населения старше 60 лет до 8931 рублей и 4968 рублей соответственно. Кроме того, нужно учитывать, что эти расходы относятся непосредственно к стоимости проведения скрининга и должны

быть добавлены к прямым медицинским расходам при дальнейшем лечении первично выявленных больных. Тем не менее, весьма значительная разница между стоимостью скрининга и общественных выгод от его проведения позволяют с уверенностью утверждать о высокой рентабельности применения КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK. При этом рост рентабельности связан с увеличением проходимости и с переходом на фокусное тестирование граждан старшего возраста.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее распространенной устойчивой аритмией у взрослых, которая характеризуется как гендерными, так и возрастными особенностями выявления. Чаще это заболевание встречается у мужчин, при этом первые значимые показатели его наличия проявляются после 25 лет и нарастают вплоть до пожилых возрастов. По оценкам экспертов, в России эта аритмия может быть выявлена у 2,5 миллиона человек. При этом распространенность заболевания растет в последние годы.

Опасность ФП связана с повышенным риском цереброваскулярных эмболических событий. Эпидемия COVID-19, сопровождающаяся нарастанием проблем сердечно-сосудистой системы [46], может привести и к усложнению ситуации с мерцательной аритмией. Важными последствиями также могут быть когнитивные нарушения, аутоиммунные заболевания.

Лечение заболевания отнимает значимую долю расходов систем здравоохранения во всех развитых странах. Однако потери несет не только здравоохранение. Общественный ущерб, связанный с ФП, определяется еще и тем, что ФП приводит к повышенному риску преждевременной смерти, в первую очередь из-за инсультов, поскольку у пациентов с ФП риск инсульта увеличивается в 4–5 раз.

Несмотря на серьезность последствий при развитии ФП, своевременная диагностика заболевания может быть затруднена в связи со значительной долей случаев, протекающих бессимптомно.

Точное установление диагноза требует целого ряда диагностических исследований, которые могут проводиться только в условиях медицинской организации. Это ограничивает доступность и оперативность диагностики. При этом расширение практики скрининговых исследований с использованием подходов, позволяющих выявить потенциальный повышенный риск возможного заболевания в условиях массовых исследований с дальнейшей верификацией диагноза мог бы существенно повысить доступность раннего выявления ФП. Современные методы цифрового анализа ЭКГ (например, машинное обучение и искусственный интеллект) и технологии удаленного мониторинга (например, КАРДИО-КРЕСЛО CardioQVARK) потенциально открывают новые возможности для раннего обнаружения и диагностики ФП. Эти инновации, применяемый в широкомасштабном скрининге, могут помочь в дальнейшем персонализировать терапию и стратификацию рисков.

Однако для проведения эффективного скрининга требуется не только соблюдение определенных принципов организации тестирования, но и значительные финансовые вложения. В этой связи особую актуальность приобретает оценка затратной эффективности

применяемых технологий, позволяющая соотнести объем затрат (как частных, так и государственных) с величиной общественного выигрыша.

При этом, в отличие от расходов на организацию скрининга, которые оцениваются на основании отчетных документов, общественный выигрыш должен оцениваться иными, зачастую достаточно сложными аналитическими методами.

Одним из таких методов является оценка «Груза Болезни» (Burden of Disease), предотвращаемого в результате раннего выявления и лечения заболевания. Этот показатель может быть рассчитан по международной методике в формате интегрального показателя потерянных лет жизни в связи с преждевременной смертью с поправкой на заболевание (Disability-adjusted life year, DALY). Это комплексный показатель, который оценивает как годы, связанные с ограничением активности, вызванной заболеванием (Years lost due to disability, YLD), так и оценочную величину лет жизни потерянных из-за преждевременной смерти (Years of life lost, YLL). Один DALY соответствует одному потерянному году жизни и рассчитывается, как сумма YLL и YLD.

Расчет этого показателя позволяет в дальнейшем перейти к оценке монетарного эквивалента потерянных лет жизни (общественного ущерба от заболевания) и монетарного эквивалента общественных выгод (величина предотвращенных потерь при раннем выявлении болезни). Эта величина может быть рассчитана, например, в метриках среднестатистической стоимости года жизни. Полученный показатель, так же, как и DALY, может быть универсальным индикатором, отражающим затраты государства и самого индивида на обеспечение жизни и благополучия одного условного человека (без учета пола и возраста) в год.

Если представить, что раннее выявление ФП в общей популяции предотвращает только развитие инсульта, развивающегося с определенной в обсервационных исследованиях вероятностью 0,83%, то каждый выявленный в результате скрининга случай позволит предотвратить потерю 0,11 года жизни. Если же учесть и иные эпидемиологические потери, сопряженные с ФП, то каждый впервые выявленный случай субклинической или бессимптомной ФП с помощью КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK позволяет предотвратить потерю 1,8 лет жизни.

Таким образом, диапазон ущерба, который можно предупредить при раннем выявлении ФП, составит:

- Для лиц в возрасте от 25+ лет - от 0,11 лет до 1,8 лет;
- Для лиц в возрасте 65+ лет - от 1,3 года до 2,2 года.

В бюджетных условиях 2020 и 2021 монетарный эквивалент предотвращенного ущерба с учетом предотвращаемого эпидемиологического ущерба составит

- Для лиц в возрасте от 25+ лет
 - 1 в 2020 году от 56,8 тысяч до 929,6 тысяч рублей
 - 2 в 2021 году от 61,6 тысяч до 1007,7 тысяч рублей
- Для лиц в возрасте 65+ лет
 - 1 в 2020 году от 671,4 тысяч до 1136,2 тысяч рублей
 - 2 в 2021 году от 727,8 тысяч до 1231,7 тысяч рублей

По данным практического применения КАРДИО-КРЕСЛА CardioQVARK, вероятность выявления ФП в общей когорте тестируемых (лица в возрасте 25+) составляет 0,43%. При этих условиях расчетная стоимость одного случая выявления ФП составит 12502 рубля. Соотношение общественного выигрыша и расходов на скрининг (условный ROI) будет находиться в интервале от 4,5 до почти 75.

Безусловно, вновь выявленные случаи будут сопровождаться некоторым ростом затрат системы здравоохранения на дальнейшую верификацию диагноза, динамическое наблюдение и лечение больных. Но выгоды от раннего выявления ФП настолько впечатляющи, что дополнительные расходы не приведут к изменению выводов о рентабельности применения технологии.

Еще более впечатляющим может быть соотношение затрат и выгод, если технология будет ориентирована на раннее выявление мерцательной аритмии у лиц старших возрастов. В этом случае установке КАРДИО-КРЕСЛА в местах с массовой проходимостью такого контингента будет сопровождаться еще и серьезным социальным эффектом, внося свой вклад в реализацию национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография» и увеличивая доступность ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний. В свою очередь, ранняя диагностика может способствовать повышению результативности медицинской помощи и улучшению качества жизни пожилых россиян.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Голицын С.П. Панченко Е.П. Кропачева Е.С. и др. Евразийские клинические рекомендации по диагностике и лечению фибрилляции предсердий – [Электронный ресурс] – 2019. – URL: http://cardio-eur.asia/media/files/clinical_recommendations/recommendations_diagnosis_and_treatment_of_a_atrial_fibrillation_2019_rus.pdf (дата обращения 01.04.2022).
2. Фибрилляция и трепетание предсердий. Клинические рекомендации 2020 – [Электронный ресурс] – 2020. – URL: <https://russjcardiol.elpub.ru/jour/article/view/4594> (дата обращения 01.04.2022).
3. Stewart S., Hart C.L., Hole D.J., McMurray J.J. Population prevalence, incidence, and predictors of atrial fibrillation in the Renfrew//Paisley study. *Heart* – 2001. – Vol. 86. – P. 516–521.
4. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study//*JAMA* – 2001. – Vol. 285. – P. 2370-2375.
5. Joseph P.G, Healey J.S, Raina P. et all, Global variations in the prevalence, treatment, and impact of atrial fibrillation in a multi-national cohort of 153 152 middle-aged individuals//*Cardiovascular Research* – 2021. – Vol. 117, - No. 6. - P. 1523–1531.
6. Lutsey PL, Norby FL, Alonso A, Cushman M, Chen LY, Michos ED, Folsom AR. Atrial fibrillation and venous thromboembolism: evidence of bidirectionality in the Atherosclerosis Risk in Communities Study//*J Thromb Haemost* – 2018. – Vol. 16. – P. 670–679.
7. Benjamin EJ, Levy D, Vaziri SM, D’Agostino RB, Belanger AJ, Wolf PA. Independent risk factors for atrial fibrillation in a population-based cohort//*The Framingham Heart Study. JAMA* – 1994. – Vol. 271. – P. 840–844.
8. Stein PD, Matta F, Goldman J. Obesity and pulmonary embolism: the mounting evidence of risk and the mortality paradox//*Thromb Res* – 2011. – Vol. 128. – P. 518–523.
9. Lindhardsen J, Ahlehoff O, Gislason GH, Madsen OR, Olesen JB, Svendsen JH, Torp-Pedersen C, Hansen PR. Risk of atrial fibrillation and stroke in rheumatoid arthritis: Danish nationwide cohort study//*BMJ* – 2012. – Vol. 344. – P. 1257.
10. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, Castella M, Diener HC, Heidbuchel H, Hendriks J, Hindricks G, Manolis AS, Oldgren J, Popescu BA, Schotten U, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS//*Eur Heart J*. – 2016. – Vol. 37. – P. 2893–2962.

11. Saglietto A, Matta M, Gaita F, Jacobs V, Bunch TJ, Anselmino M. Stroke-independent contribution of atrial fibrillation to dementia: a meta-analysis//Open Heart – 2019. – Vol. 6. – P. 984.
12. Mitchell L. B. 2021. Atrial Fibrillation. MSD Manual. Professional version – [Электронный ресурс] – 2022. – URL: <https://www.msmanuals.com/professional/cardiovascular-disorders/arrhythmias-and-conduction-disorders/atrial-fibrillation> (дата обращения 05.04.2022).
13. Maria Velleca, Graca Costa, Laura Goldstein, Moe Bishara, Lee Ming Boo. A Review of the Burden of Atrial Fibrillation: Understanding the Impact of the New Millennium Epidemic across Europe//EMJ Cardiol – 2019. – Vol. 7, - No. 1. – P. 110-118.
14. Мещерина Н.С., Хардикова Е.М., Сараев И.А. Фибрилляция предсердий: обзор руководства европейского общества кардиологов и национальных рекомендаций 2020 год//Курский научно-практический вестник "Человек и его здоровье" – 2020. -№ 4. – С. 21-28.
15. ЦНИИОИЗ «Заболеваемость всего населения России в 2019 году» Статистические материалы – [Электронный ресурс] – 2019. – URL: <https://docs.yandex.ru/docs/view?tm> (дата обращения 02.04.2022).
16. Колбин А.С., Мосилян А.А., Татарский Б.А. Социально-экономическое бремя фибрилляции предсердий в России: динамика за 7 лет (2010-2017 годы)//Вестник аритмологии – 2018. - №92. - С. 42-48.
17. The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), база данных GBD compare – [Электронный ресурс] – 2022. – URL: <https://www.healthdata.org/> (дата обращения 14.04.2022).
18. Wolf P.A., Abbott R.D., and Kannel W.B. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham study//Stroke – 1991. – No. 22. – P. 983–988.
19. Movahed M.R., Hashemzadeh M., Jamal M.M. Diabetes mellitus is a strong, independent risk for atrial fibrillation and flutter in addition to other cardiovascular disease//Int. J. Cardiol – 2005. – No. 105. – P. 315–318.
20. Ostgren C.J., Merlo J., Rastam L., Lindblad U. Atrial fibrillation and its association with type 2 diabetes and hypertension in a Swedish community//Diabetes Obes. Metab – 2004. – Vol. 5. - № 6. – P. 367–374
21. Tedrow UB, Conen D, Ridker PM, et al. The long- and short-term impact of elevated body mass index on the risk of new atrial fibrillation the WHS (Women’s health study)//J Am Coll Cardiol – 2010. – Vol. 55. – No. 23. – P. 19–27.

22. Wang TJ, Parise H, Levy D, et al. Obesity and the risk of new-onset atrial fibrillation//*JAMA* – 2004. – Vol. 292. – P. 2471–2477.
23. Soliman EZ, Lopez F, O’Neal WT, Chen LY, Bengtson L, Zhang ZM, Loehr L, Cushman M, Alonso A. Atrial Fibrillation and Risk of ST-Segment-Elevation Versus Non-ST-SegmentElevation Myocardial Infarction: The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study//*Circulation* – 2015. – Vol. 131. – P. 1843–1850.
24. Jabre P, Roger VL, Murad MH, Chamberlain AM, Prokop L, Adnet F, Jouven X. Mortality associated with atrial fibrillation in patients with myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis//*Circulation* – 2011. – Vol. 123. – P. 1587–1593.
25. Turakhia MP, Shafrin J, Bognar K, TrocioJ, Abdulsattar Y, Wiederkehr D, et al. Estimated prevalence of undiagnosed atrial fibrillation in the United States//*PLoS ONE* – 2018. – Vol. 13. – No. 4. – P. 12.
26. Van Doorn S., Debray T. P. A., et all. Predictive performance of the CHA2DS2-VASc rule in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis//*National library of medicine* – 2017. – Vol. 15. – No. 6. – P. 1065-1077.
27. Fox K AA, Lucas JE, Pieper KS, et al. Improved risk stratification of patients with atrial fibrillation: an integrated GARFIELD-AF tool for the prediction of mortality, stroke and bleed in patients with and without anticoagulation//*BMJ Open* – 2017. – Vol. 7. – No. 12. – P. 3.
28. W. Saliba, N. Gronich, O. Barnett-Griness, G. Rennert. The role of CHADS2 and CHA2DS2-VASc scores in the prediction of stroke in individuals without atrial fibrillation: a population-based study//*J Thromb Haemost* – 2016. – Vol. 14. – No. 6. – P. 1155-1162.
29. Vazquez E, Sanchez-Perales C, Lozano C, Garcia-Cortes MJ, Borrego F, Guzman M, Perez P, Pagola C, Borrego MJ, Perez V. Comparison of prognostic value of atrial fibrillation versus sinus rhythm in patients on long-term hemodialysis//*Am J Cardiol* – 2003. – Vol. 92. – P. 868–871.
30. Hindricks G., Potpara T., Dagres N. et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation//*Eur Heart J* – 2021. – Vol. 42. – No. 5. – P. 373–498.
31. Potpara T.S. , Polovina M.M, Marinkovic J.M., Gregory Y.H. A comparison of clinical characteristics and long-term prognosis in asymptomatic and symptomatic patients with first-diagnosed atrial fibrillation: The Belgrade Atrial Fibrillation Study//*International Journal of Cardiology* – 2013. – Vol. 168. – No. 5. – P. 4744-4749.
32. Streur M., Ratcliffe S.J., Ball J., Stewart S., Riegel B. Symptom clusters in adults with chronic atrial fibrillation//*J Cardiovasc Nurs* – 2017. – Vol. 32. – No. 3. – P. 296–303.

33. Boriani G., Laroche C., Diemberger I., Fantecchi E et al. Asymptomatic atrial fibrillation: clinical correlates, management, and outcomes in the EORP-AF Pilot General Registry//The Am J Med – 2015. – Vol. 128. – No. 5. – P. 509–518.
34. Домбровский В.С., Хачатрян Г.Р. Сравнение рекомендуемых скрининговых программ в США, Канаде, Нидерландах и Германии//Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология – 2016. – Т. 4. – С. 46-53.
35. Petryszyn P, Niewinski P, Staniak A, Piotrowski P, Well A, Well M, Jeskowiak I, Lip G, Ponikowski P. Effectiveness of screening for atrial fibrillation and its determinants. A meta-analysis//PLoS One – 2019. – Vol. 14. – P. 68.
36. Khurshid S. et al. Population-based Screening for Atrial Fibrillation//Circ Res – 2020. – Vol. 127. – No. 1. – P. 143–154.
37. Svennberg E, Engdahl J, Al-Khalili F, Friberg L, Frykman V, Rosenqvist M. Mass Screening for Untreated Atrial Fibrillation: The STROKESTOP Study//Circulation – 2015. – Vol. 131. – P. 2176–2184.
38. Engdahl J, Andersson L, Mirskaya M, Rosenqvist M. Stepwise screening of atrial fibrillation in a 75-year-old population: implications for stroke prevention//Circulation – 2013. – Vol. 127. – P. 930–937.
39. Halcox JPJ, Wareham K, Cardew A, Gilmore M, Barry JP, Phillips C, Gravenor MB. Assessment of Remote Heart Rhythm Sampling Using the AliveCor Heart Monitor to Screen for Atrial Fibrillation: The REHEARSE-AF Study//Circulation – 2017. – Vol. 136. – P. 1784–1794.
40. Chan N-Y, Choy C-C. Screening for atrial fibrillation in 13122 Hong Kong citizens with smartphone electrocardiogram//Heart – 2017. – Vol. 103. – P. 24–31.
41. Chan P-H, Wong C-K, Pun L, Wong Y-F, Wong MM-Y, Chu DW-S, Siu C-W. Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting//BMJ Open – 2017. – Vol. 7. – P. 23.
42. Gognieva D, Vishnyakova N, Mitina Y, Chomakhidze P, Mesitskaya D, Kuznetsova N, Remote Screening for Atrial Fibrillation by a Federal Cardiac Monitoring System in Primary Care Patients in Russia: Results from the Prospective Interventional Multicenter FECAS-AFS Study//Global Heart – 2022. – Vol. 17. – No. 1. – P. 4.
43. Jessica Orchard; Jialin Li; Ben Freedman; Atrial Fibrillation Screen, Management, and Guideline-Recommended Therapy in the Rural Primary Care Setting: A Cross-Sectional Study and Cost-Effectiveness Analysis of eHealth Tools to Support All Stages of Screening//J AM Heart Assoc – 2020. – Vol. 15, - No. 9. – P. 20.

44. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ 2020667697 – [Электронный ресурс] – 2020. – URL: <https://rospatent.gov.ru/ru/stateservices/> (дата обращения 15.04.2022).

45. Salomon JA, Vos T, Hogan DR, et al. Common values in assessing health outcomes from disease and injury: disability weights measurement study for the Global Burden of Disease study 2010//Lancet – 2012. – Vol. 380. – P. 2129–2143.

46. Xie Y, Evan Xu E., Bowe B., Al-Aly Z. Long-term cardiovascular outcomes of COVID-19. 2022//Nature Medicine – 2022. – Vol. 28. – P. 583–590.