

КРИЗИС ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ СТРАТЕГИИ ФАКТОРОВ РИСКА. СУЩЕСТВУЕТ ЛИ АЛЬТЕРНАТИВА?

Гундаров И. А.

Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова
Москва, Россия

Проведен мета-анализ 18 классических программ многофакторной профилактики ИБС для оценки влияния на общую смертность. В 17 программах не выявлено снижения смертности по сравнению с контролем. Факторы риска оказались индикаторами риска, устранение которых не улучшает прогноз. Требуется новая парадигма профилактической медицины. Её основой могут служить валеологические исследования, базирующиеся на использовании физиологических и духовных резервов человека.

Ключевые слова: многофакторные программы, интегральная профилактика, неинфекционные заболевания, сердечно-сосудистая и общая смертность, эффективность профилактики, факторы риска, мета-анализ, доказательная медицина.

Проведено мета-аналіз 18 класичних програм багатофакторної профілактики ІХС для оцінки впливу на загальну смертність. У 17 програмах не виявлено зниження смертності порівняно з контролем. Фактори ризику виявились індикаторами ризику, усунення яких не поліпшує прогноз. Потрібна нова парадигма профілактичної медицини. Її основою можуть бути валеологічні дослідження, що базуються на використанні фізіологічних і духовних резервів людини.

Ключові слова: багатофакторні програми, інтегральна профілактика, неінфекційне захворювання, серцево-судинна і загальна смертність, ефективність профілактики, фактори ризику, мета-аналіз, доказова медицина.

A meta-analysis of 18 CHD multifactorial prevention programs was carried out to assess its effectiveness to reduce overall mortality. In 17 programs mortality trends did not differ between intervention and control groups. Risk factors were found as risk indicators, which removal does not improve the life span. A new paradigm of preventive medicine is needed. Valeologic research can form its fundament, based on individual health reserves, both physiological and spiritual.

♥ Гундаров И. А., 2013

Key words: multivariate program, integrated prevention, non-communicable diseases, cardiovascular and total mortality, the effectiveness of prevention, risk factors, meta-analysis, evidence-based medicine.

Снижение смертности от основных неинфекционных заболеваний (ОИЗ) является актуальной задачей российского и украинского здравоохранения. Для её решения требуется эффективная система медицинской профилактики. Современная профилактическая стратегия базируется на концепции пяти ведущих факторов риска (ФР): артериальная гипертензия, курение, гиперхолестеринемия, избыточная масса тела, гиподинамия, — предложены [американскими учёными в 1950-х годах [29]]. Считается, что их коррекция обеспечивает снижение смертности от болезней сердца, сосудов головного мозга, злокачественных новообразований, даже без выяснения этиологии заболевания [13, 23]. Такой вывод включается как базовый принцип в деятельность здравоохранения по формированию здорового образа жизни. Однако с методологических позиций данное положение не получило полноценного обоснования [1,12], как и не было безусловного подтверждения в рамках доказательной медицины [17,20].

Цель исследования — оценить, насколько многофакторная профилактика ОИЗ с помощью коррекции традиционных факторов риска обеспечивает снижение общей смертности.

В качестве материала использованы результаты 18 фундаментальных отечественных и зарубежных многофакторных программ, составляющих «золотой» фонд профилактической медицины. Профилактическое вмешательство осуществлялось в соответствии с классическими стратегиями: популяционного риска и группового риска. В первом случае проводилось санитарное просвещение и гигиеническое воспитание всех участников. Во втором случае осуществлялось воздействие на лица с ФР: лечение

повышенного артериального давления, помощь в отказе от курения, снижение избыточной массы тела, коррекция гиперхолестеринемии, оптимизация двигательной активности.

1. Профилактика на выборках из неорганизованного населения

Одной из первых многофакторных рандомизированных профилактических программ стало исследование в Гётеборге (Швеция), в 1970–1973 гг. [28]. Репрезентативная выборка мужского населения 47–55 лет была случайным образом поделена на группу вмешательства (10004 человека) и группу сравнения (20000 человек). Профилактика включала указанные популяционный и групповой подходы. Длительность программы составила 10 лет. В конце наблюдения зафиксировано достоверное снижение артериального давления, индекса массы тела, уровня холестерина крови и распространенности курения. Однако динамика общей смертности между группами не различалась.

В СССР эталоном многофакторной профилактики ОНЗ являлась 5-летняя программа Всесоюзного кардиологического научного центра АМН СССР, выполненная в 1976-1983 гг. в одном из административных районов Москвы [5]. Это было нерандомизированное профилактическое исследование, дополненное оказанием лечебных услуг. Группой вмешательства служила популяционная выборка мужчин 40-59 лет в количестве 5001 человека, обслуживаемых районной поликлиникой. В качестве группы сравнения использовали популяционную выборку, состоящую из 6113 мужчин того же возраста, из другой поликлиники этого района. Вмешательство, длившееся 5 лет, выполнено с соблюдением требований популяционного и группового подходов.

При оценке результатов сначала сравнили смертность, накопленную за 5 лет [5]. Среднегодовой показатель в группе вмешательства составил 7,9 против 9,7‰ в контроле (различие статистически достоверно), что было расценено как несомненный успех. Однако детальный анализ показал, что уже в исходном состоянии популяции, из которых затем формировали выборки, значительно различались по уровню смертности [2,3]. После учёта этого фактора различие в 5-летней динамике смертности оказалось недостоверным. Через следующие 5 лет наблюдения общая накопленная смертность в группе вмешательства оказалась даже выше, чем в контроле.

2. Профилактика на выборках из организованного населения

Самым большим рандомизированным профилактическим исследованием на рабочих местах является 6-летняя Европейская кооперативная программа, проведенная под эгидой ВОЗ в середине 1970-х гг. [27]. В ней участвовали Великобритания, Бельгия, Италия и Польша, представившие для проекта 80 фабрик. Случайным методом их поделили на 40 фабрик профилактического воздействия и 40 фабрик контроля. Контингент исследования — мужчины в возрасте 40–59 лет: 31873 в группах вмешательства и 31859 в группах контроля. Обследование на старте включало выявление традиционных факторов риска и расчет суммарного риска ишемической болезни сердца (ИБС) по алгоритму проекта «Семь стран». При исходном сравнении групп вмешательства и контроля не выявлено достоверных различий между ними по исследуемым параметрам.

В итальянской группе суммарный риск ИБС по ежегодным замерам уменьшился относительно контроля на 23,8%. Тем не менее, накопленная за 6 лет общая смертность между группами не различалась [27].

В Великобритании суммарный риск ИБС по всем замерам уменьшился на 4,1% относительно контроля. Однако и в этом случае по завершении программы не были выявлены достоверные различия общей смертности между группами [27].

В Бельгии суммарный риск ИБС по всем замерам уменьшился на 7,0%. В 6-летнем интервале смертность при вмешательстве оказалась достоверно ниже. Однако при 10-летнем наблюдении это различие исчезло [27].

В Польше удалось снизить суммарный риск ИБС на 1%. Однако итоговый анализ не выявил различий в накопленной общей смертности [27].

В целом по странам снижение факторов риска было интенсивнее в группах профилактики. Интегральный риск ИБС по ежегодным замерам уменьшился относительно контроля на 11,1%. Тем не менее, накопленная 6-летняя общая смертность в группах достоверно не различалась [27].

3. Профилактика у лиц с наличием факторов риска

Многофакторная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний среди лиц с факторами риска осуществлялась в Хельсинки у 1222 здоровых мужчин в возрасте 40–55 лет [18]. Методом случайных чисел были выделены 612 участников в группу профилактики и 610 участников в группу контроля. Каждые 4 месяца все посещали исследовательский центр. К концу 5-летней профилактики удалось снизить коронарный риск на 46%. Тем не менее, в последующее десятилетие смертность в группе вмешательства относительно контроля увеличилась на 45%.

Профилактическое исследование в Осло выполнено на 1232 курящих здоровых мужчинах 40–49 лет с высоким уровнем холестерина плазмы крови [14]. Активная часть программы длилась 5 лет. Последующее наблюдение продолжалось еще 5 лет. В итоге через 10 лет накопленная общая смертность между группами не имела различий.

4. Профилактика у лиц с высоким суммарным риском

Одна из немногих многофакторных программ профилактики при высоком суммарном риске ИБС была выполнена в США (MRFIT) [8]. Исследование проводили на 12866 мужчинах 35–37 лет, вошедших в верхние 15% распределения риска ИБС по Фрамингамскому алгоритму. Длительность программы составила 7 лет. Итоговое сравнение накопленной общей смертности не выявило достоверного различия между группами.

5. Профилактика на уровне больших регионов

Одним из наиболее крупных региональных проектов по многофакторной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний является 5-летний Северо-Карельский проект (Финляндия), выполненный под эгидой ВОЗ в 1972–1977 гг. [7]. Территорией вмешательства служила провинция Северная Карелия с населением 181 тыс. человек (поровну мужчин и женщин), а территорией сравнения выбрана провинция Куопио с

населением 253 тыс. человек (49% мужчин и 51% женщин). Для контроля динамики факторов риска трижды обследовались 6,6% репрезентативные выборки населения в возрасте 25–64 лет: в 1972, 1977 и 1982 гг.

Использовали популяционную и групповую профилактические стратегии, реализуемые через политические органы, общественные организации, медицинскую службу, средства массовой информации и др. Была осуществлена широкая реорганизация системы здравоохранения для концентрации усилий на выявлении и лечении больных АГ; проведены тренировочные курсы медицинского персонала; проводили гигиеническое обучение и воспитание по формированию у населения здорового образа жизни. Были разработаны стандарты групповой профилактики по лечению АГ, борьбе с курением, коррекции гиперхолестеринемии, нормализации массы тела, оптимизации двигательной активности.

К концу проекта отмечалось отчётливое снижение всех факторов риска. Доля лиц с высоким кардиоваскулярным риском уменьшилась в Северной Карелии по сравнению с Куопио у мужчин на 32,6%, у женщин — на 27,3%. Процент эффективно леченных больных АГ оказался в 2 раза больше в регионе профилактики.

Тем не менее, динамика стандартизованной по возрасту смертности среди мужчин 30–64 лет за период с 1970–1971 гг. по 1977–1978 гг. между регионами статистически не различалась. В Северной Карелии снижение составило 16,7%, в Куопио — 15,7%. У женщин Куопио снижение оказалось даже больше: 30,6% против 18,7% в Северной Карелии.

В последующем после вмешательства 4-летнем наблюдении за лицами 35–64 лет (с 1977–1978 по 1980–1981 гг.) положительная профилактическая динамика также не обнаружена. У мужчин Северной Карелии снижение составило 8,5%, в Куопио — 18,0%; у женщин — 15,5 и 11,3% соответственно [26].

Сопоставление с остальной Финляндией за 10-летний период (с 1969–1971 гг. по 1980–1982 гг.) не выявило позитивных различий. У мужчин Северной Карелии снижение смертности равнялось 26,3%, а в остальной Финляндии — 25,4%; у женщин — 32,5 и 29,9% соответственно [4,25]. Реальной причиной позитивных процессов были секулярные тренды, зафиксированные во многих странах мира [21].

В Федеративной Республике Германии на территории пяти округов проводилась 9-летняя (1970–1979 гг.) многофакторная профилактики сердечно-сосудистых заболеваний на контингенте более 1,3 млн человек обоего пола 20–69 лет. В качестве региона сравнения использовали остальную территорию страны. По завершении проекта отмечено существенное снижение уровней факторов риска по регионам профилактики. Что касается общей смертности, её динамика в экспериментальных районах шла параллельно с остальной частью ФРГ [15].

В Словацкой социалистической республике проводили комплексную 6-летнюю программу профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. В группе вмешательства участвовали более 0,5 млн человек. Профилактические меры осуществляли на основе традиционных популяционного и группового подходов. В результате на фоне отчётливого снижения уровней факторов риска не наблюдалось уменьшения сердечно-сосудистой смертности по сравнению с контрольными областями [24].

6. Профилактика в малых городах

Особенностью профилактических программ малых городов явилось то, что объектами воздействия служили не множество жителей, объединённых местом проживания, а города как целостные социально-демографические «организмы». В реализации такого дизайна эталоном выступает 14-летний Станфордский «Проект пяти городов» (США), выполненный в 1979–1992 гг. [10,11]. В нём участвовали пять городов Северной Калифорнии, рандомизированные на два города вмешательства и три города контроля: Монтерей (19 тыс. участников), Салинас (33 тыс. участников), Модесто (63 тыс. участников), Сан Луис Обиспо (12 тыс. участников), Санта Мария (27 тыс. участников).

Анализ динамики факторов риска осуществляли при обследовании трёх репрезентативных выборок. Итоговый результат оценивали по разработанному интегральному индексу «конечных точек», включавшему пять параметров: смерть от инфаркта миокарда, не смертельный инфаркт миокарда, смерть от мозгового инсульта, не смертельный инсульт, смерть от остальных форм ИБС.

В группе профилактики относительно контроля произошло отчётливое снижение факторов риска как по отдельности, так и в прогностических алгоритмах коронарного риска (на 16%) и риска общей смерти (на 15%). Однако 14-летняя динамика смертности от ИБС, инфаркта миокарда и мозгового инсульта между ними не различалась. Индекс реальных конечных точек во всех городах ежегодно уменьшался в среднем на 3%.

Миннесотская программа «Здоровое сердце» (США) являлась многофакторным профилактическим исследованием, выполненным в 1980–1990 гг. среди населения трёх малых городов Манкато (13 тыс. участников), Фарго-Мурхед (37 тыс. участников), Блумингтон (39 тыс. участников) [16].

В итоге отмечено умеренное снижение уровней факторов риска. В то же время динамика общей смертности, смертности от ИБС и мозгового инсульта между городами вмешательства и контроля не различалась.

Потукетская программа «Здоровое сердце» (США) выполнялась в городе Потукет (Роуд Айленд) с численностью 71 тыс. жителей и незначительной миграцией населения [6,22]. Для сравнения был подобран близкий по одиннадцати социально-демографическим показателям город Нью Бедфорд (Массачусетс) с населением 98 тыс. человек. Контроль динамики факторов риска обеспечивали проведением шести обследований популяционных выборок на обеих территориях. Сравнение показателей на старте не выявило различий между городами по основным медико-демографическим показателям.

Фаза активной профилактики продолжалась 7,5 года. Предмет воздействия — образ жизни, поведенческие привычки для оптимизации ситуации по трём аспектам: пять традиционных факторов риска, экологические условия, социально-культурные особенности. Средствами коррекции служили: информационная печатная продукция, СМИ (радио, телевидение), работа с малыми группами силами подготовленных волонтеров, обучение программам самоконтроля, занятия в учебных заведениях, рекламные и соревновательные кампании, наклейки на продуктах питания в магазинах и указатели в меню ресторанов о содержании поваренной соли и жира и др.

Завершающее выборочное обследование выявило в городах вмешательства более высокую информированность населения о принципах здорового образа жизни. Тем не менее, показатели факторов риска (распространённость курения, уровни холестерина крови и артериального давления), как и динамика смертности, между городами не различались.

Таким образом, из 18 исследований в одном смертность уменьшилась, в другом увеличилась, в остальных различие оказалось недостоверным. Сами участники профилактических программ констатируют: «Исследования многофакторной первичной профилактики по снижению сердечно-сосудистых заболеваний породили разочаровывающие результаты ... различия общей и коронарной смертности между группами вмешательства и контроля оказались редуцированными ...» [19]. Делается вывод о преждевременности распространения этого подхода в здравоохранении в силу опасности ятрогенных осложнений у пациентов и в популяциях [9,17].

Нулевая гипотеза о способности традиционной комплексной коррекции факторов риска влиять на общую смертность не подтвердилась. Смертность не уменьшалась даже при выраженном снижении факторов риска. Почему, ведь их наличие увеличивает риск ОНЗ и смерти? Причина — в порочности американской профилактической концепции, основанной на ошибочной методологии «после — означает вследствие». Ни один из пяти факторов риска не был проверен на причинно-следственную зависимость. По сути, они

оказались не факторами, а индикаторами риска, помогающими прогнозировать неблагоприятную ситуацию, но их минимизация (устранение) не улучшает прогноз.

Альтернативной уже тогда была этио-патогенетическая концепция советской профилактической школы, требовавшей учёта всего комплекса причинно-следственных взаимодействий. В ней «после — не означает вследствие». Например, повышение артериального давления увеличивает частоту возникновения ОНЗ и смерти. Но гипертензия может быть компенсаторной реакцией на тканевую гипоксию, вызванную повышенным тонусом прекапиллярных артерий. Болезнь потому и назвали гипертонической. Спазм прекапилляров обусловлен нарушением деятельности подкорковых сосудодвигательных центров. Это явилось следствием дисфункции высшей нервной деятельности в коре головного мозга. В свою очередь, корковая дисфункция возникла из-за неблагоприятной социальной обстановки, обусловившей развитие у человека депрессивного состояния. Соответственно выделялись три уровня лечения и профилактики: этиологический, патогенетический и симптоматический. Современные методы прямого гипотензивного лечения — это симптоматическая терапия, не снижающая смертность у больных артериальной гипертонией.

Информационное давление американской научной прессы на то время оказалось мощнее, создав мировую моду на борьбу с факторами риска. Это казалось менее трудоёмким, чем разбираться в сложных этиологических связях. Прошедшие 60 лет господства факторной парадигмы выявили её несостоятельность. Выход из тупика даёт изучение научно-практического опыта, накопленного украинской и российской валеологическими школами. Многочисленными исследованиями показано наличие физиологических механизмов, обеспечивающих устойчивость организма к широкому кругу заболеваний. Сформировано понятие о резерве здоровья и его соматическом субстрате, основу которого составляют компоненты центральной и мозговой гемодинамики во взаимодействии с многочисленными другими биохимическими, гормональными и др. параметрами, образующими физиологический синдром. Разработаны приборы для массовых обследований, позволяющие выделять в населении группы лиц, различающихся риском смерти в десятки раз.

Выводы. Экспериментальными исследованиями обнаружена важная роль для здоровья духовного состояния человека. Депрессия, безысходность, агрессивность, потеря социальной поддержки увеличивают смертность в 2–3 раза. Наоборот, оптимизм, уверенность в завтрашнем дне, солидарность ведут к её снижению.

В демографических исследованиях доказана прямая связь духовного нездоровья со смертностью от широкого круга причин. Индикаторами агрессивности могут служить убийства, индикаторами безысходности — самоубийства и т.д. Закладываются основы нового научного направления — эпидемиологии духовности. Сформулирован закон «духовно-демографической детерминации», возникает психодемография как новое направление в демографии.

Расширение масштабов валеологических исследований и их внедрение в практику способны стать основой инновационной стратегии индивидуальной массовой профилактики ОНЗ и смертности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гундаров И. А.. Медико-социальные проблемы формирования здорового образа жизни. Обзорная информация / И. А. Гундаров, Н. В. Киселёва, О. С. Копина. // Медицина и здравоохранение Серия: Формирование здорового образа жизни. — М.: НПО «Союзмединформ», 1989.
2. Калинина А. М. Влияние длительной многофакторной профилактики ишемической болезни сердца на некоторые показатели здоровья и прогноз жизни (10-летнее наблюдение): автореф. дис. ... д-ра мед. Наук / А. М. Калинина. — М., 1993.
3. Павлова Л. И. Изучение заболеваемости инфарктом миокарда, мозговым инсультом и смертности в исследовании по многофакторной профилактике ишемической болезни сердца: Автореф. дис. ... канд. мед. наук / Л. И. Павлова. — М., 1988.

4. Пушка П. ред. Проект «Северная Карелия»: от Северной Карелии до проекта национального масштаба. Национальный институт здравоохранения и социального благосостояния в сотрудничестве с фондом проекта «Северная Карелия» / П. Пушка, Э. Вартиайнен, Т. Лаатикайнен и др. — Хельсинки: Университет Хельсинки, 2011.
5. Чазова Л. В. Многофакторная профилактика ишемической болезни сердца среди населения: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. / Л. В. Чазова. — М., 1984.
6. Carleton RA, Lasater TM, Assaf AR et al. The Powtucket Heart Health Program: community changes in cardiovascular risk factors and projected disease risk. *Am J Public Health* 1995; 85(6): 777–85.
7. Community control of cardiovascular diseases. The North Karelia Project. Regional office for Europe/WHO. Copenhagen, 1981.
8. Culter JA, Neaton JD, Hulley SB et al. Coronary heart disease and all-causes mortality in the multiple risk factor intervention trial: subgroup findings and comparisons with other trials. *Prev Med* 1985; 14: 293–311.
9. Ebrahim S, Taylor F, Ward K et al. Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease. *Cochrane Database Systematic Review* 2011; 19(1): CD001561.
10. Farguhar JW, Fortmann PS, Flora JA et al. Effects of community-wide education on cardiovascular disease risk factors. The Stanford Five-City Project. *JAMA* 1990; 264(3): 359–65.
11. Fortmann PS, Varady .N. Effects of a community-wide health education program on cardiovascular disease morbidity and mortality. The Stanford Five-City Project. *Am J Epidem* 2000; 152(4): 316–23.
12. Garcia-Palmieri MR, Sorlie PD, Costas R et al. An apparent inverse relationship between serum cholesterol and cancer mortality in Puerto Rico. *Am J Epidem* 1981; 114(1): 29–40.
13. Glazunov I, Grabauskas V, Holland WW et al. An integrated programme for the prevention and control of non-communicable diseases. *J Chron Dis* 1983; 36: 419–24.
14. Holme I, Hjermann I, Hetgeland et al. The Oslo Study: diet and antismoking advice. *Prev. Med.*, 1985, 14, 279–92.
15. Jöckel [K-H](#). Cardiovascular mortality in the Federal Republic of Germany, 1970–1979, and the evaluation of the German Cardiovascular Prevention Study: Results from a geographic mortality study. [Sozial- und Präventivmedizin](#) 1989; 34(1): 4–9.
16. Leupker RV, Rastam L, Hannan PJ et al. Community education for cardiovascular disease prevention. Morbidity and mortality results from the Minnesota health program. *Am J Epidem* 1996; 144(4): 351–61.
17. McCormick J, Skrabanek P. Coronary heart disease is not preventable by population interventions. *Lancet* 1988; 8: 839–41.
18. Miettinen TA, Huttunen JR, Naukkarinen V et al. Multifactorial primary prevention of cardiovascular diseases in middle-aged men. *J Am Med Ass* 1985; 254: 2097–102.
19. [Miettinen TA](#), [Strandberg TE](#). Implications of recent results of long term multifactorial primary prevention of cardiovascular diseases. [Ann Med](#) 1992; 24(2): 85–9.
20. Oliver MF. Prevention of coronary heart disease – propaganda, promises, problems and prospects. *Circulation* 1986; 73(1): 1-9.
21. Piza Z. CVD mortality and morbidity trends. In: EI Chazov, RG, Oganov, NV Perova, eds. *Preventive Cardiology*. Vol. 1. London–Paris–New York, 1985, 501–3.
22. Powtucket Heart Health Program. Clinical Trials.gov Identifier: NCT00005151.
23. Prevention of Cardiovascular Disease. Guidelines for assessment and management of cardiovascular risk. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. World Health Organization, 2007.
24. Riecaný I, Ziska K, Sapák K et al. Results of six years comprehensive community cardiovascular control program in the Slovak Socialist Republic. In: EI Chazov, RG Oganov, NV Perova, eds. *Preventive Cardiology*. Vol. 1. London–Paris–New York, 1985; 245–252.
25. Tuomilehto J, Geboers J, Salonen T et al. Decline in cardiovascular mortality in North Karelia and other parts of Finland. *Brit Med J* 1986; 293: 1068–71.
26. Tuomilehto J, Nissinen A, Wolf E et al. Effectiveness of treatment with antihypertensive drugs and trends in mortality from stroke in the community. *Brit Med J* 1985; 291: 857–61.
27. WHO European collaborative trial in the multifactorial prevention of coronary heart disease. WHO, Regional office for Europe, Copenhagen. 1989.
28. Wilhelmson L, Berglund G, Elmfeldt D et al. The multifactorial primary prevention trial in Goteborg, Sweden. *Eur Heart J* 1986; 7: 279-88.
29. Wilson PW, Castelli WP, Kannell WB. Coronary risk prediction in adults (The Framingham Study). *Am J Cardiol* 1987; 59: G91–4.