

*Безмельницына Л.Ю.<sup>1</sup>, Хабриев Р.У.<sup>1</sup>, Мешков Д.О.<sup>1</sup>,  
Лоскутова О.Ю.<sup>2</sup>, Берсенева Е.А.<sup>1</sup>, Черкасов С.Н.<sup>1</sup>*

**СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ  
ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИАЛЬНОЙ  
ГИПЕРТЕНЗИЕЙ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ**

<sup>1</sup> ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени  
Н.А. Семашко», Россия, Москва

<sup>2</sup>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова, Россия, Москва

**Bezmelnitsyna L.Y.<sup>1</sup>, Habriev R.U.<sup>1</sup>, Meshkov D.O.<sup>1</sup>, Loskutova O.Y.<sup>2</sup>,  
Berseneva E.A.<sup>1</sup>, Cherkasov S.N.<sup>1</sup>**

**MODERN ASPECTS OF MEDICAL CARE FOR LUNG ARTERIAL  
HYPERTENSIA PATIENTS AT A REGIONAL LEVEL**

<sup>1</sup>National Research Institute for Public Health, Russia, Moscow

<sup>2</sup>The First I.M. Sechenov Moscow State Medical University, Russia,  
Moscow

**Безмельницына Людмила Юрьевна** – к.м.н., старший научный  
сотрудник ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья  
имени Н.А. Семашко», bezmelnitsinalu@nriph.ru

**Хабриев Рамил Усманович** – академик РАН, директор ФГБНУ  
«Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко»,  
institute@niph.ru

**Мешков Дмитрий Олегович** - д.м.н., заведующий сектором  
координации научных исследований и информации ФГБНУ  
«Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко»,  
meshkovdo@nriph.ru

**Лоскутова Ольга Юрьевна** – к.м.н., ассистент кафедры детских  
болезней, Клинический центр Первого МГМУ имени И.М. Сеченова,  
konopelko.olga@gmail.com

**Берсенева Евгения Александровна** - д.м.н., руководитель центра  
высшего и ДПО ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья  
имени Н.А. Семашко», eaberseneva@gmail.com

**Черкасов Сергей Николаевич** – д.м.н., главный научный сотрудник ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», [cherkasovsn@nrph.ru](mailto:cherkasovsn@nrph.ru)

**Резюме.** Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ) относится к жизнеугрожающим и хроническим прогрессирующим редким (орфанным) заболеваниям. В отношении данного заболевания был утвержден ряд нормативно-правовых документов, задачей которых стало совершенствование организации медицинской помощи данной категории больных. Целью настоящего исследования стало изучение современных аспектов организации медицинской помощи пациентам с ЛАГ в РФ в современных условиях и разработка предложений по ее совершенствованию. Для проведения исследования были использованы информационно-аналитический, математический, метод экспертного интервью и логического обобщения. Экспертное интервью среди главных внештатных кардиологов было проведено в 17-ти регионах Российской Федерации. В рамках изучения маршрута пациента были изучены особенности диагностики и лечения, включая лекарственную терапию. На основании полученных данных разработаны предложения по совершенствованию организации медицинской помощи пациентам с ЛАГ.

**Ключевые слова:** легочная артериальная гипертензия, эпидемиологические данные, маршрут пациента, лекарственное обеспечение, организация медицинской помощи.

**Abstract.** Pulmonary arterial hypertension is a life-threatening and rare chronic progressive (orphan) disease. There were a number of regulatory documents to improve the organization of medical care of these patients. The aim of this study was to investigate current aspects of medical care for patients with PAH in the Russian Federation in modern conditions and develop proposals for its improvement. The analytical, mathematical, expert interview methods and logical generalization were used. Expert interviews with main cardiologists were held in 17 regions of RF. The patient's trip of diagnosis and treatment, including drug therapy were studied. Proposals for improving the organization of medical care for patients with PAH were developed based on research data.

**Key words:** pulmonary arterial hypertension, epidemiology, patient route, provision of medicines, medical care organization.

## **ВВЕДЕНИЕ**

2015 г. был объявлен годом борьбы с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ССС), одной из основных задач его проведения стало повышение эффективности организации и оказания медицинской помощи больным с заболеваниями ССС, в связи с чем в Национальном НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко была проведена научно-исследовательская работа, посвященная изучению современных аспектов организации медицинской помощи с легочной артериальной гипертензией (ЛАГ) и разработке рекомендаций по ее совершенствованию [4].

Выбор темы исследования был обусловлен следующими факторами:

- В 2009 г. были утверждены международные и российские клинические рекомендации по ведению пациентов с ЛАГ [4,5].
- Согласно Постановлению Правительства РФ от 26.04.2012 № 403, идиопатическая форма ЛАГ (иЛАГ) включена в перечень 24 жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, из чего следует, что пациенты с иЛАГ должны быть учтены в Федеральном и региональном регистрах и имеют право на льготное лекарственное обеспечение [2].
- В конце 2012 г. были утверждены стандарты первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи пациентам с ЛАГ [3].

Таким образом, изменение законодательной базы в отношении пациентов с ЛАГ, имевшее место в последние годы, обусловило актуальность настоящего исследования, целью которого стала разработка научно обоснованных предложений по совершенствованию организации медицинской помощи пациентам с ЛАГ в современных условиях в РФ.

Для реализации поставленной цели были выделены следующие задачи:

- 1) Анализ литературных и нормативных источников по проблеме

- 2) Разработка методика исследования
- 3) Изучение организации медицинской помощи пациентам путем проведения экспертного интервью.
- 4) Разработка научно обоснованных предложений по совершенствованию организации медицинской помощи.

### **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Для проведения настоящего исследования были использованы следующие методы: информационно-аналитический, математический, метод экспертного интервью и логического обобщения.

В рамках исследования был разработан опросник, который содержал следующие разделы:

- 1) вопросы относительно эпидемиологических данных о пациентах с ЛАГ в изучаемых регионах;
- 2) раздел для детального изучения маршрута пациента, позволяющий оценить продолжительность первичной диагностики на различных этапах оказания медицинской помощи, частоту госпитализаций в течение года и другие параметры;
- 3) раздел, посвященный лекарственному обеспечению пациентов с изучаемой нозологией, содержащий вопросы относительно типичной практики ведения пациентов с ЛАГ, возможных нежелательных реакций и побочных явлений проводимой терапии;
- 4) раздел, посвященный маршрутизации пациента с целью получения необходимой лекарственной терапии, позволил выявить причины ограничения ее доступности.

В рамках проведения экспертного интервью были опрошены внештатные кардиологи из 17 регионов РФ. Критериями включения экспертов в исследование стали: опыт работы с пациентами с ЛАГ, участие в ведении регионального регистра пациентов с ЛАГ.

В исследование были включены анкеты респондентов из 8-ми регионов РФ (Самарская, Ульяновская, Саратовская, Московская, Челябинская области, Красноярский и Хабаровский края, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра). Другие 9 экспертов затруднились ответить на поставленные вопросы.

Опрос был проведен в форме телефонного интервью, благодаря чему эксперты имели возможность внести необходимые, на их взгляд, комментарии, которые также были учтены при разработке

предложений по совершенствованию организации медицинской помощи.

Полученные в рамках 3-го этапа работы данные были проанализированы с применением математических методов и методов описательной статистики

На завершающем этапе с применением аналитического метода и метода логического обобщения были разработаны научно обоснованные предложения по совершенствованию организации медицинской помощи пациентам с ЛАГ.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ**

### **I. Эпидемиологические показатели**

Согласно оценкам экспертов, общая заболеваемость ЛАГ в среднем составила 13 на 1 млн. населения, иЛАГ – 3. Первичная заболеваемость ЛАГ в 2015 г. 1,7 на 1 млн. человек, иЛАГ – 1.

Смертность в среднем составила 2 на 10 млн. человек. По результатам опроса детских кардиологов (Саратовская область, Красноярский край) было установлено, что в 96-100% случаев выживаемость превышает 5 лет, исключения могут составлять только дети с тяжелыми врожденными пороками. Респонденты из Ульяновской области и Хабаровского края также отметили, что в 95-100% случаев период дожития пациентов превышает 5 лет. В ХМАО период дожития более 5 лет, отмечен у 32 (82%) пациентов. В Ульяновской области респондент преимущественно занимается пациентами с идиопатической формой ЛАГ, при этом показатели значительно отличаются: более чем в половине случаев период дожития не превышает 1-2 лет.

### **II. Диагностика**

У пациентов в возрасте до 18 лет диагностика проводится в менее чем 6-ти месячный период. Со слов респондентов, большинству детей диагноз был поставлен в роддоме, после чего ребенок наблюдался детским кардиологом и при наличии показаний получал оперативное лечение.

В случае взрослых пациентов период диагностики более длительный и, как правило, занимает от 1 до 2-х лет. Как в случае детей, так и взрослых пациентов окончательный диагноз ставится только в условиях стационара, хотя у отдельных больных (1-2 чел.)

предварительный диагноз был поставлен на амбулаторном этапе. В большинстве регионов, которые были включены в исследование, для проведения инвазивных методов диагностики пациенты направляются в Федеральный кардиологический центр, что также удлиняет период первичной диагностики. Исключения составляют Хабаровск и Красноярск, где есть возможность проводить диагностику на региональном уровне.

### **III. Частота госпитализаций, связанных с ЛАГ, в течение года**

В ряде регионов (Ульяновская, Саратовская область) большинство (до 80%) пациентов ведутся амбулаторно благодаря подобранной терапии, поддерживающей стабильное состояние пациента. В таких регионах, как Московская область или Хабаровский край, госпитализация с периодичностью 1-2 раза в год является обязательной для всех пациентов для контроля показателей со стороны дыхательной, сердечно-сосудистой и гепатобиллиарной системы. Лишь отдельные пациенты (1-2 чел.) были госпитализированы 3 и более раз в связи с тяжелым течением заболевания. В Московской области 8 человек были госпитализированы 3 и более раз в году, и это были пациенты, которым диагноз был поставлен в течение 2015 г. В Ханты-Мансийском автономном округе. 54% пациентов не госпитализировались в течение года, 1-2 раза в год были госпитализированы 46% больных. Продолжительность госпитализации в большинстве рассматриваемых регионов составила 14 дней. Таким образом, частота госпитализаций преимущественно связана с особенностями организации медицинской помощи в конкретном регионе.

### **IV. Маршрутизация пациента**

Маршрут пациента, характерный для большинства регионов, представлен на рис.1. После определения диагноза лекарственная комиссия, в которую, как правило, входит главный внештатный кардиолог и клинический фармаколог, подает заключение в региональное Министерство здравоохранения (МЗ), после пациент получает препарат в аптеке при районной поликлинике в рамках

региональной льготы. Описанный маршрут функционирует в Челябинской и Московской области, Хабаровском и Красноярском крае.

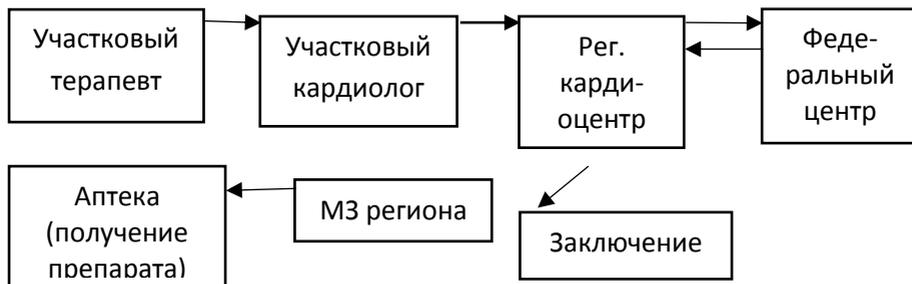


Рис. 1. Маршрут пациента от появления первых симптомов до окончательного определения диагноза и получения лекарственного препарата

В ходе опроса в ряде регионов были выявлены исключения, в частности:

В Саратовской и Самарской областях заключение комиссии по лекарственному обеспечению также передается в поликлинику по месту жительства, они, в свою очередь, также должны подать документы в региональный МЗ согласно установленной форме.

Особенность организации лекарственного обеспечения пациентов с ЛАГ в Ульяновской области заключается в том, что заключение для МЗ формируется на основании рекомендации регионального кардиологического центра на уровне поликлиники и подается ими в региональный МЗ.

В ХМАО заявка на обеспечение ЛАГ-специфической терапией формируется в поликлинике по месту жительства, сводная заявка на всех пациентов округа - в региональном центре ЛАГ, за подписью главного кардиолога округа.

В качестве причин ограничения доступности лекарственных препаратов респонденты выделили следующие:

- высокая стоимость препарата и недостаточность регионально финансирования (в Хабаровском крае только 23 (60%) пациента

получают ЛАГ-специфичные препараты, в Красноярском крае – 30 (54%), в ХМАО – 22 (56%); среди пациентов, не получающих препараты, подавляющее большинство пациентов с ассоциированными формами ЛАГ;

- пациенту не установлен диагноз и/или пациент не включен в регистр;

- отсутствие препарата в перечнях, протоколах и стандартах ведения больных.

### **ВЫВОДЫ И ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1) Благодаря Постановлению Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 удалось обеспечить необходимыми препаратами всех пациентов с иЛАГ. Также все пациенты до 18 лет получают ЛАГ-специфическую терапию на основании региональных законодательных актов. По-прежнему сохраняются сложности с обеспечением пациентов с ассоциированными формами заболевания (ЛАГ ВПС, ХТЛГ). Решение данной проблемы должно быть комплексным, с привлечением комиссии клинических специалистов для четкой дифференциации показаний среди пациентов с другими формами ЛАГ.

2) Изучение маршрута пациентов позволило выявить следующее:

- В последние годы повысилась частота выявления ЛАГ и иЛАГ в связи с проведением образовательных программ среди специалистов амбулаторного звена. Первичная диагностика детям проводится в родильном доме, окончательный диагноз ставится в короткие сроки.
- В ряде регионов появилась возможность применять инвазивные методы диагностики на локальном уровне, что существенно сокращает сроки определения диагноза (Хабаровский, Красноярский край). Данный опыт может быть с успехом внедрен и в других регионах РФ, что требует дополнительного обучения специалистов и оснащения, но, как показывает практика, повышает доступность и своевременность назначения терапии.
- В Самарской и Саратовской областях для оформления льготного лекарственного обеспечения необходимо

оформление заявки в региональный МЗ не только комиссией из кардиологического центра, но и из амбулаторного учреждения по месту жительства пациента. Наличие дополнительного звена может удлинять сроки. Аналогичная ситуация, с небольшими организационными особенностями представлена в Ульяновской области.

- В таких регионах, как Хабаровский край, Саратовская область, как правило, включить пациента в регистр удается только с начала следующего после определения диагноза года. Пример решения данной проблемы был представлен в Саратовской области, где регистр пациентов с иЛАГ пересматривается 1 р. в 3 мес., что обеспечивает оперативное лекарственное обеспечение пациентов.

3) В качестве основных причин ограничения доступности ЛАГ-специфичной терапии выделяются высокая стоимость препарата и недостаточность регионального финансирования.

#### **Литература**

1. Диагностика и лечение легочной артериальной гипертензии. Клинические рекомендации. – М., 2009.
2. Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 декабря 2012 г. № 1446н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при легочной артериальной гипертензии».
4. Распоряжение Правительства РФ от 5 марта 2015 г. № 367-р «План основных мероприятий по проведению в 2015 г. в Российской Федерации Года борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями»
5. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension // Eur. Heart Journal. - 2009. - № 30. - P. 2493-2537.