

# УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ИНВАЛИДОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Вероника Игоревна  
Скворцова



В России ежегодный прирост числа больных, страдающих хронической почечной недостаточностью (ХПН), соответствует общемировым тенденциям и составляет в среднем около 9,9%. В соответствии со статистическими данными в Российской Федерации в 2002 году количество диализных больных составляло 7148 человек. К концу 2008 года оно увеличилось в три раза и составило 21 357 пациентов.

Диализ является основным видом медицинской помощи больным, страдающим хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии, и главным компонентом заместительной почечной терапии, включающей наряду с диализом (гемодиализом, перитонеальным диализом) трансплантацию почки.

В России в настоящее время используются оба вида современного диализа – гемодиализ и перитонеальный диализ. При этом гемодиализ в нашей стране, как и во всем мире, является основным видом лечения и составляет в общей структуре диализной терапии 90,7%, а перитонеальный диализ – 9,3%, что существенно не отличается от соотношения этих видов диализа в среднем в мире (в 2006 году лечение диализом получили 1,55 млн. человек, из которых гемодиализ получали 89%, перитонеальный диализ – 11%).

Законодательно закрепленное право граждан на охрану здоровья в социально ориентированном государстве создает предпосылки для развития и совершенствования

данного метода. Однако развитию заместительной почечной терапии мешает ряд серьезных проблем.

По данным Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в России в настоящее время функционирует 331 учреждение здравоохранения, в которых оказывают диализную помощь, из них 40 федеральных, 269 учреждений субъектов Российской Федерации (в том числе муниципальных) и 22 учреждения частной формы собственности.

В восьми субъектах Российской Федерации оказывают диализную помощь учреждения здравоохранения всех форм собственности (Воронежская, Мурманская, Нижегородская, Самарская области, Хабаровский, Краснодарский края, гг. Москва и Санкт-Петербург).

Отсутствуют учреждения здравоохранения частной формы собственности, оказывающие диализную помощь, в Уральском федеральном округе.

В Астраханской области и Карачаево-Черкесской Республике имеются учреждения здравоохранения только частной формы собственности, оказывающие диализную помощь.

По статистическим данным, показатель заболеваемости хронической почечной недостаточностью находится в диапазоне 150–200 случаев на 1 млн. населения. В перспективе ожидается рост числа больных, нуждающихся в нефрологической помощи, в связи с увеличением продолжительности жизни, выживаемости больных, получающих заместительную почечную терапию.

На сегодняшний день в Российской Федерации средний показатель обеспеченности врачами-нефрологами составляет 0,8 на 100 тыс. населения. Наиболее высок этот показатель в Северо-Западном федеральном округе (1,3), наиболее низок – в Приволжском федеральном округе (0,5).

В ряде субъектов Российской Федерации показатель обеспеченности врачами-нефрологами близок к оптимальному:

- Санкт-Петербург – 4,3;
- Республика Северная Осетия – Алания – 2,9;

- Республика Тыва – 2,6;
- Республика Калмыкия – 2,1;
- Республика Саха (Якутия) – 1,6;
- Тверская область – 2,0;
- Москва – 1,6.

Низкий показатель обеспеченности врачами-нефрологами отмечается в таких субъектах Российской Федерации, как:

- Воронежская область – 0,2;
- Смоленская область – 0,3;
- Ростовская область – 0,2;
- Пензенская область – 0,1;
- Сахалинская область – 0,3;
- Ульяновская область – 0,2;
- Камчатский край – 0,2;
- Республика Ингушетия – 0,1.

Показатель обеспеченности диализными местами в среднем по Российской Федерации составляет 2,0 на 100 тыс. населения и варьирует от 1,4 в Дальневосточном до 2,4 в Южном федеральном округе.

Наибольший уровень обеспеченности диализными местами отмечен в следующих субъектах Российской Федерации:

- Республика Северная Осетия – Алания – 6,1;
- Ханты-Мансийский и Ямало-Ненецкий автономные округа – по 4,7;
- Санкт-Петербург – 4,6;
- Ленинградская область – 3,7.

Наименьший уровень обеспеченности диализными местами отмечен в следующих субъектах Российской Федерации:

- Приморский край – 0,8;
- Иркутская, Мурманская, Ростовская области – по 0,6.

В 37,8% субъектов РФ значительную долю аппаратов для проведения гемодиализа составляют аппараты, срок эксплуатации которых превысил пять лет.

Наиболее высокий износ аппаратуры отмечен в Приволжском федеральном округе – 63,8%, наиболее низкий – в Уральском федеральном округе – 23,5%.

Выработка ресурса аппаратуры для проведения гемодиализа в среднем по Российской Федерации составила 53,4%, водоочистных установок – 50,2%.

Наиболее высока выработка ресурса аппаратуры для гемодиализа и водоочистки в Приволжском федеральном округе – 64,1 и 60,9% соответственно, а наиболее низка – в Центральном федеральном округе – 44,7 и 40,6% соответственно.

В целом ряде субъектов Российской Федерации (республики Мордовия и Коми, Хабаровский край, Еврейская автономная область, Иркутская, Кировская, Ульяновская области) выработка ресурса аппаратуры для гемодиализа достигла 100%. В то же время в Астраханской, Воронежской, Орловской областях, Республике Марий Эл аналогичный показатель составляет всего лишь 10–15%.

Нагрузка на одно диализное место в среднем по Российской Федерации составила 804,8 диализа в год, что соответствует рекомендуемой технологической нагрузке на оборудование (800 диализов в год) и утверж-

денному нормативу: 600 процедур в год при двухсменном режиме работы.

Наиболее высокая нагрузка на диализное место в Сибирском федеральном округе – 883,8 диализа в год; наиболее низкая – в Центральном федеральном округе – 708,3.

Самая низкая нагрузка на диализное место отмечается в следующих субъектах Российской Федерации:

- Брянская область – 156;
- Республика Дагестан – 200;
- Тульская область – 359;
- Сахалинская область – 419;
- Республика Мордовия – 426.

Наиболее высокий уровень нагрузки на диализное место отмечен в Хабаровском крае – 1569, Приморском крае – 1050; Республике Тыва – 1267, Республике Карелия – 1157; Иркутской – 1251, Калининградской – 1149 и Челябинской области – 1008 диализов в год.

Вместе с тем в большинстве регионов нагрузка на диализное место составляет около 800 диализов в год, что соответствует 2–3-сменной работе. При переводе на 3–4-сменный режим работы производительность одного диализного места может быть увеличена до 1200–1500 диализов в год, однако дефицит врачей-нефрологов, врачей-реаниматологов не позволяет повысить нагрузку в диализных отделениях.

Обеспеченность диализными местами в среднем по Российской Федерации составила 69,1%.

Обеспеченность диализными местами выше среднего показателя по Российской Федерации отмечена в трех федеральных округах (Центральном, Северо-Западном, Уральском), самая низкая обеспеченность выявлена в Южном федеральном округе – 54,4% от потребности.

Достаточное количество диализных мест, соответствующее расчетной потребности, имеют 27,7% субъектов Российской Федерации (23 региона).

Крайне низкий показатель сложился в 15 регионах (18,5%), где фактическое наличие диализных мест составляет менее 50% от норматива, что не позволяет полноценно оказывать нефрологическую помощь пациентам, так как организация работы диализного места в 4-сменном режиме невозможна ввиду отсутствия необходимого количества врачей-нефрологов.

В 5 регионах отмечается значительное (более 20%) превышение фактического наличия диализных мест по сравнению с потребностью, что говорит о переизбытке имеющегося оборудования или о его недостаточном использовании (Архангельская, Ивановская, Магаданская области, Чукотский автономный округ, Республика Марий Эл).

В 24 регионах Российской Федерации (29,6%) отсутствуют специально выделенные диализные места для проведения острого гемодиализа, что затрудняет оказание заместительной почечной терапии при неотложных состояниях либо вынуждает оказывать ее в ущерб больным, находящимся на постоянном (хроническом) гемодиализе.

В 41 регионе Российской Федерации (50,6%) отсутствует служба перитонеального диализа, что лишает возможности лечения (а значит, выживания) больных



почечной недостаточностью, которым гемодиализ не показан (больным с дефицитом массы тела, выраженной сердечной недостаточностью, детям).

В 18 регионах Российской Федерации (22,2%) отсутствуют как специально выделенные диализные места для проведения острого гемодиализа, так и служба перитонеального диализа. В частности, в Чукотском автономном округе нет службы хронического и перитонеального диализа.

Наиболее неблагоприятная ситуация по обеспечению населения острым гемодиализом сложилась в Северо-Западном и Уральском федеральных округах, где в 40% регионов данный вид помощи не оказывается.

Обеспечение населения перитонеальным диализом находится на очень низком уровне в Южном и Дальневосточном федеральных округах, где данный вид помощи отсутствует в 70% субъектов.

Здесь же по совокупному обеспечению как острым, так и перитонеальным диализом отмечается наиболее неблагоприятная обстановка.

Необходимость наличия нескольких видов диализной терапии продиктована различными показаниями к каждому из методов диализной помощи (острый гемодиализ, хронический, перитонеальный).

В каждом регионе России необходимо наличие в достаточном объеме всех видов заместительной почечной терапии.

Применение только хронического гемодиализа недостаточно в связи с тем, что при ряде заболеваний необходимо проведение острого диализа.

Это относится к острой почечной недостаточности, возникшей, например, при отравлениях, краш-синдромах, гемотрансфузионных осложнениях, которые особенно тяжело проявляются у рожениц при массивной кровопотере.

Также отсутствие перитонеального диализа лишает шансов на выживание детей, больных хронической почечной недостаточностью.

Немаловажным фактором является то, что перитонеальный диализ может составлять резерв диализных мест, поскольку не требует для проведения дорогостоящего оборудования, а лишь наличия перитонеальных растворов и расходных материалов.

На сегодняшний день стоимость перитонеального диализа выше, чем гемодиализа, что обусловлено его 100%-ной импортной составляющей, причем наибольшая доля стоимости приходится на транспортные расходы, поскольку сам раствор для перитонеального диализа имеет низкую себестоимость (ординарный многокомпонентный солевой раствор с добавлением декстрозы), но производится в странах Евросоюза и в готовом виде ввозится в страну.

Важно отметить, что создание российского производства растворов для перитонеального диализа в рамках программы развития как фармацевтической отрасли, так и диализной службы может существенно снизить стоимость перитонеального диализа.

Одним из путей решения проблемы улучшения качества жизни больных хронической почечной недостаточностью является развитие трансплантации до-

норской почки. Количество операций по трансплантации почек, выполняемое в нашей стране, составляет 700–800 в год, что не позволяет включать эти данные в сравнительный анализ с целым рядом стран.

Например, в Испании выполняется более 8 тыс., в Бразилии и Индии – около 10 тыс., США – более 20 тыс. трансплантаций в год.

Стоимость пересадки почки составляет в среднем до 800 тыс. рублей, а послеоперационного мониторинга примерно 234–311 тыс. рублей в год, что меньше стоимости лечения с помощью остальных видов заместительной терапии при сроках лечения два года и более.

Важно отметить, что до 25% всех больных после пересадки почки восстанавливают трудоспособность.

В настоящее время в ряде субъектов Российской Федерации осуществляется сокращение кратности процедур диализа менее трех в неделю, что является крайне негативным показателем, ухудшающим качество диализной помощи.

Больные хронической почечной недостаточностью недополучают положенную процедуру диализа, в результате чего у них происходит накопление азотистых «шлаков» в организме, гипергидратация, типичны нарушения фосфорно-кальциевого обмена.

Все вышперечисленное приводит к интоксикации организма, нарушениям сердечно-сосудистой системы, патологиям опорно-двигательного аппарата, что совокупно не только снижает качество жизни, но и приводит к инвалидизации, невозможности проведения в дальнейшем трансплантации почки и ранней смертности больных хронической почечной недостаточностью.

Уменьшение кратности диализных процедур обусловлено недостаточными мощностями существующих диализных отделений, а также организационными моментами их работы.

Особо неблагоприятная ситуация сложилась в Центральном федеральном округе, что, вероятно, связано с большим количеством больных, нуждающихся в проведении заместительной почечной терапии, и высокой плотностью проживающего населения по сравнению с остальными регионами.

Вместе с тем у больных хронической почечной недостаточностью периодически возникает потребность в оказании экстренной помощи (проведение экстренного внепланового диализа).

Специфика терапии экстренных неотложных состояний подразумевает оказание медицинской помощи в течение одного – полутора часов. Поэтому при нахождении пациента более чем в 100 км от диализного центра диализная помощь не может быть оказана экстренно без применения санитарной авиации.

Из 83 субъектов Российской Федерации только в 11 максимальная удаленность пациентов от центров гемодиализа составляет 100 км и менее, то есть в 70 регионах отсутствует возможность оказания экстренной диализной помощи. Только в 23 субъектах РФ имеется служба транспортировки больных на гемодиализ.

В 28 субъектах Российской Федерации территориальное удаление от учреждения, оказывающего за-



местительную почечную терапию, составляет более 250 км, что делает гемодиализ недоступным (экстренный и плановый) для больных хронической почечной недостаточностью, проживающих на таком расстоянии.

Такая ситуация требует создания более разветвленной (децентрализованной) сети диализных отделений или переселения больных на постоянное место жительства вблизи с диализными отделениями в таких субъектах Российской Федерации, как: Чукотский автономный округ, Забайкальский, Красноярский края, Магаданская, Кемеровская области.

Таким образом, в целях повышения доступности диализных отделений для пациентов с хронической почечной недостаточностью требуется повсеместное создание службы транспортировки данной категории больных, а также создание новых диализных центров по территориальному признаку (с удалением не более 100 км). В регионах с крайне низкой плотностью населения целесообразно развитие перитонеального диализа.

Одним из преимуществ перитонеального диализа перед гемодиализом является отсутствие необходимости частых посещений центра (осмотры врача и контроль состояния больного и адекватности лечения проводятся раз в месяц, в то время как гемодиализ требует трех посещений центра диализа в неделю). Другим значимым преимуществом является отсутствие объемных капиталовложений при создании новых диализных мест. При этом по эффективности, как показывает мировой и отечественный опыт, перитонеальный диализ не уступает гемодиализу.

Однако до настоящего времени перитонеальный диализ занимает прочное место как метод заместительной почечной терапии преимущественно в регионах с высокой плотностью населения – в Липецкой, Волгоградской, Самарской, Калужской, Мурманской, Ульяновской, Оренбургской, Тверской, Кировской, Московской, Калининградской и Свердловской областях, Санкт-Петербурге и Москве, Хабаровском, Краснодарском краях, республиках Коми, Карелия и Удмуртской Республике.

В связи с вышеизложенным в настоящее время в области развития заместительной почечной терапии в Российской Федерации необходимо не только увеличение количества гемодиализных мест и интенсификация их работы в уже существующих отделениях, но и создание разветвленной сети отделений диализа, где бы при небольшом числе гемодиализных мест функционировал перитонеальный диализ (главным образом, постоянный амбулаторный перитонеальный диализ).

Однако развитие перитонеального диализа сопряжено с решением вопроса о развитии отечественного производства растворов и расходных материалов для его проведения. С учетом того факта, что при перитонеальном диализе, в отличие от гемодиализа, в качестве диализной мембраны выступает собственная брюшина пациента, весьма чувствительная к любым повреждающим воздействиям, важнейшим условием эффективности этого вида лечения является сохранность функции брюшины. В связи с этим важнейшим

требованием к растворам для перитонеального диализа является их создание с соблюдением мировых стандартов качества.

Показатель летальности среди пациентов, получающих хронический гемодиализ, служит одним из критериев медицинской эффективности проводимой в субъектах Российской Федерации заместительной почечной терапии. Среди причин смерти на первом месте стоят сердечная недостаточность, нарушение мозгового кровообращения, внезапная смерть и инфаркт миокарда, на втором месте – инфекционные осложнения. Выживаемость больных в течение пяти лет лечения составляет 55% для больных, получающих гемодиализ, и 65% – для больных, получающих перитонеальный диализ. Качество жизни больных на диализе варьирует весьма значительно, так как оно определяется не только адекватностью самих процедур, но и общей длительностью диализного лечения, а также возможностями медикаментозной коррекции осложнений терминальной хронической почечной недостаточности.

Наиболее низкие показатели летальности больных хронической почечной недостаточностью, получавших заместительную почечную терапию, отмечены в Дальневосточном и Приволжском федеральных округах – по 0,7 на 100 тыс. населения.

Наиболее высокий уровень данного показателя наблюдается в следующих субъектах Российской Федерации:

- Республика Алтай – 6,9;
- Республика Татарстан – 2,7;
- Санкт-Петербург – 2,6;
- Кабардино-Балкарская Республика – 2,5;
- Владимирская область – 2,4;
- г. Москва – 2,3.

Среди федеральных округов наиболее высоки показатели летальности больных хронической почечной недостаточностью, получавших гемодиализ, в Центральном федеральном округе (1,4) и Северо-Западном (1,3).

Для лечения больных, получающих заместительную почечную терапию, применяются лекарственные препараты, предназначенные для лечения осложнений хронической почечной недостаточности. Важнейшими из них являются препараты, направленные на лечение анемии, артериальной гипертензии и нарушений фосфорно-кальциевого обмена.

Анемия, по общему признанию, играет важную роль в патогенезе сердечно-сосудистых осложнений и для ее коррекции в настоящее время применяются препараты рекомбинантного человеческого эритропоэтина. В Российской Федерации наиболее широкое распространение получили препараты «Рекормон» (Швейцария), «Эпрекс» (США) и отечественный препарат «Эпокрин».

В настоящее время на смену последнему пришли новые отечественные препараты «Эральфон» и «Эпостим». В последние годы в России зарегистрировано два новых препарата эритропоэтина пролонгированного действия.

Право лиц, имеющих подтвержденную инвалидность, на обращение за предоставлением набора социальных услуг, включающего обеспечение необхо-



димыми лекарственными средствами за счет средств федерального бюджета, закреплено статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

Во исполнение данного закона Минздравсоцразвития России в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, необходимыми лекарственными средствами при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи разрабатывает и утверждает Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, включающий международные непатентованные названия лекарственных средств.

Начиная с 2008 года полномочия по организации обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан за счет субвенций федерального бюджета переданы субъектам Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 18.10.2007 №230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий».

Орган государственной власти субъекта Российской Федерации как государственный заказчик самостоятельно определяет условия государственного контракта, в том числе поставки лекарственных средств по конкретным торговым наименованиям.

При этом Федеральный закон №178-ФЗ устанавливает право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в состав которого входит лекарственное обеспечение, для отдельных категорий граждан, поименованных в статье 6.1 названного закона, а не по видам заболеваний.

В свою очередь отпуск лекарственных средств гражданам, имеющим хронические заболевания, регулируется постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», которым утверждены перечни групп населения и виды заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врача бесплатно, без ограничений в части ассортимента.

Финансирование расходов по оплате лекарственных средств осуществляется за счет средств субъекта Российской Федерации и иных источников, привлекаемых им на эти цели.

В соответствии с положениями статьи 26.3.1 Федерального закона от 06.10.1999 №184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» органы государственной власти субъекта Российской Федерации вправе устанавливать за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации (за исключением финансовых средств,

передаваемых из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на осуществление целевых расходов) дополнительные меры социальной поддержки и социальной помощи для отдельных категорий граждан независимо от наличия в федеральных законах положений, устанавливающих указанное право.

В соответствии с вышеизложенным все больные, получающие лечение диализом, обеспечиваются дорогостоящими препаратами эритропоэтина как лица, имеющие группу инвалидности.

Для лечения не менее значимых, чем анемия, нарушений фосфорно-кальциевого обмена и улучшения прогноза диализного лечения в течение последних двух лет в России было зарегистрировано три представителя трех новых классов препаратов, имеющих, по данным мировой литературы, бесспорные преимущества перед применяющейся для этой цели традиционной терапией. Это препарат «Севеламер» (класс фосфат-связывающих препаратов), который обеспечивает эффективное связывание фосфатов и липидов в кишечнике, что приводит к устранению опасной для жизни высокой гиперфосфатемии; препарат «Цинакальцет» (класс кальцимитетиков) направлен на лечение тяжелых случаев угрожающего жизни вторичного гиперпаратиреоза, когда традиционные воздействия противопоказаны или неэффективны; препарат «Парикальцитол» (класс синтетических аналогов активного метаболита D3) применяется с целью восполнения дефицита D3 и лечения вторичного гиперпаратиреоза, без повышения при этом уровня кальция в крови, он также эффективен для предупреждения тяжелых сердечно-сосудистых осложнений. Хроническая почечная недостаточность сама по себе приводит к инвалидизации чаще всего в ее терминальной стадии. В связи с чем практически все больные, за редким исключением, на диализе имеют разные группы инвалидности, но часть из них, фактически сохраняя (хотя и ограниченный уровень) трудоспособность, продолжают работу, будучи инвалидами III или II группы с правом работы.

Основными проблемами, связанными с организацией оказания гемодиализной помощи, являются высокая стоимость гемодиализа и отсутствие в настоящее время в Российской Федерации отечественных производителей оборудования и расходного материала для диализной терапии, за исключением нескольких малых фирм, производящих диализный концентрат. В связи с этим расходы на содержание аппаратов для проведения диализа зачастую негативно отражаются на стоимости самой услуги, поскольку указанные аппараты требуют, как правило, дорогостоящих фирменного оборудования и расходных материалов.

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации предпринимаются конкретные шаги по повышению доступности и качества медицинской помощи больным хронической почечной недостаточностью.

Организация оказания гемодиализной помощи населению Российской Федерации осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от



13.08.2002 №254 «О совершенствовании организации оказания диализной помощи населению Российской Федерации», приказом Минздравсоцразвития России от 13.03.2006 №150 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с хронической почечной недостаточностью».

Приказом Минздравсоцразвития России от 09.10.2009 №819н утвержден Порядок оказания медицинской помощи методом трансплантации органов. Ведутся разработка и внесение изменений в Закон Российской Федерации от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».