©Коллектив авторов, 2020

Состояние нефрологической службы: заместительная почечная терапия в Российской Федерации в период с 2015 по 2019 г.

Е.М. Шилов[1], О.Н. Котенко[2], М.М. Шилова[3], К.С. Мильчаков[4], М.А. Габаев[4], Р.А. Хальфин[4]

[1] ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет)»; Москва, Россия

[2] ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; Москва, Россия

[3] ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова»; Москва, Россия

[4] ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Высшая школа управления здравоохранением ИЛиУЗ»; Москва, Россия

Введение: Хроническая болезнь почек (ХБП) является серьезной медицинской и социально-экономической проблемой в Российской Федерации (РФ). Грамотная первичная и вторичная профилактика ХБП наряду с достаточной обеспеченностью населения заместительной почечной терапией (ЗПТ) являются залогом снижения смертности, частоты осложнений, скорости прогрессирования заболевания и стоимости лечения.

Проблема: В течение последних десяти лет обеспеченность населения РФ ЗПТ возрастала, однако в настоящий момент все еще не соответствует реальной в ней потребности, что связано как с недостаточными темпами развития ЗПТ, так и низкой выявляемостью больных ХБП. Недостаточная вторичная профилактика, дефицит квалифицированных кадров и несвоевременная первичная диагностика приводит к высокой распространенности терминальных стадий ХБП и увеличению затрат на лечение.

Цель статьи: В данной статье отражены тенденции развития ЗПТ на территории РФ за период 2015-2019 годов по данным Отчета Российского диализного общества и Отчетов Российского трансплантологического общества, а также новых данных профильной комиссии Экспертного совета Минздрава России по нефрологии.

Заключение: Система ЗПТ в Российской Федерации непрерывно развивается с 1998 года, однако до сих пор наблюдаются серьезные различия в доступности ЗПТ между регионами страны. Ряд параметров медицинской помощи больным терминальными стадиями ХБП до сих требуют самого пристального внимания: доступность ЗПТ и одновременно улучшенные системы скрининга на предмет ХБП в группах риска, уточнение состояния в системе государственной статистики, повышение качества лекарственного обеспечения для больных терминальными стадиями ХБП и развитие системы трансплантации.

Вклад авторов: Шилов Е.М., Котенко О.Н., Шилова М.М., Мильчаков К.С., Габаев М.А., Хальфин Р.А. Разработка дизайна исследования, получение анализа данных, обзор публикации по теме статьи, написание текста рукописи.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Для цитирования: Шилов Е.М., Котенко О.Н., Шилова М.М., Мильчаков К.С., Габаев М.А., Хальфин Р.А. Состояние нефрологической службы: заместительная почечная терапия в Российской Федерации в период с 2015 по 2019 г. Клиническая нефрология. 2020;1:00–00

Doi: https://dx.doi.org/10.18565/nephrology.2020.1.00-00

©Коллектив авторов, 2020

STATE OF THE NEPHROLOGICAL SERVICE: RENAL REPLACEMENT THERAPY IN THE RUSSIAN FEDERATION FROM 2015 TO 2019

E.M. Shilov[1], O.N. Kotenko[2], M.M. Shilova[3], K.S. Milchakov[4], M.A. Gabaev[4], R.A. Khalfin[4]

[1] Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); Moscow, Russia

[2] Peoples' Friendship University of Russia; Moscow, Russia

[3] Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

[4] Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Higher School of Healthcare Management, Institute of Leadership and Healthcare Management; Moscow, Russia

Background. Chronic kidney disease (CKD) is a serious medical and socio-economic problem in the Russian Federation (RF). Competent primary and secondary prevention of CKD along with adequate provision of renal replacement therapy (RRT) to the population are the key to reducing mortality, frequency of complications, disease progression rate and the treatment cost.

Problem. Over the past ten years, the provision of RRT to the population of the Russian Federation has increased, but at the moment it still does not correspond to the real need for it, which is associated with both insufficient rates of RRT development and low detection of CKD patients. Lack of secondary prevention, qualified personnel shortage and untimely primary diagnostics lead to a high prevalence of end-stage CKD and an increase in treatment costs.

Objective. This article reflects the trends in RRT development in the Russian Federation for the period 2015-2019 according to the Report of the Russian Dialysis Society and the Reports of the Russian Transplant Society, as well as new data from the specialized commission of the Expert Council on Nephrology of the Ministry of Health of the Russian Federation.

Conclusion. The RRT system in the Russian Federation has been continuously developing since 1998, however, there are still serious differences in the availability of RRT between the regions of the country. A number of parameters of medical care for patients with end-stage CKD still require close attention: the availability of RRT and simultaneously improved screening systems for CKD in risk groups, clarification of the government statistics system, improving the quality of drug provision for patients with end-stage CKD and the development of the transplantation system.

Проблема с данными для эффективного принятия решений на уровне федерации и отдельных регионов

Данные о распространенности ХБП (абсолютные и отдельных стадий) нужны для формирования адекватного бюджета, выделяемого на нефрологическую службу: диагностику и лечение, кадровые затраты, лекарственное обеспечение больных на додиализной и диализной стадиях ХБП, оплату процедур заместительной почечной терапии и соответствующей инфраструктур а также для планирования необходимого коечного фонда, определения потребности в кадрах, условий их подготовки и непрерывного дополнительного профессионального образования [1].

На сегодняшний день такими данными для лиц, принимающих решения, становятся открытые данные Росстата, в достаточной степени искаженные в отношении нефрологического профиля (из-за нечеткости в критериях диагноза, избыточности кодировок и небрежности заполнения) и поэтом существенно заниженные.

До недавнего времени наиболее репрезентативным источником информации о распространенности терминальных стадий хронической болезни почек (ХБП) в Российской Федерации (РФ) является Национальный регистр пациентов, получающий заместительную почечную терапию (ЗПТ), в котором фиксируются все новые пациенты, нуждающиеся в диализе, и динамика их состояния. Также надежным источников информации являются отчеты главных ведущих специалистов (ГВС) нефрологов субъектов РФ о состоянии нефрологической службы в их регионах. В 2019 году ПК по нефрологии ЭС Минздрава РФ провела оценку основных показателей нефрологической службы России на 1 января 2019 года, разослав анкеты ГВС нефрологам субъектов РФ. За основу взят проект анкеты, разработанной ГВС ПФО Н.Ю. Петровой. В итоге, полная информация получена по показателям ЗПТ от всех 85 субъектов РФ (включая три города федерального значения), главным образом через ГВС ФО, но в части случаев непосредственно от ГВС субъектов РФ (ЦФО и СЗФО).

Распространенность терминальных стадий ХБП в Российской Федерации на основании данных системы ЗПТ

Независимо от источника данных нужно понимать, что число больных, ежегодно начинающих лечение диализом, не отражает реальную распространенность ХБП и ее терминальной стадии в структуре населения большинства развивающихся стран, в том числе и в России. Тем не менее, этот показатель демонстрирует тенденции и степень развития ЗПТ. Согласно данным Российского диализного общества, число больных, начавших терапию гемодиализом (ГД) в 2018 году составило 10285 пациентов, и в пересчете на 1 млн населения в среднем по стране составил 70,1 больн./млн, что на 14,17% превысило соответствующий показатель в 2017 году, показав аналогичный прирост 2017 года по сравнению с 2016 годом [2–4]. Данные по ФО РФ представлены на *рис. 1,* разбивка по областям в пересчет на млн. человек (*рис. 2*).

Абсолютное число пациентов, принятых на ГД в 2015 году, существенно различалось в разных регионах, сильно варьируя между регионами. Этот показатель превышал средний показатель по стране в 38 субъектах Федерации из 85, а в 37 субъектах был ниже среднего. В 11 регионах прирост «новых» диализных больных составил в 2015 году более 50% по сравнению с 2014.

Согласно информации представленной ГВС, к началу 2019 года в медицинских организациях РФ функционировало 628 отделений/центров ЗПТ из которых, 155 было открыто за период 2016-2018 гг. (в 2016 – 42, в 2017 – 51, в 2018 - 62). Данные ГВС по ГД на *рис. 3.*

На перитонеальный диализ (ПД) в 2015 году был принят 661 пациент, прирост по сравнению с 2014 годом составил 5,1%, что практически не отличается от значений предыдущих лет. В пересчете на миллион населения, среднее число впервые принятых на ПД пациентов составило 4,5 больн./млн, что практически не отличается от значений 2010-2014 годов (в 2010 – 4,6 больн./млн, 2014 – 4,3 больн./млн), при этом 29,5% больных начинали лечение ПД после непродолжительной ГД-терапии. Данные ГВС по ГД за 2019 год представлена на рисунке 4 (*рис. 4*). Однако, стоит отметить сильный прирост впервые принятых на лечение пациентов в виде ПД в 2018 по сравнению с 2017 годом составил 21, 5% [2–4].

Число больных, начинающих ЗПТ, ежегодно растет, в основном, за счет прогрессирующего увеличения количества пациентов, получающих ГД терапию, в то время как развитие ПД остается относительно стабильным, так же как и количество пациентов с функционирующим почечным трансплантом. В связи с отсутствием крупных эпидемиологических исследований судить о реальной распространенности ХБП 1-3а стадий на территории РФ на настоящий момент, к сожалению, проблематично.

Структура ЗПТ в Российской Федерации

По данным ГВС за 2019 год структура ЗПТ в РФ представляет собой следующее распределение долей по видам терапии: 78% приходится на ГД, 17% на аллогенный трансплант почки (АТП), 5% на ПД.

Рис. 1. **Число больных, обеспеченных ЗПТ (ГД, ПД, Тх), в Федеральных округах Российской Федерации на 1 января 2019 г.**

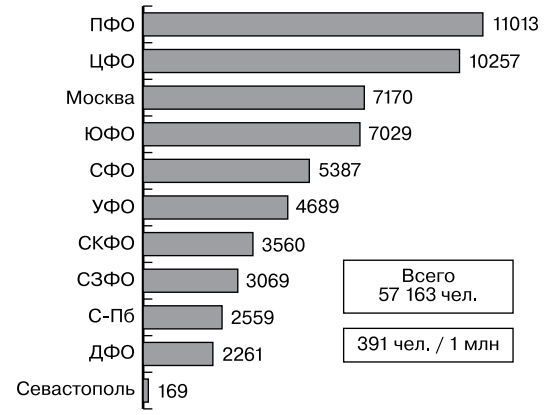


Рис. 2. **Число больных, обеспеченных ЗПТ (ГД, ПД, Тх), в субъектах Российской Федерации (число больных на 1 млн. населения) на 1 января 2019 г.**

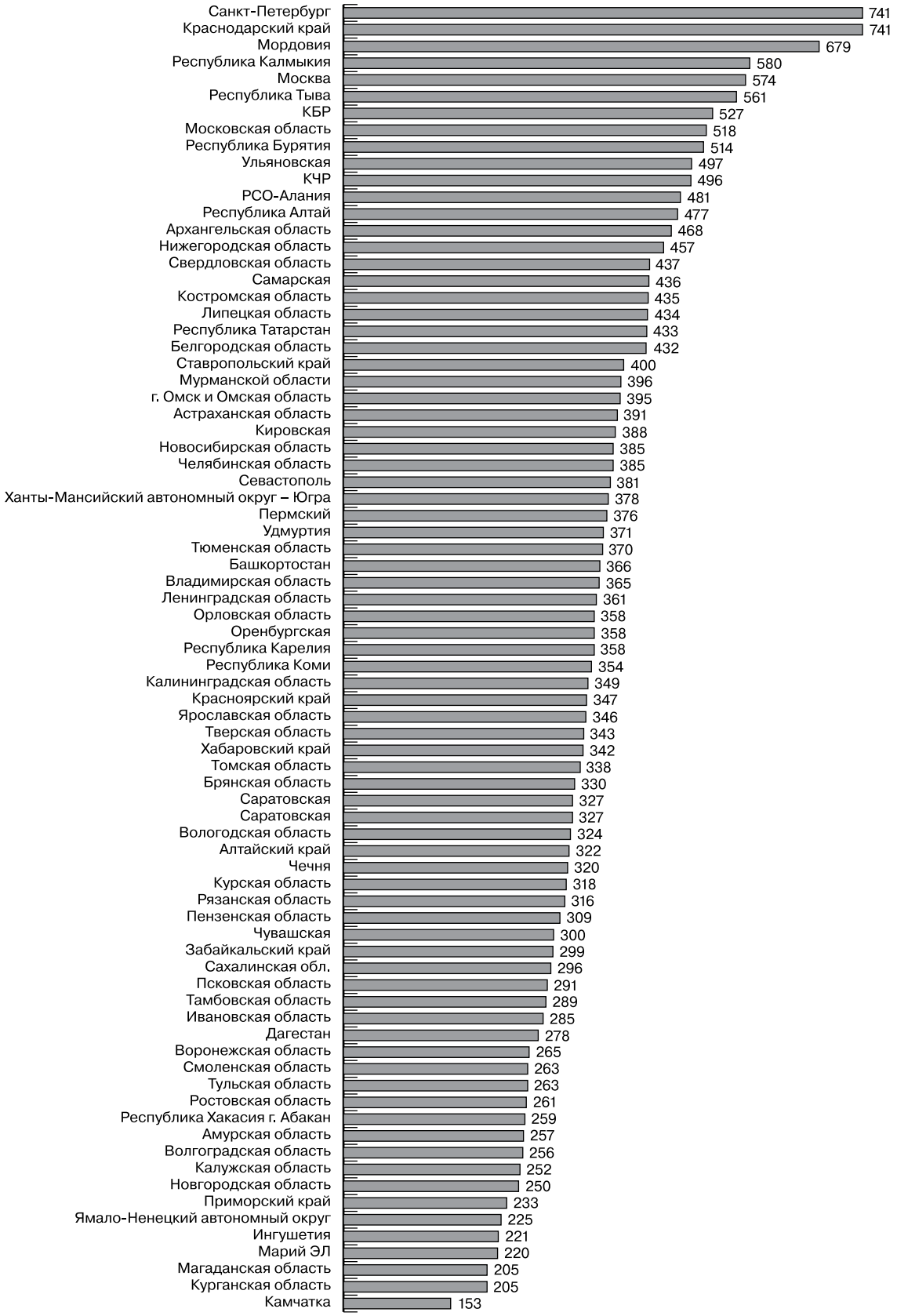
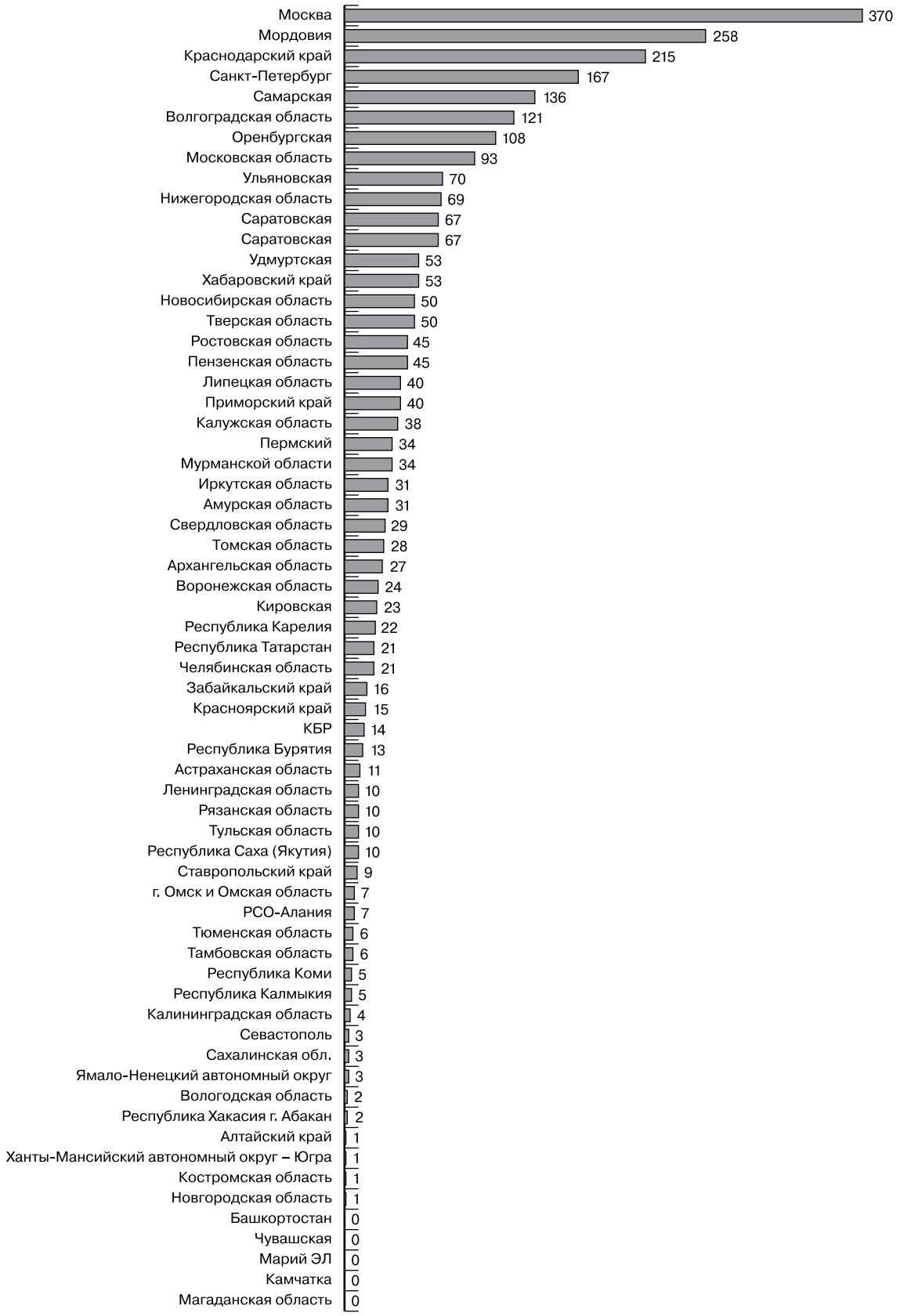


Рис. 3. **Число больных, обеспеченных ГД, в субъектах Российской Федерации на 1 января 2019 г.**

Рис. 4. **Число больных, обеспеченных ПД, в субъектах Российской Федерации на 1 января 2019 г.**



Согласно отчету Российского диализного общества за 2010–2015 годы, на 31.12.2015 ЗПТ в России получали 44136 пациентов с терминальной стадией ХБП, а количество больных, обеспеченных ЗПТ, на миллион населения, составило 301,2 больн./млн, в 2018 году эти цифры составили 54953 больных и 374,4 чел./млн, и в 2019 году по данным профильной комиссии составили 57163 больных (391 чел./млн соответственно) [3, 4].

Темп прироста получающих ЗПТ пациентов в 2015 году по сравнению с предыдущим составил 11,6%, превысив среднемировой, однако все еще уступая ряду стран с «быстрорастущей» обеспеченностью ЗПТ. По данным последних 5 лет Россия входит в топ 10 стран с наиболее быстрым развитием ЗПТ (58 начинающих ЗПТ больн./млн в год), уступая Чили (180 больн./млн.), Чехии (227 больн./млн.), Южной Корее (289 больн./млн.), Таиланду (338 больн./млн.) и США (378 больн./млн.) [5].

Тем не менее, экстраполяция международных данных потребности в ЗПТ на РФ позволяет предположить, что реальная потребность все еще превышает текущий уровень обеспеченности ЗПТ в 3 раза [5–7].

На территории РФ все еще наблюдается значительная вариабельность распространенности ЗПТ в разных федеральных округах. В 9 регионах, на территории которых проживает 16,6% населения страны, обеспеченность ЗПТ превышала 400 больн./млн, а в регионах с обеспеченностью ЗПТ более 300 больн./млн проживает 47% населения. В то же время 15% населения проживает на территории с низкой (от 100 до 200 больн./млн) обеспеченностью ЗПТ, а в двух федеративных округах получавшие ЗПТ пациенты вообще не были зарегистрированы [3].

Заместительная почечная терапия методом гемодиализа (ГД)

В 2015 году доля ГД в структуре ЗПТ составила 75,6%, а обеспеченность им – 227,7 больн./млн. Кроме того, в 46,6% отделений наряду с ГД проводили гемодиафильтрацию. Прирост числа пациентов, получающих гемодиализ, в 2015 году по сравнению с 2014 составил 13,1%, по сравнению с 2013 – 18,7%, а по сравнению с 2010 – 61,5%. Число отделений ГД в 2015 году увеличилось на 14,6% и 36,2% по сравнению с 2013 и 2010 годами, соответственно, аналогичная динамика сохраняется и в периоде 2015-2019 года, показывая динамику в среднем +10,5% в год [4].

Говоря о доступности ГД-помощи на территории РФ, необходимо упомянуть об особенностях географического распределения диализных центров. Большинство отделений расположено в крупных населенных пунктах, в то время как большая часть населения проживает на значительном и труднопреодолимом расстоянии от них, что делает крайне актуальным вопрос развития ПД на территории страны.

Следует отметить, что к концу 2015 года 49,5% диализных центров функционировало на основе частно-государственного партнерства, что играет все возрастающую роль как в обеспечении населения ЗПТ в целом, так и в обеспечении ею жителей некрупных населенных пунктов в частности. Доля больных, получающих гемодиализную терапию в таких центрах, составила 63,8%, а к 2018 году уже 68,7% [3].

Заместительная почечная терапия методом перитонеального диализа (ПД)

ПД в 2015 году проводили в 24% всех диализных отделений. Общее число ПД-больных к концу 2015 года составило 2336 человек (15,9 больн./млн). В общей структуре диализной терапии доля ПД составила всего лишь 6,5%. Доля ПД в структуре ЗПТ в РФ начала снижаться с 2012 года, и к 2015 достигла 5,3%. Эта статистическая тенденция связана с незначительной распространенностью ПД в центрах, работающих на основе частно-государственного партнерства. Однако, усилиями государственного сектора здравоохранения наблюдается сильный относительный прирост впервые принятых на лечение пациентов в виде ПД в 2018 по сравнению с 2017 годом составил +21,5% [4].

В 2015 году ПД применялся в 51 субъекте, причем в основном в регионах с высокой плотностью населения. В 22 субъектах распространенность ПД превысила средний показатель по стране, составив, в среднем, 15,9 больн./млн. В 10 субъектах распространенность приближалась к среднему уровню и составляла 10 больн./млн. В 34 регионах ПД не применялся вообще [4].

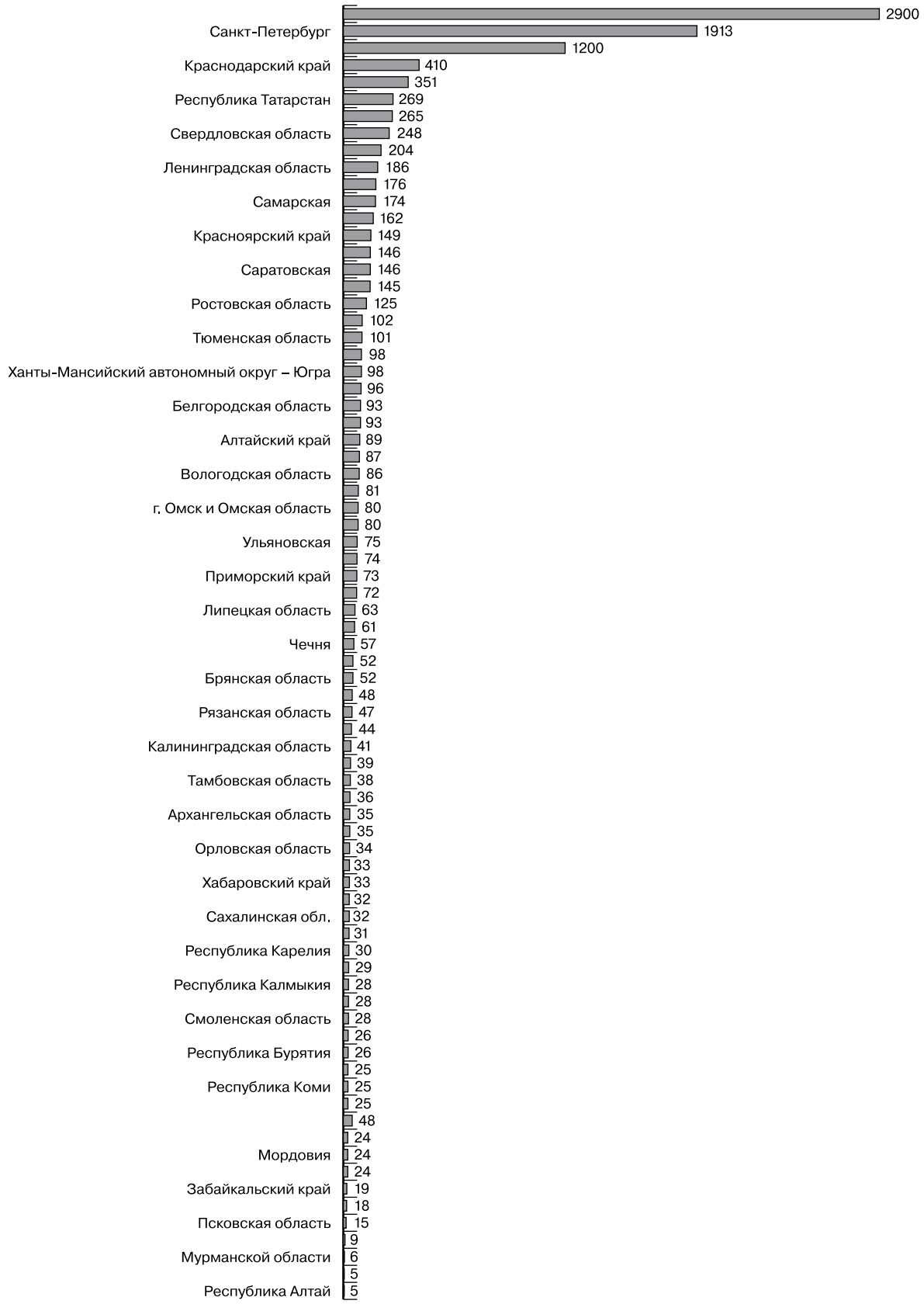
Как было сказано ранее, в течение исследуемого периода времени распространенность ПД несколько увеличивалась, однако его доступность значительно уступает реальной потребности. Суммарно в населенных пунктах численностью менее 50 тысяч человек проживает 25% населения страны, в то время как большинство центров ГД находится в крупных городах, что создает условия для существования непропорционально низкой обеспеченности ЗПТ на территориях с низкой плотностью населения. В таких демографических и географических условиях именно ПД наряду с трансплантацией почки должен играть ключевую роль в обеспечении ЗПТ жителей РФ.

Трансплантация почки

Данные о трансплантациях почки в России для создания Отчета Российского Диализного общества были собраны в Регистре Диализного общества и в регистре Российского трансплантологического общества [8–11], также данными ГФО. В 2015 году 47% отделений гемодиализа предоставили сведения о 5451 пациенте (23,8% всех пациентов, получающих ГД-терапию), которые потенциально могут рассматриваться как реципиенты почки. Реально в листе ожидания трансплантации состояло только 3676 пациентов (67,4%). Среди пациентов, получающих терапию ПД, 565 больных также являются кандидатами на включение в лист ожидания [3].

В 2015 году было выполнено 945 трансплантаций почки в 36 центрах, что составляет 6,4 операции/млн и не превышает показателей 2010–2014 лет. В 2018 аналогичный показатель достиг 1335 трансплантаций, таким образом средний прирост количества трансплантаций каждого года к предыдущему составляет в среднем +5,7%. Доля трансплантаций от трупного донора составляет 80,4%, от родственного – 19,6% и мало отличается от соответствующих значений предыдущих лет [4]. Данные ГВС по трансплантации почки в регионах Росси представлена на *рис. 5.*

Рис. 5. **Число больных с трансплантированной почкой в субъектах Российской Федерации на 1 января 2019 г.**



Число реципиентов с функционирующим трансплантатом к концу 2018 года составляло 9747 человек, показатель обеспеченности повысился до 66,4 больн./млн, однако доля пациентов с функционирующим почечным трансплантатом в общей структуре ЗПТ практически не изменилась, составив 17% в 2019 году по данным ГВС (в 2013 году – 19,4%). Как и для всех видов ЗПТ, для трансплантации почки наблюдаются существенные различия обеспеченности для разных регионов и существенные проблемы логистики и маршрутизации пациентов, которые особенно чувствуются в регионах нашей страны.

Заключение

Стоит отметить, что ХБП как причина смертности недооценена по данным официальных статистических наблюдений. ВОЗ заявляет, что в общемировом масштабе каждый год от заболеваний мочеполового тракта умирают 830 на 100 000 человек, а нефрологические заболевания находятся лишь на четырнадцатом месте в структуре смертности и семнадцатом – как причина инвалидности (около 1,5 миллионов случаев стойкой утраты трудоспособности) [7, 12–16] без значительных различий среди мужчин и женщин и уровня национального благосостояния.

Однако, в реальности распространенность ХБП как надноозологического состояния составляет 10–15% населения мира, значительно снижая качество и ожидаемую продолжительность жизни пациентов. В крупном мета-анализе [17] среднемировой показатель распространенности составляет 13%. По разным данным, расходы на диализ и трансплантацию составляют 2–3% годового бюджета здравоохранения в странах с высоким уровнем дохода, которые расходуются менее чем на 0,03% от общей численности населения этих стран. В странах с низким и средним уровнем дохода большинство людей с почечной недостаточностью не имеют достаточного доступа к жизненно необходимым диализу и трансплантации почки (18).

Согласно Концепции развития здравоохранения в России до 2025 года, организация эффективной нефрологической помощи должна основываться на принципах государственных гарантий бесплатной нефрологической помощи и заместительной почечной терапии; внедрения стандартизированных методов медицинской помощи пациентам с различными стадиями ХБП, лекарственного обеспечения в полном объеме для обеспечения качественной заместительно почечной терапии и коррекции осложнений, непрерывного повышения качества системы управления, юридического сопровождения, финансирования и подготовки медицинского персонала, а также внедрения инновационных методов нефрологической помощи населению Российской Федерации на основе информационных технологий.

Эти задачи требуют разработки и внедрения единых методологических подходов к лечению больных с ХБП. Существующие рекомендации и стандарты требуют дальнейшей разработки дополнительных систем индивидуализации профилактических мероприятий, а также адаптации существующих международных рекомендаций к местным условиям и особенностям развития ХБП в России.

Лучшее понимание факторов риска ХБП, осведомленность специалистов здравоохранения, врачей и пациентов о проблеме ХБП и ее осложнений, разработка средств ранней диагностики, разделение пациентов по группам риска и разработка индивидуальных мер может улучшить состояние здоровья и ожидаемую продолжительность жизни больных с НИЗ на уровне всей популяции.

Благодарность

Авторы выражают благодарность главным внештатным специалистам нефрологам Федеральных округов и городов Федерального значения Российской Федерации за подготовку первичного материала:

С-Петербург – А.Ю. Земченкову

Севастополь – Н.В. Веселковой

ЮФО – М.Е. Стаценко

СКФО – М.М. Батюшину

ПФО – Н.Ю. Петровой

УФО – А.Г. Столяру

СФО – Г.М. Орловой

ДФО – А.Ю. Бевзенко

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. *Milchakov K., Shilov E., Shvetzov M.Y., Fomin V., Khalfin R, Madyanova V, и др. Management of chronic kidney disease in the Russian Federation: A critical review of prevalence and preventive programmes. Int J Healthc Manag. 2018;1–5.*
2. *Bikbov B.T., Tomilina N.A. Renal replacement therapy for ESRD in Russian Federation, 1998-2013. Nephrol Dyalisis. 2015;17(3):160.*
3. *Tomilina N.A., Andrusev A.M., Peregudova N.G., Shinkareva M.B. Russian National Renal Replacement Therapy Registry Report of Russian Public Organization of Nephrologists «Russian Dialysis Society». Nephrol Dial. 2018;19 (4 Supplement).*
4. *Андрусев А.М., Перегудова Н.Г., Шинкарева М.Б., Томилина Н.А. Заместительная терапия терминальной хронической почечной недостаточности в российской федерации 2014–2018 г.г. [Интернет]. О.О.О.Н. «Российское Диализное Общество»; 2019. Доступно на: http://nephro.ru/content/files/registr/Registr_2014-2018_short.PDF*
5. *ERA-EDTA Registry. ERA-EDTA Registry Annual Report 2015. Academic Medical Center, Department of Medical Informatics, Amsterdam, the Netherlands. 2017.*
6. *Grassmann A., Gioberge S., Moeller S., Al. E. ESRD patients in 2004: global overview of patient numbers, treatment modali- ties and associated trends. Nephrol Dial Transpl. 2005;20:2587–93.*
7. *Saran R., Robinson B., Abbott K.C., Agodoa L.Y.C., Albertus P., Ayanian J. US Renal Data System 2016 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Am J Kidney Dis. 2017;69(3):A7–8.*

8. *Gautier S.V., Moysyuk Y.G., Khomyakov S.M. Organ donation and transplantation in russian federation in 2012 (V report of National Registry). Russ J Transplantology Artif Organs. 2014;15(2):8.*
9. *Gautier S.V., Moysyuk Y.G., Khomyakov S.M. Organ donation and transplantation in the russian federation in 2013 6th report of National Register. Russ J Transplantology Artif Organs. 2014;16(2):5–23.*
10. *Gautier S.V., Moysyuk YaG., Khomyakov S.M. Organ donation and transplantation in the russian federation in 2014 7th report of national register. Russ J Transplantology Artif Organs. 2015;17(2):7–22.*
11. *Gautier S.V., Khomyakov S.M. Organ donation and transplantation in russian federation in 2015. 8th report of National Register. Russ J Transplantology Artif Organs. 2016;18(2):6–26.*
12. *Lopez A.D., Mathers C.D., Ezzati M., Jamison D.T., Murray C.J. Global Burden of Disease and Risk Factors [Интернет]. The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank; 2006. Доступно на: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21250374*
13. *Benghanem Gharbi M., Elseviers M., Zamd M., Belghiti Alaoui A., Benahadi N., Trabelssi E.H. Chronic kidney disease, hypertension, diabetes, and obesity in the adult population of Morocco: how to avoid "over"- and "under"-diagnosis of CKD. Kidney Int. 2016;89(6):1363–1371.*
14. *Crews D.C., Plantinga L.C., Miller E.R., Saran R., Hedgeman E., Saydah S.H. et al. Prevalence of Chronic Kidney Disease in Persons With Undiagnosed or Prehypertension in the United States. Hypertension. 2010;55(5):1102–1109.*
15. *Levin A., Tonelli M., Bonventre J., Coresh J., Donner J.-A., Fogo A.B. et al. Global kidney health 2017 and beyond: a roadmap for closing gaps in care, research, and policy. The Lancet [Интернет]. 2017 г.; Доступно на: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673617307882*
16. *Grams M.E., Juraschek S.P., Selvin E., Foster M.C., Inker L.A., Eckfeldt J.H., et al. Trends in the Prevalence of Reduced GFR in the United States: A Comparison of Creatinine- and Cystatin C–Based Estimates. Am J Kidney Dis. 2013;62(2):253–260.*
17. *Hill N.R., Fatoba S.T., Oke J.L., Hirst J.A., O'Callaghan C.A., Lasserson D.S., et al. Global prevalence of chronic kidney disease – A systematic review and meta-analysis. 2016.*
18. *Sherwood M., McCullough P.A. Chronic kidney disease from screening, detection, and awareness, to prevention. Lancet Glob Health. 2016;4(5):e288–e289.*