

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ  
ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И. ШУМАКОВА»

*На правах рукописи*

КОТЕНКО ОЛЕГ НИКОЛАЕВИЧ

**ЗАМЕСТИТЕЛЬНАЯ ПОЧЕЧНАЯ ТЕРАПИЯ  
У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК:  
СТРАТЕГИЯ И ТАКТИКА ОРГАНИЗАЦИИ ПОЭТАПНОГО  
ЛЕЧЕНИЯ**

3.1.14. – Трансплантология и искусственные органы

Диссертация на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

**Научные консультанты:**

академик РАН, доктор  
медицинских наук, профессор  
Готье Сергей Владимирович

доктор медицинских наук,  
профессор  
Лысенко Марьяна Анатольевна

Москва – 2023

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	5
<b>ГЛАВА 1. ЗАМЕСТИТЕЛЬНАЯ ПОЧЕЧНАЯ ТЕРАПИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)</b> .....	13
1.1 Хроническая болезнь почек – социальная значимость и мультидисциплинарный характер проблемы .....	13
1.2 Критерии диагностики хронической болезни почек и подводные камни в ее определении.....	16
1.3 Факторы риска хронической болезни почек .....	24
1.4 Эпидемиология и глобальное бремя хронической болезни почек.....	30
1.5 Эффективность различных видов заместительной почечной терапии при терминальной стадии почечной недостаточности.....	38
1.6 Значение цифрового здравоохранения в структуре медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек.....	46
1.7 Экономическое бремя хронической болезни почек и заместительной почечной терапии.....	53
Заключение .....	57
<b>ГЛАВА 2. ПРОГРАММА, МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ</b> .....	59
2.1 Программа и основные этапы исследования .....	59
2.2 Характеристика баз исследований .....	60
2.3 Методы и объем исследования .....	60
2.4 Статистическая обработка материалов исследования.....	68
<b>ГЛАВА 3. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ СКРИНИНГА ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ ПОЧЕК В ПЕРВИЧНОМ ЗВЕНЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОГО РЕГИОНА</b> .....	70
3.1 Популяционный скрининг хронической болезни почек в поликлиниках города Москвы.....	71

3.2 Скрининг хронической болезни почек по данным электронной базы независимой лаборатории ИНВИТРО.....	74
<b>ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА И ОРГАНИЗАЦИЯ КОМПЛЕКСНОЙ ПРОГРАММЫ ПОЭТАПНОЙ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК .....</b>	<b>87</b>
4.1 Характеристика и совершенствование организации специализированной медицинской помощи взрослому населению по профилю нефрология на примере Московского региона.....	89
4.2 Алгоритм ведения взрослых пациентов при подозрении и/или выявлении заболевания почек.....	91
4.3 Структура и порядок организации Московского городского научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки .....	94
<b>ГЛАВА 5. РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЦЕССОМ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧКИ И РЕЦИПИЕНТАМ ПОЧЕЧНОГО ТРАНСПЛАНТАТА .....</b>	<b>98</b>
5.1 Разработка и организация цифровой экосистемы московского нефрологического кластера «ТелеНефроЦентр».....	100
5.2 Формы реализации дистанционных информационных технологий на технологической платформе «ТелеНефроЦентр».....	105
5.3 Использование информационных технологий дистанционного мониторинга реципиентов почечного трансплантата.....	110
5.4 Разработка и внедрение концепции обучения врачей первичной медико-санитарной помощи основам диагностики патологии почки.....	125
5.5 Разработка концепции и организация обучения пациентов с хронической болезнью почек.....	129
<b>ГЛАВА 6. АНАЛИЗ ОБЪЕМОВ И РЕСУРСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ПОЧЕЧНОЙ ТЕРАПИИ ВЗРОСЛОМУ НАСЕЛЕНИЮ МЕТОДАМИ ДИАЛИЗА И ТРАНСПЛАНТАЦИЕЙ ПОЧКИ.....</b>	<b>132</b>

6.1 Характеристика объемов различных видов заместительной почечной терапии в Российской Федерации и в г. Москве.....	133
6.2 Анализ объемов и ресурсного обеспечения заместительной почечной терапии методами диализа в Российской Федерации и в г. Москве.....	136
6.3 Обеспечение и характеристика организация методами диализа в г. Москве .....	139
6.4 Демографическая и клиническая характеристика пациентов, находящихся на диализе .....	146
6.5 Выбор метода заместительной почечной терапии .....	153
6.6 Демографическая и клиническая характеристика реципиентов почечного трансплантата и пациентов с терминальной почечной недостаточностью .....	166
6.7 Исходы у пациентов, получивших лечение заместительной почечной терапией	173
6.8 Сравнительный анализ выживаемости пациентов на гемодиализе и после трансплантации почки .....	180
6.9 Прогнозирование потребности в заместительной почечной терапии.....	188
<b>ГЛАВА 7. МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК, НАХОДЯЩИХСЯ НА ПРОГРАММНОМ ГЕМОДИАЛИЗЕ.....</b>	<b>199</b>
<b>ГЛАВА 8. ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЗАТРАТ НА ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ НА РАЗНЫХ СТАДИЯХ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ ПОЧЕК .....</b>	<b>218</b>
8.1 Сравнительный анализ экономических затрат на лечение ранних и поздних стадий хронической болезни почек .....	218
8.2 Экономическая оценка стратегий заместительной почечной терапии диализом и трансплантацией почки .....	230
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....</b>	<b>251</b>
<b>ВЫВОДЫ.....</b>	<b>261</b>
<b>ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....</b>	<b>264</b>
<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....</b>	<b>266</b>
<b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....</b>	<b>268</b>

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность темы исследования

Полувековой опыт широкого применения диализа как метода заместительной почечной терапии (ЗПТ) позволил радикально изменить представления о прогнозе больных с хронической болезнью почек (ХБП). Развитие технологий и повышение доступности заместительной почечной терапии – диализа и трансплантации донорской почки, – сделали возможными не только увеличение продолжительности, но и сохранение качества жизни и трудоспособности этой сложной категории пациентов [Готье С.В., 2019; Томилина Н.А., 2017; Шилов Е.М., 2021; Global Burden of Disease 2019].

Хроническая болезнь почек входит в число ведущих заболеваний, представляющих серьезное бремя для общественного здравоохранения в связи с высокими показателями и продолжающимся ростом заболеваемости, смертности, уменьшением числа лет качественной жизни, а также с необходимостью применения дорогостоящих методов заместительной почечной терапии, медикаментозного лечения осложнений и сопутствующих заболеваний, риск которых у пациентов с нарушенной функцией почек возрастает в десятки раз. Глобальный уровень смертности, обусловленный хронической болезнью почек, увеличился на 41,5% в период 1990 – 2017 гг. В то же время, стоимость лечения хронической болезни почек возросла после 1960-х годов, когда доступность методов заместительной почечной терапии сделала возможным долгосрочное применение спасающего жизнь, но дорогостоящего лечения пациентов с терминальной почечной недостаточностью (ТПН) [Bikbov B., et al., 2020; Elshahat S., et al., 2020].

Диализ остается преобладающим вариантом лечения для большинства больных с терминальной почечной недостаточностью, которая связана со значительным снижением качества жизни и высоким уровнем смертности, особенно в течение первого года, что подчеркивает важность сохранения функции почек у людей с хронической болезнью почек или высоким риском прогрессирования болезни. Не вызывает сомнений, что хроническая болезнь почек представляет собой

особую и очень серьезную проблему для системы здравоохранения в целом. Для успешного решения этой проблемы необходимы взвешенные и рациональные организационные решения, в том числе и с учетом экономических показателей [Darlington O., et al., 2021]. Признавая тот факт, что трансплантация почки (ТП) является наиболее оптимальным методом замещения утраченной функции почек для большей части пациентов, назрела необходимость формирования единой стратегии оказания медицинской помощи нефрологическим пациентам на всех этапах течения заболевания с целью максимально возможного сохранения функции почек, предупреждения осложнений, негативно влияющих на качество жизни и выживаемость пациентов после трансплантации.

Научная разработка концепции и совершенствование организации и поэтапного лечения пациентов с хронической болезнью почек, направленного на сохранение трудоспособности и качества жизни, достижение максимально возможной выживаемости; планирование службы заместительной почечной терапии и выбор оптимального метода замещения утраченной функции почек и послужили предметом настоящего исследования, определили его методологию, цель и задачи.

### **Цель исследования**

Оптимизация заместительной почечной терапии пациентам с хронической болезнью почек путем разработки модели интегративного подхода к организации поэтапной медицинской помощи пациентам нефрологического профиля.

### **Задачи исследования**

1. Определить частоту встречаемости хронической болезни почек по результатам скрининга в первичном звене здравоохранения Московского региона.
2. Провести анализ объемов и ресурсного обеспечения заместительной почечной терапии методами диализа взрослому населению на примере Московского региона.
3. Изучить показатели качества жизни пациентов, находящихся на программном гемодиализе.

4. Оптимизировать динамическое наблюдение и лечение пациентов с хронической болезнью почек на различных этапах заместительной почечной терапии путем разработки и внедрения информационных технологий

5. Изучить и дать характеристику контингенту реципиентов почки, находящихся под наблюдением в Московском регионе.

6. Провести сравнительную оценку исходов у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности в зависимости от вида заместительной почечной терапии.

7. Провести экономическую оценку затрат на оказание медицинской помощи пациентам на разных стадиях хронической болезни почек.

8. Разработать, обосновать и внедрить в практику интегративный алгоритм диагностики и лечения пациентов при подозрении и/или выявлении хронической болезни почек

### **Научная новизна**

Новыми являются концепция, комплекс технологий организации заместительной почечной терапии у пациентов с хронической болезнью почек, эффективность которых в отношении продолжительности и качества жизни пациентов доказаны на примере Московского региона.

На основании скрининговых исследований разработан алгоритм раннего выявления и организации поэтапного лечения пациентов с хронической болезнью почек.

Впервые разработана и внедрена информационная система, позволяющая оптимизировать динамическое наблюдение и лечение методами заместительной почечной терапии пациентов с хронической болезнью почек, реципиентов трансплантированной почки.

Новыми являются данные о нелинейном характере динамики показателей качества жизни пациентов на программном гемодиализе, имеющие значение при определении стратегии и тактики поэтапного лечения методами заместительной почечной терапии.

Новыми являются данные систематического сравнительного анализа выживаемости и причин смертности у пациентов на диализной терапии и после

трансплантации почки, в условиях разработанной интегративной модели организации поэтапного лечения.

По результатам оценки затрат на лечение хронической болезни почек на разных стадиях заболевания обоснована медико-экономическая целесообразность выявления и лечения хронической болезни почек на ранних стадиях болезни, до начала заместительной почечной терапии.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

Теоретическую и практическую значимость имеют полученные в настоящем исследовании данные о распространенности хронической болезни почек, демографических и клинических характеристиках, продолжительности и качестве жизни контингентов пациентов, получающих заместительную почечную терапию методами диализа и трансплантации; разработанные алгоритмы диагностики и схемы медицинской маршрутизации пациентов с хронической болезнью почек; методические подходы к планированию объемов медицинской помощи на разных стадиях заболевания, внедренные в практику системы здравоохранения Московского региона.

Данные о динамике показателей качества жизни у пациентов на диализе имеют практическое значение для формирования алгоритма, сроков и этапов поэтапного лечения пациентов с хронической болезнью почек.

Практическое значение имеет созданная система дистанционного телепатронажа реципиентов трансплантата почки на базе цифровой экосистемы нефрологического кластера «ТелеНефроЦентр».

### **Методология и методы исследования**

В исследовании представлены результаты анализа встречаемости хронической болезни почек по данным скрининга в первичном звене здравоохранения г. Москвы. Оценка динамики показателей качества жизни пациентов на программном гемодиализе и реципиентов почки проводилась с применением шкал психического здоровья, социального функционирования, уровня общения и физического компонента здоровья. На основании скрининговых исследований осуществлялась



разработка алгоритма раннего выявления и организации поэтапного лечения пациентов с хронической болезнью почек. В условиях разработанной интегративной модели проводился сравнительный анализ выживаемости и причин смертности у пациентов на диализной терапии и после трансплантации почки. Проведен анализ экономических затрат на оказание медицинской помощи пациентам на разных стадиях хронической болезни почек. Для анализа и обобщения результатов настоящего исследования применялись методы параметрической и непараметрической статистики, что обусловлено особенностями распределения значений исследуемых величин.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Частота встречаемости хронической болезни почек, по данным скрининга в первичном звене здравоохранения г. Москвы, составляет 8-10% от всех обратившихся за медицинской помощью, что превышает данные официальной статистики и определяет актуальность организационных решений по совершенствованию и реформированию оказания поэтапной медицинской помощи по пациентам с почечной недостаточностью. Хроническая болезнь почек диагностируется чаще у мужчин; частота выявления увеличивается с возрастом.

2. Выживаемость реципиентов трансплантированной почки достоверно выше в сравнении с пациентами находящимися на диализе. Динамика показателей качества жизни является объективным обоснованием оптимального срока трансплантации почки: на 2-5 году диализной терапии.

3. Использование цифровой асинхронной экосистемы Московского нефрологического кластера «ТелеНефроЦентр» позволяет обеспечивать дистанционный телепатронаж и повышает эффективность оказания помощи пациентам с хронической болезнью почек, способствует эффективному взаимодействию медицинских служб всех уровней.

4. Дистанционный мониторинг пациентов в Листе ожидания трансплантации почки способствует повышению дисциплинированности, комплаентности пациентов и мотивации в принятии решения о трансплантации, являясь эффективным

инструментом оптимизации количественного и качественного состава листа ожидания.

5. Дистанционный патронаж пациентов после трансплантации почки способствует улучшению ближайшего и отдаленного результатов за счет контроля физического и психологического состояния пациента, побочных эффектов иммуносупрессивной терапии, возможности своевременного выявления симптомов дисфункции трансплантата и коррекции лечения, экстренного реагирования на проблемы пациентов, повышая приверженность пациента к терапии.

6. Ресурсное обеспечение заместительной почечной терапии методами диализа и трансплантации почки, превышающее аналогичные показатели в Российской Федерации; высокая доля гемодиализации среди методов диализной терапии; мониторинг качества жизни пациента на диализе; мультидисциплинарный подход с использованием информационных технологий; обеспечение преемственности на всех этапах ведения пациентов обеспечивают эффективность интегративной модели поэтапного лечения хронической болезни почек методами заместительной почечной терапии, реализуемой в Московском регионе.

### **Степень достоверности и апробация результатов исследования**

Достоверность результатов определяется объемом проведенных когортных скрининг-исследований (суммарно включены 122359 человек) с использованием современных и стандартизированных методов исследования и статистической обработки.

Апробация диссертации состоялась 11 июля 2023 года на заседании объединенной научной конференции научных и клинических отделений и лабораторий федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Материалы и основные положения работы доложены и обсуждены на региональных, всероссийских и международных конференциях: XIII Московской

ассамблее «Здоровье Столицы» (Москва, 2014); «Здоровые почки для всех» (Москва, 2015); «Проблема развития нефрологической службы в мегаполисе» (Москва, 2015); VIII Съезде Научного Общества Нефрологов России (Москва, 2015); X, XIII, XIV Общероссийских конференциях Российского диализного общества (Москва, 2016, 2018, 2019); XV Северо-Западной нефрологической школе (Санкт Петербург, 2016); International Ketoanalogue Symposium (Roma Italy, 2019); форумах «Развитие территорий-технологии будущего» (Сочи, 2019); «Здоровые почки всем и везде: от профилактики и выявления до равного доступа к медицинской помощи» (Москва, 2020); «Современные методы лечения и своевременная профилактика хронических заболеваний почек» (Оренбург, 2020); «Актуальные вопросы ведения пациентов с хронической болезнью почек в терапевтической практике» (Уфа 2022); «Актуальные вопросы нефрологии и заместительной почечной терапии» (Красноярск 2023); «Актуальные проблемы и новые решения в нефрологии» (Санкт-Петербург, 2023); I, II, III Московских объединенных съездах нефрологов (Москва 2021, 2022); XI Всероссийском съезде трансплантологов с международным участием (Москва, 2022); IX Национальном диабетологическом конгрессе с международным участием (Москва, 2022).

### **Внедрение результатов исследования в практику**

Результаты исследования используются в работе четырех межокружных нефрологических центров (МНЦ) г. Москвы, которые оказывают первичную специализированную лечебно-диагностическую помощь пациентам с хронической болезнью почек, осуществляют диагностику и лечение. Разработанная информационно-логическая модель оптимизации медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек реализована в четырех МНЦ, за которыми закреплены поликлиники административных округов г. Москвы. Результаты исследования используются в лечебном процессе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 52 Департамента здравоохранения города Москвы», Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы Городская больница имени С.П.

Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы», Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени С.С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы».

### **Личный вклад автора**

Автор лично разработал концепцию, задачи исследования; организовал проведение скрининга хронической болезни почек в г. Москве; участвовал в разработке нормативных документов, технологических карт, приказов Департамента здравоохранения Москвы, касающихся организации нефрологической службы города Москвы. Автором самостоятельно сформирована база данных, проведены статистическая обработка, анализ и интерпретация результатов исследования, сформулированы выводы и практические рекомендации.

### **Публикации**

По теме диссертации опубликовано 30 научных работ, из них 24 статьи в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук, получено Свидетельство о государственной регистрации базы данных.

### **Объем и структура работы**

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной характеристике материала и методов исследования, 6 глав с изложением результатов собственных исследований, обсуждения, 9 выводов, практических рекомендаций и указателя используемой литературы, включающего 324 источника, из них 53 отечественных и 271 зарубежных. Работа изложена на 305 страницах машинописного текста, иллюстрирована 41 таблицей и 52 рисунками.

## **ГЛАВА 1. ЗАМЕСТИТЕЛЬНАЯ ПОЧЕЧНАЯ ТЕРАПИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)**

Хроническая болезнь почек признана глобальной проблемой общественного здравоохранения, затрагивающей более 10% населения земного шара, и тесно связана с заболеваемостью, смертностью и многочисленными негативными последствиями. Хроническая болезнь почек стала одной из ведущих причин смертности во всем мире, и это одно из небольшого числа неинфекционных заболеваний, которые показали рост связанных с ними смертей за последние 2 десятилетия [Kovesdy C.P., 2022].

С 2013 года Всемирная организация здравоохранения одобрила проект под названием “Глобальный план действий”, направленный на укрепление здоровья и психофизического благополучия людей во всем мире. Целью этой программы является снижение смертности от неинфекционных заболеваний на 25% в 2025 году посредством широких действий по профилактике и контролю факторов риска [World Health Organization. The top 10 causes of death, 2010, Mehta R.L. et al., 2015].

Лечение ХБП заслуживает тщательного рассмотрения, поскольку она потенциально может повлиять на прогноз пациентов и оказать значительное влияние на ресурсы национальных систем здравоохранения [Cockwell P. et al., 2020; Hill N.R. et al., 2016].

### **1.1 Хроническая болезнь почек – социальная значимость и мультидисциплинарный характер проблемы**

С целью создания методологической базы для системы эффективной помощи пациентам с заболеваниями почек и предотвращения ТПН в руководящих принципах Инициативы по качеству исходов при заболеваниях почек K/DOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, 2002) была сформулирована и предложена концептуальная модель развития,

прогрессирования и осложнений ХБП [National Kidney Foundation K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification, 2002].

Эта модель включала предшествующие события, связанные с повышенным риском развития ХБП, стадии заболевания и осложнения, включая смерть. Согласно этой модели, исходы ХБП включают прогрессирование до почечной недостаточности и смерти, и осложнения ХБП, причем как осложнения, так и исходы ХБП могут возникнуть в любой данный момент времени [Stevens L.A., Coresh J., 2009].

Выделение понятия ХБП базируются на единстве основных патогенетических механизмов прогрессирования патологического процесса в почках, общности многих факторов риска развития и прогрессирования заболевания при повреждениях органа разной этиологии и вытекающих отсюда способов первичной и вторичной профилактики. Внедрение концепции ХБП в практику, принятой во всем мире, ускорило ее трансформацию из множества предыдущих определений нефропатий, опирающихся на ряд плохо поддающихся определению описательных параметров, и позволило организовать унифицированную систему для выявления и категоризации ХБП. Хроническая болезнь почек не является формальным объединением хронических заболеваний почек различной природы, а над нозологическим понятием, т.е. инструментом, позволяющим при заболеваниях почек разной этиологии, устанавливать ее наличие на ранних стадиях заболевания.

В связи с растущим осознанием того, что ХБП является серьезной проблемой мирового здравоохранения, в 2003 году была создана организация «Болезнь почек: улучшение глобальных результатов» (KDIGO - Kidney Disease: Improving Global Outcomes) с заявленной миссией «улучшить уход и исходы пациентов с болезнью почек во всем мире путем содействия координации, сотрудничеству и интеграции инициатив по разработке и внедрению рекомендаций по клинической практике».

С этого времени произошли существенные изменения в клинической практике, исследованиях и общественном здравоохранении, но также высказывалась критика за то, что определение и классификация, по-видимому, не соответствовали прогнозу. Эта критическая внутренняя оценка меняющейся практики и знаний в нефрологии предоставляет возможности для совершенствования дисциплины [Eckardt K.U., 2009].

Руководство KDIGO совместно с KDOQI в 2009 году создало в Лондоне дискуссионную конференцию для открытого обсуждения основных вопросов [Levey A.S., 2011].

В связи с этим процессом KDIGO также инициировала совместный метаанализ для оценки взаимосвязи расчетной СКФ и альбуминурии с исходами почечной недостаточности, сердечно-сосудистыми заболеваниями и смертностью, чтобы ответить на некоторые из наиболее важных вопросов дискуссии. Этот анализ данных 45 когорт общей численностью более 1,5 миллионов человек показал сильную взаимосвязь между этими показателями состояния почек и последующими клиническими исходами. Основываясь на оценке дифференцированного риска, участники конференции пришли к консенсусу о том, что определение ХБП должно остаться неизменным, но классификацию ХБП следует пересмотреть, чтобы разделить СКФ на стадии и включить альбуминурию, а также подчеркнуть причину заболевания почек, если она известна.

В заключение следует отметить, что ХБП является растущей проблемой здравоохранения во всем мире. По общемировым оценкам, 850 миллионов человек страдают заболеваниями почек и своевременная, оптимальная организации помощи пациентам с ХБП, на этапе выявления, выбора ренопротективной терапии в соответствии с индивидуальными особенностями пациента, а также своевременный и адекватный выбор ЗПТ будет способствовать уменьшению бремени ХБП на здравоохранение в целом.

## **1.2 Критерии диагностики хронической болезни почек и подводные камни в ее определении**

Хроническая болезнь почек определяется как нарушения структуры или функции почек, сохраняющиеся в течение более 3 месяцев и имеющие последствия для здоровья. Согласно рекомендациям K/DOQI и последующим модификациям KDIGO, ХБП определяется как прогрессирующая и необратимая потеря функции почек, о чем свидетельствуют снижение СКФ ( $<60$  мл/мин/1.73 м<sup>2</sup> (СКФ категорий G3a-G5) и наличие маркеров повреждения почек. Маркер повреждения почек (один или несколько) включают: альбуминурию (А/Кр  $\geq 30$  мг/г ( $\geq 3$  мг/ммоль)), аномалии осадка мочи, электролитные и другие аномалии при заболеваниях канальцев, аномалии, выявленные при гистологическом исследовании, структурные аномалии, выявленные при визуализации, в анамнезе ТП. ХБП классифицируется в зависимости от причины, категории СКФ (G1–G5) и категории альбуминурии (A1–A3) [Kidney Disease: Improving Global Outcomes CKD Work Group. KDIGO, 2012].

Каждый из этих трех компонентов системы классификации имеет решающее значение при оценке людей с ХБП и помогает определить степень тяжести и риска. Хотя определение ХБП включает в себя множество различных маркеров повреждения почек и не ограничивается снижением СКФ и А/Кр  $>30$  мг/г [ $>3$  мг/ммоль], система классификации основана на двух измерениях СКФ и степени альбуминурии, но этот нюанс часто упускается из виду.

СКФ – скорость, с которой клубочек фильтрует плазму для получения ультрафильтрата, может быть оценена по клиренсу или уровням фильтрационных маркеров сыворотки. Повышение сывороточного креатинина (сКр) напрямую вызвано снижением СКФ и поэтому используется как индикатор функции почек [National Kidney Foundation K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease, 2002; Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO, 2013].



Нормальное значение СКФ у здоровых молодых людей варьируется в зависимости от исследования, причем сообщается о диапазоне от примерно 100 до 125 мл/мин на 1,73 м<sup>2</sup> площади поверхности тела. Известно, что СКФ изменяется в зависимости от гемодинамики, симпатического тонуса, диеты, времени суток, физических упражнений, размера тела, беременности и лекарств. Даже в стабильных условиях внутриличностная изменчивость СКФ является распространенным явлением и, вероятно, способствует случайной погрешности измерения при ее оценке. СКФ индексируется на площадь поверхности тела, потому что размер почек пропорционален размеру тела и позволяет сравнивать СКФ человека с нормативными значениями. Поскольку СКФ не может быть измерена непосредственно у людей, невозможно точно узнать «истинные» СКФ.

Оценка общей функции почек является сложной задачей. Уменьшение СКФ коррелирует с потерей других функций почек, таких как канальцевая реабсорбция и секреция, эндокринные и метаболические функции, и, следовательно, связана со многими физиологическими и клиническими последствиями. При ХБП снижение СКФ коррелирует со степенью патологических изменений в почках. В тоже время важно отметить, что функция почек уменьшается до появления клинических симптомов, и может быть относительно нечувствительной для раннего выявления заболевания почек и мониторинга прогрессирования. СКФ используется для диагностики стадии ХБП, определения дозировок препарата, выяснения прогноза развития событий и смертности, связанных с ХБП.

СКФ измеряется с использованием клиренса идеального экзогенного вещества и определяется как объем, очищаемый от этого вещества. Идеальный фильтрационный маркер должен выводиться почками, не быть связанным с белком и не секретироваться или реабсорбироваться в канальцах. Мочевой клиренс инулина был описан Гомером Смитом в 1935 году, и он до сих пор является золотым стандартом для измерения СКФ.

Измерения клиренса с использованием экзогенных фильтрационных маркеров, таких как инулин, иогексол и иоталамат, трудно выполнить в обычной клинической практике, поэтому СКФ чаще оценивают с помощью уравнений,

основанных на концентрациях эндогенных фильтрационных маркеров в сыворотке крови, чаще всего креатинина сКр [Levin A., 2013].

Более 30 лет разрабатывались стандартизированные уравнения для определения расчетной СКФ (рСКФ) в зависимости от уровня сКр, которые позволяли бы избежать ошибочных оценок функции почек, связанных с различиями кинетики креатинина вследствие возрастных, гендерных различий, этнической принадлежности и других особенностей обследуемых. Однако формулы, основанные на сКр, характеризуются несколькими хорошо известными ограничениями. В частности, исходное измерение сКр при нормальной СКФ может быть недоступно для сравнения, и его продукция не может оставаться полностью постоянной. Кроме того, возможно временное колебание функции почек, не связанное с их повреждением, и до 10% сКр секретируется канальцами. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на выведение креатинина (например, триметоприм, фенофибрат) [Gaspari F. et al. 1997].

Следует отметить, что значение рСКФ является оценочным, и может быть ненадежным, например, при чрезмерной или значительно сниженной мышечной массе, определенных диетах (например, с очень высоким или очень низким содержанием белка), старческом возрасте, быстром снижении функции почек.

В 2021 году Американское общество нефрологов и Национальный почечный фонд США предложили изменить подход к расчету СКФ [Cynthia Delgado et al., 2021]. В настоящее время формула для определения рСКФ — СКD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration), в которой используются такие основные расчетные показатели как концентрация креатинина в сыворотке крови, пол, возраст и раса пациента. Формула СКD-EPI завышает уровень рСКФ у афроамериканцев в среднем на 3,7 мл/мин, у остальных групп населения на 0,5 мл/мин.

Основным ограничением уравнения СКD-EPI является тенденция к завышению СКФ у пожилых людей. Чтобы преодолеть этот разрыв, который может иметь серьезные последствия для оценки функции почек и адаптации дозы препарата, в исследовании, проведенном в европеоидной популяции в возрасте

>70 лет со средней измеренной СКФ 16-117 мл/мин, были предложены уравнения оценки СКФ BIS-1 и BIS-2 [Schaeffner E.S. et al., 2012].

Эти многообещающие уравнения, хотя и предоставляют точный инструмент для оценки функции почек у пожилых людей, все еще не имеют подтверждающих исследований по сравнению с рекомендованным KDIGO уравнением СКД-ЕРІ. Это последнее также подтвердило его превосходящую эффективность по сравнению с недавними уравнениями Лунда–Мальме и FAS (полный возрастной спектр) у взрослого населения [Nyman U. et al., 2014; Pottel H. et al., 2016].

При отсутствии маркеров повреждения почек диагноз ХБП ставится на основании рСКФ <60 мл/мин/1.73 м<sup>2</sup>. Использование фиксированного порогового значения для всех возрастных категорий, несомненно, является ограничивающим элементом для определения ХБП в наиболее экстремальных возрастных группах населения (т.е. молодых и пожилых людей). В этих двух группах сходное значение СКФ лежит в основе различной прогностической ценности функции почек, поскольку прогнозируемая продолжительность жизни плохо сопоставима. На основе этих данных классификация функции почек, встроенная в «жесткую» систему стадирования, может привести к неточным оценкам результатов лечения заболеваний почек. Классическим примером является диагноз ХБП у «здоровых» пожилых пациентов с физиологическим снижением функции почек. Современная классификация ХБП действительно не отделяет заболевание почек от старения почек, физиологического явления, возникающего после 40 лет [Fenton A. et al., 2018].

В подтверждение теории физиологического снижения функции почек гистологическая оценка почек от пожилых доноров подтверждает неспецифическую и генерализованную инволюцию почечной паренхимы. Оценка биопсии почки выявила нефроангиосклероз, глобальную ишемию, атрофию канальцев и интерстициальный фиброз, а также значительное снижение общего числа нефронов в отсутствие реальной компенсаторной адаптации. Снижение фильтрата обычно становится значительным после 40 лет, независимо от этнической принадлежности обследованного населения. После этого возраста

снижение СКФ является постоянным и может достигать нижней границы нормы в 45 мл/мин у лиц старше 65 лет [Denic A., 2016].

Мета-анализ, проведенный «Консорциумом по прогнозированию ХБП, показал, что риск ТПН и смертности, как правило, повышается, когда СКФ существенно ниже 60 мл/мин, но, что удивительно, этот порог ниже у пожилых пациентов [Hallan S.I. et al., 2012].

Действительно, у пожилых людей со СКФ от 45 до 59 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> при отсутствии аномалий мочеиспускания, редко наблюдается прогрессирование в сторону ПН (<1% через 5 лет) [Tangri N., 2011].

P. Delanaye et al. предложили стратифицировать стадию ХБП в соответствии с тремя возрастными категориями: <40, 40-65 и >65 лет. Порог СКФ в 75 мл/мин следует считать «нормальным» для пациентов в возрасте до 40 лет, 60 мл/мин для лиц в возрасте 40-65 лет и 45 мл/мин для пожилых [Delanaye P. et al., 2019].

Другими словами, нефрологическая оценка пожилого пациента со снижением СКФ больше не может зависеть от лабораторной системы отчетности, которая определяет СКФ >60 мл/мин как нормальную. Использование фиксированного порога в 60 мл/мин может привести к неправильной интерпретации функции почек. Например, СКФ, немного превышающая 60 мл/мин, является сильным негативным предиктором выживаемости почек и молодых пациентов. Напротив, СКФ чуть ниже 60 мл/мин без изменений в анализах мочи у пациента в возрасте >65 лет представляет собой физиологическое состояние, не подлежащее дальнейшим диагностическим исследованиям.

Оценка функции почек также является ключевой при проведении ТП от живого донора, поскольку СКФ после донорства должна оставаться в пределах нормы, не влияя на выживаемость донора, а реципиент должен получить здоровый трансплантат, не пораженный ХБП. Правильная интерпретация функции почек донора является сложной и должна учитывать физиологическое снижение СКФ с возрастом, а также потенциальные сопутствующие заболевания и пожизненный риск развития ТПН после донорства [Garg, N. et al., 2021].

Параллельно с адаптированным к возрасту порогом диагностики ХБП у населения в целом, британские рекомендации по трансплантации почек опубликовали рекомендуемые пороговые уровни СКФ для донорства живой почки. Как и ожидалось, порог СКФ для проведения безопасного донорства живой почки снижается с возрастом. У доноров в возрасте  $>30$  лет он может варьироваться от 80 до 58 мл/мин у мужчин и от 80-49 мл/мин у женщин [Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation. British Transplantation Society].

Само по себе измерение СКФ может быть недостаточным для выявления ранних стадий ХБП, поскольку у этих пациентов СКФ может фактически быть нормальной или на грани нормы. В таких случаях наличие одного или нескольких маркеров повреждения почек может установить диагноз: альбуминурия (экскреция альбумина  $>30$  мг/24 ч или соотношение А/Кр  $>30$  мг/г); изменения в осадке мочи; электролитные и другие нарушения, обусловленные заболеваниями канальцев; гистологические аномалии; структурные аномалии, выявленные с помощью визуализирующих исследований; ТП в анамнезе [Levin A. et al., 2013].

Одним из наиболее важных предикторов риска прогрессирования ХБП до почечной недостаточности, диализа, нежелательных явлений, включая сердечно-сосудистый риск и преждевременную смертность, является повышенная альбуминурия. Альбуминурия является ключевым критерием диагностики ХБП и позволяет выявить ХБП на самых ранних стадиях, когда общий анализ мочи и рСКФ могут быть неинформативными. Поэтому в программах скрининга, как правило, используется оценка альбуминурии [Levey A.S. et al., 2011].

Аналогичным образом, пациенты без нарушения рСКФ, но с повышенной альбуминурией также могут подвергаться более высокому риску неблагоприятных почечных и сердечно-сосудистых исходов [Gansevoort R.T., de Jong P.E., 2009].

У пациентов с ХБП часто возникают осложнения, но лишь у небольшой части из них резко повышена альбуминурия или они попадают в группы высокого или очень высокого риска KDIGO. Однако эти группы связаны с наибольшим

бременем заболеваний, поскольку сопутствующие заболевания более распространены с увеличением тяжести альбуминурии [Murton M. et al., 2021].

У пациентов с СД, АГ, а также с другими сердечно сосудистыми заболеваниями (ССЗ), ожирением, метаболическим синдромом, чаще наблюдаются случаи, когда повышение альбуминурии или снижение СКФ наблюдалось изолированно. В тоже время нормальный результат общего анализа мочи не исключает наличие ХБП.

Величина альбуминурии может быть неправильно истолкована, поскольку ее колебания в реальном времени обычны, а АГ, курение, воспаление и ожирение могут влиять на ее экскрецию. Кроме того, альбуминурия может быть переоценена у пожилых людей, поскольку снижение экскреции креатинина, вторичное по отношению к возрастному снижению мышечной массы, вызывает увеличение соотношения А/К в моче. Наконец, чтобы избежать гипердиагностики ХБП, критерий альбуминурии должен соблюдаться в течение как минимум 3 месяцев наблюдения [Winearls C.G., Glassock R.J., 2011].

Повышенный уровень альбуминурии является одним из наиболее важных предикторов риска прогрессирования ХБП, нежелательных явлений, включая сердечно-сосудистый риск и преждевременную смертность, является. Было высказано предположение, что альбуминурия имеет более высокую специфичность для выявления пациентов с ХБП 3-4 стадии, у которых наиболее вероятно прогрессирование. Аналогичным образом, пациенты без нарушения СКФ, но с повышенной альбуминурией также могут подвергаться более высокому риску неблагоприятных почечных и сердечно-сосудистых исходов, включая смертность, прогрессирование до терминальной стадии заболевания почек, сердечно-сосудистые заболевания и ОПП [Aitken G.R., 2014; Grams M.E., 2014; Gansevoort R.T., 2011].

В соответствии со значениями СКФ ХБП подразделяют на шесть прогрессирующих стадий (градаций). Пациенты с ранним началом заболевания, стадией 1-2, имеют оптимальный или слегка сниженный уровень рСКФ (от 60 до  $\geq 90$  мл / мин на  $1,73 \text{ м}^2$ ). У пациентов с категориями 3а–3б наблюдается

умеренное или существенное снижение СКФ (45-59 и 44-30 мл/мин/1,73м<sup>2</sup> соответственно). Резко сниженные уровни СКФ характеризуют 4-5 стадии ХБП (от 15-29 до <15 мл/мин/1,73м<sup>2</sup> соответственно) и указывают на поздние стадии заболевания и развитие ТПН. Сочетание градаций СКФ (ХБП стадии 1–5) и альбуминурии (А1–3) также приобретает прогностическое значение, поскольку классификация по стадиям ХБП предсказывает выживаемость почек [Levin A. et al., 2013; Gansevoort R.T. et al., 2013].

Стратификация ХБП включает три градации альбуминурии. Соотношение альбумина к креатинину (А/Кр) классифицируется как оптимальное (<10 мг/г), высоко нормальное (10-29 мг/г), незначительно повышенное или очень высокая (30-299 и 300-1999 мг/г соответственно). В ряде рекомендаций выделяют альбуминурию нефротического уровня при соотношении А/Кр более 2000 мг/г [Darlington O. et al., 2021].

Наконец, чтобы дифференцировать ХБП (которая считается прогрессирующим заболеванием) от таких состояний как ОПП или от временных колебаний функции почек, не связанных с их повреждением, стандартное определение ХБП включает так называемый «критерий хроничности», т.е. повышенный уровень альбумина в моче и/или низкий уровень СКФ, которые должны быть обнаружены в течение не менее 90 дней, что требует повторных измерений данных показателей с течением времени) [Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO, 2012].

В систематическом обзоре эпидемиологического бремени ХБП однозначно рассматривались как СКФ, так и статус альбуминурии, что согласуется с системой классификации KDIGO (2012) и рекомендациями недавней Консенсусной конференции KDIGO [Levin A. et al., 2014; Levey A.S. et al., 2020].

Таким образом, оценка СКФ занимает центральное место в медицинской практике, исследованиях и общественном здравоохранении. В настоящее время формула для определения рСКФ – СКД-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration), в которой используются такие основные расчетные показатели как концентрация креатинина в сыворотке крови, пол, возраст и раса пациента.

Критерий альбуминурии для верификации ХБП должен соблюдаться в течение как минимум 3 месяцев наблюдения и главным образом играет роль предиктора риска прогрессирования ХБП.

### **1.3 Факторы риска хронической болезни почек**

Несмотря на растущее признание истинного бремени ХБП, сохраняются противоречия и отсутствие консенсуса относительно полезности скрининга населения на ХБП [Levin A. et al., 2023] или целевых программ скрининга [Venuthurupalli S.K. et al., 2018] из-за сложности лежащей в их основе социально-политической среды и ресурсов.

Однако клинические испытания не проводились для определения того, улучшит ли вмешательство по выявлению, стратификации риска и лечению ХБП показатели здоровья целевой группы населения. Тем не менее, рентабельный анализ популяционного скрининга на ХБП, включающий научно обоснованное лечение ингибиторами натрий-глюкозного котранспортера-2 (SGLT2i), недавно показал, что скрининг взрослых на альбуминурию для выявления ХБП может быть экономически эффективным [Cusick M.M. et al., 2023].

Эти данные согласуются с результатами конференции KDIGO по раннему выявлению и вмешательству при ХБП, на которой был сделан вывод о том, что раннее выявление ХБП у людей из группы риска, которые обычно протекают бессимптомно, вероятно, принесет пользу в сообществе и учреждениях первичной медико-санитарной помощи, если программы будут увязаны со стратификацией риска и лечением [Shlipak M.G. et al., 2021].

В настоящее время осведомленность о заболеваниях почек остается низкой, и во всем мире только 6% населения в целом и 10% населения высокого риска осведомлены о своем статусе ХБП. Важно отметить, что сторонники пациентов с ХБП решительно выступают за более ранний скрининг и диагностику ХБП [Shlipak M.G. et al., 2021].



Они также выступают за то, чтобы выявление ХБП было интегрировано с обучением пациентов и членов их семей и вовлечением в процесс для улучшения доступа к надлежащей медицинской помощи и знаниям, а также соблюдения рекомендуемых изменений образа жизни и лекарств.

В настоящее время нет научно обоснованных рекомендаций относительно частоты скрининга у людей с риском развития ХБП. Общие затраты на программу скрининга в значительной степени зависят от частоты повторного скрининга, поэтому сроки повторного тестирования должны определяться риском ХБП. Существуют уравнения риска для оценки интервального риска развития ХБП, и эта стратификация риска может определять интервалы повторного тестирования [Nelson R.G. et al., 2019].

Демографические характеристики, качество здравоохранения, социально-культурный уровень населения и методы, используемые для оценки функции почек, являются основными факторами, влияющими на частоту выявления ХБП [Mills K.T. et al., 2015].

ХБП - это сложное заболевание, включающее как немодифицируемые (например, пожилой возраст, семейный анамнез и этническую принадлежность), так и модифицируемые факторы риска (например, СД2, АГ, сердечно-сосудистые заболевания, ожирение), которые ответственны за инициацию, прогрессирование ХБП (3-5 стадия) и ТПН [De Nicola L. et al., 2015, Vikbov V. et al., 2017].

У людей пожилого возраста факторы риска ХБП редко действуют самостоятельно, поскольку старение увеличивает распространенность множественных заболеваний, полипрагмазию, слабость, когнитивные нарушения и геронто-психические расстройства, оказывающих синергическое повреждающее воздействие на почки. Около 11% лиц в возрасте старше 65 лет без основных сопутствующих заболеваний имеют ХБП С3 или выше [Mallappallil M. et al., 2014].

Следует отметить, что поздняя стадия ХБП и пожилой возраст не связаны строго с быстрым прогрессированием ХБП. Пожилые пациенты, особенно женщины, как правило, имеют более медленное прогрессирование заболевания по

сравнению с молодыми, у которых, как правило, более тяжелый прогноз основного заболевания почек [Russi P., 2014].

Все чаще признается, что половые (биологические признаки) и гендерные (социокультурные факторы) различия между индивидуумами способствуют различиям в состоянии здоровья почек и заболеваемости ими. Различия в генетике, физиологии, иммунологии и анатомии по признаку пола, а также гендерные факторы, такие как идентичность, роли и отношения, в дополнение к институционализированному полу влияют на патофизиологию заболевания почек, его течение, реакцию на терапию, осложнения и исходы, подчеркивая необходимость учета этих факторов при оказании медицинской помощи. о человеке, живущем с заболеванием почек.

Во всем мире распространенность додиализных стадий ХБП, определяемых уровнем рСКФ, выше у женщин по сравнению с мужчинами [Cobo G. et al., 2016; Glassock R.J. et al., 2017].

Причины этих различий неясны и, вероятно, будут сложными. Хотя уравнения оценки СКФ включают поправочный коэффициент для пола, однократное ограничение  $<60$  мл/мин на  $1,73 \text{ м}^2$  для определения ХБП может привести к гипердиагностике ХБП у женщин [Bairey Merz C.N. et al., 2015].

Более высокая распространенность ХБП, описанная у женщин, также противоречит экспериментальным данным, демонстрирующим защитные эффекты эстрогена и потенциальное вредное воздействие тестостерона на недиабетическую ХБП [Silbiger S.R., Neugarten J., 1995].

Сообщалось о более быстром прогрессировании ХБП у мужчин [Neugarten J. et al., 2000; Hecking M. et al., 2014], у женщин [Jafar T.H. et al., 2003; Swartling O. et al., 2021], или без различий по полу [Nitsch D. et al. 2013].

Эти несоответствия, вероятно, являются отражением различий в причинах заболевания почек и определениях исходов (например, снижение рСКФ или получение ЗПТ). Метаанализ 30 исследований, в которых изучались данные с разбивкой по полу, показал, что прогрессирование ХБП у мужчин было более быстрым, чем у женщин [Neugarten J. et al., 2019], несмотря на то, что другие

исследователи предупреждали, что такие различия могут быть обусловлены небиологическими факторами, такими как образ жизни, культурные и социально-экономические факторы [Ricardo A.C. et al., 2019].

Существуют различия между женщинами и мужчинами в выявлении, распознавании, мониторинге, направлении и лечении ХБП [García G.G. et al., 2022; Swartling O. et al., 2022].

Более точная характеристика влияния пола на частоту, распространенность и прогрессирование ХБП требует дальнейшего изучения, включая изучение потенциального развития маркеров заболевания, специфичных для пола.

Факторами риска, наиболее тесно связанными с развитием ХБП в общей популяции, являются СД, АГ, сердечно-сосудистые заболевания, курение, и ожирение. На ранних стадиях ХБП (С 1-2) такие факторы как АГ, ожирение и СД2, могут спровоцировать повреждение клубочков/интерстиция, сосудов, следствием которого являются альбуминурия/протеинурия, нарушение клубочковой фильтрации и снижение СКФ. На данном этапе, даже при отсутствии клинических симптомов, наличие дополнительных факторов риска, включая АГ, гипергликемию, курение, ожирение, дислипидемию и сердечно-сосудистые заболевания, могут ускорить прогрессирование ХБП и привести к ТПН.

Сахарный диабет стал наиболее важным фактором риска ХБП в развитых странах мира [de Voer I.N. et al., 2020], что нашло отражение в мета-анализе 82 глобальных исследований [Hill N.R. et al., 2016]. Тем не менее, эпидемиологические исследования, изучающие ХБП, должны учитывать тот факт, что пациенты с СД (особенно 2 типа) часто страдают от множества других сопутствующих заболеваний, таких как АГ или сосудистые заболевания, которые сами по себе являются независимыми факторами риска ХБП. Исследование, в котором изучалась национальная группа ветеранов с недавно диагностированным СД 2, показало, что общая распространенность ХБП 1-5 стадий в целом составила 31,6%, у половины из которых была ХБП С3-5 [Gatwood J. et al., 2018]. Хотя время возникновения СД 2 типа установить сложно, высокая распространенность

ХБП в этом исследовании позволяет предположить, что, по крайней мере, некоторые из случаев ХБП, диагностированных у диабетиков, могут не быть прямым результатом механизмов, связанных с СД.

Артериальная гипертензия является самым значимым фактором сердечно-сосудистого риска во всем мире и также тесно связана с распространенностью ХБП [Kjeldsen S.E., 2016]. Очень высокая доля населения людей с ХБП страдает АГ. В крупном исследовании базы данных в Канаде ( $n=530.771$ ) ~ 47% людей со всеми стадиями ХБП имели артериальную гипертензию [Tonelli M. et al., 2015]. В базе данных Программы ранней оценки состояния почек (KEEP) распространенность АГ составила >80% среди людей с рСКФ <60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> или отношением А/Кр  $\geq 3$  мг/ммоль, а в британском когортном исследовании, в котором приняли участие 1741 человек с ХБП 3 стадии, частота диагностированной АГ составила 88% [Fraser S.D. et al., 2013; Kalaitzidis R. et al., 2009]. При анализе пациентов с АГ в США было обнаружено, что распространенность явной резистентной к лечению АГ увеличивается как с ухудшением статуса СКФ, так и с увеличением тяжести альбуминурии [Tanner R.M. et al., 2013]. У пациентов с АГ и рСКФ 45-59 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> распространенность явной трудноконтролируемой АГ составила 17,2%, 26,9%, 32,2% и 50,7% в группах с отношением А/Кр <10, 10-29, 30-299 и  $\geq 300$  мг/г соответственно, а у пациентов с рСКФ <45 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> соответствующие показатели составили 22,5%, 24,5%, 32,8% и 56,4%. Синергетический эффект СД и АГ почти неизбежен, учитывая их высокую распространенность у взрослых (>50%) в возрасте 65 лет и старше. Старение также связано с другими потенциально неблагоприятными факторами образа жизни, такими как снижение уровня физической активности, ожирение и плохое качество питания, которые могут усугублять такие состояния, как резистентность к инсулину и АГ [Bellary S. et al., 2021].

По мере прогрессирования заболевания увеличивается клиническое и экономическое бремя ХБП, поскольку могут возникать такие осложнения, как минерально-костные нарушения (МКН), анемия, АГ и гиперкалиемия. На этой

стадии часто присутствуют клинические симптомы, такие как усталость, зуд кожи, боль в костях или суставах, мышечные спазмы и отек лодыжек, стоп или кистей и другие [Abdel-Kader K. et al., 2009]. Несмотря на то, что прогрессирование ХБП может привести к терминальной почечной недостаточности и почечной смерти, пациенты с ХБП с большей вероятностью умрут от сердечно-сосудистых осложнений до потребности в ЗПТ [Tuegel S., Bansal N., 2017]. Исследование с использованием данных метаанализа с участием 1,4 млн человек выявило значительное повышение риска смертности, связанной с ССЗ, даже при ХБП С2 (уровни рСКФ  $<90$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) [Van Der Velde M. et al., 2011; Gansevoort R.T. et al., 2013].

По мере прогрессирования заболевания риск сердечно-сосудистых заболеваний заметно возрастает, так что 50% пациентов с поздней стадией ХБП, стадией 4-5, страдают ССЗ. Риск фибрилляции предсердий и острого коронарного синдрома (ОКС) удваивается у пациентов с рСКФ  $<60$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>. Фибрилляция предсердий ассоциируется с трехкратно повышенным риском прогрессирования до ТПН. Частота СН также в три раза выше у пациентов с рСКФ  $<60$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> по сравнению со СКФ  $>90$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, а СН ассоциирована с прогрессированием ХБП, госпитализацией и смертью [Kottgen A., et al., 2007]. Повышенный риск ССЗ у пациентов с ХБП частично обусловлен традиционными факторами риска, такими как АГ, СД2 и дислипидемия. Например, крупное исследование, связанное с базой данных наблюдений NHANES III (Третье национальное обследование состояния здоровья и питания), выявило сильную связь между сочетанием ХБП и СД2 и повышенным риском смерти [Afkarian M. et al., 2013]. В этом исследовании авторы наблюдали уровень смертности в 31,1% наблюдений у пациентов с ХБП и СД по сравнению с 11,5% у людей только с СД. Обсервационное исследование с использованием баз данных в США и Великобритании, показало, что наличие как ХБП, так и СД2 было связано с повышенным риском основных нежелательных сердечных событий (МАСЕ), СН и аритмогенной кардиомиопатии. Этот риск был дополнительно повышен у пожилых пациентов с атеросклеротическим сердечно-

сосудистым заболеванием. Аналогичным образом, наличие как ХБП, так и СД2 приводит к значительному увеличению риска смертности от всех причин и ССЗ по сравнению с наличием только СД2 [Afkarian M. et al., 2013; Cherney D.Z., 2020]. Прямое воздействие почек на ССЗ обусловлено генерализованными воспалительными изменениями, ремоделированием сердечно-сосудистой системы и кальцификацией сосудов, что способствует ускорению старения сосудов и атеросклеротических процессов и приводит к инфаркту миокарда, инсульту и СН [Stevens P. et al., 2007].

В заключение необходимо отметить, что в совокупности все приведенные исследования подчеркивают тесную взаимосвязь, которая существует между прогрессированием ХБП, количеством сопутствующих заболеваний и повышенным риском ССЗ и смертности, связанной с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Своевременное выявление и максимально по возможности коррекция модифицируемых факторов риска может способствовать более благоприятному развитию ХБП, а именно снижению летальности и удлинению временного периода до наступления ТХПН.

#### **1.4 Эпидемиология и глобальное бремя хронической болезни почек**

Схемы стратификации ХБП за последние два десятилетия заложили основу для систематического выявления и мониторинга ХБП во всем мире, что привело к лучшему пониманию ее распространенности и, как следствие, влиянию на такие исходы, как смертность от всех причин и ССЗ. Исследование глобального бремени болезней, травм и факторов риска (GBD) объединяет данные о преждевременной смертности и инвалидности от более чем 350 заболеваний и травм в 204 странах в разбивке по возрасту и полу за период с 1990 г. по настоящее время [Global Burden of Disease, 2019].

«Бремя» болезни – это, воздействие проблемы со здоровьем, измеряемое финансовыми затратами, смертностью, заболеваемостью или другими показателями, и может быть измерено путем объединения двух показателей для

описания лет жизни с поправкой на инвалидность (DALYs); количество лет жизни, потерянных из-за болезни, и количество прожитых лет с инвалидностью из-за болезни. Исследование, посвященное оценке распространенности и бремени ХБП в 2010 году, объединило результаты 33 популяционных репрезентативных исследований со всего мира и сообщило, что около 500 млн человек во всем мире страдали ХБП. Стандартизированная по возрасту глобальная распространенность ХБП всех стадий у лиц в возрасте  $\geq 20$  лет составила 10,4% среди мужчин и 11,8% среди женщин, при этом распространенность ХБП С3-5 составила 4,7% у мужчин и 5,8% у женщин. В исследовании сообщалось о важных различиях по географическим регионам, классифицированным по уровню дохода [Mills K.T. et al., 2015; Stanifer J.W. et al., 2016].

Более низкий доход был идентифицирован как значимый фактор, связанный с распространенностью ХБП [Zeng X. et al., 2018].

О распространенности ХБП в общей выборке населения, стратифицированной в соответствии с рекомендациями KDIGO (2012), сообщалось в семи из десяти исследований, проведенных в США, Китае и Италии. Распространенность ХБП оказалась ниже в Китае (2-3%) и Италии (3%), чем в США (6-17%), и варьировала от 2% до 17% у пациентов с категориями С3–5, что соответствует предыдущему отчету о глобальной распространенности ХБП [Hui X. et al., 2013; Lin B. et al., 2014; Wang F. et al., 2018; Pani A. et al., 2014; Vestergaard S.V. et al., 2015].

В 2015 году был проведен всесторонний систематический обзор и мета-анализ 100 исследований, в которых приняли участие 6.908.440 пациентов, по результатам которого глобальная распространенность ХБП на всех пяти стадиях составила 13,4% и 10,6% на стадиях 3-5. Так, ХБП С1 выявлена в 3,5% случаев, С2 - в 3,9%, С3 – в 7,6%, С4 и 5 – в 0,4% и 0,1% наблюдений соответственно [Hill N.R. et al., 2016].

В 2016 году на международном уровне было отмечено, что ХБП стала причиной 1,2 млн смертей и 35 млн лет жизни с поправкой на инвалидность

(DALY). Глобальная заболеваемость ХБП, распространенность, смертность и DALY резко возросли с 1990 года, что обусловлено ростом населения и старением, а также увеличением числа людей с СД и АГ [Xie Y. et al., 2018], которые, наряду с гломерулонефритом, являются ведущими причинами ХБП [Jha V. et al., 2013].

Во всем мире в 2017 году систематический анализ, проведенный в рамках проекта GBD, выявил 697,5 миллионов (95%-ный интервал неопределенности [UI] 649,2-752,0) случаев ХБП на всех стадиях, при глобальной распространенности 9,1% (8,5–9,8) [GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study, 2017].

К 2021 году, согласно совместному заявлению Американского общества кардиологов, Европейской почечной ассоциации и Международного общества нефрологов указали, что более 850 миллионов человек страдают от той или иной формы заболевания почек, примерно вдвое больше людей, живущих с СД (422 миллиона), и в 20 раз больше, чем распространенность рака во всем мире (42 миллиона) или людей, живущих с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД)/вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (36,7 миллиона).

Показатели DALY, соответствующие возрастным стандартам, были самыми высокими в Центральной и Латинской Америке – 1348,1 (1203,6–1521,6) и 836,3 (704,2-981,6) на 100 000 человек соответственно (общемировой показатель составил 514.9 [474.9–558.9]).

В 2017 году ХБП при СД составляла треть всех случаев DALY, и у людей с ХБП было зарегистрировано 1,4 миллиона (95% UI 1,2–1,6) смертей от сердечно-сосудистых заболеваний, 25,3 миллиона (22,2- 28,9) случаев DALY от сердечно-сосудистых заболеваний были связаны с нарушением функции почек. В целом, ХБП и ее влияние на сердечно–сосудистые заболевания привели к 2,6 миллионам смертей (95%-ный UI 2,4-2,8) в 2017 году, и ХБП поднялась с 19-го на 11-е место среди ведущих причин смерти в период 1990-2019 годов из-за старения и растущего бремени факторов риска развития ХБП (включая диабет и



гипертонию). все это в совокупности приводит к более чем половине смертей от ХБП.

Кроме того, в 2011-2021 годах наблюдался рост средней распространенности ХБП С3-5 (12,4%) по сравнению с 9,5% в предшествующем 2011 году. По сравнению с общемировым средним показателем распространенности ХБП С3-5 в 2015 году средняя распространенность ХБП в трех странах - Таиланде (12,4%), Индии (11,7%) и Малайзии (9,0%) была сопоставима со средней распространенностью ХБП С3-5 в мире. Средняя распространенность ХБП в таких шести странах как Филиппины (35,9%), Бангладеш (19,8%), Шри-Ланка (17,6%), Пакистан (14,3%), Иран (14,0%) и Монголия (13,0%) была выше, чем глобальная средняя распространенность ХБП С3-5. И наоборот, средняя распространенность ХБП в пяти странах: Китае (8,6%), Индонезии (7,5%), Вьетнаме (7,1%), Непале (6,4%) и Турции (5,8%) была ниже, чем глобальная средняя распространенность ХБП С3-5. Средняя распространенность ХБП С3-5 в 14 странах Азии составила 11,2% (95% ДИ; 9,3–13,2%,  $p < 0,001$ ). Распространенность ХБП 3-5 стадий с разбивкой по географическим субрегионам в Азии составила: 8,6% (7,2–10,2%) в Восточной Азии, 12,0% (7,7–17,0%) в Юго-Восточной, 13,1% (8,7–18,2%) в Западной и 13,5% (9,5–18,0%) в Южной Азии. Распространенность ХБП С3-5 составила 9,8% в странах с доходом выше среднего; 13,8% в странах с доходом ниже среднего; и 6,4% в одной стране с низким уровнем дохода [Suriyong P. et al., 2022].

На основе результатов исследований, изучающих глобальную распространенность ХБП, в настоящее время общее число лиц, страдающих ХБП С1-5 во всем мире, оценивается в 843,6 млн, причем самые высокие показатели зарегистрированы в Саудовской Аравии (24%) и Бельгии (24%), Польше (18%), Германии (17%), а также Великобритании и Сингапуре (по 16%) [Jager K.J. et al., 2019; GBD Chronic Kidney Disease Collaboration, 2020; Vikbov B. et al., 2017; Bello A.K. et al., 2017]. В недавнем исследовании был проведен всесторонний систематический обзор и мета-анализ 100 исследований с общей

численностью участников 6.908.440, по результатам которого глобальная распространенность ХБП составляет 13,4% (11,7-15,1%), а С3-5 - 10,6%. Частота ХБП от 1 до 5 стадий составила 3,5%, 3,9%, 7,6%, 0,4% и 0,1% соответственно [Gandjour A. et al., 2020; Chronic kidney disease in the United States, 2021].

Исследования распространенности ХБП выполненные в 2015-2018 гг в США показали, что ХБП, определяемая при СКФ  $<60$  мл/мин/ $1,73$  м<sup>2</sup> или А/Кр в моче  $\geq 30$  мг/г, среди взрослого населения составляет 14.4%. Большинство пациентов с ХБП (93,7%) страдают ранними стадиями заболевания почек, а именно характеризующимися умеренным снижением СКФ ( $>60$  мл/мин). По данным K/DIGO (2022) установлено, что при распределении пациентов по категориям риска ХБП, 1,3% населения подвержены высокому риску прогрессирования почечной недостаточности и получают ЗПТ. Как уже упоминалось, ХБП часто встречается у 40% лиц со СКФ  $<60$  мл/мин в возрасте 65 лет и старше [United States Renal Data System. 2021 USRDS Annual Data Report. 2021].

В недавно опубликованном систематическом обзоре десяти наблюдательных исследований с участием от 3033 до 46 949 человек, проведенных в США, Китае, Франции, Италии и Испании распространенность ХБП (категории СКФ С3–5) варьировала от 2% до 17%. У большинства участников была альбуминурия нормальной или незначительно повышенной, у 0,4–3,2% - умеренной или высокой. Большинство обследованных лиц относились к группам низкого или умеренного риска (в соответствии с классификацией KDIGO 2012), 0,9-5,6% – высокого риска и 0,3–4,8% к группе очень высокого риска. Несмотря на скудность данных о распространенности сопутствующих заболеваний при ХБП, можно предположить, что их частота возрастает по мере увеличения тяжести альбуминурии. Выводом данного исследования являлось утверждение, что значительная часть населения в целом страдает ХБП, но лишь небольшая часть пациентов имеет значительно повышенную альбуминурию или попадает в группы высокого или очень высокого риска, в которых высока распространенность СД, ССЗ и АГ. Таким

образом, тестирование на альбуминурию имеет важное значение для прогнозирования исходов и ведения ХБП [Murton M. et al., 2021].

Установлена значительная вариабельность распространенности ХБП в зависимости от различных лабораторных определений: от 8327 случаев на 100 000 населения при использовании одного значения рСКФ до 4637 случаев на 100 000 населения при использовании ограниченного по времени повторного определения на основе рСКФ. Кроме того, при использовании определения, основанного на диагностическом коде МКБ, распространенность ХБП была заметно ниже - 775 случаев на 100 000 населения. В исследованиях, оценивающих распространенность ХБП, применялись различные критерии определения ХБП, и поэтому их результаты следует интерпретировать с осторожностью. Существует значительно меньше исследований, изучающих изменения распространенности ХБП с течением времени, поскольку это требует повторной оценки той же популяции с использованием аналогичных методов. Так, в 1988-1994 гг распространенность ХБП С1-4 составляла 11,8%, а в 2015-2016 гг она увеличилась до 14,2% [Centers for Disease Control and Prevention Chronic kidney disease (CKD) surveillance system: 2021].

Это увеличение не было линейным и показало, что, хотя распространенность ХБП С3-4 увеличилась с 1990-х по 2000-е гг, с тех пор она остается в основном стабильной [Murphy D. et al., 2016, Hallan S.I. et al., 2016].

Представляют интерес результаты национального репрезентативного обследования состояния здоровья в Великобритании о значительном снижении за 7-летний период распространенности ХБП С3-5. Эти тенденции наблюдались, несмотря на сопутствующее увеличение таких факторов риска ХБП, как СД и ожирение, хотя контроль АД за этот период времени улучшился. Причины сообщения о стабилизации или снижении распространенности ХБП неясны [Aitken G.R. et al., 2014].

Различия в частоте ХБП увеличиваются, особенно между группами населения с различными социальными и культурными различиями. Кроме того, отмечены важные различия по географическим регионам, классифицированным

по уровню дохода, при этом распространенность ХБП, стандартизированная по возрасту, составила 8,6% у мужчин и 9,6% у женщин в странах с высоким уровнем дохода, и 10,6% и 12,5% у мужчин и женщин, соответственно, в странах с низким и средним уровнем дохода страны. Стандартизированная по возрасту глобальная распространенность ХБП С3-5 у взрослых в возрасте  $\geq 20$  лет в том же исследовании составила 4,7% у мужчин и 5,8% у женщин [Hill N.R. et al., 2016; van Rijn M.H.C. et al., 2020].

В эпиднадзоре за хроническими заболеваниями и факторами риска, проведенном с августа 2018 года по июнь 2019 года в Китае, опубликованы результаты национального репрезентативного перекрестного исследования, которое включало данные 176.874 взрослых лиц (средний возраст 43,8 года, женщин 44,6%). Анализ данных проводился с 2021 по 2022 гг. Скрининг ХБП включал рСКФ  $< 60$  мл/мин/1,73м<sup>2</sup> и соотношение А/Кр в моче  $\geq 30$  мг/г. Предполагаемая распространенность ХБП С3-5 составила 8,2%, 2,2% и 6,7% соответственно. Более высокая распространенность ХБП наблюдалась в подгруппах, характеризующихся пожилым возрастом, женским полом, неханьской этнической принадлежностью, проживанием в сельской местности или северной и центральной частях Китая, получением меньшего образования или более низким доходом, бывшим курением, отсутствием употребления алкоголя, отсутствием физической активности и наличием факторов риска, таких как ожирение, АГ, СД, дислипидемия и самооценка ССЗ. При этом с наибольшей частотой регистрировались ранние стадии ХБП (С1-3) - 73,3%, С4 – в 25,0% случаев, С5 – в 1,8%. Следует отметить, что из всех включенных в исследование лиц, только 10% были осведомлены о наличии у них ХБП [Wang L., et al., 2022].

Одним из ярких и удивительных примеров является значительная разница в частоте ХБП, которая была обнаружена между странами со схожими социально-экономическими и культурными характеристиками, такими как Норвегия (3,3%) и северо-восточная Германия (17,1%) [Brück K. et al., 2016].

Однако эти результаты следует интерпретировать с осторожностью, поскольку этим эпидемиологическим различиям способствуют различные факторы. Во-первых, большинство исследований проводится в отдельных регионах или городах и, следовательно, слабо репрезентативны для всей территории страны. Во-вторых, модифицируемые факторы, такие как генетическая предрасположенность и экологический фон (т.е. режим питания, инфекции, загрязнение воздуха) могут приводить к развитию ХБП [Satko S.G. et al., 2005].

В заключении следует отметить, что из-за роста населения стабильная тенденция в распространенности ХБП по-прежнему представляет собой увеличение абсолютного числа пациентов с ХБП. Причину (причины) наблюдаемых динамических изменений распространенности ХБП (и расхождений, наблюдаемых между данными из разных стран) трудно определить. Распространенность заболевания может варьироваться в зависимости от изменений заболеваемости, но информация о распространенности ХБП в литературе гораздо скуднее, и результаты опубликованных исследований нельзя интерпретировать в контексте оценок распространенности, выполненных в разных популяциях и в разные периоды времени, из-за серьезного воздействия возраста, пола или расы на показатели заболеваемости. Распространенность также может измениться из-за изменений в выживаемости или увеличения продолжительности жизни при диагностированной ХБП (например, из-за улучшения скрининга); возможно, что совокупное изменение распространенности ХБП может быть результатом сочетания многих факторов [Bash L.D. et al., 2009; Grams M.E. et al., 2014].

## **1.5 Эффективность различных видов заместительной почечной терапии при терминальной стадии почечной недостаточности**

С 60-х годов прошлого века стало очевидным, что диализная терапия может продлить жизнь пациентам с ТПН, а уже спустя 25-30 лет, с конца XX века, число пациентов на диализной терапии многократно возросло. В период с 2000 по 2019 гг., когда число случаев ТПН достигло пика, количество пациентов с впервые зарегистрированной ТПН увеличилось с 94.466 до 134.862, что представляло собой увеличение на 42,8%. Однако за этот период скорректированный уровень заболеваемости снизился на 7,6%. Общее количество 130.522 человек с вновь зарегистрированной ТПН в 2020 г. уменьшилось на 3,2% по сравнению с 2019 г. Действительно, показатель заболеваемости в 2020 г. был немного ниже, чем двумя годами ранее. Примечательно, что скорректированный уровень заболеваемости в 2020 году – 363 случаев/млн, был на 6,2% ниже, чем в 2019 г. За последнее десятилетие значительная часть очевидного несоответствия между тенденциями в нескорректированной заболеваемости ТПН (которая увеличивалась в течение десятилетия) и скорректированной заболеваемости ТПН (которая имела тенденцию к снижению) может быть объяснена старением населения. Следует отметить тот факт, что настоящему времени заболеваемость ТПН достигла плато, как в США, так и в Европе [United States Renal Data System. 2021; ERA-EDTA Registry: ERA-EDTA Registry Annual Report 2017; Voening R. et al., 2022].

Данные из стран Азии ограничены, но недавние эпидемиологические исследования сообщили о значительном увеличении распространенности ТПН в Индии [Dare A.J. et al., 2017] и Нанкине, густонаселенном городе в Китае [Han Y.-S. et al., 2016]. И наоборот, страны с действующими режимами социального обеспечения, такие как Финляндия или Швейцария, продемонстрировали тенденцию к снижению ТПН по сравнению с прошлыми годами [ERA-EDTA Registry: ERA-EDTA Registry Annual Report, 2017].

Число людей, получающих ЗПТ, превышает 2,5 млн и, по прогнозам, удвоится до 4-5 млн к 2030 году. Ожидается, что к 2040 г. ХБП займет 5-е место среди ведущих причин смерти во всем мире, при наиболее благоприятном прогнозе от этого заболевания в год будут умирать 2,2 млн человек, при наихудшем до 4 млн. Все вышеперечисленное приводит к более значимой потребности в ЗПТ, которая увеличилась почти на 50% за последнее десятилетие [Foreman K.J. et al., 2018; Paul Cockwell, Lori-Ann Fisher., 2020]. Случаи ХБП постоянно увеличиваются, причем во всем мире наблюдается увеличение числа случаев ТПН на 7% [Ylenia I. et al., 2015].

В Европе число пациентов, находящихся на ГД, ПД и превентивной ТП, составляет 85%, 11% и 4% соответственно [ERA-EDTA Registry: ERA-EDTA Registry Annual Report, 2016].

В США основными методами ЗПТ для инцидентных пациентов являются ГД (85,1%), ПД (11,5%) и превентивная ТП (3%). После начала диализа ТП стала приемлемым вариантом, поскольку частота этого метода ЗПТ возрастает примерно до 30% в течение 1 года у пациентов, включенных в список ожидания. Кроме того, домашний ГД, одобренный национальной политикой, имеет большую распространенность, чем в Европе (1,9% против 0,2%) [United States Renal Data System. 2021; Voening R. et al., 2022].

Подобно ХБП С1–5, распространенность ТПН, требующей ЗПТ, имеет иное глобальное распределение. Ключевой проблемой является “доступ” к ЗПТ. Однако во многих странах существует нехватка услуг по ЗПТ, и приблизительная оценка 2,3-7,1 млн взрослых преждевременно умерли от отсутствия доступа к этому лечению. На доступ к методам ЗПТ влияют различные социально-экономические и социокультурные факторы, политика регулирования и социальное неравенство. Терминальная почечная недостаточность непропорционально выше у афроамериканцев, в то время как ХБП чаще диагностируется среди белого населения. Расовые различия могут ограничивать доступ к медицинскому обслуживанию из-за его влияния на доход или наличие медицинского страхования. Коренные народы в Австралии, Новой Зеландии,

США и Канаде имеют более высокие показатели заболеваний почек, меньший доступ к ТП и более неблагоприятные исходы. В Европе страны с самой высокой распространенностью ТПН (например, Испания, Бельгия, Италия) имеют “либеральный” доступ к диализной помощи по сравнению с другими странами с сопоставимым уровнем благосостояния [ERA-EDTA Registry: ERA-EDTA Registry Annual Report. 2017].

В этих странах возраст и, вероятно, большая часть сопутствующих заболеваний могут быть не ограничивающим фактором для начала диализа по сравнению с другими странами. Действительно, более высокий средний возраст (>70 лет) пациентов, которые начинают диализ в некоторых регионах этих стран, отражает более «безусловный» доступ к ЗПТ. Анализ реестра ERA-EDTA показывает, что более 50% пациентов, получающих ЗПТ, составляют пациенты 65 лет и старше [Ku E. et al., 2020].

За последние два десятилетия все большее число пожилых пациентов получили однократную или двойную трансплантацию трупной почки от доноров с расширенными критериями, а именно доноров в возрасте >65 лет, наиболее часто страдающих сопутствующими заболеваниями [Wolfe R.A. et al., 1999].

Анализ почечного регистра в Каталонии, автономном регионе Испании с одним из самых высоких показателей трансплантации в мире [Crespo M. et al., 2021], показывает, что ТПН в основном затрагивает пожилых пациентов, в частности, половина новых пациентов на ЗПТ старше 70 лет, а более половины доноров старше 60 лет [Arcos E. et al., 2020].

Однако оценка приемлемости ТП для пожилых пациентов часто включает в себя решение сложных проблем, включая когнитивные нарушения и сопутствующие заболевания/состояния. По этим причинам пожилые кандидаты на ТП должны проходить более тщательный скрининг на сердечно-сосудистые и онкологические заболевания, чем молодые реципиенты. После ТП у пожилых реципиентов, как правило, больше инфекционных осложнений и более высокий риск потери трансплантата в результате отторжения по сравнению с более молодыми пациентами. Кроме того, эти пациенты должны быть



проинформированы о повышенном риске смерти в течение первых недель после ТП по сравнению с пациентами из списка ожидания, которые продолжали находиться на диализе [Ojo A.O. et al., 2001].

Критический дефицит поставок органов также расширил пределы донорства органов с точки зрения возраста и сопутствующих заболеваний. Использование доноров крайне пожилого возраста вызывает вопросы о реальной потенциальной пользе, получаемой от этих органов. Параллельно, у реципиентов живых донорских почек в возрасте  $\geq 70$  лет был значительно более высокий уровень потери трансплантата по сравнению с реципиентами более молодых живых донорских почек в возрасте от 50 до 59 лет [Berger J.C. et al., 2011].

Тем не менее, ТП от здорового пожилого живого донора остается разумным вариантом по сравнению с хорошо документированными рисками пребывания в списке ожидания. Отказ от списка ожидания и переход непосредственно к упреждающей ТП от живых доноров приводят к ряду преимуществ для реципиентов и общества, включая лучшую выживаемость пациентов и снижение затрат на длительный гемодиализ [Yishak A.A. et al., 2021].

Ежегодные подсчеты случаев в зависимости от начальных методов ЗПТ и процент пациентов, начавших лечение по каждому методу, показали, что в 2020 г. 109.107 пациентам была начата ЗПТ ГД (83,9% пациентов с ТПН); это было снижение с пика в 91,4% в 2008 году. В 2020 г. 16.528 пациентам инициировали лечение ПД (12,7% лиц с ТПН), что более чем вдвое превышает этот процент с момента его пика в 2008 г. Процент пациентов, начавших лечение домашней ГД, составляющий 0,3%, был относительно стабильным с 2000 г. и только 439 пациентов начали лечение ТПН с использованием домашнего ГД [Boenink R. et al., 2022].

Основными методами ЗПТ для инцидентных пациентов являются ГД (85,1%), ПД (11,5%) и превентивная ТП (3%). Трансплантация почки считается предпочтительным вариантом лечения ТПН, поскольку она обеспечивает преимущество в выживаемости по сравнению с диализом для большинства пациентов, включая и пациентов пожилого возраста [Knoll G.A., 2013].

Эти преимущества распространяются на пациентов с сопутствующими заболеваниями, на трансплантацию донорских органов, не являющихся идеальными, а также на различные группы населения и системы здравоохранения [Gill J.S. et al., 2013, Massie A.B., 2014].

Во всем мире имеется тенденция к ежегодному росту числа трансплантаций почки, достигая 95,4 тыс. в год, с увеличением однолетней выживаемости до 98% [Chitranon Chan-on, Minnie M. Sarwal, 2017; Iqbal M.M. et al., 2020].

По данным отчета USRDS, опубликованного в 2022 г., 3979 человек получили ТП в 2020 г., что составляет 3,1% от числа пациентов с ТПН. Для сравнения, в 2016 г. этот процент составлял 2,5%. Учитывая, что количество случаев значительно снизилось в 2020 г., изменения, произошедшие в 2020 г., могут быть ненадежными для прогнозирования будущих тенденций. Число пациентов, включенных в список ожидания пересадки почки в 2019 г., достигло рекордно высокого уровня в 28.553, прежде чем резко снизиться на 12%, до 25.129 пациентов в 2020 г. В конце 2020 г. 75.747 пациентов с ТПН находились в списке ожидания пересадки почки, что на 4% меньше, чем в 2019 г., и на 15% меньше, чем пик в 88.699 в 2014 г. Среди пациентов с ТПН в 2020 г. 8,1% находились в списке ожидания ТП до начала ТПН или получили ТП в качестве первоначального метода лечения ТПН. Хотя этот процент был относительно низким, он представлял собой устойчивый рост с 2010 г., когда он составлял 6,2%.

Среди пациентов с ТПН, которым был начат диализ в 2020 г., 5,2% были в списке ожидания до начала ТПН. Показатели упреждающего включения в список ожидания (т. е. включения в список ожидания до начала ТПН) неуклонно, хотя и незначительно, увеличивались в течение десятилетия с 3,7% в 2010 г. Процент пациентов, включенных в список до начала ТПН, составил 9,7% среди пациентов азиатского происхождения, 5,7% среди белых пациентов, 4,7% среди коренных жителей Гавайев/Тихоокеанских островов, 4,5% среди испаноязычных пациентов и 4,4% среди чернокожих пациентов и только 2,0% пациентов из числа коренных американцев были предварительно включены в список.

Общий показатель ТП среди пациентов, находящихся на диализе, увеличился с 3,4 на 100 человеко-лет (в год) в 2014 г. до 3,9 на 100 человеко-лет в 2019 г., прежде чем незначительно снизиться до 3,8 на 100 человеко-лет в 2020 г. Увеличение произошло из-за увеличения ТП от умерших доноров. Ежегодное количество пациентов, находящихся на диализе и получивших ТП, достигло пика в 24.511 в 2019 г, увеличившись на 36,9% с 2010 г. Однако в 2020 г. общее количество выполненных ТП сократилось на 2,7% до 23 853. Продолжающийся рост числа трансплантаций от умерших доноров в 2020 г. был компенсирован резким падением почти на 24% числа трансплантаций от живых доноров в 2020 г. [United States Renal Data System. 2021].

Были проведены многочисленные исследования, оценивающие отсроченный доступ к медицинской помощи и барьеры на пути к ТП у пациентов с ТПНСреди пациентов, включенных в список ВОЗ, которым в течение 1 года требовалась ТП, более четверти (25,7%) получили ТП и около 2% умерли. Среди пациентов, включенных в список ВОЗ, которым в течение 5 лет требовалась ТП, более половины (55,7%) получили пересадку, тогда как почти 15% умерли. Через год после включения в список ожидания ТП 12,0% пациентов получили ТП от живого донора и 14,0% от умершего донора, 1,8% умерли, а 3,6% были исключены из списка ожидания. Через 3 года после включения в список ожидания 18,1% получили ТП от живого донора, 25,6% от умершего донора, 5,7% умерли и 13,9% были исключены из списка ожидания; 36,6% продолжали ожидать диализа [Gill J.S. et al., 2014; King K.L. et al., 2018; Stewart D.E. et al., 2018; Taylor D.M. et al., 2019]. Эти исследования выявили многочисленные характеристики пациентов, включая расу, этническую принадлежность, пол, бедность и сопутствующие заболевания, связанные с ограниченным доступом к ТП. Кроме того, существует широкий диапазон доступа к ТП в зависимости от региона страны и диализных учреждений [King K.L. et al., 2019].

За последние два десятилетия все большее число пожилых пациентов получили однократную или двойную трансплантацию трупной почки, от доноров с расширенными критериями, а именно в возрасте старше 65 лет, наиболее часто

страдающих сопутствующими заболеваниями [Wolfe R.A. et al., 1999]. Так, анализ почечного регистра в Каталонии, автономном регионе Испании с одним из самых высоких показателей трансплантации в мире [Crespo M. et al., 2021], показывает, что ТП в основном затрагивает пожилых пациентов, в частности, половина новых пациентов на ЗПТ старше 70 лет, а более половины доноров старше 60 лет [Arcos E. et al., 2020]. Однако оценка приемлемости ТП для пожилых пациентов часто включает в себя решение сложных проблем, включая слабость, когнитивные нарушения и сопутствующие заболевания. По этим причинам пожилые кандидаты на ТП должны проходить более тщательный скрининг на сердечно-сосудистые заболевания и злокачественные новообразования, чем молодые реципиенты. После ТП у пожилых реципиентов трансплантата, как правило, больше инфекционных осложнений и более высокий риск потери трансплантата в результате отторжения по сравнению с более молодыми пациентами. Кроме того, эти пациенты должны быть проинформированы о повышенном риске смерти в течение первых недель после ТП по сравнению с пациентами из списка ожидания, которые продолжали находиться на диализе [Ojo A.O. et al., 2001].

Критический дефицит донорских органов также расширил пределы донорства органов с точки зрения возраста и сопутствующих заболеваний. Использование доноров крайне пожилого возраста вызывает вопросы о реальной потенциальной пользе, получаемой от этих органов. Параллельно, у реципиентов живых донорских почек в возрасте  $\geq 70$  лет был значительно более высокий уровень потери трансплантата по сравнению с реципиентами более молодых донорских почек в возрасте от 50 до 59 лет [Berger J.C. et al., 2011]. Тем не менее, ТП от здорового пожилого живого донора остается разумным вариантом по сравнению с хорошо документированными рисками пребывания в списке ожидания. Отказ от списка ожидания и переход непосредственно к упреждающей ТП от живых доноров приводят к ряду преимуществ для реципиентов и общества, включая лучшую выживаемость пациентов и снижение затрат на длительный гемодиализ [Yishak A.A. et al., 2022].

Снижение смертности в раннем и позднем периоде после трансплантации за последние 40 лет отмечено разными исследователями на основании международных регистров [Tracey Ying., et al., 2020]. Однако, реципиенты ТП считаются имеющими наибольший риск развития ССЗ. Годовой показатель частоты ССЗ со смертельным исходом или без него у реципиентов составляет 3,5–5,0%, т.е. в 50 раз выше, чем среди населения в целом. Через 36 месяцев после трансплантации почти у 40% пациентов развиваются ССЗ [Каабак М.М. и др., 2015; Devine P.A., et al., 2019].

Трансплантация почки обеспечивает более благоприятную 5-летнюю выживаемость, составляющую более 80%, но существует острая нехватка донорских органов. В 2021 г. в США 90.483 пациентов находились в списке ожидания донорских почек, но только 24.670 получили ТП (<https://www.organdonor.gov>). По оценкам, 13 американцев умирают каждый день в ожидании пересадки почки. Таким образом, существует настоятельная потребность в инновационных решениях, которые устраняют нехватку почек, доступных для трансплантации.

В заключение можно сказать, что ЗПТ является жизнеспасаяющим видом медицинской помощи, которую нельзя ни перенести, ни отменить. Различные виды ЗПТ имеют свои ограничительные возможности, но этот вид терапии необходим при развитии ТХПН у пациента. Среди диализных видов терапии, гемодиализ, в отличие от перитонеального диализа, практически не имеет противопоказаний, но организация работы гемодиализных центров требует значительного финансового обеспечения, с участием большого числа специально подготовленного медицинского персонала. У перитонеального диализа, при всех своих преимуществах как вида ЗПТ, существуют как абсолютные, так и относительные противопоказания к его применению. Трансплантация почки при ТХПН могла бы быть высокоэффективной альтернативой диализным видам лечения, но такие факторы, как дефицит донорских органов, так и недостаточная активность при формировании листа ожидания среди диализных пациентов, ограничивают более широкое применение этого вида ЗПТ.

## **1.6 Значение цифрового здравоохранения в структуре медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек**

Анализ 54 систематических обзоров и метаанализов по цифровому здравоохранению включал эффективность (75,9%), доступность (33,3%), безопасность пациентов (31,5%), действенность (25,9%), уход, ориентированный на пациента (20,4%) и справедливость (16,7%) [Ibrahim M.S. et al., 2022].

Чтобы понять, как цифровое здравоохранение может улучшить качество здравоохранения, в приведенном исследовании используются шесть областей качества, определенных консенсусом экспертов [Dorning H., 2017]: безопасность пациентов, доступ к здравоохранению, эффективное лечение, эффективное использование ресурсов, равенство ухода между подгруппами населения и уход, ориентированный на пациента.

Безопасность пациентов связана с оказанием медицинской помощи, которая сводит к минимуму риски и вред. Эффективное лечение означает улучшение результатов для здоровья пациентов и общества. Эффективность указывает на оптимальное использование ресурсов, позволяющее избежать потерь. Справедливая забота здравоохранения о постоянном качестве медицинской помощи в разных подгруппах пациентов. Качество доступа относится к своевременному, географически обоснованному и соответствующему медицинским потребностям уходу. Наконец, подход, ориентированный на пациента, подчеркивает заботу, учитывающую индивидуальные предпочтения, стремления пациента и культуру сообщества. Таким образом, рассмотрение понятия качества в этих областях обеспечивает многогранный подход к пониманию цифрового здравоохранения и его роли в улучшении качества здравоохранения. Это понимание важно, поскольку в литературе сообщается, что инновационные цифровые технологии различными способами способствуют качественному здравоохранению.

Несмотря на проблемы, связанные с обучением использованию технологий, ранние данные свидетельствуют о том, что это может стать важным

дополнительным ресурсом для пациентов и их семей, позволяющим узнать о вариантах лечения ХБП. Своевременное и всестороннее обучение повышает осведомленность пациентов о лечении диализом на дому, консервативном лечении и трансплантации почки как возможных альтернативах наиболее распространенной и дорогостоящей терапии ГД в центре, позволяет оценить рентабельность дистанционного телемониторинга, включающего экспертную систему и ориентированного на активное участие пациентов.

Удобство дистанционного телемедицинского обучения по сравнению с очным обучением потенциально снижает нагрузку на пациента с точки зрения времени и стоимости поездок, улучшает доступ для географически отдаленных/изолированных или ослабленных пациентов, снижает затраты с точки зрения оплаты персонала и услуг, а также повышает удовлетворенность пациентов. Дистанционное обучение и контроль за состоянием пациента и проводимым лечением ХБП, осуществляемых с помощью теленефрологии, улучшают приверженность к посещению клиники, терапии, обеспечивая при этом сопоставимые почечные результаты при непосредственном общении с врачом [Rohatgi R. et al., 2017; Koraiшы F.V. et al., 2020; Lambooy S. et al., 2021; Rios P. et al., 2022].

В двух британских исследованиях были внедрены виртуальные клиники для наблюдения за пациентами с додиализными стадиями ХБП. Общие показатели выживаемости были выше у пациентов, которых наблюдали в виртуальной нефрологической клинике, по сравнению с теми, кто был выписан для наблюдения в первичную медицинскую помощь [Harnett P, et al., 2018].

Что еще более тревожно, исследования, проводимые в реальных условиях, часто не демонстрируют явных преимуществ телемедицины перед традиционными системами ведения больных ХБП и направления к специалистам. В исследовании, проведенном в Нидерландах, рассматривалось использование теленефрологии в лечении ХБП в 47 клиниках общей практики и сообщалось о положительном опыте, но доказательств явной пользы не было предоставлено [van Gelder V.A. et al., 2017].

Ключевым фактором при использовании телемедицины также является стоимость, однако действительно ли телемедицина выгодна и экономически эффективна, остается неясным [Osman M.A. et al., 2017]. В целом, имеющиеся данные свидетельствуют о положительном опыте ведения пациентов при использовании телемедицины в рамках ПД и характеризуются повышенной автономией, сокращением посещений больниц (экономия на поездках, затратах и времени), повышением удовлетворенности пациентов по сравнению с телефонным контактом, уверенности и чувства повышенной безопасности, что позволяет больше времени уделять личной жизни [Dey V. et al., 2016; Magnus M. et al., 2017].

S. Agarwal и M. Wilkie [Agarwal S., Wilkie M., 2019] отметили, что использование телемедицины при ПД также сопряжено с проблемами: пациенты могут воспринимать технологию как навязчивую, беспокоиться о безопасности данных или пропускать прямой контакт с врачом.

Многие из предполагаемых преимуществ телемедицины для пациентов, находящихся на ГД, были получены среди пациентов, находящихся на домашнем диализе. Тем не менее, в нескольких исследованиях изучалась роль, которую это может сыграть телемедицина среди пациентов, получающих лечение ГД в центрах. В них рассматривались либо телемедицинские вмешательства в междиализные дни [Neumann C.L. et al., 2013; Som A. et al., 2017], либо во время самого сеанса диализа, такие как видеоконференции, виртуальные обходы или дистанционное измерение параметров диализа в режиме реального времени [Sicotte C. et al., 2011].

Как и в случае с ПД, результаты были различными. Sicotte C. и соавт. сообщили об использовании двух разных стратегий телемедицины у коренных народов Канады, и не было обнаружено различий между двумя способами, что подтверждает предположение о том, что телемедицина может быть адаптирована к потребностям и предпочтениям отдельного человека или населения [Sicotte C. et al., 2011]. Однако сообщалось и о напряженности среди персонала [Lehoux P. et al., 2007].

Несмотря на то, что преимущества телемедицины кажутся очевидными, исследований с объективными результатами мало и большинство из них получены



на небольшом размере выборки с неоднородностью популяций. Некоторые авторы сообщали о сокращении незапланированных посещений больниц и отделений неотложной помощи с соответствующим снижением использования и стоимости ресурсов здравоохранения, но без изменений в общем уровне госпитализации [Uchiyama K. et al., 2018; Makhija D. et al., 2018].

Из-за открытого характера такого вида консультаций был поднят вопрос о конфиденциальности во время видеоконференций. Уиттен и др. выяснили, что пациенты имели в целом положительное восприятие телемедицины и, более того, не чувствовали, что это ограничивает их личную жизнь, однако они не были уверены, предпочтут ли они, чтобы их видели лично, или, возможно, используют телемедицину только тогда, когда это невозможно. Эти настроения были поддержаны не только сотрудниками, у которых было неоднозначное представление о том, когда его можно использовать [Whitten P., Buis L. et al., 2008], но и в исследовании, в котором участвовало только 45 человек, 5% пациентов были удовлетворены самоконтролем по сравнению со 100% при участии медсестры. Однако, как и в случае с ПД и домашнем ГД, сообщалось об улучшении самосознания, самоконтроля и самоэффективности, несмотря на то, что технические факторы, память и состояния, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью были выделены в качестве барьеров для использования [Minatodani D.E. et al., 2013].

Преимущества телемедицины у пациентов, находящихся на ГД, кажутся очевидными, и опыт пациентов в целом положительный. Эти настроения перекликаются с другими специальностями, где телемедицина используется более широко, например, тромболизис с поддержкой телемедицины при остром инсульте с сопоставимыми клиническими результатами или наблюдение за проведением химиотерапии отдаленным онкологическим пациентам [Jhaveri D. et al., 2015].

Существует также очень мало доказательств реального риска или вреда, и в мета-анализе использования телемедицины при хронических состояниях. Hanlon P. и соавт. пришли к выводу, что этот подход в целом безопасен, однако авторы также

подчеркнули, что самоуправление, опосредованное телемедициной, не всегда превосходило обычное общение с медицинским персоналом [Hanlon P. et al., 2017].

Что касается использования телемедицины у диализных пациентов, то доказательства реальной пользы в отношении клинических результатов, затрат или использования ресурсов найти одинаково сложно. Хотелось бы видеть больше исследований, демонстрирующих не только удовлетворенность пациентов, но и доказательства реальной пользы. Есть хорошие примеры таких исследований в других специальностях, например, в кардиологии. Мета-анализ 2017 г. показал, что телемедицина сократила частоту госпитализаций, продолжительность пребывания в стационаре и снизила смертность у пациентов с застойной сердечной недостаточностью [Lin M-H. et al., 2017].

Число людей с функционирующим трансплантатом почки растет, и они нуждаются в регулярном наблюдении специалистов, что предъявляет все более высокие требования к нефрологическим службам и, в частности, к амбулаторным возможностям. Ведение пациентов с трансплантированной почкой - еще одно очень привлекательное применение телемедицины, которое в настоящее время изучается в крупном немецком исследовании [Kreuzer M. et al., 2014].

Последнее может быть еще одним очень подходящим применением такой технологии, опять же потому, что реципиенты трансплантированной почки в среднем моложе и грамотнее в области ИТ, что, возможно, улучшит приверженность и результаты у этой уязвимой группы населения. Приемлемость и перспективы пациентов в виртуальных клиниках в целом благоприятны как для пациентов с ХБП, так и реципиентов донорской почки, за заметными исключениями того, что теряется из-за отсутствия личного контакта с точки зрения невербального общения или при столкновении с острым заболеванием [Narva A.S. et al., 2017; Udayaraj U.P., 2019].

Лондонская группа исследователей сообщила, что из тех пациентов, которым требовалась ТП, время ожидания трансплантации сократилось с 64 до 5-10 дней, при этом <15% обращений потребовали личного рассмотрения [Hull S.A., et al., 2018]. Другие авторы также отметили, что использование виртуальных клиник

значительно сэкономило время ожидания трансплантации и оптимизировало последующий уход за реципиентами ТП и финансовые расходы [Schmid A. et al., 2017; Forbes R.C. et al., 2018; Udayaraj U.P. et al., 2019]. Были высказаны опасения, что спешка с альтернативами очному общению с пациентами может усугубить диспропорции в области здравоохранения и увеличить риски компрометации личного здоровья или другой информации [Siwicki B., 2020; Ostherr K., 2020].

У телемедицины есть подводные камни, помимо отсутствия надежных доказательств [Stevenson J.K. et al., 2019], в частности, в связи с «цифровым разрывом» [Chesser A. et al., 2016].

Этот термин первоначально использовался для описания различий в доступе к Интернету между образованными пациентами, с одной стороны, и недостаточно обслуживаемыми группами населения – с другой. Совсем недавно эта концепция также включала грамотность в области электронного здравоохранения. Все попытки расширить возможности пациентов с помощью цифровых средств когда-либо достигнут только той части населения, которая уже достаточно активна и вовлечена, в то время как другая значительная часть населения пациентов (пожилые люди, низкая грамотность, отсутствие доступа в Интернет) по существу игнорируется [Norman C.D., Skinner H.A., 2006].

В ряде представленных исследований было подчеркнуто, что баланс между виртуальными и очными визитами к врачу является хрупким. Телемедицина также оказывает потенциально значительное влияние на отношения между врачом и пациентом, которые могут восприниматься как безличная забота [Haveman M.E. et al., 2019].

Наконец, возникает вопрос ответственности: например, если значительный лабораторный результат ускользнул от системы безопасности виртуального подхода или пациент недооценил значимость нового симптома в течение длительного периода неконтролируемого или виртуального наблюдения? Вероятно, можно с уверенностью сказать, что тщательная оценка будет иметь решающее значение для успеха любого такого подхода в сочетании с

определенной степенью бдительности в отношении неожиданных побочных эффектов [Onor M.L. et al., 2005].

В тоже время следует отметить такие барьеры на пути телемедицины, связанные с врачом, как сопротивление переменам, дополнительная нагрузка, перегрузка данными, и ощущаемая потеря контроля за пациентом по сравнению с очным наблюдением, озабоченность по поводу подотчетности, когда уход разделяется с пациентом.

В заключение следует отметить, что, несмотря на достигнутый прогресс в области использования телемедицины, до настоящего времени остается много нерешенных проблем:

- отсутствует законодательная база, стандарты, рекомендации;
- высокая стоимость телемедицинских услуг, низкая экономическая эффективность в РФ;
- отсутствие систематической поддержки на государственном уровне/ФОМС;
- малочисленная доказательная база по практической значимости телемедицины;
- несбалансированный уровень ответственности, неопределенный документооборот, юридическое сопровождение;
- низкий уровень подготовки врачей, ригидность мышления;
- низкий уровень технических знаний пациентов, сбои при передаче данных;
- технические сложности (сети, компьютерная база);
- защита персональных данных.

Несмотря на очевидные преимущества, которые может обеспечить телемедицина, надежных доказательств по-прежнему не хватает, и многие исследования носят эпизодический характер, ограничены небольшим числом выборки или отсутствием убедительных доказательств пользы. Что еще более тревожно, что довольно много исследований сообщают о неожиданных препятствиях, подводных камнях или неудовлетворенности пациентов [Stauss M., et al., 2021].

Необходимы дальнейшие исследования в области теленефрологии с такими испытаниями как клиническая оценка удаленного уведомления для сокращения времени принятия клинического решения. Надеемся, что будет собрано больше доказательств объективных результатов для поддержки этой постоянно растущей области интернет-технологий, и позволит нам оценить собственные результаты применения телемедицины у пациентов с разными стадиями нарушения функции почек, на ЗПТ диализом и реципиентов почечного трансплантата.

### **1.7 Экономическое бремя хронической болезни почек и заместительной почечной терапии**

В дополнение к изложенному о клиническом бремени оказания медицинской помощи пациентам, необходимо обратить внимание на тот факт, что пациенты с ХБП и особенно при ТПН является сложным и ресурсоемким, требуя значительных ресурсов финансирования здравоохранения. При финансовом дефиците отмечен растущий интерес системы здравоохранения к контролю затрат и экономической эффективности при выборе лечения ХБП и ТПН. Хотя оценить истинную стоимость ранних стадий ХБП сложно из-за отсутствия данных по незарегистрированным случаям, но прогрессирование ХБП связано с увеличением расходов на здравоохранение [Honeycutt A.A. et al., 2013].

Таким образом, ХБП – чрезвычайно серьезная проблема для системы здравоохранения, требующая принятия взвешенных и рациональных управленческих решений, основанных в том числе на оценке экономических показателей. Но при этом имеющаяся информация о данном заболевании, включая обусловленные им затраты, ограничена и разрознена [Hill N.R. et al., 2016; Wang V. et al., 2016; Vikbov B. et al., 2020; Elshahat S. et al., 2020;].

Проведенные ранее зарубежные исследования продемонстрировали значительный экономический ущерб, обусловленный ХБП, для государства и общества, расходы на диализ в свою очередь представляют собой большую часть бюджета системы здравоохранения многих стран. Несмотря на то, что в странах с

высоким доходом, только 0,1-0,2% общей популяции получают диализ или трансплантацию, на это тратится 2-3% государственного бюджета на здравоохранение [Wang V. et al., 2016, Elshahat S. et al., 2020].

Общие затраты (прямые и косвенные) сильно различаются между странами. В 2009-2010 годах предполагаемая стоимость лечения ХБП для Национальной службы здравоохранения (NHS) в Англии составила 1,45 миллиарда фунтов стерлингов [Kerr M. et al., 2012].

Кроме того, в 2016 году совокупные расходы US Medicare на лечение ХБП и ТПН превысили 114 миллиардов долларов (86 миллиардов фунтов стерлингов) [Saran R. et al., 2018].

Хотя оценить истинную стоимость ранней ХБП сложно из-за отсутствия данных по незарегистрированным случаям, прогрессирование ХБП связано с увеличением расходов на здравоохранение [Honeycutt A.A. et al., 2013; Smith D.H. et al., 2004].

В систематическом обзоре литературы показано, что прогрессирование ХБП коррелировало с увеличением затрат на лечение ХБП и койко-дней [Darlington O. et al., 2021].

Более подробный анализ показывает, что прямые немедицинские и косвенные расходы составляют около 50% расходов на С4-5, тогда как расходы на здравоохранение составляют 50% от прямых медицинских расходов [Turchetti G. et al., 2017].

Исследование, проведенное А. Honeycutt et al., объединило лабораторные данные NHANES с данными о расходах Medicare и показало, что затраты на лечение ХБП увеличивались по мере прогрессирования заболевания [Honeycutt A.A. et al., 2013]. Предполагаемые ежегодные медицинские расходы при ХБП на человека на 1 стадии были значительными и составили при С2 – 1700 \$, С3 – 3500 \$ и С4 – 12 700 \$. Для итальянской системы здравоохранения расходы на ведение пациентов на С1-2 составляли 530 \$ в год и возрастали по мере прогрессирования ХБП (С3 - 1050 \$, С4 – 4010 \$ и С5 - 10 612 \$). Расходы на здравоохранение, связанные с ранней ХБП, с большей вероятностью являются следствием

сопутствующих заболеваний, а не болезни почек. Следовательно, пациенты с ХБП С1 или 2 подвергаются повышенному риску госпитализации, если у них также есть СД 2 (9%), сердечно-сосудистые заболевания (более чем в 2 раза), а также при сочетании сердечно-сосудистых заболеваний и СД2 (примерно в 4 раза) [Wang V. et al., 2016].

Ежегодные расходы на одного человека для пациентов в возрасте 66 лет и старше с ХБП (не включая расходы на ТПН) составили 21 508 \$ США и были примерно в два раза выше, чем у лиц без ХБП [United States Renal Data System. 2021].

Совсем недавно в экономическом анализе изучалось бремя, связанное с ведением сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности при ХБП, в соответствии с категоризацией KDIGO как рСКФ, так и альбуминурии. Снижение уровня рСКФ увеличивало как риск неблагоприятных клинических исходов, так и экономические затраты, а альбуминурия значительно повышала этот риск. Кроме того, прогрессирование ХБП коррелировало с увеличением затрат на лечение ХБП и койко-дней. ХБП С5 (по сравнению с ХБП С1 (или без нее)) на 1000 пациенто-лет было связано с дополнительными расходами в размере 435.000 фунтов стерлингов и 1017 койко-дней [Darlington O., 2021].

Наибольшая доля затрат на лечение ХБП приходится на ТПН. В 2009-2010 годах 50% общих затрат на лечение ХБП для NHS (Англия) приходилось на ЗПТ, на долю которой приходилось 2% населения с ХБП. Остальные 50% включали расходы на первичную почечную помощь, такие как расходы на лечение артериальной гипертензии и анализы, расходы на консультации, внепочечную помощь, связанную с ХБП, и расходы на вторичную почечную помощь. Ежегодные затраты на инфаркты миокарда и инсульты, связанные с ХБП, оценивались примерно в 174 млн фунтов стерлингов [Kerr M. et al., 2012].

Важно отметить, что в США расходы на реципиентов ТП в год (35 817 \$) намного ниже, чем расходы на ГД (91 795 \$) и ПД (78 159 \$) [Saran R. et al., 2019].

Экономическое ведение ХБП также включает прямые медицинские расходы (лабораторные анализы, визиты к специалистам, госпитализации, лекарства, одноразовые медицинские устройства), прямые немедицинские расходы (транспорт, посещения специалистов по диетическому питанию, низкобелковая пища и помощь по дому) и косвенные расходы (снижение продуктивности пострадавшего пациента и/или лиц, осуществляющих уход за ним). ХБП постепенно проявляется снижением когнитивных функций, нарушениями сна, болью, а также неоптимальным контролем сопутствующих заболеваний. Кроме того, хронический и изнуряющий характер заболевания может сделать слабых пациентов инвалидами, что приводит к крайним случаям потери самостоятельности пациента.

Пожизненная ЗТП стала затратным способом лечения пациентов с терминальной стадией ХБП. По оценкам исследователей, в течение года ЗТП во всем мире получают более 2,6 млн человек, при этом как минимум еще столько же пациентов нуждаются в ней, но не могут получить доступ из-за экономических и ресурсных ограничений [Liyanage T. et al., 2015].

Экономическая оценка ЗТП оказались в центре внимания и приобретают все большее влияние на принятие врачебных решений. Несмотря на растущую экономическую нагрузку на систему здравоохранения, исследования эффективности затрат на лечение ТПН скудные. Большинство опубликованных исследований сосредоточено исключительно на оценке ЗТП, таких как различные методы диализа по сравнению друг с другом или определенного метода диализа по сравнению с ТП [Sennfalt K. et al., 2002; Gonzalez-Perez J.G. et al., 2005; Klarenbach S., Manns B., 2009; Lee C.P. et al., 2006; Malmstrom R.K. et al., 2008; Howard K. et al., 2009].



## Заключение

Распространенность ХБП и почечной недостаточности неизбежно будет иметь тенденцию к увеличению с течением времени, что имеет значительные последствия для национальных систем здравоохранения [Blakeman T. et al., 2012; Tonkin-Crine S., 2015; Sinclair P.M. et al., 2017; Greer R.C. et al., 2019].

По сравнению с диализом, ТП дает наилучшие шансы на выживание, но доступно мало донорских органов. Таким образом, существует настоятельная потребность в инновационных решениях, которые устраняют нехватку почек, доступных для трансплантации. В настоящее время разрабатываются решения проблемы нехватки донорских почек. К ним относятся биоискусственный подход к почкам, целью которого является создание портативного устройства для диализа, технологии в области тканевого инжиниринга, включающие децеллюляризацию/рецеллюляризацию и биопринтинг, которые открывают возможность создания такого комплексного трехмерного (3D) органа, как почка, при котором для создания искусственной почки используется собственный каркас почки; подход на основе стволовых клеток, целью которого является создание воспроизведения нормального органогенеза почек, ксенотрансплантацию, целью которого является создание иммуносовместимых почек свиньи для трансплантации, или генерирование человеческой почки у животного-хозяина [Huang B. et al., 2022].

Страны с более высоким уровнем дохода обычно тратят 2-3% своего годового бюджета здравоохранения на лечение ТПН, однако процент населения, получающего такое лечение, составляет менее 0,03% от общей численности населения [Luuskx V.A. et al., 2018]. Даже умеренное снижение функции почек связано с значительно более высоким риском сердечно-сосудистых осложнений и смертности, в то время как те, у кого прогрессирует терминальная стадия заболевания почек, нуждаются в специализированном лечении, будь то трансплантация, диализ или паллиативная помощь, что значительно увеличивает расходы бюджета здравоохранения [Cass A. et al., 2010].

Приверженность к мультидисциплинарному лечению в когорте пациентов с ХБП связана с лучшими результатами [Rios P. et al., 2022].

В заключение следует отметить чрезвычайное распространение ХБП, которая стала одной из ведущих неинфекционных причин смерти во всем мире. По прогнозам, с течением времени она затронет все большее число людей в условиях текущих демографических изменений, распространенности СД 2 типа, ожирения, АГ и ССЗ, которые способствуют развитию ХБП, и будет приобретать все большее значение среди различных глобальных причин смерти. ХБП в разных регионах мира распространена неодинаково, вероятно, в результате различий в демографических характеристиках населения, сопутствующих заболеваниях и доступе к ресурсам здравоохранения. Общий характер и разрушительные последствия ХБП должны побудить к серьезным усилиям по разработке и внедрению эффективных профилактических и терапевтических мер, направленных на снижение развития ХБП и замедление ее прогрессирования.

Таким образом, ЗПТ, в настоящее время фактически безальтернативная медицинская помощь пациентам с ТХПН, является важным компонентом в решении проблемы ХБП. Ежегодный прирост числа пациентов с ХБП во всем мире усиливает значение этой патологии и приобретает первостепенное значение как в организации медицинской помощи, так и в финансовом обеспечении. Изучение наилучших способов выявления ХБП и ведения ее являются необходимым для выбора оптимального режима заместительной почечной терапии этого заболевания. В результате анализа современной медицинской литературы можно сказать, что и сейчас существует необходимость в выявлении как общих препятствий, так и факторов, способствующих разработке эффективных стратегий улучшения лечения ХБП.

## ГЛАВА 2. ПРОГРАММА, МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1 Программа и основные этапы исследования

Исходя из цели и задач работы, разработан дизайн исследования, который предусматривал VIII этапов.

**I этап.** С целью формирования принципов своевременной диагностики ХБП на ранней стадии и начала проведения адекватных лечебных и профилактических мероприятий в рамках решения коллегии ДЗМ на основании приказа ДЗМ №611 30/08/2017 г. запланировано проведение двух когортных скрининг-исследования с целью выявления частоты ХБП в популяции взрослого населения.

**II этап** включал сравнительный анализ объемов и обеспеченности заместительной почечной терапией взрослого населения методами диализа и трансплантацией почки в г. Москве и в Российской Федерации.

**III этап** исследования включал медико-социальную характеристику и оценку качества жизни пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на лечении программным гемодиализом.

**IV этап** исследования включал анализ непосредственных (ближайших) и отдаленных исходов (летальность) у пациентов в зависимости от вида заместительной почечной терапии, в том числе оценку исходов в зависимости от важнейших демографических и исходных клинико-лабораторных параметров: возраста пациентов, длительности лечения ЗПТ. Сравнение данных смертности реципиентов ТП в г. Москве с мета-анализом опубликованных международных исследований.

**V этап** включал прогнозирование потребности в заместительной почечной терапии с учетом динамики роста количества пациентов с ТПН и трансплантационной активности в течение 6-летнего периода наблюдения.

**VI этап** включал сравнительный анализ экономических затрат на лечение ранних и поздних стадий ХБП и экономическую оценку стратегий заместительной почечной терапии диализом и трансплантацией почки.

**VII этап** - разработка комплексной программы интегративного подхода к оптимизации поэтапной специализированной медицинской помощи пациентам при подозрении и/или выявлении хронической болезни почек и реципиентам трансплантированной почки.

**VIII этап** включал разработку электронных информационных технологий управления процессом оказания медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек.

## **2.2 Характеристика баз исследований**

Исследование проведено на базах Московского городского научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки (МГНПЦНиПТП) при ГБУЗ «ГКБ №52 Департамента здравоохранения г. Москвы», отделений гемодиализа, перитонеального диализа, нефрореанимации, патологии трансплантированной почки ГБУЗ ГКБ №52 ДЗМ (главный врач – Лысенко М.А.); городских поликлиник Северного административного округа (САО) г. Москвы; трех диализных центров г. Москвы (ГВВ № 2, «Диалог», «Фесфарм») и диализного центра г. Самары.

## **2.3 Методы и объем исследования**

Популяционный проспективный скрининг по обращаемости пациентов в первичное звено здравоохранения и ретроспективный анализ медицинских электронных баз данных клинических лабораторий включал исследование уровня креатинина в сыворотке крови с последующей оценкой функционального состояния почек с расчетом скорости клубочковой фильтрации (рСКФ). Уровень креатинина в крови анализировался с помощью кинетического метода Jaffe и ферментативного анализа. Для оценки СКФ применяли формулу СКД-EPI [Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012] с использованием калькуляторов расчета СКФ, представленных в интернете

(URL: [http://nkdep.nih.gov/professionals/gfr\\_calculators/index.htm](http://nkdep.nih.gov/professionals/gfr_calculators/index.htm)). В зависимости от уровня СКФ, обусловленной функционирующей массой действующих нефронов, ХБП индексировали на 5 категорий/стадий (С1-С5) (рисунок 1).

рСКФ (мл/мин/1,73 м <sup>2</sup> )	Категория	Описание
≥90	<b>С1</b>	Нормальная или повышенная
60-89	<b>С2</b>	Слегка сниженная
45-59	<b>С3А</b>	Умеренно сниженная
30-44	<b>С3Б</b>	
15-29	<b>С4</b>	Значительно сниженная
<15	<b>С5</b>	Почечная недостаточность или лечение диализом

*Рисунок 1 – Индексация хронической болезни почек по категории/стадии (KDIGO 2012)*

Критерием наличия ХБП являлось снижение рСКФ <60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, соответствующее категории С3, вне зависимости от отсутствия или наличия признаков повреждения почек и возраста. При отсутствии маркеров повреждения почек категории СКФ С1 или С2 не удовлетворяли критериям ХБП.

В первое проспективное когортное скрининг-исследование были включены 58.439 тысяч человек, составивший 6,41% от общей численности взрослого населения округа по состоянию на 2017 г. (911.093 человек), которые были включены в исследование вне зависимости от повода обращения в поликлиники САО г. Москвы. Срок проведения скрининга составил 5 месяцев. Средний возраст исследованной выборки составил 48,7±16,8 лет. Распределение по возрасту лиц, включенных в исследование, представлено в таблице 1.

**Таблица 1 – Возрастной состав включенных в скрининг-исследование лиц**

Возраст, лет	Количество обследованных	
	п	%
20-29	12260	21
30-39	6811	11,65
40-49	8173	14,0
50-59	11443	19,6
60-69	10898	18,65
>70	8854	15,15
Всего	58439	100

Количество обследованных лиц в возрасте от 20 до 49 лет составило 46,65%, 50-59 лет – 19,65%, и треть пациентов (33,8%) были старше 60 лет. В обследуемой популяции преобладали женщины – 65,3% (n=38.160), количество мужчин было значительно меньше и составило 34,7% (n=20.279), (p <0,001) при отсутствии достоверных различий по возрасту (49,7±16,3 и 48,2±17,0 лет соответственно).

Во второе ретроспективное когортное скрининг-исследование были включены 77.719 человек. Группа обследованных лиц формировалась по обращаемости за период 2015–2020 гг. Выявление ХБП было основано на данных рСКФ (СКД-ЕРІ), выбранных из единой электронной базы данных клинических лабораторий, полностью (безвозвратно) обезличенные и не повторяющиеся [Фадин Д.В. и др. 2021].

Исходя из полученных результатов, было сформировано две группы обследованных лиц: пациенты, находившиеся под наблюдением врача с установленным диагнозом ХБП (n=13.799) и лица с первичной оценкой рСКФ (n=63.920), которые и составили группу исследования.

Сравнительный анализ обеспеченности ЗПТ диализом взрослого населения в г. Москве проведен по данным отчетов РДО о состоянии ЗПТ в РФ и материалов Московского городского нефрологического регистра, включавших сведения о всех пациентах, находившихся на ЗПТ с 2015 по 2022 гг. При оценке

демографической, клинической характеристики, исходов, расчете летальности и уровня трансплантационной активности, проведении сравнительного анализа эффективности методов ЗПТ использованы данные 8152 пациентов на ЗПТ диализом (ГД, ПД) и АТП в течение 2022 г. Данные о смертности реципиентов ТП, зарегистрированной с 2016 по 2020 гг. в регистре МГНПЦ при ГБУЗ ГKB №52, сравнивали с результатами международных исследований. Из общего числа 187 исследований, найденных в электронных базах данных Medline и PubMed, были проанализированы 7 мета-анализов, включавших анализ летальности 13200 реципиентов ТП.

Медико-социальные характеристики и качество жизни пациентов на заместительной почечной терапии программным гемодиализом были изучены у 166 пациентов (возраст 60,0 лет (IQR=44,0-70,0)) с ТПН на программном ГД (медиана длительности гемодиализа – 60,0 мес. (IQR=38,5-91,0)). Показатели КЖ пациентов оценивались с помощью специально разработанного опросника, состоящего из 36 вопросов [Котенко О.Н. и соавт., 2021], и валидизированного в России опросника состояния здоровья пациента SF-36 Health Study Survey, и опросника KDQOL-36.

В дистанционный мониторинг было включено 52 реципиента ТП (28 мужчин). Средний возраст пациентов был  $46,5 \pm 9$  лет. Средний срок после трансплантации почки – 34 (1,2; 50,3) месяцев. Лечащий врач после физикального обследования и осмотра пациента, подписания пациентом информированного согласия на ведение дистанционного мониторинга в постгоспитальный период и обработку персональных данных, составляющих врачебную тайну, подключал своего пациента к системе дистанционного мониторинга, назначая ему набор специализированных опросников и периодичность (календарь) направления их пациенту.

Пациент получал по электронной почте ссылку на активацию и подключение к системе *Трансплантат.NET*. Всем реципиентам ТП на электронную почту приходили опросники «Общий мониторинг после трансплантации почки» и расписания измерений и приема лекарств в

соответствии с графиком, установленным врачом. Пациент отвечал на вопросы, которые включали в себя: контроль мочеиспускания, контроль отеков, работы сердца, появление таких симптомов как тошнота, диарея, одышка, кашель, запор, изменения слизистой рта, кожные проявления, контроль слабости, подтверждал прием лекарственных препаратов (Рисунок 2).

The screenshot displays the 'Трансплант.NET' website interface. At the top, there is a logo for 'Трансплант.NET' and the text 'ГКБ 52'. On the right, there is a 'Кабинет врача' (Doctor's Office) section with the email 'vino-gradoff@yandex.ru'. Below this, there are statistics: 'оперированные пациенты – 29', '? ожидающие пациенты – 0', and a '+ добавить пациента' button. A search bar with 'найти' is also present.

The main content is a table with columns: 'Пациент' (Patient), 'РАСПИСАНИЕ' (Schedule), and 'Действия' (Actions). The 'РАСПИСАНИЕ' column is further divided into 'измерения' (Measurements), 'лекарства' (Medications), and 'анкеты' (Surveys).

Пациент	РАСПИСАНИЕ			Действия
	измерения	лекарства	анкеты	
<p>Густов Евгений Сидорович 44.15.2020            дата трансплантации: 06.11.2020            (почка)            переписка: двусторонняя            режим уведомления: немедленно            наблюдается: с 26.11.2020 без ограничения</p> <p>30.0</p> <p>ответ 18 часов назад (просмотрено)</p>	<p>давление : 2 раза в день: утром, вечером            вес : 1 раз в день</p>	<p>ацетилсалициловая кислота 100 : 1 раз в день: вечером            валганцикловир 450 : 1 раз в день            метилпреднизолон 8 : 1 раз в день: утром            микофенолата мофетил 500 : 2 раза в день: утром, вечером            омепразол 20 : 2 раза в день: утром, вечером            такролимус пролонгированного действия 6,5 : 1 раз в день: утром</p>	<p>Общий мониторинг после трансплантации почки – раз в 14 дней</p>	<p>прикрепить наверху            написать пациенту            прекратить мониторинг</p>
<p>Будянцева Павел Константинович            дата трансплантации: 23.10.1999            (почка)            переписка: двусторонняя            режим уведомления: немедленно            наблюдается: с 20.11.2020 без ограничения</p> <p>16.5</p> <p>новый ответ: 5 часов назад</p>	<p>измерения не назначены</p>	<p>метилпреднизолон 8 : 1 раз в день: утром            микофеноловая кислота 360 : 2 раза в день: утром, вечером            циклоспорин А 75 мг : 2 раза в день: утром, на ночь</p>	<p>Общий мониторинг после трансплантации почки – раз в 30 дней</p>	<p>прикрепить наверху            написать пациенту            прекратить мониторинг</p>
<p>Тахомов Сергей Сергеевич            дата трансплантации: 19.08.2018            (почка)            переписка: двусторонняя            режим уведомления: стандартно            наблюдается: с 12.11.2019 без ограничения</p>	<p>измерения не назначены</p>	<p>такролимус пролонгированного действия 2,0/1,5 : 1 раз в день: утром</p>	<p>Общий мониторинг после трансплантации почки – раз в 30 дней</p>	<p>прикрепить наверху            написать пациенту            прекратить мониторинг</p>

**Рисунок 2 – Пример визуальной страницы доступа реципиентов почечного трансплантата на сайте Трансплант.NET**

Анкета содержит набор симптомов, которые пациент выбирает с учетом интенсивности цвета. Все ответы образуют «тепловую карту» самочувствия, при анализе которой врач оценивает ситуацию и принимает решение о дальнейшем лечении. Оценка наличия или отсутствия симптомов и степень их выраженности оценивалась по шкале от 0 до 3-5 баллов. Пример раздела анкеты мониторинга реципиентов АТП представлен на рисунке 3.



21.11.2020 - 30.11.2020										
параметр \ дата	ноябрь									
	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Общий мониторинг после трансплантации почки										
Контроль мочеиспускания										
Контроль отеков										
Контроль работы сердца										
Тошнота										
Диарея										
Одышка										
Кашель										
Запор										
Изменения слизистой рта										
Кожные проявления										
Контроль слабости										

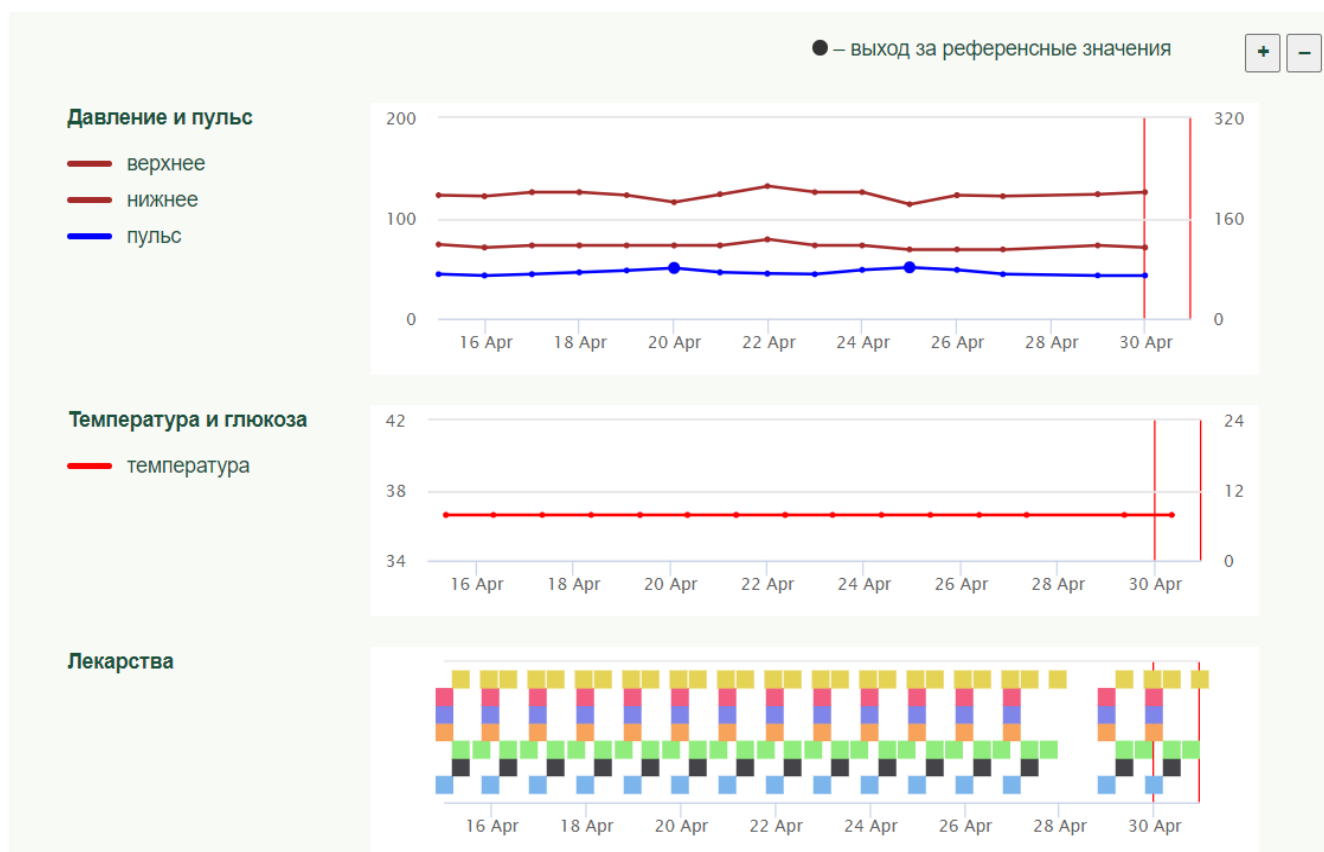
25.11.2020 Изменения с 1/3 Имеется сухость и др рту

**Рисунок 3 – Раздел анкеты общего мониторинга клинических симптомов у реципиентов донорской почки**

Помимо опросников пациенту назначалось расписание измерений артериального давления, температуры, а также некоторым пациентам – измерение веса и количества выпитого и выделенного. Контроль этих измерений назначался в режиме 1-2 раза в день, в некоторых случаях реже. Пациентам также можно было отправлять расписание приема лекарств. Чаще всего это назначалось пациентам раннего срока после АТП для контроля точности приема лекарственных препаратов и коррекции ИСТ, которая особенно часто проводится именно в раннем сроке после АТП. Пример визуальной страницы результатов измерений АД, пульса, температуры и приема лекарств пациента представлен на рисунке 4.

Кроме того, принимая во внимание риск развития нейротоксичности ИСТ, ряду пациентов (особенно пациентам раннего срока после АТП) назначались опросники «Контроль нервной системы», «Контроль эмоционального фона» и «Контроль депрессии». «Контроль нервной системы» содержал следующие показатели: боль, нарушение сна, головокружение, нарушение равновесия и походки, головная боль, ощущение онемения (покалывания) в конечностях, ослабление памяти, дрожь в конечностях или во всем теле. Оценка проводилась по

шкале от 0 до 10 баллов. В «Контроль эмоционального фона» входили: тревожность, подавленность, раздражительность. Оценка проводилась по шкале от 0 до 10 баллов. «Контроль депрессии» включал в себя показатели: пессимизм, утрата удовольствия, беспокойство, плач, утрата интересов, раздражительность, изменения аппетита, потеря энергии, усталость, изменения сна, утрата интереса к сексу. Оценка проводилась от 0 до 3-5 баллов.



**Рисунок 4 – Визуальная страница результатов измерений АД, пульса, температуры и приема лекарств реципиентом почечного трансплантата**

Частота отправки опросников пациенту могла варьировать от 1 до 30 дней. У большинства пациентов «Общий мониторинг после трансплантации почки» оценивался каждые 3 дня, «Контроль нервной системы» каждые 7 дней, «Контроль эмоционального фона» и «Контроль депрессии» каждые 30 дней.

Если пациент в процессе заполнения опросника указывал опасный или критический симптом, то он сразу же получал уведомление «Немедленно вызовите скорую помощь!» или «Срочно обратитесь к лечащему врачу!». Кроме того, в системе *Трансплантат.NET* также есть возможность для пациента прикрепить

дополнительные документы (например, анализ, выполненный в другой лаборатории) и написать врачу сообщение, описав симптом или проблему, не включенные в опросник. Следует отметить, что при необходимости система предоставляет возможность двусторонней связи «врач-пациент».

Результаты измерений и заполненных опросников сохранялись на закрытом сервере и периодически направлялись врачу в виде специальной «тепловой карты», демонстрирующей динамику симптомов пациента. Врач получал сводку по всем своим пациентам, состоящим на дистанционном мониторинге. Сводка ранжировалась по общей тяжести отмеченных пациентом симптомов для того, чтобы врач мог оперативно оценить состояние самых тяжелых пациентов и принять соответствующие меры. При необходимости врач мог написать пациенту в системе *Трансплантат.NET* дополнительную рекомендацию, уточнить некоторые симптомы, пригласить на очный прием.

В рамках исследования проводилась оценка медицинских затрат с позиции государства, обусловленных ХБП, были рассчитаны средние годовые затраты на оказание медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях и лекарственную терапию в амбулаторных условиях на одного пациента с ХБП в зависимости от стадии заболевания [Антонов А.А., и др., 2021].

Стоимость единицы объема медицинской помощи была рассчитана на основании оценки величины соответствующих тарифов в системе ОМС в 2021 г. в среднем по РФ по действующим нормативным правовым документам [Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования]. Стоимость лекарственных препаратов оценивалась на основании анализа государственных закупок и среднесуточных определенных доз (DDD) лекарственных препаратов [Официальный сайт единой информационной системы в сфере закупок. 2021].

Для расчета затрат на медицинскую помощь использованы данные о частоте посещений и госпитализаций в круглосуточный стационар в среднем на одного пациента с ХБП в зависимости от стадии заболевания, полученные в результате

анализа деперсонифицированных данных, извлеченных из реестров счетов, оплаченных страховой компанией.

Мы оценили экономические и клинические последствия увеличения числа и частоты проведения ТП у пациентов с ТПН, которым требуется ЗПТ, и провели сравнительную клинико-экономическую приемлемость ТП и диализа с позиции системы здравоохранения г. Москвы [ Антонов А. А. и др., 2021].

## **2.4 Статистическая обработка материалов исследования**

Полученные данные обрабатывали с использованием пакета статистических программ SPSS (версия 17.0, допустимая ошибка  $E=5\%$ , USA). При статистической обработке данных переменные, имеющие нормальное распределение, описывались как среднее и стандартное отклонение ( $M \pm SD$ ); для них межгрупповой анализ данных проводился с помощью двухстороннего критерия Стьюдента, внутригрупповой – с применением парного критерия Стьюдента. Для переменных с распределением, отличным от нормального, рассчитывались медианы и границы интерквартильного размаха между 25-м и 75-м персентилями (Мед [25%; 75%]). При описании качественных признаков представлены проценты пациентов с наличием или отсутствием анализируемого признака от общего числа пациентов в группе. Для оценки достоверности различий качественных признаков применялись методы непараметрической статистики с использованием U-критерия Манна-Уитни, тестов Колмогорова-Смирнова и Краскела-Уоллиса. Анализ связи двух количественных признаков осуществлялся непараметрическим методом ранговой корреляции по Спирмену. При оценке отдаленных результатов лечения выживаемость пациентов и почечная выживаемость оценивались методом Kaplan-Meier. Конечной точкой считали смерть пациента (выживаемость больных), сохранение или возникновение потребности в ГД (почечная смерть). При этом при расчете последней смерть больного рассматривали как «потерю из наблюдения». Достоверность различий кривых актуариальной выживаемости (Kaplan-Meier) устанавливалась с помощью статистических тестов Logrank и Breslow. Для выявления предикторов общей и

почечной выживаемости применялся многофакторный логистический регрессионный анализ с использованием модели Кокса. Статистически значимыми считали различия при значении  $p \leq 0,05$ .

При расчете тенденции динамики обеспеченности ЗТП применяли метод полиномиальной аппроксимации с оценкой степени достоверности.

Сравнение двух стратегий оказания ЗПТ, отличающихся между собой частотой проведения и количеством операций по ТП пациентам, находящимся на ГД в г. Москве. Анализ «затраты - эффективность» и «затраты - полезность» был проведен с использованием модели Маркова, включающей три состояния: «Гемодиализ», «Наличие почечного трансплантата», «Смерть». Разработанная модель учитывала прямые медицинские и прямые немедицинские затраты. Эффективность стратегий измерялась годах жизни с поправкой на качество. Затраты и эффективность дисконтировались по ставке 5 %. Устойчивость результатов была проведена анализом сценариев. Оценка параметров распределений, а также значения информационных критериев AIC (Akaike information criterion) были определены помощью программного обеспечения R. Для пациентов на ГД модель с использованием распределения Вейбулла (Weibull) для описания оригинальной кривой (имела наименьшее значение AIC) и была выбрана для дальнейшего использования; для пациентов с ТП было использовано экспоненциальное распределение (моделируемые кривые и оригинальные).

Мета-анализ пропорций проводился по методу Мантела-Ханзела с использованием преобразования Фримана-Туки для вычисления взвешенной суммарной доли по модели фиксированных и случайных эффектов. Гетерогенность модели оценивали с использованием р-значения Q-теста Кокрейна и индекса  $I^2$ . Индекс  $I^2$  выше 75% указывает на неоднородность от средней до высокой. Для проверки систематической ошибки публикации мы применяли метод линейной регрессии Эггера и метод ранговой корреляции Бегга с использованием  $\tau$ у Кендалла в качестве меры ассоциации. Потенциальная систематическая ошибка публикации представлена в виде воронкообразного графика.

### **ГЛАВА 3. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ СКРИНИНГА ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ ПОЧЕК В ПЕРВИЧНОМ ЗВЕНЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОГО РЕГИОНА**

В настоящее время разработаны и совершенствуются программы эффективных и доступных методов скрининга и профилактики ХБП, позволяющих не только выявлять заболевания почек на ранних стадиях, но своевременно проводить профилактические мероприятия и лечение, направленные на снижение темпов прогрессирования ХБП, риск развития осложнений, что в итоге приводит к снижению затрат на лечение пациентов как с додиализными стадиями ХБП, так и на ЗТП. Несмотря на то, что в РФ данные о распространенности ХБП ограничены, можно предположить, что распространенность как ранних, так и далеко зашедших стадий ХБП достаточно высока.

Оценка СКФ имеет основополагающее значение для диагностики, оценки стадии нарушения функции почек и лечения, определения дозировок препарата, прогноза развития событий и смертности, связанных с ХБП. Расчетная СКФ, основанная на концентрации эндогенных веществ, особенно сКр, широко доступна и подходит для использования в качестве инструмента первой линии, но имеет ограничения, которые следует учитывать при его интерпретации. Перспективным методом выявления ХБП является мониторинг медицинских электронных баз данных.

### 3.1 Популяционный скрининг хронической болезни почек в поликлиниках города Москвы

В соответствии с международной классификацией диагноз ХБП (при отсутствии маркеров повреждения почек) может быть установлен на основании рСКФ менее 60 мл/мин, соответствующей 3 стадии, и длительности заболевания  $\geq 3$  месяцев. Следует подчеркнуть, что рСКФ, соответствующая 1-2 стадиям, позволяет отнести данную группу к лицам, имеющим ХБП только условно, поскольку отсутствуют данные о наличии маркеров повреждения почек, и для уточнения наличия ХБП требуется дополнительное определение наличия альбуминурии.

В соответствии с критерием наличия ХБП при уровнях рСКФ ниже 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> частота впервые выявленной ХБП С3-5 среди всех обследованных лиц (n=58.439) составила 8,0% (n=4675) случаев (таблица 2).

**Таблица 2 – Возрастная стратификация хронической болезни почек по стадиям**

<b>Возраст, лет</b>	<b>Стадии хронической болезни почек, n (%)</b>				
	<b>3а</b>	<b>3б</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>Всего, %</b>
20-29	15 (0,12)	13 (0,11)	11 (0,09)	11 (0,09)	0,41
30-39	19 (0,28)	13 (0,19)	13 (0,19)	12 (0,18)	0,84
40-49	101 (1,23)	28 (0,34)	24 (0,29)	21 (0,26)	2,13
50-59	411 (3,59)	169 (1,48)	88 (0,77)	50 (0,44)	6,28
60-69	887 (8,14)	415 (3,81)	147 (1,35)	57 (0,53)	13,8
>70	1225 (13,85)	619 (6,98)	217 (2,45)	109 (1,23)	24,5
Всего	2658 (4,54)	1257 (2,15)	500 (0,86)	260 (0,45)	8,0

Как следует из представленных в таблице данных, пациенты с впервые установленной ХБП, в возрасте до 50 лет значительно реже обращались в поликлинику (n=281; 3,4%) по сравнению с лицами 50-59 лет (n=718; 6,28%) и старше 60 лет (n=4232; 38,3%). Наименьшая выявляемость ХБП также отмечается в возрастных группах 20-29 лет, 30-39 лет и 40-49 лет (0,41%, 0,84%, 2,13% соответственно) с равнозначным распределением стадий нарушения функции

почек. По сравнению с указанными возрастными группами, наиболее значимый рост ХБП С3-5 наблюдается у лиц старше 50 лет (6,28%) и с 2-х кратным увеличением в возрастной группе 60-69 лет (13,8%). Особенно значимый прирост ХБП до 24,5% отмечается у пациентов 70 лет и старше ( $p < 0,00001$ ), что соответствует увеличению более чем на 22% по сравнению с подгруппой 40-49 лет,  $p < 0,001$ . Эти данные подтверждают факт увеличения риска развития ХБП в зависимости от возраста.

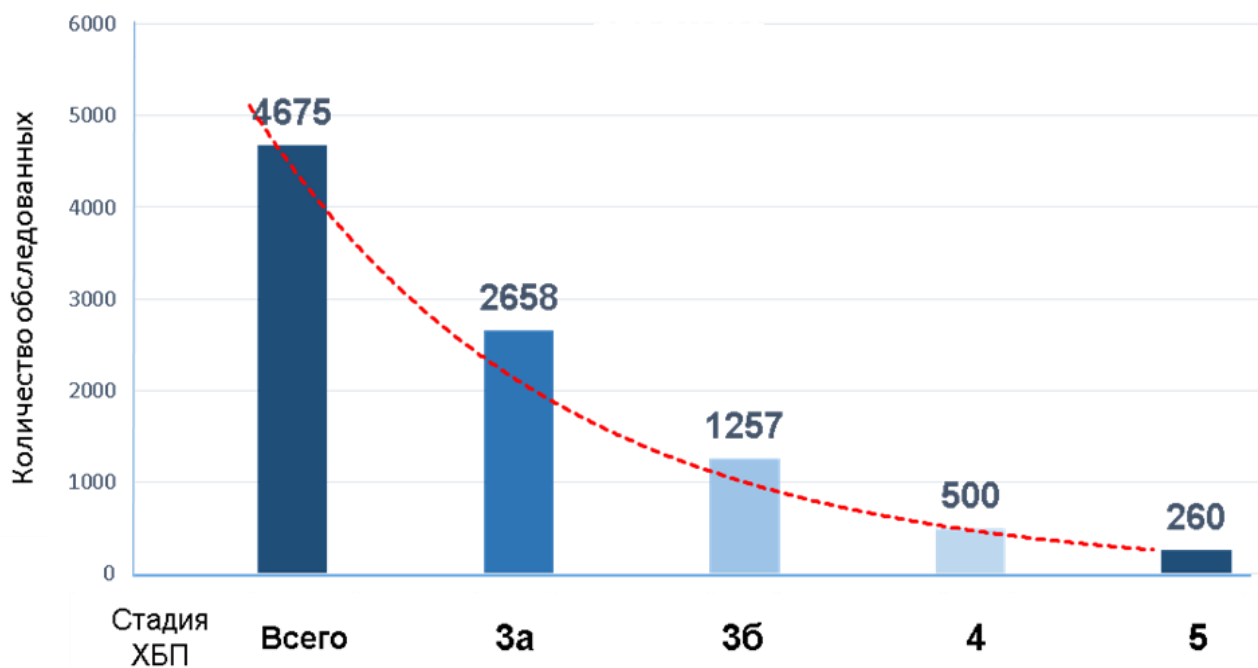
Распределение впервые выявленной хронической болезни почек по стадиям и полу представлено в таблице 3.

**Таблица 3 – Распределение впервые выявленной хронической болезни почек по стадиям и полу**

Стадия хронической болезни почек	Все обследованные (n=58.439), %	Хроническая болезнь почек, n (%)						P1-2
		Всего, n (%)		Мужчины		Женщины		
		1	2	1	2	1	2	
<b>С3а</b>	4,5	2658	56,9	1116	5,5	1542	4,0	$\chi^2=65,2257$ ; $p < 0,00001$
<b>С3б</b>	2,2	1257	26,9	519	2,6	738	1,9	$\chi^2=24,6031$ ; $p < 0,00001$
<b>С4</b>	0,9	500	10,7	225	1,1	275	0,8	$\chi^2=23,6064$ ; $p < 0,00001$
<b>С5</b>	0,4	260	5,5	135	0,7	125	0,3	$\chi^2=34,1841$ ; $p < 0,00001$
<b>Всего</b>	8,0	4675	100	1992	9,9	2680	7,0	$\chi^2=142,5442$ ; $p < 0,00001$

При впервые выявленной ХБП (n=4675) основное место принадлежит ранним стадиям нарушения функции почек. Так, ХБП С3а и С3б установлена в 56,9% (n=2658) и в 26,9% (n=1257) наблюдений, что соответствует 83,8% от суммарной частоты диагностированной ХБП. У 500 (0,86%) человек была выявлена ХБП С4 и у 260 (0,45%) ТПН, что соответствует 10,7% и 5,6% соответственно от общего количества выявленной ХБП (рисунок 5).

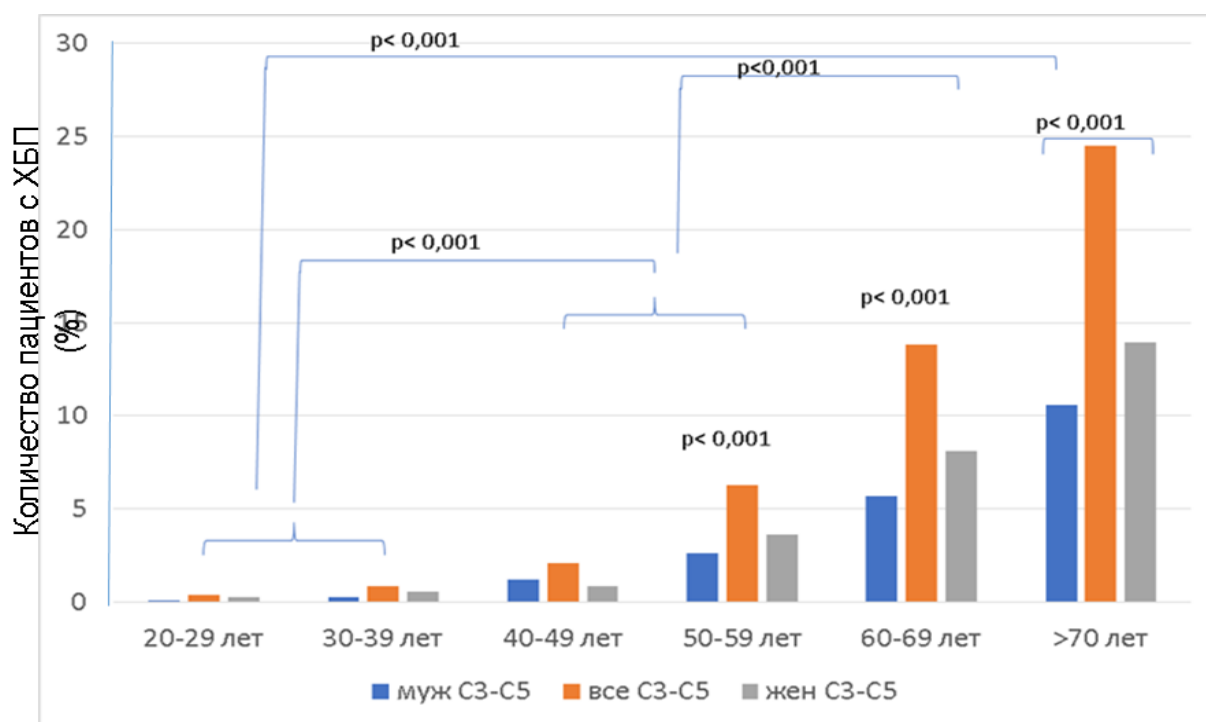




**Рисунок 5 – Распределение впервые выявленной хронической болезни почек по стадиям**

Следует отметить, что у мужчин частота выявления ХБП оказалась выше, чем у женщин (9,9% и 7,0% соответственно,  $p < 0,001$ ). Среди мужчин ХБП С3а-3б установлена в 5,5% и 2,6% случаев, что составляет 82% от суммарной частоты ХБП, выявленной у мужчин, при этом среди женщин этот показатель был ниже - 4,0% и 1,9%, но составил 85% от суммарной частоты ХБП у женщин,  $p < 0,001$ . Кроме того, у мужчин чаще выявлялась ХБП при более выраженном нарушении функции почек, соответствующем С4-5, и составила при С4 – 1,1% ( $n=225$ ), С5 – 0,7% ( $n=135$ ) (18% от числа выявленной ХБП у мужчин), тогда как среди женщин этот показатель был существенно ниже - 0,8% ( $n=275$ ) и 0,3% ( $n=125$ ), и суммарно составил 13,4% от числа выявленной ХБП у женщин,  $p < 0,001$ .

На рисунке 6 представлено графическое отображение частоты выявленной при скрининге ХБП С3-5 в зависимости от возраста и пола респондентов.



**Рисунок 6 – Распределение частоты хронической болезни почек по полу в разных возрастных группах**

### **3.2 Скрининг хронической болезни почек по данным электронной базы независимой лаборатории ИНВИТРО**

Исходя из полученных результатов (таблица 4), было сформировано две группы обследованных лиц: пациенты, находившиеся под наблюдением врача с установленным диагнозом ХБП (n=13.799) и лица с первичной оценкой рСКФ (n=63.920).

Более высокая частота у пациентов с ХБП С3-5 (16,1%) свидетельствует том, что многие из них сдавали тест в целях мониторинга функционального состояния почек при ранее установленном диагнозе заболевания почек с целью оценки эффективности назначенной терапии основного заболевания, рено- и кардиопротективной терапии с целью замедления прогрессирования ХБП и ССЗ. Ограничением данного исследования являлся тот факт, что в данную группу были включены и пациенты, имеющие предшествующую исследованию ХБП. Пациенты с ранее установленным диагнозом ХБП в дальнейшем были исключены из анализа.

**Таблица 4 – Распределение обследованных лиц по стадиям хронической болезни почек**

Стадия ХБП	рСКФ, мл/мин/1,73м <sup>2</sup>	Количество обследованных, n (%)						P1-2
		Всего		Пациенты с ХБП		Впервые обследованные		
				1	2	1	2	
1	≥90	37.165	47,8	5500	39,9	31.665	49,5	$\chi^2=321,6734$ p < 0,00001
2	60-89	31.459	40,5	6070	44,0	25.389	39,7	
3	30-59	7331	9,4	1795	13,0	5536	8,7	$\chi^2=251,0739$ , p < 0,00001
4	15-29	1187	1,5	277	2,0	910	1,4	$\chi^2=25,713$ , p < 0,00001
5	<15	577	0,7	157	1,1	420	0,7	$\chi^2= 35,586$ , p < 0,00001
Всего	77.719	100,0	13.799	100,0	63.920	100,0		

\*ХБП - хроническая болезнь почек

Как следует из представленных в таблице данных, за 5-летний период первичного скрининга из 63.920 обследованных лиц ХБП С1-2 установлена у преобладающего большинства – 89.25% (n=57.054), что обусловлено более широким охватом исследований в популяции населения, однако для подтверждения наличия ХБП в данной категории лиц требуется дополнительное определение маркеров повреждения почек. Кроме того, мы считаем, что исследование следует проводить только среди лиц, имеющих факторы высокого риска повреждения почек.

В соответствии с рСКФ менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> первичная выявляемость ХБП С3-5 составила 10,8% (n=6.866): С3 – 8,7%, С4 – 1,4% и С5 – 0,7% (n=420). Особенно следует отметить выявление при первичной обращаемости ХБП на стадии ТПН у значительного количества пациентов, требующей подготовки к ЗПТ или экстренного проведения диализа, p<0,001.

Наши исследования, приведенные в таблице 5, при оценке результатов рСКФ (по формуле СКD-EPI) при обращении в клиническую лабораторию в г. Москве в течение 6-летнего (2015-2020 гг.) периода, показали значительный рост ХБП С3-5 в диапазоне от 11,3% до 24,0%, средняя частота которой составила

17,4%. Так, с наибольшей частотой выявлялась ХБП С3 колебалась в диапазоне от 7,9% до 18,1%-19,2% ( $p < 0,00001$ ) и С4 от 1,9% до 3,2%-3,5% ( $p < 0,05$ ).

**Таблица 5 – Распределение стадий хронической болезни почек при первичном скрининге в динамике (2015-2020 гг.)**

Год	Всего, n	Стадии ХБП, n (%)											
		1		2		3		4		5		3-5	
2015	1686	802	47,6	692	41,0	134	7,9	32	1,9	26	1,5	191	11,3
2016	3074	1349	43,9	1304	42,4	312	10,1	59	1,9	50	1,6	422	13,7
2017	2926	1154	39,4	1282	43,8	386	13,2	64	2,2	40	1,4	490	16,7
2018	4553	1870	41,1	1957	43,0	539	11,8	120	2,6	67	1,5	726	15,9
2019	9487	3065	32,3	4276	45,1	1719	18,1	308	3,2	119	1,3	2146	22,6
2020	8234	2681	32,6	3547	43,1	1580	19,2	292	3,5	103	1,3	1975	24,0
		$\chi^2 = 131,365$ $p < 0,00001$				$\chi^2 = 123,721$ $p < 0,00001$		$\chi^2 = 12,034$ $p < 0,0005$		$\chi^2 = 0,9246$ $p < 0,336$		-	

\*ХБП - хроническая болезнь почек

В 2019-2020 гг. во время пандемии коронавирусной инфекции отмечено статистически достоверное увеличение впервые выявленной ХБП С3 и С4 ( $p < 0,00001$  и  $p < 0,05$  соответственно). Ранние стадии ХБП протекают латентно, и симптомы появляются только на более поздних стадиях, когда возникают осложнения заболевания, обусловленные нарушением функции почек и/или наличием других сопутствующих осложнений/состояний, связанных с основным или коморбидными заболеваниями. Частота С5, соответствующая стадии ТПН (в среднем 1,4%), оставалась стабильной ( $p = 0,336$ ).

Изучение региональных данных по результатам 5-летнего тестирования рСКФ на территории РФ имеет несомненное диагностическое и прогностическое значение. В таблице 6 приведены результаты оценки рСКФ в 14 регионах РФ с выявленной ХБП С3-5, средняя частота которой составила 13%, и широко колебалась в диапазоне 4,9%-5,3% (Челябинская область и Красноярский край), до 17% (г. Москва и Новосибирская область) и с максимальными показателями в Алтайском и Ставропольском краях – 23,4% и 25,1% соответственно. Важно отметить, что ТПН была впервые выявлена у 289 пациентов и регистрировалась в диапазоне от 0,2% до 3,0%.

**Таблица 6 - Частота распределения хронической болезни почек по стадиям в регионах РФ**

Регионы	Всего обследованных, п	Стадии хронической болезни почек, п (%)											
		1		2		3		4		5		3-5	
Алтайский край	440	194	44,1	143	32,5	67	15,2	23	5,2	13	3,0	103	23,4
Красноярский край	1976	1247	63,1	624	31,6	80	4,0	22	1,1	3	0,2	105	5,3
Ставропольский край	426	184	43,2	135	31,7	71	16,7	33	7,7	3	0,7	107	25,1
Ульяновская область	653	265	40,6	281	43,0	97	14,9	8	1,2	2	0,3	107	16,4
Калининградская область	1226	648	52,9	468	38,2	93	7,6	12	1,0	5	0,4	110	9,0
Ростовская область	873	388	44,4	375	43,0	87	10,0	21	2,4	2	0,2	110	12,6
Владимирская область	1102	484	43,9	490	44,5	113	10,3	11	1,0	4	0,4	128	11,6
Свердловская область	2408	1372	57,0	880	36,5	139	5,8	10	0,4	7	0,3	156	6,5
Самарская область	2285	1237	54,1	883	38,6	130	5,7	26	1,1	9	0,4	165	7,2
Челябинская область	5911	3248	54,9	2371	40,1	264	4,5	17	0,3	11	0,2	292	4,9
Московская область	3551	1801	50,7	1342	37,8	310	8,7	77	2,2	21	0,6	408	11,5
Санкт-Петербург	3503	1546	44,1	1438	41,1	432	12,3	74	2,1	13	0,4	519	14,8
Москва	5633	2651	47,1	2023	35,9	758	13,5	128	2,3	73	1,3	959	17,0
Новосибирская область	6982	2940	42,1	2853	40,9	925	13,2	141	2,0	123	1,8	1189	17,0

В 2018 г. в результате активной просветительной работы в средствах массовой информации, включая центральное телевидение и популярные журналы с высокими тиражами, 13-19 октября 2018 г. проведена рекламная кампания («биохимический анализ за рубль») (таблица 7). В указанный период времени в лабораторию обратился широкий круг населения (33.960 человек) для определения уровня сывороточного Кр с последующей оценкой функции почек. В результате ХБП С3-5 была выявлена в 2,7% случаев (n=913), при этом важно отметить, что в 48 наблюдениях обнаружены поздние стадии заболевания. Так, ХБП С4 установлена в 34 (0,1%) случаях и терминальная стадия почечной недостаточности (С5), требующая подготовки к ЗПТ, диагностирована в 14 (0,04%) случаях.

**Таблица 7 – Распределение стадий хронической болезни почек в зависимости от возраста при первичном скрининге расчетной скорости клубочковой фильтрации в период рекламной кампании**

Возраст, Лет	Всего, n	Стадии хронической болезни почек, n (%)									
		1-2		3		4		5		3-5	
<18	722	722	100	-	-	-	-	-	-	-	-
18-24	2117	2116	99,95	1	0,05	-	-	-	-	1	0,05
25-34	7516	7509	99,8	6	0,08	-	-	1	0,01	7	0,09
35-44	7965	7934	99,6	28	0,35	1	0,01	2	0,025	31	0,4
45-54	5814	5753	98,9	57	1,0	3	0,1	1	0	61	1,0
55-64	6073	5852	96,3	210	3,5	7	0,1	4	0,1	221	3,64
Сравнение групп 18-44 и 45-64 лет		$\chi^2=6878,52$ p < 0,00001		$\chi^2=6363,79$ p < 0,00001						$\chi^2=304,76$ p < 0.00001	
65-74	2950	2609	88,4	329	11,2	8	0,3	4	0,1	341	11,6
≥75	803	552	68,7	234	29,1	15	1,9	2	0,2	251	31,3
Сравнение групп 18-44 и >65 лет		$\chi^2=9253,41$ p < 0,00001		$\chi^2=6356,25$ p < 0,00001						$\chi^2=2608,78$ p < 0.00001	
Сравнение групп 45-64 и >65 лет		$\chi^2=1301,0499$ p < 0,00001		$\chi^2=395,933$ p < 0,00001						$\chi^2=971,0321$ p < 0.00001	

Значительный интерес представляет рост ХБП С3-5 в зависимости от возраста пациентов, впервые определивших рСКФ. Данные таблицы демонстрируют увеличение частоты С3-5 в зависимости от возраста

обследованных лиц ( $p < 0,001$ ). Так в возрастной группе 55-64 лет ХБП С3-5 выявлена в 3,64% наблюдений, 65-74 лет – в 11,6%. В старческом возрасте ХБП выявляется с наибольшей частотой – в 31,3%.

В таблице 8 представлены результаты расчета предполагаемой оценки стадий ХБП на основании данных скрининга в РФ, которые могут быть выявлены при скрининге рСКФ населения г. Москвы в разных возрастных группах.

**Таблица 8 – Предполагаемая частота стадий хронической болезни почек при скрининге населения г. Москвы в разных возрастных группах\***

Возрастная группа, лет	Число лиц в группе	Стадии хронической болезни почек, n					
		1	2	3	4	5	3-5
до 18	2.166.455	2.151.290	15165	0	0	0	0
18-24	707.378	676961	30417	333	0	0	333
25-34	1.861.424	1684589	174974	1.861	0	248	2.109
35-44	2.158.744	1688138	461971	8.635	271	542	9.448
45-54	1.769.500	916601	833435	17.695	1.770	304	19.769
55-64	1.805.242	489221	1249227	63.183	1.805	1.805	66.794
65-74	1.251.521	121398	984947	140.170	3.755	1.252	145.176
≥75	957.815	5747	652272	278.724	18.198	1.916	298.838

\*)Численность населения в возрастных группах г. Москвы в 2020 году

Нормирование полученных данных на возрастную структуру населения г. Москвы показывает, что при массовом скрининге могло быть выявлено более полумиллиона граждан ( $n=542.467$ ) работоспособного возраста и старше трудоспособного возраста с ХБП С3-5, нуждающихся в направлении к врачу-нефрологу, так как поздняя диагностика ХБП приводит к неблагоприятным исходам.

Таким образом, анализируя полученные результаты, можно отметить, что в ходе скрининга по обращаемости в первичное звено здравоохранения г. Москвы ХБП была выявлена у 4675 человек и составила 8,0% от общего количества обследованных. Структура стадий ХБП демонстрирует высокую степень выявляемости ранних стадий нарушения функции почек. Так, наиболее распространенными оказались С3а (56,9%) и С3б (26,9%), что соответствует

83,8% от суммарной частоты диагностированной ХБП. В тоже время особенно следует отметить выявление ХБП на поздних стадиях заболевания, которая в процентном отношении кажется не столь значительной, а в абсолютных цифрах диагностирована у 500 человек с 4 стадией и у 260 человек с терминальной стадией ХБП, требующей подготовки к ЗПТ.

В скрининг-исследовании, основанном на анализе электронной базы данных клинической лаборатории лиц с рСКФ менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, частота выявляемости ХБП С3-5 была выше, и составила 10,8% (n=6.866): С3 – 8,7%, С4 – 1,4% и С5 – 0,7% наблюдений. Особенно следует отметить выявление ТПН при первичной обращаемости у значительного количества пациентов, требующей подготовки к ЗПТ или экстренного проведения диализа,  $p < 0,00001$ . Распределение стадий ХБП было сопоставимо с предыдущими исследованиями, при этом большинство случаев выявлено на ранних стадиях [Kampmann J.D. et al., 2023].

Именно выявление заболевания почек на ранних стадиях, позволяет с помощью соответствующей профилактики, нефро- и кардиопротективной терапии замедлить скорость прогрессирующей потери функции почек и снизить риск неблагоприятных исходов, обусловленных ССЗ. Как показывают отечественные и зарубежные наблюдения, пациенты, информированные о наличии у них патологии почек на ранних стадиях, приобретают знания и навыки здорового образа жизни, особенностей питания, правилах приема лекарственных средств, повышает комплаентность, что в значительной мере способствует замедлению темпов прогрессирования ХБП. Такие пациенты, находясь под наблюдением нефролога, начиная с 3б стадии ХБП, своевременно начинают нефро- и кардиопротективную терапию, меньше подвержены риску ургентных госпитализаций, осложнений, обусловленных нарушением функции почек, сердечно-сосудистой смертности.

Для сравнения, наиболее близкими, для России, по данным консенсуса экспертов РГ ППК по нефрологии в 2021 году, следует считать данные мета-анализа международных исследований, которые рекомендованы государственным



органам для использования в качестве временного показателя распределения стадий ХБП до появления официальных данных федеральных регистров. Полученные результаты подтверждают результаты международных эпидемиологических исследований о взаимосвязи увеличения частоты ХБП с возрастом обследованных лиц. Поскольку функция почек с возрастом снижается, распространенность ХБП выше среди пожилого населения, и примерно 40-50% в возрастной группе лиц старше 85 лет соответствуют критериям ХБП.

Однако следует учитывать, что функция почек может снижаться на протяжении всей жизни, и на протяжении десятилетий ведутся дебаты о том, как отделить возрастное снижение от снижения, связанного с болезнью. Некоторые эксперты предполагают, что пороговые значения рСКФ для определения ХБП должны быть возрастными, но определение т.н. физиологической возрастной нормы СКФ еще не принято клиническими рекомендациями.

В дополнение к физиологическим изменениям функции почек, пожилой возраст связан с изменениями детерминант уровня Кр, не связанными со СКФ. Учитывая, что основным источником изменения Кр в сыворотке крови является его генерация после распада мышечной ткани, значения Кр могут оставаться в пределах нормы, несмотря на значительное нарушение функции почек у лиц с низкой мышечной массой. Это может объяснить большие расхождения, которые наблюдаются между уравнениями при крайних значениях ИМТ и мышечной массы, поскольку недостаточный вес и саркопения являются распространенными состояниями в пожилом возрасте, которые влияют на метаболизм биомаркеров функции почек, и уравнения, которые экстраполируют результаты молодых людей, не в состоянии полностью объяснить такие изменения.

Следует отметить, что по данным нашего исследования, частота выявляемости как ранних, так и поздних стадий ХБП у мужчин была выше, чем у женщин ( $p < 0,001$ ). Ранее было показано преобладание женщин среди пациентов с ХБП.

Известно, что женщины более бдительно следуют медицинским рекомендациям и чаще обращаются к врачу. Это может объяснить более высокую

долю женщин с ХБП С3-4. Среди пациентов с ХБП С5 и впервые диагностированной ТПН чаще встречаются мужчины, возможно, из-за того, что, с одной стороны, мужчины консультируются с врачами только при появлении симптомов, характерных для ПН, с другой стороны, в ряде исследований установлено, что ХБП быстрее прогрессирует у мужчин.

В нашем исследовании среди пациентов с ХБП отмечено преобладание мужчин, что, по-видимому, также связано с увеличением обращаемости мужчин в первичное звено здравоохранения в связи с «не мотивируемым» ухудшением самочувствия или появлением симптомов заболевания.

Пациенты с диагностированной ХБП С3б-5 были внесены в регистр пациентов с заболеваниями почек, их общая численность составила 2017 человек (43,1%), что свидетельствует о необходимости повышения качества ранней диагностики и профилактики ХБП.

Так, в когортном исследовании 156.733 взрослых пациентов с ХБП 58% пациентов с высоким риском прогрессирования заболевания обратились к нефрологу только в течение 1 года после установления диагноза. Результаты этого исследования свидетельствуют о том, что существует пробел в оказании нефрологической помощи пациентам с ХБП: среди пациентов с высоким риском ПН почти половина не посещает нефролога в течение года после того, как их отнесли к группе высокого риска. Этот пробел в лечении демонстрирует явную потребность в стратегиях, которые надлежащим образом выявляют пациентов, которым могло бы помочь направление к нефрологу для проведения целенаправленного вмешательства.

Раннее направление к нефрологу для ведения заболевания связано со снижением бремени и тяжести сопутствующих заболеваний, меньшим количеством госпитализаций и повышением выживаемости. Пациенты высокого риска, которые не получают надлежащего контроля нефрологом, представляют собой упущенную возможность для проведения вмешательств по снижению прогрессирования ХБП.

I.G. Okpechi et al. проанализировали 290 программ скрининга ХБП из 83 стран. Общий размер выборки составил 3,72 млн. человек (Северо-Восточная Азия – 1,19 млн.). Выявление ХБП в группах риска было целью 97,6% программ, методы популяционного скрининга были использованы в 63,1%, а среди сельского населения в 12,4% программ. Распространенность ХБП С3-5 была выше в целевых исследованиях (14,8%), чем в популяционных (8,0%). Количество лиц, необходимых для скрининга для выявления 1 случая, также было ниже в целевых исследованиях в сравнении с популяционными (7 против 13). Для выявления ХБП часто использовались однократные измерения СКФ (80%) и значимо реже сочетанная оценка рСКФ с определением альбуминурии/протеинурии. Только 2,8% исследований при установлении ХБП включали такое вмешательство, как назначение фармакотерапии. Политика раннего выявления была доступна в 30,1% включенных в исследование стран.

До настоящего времени в нашей стране практически отсутствуют государственные программы по скринингу ХБП среди населения в целом. Одним из направлений выявления ранних ХБП стало формирование отчетов на основе рСКФ и их анализ в большинстве крупных лабораторий среди лиц, самостоятельно прошедших лабораторное обследование в федеральных сетях независимых клинических лабораторий. Выявление патологии почек в этой модели основывается на оценке функционального состояния почек независимо от нозологического диагноза заболевания. Несмотря на то, что до настоящего времени остается спорным метод расчета СКФ, большинство данных о распространенности заболевания основаны только на рСКФ без учета альбуминурии в соответствии с первой системой классификации ХБП, опубликованной в 2002 году, и эта модель предоставила возможность выявлять заболевание почек при первичном скрининге пациентов и направлять пациентов из групп риска на дополнительное обследование при установлении нарушения функции почек.

Решения о целесообразности проведении скрининга ХБП до настоящего времени являются предметом дискуссии. Методы раннего выявления ХБП

различаются во всем мире, что часто приводит к большим различиям в сообщаемой распространенности. Однако большинство исследователей считают, что усилия по стандартизации методов раннего выявления следует проводить с упором на группы лиц с высоким риском развития ХБП, которые включают пациентов с СД, АГ, сердечно-сосудистыми заболеваниями, ожирением, ОПП в анамнезе и семейным анамнезом ХБП и ТПН. Скрининг ХБП должен быть основан на определении уровня сывороточного Кр с оценкой рСКФ и соотношения альбумина к креатинину, что особенно важно при заболеваниях почек, для которых именно альбуминурия является ранним маркером повреждения почек, опережая нарушение функции почек.

В заключение следует отметить, что предпринималось много попыток выявить ХБП на ранних стадиях в разных популяциях с использованием различных методов, в том числе ориентированных на группы высокого риска. Было показано, что этот подход является экономически эффективным. Общеизвестно, что раннее выявление ХБП следует проводить с упором на группы высокого риска развития заболевания, в который необходимо включить следующие группы:

- Сахарный диабет;
- Низкий вес при рождении;
- АГ, другие сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, хроническая СН, поражение периферических артерий и сосудов головного мозга);
- Обструктивные заболевания мочевыделительной системы (почечнокаменная болезнь, аномалии мочевыделительной системы, заболевания простаты, нейрогенный мочевой пузырь);
- Нефрэктомия или резекция почки в анамнезе;
- Аутоиммунные и инфекционные системные заболевания (системная красная волчанка, васкулиты, ревматоидный артрит, подострый инфекционный эндокардит, HBV-, HCV-, ВИЧ-инфекция);

- Болезни нервной системы и суставов, требующие регулярного приема анальгетиков и НПВП (не менее 1 дозы в неделю или 4 доз в месяц);
- Случаи ГПН или наследственные заболевания почек в семейном анамнезе;
- ОПП или нефропатия беременных в анамнезе;
- Случайное выявление гематурии или протеинурии, изменения визуализирующих методах исследования в почках и мочевыделительной системе в анамнезе.

В заключение считаем необходимым подчеркнуть, что, несмотря на высокую распространенность ХБП, клиническое и экономическое бремя связанных с ней осложнений, осведомленность о заболевании остается крайне низкой. По данным литературы только 6% населения в целом и 10% населения в группах высокого риска осведомлены о ХБП.

Кроме того, распознавание ХБП в учреждениях первичной медико-санитарной помощи является неоптимальным и составляет от 6% до 50% в зависимости от специальности врачей в первичном звене здравоохранения, тяжести заболевания и опыта. Осведомленность о ХБП остается низкой отчасти потому, что ХБП обычно протекает незаметно до поздних стадий. Следует отметить, что диагностика ХБП на более поздних стадиях дает меньше возможностей для предотвращения неблагоприятных исходов. Осведомленность врача о ХБП имеет решающее значение для раннего внедрения научно обоснованной терапии, которая может замедлить прогрессирование почечной дисфункции, предотвратить метаболические осложнения и снизить исходы, связанные с сердечно-сосудистой системой.

Эпидемиология ХБП была предметом предыдущих систематических обзоров и мета-анализов, но в этих исследованиях пациенты классифицировались только по статусу СКФ, что затрудняло количественную оценку истинной распространенности в популяции с высоким или очень высоким риском прогрессирования почечной недостаточности или преждевременной смертности. Концепция "слепого пятна" ХБП устанавливает, что большинство пациентов с ХБП и легкой альбуминурией, предшествующей рСКФ  $<60$  мл/мин / $1,73$  м<sup>2</sup>, не

распознаются и не лечатся. ХБП будет прогрессировать, и 50% функциональной массы почек будет потеряно до постановки диагноза. Альбуминурия является основным фактором риска прогрессирования ССЗ, начиная со значений, которые еще не считаются определяющими ХБП. Ключевым моментом является ранняя диагностика ХБП как фактора риска ССЗ, а широкое внедрение скрининга альбуминурии в группах населения с высоким риском повреждения почек, оценка ранних биомаркеров и применение новых методов лечения уменьшат прогрессирование сердечно-сосудистой патологии, связанной с ХБП.

Включение в программы скрининга ХБП пациентов групп риска позволит выявлять заболевание почек на ранних стадиях ее развития, что будет способствовать современной первичной и вторичной профилактике прогрессирования заболевания и предупреждению осложнений, обусловленных нарушенной функцией почек. Раннее выявление любого хронического заболевания, включая ХБП, дает больше возможностей для снижения заболеваемости, риска ССЗ и прогрессирования ХБП, улучшения исходов, связанных и не связанных с почками. Своевременная диагностика ХБП необходима для будущего прогнозирования распространенности заболевания в популяции, планирования лечения на додиализных стадиях, расчета потребности в ЗПТ и расходов здравоохранения. Определение распространенности ХБП у лиц с высоким риском, темпов прогрессирования заболевания, доступа к качественной специализированной медицинской помощи, оптимальное лечение пациентов и определение затрат приведет к эффективной политике в области здравоохранения.

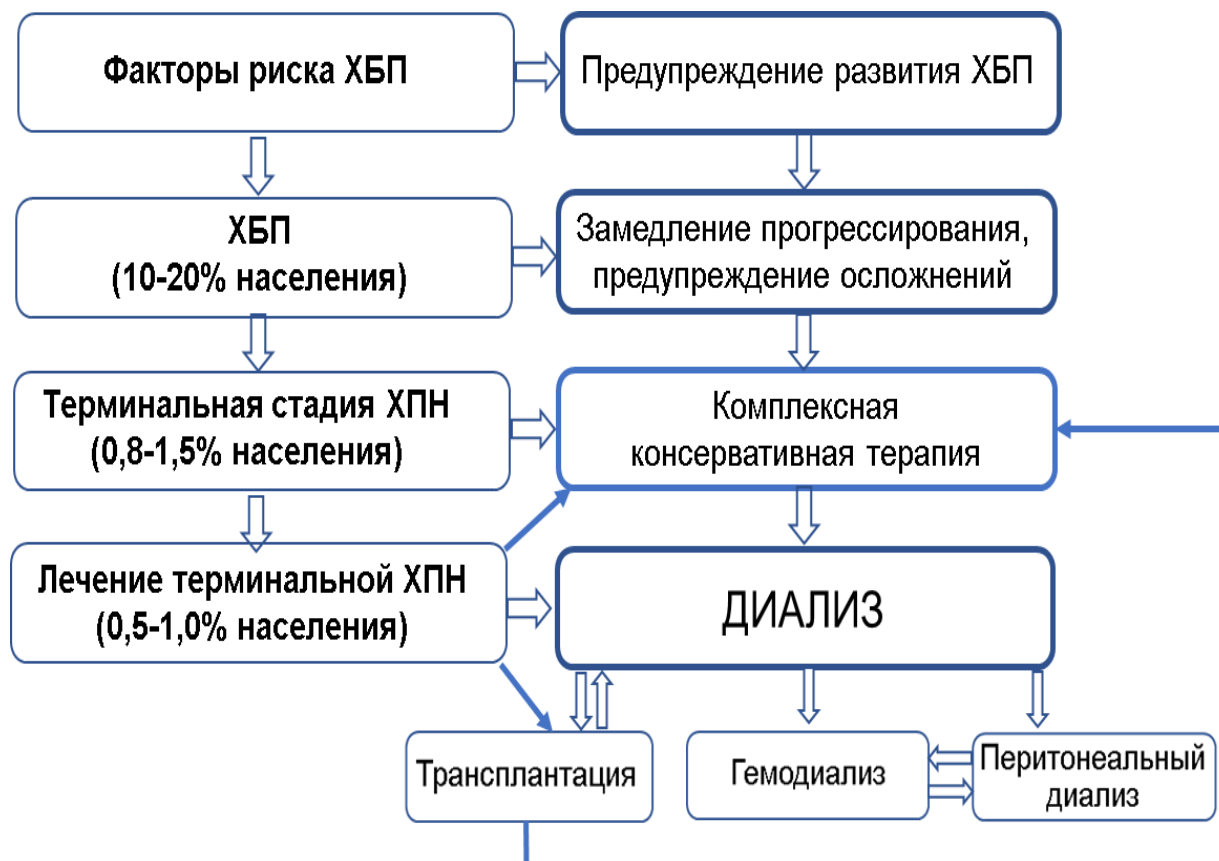
## **ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА И ОРГАНИЗАЦИЯ КОМПЛЕКСНОЙ ПРОГРАММЫ ПОЭТАПНОЙ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК**

Хроническая болезнь почек широко распространена, связана с резким ухудшением качества жизни, снижением продолжительности жизни, высокой смертностью и необходимостью применения дорогостоящих методов ЗПТ при ТПН - диализа и пересадки почки. Департамент здравоохранения г. Москвы 26 июня 2014 года провел Коллегию «О состоянии, дальнейшем совершенствовании и перспективах развития нефрологической службы в городе Москве» с целью совершенствования медицинской помощи больным, страдающим нефрологическими заболеваниями. В связи с этим, для мониторинга медицинской помощи больным, страдающим заболеваниями почек и состояниями по профилю «нефрология» главным внештатным специалистом - нефрологом ДЗМ были разработаны локальные документы, которые включали оценку доступности, качества, безопасности, своевременности, стабильности, преемственности и непрерывности оказания медицинской помощи жителям города в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартами оказания медицинской помощи, критериев повышения уровня удовлетворенности населения качеством медицинской помощи и результатами лечения.

Для этого проводились мероприятия, направленные на формирование у населения мотивации здорового образа жизни, информирование пациентов заболеваниями почек и состояниями по профилю «нефрология» о методах диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также о медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь по профилю "нефрология", выявление ХБП на ранних стадиях, создание регистра больных, снижение ургентной госпитализации пациентов и развитие государственно-частного партнерства для решения вопросов по обеспечению пациентов с терминальной

почечной недостаточностью ЗПТ, повышение уровня обеспечения лекарственными препаратами пациентов с ХБП.

Анализ полученных данных позволил создать алгоритм и принять обоснованные управленческие решения по совершенствованию и, при необходимости, реформированию организации оказания медицинской помощи по профилю нефрология (рисунок 7).



**Рисунок 7 – Современная концепция структуры нефрологической службы системы здравоохранения (ХПН – хроническая почечная недостаточность, ХБП – хроническая болезнь почек)**

Концепция предполагает наращивание объемов трансплантации почек пациентам с терминальной стадией ХБП, организацию медицинской помощи методами диализа для больных с активной формой туберкулеза, гнойно-септическими осложнениями, гематологическими и онкологическими заболеваниями (меры, направленные на удовлетворение потребности в медицинских кадрах, организацию подготовки и переподготовки специалистов нефрологической службы г. Москвы).



#### 4.1 Характеристика и совершенствование организации специализированной медицинской помощи взрослому населению по профилю нефрология на примере Московского региона

Город Москва является густонаселенным регионом, характеризующимся особенностями миграционных потоков, развитой социальной, транспортной и иной инфраструктурой. В соответствии с Регламентом, утвержденным ДЗ города Москвы, установлены правила организации медицинской помощи (маршрутизация) взрослому населению по профилю «нефрология» при риске развития болезней почек или нарушений функций почек, болезней других органов и систем, в том числе при: ХБП независимо от ее причины и стадии, ОПП, состояниях после перенесенного ОПП, состояниях после трансплантации почки. Данный вид специализированной медицинской помощи оказывается медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, включая медицинские услуги по показаниям, при ХБП С5, по замещению функции почек специальными методами лечения (диализ) и другими сложными медицинскими технологиями. Целевая модель организации нефрологической помощи представлена на рисунке 8.

	Выявление и диагностика	Амб. ведение до ХБП С3Б	Амб. ведение после ХБП 3Б	Диализные виды ЗПТ	Трансплантация почки
<b>Целевая модель</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Системное информирование населения о факторах риска развития ХБП</li> <li>Отслеживание пациентов с факторами риска развития ХБП</li> <li>Выявление заболеваний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ведение пациентов на основе стандартных протоколов</li> <li>Регулярный контроль состояния пациентов с ХБП</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Своевременное выявление пациентов</li> <li>Ведение пациентов с ХБП стадии 3Б и выше исключительно окружным нефрологом</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выбор метода ЗПТ</li> <li>Увеличение доли ПД в структуре ЗПТ</li> <li>Подготовка к ЗПТ</li> <li>Проведение ЗПТ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проведение пересадки почки при наступлении очереди в листе ожидания</li> </ul>
<b>Ответственный</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Терапевт</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Терапевт поликлиники</li> <li>Нефролог КДО НЦ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Нефролог КДО НЦ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Специалисты нефрологического центра</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Специалисты нефрологического центра</li> </ul>
<b>Показатели эффективности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выявляемость ХБП</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Доля пациентов с ХБП 1-3а стадии в общей структуре пациентов с ХБП</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Доля пациентов с ХБП 3б-5 стадии в общей структуре пациентов с ХБП</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Доля пациентов, поступивших на ЗПТ через госпитализацию по ургентным показаниям</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Доля пациентов с пересаженной почкой в общей структуре пациентов на ЗПТ</li> </ul>

**Рисунок 8 – Целевая модель организации нефрологической помощи**

Задача по раннему выявлению патологии почек оставалась нерешенной и при существовавшей системе организации амбулаторной помощи по нефрологии. Постоянно сокращающееся число нефрологов, работающих в городских поликлиниках ввиду их экономической нецелесообразности, с точки зрения руководства городских поликлиник, ставило вопрос расширение программы выявления патологии почек в разряд невыполнимых. Учитывая сложившуюся ситуацию, мы предложили, что целесообразно и необходимо возложить обязанности по выявлению и динамическому наблюдению и лечению с регулярным контролем состояния функции почек, пациентов с риском развития болезней почек и (или) нарушения функции почек, с нарушениями функции почек, обусловленных болезнями других органов и систем, в том числе при ХБП 1-3а стадии, состояниях после перенесенного острого повреждения почек (ОПП) на врачей-терапевтов, участковых врачей-терапевтов, врачей общей практики (семейные врачи) и иных специальностей, работающих в первичном звене медицинской помощи (рисунок 8).

С этой целью, в соответствии с программой ДЗМ, нами были разработаны алгоритмы ведения пациентов при подозрении и/или выявлении заболевания почек в медицинских организациях государственной системы здравоохранения г. Москвы, основанные на московском, российском и зарубежном опыте, стандартах медицинской помощи с учетом действующих клинических рекомендаций (протоколов лечения) и предназначенных в первую очередь для врачей, работающих в первичном звене медицинской помощи.

В разработанном учебно-методическом пособии представлены критерии диагностики ХБП на основе определения рСКФ и повышенной экскреции альбумина/белка или наличия других маркеров повреждения почек, подробно изложены действия врача на первичном приеме, перечислены обязательные лабораторные исследования, обязательные инструментальные исследования и консультации специалистов, позволяющие диагностировать ХБП, и в соответствии с определенной ее стадией, определить дальнейшую тактику ведения. Таким образом, было регламентировано действие врачей-терапевтов,

участковых врачей-терапевтов, врачей общей практики (семейные врачи) и иных специалистов, работающих в первичном звене медицинской помощи, при наличии ХБП С1-3а. Разработанные и уже внедренные алгоритмы действий врачей первичного звена позволяют не задействовать нефрологов в первичной медицинской помощи, тем самым высвободив высококвалифицированные кадры для решения сложных нефрологических задач.

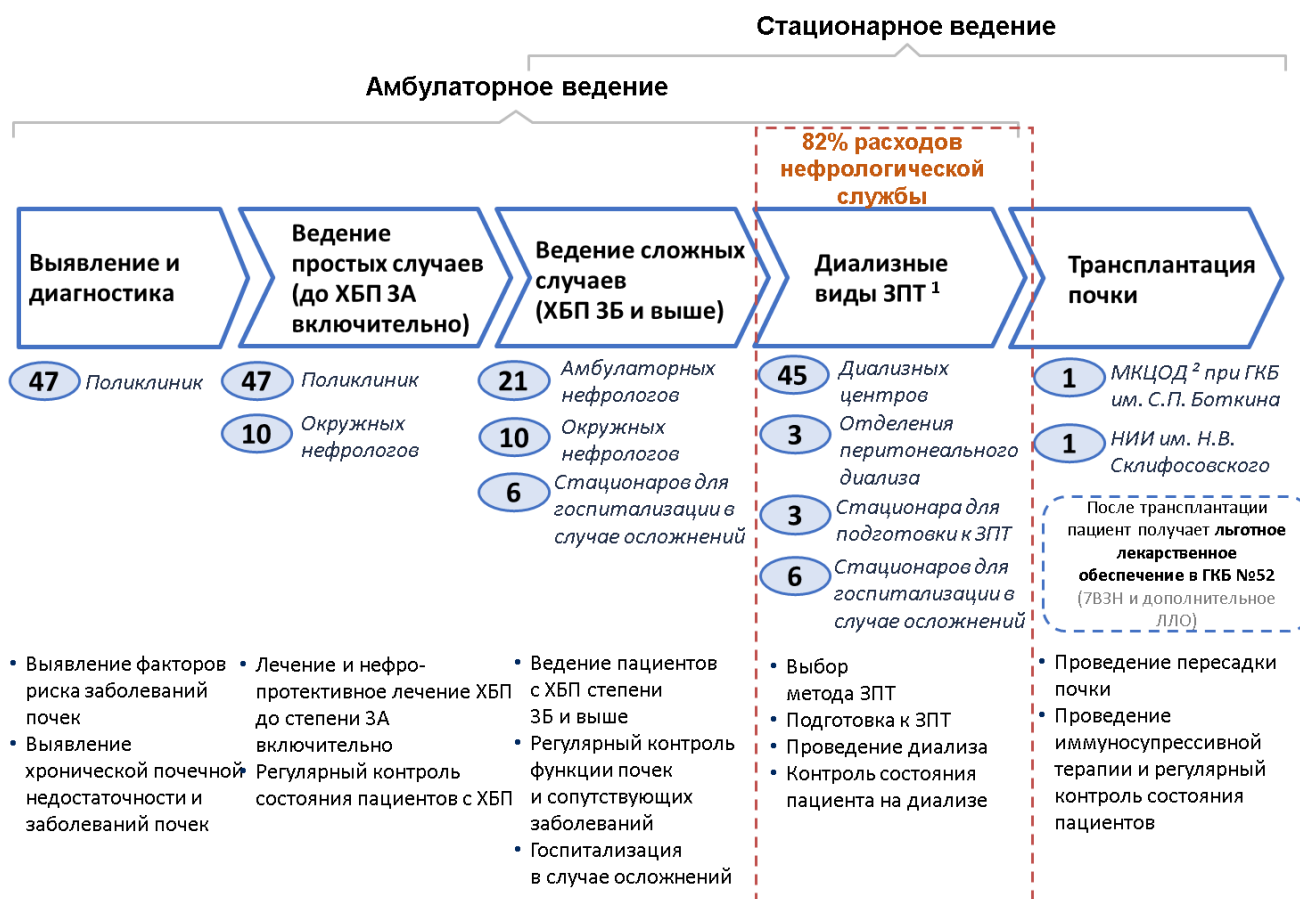
Одновременно с выходом пособия «Алгоритмы ведения пациентов с хронической болезнью почек» был проведен обучающий цикл лекций окружными нефрологами в поликлиниках г. Москвы для терапевтов и врачей общей практики, ведущих амбулаторный прием населения. В последующем, с учетом приобретенного опыта внедрения алгоритмов по выявлению и наблюдению пациентов на ранних стадиях ХБП, нами были разработаны правила организации оказания специализированной медицинской помощи по профилю «нефрология» взрослому населению в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы.

Таким образом, эффективное выполнение задач по своевременному выявлению пациентов с факторами риска повреждения почек, диагностике ранних стадий ХБП, проведению профилактических мероприятий и терапии, направленной на замедление прогрессирования заболеваний почек, возможно только при активном участии терапевтов, врачей общей практики и врачей других специальностей, ведущих амбулаторный прием в первичном звене здравоохранения.

#### **4.2 Алгоритм ведения взрослых пациентов при подозрении и/или выявлении заболевания почек**

Лечение пациентов с ранними стадиями (С1-3а) ХБП врачами других специальностей, позволяет сконцентрировать работу нефрологов среди пациентов с развернутой картиной ХБП, своевременно диагностировать и лечить осложнения при прогрессирующем снижении функции почек. Кроме того, первичная медико-санитарная помощь включает в себя мероприятия по

профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации лиц с риском развития болезней почек и/или болезнях почек, при нарушении функции почек; обусловленных болезнями почек и/или болезнями других органов и систем, в том числе при ХБП независимо от ее причины и стадии, при состояниях после перенесенного ОПП и реципиентов ТП (рисунок 9).



**Рисунок 9 – Алгоритм ведения взрослых пациентов при выявлении и ведении пациентов на разных стадиях хронической болезни почек**

*Примечание:* <sup>1</sup> Заместительная почечная терапия; <sup>2</sup> Московский координационный центр органного донорства

При наличии медицинских показаний, в случае подозрения на заболевание почек (при наличии маркеров повреждения почек и/или снижении рСКФ таких как протеинурия более 0,5 г/сутки или рСКФ <45 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>), для диагностики нозологической принадлежности заболевания почек, в соответствии с утвержденным порядком, пациент направляется на консультацию к врачу-нефрологу в межокружной консультативно-диагностический центр нефрологии, к

которому прикреплена медицинская организация в соответствии с перечнем медицинских организаций государственной системы здравоохранения г. Москвы. Первичная специализированная медико-санитарная помощь взрослому населению по профилю "нефрология", согласно установленному порядку, может быть оказана и при самостоятельном обращении в округе проживания пациента, где осуществляется первичная специализированная медико-санитарная помощь врачами-нефрологами. При невозможности оказания медицинской помощи в рамках амбулаторной первичной медико-санитарной помощи пациент направляется на госпитализацию в медицинскую организацию (МО), оказывающую специализированную медицинскую помощь в соответствии с территориальным распределением.

Нами разработано положение, согласно которому межокружной центр выполняет функции по лечению нефрологических пациентов и является структурным подразделением МО, оказывающей медицинскую помощь взрослому населению. Основной целью создания таких центров является оказание комплексной специализированной медицинской помощи, в том числе неотложной и плановой, как консервативными методами, так и с применением специальных методов лечения (диализ).

В регламентируемых задачах центров сформулировано обязательное ведение межокружного Регистра пациентов с ХБП, как составной части общего городского регистра. Фактически внедрение в ЕМИАС обязательного определения рСКФ у пациентов с высокой степенью риска развития болезни почек исключает в дальнейшем необходимость проведения скрининга на наличие заболеваний почек и обеспечит включение всех пациентов с нарушенной функцией почек в общегородской регистр пациентов с нефрологической патологией. На основе постоянно обновляющегося Регистра проводятся научно-обоснованные мероприятия, в отдельных случаях персонализированные, по замедлению прогрессирования ХБП и сердечно-сосудистых заболеваний, которые до настоящего времени являются ведущей причиной неблагоприятных исходов и смерти. Регистр пациентов с ХБП позволяет осуществлять планирование

потребности и выбора видов ЗПТ; обосновывать объем и номенклатуру дорогостоящих жизненно важных лекарственных средств для лечения пациентов с нефрологической патологией и осложнений на поздних стадиях ХБП. В результате организации межкрупных референс-центров впервые предложена система комплексного оказания высококвалифицированной медицинской помощи по профилю нефрология, имеющих в своем составе весь спектр услуг.

Пациентам с ТПН, нуждающимся в лечении диализом, медицинская помощь оказывается в МО ДЗМ, имеющим в своей структуре отделения гемодиализа, перитонеального диализа, МЗ РФ и ведомственного подчинения, частных медицинских организациях, работающих по программе государственно-частного партнерства (ГЧП), имеющих лицензию на право оказания медицинской помощи методами диализа. Направление на лечение пациентов программным ГД оформляется комиссией в составе лечащего врача-нефролога и руководителя межкрупного центра нефрологической помощи по месту жительства больного с учетом выбора медицинской организации и врача в соответствии Федеральным законом и приказами ДЗМ<sup>1</sup>.

#### **4.3 Структура и порядок организации Московского городского научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки**

Следующим шагом по реформированию медицинской помощи по нефрологии явилась организация Московского городского научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки на базе ГКБ № 52 ДЗМ<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», при отсутствии показаний к транспортировке пациентов на процедуры ГД. В случае необходимости предоставления транспортировки к месту проведения процедур ГД, выдача направлений осуществляется в соответствии с приказом ДЗМ №738 от 15.08.2014 г. «О порядке организации транспортировки больных с хронической почечной недостаточностью для проведения амбулаторного гемодиализа, по медицинским показаниям нуждающихся в медицинском сопровождении бригад ГБУ «Станция скорой и неотложной медицинской помощи имени А.С. Пучкова» ДЗМ.

<sup>2</sup> Приказ ДЗ г. Москвы № 446 от 21.06.2019. «Об организации Московского городского научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки».

Основной целью создания Центра являлась организация медицинской помощи пациентам нефрологического профиля экспертного уровня, наблюдение и лечение реципиентов ТП.

Основными направлениями и задачами деятельности являются

- ведение городского Регистра пациентов с ХБП;
- координация и осуществление методического руководства деятельностью межклубных центров нефрологии;
- разработка маршрутизации пациентов, при оказании медицинской помощи по профилю нефрология специальными методами лечения одним из видов ЗПТ (диализ);
- обеспечение лекарственными препаратами пациентов льготных категорий с патологией почек и пациентов после трансплантации почки;
- разработка методических материалов, инструкций, протоколов ведения пациентов для медицинских организаций Москвы по профилю «нефрология» и врачей смежных специальностей, рекомендаций, предложений по усовершенствованию образовательных программ врачей первичного звена, врачей-нефрологов, медицинских сестер залов (процедурных) для диализа;
- организация проведения профессиональных конференций для врачей и общедоступных информационных мероприятий различного формата для пациентов по вопросам клинической и лабораторной диагностики, лечения, диспансеризации и профилактики нефрологических заболеваний.

Изменения в структуре оказания нефрологической помощи в г. Москве с 2020 года представлены на рисунке 10.

В рамках своей деятельности, помимо оказания высококвалифицированной консультативной и лечебно-диагностической помощи, организации консилиумов и лечения пациентов в сложных диагностических случаях, Центр проводит анализ текущего состояния системы медицинской помощи по нефрологии и по результатам предоставляет информационно-аналитические материалы в ДЗМ. Немаловажным аспектом деятельности Центра является организация программ по скринингу ХБП,

выявлению групп повышенного риска и их динамическому наблюдению, школ для пациентов с заболеваниями почек и реципиентов аллогенной почки.



**Рисунок 10 - Структура организации и стратегия оказания нефрологической помощи пациентам в клиничко-диагностическом отделении (КДО) Центра нефрологии в г. Москве**

Кроме того, Центр обеспечивает интеграцию медицинской помощи по нефрологии с другими специализированными службами МО ДЗМ, прежде всего с эндокринологической и кардиологической, оказывающим медицинскую помощь больным, относящимся к категориям риска развития поражений почек, участвует в подготовке и в проведении систематических научно-практических конференций, семинаров и школ по проблемам нефрологии, диализа и трансплантации почки.

С целью улучшения качества оказания медицинской помощи пациентам с ТПН, получающих лечение специальными методами лечения (диализ), а именно сокращения времени и затрат на транспортировку пациентов в центр диализа, которая способствует профилактике серьезных осложнений, сопряженных с



транспортировкой, предприняты меры по увеличению числа центров диализа, территориальное размещение и мощность которых предполагалось в соответствии с потребностями населения в ее оказании, с учетом заболеваемости и смертности, возрастного и полового состава населения, его плотности, а также иных показателей, характеризующих здоровье населения.

Нами разработан «Порядок маршрутизации взрослого населения г. Москвы, находящегося на лечении ЗПТ (программный ГД и ПД), при оказании медицинской помощи по профилю сопутствующей патологии» и предложена схема медицинской маршрутизации пациентов с нефрологической патологией в масштабах городского здравоохранения.

В заключение следует подчеркнуть, что устойчивость системы здравоохранения является глобальной проблемой в свете как растущих затрат, так и увеличения соотношения расходов на здравоохранение к ВВП. Оптимизация медицинской помощи в России в первую очередь включает ее доступность и повышение эффективности для населения. Особое значение приобретает стратегия качества и повышенной доступности специализированной медицинской помощи в связи с принятием национального проекта «Здравоохранение», ориентированного на увеличение средней продолжительности жизни граждан страны до 78 лет. В этой связи проблема качества и доступности медицинской деятельности на этапах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации носит стратегический характер и требует разработки современной методологии организации, научно-обоснованной стратегии и инструментария оценки качества и доступности медицинской деятельности с использованием международного опыта.

## **ГЛАВА 5. РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЦЕССОМ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧКИ И РЕЦИПИЕНТАМ ПОЧЕЧНОГО ТРАНСПЛАНТАТА**

Активное и постоянно нарастающее использование методов цифровизации в здравоохранении изменило парадигму качественного медицинского обслуживания. В литературе цифровое здравоохранение определяется по-разному. Из обзора 1527 статей основополагающее исследование F. Fatehi et al. находит 95 уникальных определений цифрового здравоохранения, но общим для этих определений является цифровое вмешательство, которое рассматривает предоставление медицинской помощи, а не использование самой технологии [Fatehi F. et al., 2020].

Цифровое здравоохранение стимулирует применение цифровых технологий, которые меняют ландшафт традиционной медицинской практики. В результате растет интерес к использованию цифрового здравоохранения для улучшения качества здравоохранения.

Термин "Телемедицина", введенный в обиход в 1970-х годах, буквально означает "исцеление на расстоянии" и описывает использование информационных технологий (ИТ) для улучшения результатов с помощью ухода и информирования пациентов. Другие аналогичные термины, используемые в настоящее время, включают телемедицину, которая подчеркивает оказание помощи за пределами традиционных медицинских учреждений, в то время как электронное здравоохранение фокусируется на информации и коммуникации. Телемедицина в более широком смысле может различать подходы, ориентированные пациента, прямое общение, обучение и обработку данных в системе здравоохранения [Diamantidis C.J. et al., 2014].

По определению ВОЗ, телемедицина (ТМ) – это способ предоставления медицинской помощи специалистами в области здравоохранения в ситуациях,

когда расстояние служит основным фактором, с применением коммуникационных технологий для обмена информацией, касающейся диагноза, лечения, профилактики, исследований, консультаций или медицинских знаний для улучшения здоровья пациента [Ryu S., 2016].

Современные дистанционные IT- и информационные технологии в здравоохранении позволяют безопасно передавать, обрабатывать, хранить и предоставлять информацию о состоянии здоровья пациента. Таким образом, использование ТМ в различных областях здравоохранения служит значительным потенциалом для достижения лучших клинических исходов с меньшими экономическими и ресурсными затратами [Copeland B. et al., 2016].

Использование телемедицины для поддержки, улучшения или замены традиционных методов оказания медицинской помощи становится все более распространенным во многих специальностях. Есть основания полагать, что телемедицина в настоящее время недостаточно используется в нашей специальности [Hailey D., 2016].

Пациенты с серьезным заболеванием почек, как правило, испытывают большое бремя взаимодействия со здравоохранением, но многие из них разделяют желание оставаться на работе и не посещать больницу. Продвижение альтернативных моделей экономии финансирования здравоохранения за счет оказания комплексной медицинской помощи на дому пациентам с ХБП 3б-5 стадий, на ЗПТ диализом и реципиентам донорских почек за счет использования телездоровоохранения носит в настоящее время приоритетный характер [Frilling S., 2017; Malkina A. et al., 2018; Belcher J.M., 2020].

В последнее время Теленефрология набирает все большую популярность и включает взаимодействие медицинских работников и пациентов с заболеванием почек для осуществления профилактических мероприятий, сбора анамнеза, анализа жалоб пациента, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента, принятия решения о необходимости проведения очного осмотра врача с помощью приложений телемедицины. Специализированные системы Теленефрологии

включают в себя синхронную прямую помощь между врачом и пациентом посредством клинических видеоконференций и асинхронные методы, такие как электронные консультации и видео-телемедицина для обучения врачей, особенно первичного звена здравоохранения, специализированным клиническим темам [Шутов Е.В. и др., 2018; Tan J. et al., 2018; Koraiшы F.M. et al., 2020; Medicare Telemedicine Health Care Provider Fact Sheet, 2020].

### **5.1 Разработка и организация цифровой экосистемы московского нефрологического кластера «ТелеНефроЦентр»**

В нашей стране 29.07.2017 подписан Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» № 242<sup>3</sup>. Теперь телемедицинские технологии официально закреплены дополнениями в Федеральный закон «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» № 323 от 21.11.2011<sup>4</sup>, а именно внесено определение «телемедицинские технологии», под которым подразумеваются информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и(или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента. При этом дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека.

На базе ГКБ № 52 ДЗМ была создана новая цифровая экосистема московского нефрологического кластера «ТелеНефроЦентр» для продвижения

---

<sup>3</sup> Федеральный закон "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья" от 29.07.2017 N 242-ФЗ (последняя редакция)

<sup>4</sup> Федеральный закон «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21.11.2011.

альтернативных моделей оказания нефрологической помощи на дому пациентам с ХБП 3б-5 стадий и реципиентам донорских почек.

Целями создания ТелеНефроЦентра являются:

1. Повышение эффективности оказания нефрологической помощи и создание альтернативной телемедицинской модели лечения и ухода на дому пациентов с ХБП 3б-5 стадий, пациентов в “Листе Ожидания” донорской почки, тяжелых пациентов на ГД и ПД, реципиентов донорской почки и паллиативных пациентов за счет создания цифровой экосистемы московского нефрологического кластера “Теленефроцентр”.

2. Сокращение экономического бремени на систему здравоохранения за счет снижения:

- количества очных амбулаторных визитов,
- госпитализаций и количества койко-дней,
- задействования палат интенсивной терапии, а также
- существенного увеличения пациентов, находящихся на более дешевом и эффективном он-лайн контролируемом домашнем ПД,
- повышения эффективности ранней диагностики ХБП.

3. Повышение количества кандидатов на трансплантацию почки в "Листе ожидания", усиление динамического контроля за их самочувствием в процессе ожидания донорского органа с помощью дистанционных технологий.

4. Повышение доступа к медицинской помощи для ослабленных пациентов с ограниченными возможностями (включая паллиативных), особенно пациентам с проблемами транспортировки. Организация правовой поддержки и сотрудничество с Ассоциацией хосписной помощи и пациентскими организациями.

5. Оценка рентабельности дистанционного телемониторинга, включающего экспертную систему и ориентированного на активное участие пациентов с ХБП до и после ЗПТ.

Для функционирования ТелеНефроЦентра нам потребовалось:

1. Организовать для врачей первичного звена возможность простой и быстрой электронной нефрологической консультации в системе "ТелеНефроЦентр" для поддержки принятия решения по диагностике, мониторинга или маршрутизации пациента с целью сокращения времени до начала лечения и снижению количества "упущенных пациентов".

2. Создать модель сортировки в государственных и частных лабораториях исследований с целью раннего выделения пациентов с ХБП, в том числе протекающей в бессимптомной форме, на основе определения уровня сывороточного креатинина с последующей оценкой СКФ расчетными методами (СКД-ЕPI) в условиях отсутствия скрининговых программ.

3. Создать модель дистанционного телемониторинга в цифровом экспертном центре для пациентов с ХБП 3б-5 стадий динамическое наблюдение клинических и биологических параметров состояния здоровья, проведение рено- и кардиопротективной терапии, коррекцию лекарственной терапии, выявление ранних ситуаций с риском декомпенсации или ухудшения состояния для организации быстрого медицинского вмешательства и снижения частоты госпитализаций, в том числе в ОРИТ.

4. Для пациентов, находящихся на ГД в диализных центрах г. Москвы, централизовать систему регулярной передачи данных, поступающих из различных источников (врачи диализного центра, пациент, медицинские лаборатории), для сортировки и оказания ранней и быстрой медицинской помощи при осложнениях с целью уменьшения числа дорогостоящих госпитализаций, в том числе в ОРИТ.

5. Создать модель практического обучения и постоянной телеподдержки и телепатронажа пациента на ПД для адаптации к потребностям пациента и организации ежедневного рабочего процесса на основе совместной командной работы "врач – пациент – медсестра". Обосновать преимущество использования и снижение риска осложнений, ошибок, тревожности и страха остаться «одни-на один» с заболеванием.

6. Увеличить количество пациентов, находящихся на ПД до 10-20% для снижения вирусной нагрузки и угрозы жизни, сохранения и повышения качества жизни, времени и расходов на транспортировку и экономии бюджета за счет уменьшения стоимости лечения пациента в год.

7. Организовать обязательный еженедельный асинхронный мониторинг пациентов «Листе ожидания донорской почки» для регулярного наблюдения без очного посещения больницы, подготовки к трансплантации, повышения дисциплинированности, комплаентности пациента и поддержки в принятии решения по выбору более подготовленного пациента для удачной трансплантации.

8. Перевести всех реципиентов донорской почки в режим асинхронного удаленного мониторинга с целью снижения количества очных визитов пациентов на иммуносупрессивной терапии в центр трансплантации.

9. Организовать обучение специфики выявления и лечения нефрологических пациентов для врачей терапевтов, кардиологов, эндокринологов, врачей скорой помощи, фельдшеров с целью раннего выявления пациентов с ХБП и urgentных состояний, требующих госпитализации.

10. Актуализировать клинические рекомендации по лечению ХБП с привлечением экспертов Столичной Ассоциации врачей нефрологов.

11. Разработать клинические рекомендации по реабилитации инвалидов с ХБП СЗб-5 и реципиентов донорской почки в санаторно-курортных учреждениях Московской области, территориально приближённых к диализным центрам и разработать систему транспортировки в ближайший диализный центр.

12. Организовать регулярные образовательные дистанционные школы для пациентов с ХБП для повышения и доступного информирования о заболеваниях почек, правилах лечебного питания как равноценной части лечения и более широкого вовлечения молодых пациентов на ЗПТ ПД, повышения осведомленности и снижения тревожности в процессе лечения заболеваний почек.

13. Организовать работу пяти call-центров на базе центров оказания специализированной нефрологической помощи московского нефрокластера для связи со специалистами и поддержки пациентов.

14. Создать информационную цифровую веб-платформу и мобильное приложение для телемониторинга и телепатронажа с интеграцией экспертной системы искусственного интеллекта.

Общая схема организации цифровой экосистемы московского нефрологического кластера «ТелеНефроЦентр» представлена на рисунке 11.



**Рисунок 11 – Схема цифровой организации нефрологического кластера «ТелеНефроЦентр»**



## **5.2 Формы реализации дистанционных информационных технологий на технологической платформе «ТелеНефроЦентр»**

Реализация модели «ТелеНефроЦентр» в оптимизации управления процессом организации оказания специализированной медицинской помощи пациентам с ХБП на разных стадиях болезни почек и трансплантированной почкой осуществляется использованием следующих форм телемедицины:

- Клиническая теледиагностика (видео-телемедицина, видеоконференцсвязь), которая обеспечивает опыт использования медицинской информации через электронные коммуникации виртуальных высокоскоростных, высококачественных систем передачи между пациентом и врачом-нефрологом для улучшения состояния здоровья пациентов. Эта технологическая платформа обеспечивает медицинскую помощь между врачом и пациентом в условиях: ТелеНефроЦентр - стационар, поликлиника и дом.
- Удаленный телемониторинг, посредством которого осуществляется дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента на основании клинических и лабораторных данных о пациенте, и/или на данных, внесенных в информационную систему.
- Телеконсультации (консультация врача-нефролога с использованием электронных систем) позволяют лечащему врачу запрашивать консультацию врача-нефролога ТелеНефроЦентра по электронной медицинской карте в сфокусированном вопросе, который не требует личной встречи с пациентом.
- Для доступа к специализированной медицинской помощи по нефрологии используется платформа для видеоконференций в режиме реального времени между ТелеНефроЦентром и врачом ПМСП в географически удаленной третичного уровня больницы.
- Интернет-обучение по нефрологии. Мобильные технологии с использованием Интернета и приложения для мобильных

телефонов/смартфонов могут использоваться пациентами для доступа к образовательным веб-сайтам; для контроля за параметрами жизнедеятельности (например, измерение АД, пульса, уровня глюкозы в крови и веса), а также клинические напоминания о приеме лекарства и другие оповещения.

Телереабилитация включает рекомендации, разработанные на основе Приказа МЗ РФ от 31 июля 2020 года N 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых».

Клиническая видеотелемедицина (интерактивные видео-телеконференции, видеоконференцсвязь) является наиболее распространенной формой и часто используется врачами-специалистами ТелеНефроЦентра, осматривающих пациентов, находящихся в других местах, в режиме реального времени, ослабленных пациентов, включая паллиативных, с ограниченными возможностями, особенно лиц с проблемами транспортировки. Клиническая теледиагностика обеспечивает опыт использования медицинской информации через электронные коммуникации виртуальных высокоскоростных, высококачественных систем передачи между пациентом и врачом-нефрологом для улучшения состояния здоровья пациентов. Кроме того, врачи - нефрологи могут удаленно видеть пациентов в медицинских организациях первичной медико-санитарной помощи, при этом устройства мониторинга на основе веб-сайтов могут использоваться для сбора физиологических данных (например, АД и вес), и пациенты могут наблюдаться даже при виртуальном посещении прямо на дому.

Эта технологическая платформа обеспечивает медицинскую помощь между врачом и пациентом в условиях: ТелеНефроЦентр - стационар, ТелеНефроЦентр - поликлиника и ТелеНефроЦентр – дом. Инициирование телемедицины в рамках модели с посещением медицинского кабинета может быть знакомо, обеспечивает уверенность в том, что пациенты по-прежнему будут организованно и своевременно окружены вниманием медицинского персонала, что успокаивает и

помогает развеять опасения, что новые технологии разрушат отношения между врачом и пациентом.

Монитор видеоконференцсвязи находится во врачебном кабинете и второй монитор, дополнен периферийными устройствами, такими как монитор с высоким разрешением, мобильная цифровая видеокамера, аппарат и манжеты для измерения АД, пульсоксиметры, стетоскопы, глюкометры и УЗИ – находится удаленно в кабинете для осмотра пациента. Медицинский работник, обученный теленефрологии, находится с пациентом и доступен для измерения показателей жизнедеятельности и оказания помощи при дистанционном медицинском осмотре по мере необходимости.

Телемедицина и удаленный мониторинг состояния здоровья пациента стали более распространенным явлением в последнее десятилетие. Дистанционное наблюдение представляет особый интерес с точки зрения использования телемедицины для удаленного лечения и назначается врачом ТелеНефроЦентра после очного первоначального приема (осмотра, консультации) и осуществляется на основании клинических и лабораторных данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и(или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения. Хотя вопросы, касающиеся изменения веса или отеков, могут быть критичны, большинство посещений врача не сосредоточены на обширных физикальных осмотрах. Однако есть явные исключения, так, например, у пациентов с быстро прогрессирующими заболеваниями почек всегда должно быть личное посещение. Длительное наблюдение пациентов ХБП в значительной степени зависит от подробного сбора анамнеза, оценки повторных лабораторных исследований и соблюдения диетических рекомендаций.

Технически получение данных о состоянии здоровья пациента в автоматическом режиме осуществляется путем использования медицинских изделий с ручным или автоматическим вводом данных и имеющих функции передачи данных. Пациент в свою очередь обязан использовать медицинские

изделия в соответствии с инструкцией по их применению, достоверно (при необходимости) вручную вводить данные о состоянии здоровья, соблюдать правила пользования информационными системами, используемыми для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья, установленные операторами указанных информационных систем.

Для получения интенсивной домашней теленефрологии чаще всего используется межпрофессиональная команда для оказания многопрофильной помощи, в которую входят врач-нефролог, практикующая медсестра, специалист по клинической фармакологии, психолог, социальный работник и диетолог, хирург.

В зависимости от времени, когда эксперт ТелеНефроЦентра анализирует клинические и лабораторные данные, удаленные системы мониторинга пациентов можно разделить на синхронные и асинхронные. При этом отдельный интерес представляет телемониторинг – техническая возможность ежедневного удаленного наблюдения за клинически важными параметрами (АД, уровень глюкозы, калия и т.п.) пациента и процессом его лечения. Этот вид телемедицинской деятельности использует специально разработанные устройства для автоматического измерения жизненно важных параметров у больных хроническими заболеваниями, вынужденных получать постоянное лечение.

Для синхронных систем информация о состоянии здоровья пациента анализируется врачом в режиме реального времени.

Асинхронная модель (с искусственным интеллектом) основана на сборе и хранении выбранных параметров в базе данных на сервере. При удаленном наблюдении измеряемые параметры в электронном виде передаются в информационную систему ТелеНефроЦентра, где осуществляется их хранение и первоначальный автоматизированный анализ данных с помощью специализированного программного обеспечения. Такой телемониторинг также называют удаленным мониторингом пациента и дает возможность напрямую контролировать данные о пациенте. Интегрированная компьютеризированная система регистрации пациентов позволяет получить доступ на сервер и

просмотреть полученную информацию в удобное для врача ТелеНефроЦентра время. Эти системы могут позволить оценить любые вопросы, которые могут быть связаны со значительными неблагоприятными событиями.

В случае значительных отклонений от установленных показателей состояния здоровья пациента, система извещает медицинского работника ТелеНефроЦентра, осуществляющего дистанционное наблюдение, который принимает решение о дальнейшем реагировании или изменении тактики лечения, что позволяет устранять их, когда или даже до того, как разовьются серьезные проблемы. Такой мониторинг может дать как пациентам, так и лицам, осуществляющим уход, «душевное спокойствие».

Дистанционный мониторинг пациентов ХБП СЗб-5 проводится в ТелеНефроЦентре, с целью динамического наблюдения клинических и лабораторных параметров состояния здоровья, выявления ранних ситуаций с риском декомпенсации или ухудшения состояния для организации быстрого медицинского вмешательства и снижения частоты госпитализаций, в том числе в ОРИТ, контроль назначений, приема и коррекции лекарственной терапии, консультации по дневнику АД, пищевому дневнику.

В более широком контексте предоставление медицинской помощи и/или медицинской информации с использованием электронных систем, относится к прямому предоставлению удаленных услуг здравоохранения при плановой подготовке к ЗТП.

Консультация врача-нефролога ТелеНефроЦентра в сфокусированном вопросе по электронной медицинской карте с использованием платформы и приложения на основе веб-сайтов через видеоконференцсвязь позволяет медицинским работникам в МО первичной медико-санитарной помощи получить заключения эксперта (уточнение диагноза, определение прогноза, тактики обследования и лечения и т. д.) без личной встречи с пациентом.

Доступ врачей первичной специализированной медицинской помощи к консультативной помощи по нефрологии с использованием современных дистанционных ИТ является ключевой стратегией предотвращения

прогрессирования ХБП, позволяет улучшить исходы, снизить заболеваемость, смертность и имеет решающее значение в минимизации затрат. Эти консультации подтвердили большую удовлетворенность врачей ПМСП, снизили время ожидания консультации нефролога и количество направлений на очную консультацию.

При доступе к специализированной медицинской помощи по нефрологии используется платформа для видеоконференций в режиме реального времени между ТелеНефроЦентром и врачом в географически удаленной третичного уровня больницы для принятия решения по диагностике, мониторингу или маршрутизации пациента с целью сокращения времени до начала лечения и снижению количества "упущенных пациентов".

### **5.3 Использование информационных технологий дистанционного мониторинга реципиентов почечного трансплантата**

Существует потребность в IT-системах, которые поддерживают сложные потребности в управлении данными при трансплантации почки. Трансплантация почки – это сложная, многопрофильная и междисциплинарная медицинская помощь. Клинические пути естественным образом пересекают специализированные и организационные границы, поскольку пациенты переходят при прогрессировании ХБП к ТПН и, в конечном итоге, к ТП. Информационные технологии здравоохранения обладают потенциалом для поддержки трансплантационной помощи за счет улучшения доступа к данным, обмена информацией и коммуникации.

Существует нехватка инструментов, которые обеспечивают образовательные мероприятия для кандидатов на трансплантацию органов, и точно оценивают уровни знаний о ТП. Растущая потребность в трансплантации органов сопровождается необходимостью обеспечения надлежащего и полного обучения кандидатов на трансплантацию и реципиентов донорских органов,

получения адекватной медицинской грамотности, знаний о подготовке к операции и послеоперационном периоде.

В ТелеНефроЦентре ведется «Лист ожидания реципиентов донорской почки» с обязательным еженедельным асинхронным дистанционным мониторингом для динамического контроля за их самочувствием и физическим состоянием. На этапе подготовки к ТП организована школа соответствующего обучения пациентов с целью коррекции образа жизни (физические упражнения, контроль веса, диета, курение и употребление алкоголя), повышения приверженности терапии. Обучение включает в себя знания того, как правильно принимать иммунодепрессанты, применять безопасные методы и поведение для предотвращения инфекции, а также знать и идентифицировать любые признаки или симптомы отторжения трансплантата.

Лечение на протяжении всего процесса ТП является сложным и требует значительных знаний пациентов. Несоблюдение приема иммуносупрессивной терапии (ИСТ) является серьезной проблемой после трансплантации солидных органов, учитывая его связь с отторжением трансплантата. Приверженность к терапии иммунодепрессантами – это, изменяемое поведение пациента, и появились различные подходы к повышению приверженности, включая многокомпонентные вмешательства [Mellon L. et al., 2022].

Полученные знания положительно коррелируют с эффективностью самоконтроля и соблюдением режима лечения. Все эти меры способствуют повышению дисциплинированности, комплаентности пациентов и поддержки в принятии решения по выбору трансплантации, повышая количество кандидатов на ТП в «Листе ожидания». Кроме того, с помощью дистанционных технологий (*Трансплантат.NET*) в режиме асинхронного удаленного мониторинга проводится наблюдение реципиентов донорской почки и печени, что позволяет контролировать и корректировать лечение, экстренно реагировать на проблемы пациентов, предупреждать, а также задавать правильный алгоритм поведения в критической ситуации.

С целью анализа результатов дистанционного мониторинга реципиентов ТП мы провели ретроспективное исследование реципиентов ТП, наблюдавшихся на базе Научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки ГКБ №52 с 2019 по 2021 гг. [Иванова Е.С. и др., 2023].

В исследование было включено 52 реципиента ТП. Критериями включения были: возраст старше 18 лет. Критерии исключения: некомплаентность, отсутствие доступа к компьютеру или неспособность его использования. Набор пациентов был начат в августе 2019 года и закончен в августе 2021 года. Период наблюдения пациентов составил  $28 \pm 7$  месяцев.

Все пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от срока после АТП. 1 группу составили пациенты со сроком до 12 месяцев после АТП, 2 группу – пациенты более 12 месяцев после АТП. В 1 группе было 29 человек, во 2 группе – 23 человека. Пациенты выделенных групп не отличались по возрасту, уровню креатинина крови на момент начала наблюдения и количеству писем-обращений, написанных за период наблюдения (таблица 9). Однако, они отличались по среднему уровню Такролимуса С0: у пациентов 1 группы он был статистически значимо выше ( $p < 0,05$ ), т.к. у пациентов раннего срока после АТП целевые концентрации такролимуса выше, чем у пациентов позднего срока.

**Таблица 9 – Характеристика пациентов выделенных групп**

№	Пол (м/ж, %)	Возраст, лет	Креатинин, мкмоль/л	Такролиму с С0	Период ответов, мес	Количество писем
1 группа	66/34	46,7±8,7	149 [120; 195]	10,2±2,9*	9,9 [6,3; 21,1]*	37 [7; 60]
2 группа	39/61	46,2±9,8	141 [103; 191]	7,3±2,9*	18,0 [14,2;31,9]*	40 [9; 70]

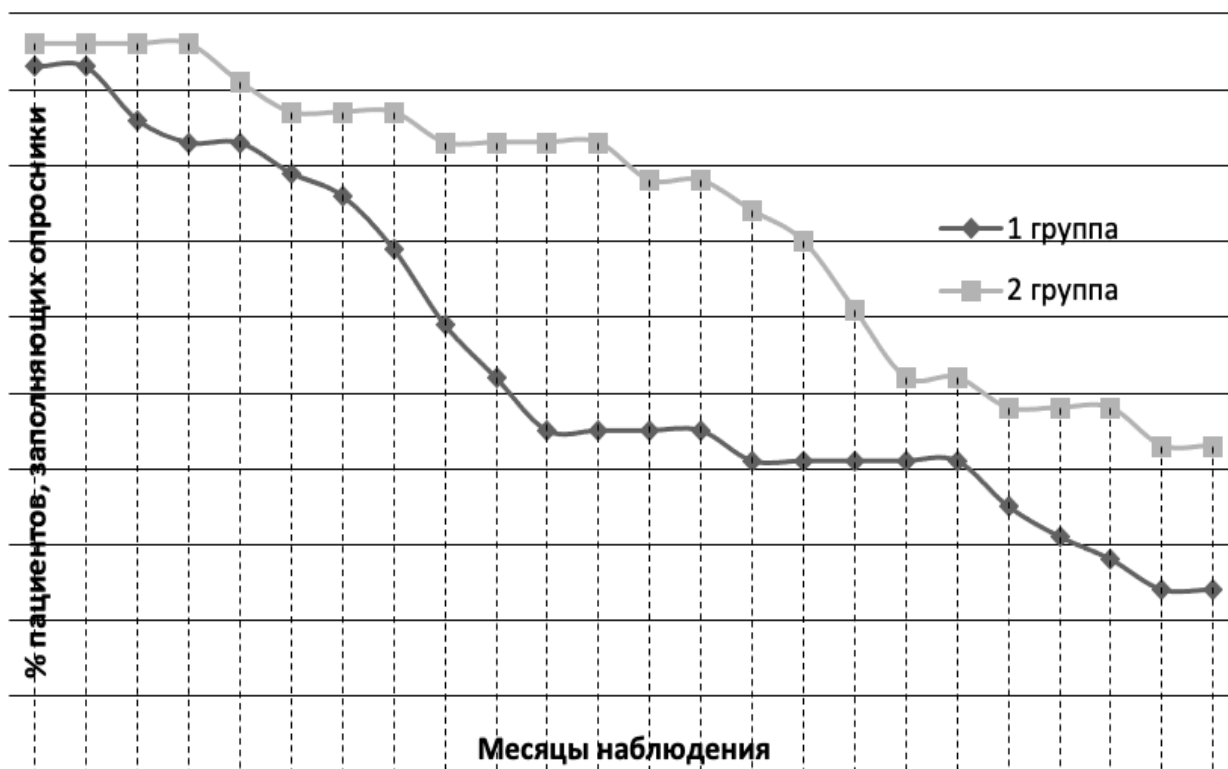
\*)  $p < 0,05$

При анализе групп пациентов в зависимости от периода ответов на присылаемые опросники было обнаружено, что у пациентов раннего срока после АТП (1 группа) период ответов был меньше и составил 9,9 [6,3; 21,1] месяцев в



сравнении с пациентами позднего срока после АТП (2 группа) – 18,0 [14,2; 31,9] месяцев. Разница была статистически значима ( $p < 0,05$ ).

При этом и скорость снижения процента пациентов, отвечающих на опросники, в представленных группах различалась (рисунок 12).



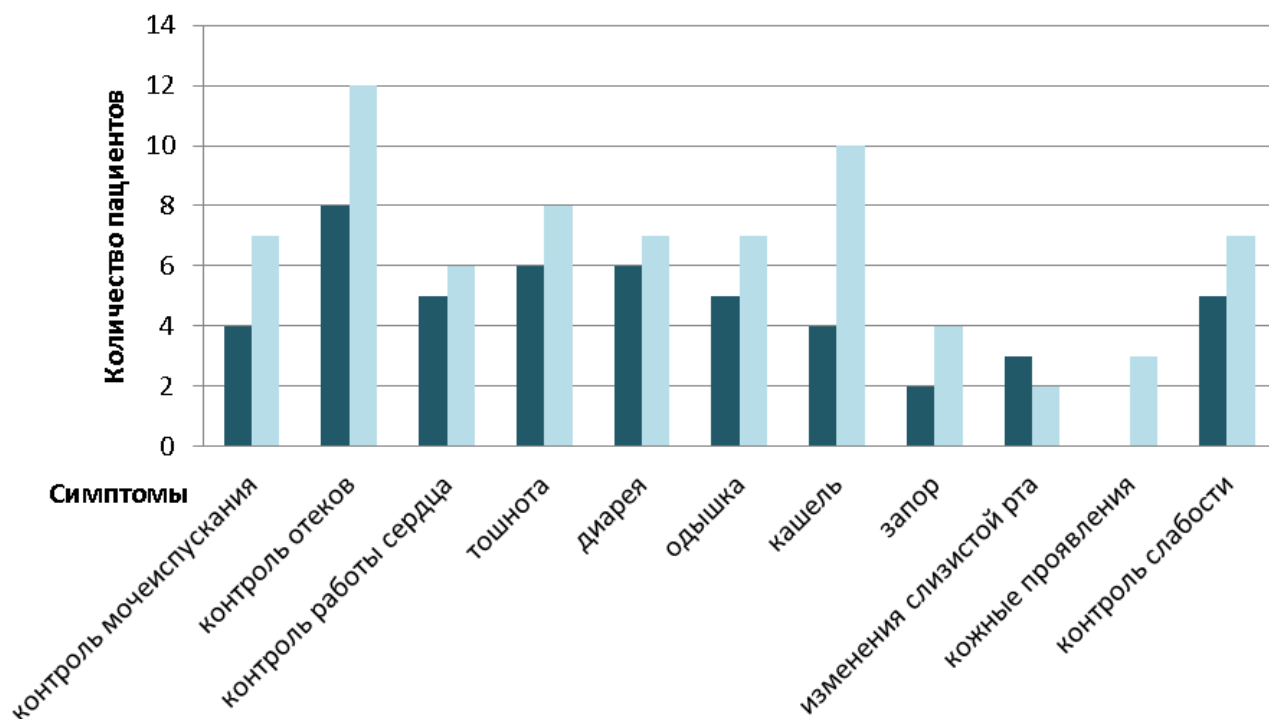
**Рисунок 12 – Снижение процента пациентов, заполняющих опросники, в разных группах**

Пациенты раннего срока после АТП (1 группа) быстрее прекращали отвечать на опросники – половина пациентов уже к 10 месяцу наблюдения не заполняли опросники. У пациентов позднего срока после АТП (2 группа) этот период был в 2 раза больше – только к 18 месяцу наблюдения оставалось 50% пациентов, регулярно заполняющих опросники.

При анализе опросника «Общего мониторинга после трансплантации почки», максимальная сумма баллов которого составляла 38, у пациентов обеих групп сумма баллов была небольшой и статистически не различалась: в 1 группе – 0,5 [0; 2] баллов, во 2 группе – 1 [0; 7] баллов,  $p > 0,05$ . Анализируя по группам каждый из симптомов, было обнаружено, что большинство пациентов 1 группы

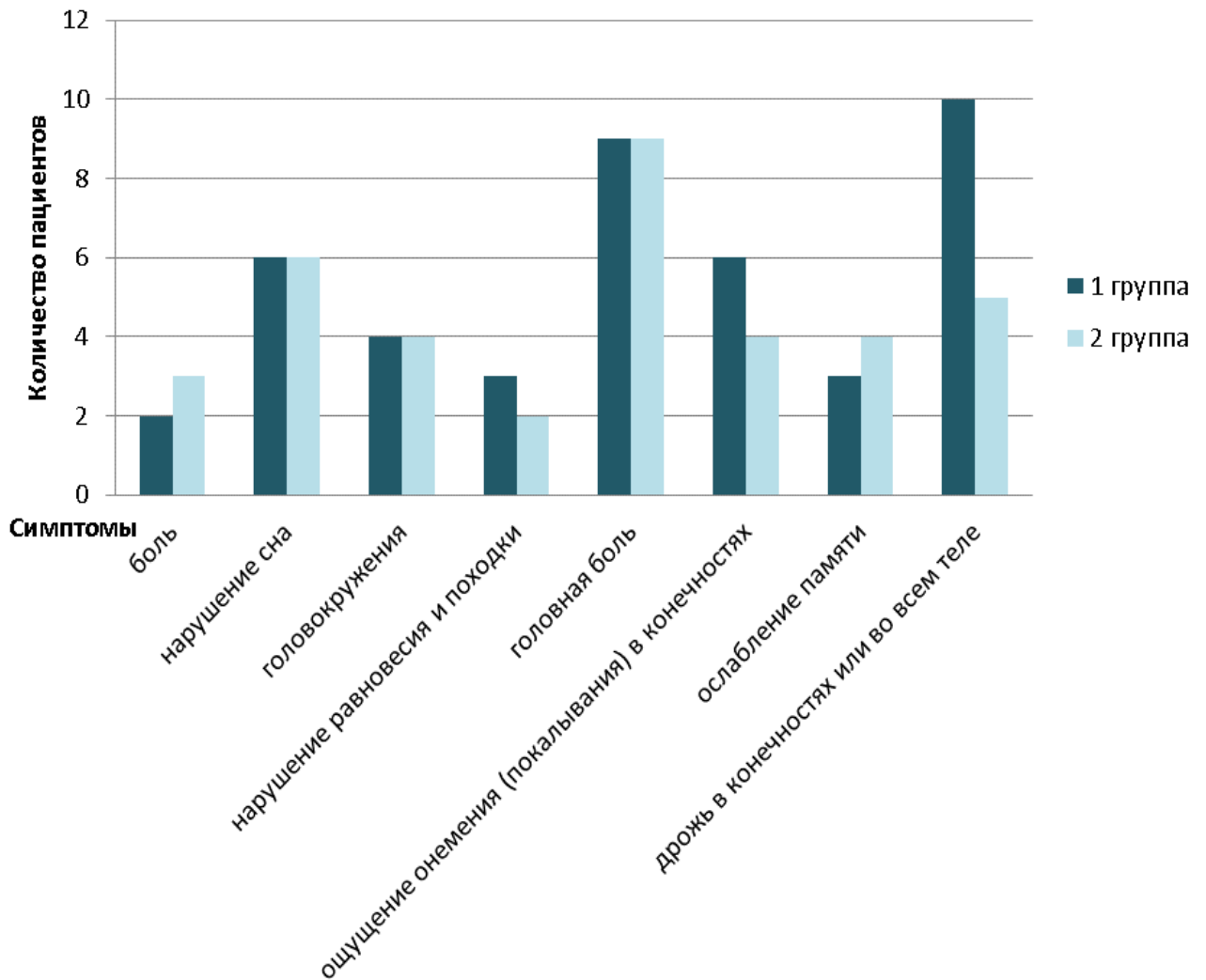
жаловались на наличие отеков, тошноты и диареи. А у пациентов 2 группы самыми распространенными симптомами были наличие отеков, кашля, тошноты, нарушения мочеиспускания, диареи, одышки и слабости (Рисунок 13).

Следует отметить, что количество пациентов с жалобами на наличие симптомов из данного опросника было больше во 2-й группе, чем в 1 группе. Но эта разница не достигала статистической значимости ( $p > 0,05$ ).



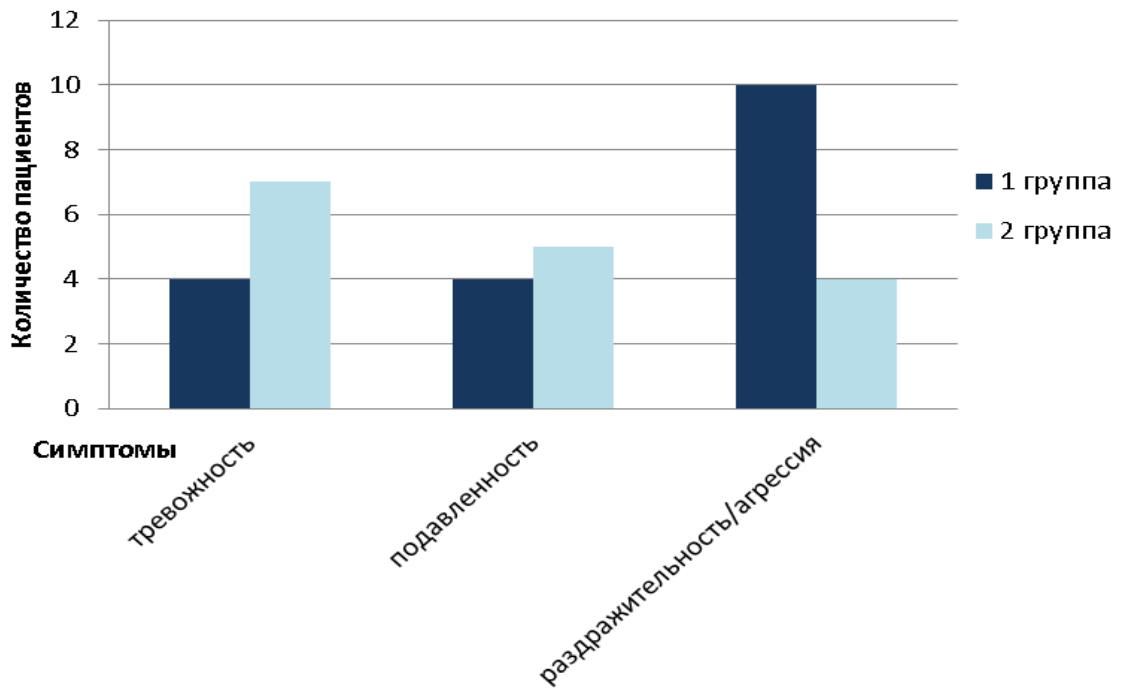
**Рисунок 13 – Количество пациентов разных групп по наличию симптомов из опросника «Общего мониторинга после трансплантации почки»**

При оценке опросника «Контроль нервной системы» средняя сумма баллов в группах практически не различалась и составляла в 1 группе – 3,0 [0; 6,0], во 2 группе – 3,0 [0; 10,0],  $p > 0,05$ . Максимальная сумма баллов в этом опроснике была 80. Частота встречаемости разных симптомов данного опросника была практически одинаковой в обеих группах (рисунок 14).



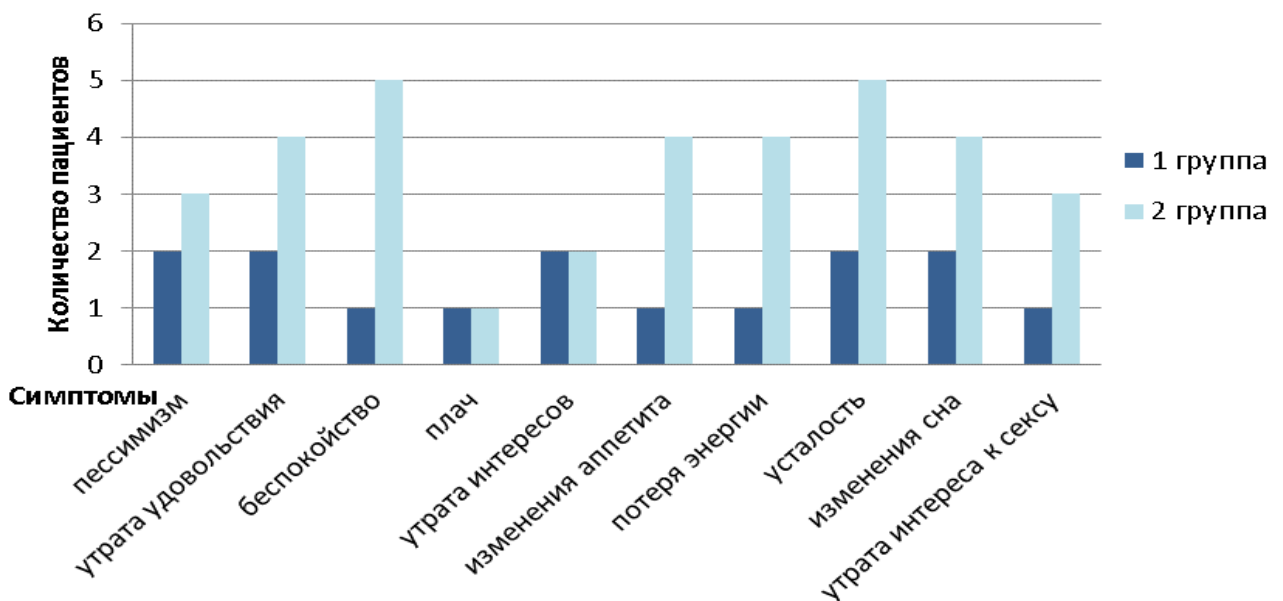
**Рисунок 14 – Количество пациентов разных групп по наличию симптомов из опросника «Контроль нервной системы»**

Средняя сумма баллов опросника «Контроль эмоционального фона» у пациентов 1 группы составляла 2,4 [0; 4,0], 2 группы – 3,2 [0; 4,8] (при максимальном значении 30),  $p > 0,05$ . Среди симптомов данного опросника у пациентов раннего срока после АТП в 2 раза чаще наблюдались раздражительность и агрессия (рисунок 15).



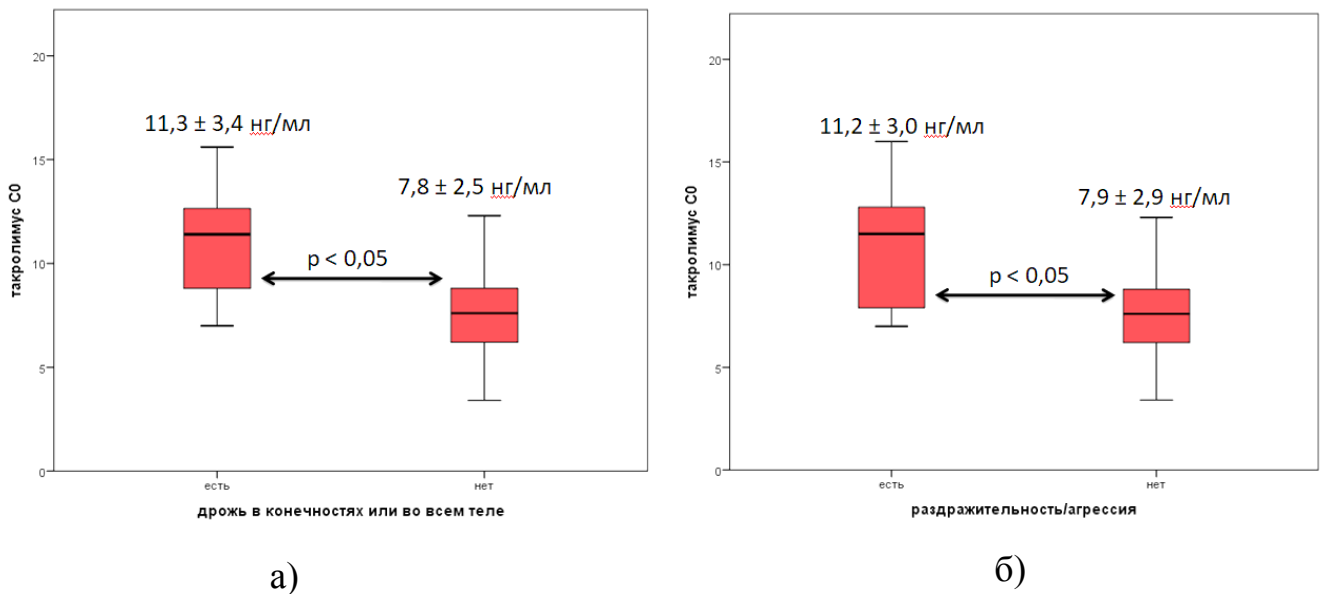
**Рисунок 15 – Количество пациентов разных групп по наличию симптомов из опросника «Контроль эмоционального фона»**

По результатам анализа опросника «Контроль депрессии» (максимальное количество баллов 36), в 1 группе средняя сумма баллов составила 1,1 [0; 2,5], во 2 группе – 2,7 [0; 5,0],  $p > 0,05$ . Интересно, что практически все симптомы данного опросника почти в 2 раза чаще наблюдались у пациентов позднего срока после АТП (рисунок 16).



**Рисунок 16 – Количество пациентов разных групп по наличию симптомов из опросника «Контроль депрессии»**

Кроме того, у пациентов выделенных групп была обнаружена зависимость уровня такролимуса C0 от наличия или отсутствия таких симптомов, как дрожь в конечностях или во всем теле и раздражительность/агрессивность (Рисунок 17 (а, б)). Так при наличии дрожи в конечностях или во всем теле средний уровень Такролимуса C0 составлял  $11,3 \pm 3,4$  нг/мл, а при отсутствии этих симптомов –  $7,8 \pm 2,5$  нг/мл,  $p < 0,05$ . Также статистически значимая была разница между уровнем Такролимуса C0 у пациентов с наличием раздражительности/агрессии –  $11,2 \pm 3,0$  нг/мл и пациентов без этих симптомов –  $7,9 \pm 2,9$  нг/мл,  $p < 0,05$ .



**Рисунок 17 – Уровень такролимуса C0 в зависимости от наличия или отсутствия дрожи в конечностях или во всем теле (а) и раздражительности/агрессии (б)**

Мы провели ретроспективное наблюдательное исследование пациентов с использованием телемедицины как одного из вариантов медицинской помощи. Анализ был проведен в группах пациентов раннего (до 12 месяцев) и позднего (более 12 месяцев) срока после АТП. Такое выделение групп обусловлено различающейся ИСТ по целевым концентрациям такролимуса и циклоспорина, разной дозой кортикостероидов, необходимостью более частого лабораторного контроля (соответственно и очного визита) у пациентов 1 группы.

Так, в нашем исследовании уровень такролимуса C0 был значимо выше у пациентов 1 группы. Как известно, на концентрацию такролимуса в крови влияет

не только сам препарат, но и характеристики пациента, включая этническую принадлежность, возраст, пол, печеночную и почечную дисфункцию, а также генетические факторы, воздействующие на абсорбцию и метаболизм такролимуса [Yu M. et al., 2018]. У пациентов раннего срока после АТП целевые концентрации такролимуса в крови более высокие [Готье С.В. и соавт., 2014]. Кроме того, у этих пациентов наблюдаются частые колебания концентраций такролимуса, связанные с подбором ИСТ: повышение концентрации такролимуса за счет лекарственного взаимодействия на фоне постепенного снижения дозы кортикостероидов, риска развития диареи на фоне приема препаратов микофеноловой кислоты, посттрансплантационных инфекционных процессов (кломидиальный колит, ЦМВ-колит и т.л.), погрешностей в диете [Robles-Piedras A.L. et al., 2009].

Пациенты в раннем послеоперационном периоде еще только начинают привыкать к новому образу жизни после трансплантации и соответственно у них могут чаще возникать вопросы по питанию, физической нагрузке и т.д. Однако, как мы видим, пациенты выделенных групп не отличались по количеству написанных писем с вопросами к лечащему врачу: 37 [7; 60] писем в 1 группе и 40 [9; 70] – во 2 группе. Причина этого становится понятной при анализе периода ответов и оценке скорости снижения процента пациентов, отвечающих на опросники. Пациенты раннего срока после АТП в начале наблюдения задают много вопросов по разным проблемам и своему состоянию, регулярно отвечают на опросники. Однако с течением времени при благополучном течении послеоперационного периода и хорошем самочувствии они прекращают заполнять опросники (к 10 месяцу наблюдения только половина пациентов продолжала отвечать на опросники). Ситуация с пациентами позднего срока после АТП несколько иная – они были более привержены отвечать на опросники (лишь к 18 месяцу наблюдения оставалась половина регулярно отвечающих пациентов). А присылаемые им письма чаще содержали вопросы по возникновению новых симптомов либо обсуждению результатов анализов, выполненных в поликлинике по месту жительства.

Оценка и документирование состояния и самочувствия пациентов проводилось с помощью «тепловой карты» *Трансплантат.NET*, формируемой автоматически на основе регулярно заполняемых пациентом опросников. Так, согласно нашим опросникам, можно было выделить пациентов с нарушением мочеиспускания, отеками, изменением работы сердца, тошнотой, диареей, одышкой, кашлем, изменениями слизистой рта, кожными проявлениями.

Изменения мочеиспускания могли быть обусловлены присоединением инфекции мочевых путей, развитием дисфункции ПТ. Инфекции мочевых путей возникают у 25% реципиентов почечного трансплантата в течение первого года после ТП и являются причиной 45% всех инфекционных осложнений [Meena P. et al., 2021].

Своевременное реагирование на данные симптомы с назначением пациенту очного визита для внеочередной сдачи анализа крови с определением уровня креатинина и мочевины, общего анализа мочи позволяло назначить соответствующее лечение.

При появлении отеков согласно опросникам у пациентов проводилось уточнение по соблюдению бессолевой диеты, динамике прибавки веса с последующим назначением или коррекцией диуретической терапии.

Желудочно-кишечные осложнения у реципиентов ПТ могут быть следствием типичных инфекций, встречающихся у данной группы пациентов, таких как цитомегаловирусная инфекция [Bhadoria D. et al., 2012], а также опосредованного ИСТ повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта [Gioco R. et al., 2020].

Тяжелая диарея может привести к потере веса, обезвоживанию, снижению качества жизни, повышению уровня креатинина в сыворотке крови и колебанию уровней иммунодепрессантов [Wang H.Y. et al., 2016].

Требуется, во-первых, немедленное начало лечения этих симптомов, а, во-вторых, внеочередная сдача анализа крови на концентрацию такролимуса или циклоспорина в крови для проведения коррекции дозы препаратов в связи с высоким риском возникновения дисфункции почечного трансплантата вследствие

нефротоксичности ингибиторов кальцинейрина (в случае приема такролимуса) либо отторжения (в случае приема циклоспорина).

В случае появления кашля или одышки лечащий врач, как правило, связывался с пациентом для уточнения состояния с решением вопроса о назначении лечения (в случае нетяжелых форм респираторных инфекций или проявлений хронической сердечной недостаточности) или срочной госпитализации в стационар (при подозрении на пневмонию, декомпенсацию хронической сердечной недостаточности и других urgentных состояний). У пациентов в раннем сроке после АТП на фоне интенсивной ИСТ больше риск активации вирусных и оппортунистических инфекций [Fishman J.A., 2007].

Изменения слизистой полости рта у пациентов после АТП могут быть обусловлены развитием герпес-вирусной инфекции, грибковой инфекции, гиперплазией десен (на фоне приема циклоспорина), афтозными язвами, лейкоплакией [Ponticelli C. et al., 2005].

Для уточнения диагноза пациенты присылали фотографии слизистой полости рта либо требовалась очная консультация с осмотром и решением вопроса о назначении лечения.

Кожными проявлениями у реципиентов ПТ чаще всего являются высыпания по типу акне на фоне приема кортикостероидов (чаще у пациентов раннего срока после АТП в связи с приемом более высокой дозой кортикостероидов). Но также известен онкогенный эффект ИСТ с повышенным риском развития базально-клеточного рака и плоскоклеточного рака кожи, а также саркомы Капоши. Кроме того, изменения на коже могут быть аллергической реакцией, дерматитом, ксерозом и т.д. [Hosseini-Moghaddam S.M. et al., 2012; Thet Z. et al., 2012; Van de Velde-Kossmann K.M., 2018].

Оценка состояния нервной системы важна, прежде всего, для выявления нейротоксичности ингибиторов кальцинейрина (ИКН). Как известно, кальцинейрин высоко экспрессируется в центральной нервной системе, особенно в нейронах, уязвимых к ишемическим и травматическим повреждениям, что



обуславливает воздействие ИКН на центральную и периферическую нервную систему [Faravelli I. et al., 2021].

Тремор поражает примерно одну треть реципиентов ПТ с различной степенью тяжести симптомов, от легкой до тяжелой. ИКН обуславливают развитие тремора из-за их влияния на истощение серотонина в нейронах [Bechstein W.O., 2000; Senzolo M. et al., 2009].

У больных обычно развивается мелкий тремор покоя и тремор движений верхних конечностей, который может существенно влиять на повседневную активность. Хотя тремор может развиваться после воздействия любого ИКН, такролимус чаще ассоциируется с этим расстройством по сравнению с циклоспорином. Тремор, вызванный ИКН, обычно имеет дозозависимый эффект. Однако уровни в крови не всегда коррелируют с внутриклеточными концентрациями и фармакологическим эффектом [Mayer A.D. et al., 1997; Margreiter R., 2002; Andrews L.M. et al., 2017].

Тремор, вызванный ИКН, также может развиваться у пациентов с уровнями такролимуса/циклоспорины в крови в «правильном» терапевтическом диапазоне, но чаще наблюдается именно при высоких концентрациях.

В нашем исследовании симптом «дрожь в конечностях или во всем теле» в 2 раза чаще наблюдался у пациентов раннего срока после АТП, что, по всей видимости, обусловлено более высокими концентрациями такролимуса в крови у данной группы пациентов. Была прослежена связь этого симптома со средним уровнем такролимуса в крови: при наличии симптомов средний уровень Такролимуса  $C_0$  составлял  $11,3 \pm 3,4$  нг/мл, а при отсутствии этих симптомов –  $7,8 \pm 2,5$  нг/мл,  $p < 0,05$ . Это подтверждает нейротоксичный эффект высоких концентраций такролимуса в крови.

Риск побочных эффектов со стороны психики увеличивается с возрастом, наличием предшествующих психических расстройств, дозой стероидов и продолжительностью лечения. Поведенческие расстройства также могут осложнять терапию ИКН. В исследованиях BENEFIT и BENEFIT-EXT сравнивали пациентов, получавших поддерживающую ИСТ с помощью белатацепта или

циклоспорина, и обнаружили, что у пациентов в последней группе наблюдалась более высокая частота побочных эффектов, связанных с эмоциями, таких как депрессия, тревога или беспокойство [Dobbels F. et al., 2014].

В нашем исследовании практически все симптомы опросника «Контроль депрессии» почти в 2 раза чаще наблюдались у пациентов позднего срока после АТП, что, по всей видимости, обусловлено продолжительностью лечения стероидами и ИКН.

Проведенное исследование демонстрирует полезность и эффективность дистанционного мониторинга пациентов после трансплантации почки. Благодаря дистанционному мониторингу у пациентов удалось выявить серьезные симптомы, которые были либо проявлением дисфункции ПТ, либо могли привести к развитию дисфункции ПТ при отсутствии своевременного лечения. Кроме того, дистанционный мониторинг помогает сократить количество очных приемов пациентов, что, с одной стороны, снизит риск инфекционных осложнений для пациента за счет уменьшения контактов друг с другом, а с другой стороны, увеличит экономическую эффективность проводимого лечения и уменьшит нагрузку на нефрологический стационар.

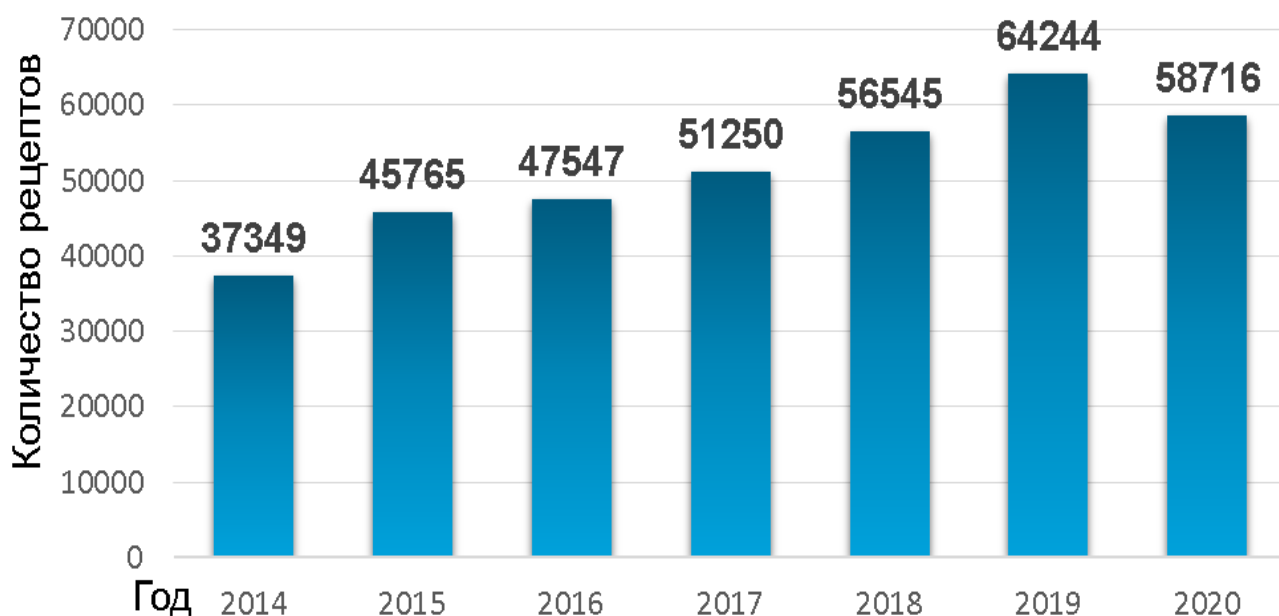
Пандемия COVID-19 побудила к переосмыслению традиционных моделей работы системы здравоохранения за счет сокращения или полного прекращения амбулаторной и плановой стационарной медицинской помощи, перепрофилирования отделений нефрологического профиля в инфекционные стационары и продемонстрировала почечному сообществу еще одну уникальную особенность телемедицины, а именно возможность постоянного наблюдения пациентов с ХБП, когда традиционные формы здравоохранения временно недоступны [World Health Organisation, 2020].

Во время пандемии COVID-19 на сайте mosgorzdrav.ru в марте 2020 г. мы организовали в Московском городском центре нефрологии и трансплантированной почки «горячую» линию (<https://www.52gkb.ru/>) для наиболее уязвимых групп – пациентов с продвинутыми стадиями ХБП, трансплантацией органов и системными заболеваниями с целью предупредить

или своевременно заподозрить инфицирование COVID-19, провести диагностическое тестирование, назначить и корректировать терапию, своевременно оценить клиническое состояние и показания к госпитализации.

С июня 2019 г. по февраль 2020 г. к дистанционному наблюдению «подключено» 149 пациентов, а в марте – 500 пациентов. Так, за 9 месяцев 2020 г. количество электронных писем составило 9664 тысячи, а к маю 2021 г. более 17.000 тысяч. На телефоны «горячей» линии (нефрологи, эндокринологи, врачи отделений ГД и ПТ) количество входящих звонков превышало 50 звонков за смену с суммарным количеством за период 2020 г. более 14.000 звонков. После активного подключения к ресурсу Трансплантат.NET количество дистанционных консультаций реципиентов АТП превысило 18 тысяч (n=18191).

Начиная с 2019 г., мы организовали забор анализов для лабораторного исследования на дому для пациентов в течение первых 3 месяцев после АТП, электронное оформление рецептов на дорогостоящие лекарственные препараты, включая иммуносупрессанты (14ВЗН), увеличили выписку препаратов на 6 месяцев вместо 3-х (рисунок 18).



**Рисунок 18 – Динамика количества рецептов, выписанных реципиентам донорской почки**

Организация «горячей» линии и использование телемедицины позволили не только ограничить доступ пациентов с высоким риском инфицирования в первичное звено здравоохранения, организовать дистанционное наблюдение за состоянием здоровья, но и успокоить обеспокоенных пациентов, которые находились в самоизоляции [Иванова Е.С. и др., 2023].

Анализируя данные литературы и результаты работы ТелеНефроЦентра, следует подчеркнуть, что применение телемедицины является многообещающим методом обеспечения доступа к медицинской помощи пациентов с додиализными стадиями ХБП, пациентам на ГД, ПД и реципиентам почечного трансплантата [Lew S.Q. et al., 2019; Koraiшы F.M. et al., 2020; Belcher J.M., 2020; Medicare Telemedicine Health Care Provider Fact Sheet, 2020].

Таким образом, создание альтернативной телемедицинской модели наблюдения и лечения пациентов с ХБП, тяжелых пациентов на ГД и ПД, пациентов, находящихся в «Листе ожидания» донорской почки, реципиентов донорской почки и паллиативных пациентов повышает эффективность оказания нефрологической помощи и обеспечивает:

- беспрепятственный доступ к специализированной медицинской помощи;
- больший охват пациентов дистанционным мониторингом состояния здоровья вместо очных амбулаторных визитов, что приводит к сокращению транспортных затрат,
- сокращение периода восстановления за счет телереабилитации на дому;
- снижение количества необоснованных госпитализаций и длительности пребывания в стационаре, задействования палат интенсивной терапии;
- повышение производительности медицинского персонала первичного звена за счет сокращения амбулаторных визитов и времени на поездки;
- повышение количества кандидатов на трансплантацию почки в "Листе ожидания", с помощью дистанционных технологий, что позволит усилить динамический контроль за их самочувствием в процессе ожидания донорского органа.

- повышение доступа к медицинской помощи для ослабленных пациентов, включая паллиативных, с ограниченными возможностями, особенно пациентам с проблемами транспортировки.
- организацию правовой поддержки и сотрудничества с Ассоциацией хосписной помощи и организациями пациентов.
- сокращение экономического бремени на систему здравоохранения за счет:
  - снижения количества очных амбулаторных визитов,
  - повышения эффективности ранней диагностики ХБП,
  - снижения госпитализаций и количества койко-дней,
  - снижения задействования палат интенсивной терапии,
  - существенного увеличения пациентов, находящихся на более дешевом и эффективном онлайн контролируемом домашнем перитонеальном диализе.

#### **5.4 Разработка и внедрение концепции обучения врачей первичной медико-санитарной помощи основам диагностики патологии почки**

Увеличение распространенности ХБП расширил спрос на нефрологов, однако, выпускники медицинских вузов все меньше специализируются по нефрологии, последняя занимает предпоследнее место среди всех узких специальностей в привлечении выпускников медицинских вузов, что приводит к дефициту специалистов и, в конечном счете, к недостаточному объему оказания медицинской помощи, в том числе и неотложной [Physician specialty data report, 2022].

Важнейшим аспектом обеспечения качества и доступности медицинской помощи является кадровое обеспечение медицинских организаций. В связи с этим большой научно-практический интерес, по нашему мнению, представляют результаты проведенного сравнительного анализа квалификации медицинского

персонала МО различной формы собственности, принимающих участие в оказании медицинской помощи методами диализа взрослому населению г. Москвы. Из общей численности врачей, работающих в медицинских организациях (206 специалистов), 45,1% врачей работают в государственных МО, а 54,9% в МО ГЧП. Количество врачей, имеющих ученую степень (23 врача), статистически достоверно не отличаются в МО различной формы собственности. Таким образом, в структуре государственных МО преобладает врачебный персонал с высшей квалификацией (44,1% общей численности врачей), что достоверно выше, чем в медицинских организациях ГЧП ( $p < 0,001$ ), где врачи с высшей категорией составляют лишь 9,7%. Наиболее многочисленную группу в МО ГЧП составляют специалисты без категории (67,3% общей численности). Отсутствие категории у большинства врачей значимо выше ( $p < 0,001$ ), чем в государственных МО. Хорошо обученный и образованный врачебный персонал может назначать своевременную комплексную терапию и выполнять экономически эффективные вмешательства. Более того, доступность терапевтических возможностей создают благоприятную среду для постоянного улучшения оказания специализированной медицинской помощи. Ограничения в качестве образования врачей, наряду с дорогими и недоступными вариантами лечения заболеваний почек, создают сложную ситуацию.

Не меньший интерес, по нашему мнению, представляют результаты проведенного сравнительного анализа квалификации среднего медицинского персонала МО различной формы собственности, принимающих участие в оказании медицинской помощи методами диализа взрослому населению г. Москвы.

При рассмотрении данных квалификации среднего медицинского персонала следует отметить, что 40,4% работают в государственных учреждениях, как и подавляющее большинство среднего медперсонала с высшей категорией ( $p < 0,001$ ) и первой категорией квалификации ( $p = 0,02$ ). В МО ГЧП наибольший удельный вес занимают специалисты без категории

( $p < 0,001$ ). Хорошо обученный и образованный средний медицинский персонал обеспечивает доступность терапевтических возможностей создают благоприятную среду для постоянного улучшения оказания специализированной медицинской помощи.

Обеспечение эффективности использования оборудования для диализа невозможно без увеличения числа подготовленных врачей и среднего медицинского персонала. За последние 5 лет в МО ДЗМ констатировано увеличение абсолютного числа врачей на 78,4% и медицинских сестер на 71,2%, прошедших обучение методам диализа.

Доля врачей, не прошедших обучение, сократилась с 40,8% в 2018 г. до 35,9% в 2020 г. ( $p = 0,03$ ). При этом следует отметить, что доля обученного среднего медицинского персонала так же сократилась с 46,8% в 2017 г. до 41,7% в 2020 г. ( $p = 0,02$ ). По данным МО к 2020 г. нуждалось в обучении 380 врачей и 539 медицинских сестер. Увеличение обученного персонала приводит к тому, что уменьшается число ОРИТ, которые не могут проводить процедуры диализа круглосуточно.

Такие инициативы, как расширение доступа к специализированной медицинской помощи с использованием платформы видеоконференций позволяет нефрологам и другим специалистам ТелеНефроЦентра проведение обучающих занятий для врачей первичной медико-санитарной помощи для выявления и лечения пациентов ХБП, urgentных состояний, требующих госпитализации, для развития «нефронастороженности». On-line вебинары с возможностью коммуникации с врачом, разборы клинического случая, интернет-обучения в письменном и графическом формате, которые дополнены повествовательными видеороликами и направлены на устранение пробелов в знаниях по нефрологии, повышение профессиональной компетенции по ХБП, что приводит к снижению ненужных консультаций и повышает удовлетворенность врачей.

Нами организована образовательная и дискуссионная площадка для нефрологов «Школа московского нефролога» с целью повышения

профессиональных компетенций, на базе которой проводятся очные и on-line вебинары, которые включают лекции по актуальным вопросам нефрологии, интерактивные разборы клинических случаев, персонализированную стратегию лечения пациентов, современные методы исследования и дифференциальную диагностику, принципы своевременной коррекции осложнений, возникающих в процессе прогрессирования ХБП, анализ ошибочных решений в диагностике и лечении. Проводятся мероприятия по увеличению наполнения листа ожидания на трансплантацию почки, в которых разъясняется организация трансплантации почки в г. Москве, демонстрируются видеоролики о преимуществах трансплантации почки с демонстрацией их в залах гемодиализа во время прохождения процедуры, выпускаются информационные материалы (правила постановки в лист ожидания, объем необходимого обследования, форма заявления на трансплантацию и др.).

Таким образом, стремление к улучшению медицинского образования остается коллективной ответственностью профессиональных сообществ, регионального ДЗ, а также медицинских вузов последипломного образования. Обучение должно быть структурировано и поддерживаться ресурсами, что позволяет слушателям улучшать свои знания и профессиональные компетенции. В конце концов, со временем накопленный опыт по обучению можно будет использовать для разработки политики в области здравоохранения, идеально соответствующей потребностям страны.

На платформе ТелеНефроЦентра создана электронная библиотека для образования врача, в которую включены национальные клинические рекомендации и руководства по нефрологии и смежным специальностям, публикации обзоров и результатов клинических исследований в периодической печати.

Нами разработаны учебные программы для образования врачей первичного звена здравоохранения и повышения квалификации врачей-нефрологов (например, «Хроническая болезнь почек как междисциплинарная проблема», «Дифференциальная диагностика гематурий», «Рекомендации по



лечению артериальной гипертензии», «Альтернативные подходы к лечению анемии при заболеваниях почек» и др.). Кроме того, разработана «Система поддержки принятия врачебных решений в нефрологии, клинические протоколы лечения».

### **5.5 Разработка концепции и организация обучения пациентов с хронической болезнью почек**

Регулярные образовательные дистанционные школы, дополненные инновационными технологиями повышают осведомленность пациентов о заболеваниях почек, модификации образа жизни, улучшают понимание клинических проблем, коррекцию пищевого поведения, как равноценной части лечения, снижают тревожность в процессе лечения, повышают приверженность лекарственной терапии.

Обучение пациентов проводится в письменной и графической форме, с использованием видеороликов, интернет-программ и on-line вебинаров в формате решения практических задач по вопросам, с которыми сталкиваются пациенты с ХБП. Низкая грамотность в вопросах болезней почек распространена у пациентов с ХБП и связана с неблагоприятными исходами. Визиты к врачу не являются единственным источником обучения пациентов из-за ограничений по времени визитов. Просвещение и вовлечение пациентов имеют решающее значение для получения наилучших клинических результатов.

Все большее количество ресурсов предназначено для информирования пациентов, вовлечения в лечебный процесс и расширения их возможностей. В настоящее время можно найти не менее 28 различных приложений для смартфонов, разработанных для пациентов с ХБП. В рамках ТелеНефроЦентра создана электронная библиотека, видеоролики для пациентов с целью повышения медицинской грамотности (<https://nephroliga.ru/>; <https://хбп.пф/>), которые включают проведение обучающих интерактивных онлайн-программ по

модификации образа жизни, физическим упражнениям и отказу от курения, школы питания, гигиены и ухода за кожей, приверженность лекарственной терапии. Пациентов информируют о естественном прогрессировании заболевания, медикаментозной терапии с указанием потенциальных преимуществ и побочных эффектов препаратов, методах ЗПТ, включая ПД, ГД и ТП, необходимости своевременного формирования сосудистого доступа для проведения ГД. Женщины детородного возраста с продвинутыми стадиями ХБП, информируются о том, что, хотя их фертильность значительно снижена, беременность может наступить и связана с более высоким риском, чем у женщин, у которых нет заболевания почек. Кроме того, многие лекарства, используемые для лечения ХБП, потенциально тератогенны; в частности, женщинам, принимающим ингибиторы АПФ и некоторые иммуносупрессивные препараты, требуется четкая очная консультация. Кроме того, организованы правовая и психосоциальная поддержка при таких проблемах, как социальная утрата, депрессия и тревога, а также сотрудничество с организациями Ассоциаций пациентов.

Использование дистанционных технологий широко варьируется в зависимости от возраста пациентов. Так, молодые пациенты с более высоким уровнем образования и нормальной когнитивной функцией предпочитают смартфоны компьютерам. Приложения для смартфонов могут использоваться для доступа к образовательным мобильным приложениям, веб-сайтам, для контроля за параметрами жизнедеятельности (например, измерение АД, пульса, уровня глюкозы в крови и веса) и предоставление их врачу ТелеНефроЦентра для выявления их динамических изменений, напоминания о необходимости приема и соблюдении режима приема лекарств и другие оповещения. Мобильные приложения могут помочь в организации диеты, а также способствовать здоровому образу жизни. Так, в японском исследовании рассматривалось использование приложения для смартфона как способ облегчения взаимодействия пациентов с такими вопросами, как контрольный

показатель сухого веса и диета, и было продемонстрировано улучшение КЖ [Hayashi A. et al., 2017].

Некоторые исследования показывают, что интерактивная терапия может способствовать приверженности и повышению безопасности [Diamantidis C.J. et al., 2015; Mertens A. et al., 2016].

Наконец, современные пациенты ищут онлайн-сообщества как для получения образовательного контента, так и для эмоциональной поддержки. Нефрологическое сообщество восприимчиво и выгодно предлагать обучение до наступления ТПН с помощью различных технологических средств. Внедрение телемедицины для ведения пациентов с ХБП и дистанционные консультации среди амбулаторных пациентов могут быть более сложными [AlAzab R. et al., 2016; Ishani A. et al., 2016; Ladino M.A. et al., 2016; Katz I.J. et al., 2018; Tan J. et al., 2018].

## **ГЛАВА 6. АНАЛИЗ ОБЪЕМОВ И РЕСУРСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ПОЧЕЧНОЙ ТЕРАПИИ ВЗРОСЛОМУ НАСЕЛЕНИЮ МЕТОДАМИ ДИАЛИЗА И ТРАНСПЛАНТАЦИЕЙ ПОЧКИ**

В настоящее время общепринятыми и распространенными методами лечения при терминальной стадии хронической почечной недостаточности (хронической болезни почек 5 стадии – далее ХБП С5) являются медицинские услуги, по замещению функции почек специальными методами лечения (диализ: ГД или ПД) и ТП. Консервативное лечение больных при ХБП С5 возможна в исключительных случаях и, как правило, не применимо в рутинной практике. В то же время распространенность, стоимость и эффективность терапии методами диализа и ТП существенно различаются. Каждый из вариантов ЗПТ имеет свои показания и противопоказания, в соответствии с медицинскими особенностями этих видов терапии, а также с учетом заболеваемости и смертности, половозрастного состава населения, его плотности, в соответствии с потребностями населения в ее оказании, а также иных показателей, характеризующих здоровье населения, и их выбор часто определяется индивидуальными особенностями и/или наличием согласия пациента, соответствующих показаний, социальной стабильностью, местом жительства, доступом пациента к транспорту, наличием основного и коморбидных заболеваний, и, тем не менее, в целом они дополняют друг друга. Сочетание всех разновидностей ЗПТ с использованием на определенных этапах лечения достоинств каждого из них позволяет максимально продлить жизнь пациентов и обеспечить ее высокое качество. При систематическом контроле за эффективностью лечения пациенты различных возрастных групп хорошо адаптировались к ЗПТ, ведут активный образ жизни. Показания для начала лечения регламентировались клиническими рекомендациями.

## 6.1 Характеристика объемов различных видов заместительной почечной терапии в Российской Федерации и в г. Москве

Несмотря на то, что ЗПТ является спасительным видом, её использование для лечения существенно различается между регионами, вероятно, из-за различий в демографической ситуации, распространенности терминальной стадии почечной недостаточности и факторов, влияющих на доступ к ней. В РФ в целом отмечается абсолютный рост на 18413 пациентов получавших ЗПТ с 2015 по 2022 год, так по сравнению с 2015 годом их количество увеличилось на 14,36%. Показатель обеспеченности ЗПТ в пересчете на 1 млн. взрослого населения неуклонно растет, так в РФ за последние семь лет он увеличился на 43,21% и достиг 519,85 на млн. населения (таблица 10).

**Таблица 10 – Обеспеченность заместительной почечной терапией в Российской Федерации и в г. Москве в 2015-2022 гг.**

ЗПТ		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Москва	п*	5085	5578	6438	6746	7116	6841	6343	7007
	млн**	486,07	530,56	610,12	636,90	665,87	637,50	593,05	645,30
Российская Федерация	п*	43472	46344	51654	54953	59153	56688	61885	-
	млн**	362,98	382,79	425,46	456,26	495,05	475,05	519,85	-
Доля ЗПТ Москвы от ЗПТ РФ	%	11,70	12,04	12,46	12,28	12,03	12,07	10,25	-

\*) Количество больных ХБП 5 стадии при состояниях, получавших лечение на 31 декабря

\*\*) При расчете на млн населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году;

ЗПТ – заместительная почечная терапия.

Приведенные цифры в таблице 10 показывают, что по сравнению с данными по РФ в столичном регионе в 2021г. показатель обеспеченности ЗПТ в пересчете на 1 млн взрослого населения выше, чем в РФ на 14,1% и он вырос к 2022 году по сравнению с 2021 на 8,8% и достиг 645,3 на млн. Абсолютный рост пациентов, получавших ЗПТ в г. Москва в сравнении с 2015 годом увеличился на 1922, что составило 37,80%. Более высокая степень распространенности ЗПТ возможно обусловлена более высоким уровнем продолжительности жизни в Москве (77,9 по

сравнению с РФ 70.06, Росстат, 2022). В Москве постепенно возрастают объёмы ЗПТ (в 1,38 раза) за счет активного использования диализа в качестве «мостика» к трансплантации почки и снижения смертности больных, получающих лечение, невзирая на то, что она остается по-прежнему высокой по сравнению с населением в целом. Кроме того, выявление более ранних стадии ХБП, определение возможной этиологии и факторов, способствующие прогрессированию заболевания и контроль за прогрессированием болезни возможно, способствовало росту популяции с тХПН в г. Москва. Оказание медицинской помощи при терминальной стадии почечной недостаточности является сложным и ресурсоемким процессом, необходимо разработать стратегии оказания услуг лицам с терминальной стадией болезни почек, оценить бремя заболевания и доступность ЗПТ.

Государственное возмещение расходов на услуги диализа постепенно увеличивается, так как он играет весьма значительную роль в обеспечении населения Российской Федерации заместительной почечной терапией, более 95% получают лечение ГД и его модификациями несмотря на то, что для последнего требуется больше инфраструктуры и персонала, затрат на оплату труда. Домашний диализ, в виде перитонеального диализа, составляет менее 4 % от всей ЗПТ в настоящее время (таблица 11).

**Таблица 11 - Соотношение трансплантации почки и методов диализа в Российской Федерации и в г. Москве в 2015-2022 гг.**

ЗПТ		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
<b>Москва</b>									
ГД	% от ЗПТ	62,9	61,1	57,1	58,7	60,1	59,6	57,0	57,8
ПД	% от ЗПТ	5,4	6,3	5,9	5,2	5,4	4,8	2,8	3,0
АТП	% от ЗПТ	31,7	32,6	37,0	36,1	34,5	35,6	40,2	39,2
ГД	% от ГД+ПД	92,08	90,66	90,70	91,80	91,78	92,61	95,28	95,01
ПД	% от ГД+ПД	7,92	9,34	9,30	8,20	8,22	7,39	4,72	4,99
<b>Российская Федерация</b>									
ГД	% от ЗПТ	75,6	76,2	77,3	77,6	78,4	78,5	78,1	-
ПД	% от ЗПТ	5,3	5,0	4,7	4,7	4,6	3,6	3,5	-
АТП	% от ЗПТ	19,1	18,7	18,0	17,7	17,0	17,9	18,5	-
ГД	% от ГД+ПД	93,46	93,79	94,32	94,28	94,43	95,56	95,74	-
ПД	% от ГД+ПД	6,54	6,21	5,68	5,72	5,57	4,44	4,26	-

\* ГД-гемодиализ и его модификации; ПД- перитонеальный диализ и его модификации; АТП - аллотрансплантация почки; ЗПТ- заместительная почечная терапия.

Данные таблицы 11 подтверждают стимулирование АТП (около 40% от всей ЗПТ) и домашнего диализа (в рамках перитонеального диализа; почти 8% от всей ЗПТ в 2015 году) в Москве, что привело к снижению возмещения расходов на услуги диализа. В Москве получил широкое распространение так называемый интегрированный подход к ЗПТ. Он предполагает начало лечения с ПД, как наиболее физиологичного метода, после которого больной может быть направлен на трансплантацию почки или переведен на гемодиализ, если возможности перитонеального диализа исчерпаны. Однако пандемия внесла свои коррективы. В настоящее время соотношения методов диализа в Москве и РФ сопоставимы.

Таким образом, анализ нашего материала показал, что в РФ в целом отмечается абсолютный рост на пациентов получавших ЗПТ, показатель обеспеченности в пересчете на 1 млн. взрослого населения неуклонно растет. Выявление более ранних стадии ХБП, определение возможной этиологии и факторов, способствующие прогрессированию заболевания и контроль за прогрессированием болезни возможно, способствовало росту популяции на ЗПТ. Основным методом лечения остается диализ, львиная доля в нем занимает гемодиализ несмотря на то, что для последнего требуется больше инфраструктуры и персонала, затрат на оплату труда. Домашний диализ, в виде перитонеального диализа, составляет незначительную часть всей ЗПТ в настоящее время. Мы констатировали, что в столичном регионе в 2021г. показатель обеспеченности ЗПТ в пересчете на 1 млн. взрослого населения постепенно возрастают и становятся выше, чем в РФ, за счет активного использования диализа в качестве «мостика» к трансплантации почки и снижения смертности больных, получающих лечение. Широкое распространение получил так называемый интегрированный подход к ЗПТ. Он предполагает начало лечения с ПД, как наиболее физиологичного метода, после которого больной может быть направлен на трансплантацию почки или переведен на гемодиализ, если возможности перитонеального диализа исчерпаны. Стимулирование АТП и домашнего диализа (в рамках ПД) в

Москве, что привело к снижению возмещения расходов на услуги диализа. Кроме того, высокая степень распространенности ЗПТ возможно обусловлена более высоким уровнем продолжительности жизни в Москве.

## **6.2 Анализ объемов и ресурсного обеспечения заместительной почечной терапии методами диализа в Российской Федерации и в г. Москве**

Следует отметить, что фактически до 2014 г. помощь методами диализа в городе Москве для обеспечения всех нуждающихся пациентов при состояниях при ХБП С5 была развита недостаточно и не обеспечивала все потребности в этом виде медицинской услуге. В условиях жесткого квотирования возможных объемов оказания медицинской помощи методами диализа до 2014 г. сложился серьезный дефицит наличия свободных мест по замещению функции почек методами гемодиализа. Для решения этой проблемы в медицинских организациях ДЗМ была интенсифицирована работа; перевод на 4-х сменный режим, персонализированный контроль в обеспечении всех нуждающихся пациентов необходимым лечением. С 1 января 2015 г. финансирование объемов оказания медицинской помощи методами диализа в Москве стало осуществляться из средств Московского городского фонда ОМС. В соответствии с поставленными задачами был проведен анализ оказания медицинской помощи по замещению функции почек специальными методами лечения взрослым пациентам при состояниях при ХБП С5 в г. Москве и сравнение их с показателями в РФ. В таблице 12 представлена обеспеченность методами диализа в Российской Федерации и в г. Москве на 1 млн. населения за период 2015-2022 гг.



**Таблица 12 - Обеспеченность терапии по замещению функции почек методами диализа в Российской Федерации и в г. Москве в 2015-2022 гг.**

Диализ		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
<b>Москва</b>									
ГД	п*	3199	3407	3678	3962	4278	4074	3616	4067
	млн**	305,79	324,06	348,56	374,06	400,31	379,65	338,09	374,54
ПД	п*	275	351	377	354	383	325	179	211
	млн**	26,29	33,39	35,73	33,42	35,84	30,29	16,74	19,43
ГД+ПД	п*	3474	3758	4055	4316	4661	4399	3795	4278
	млн**	332,07	357,45	384,29	407,48	436,14	409,94	354,82	393,97
<b>Российская Федерация</b>									
ГД	п*	33365	35556	39938	42621	46359	44495	48303	-
	млн**	278,59	293,68	328,96	353,87	387,97	372,87	405,76	-
ПД	п*	2336	2353	2405	2585	2735	2066	2148	-
	млн**	19,51	19,44	19,81	21,46	22,89	17,31	18,04	-
ГД+ПД	п*	35701	37909	42343	45206	49094	46561	50451	-
	млн**	298,09	313,12	348,77	375,34	410,86	390,19	423,80	-

Примечание:

\*Количество больных ХБП 5 стадии при состояниях, получавших лечение на 31 декабря;

\*\*При расчете на млн населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году;

ГД - гемодиализ и его модификации; ПД - перитонеальный диализ и его модификации.

Приведенные данные показывают, что в РФ общее количество пациентов, получавших терапию методами диализа на 31.12.2021 г., составило 50.451 человек и соответствовало в среднем по России обеспеченности в пересчете на 1 млн населения 423,8 больных/млн: ГД – 405,76 больных/млн (48.303 человек) и ПД – 18,04 больных/млн (2.148 человек). В таблице 6.3 отражена стагнация метода ПД как в РФ, так и в Москве, при динамическом увеличении количества пациентов, получивших лечение методами гемодиализа, что обусловлено увеличением количества центров, где оказывается медицинская помощь методами ГД и свободных мест в них. Значимую роль в эти параметры внесла и пандемия. Низкая частота ПД обусловлена отсутствием регламентирующих документов на использования его для лечения терминальной ХПН в домашних условиях. Как видно из приведенных в таблице 6.3 данных, у больных, получавших лечение методами диализа в г. Москве с 2015 до 2019 гг., отмечался значительный рост медицинской помощи методами ГД на 33,73% и ПД на 39,27%. Данные таблицы

подтверждают стимулирование домашнего диализа (в рамках перитонеального диализа; почти 8% от всей ЗТП в 2015 году) в Москве, что привело к снижению возмещения расходов на услуги диализа. В Москве получил широкое распространение так называемый интегрированный подход к ЗПТ. Он предполагает начало лечения с ПД, как наиболее физиологичного метода, после которого больной может быть направлен на трансплантацию почки или переведен на гемодиализ, если возможности перитонеального диализа исчерпаны.

На нашем материале установлено, что за последние восемь лет, темп прироста методов диализа в РФ выше, чем в Москве (41,32% в РФ в сравнении 23,14% в Москве), что обусловлено различными причинами, среди них это пандемия, недостаточная выявляемость, изменения социальных условий и демографических характеристик населения. В столичном регионе общее количество пациентов, получавших все виды терапии методами диализа на 31.12.2021 г., составило 3795 человек и соответствовало обеспеченности 354,82 больных/млн. В 2022 г. прирост пациентов, получающих лечение методами диализа (ГД+ПД) в г. Москве, составил 12,73% (n=483). К концу года 4278 человека получали медицинскую помощь специальными методами лечения, а показатель обеспеченности методами диализа был 393,97 больных/млн населения. Доля пациентов города Москвы в структуре оказания медицинской помощи методами диализа до пандемии составляла от 9,45 до 9,91%, обеспеченность на млн населения превосходило данные по РФ, во время распространения новой коронавирусной инфекции сократилась до 7,45%, а обеспеченность стала ниже на 16,3%. Пандемия оказала негативное влияние на развитие методов диализа в г. Москва, что еще раз подчеркивает кластерное заражение коронавирусной инфекцией в медицинских центрах, которые оказывают медицинскую помощь методами диализа и высокую летальность от COVID-19 больных при этом.

Таким образом, нами установлено, что за последние восемь лет, темп прироста методов диализа в РФ выше, чем в Москве (41,32% в РФ в сравнении 23,14% в Москве), что обусловлено различными причинами, среди них это пандемия, недостаточная выявляемость, изменения социальных условий и

демографических характеристик населения. Нами отмечена стагнация метода ПД как в РФ, так и в Москве, при динамическом увеличении количества пациентов, получивших лечение методами гемодиализа, что обусловлено увеличением количества центров, где оказывается медицинская помощь методами ГД и свободных мест в них. Пандемия оказала негативное влияние на развитие методов диализа в г. Москва. Низкая частота ПД обусловлена отсутствием регламентирующих документов на использования его для лечения терминальной ХПН в домашних условиях.

### **6.3 Обеспечение и характеристика организация методами диализа в городе Москве**

Медицинская деятельность по профилю «нефрология», включающая медицинские услуги, по показаниям, при ХБП 5 стадии по замещению функции почек специальными методами лечения оказываются в медицинских организациях (далее МО) государственной, муниципальной (в случае передачи органами государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья полномочий по организации оказания специализированной медицинской помощи органам местного самоуправления) и частной систем здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность. В Москве в целях координации деятельности государственных учреждений здравоохранения, оказывающих нефрологическую помощь, ДЗМ в 2013 г. издал Приказ № 690 «Об утверждении Положения об организационно-методическом отделе по нефрологической помощи Департамента здравоохранения города Москвы».

Значительное увеличение использования методов диализа невозможно без увеличения оснащённости стационаров оборудованием. Так, ДЗМ в рамках программы «Развитие здравоохранения города Москвы» дооснастил МО, в том числе временные госпитали для лечения больных COVID-19, 89 аппаратами для постоянной (продолжительной) заместительной терапии почек (далее ПЗТП), 16 аппаратами для интермитирующего экстракорпорального диализа (далее АИП) в

2020 году. В 2020 г. в МО находилось 296 аппаратов для ПЗТП, для лечения были использованы 96,7% от всего парка, 181 (61,1%) из которых были поставлены после 2015 года. Также в 2020 г. был обновлен парк аппаратов и для интермитирующего экстракорпорального диализа, 74 (86,0%) из них установлены после 2015 г. Основными показаниями для неотложной и экстренной медицинской помощи взрослому населению методами диализа в МО ДЗМ являются: ОПП, прогрессирующее нарушение функции почек при ХБП, «внепочечные» показания у пациентов с сепсисом, тяжелым острым панкреатитом, тяжелыми ожогами, с острым респираторным дистресс синдромом (ОРДС), после кардиохирургических вмешательств, с тяжелой сочетанной травмой, острыми отравлениями и другими критическими состояниями для коррекции водно-электролитного баланса, кислотно-основного равновесия, синдрома системного воспаления, гиперкатаболизма, тяжелых нарушений терморегуляции, элиминации токсинов. В условиях развития новой коронавирусной инфекции встречались как «почечные» ОПП, ХБП, так и «внепочечные» показания для лечения ОРДС, «цитокинового шторма», сепсиса, гипергидратации, гипертермии. В 2020 г. отмечен существенный рост пациентов, получавших лечение методами диализа в ОРИТ, составивший 9434, что на 98,4% больше, чем в 2016 г. ( $p < 0,001$ ).

Организация помощи методами диализа больным при состояниях при ХБП С5 в подавляющем большинстве случаев требует создания отделений/центров по замещению функции почек специальными методами лечения. Согласно данным отчета РДО о состоянии ЗПТ взрослого населения в Российской Федерации, к началу 2021 г. суммарно функционировало 747 отделений/центров, в подавляющей части которых оказывалась помощь экстракорпоральными методами лечения (ГД, ГДФ). По своему статусу 699 подразделений медицинской организации или иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по профилю "нефрология", являлись отделением/центром, в 136 проводился ПД, ТП выполнялась в 44 центрах с разной степенью интенсивности. Суммарное количество центров превышает 747, так как часть из них выполняет

одновременно несколько функций: ГД и ПД, наблюдение пациентов в позднем посттрансплантационном периоде [Андрусев А.М. и др., 2022].

Медицинская помощь методами диализа в г. Москве оказывалась в 39 центрах/отделениях (центры/отделения федерального значения исключены из анализа). Представленные данные в 13 таблице свидетельствуют о том, что общая численность МО, оказывающих помощь методами диализа взрослому населению г. Москвы, увеличилась с 17 в 2014 г. до 39 в 2022 г., что соответствует увеличению в 2,3 раза.

**Таблица 13 - Медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь методами диализа**

Медицинские организации		Год								
		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
МО ДЗМ**	n	8	8	8	8	8	8	9	8	8
МО ГЧП***	n	9	10	11	15	21	24	28	30	31
Доля МО ГЧП	%	52,9	55,6	57,9	65,2	72,4	75	75,7	77,7	77,9
Все	n	17	18	19	23	29	32	37	38	39
Все на млн взрослого населения		1,63	1,72	1,80	2,18	2,73	2,98	3,45	3,56	3,65

Примечание:

без учета федеральных центров диализа/отделений;

\*\* МО ДЗМ – медицинские организации, департамент здравоохранения Москвы;

\*\*\*МО ГЧП -медицинские организации, государственно-частное партнерство.

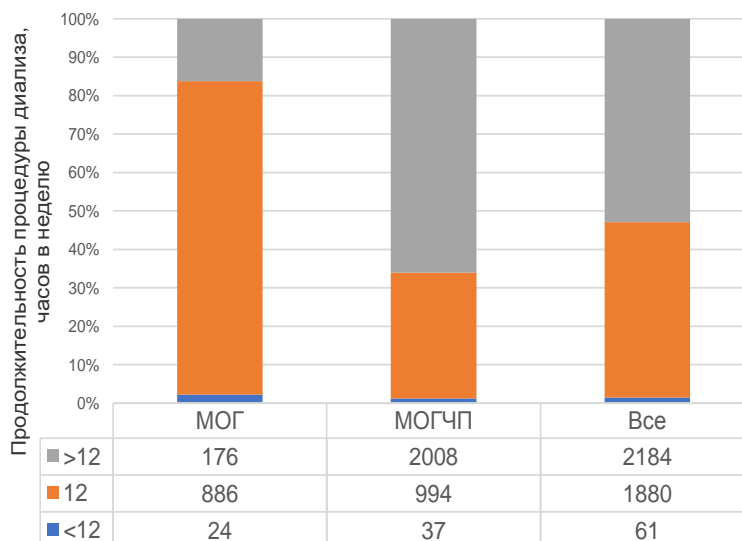
В таблице 13 представлена динамика количества центров/отделений в г. Москве в зависимости от формы собственности. Расширение количества и мощности МО способствовало повсеместному увеличению свободных мест для оказания медицинской помощи методами ГД.

В соответствии с программой и одной из задач исследования был проведен сравнительный анализ деятельности МО различных форм собственности, оказывающих помощь методами диализа взрослому населению Москвы. Решение вопросов обеспечения пациентов медицинской помощью одним из методов диализа стало возможным только при развитии МО государственно – частного партнерства (ГЧП). Фактически с 2015 г. началось постепенное увеличение числа МО в рамках ГЧП. Следует отметить, что соотношение численности МО ДЗМ и МО ГЧП за

изучаемый период существенно изменилось. В таблице 6.2 отражена рост доли МО ГЧП. Так, если в 2014 г. медицинскую помощь оказывали приблизительно одинаковое количество учреждений – 8 в МО ДЗМ и 9 – в МО ГЧП (52,9%), то в 2022 г. численность МО ГЧП увеличилась до 28 (77,9%), что соответствует увеличению в 3,1 раза. Новые центры диализа открывались в районах проживания наибольшего числа лиц, получавших лечение методами ГД, тем самым сокращая дистанцию доставки пациентов, вплоть до шаговой доступности. Увеличение числа центров/отделений, работающих в рамках МО ГЧП, неизменно повлекло снижение нагрузки на отделения МО ДЗМ. Вынужденная интенсификация работы в 2013-2014 гг. постепенно уменьшилась и в последующие годы число пациентов, находящиеся на лечении в условиях дневного стационара МО ДЗМ, продолжало уменьшаться, тем самым предоставляя возможность лечения в многопрофильных стационарах при необходимой госпитализации по любому профилю пациентов, получавших лечение методами диализа.

Количество отделений/центров в г. Москве на млн. населения ниже, чем в РФ на 16,3%, но они более мощные, чем в целом по стране. Так, доля отделений/центров, имеющих в своем составе более 6 аппаратов искусственной почки в Москве, составляет 89,7%, когда как в среднем по РФ этот показатель ниже 75%. Интенсивность использования мест для оказания медицинской помощи методами ГД в 2019 г. до пандемии была сопоставима с данными по РФ и составила 5,1 человек на один аппарат искусственной почки в г. Москве.

Современный диализ, при условии дополнения его соответствующей медикаментозной терапией, позволяет сохранять трудоспособность больных и обеспечивать высокое качество жизни. Качество лечения диализом определяет его эффективность, то есть уровень медико-социальной реабилитации, качество жизни больных и исходы лечения. Важнейшим условием обеспечения адекватности диализа, и, следовательно, высокого уровня медико-социальной реабилитации больных и качества жизни, согласно общепринятым критериям, является длительность его лечения не менее 12 часов в неделю, в режиме 3 сеанса по 4 часа (за исключением инкрементного диализа).



**Рисунок 19 - Продолжительность лечения в неделю (часы) методами гемодиализа в медицинских организациях различной формы собственности (МОГ – медицинские организации государственные; МО ГЧП - медицинские организации с государственно-частным партнерством)**

На нашем материале констатировано, что продолжительность лечения в неделю более 12 часов в неделю методами ГД в МО ЧГП была значимо выше ( $p < 0,05$ ), чем в государственных учреждениях здравоохранения (рисунок 19), что обусловлено с одной стороны более жесткими критериями оценки качества в них и с другой стороны – наличием в МО ГЧП свободных диализных мест, позволяющих увеличивать время диализа при наличии на то медицинских требований. Известно, что отклонение от выполнения этих требований может приводить к серьезному ухудшению состояния больных, таких как инфекционные и сердечно-сосудистые осложнения, что не только снижает качество жизни, но и ухудшает дальнейшее течение заболевания и, как следствие этого, повышает стоимость лечения больного с ТХПН в целом для городского здравоохранения. С другой стороны, персонализированная терапия методами диализа в МО ГЧП, направленная на улучшение качества лечения, увеличивает амбулаторный период лечения пациента и тем самым обеспечивает финансовый доход МО ГЧП.

При анализе эффективности диализной терапии нельзя не учитывать качество самой процедуры гемодиализа. Одним из методов достижения эффективности процедуры гемодиализа является гемодиафильтрация (далее ГДФ). До последних лет эффект гемодиафильтрации на выживаемость больных выявлялся скорее на ассоциативном уровне, или по эпидемиологическим данным [Locatelli F. et al., 2009]. Преимущества диализаторов с высокопоточными синтетическими мембранами были доказаны только после проведения многоцентрового РКИ, доказавшего повышение выживаемости больных СД и с нарушениями питания [Locatelli F. et al., 2009].

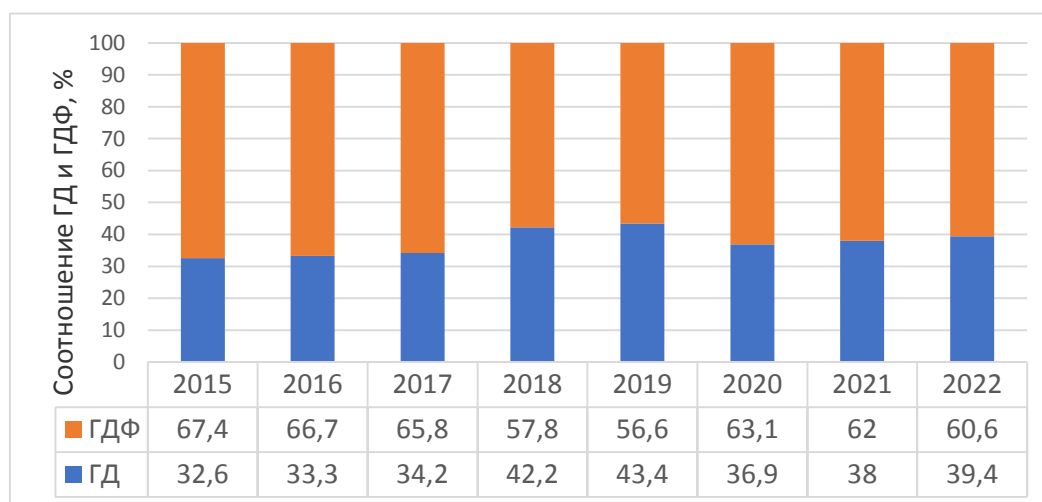
В последние годы опубликованы данные трех многоцентровых РКИ, в двух из которых (CONTRAST и Turkish Study) при вторичном анализе полученных результатов в подгруппах, включенных в исследование, показан положительный эффект высокопоточной ГДФ on-line на выживаемость больных [Grooteman M.P. et al., 2012; Ok E. et al., 2013].

В исследовании ESHOL этот эффект был продемонстрирован при первичном анализе, ГДФ on-line статистически достоверно позволяет улучшить показатель выживаемости при конвекционном объеме за одну процедуру свыше 23,1 литра [Maduell F. et al., 2013].

В исследовании CONVINCE у пациентов с почечной недостаточностью высокодозная гемодиафильтрация приводила к более низкому риску смерти от любой причины, чем обычный высокопоточный гемодиализ [Blankestijn P.J. et al., 2023].

Клинический интерес представляет частота использования ГДФ, которая колеблется в пределах 60-70% в г. Москве, и трехкратно превышает частоту использования в РФ (20-25%) (рисунок 20).





**Рисунок 20 - Доля процедур гемодиализа и гемодиафильтрации в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь методами гемодиализа по г. Москве**

В 2022 году это соотношение методов ГД/ГДФ в столичном регионе достигло 39,4% к 60,6%. Следует отметить, что МО ГЧП используют этот метод чаще, чем МО ДЗМ, однако доля ГДФ сокращается, несмотря на все преимущества, что обусловлено социально-экономической обстановкой. Несмотря на то, что каждый из этих вариантов диализа имеет свои показания и противопоказания, их выбор часто диктуется индивидуальными особенностями пациента, тем не менее, они дополняют друг друга.

Таким образом, на нашем материале констатировано, что значительное увеличение использования методов диализа невозможно без увеличения оснащенности стационаров оборудованием. Общая численность МО, оказывающих помощь методами диализа взрослому населению г. Москвы, увеличилась в 2,3 раза за счет постепенного увеличения числа МО в рамках ГЧП. Количество отделений/центров в г. Москве на млн. населения ниже, чем в РФ на 16,3%, но они более мощные, чем в целом по стране. Расширение количества и мощности МО способствовало повсеместному увеличению свободных мест для оказания медицинской помощи методами ГД. Новые центры диализа открывались в районах проживания наибольшего числа лиц, получавших лечение методами ГД, тем самым сокращая дистанцию доставки пациентов, вплоть до шаговой доступности. Увеличение числа центров/отделений, работающих в рамках МО ГЧП, неизменно

повлекло снижение нагрузки на отделения МО ДЗМ, тем самым предоставляя возможность лечения в многопрофильных стационарах при необходимой госпитализации по любому профилю пациентов, получавших лечение методами диализа. Качество лечения диализом определяет его эффективность, то есть уровень медико-социальной реабилитации, качество жизни больных и исходы лечения. Клинический интерес представляет частота использования ГДФ, которая колеблется в пределах 60-70% в г. Москве, и трехкратно превышает частоту использования в РФ, так как высокопоточная ГДФ on-line оказывает положительный эффект на выживаемость больных, приводит к более низкому риску смерти от любой причины, чем обычный высокопоточный гемодиализ.

#### **6.4 Демографическая и клиническая характеристика пациентов, находящихся на диализе**

В исследовании были проанализированы данные 8152 пациентов (средний возраст  $52,19 \pm 0,17$  лет; 58% мужчины) с ХБП С5, получавших медицинскую помощь ЗПТ и находившихся под наблюдением в течение 2022 г. в г. Москве (без учета пациентов, которые получали лечение в федеральных центрах/отделениях). Нозологическая структура заболеваний почек, приведших к развитию ХБП С5, представлена в таблице 14.

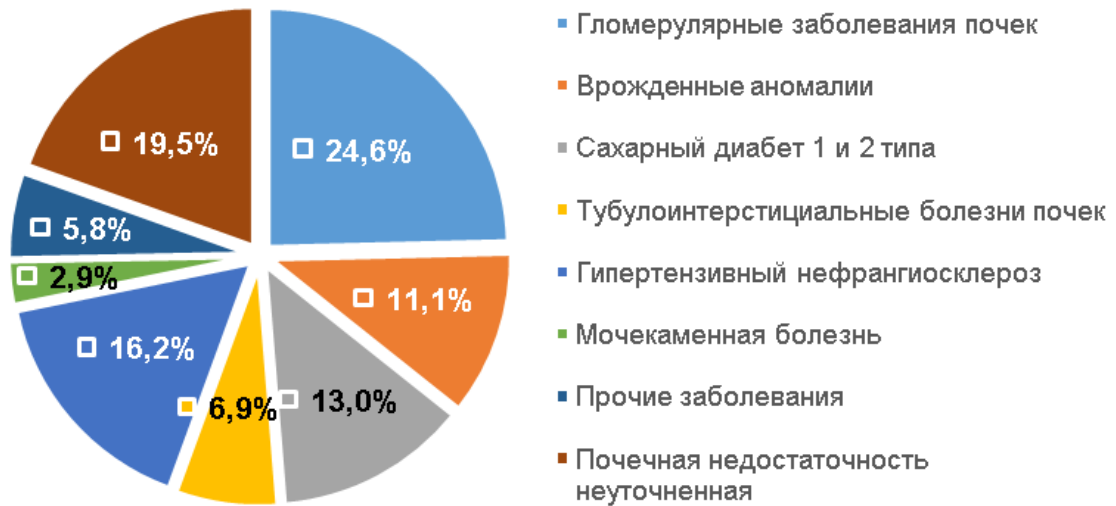
**Таблица 14 - Структура причин терминальной стадии хронической почечной недостаточности у пациентов, получивших лечение заместительной почечной терапией в 2022 году**

Диагноз	МКБ-10	Все	
		n	%
Гломерулярные болезни	N00-N08	2822	34,62
Врожденные аномалии мочевыделительной системы	Q60-Q64	1030	12,63
Сахарный диабет I и II типа	E10-E11	968	11,87
Почечная недостаточность неуточненная	N19	1260	15,46
Тубулоинтерстициальные болезни почек	N11.0	543	6,66
Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением почек с почечной недостаточностью	I13.1	967	11,86
Мочекаменная болезнь	N20	199	2,44
Прочие заболевания	-	363	4,45
Всего	-	8152	100,00

Из таблицы 14 видно, что в нозологической структуре ХБП С5 среди пациентов преобладали больные с гломерулярными болезнями (34,62%, n=2822), врожденными аномалиями мочевыделительной системы (12,63%, n=1030), сахарный диабет I и II типа (11,87%, n=968) и гипертоническая болезнь с исходом в нефросклероз (11,86%, n=967) регистрировались с одинаковой частотой. Следует отметить, что сахарный диабет в виде основного и сопутствующего заболевания наблюдался у 13,57% (n=1106). Остальные пациенты страдали тубулоинтерстициальными болезнями почек (6,66%, n=543), мочекаменной болезнью (2,44%, n=199). Причины почечной недостаточности не уточнены у каждого 7 (15,46%, n=1260). Прочие заболевания составили (4,45%, n=363). Следует отметить, что СД в виде коморбидного состояния зарегистрирован в 1,7% (138) случаев.

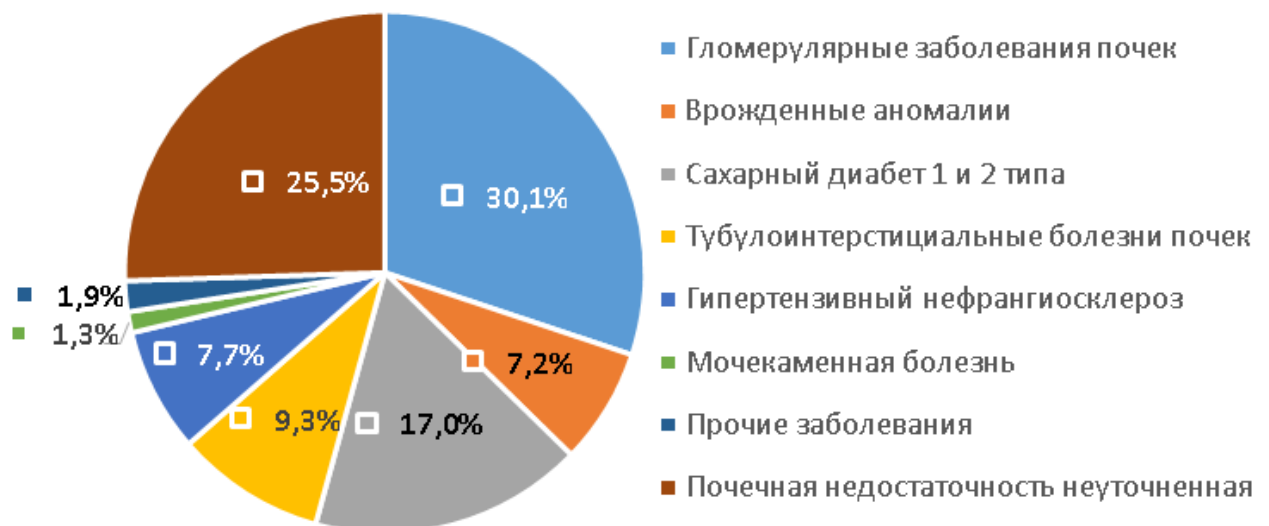
Из 8152 больных получали лечение методами диализа 5267 человек в возрасте старше 18 лет (средний возраст  $56,9 \pm 0,21$  лет; из них 58,16% были мужчины (n=3063). Терапия методами ГД осуществлялась у 4891 пациентов из них 57,88% были мужчины (n=2831), ПД получали 376 человек; из них 61,7% были мужчины (n=232).

Мы проанализировали этиологическую структуру ХБП 5 стадии у пациентов, получающих ЗПТ разными методами диализа. Так, у пациентов на программном ГД (рисунок 21), преобладали гломерулярные заболевания почек (24,64%, n=1205), гипертоническая болезнь с исходом в нефрангиосклероз (16,17%, n=791), врожденные аномалии мочевыделительной системы (11,10%, n=543), сахарным диабетом I и II типа (13,02%, n=637). Следует отметить, что СД в виде конкурирующего заболевания наблюдался у 2,35% (n=115) пациентов. Остальные пациенты страдали тубулоинтерстициальными болезнями почек (6,83%, n=335), мочекаменной болезнью (2,88%, n=141). и прочими более редкими заболеваниями (5,83%, n=285). Причины почечной недостаточности не уточнены у каждого 5 больного (19,51%, n=954).



**Рисунок 21 - Этиологическая структура терминальной хронической почечной недостаточности у пациентов, получавших лечение гемодиализом**

В подгруппе пациентов, получавших лечение методом ПД (n=376), преобладали больные с гломерулярными заболеваниями почек (30,05%, n=113), и сахарным диабетом I и II типа (17,02%, n=64) частота которых была выше в сравнении с пациентами на ГД (рисунок 22).



**Рисунок 22 - Этиологическая структура терминальной хронической почечной недостаточности у пациентов, получавших лечение перитонеальным диализом**

Следует отметить, что СД в виде сопутствующего заболевания диагностирован у 7 больных (1,9%). Тубулоинтерстициальные болезни почек (9,31%, n=35), гипертензивный нефрангиосклероз (7,71%, n=29) и врожденные аномалии развития почек и мочевыделительной системы (7,18%, n=27), диагностировались приблизительно с одинаковой частотой. Реже лечение методом ПД получали пациенты с мочекаменной болезнью (1,33%, n=5) и прочими заболеваниями (1,86%, n=7). Причины почечной недостаточности не были установлены у каждого 4 больного (25,53%, n=96), в то время как у пациентов на ГД - у каждого 5 (19,5%).

Распределение пациентов по полу и возрасту на разных методах диализа представлена в таблице 15.

**Таблица 15 - Распределение пациентов по полу и возрасту в зависимости от метода диализа в 2022 году в г. Москве**

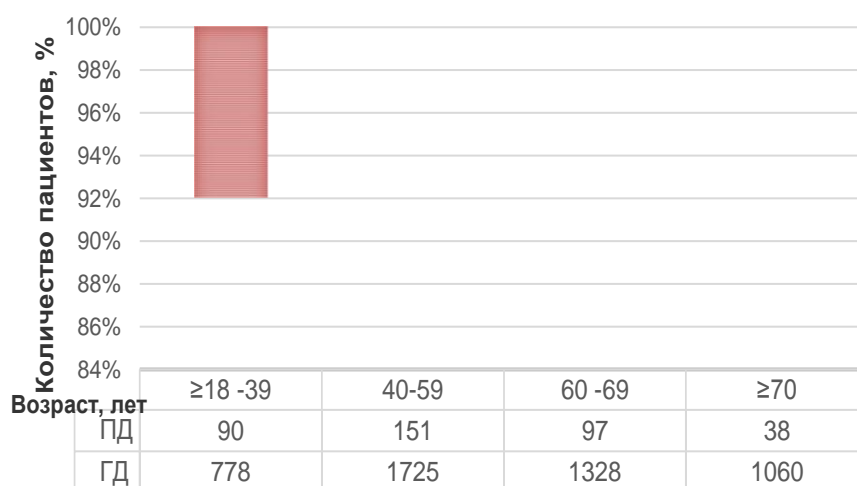
Диализ	Все		Мужчины			Женщины			Возраст на начало лечения, р
	n	Возраст на начало лечения	n	%	Возраст на начало лечения	n	%	Возраст на начало лечения	
ГД	4891	57,29±0,22	2831	57,88	55,93±0,29	2060	42,12	59,23±0,34	<0,05
ПД	376	52,21±0,76	232	61,70	53,1±0,97	144	38,30	50,86±1,21	>0,05

Примечание: ГД - гемодиализ и его модификации; ПД - перитонеальный диализ и его модификации.

При оценке возраста пациентов в зависимости от пола показано, что женщины на ГД были старше мужчин (59,23±0,34 и 55,93±0,29 лет соответственно). Среди пациентов как на терапии методами ГД (57,9%), так и ПД (61,7%), преобладали мужчины,  $p < 0,05$ . Анализ нашего материала позволяет заключить, что мужчины более чаще получали ЗПТ ( $p < 0,05$ ) из-за недостаточной медицинской помощи по профилю по разным причинам до развития терминальной ХПН. Кроме того, из наших данных видно, что пациенты, получавшие лечение методами гемодиализа, были старше, чем пациенты, у которых перитонеальный диализ был качестве основного метода лечения

(( $57,29 \pm 0,22$  лет в сравнении  $52,21 \pm 0,76$  лет соответственно,  $p < 0,05$ ). При оценке возраста на начало лечения у мужчин и женщин статистически достоверно различались только пациенты, которые получали медицинскую помощь методами гемодиализа. Возраст женщин был статистически достоверно выше ( $59,23 \pm 0,34$  в сравнении  $55,93 \pm 0,29$  лет соответственно),  $p < 0,05$ ). Приведенные данные согласуются с результатами многочисленных международных исследований о более высокой частоте развития ХБПС5 у мужчин несмотря на то, что женщины чаще страдают ХБП [Bernadette T. et al., 2015].

При анализе наших данных, отмечено, что у вновь поступивших на лечение в г. Москва ГД остается приоритетным методом лечения, с возрастом выбор ГД преобладал над выбором ПД (рисунок 23).



**Рисунок 23 - Распределение пациентов по возрасту в зависимости от метода диализа**

При распределении пациентов по возрасту на начало терапии нами отмечено, что 69,5% пациентов, получавших лечение методами гемодиализа, были в возрасте старше 50 лет (48,82% старше 60 лет: мужчин 44,75%, женщин 54,4%). Пациенты, использующие метод ПД в качестве старта терапии, были несколько моложе, 64,1% из них были в возрасте до 60 лет. Детальный анализ распределения по полу и в разных возрастных группах у пациентов, получавших лечение методами диализа, представлен в таблице 16.

**Таблица 16 - Распределение пациентов, на начало лечения методами диализа в зависимости от возраста и пола в г. Москве в 2022 году**

Диализ	Группы	Все		Мужчины			Женщины		
		n	%	n	% от возрастной группы	% от всех мужчин	n	% от возрастной группы	% от всех женщин
ГД	≥18 <30	245	5,01	149	60,82	5,26	96	39,18	4,67
	≥30 <40	533	10,90	347	65,10	12,26	186	34,90	9,03
	≥40 <50	714	14,60	456	63,87	16,11	258	36,13	12,52
	≥50 <60	1011	20,67	612	60,53	21,62	399	39,47	19,37
	≥60 <70	1328	27,15	726	54,67	25,64	602	45,33	29,22
	≥70	1060	21,67	541	51,04	19,11	519	48,96	25,19
ПД	≥18 <30	26	6,91	11	42,31	4,74	15	57,69	10,42
	≥30 <40	64	17,02	45	70,31	19,40	19	29,69	13,19
	≥40 <50	72	19,15	39	54,17	16,81	33	45,83	22,92
	≥50 <60	79	21,01	51	64,56	21,98	28	35,44	19,44
	≥60 <70	97	25,80	61	62,89	26,29	36	37,11	25,00
	≥70	38	10,11	25	65,79	10,78	13	34,21	9,03

Как следует из приведенных в таблице 16 данных, мужчины преобладали во всех возрастных группах, за редким исключением. Так, при лечении методами ПД в возрастной группе ≥18-29 лет количество женщин было в два раза больше. В современную эпоху произошел существенный сдвиг в демографической структуре пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, с увеличением числа пожилых и ослабленных пациентов с множественными коморбидными состояниями. Количество пациентов 70 лет и старше на ГД составляло 21,7%, и лишь каждый десятый (10,1%) получал ПД в возрасте старше 70 лет, что, возможно, обусловлено отсутствием в нашей стране ПД, который осуществляется с помощью социального работника у пациентов старшей возрастной группы. Возрастная структура пациентов, получавших лечение методом диализа, отражает процесс демографического старения (увеличение доли пожилых людей в общей численности населения) – глобального процесса современности для большинства развитых и развивающихся стран.

Проблема старения населения уже давно перешла из плоскости демографической в плоскость социально-экономическую. «Стареющие» государства вынуждены вносить коррективы в уже разработанную социально-экономическую политику с учетом потенциальных последствий демографического старения, характерных и для увеличивающегося с возрастом как количества пациентов с ХБП, так и потребности в дорогостоящей ЗПТ методами диализа.

Подводя итоги результатам изучения нозологической структуры ХБП С5 среди пациентов, преобладали больные с гломерулярными болезнями, врожденные аномалии мочевыделительной системы, сахарный диабет I и II типа) и гипертоническая болезнь с исходом в нефросклероз регистрировались с одинаковой частотой. Среди пациентов как на терапии методами ГД, так и ПД преобладали мужчины ( $p < 0,05$ ) из-за недостаточной медицинской помощи по профилю по разным причинам до развития терминальной ХПН. Пациенты, получавшие лечение методами гемодиализа, были старше, чем пациенты, у которых перитонеальный диализ был качестве основного метода лечения. При оценке возраста на начало лечения у мужчин и женщин статистически достоверно различались только пациенты, которые получали медицинскую помощь методами гемодиализа. при этом женщины на ГД были старше мужчин ( $p < 0,05$ ). С возрастом выбор ГД преобладал над выбором ПД. Количество пациентов 70 лет и старше на ГД составляло 21,7%, и лишь каждый десятый получал ПД в возрасте старше 70 лет, что, возможно, обусловлено отсутствием в нашей стране ПД, который осуществляется с помощью социального работника у пациентов старшей возрастной группы.



## 6.5 Выбор метода заместительной почечной терапии

Динамика впервые принятых на лечение пациентов с ХБП С5 в течение года в 2015 -2022 гг в г. Москве в зависимости от метода диализа представлена в таблице 17 и на рисунке 24.

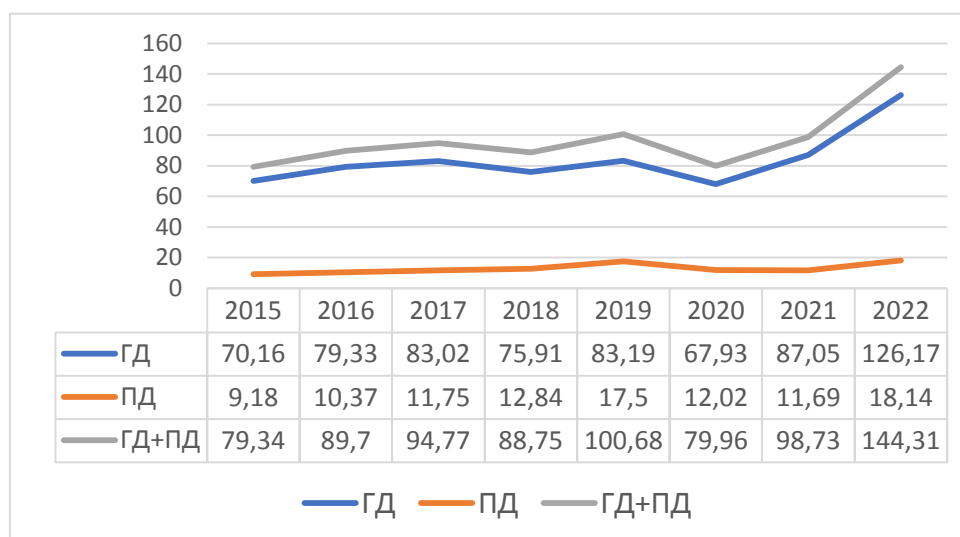
**Таблица 17 - Впервые принятые на лечение пациенты с терминальной стадией хронической почечной недостаточностью в течение года в 2015 - 2022 годах в зависимости от метода диализа в г. Москве**

Диализ		Год							
		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
ГД	п*	734	834	876	804	889	729	931	1370
	млн**	70,16	79,33	83,02	75,91	83,19	67,93	87,05	126,17
ПД	п*	96	109	124	136	187	129	125	197
	млн**	9,18	10,37	11,75	12,84	17,50	12,02	11,69	18,14
ГД+ПД	п*	830	943	1000	940	1076	858	1056	1567
	млн**	79,34	89,70	94,77	88,75	100,68	79,96	98,73	144,31

Примечание: ГД-гемодиализ и его модификации; ПД- перитонеальный диализ и его модификации.

\*Больные с ХБП 5 стадии, впервые принятые на лечение диализом в течение года;

\*\*При расчете на млн населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году; ГД - гемодиализ и его модификации; ПД - перитонеальный диализ и его модификации.



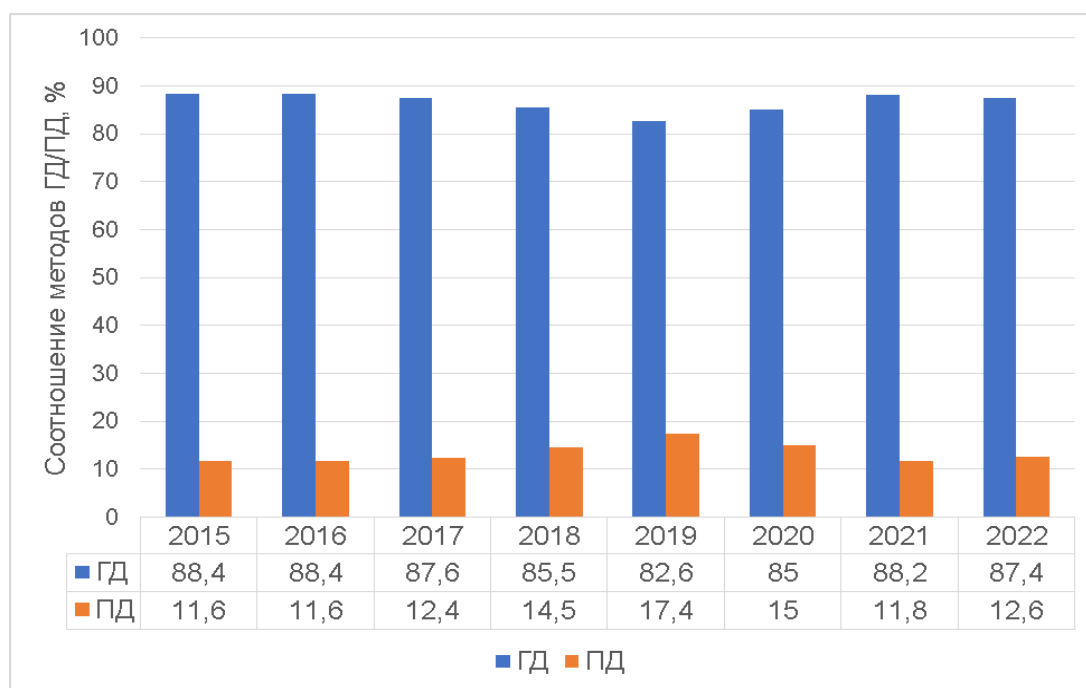
**Рисунок 24 - Динамика впервые принятых на лечение больные ХБП 5 стадии при состояниях в течение года в 2015 -2022 годах в г. Москве в зависимости от метода диализа (ГД - гемодиализ и его модификации; ПД - перитонеальный диализ и его модификации)**

\*) Больные ХБП 5 стадии при состояниях, впервые принятые на лечение в течение года

\*\*) При расчете на млн населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году

Большое практическое значение имеет изменения количества больных ХБП 5 стадии при состояниях впервые принятые на лечение в течение года. На нашем материале видно (таблица 17, рисунок 24), что прирост за последние восемь лет был значимым: ГД 86,65%, ПД 105,21%, в целом 88,79% соответственно. Нами констатирована закономерная положительная динамика при расчете на млн взрослого населения в целом в 1,39 раза, а темп прироста на млн взрослого населения составил ГД 79,83%, ПД 97,60%, в целом 81,89%, соответственно. Пандемия внесла негативный момент на количество вновь принятых на лечение, констатировалось снижение темпов прироста на 20,26%. Более значимое снижение отмечалось в подгруппе «ПД» и достигло почти  $\frac{1}{3}$  (темп прироста - 31,02%). Вероятно, значимую роль сыграло в существенном сокращении количества первичных пациентов получивших лечение ПД в 2020 году изменения схемы работы медицинской помощи по профилю нефрология во время пандемии COVID-19, ограничением доступа к плановым госпитализациям по причинам не связанным с развитием пандемии, ограничение плановых госпитализаций для формирования доступа для перитонеального диализа, а так же доступ к плановой консультативной помощи пациентам на до диализном этапе.

На практике выбирают между 2 наиболее частыми вариантами и, как правило, начинают лечение гемодиализом подавляющем большинстве случаев, а лишь небольшая часть выбирает лечение на перитонеальном диализе на дому (рисунок 25).



**Рисунок 25 - Соотношение методов диализа у впервые принятых на лечение больных в 2015-2022 годы в г. Москве (ГД - гемодиализ и его модификации; ПД - перитонеальный диализ и его модификации)**

Выбор метода диализа является одним из самых важных решений для пациентов и их семьи. Несмотря на то, что пациенты получают информацию обо всех вариантах ЗТП, выбор метода лечения, возможно, обусловлен как клиническим состоянием и индивидуальным предпочтением пациента, так и знакомством нефролога с видами лечения. Нефрологу необходимо лучше понять факторы, которые важны для пациентов в то время, когда они сталкиваются с выбором, поскольку информации в значительной степени им не хватает. Пациенты с терминальной стадией почечной недостаточности могут продлить свою жизнь, получая диализ, но остается важный вопрос, на который еще предстоит ответить: каково влияние ПД по сравнению с ГД?

ПД высококачественный и экономически эффективный метод диализа, неотъемлемая часть программ заместительной терапии почек во всем мире. Диализ на дому по сравнению с диализом в условиях центра имеет значительные клинические преимущества, кроме того, домашний диализ экономит накладные расходы и расходные материалы для диализа. ПД, как метод диализа на дому, используется в различных обстоятельствах, несмотря на сложные социальные

ситуации. Экономические преимущества, однако, не всегда приводят к увеличению использования ПД. По-прежнему отсутствует доступ к базовой диагностике по нефрологии, доступность консультаций подготовленного нефролога, доступу к первичной медико-санитарной помощи в плане диспансерного наблюдения при нарушении функции почек. Доступность услуг на втором/третьем уровне медицинской помощи значительно выше, чем на уровне первичной медицинской помощи. Количество нефрологов в стране зависит от многих факторов, в том числе от потребностей, приоритета и ресурсов, и, следовательно, не существует глобального стандарта в отношении количества нефрологов.

Статистика представляет количество нефрологов на миллион населения и не дает никаких указаний на адекватность для удовлетворения потребностей населения или качества медицинской помощи. Нефрологи необходимы для обеспечения лидерства в лечении заболеваний почек, а отсутствие нефрологов может привести к неблагоприятным последствиям. Необходимо чтобы нефролог смотрел на ПД как на ориентированный на пациента метод лечения и возможности в выборе метода медицинской помощи. Если у медсестры, врача, социального работника предвзятое отношение или есть предубеждения к методу, отсутствует опыт по ПД, то метод никогда развиваться не будет. Недостаточно эффективный отбор пациентов, подходящих для лечения ПД, обусловлен отсутствием эффективной междисциплинарной команды, поддержки в семье пациента. Команда — это координатор ПД по разработке, внедрению оптимизации метода. Команда оценивает и помогает выявить барьеры ПД метода, планирует прагматические решения, чтобы преодолеть их необходим:

- Системный подход
- Необходимо уделять больше внимания реальному процессу выбора модальности
- Команда обсуждает каждый конкретный случай
- Необходимо определить, является ли пациент подходящим для ПД (сопутствующие заболевания, физическая способность (острота зрения,

ловкость и мобильность), когнитивные функции, уверенность и предвзятость, осведомленность о ПД как методе лечения, поддержка от семьи или лица, осуществляющего уход, финансовый статус)

- Окончательный выбор модальности возлагаться на пациента по разным причинам, выбор модальности иногда за командой, а не пациентом.

Ассоциация между целенаправленным образованием пациентов методам ЗПТ и определяет последующий выбор ПД. Программы обучения пациентов должны осуществляться профессиональными наставниками в «Школе больных ХБП», которая должна быть доступна. Необходимо поощрять образование пациентов до диализа.

Позднее направление к нефрологу и хирургу способствует неотложному началу программы ПД. Для этого необходима инфраструктура для неотложного начала ПД: достаточные площади (с точки зрения коек) для проведения низкообъемных обменов ПД, быстрая имплантация ПД-катетера, адекватное штатное расписание медсестер для программы ПД для обеспечения обмена ПД с низким объемом в стационарных и амбулаторных условиях, специализированная амбулаторная служба по нефрологии для наблюдения за пациентами.

Наличие клинических рекомендаций по выявлению ХБП (международных, национальных или региональных) и лечения методом ПД, наличие реестров диализа, наличие академических центров для обучения, конференции способствуют развитию ПД. Улучшению качества лечения способствует соблюдение клинических рекомендаций

Метод диализа определяется факторами на уровне отдельных медицинских организаций и факторами, связанными с экономической и политической ситуацией. Для развития ПД программы подчеркивается необходимость политических решений, государственного признания ХБП в качестве приоритета здравоохранения, государство финансирует все аспекты лечения ХБП, связанных с системой оказания медицинской помощи:

- Возмещение расходов
- Медицинское страхование

- Плата за услуги ведения пациентов на ПД
- Охват страхованием
- Финансовое стимулирование
- ПД – первый метод или благожелательная политика в отношении ПД.

Факторы, способствующие распространению и сокращению ПД программы, связанные с производством:

- Местное производство ПД-растворов
- Соответствие спросу предложения
- Стоимость ПД-растворов высокое будет развиваться ГД, низкое ПД.

Постоянные улучшения в клинических результатах и демонстрация социально-экономических преимуществ ПД привело к тому, что несколько стран принимают политику, которая способствует использованию этой модальности, как начального метода

Финансовые стимулы для расширения использования метода ПД включают:

- стоимости медикаментов в процедуру обмена;
- введение или повышение оплаты обучения на дому;
- штрафы, когда цели или ключевые параметры ПД не достигаются;
- стимулирующие программы, ПД-первый метод ЗТП;
- наличие ГД в ДЦ, способствует развитию ПД, если ПД финансируется и доступно возмещение затрат по обменов ПД, новые ДЦ менее склонны предлагать ПД, чем долго существующие с опытом работы и обученного персонала, с большим количеством пациентов;
- в городских условиях были более вероятно развитие ПД, чем на селе;
- автономные ДЦ реже предлагают услугу ПД, чем на базе больницы.

Небольшие диализные и некоммерческие организации, по-видимому, быстрее используют ПД по сравнению с крупным диализным организациям и коммерческим подразделениям в связи с тем, что:

- высокие расходы на персонал стимулируют развитие ПД, низкие ГД;

- в менее конкурентной среде (дефицит услуг диализа), менее сконцентрированы услуги ПД, меньшая плотность больниц, но больший штат нефрологов
- обеспеченность ПД была отрицательно связана с долей занятых ХБП 5 стадии пациентов;
- постановка цели для ПД (доля от всего Диализа);
- улучшение инфраструктуры и оптимизация коммуникации со службами здравоохранения и возможностями телемедицины;
- расстояние от ДЦ
- ПД, выполняемый с помощью кого-либо.

Наличие социальной поддержки ПД не развивается при недостаточном спросе, экономии ресурсов или отсутствия стимулов. Немедицинские факторы, особенно финансовые стимулы способствуют низкому использованию ПД. Обученный медицинский персонал, квалифицированная медицинская помощь, поддержка индивидуальных инициатив, способствующих принятию решений персоналом, направлены на улучшение понимания ПД.

Контроль качества лечения важный момент программы ПД. Он включает:

- Своевременное выполнение профилактических рекомендаций и лечения инфекционных и не инфекционных осложнений, имплантация катетера без осложнений, контроль водного баланса, сохранение ОФП
- Создание клинических рекомендаций и профессионального стандарта и соблюдение их
- Изучение социальных причин несостоятельности метода ПД
- Обучение пациентов и образовательные сети для ПД
- Постоянный контакт с пациентами и удаленный мониторинг, патронаж. Использование сотовых телефонов для мониторинга пациентов на дому в режиме реального времени, для снижения посещения больницы и облегчения лечения пациентов на дому и нормализации их повседневной жизни
- Переподготовка пациентов перитонеального диализа:

– Исследования, направленные на улучшение метода ПД

На техническую состоятельность метода влияет мощность диализного центра, количество пациентов на ПД. Стаж нефролога, терапевта, других специалистов не влияет на риск технической состоятельности метода, только знания и опыт ПД оказывают воздействие. Нехватка подготовленного медицинского персонала является важным моментом. Обучение нефрологов ПД является первым шагом на улучшение. Мужской пол значительно был связан с повышением риска технической несостоятельности метода. Среднегодовой объем ПД пациентов предсказал влияние на техническая состоятельность метода, каждое снижение на один числа пациентов связано увеличением на 2% в технической несостоятельности метода. Кроме того, на техническую состоятельность метода влияют отсутствие инфраструктуры, грыжи и холецистэктомия, ПД после ГД более месяца, лапароскопический доступ установки ПД-катетера, частота междисциплинарного совещания, частота перитонита, инфекционных осложнений, использование ЦВК у инцидентных пациентов, неравенство в предоставлении медицинской помощи и так далее.

ПД доступ и его адекватное функционирование является важным моментом и остается сложной проблемой во многих центрах. Сокращение времени ожидания установки ПД-доступа и наличие обученного хирурга играет важную роль в увеличении пациентов ПД. Многие эти вопросы решены в г. Москва, о чем свидетельствовала высокая доля пациентов на ПД. Однако будущие изменения позволят максимально продлить жизнь пациентов и обеспечить ее высокое качество.

В заключение считаем необходимым подчеркнуть, что выбор метода ЗПТ методами диализа является одним из самых важных решений. Несмотря на то, что пациенты получают информацию обо всех вариантах ЗПТ, выбор метода лечения, возможно, обусловлен как клиническим состоянием и индивидуальным предпочтением пациента, так и знакомством нефролога с видами лечения. На практике выбирают лечение гемодиализом подавляющем большинстве случаев. На нашем материале видно, что прирост за последние восемь лет был значимым в



целом 88,79% соответственно. Нами констатирована закономерная положительная динамика при расчете на млн взрослого населения в целом 81,89%, соответственно. Пандемия внесла негативный момент на количество вновь принятых на лечение, констатировалось снижение темпов прироста на 20,26%. Диализ на дому по сравнению в центре, имеет значительные клинические преимущества, кроме того, домашний диализ экономит накладные расходы и расходные материалы для диализа. ПД, как метод диализа на дому, используется в различных обстоятельствах и несмотря на сложные социальные ситуации. Экономические преимущества, однако, не всегда приводят к увеличению использования ПД.

Из двух видов заместительной почечной терапии —диализ и трансплантация почек, последний наилучший выбор лечения для большинства пациентов с ХБП С5, так как предлагает лучшие результаты выживания и качество жизни по сравнению с диализом, в связи с этим необходимо максимально расширить возможности трансплантации почки. [Tonelli M. et al., 2011; Meier-Kriesche H.U. et al., 2012]

Трансплантация почки на сегодняшний день является наиболее рентабельным вариантом ЗПТ, особенно после первого года после операции, благодаря сочетанию продленной выживаемости, улучшения качества жизни и снижения чистых затрат на терапию как таковую [Vanholder R. et al.; Haller M. et al.; Lauracis A et al., 1996].

Нами накоплен большой клинический опыт успешного наблюдения и лечения больных после АТП, являющегося краеугольным камнем ЗПТ. Внедрение достижений и инноваций обеспечило высокий уровень медико-социальной реабилитации и полноценную жизнь высокого качества у этой группы пациентов, находившихся в терминальной стадии ХПН и позволило увеличить контингент лиц, получавших лечение этим видом ЗПТ в столичном регионе. Динамика больных хронической почечной недостаточностью, поступивших под наблюдение после АТП в г. Москва ежегодно представлена в таблице 18.

**Таблица 18 - Динамика больных хронической почечной недостаточностью, поступивших под наблюдение после аллотрансплантации почки в 2015 -2022 годах в г. Москве**

Вид ЗТП		Год							
		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
АТП	п*	112	124	147	240	313	254	297	325
	млн**	10,7	11,79	13,93	22,66	29,29	23,67	27,77	29,93

Примечание: АТП - аллотрансплантация почки.

\*) Количество больных ХБП 5 стадии при состояниях, получавших лечение на 31 декабря;

\*\*) При расчете на млн населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году.

Наряду с увеличением количества трансплантаций почек количество лиц, вновь поступивших под наблюдение с активным трансплантатом, возрастает (таблица 6.11). Так количество принимаемых вновь под наблюдение в год выросло на 35,42% (с 240 в 2018 году до 325 в 2022 году соответственно), а число лиц, которые наблюдались в течение года, возросло почти на 10%.

Из таблицы 18 видно, что принятые ДЗМ меры, безусловно, способствовали некоторому увеличению темпа прироста больных, жизнь которых обеспечивается трансплантированной почкой, однако пандемия внесла свои коррективы в этот процесс. Если до пандемии средний темп прироста на млн взрослого населения был 21,4%, то в дальнейшем он был отрицательным: -19% в 2021 году и -5% в 2022 (расчет к данным 2020 года). Однако, при сравнении с 2021 годом темп прироста на млн взрослого населения в 2022 году он вырос и стал 17%.

Трансплантация является золотым стандартом ЗТП, шанс получить трансплантат вселяет надежду, однако большая часть больных, получающих лечение диализом не внесены в лист ожидания для трансплантации. Спрос на донорские почки превышает предложение во всех частях мира, доступность донорских органов ограничена, один человек из листа ожидания умирает каждый день, ожидая звонка, которого никогда не было [Tuttle-Newhall J.E. et al., 2009] Нахождение в листе ожидания умершего донора является необходимым шагом для получения трансплантата от донора, но включение или исключение различаются между странами [Ravanan R. et al., 2010]

Трансплантация почки играет пока лишь весьма незначительную роль в обеспечении населения Российской Федерации ЗПТ. Количество трансплантаций почки резко отстает от реальной потребности. Большую озабоченность вызывает и низкая доступность трансплантации большинству жителей РФ, связанная с характерной для всего мира глобальной проблемой дефицита донорских органов. В этой связи это часто приводит к недопустимо длинным спискам в листе ожидания на трансплантацию почки и эти пациенты должны получать лечение ГД, что приводит к снижению выживаемости и более высоким затратам.

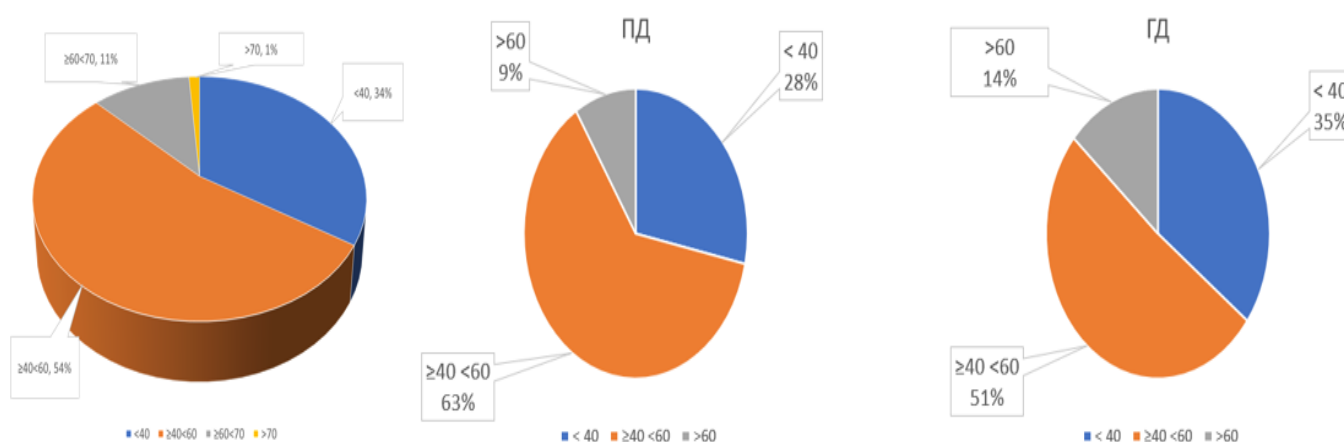
Кроме того, существует ряд барьеров, которые препятствуют этому процессу. Гендерная предвзятость существует и во многих странах, причем недавние исследования сообщают о значительной отрицательной связи между полом и возможной трансплантацией. [Garg P.P. et al., 2000; Ojo A. et al., 1993].

Наши данные демонстрируют достоверное подтверждение вышеизложенному тезису в литературных источниках, 65,23% пациентов, поступивших под наблюдение после АТП в 2022 году в г. Москве, были мужчинами ( $\chi^2= 7.1271$ ;  $p=0,0076$ ).

В настоящее время все большее число пациентов, получавших лечение перитонеальным диализом, получают свой первый почечный трансплантат [Hou Y.F. et al., 2022; Ngamvichchukorn T. et al., 2022].

Результаты исследований позволяют предположить, что предтрансплантационный ПД является предпочтительным методом диализа при переходе на АТП, так как выживаемость была выше, а частота отсроченной функции трансплантата ниже. Наши данные иллюстрируют подтверждение вышеизложенному тезису в литературных источниках ( $\chi^2= 94,8955$ ;  $p < 0, 001$ ). В связи с этим совместное принятие решений между медицинскими работниками, пациентами и лицами, осуществляющими уход ними, при учете предпочтений пациента, может способствовать развитию метода ПД, как «мостика» к АТП и расширению популяции лиц с почечным трансплантатом.

Анализ нашего материала показал (рисунок 26), что пациенты в возрасте старше 60 лет составляют лишь 12% от всех находившихся под наблюдением ( $\chi^2=181.98$ ;  $p<0,001$ ).



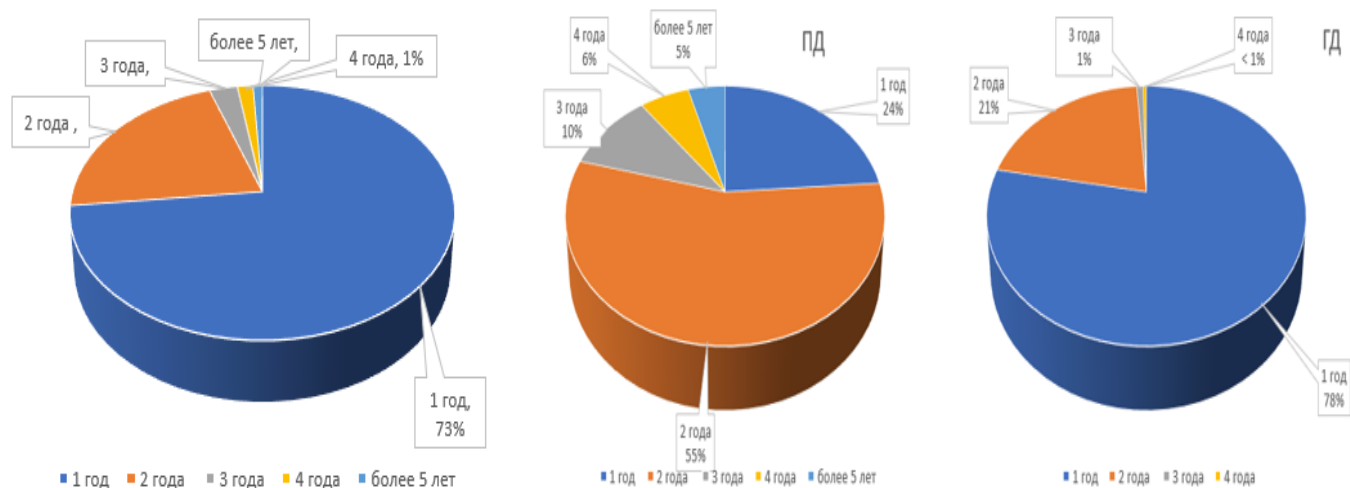
**Рисунок 26 – Пациенты поступивших под наблюдение после аллотрансплантации почки в 2022 году в г. Москве в зависимости от возраста и метода диализа**

Таким образом, более старший возраст реципиента можно рассматривать как определенный фактор риска при АТП. Следует отметить, что пациенты старше 60 лет, чаще получали ГД перед АТП при сопоставимых гендерных данных. Возраст пациентов, поступивших под наблюдение после АТП, после лечения методом ПД был до 60 лет у мужчин (61% от всех АТП после ПД) и от 40 до 60 у женщин (24% от всех АТП после ПД), после ГД до 60 лет как у мужчин (57% от всех АТП после ГД), так и у женщин (30% от всех АТП после ГД). Кроме пожилые пациенты и лица сахарным диабетом ХБП 5 стадии реже вероятность внесения в активный список ожидания, возможно, или из-за страха перед плохим исходом после трансплантации [Villar E. et al., 2004].

Наши данные подтверждают вышеизложенный тезис в литературных источниках ( $\chi^2=41,3706$ ;  $p<0,001$ ).

Конечно, часть пациентов, которые начали диализ, ожидают АТП через разный период времени, но это контрпродуктивно, так как время ожидания на диализе в значительной степени влияет на смертность после трансплантации почки. [Haller M.C. et al., 2017]

В наших данных отражено преобладание АТП в первые два года, что составило 95% от всех, что во многом снижает риск фатального исхода (рисунок 27).



**Рисунок 27 - Время ожидания трансплантации почки у пациентов, поступивших под наблюдение в 2022 году в г. Москве в зависимости от метода диализа**

При изучении данных АТП в зависимости от метода диализа, мы обратили внимание, что в первый год лечения диализом наиболее часто делается АТП после ГД (78% от всех АТП после ГД), а на второй год лечения чаще уже после ПД (55% от всех АТП после ПД). Последнее обусловлено более длительным сохранением остаточной функции почек и более стабильным состоянием пациентов по сравнению с ГД.

На нашем материале подтверждаются, что наряду с увеличением количества трансплантаций почек количество лиц, вновь поступивших под наблюдение с активным трансплантатом, возрастает. Принятые ДЗМ меры, безусловно, способствовали некоторому увеличению темпа прироста больных, жизнь которых обеспечивается трансплантированной почкой, однако пандемия внесла свои коррективы в этот процесс. Кроме того, количество трансплантаций почки резко отстает от реальной потребности по ряду причин и существует ряд барьеров, которые препятствуют этому процессу. Например, гендерная предвзятость, более старший возраст реципиента можно рассматривать как определенный фактор

риска при АТП. Кроме пожилые пациенты и лица сахарным диабетом ХБП 5 стадии реже вероятность внесения в активный список ожидания, возможно, или из-за страха перед плохим исходом после трансплантации. Время ожидания АТП на диализе в значительной степени влияет на смертность после трансплантации почки. Результаты исследований позволяют предположить, что предтрансплантационный ПД является предпочтительным методом диализа при переходе на АТП развитию метода ПД, как «мостика» к АТП и расширению популяции лиц с почечным трансплантатом.

## **6.6 Демографическая и клиническая характеристика реципиентов почечного трансплантата и пациентов с терминальной почечной недостаточностью**

Под наблюдением в Московском городском научно-практическом центре нефрологии и патологии трансплантированной почки ГБУЗ г. Москвы при ГКБ № 52 в 2022 г. находилось 2885 реципиентов АТП (лица с Z94.0+Z94.4). Этиология заболеваний, вызвавших развитие терминальной стадии ХПН, представлены на рисунке 28.

Как следует из данных, представленных на рисунке 28, в половине представленных случаев АТП была проведена пациентам с гломерулярными заболеваниями почек (52,12%, n=1504), врожденными аномалиями почек и мочевыделительной системы (15,96%, n=460) и сахарным диабетом I и II типа (9,25%, n=267). Посттрансплантационный СД развился у 16 (0,55%) из 2885 реципиентов, получавших иммуносупрессивную терапию. Остальные реципиенты АТП страдали гипертонической болезнью с исходом в нефрангиосклероз (5,11%, n=147), тубулоинтерстициальными болезнями почек (5,98%, n=173), мочекаменной болезнью (1,84%, n=53) и прочими заболеваниями (2,48%, n=71). Причины ХБПС5 не уточнены у каждого 14 (7,27%, n=210) пациента.



**Рисунок 28 - Этиологическая структура терминальной стадии хронической почечной недостаточности у пациентов с функционирующим почечным трансплантатом**

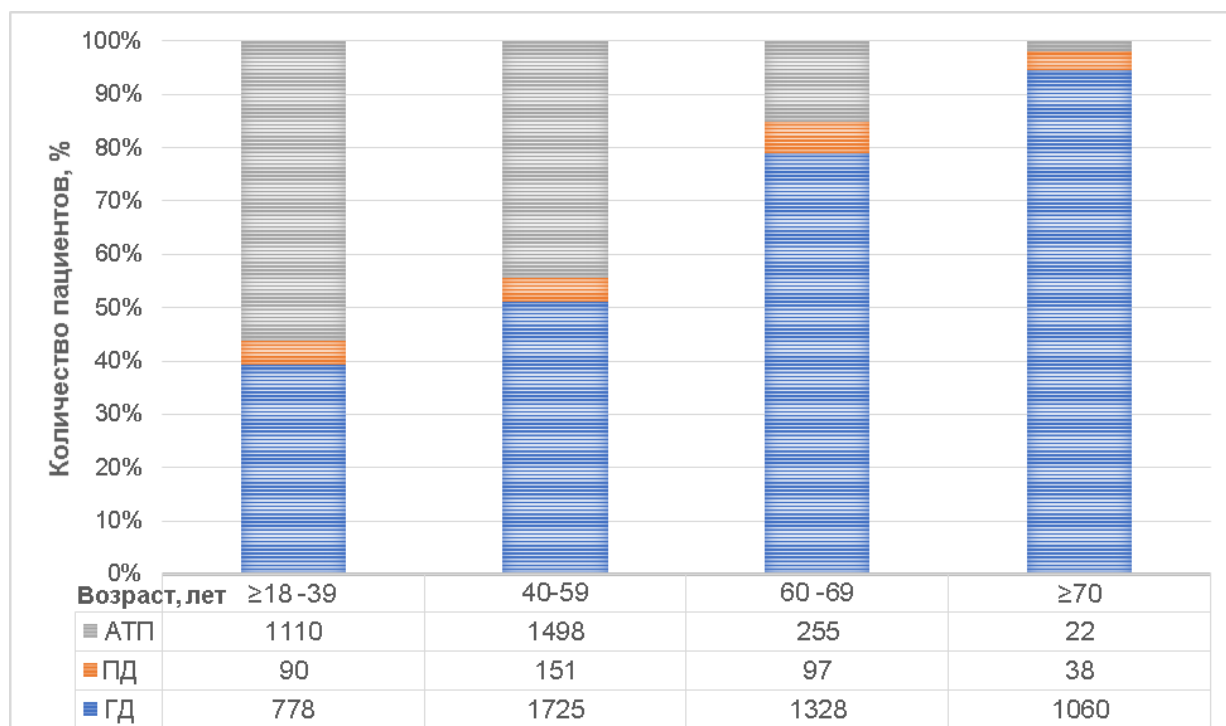
Средний возраст реципиентов АТП ( $43,6 \pm 0,15$  лет) был достоверно меньше в сравнении с пациентами, получавшими лечение на ГД и ПД ( $57,3 \pm 0,22$  лет и  $52,2 \pm 0,76$  лет соответственно,  $p < 0,05$ ) при отсутствии возрастных различий между мужчинами и женщинами при АТП ( $43,6 \pm 0,15$  и  $43,6 \pm 0,35$  лет соответственно,  $p > 0,05$ ). При этом, как и при ЗПТ методами диализа, преобладали мужчины ( $n=1664$ , 57,7%). Распределение пациентов с функционирующим почечным трансплантатом в зависимости от различных возрастных групп и пола представлено в таблице 19.

**Таблица 19 - Распределение реципиентов почечного трансплантата по полу и возрасту в г. Москве в 2022 году**

ЗТП	Группы	Все		Мужчины			Женщины		
		n	%	n	% от возрастной группы	% от всех мужчин	n	% от возрастной группы	% от всех женщин
АТП	$\geq 18 < 30$	414	14,34	237	57,25	14,24	177	42,75	14,50
	$\geq 30 < 40$	696	24,12	393	56,47	23,62	303	43,53	24,81
	$\geq 40 < 50$	794	27,52	468	58,94	28,13	326	41,06	26,70
	$\geq 50 < 60$	704	24,40	406	57,67	24,41	298	42,33	24,41
	$\geq 60 < 70$	255	8,84	145	56,86	8,71	110	43,14	9,01
	$\geq 70$	22	0,76	15	68,18	0,90	7	31,82	0,57

Как следует из данных, представленных в таблице 19, следует отметить преобладание мужчин с АТП вне зависимости от возрастной группы, большинство реципиентов АТП были в возрасте до 50 лет (65,99%), четверть всех пациентов (24,4%) в возрастной группе от 50 до 59 лет. С 60 до 69 лет отмечается уменьшение числа больных с функционирующим ТП до 8,8% (n=145), и только 22 пациента (мужчин 15) 70 лет и старше, что составило 0,76% случаев. 90,4% АТП у мужчин и женщин была в возрасте до 60 лет, что связано с тем, что операция имеет определенные возрастные и медицинские противопоказания, тогда как диализ, может быть, без ограничения применен у всех нуждающихся в замещении функции почек.

При анализе данных за 2022 г. отмечено, что среди вновь поступивших пациентов на лечение с ХБП С5, по-прежнему, приоритетным методом терапии остается ГД вне зависимости от пола и преобладанием выбора ГД в сравнении с ПД с увеличением возраста (рисунок 29).



**Рисунок 29 - Распределение пациентов по возрасту на начало лечения разными видами заместительной почечной терапии в 2022 году (ГД - гемодиализ и его модификации; ПД - перитонеальный диализ и его модификации; АТП – аллогенная трансплантация почки)**



Анализ нашего материала позволяет подтвердить, что с возрастом снижается возможность ТП. На рисунке 29 показано, что у лиц моложе 40 лет ТП выполнена у более чем у 55% пациентов (n=1110) в сравнении с ТП, составляющей менее 20% (n=255) в возрасте 60-69 лет.

При анализе возрастного состава пациентов с СД отмечено, что ГД в большинстве случаев (около 75%) является основным методом лечения у пациентов старше 50 лет, в то время как в возрасте от 60 до 70 лет лечение методами ПД получают 40% пациентов. Трансплантация почек у пациентов СД и ХБП С5 выполнялась преимущественно в возрасте от 30 до 60 лет, что обусловлено определенными возрастными и медицинскими противопоказаниями, в то время как ЗПТ методом диализа не имеет противопоказаний у всех больных СД, нуждающихся в замещении функции почек.

Таким образом, на основании анализа собственных наблюдений в половине представленных случаев АТП была проведена пациентам с гломерулярными заболеваниями почек, при этом, как и при оказании медицинской помощи методами диализа, преобладали мужчины вне зависимости от возрастной группы. Средний возраст реципиентов АТП был достоверно меньше в сравнении с пациентами, получавшими лечение на ГД и ПД ( $p < 0,05$ ) при отсутствии возрастных различий между мужчинами и женщинами при АТП. Анализ нашего материала позволяет подтвердить, что с возрастом снижается возможность ТП, 60 лет отмечается уменьшение числа больных с функционирующим ТП, что связано с тем, что операция имеет определенные возрастные и медицинские противопоказания, тогда как диализ, может быть, без ограничения применен у всех нуждающихся в замещении функции почек. Трансплантация почек у пациентов СД и ХБП С5 выполнялась преимущественно в возрасте от 30 до 60 лет, что обусловлено определенными возрастными и медицинскими противопоказаниями, в то время как ЗПТ методом диализа не имеет противопоказаний у этих больных, нуждающихся в замещении функции почек. Таким образом, при анализе нашего материала можно считать, что ХБП С5 у пациентов с СД, не является противопоказанием к проведению ЗПТ.

Индивидуальный подход к лечению больных СД позволяет оптимизировать успешность проведения лечения и увеличить выживаемость.

Трансплантация почки является методом выбора и считается оптимальным и радикальным видом лечения почечной недостаточности, так как она имеет существенные медицинские, социальные и экономические преимущества перед диализом. Диспропорциональное развитие ЗПТ в нашей стране привело к тому, что преобладающее большинство пациентов ХБП С5 в России получают лечение методами диализа и менее 20% пациентов ТП. В таблице 20 представлено количество реципиентов с функционирующим почечным трансплантатом, наблюдавшихся в г. Москве и РФ.

**Таблица 20 – Количество реципиентов с функционирующим почечным трансплантатом, находившихся под наблюдением в г. Москве**

Алло-трансплантация почки		Год							
		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Москва	п*	1611	1820	2383	2430	2455	2442	2548	2729
	млн**	153,99	173,11	225,83	229,42	229,72	227,57	238,23	251,32
	доля от ЗТП, %	31,7	32,6	37,0	36,1	34,5	35,6	40,2	39,2
РФ	п*	7771	8435	9311	9747	10059	10127	11434	-
	млн**	64,89	69,67	76,69	80,93	84,18	84,87	96,05	-
	доля от ЗТП, %	19,1	18,7	18,0	17,7	17,0	17,9	18,5	-

Примечание: АТП - аллотрансплантация почки.

\*Количество больных ХБП 5 стадии при состояниях, получавших лечение на 31 декабря;

\*\*При расчете на млн. населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году.

Приведенные цифры показывают, что по сравнению с данными по РФ в столичном регионе показатель обеспеченности АТП в пересчете на 1 млн взрослого населения и составил 238,23 в 2021 году, что выше, чем в РФ (96,05 на млн взрослого населения) в 2,5 раза. Данные таблицы 6.10 подтверждают высокий темп прироста больных столичного региона на оптимальном виде лечения почечной недостаточности. Так за 8 лет количество больных с функционирующим трансплантатом под наблюдением в Москве возросло на 69,40% и достигло 251,32 на 1 млн. взрослого населения в 2022 году. В структуре

ЗПТ в Москве в 2015 году доля реципиентов ренального аллотрансплантата составляла 31,7%. При оценке соотношения видов ЗПТ в 2015-2021 годах доля реципиентов увеличилась на 7,5% и достигла 39,4%, однако это ниже, чем в Европейских странах в структуре ЗПТ (45%), но выше, чем РФ.

В связи с этим, необходимо отметить, что существенное предпочтение по совершенствованию помощи нефрологическим пациентам в г. Москве, мы отдали именно ТП, которая, помимо обеспечения наилучших результатов, генерируют наименьшие социальные и экономические издержки. Таким образом, немаловажным аспектом совершенствования нефрологической службы города Москвы является интенсификация развития аллотрансплантации почки как наиболее эффективного метода заместительной терапии почек. Департамент здравоохранения города Москвы совместно с главными специалистами уделяет большое внимание этой проблеме с начала 90-х годов прошлого столетия. Приказы об организации оказания помощи по трансплантации органов и тканей в городе Москве с определенной периодичностью пересматривались. Так были приняты приказ Департамента здравоохранения от 24.03.1995 N 189, приказ Руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы от 14.04.2004 N 184, приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 31 августа 2012 г. № 946. В рамках рассматриваемой проблемы следует обратить внимание на два приказа Департамента здравоохранения г. Москвы – «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 31 августа 2012 г. № 946 «О дальнейшем совершенствовании организации оказания трансплантологической помощи в городе Москве» и № 737 от 19 октября 2017 г. «Об организации медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека, и оказанием медицинской помощи по профилю «хирургия» (трансплантация органов и тканей человека) в городе Москве», т.к. они тесно увязаны с проводимым реформированием нефрологической службы Москвы. Причем приказом № 737 от 19 октября 2017 г. отменены аналогичные приказы от 31 августа 2012 г. № 946 и от 18.11.2015. № 976. В последнем приказе (от 19 октября 2017 г.) речь идет об организации медицинской деятельности, связанной

с донорством органов человека, тогда как в предыдущих приказах о трансплантологической помощи. Данное отличие очень существенно, потому как в приказе заложен механизм, регламентирующий деятельность всех медицинских организаций, участвующих в этом процессе. Так, приказом утверждены Регламент оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» в городе Москве, Регламент обеспечения инфекционной безопасности при осуществлении медицинской деятельности, связанной с донорством органов и (или) тканей человека и их трансплантацией в городе Москве, новое Положение о Московском координационном центре органного донорства (МКЦОД), Положение об организации медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, Положение о распределении донорских органов для трансплантации в городе Москве, Реестр медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, участвующих в обеспечении медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации, введены в обращение учетные формы статистической отчетности.

Таким образом, на основании анализа собственных наблюдений подтвержден факт интенсификация развития аллотрансплантации почки как наиболее эффективного метода заместительной терапии почек, высокого темпа прироста больных столичного региона на оптимальном виде лечения почечной недостаточности. Обеспеченности АТП в столичном регионе в пересчете на 1 млн взрослого населения, что выше, чем в РФ в 2,5 раза. В структуре ЗПТ в Москве в 2015 году доля реципиентов ренального аллотрансплантата составляла 31,7%. При оценке соотношения видов ЗПТ в 2015-2021 годах доля реципиентов увеличилось на 7,5% и достигла 39,4%.

### 6.7 Исходы у пациентов, получивших лечение заместительной почечной терапией

Анализ наших данных показал, что основными причинами прекращения лечения методами диализа были: АТП, фатальный исход, смена вида ЗПТ, потеряны для наблюдения (включает: прекращение (отказ) лечения, потерян для наблюдения (переезд в другой город)). При оказании помощи методом ПД доля прекращения лечения выше, чем при лечении ГД, что обусловлено АТП и трансфером на ГД в результате утраты функции брюшины или инфекционными заболеваниями. Гендерные особенности не влияли на частоту.

**Таблица 21 - Исходы у пациентов, получивших лечение диализом в г. Москве в 2022 году**

Диализ	Параметры	Все		Мужчины		Женщины	
		п	%	п	%	п	%
ПД	Получившие лечение в течение года	376	100,00	232	100,00	144	100,00
	Пациенты на 31.12.	211	56,12	123	53,02	88	61,11
	Прекращение метода лечения	165	43,88	109	46,98	56	38,89
	АТП в текущем году	67	40,61*	45	41,28*	22	39,29*
	Трансфер на ГД в текущем году	60	36,36*	39	35,78*	21	37,50*
	Потеряны для наблюдения	14	8,48*	9	8,26*	5	8,93*
	Умершие в текущем году	24	14,55*	16	14,68*	8	14,29*
ГД	Получившие лечение в течение года	4891		2831		2060	
	Пациенты на 31.12.	4067	83,15	2351	83,04	1716	83,30
	Прекращение метода лечения	824	16,85	480	16,96	344	16,70
	АТП в текущем году	258	31,31*	167	34,79*	91	26,45*
	Потеряны для наблюдения	54	6,55*	35	7,29*	19	5,52*
	Умершие в текущем году	512	62,14*	278	57,92*	234	68,02*

\*Доля от прекративших лечение в зависимости от метода

Данные таблицы 21 свидетельствуют, что при динамическом наблюдении за больными получившие лечение методами ГД высокая доля прекращения лечения

была связана с фатальным исходом, который был выше у женщин, и АТП, которая была выше у мужчин.

Трансплантация почки, в отличие от диализа, является радикальным методом лечения почечной недостаточности, ибо полностью заменяет все, в том числе эндокринные и метаболические функции почки. Обеспечивая высокий уровень медико-социальной реабилитации и полноценную жизнь высокого качества, она имеет существенные медицинские, социальные и экономические преимущества перед диализом. В то же время АТП имеет определенные неблагоприятные исходы лечения, что приводит к трансферу на диализ или смерти. Следует отметить, что во время пандемии общая частота их возросла до 10%, когда в период её отсутствия доля неблагоприятных исходов лечения снижалась до 5-7%.

**Таблица 22 - Исходы у лиц с кодом по МКБ-10 Z94.0+Z94.4 в г. Москве в 2018-2022 году**

Параметры		2018	2019	2020	2021	2022
Лица, которые наблюдались в течение года	n	2623	2743	2709	2739	2885
	%					
Выбывшие лица из наблюдения (на диализ и умершие)	n	193	288	267	191	156
	%	7,36	10,50	9,86	6,97	5,41
Умершие	n	75	88	160	114	93
	%	2,86	3,21	5,91	4,16	3,22
При сравнении с 2022 годом	$\chi^2$ p	$\chi^2=0,6164$ ; p <0,432377	$\chi^2=0,0011$ ; p <0,973882	$\chi^2=23,2846$ ; p <0,00001	$\chi^2=3,491$ ; p <0,061702	-
Трансфер на диализ	n	118	200	107	77	63
	%	4,50	7,29	3,95	2,81	2,18
При сравнении с 2022 годом	$\chi^2$ p	$\chi^2=23,1666$ ; p <0,00001	$\chi^2=82,3437$ ; p <0,00001	$\chi^2=14,7888$ ; p <0,00012	$\chi^2=2,2795$ ; p <0,131096	-

Из таблицы 22 видно, что наличие новой коронавирусной инфекции оказало достоверное негативное влияние на рост числа умерших лиц (p <0,001). Данные таблицы подтверждают наличие статистически достоверного снижения

количества трансфера на диализ ( $p < 0,001$ ), что обусловлено совершенствованием ухода и тактики и оптимизация иммуносупрессии.

Совершенствование заместительной терапии почек, разработка и внедрение в практику алгоритмов диагностики, профилактики и лечения актуальных синдромов, отягощающих течение ХПН, способствовали улучшению качества и продолжительности жизни больных, находящихся на лечении. Несмотря на все успехи в лечении пациентов, мы констатировали рост смертности, которая была обусловлена, с одной стороны, пандемией и все, что связано с ней, и взрослением популяции населения, получавших лечение ЗТП, развитием сердечно-сосудистой патологии (гипертрофии и дисфункции миокарда левого желудочка, аритмического и ишемического синдромов, хронической сердечной недостаточности) особенно у больных сахарным диабетом.

**Таблица 23 - Смертность больных хронической болезнью почек 5 стадии при отягощающих состояниях в 2015 -2022 годах в г. Москве в зависимости от вида заместительной почечной терапии**

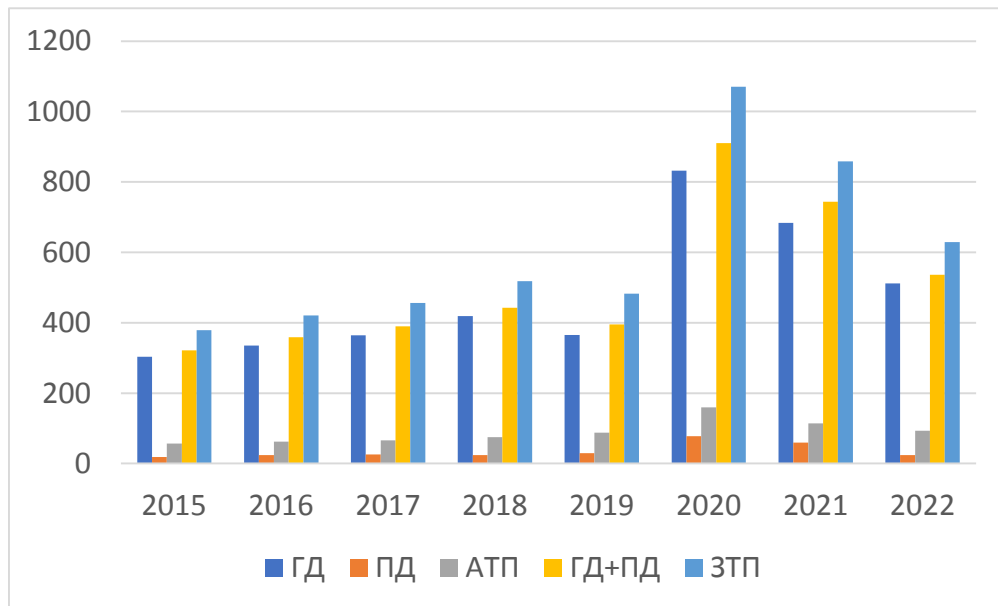
ЗТП		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
ГД	n	303	335	364	419	365	832	684	512
	%*	9,72	10,14	10,28	10,97	8,86	19,92	17,79	13,38
ПД	n	19	24	26	24	30	78	60	24
	%*	6,11	7,67	7,14	6,57	8,14	22,03	23,81	12,28
АТП	n	57	62	66	75	88	160	114	93
	%*	3,16	3,62	3,14	3,12	3,60	6,53	4,57	3,52
ГД+ПД	n	322	359	390	443	395	910	744	536
	%*	9,39	9,93	9,98	10,58	8,80	20,09	18,16	13,33
ЗТП	n	379	421	456	518	483	1070	858	629
	%*	7,25	7,90	7,59	7,86	6,97	15,33	13,02	9,45

Примечания: ГД – гемодиализ и его модификации; ПД – перитонеальный диализ и его модификации; АТП – аллотрансплантация почки; ЗТП – заместительная терапия почки

\*При расчете используется показатель средней численности в текущем году

Из данных таблицы 23 видно, что при оказании медицинской помощи методом ГД смертность до пандемии не превышала 8-10%, в период пандемии, как отягощающее состояние, она возросла почти в 2 раза, при оказании медицинской помощи ПД смертность не превышала 6-8%, однако новая

коронавирусная инфекция внесла свои коррективы, смертность возросла в 2-3 раза (рисунок 30).



**Рисунок 30 - Количество умерших больных хронической болезнью почек 5 стадии приотягочающих состояниях в 2015 -2022 годах в г. Москве в зависимости от вида заместительной почечной терапии**

Это было связано с изменениями схемы работы медицинской помощи по профилю нефрология во время пандемии COVID-19, ограничением доступа к плановым госпитализациям по причинам, не связанным с развитием пандемии. Пандемия, вызванная COVID-19, перевернула обычный уклад и все аспекты жизни, к каким мы привыкли. Новая коронавирусная инфекция привела к чрезвычайной сложной ситуации в здравоохранении в целом мире. Влияние пандемии и чрезвычайной ситуации на систему оказания медицинской помощи было уникально глубоким, обнажая недостатки подготовки глобальной системы здравоохранения, при этом одновременно проверяя устойчивость системы к множеству серьезных проблем и процессов.

Фактически сразу после стремительного развития новой коронавирусной инфекции COVID-19 стало понятно, что пациенты пожилые и с хроническими заболеваниями не только подвержены высокому риску инфицирования, но также и высокой летальности. Учитывая тот факт, что пациенты, получающие ЗПТ, как правило, в среднем старше общей популяции и часто имеют одну или несколько



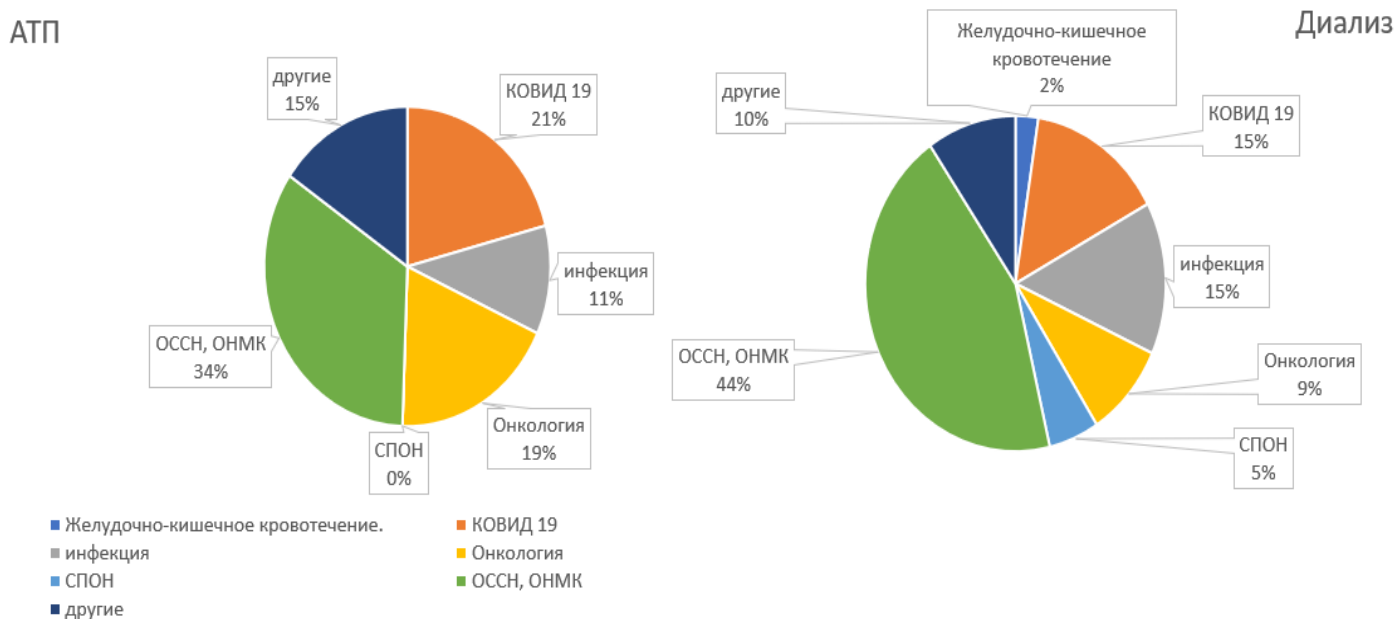
серьезных коморбидных заболеваний, они могут иметь еще более высокий риск смерти при инфицировании SARS-CoV-2.

Мы сравнили данные по смертности и иммуносупрессивной терапии у реципиентов ПТ с SARS-CoV-2, проживших более года после АТП, и проходивших лечение в различных клинических центрах г. Москвы с 01.02.2020 г по 30.09.2020 по данным, зафиксированным в ЕМИАС, с систематическим анализом опубликованных исследований по этой же теме за аналогичный период времени.

При анализе выживаемости доля умерших в среднем составила 19,82 % (фиксированная модель) и 19,30 % (случайная модель). Зафиксированный в ЕМИАС уровень смертности РПТ с SARS-CoV-2 оказался почти таким же (19,55%). Был выявлен положительный эффект терапии такролимусом в отношении выживаемости РПТ с SARS-CoV-2. Такролимус применялся чаще у выживших (Me 0,7890, 95%ДИ 0,5828-0,9200, IQR 0,5828-0,9200) по сравнению с умершими (Me 0,7860, 95%ДИ 0,3800-0,8625, IQR 0,3800-0,8295),  $p=0,0195$ . Терапия кортикостероидами чаще проводилась среди умерших, однако, полученные в метаанализе данные, не были достоверными ( $p=0,25$ ). Данные мета-анализа отличались низкой гетерогенностью ( $I^2=75,42\%$ ,  $p<0,001$ ). [Новикова М.С. и др., 2023]

Надо отметить, что 2022 году показатели смертности снизились и стремятся к показателям до эпохи пандемии. На этом фоне смертность при АТП не превышает от 3 до 4%, при пандемии она повышалась в 1,5 - 2 раза. Наличие АТП снижало вероятность кластерного инфицирования пациентов. При анализе наших данных в целом смертности при ЗТП мы не нашли статистически значимых различий в смертности у мужчин и женщин ( $p=0,10$ ), однако при лечении методами ГД она оказалась выше, чем при использовании методами ПД ( $\chi^2=6,3748$ ;  $p=0,01$ ), возраст пациентов влиял на показатели смертности, так у лиц старше шестидесяти лет ( $\geq 60$  лет) она оказалась выше, чем у тех, кто моложе 60 лет ( $\chi^2=180,4482$ ;  $p<0,001$ ). Сахарный диабет в виде основного и сопутствующего

заболевания оказывал значимое влияние на показатели смертности ( $\chi^2 = 21,8563$ ;  $p < 0,001$ ).



**Рисунок 31 - Причины смертности у больных на заместительной почечной терапии в 2022 году в г. Москве**

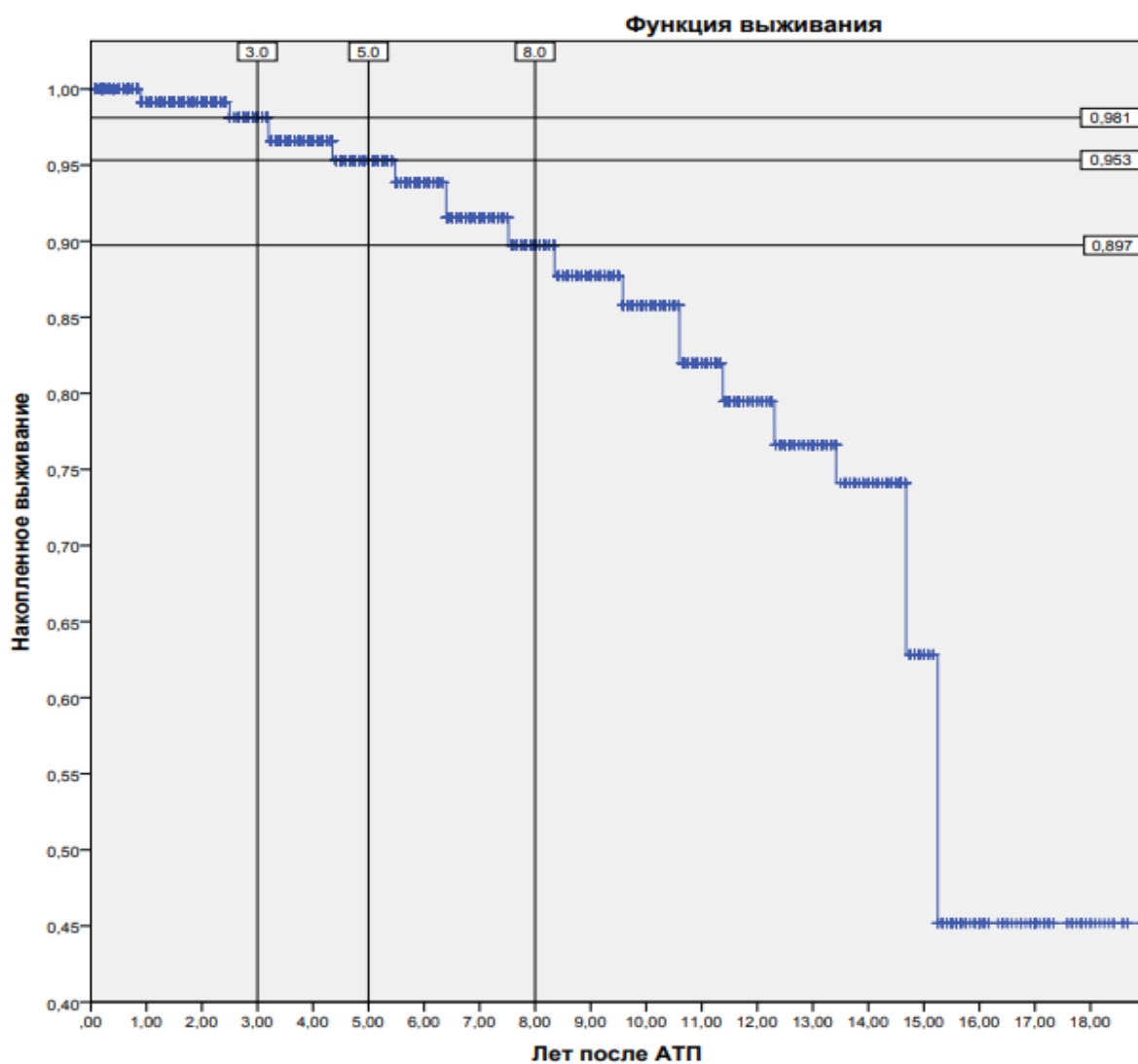
Основными причинами смертности являются сердечно-сосудистые заболевания в обеих группах (рисунок 31) при этом следует отметить, что частота её выше в группе диализа и составляет 44% по сравнению 34% в группе АТП. Новая коронавирусная инфекция по-прежнему вносит свой вклад в смертность (около 20%). Инфекционные осложнения составляют от 11 до 15%. Осложнения онкологических заболеваний чаще всего фиксируются при АТП (19% в сравнении 9%). В группе диализа отмечены как причина смерти синдром полиорганной недостаточности и желудочно-кишечные кровотечения.

Таким образом, при анализе нашего материала можно считать, что основными причинами прекращения лечения методами диализа были: АТП, фатальный исход, смена вида ЗПТ, потеряны для наблюдения. При оказании помощи методом ПД доля прекращения лечения выше, чем при лечении ГД, что обусловлено АТП и трансфером на ГД в результате утраты функции брюшины или инфекционными заболеваниями. При динамическом наблюдении за

больными получившие лечение методами ГД высокая доля прекращения лечения была связана с фатальным исходом, который был выше у женщин, и АТП, которая была выше у мужчин. АТП имеет определенные неблагоприятные исходы лечения, что приводит к трансферу на диализ или смерти. Смертность при АТП не превышает от 3 до 4%, при пандемии она повышалась в 1,5 - 2 раза. Наличие новой коронавирусной инфекции оказало достоверное негативное влияние на рост числа умерших лиц ( $p < 0,001$ ), при этом отмечалось наличие статистически достоверного снижения количества трансфера на диализ ( $p < 0,001$ ), что обусловлено совершенствованием ухода и тактики, и оптимизация иммуносупрессии. При оказании медицинской помощи методом ГД смертность до пандемии не превышала 8-10%, при ПД смертность не превышала 6-8%, в период пандемии она возросла почти в 2-3 раза, что было обусловлено изменениями схемы работы медицинской помощи по профилю нефрология во время пандемии COVID-19, ограничением доступа к плановым госпитализациям по причинам, не связанным с развитием пандемии. 2022 году показатели смертности снизились и стремятся к показателям до эпохи пандемии. При анализе наших данных по смертности при лечении методами ГД она оказалась выше, чем при использовании методами ПД ( $p=0,01$ ), возраст пациентов влиял на показатели смертности, так у лиц старше шестидесяти лет она оказалась выше, чем у тех, кто моложе 60 лет ( $p < 0,001$ ). Сахарный диабет в виде основного и сопутствующего заболевания оказывал значимое влияние на показатели смертности ( $p < 0,00001$ ). Основными причинами смертности являются сердечно-сосудистые заболевания при этом следует отметить, что частота её выше в группе диализа по сравнению в группе АТП.

## 6.8 Сравнительный анализ выживаемости пациентов на гемодиализе и после трансплантации почки

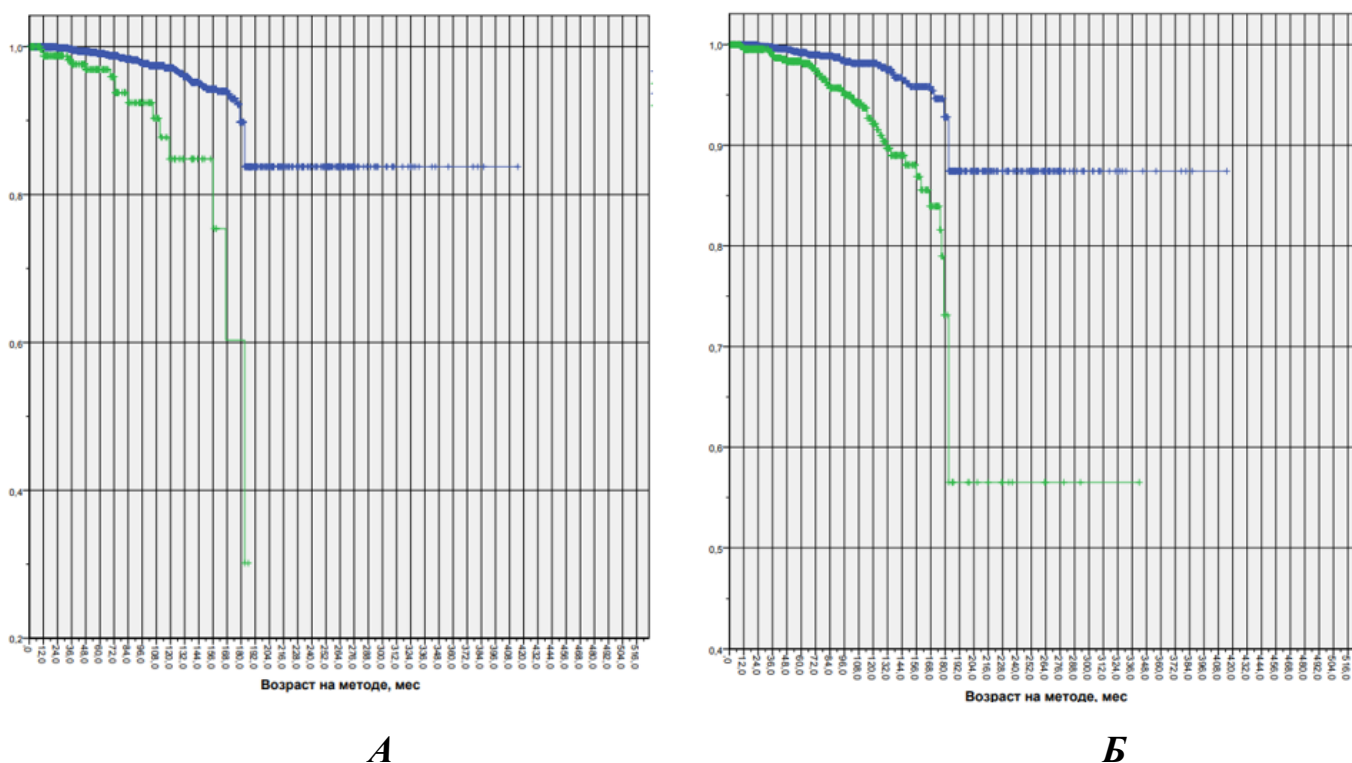
Совершенствование ухода и оптимизация иммуносупрессии привели к значительному улучшению общей выживаемости, приживаемости трансплантата и более высокому качеству жизни, снижению количества неблагоприятных исходов. Продолжительность жизни пациентов, перенесших трансплантацию, составляет 60% от их сверстников в общей популяции (Рисунок 32). Результаты оценены по выживаемости больных и проценту функционирующих трансплантатов.



**Рисунок 32 - Выживаемость больных, перенесших трансплантацию почки**

Анализ наших данных показал, что выживаемость больных, находившихся под наблюдением, постепенно снижается, 3-х летняя выживаемость составила 98,1%, пятилетняя – 95,3%, восьмилетняя - 89,7%. Мы не обнаружили достоверности при сравнении выживаемости мужчин и женщин [Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2= 2,287$ ;  $p=0,13$ ] и при наличии и отсутствии сахарного диабета [Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2= 3,400$ ;  $p=0,065$ ].

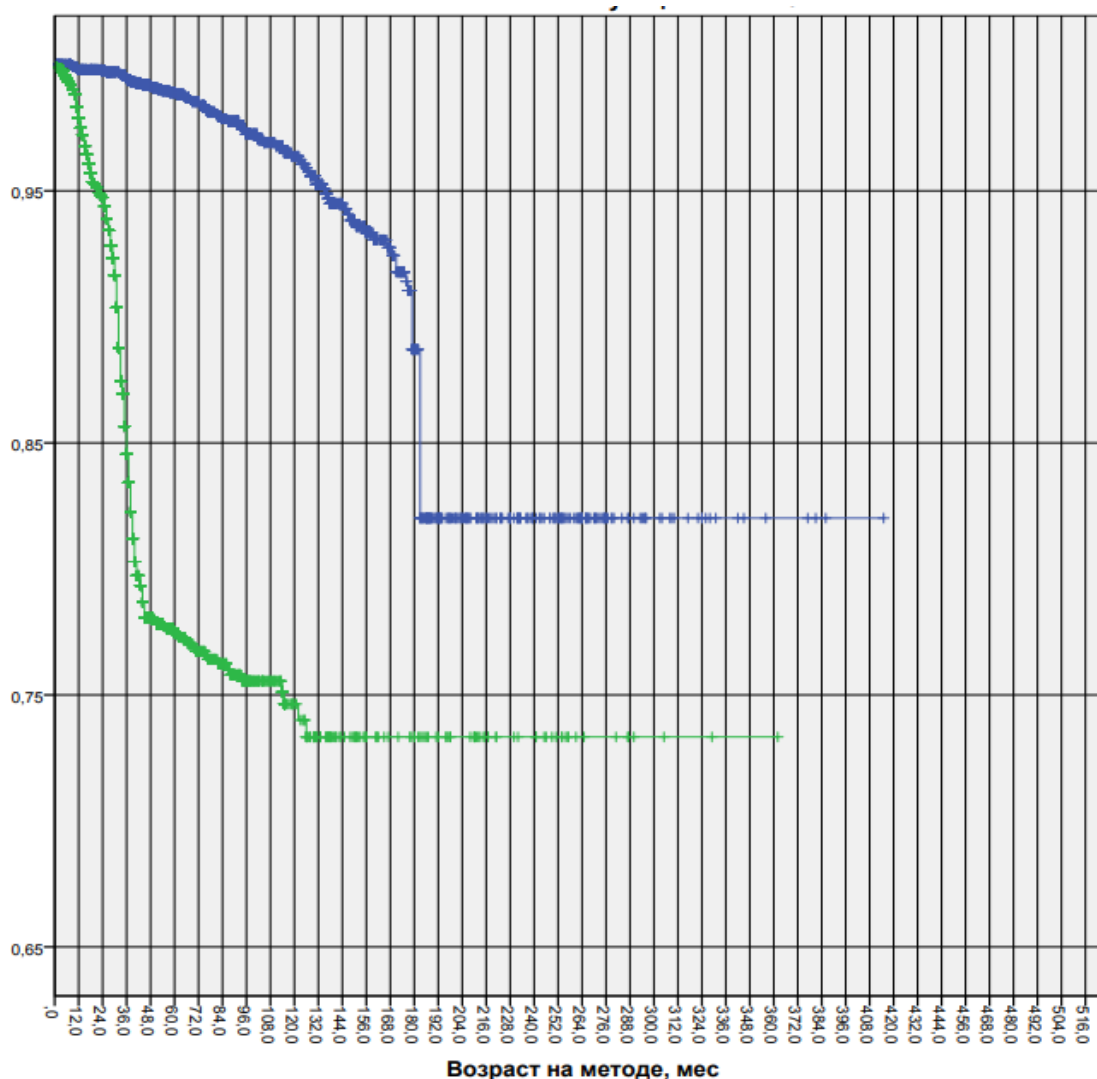
Однако при сравнении возрастных подгрупп нами отмечена достоверность в выживании у лиц моложе, как 60, так и 50 лет ( $p < 0,001$ ) (рисунок 33 А и Б).



**А** **Б**  
**Рисунок 33 - Сравнение выживаемости лиц с хронической болезнью почек 5 стадии, перенесших трансплантацию почки в зависимости от возраста. Каплан-Мейер. Проверка равенства распределений выживания для различных подгрупп: А – <60 лет – синяя кривая, ≥60 лет - зеленая кривая; Б – <50 лет – синяя кривая, ≥50 лет - зеленая кривая**

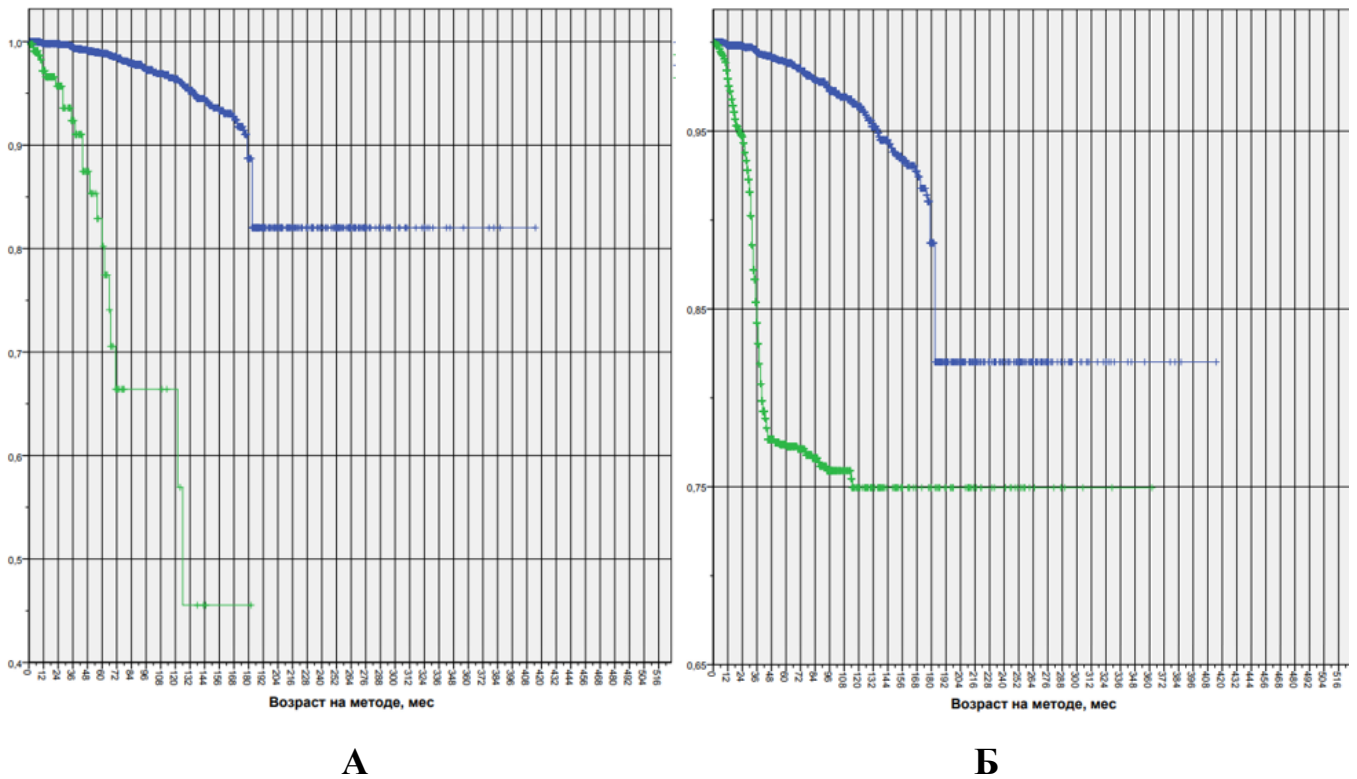
Анализ наших данных показал, что продолжительность жизни при АТП лиц старше 50 лет оказалась ниже, по сравнению с более молодыми ( $p < 0,001$ ). Таким образом, более старший возраст реципиента можно рассматривать как определенный фактор риска в прогнозе выживаемости. Однако тщательная оценка кандидата в возрасте старше 60 лет на АТП с адекватно подобранной иммуносупрессией могут улучшить результаты трансплантации почки.

Несмотря на совершенствование методов диализа, продолжительность жизни при АТП выше. На рисунке 34 демонстрируются, что выживаемость больных, получавших лечение диализом, достоверно ниже ( $\chi^2= 413,882$ ;  $p < 0,001$ ) 3-х летняя выживаемость при лечении методами диализа составила 85%, пятилетняя – 77,3%, восьмилетняя – 75,7% при сравнении с АТП. 3-х летняя 98,1%, пятилетняя – 95,3%, восьмилетняя – 89,7% соответственно.



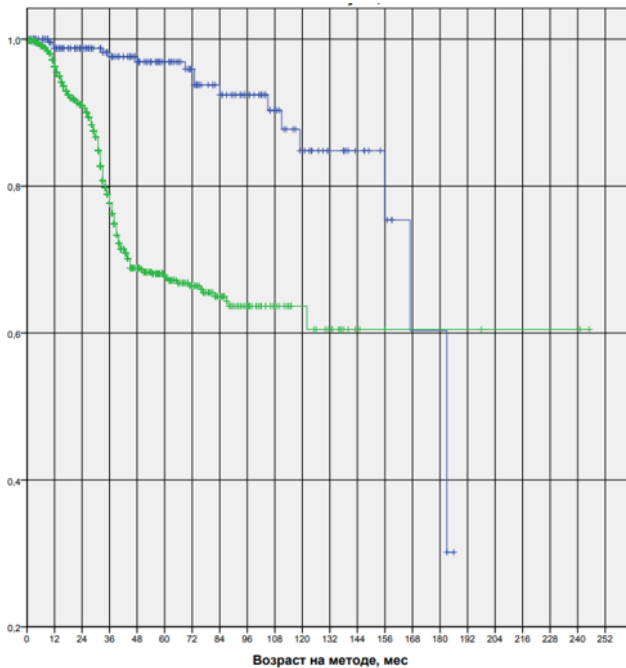
**Рисунок 34 - Сравнение выживаемости лиц, получивших лечение по трансплантации почки (АТП) и диализом. Каплан-Мейер. Проверка равенства распределений выживания для различных групп: Диализ – зеленая кривая, АТП - синяя кривая (Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2= 413,882$ ;  $p < 0,001$ )**

Преимущество АТП не зависит от метода диализа ( $p < 0,001$ ) (рисунок 35 А и Б).

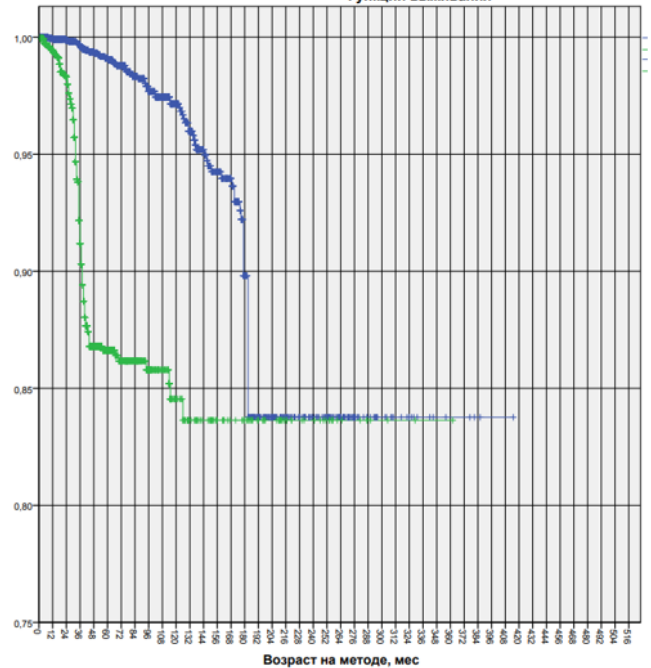


**Рисунок 35 - Сравнение выживаемости лиц, получивших лечение по аллотрансплантации почки (АТП) и методами диализа. Каплан-Мейер. Проверка равенства распределений выживания для различных групп: Рисунок 35.А: Перитонеальный диализ – зеленая кривая, АТП – синяя кривая ( $\text{Log Rank (Mantel-Cox)} \chi^2 = 203,327; p < 0,001$ ); Рисунок 35. Б: Гемодиализ – зеленая кривая, АТП – синяя кривая ( $\text{Log Rank (Mantel-Cox)} \chi^2 = 406,192; p < 0,001$ )**

При анализе наших данных мы отметили, что это преимущество сохраняется вне зависимости от возраста пациента ( $p < 0,001$ ) (рисунок 36 А и Б).



А



Б

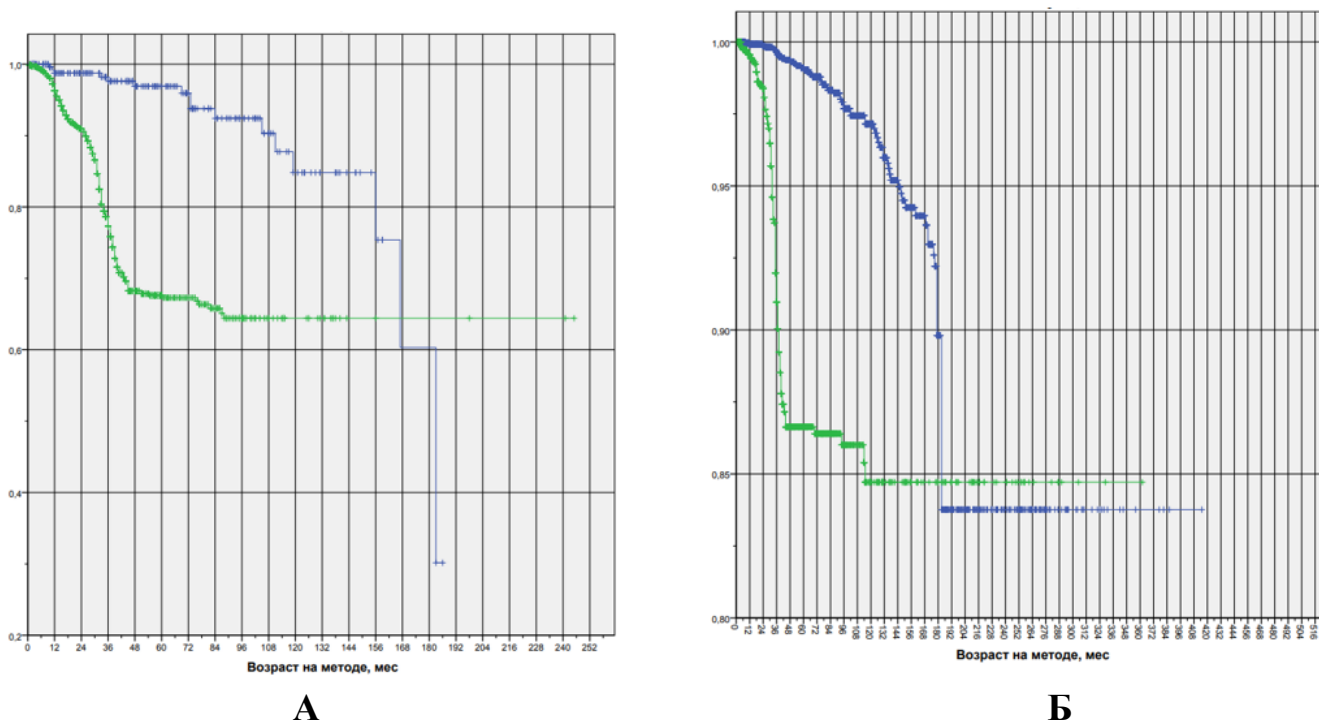
**Рисунок 36 – Сравнение выживаемости лиц с хронической болезнью почек 5 стадии, получивших лечение по аллотрансплантации почки (АТП) и диализом в зависимости от возраста. (Метод Каплан-Мейера.**

**Проверка равенства распределений выживания для различных групп:**

**Рисунок 36.А:  $\geq 60$  лет, Диализ – зеленая кривая, АТП – синяя кривая (Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2 = 50,367$ ;  $p < 0,001$ ); Рисунок 36.Б:  $< 60$  лет, Диализ – зеленая кривая, АТП – синяя кривая (Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2 = 149,487$ ;  $p < 0,001$ )**



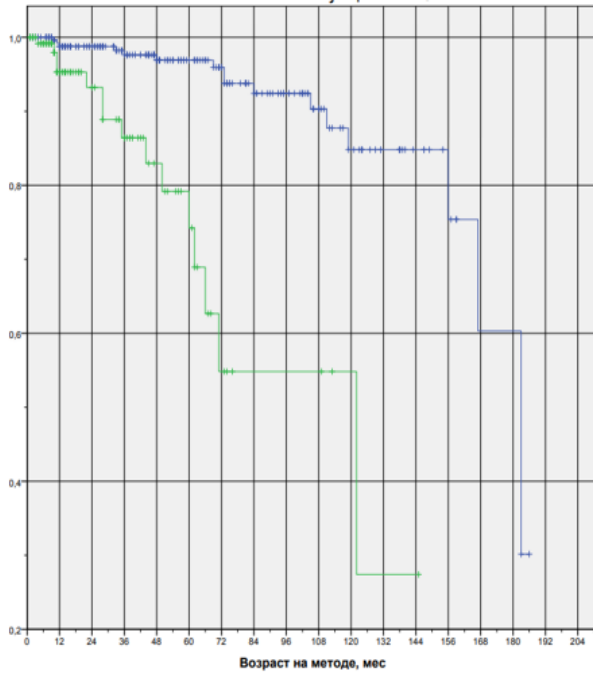
Большой клинический интерес представляет сравнение выживаемости АТП и различных методов диализа в зависимости от возраста пациентов. Нами констатировано преимущество АТП вне зависимости от метода диализа ( $p < 0,001$ ) (рисунок 37 А и Б; рисунок 38 А и Б). Возраст и диализ являются факторами риска выживаемости пациент при лечении ЗПТ.



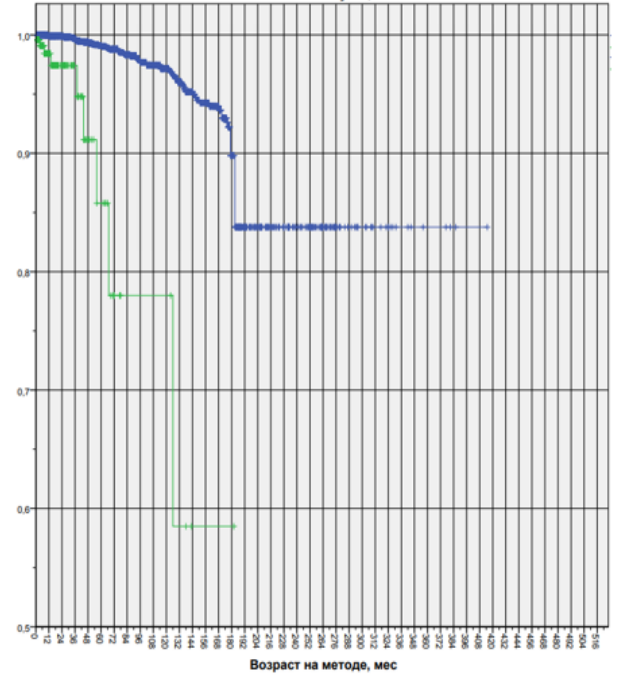
**Рисунок 37 – Сравнение выживаемости лиц с хронической болезнью почек 5 стадии, получивших лечение по аллотрансплантации почки (АТП) и гемодиализом (ГД) в зависимости от возраста. Каплан-Мейер.**

**Проверка равенства распределений выживания для различных подгрупп:**

**Рисунок 37.А:  $\geq 60$  лет, ГД – зеленая кривая, АТП – синяя кривая (Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2 = 49,094$ ;  $p < 0,001$ ); Рисунок 37.Б:  $< 60$  лет, ГД – зеленая кривая, АТП – синяя кривая (Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2 = 143,028$ ;  $p < 0,001$ )**

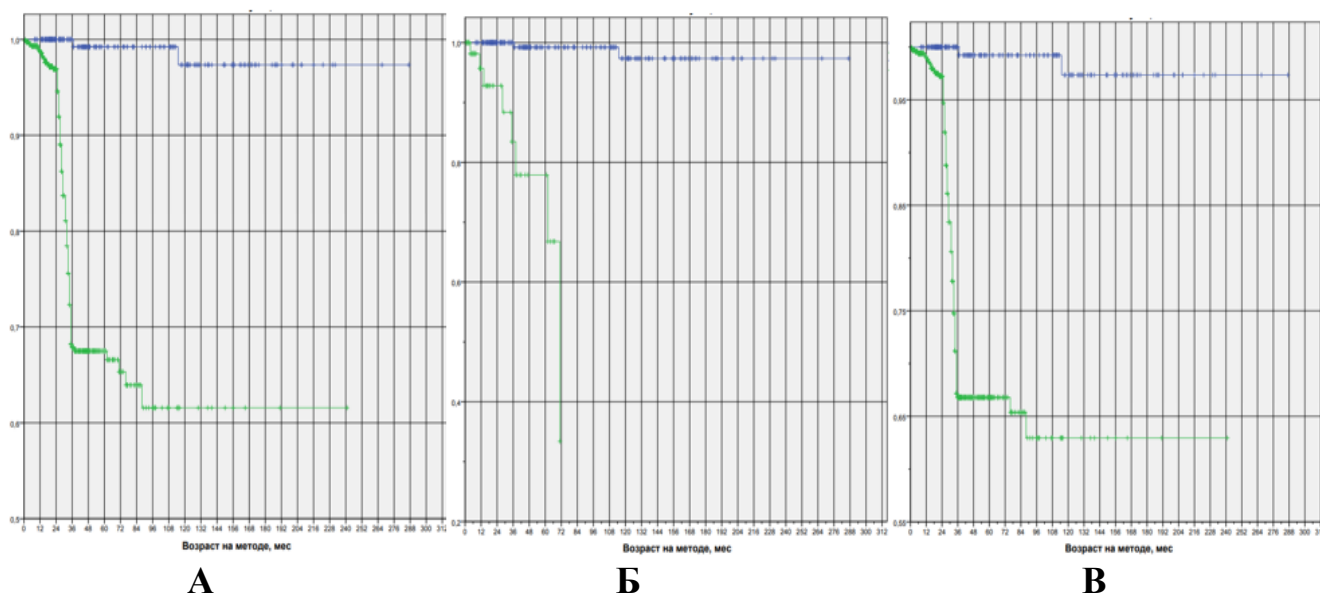


А



Б

**Рисунок 38 - Сравнение выживаемости лиц с хронической болезнью почек 5 стадии, получивших лечение по аллотрансплантации почки (АТП) и перитонеальным диализом (ПД) в зависимости от возраста. Каплан-Мейер. Проверка равенства распределений выживания для различных групп:**  
**Рисунок 38.А:  $\geq 60$  лет, ПД – зеленая кривая, АТП: – синяя кривая (Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2=33,664$ ;  $p<0,001$ ); Рисунок 38.Б:  $<60$  лет, ПД – зеленая кривая, АТП – синяя кривая (Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2=72,057$ ;  $p <0,001$ )**



**Рисунок 39 - Сравнение выживаемости больных с сахарным диабетом\*, получивших лечение различными методами заместительной почечной терапии. Каплан-Мейер.**

**Проверка равенства распределений выживания для различных групп: Рисунок 39.А: Диализ – зеленая кривая, Аллотрансплантация почки - синяя кривая (Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2=60,813$ ;  $p<0,001$ ); Рисунок 39.Б: Перитонеальный диализ – зеленая кривая, Аллотрансплантация почки – синяя кривая (Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2= 53,438$ ;  $p<0,001$ ); Рисунок 39.В: Гемодиализ – зеленая кривая, Аллотрансплантация почки – синяя кривая (Log Rank (Mantel-Cox)  $\chi^2=59,766$ ;  $p <0,001$ )**

**\*) Сахарный диабет в виде основного и сопутствующего заболевания**

Пациенты с сахарным диабетом при переходе от консервативных методов лечения хронической болезни почек к заместительной почечной терапии демонстрируют сложный процесс, связанный с утяжелением соматического состояния и психики больного из-за присоединения мультисистемных поражений. Несмотря на некоторые успехи в лечении, в своем исследовании мы отметили, что качество жизни больных с диабетической нефропатией значительно ниже, чем у других групп пациентов. Немаловажную роль в процессе их выживания играл психосоциальный настрой, соблюдение режима питания и противодиабетического лечения, степень реабилитации. Анализ наших данных подтверждает данные литературы, что выживаемость значимо ниже вне зависимости от метода диализа, чем с АТП (рисунок 39 А, Б и В).

.Наш опыт совершенствования ухода и оптимизация иммуносупрессии привели к значительному улучшению общей выживаемости, приживаемости трансплантата и более высокому качеству жизни, снижению количества неблагоприятных исходов, выживаемости больных, находившихся под наблюдением: 3-х летняя выживаемость при АТП составила 98,1%, пятилетняя – 95,3%, восьмилетняя – 89,7%. Однако, при сравнении возрастных подгрупп нами отмечена достоверность в выживании у лиц моложе, как 60, так и 50 лет ( $p < 0,001$ ). Таким образом, более старший возраст реципиента можно рассматривать как определенный фактор риска в прогнозе выживаемости. Несмотря на совершенствование методов диализа, продолжительность жизни при АТП выше, выживаемость больных, получавших лечение диализом, достоверно ниже ( $p < 0,001$ ) вне зависимости от возраста пациента ( $p < 0,001$ ). Нами констатировано преимущество АТП вне зависимости от метода диализа ( $p < 0,001$ ). Возраст и диализ являются факторами риска выживаемости пациент при лечении ЗПТ. Наличие СД оказывает негативное влияние на выживаемость вне зависимости от метода диализа, значимо ниже при АТП.

## **6.9 Прогнозирование потребности в заместительной почечной терапии**

В процессе работы нами выявлено, что длительность лечения ГД у пациентов ХБП 5 стадии в г. Москве в 2022 году была статистически достоверно выше у женщин, при отсутствии сахарного диабета, в возрасте моложе 60 лет ( $< 0,05$ ).

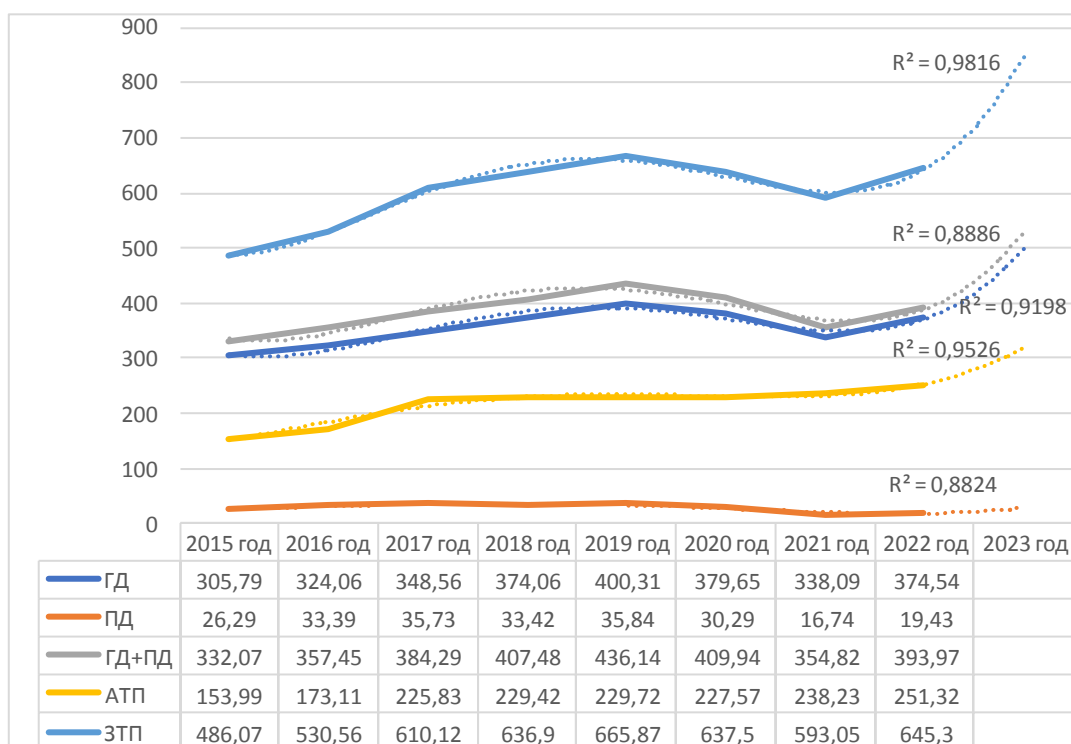
На нашем материале, представленном в таблице 24, подтверждаются данные литературы, что более старший возраст реципиента можно рассматривать как определенный фактор риска в прогнозе выживаемости ( $< 0,05$ ) и операция имеет определенные возрастные и медицинские противопоказания.

Так как оказание медицинской помощи при терминальной стадии почечной недостаточности является сложным и ресурсоемким процессом, необходимо

разработать стратегии оказания услуг лицам с терминальной стадией болезни почек, оценить бремя заболевания и доступность ЗПТ, в том числе и сделать прогнозы будущего спроса. С этой целью используется метод полиномиальной аппроксимации для прогнозирования или выявления общей тенденции, в том числе и для исследования уже имеющихся результатов. Тенденции динамики обеспеченности ЗПТ в Российской Федерации и в г. Москве, полученные методом полиномиальной аппроксимации, представлены на рисунке 40.

**Таблица 24 – Длительность лечения методами заместительной почечной терапии в месяцах пациентов с хронической болезнью почек 5 стадии в г. Москве, по данным 2022 года (мес.)**

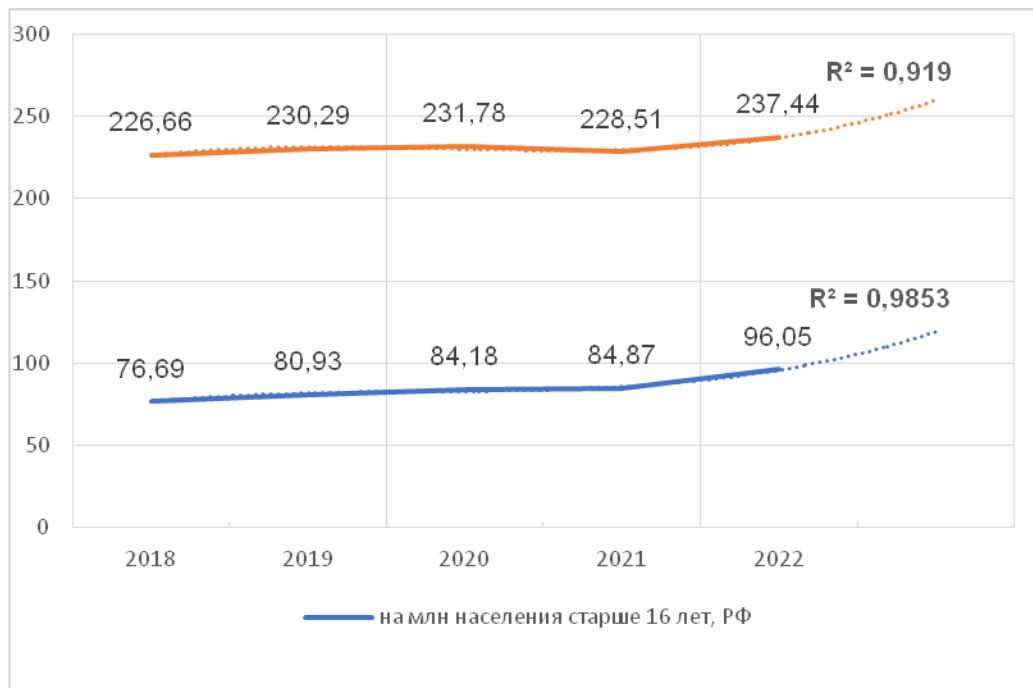
Параметры	ПД (1)	p <sub>1</sub>	ГД (2)	p <sub>2</sub>	ГД+ПД (3)	p <sub>3</sub>	АТП (4)	p <sub>4</sub>
Все	20,72±1,32		32,02±0,50		31,22±0,48		77,90±1,21	
Мужчины	18,65±1,46	>0,05	31,03±0,65	<0,05	30,10±0,61	<0,05	76,11±1,59	>0,05
Женщины	24,05±2,49		33,38±0,80		32,77±0,76		80,34±1,88	
Сахарный диабет, да	22,14±2,61	>0,05	27,26±0,99	<0,05	26,86±0,94	<0,05	74,17±4,13	>0,05
Сахарный диабет, нет	20,46±1,49		32,89±0,57		32,02±0,54		78,20±1,27	
Получают лечение	19,37±1,29	<0,05	32,48±0,56	<0,05	31,50±0,53	<0,05	76,77±1,23	<0,05
Умершие	40,92±6,96		28,10±0,62		28,68±0,68		111,71±5,98	
Возраст <60 лет	19,04±1,59	>0,05	36,06±0,84	<0,05	34,56±0,78	<0,05	80,14±1,31	<0,05
Возраст >60 лет	23,79±2,29		27,79±0,52		27,58±0,51		56,79±2,62	



**Рисунок 40 - Тенденции динамики обеспеченности заместительной почечной терапией на млн. взрослого населения в г. Москве**

На основании построения линии тренда прогнозируемой обеспеченности ЗПТ (2015 -2022 гг.) мы отмечаем рост общего числа пациентов на ЗПТ на млн взрослого населения на будущие периоды. Степень достоверности полиномиальной аппроксимации для общего числа пациентов в г. Москве ( $R^2=0,9816$  для ЗПТ;  $R^2=0,8886$  для ГД+ПД;  $R^2=0,9198$  для ГД;  $R^2=0,9526$  для АТП;  $R^2=0,8824$  для ПД) выше 0,85, что можно считать моделированием приемлемого качества.

Тенденции динамики обеспеченности АТП в РФ и в г. Москве, полученные методом полиномиальной аппроксимации, представлены на рисунке 41. На основании построения линии тренда (2018-2022 гг.) мы отмечаем рост общего числа пациентов с АТП на млн населения старше 16 лет на будущие периоды. Степень достоверности полиномиальной аппроксимации для общего числа пациентов в РФ –  $R^2=0,9853$  и в г. Москве –  $R^2=0,919$  выше 0,85 за период 2018-2022 гг. можно считать моделированием приемлемого качества.



**Рисунок 41 – Тенденции динамики обеспеченности аллотрансплантаций почки на млн. взрослого населения в Российской Федерации и в г. Москве**

Таким образом, оценка тенденций обеспеченности разными видами ЗПТ позволяет количественно оценить предполагаемое растущее бремя терминальной стадии болезни почек и потребности в ЗПТ, что способствует пониманию стратегий в разработке соответствующей и устойчивой политики оказания медицинской помощи пациентам с ХБП, ее объемов, которые должны быть использованы для финансирования этого направления.

Хроническая болезнь почек является одной из ведущих причин утраты здоровья и смертности, одной из основных проблем в системе здравоохранения в связи с непрерывным глобальным ростом популяции населения с терминальной стадией хронической почечной недостаточности. Неизбежным исходом всех, (за редким исключением) хронических поражений почек, является хроническая почечная недостаточность. Раз возникнув, она неизбежно прогрессирует до терминальной стадии, когда продолжение жизни возможно только с помощью заместительной терапии почек.

Распространенность ЗПТ продолжает расти по всей Европе, примерно один человек из тысячи получает дорогостоящую, но спасающую жизнь

заместительную терапию почек, которая включает гемодиализ (далее ГД), перитонеальный диализ (далее ПД) и трансплантацию почки.

Хотя популяция ЗТП представляет всего 0,1-0,2% населения в целом, она потребляет не менее 2% от всех расходов на здравоохранение, по последним оценкам достигает 5-6%. Более 75% пациентов, нуждающихся в ЗТП, получают лечение методами диализа в центре диализа. Ресурсы здравоохранения, такие как доступность диализа или доля частных коммерческих центров гемодиализа также могут способствовать увеличению числа пациентов. Более широкие показания для заместительной терапии почек связаны с более высокой частотой терапии, так, например, при более высокой расчетной скорости клубочковой фильтрации распространенность ЗТП выше.

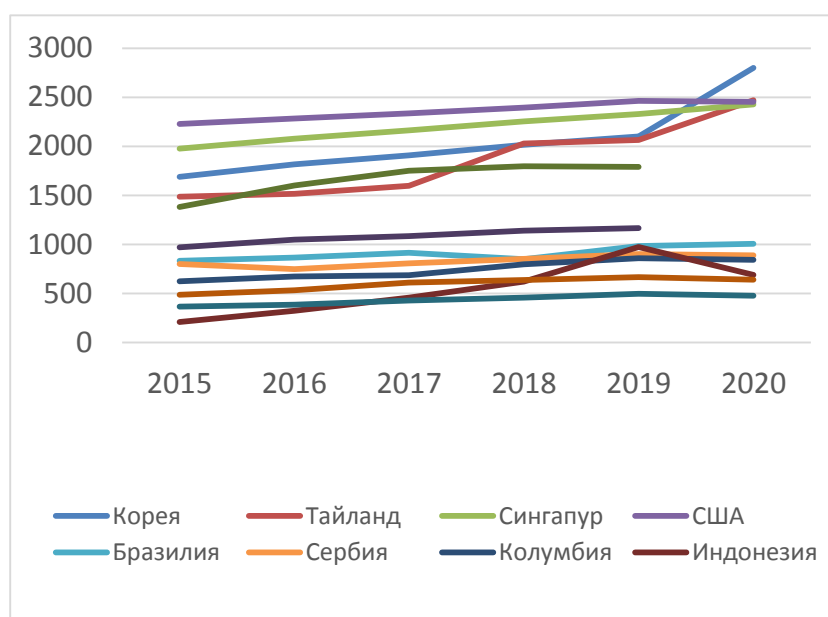
Трансплантация предполагает улучшенное качество жизни, более продолжительное выживание и самые низкие затраты по сравнению с диализом. Пропорция пациентов, перенесших трансплантацию, по сравнению с пациентами, получавшими диализ, различна по всей Европе. Даже в странах с успешно развитыми программами по трансплантации, около 30-50% пациентов по-прежнему зависит от того или иного метода диализа из-за недостатка инфраструктуры, нехватки донорских органов и противопоказаний к трансплантации. К сожалению, доля трансплантаций почек в ЗТП достигла плато в Европе в течение последние несколько лет.

Несмотря на то, что ЗТП является спасительным видом, её использование для лечения существенно различается между регионами в мире, вероятно, из-за различий в демографической ситуации, распространенности терминальной стадии почечной недостаточности и факторов, влияющих на доступ к ней.

Распространенность в странах с наибольшим процентным увеличением ЗТП за последние шесть лет до пандемии увеличилась в 1,5 раза. Несмотря на расширение показаний к лечению распространенность заместительной терапии почек в РФ остается недостаточной. В настоящее время констатируется наше отставание от ряда стран в 2-4 раза (рисунок 42). Независимо от этого ЗТП в г. Москве постепенно возрастает (в 1,3 раза) за этот же промежуток времени, за счет



активного использования диализа в качестве «мостика» к трансплантации почки и снижения смертности больных получающих лечение ЗТП, невзирая на то, что она остается по-прежнему высокой по сравнению с населением в целом. Кроме того, выявление более ранних стадии ХБП, определение возможной этиологии и факторов, способствующие прогрессированию заболевания и контроль за прогрессированием болезни, возможно, способствовало росту популяции с тХПН в г. Москва.



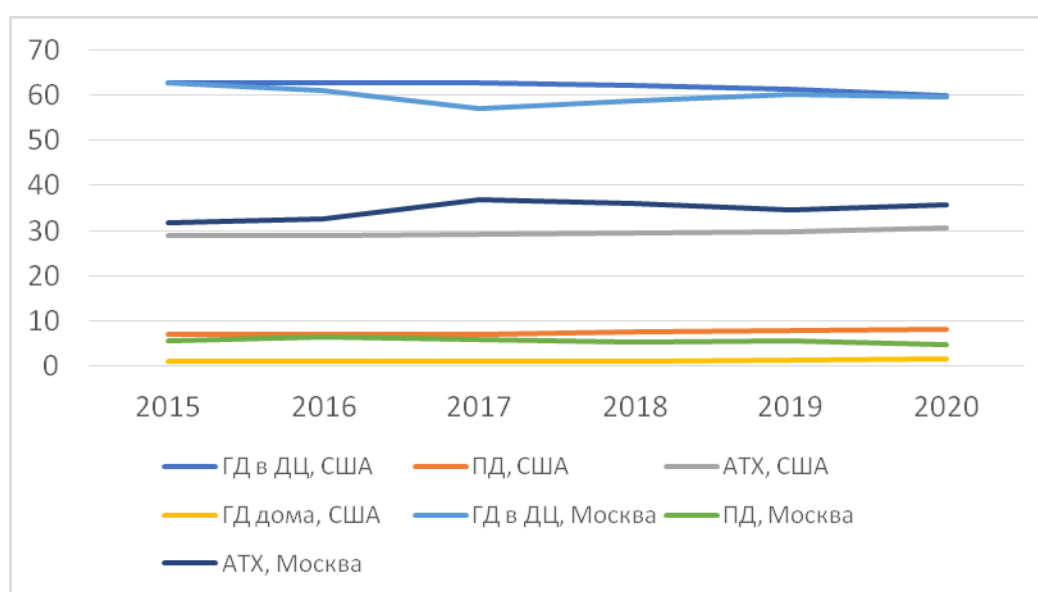
**Рисунок 42 - Обеспеченность заместительной почечной терапией\* в странах\* с наибольшим процентным увеличением в сравнении с г. Москва в 2015-2020 гг. на миллион взрослого населения\*\***

\*) данные 2022 USRDS Annual Data Report; \*\*) при расчете на млн населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году

В настоящее время трансплантация и диализ (гемодиализ или перитонеальный диализ) являются двумя альтернативными вариантами лечения при терминальной стадии почечной недостаточности, но распространенность, стоимость и эффективность этих видов лечения различаются. Пропорциональное использование ГД по сравнению с ПД сильно различается в зависимости от юрисдикции здравоохранения. Хотя каждый из вариантов ЗПТ имеет свои показания и противопоказания, их выбор часто диктуется индивидуальными

особенностями и/или наличием согласия пациента, социальной стабильности, дистанции места жительства от диализного центра, доступа пациента к транспорту, наличия основного и сопутствующих заболеваний, степень сопутствующей патологии и соответствующих показаний и, тем не менее, в целом они дополняют друг друга.

Структура ЗТП в г. Москве мало чем отличается от США в 2015 -2020 годах. На рисунке 43 мы видим отличие в наличие ГД в домашних условиях в США в 1,5% случаях и, соответственно, доля диализа в домашних условиях (ГД дома + ПД) выше в 2 раза и составляет 9,6% по сравнению 4,8% в г. Москве. Это обусловлено отсутствием регламентирующих документов на использования для лечения терминальной ХПН в домашних условиях. Напротив, доля АТП в столичном регионе выше, чем в целом США на 5%.

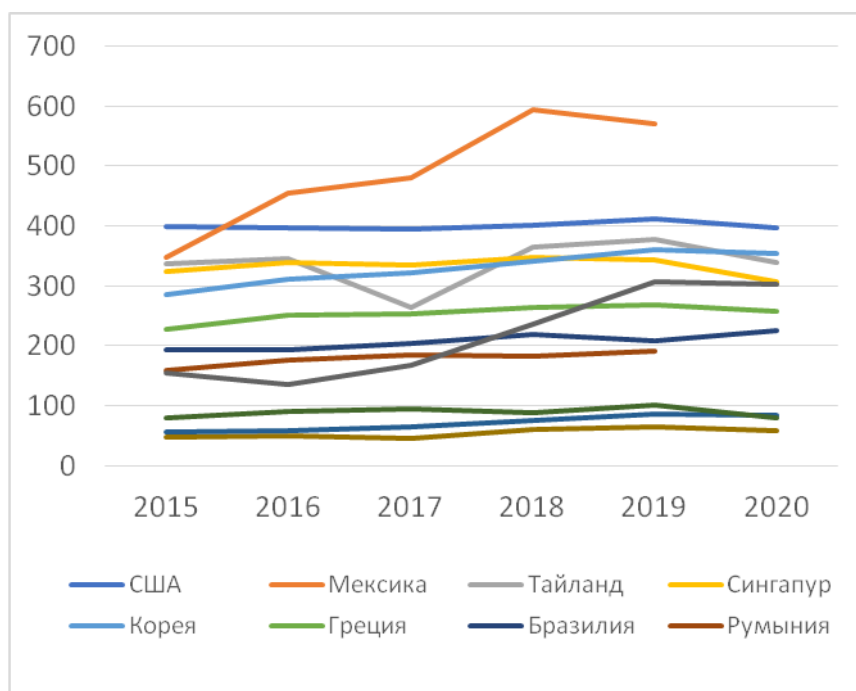


**Рисунок 43 - Соотношение аллотрансплантации и методов диализа в США\* и в г. Москве\*\* в 2015-2020 годы (%)**

\*) данные 2022 USRDS Annual Data Report;

\*\*) при расчете на млн населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году

Несмотря на успехи мы по-прежнему отстаем от многих стран мира по впервые принятых на лечение больные ХБП 5 стадии при состояниях в течение года на млн населения (в 4 раза), на что указывает рисунок 44.

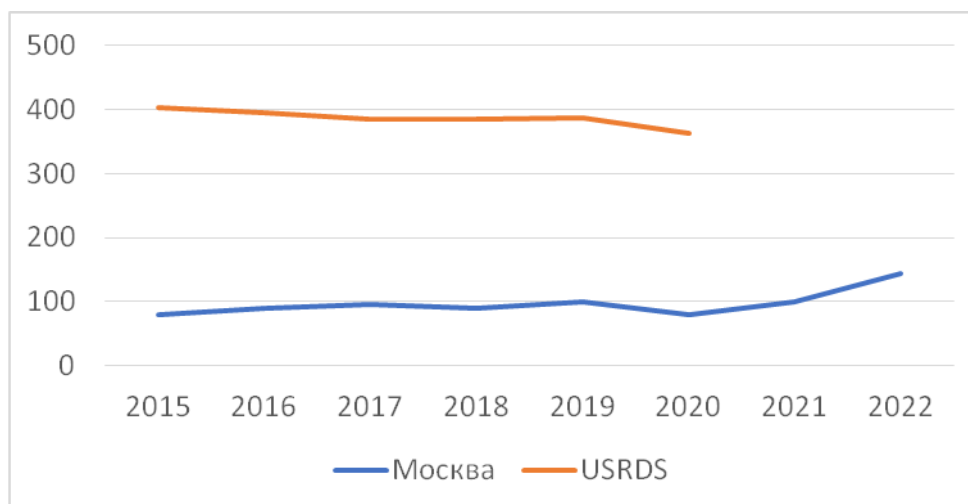


**Рисунок 44 - Впервые принятые на лечение больные с хронической болезнью почек 5 стадии при состояниях в течение года в 2015 -2020 годах в странах\* с наибольшим процентным увеличением в сравнении Российской Федерацией и г. Москва на миллион взрослого населения\*\***

\*) данные 2022 USRDS Annual Data Report;

\*\*\*) при расчете на млн населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году

При сравнении с данными USRDS за 2015-2020 годы (рисунок 45) по впервые принятым на лечение ЗТП отмечается, что количество инцидентных пациентов ниже в г. Москве в 5 раз в 2015 году и 4,5 раза 2020 году, что говорит о недостаточной выявляемости ХБП, особенно у пациентов с факторами риска.



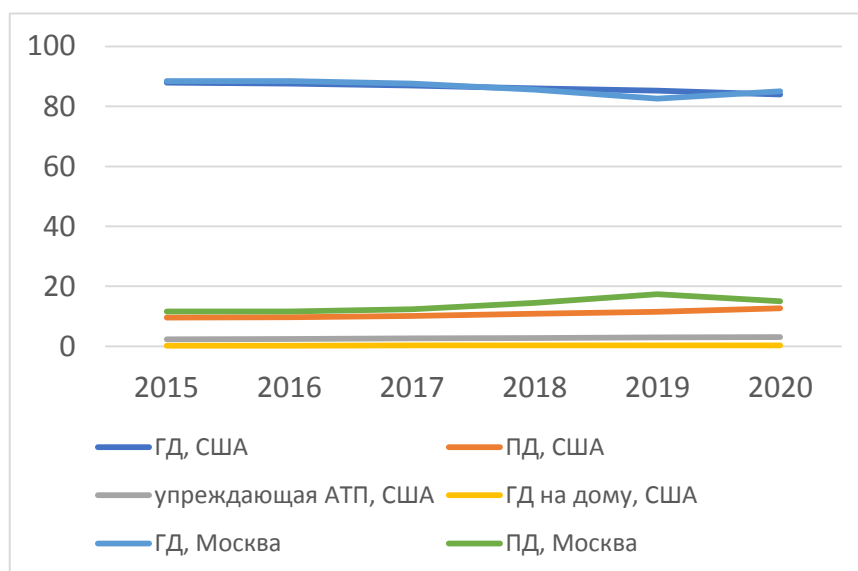
**Рисунок 45 – Динамика впервые принятых на лечение больные с хронической болезнью почек 5 стадии при состояниях в течение года в 2015 -2022 годах в г. Москве\*\* и в 2015 -2020 годах США\***

\*) данные 2022 USRDS Annual Data Report;

\*\*при расчете на млн населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году

Надо отметить, что наметившейся стагнации по данным USRDS за 2015 - 2020 годы, отмечается рост впервые принятых на лечение ЗТП пациентов терминальной стадией ХБП в г. Москва, количество инцидентных пациентов ниже в г. Москве в 2,52 раза в 2022 году по сравнению 2020 годом (USRDS). Пандемия в США также внесла негативный момент на количество вновь принятых на лечение на ЗТП, констатировалось снижение темпов прироста на почти на 10% (сравнение 2015 и 2020, данные USRDS).

Анализ нашего материала в сравнении с данными USRDS позволяет заключить, что доля ГД в структуре методов диализа у нас в стране аналогична США, однако в структуре домашнего диализа у нас отсутствует ГД, выполняемый на дому (рисунок 46).



**Рисунок 46 - Структура методов диализа у впервые принятых на лечение больных с хронической болезнью почек 5 стадии при состояниях в течение года в 2015 -2020 годах в г. Москве\*\* и в США\***

\*данные 2022 USRDS Annual Data Report;

\*\*при расчете на млн населения используется показатель средней численности взрослого населения в текущем году.

Кроме того, упреждающая трансплантация почки в РФ не получила статистической отчетности, при сравнении, 4% в Европе получили упреждающую трансплантацию, в США только 3,1%. Тем не менее, упреждающая трансплантация почки остается недостаточно используемой во всем мире и РФ.

Так, как доля последних незначительна, то доля метода ПД почти сопоставимы. Пациенты с терминальной стадией почечной недостаточности могут продлить свою жизнь, получая диализ, но остается важный вопрос, на который еще предстоит ответить: каково влияние ГД по сравнению с ПД.

Таким образом, несмотря на процессы расширения показаний к лечению распространенность заместительной терапии почек в РФ остается недостаточной и констатируется наше отставание от ряда стран в 2-4 раза. Независимо от этого ЗПТ в г. Москве постепенно возрастает за счет активного использования диализа в качестве «мостика» к трансплантации почки и снижения смертности больных получающих лечение ЗПТ, выявление более ранних стадии ХБП. Структура ЗПТ

в г. Москве мало чем отличается, мы констатируем отличие в наличие ГД в домашних условиях и доля диализа в домашних условиях (ГД дома + ПД). Это обусловлено отсутствием регламентирующих документов на использования для лечения терминальной ХПН в домашних условиях. Напротив, доля АТП в столичном регионе выше, чем в целом США на 5%. Мы по-прежнему отстаем от многих стран мира по впервые принятых на лечение больные ХБП 5 стадии при состояниях в течение года на млн населения (в 4 раза). Пандемия во всех странах внесла негативный момент на количество вновь принятых на лечение на ЗТП. Кроме того, упреждающая трансплантация почки в РФ не получила статистической отчетности, остается недостаточно используемой РФ.

## **ГЛАВА 7. МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК, НАХОДЯЩИХСЯ НА ПРОГРАММНОМ ГЕМОДИАЛИЗЕ**

Болезнь и ее человеческие и финансовые трудности неизвестны многим, главным образом из-за неосведомленности, неосязаемой природы функционирования почек и трудности привлечения общественного внимания. Больные с ХБП страдают от бесчисленных ограничений и симптомов, которые постепенно влияют на их физическое, психическое и социальное функционирование.

Социальные и психологические последствия ХБП серьезно недооцениваются. Психосоциальный дистресс часто встречается у пациентов с прогрессирующей ХБП и влияет как на КЖ, так и на клинические исходы. Как концептуализируется в моделях психосоциального стресса, эти факторы стресса, в зависимости от личных и социальных ресурсов, могут приводить к тревоге, депрессии или социальным трудностям, то есть психосоциальному дистрессу [Cohen S. et al., 2016].

Фактически, депрессия и беспокойство распространены среди пациентов с прогрессирующей ХБП, которые также испытывают социальные и финансовые трудности и чувство вины за воспринимаемое бремя, которое они возлагают на свои семьи [Cukor D. et al., 2007; Zalai D. et al. 2012; Rebollo Rubio A. et al., 2017]. Коррективы и изменения образа жизни, которые требуются пациентам с прогрессирующей ХБП, чтобы справиться с этим прогрессирующим хроническим заболеванием и различными методами его лечения, приводят к значительным материальным и эмоциональным потерям [Finnegan-John J., Thomas V.J. 2013].

Многие пациенты с ТПН, находясь на ЗПТ стремятся жить активной жизнью свойственной здоровым людям, продолжают работать, то есть сохранить достойный уровень КЖ, несмотря на вынужденную ЗПТ. Стремление к достижению высокого качества оказания медицинской помощи больным с ХБП С5 не может не учитывать медико-социальные характеристики и КЖ пациентов на ЗПТ. В то же время различные современные методы ЗПТ редко разрабатывались с учетом потребностей и предпочтений пациентов и их лечащих врачей.

Однако по-прежнему не хватает исследований, обобщающих данные о бремени симптомов, специфичных для ХБП, и КЖ, связанного со здоровьем, для целенаправленного измерения наиболее важной для пациента информации таким образом, чтобы свести к минимуму нагрузку на пациента. Отсутствуют четкие данные о различиях в КЖ пациентов между группами пациентов с ХБП и о том, какие симптомы проявляются наиболее часто и/или являются наиболее тяжелыми.

Мы оценили КЖ 166 пациентов гг. Москвы и Самары с ТПН на программном ГД с помощью общего опросника SF-36 и специфического для диализных пациентов опросника KDQOL-SF<sup>TM</sup> (Kidney Disease Quality of Life-Short Form) [Котенко О.Н. и др., 2021].

Медико-социальные характеристики включали социально-демографические и медицинские параметры, связанные с заболеванием. Медиана возраста пациентов городов Москва и Самара составляла 60,0 лет (IQR=44,0-70,0), значения возраста колебались от 21 года до 90 лет, причем пациенты г. Москвы были моложе пациентов г. Самары. Хотя достоверных различий в возрасте пациентов двух городов выявлено не было, тем не менее, доля пациентов молодого возраста (21-43 года) в г. Москве была в три раза больше по сравнению с г. Самарой – 28,7% и 10,0% соответственно. Среди всей совокупности пациентов, принявших участие в исследовании, мужчин было 43,9%, женщин – 56,1%; состояли в браке 51,8%. Значительная доля пациентов имели высшее (50%) и среднее специальное образование (36%). Большая часть пациентов не работали и составляли группу инвалидов (51,8%) или пенсионеров (28,7%). Продолжали работать, имея инвалидность, 18,3% пациентов, причем доля работающих инвалидов среди пациентов г. Москвы была в 3,5 раза больше, чем среди пациентов г. Самары – 21,9% и 6,0% соответственно. Большая часть пациентов оценили уровень своего материального достатка как средний (62,8%), и около трети – ниже среднего (26,8%), жилищно-бытовые условия пациенты как удовлетворительные (29,9%) или хорошие (64,6%).



Медицинские характеристики пациентов, связанные с ХБП были представлены следующими показателями – медиана длительности заболевания ХБП составляла 8,0 лет (IQR=5,0-17,0), достоверных различий в длительности заболевания между пациентами двух городов выявлено не было; медиана длительности ГД была равна 48,0 мес. (IQR=22,0-108,0), длительность гемодиализа колебалась от 2 до 408 мес. Медиана длительности ГД среди пациентов г. Самары была достоверно больше по сравнению с пациентами г. Москвы и составляла 72,0 мес. (IQR=33,0-138,0) и 48,0 мес. (19,5-84,0) соответственно ( $p < 0,018$ ).

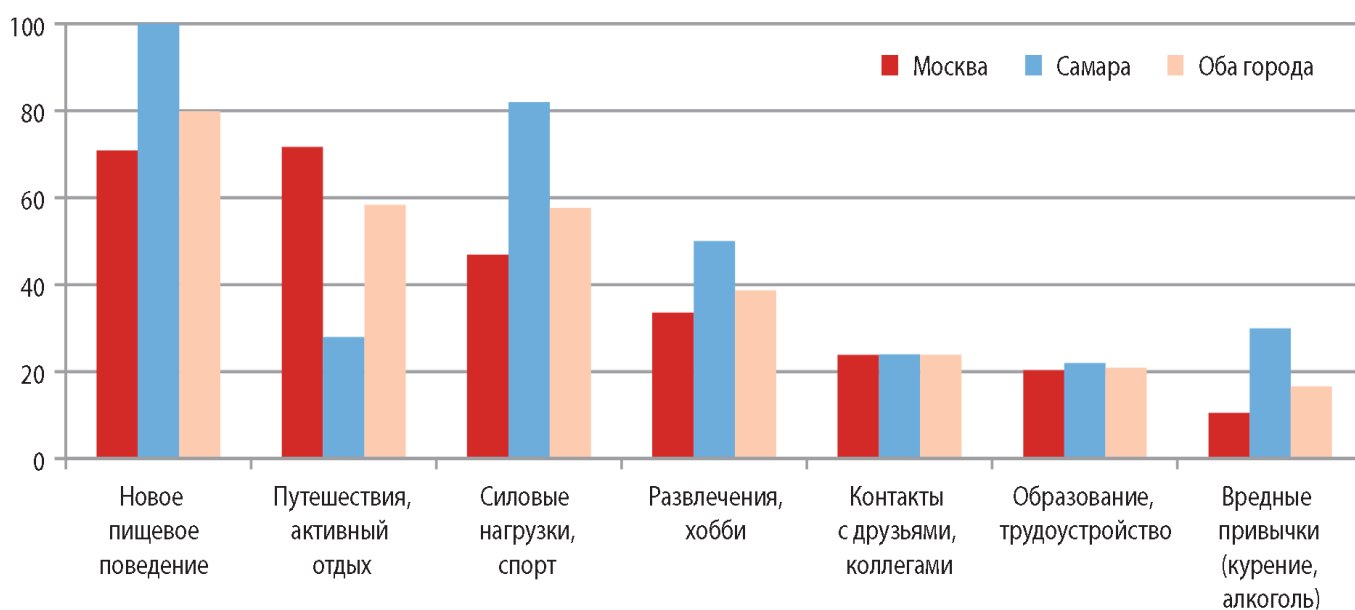
Основные причины развития ХБП – хронический гломерулонефрит (60,1%), сахарный диабет (8,6%), аномалии развития почек и мочевыделительной системы (5,5%), наследственные заболевания (4,9%) и поражение почек при инфекционных заболеваниях (3,7%), в 10,0% случаев нозологический диагноз ХБП не был установлен.

Средняя величина индекса массы тела (ИМТ) была равна  $27,2 \pm 5,8$  среди пациентов обоих городов, то есть превышала нормальные значения. В зависимости от значения ИМТ пациенты распределились следующим образом: имели нормальный вес 39,3%, избыточный вес – 32,7% и страдали ожирением 25,2%, лишь единицы имели снижение массы тела – 3,8%. Более половины пациентов вели малоподвижный образ жизни (51,8%), тем не менее, около половины совершали ежедневные пешие прогулки длительностью не менее 30 мин (48,5%), незначительная часть пациентов делали утреннюю зарядку (13,6%) или занимались оздоровительными занятиями (3,7%). Большинство пациентов не курили (86,0%), вообще не употребляли алкоголь (55,0%) или употребляли редко (45,0%). Значительная часть пациентов внимательно относились к рекомендациям врача и выполняли их всегда (30,2%) или старались выполнять (61,2%).

Основные медико-социальные характеристики работающих инвалидов могут быть представлены следующим образом – это молодые лица, средний возраст которых  $37,6 \pm 8,5$  лет (от 26 до 60 лет); среди работающих пациентов больше мужчин, чем женщин (57,1% против 42,9%); большая часть из них имели высшее образование (71,4%), медиана длительности ХБП составляла среди этой группы

пациентов 8,0 лет (IQR=6,0-18,7), а медиана длительности гемодиализа – 60,0 мес. (IQR=38,5-91,0).

Практически все пациенты на ГД двух городов отметили наличие ограничений, связанных с ХБП и необходимостью прохождения сеансов гемодиализа – 97,0 на 100 опрошенных (рисунок 47). Эти ограничения касались формирования нового пищевого поведения – 79,8%; отказа от путешествий и активного отдыха – 58,3%, отказа от спортивных и силовых нагрузок – 57,7%; отказа от развлечений, отдыха с друзьями и хобби – 38,7%; ограничения контактов с друзьями, коллегами и др. – 23,9%; ограничений в получении образования, поиске работы и трудоустройстве – 20,9%, а также в отказе от вредных привычек (алкоголь, курение) – 16,6%.



**Рисунок 47 - Ограничения, связанные с заместительной почечной терапией гемодиализом, среди пациентов г. Москвы и г. Самары (на 100 опрошенных)**

Выявлены различия в видах ограничений пациентов двух городов. Так, значительно большее число пациентов г. Москвы отмечали отказ от путешествий и активного отдыха по сравнению с пациентами из г. Самары – 71,7% и 28,0%, соответственно; с другой стороны, пациенты из г. Самары чаще отказывались от привычек в питании по сравнению с пациентами г. Москвы – 100% и 70,8%;

спортивных и силовых нагрузок – 82,0% и 46,9%; развлечений, отдыха с друзьями и хобби – 50% и 33,6%, а также от вредных привычек (алкоголь, курение) – 30% и 10,6%, соответственно.

Для оценки показателей КЖ пациентов, находящихся на ЗПТ гемодиализом, мы рассчитывали средние величины и стандартные отклонения значений шкал опросника, чтобы сравнить полученные данные с показателями популяционных исследований. Однако, учитывая большой разброс значений шкал, мы также рассчитывали медиану и интерквартильный размах (Me, IQR) (таблица 25).

Оценивая средние значения шкал среди пациентов обоих городов, следует отметить, что наименьшие значения имели шкалы ролевого физического функционирования и общего состояния здоровья. Самые высокие значения имели шкалы ролевого эмоционального функционирования и общей активности.

Соответственно, суммарный физический компонент здоровья был достоверно ниже суммарного психологического компонента –  $45,4 \pm 21,8$  и  $55,0 \pm 23,2$ , соответственно ( $p < 0,001$ ). Показатели психического здоровья были достоверно выше среди пациентов г. Москвы по сравнению с пациентами г. Самара –  $52,2 \pm 19,5$  и  $38,6 \pm 20,9$ , соответственно ( $p < 0,001$ ). Также более высокими среди пациентов г. Москвы были показатели общей активности –  $60,3 \pm 17,7$  и  $50,1 \pm 18,3$ , соответственно ( $p = 0,004$ ).

Оценка значений двух шкал из опросника KDQOL-36, которые характеризуют удовлетворенность медицинской помощью и поддержку со стороны диализного персонала, показали, что пациенты двух городов в целом дали относительно высокие оценки по этим шкалам по сравнению с другими шкалами. Однако, сравнивая эти показатели отдельно по городам, следует отметить, что они были достоверно выше среди пациентов г. Самары по сравнению с пациентами г. Москвы, то есть пациенты г. Самары были больше удовлетворены как медицинской помощью ( $80,0 \pm 12,6$  против  $58,5 \pm 20,7$ ;  $p < 0,001$ ), так и поддержкой диализного персонала ( $87,7 \pm 9,2$  против  $69,6 \pm 17,0$ ;  $p = 0,004$ ).

**Таблица 25 - Характеристика качества жизни пациентов с хронической болезнью почек на гемодиализе (M±SD, Me, IQR)**

Шкалы опросника SF- 36 (KDQOL-SF)	Москва, n=116	Самара, n=50	Оба города, n=166	p <sub>1,2</sub> *
ФФ - физическое функционирование	45,8±28,8 45,0 (20,0-70,0)	50,8±26,9 50,0 (28,7-76,2)	47,3±28,2 45,0 (25,0-72,5)	0,322
РФФ - ролевое физическое функционирование	35,2±43,3 0 (0-100)	28,0±41,8 0 (0-75)	33,0±42,8 0 (0-87,5)	0,154
Б - интенсивность боли	57,6±26,2 51,0 (41,0-74,0)	57,2±32,0 46,5 (31,7-100)	57,5±28,0 51,0 (41,0-80,0)	0,637
ОЗ - общее состояния здоровья	44,2±15,3 45,0 (35,0-52,0)	42,0±16,2 40,0 (30,0-50,0)	43,5±15,5 42,0 (32,0-52,0)	0,281
Э - общая активность/энергичность	60,3±17,7 60,0 (52,0-76,0)	50,1±18,3 48,0 (36,0-60,0)	57,2±18,4 60,0(44,0-72,0)	<0,001
СФ - социальное функционирование	50,7±44,5 66,7 (0-100)	44,0±48,3 0 (0-100)	48,7±45,6 33,3 (0-100)	0,383
РЭФ - ролевое эмоциональное функционирование	65,7±26,6 63,0 (50,0-88,0)	67,0±26,9 62,5(50,0-100)	66,1±26,6 63,0 (50,0-88,0)	0,953
ПЗ - психическое здоровье	52,2±19,5 50,0 (40,0-70,0)	38,6±20,9 40,0 (20,0-51,2)	48,1±20,8 45,0 (35,0-65,0)	<0,001
Суммарный физический компонент	45,7±21,8 42,0 (27,7-64,5)	44,5±21,8 40,2 (25,5-59,2)	<b>45,4±21,8**</b> 41,2 (26,8-62,3)	0,682
Суммарный психологический компонент	57,2±23,0 58,9 (37,4-79,9)	49,9±22,9 47,6 (30,7-71,1)	<b>55,0±23,2**</b> 55,9 (33,4-74,7)	0,061
Удовлетворенность медицинской помощью (KDQOL-SF)	<b>58,5±20,7</b> 50,0 (50,0-66,7)	<b>80,0±12,6</b> 83,3 (66,7-83,3)	65,1±21,0 66,7 (50,0-83,3)	0,001
Поддержка со стороны диализного персонала (KDQOL-SF)	<b>69,6±17,0</b> 75,0 (62,5-78,1)	<b>87,7±9,2</b> 87,5 (75,0-100)	76,0±17,1 75,0 (62,5-87,5)	0,004

*Примечания:* \*) достоверность различий между двумя городами по U тесту Манна-Уитни, различия достоверны при p<0,05; \*\*) достоверность различий между суммарным физическим и суммарным психологическим компонентами здоровья по U тесту Манна-Уитни, p<0,001

При сравнении КЖ пациентов трех диализных центров г. Москвы, на базе которых проводилось исследование, не было выявлено достоверных различий по всем восьми шкалам и суммарным коэффициентам опросника SF-36, также, как и по шкалам удовлетворенности медицинской помощью и поддержки со стороны диализного персонала опросника KDQOL-SF (таблица 26). Показатели суммарного физического компонента здоровья среди пациентов каждого из трех диализных центров были достоверно ниже по сравнению с показателями суммарного психологического компонента ( $p < 0,05$ ).

**Таблица 26 - Сравнительная характеристика качества жизни пациентов с хронической болезнью почек на гемодиализе в трех диализных центрах г. Москвы ( $M \pm SD$ , Me, IQR)**

Шкалы опросника SF-36 (KDQOL-SF)	ГВВ № 2 n=60	«Диалог» n=31	«Фесфарм» n=25	P <sub>1,2,3</sub>
ФФ - физическое функционирование	43,5±27,2 45,0 (20,0-65,0)	46,3±28,3 45,0 (25,0-75,0)	50,8±33,1 55,0 (17,5-82,5)	>0,05
РФФ - ролевое физическое функционирование	36,9±43,6 25,0 (0-100)	33,9±44,5 0,0 (0-100)	33,0±42,5 0 (0-75)	>0,05
Б - интенсивность боли	58,2±27,1 52,0 (41,0-80,0)	57,0±24,3 51,0 (41,0-74,0)	57,0±27,6 51,0 (36,5-79,0)	>0,05
ОЗ - общее состояния здоровья	46,0±15,7 47,0 (32,0-55,0)	41,9±16,0 40,0 (30,0-50,0)	42,8±13,0 36,0 (40,0-47,0)	>0,05
Э - общая активность/энергичность	61,0±18,2 64,0 (52-76)	58,8±18,7 60,0 (44,0-76,0)	60,6±15,4 60,0 (54,0-72,0)	>0,05
СФ - социальное функционирование	50,8±45,2 66,7 (0-100)	46,2±45,3 33,0 (0-100)	56,0±42,8 67,0 (0-100)	>0,05
РЭФ - ролевое эмоциональное функционирование	70,3±23,2 75,0 (62,0-87,5)	59,1±29,6 63,0 (38,0-88,0)	63,2±29,2 75,0 (38,0-88,0)	>0,05
ПЗ - психическое здоровье	51,4±19,3 50,0 (40,0-65,0)	51,8±21,2 50,0 (35,0-65,0)	54,6±18,4 50,0 (42,5-70,0)	>0,05
Суммарный физический компонент	46,1±22,1 41,2 (29,5-64,5)	44,8±22,2 42,0 (26,5-64,5)	45,9±21,5 48,0 (25,5-66,2)	>0,05
Суммарный психологический компонент	58,4±22,2 57,7 (41,1-80,5)	53,9±24,7 58,9 (30,0-70,0)	58,6±23,6 65,9 (33,9-79,7)	>0,05
Удовлетворенность медицинской помощью	59,8±22,1 50,0 (50,0-83,3)	54,3±18,7 50,0 (33,3-66,7)	61,1±19,4 50,0 (50,0-66,7)	>0,05
Поддержка со стороны диализного персонала	71,4±14,4 75,0 (62,5-87,5)	70,6±19,5 75,0 (50,0-87,5)	65,6±17,4 62,5 (50,0-75,0)	>0,05

Мы провели сравнение полученных нами данных КЖ пациентов гг. Москвы и Самары с данными популяционных исследований оценки КЖ среди жителей г. Санкт-Петербурга [Новик А.А. и др., 2002] и среди пациентов на ГД мультицентрового исследования, проведенного в Санкт-Петербурге, Омске и Петрозаводске [Васильева И.А. и др., 2007, 2012, 2020].

В обоих этих исследованиях для оценки КЖ был использован опросник SF-36. Следует отметить, что показатели всех четырех шкал, характеризующих физической компонент здоровья, были ниже среди пациентов на ГД в нашем исследовании и ранее проведенном мультицентровом исследовании по сравнению со здоровыми лицами, причем наиболее низкие значения среди пациентов на ГД имели шкалы ролевое физическое функционирование и общее состояние здоровья (таблица 27).

В отношении шкал, характеризующих психологический компонент здоровья, у пациентов на ГД гг. Москва и Самара были более низкие показатели по шкалам психическое здоровье (депрессия, тревожные переживания, психическое неблагополучие) и социальное функционирование (ограничение социальных контактов, снижение уровня общения) по сравнению со здоровыми людьми и пациентами на ГД мультицентрового исследования, но отмечались высокие показатели по шкалам ролевое эмоциональное функционирование и общая активность, близкие к показателям здоровых людей.

В результате проведенного корреляционного анализа между медико-социальными характеристиками пациентов на ГД и показателями их КЖ было выявлено, что суммарный физический и суммарный психологический компоненты здоровья имеют обратную корреляционную связь с такими факторами, как возраст, группа инвалидности и малоподвижный образ жизни, и, наоборот, прямую корреляционную связь с образованием, трудовой занятостью, материальным положением, жилищно-бытовыми условиями и двигательной активностью. Также было выявлено, что суммарный физический и суммарный психологический компоненты здоровья тесно связаны между собой ( $r=0,7$ ;  $p<0,01$ ). В нашем исследовании не было выявлено связи между КЖ пациентов на

ГД и такими медико-социальными характеристиками как пол, семейное положение, наличие детей, длительность ХБП и длительность ГД.

Несмотря на то, что мы не выявили корреляционной связи между КЖ и длительностью ГД, тем не менее, нами была проведена оценка КЖ среди пациентов, отличающихся по длительности ГД. Учитывая период адаптации пациентов с ТПН к изменению их образа жизни, связанного с переходом на ГД, мы провели оценку КЖ пациентов, разбив их на три группы в зависимости от длительности ГД – от 1 до 12 мес., 13-60 мес. и более 61 мес. Медиана длительности ГД составляла 6,5 (5,2-10,0); 36,0 (24,0-48,0) и 120,0 (84,0-180,0) мес. соответственно в этих трех группах пациентов.

**Таблица 27 - Сравнительная характеристика качества жизни пациентов с хронической болезнью почек на гемодиализе в гг. Москва и Самара и данных популяционных исследований ( $M \pm SD$ )**

<b>Шкалы опросника SF-36</b>	<b>Пациенты гг. Москва и Самара n=166</b>	<b>Пациенты на гемодиализе* n=753</b>	<b>Популяционные исследования ** n=2114</b>
ФФ - физическое функционирование	47,3 $\pm$ 28,2	61,2 $\pm$ 25,8	79,6 $\pm$ 22,0
РФФ - ролевое физическое функционирование	33,0 $\pm$ 42,8	33,4 $\pm$ 42,3	64,9 $\pm$ 37,0
Б - интенсивность боли	57,5 $\pm$ 28,0	55,6 $\pm$ 28,8	66,4 $\pm$ 25,0
ОЗ - общее состояния здоровья	43,5 $\pm$ 15,5	37,3 $\pm$ 16,9	54,1 $\pm$ 19,4
Э - общая активность/энергичность	57,2 $\pm$ 18,4	49,3 $\pm$ 19,8	56,2 $\pm$ 18,2
СФ - социальное функционирование	48,7 $\pm$ 45,6	64,6 $\pm$ 26,7	68,0 $\pm$ 22,1
РЭФ - ролевое эмоциональное функционирование	66,1 $\pm$ 26,6	53,2 $\pm$ 45,4	66,5 $\pm$ 36,7
ПЗ - психическое здоровье	48,1 $\pm$ 20,8	61,3 $\pm$ 18,0	58,0 $\pm$ 16,4

Примечания: \*) Васильева И.А. (2010); \*\*) Новик А.А., Ионова Т.И. (2002)

Было выявлено, что показатель суммарного физического компонента здоровья увеличивался со 2-го по 5-й годы ГД – с  $40,1 \pm 17,9$  до  $50,0 \pm 23,2$  ( $p=0,01$ ), и уменьшался спустя 5 лет ГД до  $41,6 \pm 20,1$  ( $p=0,05$ ). Подобные изменения в зависимости от длительности ГД наблюдались и со стороны показателя суммарного психологического компонента –  $51,8 \pm 25,2$ ;  $58,2 \pm 23,3$  и  $52,6 \pm 21,8$ , однако они не были достоверными ( $p>0,05$ ).

Таким образом, проведенные исследования позволили оценить медико-социальные характеристики и качество жизни пациентов на ГД гг. Москвы и Самары, провести сравнительный анализ КЖ пациентов на ГД с данными популяционных исследований и пациентов на гемодиализе, а также выявить корреляционные связи между медико-социальными характеристиками пациентов и их КЖ.

Для оценки КЖ пациентов на ГД мы использовали русскую версию валидизированного в России неспецифического опросника SF-36 [Новик А.А. и соавт., 2002], который наиболее часто используется в зарубежных и отечественных исследованиях по оценке КЖ среди здоровых и больных людей. Единый алгоритм сбора материала, его обработки и анализа позволил нам сравнить полученные данные с результатами других исследований. Следует отметить, что, несмотря на большое число зарубежных исследований по оценке КЖ пациентов с ТПН на ЗПТ, лишь в некоторых из них проводилась оценка медико-социальных характеристик пациентов, и часто они ограничивались изучением отдельных факторов, влияющих на КЖ [Palmer S.C., 2014; Oliveira A.P.V. et al. 2016; Zhang L., 2017; Zhou X. et al., 2017; El-Habashi A.F., 2020; Nixon A.C. et al., 2020; Filipcic T., 2021].

В России опросник SF-36 был валидизирован лишь в 2000 г., и число исследований по оценке КЖ пациентов на ГД и с АТП, включая изучение их медико-социальных характеристик, также ограничено [Васильева И.А., 2010; Крылова М.И., 2010; Мовчан Е.А. и др., 2012; Иевлев Е.Н. и др., 2015; Ибрагимов А.И., 2018; Вишняк Д.А., 2020].



Социально-демографические характеристики пациентов гг. Москва и Самара имели различия по ряду факторов, главные из которых это возраст пациентов, уровень образования и их трудовая занятость. Пациенты г. Москвы были моложе пациентов г. Самары – медиана возраста составляла 60,0 и 63,0 года соответственно ( $p > 0,05$ ), среди пациентов г. Москве было в три раза больше лиц молодого возраста (21-44 года) по сравнению с пациентами г. Самара (28,7% против 10,0%). Возможно, разница в возрасте пациентов двух городов связана с тем, что значительная доля пациентов г. Москве переносят операцию по пересадке донорской почки, а это, в первую очередь, лица молодого и среднего возраста. Если в среднем по России доля пациентов с ХБП, перенесших операцию по пересадке донорской почки составляет 18,0% в структуре пациентов на ЗПТ [Шилов Е.М. и др., 2021], то в Москве таких пациентов 36,4%, по данным Единого Московского городского регистра пациентов с нефрологической патологией за 2020 год [Котенко О.Н. и др., 2021].

Среди пациентов г. Москвы также больше лиц с высшим и средним специальным образованием и лиц, занятых трудовой деятельностью. Работающие пациенты на ГД в основном лица молодого возраста – 26-44 года (78,4%), имеющие высшее (71,4%) или среднее специальное образование (28,4%).

Длительность ГД была достоверно больше среди пациентов г. Самара по сравнению с пациентами г. Москвы, медиана длительности ГД составляла 72,0 и 48,0 мес. соответственно, что также можно объяснить различиями в структуре методов ЗПТ и значительной частью пациентов с донорской почкой в г. Москве.

Среди основных причин развития ХБП, по результатам опроса пациентов, перечисленных выше, артериальную гипертензию как причину развития ХБП не назвал ни один пациент, возможно, это было связано с тем, что мы не указывали эту причину в анкете для заполнения пациентами. Полученные нами данные об этиологии ХБП совпадают с результатами единственного крупного мультицентрового исследования, которое проводилось в России в 1999-2005 гг. с охватом 753 пациентов на гемодиализе в гг. Санкт-Петербург, Омск и Петрозаводск [Васильева И.А. и др., 2012].

В этом исследовании первичные заболевания почек также были основной причиной развития ХБП: хронический гломерулонефрит – 67,7%, поликистоз почек – 7,1%, хронический пиелонефрит – 6,7%, на долю сахарного диабета приходилось лишь 3,6%. По данным исследования, проведенного в Индии с охватом 5718 больных с ХБП, первое место в развитии ХБП занимал сахарный диабет, на долю которого приходилось 42,2% от всех причин, за которым следовали хронический гломерулонефрит – 21,4%, гипертоническая болезнь – 19,5%, обструктивная уропатия – 6,9%, хронический интерстициальный нефрит – 3,6%, аутосомно-доминантная поликистозная болезнь почек – 1,5%, и в 2,7% случаев причина ХБП не была установлена [Kovesdy C.P. et al., 2017].

Этиологические факторы развития ХБП отличаются разнообразием и зависят от страны, этнической принадлежности и возраста пациентов [NG J. K-C. et al., 2018].

В развитых и развивающихся странах среди причин, приводящих к ЗПТ, начинают преобладать СД и АГ [Андрусев А.М. и соавт., 2020; Филипп Кам Тао Ли и соавт., 2020; Stel V.S. et al., 2017].

Характерными чертами образа жизни пациентов на ГД является отказ от вредных привычек (алкоголь, курение), малоподвижный образ жизни и избыточная масса тела. В нашем исследовании более половины пациентов (51,1%) отметили, что ведут малоподвижный образ жизни, и лишь треть совершают ежедневные прогулки длительностью не менее 30 мин (34,8%). Более половины пациентов имеют избыточную массу тела (32,7%) или ожирение (25,2%). Вопросу двигательной активности пациентов на ГД уделяется серьезное внимание в исследованиях зарубежных авторов [Zhang L. et al., 2017; Nixon A.C. et al., 2020; Villanego F. et al., 2020; Filipcic T. et al., 2021].

В этих работах отмечается, что гиподинамия достаточно распространена среди пациентов на ГД, тем не менее, физическая активность низкой и средней интенсивности, осуществляемая регулярно, способна улучшить аэробные и функциональные возможности пациентов с ХБП, а также оказать положительное влияние на воспринимаемое ими качество жизни. В отношении избыточной массы

тела существует однозначное мнение, что избыточная масса тела и ожирение являются факторами риска ХБП, оказывая непосредственное влияние на функцию почек, а также влияя опосредованно через сопутствующие заболевания такие, как АГ и СД [Hill N.R. et al., 2016; Tannor E.K. et al., 2016, 2019].

Тем не менее, в ряде зарубежных работ был описан феномен «парадокс ожирения» (“obesity paradox”) или «обратная эпидемиология» (“reverse epidemiology”), который имеет отношение к пациентам на ГД и заключается в том, что как только пациент с ТПН переводится на ЗПТ, ожирение парадоксальным образом ассоциируется с большей выживаемостью этих пациентов [Park J. et al., 2014; Li T. et al., 2014].

В связи с этим, на сегодняшний день нет четких рекомендаций относительно полезности и безопасности снижения веса среди больных с избыточной массой тела или ожирением на поздних стадиях ХБП, поэтому требуется индивидуальный подход к каждому пациенту с учетом ожидаемых преимуществ и потенциальных осложнений потери веса.

Жизнь пациентов с ХБП на ГД характеризуется множеством ограничений. Пожизненный характер терапии, зависимость от аппарата «искусственная почка», необходимость проводить много времени на сеансах ГД, ограничение свободы передвижения, строгая диета, дефицит общения и др. являются мощными стрессогенными факторами, влияющими на оценку пациентами их КЖ [Васильева И.А. 2010; El-Nabashi et al., 2020].

В нашем исследовании практически все пациенты отметили те или иные ограничения, связанные с ТПН и ГД. Наиболее распространенные из них – формирование нового пищевого поведения, отказ от путешествий и активного отдыха, спортивных и силовых нагрузок, развлечений и отдыха с друзьями, ограничения в получении образования и трудоустройстве. Были выявлены различия в видах ограничений среди пациентов г. Москвы и г. Самары. Одним из основных видов ограничений для пациентов г. Москвы был отказ от путешествий и активного отдыха (71,7% против 28,0%), а пациенты г. Самара значительно чаще по сравнению с пациентами г. Москвы отмечали отказ от спортивных и силовых нагрузок (82,0%

против 46,9%), что может быть связано с различиями в менталитете и образе жизни жителей столицы и областного центра. Однако, для более детальной оценки ограничений, которые испытывают пациенты на ГД, представляется более целесообразным использование опросника KDQOL-SF™, который включает специфические для диализных пациентов параметры.

При оценке КЖ пациентов на ГД гг. Москвы и Самары выявлено, что оно хуже по сравнению с данными популяционных исследований, проведенных в г. Санкт-Петербурге среди жителей города [Васильева И.А. и др., 2012].

Особенно страдает физический компонент здоровья: ролевое физическое функционирование, физическое функционирование и общее состояние здоровья. В меньшей степени снижается психологический компонент здоровья, в основном за счет социального функционирования и психического здоровья. Полученные нами данные в значительной степени согласуются с данными И.А. Васильевой по оценке КЖ пациентов на ГД [Васильева И.А. 2010, 2012].

Пациенты г. Москвы имели лучшие показатели психологического здоровья по сравнению с пациентами г. Самара – по компонентам общая активность и психическое здоровье, что можно связать с возрастными различиями, а также разницей в месте проживания. Образ жизни населения крупнейших городов и восприятие ее КЖ могут отличаться от средних оценок по стране и отдельных ее регионов [Андреев Д.А. и др., 2021].

Среди пациентов трех диализных центров г. Москвы не было выявлено достоверных различий в КЖ пациентов. Ухудшение КЖ пациентов на ГД по сравнению со здоровыми людьми отмечали российские и зарубежные исследователи [Макаров Е.В. и др., 2011; Иевлев Е.Н. и др., 2015; Zazzeronia L. et al., 2017], причем в большей степени подвергались снижению параметры физического компонента здоровья по сравнению с психологической составляющей [Васильева И.А. 2010; Васильева И.А. и др., 2012; Filipcić T. et al., 2021].

По мнению И.А. Васильевой и соавт., удовлетворенность пациентов на ГД своим эмоциональным состоянием и психологическим настроением является не только результатом внедрения современных технических методов проведения гемодиализа

и применения психофармакологических средств, но и проявлением хороших адаптационных возможностей, функционирования механизмов психологической защиты по типу вытеснения субъективно значимых отрицательных переживаний [Васильева И.А. и др., 2017].

В хронической стрессогенной ситуации, когда невозможно уклониться от воздействующего стрессора, вытеснение может играть положительную роль, позволяя справиться с обстоятельствами и сохранить психическое здоровье [Васильева И.А. и др., 2017]. Одним из компонентов, отражающих восприятие пациентами их КЖ, связанного со здоровьем, является их удовлетворенность медицинской помощью и оценка поддержки со стороны диализного персонала. Эти компоненты КЖ мы оценивали с помощью шкал опросника KDQOL-SF<sup>TM</sup>. Пациенты высоко оценивали свою удовлетворенность медицинской помощью и поддержку со стороны медицинского персонала, причем оба эти показателя были достоверно выше среди пациентов г. Самары по сравнению с пациентами г. Москвы. Эту разницу в оценках можно объяснить, как возрастными различиями, так и разницей в уровне притязаний пациентов двух городов. Среди пациентов трех диализных центров г. Москвы разницы в оценках этих двух показателей выявлено не было. Полученные нами данные согласуются с результатами зарубежных и российских исследований по оценке удовлетворенности пациентов медицинской помощью в центрах диализного лечения [Ибрагимов А.И. и др., 2018; Palmer S.C. et al., 2014].

Особое внимание пациенты обращали на отзывчивость, заботу, готовность помочь и чувствительность персонала, проводящего диализ. Были выявлены возрастные различия в оценке медицинской помощи – пациенты старшего возраста были менее критичны в оценке медицинской помощи и поддержки со стороны медицинского персонала [Palmer S.C. et al., 2014].

Проведенный корреляционный анализ позволил выявить медико-социальные факторы, связанные с КЖ пациентов на ГД. Прямая корреляционная связь была выявлена между КЖ пациентов и их образованием, трудовой занятостью, материальным положением, жилищно-бытовыми условиями и двигательной

активностью (ежедневные пешие прогулки), а обратная связь – между параметрами КЖ и возрастом пациентов, малоподвижным образом жизни. Суммарный психологический и физический компоненты здоровья были тесно связаны между собой, то есть можно предположить, что при улучшении физического компонента улучшается психологический компонент, и, наоборот, улучшение психологического компонента стимулирует пациентов к большей двигательной активности, что улучшает их физический компонент здоровья. Длительность ГД также оказывала влияние на КЖ пациентов, но эта зависимость не была линейной. Так, показатели КЖ пациентов повышались на 2-5-м году ГД и снижались спустя 5 лет гемодиализа. Следует отметить, что имеющиеся в литературе данные относительно связи медико-социальных факторов с КЖ пациентов на ГД противоречивы, но не вызывает сомнения отрицательное влияние на КЖ возраста и стажа ГД [Крылова М.И., 2010; Макаров Е.В. и др., 2011; Мовчан Е.А. и др., 2012; Иевлев Е.Н. и др., 2015; Oliveira A.P.V. et al., 2016; Zhoua X. et al., 2017].

Однако мало что известно о влиянии начала диализа на КЖ пожилых пациентов, связанное со здоровьем. В проспективное многоцентровое исследование European Quality были включены 457 пациентов в возрасте  $\geq 65$  лет. При начале диализа средний возраст составлял  $76 \pm 6$  лет, СКФ  $8 \pm 3$  мл/мин на  $1,73 \text{ м}^2$ , 75% были мужчины, 9% курили, у 45% был СД, а у 46% сердечно-сосудистые заболевания. До начала диализа у пациентов наблюдалось клинически значимое снижение КЖ, связанного как с психическим, так и с физическим здоровьем, которое впоследствии стабилизировалось. Особенно следует отметить тот факт, что у пожилых людей с почечной недостаточностью улучшение КЖ, связанное со здоровьем, часто важнее, чем просто продление жизни [de Rooij Esther N.M. et al., 2022].

В отношении влияния стажа гемодиализа на КЖ, в ряде исследований также отмечается улучшение качества жизни по истечении первого года диализной терапии и постепенное его снижение по истечении нескольких лет ГД [Крылова М.И., 2010; Вишняк Д.А., 2020; Oliveira A.P.V. et al., 2016; Zhoua X. et al., 2017].

Во многих исследованиях сравнивалось HRQoL между ПД и ГД, но результаты все еще были противоречивыми и неубедительными [Makkar V,

2015]. Это может быть связано с различными системами здравоохранения и методами проведения ЗПТ, доходом, образованием, неадекватным размером выборки, многокультурной средой, психологическими проблемами, тяжестью состояния, отзывчивостью инструмента, сроками наблюдения и различными инструментами [Rayakachat N. et al., 2015].

В систематическом обзоре и мета-анализе 21 исследования с участием 29000 человек проанализировано КЖ пациентов, связанное со здоровьем (HRQoL), находящимися на ПД и ГД, с использованием краткой формы обследования здоровья (SF-36), измерения EuroQol-5 (EQ-5D) и инструмента оценки КЖ при заболеваниях почек (KDQOL) [Chuasawan A. et al., 2020]. При сравнении КЖ установлено, что у пациентов с ТПН, получавших ПД, общий показатель HRQoL, измеренный с помощью SF-36 и EQ-5D, был лучше, чем у пациентов на ГД. Кроме того, у пациентов ПД был более высокий удельный показатель HRQoL по KDQOL, чем у пациентов на ГД, в области физического функционирования, ролевых ограничений из-за эмоциональных проблем, последствий и тяжести заболевания почек. Важно отметить, что у пациентов с ТП, как правило, более высокий показатель HRQoL, чем у пациентов, находящихся на диализе [Tonelli M. et al., 2011].

В заключение следует отметить, что целью ЗПТ у пациентов с ТПН является не только улучшение выживаемости пациентов, но и улучшение их самочувствия и самооценки здоровья [Peipert J.D. et al., 2018]. Внедрение новых, более совершенных диализных технологий и методов медикаментозной коррекции, привело к значительному увеличению продолжительности жизни пациентов на диализе, в связи с чем все более актуальным становится вопрос повышения КЖ данной категории больных. Таким образом, HRQoL становится все более важным исходом при ТПН и ЗПТ [Hall R.K. et al., 2018].

В 2015 г. с участием 73 стран проведено Дельфийское исследование "Стандартизированные результаты в нефрологии-гемодиализе" (SONG-HD), целью которого было сформировать на основе консенсуса перечень основных показателей, характеризующих результаты ГД, включая показатели, характеризующие

субъективное восприятие самими пациентами результатов лечения. В этом исследовании было показано, что пациенты большее предпочтение отдавали результатам, связанным с их ежедневным самочувствием и образом жизни, чем продолжительности жизни – долгосрочной выживаемости, в то время как медицинские работники приоритетными считали клинические показатели [Urquhard-Secord R. et al., 2016; Evangelidis N. et al., 2017]. В связи с этим в нефрологии так же, как и в других областях медицины, стал актуальным вопрос не только продления жизни пациентов, длительно находящихся на ЗПТ, но и улучшения их КЖ, несмотря на проблемы, связанные с заболеваниями почек.

Пациенты с ХБП подвергаются повышенному риску госпитализации и смертности и снижению КЖ, связанного со здоровьем (HRQOL), что, в свою очередь, независимо связано с развитием сердечно-сосудистых заболеваний и смертью [Mapes D.L. et al., 2003; Porter A.C. et al., 2016; Oh T.R. et al., 2019].

Результаты, о которых сообщают пациенты, включая HRQOL и симптомы, часто определяются пациентами с ХБП как более важные для них, чем клинические результаты, такие как выживаемость [Morton R.L. et al., 2010]. Мониторинг симптомов и качества жизни пациентов может предоставить важную информацию, которая поможет оптимизировать лечение ХБП. Качество жизни, под которым подразумевается удовлетворенность больного своим физическим, психическим и социальным функционированием, является важным предиктором заболеваемости и смертности, одним из критериев качества медицинской помощи. Мониторинг КЖ позволяет учитывать мнение больного при назначении терапии, оценке её эффективности, дает пациенту возможность стать активным участником лечебно-реабилитационного процесса [Васильева И.А. и др., 2012].

Как показало наше исследование, качество жизни пациентов с ТПН на ГД хуже, чем среди популяции в целом, особенно страдает физический компонент здоровья. Установлено, что КЖ пациентов улучшалось на 2-5 году ГД, и снижалось в последующие годы. Субъективная оценка нефрологическими пациентами на ГД их КЖ, связанного со здоровьем, может служить важным критерием оценки результатов ЗПТ. Выявление и коррекция модифицируемых факторов будет



способствовать улучшению КЖ больных и достижению их оптимальной медицинской, психологической и социальной реабилитации [Васильева И.А. 2010]. При планировании и реализации мероприятий, направленных на улучшение КЖ пациентов на популяционном и индивидуальном уровне, важно учитывать информацию о медико-социальных характеристиках, которые могут оказывать влияние на КЖ (возраст, пол, образование, семейное положение, трудовая занятость, двигательная активность, вредные привычки, длительность гемодиализа, коморбидность и пр.).

Подводя итог выше изложенному, следует отметить, что продуманное внедрение инструментов оценки КЖ может дать глубокое представление о болезни пациента, способствовать взаимодействию пациента и врача, индивидуализировать высококачественную помощь пациентам, страдающим заболеваниями почек, и служить основой для принятия управленческих и медицинских решений. Защита интересов пациентов и растущее понимание центральной роли, которую симптомы, эмоции и цели играют в восприятии болезни, привели к тому, что все больше внимания уделяется оценке общего состояния здоровья, самочувствия пациента, которые невозможно получить только с помощью лабораторных данных.

Таким образом, внедрение новых, более совершенных диализных технологий и методов медикаментозной коррекции, привело к значительному увеличению продолжительности жизни больных на диализе, в связи с чем все более актуальным становится вопрос повышения КЖ данной категории больных. КЖ, под которым подразумевается удовлетворенность больного своим физическим, психическим и социальным функционированием, является важным предиктором заболеваемости и смертности, одним из критериев качества медицинской помощи. Мониторинг КЖ позволяет учитывать мнение больного при назначении терапии, оценке её эффективности, дает пациенту возможность стать активным участником лечебно-реабилитационного процесса. КЖ пациентов с ХБП на гемодиализе хуже, чем среди здоровых людей, особенно страдает физический компонент здоровья [Васильева И.А. и др., 2012].

## **ГЛАВА 8. ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЗАТРАТ НА ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ НА РАЗНЫХ СТАДИЯХ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ ПОЧЕК**

### **8.1 Сравнительный анализ экономических затрат на лечение ранних и поздних стадий хронической болезни почек**

Заместительная почечная терапия (диализ или трансплантация) сопряжена с высокими общественными издержками, и доля глобальных расходов здравоохранения, затрачиваемых на заместительную почечную терапию, пропорционально в 10-20 раз превышает средние затраты на пациентов в здравоохранении. Расходы будут расти и дальше из-за прогнозируемого роста числа пациентов [Vanholder R. et al., 2017; Himmelfarb J. et al., 2020].

Наиболее часто используемый вариант ЗПТ – ГД сопряжен с самыми высокими затратами на одного пациента [Vanholder R. et al., 2012], а в Европе ежегодное возмещение расходов в каждой стране достигает 80 000 евро на одного пациента [van der Tol A. et al., 2012].

Трансплантация почки явно более эффективна с точки зрения затрат, чем диализ, по крайней мере, в странах с высоким уровнем дохода, но не все пациенты с ТПН являются подходящими кандидатами на ТП, и уровень трансплантационной активности остается низким в ряде европейских стран [Haller M. et al., 2011; Vanholder R. et al., 2019].

Стоимость домашнего диализа (ПД и ГД) занимает промежуточное положение между ГД в центре и ТП, но эти варианты также недостаточно используются в Европе [Kramer A. et al., 2018], несмотря на предпочтения пациентов и лучшее качество жизни [Rubin H.R. et al., 2004, Wu A.W. et al., 2004].

Целью настоящего исследования стало проведение оценки медицинских затрат с позиции государства, обусловленных ХБП. В рамках исследования были рассчитаны средние годовые затраты на оказание медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях и лекарственную терапию в

амбулаторных условиях на одного пациента с ХБП в зависимости от стадии заболевания.

Стоимость единицы объема медицинской помощи была рассчитана на основании оценки величины соответствующих тарифов в системе ОМС в 2021 г. в среднем по РФ по действующим нормативным правовым документам. Стоимость лекарственных препаратов оценивалась на основании анализа государственных закупок и среднесуточных определенных доз (DDD) лекарственных препаратов<sup>5</sup>.

Для расчета затрат на медицинскую помощь использованы данные о частоте посещений и госпитализаций в круглосуточный стационар в среднем на одного пациента с ХБП в зависимости от стадии заболевания, полученные в результате анализа деперсонифицированных данных, извлеченных из реестров счетов, оплаченных страховой компанией [Румянцева Е.И. и соавт., 2021]. Значения параметров, использованных для расчета затрат на медицинскую помощь за исключением ЗТП, показаны в таблице 28.

**Таблица 28 – Параметры, использованные для расчета затрат на оказание медицинской помощи пациентам на додиализных стадиях хронической болезни почек**

Медицинская помощь	Число случаев за год в среднем на одного пациента в соответствии со стадией ХБП					Тариф, Р
	1	2	3	4	5	
Посещение врача	1,04	1,36	2,28	2,28	3,20	309,5
Госпитализация в круглосуточный стационар	0,02	0,05	0,06	0,06	0,18	38 937,33

Для расчета затрат на лекарственную терапию на основании российских клинических рекомендаций сформирован перечень групп лекарственных препаратов (ЛП), которые должны назначаться пациентам с ХБП С1-4 в

<sup>5</sup> Официальный сайт единой информационной системы в сфере закупок. [Электронный ресурс]. URL: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html> (дата обращения: 09.07.2021)

амбулаторных условиях<sup>678</sup>. С учетом ограниченности российских данных о реальной практике ведения пациентов с ХБП, частота назначения препаратов в этих группах смоделирована в два этапа (таблица 29).

На первом этапе оценка проведена на основании указаний клинических рекомендаций и сведений о частоте развития системных осложнений ХБП [Alagoz S., et al., 2020].

На втором этапе полученная оценка скорректирована в соответствии с найденными результатами российских исследований по частоте назначения ЛП отдельных групп [Шамхалова М.Ш. и др., 2018; Пляшешников М.А. и др., 2020; Батюшин М.М. и др., 2021].

Далее были рассчитаны затраты на лекарственную терапию для каждого из разработанных вариантов. Поскольку целью исследования была оценка затрат с позиции государства, в итоге учитывалась только часть затрат, которая могла быть понесена в рамках льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО). ХБП не является заболеванием, при котором пациент получает право на бесплатное обеспечение ЛП в амбулаторных условиях, поэтому право на ЛЛО возникает у данных пациентов только при присвоении инвалидности. Каких-либо данных о частоте признания пациентов с ХБП инвалидами найдено не было, поэтому был сделан ряд допущений. В соответствии с количественной системой оценки степени выраженности стойких нарушений функций, используемой при принятии решения об инвалидности, пациент с ХБП СЗб может быть признан инвалидом III группы, 4-й стадии – инвалидом II группы, но при этом также должно иметься выраженное ограничение жизнедеятельности.

---

<sup>6</sup> Клинические рекомендации. Хроническая болезнь почек (ХБП). 2021. [Электронный ресурс]. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/469\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/469_2) (дата обращения: 23.11.2021).

<sup>7</sup> Клинические рекомендации. Артериальная гипертензия у взрослых. 2020. [Электронный ресурс]. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/62\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/62_2) (дата обращения: 23.11.2021).

<sup>8</sup> Клинические рекомендации. Анемия при хронической болезни почек. 2020. [Электронный ресурс]. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/623\\_4](https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/623_4) (дата обращения: 23.11.2021).

**Таблица 29 – Частота назначения групп лекарственных препаратов пациентам с хронической болезнью почек в зависимости от стадии**

Группы лекарственных препаратов, %	Стадии хронической болезни почек									
	1		2		3а		3б		4	
	Этапы оценки									
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Блокаторы РААС	20,0	13,9	40,0	27,8	90,0	87,3	90,0	90,1	90,0	56,5
Блокаторы кальциевых каналов	10,0	11,6	20,0	23,1	35,0	24,4	38,8	39,2	40,0	55,5
Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы	90,0	54,7	90,0	54,7	90,0	54,7	90,0	54,7	90,0	54,7
Антагонисты минерал-кортикоидных рецепторов	1,5	0,4	3,0	0,8	3,0	2,2	9,0	1,9	0,0	1,3
Диуретики	10,0	16,7	20,0	33,5	35,0	52,0	38,8	73,7	40,0	64,6
Препараты железа	6,0	6,0	8,5	8,5	12,5	12,5	22,5	22,5	65,0	65,0
Эритропоэз- стимулирующие средства	0	0	0	0	1,9	1,9	3,5	3,5	23,3	23,3
Витамин D	0	0	0	0	10,0	10,0	27,5	27,5	75,0	75,0
Активаторы рецепторов витамина D	0	0	0	0	22,5	22,5	45,0	45,0	70,0	70,0

Исходя из этих критериев, доля пациентов, получавших соответствующую группу инвалидности, была принята равной нижней границе оценки частоты развития анемии: 20% при С3б и 50% при С4. В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 890 от 30.07.1994 бесплатно лекарства предоставляются неработающим инвалидам II группы, с 50%-ной скидкой – работающим инвалидам II и инвалидам III групп, признанным безработными<sup>9</sup>. По данным Росстата, уровень занятости среди инвалидов II группы составляет 5,8%, уровень безработицы среди инвалидов III группы – 17,6%<sup>10</sup>.

Основываясь на представленных данных, был рассчитан поправочный коэффициент, отразивший долю затрат на лекарственную терапию, которую будет нести государство: 1,76% для ХБП С3б и 48,55% для С4. При расчете затрат на всю популяцию использованы оценки средних затрат на лекарственную терапию, полученные при оценке частоты их назначения с коррекцией на реальные данные и с учетом поправочных коэффициентов на оплату через ЛЛЮ стадии ХБП. Пациентам с ХБП С5 может быть присвоена инвалидность I–II групп, и с учетом тяжести их состояния, вероятно, они все имеют инвалидность и получают ЛП бесплатно. Затраты на лекарственную терапию для пациентов с 5-й стадией в течение месяца были приняты равными величине тарифа ОМС для дневного стационара для оплаты лекарственного обеспечения, составляющей 43.176 Р. При расчете затрат сделана поправка на долю умерших в течение года, получавших эту терапию в среднем в течение 6 месяцев. Среди пациентов с ТПН, не получавших ЗПТ, вероятность смерти в течение года была принята равной 39,7% (расчетная величина на основании опубликованных данных) [Богатырева М.М.-Б., 2019].

<sup>9</sup> Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 (ред. от 14.02.2002) «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 23.11.2021)

<sup>10</sup> Федеральная служба государственной статистики. Уровень участия в составе рабочей силы, уровень занятости и уровень безработицы населения, имеющего инвалидность, по группам инвалидности (по данным выборочного обследования рабочей силы), 2020. [Электронный ресурс]. URL: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Ld0jHX0X/tab4-6.html> (дата обращения: 24.11.2021)

В отношении реципиентов ТП учитывались затраты на иммуносупрессивную терапию, которая составила 143.853 Р за первые 6 месяцев, в последующем – 106.555 Р за год. Эти затраты рассчитаны на основании рекомендаций о проведении иммуносупрессивной терапии и данных литературы о наиболее часто используемых схемах<sup>11</sup> [Bia M. et al., 2010; Baker R.J. et al., 2017; Miha A. et al., 2020].

В отношении пациентов с новой ТП также были учтены затраты в течение 6 месяцев на лекарственную терапию, как и в отношении всех пациентов с 5-й стадией. Так как оценка затрат для пациентов с ТПН существенно различалась в зависимости от проводимой ЗТП, была рассчитана средневзвешенная величина. Соотношение числа пациентов в зависимости от длительности и вида проводимой ЗТП рассчитано на основании данных за 2018 г.; число пациентов, не получавших ЗТП, рассчитано на основании результатов анализа реестров страховых счетов, согласно которому доля пациентов с 5-й стадией, у которых не было счетов за проведение диализа, составила 30% [Андрусев А.М. и др., 2020; Румянцева Е.И. и др., 2021].

В завершение исследования рассчитаны затраты на всю популяцию пациентов с ХБП. В нескольких российских эпидемиологических исследованиях показано, что в настоящий момент многим пациентам с ХБП в российской системе здравоохранения диагноз не ставится и, соответственно, не оказывается медицинская помощь в связи с данным заболеванием [Дудко М.Ю. и др., 2019; Батюшин М.М. и др., 2021; Есаян А.М. и др., 2021].

С учетом такой ситуации нами смоделировано две популяции пациентов с ХБП: «зарегистрированная» и «реальная». В первом случае распространенность и распределение пациентов по стадиям ХБП смоделированы на основании сведений, полученных М.М. Батюшиным и соавт. при анализе электронных баз

---

<sup>11</sup> Общероссийская общественная организация трансплантологов «Российское трансплантологическое общество». Трансплантация почки. Национальные клинические рекомендации. 2013. [Электронный ресурс]. URL: [https://transpl.ru/images/cms/data/pdf/nacional\\_nye\\_klinicheskie\\_rekomendacii\\_po\\_transplantacii\\_pochki.pdf](https://transpl.ru/images/cms/data/pdf/nacional_nye_klinicheskie_rekomendacii_po_transplantacii_pochki.pdf) (дата обращения: 24.11.2021)

данных медицинских карт пациентов, находившихся под амбулаторным наблюдением в г. Кирове [Батюшин М.М. и соавт., 2021].

Во втором случае распространенность оценена на основании мета-анализа результатов зарубежных эпидемиологических исследований, выполненного N.R. Hill et al. (2016), а распределение по стадиям – в соответствии с оценкой ведущих российских клинических экспертов. Параметры, использованные при моделировании, показаны в таблице 30.

**Таблица 30 - Параметры, использованные для моделирования популяции пациентов с хронической болезнью почек**

Моделируемый сценарий	Распространенность хронической болезни почек	Распределение по стадиям хронической болезни почек					
		1	2	3а	3б	4	5
Зарегистрированная популяция, %	1,60	10,0	38,3	15,2	21,3	9,2	6,0
Реальная популяция, %	13,40	21,0	24,0	20,0	28,0	6,0	1,0

Численность взрослого населения в настоящем исследовании принята равной 115,8 млн человек, что соответствует оценке Росстата по состоянию на 01.01.2021.<sup>12</sup> Общие затраты за год в среднем на 1 пациента возрастали от 3603 ₽ при 1-й стадии до 35233 ₽ при 4-й, при этом доля затрат на лекарственную терапию составила 62-79% (таблица 31).

**Таблица 31 - Общие затраты за год в среднем на 1 пациента с хронической болезнью почек 1-4 стадий**

Затраты, ₽	Стадии хронической болезни почек									
	1		2		3а		3б		4	
Все	3603	100	5509	100	10765	100	14790	100	35233	100
Медицинские	865	24	2093	38	3014	28	3106	21	7399	21
На лекарственную терапию	2738	76	3416	62	7751	72	11684	79	27834	79

<sup>12</sup> Росстат. Численность населения Российской Федерации по полу и возрасту по состоянию на 1 января 2021 г. (Статистический бюллетень) [Электронный ресурс]. 2021. URL: [https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/bul\\_chislen\\_nasel-pv\\_01-01-2021.rar](https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/bul_chislen_nasel-pv_01-01-2021.rar) (дата обращения: 07.11.2021)



Средневзвешенные затраты на 1 пациента с ХБП С5 составили 945.014 Р, из них на лекарственную терапию пришлось 44,7% (таблица 32).

При анализе с позиции государства рост затрат в зависимости от стадии ХБП стал еще более выраженным – 870 Р при 1-й стадии до 945.010 Р при 5-й. Это связано с тем, что фактически затраты на лекарственную терапию начинают оплачиваться только с 4-й стадии заболевания (таблица 33).

При моделировании варианта «зарегистрированная популяция» общая численность популяции пациентов с ХБП в РФ составила 1,85 млн. человек, а обусловленные данным заболеванием медицинские затраты со стороны государства – 111,9 млрд. руб. При оценке бремени ХБП по варианту «реальная популяция» численность возрастает до 15,52 млн. человек, а затраты превышают 200 млрд. руб. (таблица 34).

Обращает на себя внимание непропорциональность роста затрат росту численности популяции, что связано со значительно меньшей долей самой тяжелой и дорогостоящей 5-й стадии в «реальной популяции». Меньшая доля пациентов с ХБП С5 стадией в «реальной популяции» находит свое отражение и в изменении структуры затрат: доля затрат на ЗПТ сокращается с 49 до 39%, но по-прежнему остается ведущим фактором, определяющим величину медицинских затрат на пациентов с ХБП (таблица 35).

**Таблица 32 – Сравнительный анализ медицинских затрат за год в среднем на одного пациента с хронической болезнью почек на заместительной почечной терапии диализом и трансплантацией почки**

Параметры	Гемодиализ, ₽		Перитонеальный диализ, ₽	
	Новые	Постоянные	Новые	Постоянные
Доля группы во всей популяции с ХБП С5, %	13,10	41,19	1,00	2,29
Диализ	473.965,18	872.473,16	851.429,14	1.575.218,67
Доступ для проведения диализа	42 246,36	5 677,07	42 246,36	1 172,91
Лекарственная терапия	518.115,78	476.872,70	518.115,78	479.279,84
Медицинская помощь без заместительной почечной терапии	21.935,16	21.935,16	21.935,16	21.935,16
Итого, ₽	1.056.262,49	1.376.958,08	1.433.726,45	2.077.606,58
Параметры	Трансплантация почки, ₽			
	Новые	Постоянные	Нет ЗТП	В среднем на пациента в год
Доля группы во всей популяции с ХБП С5, %	1,70	10,72	30,0	-
Диализ	535.553,24	-	-	475.206,5
Доступ для проведения диализа	-	-	-	8 322,50
Трансплантация почки	991.870,00	-	-	16.867,19
Лекарственная терапия	402.911,09	100.570,43	415.269,80	422.682,95
Медицинская помощь без заместительной почечной терапии	21 935,16	21 935,16	21 935,16	21 935,16
Итого, ₽	1.952.269,50	122.505,59	437.204,96	945.014,38

**Таблица 33 – Медицинские затраты в среднем на 1 пациента с хронической болезнью почек 1-5 стадий за год с позиции государства**

Параметры	Стадии хронической болезни почек					
	1	2	3а	3б	4	5
Затраты за год в среднем на 1 пациента, Р	867	2 105	3 039	3 246	20 969	945 014

**Таблица 34 – Медицинские затраты в целом на популяцию пациентов с хронической болезнью почек**

Моделируемый сценарий	Распределение по стадиям хронической болезни почек						Медицинские затраты за год, млрд.Р
	1	2	3а	3б	4	5	
Зарегистрированная популяция	184.574	709.313	282.200	395.080	170.845	110.592	111.88674
<b>Итого</b>	1.852.604						
Реальная популяция	3258265	3723732	3103110	4344354	930933	155155	200.34017
<b>Итого</b>	15.515.549						

**Таблица 35 – Структура медицинских затрат на популяцию пациентов с хронической болезнью почек в зависимости от подхода к моделированию численности популяции**

Моделируемый сценарий	Лекарственная терапия	Заместительная терапия почек	Медицинская помощь без заместительной терапии почек
Зарегистрированная популяция	44%	49%	7%
	49,2301656 млрд.Р	54,8245026 млрд.Р	7,8320718 млрд.Р
Реальная популяция	39%	39%	22%
	78,1326663 млрд.Р	78,1326663 млрд.Р	44,0748374 млрд.Р

Анализ распределения медицинских затрат внутри популяции по стадиям также демонстрирует влияние числа пациентов с ХБП С5 на рост затрат, несмотря на то что их доля в «реальной популяции» сократилась на 80% (с 6 до 1%), затраты на оказание им медицинской помощи составили почти 3/4 общих затрат (таблица 36).

**Таблица 36 – Вклад различных стадий хронической болезни почек в формирование затрат в зависимости от подхода к моделированию численности популяции**

Модели		Распределение хронической болезни почек по стадиям					
		1	2	3а	3б	4	5
1 модель*	%	0,6	1	1	1	3	93,4
	млрд Р	0,67132044	1,1188674	1,1188674	1,1188674	3,3566022	104,502215 16
2 модель**	%	0,8	4	5	7	10	73,2
	млрд Р	1,60272136	8,0136068	10,0170085	14,0238119	20,034017	146,649004 44

Примечание: \*) 1 модель – зарегистрированная популяция; \*\*) 2 модель – реальная популяция

Прямые медицинские затраты на пациентов с 5-й стадией в «зарегистрированной популяции» составили 104,5 млрд. Р (93,4%), в «реальной» – 146,6 млрд. Р (73,2%). Общие медицинские затраты на пациентов с ХБП экспоненциально возрастают от 1-й к 4-й стадии, затраты на пациентов с 5-й стадией превышают затраты на пациентов со С4 более чем в 20 раз. Государство несет только часть этих затрат, в основном оплачивая лечение на терминальной стадии заболевания, когда возникает потребность в ЗТП. В зарубежных исследованиях также отмечается значительный рост затрат на ХБП С5, однако разница не столь драматична: в систематическом обзоре исследований, изучавших затраты, обусловленные ХБП, показано, что затраты на 4-5-й стадиях заболевания в 1,3-4,2 раза выше, чем на 3-й стадии [Elshahat S. et al., 2020].

Вероятно, такие различия между результатами нашего и зарубежных исследований могут быть связаны как с различиями в методологии, так и с российскими особенностями оплаты медицинской помощи. Мы рассматривали только медицинские затраты, обусловленные ХБП, т. к., с одной стороны, на настоящий момент эта оценка наиболее востребована и может быть использована для обоснования и планирования мероприятий, направленных на оптимизацию оказания медицинской помощи пациентам с ХБП. С другой стороны, сведения о популяции пациентов с ХБП и оказываемой им помощи в РФ очень ограничены и данных, необходимых для оценки других затрат, в открытых источниках нами

не было найдено. Несмотря на значительную величину, нашу оценку затрат на пациента с ХБП С5, находящегося на ЗПТ, можно оценить как консервативную. Так, в исследовании, сравнивавшем затратную эффективность различных стратегий ЗПТ, получены еще более высокие оценки затрат в среднем на одного пациента, что отчасти может быть объяснено использованием в этом исследовании тарифов ОМС, действующих в Москве [Антонов А.А. и др., 2021]. К сожалению, мы не можем сравнить свои результаты с оценкой затрат и экономического бремени ХБП, полученной в исследовании, выполненном Р.И. Ягудиной и соавт. (2014), в силу принципиальных различий в методологии и представлении результатов исследований.

В завершение исследования мы сделали оценку медицинских затрат с позиции государства на популяцию в целом, но она имеет ряд ограничений. Во-первых, достоверных статистических сведений о числе пациентов с ХБП и их распределении по стадиям в РФ не имеется. В рамках статистического наблюдения собираются сведения о пациентах с болезнями мочеполовой системы в целом: в 2019 г. зарегистрированы 15,7 млн. взрослых пациентов, а также имеются сведения о числе пациентов с диагнозом «почечная недостаточность» – 125.137 человек в 2019 г.<sup>13</sup>

В соответствии с МКБ-10 к почечной недостаточности относятся коды N17-N19, т.е. острая почечная недостаточность, ХБП и почечная недостаточность неуточненная. Поскольку по состоянию на 2018 г. зарегистрировано около 55 тыс. пациентов на ЗПТ с 5-й стадией, что составляет наименьшую долю пациентов с ХБП, можно предположить, что имеет место неверная кодировка диагноза. Аналогичная ситуация описана М.М. Батюшиным и соавт. (2021) при анализе медицинской документации – диагноз ХБП был выставлен только части пациентов, вероятно, страдавших от данного заболевания. В то же время недавние российские эпидемиологические исследования продемонстрировали, что

---

<sup>13</sup> Общая заболеваемость взрослого населения России в 2019 году. Статистические материалы [Электронный ресурс]. 2019. URL:[https://last.mednet.ru/images/materials/statistika/2020/2020\\_v2/04\\_obschaya\\_zabolevaemost\\_vzroslogo\\_naseleniya\\_rossii\\_v\\_2019\\_godu\\_97149.doc](https://last.mednet.ru/images/materials/statistika/2020/2020_v2/04_obschaya_zabolevaemost_vzroslogo_naseleniya_rossii_v_2019_godu_97149.doc) (дата обращения: 25.11.2021)

существует значительная группа пациентов, страдающих ХБП, в т. ч. на поздних стадиях, у которых это заболевание не диагностировано [Дудко М. Ю. и др. 2019; Есаян А.М. и др., 2021; Vikbov M.M. et al., 2020].

Исходя из этих данных, мы провели две оценки медицинских затрат, в первом случае только на пациентов, зарегистрированных в системе здравоохранения, во втором, прогнозируя возможные затраты, если будут выявлены «все пациенты» с ХБП. Наши результаты указывают, что основная доля затрат, которая может быть обусловлена ХБП, уже оплачивается государством, несмотря на то что часть популяции остается не диагностированной, и лекарственная терапия предоставляется бесплатно только ограниченному числу пациентов. Более того, можно предположить, что дополнительные затраты на своевременное выявление пациентов на ранних стадиях и проведение в отношении них нефропротективных и кардиопротективных мероприятий будут компенсированы за счет отсрочки наступления терминальной стадии ХБП.

В заключение следует отметить, что средние годовые медицинские затраты на пациента с ХБП С5 составляют более 950.000 Р, превышая затраты на пациентов с 1-4-й стадиями заболевания более чем в 20 раз. Таким образом, затраты на реализацию мероприятий, позволяющих лучше контролировать и замедлять прогрессирование ХБП, могут быть компенсированы сокращением затрат на поздних стадиях, составляющих 73,2-93,4% от всех медицинских затрат.

## **8.2 Экономическая оценка стратегий заместительной почечной терапии диализом и трансплантацией почки**

Мы оценили экономические и клинические последствия увеличения числа и частоты проведения ТП у пациентов с ТПН, которым требуется ЗПТ, и провели сравнительную клинико-экономическую приемлемость ТП и диализа с позиции системы здравоохранения г. Москвы [Антонов А.А., 2021].

В изучаемую популяцию были включены пациенты с ХБП С5, которым впервые была назначена ЗТП. При этом пациентам в данной популяции может

быть, как показана, так и не показана ТП. Численность моделируемой когорты была принята равной 1000 человек. В ходе клинико-экономического исследования изучались различия в расходах и эффекте двух стратегий обеспечения ЗПТ указанных пациентов (таблица 37).

Первая стратегия А отражает текущую практику ведения таких пациентов: пациенты на ГД могут получить почечный трансплантат с вероятностью до 6,67% в год, и при этом ТП проводится только пациентам, которые стоят в «Листе ожидания» (16,04 % от общего числа пациентов).

**Таблица 37 – Стратегии обеспечения пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности заместительной почечной терапией\***

<b>Тактика обеспечения</b>	<b>Вероятность трансплантации, %</b>	<b>Количество трансплантаций от общего числа пациентов, %</b>	<b>Проведение трансплантации</b>
Стратегия А	6,67	16,04	Только пациентам в листе ожидания
Стратегия Б	13,34	23,79	Всем потенциальным реципиентам донорской почки

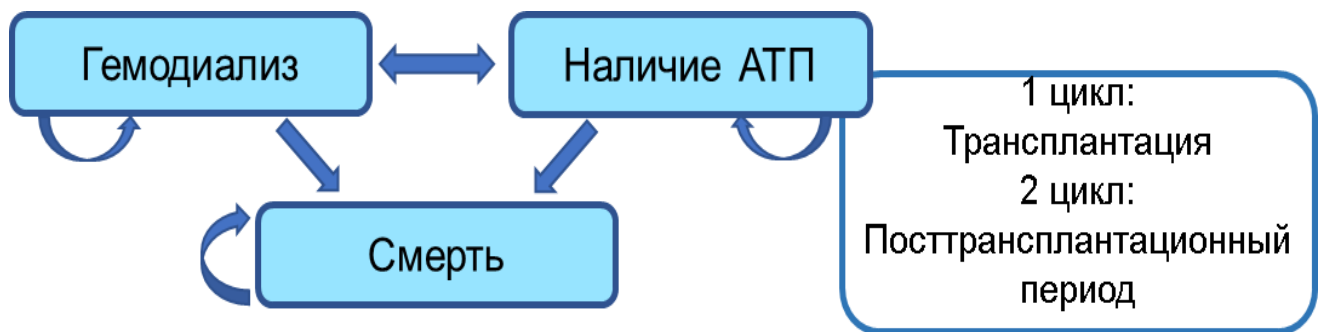
Примечание: \*) Значения получены с помощью формулы:  $1 - \exp [(\ln(1 - \text{годовая вероятность})/12)]$ , где 12 - количество циклов в год; годовая вероятность составляет 6,67 % для стратегии А, и 13,34 % для стратегии Б].

Во второй стратегии Б трансплантация почки проводится в 2 раза чаще: вероятность пересадки почки составляет 13,34% в год и ТП может быть проведена у всех пациентов – потенциальных реципиентов почки (23,79 % от общего числа пациентов). В остальном стратегии терапии данных пациентов не отличались.

Для моделирования затрат и исходов была разработана модель Маркова, которая предполагает, что индивид всегда находится в одном из конечного числа дискретных состояний здоровья, обычно используется для прогнозирования числа лиц с взаимоисключающими состояниями здоровья. Она предлагает подход к динамическому прогнозированию путем моделирования перехода людей из одного состояния здоровья в другое через дискретные промежутки времени (т. е. циклы) на

основе зависящих от времени вероятностей перехода,  $P_{ij}(0, t)$ , который представляет собой вероятность того, что человек, находящийся в состоянии  $i$  в момент  $0$ , перейдет в состояние  $j$  в момент  $t$  [Honeycutt A.A. et al., 2003; Wong L.Y. et al., 2017].

Модель Маркова включала в себя три состояния: «Гемодиализ», «Наличие почечного трансплантата» и «Смерть». Графически модель Маркова представлена на рисунке 48.



**Рисунок 48 – Структура модели Маркова (направления стрелок показывают возможность перехода пациентов из одного состояния в другое)**

«Смерть» является абсорбирующим состоянием (при переходе в данное состояние пациенты остаются в нем до окончания моделирования). Состояние «Наличие почечного трансплантата» разделено на два цикла: в первый цикл своего пребывания в данном состоянии пациентам проводится ТП, а все последующие циклы пациенты находятся в посттрансплантационном периоде. Длительность одного цикла составила один месяц. В базовом сценарии горизонт моделирования составил 10 лет. Также был проведен анализ сценариев для горизонтов моделирования 5, 15, 20 лет. В связи с относительно короткой длиной цикла поправка на непрерывность (середины цикла) не применялась.

В модели были использованы следующие вероятности перехода: «Гемодиализ» – «Наличие почечного трансплантата», «Наличие почечного трансплантата» – «Гемодиализ», «Гемодиализ» – «Смерть», «Наличие почечного трансплантата» – «Смерть», а также вероятности остаться в текущем состоянии.



Данные вероятности не были статическими и менялись в зависимости от различных условий модели.

Вероятность «Гемодиализ» – «Наличие почечного трансплантата» отражает возможность пациента на ГД получить ПТ в текущем цикле. Для стратегии А она составила 0,57 % в месяц (цикл), и 1,19 % для стратегии Б. При этом после того цикла, в котором общее число пациентов, получивших ТП, достигало максимального для выбранной стратегии (160 человек для стратегии А и 238 для стратегии Б), данная вероятность становилась равной нулю (всем больным с соответствующими показаниями проводилась трансплантация).

Вероятность «Наличие почечного трансплантата» – «Гемодиализ» отражает возможность отторжения ТП у конкретного пациента в текущем цикле. Вероятность принята равной для обеих стратегий и составила 2 % в год или 0,17% в месяц (цикл). Она оставалась неизменной на протяжении всего периода моделирования.

Вероятности «Гемодиализ» – «Смерть» и «Наличие почечного трансплантата» – «Смерть» отражают вероятность летального исхода в текущем цикле. Они постоянно меняются в модели в зависимости от времени. Вероятности переходов были получены с помощью оцифрованных кривых выживаемости пациентов на ГД и после ТП, основанных на данных европейского регистра пациентов (ERA-EDTA, 2019), получающих ЗПТ [ERA-EDTA Registry, 2019].

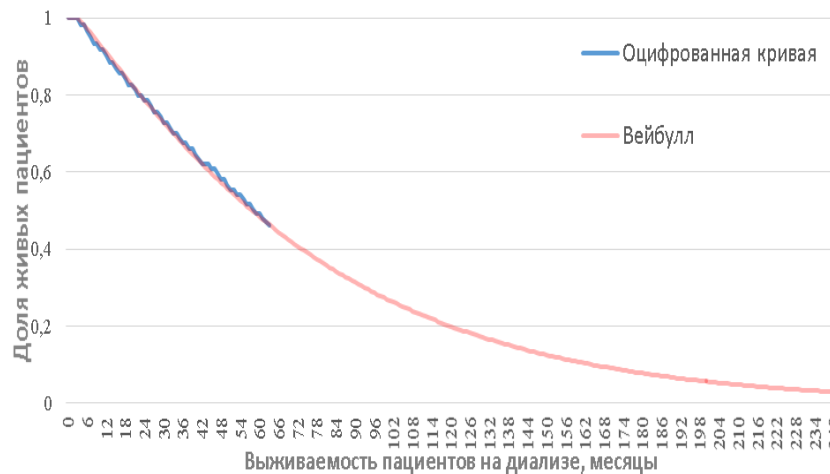
В регистре представлена кривая выживаемости на ГД с 91 дня после начала терапии, таким образом первые три месяца в модели выживаемость пациентов на ГД считалась равной 100 % (указанная вероятность равнялась нулю). Усредненные демографические характеристики, для которых представлены кривые:

- гемодиализ: возраст на начало терапии – 67 лет, доля мужчин 63%;
- почечный трансплантат: возраст на начало терапии – 50 лет, доля мужчин 63%.

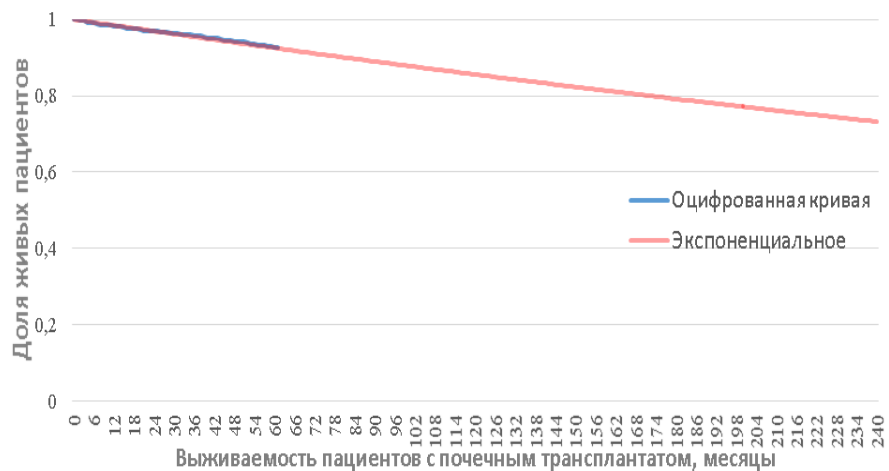
Кроме того, указанные кривые выживаемости были представлены для пятилетнего периода (60 мес.), поэтому с целью экстраполяции данных на срок до

20 лет (240 мес.) на основании оцифрованных кривых были построены параметрические модели выживаемости для различных видов распределений.

Оценка параметров распределений, а также значения информационных критериев AIC (Akaike information criterion) были определены помощью программного обеспечения R. Для пациентов на ГД модель с использованием распределения Вейбулла (Weibull) наиболее точно описывала оригинальную кривую (имела наименьшее значение AIC) и была выбрана для дальнейшего использования; для пациентов с ТП было использовано экспоненциальное распределение (моделируемые кривые и оригинальные). Кривые выживаемости пациентов на гемодиализе (рисунок 49) и реципиентов ПТ (рисунок 50) построены на основании данных регистра ERA-EDTA [ERA-EDTA Registry, 2019].



**Рисунок 49 – Кривые выживаемости пациентов на гемодиализе**



**Рисунок 50 – Кривые выживаемости пациентов с почечным трансплантатом**

Вероятности остаться в текущем состоянии были вычислены на основании свойств полноты и взаимоисключаемости состояний в соответствии с моделью Маркова, т.е. как отношение количества тех, кто не перешел из данного состояния в другие в текущем цикле к количеству пациентов в данном состоянии на начало цикла.

Основным исходом исследования было принято количество лет жизни с поправкой на качество (quality-adjusted life years, QALY). Для определения полезности различных режимов ЗПТ был проведен систематический поиск литературы, в ходе которого был обнаружен мета-анализ Y.S. Liem et al., где приведена оценка полезности ЗПТ на основании опросника EQ-5D: для ГД она составила 0,56, а для ТП – 0,81 [Liem Y.S. et al., 2008].

Было сделано допущение о том, что полезности в цикле трансплантации и пост-трансплантационном периоде не отличаются и также равняются 0,81. Для расчета QALY при использовании той или иной стратегии использована сумма лет жизни пациентов на ГД и с ТП, взвешенных на соответствующую полезность. Таким образом в качестве исходов приведены количество лет жизни пациента, а также QALY, накопленные пациентом с момента назначения ЗПТ при стратегиях А и Б. Исходы были дисконтированы по ставке 5 % годовых.

Среди затрат, учитываемых в модели, присутствуют как прямые медицинские, так и прямые немедицинские затраты. Прямые медицинские затраты включают затраты на оказание медицинских услуг (стоимость услуг извлечена из Тарифного соглашения на оплату медицинской помощи, оказываемой по Территориальной программе ОМС г, Москвы на 2020 г. с Приложениями<sup>14</sup> и Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 г. и на плановый период 2021-2022 гг.<sup>15</sup> (таблица 38), а также затраты на лекарственную терапию (стоимость

---

<sup>14</sup> Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи, оказываемой по Территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2020 год (Заключено в г. Москве 30.12.2019) (ред. от 27.07.2020) с Приложениями.

<sup>15</sup> Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 N 1610 (ред. от 05.06.2020) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»

лекарственных препаратов рассчитана как медиана предельных зарегистрированных цен указанного МНН<sup>16</sup> в пересчете на единицу действующего вещества с учетом 10% НДС и 10% оптовой надбавки<sup>17</sup>.

Для пациентов на ГД учтены затраты для предотвращения анемии – состояния, которое широко распространено у пациентов с ТПН и затраты на профилактику и лечение анемии, вторичного гиперпаратиреоза (ВГТП). Так, 67% пациентов на программном ГД получают лекарственную антипаратиреоидную терапию<sup>18</sup> [Волгина Г.В., 2022; Волгина Г.В. и др., 2017, 2020, 2021].

Для пациентов с ТП учтены затраты на иммуносупрессивную лекарственную терапию и кортикостероиды (начисляются каждый цикл модели), а также затраты на профилактику и терапию послеоперационных наиболее часто встречающихся инфекционных осложнений (начисляются в цикл «Трансплантация») [Готье С.В. и др., 2013; Sia I.G. et al., 1998].

---

<sup>16</sup> Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения: 01.09.2020).

<sup>17</sup> Сайт Федеральной Антимонопольной Службы. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, установленные в субъектах российской федерации (данные по состоянию на [Электронный ресурс]).

<sup>18</sup> Клинические рекомендации Хроническая болезнь почек (ХБП), 2021, с. 76-91.

Таблица 38 – Стоимость медицинских услуг на одного пациента с хронической болезнью почек

<b>Услуги, затраты по которым начисляются один раз</b>				
<b>Наименование услуги. Код услуги</b>	<b>Тариф, Р</b>	<b>Частота предоставления</b>	<b>Стоимость, Р</b>	<b>Условия начисления затрат</b>
Хроническая почечная недостаточность (законченный случай). 74100 [**]	82 150,90	100%	82 150,90	Всем пациентам в начале моделирования
<b>Создание первичного сосудистого доступа</b>				
АВФ из нативных сосудов (услуга). 72500 [**]	39 702,62	86,3% [1]		Всем пациентам, начинающим терапию ГД в начале моделирования или после отказа почечного трансплантата
АВФ из синтетического сосудистого протеза (услуга). 72501 [**]	82 632,03	2,6% [1]	46 725,19	
Имплантация туннелированного катетера (услуга). 72502 [**]	93 014,19	11,1% [1]		
Трансплантация почки (услуга) [***]	950 896,00	100%	950 896,00	Всем пациентам, получающим почечный трансплантат, в цикле «Трансплантация»
Подготовка к трансплантации почки (услуга). 86040 [**]	198 301,13	100%	198 301,13	
Дисфункция почечного трансплантата (услуга). 86010 [**]	258 802,39	100%	258 802,39	Всем пациентам при отказе почечного трансплантата
<b>Услуги, затраты по которым начисляются каждый цикл (месяц)</b>				
<b>Повторное создание сосудистого доступа или его реконструкция (вероятность операции в год 20% [1]):</b>				
АВФ из нативных сосудов (услуга). 72500 [**]	39 702,62	75,5% [1]		
АВФ из синтетического сосудистого протеза (услуга). 72501 [**]	82 632,03	7,0% [1]		
Имплантация туннелированного катетера (услуга). 72502 [**]	93 014,19	15,0% [1]	939,98	Гемодиализ
Баллонная ангиопластика сосудистого доступа. 72503 [**]	267 487,58	2,5% [1]		

**Продолжение Таблицы 38– Стоимость медицинских услуг на одного пациента с хронической болезнью почек**

Услуги, затраты по которым начисляются каждый цикл (месяц)					
Наименование услуги. Код услуги	Тариф, Р	Частота предоставления	Параметры	Стоимость в месяц, Р	Состояние
<b>Сеансы гемодиализа:</b>			Кол-во сеансов в		
			неделю:		
Гемодиализ в условиях дневного стационара (услуга) 97010 [**]	8 660,86	1,0% [1]	2	112 751,87	ГД
		98,8% [1]	3		
		0,2% [1]	более 3*		
<b>Консультации специалистов (амбулаторно):</b>			Кол-во консультаций в		
			год:		
Эндокринолог (для больных сахарным диабетом) 1705 [**]	180,56	5,2% [2]	2		ГД
Кардиолог 1702 [**]	192,56	100%	1	44,75	
Офтальмолог 1710 [**]	146,00	100%	1		
Невролог 1712 [**]	179,61	100%	1		
Нефролог 1704 [**]	183,58	100%	10	152,98	ПТ

Примечание: АВФ – артериовенозная фистула; ГД – гемодиализ; ПТ – наличие почечного трансплантата;

\*) Использовано допущение о том, что данное значение равно 5.

\*\*\*) Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи, оказываемой по Территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2020 год" (Заключено в г. Москве 30.12.2019) (ред. от 27.07.2020) с Приложениями.

\*\*\*\*) Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 N 1610 (ред. от 05.06.2020) "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов."

Ссылки на источники литературы в таблице:

[1] Томилина Н.А. и соавт. Заместительная терапия терминальной хронической почечной недостаточности в Российской Федерации в 2010-2015 гг. Отчет по данным Общероссийского Регистра заместительной почечной терапии Российского диализного общества, Часть первая // Нефрология и диализ. Общероссийская общественная организация нефрологов Российское диализное общество. - 2017. - Том 19. - № Приложение. - С. 1-95.

[2] Бикбов Б.Т., Томилина Н.А. Состав больных и показатели качества лечения на заместительной терапии терминальной хронической почечной недостаточности в Российской Федерации в 1998–2013 гг. Отчет по данным регистра заместительной почечной терапии Российского Диализного Общества / Б. Т. Бикбов, Н. А. Томилина // Нефрология и диализ. – 2016. – Том 18. – № 2. – С. 123-127.

Затраты на лекарственную терапию приведены в таблице 39. В качестве прямых немедицинских затрат учтена стоимость транспортировки пациентов на сеансы ГД. Стоимость транспортировки пациента на 1 сеанс гемодиализа составила 2.860,12 руб., что составляет 37.234,58 р. в месяц. Затраты были также дисконтированы по ставке 5 % годовых. Дополнительно была проанализирована динамика и структура затрат на терапию пациентов.

Для проверки надежности результатов исследования в дополнение к базовому сценарию было изучено еще несколько возможных сценариев:

- исходы и затраты не дисконтировались;
- использовалась индексация стоимости медицинских услуг и лекарственных препаратов на уровне 4 % в год (прогнозируемый уровень инфляции в 2020 году)<sup>19</sup>;
- снижение частоты пересадки почки в стратегии Б до уровня стратегии А (6,67 %) при сохранении общего количества пересадок (23,79 % от всех пациентов);
- проведен учет только прямых медицинских затрат (не учтены затраты на транспортировку пациентов).

К значительным ограничениям исследования можно отнести отсутствие полных данных по долгосрочной выживаемости пациентов на ЗТП в г. Москва. Вследствие этого использовались доступные данные по европейским странам. Различия в базовых характеристиках пациентов, а также принятой практике их ведения между европейскими странами и Москвой могли значительно повлиять на вид кривых выживаемости и, как следствие, на вероятности переходов в модели, что, в свою очередь, могло изменить как оценки затрат, так и оценки эффективности стратегий. Другим ограничением стала необходимость экстраполяции данных по выживаемости во времени.

---

<sup>19</sup> Решетников А.В.: инфляция по итогам 2020 года не превысит прогноз в 4% | Министерство экономического развития Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: [https://www.economy.gov.ru/material/news/ekonomika\\_bez\\_virusa/reshetnikov\\_inflyaciya\\_po\\_itogam\\_2020\\_goda\\_ne\\_prevysit\\_prognoz\\_v\\_4.html](https://www.economy.gov.ru/material/news/ekonomika_bez_virusa/reshetnikov_inflyaciya_po_itogam_2020_goda_ne_prevysit_prognoz_v_4.html) (дата обращения: 15.10.2020)

**Таблица 39 – Стоимость лекарственной терапии на 1 пациента на заместительной почечной терапии гемодиализом**

<b>Гемодиализ</b>					
<b>Сопутствующая лекарственная терапия</b>					
МНН <sup>1</sup>	Частота назначения	Средняя дозировка в неделю	ЕД	Стоимость в месяц (без НДС и ОН), Р	Средневзвешенная стоимость в месяц (с НДС и ОН) <sup>2</sup> , Р
Эпоэтин альфа	36,7%	7000	МЕ	4 251,03	
Эпоэтин бета	13,2%	2800	МЕ	1 340,38	
Дарбэпоэтин альфа	38,6%	0,03	мг	1 640,10	22 791,96
Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета	7,2%	0,025	мг	781,50	
Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс	72,8%	600	мг	10 823,31	
<b>Лекарственная терапия ВГПТ</b>					
МНН <sup>1</sup>	Частота ВГПТ	Средняя дозировка в месяц	ЕД	Стоимость в месяц (без НДС и ОН), Р	Средневзвешенная стоимость в месяц (с НДС и ОН) <sup>2</sup> , Р
Севеламер карбонат		72000	мг	4 689,99	
Альфакальцидол	67%	30	мкг	725,36	
Парикальцитол	Монотерапия	30	мг	6 842,31	
Цинакальцет	ФСП 31,6%, ФСП + витамин D	900	мг	9 156,47	6 782,56
Кальцитриол	68,4%	8	мг	555,00	
Этелкальцетид		225	мг	9 594,51	



**Продолжение Таблицы 39– Стоимость лекарственной терапии на 1 пациента на заместительной почечной терапии гемодиализом**

<b>Наличие почечного трансплантата</b>					
<b>Сопутствующая лекарственная терапия</b>					
<b>МНН<sup>1</sup></b>	<b>Частота назначения</b>	<b>Средняя дозировка в месяц</b>	<b>ЕД</b>	<b>Стоимость в месяц (без НДС и ОН), Р</b>	<b>Средневзвешенная стоимость в месяц (с НДС и ОН)<sup>2)</sup>, Р</b>
Циклоспорин	10%	4261	мг	502,43	26 722,01
Преднизолон	100%	304	мг	27,66	
Микофенолата мофетил	85%	60875	мг	7 615,97	
Такролимус	90%	300	мг	13 938,25	
<b>Терапия и профилактика инфекционных осложнений</b>					
<b>Осложнение (МНН<sup>1</sup>)</b>	<b>Частота возникновения</b>	<b>Дозировка на курс терапии</b>	<b>ЕД</b>	<b>Стоимость курса (без НДС и ОН), Р</b>	<b>Средневзвешенная стоимость курса (с НДС и ОН)<sup>2)*</sup>, Р</b>
ЦМВИ (Ганцикловир)	15,0%	11200	мг	24 640,00	131 682,97
Профилактика ЦМВИ (Валганцикловир)	90,0%	81000	мг	113 737,38	
Инфекции мочевыводящих путей (Ципрофлоксацин)	61,1% [1]	10000	мг	62,10	
Кокцидиоидомикоз (Флуконазол)	7,8% [1]	206833	мг	35 016,83	

*Примечание:* МНН – международное непатентованное наименование; ЕД – единицы измерения действующего вещества; НДС – налог на добавленную стоимость; ОН – оптовая надбавка; МЕ – международная единица; ВГПТ – вторичный гиперпаратиреоз; ФСП – фосфат-связывающие препараты; ЦМВИ – цитомегаловирусная инфекция; \*) данные затраты начисляются 1 раз в цикле «Трансплантация».

<sup>1</sup> Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения: 01.09.2020).

<sup>2</sup> Сайт Федеральной Антимонопольной Службы. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, установленные в субъектах Российской Федерации.

[1] Sia I.G., Paya C.V. Infectious complications following renal transplantation // Surg. Clin. North Am. – 1998. – Vol. 78. – № 1. – P. 95-112.

Параметрические модели не способны предсказывать тех трендов, которых не было в наблюдаемых данных (чем на более длительный промежуток происходит экстраполяция данных, тем менее надежными получаются результаты). Так, маловероятно, что кривая выживаемости пациентов с почечным трансплантатом не изменяла своего наклона в течение 20 лет моделирования. Кроме того, в данном исследовании анализ проведен для одной обобщенной популяции без учета наличия сопутствующих заболеваний.

Численность моделируемой когорты составила 1000 человек, однако для удобства результаты по затратам и исходам модели для 4 периодов моделирования приведены для одного усредненного пациента (таблица 40). Кроме того, в таблице приведено количество выживших пациентов на конец изучаемого периода (для когорты в 1000 пациентов).

Из таблицы 40 видно, что стратегия «Б» является доминирующей для всех приведенных периодов: при ее использовании наблюдаются меньшие затраты, а также большая эффективность по исследуемым исходам. Так в десятилетней перспективе стратегия Б показывает экономию 410 523 руб. (4,4 %) на 1 пациента, а также повышает продолжительность жизни на 0,23 года (4,7 %) и качество жизни пациентов на 0,27 QALY (9%).

Также рассчитан показатель «затраты – эффективность» для каждой стратегии. В целом он варьируется в районе 2 млн. рублей за 1 год жизни и 3 млн. рублей за один QALY с постепенным уменьшением с течением времени. При этом для всех периодов стратегия Б показывает меньшие затраты на 1 единицу эффективности (год жизни или QALY).

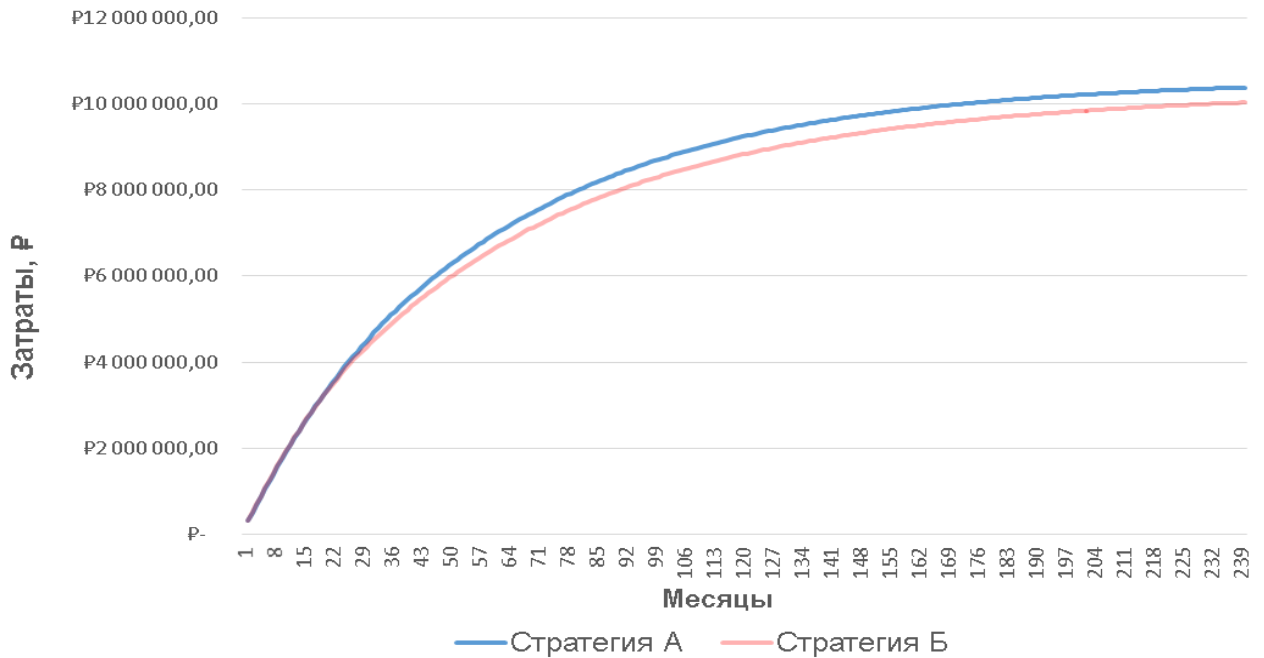
Таблица 40 – Результаты исследования затрат на одного пациента

Стратегии	Затраты, Р	ГЖ	QALY	CER на ГЖ, Р	CER на QALY, Р	Живых на ГД*	Живых с ПТ*
<b>5 лет</b>							
Стратегия А	6 985 688,06	3,49	2,08	2 000 553,13	3 360 653,55	401	141
Стратегия Б	6 657 755,81	3,57	2,20	1 865 468,99	3 021 529,77	367	210
Разница (Б – А)	- 327 932,25	0,08	0,12	-	-	- 34	69
<b>10 лет (базовый сценарий)</b>							
Стратегия А	9 259 949,61	4,93	3,00	1 876 956,39	3 085 138,50	174	118
Стратегия Б	8 849 426,25	5,16	3,27	1 713 737,12	2 707 516,82	164	176
Разница (Б – А)	- 410 523,36	0,23	0,27	-	-	- 10	58
<b>15 лет</b>							
Стратегия А	10 075 992,34	5,57	3,43	1 809 999,93	2 936 066,10	75	99
Стратегия Б	9 687 527,00	5,93	3,81	1 632 900,62	2 541 562,72	75	147
Разница (Б – А)	- 388 465,34	0,37	0,38	-	-	-	48
<b>20 лет</b>							
Стратегия А	10 387 550,39	5,88	3,66	1 766 953,02	2 841 200,18	34	83
Стратегия Б	10 037 681,93	6,34	4,12	1 582 087,12	2 438 673,24	37	123
Разница (Б – А)	- 349 868,46	0,47	0,46	-	-	3	40

Примечание: ГЖ – годы жизни; CER – показатель «затраты – эффективность»; ГД – гемодиализ; ПТ – почечный трансплантат;

\*) результаты приведены для когорты в 1000 пациентов.

Как следует из полученных данных, различия в затратах имеют неоднозначный тренд (сначала увеличиваются, а затем уменьшаются). Динамика затрат на одного пациента для двух стратегий представлена на рисунке 51.

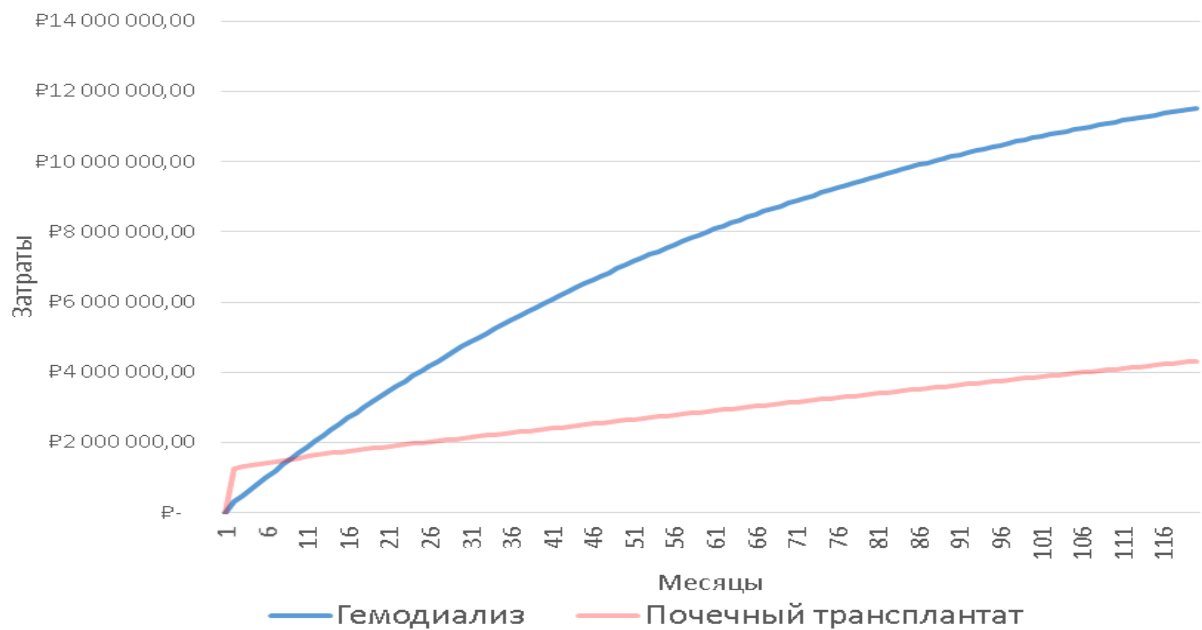


**Рисунок 51 – Динамика затрат на 1 пациента при использовании стратегий терапии А и Б накопленным итогом**

Так, до 16 месяца модели стратегия Б является более затратной, а после и до окончания моделирования – менее затратной. Если рассматривать разницу в затратах по каждому циклу, то до 8 месяца стратегия Б более затратная, чем А, однако с 8 по 124 месяц ежемесячные затраты в стратегии Б меньше. Описанные тенденции связаны с несколькими факторами.

Во-первых, затраты на различные типы ЗПТ распределены неравномерно во времени, а именно в первый год после трансплантации почки расходы на одного пациента оцениваются в 1 685 531 руб., 1 363 031 руб. (81%) из которых – расходы на госпитализацию по причине ХПН, подготовку к трансплантации и саму операцию, а также терапию постоперационных инфекционных осложнений. В последующие годы (без учета возможности отторжения почечного трансплантата и смертности) расходы оцениваются в 322 500 руб. в год и включают расходы на консультации специалистов и сопутствующую лекарственную терапию.

Для пациента, начинающего терапию ГД, расходы в первый год составят 2 295 425 руб., 128 876 руб. (5,6 %) из которых связаны с началом терапии ГД (расходы на госпитализацию по поводу ХПН, создание первичного сосудистого доступа), а в последующие годы (без учета возможности пересадки почки и смертности) расходы оценены в 2 166 549 руб. в год (динамика затрат на 1 пациента при использовании изучаемых типов ЗПТ с учетом выживаемости пациентов представлена на рисунке 52).



**Рисунок 52 – Динамика затрат на терапию гемодиализом и трансплантацию почки**

При этом отличиями между двумя стратегиями являлись скорость проведения трансплантации в когорте, а также максимальное количество пациентов, которым будет проведена трансплантация. Таким образом, при использовании стратегии «А» к концу третьего года моделирования (на 36 месяц) 161 пациент получает трансплантат почки, а при использовании стратегии Б на 26 месяц модели – 243 пациента. Так как пациенты в стратегии «Б» быстрее получают почечный трансплантат, и их количество больше, расходы на эту стратегию преобладают в начальных циклах модели, однако в дальнейшем начинает проявляться экономия за счет трансплантации (со второго года ведение пациента с трансплантатом почки на 85,1% дешевле, чем ведение пациента на ГД).

Во-вторых, выживаемость пациентов на ГД значительно хуже, чем у пациентов с ТП, как следствие смертность при использовании стратегии А выше. Поэтому в поздних циклах модели количество пациентов на ГД в разных стратегиях начинает сходить, а количество пациентов с ТП в стратегии «Б» стабильно выше, таким образом затраты стратегии «А» в каждом цикле становятся меньше, чем в стратегии «Б», что обуславливает сокращение разницы в затратах. Также стоит отметить, что небольшая разница (в процентном соотношении) между стратегиями в затратах и исходах объясняется тем, что в стратегии Б ТП получили на 7,75% пациентов общей популяции больше, чем в стратегии «А».

Оценки затрат и исходов по двум стратегиям в различных сценариях приведены в таблице 41.

**Таблица 41 – Результаты анализа сценариев для 10 лет моделирования**

Стратегия	Затраты	ГЖ	QALY	CER на ГЖ	CER на QALY
<b>10 лет (базовый сценарий)</b>					
Стратегия А	9 259 949,61 Р	4,93	3,00	1 876 956,39 Р	3 085 138,50 Р
Стратегия Б	8 849 426,25 Р	5,16	3,27	1 713 737,12 Р	2 707 516,82 Р
Разница (Б - А)	- 410 523,36 Р	0,23	0,27	-	-
<b>10 лет (затраты и исходы не дисконтировались)</b>					
Стратегия А	10 675 681,35 Р	5,79	3,54	1 842 978,88 Р	3 012 042,19 Р
Стратегия Б	10 196 383,34 Р	6,10	3,88	1 672 146,77 Р	2 624 851,76 Р
Разница (Б - А)	- 479 298,01 Р	0,31	0,34	-	-
<b>10 лет (индексация затрат 4 % в год)</b>					
Стратегия А	10 356 199,60 Р	4,93	3,00	2 099 162,07 Р	3 450 376,24 Р
Стратегия Б	9 892 097,97 Р	5,16	3,27	1 915 655,89 Р	3 026 526,34 Р
Разница (Б - А)	- 464 101,63 Р	0,23	0,27	-	-
<b>10 лет (частота проведения трансплантаций в стратегии Б - 6,67 % в год)</b>					
Стратегия А	9 259 949,61 Р	4,93	3,00	1 876 956,39 Р	3 085 138,50 Р
Стратегия Б	9 003 918,89 Р	5,03	3,13	1 789 262,85 Р	2 874 808,29 Р
Разница (Б - А)	- 256 030,72 Р	0,10	0,13	-	-
<b>10 лет (учет только прямых медицинских затрат)</b>					
Стратегия А	7 482 235,42 Р	4,93	3,00	1 516 620,52 Р	2 492 857,25 Р
Стратегия Б	7 215 465,69 Р	5,16	3,27	1 397 312,22 Р	2 207 600,15 Р
Разница (Б - А)	- 266 769,73 Р	0,23	0,27	-	-

Примечание: ГЖ – годы жизни; CER – показатель «затраты - эффективность»; ГД – гемодиализ; ПТ – почечный трансплантат

В целом, результаты исследования остаются устойчивыми при изменении предложенных параметров. Стратегия «Б» остается доминирующей при всех сценариях. При этом стоит отметить, что результаты, в котором частота трансплантации почки в тактике «Б» составляет 6,67 % в год, показывают, что задержка пересадки почки увеличивает стоимость терапии, а также уменьшает продолжительность жизни пациента и ухудшает ее качество.

В заключение необходимо отметить, что в рамках данного исследования проводилось сравнение двух стратегий оказания помощи пациентам с ТПН методами ЗТП, отличающихся между собой частотой проведения ГД и количеством операций по ТП пациентам. Анализ «затраты - эффективность» и «затраты - полезность» был проведен с использованием модели Маркова, включающей три состояния: «Гемодиализ», «Наличие почечного трансплантата», «Смерть». Моделируемая популяция состояла из взрослых пациентов, начинающих ЗТП. Разработанная модель учитывает прямые медицинские и прямые немедицинские затраты. Эффективность стратегий измерялась в годах жизни и в годах жизни с поправкой на качество. Затраты и эффективность дисконтировались по ставке 5%. Результаты исследования показали, что повышение частоты проведения ТП является доминирующей стратегией ведения пациентов с ТПН. В рамках десятилетнего горизонта моделирования затраты на одного пациента в текущей практике и ожидаемой практике составили 9 259 950Р и 8 849 426Р соответственно. При этом количество накопленных лет жизни на одного пациента составило 5,16 лет жизни и 3,27 лет жизни с поправкой на качество для ожидаемой практики, и 4,93 и 3,00 для текущей практики, соответственно. Анализ сценариев подтвердил устойчивость результатов. Повышение частоты проведения операций по ТП в долгосрочной перспективе с высокой долей вероятности может привести к повышению продолжительности и КЖ пациентов с ТПН при снижении финансовой нагрузки на систему здравоохранения и направлено на повышение

объективности принимаемых решений в отношении оказания медицинской помощи пациентам с ХБП и финансирования ЗТП.

В дополнение к клиническому бремени, ведение ХБП также требует значительных ресурсов здравоохранения и их использования. При финансовом кризисе отмечен растущий интерес системы здравоохранения к контролю затрат и экономической эффективности при выборе лечения ХБП. Хотя оценить истинную стоимость ранней ХБП сложно из-за отсутствия данных по незарегистрированным случаям, прогрессирование ХБП связано с увеличением расходов на здравоохранение [Smith D.H. et al., 2004; Honeycutt A.A. et al., 2013].

ХБП представляет собой существенное экономическое бремя для здравоохранения, при этом переход от стадии 3 к стадии 4-5 связан с увеличением затрат в 1,3-4,2 раза, а прогрессирование до ТПН, по оценкам, обходится в 20 000-100 000 долларов на пациента в год [Elshahat S., 2020].

Пожизненная ЗПТ стала затратным способом лечения пациентов с терминальной стадией ХБП. По оценкам исследователей, в течение года ЗПТ во всем мире получают более 2,6 млн человек, при этом как минимум еще столько же пациентов нуждаются в ней, но не могут получить доступ из-за экономических и ресурсных ограничений [Liyanage T., et al., 2015].

Таким образом, ХБП – чрезвычайно серьезная проблема для системы здравоохранения, требующая принятия взвешенных и рациональных управленческих решений, основанных в том числе на оценке экономических показателей. Но при этом имеющаяся информация о данном заболевании, включая обусловленные им затраты, ограничена и разрозненна [ Hill N.R. et al., 2016; Wang V. et al., 2016; Vikbov B. et al., 2020; Elshahat S. et al., 2020].

Проведенные ранее зарубежные исследования также продемонстрировали значительный экономический ущерб, обусловленный ХБП, для государства и общества, расходы на диализ, в свою очередь, представляют собой большую часть бюджета системы здравоохранения многих стран [Wang V. et al., 2016; Elshahat S. et al., 2020; Evans M., 2022].



Экономическая оценка ЗТП оказались в центре внимания и приобретают все большее влияние на принятие врачебных решений. Несмотря на растущую экономическую нагрузку на систему здравоохранения, исследования эффективности затрат на лечение ТПН скудные. Большинство опубликованных исследований сосредоточено исключительно на оценке ЗТП, таких как различные методы диализа по сравнению друг с другом или определенного метода диализа по сравнению с трансплантацией [Lauracis A. et al., 1996; Kaminota M., 2001; Sennfalt K. et al., 2002; Gonzalez-Perez J.G., 2005; Lee C.P. et al., 2006, 2008; Salonen T., 2007; Malmstrom R.K. et al., 2008; Klarenbach S. et al., 2009], и лишь немногие оценивали экономическую эффективность всех доступных методов лечения [de Wit G.A. et al., 1998; Howard K. 2009].

В РФ была проведена оценка экономического бремени ХБП в 2014 г., однако за прошедшие годы ситуация значительно изменилась, в том числе и подходы к оплате медицинской помощи [Ягудина Р.И. и соавт., 2014].

Подводя итог, можно сказать, что ХБП вызывает серьезный и в значительной степени недооцененный дистресс, который часто вызывает резистентность к лечению, затрагивает все возрастные слои, изменяет физическое и эмоциональное качество жизни и ограничивает социально-экономические возможности. Пациенты с ХБП, которые не находятся на диализе или живут с функционирующим ТП, также представляют собой существенный источник расходов, что в значительной степени связано с их большей численностью [Kerr M. et al., 2012; Gandjour A. et al., 2020]. Затраты на одного пациента возрастают по мере того, как ХБП становится более тяжелой [Honeycutt A.A., 2013; Elshahat S. et al., 2020]. ХБП независимо увеличивает стоимость многих других хронических заболеваний в 2 раза [Cortaredona S. et al., 2017; Wan E.Y.F. et al., 2019]. Найти данные о совокупных затратах для сравнения с другими заболеваниями чрезвычайно сложно. В то время как агрегированные затраты в Европе доступны для лечения рака и СД [Hofmarcher T., 2020; Williams R., 2020].

Аналогичная оценка для ХБП требует экстраполяции данных нескольких исследований с учетом затрат на додиализные стадии ХБП, диализ, ТП и косвенных затрат (госпитализация, первичная медицинская помощь, психиатрическая помощь, транспорт и т.д.) [Mohnen S.M. et al., 2009; Hill N.R. et 2016; Jommi C. et al., 2018; Vanholder R. et al., 2019; van der Tol A. et al., 2020].

Суммируя это, общие затраты на лечение ХБП находятся, по крайней мере, в том же диапазоне, если не выше, что и на лечение рака и СД, включение расходов, связанных с ОПП, еще больше существенно увеличило бы эти предполагаемые затраты. Кроме того, эти данные не включают затраты на снижение производительности из-за преждевременной смерти, отпуска по болезни и утраты трудоспособности, а также косвенные затраты из-за услуг, предоставляемых семьей и друзьями [Kerr M. et al., 2014; Silver S.A. et al., 2017].

Значительное экономическое бремя, связанное с прогрессированием ХБП и ТПН, подчеркивает важность оптимизации ведения пациентов с ХБП и неудовлетворенную потребность в более эффективных вариантах лечения для замедления прогрессирования заболевания в этой популяции пациентов. Таким образом, раннее выявление и вмешательство с целью замедления прогрессирования заболевания потенциально может привести к существенной экономии расходов на здравоохранение.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Заместительная почечная терапия, которая обеспечивает жизнь пациенту с нефункционирующими собственными почками, является жизненно необходимой и поэтому должна быть предоставлена всем пациентам с ТХПН, которая развивается в финале развития ХБП.

Хроническая болезнь почек является глобальным приоритетом общественного здравоохранения, социальной, экономической и медицинской проблемой из-за растущего числа пациентов, страдающих ХБП, которая связана с высокой заболеваемостью, смертностью и чрезмерными расходами на здравоохранение. Несмотря на высокую распространенность ХБП, клиническое и экономическое бремя связанных с ней осложнений, осведомленность о заболевании в учреждениях первичной медико-санитарной помощи является неоптимальной и составляет от 6% до 50% в зависимости от специальности врача, тяжести заболевания и опыта.

Эпидемиология ХБП была предметом наших когортных скрининг-исследований, в которые суммарно было включено 122.359 тысяч человек. В проспективном когортном скрининге ХБП в первичном звене здравоохранения г. Москвы частота впервые выявленной ХБП 3-5 стадий составила 8,0% и 10,8% при ретроспективной оценке электронных баз данных клинических лабораторий, полностью (безвозвратно) обезличенных и не повторяющихся. Структура стадий ХБП продемонстрировала высокую степень выявляемости ранних стадий нарушения функции почек (С3а-3б), составившую более 80% случаев. В тоже время следует отметить значимую частоту впервые диагностированной ХБП на поздних стадиях заболевания, требующих подготовки к ЗПТ или экстренного проведения диализа. У мужчин ХБП диагностируется чаще и при более тяжелом нарушении функции почек, чем у женщин (9,9% и 7,0%, соответственно,  $p < 0,05$ ); частота выявления заболевания увеличивается с возрастом пациентов и составляет у

лиц 50-59, 60-69, 70 лет и старше 6,3%, 13,8%, 24,5%, соответственно ( $p < 0,05$ ).

Несмотря на высокую распространенность ХБП, фактическая доля лиц с ранними стадиями ХБП (С1-2) будет выше при скрининге, основанном не только на статусе рСКФ (СКД-ЕП) менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, но и на соотношении альбумина к креатинину в моче, что особенно важно при заболеваниях почек, при которых именно альбуминурия является ранним маркером повреждения, опережая нарушение функции почек. Концепция "слепого пятна" ХБП устанавливает, что большинство пациентов с высоко нормальной/высокой альбуминурией, предшествующей снижению СКФ, не распознаются, и до постановки диагноза будет потеряно 50% функциональной массы нефронов. Кроме того, мы считаем, что включение в программы скрининга пациентов с высоким и очень высоким риском ХБП, является экономически более эффективным в сравнении со сплошным популяционным исследованием, позволит выявлять заболевание на ранних стадиях и количественно оценивать истинную распространенность ХБП.

Анализируя полученные результаты, следует отметить, что количество больных с впервые выявленной ХБП в столичном регионе значительно превышает данные официальной статистики. Несмотря на высокую распространенность ХБП, осведомленность о заболевании среди врачей различных специальностей в учреждениях первичной медико-санитарной помощи остается крайне низкой. Хроническая болезнь почек часто протекает в сочетании с другими сопутствующими хроническими заболеваниями, и клиницисты первичной медицинской помощи должны ориентироваться в целостном подходе к выявлению ХБП на ранних стадиях, назначении научно обоснованных методов лечения, которые могут замедлить прогрессирование почечной дисфункции, предотвратить метаболические осложнения и снизить исходы, связанные с сердечно-сосудистыми заболеваниями. С другой стороны, по прогнозам, с течением времени ХБП затронет все большее число людей в условиях текущих демографических изменений, распространенности

СД 2 типа, ожирения, АГ и сердечно-сосудистых заболеваний, которые способствуют развитию ХБП, и будет приобретать все большее значение среди глобальных причин смерти. При раннем выявлении и эффективном лечении прогрессирование ХБП до терминальной стадии заболевания почек можно замедлить или предотвратить. Для решения этой проблемы мы предложили и начали реализовывать в Московском регионе мультидисциплинарный подход в решении проблемы раннего выявления ХБП и начала ренопротективных мероприятий до развития ТХПН. Систематическое обучение врачей первичного звена основам нефрологии, совместная работа нефролога и врача общей практики в одном информационном поле, а также внедрение оптимальной маршрутизации пациентов с нефрологической патологией с регистрацией всех случаев ХБП в Московском регионе способствует улучшению качества оказания медицинской помощи пациентам с нефрологической патологией. В результате поэтапного мониторингования пациентов с ХБП обеспечивается в большинстве случаев своевременный и адекватный выбор одного из вида ЗПТ.

Гемодиализ – самый распространенный вид ЗПТ и от особенностей проведения процедур ГД зависит качество жизни пациента, уровень госпитализаций и летальность. Мы проанализировали объемы и ресурсное обеспечение методами экстракорпоральной заместительной почечной терапии (ГД, ГДФ) и трансплантацией почки взрослого населения г. Москвы. По данным базы данных московского Регистра за восьмилетний период (2015-2022 гг.) установлено увеличение количества пациентов на ЗПТ на 1922 человека, что составило 37,8%, как и показателя обеспеченности всеми видами ЗПТ в пересчете на 1 млн населения – с 486,07 чел./млн до 645,3 чел./млн взрослого населения. Приоритетным методом ЗПТ в 2022 г. остается ГД (57,8%) при снижении применения ПД до 3,0% и увеличении доли АПТ до 39,2%. При этом обеспеченность ГД составляет 374,54 чел./млн. при

соотношении применяемых методов ГД и ГДФ 39,4%/60,6%, что трехкратно превышает частоту использования ГДФ в РФ (20-25%).

По данным базы данных РДО (на 31.12.2020 г.) ЗПТ получали 60.547 пациента с ХБП С5, что соответствовало обеспеченности 414,2 чел./млн: ГД – 327,8 чел./млн при стагнации обеспеченности ПД (18,1 чел./млн), как и в г. Москве (19,43 чел./млн). Одной из причин недостаточного использования ПД, доля которого составляет 3% в г. Москве и 3,5% в РФ от всех видов ЗПТ, является сокращение плановой консультативной помощи пациентам, уже получавшим ПД в амбулаторном режиме, а также отсутствие регламентирующих документов на его использование в домашних условиях. В тоже время следует отметить увеличение доступности ГД терапии, обусловленное значительным увеличением числа ГД центров частного-государственного партнерства (ЧГП) и наличием в них свободных мест. Более 75% пациентов, получавших ГД к концу 2020 года, лечились в центрах ЧГП. Количество отделений/центров в г. Москве на 1 млн. населения было меньше, чем в РФ на 16,3%, но они более мощные, чем в целом по стране. Так доля отделений/центров, имеющих в своем составе более 6 аппаратов искусственной почки в столичном регионе, составляет 89,7%, когда как в среднем по РФ этот показатель ниже 75%.

В исследовании были проанализированы демографические и клинические данные 8152 пациентов (средний возраст  $52,19 \pm 0,17$  лет; 58% мужчины), находившихся на ЗПТ в течение 2022 года в г. Москве (без учета пациентов в федеральных центрах/отделениях). Лечение методами диализа суммарно получали 5267 человек (средний возраст  $56,9 \pm 0,21$  лет; мужчины 58,2%), из которых методами ГД - 4891 пациентов и ПД - 376 человек.

При анализе этиологической структуры ХБП у ГД пациентов, выявлено преобладание гломерулярных заболеваний почек (24,6%), гипертонической болезни с исходом в нефрангиосклероз (16,2%), СД 1 и 2 типа (13%) и врожденных аномалий мочевыделительной системы (11,1%). Реже развитие ТПН было обусловлено тубулоинтерстициальными болезнями почек (6,8%),

почечнокаменной болезнью (2,9%) и прочими более редкими заболеваниями (5,8%).

В подгруппе пациентов, получавших лечение методом ПД (n=376), преобладали больные с гломерулярными заболеваниями почек (30%) и СД 1 и 2 типа (17%) численность которых была выше в сравнении с пациентами на ГД. Следует отметить, что СД в виде сопутствующего заболевания диагностирован у 7 больных (1,9%). Тубулоинтерстициальные болезни почек (9,3%), гипертензивный нефрангиосклероз (7,7%) и врожденные аномалии развития почек и мочевыделительной системы (7,2%), диагностировались приблизительно с одинаковой частотой. Реже лечение методом ПД получали пациенты с почечнокаменной болезнью (1,3%) и прочими заболеваниями (1,9%). Причины ТПН не были установлены у каждого 4 больного (25,5%), в то время как у пациентов на ГД - у каждого 5 (19,5%).

Среди пациентов как на терапии методами ГД, так и на ПД преобладали мужчины ( $p < 0,05$ ).

При распределении пациентов по возрасту на начало лечения ГД женщины были старше мужчин ( $59,23 \pm 0,34$  и  $55,93 \pm 0,29$  лет соответственно,  $< 0,05$ ). Кроме того, пациенты, получавшие лечение методами ГД, были старше, чем пациенты, у которых ПД был качестве основного метода лечения ( $57,29 \pm 0,22$  лет и  $52,21 \pm 0,76$  лет соответственно,  $p < 0,05$ ). Так, количество пациентов на начало лечения ГД и ПД старше 50 лет составило 69,5% и 56,9% соответственно. Количество пациентов 70 лет и старше на ГД составляло 21,7%, и лишь каждый десятый получал ПД в возрасте старше 70 лет. Следует отметить, что среди вновь поступивших на лечение ЗПТ, ГД остается приоритетным методом лечения в г. Москве, с возрастом выбор ГД преобладал над выбором ПД.

Мы оценили показатели качества жизни (КЖ) по шкалам психического здоровья, социального функционирования, уровня общения и физического компонента здоровья у пациентов, находящихся на программном ГД, ниже, чем у здоровых лиц. При этом установлено, что зависимость между КЖ

пациентов и продолжительностью диализной терапии носит нелинейный характер. Так, показатели КЖ повышаются в течение второго-пятого года и снижаются спустя 5 лет проведения ГД. Проведенную нами субъективную оценку КЖ ГД пациентов, можно рассматривать как один из подходов к персонализированной медицине и важный критерий оценки результатов ЗПТ. Выявление и коррекция модифицируемых факторов будет способствовать улучшению КЖ больных и достижению их оптимальной медицинской, психологической и социальной реабилитации. Выявление и систематизация потенциально модифицируемых факторов качества жизни задают направления для принятия управленческих и медицинских решений.

Трансплантация почки на сегодняшний день является наиболее рентабельным вариантом ЗПТ, благодаря сочетанию продленной выживаемости, высокого уровня медико-социальной реабилитации и полноценной жизни высокого качества. Количество ТП резко отстает от реальной потребности, обусловленной низкой доступностью трансплантации большинству жителей РФ, связанную с характерной для всего мира глобальной проблемой дефицита донорских органов. В этой связи это часто приводит к недопустимо длинным спискам в «Листе ожидания» ТП, и к контрпродуктивному увеличению длительности лечения ГД, которая в значительной степени влияет на неблагоприятные исходы после ТП и снижает выживаемость.

В МГНЦ нефрологии и патологии трансплантированной почки на 31.12.2022 г. общее количество реципиентов с функционирующим трансплантатом составило 2885 человек (251,32 бол./млн населения) - 39,5% от общего числа пациентов на ЗПТ. По данным Регистров пациентов на ЗПТ на 31.12.2021 г. показатель обеспеченности АТП в столичном регионе составил 238,23 бол./млн населения, что в 2,5 раза выше, чем в РФ (96,05 бол./млн населения).

В половине наблюдений АТП была проведена пациентам с гломерулярными заболеваниями почек (52,1%), в 16% - с врожденными



аномалиями почек и мочевыделительной системы и в 9,25% пациентам с СД 1 и 2 типа. Посттрансплантационный СД развился у 16 (0,55%) из 2885 реципиентов ТП, получавших иммуносупрессивную терапию. Остальные реципиенты АТП страдали гипертонической болезнью с исходом в нефрангиосклероз (5,1%), тубулоинтерстициальными болезнями почек (6,0%), почечнокаменной болезнью (2,0%) и прочими заболеваниями (2,5%). Этиологические причины ХБП С5 не уточнены у каждого 14 (7,3%, n=210) пациента.

Реципиенты ТП были достоверно моложе ( $43,6 \pm 0,15$  лет) в сравнении с пациентами на ГД и ПД ( $57,3 \pm 0,22$  и  $52,2 \pm 0,76$  лет соответственно,  $p < 0,05$ ) при отсутствии возрастных различий между мужчинами и женщинами. Пациенты в возрасте старше 60 лет составляют лишь 12% от всех находившихся под наблюдением реципиентов ТП ( $\chi^2 = 181,98$ ;  $p < 0,001$ ), и рассматривается как определенный фактор риска.

Среди реципиентов ТП вне зависимости от возрастной группы преобладают мужчины (57,7%), большинство из которых были в возрасте до 50 лет (66%), четверть всех пациентов (24,4%) в возрастной группе от 50 до 59 лет.

При изучении трансплантационной активности в зависимости от предшествующего ТП метода диализа, мы установили, что наиболее часто ТП проводится в течение первого года лечения ГД (78%), и второго года лечения ПД (55%). Последнее обусловлено более длительным сохранением остаточной функции почек и более стабильным состоянием пациентов по сравнению с ГД, уменьшением частоты отсроченной функции трансплантата и большей выживаемостью ( $\chi^2 = 94,8955$ ;  $p < 0,001$ ).

Мы оценили исходы у пациентов в зависимости от вида ЗПТ и установили, что основными причинами прекращения лечения методами диализа были: АТП, фатальный исход, смена вида ЗПТ, потери для наблюдения (прекращение (отказ) лечения, переезд в другой город)). При оказании помощи методом ПД доля прекращения лечения выше, чем при

лечения ГД, что обусловлено АТП и трансфером на ГД в результате утраты функции брюшины или инфекционными осложнениями.

Трех-, пяти и восьмилетняя выживаемость реципиентов ТП выше, чем у пациентов, находящихся на диализе (98,1% и 85%,  $p < 0,001$ ; 95,3% и 77,3%,  $p < 0,001$ ; 89,7% и 75,7%,  $p < 0,001$ , соответственно). Основными причинами смерти являются сердечно-сосудистые заболевания, которые составляют 34% в сравнении с 44% у пациентов на ГД. Значимое влияние на показатели смертности оказывают СД и возраст пациентов. Так, продолжительность жизни реципиентов ТП старше 50 лет ниже, чем у более молодых ( $p < 0,001$ ); на ГД ниже у пациентов моложе 60 лет, чем у больных старше 60-летнего возраста ( $p < 0,001$ ).

У реципиентов ТП уровень общей 5,88% (95% ДИ: 3,912 - 8,443%) и инфекционной смертности 0,87% (95% ДИ: 0,238 - 2,216%) достоверно ниже в сравнении с данными официальной международной статистики пятилетней выживаемости реципиентов ТП 11,2% (95% ДИ: 10,672 - 11,756%) и инфекционной смертности 2,58% (95% ДИ: 2,315 - 2,863%) при сопоставимом уровне сердечно-сосудистых смертей – 1,68% (0,87-3,3%). Таким образом систематическое наблюдение нефрологом реципиентов ТП в отдаленном послеоперационном периоде продемонстрировало высокую эффективность этой модели. Использование технологий телемедицины увеличивает доверие и комплаентность пациента, а также обеспечивает высокую степень персонализации терапии, так необходимую у реципиентов ТП.

Мы предложили использовать возможности организованной нами платформы «Теленефроцентр» для нескольких групп пациентов с патологией почек: на консервативной терапии ХБП, на перитонеальном диализе, пациенты, состоящие в «листе ожидания» и пациенты после ТП. Персонализированный и комплексный подход в предоставлении медицинской помощи пациентам с ХБП с использованием современных технологий телемедицины способствует как улучшению качества оказания

помощи этим пациентам, так и снижению финансовых затрат на оказании помощи в целом на нефрологическую службу региона.

Обследование популяции населения высокого риска на вероятность ХБП играет ключевую роль в развитии инфраструктуры здравоохранения, планировании, сравнительном анализе, постоянстве качества, улучшении, выработке гипотез и проведении реальных испытаний. С точки зрения общественного здравоохранения эти данные служат для количественной оценки бремени болезни, тем самым требуя разработки превентивной стратегии сохранения здоровья и планирования инфраструктуры, позволяют клиницистам и органам управления здравоохранением проводить аудит моделей практики и оценки качества лечения, поддерживать сравнительный анализ в разных юрисдикциях и нормативный надзор, их все чаще используют для исследования экономики здравоохранения. Высокая доля средних годовых медицинских затрат на лечение одного пациента с ТПН (73,2%-93,4% в общем объеме годовых медицинских затрат на лечение ХБП) обосновывает экономическую целесообразность мероприятий, проводимых на ранних стадиях болезни и направленных на замедление прогрессирования почечной недостаточности.

Проведенная оценка тенденций обеспеченности разными видами ЗПТ позволяет количественно оценить предполагаемое растущее бремя ТПН и потребности в ЗПТ, что способствует пониманию стратегий в разработке соответствующей и устойчивой политики оказания медицинской помощи пациентам с ХБП, ее объемов, которые должны быть использованы для финансирования этого направления. Немаловажным аспектом совершенствования нефрологической службы г. Москвы является интенсификация развития АТП как наиболее эффективного метода ЗПТ.

ХБП вышла за рамки нефрологической проблемы и стала важным мультидисциплинарным и социальным вопросом, требующим скоординированного решения со стороны органов исполнительной власти, управления здравоохранением, медицинских учреждений и врачей

различных специальностей. Совершенствование и реализация предложенной модели интегрированного подхода к организации поэтапной помощи пациентам с ХБП в условиях практического здравоохранения, обеспечение преемственности ведения пациентов с ХБП как общемедицинской междисциплинарной проблемы, согласованности действий между врачами первичного звена здравоохранения, а также других специальностей и нефрологической службы с целью проведения широких эффективных профилактических мероприятий, ранней диагностики и лечения пациентов с ХБП в зависимости от стадии заболевания, замедление прогрессирования ХБП и сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний определяют медицинскую и социальную значимость проведенного исследования.

## ВЫВОДЫ

1. Частота впервые выявленной хронической болезни почек 3-5 стадий при скрининге в первичном звене здравоохранения г. Москвы в среднем составляет, в зависимости от источника получения данных, от 8,0% до 10,8% от общего числа обратившихся пациентов; у мужчин хроническая болезнь почек диагностируется чаще, чем у женщин (9,9% и 7,0%, соответственно,  $p < 0,05$ ); частота выявления хронической болезни почек увеличивается с возрастом пациентов: 6,3%; 13,8% и 24,5% у лиц 50-59, 60-69, 70 лет и старше, соответственно.

2. Обеспеченность всеми видами заместительной почечной терапии пациентов в Московском регионе превышает таковую в среднем по РФ и составляет 645,3 на млн. населения, в том числе методами диализа – 393,97 (374,54 на млн. населения на гемодиализе и 19,43 на млн. населения – на перитонеальном диализе); доля гемодиализа достигает 60,6% от всех применяемых методов гемодиализа. Среди пациентов, находящихся на гемодиализе и перитонеальном диализе, преобладают мужчины (61,7% и 57,9%, соответственно), возраст мужчин достоверно ниже, чем у женщин ( $55,93 \pm 0,29$  лет и  $59,23 \pm 0,34$ , соответственно,  $p < 0,05$ ).

3. Показатели качества жизни по шкалам психического здоровья, социального функционирования, уровня общения и физического компонента здоровья у пациентов, находящихся на программном гемодиализе, ниже, чем у здоровых лиц; зависимость между качеством жизни пациентов и продолжительностью диализной терапии носит нелинейный характер: показатели качества жизни повышаются в течение второго-пятого года и снижаются спустя 5 лет проведения гемодиализа.

4. Разработанная цифровая система «ТелеНефроЦентр» позволила осуществить дистанционный патронаж пациентов после трансплантации почки, контролировать физическое и психологическое состояние пациента,

побочные эффекты иммуносупрессивной терапии, своевременно выявлять симптомы дисфункции почечного трансплантата, контролировать и корректировать лечение, экстренно реагировать на проблемы пациентов, предупреждать, а также задавать правильный алгоритм поведения в критической ситуации и повышать приверженность к терапии.

5. Количество реципиентов с функционирующим трансплантатом почки, находящихся под наблюдением в Московском регионе, составляет 251,32 на млн. населения или 39,5% от всех пациентов, получающих заместительную почечную терапию, и характеризуется ежегодным ростом (на 35,42% за последние 5 лет). Реципиенты трансплантированной почки достоверно моложе пациентов, находящихся на диализе ( $43,6 \pm 0,15$  лет и  $57,3 \pm 0,22$  лет на ГД и  $52,2 \pm 0,76$  лет на ПД, соответственно,  $p < 0,05$ ); среди реципиентов трансплантированной почки во всех возрастных группах преобладают мужчины (57,7%).

6. У реципиентов почки, наблюдаемых в формате разработанного интегративного подхода к ведению и поэтапному лечению больных хронической болезнью почек, уровень смертности в год составляет 5,88%, что ниже, чем в мире (от 8,6% до 21,1%).

7. Трех-, пяти и восьмилетняя выживаемость у реципиентов трансплантированной почки выше, чем у пациентов, находящихся на диализе (98,1% и 85%,  $p < 0,001$ ; 95,3% и 77,3%,  $p < 0,001$ ; 89,7% и 75,7%,  $p < 0,001$ , соответственно). Основными причинами смертности являются сердечно-сосудистые заболевания: у 34% реципиентов трансплантированной почки и у 44% пациентов на гемодиализе. Значимое влияние на показатели смертности оказывают сахарный диабет и возраст пациентов: продолжительность жизни у реципиентов трансплантированной почки старше 50 лет ниже, чем у более молодых ( $p < 0,001$ ); на гемодиализе у пациентов моложе 60 лет ниже, чем у больных старше 60 лет ( $p < 0,001$ )

8. Высокая доля средних годовых медицинских затрат на лечение одного пациента с хронической болезнью почек стадии 5 (73,2%-93,4%) в общем объеме годовых медицинских затрат на лечение хронической болезни почек обосновывает экономическую целесообразность мероприятий, проводимых на ранних стадиях болезни и направленных на профилактику и замедление прогрессирования почечной недостаточности.

9. Разработанный интегративный алгоритм поэтапной медико-санитарной помощи пациентам с хронической болезнью почек эффективен, основан на преимущественности ведения пациентов с хронической болезнью почек как общемедицинской междисциплинарной проблемы.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Ввиду высокой распространенности хронической болезни почек с целью своевременной профилактики прогрессирования заболевания и предупреждения осложнений, обусловленных нарушенной функцией почек, необходимо проводить скрининг ХБП. Особенно важно проведение скрининга ХБП у пациентов групп риска, а также мужчин старше 55 лет.

2. Оптимальным для мультидисциплинарного ведения пациентов с хронической болезнью почек является наблюдение и лечение пациентов с ранними стадиями ХБП (С1-3а) врачами других специальностей, что позволит сконцентрировать работу нефрологов среди пациентов с развернутой картиной ХБП, своевременно диагностировать и лечить осложнения при прогрессирующем снижении функции почек.

3. Рекомендуется регулярно проводить образовательные программы по актуальным проблемам диагностики и лечения нефрологических заболеваний для врачей других специальностей и пациентов нефрологического профиля с использованием возможностей всех информационных ресурсов.

4. Дистанционный персонифицированный телемониторинг пациентов с ХБП, в том числе на диализной терапии и после трансплантации почки, сокращает количество очных приемов пациентов, предупреждает развитие серьезных осложнений течения заболевания и тем самым уменьшает нагрузку на нефрологический стационар.

5. Частота использования гемодиафильтрации, до 60-70% от всех диализных методов, оказывает положительный эффект на выживаемость больных, приводит к более низкому риску смерти от любой причины, чем обычный высокопоточный гемодиализ.



6. Мониторинг качества жизни пациента на диализе является важным предиктором заболеваемости и смертности, одним из критериев качества медицинской помощи.

7. Трансплантация почки – оптимальный и радикальный метод выбора лечения почечной недостаточности и наиболее актуальна среди пациентов на 2-5 году диализной терапии.

8. Интенсивное формирование листа ожидания на трансплантацию почки для больных ХБП 4-5 ст. приведет к повышению продолжительности и качества жизни пациентов с терминальной почечной недостаточностью и будет способствовать снижению финансовой нагрузки на систему здравоохранения в целом.

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

АГ	– артериальная гипертония
АИП	– аппарат для интермитирующего экстракорпорального диализа
А/Кр	– соотношение концентрации в крови альбумина к креатинину
АТП	– аллотрансплантация почек
ВВП	– валовой внутренний продукт
ВГПТ	– вторичный гиперпаратиреоз
ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ГД	– гемодиализ
ГДФ	– гемодиафильтрация
ГЧП	– государственно-частное партнерство
ДЗМ	– Департамент здравоохранения города Москвы
ЗПТ	– заместительная почечная терапия
ИКМ	– ингибиторы кальцийневрина
ИСТ	– иммунодепрессанты (иммуносупрессоры)
ИТ	– информационные технологии
КЖ	– качество жизни, связанное со здоровьем
КМП	– качество медицинской помощи
ЛЛО	– льготное лекарственное обеспечение
ЛП	– лекарственные препараты
ЛС	– лекарственные средства
МО	– медицинская организация
МКЦОД	– Московский координационный центр органного донорства
МНН	– международное непатентованное наименование действующего вещества лекарственного средства
ОПП	– острое повреждение почек
ОРДС	– острый респираторный дистресс-синдром

ОРИТ	– отделение реанимации и интенсивной терапии
ПД	– перитонеальный диализ
ПЗТП	– постоянная (продолжительная) заместительная терапия почек
ПН	– почечная недостаточность
ПСМП	– первичная медико-санитарная помощь
РДО	– Российское диализное общество
РКИ	– рандомизированные контролируемые исследования
рСКФ	– расчетная скорость клубочковой фильтрации
СД	– сахарный диабет
СКФ	– скорость клубочковой фильтрации
ССЗ	– сердечно-сосудистые заболевания
сКр	– сывороточный креатинин
ТП	– трансплантированная почка
ТПН	– терминальная почечная недостаточность
ТХПН	– терминальная хроническая почечная недостаточность
УЗИ	– ультразвуковое исследование
ХБП	– хроническая болезнь почек
CKD-EPI	– Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration
ЕКНА	– European Kidney Health Alliance
ERBP	– European Renal Best Practice/Европейская наилучшая клиническая практика в нефрологии
KDIGO	– Kidney Disease: Improving Global Outcomes – Инициатива по улучшению глобальных исходов заболеваний почек
KHI	– The Kidney Health Initiative – Инициатива по охране здоровья почек
SONG	– Standardized Outcomes Nephrology – Стандартизированные исходы в нефрологии
USRDS	– United States Renal Data System

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Андреев Д. А. Базовые варианты анкеты EQ-5D – стандартные международные инструменты оценки качества жизни. Краткий обзор литературы / Андреев Д. А., Завьялов, А. А., Кашурников А. Ю. // Здоровье мегаполиса. - 2021. – Том 2. – № 1. – С. 62-69.
2. Андрусев А. М. Томилина Н.А. Перегудова Н.Г. и др. Заместительная терапия терминальной хронической почечной недостаточности в Российской Федерации 2014–2018 гг. Отчет по данным Общероссийского Регистра заместительной почечной терапии Российского диализного общества / Андрусев, А. М. Томилина, Н.А., Перегудова Н. Г. [ и др.] // Нефрология и диализ. – 2020. – Том 22. – № 1 (приложение). – С.1-71.
3. Антонов А. А. Экономическая оценка стратегий предоставления заместительной почечной терапии в городе Москва / Антонов, А. А., Безденежных, Т. П., Трифонова, А. А. [и др.] // Клиническая нефрология. – 2021. – Том 13. – № 2. – С. 10-19.
4. Батюшин М. М. Распространенность хронической болезни почек по данным ретроспективного когортного исследования «эпидемиология ХБП» (Киров) / Батюшин, М. М., Касимова, И. С., Гаврилов, Д. В. [и др.] // Нефрология и диализ. – 2021. – Том 23. - № 2. – С. 192-202.
5. Бикбов Б.Т., Томилина Н.А. Состав больных и показатели качества лечения на заместительной терапии терминальной хронической почечной недостаточности в Российской Федерации в 1998–2013 гг. Отчет по данным регистра заместительной почечной терапии Российского Диализного Общества / Б. Т. Бикбов, Н. А. Томилина // Нефрология и диализ. – 2016. – Том 18. – № 2. – С. 123-127.
6. Богатырева М. М-Б. Быстро прогрессирующее течение хронической болезни почек как маркер неблагоприятного прогноза при заместительной почечной терапии / Богатырева М. М-Б. // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2019. – Том 18 (дополнительный выпуск). – С. 33.

7. Васильева И. А. Российская версия опросника Kidney Disease and Quality of Life Short Form (KDQOL-SF™) – ценного диагностического инструмента оценки качества жизни больных на диализе / Васильева, И. А. // Нефрология. – 2007. – Том 11. – № 1. – С. 64-70.

8. Васильева И. А. Качество жизни больных при лечении гемодиализом: биологические и психологические факторы, методы оценки и подходы к коррекции: дис. ... докт. психол. наук: 19.00.04 «Медицинская психология» / Ирина Андреевна Васильева; Научно-исследовательский институт нефрологии ГОУВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова»; Санкт-Петербургский государственный университет. – СПб, 2010. – 401 с.

9. Васильева И. А. Социально-демографические характеристики и качество жизни больных на гемодиализе / Васильева, И. А., Бабарыкина, Е. В., Добронравов, В. А. // Нефрология. – 2012. – Том 16. – № 4. – С. 55-61.

10. Васильева И. А. Оценка качества жизни больных на гемодиализе при помощи опросника KDQOL-SF™ / Васильева, И. А., Смирнов, А. В. // Нефрология. – 2017. – Том 21. - № 4. – С. 55-60.

11. Васильева И. А. Исходы хронической болезни почек с точки зрения пациента / Васильева, И. А., Добронравов, В. А. // Нефрология. – 2020. – Том 24. - № 6. – С. 9-18.

12. Васильева И. А. Факторы, ассоциированные с качеством жизни на додиализных стадиях хронической болезни почек. Обзор литературы / Васильева, И.А. // Нефрология и диализ. – 2022. – Том 24. - № 3. – С. 457-472.

13. Вишняк Д. А. Оценка качества жизни пациентов на программном гемодиализе: фокус на Северный регион / Вишняк, Д. А., Малашенко, С. М. // Нефрология. – 2020. – Том 24. – № 4. С. 73-79.

14. Волгина Г. В. Алгоритмы лечения вторичного гиперпаратиреоза у пациентов с ХБП 5Д стадии / Волгина, Г. В., Михайлова, Н. А., Шутов, Е. В. [и др.] // Клиническая нефрология. – 2017. – Том 4. – С. 21-24.

15. Волгина Г. В. Этелкальцетид в лечении вторичного гиперпаратиреоза у пациентов на программном гемодиализе: Обзор клинических данных и место в терапии / Волгина, Г. В., Михайлова, Н. А. // Клиническая нефрология. – 2020. – № 2. – С. 74-83.
16. Волгина Г. В. Двадцать лет применения парикальцитола в нефрологической практике: доказанные преимущества / Волгина, Г. В., Михайлова, Н. А. // Эффективная фармакотерапия. – 2021. – Том 17. – № 3. – С. 48-56
17. Волгина Г. В. Кальцимитетики в лечении вторичного гиперпаратиреоза у диализных пациентов: сравнение эффективности и безопасности цинакальцета и этелкальцетида / Волгина, Г. В. // Клиническая нефрология. – 2022. – Том 14. – № 1. – С. 73-87.
18. Готье С. В. Трансплантология. Фармакотерапия без ошибок: руководство для врачей / под ред. С. В. Готье, Я. Г. Мойсюка. – Москва: Е-рото, 2014. – 431 с.
19. Готье С. В. Трансплантация почки. Национальные клинические рекомендации / Готье, С. В., Хомяков, С. М., Арзуманов, С. В. [и др.]. – Москва: «Российское трансплантологическое общество», 2013. – 50 с.
20. Дудко М. Ю. Эпидемиология хронической болезни почек среди жителей города Москвы / Дудко, М.Ю., Котенко, О.Н., Шутов Е.В. [и др.] // Клиническая нефрология. – 2019. – № 3. – С. 37-41.
21. Есаян А. М. Распространенность хронической болезни почек среди пациентов, обратившихся в учреждения первичной медико-санитарной помощи. Результаты проспективного наблюдательного исследования в 12 регионах России / Есаян, А. М., Арутюнов, Г. П., Мелихов, О. Г. // Клиническая нефрология. – 2021. – № 3. – С. 6-16.
22. Ибрагимов А. И. Результаты изучения мнения пациентов об организации медицинской помощи в центрах диализного лечения / Ибрагимов, А. И., Загоруйченко, А. А., Акчурин, М. Р. [и др.] // Нефрология и диализ. – 2018. – Том 20. – № 3. – С. 290-294.

23. Иванова Е. С. Дистанционный мониторинг реципиентов почечного трансплантата / Иванова, Е. С., Котенко, О. Н., Каргальская, И. Г. [и др.] // Клиническая нефрология. – 2023. – № 2. – С. 11–18.
24. Иевлев Е.Н. Комплексный анализ качества жизни у больных, находящихся на программном гемодиализе в Удмуртской республике / Иевлев, Е. Н., Казакова, И. А. // Нефрология. – 2015. – Том 19. – № 4. – С. 59-66.
25. Каабак М.М., А.В. Пинчук, Петрушина Е.В. Практическое клиническое руководство QDIGO по ведению пациентов после трансплантации почки. Трансплантология, 2015; 3:79-88.
26. Котенко О. Н. Организация работы Московской нефрологической службы в период пандемии инфекции Covid-19 / Котенко, О. Н., Васина, Н. В., Виноградов, В. Е. // Клиническая нефрология. – 2020. – № 2. – С. 8-9.
27. Котенко О. Н. Необходимо создание единого федерального регистра нефрологических больных, что позволит более справедливо и обоснованно формировать тарифы на оказание нефрологической помощи / Котенко, О. Н. // Эффективная фармакотерапия. Урология и нефрология. – 2021. – Том 17. – № 3. – С. 6-9.
28. Котенко О. Н. Стоимость хронической болезни почек в РФ / Котенко, О. Н., Омеляновский, В. В., Игнатьева, В. И. [и др.] // Клиническая нефрология. – 2021. – Том 10. – № 4. – С. 30-38.
29. Котенко О. Н. Медико-социальные характеристики и качество жизни пациентов с хронической болезнью почек (ХБП), получающих заместительную почечную терапию методом программного гемодиализа / Котенко, О. Н., Абольян, Л. В., Кутейников, В. Ю. [и др.] // Нефрология и диализ. – 2021. – Том 23. – № 4. – С. 508-523.
30. Котенко, О.Н. Состояние заместительной терапии хронической почечной недостаточности в Москве в 2015–2020 гг. / О.Н. Котенко, Н.В. Васина, Л.В. Марченкова, М.А. Лысенко // Клиническая нефрология. – 2021. – № 1. – С. 13-19.

31. Котенко О. Н. Анализ удовлетворенности лекарственной терапией анемии пациентов с хронической болезнью почек 5-й стадии на гемодиализе / Котенко, О. Н., Абольян, Л. В., Кутейников, В. Ю. [и др.] // Клиническая нефрология. – 2022. – № 4. – 5-12.

32. Котенко О. Н. Анемия и качество жизни пациентов с хронической болезнью почек на заместительной почечной терапии методом программного гемодиализа / Котенко, О. Н., Абольян, Л. В., Кутейников, В. Ю. [и др.] // Терапевтический архив. – 2023. – Том 95. - № 1. – С. 32-37.

33. Котенко О. Н. Оценка результатов и стоимости лекарственной терапии анемии у пациентов с ХБП 5-й стадии на гемодиализе в условиях реальной клинической практики г. Москвы / Котенко, О. Н., Абольян, Шамшурина, Н. Г. [и др.] // Профилактическая медицина. – 2023. – Том 26. – № 6. – С. 14-21.

34. Котенко О. Н. Применение метода оценки качества жизни в нефрологии: качество жизни пациентов с хронической болезнью почек 5-й стадии на гемодиализе и результаты клинико-экономического анализа лекарственной терапии анемии препаратами ЭПО у этой группы пациентов / Котенко, О. Н., Абольян, Л. В., Кутейников, В. Ю. [и др.] // Вестник международного центра оценки качества жизни. – 2023. – Том 41-42. – С. 18-34.

35. Котенко О. Н. Комплексная оценка качества жизни и медико-социальных характеристик пациентов с хронической болезнью почек 5-й стадии на гемодиализе / Котенко, О. Н., Абольян, Л. В., Кутейников, В. Ю. [и др.] // Нефрология и диализ. – 2023. – Том 25. – № 3. – С. 383-393.

36. Крылова М. И. Качество жизни у больных с терминальной уремией на лечении гемодиализом и перитонеальным диализом / Крылова, М. И., Ермоленко, В. М., Шутов Е. В. // Нефрология и диализ. – 2010. – Том 12. – № 3. – С. 192-196.

37. Крылова М. И. Качество жизни больных на гемодиализе и перитонеальном диализе: дис. ... канд. мед. наук: 14.01.29 «Нефрология» /



Мария Ивановна Крылова; ГОУ ДПО «Российская медицинская академия последиplomного образования Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию». – М., 2011. – 119 с.

38. Макаров Е. В. Качество жизни больных с хронической почечной недостаточностью, находящихся на программном гемодиализе / Макаров, Е. В. Максудова, А. Н., Ибрагимов А.И. [и др.] // Казанский медицинский журнал. – 2011. – Том 92. – № 1. – С. 26-29.

39. Мовчан Е.А. Комплексная характеристика качества жизни больных на гемодиализе в Новосибирской области / Мовчан, Е. А., Пикалова, Н. Н., Тов Н. Л. // Медицина и образование в Сибири. – 2012. - № 1. – С. 27.

40. Новик А. А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / Новик, А.А., Ионова Т. И. – М.: ОЛМА-ПРЕСС, 2002. – 528 с.

41. Новик А. А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / Новик, А.А., Ионова, Т.И.; под ред. акад. РАН Ю.Л. Шевченко. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Из-во Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова, 2021. – 664 с.

42. Общероссийская общественная организация трансплантологов «Российское трансплантологическое общество». Трансплантация почки. Национальные клинические рекомендации. 2013. [Электронный ресурс]. URL: [https://transpl.ru/images/cms/data/pdf/nacional\\_nye\\_klinicheskie\\_rekomendacii\\_po\\_transplantacii\\_pochki.pdf](https://transpl.ru/images/cms/data/pdf/nacional_nye_klinicheskie_rekomendacii_po_transplantacii_pochki.pdf) (дата обращения: 24.11.2021).

43. Пляшешников М. А. Фармакотерапия артериальной гипертонии у больных с хронической болезнью почек в реальной клинической практике / Пляшешников, М. А., Титова, З. А., Волкова, Ю. В. [и др.] // Клиническая фармакология и терапия. – 2020. – Том 29. – № 3. – С. 80-84.

44. Румянцева Е. И. Хроническая болезнь почек как глобальная проблема для общественного здоровья: динамика заболеваемости и смертности / Румянцева, Е.И. // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2021. – № 1-2. – С. 41-49.

45. Румянцева Е. И. Затраты системы обязательного медицинского страхования на ведение пациентов с хронической болезнью почек в Российской Федерации / Румянцева, Е. И., Авксентьева, М. В. // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2021. –Том 43. - № 4. – С. 52-58.

46. Томилина Н.А. Заместительная терапия терминальной хронической почечной недостаточности в Российской Федерации в 2010-2015 гг. Отчет по данным Общероссийского Регистра заместительной почечной терапии Российского диализного общества, Часть первая / Томилина, Н.А., Андрусев, А.М., Перегудова, Н.Г. [и др.] // Нефрология и диализ. Общероссийская общественная организация нефрологов Российское диализное общество. - 2017. – Том 19. – Приложение. – С. 1-95.

47. Фадин Д. В. Результаты 5-летнего опыта тестирования лабораторией ИНВИТРО скорости клубочковой фильтрации на территории РФ / Фадин, Д. В., Федин, В. А., Зингерман, Б. В. [и др.] // Клиническая нефрология. – 2021. – 2021. – № 2. – С. 27-33.

48. Филипп Кам Тао Ли. Здоровые почки всем и везде: от профилактики и выявления до равного доступа к медицинской помощи / Филипп Кам Тао Ли, Гильермо Гарсия-Гарсия, Сиу-Фай Луи [и др.] // Нефрология и диализ. – 2020. – Том 22. – № 1. – С. 10-23.

49. Шамхалова М. Ш. Эпидемиология хронической болезни почек в Российской Федерации по данным Федерального регистра взрослых пациентов с сахарным диабетом (2013–2016) / Шамхалова, М. Ш., Викулова, О. К., Железнякова, А. В. // Сахарный диабет. – 2018. – Том 21. - № 3. – С. 160-169.

50. Шилов Е.М. Нефрологическая служба Российской Федерации в 2019-2020 гг.: отчет Президиума Профильной комиссии по нефрологии Экспертного Совета Минздрава России / Шилов, Е.М., Котенко, О.Н., Шилова, М.М. [и др.] // Клиническая нефрология. 2020; (4): 5-35.

51. Шилов Е.М., Котенко О.Н., Шилова М.М. и соавт. Состояние нефрологической службы: заместительная почечная терапия в Российской Федерации в период с 2015 по 2019 гг. Клиническая нефрология. 2020; (1): 6-17.
52. Шутов Е.В. Телемедицина – актуальность и проблемы. IT-технологии в перитонеальном диализе / Шутов, Е.В., Котенко, О. Н. // Клиническая нефрология. – 2018. – № 2. – С. 26-30.
53. Ягудина Р.И. Экономическое бремя хронической болезни почек в Российской Федерации / Ягудина, Р.И., Серпик, В.Г., Абдрашитова Г.Т. [и др.] // Фармакоэкономика: Теория и практика. – 2014. – Том 2. – № 4. – С. 34-39.
54. Abdel-Kader K. Symptom burden, depression, and quality of life in chronic and end-stage kidney disease / Abdel-Kader, K., Unruh, M. L., Weisbord, S. D. // Clin J Am Soc Nephrol. – 2009. – Vol. 4. – N 6. – P. 1057-64.
55. Afkarian M. Kidney disease and increased mortality risk in type 2 diabetes / Afkarian, M., Sachs, M. C., Kestenbaum, B. [et al.] // J Am Soc Nephrol. – 2013. – Vol. 24. – N 2. – P. 302-8.
56. Agarwal S. Remote patient management in peritoneal dialysis: opportunities and challenges / Agarwal, S., Wilkie, M. // Contrib Nephrol. – 2019. – Vol. 197. – P. 54-64.
57. Aitken G. R. Change in prevalence of chronic kidney disease in England over time: comparison of nationally representative cross-sectional surveys from 2003 to 2010 / Aitken, G. R., Roderick, P. J., Fraser, S. [et al.] // BMJ Open. – 2014. – P. 4e005480.
58. Alagoz S. Prevalence of anemia in predialysis chronic kidney disease: Is the study center a significant factor? / Alagoz, S., Dincer, M. T., Eren, N. [et al.] // Plos One. – 2020. – Vol. 15. – N 4. – P. e0230980.
59. AlAzab R. Telenephrology application in rural and remote areas of Jordan: benefits and impact on quality of life / AlAzab, R., Khader Y. // Rural Remote Health. – 2016. – Vol. 16. – P. 3646.

60. Andrews L. M. Pharmacokinetic considerations related to therapeutic drug monitoring of tacrolimus in kidney transplant patients. *Expert Opinion / Andrews, L. M , Li, Y., De Winter, B. C. M. [et al.] // Drug Metab Toxicol 2017. – Vol. 13. – P. 1225-1236.*
61. Arcos E. Catalan Renal Registry Assessing the Limits in Kidney Transplantation: Use of Extremely Elderly Donors and Outcomes in Elderly Recipients / Arcos, E., Pérez-Sáez, M. J., Comas J. [et al.] // *Transplantation. – 2020. – Vol. 104. – P. 176-183.*
62. Bairey Merz C. N. Sex and the kidneys: current understanding and research opportunities / Bairey Merz, C. N., Dember, L. M., Ingelfinger, J. R. [et al.] // *Nat Rev Nephrol. – 2019. – Vol. 15. – P. 776–783.*
63. Baker R. J. Renal association clinical practice guideline in post-operative care in the kidney transplant recipient / Baker R. J. [et al.] // *BMC. Nephrol. – 2017. – Vol. 8. – N 1. – P. 174.*
64. Bash L. D. Defining incident chronic kidney disease in the research setting: the ARIC study / Bash, L. D., Coresh J., Kottgen, A. [et al.] // *Am J Epidemiol. – 2009. – Vol. 170. – P. 414-424.*
65. Bechstein W. O. Neurotoxicity of calcineurin inhibitors: impact and clinical management / Bechstein, W. O. // *Transpl Int. – 2000. – Vol. 13. – P. 313-326.*
66. Belcher J. M. The Role of Telenephrology in the Management of CKD / Belcher, J. M. // *KIDNEY. – 2020. – N 1. – P. 1310-1315.*
67. Bellary S. Type 2 Diabetes Mellitus in Older Adults: Clinical Considerations and Management / Bellary, S., Kyrou, I., Brown, J. E. [et al.] // *Nat. Rev. Endocrinol. – 2021. – Vol. 17. – P. 534-548.*
68. Bello A. K. Global Kidney Health Atlas: a report by the International Society of Nephrology on the current state of organization and structures for kidney care across the globe / Bello A. K., Levin A., Tonelli M. [et al.]. – 2017. URL. [https://www.kidneycareuk.org/documents/52/ISN\\_Global\\_kidney\\_health\\_atlas.pdf](https://www.kidneycareuk.org/documents/52/ISN_Global_kidney_health_atlas.pdf). (accessed: Sept, 2020).

69. Berger J. C. Living Kidney Donors Ages 70 and Older: Recipient and Donor Outcomes / Berger, J. C., Muzaale, A. D., James, N. et al. // *Clin. J. Am. Soc. Nephrol. CJASN.* – 2011. – Vol. 6. – P. 2887-2893.
70. Bhadauria D. Cytomegalovirus disease in renal transplant recipients: a single-center experience / Bhadauria, D., Sharma R. K., Kaul A. [et al.] // *Indian J Microbiol.* – 2012. – Vol. 52. – P. 510-515.
71. Bia M. KDOQI US Commentary on the 2009 KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients / Bia, M. [et al.] // *Am. J. Kidney Dis.* – 2010. – Vol. 56. – N 2. – P. 189-218.
72. Bikbov B. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017 / Bikbov, B. [et al.] // *Lancet.* – 2020. – Vol. 395(10225). – P. 709-733.
73. Bikbov M. M. Chronic kidney disease in Russia: the Ural eye and medical study / Bikbov M. M. [et al.] // *BMC. Nephrol.* – 2020. – Vol. 21. – N 1. – P. 198.
74. Blakeman T. Understanding the management of early-stage chronic kidney disease in primary care: a qualitative study / Blakeman, T., Protheroe, J., Chew-Graham, C. [et al.] // *Br J Gen Pract.* – 2012. – Vol. 62. – N 597. – P. e233-42.
75. Boenink R. The ERA Registry Annual Report 2019: Summary and Age Comparisons / Boenink, R., Astley, M. E., Huijben, J. A. [et al.] // *Clin. Kidney J.* – 2022. – Vol. 15. – P. 452-472.
76. Brück K. CKD Prevalence Varies across the European General Population / Brück, K., Stel, V.S., Gambaro, G. [et al.] // *J. Am. Soc. Nephrol. – JASN.* – 2016. – Vol. 27. – P. 2135-2147.
77. Cass A. The economic impact of end-stage kidney disease in Australia / Cass, A., Chadban, S., Gallagher, M. [et al.] // *Melbourne: Kidney Health Australia.* – 2010.
78. Centers for Disease Control and Prevention Chronic kidney disease (CKD) surveillance system: 2021. URL. <https://nccd.cdc.gov/ckd/default.aspx> (accessed: September 30, 2021).

79. Cherney D. Z. Impact of cardio-renal-metabolic comorbidities on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes mellitus / Cherney, D.Z., Repetto, E., Wheeler, D.C. [et al.] // *Am J Nephrol.* – 2020. – Vol. 51. – N 1. – P. 74-82.
80. Chesser A. Navigating the digital divide: A systematic review of eHealth literacy in underserved populations in the United States / Chesser A., Burke A., Reyes J. [et al.] // *Inform Health Social Care.* - 2016. – Vol. 41. – P. 1-19.
81. Chitranon Chan-on. A Comprehensive Analysis of the Current Status and Unmet Needs in Kidney Transplantation in Southeast Asia. REVIEW article / Chitranon, Chan-on, Minnie, M. S. // *Front. Med., Sec. Nephrology.* – 2017.
82. Chronic kidney disease in the United States, 2021. Centers for Disease Control and Prevention. US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. – 2021. URL. <https://www.cdc.gov/kidneydisease/publications-resources/ckd-national-facts.html> (accessed: July 17, 2022).
83. Chuasuwan A. Comparisons of quality of life between patients underwent peritoneal dialysis and hemodialysis: a systematic review and meta-analysis / Chuasuwan, A., Pooripussarakul, S., Thakkinstian, A. [et al.] // *Health and Quality of Life Outcomes.* – 2020. – Vol. 18. – N 191. – P. 1-12.
84. Cobo G. Sex and gender differences in chronic kidney disease: progression to end-stage renal disease and haemodialysis / Cobo, G., Hecking, M., Port F. K. [et al.] // *Clin Sci (Lond).* – 2016. – Vol. 130. – P. 1147-1163.
85. Cockcroft D. W. Prediction of Creatinine Clearance from Serum Creatinine / Cockcroft, D.W., Gault, M.H. // *Nephron.* – 1976. – Vol. 16. – P. 31-41.
86. Cockwell P. The Global Burden of Chronic Kidney Disease / Cockwell, P., Fisher, L.-A. // *Lancet.* – 2020. – Vol. 395. – P. 662-664.
87. Copeland B. Top 10 health care innovations: Achieving more for less / Copeland, B., Raynor, M., Shah, S. – Deloitte, 2016.

88. Cortaredona S. The extra cost of comorbidity: multiple illnesses and the economic burden of non-communicable diseases / Cortaredona, S., Ventelou, B. // *BMC Med* – 2017. – Vol. 15. – P. 216.
89. Crespo M. Global Perspective on Kidney Transplantation: Spain / Crespo, M., Mazuecos, A., Domínguez-Gil, B. // *Kidney360*. – 2021. – Vol. 2. – P. 1840-1843.
90. Cusick M. M. Population-Wide Screening for Chronic Kidney Disease : A Cost-Effectiveness Analysis. / Cusick, M.M., Tisdale, R. L., Chertow, G. M. [et al.] // *Ann Intern Med*. – 2023.
91. Dare A. J. Death Study Collaborators Renal Failure Deaths and Their Risk Factors in India 2001-13: Nationally Representative Estimates from the Million Death Study/ Dare, A. J., Fu, S. H., Patra, J. [et al.] // *Lancet Glob. Health*. – 2017. – Vol. 5. – P. e89-e95.
92. Darlington O. Costs and healthcare resource use associated with risk of cardiovascular morbidity in patients with Chronic Kidney Disease: evidence from a systematic literature review / Darlington, O., Dickerson, C., Evans M. [et al.] // *Adv Ther*. – 2021. – Vol. 38. – N 2. – P. 994-1010
93. de Boer I. H. Executive summary of the 2020 KDIGO diabetes management in CKD guideline: evidence-based advances in monitoring and treatment / de Boer, I.H., Caramori, M. L., Chan, J. C. N. [et al.] // *Kidney Int*. – 2020. – Vol. 98. – P. 839-848.
94. De Nicola L. Prevalence and Cardiovascular Risk Profile of Chronic Kidney Disease in Italy: Results of the 2008-12 National Health Examination Survey / De Nicola, L., Donfrancesco, C., Minutolo, R. [et al.] // *Nephrol. Dial. Transplant (of Publ. Eur. Dial. Transpl. Assoc. – Eur. Ren. Assoc.)*. – 2015. – Vol. 30. – P. 806-814.
95. de Wit G. A. Economic evaluation of end stage renal disease treatment / de Wit, G. A., Ramsteijn, P. G., de Charro, F. T. // *Health Policy*. – 1998. – Vol. 44. – P. 215-232.

96. Delanaye P. CKD: A Call for an Age-Adapted Definition / Delanaye, P., Jager, K. J., Bökenkamp, A. [et al.] // *J. Am. Soc. Nephrol. JASN* –2019. – Vol. 30. – P. 1785-1805.
97. Delgado C. A Unifying Approach for GFR Estimation: Recommendations of the NKF-ASN Task Force on Reassessing the Inclusion of Race in Diagnosing Kidney Disease / Delgado, C. A., Baweja, M., Deidra [et al.] // *AJKD*. – 2021. – September 23.
98. Denic A. Structural and Functional Changes with the Aging Kidney / Denic, A., Glassock, R. J., Rule, A.D. // *Adv. Chronic Kidney Dis*. – 2016. – Vol. 23. – P. 19-28.
99. Devine P. A. Cardiovascular risk in renal transplant recipients / Devine, P. A., Courtney, A. E., Maxwell, A. P. // *Journal of Nephrology*. – 2019. – Vol. 32. – P. 389-399.
100. Dey V. Telehealth: Acceptability, clinical interventions and quality of life in peritoneal dialysis / Dey, V., Jones, A., Spalding, E.M. // *SAGE Open Med*. - 2016. Vol. 4. – P. 205031211667018.
101. Diamantidis C. J. Health information technology (IT) to improve the care of patients with chronic kidney disease (CKD) / Diamantidis, C. J., Becker, S. // *BMC Nephrol*. – 2014. – Vol. 15. – P. 7.
102. Diamantidis C. J. Remote usability testing and satisfaction with a mobile health medication inquiry system in CKD / Diamantidis, C. J., Ginsberg, J. S., Yoffe M. [et al.] // *Clin J Am Soc Nephrol*. - 2015. – Vol. 10. – P. 1364-1370.
103. Dobbels F. Beneficial effect of belatacept on health-related quality of life and perceived side effects: results from the BENEFIT and BENEFIT-EXT trials / Dobbels, F., Wong, S., Min Y. [et al.] // *Transplantation*. – 2014. – Vol. 98. – P. 960-968.
104. Dorning H. Consensus on quality. 2015. URL. <http://www.qualitywatch.org.uk/consensus-quality> (accessed: 16 January, 2023).
105. Eckardt K. U. Definition and classification of CKD: the debate should be about patient prognosis – a position statement from KDOQI and KDIGO /Eckardt,



K. U., Berns, J. S., Rocco, M.V. [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2009. – Vol. 53. – P. 915-920.

106. El-Habashi A. F. Quality of Life and its Determinants among Hemodialysis Patients: A Single-Center Study / El-Habashi, A. F., El-Agroudy, A. E., Jaradat, A. [et al.] // *Saudi J Kidney Dis Transpl.* – 2020. - Vol. 31. – N 2. – P. 460-472.

107. Elshahat S. The impact of chronic kidney disease on developed countries from a health economics perspective: A systematic scoping review / Elshahat, S. [et al.] // *Plos One.* – 2020. – Vol. 15. – N 3. – P. e0230512.

108. ERA-EDTA Registry: ERA-EDTA Registry Annual Report 2016. - Amsterdam UMC: Department of Medical Informatics, 2018.

109. ERA-EDTA Registry: ERA-EDTA Registry Annual Report 2017. – Amsterdam UMC: Department of Medical Informatics, 2019.

110. Evangelidis N., Tong A., Manns B. et al. Developing a Set of Core Outcomes for Trials in Hemodialysis: An International Delphi Survey. *Am J Kidney Dis.* 2017; 70(4): 464-475.

111. Faravelli I. Immunosuppression-related neurological disorders in kidney transplantation / Faravelli, I., Velardo, D., Podestà. [et al.] // *J Nephrol.* – 2021. – Vol. 34. – N 2. – P. 539-555.

112. Fatehi F. What is digital health? Review of definitions / Fatehi, F., Samadbeik M., Kazemi A. // *Stud Health Technol Inform.* –2020. –Vol. 375. – P. 67–71.

113. Fenton A. Glomerular Filtration Rate: New Age- and Gender- Specific Reference Ranges and Thresholds for Living Kidney Donation / Fenton, A., Montgomery, E., Nightingale, P. [et al.] // *BMC Nephrol.* – 2018. P. 19. – P. 336.

114. Filipcic T. Physical Activity and Quality of Life in Hemodialysis Patients and Healthy Controls: A Cross-Sectional Study / Filipcic ,T., Bogataj, S., Pajek, J. [et al.] // *Int J Environ Res Public Health.* – 2021. – Vol. 18 (1978). – P. 1-9.

115. Fishman J. A. Infection in renal transplant recipients / Fishman, J. A. // *Semin Nephrol.* – 2007. – Vol. 27. – N 4. – P. 445-461.

116. Forbes R. C. Implementation of telehealth is associated with improved timeliness to kidney transplant waitlist evaluation / Forbes, R. C., Broman, K. K., Johnson, T. B. [et al.] // *J Telemed Telecare*. – 2018. – Vol. 24. – P. 485-491.

117. Foreman K. J. Forecasting life expectancy, years of life lost, and all-cause and cause-specific mortality for 250 causes of death: reference and alternative scenarios for 2016–40 for 195 countries and territories / Foreman, K. J. [et al.] // *Lancet*. – 2018. – Vol. 392 (10159). – P. 2052-2090.

118. Fraser S. D. Suboptimal blood pressure control in chronic kidney disease stage 3: baseline data from a cohort study in primary care / Fraser, S. D., Roderick, P. J., McIntyre, N. J. [et al.] // *BMC Fam Pract*. – 2013. – Vol. 14. – P. 88.

119. Frilling S. Medicare Telehealth Services and Nephrology: Policies for Eligibility and Payment / Frilling, S. // *Adv Chronic Kidney Dis*. – 2017. – Vol. 24. – N 1. – P. 46-50.

120. Gandjour A. Costs of patients with chronic kidney disease in Germany / Gandjour, A., Armsen, W., Wehmeyer, W. [et al.] // *PLoS One*. – 2020. – Vol. 15. – N 4. – P. 0231375.

121. Gansevoort R. T. Chronic kidney disease and cardiovascular risk: epidemiology, mechanisms, and prevention / Gansevoort, R. T., Correa-Rotter, R., Hemmelgarn, B. R. [et al.] // *Lancet*. – 2013. – Vol. 382 (9889). – P. 339-52.

122. Gansevoort R. T. The case for using albuminuria in staging chronic kidney disease / Gansevoort, R. T., de Jong, P. E. // *J Am Soc Nephrol*. – 2009. – Vol. 20. – P. 465-8.

123. Gansevoort R. T. Chronic Kidney Disease Prognosis Consortium. Lower estimated GFR and higher albuminuria are associated with adverse kidney outcomes. A collaborative meta-analysis of general and high-risk population cohorts / Gansevoort, R. T., Matsushita, K., van der Velde, M. [et al.] // *Kidney Int*. – 2011. – Vol. 80. – Vol. 1. – P. 93-104.

124. Garcia G. G. Sex and gender differences in chronic kidney disease and access to care around the globe / Garcia, G. G., Iyengar, A., Kaze F. [et al.] // *Semin Nephrol.* – 2022. – Vol. 42. – P. 101-113.
125. Garg N. The Evaluation of Kidney Function in Living Kidney Donor Candidates / Garg, N., Poggio, E. D., Mandelbrot, D. // *Kidney.* – 2021. – Vol. 2. – P. 1523-1530.
126. Gaspari, F. Measurement of Glomerular Filtration Rate /Gaspari, F., Perico, N., Remuzzi, G. // *Kidney Int. Suppl.* – 1997. – Vol. 63. – P. S151-S154.
127. Gatwood J., Chisholm-Burns M., Davis R., et al. Evidence of chronic kidney disease in veterans with incident diabetes mellitus / Gatwood, J., Chisholm-Burns, M., Davis, R. [et al.] // *PLoS One.* – 2018. – Vol. 13.
128. GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017 // *Lancet.* – 2020. – Vol. 395. – P. 709-733.
129. Gill J. S. Differential association of body mass index with access to kidney transplantation in men and women / Gill, J. S., Hendren, E., Dong J. [et al.] // *Clin J Am Soc Nephrol.* – 2014. – Vol. 9. – P. 951-959.
130. Gioco R. Gastrointestinal complications after kidney transplantation / Gioco, R., Corona, D/, Ekser, B. [et al.] // *World J Gastroenterol.* – 2020. – Vol. 26. – N 38. – P. 5797-5811.
131. Glassock R. J. The Global Burden of Chronic Kidney Disease: Estimates, Variability and Pitfalls / Glassock, R.J., Warnock, D.G., Delanaye, P. // *Nat. Rev. Nephrol.* – 2017. – Vol. 13. – P. 104-114.
132. Global Burden of Disease 2019: GBD cause and risk summaries Chronic kidney Disease // *Lancet.* – 2020. – Vol. 396. – P. S152-3.
133. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. GBD Chronic Kidney Disease Collaboration // *Lancet.* – 2020. – Vol. 395. – P. 709-33.
134. Gonzalez-Perez J. G. Hemodialysis for end stage renal disease: a cost-effectiveness analysis of treatment-options / Gonzalez-Perez, J. G., Vale, L.,

Stearns, S. C. [et al.] // *Int J Technol Assess Health Care*. – 2005. – Vol. 21. – P. 32-39.

135. Grams M. E. Identification of incident CKD stage 3 in research studies / Grams, M. E., Rebholz, C. M., McMahon, B. [et al.] // *Am J Kidney Dis*. – 2014. – Vol. 64. – P. 214-221.

136. Greer R. C. Primary care physicians' perceived barriers to nephrology referral and co-management of patients with CKD: a qualitative study / Greer, R. C., Liu, Y., Cavanaugh, K. [et al.] // *J Gen Intern Med*. – 2019. – Vol. 34. – P. 1-8.

137. Guebre-Egziabher F. Accuracy of GFR Estimation in Obese Patients / Guebre-Egziabher, F., Sens, F., Nguyen-Tu, M.-S. [et al.] // *Clin. J. Am. Soc. Nephrol. CJASN*. – 2014. – Vol. 9. – P. 720-727.

138. Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation. British Transplantation Society. URL. [https://Bts.Org.Uk/Wp-Content/Uploads/2018/07/FINAL\\_LDKT-Guidelines\\_June-2018.Pdf](https://Bts.Org.Uk/Wp-Content/Uploads/2018/07/FINAL_LDKT-Guidelines_June-2018.Pdf) (accessed: 18 September, 2022).

139. Hailey D. Telehealth in nephrology care 2014: Promises and challenges / Hailey, D. // *Am J Kidney Dis*. – 2016. – Vol. 68. – P. 5-7.

140. Hallan S. I. Age and Association of Kidney Measures with Mortality and End-Stage Renal Disease. / Hallan, S.I., Matsushita, K., Sang Y. [et al.] // *JAMA*. – 2012. – Vol. 308. – P. 2349-2360.

141. Hallan S. I. Long-term trends in the prevalence of chronic kidney disease and the influence of cardiovascular risk factors in Norway / Hallan, S. I., Ovrehus, M. A., Romundstad, S. [et al.] // *Kidney Int*. – 2016. – Vol. 90. – P. 665-673.

142. Haller M. C. Dialysis vintage and outcomes in renal transplantation / Haller, M. C., Kammer, M., Oberbauer, R. // *Nephrol Dial Transplant*. – 2019. – Vol. 34. - N4. – P. 555-560.

143. Han Y.-C. Epidemiological Study of RRT-Treated ESRD in Nanjing—A Ten-Year Experience in Nearly Three Million Insurance Covered Population / Han, Y.-C., Huang, H.-M., Sun, L. [et al.] // *PLoS ONE*. – 2016. – Vol. 11. – P. e0149038.

144. Hanlon P. Telehealth interventions to support self-management of long-term conditions: A systematic metareview of diabetes, heart failure, asthma, chronic obstructive pulmonary disease, and cancer / Hanlon, P., Daines, L., Campbell, C. [et al.] // *J Med Internet Res.* – 2017. – Vol. 19. – P. e172.
145. Harnett P. A virtual clinic to improve long-term outcomes in chronic kidney disease / Harnett, P., Jones, M., Almond, M. [et al.] // *Clin Med.* – 2018. – Vol. 18. – P. 356-363.
146. Haveman M. E. Telemedicine in patients with peripheral arterial disease: is it worth the effort? / Haveman, M. E., Kleiss, S. F., Ma, K. F. [et al.] // *Expert Rev Med Devices.* – 2019. – Vol. 16. – P. 777-710.
147. Hayashi A. Testing the feasibility and usability of a novel smartphone-based self-management support system for dialysis patients: a Pilot Study / Hayashi, A., Yamaguchi, S., Waki, K. [et al.] // *JMIR Res Protoc.* – 2017. – Vol. 6. – P. e63.
148. Hecking M. Sex-specific differences in hemodialysis prevalence and practices and the male-to-female mortality rate: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) / Hecking, M., Bieber, B. A., Ethier, J. [et al.] // *PLoS Med.* – 2014. – Vol. 11.
149. Hill N. R. Global prevalence of chronic kidney disease – a systematic review and meta-analysis / Hill N. R., Fatoba S. T., Oke J. L. [et al.] // *PLoS ONE.* – 2016. – Vol. 11. – N 7. – P. e0158765.
150. Hofmarcher T. The cost of cancer in Europe 2018 / Hofmarcher, T., Lindgren, P., Wilking, N. [et al.] // *Eur J Cancer.* – 2020. – Vol. 129. – P. 41-49.
151. Honeycutt A. A. A dynamic Markov model for forecasting diabetes prevalence in the United States through 2050 / Honeycutt, A. A., Boyle, J. P., Broglio K. R. [et al.] // *Health Care Management Science.* – 2003. – Vol. 6. – N 3. – P. 155-164.
152. Honeycutt A. A. Medical costs of CKD in the Medicare population / Honeycutt, A. A., Segel, J. E., Zhuo, X. [et al.] // *J Am Soc Nephrol.* – 2013. – Vol. 24. – P. 1478-1483.

153. Hosseini-Moghaddam S. M. Post renal transplantation Kaposi's sarcoma: a review of its epidemiology, pathogenesis, diagnosis, clinical aspects, and therapy / Hosseini-Moghaddam, S. M., Soleimanirahbar, A., Mazzulli, T. [et al.] // *Transpl Infect Dis.* – 2012. – Vol. 14. – N 4. – P. 338-345.

154. Howard K, Salkeld G, White S et al. The cost-effectiveness of increasing kidney transplantation and home-based dialysis. *Nephrology(Carlton)* 2009; 14: 123–132.

155. Huang B. Approaches to kidney replacement therapies – opportunities and challenges / Huang, B., Zeng, Z., Zhang, C. C. [et al.] // *Front. Cell Dev. Biol.* – 2022. – Vol. 10. – P. 953408. Hui X. CKD and cardiovascular disease in the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) study: interactions with age, sex, and race / Hui, X., Matsushita, K., Sang, Y. [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2013. – Vol. 62. – P. 691-702.

156. Hull S. A. Development and evaluation of a renal learning health system across inner east London / Hull, S. A., Thomas, N., Rainey, H. [et al.] // *The Health Foundation Innovating for Improvement Report London: The Health Foundation, 2018.*

157. Ibrahim M. S. Digital health for quality healthcare: A systematic mapping of review studies / Ibrahim, M. S., Yusoff, H. M., Abu Bakar, Y. I. [et al.] // *Digit Health.* – 2022. Published online.

158. Iqbal M. M. Quality of life is improved in renal transplant recipients versus that shown in patients with chronic kidney disease with or without dialysis / Iqbal, M.M., Rahman, N., Alam, M. [et al.] // *Exp Clin Transplant.* – 2020. – Vol. 18. – P. 64-67.

159. Ishani A. Telehealth by an interprofessional team in patients with CKD: a randomized controlled trial / Ishani, A., Christopher, J, Palmer, D. [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2016 – Vol. 68. – P. 41-49

160. Jafar T. H. The rate of progression of renal disease may not be slower in women compared with men: a patient-level meta-analysis / Jafar, T. H., Schmid, C.

H., Stark, P. C. [et al.] // *Nephrol Dial Transplant.* – 2003. – Vol. 18. – P. 2047-2053.

161. Jager K. J. The ascending rank of chronic kidney disease in the global burden of disease study / Jager, K. J., Fraser, S. D. S. // *Nephrol Dial Transplant.* – 2017. – Vol. 32 (suppl 2). – P. ii121-ii128.

162. Jager K.J., Kovesdy C., Langham R., et al. A single number for advocacy and communication-worldwide more than 850 million individuals have kidney diseases / Jager, K. J., Kovesdy, C., Langham, R. [et al.] // *Kidney Int.* – 2019. – Vol. 96. – P. 1048-1050.

163. Jha V. Chronic kidney disease: global dimension and perspectives / Jha, V., Garcia-Garcia, G., Iseki, K. [et al.] // *Lancet.* – 2013. Vol. 382 (9888). – P. 260-72.

164. Jhaveri D. Telestroke, tele-oncology and teledialysis: A systematic review to analyse the outcomes of active therapies delivered with telemedicine support / Jhaveri, D, Larkins, S., Sabesan, S. // *J Telemed Telecare.* – 2015. – Vol. 21. – P. 181-188.

165. Jommi C. The cost of patients with chronic kidney failure before dialysis: results from the IRIDE observational study / Jommi, C., Armeni, P., Battista, M. [et al.] // *Pharm Open.* – 2018. – Vol. 2. – P. 459-467.

166. Kalaitzidis R. Hypertension in early-stage kidney disease: an update from the kidney early evaluation program (KEEP) / Kalaitzidis, R., Li, S, Wang, C. [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2009. – Vol. 53. – N 4. – P. S22–S31.

167. Kaminota M. Cost-effectiveness analysis of dialysis and kidney transplants in Japan / Kaminota M. // *Keio J Med.* – 2001. – Vol. 50. – P. 100-108.

168. Kampmann J. D. Prevalence and incidence of chronic kidney disease stage 3-5 – results from KidDiCo / Kampmann, J. D., Heaf J.,G., Mogensen, C.B. [et al.] // *BMC Nephrology.* – 2023. – Vol. 24. – P. 17.

169. Katz I. J. Connect CKD – virtual medical consulting: a web-based chronic kidney disease, hypertension and diabetes integrated care program / Katz, I. J.,

Pirabhabhar, S., Williamson, P. [et al.] // *Nephrology (Carlton, Vic)*. – 2018. – Vol. 23. – P. 646-652.

170. Kerr M. Estimating the financial cost of chronic kidney disease to the NHS in England / Kerr, M., Bray, B., Medcalf J. [et al.] // *Nephrol Dial Transplant*. – 2012. – Vol. 27(Suppl 3). – P. iii 73-80.

171. Kerr M. The economic impact of acute kidney injury in England / Kerr, M., Bedford, M., Matthews, B. [et al.] // *Nephrol Dial Transplant*. – 2014. – Vol. 29. – P. 1362-1368.

172. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease // *Kidney Int. Suppl*. – 2013. – Vol. 3. – P. 1-150.

173. King K. L. Geographic variation in the availability of deceased donor kidneys per wait-listed candidate in the United States / King, K. L., Husain, S. A., Mohan, S. // *Kidney Int Rep*. – 2019. – Vol. 4. – P. 1630-1633.

174. Kjeldsen S.E. Hypertension and cardiovascular risk: general aspects / Kjeldsen, S .E. // *Pharmacol Res*. – 2018. – Vol. 129. – P. 95-99.

175. Klarenbach S. Economic evaluation of dialysis therapies / Klarenbach, S., Manns, B. // *Semin Nephrol*. – 2009. – Vol. 29. – P. 524-532.

176. Knoll G. A. Kidney Transplantation in the Older Adult / Knoll, G. A. // *Am. J. Kidney Dis. Off. J. Natl. Kidney Found*. – 2013. – Vol. 61. – P. 790-797.

177. Korashy F. M. Telenephrology: An Emerging Platform for Delivering Renal Health Care / Korashy, F. M., Rohatgi R. // *Am J Kidney Dis*. – 2020. – Vol. 76. – N 3. – P. 417-426.

178. Kottgen A. Reduced kidney function as a risk factor for incident heart failure: the atherosclerosis risk in communities (ARIC) study / Kottgen, A., Russell, S. D., Loehr, L. R. [et al.] // *J Am Soc Nephrol*. – 2007. – Vol. 18. – N 4. – P. 1307-15.



179. Kovesdy C. P. World Kidney Day Steering Committee. Obesity and kidney disease: Hidden consequences of the epidemic / Kovesdy, C. P., Furth, S., Zoccali, C. // *Physiology International*. – 2017. – Vol. 104. – N 1. – P. 1-14.

180. Kovesdy C. P. Obesity and kidney disease: hidden consequences of the epidemic / Kovesdy, C. P., Furth, S., Zoccali, C. [et al.] // *Nephrology and dialysis*. – 2017. – Vol. 19. – N 1. – P. 10-21.

181. Kovesdy C. P. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022 / Kovesdy, C. P. // *Kidney International Supplements*. – 2022. – Vol. 12. – P. 7-11.

182. Kreuzer M. Study group of the German Society for Pediatric Nephrology (Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie, GPN). The TRANSNephro-study examining a new transition model for post-kidney transplant adolescents and an analysis of the present health care: study protocol for a randomized controlled trial / Kreuzer, M., Prufe, J., Bethe, D. [et al.] // *Trials*. – 2014. – Vol. 15. – P. 505.

183. Ku E. Racial and Ethnic Disparities in Kidney Transplant Access Within a Theoretical Context of Medical Eligibility / Ku, E., Lee, B. K., McCulloch C. E. [et al.] // *Transplantation*. – 2020. – Vol. 104. – N 7. – P. 1437-1444.

184. Ladino M. A. Tele-nephrology: a feasible way to improve access to care for patients with kidney disease who reside in underserved areas / Ladino, M. A., Wiley, J., Schulman I. H. [et al.] // *Telemed J e-Health*. – 2016. – Vol. 22. – P. 650-654.

185. Lambooy S. Telemedicine for Outpatient Care of Kidney Transplant and CKD Patients / Lambooy, S., Krishnasamy, R., Pollock, A. [et al.] // *Kidney Int Rep*. – 2021. – Vol. 6. – N 5 – P. 1265-1272.

186. Laupacis A. A study of the quality of life and cost-utility of renal transplantation / Laupacis, A., Keown, P., Pus, N. [et al.] // *Kidney Int*. – 1996. – Vol. 50. – P. 235-242.

187. Lee C. P. A simulation model to estimate the cost and effectiveness of alternative dialysis initiation strategies / Lee, C. P., Chertow, G. M., Zenios, S. A. // *Med Decis Making* – 2006. – Vol. 26. – P. 535-549.

188. Lee C. P. Cost-effectiveness of frequent in-center hemodialysis / Lee, C. P., Zenios, S. A., Chertow, G. M. // *J Am Soc Nephrol.* – 2008. – Vol. 19. – P. 1792-1797.
189. Lehoux P. Designing a better place for patients: Professional struggles surrounding satellite and mobile dialysis units / Lehoux, P., Daudelin, G., Poland B. [et al.] // *Soc Sci Med.* – 2007. – Vol. 65. – P. 1536-1548.
190. Levey A. S. Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration Using Standardized Serum Creatinine Values in the Modification of Diet in Renal Disease Study Equation for Estimating Glomerular Filtration Rate / Levey, A. S., Coresh, J., Greene, T. [et al.] // *Ann. Intern. Med.* – 2006. – Vol. 145. – P. 247–254.
191. Levey A. S. The definition, classification, and prognosis of chronic kidney disease: a KDIGO Controversies / Levey A. S., de Jong P. E., Coresh J. [et al.] // Conference report. *Kidney Int.* – 2011. – Vol. 80. – P. 17-28.
192. Levey A. S. Nomenclature for kidney function and disease: report of a kidney disease: improving global outcomes (KDIGO) consensus conference / Levey, A. S., Eckardt, K-U., Dorman, N. M. [et al.] // *Kidney Int.* – 2020. – Vol. 97. – P. 1117-29.
193. Levin A. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease / Levin A., Stevens P. E., Bilous R.W. [et al.] // *Kidney Int. Suppl.* – 2013. – Vol. 3. – P. 1-150.
194. Levin A. Summary of KDIGO 2012 CKD guideline: behind the scenes, need for guidance, and a framework for moving forward / Levin, A., Stevens, P. E. // *Kidney Int.* – 2014. – Vol. 85. – P. 49-61.
195. Levin A. Global kidney health 2017 and beyond: a roadmap for closing gaps in care, research, and policy / Levin, A., Tonelli, M., Bonventre, J. [et al.] // *Lancet.* – 2017. – Vol. 390. – P. 1888-1917.
196. Levin A. Perspectives on early detection of chronic kidney disease: the facts, the questions, and a proposed framework for 2023 and beyond / Levin, A.,

Okpechi, I. G., Caskey, F. J. [et al.] // *Kidney Int.* – 2023. – Vol. 103. – P. 1004-1008.

197. Lew S. Q. Operationalizing Telehealth for Home Dialysis Patients in the United States / Lew, S. Q., Sikka, N. // *Am J Kidney Dis.* – 2019. – Vol. 74. – N 1. – P. 95-100.

198. Li T. Body mass index and mortality in patients on maintenance hemodialysis: a metaanalysis / Li, T., Liu, J., An S. [et al.] // *Int Urol Nephrol.* – 2014. Vol. 46. – N 3. – P. 623-631.

199. Liem Y. S. Preference-based quality of life of patients on renal replacement therapy: a systematic review and meta-analysis / Liem, Y. S., Bosch, J. L., Hunink, M. G. M. // *Value Heal.* – 2008. – Vol. 11. – N 4. - P. 733-741.

200. Lin B. Prevalence of chronic kidney disease and its association with metabolic diseases: a cross-sectional survey in Zhejiang province, Eastern China / Lin, B., Shao, L., Luo, Q. [et al.] // *BMC Nephrol.* – 2014. – Vol. 15. – P. 36.

201. Lin M-H. Clinical effectiveness of telemedicine for chronic heart failure: A systematic review and meta-analysis / Lin, M-H., Yuan, W-L., Huang, T-C [et al.] // *J Invest Med.* – 2017. – Vol. 65. – P. 899-911.

202. Liyanage T. Worldwide access to treatment for end-stage kidney disease: a systematic review / Liyanage, T. [et al.] // *Lancet.* – 2015. – Vol. 385(9981). – P. 1975-1982.

203. Luyckx V. A. The global burden of kidney disease and the sustainable development goals / Luyckx, V. A., Tonelli, M., Stanifer, J. W. // *Bull World Health Organ.* – 2018. – Vol. 96. – N 6. – P. 414.

204. Magnus M. Satisfaction and improvements in peritoneal dialysis outcomes associated with telehealth / Magnus, M., Sikka, N., Cherian, T. [et al.] // *Appl Clin Inform.* – 2017. – Vol. 26. – P. 214-225

205. Makhija D. Remote monitoring of automated peritoneal dialysis patients: assessing clinical and economic value / Makhija, D., Alscher, M. D., Becker, S. [et al.] // *Telemed J e-Health.* – 2018. – Vol. 24. – P. 315-323.

206. Malkina A. Role of telehealth in renal replacement therapy education / Malkina, A., Tuot D. S. // *Semin Dial.* – 2018. – Vol. 31. – N 2. – P. 129-134.

207. Mallappallil, M. Chronic Kidney Disease in the Elderly: Evaluation and Management / Mallappallil, M., Friedman, E. A., Delano, B. G. [et al.] // *Clin. Pract. Lond. Engl.* – 2014. – Vol. 11. – P. 525-535.

208. Malmstrom R. K. Cost analysis and health related quality of life of home and self-care satellite haemodialysis / Malmstrom, R. K., Roine, R. P., Heikkila, A. [et al.] // *Nephrol Dial Transplant.* – 2008. – Vol. 23. – P. 1990-1996.

209. Evans M. A Narrative Review of Chronic Kidney Disease in Clinical Practice: Current Challenges and Future Perspective / Evans, M., Lewis, R. D., Morgan, A. R. [et al.] // *Adv Ther.* – 2022. – Vol. 39. – P. 33-43

210. Margreiter R. Efficacy and safety of tacrolimus compared with ciclosporin microemulsion in renal transplantation: a randomised multicentre study / Margreiter, R. // *Lancet.* – 2002. – Vol. 359. – P. 741-746.

211. Massie A. B. Survival benefit of primary deceased donor transplantation with high-KDPI kidneys. / Massie, A. B., Luo, X., Chow, E. K. [et al.] // *Am J Transplant.* – 2014. – Vol. 14. – P. 2310-2316.

212. Mayer A. D. Multicenter randomized trial comparing tacrolimus (FK506) and cyclosporine in the prevention of renal allograft rejection: a report of the European Tacrolimus Multicenter Renal Study Group / Mayer, A.D., Dmitrewski, J., Squifflet J. P. [et al.] // *Transplantation.* – 1997. – Vol. 64. – P. 436-443.

213. Medicare Telemedicine Health Care Provider Fact Sheet: Medicare Coverage and Payment of Virtual Services. Baltimore, MD: CMS. March 17, 2020. URL. <https://www.cms.gov/newsroom/factsheets/medicare-telemedicine-health-careprovider-fact-sheet> (accessed: April 20, 2020).

214. Meena P. Urinary tract infection in renal transplant recipient: A clinical comprehensive review / Meena, P., Bhargava, V., Rana, D. S. [et al.] // *Saudi J Kidney Dis Transpl.* – 2021. – Vol. 32. – N 2. – P. 307-317.

215. Mehta R. L. International Society of Nephrology's Oby25 Initiative for Acute Kidney Injury (Zero Preventable Deaths by 2025): A Human Rights Case for

Nephrology / Mehta, R. L., Cerdá, J., Burdmann, E. A. [et al.] // *Lancet*. – 2015. – Vol. 385(9987). – P. 2616-43.

216. Mehta R. L., Cerdá J., Burdmann E.A., Tonelli M., García-García G. et al. / Mehta, R. L., Cerdá, J., Burdmann E. A., Tonelli, M., García-García G. – 2015. – Vol. 385. – P. 2616-2643.

217. Mellon L. Interventions for increasing immunosuppressant medication adherence in solid organ transplant recipients / Mellon, L., Doyle, F., Hickey, A. [et al.] // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2022. – Vol. 9. – N 9. – P. CD012854.

218. Mertens A. A mobile application improves therapy-adherence rates in elderly patients undergoing rehabilitation: a crossover design study comparing documentation via iPad with paper-based control / Mertens, A., Brandl, C., Miron-Shatz, T. [et al.] // *Medicine (Baltimore)*. – 2016. – Vol. 95. – P. e4446.

219. Miha A. et al. Immunosuppressive regimens following kidney transplantation in five European countries: The observational RECORD study / Miha, A. [et al.] // *Transpl. Rep.* – 2020. – Vol. 5. – N 3. – P. 100061-1.

220. Mills K. T. A Systematic Analysis of Worldwide Population-Based Data on the Global Burden of Chronic Kidney Disease in 2010 / Mills, K. T., Xu, Y., Zhang, W. [et al.] // *Kidney Int.* – 2015. – Vol. 88. – P. 950-957.

221. Minatodani D. E. Home telehealth: Facilitators, barriers, and impact of nurse support among high-risk dialysis patients / Minatodani, D. E., Chao, P. J., Berman, S. J. // *Telemed J e-Health*. – 2013. – Vol. 19. – P. 573-578.

222. Mohnen S. M. Healthcare costs of patients on different renal replacement modalities - analysis of Dutch health insurance claims data / Mohnen, S. M., van Oosten, M. J. M., Los, J. [et al.] // *PLoS One*. – 2019. – Vol. 14. – P. e0220800 66.

223. Mozaffarian D. Heart Disease and Stroke Statistics – 2015 Update: A Report from the American Heart Association / Mozaffarian, D., Benjamin, E. J., Go, A. S. [et al.] // *Circulation*. – 2015. – Vol. 131. – P. e29–e322.

224. Murphy D. Trends in prevalence of chronic kidney disease in the United States / Murphy, D., McCulloch, C. E., Lin, F. [et al.] // *Ann Intern Med.* – 2016. – Vol. 165. – P. 473-481.

225. Murton M. Burden of Chronic Kidney Disease by KDIGO Categories of Glomerular Filtration Rate and Albuminuria: A Systematic Review / Murton, M., Goff-Leggett, D., Bobrowska, A. [et al.] // *Adv Ther.* – 2021. – Vol. 38. – P. 180-200.

226. Narva A. S. Managing CKD by telemedicine: The Zuni Telenephrology Clinic / Narva, A. S., Romancito, G., Faber, T. [et al.] // *Adv Chronic Kidney Dis.* – 2017. – Vol. 24. – P. 6-11.

227. National Kidney Foundation K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification // *Am. J. Kidney Dis. Off. J. Natl. Kidney Found.* – 2002. – Vol. 39. – P. S1-S266.

228. Nelson R. G. Development of Risk Prediction Equations for Incident Chronic Kidney Disease / Nelson, R. G., Grams M. E., Ballew S. H. [et al.] // *JAMA.* – 2019. – Vol. 322. – P. 2104-2114.

229. Neugarten J. Effect of gender on the progression of nondiabetic renal disease: a meta-analysis / Neugarten, J., Acharya, A., Silbiger, S. R. // *J Am Soc Nephrol.* 2000. – Vol. 11. – P. 319-329.

230. Neugarten J., Golestaneh L. Influence of sex on the progression of chronic kidney disease / Neugarten, J., Golestaneh, L. // *Mayo Clin Proc.* – 2019. – Vol. 94. – P. 1339-1356.

231. Neumann C. L. Body weight telemetry is useful to reduce interdialytic weight gain in patients with end-stage renal failure on hemodialysis / Neumann, C. L., Wagner, F, Menne J. [et al.] // *Telemed J e-Health.* – 2013. – Vol. 19. – P. 480-486.

232. NG J. K-C. Chronic kidney disease epidemic: How do we deal with it? / NG, J. K-C., Li, Ph. K-T. // *Nephrology.* – 2018. – Vol. 23 (Suppl 4). – P. 116-120.

233. Nitsch D. Associations of estimated glomerular filtration rate and albuminuria with mortality and renal failure by sex: a meta-analysis / Nitsch, D., Grams, M., Sang, Y. [et al.] // *BMJ*. – 2013. – Vol. 346. – P. f324.

234. Nixon A. C. Frailty is independently associated with worse health-related quality of life in chronic kidney disease: a secondary analysis of the Frailty Assessment in Chronic Kidney Disease study / Nixon, A. C., Bampouras, T. M., Pendleton, N. [et al.] // *Clinical Kidney Journal*. – 2020. – Vol. 13(1). – P. 85-94.

235. Norman C. D. eHealth literacy: Essential skills for consumer health in a networked world / Norman, C. D., Skinner H. A. // *J Med Internet Res*. – 2006. – Vol. 8. – P. e9.

236. Nyman U. The Revised Lund-Malmö GFR Estimating Equation Outperforms MDRD and CKD-EPI across GFR, Age and BMI Intervals in a Large Swedish Population / Nyman, U., Grubb, A., Larsson, A. [et al.] // *Clin. Chem. Lab. Med.* – 2014. – Vol. 52. – P. 815-824.

237. Ojo A. O. Survival in Recipients of Marginal Cadaveric Donor Kidneys Compared with Other Recipients and Wait-Listed Transplant Candidates / Ojo, A. O., Hanson, J. A., Meier-Kriesche [et al.] // *Am. Soc. Nephrol. JASN*. – 2001. – Vol. 12. – P. 589-597.

238. Oliveira A. P. B. Quality of life in hemodialysis patients and the relationship with mortality, hospitalizations and poor treatment adherence / Oliveira, A. P. B., Schmidt, D. B., Amatneeks, Th. M. [et al.] // *J Bras Nefrol*. – 2016. – Vol. 38. – N 4. – P. 411-420.

239. Onor M. L. The clinical interview and the doctor–patient relationship in telemedicine / Onor, M. L., Misan, S. // *Telemed J e-Health*. – 2005. – Vol. 11. – P. 102-105.

240. Osman M. A. Potential applications of telenephrology to enhance global kidney care / Osman, M. A., Okel, J., Okpechi, I. G. [et al.] // *BMJ Glob Health*. – 2017. – Vol. 2. – P. e000292.

241. Ostherr K. Telehealth overpromises during the Covid-19 pandemic. Stat Reports. March 19, 2020. URL. <https://www.statnews.com/2020/03/19/telehealth-overpromises-during-the-covid-19-pandemic/> (accessed: April 21, 2020).

242. Palmer S.C., de Berardis G., Craig J.C. et al. Patient satisfaction with in-centre haemodialysis care: an international survey. *BMJ Open*. 2014; 4: e005020.

243. Pani A. Prevalence of CKD and its relationship to eGFR-related genetic loci and clinical risk factors in the Sardinia study cohort / Pani, A., Bragg-Gresham, J., Masala, M. [et al.] *J Am Soc Nephrol*. – 2014. – Vol. 25. – P. 1533-44.

244. Park J. Obesity Paradox in End-Stage Kidney Disease Patients / Park, J., Ahmadi, S. F., Streja, E. [et al.] // *Prog Cardiovasc Dis*. – 2014. – Vol. 56. – N 4. – P. 415-425.

245. Physician specialty data report. Association of American Medical Colleges. Published 2020. URL. <https://www.aamc.org/data-reports/interactive-data/acgme-residents-and-fellows-us-doctor-medicine-us-md-degree-specialty-2019> (accessed July 17, 2022).

246. Ponticelli C. Gastrointestinal complications in renal transplant recipients / Ponticelli, C., Passerini, P. // *Transpl Int*. – 2005. – Vol. 18. – N 6. – P. 643-650.

247. Pottel H. An Estimated Glomerular Filtration Rate Equation for the Full Age Spectrum. / Pottel, H., Hoste, L., Dubourg, L. [et al.] // *Nephrol. Dial. Transplant. of Publ. Eur. Dial. Transpl. Assoc., Eur. Ren. Assoc.* – 2016. – Vol. 31. – P. 798-806.

248. Randers E. Serum Cystatin C as an Endogenous Marker of the Renal Function – A Review / Randers, E., Erlandsen, E. J. // *Clin. Chem. Lab. Med.* – 1999. – Vol. 37. – P. 389-395.

249. Ricardo A. C. Sex-related disparities in CKD progression / Ricardo, A.C., Yang, W., Sha, D. [et al.] // *J Am Soc Nephrol*. – 2019. – Vol. 30. – P. 137-146.

250. Rios P. Adherence to multidisciplinary care in a prospective chronic kidney disease cohort is associated with better outcomes / Rios, P., Sola, L., Ferreiro, A. [et al.] // *PLoS ONE*. – 2022. – Vol. 17. – N 10. – P. e0266617.



251. Robles-Piedras AL, González-López EH. Tacrolimus levels in adult patients with renal transplant / Robles-Piedras, A. L., González-López, E. H. // *Proc West Pharmacol Soc.* – 2009. – Vol. 52. – P. 33-34.
252. Rohatgi R. Telenephrology: current perspectives and future directions / Rohatgi, R., Ross, M. J., Majoni, S.W. // *Kidney Int.* – 2017. – Vol. 92. – P. 1328-1333.
253. Rucci P. A Clinical Stratification Tool for Chronic Kidney Disease Progression Rate Based on Classification Tree Analysis. *Nephrol* / Rucci, P., Mandreoli, M., Gibertoni, D. [et al.] // *Dial. Transplant.* – 2014. – Vol. 29. – P. 603-610.
254. Ryu S. Telemedicine: pportunities and Developments in Member States: Report on the Second Global Survey on Health 2009 / Ryu, S. // *Healthcare Informatics Research.* – 2012. – Vol. 18. – N 2. – P. 153-55.
255. Salonen T. Alternative strategies to evaluate the cost-effectiveness of peritoneal dialysis and hemodialysis / Salonen, T., Reina, T., Oksa, H. [et al.] // *Int Urol Nephrol.* – 2007. – Vol. 39. – P. 289-298.
256. Santa-Catharina G. P. Glomerular Filtration in the Aging Population / Santa-Catharina, G. P., Andrade, L., Coelho, V. A. [et al.] // *Front. Med.* – 2022. – Vol. 9. – P. 769329.
257. Saran R. US renal data system 2017 annual data report: epidemiology of kidney disease in the United States / Saran, R., Robinson B., Abbott, K. C. [et al.] // *Am J Kidney Dis.* – 2018. – Vol. – 7. – N 3. – P. A7.
258. Saran R. US Renal Data System 2019 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States / Saran R., Robinson B., Abbott K.C. [et al.] // *Am. J. Kidney Dis. of J. Natl. Kidney Found.* – 2020. – Vol. 75. – P. A6-A7.
259. Satko S. G., Freedman B.I., Moossavi S. Genetic Factors in End-Stage Renal Disease / Satko, S. G., Freedman, B. I., Moossavi, S. // *Kidney Int.* – 2005. – Vol. 67. – P. S46-S49.

260. Schaeffner E. S. Two Novel Equations to Estimate Kidney Function in Persons Aged 70 Years or Older / Schaeffner, E. S., Ebert N., Delanaye P. [et al.] // *Ann. Intern. Med.* – 2012. – Vol. 157. – P. 471-481.

261. Schmid A. Telemedically supported case management of living-donor renal transplant recipients to optimize routine evidence-based aftercare: a single-center randomized controlled trial / Schmid, A., Hils, S, Kramer-Zucker A. [et al.] // *Am J Transplant.* – 2017. – Vol. 17. – P. 1594-1605.

262. Sennfalt K. Comparison of hemodialysis and peritoneal dialysis – a cost-utility analysis / Sennfalt, K., Magnusson, M., Carlsson, P. // *Perit Dial Int.* – 2002. – Vol. 22. – P. 39-47.

263. Senzolo M. Neurologic complications after solid organ transplantation / Senzolo, M., Marco, S., Ferronato, C. [et al.] // *Transpl Int.* – 2009. – Vol. 22. – P. 269-278.

264. Shlipak M. G. The case for early identification and intervention of chronic kidney disease: conclusions from a kidney disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference / Shlipak, M. G., Tummalapalli, S. L., Boulware L. E. [et al.] // *Kidney Int.* – 2021. – Vol. 99. – P. 34-47.

265. Sia I. G. Infection complications following renal transplantation / Sia, I. G., Paya C. V. // *Surg. Clin. North Am.* – 1998. – Vol. 78. – N 1. – P. 95-112.

266. Sicotte C. Use of telemedicine for haemodialysis in very remote areas: The Canadian First Nations / Sicotte, C., Moqadem, K., Vasilevsky, M. [et al.] // *J Telemed Telecare.* – 2011. – Vol. 17. – P. 146-149.

267. Silbiger S. R., Neugarten J. The impact of gender on the progression of chronic renal disease / Silbiger, S. R., Neugarten J. // *Am J Kidney Dis.* – 1995. – Vol. 25. – P. 515-533.

268. Silver S. A. Cost of acute kidney injury in hospitalized patients / Silver, S. A., Long, J, Zheng Y. [et al.] // *J Hosp Med.* – 2017. – Vol. 12. – P. 70-76.

269. Sinclair P. M. Barriers and facilitators to opportunistic chronic kidney disease screening by general practice nurses / Sinclair, P. M., Day, J, Levett- Jones T. [et al.] // *Nephrology.* – 2017. – Vol. 22. – N 10. – P. 776-82.

270. Siwicki B. Survey: Americans' perceptions of telehealth in the COVID-19 era. *Healthcare IT News*. April 3, 2020. URL. <https://www.healthcareitnews.com/news/survey-americans-perceptions-telehealth-covid19-era> (accessed: April 19, 2020).

271. Siwicki B. Telemedicine during COVID-19: Benefits, limitations, burdens, adaptation. *Healthcare IT News*. March 19, 2020. URL. <https://www.healthcareitnews.com/news/telemedicine-during-covid-19-benefitslimitations-burdens-adaptation> (accessed April 30, 2020).

272. Smith D. H. Cost of medical care for chronic kidney disease and comorbidity among enrollees in a large HMO population / Smith, D. H., Gullion, C. M., Nichols, G. [et al.] // *J Am Soc Nephrol*. – 2004. – Vol. 15. – N 5. – P. 1300-6.

273. Som A. Improving dialysis adherence for high risk patients using automated messaging: Proof of concept / Som, A., Groenendyk, J., An T. [et al.] // *Sci Rep*. – 2017. – Vol. 7. – P. 4177.

274. Stanifer J. W. Chronic kidney disease in low- and middle-income countries / Stanifer, J. W., Muiru, A, Jafar, T. H. [et al.] // *Nephrol Dial Transplant*. – 2016. – Vol. 31. – N 6. – P. 868-74.

275. Stauss M. Opportunities in the cloud or pie in the sky? Current status and future perspectives of telemedicine in nephrology / Stauss, M., Floyd, L., Becker, S. [et al.] // *Clin Kidney J*. – 2020. – Vol. 14. – N 2. – P. 492-506.

276. Stel V. S. International differences in chronic kidney disease prevalence: a key public health and epidemiologic research issue / Stel, V. S., Bru'ck, K., Fraser, S. [et al.] // *Nephrol Dial Transplant*. – 2017. – Vol. 32. – P. ii129-ii135.

277. Stevens L. A. Conceptual model of CKD: applications and implications / Stevens, L.A., Coresh, J. // *Am J Kidney Dis*. – 2009. – Vol. 53. – S4-S16.

278. Stevens P. Chronic kidney disease management in the United Kingdom: NEOERICA project results / Stevens, P., O'Donoghue, D., De Lusignan, S. [et al.] // *Kidney Int*. – 2007. – Vol. 72. – N 1. – P. 92-9.

279. Stevenson J. K. Health interventions for people with chronic kidney disease / Stevenson, J. K., Campbell Z. C., Webster A. C. [et al.] // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2019. – Vol. 8. – P. CD012379.

280. Stewart D. E. Measuring and monitoring equity in access to deceased donor kidney transplantation / Stewart, D. E., Wilk, A. R., Toll, A. E. [et al.] // *Am J Transplant.* – 2018. – Vol. 18. – P. 1924-1935.

281. Suriyong P. Prevalence of chronic kidney disease stages 3–5 in low- and middle-income countries in Asia: A systematic review and meta-analysis / Suriyong, P., Ruengorn, C., Shayakul, C. [et al.] // *PLoS One.* – 2022. – Vol. 17. – N 2. – P. e0264393.

282. Swartling O. Sex Differences in the Recognition, Monitoring, and Management of CKD in Health Care: An Observational Cohort Study / Swartling, O., Yang, Y., Clase, C. M. [et al.] // *J Am Soc Nephrol.* – 2022. – Vol. 33. – P. 1903-1914.

283. Tan J. Telenephrology: providing healthcare to remotely located patients with chronic kidney disease / Tan, J., Mehrotra, A., Nadkarni, G. N. [et al.] // *Am J Nephrol.* – 2018. – Vol. 47. – N 3. – P. 200-207.

284. Tangri N. A. Predictive Model for Progression of Chronic Kidney Disease to Kidney Failure / Tangri, N. A., Stevens, L. A., Griffith, J. [et al.] // *JAMA.* – 2011. – Vol. 305. – P. 1553-1559.

285. Tanner R. M. Prevalence of apparent treatment-resistant hypertension among individuals with CKD / Tanner, R. M., Calhoun, D. A., Bell, E. K. [et al.] // *Clin J Am Soc Nephrol.* – 2013. – Vol. 8. – P. 1583-1590.

286. Tannor E. K. Quality of life among patients with moderate to advanced chronic kidney disease in Ghana – a single centre study / Tannor, E. K., Norman, B. R., Adusei K. K. [et al.] // *BMC Nephrology* 2019. – Vol. 20. – N 122). – P. 1-10.

287. Thet Z. Reducing non-melanoma skin cancer risk in renal transplant recipients / Thet, Z., Lam, A. K., Ranganathan, D. [et al.] // *Nephrology (Carlton).* – 2021. – Vol. 26. – N 11. – P. 907-919.

288. Tonelli M. Comorbidity as a driver of adverse outcomes in people with chronic kidney disease / Tonelli, M., Wiebe, N., Guthrie B. [et al.] // *Kidney Int.* – 2015. – Vol. 88. – N 4. – P. 859-866.

289. Tonkin-Crine S. GPs' views on managing advanced chronic kidney disease in primary care: a qualitative study / Tonkin-Crine, S., Santer, M., Leydon G. M. [et al.] // *Br J Gen Pract.* 2015. – Vol. 65(636). – P. e469–77.

290. Tracey Ying, Bree Shi, Patrick J. Kelly, et al. Death after Kidney Transplantation: An Analysis by Era and Time Post-Transplant. *JASN*, 2020; 31 (12):2887-2899.

291. Tuegel C. Heart failure in patients with kidney disease / Tuegel, C., Bansal N. // *Heart.* – 2017. – Vol. 103. – N 23. – P. 1848-53.

292. Turchetti G. The Social Cost of Chronic Kidney Disease in Italy / Turchetti, G., Bellelli, S., Amato M. [et al.] // *Eur. J. Health Econ.* – 2017. – Vol. 18. – P. 847-858.

293. Uchiyama K. The impact of a remote monitoring system of healthcare resource consumption in patients on automated peritoneal dialysis (APD): A simulation study / Uchiyama, K., Washida N, Yube, N. [et al.] // *Clin Nephrol.* – 2018. – Vol. 90. – P. 334-340.

294. Udayaraj U. P. Establishing a tele-clinic service for kidney transplant recipients through a patient-codesigned quality improvement project / Udayaraj, U. P., Watson, O., Ben-Shlomo, Y. [et al.] // *BMJ Open Qual.* – 2019. – Vol. 8. – P. e000427.

295. United States Renal Data System. 2021 USRDS Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; Bethesda, MD, USA: 2021. URL. <https://adr.usrds.org/> (accessed: 14 October, 2022).

296. Van de Velde-Kossmann K. M. Skin Examination: An Important Diagnostic Tool in Renal Failure Patients / Van de Velde-Kossmann K. // *Blood Purif.* – 2018. – Vol. 45. – N 1-3. – P. 187-193.

297. van der Tol A. A call for harmonization of European kidney care: dialysis reimbursement and distribution of kidney replacement therapies / van der Tol, A., Stel V. S., Jager K. J. [et al.] // *Nephrol Dial Transplant.* - 2020. – Vol. 35. – P. 979-986.

298. Van Der Velde M. Lower estimated glomerular filtration rate and higher albuminuria are associated with all-cause and cardiovascular mortality. A collaborative metaanalysis of high-risk population cohorts / Van Der Velde, M., Matsushita, K., Coresh, J. [et al.] // *Kidney Int.* – 2011. – Vol. 79. – N 12. – P. 1341-52.

299. van Gelder V. A. Web-based consultation between general practitioners and nephrologists: a cluster randomized controlled trial / van Gelder, V.A., Scherpbier-de Haan, N.D., van Berkel, S. [et al.] // *Fam Pract.* – 2017. – Vol. 34. – P. 430–436.

300. van Rijn M. H. C. Worldwide Disparity in the Relation Between CKD Prevalence and Kidney Failure Risk / van Rijn, M.H.C., Alencar de Pinho, N., Wetzels, J.,F. [et al.] // *Kidney Int. Rep.* – 2020. – Vol. 5. – P. 2284-2291.

301. Vanholder R. How to increase kidney transplant activity throughout Europe—an advocacy review by the European Kidney Health Alliance / Vanholder, R., Stel V. S., Jager K. J. [et al.] // *Nephrol Dial Transplant.* – 2019. – Vol. 34. – P. 1254-1261.

302. Vanholder R. Organ donation and transplantation: a multi-stakeholder call to action / Vanholder, R., Domínguez-Gil, B., Basic, M. [et al.] // *Nephrology.* – 2021. – Vol. 17. – P. 555-568.

303. Venuthurupalli S. K. CKD Screening and Surveillance in Australia: Past, Present, and Future / Venuthurupalli, S.K., Hoy, W. E., Healy, H. G. [et al.] // *Kidney Int Rep.* – 2018. – Vol. 3. – P. 36-46.

304. Vestergaard S. V. Identification of patients with CKD in medical databases: a comparison of different algorithms / Vestergaard, S. V., Christiansen, C.F., Thomsen, R. W., [et al.] // *Clin J Am Soc Nephrol.* – 2021. – Vol. 16. – P. 543-551.

305. Wan E. Y. F. Burden of CKD and cardiovascular disease on life expectancy and health service utilization: a cohort study of Hong Kong Chinese hypertensive patients / Wan, E. Y. F., Yu, E. Y. T., Chin W.Y. [et al.] // *J Am Soc Nephrol.* – 2019. – Vol. 30. – P. 1991-1999.

306. Wang F. Prevalence and risk factors for CKD: a comparison between the adult populations in China and the United States / Wang. F., He, K., Wang J. [et al.] // *Kidney Int Rep.* – 2018. – Vol. 3. – P. 1135-43.

307. Wang H. Y. Effect of Prolonged Diarrhea in Renal Transplant Recipients at a Single Center in Taiwan / Wang, H. Y., Yeh, M. K., Tian, Y. F. [et al.] // *Transplant Proc.* – 2016. – Vol. 48. – N 3. – P. 870-873.

308. Wang L. Prevalence of Chronic Kidney Disease in China Results from the Sixth China Chronic Disease and Risk Factor Surveillance / Wang, L., Mei, Zhang, Zhang M. [et al.] // *JAMA Intern Med.* – 2023. – Vol. 183. – N 4. – P. 298-310.

309. Wang V. The economic burden of chronic kidney disease and end-stage renal disease / Wang, V., Vilme, H., Maciejewski M. L. [et al.] // *Semin Nephrol.* – 2016. – Vol. 36. – P. 319-30.

310. Whitten P. Use of telemedicine for haemodialysis: perceptions of patients and health-care providers, and clinical effects / Whitten, P., Buis, L. // *J Telemed Telecare.* - 2008. – Vol. 14. – P. 75-78.

311. Williams R. Global and regional estimates and projections of diabetes-related health expenditure: results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition / Williams, R., Karuranga, S., Malanda, B. [et al.] // *Diabetes Res Clin Pract* 2020. – Vol. 162. – P. 108072.

312. Winearls, C.G. Classification of Chronic Kidney Disease in the Elderly: Pitfalls and Errors / Winearls, C.G., Glassock, R.J. // *Nephron Clin. Pract.* – 2011. – Vol. 119. – P. 2-4.

313. Wolfe R. A. Comparison of Mortality in All Patients on Dialysis, Patients on Dialysis Awaiting Transplantation, and Recipients of a First Cadaveric

Transplant / Wolfe, R. A., Ashby, V. B., Milford, E. L. [et al.] // N. Engl. J. Med. – 1999. – Vol. 341. – P. 1725-1730.

314. Wong L. Y., Toh M. P. H. S., Tham L. W. C. Projection of prediabetes and diabetes population size in Singapore using a dynamic Markov model / Wong, L. Y., Toh, M. P. H. S., Tham, L. W. C. // Journal of Diabetes. – 2017. – Vol. 9. – N 1. – P. 65-75.

315. World Health Organization 2020. Pneumonia of Unknown Cause – China. URL. <https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/> (accessed: 27 March, 2020).

316. World Health Organization. The top 10 causes of death. URL. <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>, 2010.

317. Xie Y. Analysis of the global burden of disease study highlights the global, regional, and national trends of chronic kidney disease epidemiology from 1990 to 2016 / Xie, Y., Bowe, B., Mokdad, A. H. [et al.] / Kidney Int. – 2018. – Vol. 94. – P. 567-81.

318. Yishak A. A. Early Referral, Living Donation and Preemptive Kidney Transplant / Yishak, A. A., Rubenstein, K., Clark, E. D. [et al.] // Transplant. Proc. – 2022. – Vol. 54. – P. 615-621.

319. Ylenia I. Association of Individual Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs and Chronic Kidney Disease: A Population-Based Case Control Study / Ylenia, I., Janet, S., Francesco, G. [et al.] // PLOS ONE [Internet]. – 2015. – Vol. 4.

320. Yu M. Pharmacokinetics, pharmacodynamics and pharmacogenetics of tacrolimus in kidney transplantation / Yu, M., Liu, M., Zhang, W. [et al.] // Curr Drug Metab. – 2018. – Vol. 19. – Vol. 6. – P. 513-522.

321. Zazzeronia L. Comparison of Quality of Life in Patients Undergoing Hemodialysis and Peritoneal Dialysis: a Systematic Review and Meta-Analysis Zazzeronia, L., Pasquinellia, G., Nannib, E. [et al.] // Kidney Blood Press Res. – 2017. – Vol. 42. – P. 717-727.



322. Zhang L., Luo H., Kang G. et al. The association between physical activity and mortality among patients undergoing maintenance hemodialysis / Zhang, L., Luo, H., Kang, G. [et al.] // *Int. J. Nurs. Pract.* – 2017. – Vol. 23. – P. e12505.

323. Zeng X. Associations between socioeconomic status and chronic kidney disease: a meta-analysis / Zeng, X., Liu, J., Tao, S., Hong H. G. [et al.] // *J Epidemiol Community Health.* – 2018. – Vol. 72. – N 4. – P. 270-9.

324. Zhoua X. The quality of life and associated factors in patients on maintenance hemodialysis – a multicenter study in Shanxi province / Zhoua. X., Xueb, F., Wangc, H. [et al.] // *Renal Failure.* – 2017. – Vol. 39. – N 1. – P. 707-711.