

## Значимость оценки распространенности и мониторинга исходов у пациентов с сердечной недостаточностью в России

Шляхто Е. В., Звартау Н. Э., Виллевалде С. В., Яковлев А. Н., Соловьева А. Е., Федоренко А. А., Карлина В. А., Авдонина Н. Г., Ендубаева Г. В., Зайцев В. В., Неплюева Г. А., Павлюк Е. И., Дубинина М. В., Медведева Е. А., Ерастов А. М., Панарина С. А., Соловьев А. Е.

Обратной стороной внедрения эффективных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний и увеличения выживаемости пациентов является рост распространенности сердечной недостаточности (СН). Данные по эпидемиологии и смертности от СН в Российской Федерации (РФ) ограничены. По результатам исследования ЭПОХА (Госпитальный этап) распространенность СН в РФ составляет 7%, что существенно выше, чем в других странах. СН может определять существенную долю сердечно-сосудистых смертей в РФ, однако ее учет ограничен особенностями кодирования. В статье представлено мнение авторов о значимости проблемы регистрации случаев заболеваемости и смертности от СН и перспективы использования показателя фракции выброса левого желудочка <math>< 50\%</math> в формах статистической отчетности.

**Ключевые слова:** сердечная недостаточность, распространенность, заболеваемость, смертность, фракция выброса левого желудочка.

**Отношения и деятельность:** нет.

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия.

Шляхто Е. В. — д.м.н., профессор, академик РАН, заслуженный деятель науки Российской Федерации, Президент Российского кардиологического общества, главный внештатный специалист кардиолог СЗФО, ЮФО, СКФО, ПФО, главный внештатный специалист-кардиолог Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, генеральный директор, ORCID: 0000-0003-2929-0980, Звартау Н. Э.\* — к.м.н., зам. генерального директора по работе с регионами, доцент кафедры внутренних болезней Лечебного факультета Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-6533-5950, Виллевалде С. В. — д.м.н., профессор, начальник службы анализа и перспективного планирования Управления по реализации федеральных проектов, зав. кафедрой кардиологии Факультета подготовки кадров высшей квалификации Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-7652-2962, Яковлев А. Н. — к.м.н., начальник службы по развитию регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, зав. научно-исследовательской лабораторией острого коронарного синдрома, доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии Лечебного факультета Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-5656-3978, Соловьева А. Е. — к.м.н., доцент кафедры кардиологии Факультета подготовки кадров высшей квалификации Института медицинского образования, ведущий специалист службы по развитию регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0002-0013-0660, Федоренко А. А. — врач-кардиолог, ведущий специалист службы по развитию регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0002-9836-7841, Карлина В. А. — врач-кардиолог, специалист отдела Мониторинга и анализа показателей регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0001-9912-7789, Авдонина Н. Г. — врач-кардиолог, зав. отделом информационного обеспечения и телемедицины, ORCID: 0000-0001-9871-3452, Ендубаева Г. В. — врач-кардиолог, специалист отдела Мониторинга и анализа показателей регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0001-8514-6436, Зайцев В. В. — врач-

кардиолог, ассистент кафедры кардиологии Факультета подготовки кадров высшей квалификации Института медицинского образования ФГБУ, ORCID: 0000-0003-1905-2575, Неплюева Г. А. — врач-кардиолог, специалист отдела анализа и развития системы первичной медико-санитарной помощи службы анализа и перспективного планирования Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0001-8811-2450, Павлюк Е. И. — врач-кардиолог, специалист группы по продвижению инновационных технологий в регионах Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0002-0108-5996, Дубинина М. В. — врач-кардиолог, специалист отдела анализа нормативных документов в здравоохранении и экспорта медицинских услуг службы анализа и перспективного планирования Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0001-7980-4279, Медведева Е. А. — к.м.н., доцент кафедры кардиологии Факультета подготовки кадров высшей квалификации Института медицинского образования, специалист отдела мониторинга и анализа показателей регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, врач-кардиолог консультативно-диагностического центра, ORCID: 0000-0002-5130-5192, Ерастов А. М. — к.м.н., специалист отдела Мониторинга и анализа показателей регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, врач-кардиолог консультативно-диагностического центра, ORCID: 0000-0003-3218-3502, Панарина С. А. — специалист отдела Мониторинга и анализа показателей регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0003-3450-9916, Соловьев А. Е. — руководитель группы по продвижению инновационных технологий в регионах Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0003-2378-9940.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):  
zvartau\_ne@almazovcentre.ru

БСК — болезни системы кровообращения, МЗ — Министерство здравоохранения, МКБ — Международная классификация болезней, НУП — натрий-уретический пептид, РКИ — рандомизированные клинические исследования, РФ — Российская Федерация, СН — сердечная недостаточность, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ФВ — фракция выброса, ФК — функциональный класс, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ХСНФВ — хроническая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса, ХСНпФВ — хроническая сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса, ХСНсФВ — хроническая сердечная недостаточность с сохраненной фракцией выброса, ЭхоКГ — эхокардиография.

Рукопись получена 20.11.2020

Рецензия получена 27.11.2020

Принята к публикации 04.12.2020



**Для цитирования:** Шляхто Е. В., Звартау Н. Э., Виллевалде С. В., Яковлев А. Н., Соловьева А. Е., Федоренко А. А., Карлина В. А., Авдонина Н. Г., Ендубаева Г. В., Зайцев В. В., Неплюева Г. А., Павлюк Е. И., Дубинина М. В., Медведева Е. А., Ерастов А. М., Панарина С. А., Соловьев А. Е. Значимость оценки распространенности и мониторинга исходов у пациентов с сердечной недостаточностью в России. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(12):4204. doi:10.15829/1560-4071-2020-4204

**Assessment of prevalence and monitoring of outcomes in patients with heart failure in Russia**

Shlyakhto E. V., Zvartau N. E., Villevalde S. V., Yakovlev A. N., Solovyeva A. E., Fedorenko A. A., Karlina V. A., Avdonina N. G., Endubaeva G. V., Zaitsev V. V., Neplyueva G. A., Pavlyuk E. I., Dubinina M. V., Medvedeva E. A., Erastov A. M., Panarina S. A., Soloviev A. E.

The increasing prevalence of heart failure (HF) serves as a reverse side of the effective treatment for cardiovascular diseases (CVD) and increasing patient survival. Data on the epidemiology of HF and related mortality in Russia are limited. According to the EPOCH trial (hospital phase), the prevalence of HF in the Russian Federation is 7%. HF can significantly contribute to cardiovascular mortality. However, its recognition is limited by the peculiarities of the mortality coding system in Russia. The article presents the authors' view on the registration of HF-related morbidity and mortality cases and perspectives of using left ventricular ejection fraction <50% for statistical reporting.

**Key words:** heart failure, prevalence, morbidity, mortality, left ventricular ejection fraction.

**Relationships and Activities:** none.

Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg, Russia.

Shlyakhto E. V. ORCID: 0000-0003-2929-0980, Zvartau N. E.\* ORCID: 0000-0001-6533-5950, Villevalde S. V. ORCID: 0000-0001-7652-2962, Yakovlev A. N. ORCID: 0000-0001-5656-3978, Solovyeva A. E. ORCID: 0000-0002-0013-0660,

Fedorenko A. A. ORCID: 0000-0002-9836-7841, Karlina V. A. ORCID: 0000-0001-9912-7789, Avdonina N. G. ORCID: 0000-0001-9871-3452, Endubaeva G. V. ORCID: 0000-0001-8514-6436, Zaitsev V. V. ORCID: 0000-0003-1905-2575, Neplyueva G. A. ORCID: 0000-0001-8811-2450, Pavlyuk E. I. ORCID: 0000-0002-0108-5996, Dubinina M. V. ORCID: 0000-0001-7980-4279, Medvedeva E. A. ORCID: 0000-0002-5130-5192, Erastov A. M. ORCID: 0000-0003-3218-3502, Panarina S. A. ORCID: 0000-0003-3450-9916, Soloviev A. E. ORCID: 0000-0003-2378-9940.

\*Corresponding author:  
zvartau\_ne@almazovcentre.ru

**Received:** 20.11.2020 **Revision Received:** 27.11.2020 **Accepted:** 04.12.2020

**For citation:** Shlyakhto E. V., Zvartau N. E., Villevalde S. V., Yakovlev A. N., Solovyeva A. E., Fedorenko A. A., Karlina V. A., Avdonina N. G., Endubaeva G. V., Zaitsev V. V., Neplyueva G. A., Pavlyuk E. I., Dubinina M. V., Medvedeva E. A., Erastov A. M., Panarina S. A., Soloviev A. E. Assessment of prevalence and monitoring of outcomes in patients with heart failure in Russia. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(12):4204. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2020-4204

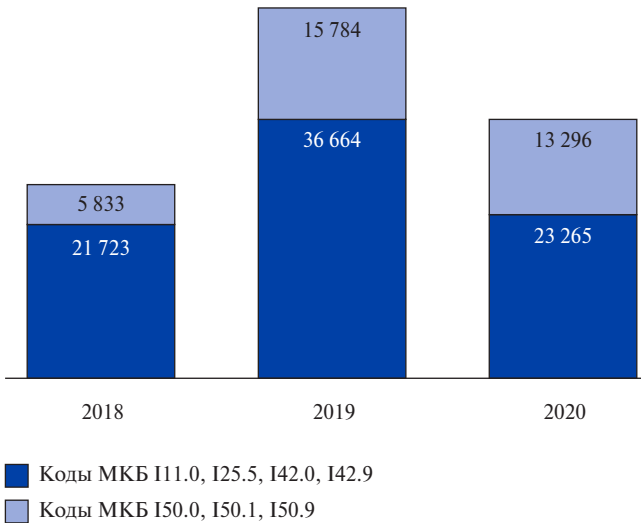
**Сердечная недостаточность — одна из главных причин госпитализаций и смертности населения**

Внедрение широкого спектра эффективных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) способствовало улучшению выживаемости и увеличению продолжительности жизни пациентов. Обратной стороной достигнутого успеха стал рост распространенности хронической сердечной недостаточности (ХСН). Среди пациентов с инфарктом миокарда, особенно пожилых, регистрируется снижение внутрибольничной летальности, сопровождающееся увеличением числа случаев развития сердечной недостаточности (СН) [1]. На сегодняшний день ХСН охватывает ~60 млн человек в мире [2], ее распространенность существенно варьирует — от 0,3% в Индии до 5,8% в Австралии [3], и может быть существенно выше с учетом недиагностированных и незарегистрированных случаев.

В Российской Федерации (РФ) с 2005г по 2018г удалось снизить показатель смертности от болезней системы кровообращения (БСК) на 36,6% за счет комплекса мероприятий в области модернизации системы здравоохранения, в частности, успешной реализации в 2008–2013гг “Сосудистой программы” по организации экстренной помощи больным с острым коронарным синдромом [4]. При этом экстраполяция данных российских эпидемиологических исследований ЭПОХА-ХСН (1998), ЭПОХА-Госпиталь-ХСН (2005) и ЭПОХА-Декомпенсация-ХСН (2015) на все население РФ демонстрирует, что с 1998 по 2014гг количество пациентов с ХСН любого функционального класса (ФК) увеличилось с 7,19 до 14,9

млн случаев, а распространенность ХСН — с 4,9 до 10,2% [5]. Наибольший рост (с 1,2 до 4,1%) отмечен для ХСН высокого (III-IV) ФК. Средняя распространенность ХСН в РФ составляет 7% [6], что существенно выше значений данного показателя в других странах [3]. Давность исследований, относительно небольшой размер выборок, использованные критерии подтверждения диагноза ХСН (результаты теста 6-минутной ходьбы и хотя бы один признак при инструментальном обследовании — электрокардиографии, рентгенографии легких, эхокардиографии (ЭхоКГ)) [6] подчеркивают, что полученные в эпидемиологических исследованиях данные о распространенности ХСН в РФ могут не отражать реальной ситуации.

Наличие ХСН определяет высокий риск неблагоприятных исходов. Несмотря на возможности лечения с использованием современных лекарственных препаратов и имплантируемых устройств, СН по темпу прогрессирования и “злокачественности” течения во многих аспектах сопоставима с наиболее агрессивными видами рака [7]. Зарубежные исследования свидетельствуют о пятикратном увеличении риска смерти при развитии ХСН [8]. Выживаемость в течение 1 года по данным метаанализа, включающего 1,5 млн пациентов с любым ФК ХСН, в среднем составляет 87% [9]. Около половины пациентов с СН госпитализируются как минимум один раз в течение года, что усугубляет прогноз [10]. Результаты ранних наблюдательных исследований в российской популяции свидетельствуют, что годовичная летальность при СН любого ФК составля-



**Рис. 1.** Случаи заболеваний с кодами МКБ, потенциально включающими ХСН (основано на данных, переданных медицинскими учреждениями в регистр “Хроническая сердечная недостаточность” СПб ГБУЗ МИАЦ, начатый в 2018г и в пилотной фазе включавший отдельные медицинские организации).

**Сокращение:** МКБ — Международная классификация болезней.

ет 6%, при клинически выраженной СН — 12% [10]. Декомпенсация ХСН является причиной госпитализации 16,8% пациентов с ССЗ [10], представляя особый “уязвимый” период с наиболее высоким риском неблагоприятных событий в стационаре и ближайший месяц после выписки. В крупном регистре ОРАКУЛ-РФ (41 исследовательский центр, 20 городов РФ) среди 2498 госпитализированных пациентов с ХСН внутрибольничная летальность составила 9%, летальность в течение 1 мес. и 1 года после выписки — 13 и 43%, соответственно, частота повторных госпитализаций — 31 и 63,4% [11].

Федеральный проект “Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями” предусматривает достижение целевого уровня показателя смертности от БСК <450 случаев на 100 тыс. населения к 2024г [12]. Это означает, что по отношению к текущему уровню (на конец 2019г по данным Федеральной службы государственной статистики (Росстат) 573,2 на 100 тыс. жителей) смертность от БСК необходимо снизить на 21,5% в течение ближайших 5 лет [4]. Высокий вклад ХСН в смертность населения подчеркивает важность стратегии профилактики развития и эффективной медицинской помощи при ХСН, что не может быть реализовано без проведения регулярного мониторинга заболеваемости, смертности и контроля качества медицинской помощи конкретно в данной популяции.

#### Предпосылки к модификации системы учета пациентов с ХСН

Анализ структуры смертности от БСК в РФ на конец 2019г демонстрирует, что доля острых форм в структуре смертности от БСК невелика и состав-

ляет 6,4% для инфаркта миокарда и 15% — для инсульта [4]. Доминирующей причиной смерти населения являются хронические формы ишемической болезни сердца (46,2%) [4], при этом можно предположить, что основной вклад в смертность в данной подгруппе вносит ХСН, однако сведения о заболеваемости и смертности от ХСН не публикуются. Особенности аспектов кодирования БСК являются фактором, лимитирующим возможности учета случаев ХСН. Поскольку острая и хроническая СН являются крайними проявлениями широкого спектра сердечно-сосудистых или некардиальных заболеваний, в структуре заболеваемости и смертности от БСК чаще учитываются именно заболевания, приводящие к развитию СН, или с нею ассоциированные (нарушения ритма, внезапная сердечная смерть, тромбоэмболия легочной артерии), но не сама ХСН. Несмотря на наличие отдельного кода I50 в Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), в большинстве случаев ХСН кодируется как осложнение основного заболевания и не фиксируется в отдельных формах статистической отчетности. Таким образом, возможность использования ХСН как индикатора тяжести ССЗ и необходимости отдельного наблюдения остается не реализованной. В частности, анализ случаев обращения за медицинской помощью в 2018г, 2019г и январе-ноябре 2020г в соответствии с информацией, переданной медицинскими учреждениями Санкт-Петербурга в регистр “Хроническая сердечная недостаточность”, начатый в 2018г и в пилотной фазе включавший отдельные медицинские организации, демонстрирует, что количество пациентов с кодами диагнозов по МКБ, в т.ч. включающими ХСН или с высокой долей вероятности свидетельствующими о ее наличии (I11.0 — гипертонивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением сердца с (застойной) сердечной недостаточностью, I25.5 — ишемическая кардиомиопатия, I42.0 — дилатационная кардиомиопатия, I42.9 — кардиомиопатия неуточненная), существенно превышает количество пациентов с кодами МКБ, которые непосредственно кодируют ХСН — I50.0, I50.1, I50.9 (рис. 1). Наряду с этим, обязательное требование к вводу кода диагноза ХСН (I50) для всех пациентов с ССЗ может быть сопряжено с рядом организационных проблем, в т.ч. отсутствием кодирования и недоучетом других важных сопутствующих заболеваний и состояний.

Другим фактором, затрудняющим оценку реальной распространенности ХСН и ассоциированных с ней исходов, является гетерогенность синдрома ХСН. В частности, ряд ограничений имеют текущие критерии диагностики ХСН. Клинические симптомы ХСН неспецифичны, фракция выброса (ФВ) левого желудочка переменна и подвержена динами-

Согласованная позиция по клинической диагностике

Доказанная эффективность терапии

Потенциал в снижении смертности



Рис. 2. Преимущества первоначальной стратегии по организации системы учета пациентов с ХСН с ФВ <math>< 50\%</math>.

Сокращения: НУП — натрийуретические пептиды, ЭхоКГ — эхокардиография.

ческим изменениям, а уровень натрийуретических пептидов (НУП) зависит от широкого спектра сопутствующих факторов, которые могут как занижать, так и завышать значения НУП. В совокупности это определяет сложности выявления и подтверждения диагноза ХСН у конкретного пациента, и следовательно — оценки распространенности на популяционном уровне.

#### ЭхоКГ и регистрация ФВ левого желудочка как инструмент в выявлении пациентов с СН

ЭхоКГ является одним из необходимых методов инструментального обследования пациентов с БСК, перечисленным среди критериев оценки качества оказания медицинской помощи, согласно рекомендациям, утвержденным Научно-практическим Советом Минздрава РФ, в т.ч. рекомендациям “Хроническая сердечная недостаточность” [9]. Классификационным критерием диагностики и прогностическим фактором при ЭхоКГ у пациентов с ХСН является ФВ. Выделяют 3 фенотипа ХСН в зависимости от значения ФВ — ХСН со сниженной ФВ (ХСНнФВ <math>< 40\%</math>), ХСН с промежуточной ФВ (ХСНпФВ 40–49%), ХСН с сохраненной ФВ (ХСНсФВ >math>\geq 50\%</math>). В случае наличия симптомов и (или) признаков ХСН и ФВ <math>< 40\%</math>, диагноз ХСН не вызывает сомнения. Для подтверждения ХСНпФВ и ХСНсФВ требуются дополнительные критерии — структурно-функциональные изменения миокарда при ЭхоКГ и повышение НУП. Следует отметить, что недавние исследования особенностей и эффектов медикаментозной терапии при ХСНпФВ свидетельствуют о сходстве данного фенотипа СН с ХСНнФВ, что может определять изменение терминологии с ХСН с промежуточной на умеренно сниженную ФВ [13–15], но главное — подчеркивает ожидаемое улучшение исходов в данной группе, аналогичное группе ХСНнФВ.

Фенотип ХСНсФВ остается наиболее неоднозначным в отношении алгоритма диагностики и тактики ведения. У пациентов с одышкой неясного генеза действующие критерии ХСНсФВ пока-

зали низкую чувствительность при сопоставлении с “золотым” стандартом диагностики ХСН — оценкой внутрисердечной гемодинамики при нагрузке [16], а предложенные новые шкалы [17, 18] не всегда согласуются между собой [19]. Несмотря на ожидаемо меньшую погрешность при диагностике острой СН с сохранной ФВ, анализ данных крупного европейского регистра (Heart Failure Association EURObservational Research Programme Heart Failure Long-Term Registry) свидетельствует, что после выписки ХСНсФВ подтверждается только в половине случаев [20]. Другой нерешенный клинический вопрос — это поиск эффективных доказанных методов лечения в данной группе ХСН. На сегодняшний день ни один из изученных в многочисленных рандомизированных клинических исследованиях (РКИ) препаратов не продемонстрировал благоприятного влияния на прогноз при ХСНсФВ [18], а ведение пациентов с ХСНсФВ направлено, главным образом, на контроль сопутствующих заболеваний и состояний.

Анализ прогностической значимости категорий ФВ по данным ЭхоКГ в РКИ и национальных базах данных Австралии (NEDA) [21], США и Англии [22] свидетельствует о J-образной кривой связи общей и сердечно-сосудистой смертности от ФВ. В целом исходы у пациентов с ФВ <math>< 50\%</math> (особенно при ФВ <math>< 30\%</math>) хуже по сравнению с пациентами с ФВ >math>> 50\%</math>. Хотя нормальные значения ФВ продолжают обсуждаться, с учетом пороговых уровней ФВ в текущих рекомендациях [10] наиболее обоснованной первоначальной стратегией для организации системы учета пациентов с ХСН и оценки эффективности лечения представляется выделение и учет группы пациентов с ХСН с ФВ <math>< 50\%</math> (рис. 2). Своевременное выявление данной подгруппы и назначение медикаментозной терапии с доказанной эффективностью может существенным образом увеличить продолжительность жизни пациентов и снизить риск госпитализаций.



Подготовлено с использованием системы КонсультантПлюс

Наименование болезни	№ строки	Код по МКБ-10 пересмотра	А. Взрослые (18 лет и более)				Умерло						Фракция выброса левого желудочка при болезнях системы кровообращения	
			Выписано пациентов		Проведено выписными койко-дней	Всего	Проверено патологическими вскрытиями	Из них: установленно расхождение левого желудочка	Из них: судебно-медицинских вскрытий	Из них: установленно расхождение левого желудочка	Из них: патологическими вскрытиями	Из них: установленно расхождение левого желудочка	Более 50%	Менее 50%
			Всего	из них: доставленных по экстренным показаниям										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
хронический отит	9.1.2	H65.2-4, H66.1-3										X	X	X
болезни слуховой (связанной) трубы	9.1.3	H68 - H69										X	X	X
перфорация барабанной перепонки	9.1.4	H72										X	X	X
другие болезни среднего уха и сосцевидного отростка	9.1.5	H74										X	X	X
болезни внутреннего уха	9.2	H80, H81, H83										X	X	X
из них:	9.2.1	H80					X	X	X	X	X	X	X	X
отосклероз	9.2.2	H81.0										X	X	X
болезнь Меньера	9.2.3	H90					X	X	X	X	X	X	X	X
кондуктивная и нейросенсорная потеря слуха	9.3.1	H90.0					X	X	X	X	X	X	X	X
из них:	9.3.1	H90.0					X	X	X	X	X	X	X	X
кондуктивная потеря слуха двусторонняя	9.3.2	H90.3					X	X	X	X	X	X	X	X
нейросенсорная потеря слуха двусторонняя	9.3.2	H90.3					X	X	X	X	X	X	X	X
болезни системы кровообращения	10.0	100 - I99					X	X	X	X	X	X	X	X
из них:	10.1	100 - 102												
острая ревматическая лихорадка	10.1	100 - 102												
хронические ревматические болезни сердца	10.2	105 - 109												
из них: ревматические поражения клапанов	10.2.1	105 - 108												
болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	10.3	110 - 113												
из них:	10.3.1	110												
эссенциальная гипертензия	10.3.1	110												
гипертоническая болезнь сердца (гипертоническая болезнь с преимущественным поражением сердца)	10.3.2	111												
гипертоническая болезнь с преимущественным поражением почек (гипертоническая болезнь с преимущественным поражением почек)	10.3.3	112												
гипертоническая болезнь сердца и почек (гипертоническая болезнь с преимущественным поражением сердца и почек)	10.3.4	113												
ишемические болезни сердца	10.4	120 - I25												
из них: стенокардия	10.4.1	I20												
из нее: нестабильная стенокардия	10.4.1.1	I20.0												
острый инфаркт миокарда	10.4.2	I21												
повторный инфаркт миокарда	10.4.3	I22												
другие формы острых ишемических болезней сердца	10.4.4	I24												
хроническая ишемическая болезнь сердца	10.4.5	I25												
из нее: постинфарктный кардиосклероз	10.4.5.1	I25.8												

Рис. 3. Пример изменений, предлагаемых к внесению в форму № 14. Сокращение: МКБ — Международная классификация болезней.

### Предлагаемые изменения в формах федерального статистического наблюдения как основного источника данных по заболеваемости и смертности в РФ

Для учета распространенности ХСН в качестве осложнения основного диагноза предлагаются изменения в следующие формы федерального статистического наблюдения и формы отчетной медицинской документации (рис. 3):

- Форма № 12 (утвержденная приказом Росстата от 22.11.2019 № 679),
- Форма № 14 (утвержденная приказом Росстата от 19.11.2018 № 679),
- Форма № 30 (утвержденная приказом Росстата от 30.12.2019 № 830),
- Форма № 066/у — 02 статистическая карта вы бывшего из стационара (утверждена приказом МЗ РФ № 413 от 30.12.2002),
- Форма № 25 — 1/у талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (утверждена приказом МЗ РФ № 834 от 15.12.2014).

Форма № 12 содержит информацию о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации, и является одним из основных источников информации по заболеваемости населения РФ. Данные о распространенности тех или иных форм ССЗ вносятся в таблицы (1000, 2000, 3000, 4000). Форма № 14 содержит информацию о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях. Данные о распространенности тех или иных форм ССЗ, требующих стационарного лечения, вносятся в таблицу (2000).

В формы № 12 и № 14 (таблицы 1000, 2000, 3000, 4000) предлагается внести дополнительные столбцы, содержащие информацию о ФВ — “менее 50%”, “50% и более” или “не анализировалась”. Данные столбцы заполняются только у пациентов с основным диагнозом БСК (МКБ-10 I00-I99) и отражают информацию о наличии осложнения основного диагноза в данной группе пациентов. Метод измерения ФВ не регламентируется и предполагается возможность внесения результатов ЭхоКГ (методика расчета по Симпсону) или других методов исследования. В форму № 12 вносятся данные о последнем значении ФВ в течение года с момента регистрации заболевания, в форму № 14 — о последнем значении ФВ в течение года с момента выписки из стационара.

Форма № 30 содержит сведения о медицинской организации и отражает количество выполненных ультразвуковых исследований ежегодно, в т.ч. в таблице 5115 — ЭхоКГ. Предлагается внести дополнительные строки, содержащие информацию о числе пациентов с выявленной ФВ <50%, что позволит косвенно оценить распространенность ХСН в попу-

ляции. Однако более детальное изучение ситуации возможно лишь при внесении изменений в формы № 12 и № 14.

Для осуществления представленных изменений форм статистического учета и проведения тщательного контроля за достоверностью вносимых данных предлагается внести изменения в следующие формы отчетной медицинской документации:

- Форма № 066/у — 02 статистическая карта вы бывшего из стационара (утверждена приказом МЗ РФ № 413 от 30.12.2002)
- Форма № 25 — 1/у талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (утверждена приказом МЗ РФ № 834 от 15.12.2014)
- Форма № 066/у — 02 содержит информацию о коде основного диагноза по МКБ-10 каждого пациента, находившегося в стационаре. Информация о наличии ХСН и ФВ может быть представлена как отдельный пункт, требующий заполнения, или дополнительный столбец таблицы 26 (движение пациента по отделениям). Целесообразно предусмотреть выбор из 4 вариантов (“50% и более” — 1, “менее 50%” — 2, “не выполнялось” — 3, “не применимо” — 4). Опция “не применимо” используется в случае, если основной диагноз не связан с БСК, во всех остальных случаях должен быть выбран один из первых трех вариантов.

— Форма № 25 содержит информацию о коде заключительного диагноза по МКБ-10 каждого пациента, обратившегося за медицинской помощью в амбулаторных условиях. Информацию о наличии ХСН целесообразно представить в виде дополнительно пункта, требующего заполнения. Например, сразу после информации о характере травмы может находиться информация о ФВ при БСК (МКБ-10 I00-I99). В данном случае также обсуждается выбор из ранее описанных 4 вариантов кодирования.

Внесение представленных изменений в формы отчетной медицинской документации (форма № 066/у и форма № 25) позволит сформировать меры независимого контроля за качеством внесения статистических данных, а также даст инструменты для быстрого и корректного сбора необходимой информации о ХСН. Это позволит службам территориального фонда обязательного медицинского страхования проводить независимый учет и контроль распространенности ХСН в регионе. Изолированные изменения в формах федерального статистического наблюдения без формирования доступных инструментов для сбора требуемой информации могут привести к получению искаженных данных, не отражающих реальную ситуацию с распространенностью данной патологии.

### Мониторинг показателей, характеризующих распространенность и исходы у пациентов с СН

Выделение и учет групп пациентов с БСК и ФВ <50% представляет возможность оценить распро-

Таблица 1

Сигнальные показатели для мониторинга системы оказания медицинской помощи при СН

№	Показатель	Методика расчета, единица измерения	Целевое значение	Интерпретация
1	Доля зарегистрированных случаев БСК с ФВ <50% от всех случаев БСК в субъекте РФ	Количество выявленных пациентов с БСК с ФВ <50% среди всех зарегистрированных с БСК в текущем году, %	Будет установлено после получения первичных данных	Отражает вклад в структуру заболеваемости БСК сердечной недостаточности наиболее высокого риска — со сниженной ФВ левого желудочка (ФВ <50% — предиктор неблагоприятных исходов)
2	Распространенность БСК с ФВ <50%	Количество зарегистрированных пациентов с БСК с ФВ <50%, на 100 тыс. населения на начало анализируемого периода	Будет установлено после получения первичных данных	Отражает первичную и общую заболеваемость БСК с ФВ <50%, и косвенно — эффективность мероприятий первичной и вторичной профилактики в группах высокого и очень высокого сердечно-сосудистого риска
3	Доля пациентов, умерших от БСК с ФВ <50%, от всех умерших от БСК в субъекте РФ	Количество случаев смерти от БСК с ФВ <50% в текущем году, от всех зарегистрированных случаев смерти от БСК, %	Будет установлено после получения первичных данных	Отражает вклад в структуру смертности от БСК когорты БСК с ФВ <50% (группы наиболее высокого риска)
4	Снижение летальности от БСК с ФВ <50%	Изменение количества случаев смерти от БСК с ФВ <50% в текущем году (по сравнению с предыдущим годом/аналогичным периодом прошлого года), от всех зарегистрированных случаев смерти от БСК с ФВ <50%, %	Снижение не <1% по сравнению с предыдущим годом/аналогичным периодом прошлого года	Показывает эффективность организации системы медицинской помощи и диспансерного наблюдения пациентов с БСК с ФВ <50% (группы наиболее высокого риска)
5	Доля пациентов, умерших в стационаре от БСК с ФВ <50%, от всех умерших в стационаре от БСК	Количество случаев смерти в стационаре от БСК с ФВ <50%, от всех зарегистрированных случаев смерти в стационаре от БСК, %	Будет установлено после получения базового значения	Демонстрирует вклад летальности в когорте пациентов с БСК с ФВ <50% (группы наиболее высокого риска) в больничную летальность от БСК в целом
6	Снижение госпитальной летальности у пациентов с БСК с ФВ <50%	Изменение количества пациентов с БСК с ФВ <50%, умерших в стационаре в текущем году, от всех госпитализированных пациентов с БСК с ФВ <50% по сравнению с предыдущим годом/аналогичным периодом прошлого года, %	Снижение не <5% по сравнению с предыдущим годом/аналогичным периодом прошлого года, необходима коррекция после получения базового значения	Комплексный показатель, отражающий эффективность как стационарного, так и косвенно — амбулаторного (поздняя обращаемость, поздняя госпитализация, неэффективность терапии) этапов оказания медицинской помощи пациентам с БСК с ФВ <50% (группы наиболее высокого риска)
7	Доля пациентов с БСК с ФВ <50%, состоящих под диспансерным наблюдением	Доля лиц с БСК с ФВ <50%, состоящих под диспансерным наблюдением, получивших в текущем году медицинские услуги в рамках диспансерного наблюдения, от всех пациентов с БСК с ФВ <50%, состоящих под диспансерным наблюдением, %	Не <80%	Отражает эффективность амбулаторного этапа оказания медицинской помощи пациентам с БСК в части охвата диспансерным наблюдением пациентов группы БСК с ФВ <50% (наиболее высокого риска), а также преимущество стационарного и амбулаторного этапов лечения
8	Охват вакцинацией против гриппа пациентов с БСК с ФВ <50%	Доля лиц с БСК с ФВ <50%, которым в текущем году проведена вакцинация против гриппа, от всех пациентов с БСК с ФВ <50%, %	Не <50%	Эффективность амбулаторного этапа оказания медицинской помощи пациентам с БСК в части реализации профилактических мер с установленным эффектом в отношении исходов в когорте пациентов БСК с ФВ <50% (группы наиболее высокого риска)
9	Охват вакцинацией против пневмококковой инфекции пациентов с БСК с ФВ <50%	Доля лиц с БСК с ФВ <50%, кому в предыдущие 5 лет или в текущем году проведена вакцинация (ревакцинация) против пневмококковой инфекции, от всех пациентов с БСК с ФВ <50%, %	Не <50%	Эффективность амбулаторного этапа оказания медицинской помощи пациентам с БСК в части реализации профилактических мер с установленным эффектом в отношении исходов в когорте пациентов с БСК с ФВ <50% (наиболее высокого риска)

Сокращения: БСК — болезни системы кровообращения, РФ — Российская Федерация, ФВ — фракция выброса левого желудочка.

страненность СН с низкой и промежуточной ФВ (<50%) в каждом субъекте РФ и использовать эти данные для расчета показателей, характеризующих систему оказания медицинской помощи данной категории пациентов.

Несмотря на то, что назначение лекарственных препаратов, доказавших свою эффективность в отношении выживаемости пациентов высокого риска, является главной стратегией снижения смертности от БСК, и СН в частности, оценка качества медикаментозной терапии по частоте использования рекомендованных классов лекарственных препаратов и проценту достижения целевых доз ограничена необходимостью учета персональных данных пациентов (гемодинамический статус, функция почек, сопутствующие заболевания, противопоказания к использованию лекарственных препаратов), на текущий момент недоступных. Аналогичные ограничения касаются учета числа выполненных высокотехнологичных методов лечения СН, поскольку они рекомендованы пациентам с ожидаемой продолжительностью жизни более 1 года с сохранением симптомов СН на фоне приема максимально переносимых доз лекарственных препаратов в течение 3 мес. Учет данных параметров требует экспертной оценки комплекса показателей, в настоящее время не учитываемых в формах федерального статистического наблюдения и формах отчетной медицинской документации.

На начальном этапе в качестве сигнальных показателей для оценки системы оказания медицинской помощи при СН (данные территориального фонда обязательного медицинского страхования и Федеральной службы государственной статистики) предлагается мониторинг показателей, перечисленных в таблице 1.

Оценка уровня летальности у пациентов с БСК и ФВ <50% в конкретном медицинском учреждении и на уровне региона может отражать возможности и эффективность использования медикаментозной терапии и механической поддержки кровообращения, экстракорпоральной мембранной оксигенации, заместительной почечной терапии, работы в мультидисциплинарной команде с привлечением смежных специалистов для определения тактики в нестандартных и сложных ситуациях.

Эффективная система выявления и длительного наблюдения пациентов с ХСН в учреждениях первичного звена, в т.ч. реализация принципа “бесшовного” ведения с преемственностью медицинской помощи между стационарным и амбулаторным этапами, своевременным выявлением пациентов с ХСН и взятие на диспансерное наблюдение, имеют определяющее значение в стратегии снижения

смертности [23, 24]. Реализация подобной модели в РФ по сравнению со стандартным ведением ассоциировалась со снижением риска смерти от всех причин на 21,2% в течение 2 лет [25]. Активного внимания, в т.ч. проведения просветительской работы с пациентами, требуют программы вакцинации. Результаты реальной клинической практики и наблюдательных исследований свидетельствуют о возможности снижения риска смерти от всех причин на 20% за счет вакцинации против гриппа и пневмококковой инфекции пациентов с ХСН. В Дании (n=134048) ежегодная вакцинация против гриппа пациентов с ХСН сопровождалась снижением риска смерти на 19% [26]. Результаты мета-анализа 7 наблюдательных исследований (n=163756) свидетельствуют, что вакцинация против пневмококковой инфекции ассоциирована с 22% снижением риска смерти у пациентов с наличием БСК, в т.ч. ХСН, или с очень высоким риском их развития. В настоящий момент проводятся РКИ по оценке выраженности эффекта вакцинации от гриппа и пневмококковой инфекции [27]. Однако имеющиеся данные позволили включить данные стратегии в европейские и американские рекомендации по диагностике и лечению ХСН. Согласно национальным рекомендациям, противогриппозная и противопневмококковая вакцинация рекомендуется всем пациентам с ХСН (при отсутствии противопоказаний) для снижения риска смерти (уровень убедительности рекомендаций С, уровень достоверности доказательств 3) [10].

### Заключение

Данные об эпидемиологии ХСН в РФ ограничены. Рост распространенности и потенциальный вклад ХСН в структуру смертности населения подчеркивают социальную и экономическую значимость проблемы, мониторинг которой не представляется возможным без формирования целостной картины о текущей эпидемиологической ситуации за счет налаживания системы учета и сбора официальной статистической информации. Совокупная оценка распространенности ХСН (кодирование по МКБ-10 и ФВ <50%), а также расчет интегральных показателей, характеризующих систему оказания медицинской помощи на всех этапах — перспективное направление в рамках реализации федерального проекта “Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями” и контроля эффективности достижения его целей.

**Отношения и деятельность:** все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.



Литература/References

1. Ezekowitz JA, Kaul P, Bakal JA, et al. Declining in-hospital mortality and increasing heart failure incidence in elderly patients with first myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53(1):13-20. doi:10.1016/j.jacc.2008.08.067.
2. GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet.* 2018;392(10159):1789-858. doi:10.1016/S0140-6736(18)32279-7.
3. Groenewegen A, Rutten FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2020;22(8):1342-56. doi:10.1002/ehf.1858.
4. Federal State Statistics Service. (In Russ.) Федеральная служба государственной статистики. <https://rosstat.gov.ru/>, дата обращения 21.10.2020
5. Fomin IV. Chronic heart failure in Russian Federation: what do we know and what to do. *Russian Journal of Cardiology.* 2016;(8):7-13. (In Russ.) Фомин И.В. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: Что сегодня мы знаем и что должны делать. *Российский кардиологический журнал.* 2016;(8):7-13. doi:10.15829/1560-4071-2016-8-7-13.
6. Belenkov YuN, Mareev VYu, Ageev FT, et al. The true prevalence of CHF in the European part of the Russian Federation (hospital stage). *Zhurnal serdchnaya nedostatochnost.* 2011;12,2:63-8. (In Russ.) Беленков Ю.Н., Мареев В.Ю., Агеев Ф.Т. и др. Истинная распространенность ХСН в европейской части Российской Федерации (госпитальный этап). *Журнал сердечная недостаточность.* 2011;12(2(64)):63-8.
7. Mamas MA, Sperrin M, Watson MC, et al. Do patients have worse outcomes in heart failure than in cancer? A primary care-based cohort study with 10-year follow-up in Scotland. *Eur J Heart Fail.* 2017;19(9):1095-104. doi:10.1002/ehf.822.
8. Magnussen C, Niiranen TJ, Ojeda FM, et al. Sex-specific epidemiology of heart failure risk and mortality in Europe: results from the BiomarcARE Consortium. *JACC Heart Fail.* 2019;7(3):204-213. doi:10.1016/j.jchf.2018.08.008.
9. Jones NN, Roalfe AK, Adoki I, et al. Survival of patients with chronic heart failure in the community: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Heart Fail.* 2019;21(11):1306-1325. doi:10.1002/ehf.1594.
10. 2020 Clinical practice guidelines for Chronic heart failure. *Russian Journal of Cardiology.* 2020;25(11):4083. (In Russ.) Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал.* 2020;25(11):4083. doi:10.15829/1560-4071-2020-4083.
11. Arutyunov AG, Dragunov DO, Arutyunov GP, et al. First Open Study of Syndrome of Acute Decompensation of Heart Failure and Concomitant Diseases in Russian Federation: Independent Registry ORAKUL on behalf of the study group. *Kardiologiya.* 2015;55(5):12-21. (In Russ.) Арутюнов А.Г., Драгунов Д.О., Арутюнов Г.П. и др. от имени исследовательской группы Первое открытое исследование синдрома острой декомпенсации сердечной недостаточности и сопутствующих заболеваний в Российской Федерации. Независимый регистр ОРАКУЛ-РФ. *Кардиология.* 2015;55(5):12-21.
12. "Passport of the national project "Healthcare". (In Russ.) "Паспорт национального проекта "Здравоохранение" (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 N 16), <http://www.consultant.ru>. (12 Oct 2020).
13. Branca L, Sbolli M, Metra M, Fudim M. Heart failure with mid-range ejection fraction: pro and cons of the new classification of Heart Failure by European Society of Cardiology guidelines. *ESC Heart Fail.* 2020;7(2):381-99. doi:10.1002/ehf2.12586.
14. Lam CSP, Voors AA, Piotr P, et al. Time to rename the middle child of heart failure: heart failure with mildly reduced ejection fraction. *Eur Heart J.* 2020;41(25):2353-5. doi:10.1093/eurheartj/ehaa158.
15. Böhm M, Bewar Y, Kindermann I. Ejection fraction in heart failure revisited- where does the evidence start? *Eur Heart J.* 2020;41(25):2363-5. doi:10.1093/eurheartj/ehaa281.
16. Obokata M, Kane GC, Reddy YN, et al. Role of Diastolic Stress Testing in the Evaluation for Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: A Simultaneous Invasive-Echocardiographic Study. *Circulation.* 2017;135(9):825-38. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.116.024822.
17. Reddy YNV, Carter RE, Obokata M, et al., Evidence-Based Approach to Help Guide Diagnosis of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *Circulation.* 2018;138(9):861-70. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.034646.
18. Pieske B, Tschöpe C, de Boer RA, et al. How to diagnose heart failure with preserved ejection fraction: the HFA-PEFF diagnostic algorithm: a consensus recommendation from the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur J Heart Fail.* 2020;22(3):391-412. doi:10.1002/ehf.1741.
19. Selvaraj S, Myhre PL, Vaduganathan M, et al. Application of Diagnostic Algorithms for Heart Failure With Preserved Ejection Fraction to the Community. *JACC Heart Fail.* 2020;8(8):640-53. doi:10.1016/j.jchf.2020.03.013.
20. Kapton-Cieslicka A, Laroche C, Crespo-Leiro MG, et al; Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC) and the ESC Heart Failure Long-Term Registry Investigators. Is heart failure misdiagnosed in hospitalized patients with preserved ejection fraction? From the European Society of Cardiology — Heart Failure Association EURObservational Research Programme Heart Failure Long-Term Registry. *ESC Heart Fail.* 2020;7(5):2098-112. doi:10.1002/ehf2.12817.
21. Stewart S, Playford D, Scalia GM, et al; NEDA Investigators. Ejection Fraction and Mortality: A Nationwide Register Based Cohort Study of 499,153 Women and Men. *Eur J Heart Fail.* 2020. doi:10.1002/ehf.2047.
22. Wehner GJ, Jing L, Haggerty ChM, et al. Routinely reported ejection fraction and mortality in clinical practice: where does the nadir of risk lie? *Eur Heart J.* 2020;41(12):1249-57. doi:10.1093/eurheartj/ehz550.
23. Shlyakhto EV, Zvartau NE, Villevalde SV, et al. Implemented models and elements for heart failure care in the regions of the Russian Federation: prospects for transformation into regional cardiovascular risk management systems. *Russian Journal of Cardiology.* 2020;25(4):3792. (In Russ.) Шляхто Е.В., Звартау Н.Э., Виллевалде С.В. и др. Реализованные модели и элементы организации медицинской помощи пациентам с сердечной недостаточностью в регионах Российской Федерации: перспективы трансформации в региональные системы управления сердечно-сосудистыми рисками. *Российский кардиологический журнал.* 2020;25(4):3792. doi:10.15829/1560-4071-2020-4-3792.
24. Shlyakhto EV, Zvartau NE, Villevalde SV, et al. Cardiovascular risk management system: prerequisites for developing, organization principles, target groups. *Russian Journal of Cardiology.* 2019;24(11):69-82. (In Russ.) Шляхто Е.В., Звартау Н.Э., Виллевалде С.В. и др. Система управления сердечно-сосудистыми рисками: предпосылки к созданию, принципы организации, целевые группы. *Российский кардиологический журнал.* 2019;24(11):69-82. doi:10.15829/1560-4071-2019-11-69-82.
25. Vinogradova NG. The prognosis of patients with chronic heart failure, depending on adherence to observation in a specialized heart failure treatment center. *Kardiologiya.* 2019;59(10S):13-21. (In Russ.) Виноградова Н.Г. Прогноз пациентов с хронической сердечной недостаточностью в зависимости от приверженности к наблюдению в специализированном центре лечения сердечной недостаточности. *Кардиология.* 2019;59(10S):13-21. doi:10.18087/cardio.n613.
26. Modin D, Jørgensen ME, Gislason G, et al. Influenza vaccine in heart failure: cumulative number of vaccinations, frequency, timing, and survival: a Danish Nationwide Cohort Study. *Circulation.* 2019;139(5):575-586. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.036788.
27. Antunes MM, Duarte GS, Brito D, et al. Pneumococcal vaccination in adults at very high risk or with established cardiovascular disease: systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2020;qcaa030. doi:10.1093/ehjqcco/qcaa030.