

## Потребность в имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов в Российской Федерации

© Ю.В. СЕРЯПИНА<sup>1</sup>, Д.Н. ПУСТОВАЛОВ<sup>1, 2</sup>, Н.З. МУСИНА<sup>1, 3</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, Москва, Россия;

<sup>2</sup>Фонд «Институт экономической политики им. Е.Т. Гайдара», Москва, Россия;

<sup>3</sup>ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

### РЕЗЮМЕ

**Цель исследования.** Оценка количества пациентов, нуждающихся в имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов в РФ по поводу заболеваний, ассоциированных с внезапной сердечной смертью (ВСС).

**Материал и методы.** Для оценки потребности в имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов и определения целевой популяции пациентов старше 18 лет в РФ применены методы математического моделирования. Исследование проводилось в 2 этапа: оценка заболеваемости по сведениям о фактическом числе госпитализаций пациентов с заболеваниями, ассоциированными с высоким риском ВСС за 2019 г.; определение рекомендованной частоты предоставления имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов с применением экспертного метода и расчет потребности в имплантации согласно условиям моделирования. Потребность в имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов оценена в зависимости от возрастной группы, основного диагноза заболевания, ассоциированного с высоким риском ВСС, и от типа устройства.

**Результаты.** По результатам моделирования общий коэффициент заболеваемости нозологиями, ассоциированными с высоким риском ВСС, среди населения старше 18 лет составил 277,8 человек на 100 тыс. населения. Общее число пациентов, нуждающихся в имплантации кардиовертера-дефибриллятора по состоянию на 2019 г. оценено как 86 316 человек, из которых в имплантации однокамерного устройства нуждаются 47,9%, двухкамерного — 46,3%, трехкамерного — 5,8%. Результат оценки потребности в имплантации является одномоментным значением и отражает общую численность пациентов в РФ, которым может быть рекомендована имплантация устройства.

**Выводы.** Потребность в имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов в РФ превышает фактическое число имплантаций для всех типов устройств (одно-, двух-, трехкамерных). В РФ отмечается незначительная положительная динамика, так, в 2014 г. выполнено имплантаций кардиовертеров-дефибрилляторов — 12,3 на 1 млн населения, то есть около 2 тыс. имплантаций в год, за 2019 г. выполнена 2 841 имплантация. Однако существует необходимость увеличения объемов оказания данного вида медицинской помощи. В настоящее время финансовое обеспечение имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов осуществляется в рамках метода высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), не включенного в базовую программу обязательного медицинского страхования (ОМС), что ограничивает объемы оказания медицинской помощи, при этом повышение доступности для пациентов возможно в том числе за счет изменения источника финансового обеспечения.

**Ключевые слова:** внезапная сердечная смерть, кардиовертер-дефибриллятор, заболеваемость, госпитализация, высокотехнологичная медицинская помощь.

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Серяпина Ю.В. — <https://orcid.org/0000-0003-2607-8765>; e-mail: seryapina@rosmedex.ru

Пустовалов Д.Н. — <https://orcid.org/0000-0003-2198-3029>

Мусина Н.З. — <https://orcid.org/0000-0002-6914-6222>

**Автор, ответственный за переписку:** Серяпина Ю.В. — e-mail: seryapina@rosmedex.ru

### КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Серяпина Ю.В., Пустовалов Д.Н., Мусина Н.З. Потребность в имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов в Российской Федерации. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2021;43(1):46–53. <https://doi.org/10.17116/medtech20214301146>

## Need for implantable cardioverter-defibrillators in the Russian Federation

© YU.V. SERYAPINA<sup>1</sup>, D.N. PUSTOVALOV<sup>1, 2</sup>, N.Z. MUSINA<sup>1, 3</sup>

<sup>1</sup>Center for Expertise and Quality Control of Medical Care, Moscow, Russia;

<sup>2</sup>Gaidar Institute for Economic Policy, Moscow, Russia;

<sup>3</sup>St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, St. Petersburg, Russia

### ABSTRACT

**Objective.** To evaluate the number of patients requiring implantable cardioverter-defibrillators in the Russian Federation for diseases associated with sudden cardiac death (SCD).

**Material and methods.** The methods of mathematical modeling were used to assess the need for implantable cardioverter-defibrillators and determine the target population of patients over 18 years old in the Russian Federation. The study comprised 2 stages: assessment of morbidity considering the actual number of admissions for diseases associated with a high risk of SCD in 2019; analysis of the recommended incidence of cardioverter-defibrillator implantation using the expert method and assessment of the need for implantation in accordance with modeling conditions. The need for implantable cardioverter-defibrillator was assessed depending on age, disease associated with a high risk of SCD and the type of device.

**Results.** Total incidence of diseases associated with a risk of SCD among the population over 18 years old was 277.8 people per 100 000. The total number of patients requiring implantable cardioverter-defibrillator in 2019 was 86.316, 47.9% of them need implantation of single-chamber device, 46.3% — two-chamber device, 5.8% — three-chamber device. This result is a one-time value reflecting the total number of patients requiring implantable device in the Russian Federation.

**Conclusion.** The need for implantable cardioverter-defibrillators in the Russian Federation exceeds the actual number of implantations for all types of devices (one-, two-, three-chamber). There is a slight positive trend in the Russian Federation. Indeed, there were about 2000 implantations in 2014 (12.3 per 1 000 000). In 2019, this value was 2 841 implantations. However, higher volume of this type of medical care is required. Currently, implantation of cardioverter-defibrillators is funded through the high-tech medical care that is not included in the basic compulsory health insurance program. This aspect decreases availability of medical care. Therefore, higher accessibility of this care is possible, for example, by changing financial support.

**Keywords:** sudden cardiac death, cardioverter-defibrillator, morbidity, admission, high-tech medical care.

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Seryapina Yu.V. — <https://orcid.org/0000-0003-2607-8765>; e-mail: seryapina@rosmedex.ru

Pustovalov D.N. — <https://orcid.org/0000-0003-2198-3029>

Musina N.Z. — <https://orcid.org/0000-0002-6914-6222>

**Corresponding author:** Seryapina Yu.V. — e-mail: seryapina@rosmedex.ru

#### TO CITE THIS ARTICLE:

Seryapina YuV, Pustovalov DN, Musina NZ. Need for implantable cardioverter-defibrillators in the Russian Federation. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2021;43(1):46–53. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/medtech20214301146>

С 2004 г. в Российской Федерации (РФ) наблюдается устойчивый рост продолжительности жизни, составивший, по данным Федеральной службы государственной статистики (Росстат), 73,4 года за 2019 г., что на 8,4 года больше по сравнению с 2003 г. [1]. При этом прирост ожидаемой продолжительности жизни на 51,5% (или 4,3 года) обеспечен снижением смертности от болезней системы кровообращения. Общий коэффициент смертности от болезней системы кровообращения с 2003 по 2019 г. снизился на 38,2% с 926,95 до 573,2 на 100 тыс. населения, а стандартизованный коэффициент смертности — в 2,1 раза с 866,9 до 416,3 человек на 100 тыс. населения [2]. Несмотря на значительное снижение смертности от болезней системы кровообращения, наблюдаемое в России, ее уровень значительно выше по сравнению с развитыми странами, в том числе странами Восточной Европы<sup>1</sup>.

Болезни системы кровообращения остаются одной из лидирующих причин смертности в РФ, которая составляет 573,2 и 583,1 случая на 100 тыс. населения в 2019 и 2018 г. соответственно по данным Росстата [3]. Необходимо отметить, что национальный проект «Здравоохранение» предусматривает снижение смертности от болезней системы кровообращения

до 450 случаев на 100 тыс. населения к 2024 г.<sup>2</sup> и требует значительного снижения смертности в каждой нозологической группе. При этом приблизительно 160,1 случая смертей на 100 тыс. населения РФ приходится на внезапную сердечную смерть (ВСС) [4].

ВСС — внезапная смерть, возникшая у субъекта с известным при жизни врожденным или приобретенным потенциально фатальным заболеванием сердца, или патология сердечно-сосудистой системы выявлена на аутопсии и могла быть причиной смерти, или если очевидные экстракардиальные причины смерти по данным аутопсии не выявлены, и нарушение ритма служит наиболее вероятной причиной смерти. ВСС, развивающаяся вследствие различных заболеваний сердца, остается лидирующей причиной смертельного исхода среди лиц трудоспособного возраста (35–55 лет) [5].

Большинство случаев ВСС происходят по причине нарушений сердечного ритма различного генеза [5]. Среди причин ВСС у лиц трудоспособного возраста доминирует ишемическая болезнь сердца (ИБС) — до 80–85%, причем не менее половины этих случаев приходится на острые формы ИБС [6]. Различные кардиомиопатии и воспалительные заболевания сердца занимают вторую строчку в списке этиологических фак-

<sup>1</sup>Стандартизованные коэффициенты смертности от болезней системы кровообращения в 2017 году по данным ВОЗ: Германия — 156,1; Норвегия — 114,3; Франция — 86,1; Чехия — 227,5; Польша — 227,3 человека на 100 тыс. населения.

<sup>2</sup>Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утв. президентом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 №16).

торов (до 15–20%), тогда как доля пороков сердца (до 5–7%) и первичных электрических синдромов — каналопатий (синдром Бругада, синдром удлиненного и укороченного QT — до 2–3%) существенно меньше [7, 8]. Таким образом, существуют заболевания и состояния, своевременная диагностика и лечение которых могут обеспечить снижение смертности по причине ВСС.

Однако в настоящее время отсутствуют официальные сведения о численности лиц с заболеваниями, ассоциированными с ВСС. Сведения федерального статистического наблюдения о заболеваемости населения предоставляются по классам МКБ-10, но не по отдельным нозологическим формам, в то время как показания к имплантации определяются весьма конкретно для узких групп пациентов [9].

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) в настоящее время следует рассматривать как основное средство первичной и вторичной профилактики ВСС [5]. ИКД имеют 1-й класс рекомендаций по предотвращению случаев ВСС в клинических руководствах для первичной и вторичной профилактики [5, 9].

Источником финансового обеспечения имплантации ИКД в соответствии с Программой государственных гарантий<sup>3</sup> являются средства для оплаты высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования (ОМС). В соответствии с действующим законодательством<sup>4, 5</sup>, если метод ВМП не включен в базовую программу ОМС, этот метод имеют право применять только медицинские организации, включенные в соответствующий перечень, что влечет за собой ограничение объемов оказания данного метода ВМП. Следовательно, в РФ доступность имплантации ИКД за счет бюджетных средств в соответствии с Программой государственных гарантий значительно ограничена.

Указанное обстоятельство может являться причиной низкой распространенности лечения с применением ИКД в РФ. В РФ число имплантаций кардиовертеров-дефибрилляторов составляет 12,3 на 1 млн населения, что приблизительно на порядок меньше показателей в странах Западной и Восточной Европы [9, 10]. Таким образом, является актуальным вопрос

увеличения доступности ИКД для целевой популяции пациентов, в том числе за счет пересмотра источников финансирования данного метода ВМП.

Цель исследования — оценка количества пациентов, нуждающихся в имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов в РФ по поводу заболеваний, ассоциированных с ВСС.

## Материал и методы

Проведен анализ заболеваемости нозологическими формами, ассоциированными с ВСС, и оценена потребность в имплантации устройств с функцией кардиовертера-дефибриллятора для целевой популяции пациентов в РФ.

### Оценка заболеваемости

Число случаев заболеваний, ассоциированных с ВСС, проанализировано на основании моделирования заболеваемости с учетом возрастных категорий и диагнозов по МКБ-10. Предлагаемая модель сформирована на основании данных Росстата [11] о численности населения по субъектам Российской Федерации. Для моделирования также использованы сведения реестров счетов субъектов РФ, применяющих для оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС (по состоянию на 2019 г.) модель клинко-статистических групп, рекомендованную в условиях круглосуточного и дневного стационара<sup>6</sup>. Реестр счетов содержит детальную информацию о случаях оказания медицинской помощи, включая код диагноза по МКБ-10. Каждому пациенту присвоен уникальный деперсонализированный код-идентификатор, поэтому анализ реестра счетов позволил оценить фактически оказанную медицинскую помощь пациентам, госпитализированным с кодами диагнозов нозологий, ассоциированных с ВСС (табл. 1). Перечень указанных кодов диагнозов сформирован методом экспертных оценок на основании сведений о модели пациента в группе ВМП №45, не включенной в базовую программу ОМС в рамках Программы государственных гарантий<sup>7</sup>, а также на основании сложившейся клинической практики с учетом клинических рекомендаций и руководств [5, 9].

В общем массиве данных отобраны все пациенты, которым оказана медицинская помощь с установлением кода диагноза, ассоциированного с ВСС, и определена численность уникальных пациентов с диагнозами в соответствии с табл. 1.

<sup>3</sup>Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 №1610 (ред. от 05.06.2020) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 г. и на плановый период 2021 и 2022 гг.».

<sup>4</sup>Приказ Минздрава России от 02.10.2019 №824н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

<sup>5</sup>Постановление Правительства РФ от 12.11.2016 №1160 (ред. от 01.10.2018) «О порядке формирования перечня федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации».

<sup>6</sup><Письмо> Минздрава России №11-7/10/2-7543, ФФОМС №14525/26-1/и от 21.11.2018 (ред. от 02.07.2019) «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

<sup>7</sup>Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 №1610 (ред. от 05.06.2020) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 г. и на плановый период 2021 и 2022 гг.».

*Допущения и ограничения моделирования.* В ходе построения модели для определения численности целевой популяции в модель включены следующие случаи:

1. Включены только пациенты старше 18 лет. Для анализа по возрастным группам все случаи распределены по пятилетним возрастным интервалам (20—24 года, 25—30 лет и так далее).

2. В связи с особенностями сведений, передаваемых в составе счетов на оплату медицинской помощи за счет средств ОМС, включены только те пациенты, у которых один из перечисленных в **табл. 1** диагнозов указан в качестве основного (то есть имеются показания к госпитализации).

3. Показание к имплантации трехкамерного ИКД — наличие в том числе сопутствующей хронической сердечной недостаточности (ХСН). Однако особенности кодирования нозологических форм в ряде случаев могут не отражать ХСН в соответствии

с кодами МКБ-10. В связи с этим для оценки целевой популяции дополнительно отобраны пациенты с основным диагнозом из **табл. 1** в сочетании с сопутствующим диагнозом ХСН, представленным в **табл. 2**, на основании экспертных оценок соответствия клинической картины заболевания кодам МКБ-10. Число пациентов, имеющих основной клинический диагноз, включенный в **табл. 1**, и сопутствующий диагноз из числа кодов, включенных в **табл. 2**, определено как число пациентов с сопутствующей ХСН.

К ограничениям применяемого моделирования следует отнести отсутствие сведений об оказываемой ВМП, в том числе детям по поводу коррекции пороков сердца и требующей имплантации ИКД. В ходе моделирования не учтены пациенты с целевыми диагнозами, наблюдающиеся амбулаторно и не имевшие ни одной госпитализации в рассматриваемом периоде календарного года, то есть оценить численность та-

**Таблица 1.** Перечень кодов диагнозов по МКБ-10, ассоциированных с внезапной сердечной смертью

**Table 1.** ICD-10 diagnostic codes associated with sudden cardiac death

Код МКБ-10	Диагноз
E85	Амилоидоз сердца
I43.1	Кардиомиопатия при метаболических нарушениях
D86	Саркоидоз
I25.2	Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда
I25.3	Аневризма сердца
I25.5	Ишемическая кардиомиопатия
I25.9	Хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная
I42.0	Дилатационная кардиомиопатия
I42.1	Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия
I42.5	Другая рестриктивная кардиомиопатия (некомпактный миокард)
I42.8	Другие кардиомиопатии (аритмогенная кардиомиопатия правого желудочка)
I45.2	Двухпучковая блокада (блокада левой ножки пучка Гиса) в комбинации с сердечной недостаточностью
I45.3	Трехпучковая блокада (блокада левой ножки пучка Гиса) в комбинации с сердечной недостаточностью
I46.0	Остановка сердца с успешным восстановлением сердечной деятельности
I47.2	Желудочковая тахикардия
I49.0	Фибрилляция и трепетание желудочков
I50.0	Застойная сердечная недостаточность
I49.8	Синдром Бругада, синдром удлиненного интервала QT
I47.0	Возвратная желудочковая аритмия

**Таблица 2.** Коды диагнозов МКБ-10, соответствующие сопутствующему диагнозу хронической сердечной недостаточности

**Table 2.** ICD-10 diagnostic codes of concomitant diagnosis of chronic heart failure

Код диагноза	Диагноз (основной)
I25.2	Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда
I25.3	Аневризма сердца
I25.5	Ишемическая кардиомиопатия
I25.9	Хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная
I42.0	Дилатационная кардиомиопатия
I42.1	Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия
I42.5	Другая рестриктивная кардиомиопатия
I42.8	Другие кардиомиопатии (аритмогенная кардиомиопатия правого желудочка)
I45.2	Двухпучковая блокада (блокада левой ножки пучка Гиса) в комбинации с сердечной недостаточностью
I45.3	Трехпучковая блокада (блокада левой ножки пучка Гиса) в комбинации с сердечной недостаточностью

ких пациентов невозможно в рамках настоящего исследования. Также нельзя исключить определенную асимметрию информации, связанную с различными подходами к кодированию заболеваний и состояний в зависимости от квалификации врачей.

Далее после отбора целевой популяции по данным реестров счетов в соответствии с критериями включения рассчитаны коэффициенты заболеваемости — количество случаев заболевания на 100 тыс. населения, отдельно для каждого кода диагноза по возрастным группам.

### Оценка потребности в имплантации

Оценка потребности в ИКД в РФ выполнена на основании результатов оценки заболеваемости нозологическими формами, ассоциированными с ВСС. Для моделирования оценки потребности применен следующий алгоритм:

- На основании коэффициентов заболеваемости оценена численность лиц с диагнозами, ассоциированными с ВСС, в течение 1 календарного года в РФ.
- Для каждого кода диагноза методом экспертных оценок определены рекомендуемые значения частоты предоставления метода лечения — имплантации кардиовертера-дефибриллятора в соответствии с показаниями к применению и наилучшими клиническими практиками ведения пациентов с высоким риском ВСС [4, 5, 11]. Частоты предоставления ИКД определены отдельно по типам устройств — однокамерный, двухкамерный, трехкамерный ИКД.
- На основании сведений о частотах предоставления ИКД оценена численность пациентов целевой популяции, которым может быть потенциально показан ИКД одновременно в срезе 1 календарного года.
- Учитывая, что имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов в РФ проводятся ежегодно в течение более чем 10 лет и некоторое число пациентов из целевой популяции уже живут с имплантированным устройством, выполнена поправка оценки численности пациентов, нуждающихся в имплантации. Из моделируемой численности вычтены все пациенты, перенесшие имплантации ИКД, выполненные в РФ в течение последних 8 лет до исследуемого периода (2011—2018 гг.). В ходе поправки численности с учетом уже выполненных имплантаций допущено, что средний оптимальный срок эксплуатации ИКД составляет 8 лет до плановой замены (согласно инструкции по эксплуатации устройства). Число выполненных имплантаций в РФ в течение указанного периода определено по данным Европейского общества кардиологов, находящимся в открытом доступе [9], а также по данным формы федерального статистического наблюдения № 14 «Сведения о деятельности стационара». При этом допущено, что все имплантации выполнены первич-

но, не с целью замены, и в течение исследуемого периода не было летальных исходов.

## Результаты

Общий коэффициент заболеваемости взрослого населения, ассоциированной с ВСС, по результатам оценки на 2019 г. в РФ составил 277,8 человек на 100 тыс. населения. При этом наибольшие значения приходятся на перенесших в прошлом инфаркт миокарда (I25.2 — код МКБ-10), и на застойную сердечную недостаточность, в том числе с болезнью сердца застойного характера, а также правожелудочковой недостаточностью (вторичной по отношению к левожелудочковой) (I50.0 — код МКБ-10) — 106,1 и 46,9 человек на 100 тыс. населения соответственно. Общие коэффициенты заболеваемости по кодам МКБ-10 представлены в **табл. 3**.

Доля пациентов, которым потенциально показана имплантация, составляет 30,6% среди всех пациентов целевой популяции, или 86 316 человек без учета уже установленных ИКД. При этом число пациентов с уже установленными ИКД оценено как 12 818 чел. Необходимо отметить, что сведения об уже установленных ИКД в течение 8 лет представлены без распределения по типам устройств и возрастным группам, в связи с чем поправка оценки потребности в имплантации

**Таблица 3.** Заболеваемость взрослого населения по кодам МКБ-10 в 2019 г. в РФ, на 100 тыс. населения

**Table 3.** Morbidity of adult population in 2019 in the Russian Federation, ICD-10 codes (per 100 000)

Код МКБ-10	Заболеваемость взрослого населения, человек на 100 тыс. соответствующего возраста
D86	4,9
E85	0,2
I25.2	106,1
I25.3	0,3
I25.5	18,8
I25.9	32,7
I42.0	19,4
I42.1	2,2
I42.5	0,1
I42.8	18,7
I43.1	1,5
I45.2	0,1
I45.3	0,1
I46.0	0,0
I47.0	1,6
I47.2	2,9
I49.0	2,5
I49.8	18,8
I50.0	46,9
Итого по анализируемым нозологиям	277,8

Источник: составлено на основе расчетов, выполненных авторами.

**Таблица 4.** Распределение пациентов, которым может быть рекомендована имплантация кардиовертера-дефибриллятора, по видам устройств и по возрасту (по данным за 2019 год, человек)**Table 4.** Distribution of patients eligible for cardioverter-defibrillator implantation by the type of device and age (2019)

Возрастная группа, лет	Однокамерный кардиовертер-дефибриллятор	Двухкамерный кардиовертер-дефибриллятор	Трехкамерный кардиовертер-дефибриллятор	Всего
18—59	14 039	14 061	1733	29 833
60—74	20 470	19 673	2322	42 465
75 и старше	12 980	12 176	1680	26 836
Все возрастные группы	47 489	45 910	5735	99 134

Источник: составлено на основе расчетов, выполненных авторами.

возможна только в целом по общей сумме пациентов. Все результаты оценки потребности в имплантации по возрастным группам, диагнозам и типам устройств представлены далее без данной поправки.

Наблюдаются значительные различия потребности в имплантации в зависимости от возрастных групп и от типов рекомендуемых устройств. С возрастом увеличивается востребованность имплантации трехкамерных устройств.

В группе от 18 до 59 лет доля пациентов, которым может быть показана имплантация кардиовертера-дефибриллятора, составила 35,4% (29 833 человека), при этом доля трехкамерных устройств составила 5,8% (1 733 человека) от всех устройств в данной возрастной группе. В возрасте от 60 до 74 лет доля пациентов, которым может быть показана имплантация кардиовертера-дефибриллятора, составила 29,5% (в абсолютном выражении данная возрастная группа имеет наибольшее значение и составляет 42 465 человек), из которых 5,5% (или 2 322) приходится на трехкамерные устройства. В возрастной группе 75 лет и старше наблюдается наибольшая заболеваемость, ассоциированная с ВСС, она составляет до 1 128,1 человек на 100 тыс. населения в возрасте 80—84 года. При этом общая численность пациентов старше 75 лет, которым может быть рекомендована имплантация, сопоставима с возрастной группой от 18 до 59 лет и составляет 26 836 человек, из которых на трехкамерные устройства приходится 1 680 или 6,3% от всех устройств, рекомендованных к имплантации в данной возрастной группе (табл. 4).

Распределение потребности в ИКД по отдельным нозологиям также имеет существенные различия (табл. 5). Всем пациентам, имеющим ишемическую кардиомиопатию (I25.5 — код МКБ-10), показана имплантация кардиовертера-дефибриллятора, и их количество составляет 21 938 человек, которые поровну распределяются между одно- и двухкамерными устройствами. Практически все пациенты с дилатационной кардиомиопатией — 22 609 человек (I42.0 — код МКБ-10) нуждаются в установке данного вида устройств, при этом 10% (или 2261) приходится на трехкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы; 15 350 (70%) пациентам с синдромом Бругада, синдромом удлиненного интервала QT, а также с нарушением ритма коронарного синуса (I49.8 — код МКБ-10)

рекомендована имплантация одно- и двухкамерных устройств в равной пропорции.

Несмотря на то, что в абсолютном выражении число пациентов, перенесших в прошлом инфаркт миокарда (I25.2 — код МКБ-10), является значительным — 123 901 человек, имплантация кардиовертера-дефибриллятора рекомендована лишь 10% из них, что составляет 12 390 человек. При этом с равной частотой устанавливаются только одно- и двухкамерные устройства.

Пациентам с застойной сердечной недостаточностью, в том числе с болезнью сердца застойного характера, а также правожелудочковой недостаточностью (вторичной по отношению к левожелудочковой) (I50.0 — код МКБ-10) рекомендована в равной степени установка всех типов устройств. При этом потребность оценена как 2 736 человек для каждого типа ИКД.

Анализ потребности в имплантации с учетом отдельных нозологий и типов устройств показал, что потребность в имплантации одно- и двухкамерных устройств является примерно одинаковой (табл. 5), в то время как трехкамерные устройства могут быть показаны только 5,8% пациентам целевой популяции. Кроме того, выявлены наиболее распространенные во всех возрастных группах коды диагнозов, ассоциированных с ВСС и с показанием к имплантации кардиовертера-дефибриллятора — I25.2, I25.5, I42.0, I49.8, I50.0.

## Обсуждение

В настоящем исследовании представлены ориентировочные сведения о численности пациентов, которым потенциально может быть рекомендована имплантация кардиовертера-дефибриллятора. В настоящее время в РФ отсутствуют официальные сведения о численности пациентов, нуждающихся в имплантации, в связи с чем проведена косвенная оценка потребности в имплантации на основе реестров счетов ОМС. Несмотря на все принятые допущения, методика моделирования заболеваемости и потребности в имплантации позволяет четко дифференцировать группы пациентов и типы устройств. Поскольку моделирование выполнено с применением сведений о фактически оказанной медицинской помощи,

Таблица 5. Распределение пациентов по диагнозам и типам рекомендованных к имплантации устройств (данные за 2019 г.)

Table 5. Distribution of patients by diagnoses and types of devices recommended for implantation (2019)

Код МКБ-10	Число лиц, которым потенциально может быть рекомендована имплантация (расчетное значение)	Из них рекомендована имплантация кардиовертера-дефибриллятора		
		однокамерного	двухкамерного	трехкамерного
E85	10	5	5	0
D86	226	113	113	0
I25.2	12 390	6195	6195	0
I25.3	280	149	131	0
I25.5	21 938	10 969	10 969	0
I25.9	5728	3819	1909	0
I42.0	22 609	10 174	10 174	2261
I42.1	1444	263	1181	0
I42.5	16	8	8	0
I42.8	4358	2179	2179	0
I43.1	72	36	36	0
I45.2	76	0	76	0
I45.3	80	0	80	0
I46.0	36	12	12	12
I47.0	374	187	187	0
I47.2	3036	1518	1518	0
I49.0	2903	1451	726	726
I49.8	15 350	7675	7675	0
I50.0	8208	2736	2736	2736
Итого	99 134	47 489	45 910	5735

Источник: составлено на основе расчетов, выполненных авторами.

результаты настоящего исследования следует расценивать как методологически обоснованные и отражающие реальную картину заболеваемости, ассоциированной с высоким риском ВСС.

По результатам оценки потребности в ИКД, в том числе в зависимости от типа устройства, общее число пациентов, нуждающихся в ИКД всех типов по состоянию на период 2019 г., составило 86 316 человек. Это число отражает одномоментное значение потребности в имплантации устройств и не может быть приравнено к объемам оказываемой медицинской помощи в течение 1 календарного года. С возрастом увеличивается востребованность имплантаций трехкамерных устройств, что вероятнее всего связано с увеличением доли пациентов с хроническими и сопутствующими заболеваниями, а также с распространением более сложных случаев течения заболевания.

В абсолютном выражении, по данным Европейского общества кардиологов, число имплантаций кардиовертеров-дефибрилляторов в РФ за 2019 г. составило 2 841 [9, 12], что с учетом сведений о числе имплантаций на 1 млн населения в экономически развитых странах (от 131,2 в Израиле, 199,1 в Швеции до 365,8 в Германии) свидетельствует о недостаточном объеме оказания медицинской помощи с применением ИКД в РФ. При этом представленная в настоящем исследовании численность пациентов, которым может быть рекомендован ИКД, и сведения

о длительности эксплуатации кардиовертера-дефибриллятора до плановой замены (8–10 лет) свидетельствуют о необходимости увеличения числа имплантаций кардиовертеров-дефибрилляторов в год в РФ.

Увеличение числа имплантаций сегодня имеет препятствия в силу ограничений, накладываемых на методы ВМП, финансируемые за счет средств, не включенных в базовую программу ОМС. В то же время следует отметить условия, обеспечивающие возможность перевода имплантации ИКД в перечень методов ВМП, финансируемых за счет средств ОМС — присутствие метода в соответствующем перечне ВМП более 5 лет<sup>8</sup>, наличие большого объема подтвержденных сведений об эффективности и безопасности данного метода, а также рассчитанный в настоящем исследовании размер популяции пациентов, нуждающихся в имплантации, который значительно превышает объемы медицинской помощи, оказываемые в данный момент. Безопасность и эффективность этого метода в отношении профилактики ВСС подтверждена в том числе российскими исследованиями [4], что определяет возможность расширения возможностей имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов в медицинских ор-

<sup>8</sup>Приказ Минздрава России от 01.08.2017 №484н «Об утверждении порядка формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи».

ганизациях вне зависимости от ограничений, накладываемых Программой государственных гарантий.

Таким образом, перспективным способом удовлетворения потребности в ИКД пациентов, имеющих высокий риск ВСС, является изменение источника финансового обеспечения имплантации кардиовертера-дефибриллятора. Такая мера позволит увеличить доступность имплантации, главным образом за счет получения возможности оказывать данный метод ВМП широкому кругу медицинских организаций.

## Заключение

Показана высокая заболеваемость взрослого населения, ассоциированная с повышенным риском внезапной сердечной смерти и, как следствие, выявлено большое число пациентов с такими заболеваниями в РФ. В сравнении с числом случаев фактически ока-

зываемой высокотехнологичной медицинской помощи с применением имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов в РФ в 2011—2019 гг. продемонстрирована значительная неудовлетворенная потребность в имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов. Обеспечение доступности этого метода высокотехнологичной медицинской помощи в целях удовлетворения потребности для всей целевой популяции пациентов может быть достигнуто путем предоставления широкому кругу медицинских организаций законодательной возможности оказания медицинской помощи в виде имплантации кардиовертера-дефибриллятора.

**Финансирование:** исследование проведено при финансовой поддержке ООО «Эббот Лабораторис».

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.**  
**The authors declare no conflicts of interest.**

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Ожидаемая продолжительность жизни при рождении в Российской Федерации. Росстат. Ссылка активна на 01.02.21. *Ozhidaemaya prodolzhitel'nost' zhizni pri rozhdenii v Rossijskoj Federacii*. Rosstat. Accessed February 1, 2021. (In Russ.). <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Z2Rdthu9/demo26.xlsx>
2. Демографический ежегодник России 2019. Росстат. Ссылка активна на 01.02.21. *Demograficheskij ezhegodnik Rossii 2019*. Rosstat. Accessed February 1, 2021. (In Russ.). [https://gks.ru/bgd/regl/B19\\_16/Main.htm](https://gks.ru/bgd/regl/B19_16/Main.htm)
3. Коэффициенты смертности по основным классам причин смерти. Росстат. Ссылка активна на 01.02.21. *Koeffitsienty smertnosti po osnovnym klassam prichin smerti*. Rosstat. Accessed February 1, 2021. (In Russ.). [https://gks.ru/bgd/regl/B19\\_16/Main.htm](https://gks.ru/bgd/regl/B19_16/Main.htm)
4. Национальные рекомендации по определению риска и профилактике внезапной сердечной смерти (2-е издание). М.: МеДпрактика-М; 2018. *Nacional'nye rekomendacii po opredeleniyu riska i profilaktike vnezapnoj serdechnoj smerti (2-e izdanie)*. М.: МеДпрактика-М; 2018. (In Russ.).
5. Клинические рекомендации «Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть». Ссылка активна на 02.02.21. *Klinicheskie rekomendacii «Zheludochkovye narusheniya ritma. Zheludochkovye tahikardii i vnezapnaya serdechnaya smert'»*. Accessed February 1, 2021. (In Russ.). <https://cr.rosminzdrav.ru/schema/569>
6. Myerburg RJ. Sudden cardiac death: exploring the limits of our knowledge. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2001;12(3):369-381. <https://doi.org/10.1046/j.1540-8167.2001.00369.x>
7. Линчак Р.М., Недбайкин А.М., Семенцова Е.В. и др. Частота и структура внезапной сердечной смертности трудоспособного населения Брянской области. Данные регистра ГЕРМИНА (регистр внезапной сердечной смертности трудоспособного населения Брянской области). *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2016;12(1):45-50. Linchak RM, Nedbaykin AM, Sementsova YeV, et al. Incidence and structure of sudden cardiac death among working population of the Bryansk region. GERMINA register data. *Racional'naya farmakoterapiya v kardiologii*. 2016;12(1):45-50. (In Russ.). <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2016-12-1-45-50>
8. Численность постоянного населения по возрасту на 1 января. Росстат. Ссылка активна на 25.12.20. *Chislennost' postoyannogo naseleniya po vozrastu na 1 yanvarya*. Rosstat. (In Russ.). Accessed December 25, 2020. [https://rosstat.gov.ru/dbscripts/cbsd\\_internal/DBInet.cgi?pl=2409019](https://rosstat.gov.ru/dbscripts/cbsd_internal/DBInet.cgi?pl=2409019)
9. ESC. *Cardiovascular realities 2019*. Accessed December 20, 2020. <https://www.flipsnack.com/Escardio/esc-cardiovascular-realities-2020/full-view.html>
10. Niemeijer MN, van den Berg ME, Leening MJ, et al. Declining incidence of sudden cardiac death from 1990—2010 in a general middle-aged and elderly population: the Rotterdam Study. *Heart Rhythm*. 2015;12(1):123-129. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2014.09.054>
11. Hindricks G, Camm J, Merkely B, et al. The EHRA White Book 2017 The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries, 2017. Accessed December 25, 2020. <https://www.escardio.org/static-file/Escardio/Subspecialty/EHRA/Publications/Documents/2017/ehra-white-book-2017.pdf>
12. Бокерия Л.А. (ред.). *Сердечно-сосудистая хирургия — 2019*. М.: Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева; 2019. 298 с. Bokeria L.A. *Cardiovascular Surgery - 2019*. М.: Nacional'nyj medicinskij issledovatel'skij centr serdechno-sosudistoj hirurgii im. A.N. Bakuleva; 2020.294 p. (In Russ.).

Поступила 18.01.2021

Received 18.01.2021

Принята к печати 26.01.2021

Accepted 26.01.2021