



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

г. Челябинск

от « 19 » 04 2021 г.

№ 501

Об организации оказания медицинской помощи взрослому населению с тяжелыми формами нарушений липидного обмена в амбулаторных условиях

С целью совершенствования оказания медицинской помощи больным с тяжелыми формами нарушений липидного обмена

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые:

Алгоритм оказания медицинской помощи взрослому населению с тяжелыми формами нарушений липидного обмена в амбулаторных условиях (далее именуется – Алгоритм);

схему маршрутизации взрослого населения с тяжелыми формами нарушений липидного обмена в медицинские организации, на базе которых организованы кабинеты по контролю гиполипидемической терапии (далее именуется – Схема маршрутизации).

2. Руководителям государственных медицинских организаций Челябинской области, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя, включенных в Схему маршрутизации, организовать на функциональной основе на базе действующих кардиологических кабинетов работу кабинетов по контролю гиполипидемической терапии.

3. Руководителям государственных медицинских организаций Челябинской области, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя, организовать работу в соответствии с Алгоритмом.

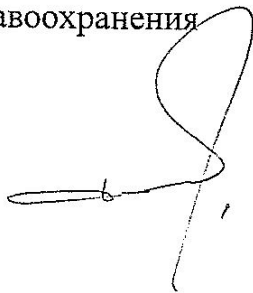
4. Начальнику Управления здравоохранения Администрации г. Челябинска Горловой Н.В., руководителям медицинских организаций муниципальных образований Челябинской области, руководителям медицинских организаций частной системы здравоохранения, расположенных на территории Челябинской области, руководителям федеральных медицинских

организаций, расположенных на территории Челябинской области, рекомендовать организовать работу в соответствии с Алгоритмом.

5. Исполняющему обязанности директора Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Ульянову А.А. разместить настоящий приказ на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

6. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Колчинскую Т.П.

Министр



Ю.А. Семенов

УТВЕРЖДЕН
приказом
Министерства здравоохранения
Челябинской области
от «19» 04 2021 г. № 501

Алгоритм оказания медицинской помощи взрослому населению с тяжелыми формами нарушений липидного обмена в амбулаторных условиях

1. Настоящий Алгоритм устанавливает основные принципы оказания медицинской помощи взрослому населению с тяжелыми формами нарушений липидного обмена в амбулаторных условиях.
2. Оказание медицинской помощи в амбулаторных условиях взрослым пациентам с тяжелыми формами нарушений липидного обмена осуществляется в кабинетах по контролю гиполипидемической терапии (далее именуются - липидные кабинеты).
3. Липидный кабинет организуется на функциональной основе на базе действующего кардиологического кабинета с целью диагностики нарушений и коррекции липидного обмена.
4. Функции липидного кабинета:
 - оказание консультативной и лечебно-диагностической помощи пациентам с нарушениями липидного обмена пациентов высокого, очень высокого и экстремального риска в соответствии с порядками, стандартами оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями;
 - проведение мероприятий по борьбе с факторами риска, формированию здорового образа жизни, первичной и вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний;
 - диагностика и выявление других факторов риска, скрытых форм атеросклероза, разработка индивидуального подхода к лечению и профилактике атеросклероза с учетом наличия факторов риска у конкретного больного;
 - оценка степени риска развития и прогрессирования атеросклероза и его осложнений;
 - определение лечебной стратегии и тактики ведения пациентов высокого, очень высокого и экстремального риска, внедрение современных методов лечения дислипидемий, атеросклероза и его осложнений;
 - отбор пациентов для лечения с применением генно-инженерных биологических препаратов - ингибиторами PCSK9 (протеин конвертаза субтилизин/кексин типа 9).
5. Медицинскую помощь пациентам в липидном кабинете должен оказывать специалист, обладающий дополнительными компетенциями в области липидологии и нарушений липидного обмена.
6. Выявление пациентов с тяжелыми формами нарушений липидного обмена, в том числе пациентов, у которых возможно наличие наследственных атерогенных нарушений липидного обмена, должно осуществляться во всех

медицинских организациях Челябинской области, оказывающих медицинскую помощь в рамках Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Челябинской области.

7. При соответствии пациента определенным критериям, указанным в пункте 8 настоящего Алгоритма, он должен направляться на консультацию в липидный кабинет.

8. К критериям направления пациента на консультацию в липидный кабинет (наличие по крайней мере одного критерия), в том числе относятся:

дислипидемия (при уровне общего холестерина сыворотки (плазмы) крови более 8,0 ммоль/л и/или холестерина липопротеидов низкой плотности сыворотки (плазмы) крови $>4,9$ ммоль/л);

пациенты с гипертриглицеридемией при уровне триглицеридов сыворотки (плазмы) крови >5 ммоль/л;

не достижение целевого значения уровня холестерина липопротеидов низкой плотности у пациентов экстремального, очень высокого риска и высокого риска на фоне терапии статинами в течение 3-6 месяцев;

семейная гиперхолестеринемия;

уровень общего холестерина сыворотки (плазмы) крови $> 7,5$ ммоль/л и/или уровень холестерина липопротеидов низкой плотности сыворотки (плазмы) крови $> 5,0$ ммоль/л, и/или уровень триглицеридов $> 5,0$ ммоль/л, и/или уровень липопротеида (а) > 50 мг/л при сочетании с семейным анамнезом раннего (до 50 лет у мужчин и до 55 лет у женщин) сердечно-сосудистого заболевания атеросклеротического генеза;

неэффективность (снижение холестерина липопротеидов низкой плотности менее, чем на 30 %) комплексной медикаментозной гиполипидемической терапии в максимально переносимых дозах длительностью не менее 3 месяцев, в том числе из-за ее непереносимости;

выявленный отягощённый анамнез (наличие прямых родственников с ранней (моложе 40 лет) ИБС, артериальной гипертонией, диабетом);

ранний индивидуальный анамнез (до 40 лет) сердечно-сосудистого заболевания, обусловленного атеросклерозом (ИБС, атеротромботический ишемический инсульт, ТИА, периферический атеросклероз с атеросклеротическими бляшками, стенозирующими просвет сосуда ≥ 50 %);

пациенты с ишемической болезнью сердца (все формы ишемической болезни сердца, включая перенесенное аорто-коронарное шунтирование, чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику), с артериальной гипертонией и имеющие внешние признаки: ксантомы и ксантелазмы у лиц до 60 лет, липоидная дуга роговицы у людей до 60 лет, наличие претибальных бугорков;

все родственники первой степени родства (родители, дети, родные братья и сестры) пациента с наследственным атерогенным нарушением липидного обмена;

наличие показаний к назначению генно-инженерных биологических препаратов - ингибиторов PCSK9.

9. При направлении на консультацию в липидный кабинет медицинской организацией пациенту выдается:

направление на консультацию – в случае направления в иную медицинскую организацию;

выписка из медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, с подробными данными о проведенных обследованиях и лечении.

10. Перечень необходимого обследования при направлении в липидный кабинет:

клинико-биохимические обследования - АСТ, АЛТ, креатинин, общий анализ крови, общий холестерин, холестерин липопротеидов высокой плотности, холестерин липопротеидов низкой плотности, триглицериды, глюкоза крови; ТТГ;

инструментальные обследования - УЗИ органов брюшной полости, электрокардиограмма, ДС БЦА (УЗДГ БЦА).

11. Оценка эффективности комплексной медикаментозной гиполипидемической терапии проводится по результатам этапной гиполипидемической терапии.

При проведении этапной гиполипидемической терапии необходимо:

определить целевой уровень холестерина липопротеидов низкой плотности, зафиксировать целевой уровень холестерина липопротеидов низкой плотности в медицинской документации;

дать рекомендации пациенту по изменению образа жизни, коррекции модифицируемых факторов риска с обязательной отметкой в медицинской документации, назначить диету;

начать терапию статинами в высокоинтенсивном режиме в переносимых дозах (аторвастатин 40–80 мг или розувастатин 20-40 мг);

через 4-6 недель провести оценку уровня холестерина липопротеидов низкой плотности (липидограмма), при не достижении целевого уровня холестерина липопротеидов низкой плотности увеличить дозу до максимально переносимой;

добавить эзетимиб в случае, если на фоне максимально переносимых доз статинов целевой уровень холестерина липопротеидов низкой плотности не достигнут;

выполнить повторную оценку уровня холестерина липопротеидов низкой плотности через 4-6 недель;

если целевой уровень холестерина липопротеидов низкой плотности не достигнут на фоне максимально переносимых доз статинов и эзетимиба, зафиксирована непереносимость статинов необходимо сделать запись в медицинской документации о необходимости назначения генно-инженерных биологических препаратов - ингибиторами PCSK9;

при наличии показаний к назначению генно-инженерных биологических препаратов - ингибиторов PCSK9 оформить протокол заседания врачебной комиссии;

направить пациента в липидный кабинет для подтверждения необходимости применения генно-инженерных биологических препаратов - ингибиторов PCSK9.

Непереносимость статинов определяется в соответствии с пунктом 12 настоящего Алгоритма.

12. Определение непереносимости статинов (выполнение всех перечисленных условий):

непереносимость как минимум 2-х статинов, один из которых в минимальной стартовой дозе, второй - в любой дозе;

непереносимость выражается в развитии подтвержденных, непереносимых побочных эффектов, ассоциированных с приемом статинов, или значимом отклонении лабораторных показателей;

исчезновение или уменьшение проявлений побочных эффектов на фоне уменьшения дозы статина или прекращения его приема;

развитие побочных эффектов не должно быть обусловлено лекарственными взаимодействиями или другими состояниями, повышающими риск непереносимости статинов.

13. Вопрос о назначении генно-инженерных биологических препаратов - ингибиторов PCSK9 рассматривается врачебной комиссией медицинской организации в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», в том числе в следующих клинических ситуациях:

гетеро – или гомозиготная семейная дислипидемия при неэффективности терапии статинами в максимально переносимых дозах в сочетании с эзетимибом. Диагноз должен быть определен по Модифицированным Голландским диагностическим критериям семейной гиперхолестеринемии (Dutch Lipid Clinic Network) и/или позитивный тест ДНК-диагностики, подтверждающий наличие патогенного или вероятно патогенного варианта нуклеотидной последовательности в генах LDLR, APOB или PCSK9. Наличие семейной гиперхолестеринемии следует заподозрить в случае развития сердечно-сосудистых заболеваний у мужчин моложе 50 лет и женщин моложе 55 лет при наличии в семье случаев раннего развития сердечно-сосудистых заболеваний, сухожильных ксантом или у пациентов с существенно повышенным уровнем холестерина липопротеидов низкой плотности (у взрослых > 5 ммоль/л) при наличии семейной гиперхолестеринемии у родственников 1-й линии;

дислипидемия у пациентов экстремального и очень высокого риска при неэффективности терапии статинами в максимально переносимых дозах в сочетании с эзетимибом;

пациенты указанных групп при доказанной непереносимости статинов и/или эзетимиба.

14. Модифицированные Голландские диагностические критерии семейной гиперхолестеринемии (Dutch Lipid Clinic Network) представлены в приложении к настоящему Алгоритму.

Приложение
к Алгоритму оказания
медицинской помощи взрослым
пациентам с тяжелыми формами
нарушений липидного обмена в
амбулаторных условиях

Модифицированные Голландские диагностические критерии семейной
гиперхолестеринемии (Dutch Lipid Clinic Network)

Модифицированные Голландские диагностические критерии семейной гиперхолестеринемии (далее - СГХС) учитывают данные наследственного анамнеза, индивидуального анамнеза, физикального обследования, уровень ХС-ЛНП и результаты молекулярно-генетического тестирования (анализа ДНК).

Диагноз устанавливается на основании суммы баллов, полученных в каждой группе. Внутри группы баллы не суммируются, учитывается только один признак, дающий максимальное количество баллов внутри каждой из групп.

К примеру, если у обследуемого есть и липоидная дуга роговицы (4 балл) и ксантомы сухожилий (6 баллов), то для группы «Физикальное обследование» нужно учитывать только 6 баллов. В соответствии с набранной суммой баллов СГХС может быть определенной, вероятной или возможной. При этом диагноз СГХС выставляется только при наличии определенной или вероятной формы.

| Критерий | Баллы |
|---|-------|
| 1. Семейный анамнез | |
| Родственник первой степени родства с ранним (у мужчин < 55 лет; у женщин < 60 лет) ССЗ атеросклеротического генеза (ИБС, атеротромботический ишемический инсульт, ТИА, периферический атеросклероз с атеросклеротическими бляшками, стенозирующими просвет сосуда $\geq 50\%$) или Родственник 1-й степени родства с ХС-ЛНП > 95-го перцентиля | 1 |
| Родственник 1-й степени родства с ксантомами сухожилий и/или липоидной дугой роговицы или Дети моложе 18 лет с ХС-ЛНП > 95-го перцентиля | 2 |
| 2. Индивидуальный анамнез | |
| У пациента ранняя (у мужчин < 55 лет; у женщин < 60 лет) ИБС | 2 |
| У пациента раннее (у мужчин < 55 лет; у женщин < 60 лет) развитие | 1 |

| | |
|---|---|
| атеротромботического ишемического инсульта, ТИА или периферический с атеросклеротическими бляшками, стенозирующими просвет сосуда $\geq 50\%$ | |
| 3. Физикальное обследование | |
| Сухожильные ксантомы | 6 |
| Липидная дуга роговицы в возрасте < 45 лет | 4 |
| 4. Уровень ХС-ЛНП | |
| $> 8,5$ ммоль/л | 8 |
| 6,5 - 8,4 ммоль/л | 5 |
| 5,0 - 6,4 ммоль/л | 3 |
| 4,0 - 4,9 ммоль/л | 1 |
| 5. Анализ ДНК | |
| Наличие патогенного или вероятно патогенного варианта нуклеотидной последовательности LDLR, APOB или PCSK9 | 8 |
| Диагноз ставится на основании суммы баллов: «определенная» СГХС - > 8 баллов «вероятная» СГХС - 6 - 8 баллов «возможная» СГХС - 3 - 5 баллов | |

УТВЕРЖДЕНА
приказом
Министерства здравоохранения
Челябинской области
от «19» 04 2021 г. № 501

Схема маршрутизации взрослого населения с тяжелыми формами нарушений
липидного обмена в медицинские организации, на базе которых организованы
кабинеты по контролю гипополипидемической терапии

| Медицинская организация | Муниципальное образование |
|---|--------------------------------------|
| Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная клиническая больница» | Аргаяшский муниципальный район |
| | Ашинский муниципальный район |
| | Верхнеуфалейский городской округ |
| | Еманжелинский муниципальный район |
| | Еткульский муниципальный район |
| | Карабашский городской округ |
| | Каслинский муниципальный район |
| | Катав-Ивановский муниципальный район |
| | Кизильский муниципальный район |
| | Копейский городской округ |
| | Коркинский муниципальный район |
| | Красноармейский муниципальный район |
| | Кунашакский муниципальный район |
| | Кусинский муниципальный район |
| | Кыштымский городской округ |
| | Нязепетровский муниципальный район |
| | Озерский городской округ |
| | Октябрьский муниципальный район |
| | Пластовский муниципальный район |
| | Саткинский муниципальный район |
| | Снежинский городской округ |
| | Сосновский муниципальный район |
| | Трехгорный городской округ |
| | Троицкий городской округ |
| | Троицкий муниципальный район |
| | Увельский муниципальный район |
| | Уйский муниципальный район |
| Усть-Катавский городской округ | |
| Чесменский муниципальный район | |
| Южноуральский городской округ | |
| Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинский областной кардиологический диспансер» | Агаповский муниципальный район |
| | Брединский муниципальный район |
| | Варненский муниципальный район |
| | Верхнеуральский муниципальный район |
| | Магнитогорский городской округ |
| | Карталинский муниципальный район |
| Локомотивный городской округ | |

| | |
|--|-----------------------------------|
| | Златоустовский городской округ |
| | Миасский городской округ |
| | Нагайбакский муниципальный район |
| | Чебаркульский городской округ |
| | Чебаркульский муниципальный район |
| | Челябинский городской округ |