

<https://doi.org/10.21682/2311-1267-2022-9-4-119-121>

## Резолюция по итогам Совета экспертов на тему: «Инфантная гемангиома – междисциплинарная проблема, имеющая унифицированное решение: от выявления/диагностики и лечения до возмещения»

**Для цитирования:** Резолюция по итогам Совета экспертов на тему: «Инфантная гемангиома – междисциплинарная проблема, имеющая унифицированное решение: от выявления/диагностики и лечения до возмещения». Российский журнал детской гематологии и онкологии. 2022;9(4):119–21.

**Resolution on the results of the Council of Experts on the topic: “Infantile hemangioma is an interdisciplinary problem that has a unified solution: from detection/diagnosis and treatment to reimbursement”**

**For citation:** Resolution on the results of the Council of Experts on the topic: “Infantile hemangioma is an interdisciplinary problem that has a unified solution: from detection/diagnosis and treatment to reimbursement”. Russian Journal of Pediatric Hematology and Oncology. 2022;9(4):119–21.

**19 октября 2022 г. Совет экспертов рассмотрел и обсудил ряд вопросов, касающихся возможностей терапии пациентов с инфантной гемангиомой в Российской Федерации.**

### В совещании приняли участие:

**Татьяна Сергеевна Бельшева** – д.м.н., ведущий научный сотрудник научно-консультативного отделения НИИ детской онкологии и гематологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, e-mail: [kliinderma@bk.ru](mailto:kliinderma@bk.ru); <https://orcid.org/0000-0001-5911-553X>, SPIN-код: 2645-4049;

**Светлана Рафаэлевна Варфоломеева** – д.м.н., профессор, директор НИИ детской онкологии и гематологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, e-mail: [s.varfolomeeva@ronc.ru](mailto:s.varfolomeeva@ronc.ru); <https://orcid.org/0000-0001-6131-1783>;

**Ирина Николаевна Захарова** – д.м.н., профессор, Заслуженный врач РФ, заведующая кафедрой педиатрии им. акад. Г.Н. Сперанского ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, e-mail: [zakharova-rtapo@yandex.ru](mailto:zakharova-rtapo@yandex.ru); <https://orcid.org/0000-0003-4200-4598>;

**Александр Владимирович Зуев** – начальник отдела методического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России, e-mail: [av.zuev@rosmedex.ru](mailto:av.zuev@rosmedex.ru); <https://orcid.org/0000-0002-1608-7089>;

**Наталья Павловна Котлукова** – д.м.н., профессор, профессор кафедры госпитальной педиатрии им. акад. В.А. Таболина ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, руководитель Центра компетенций по лечению младенческих гемангиом ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ», e-mail: [natali130@yandex.ru](mailto:natali130@yandex.ru); <https://orcid.org/0000-0001-6776-2614>;

**Юрий Александрович Поляев** – д.м.н., профессор, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения Российской детской клинической больницы ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, e-mail: [9369025@mail.ru](mailto:9369025@mail.ru); <https://orcid.org/0000-0002-9554-6414>;

**Влада Константиновна Федяева** – лаборант-исследователь ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации, Центр финансов в здравоохранении, e-mail: [fediaeva@rosmedex.ru](mailto:fediaeva@rosmedex.ru); <https://orcid.org/0000-0002-7730-1237>.

**Модератор мероприятия** – заместитель директора по научной и образовательной работе НИИ детской онкологии и гематологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, исполнительный директор НОДГО к.м.н. Кирилл Игоревич Киргизов.

**Секретарь мероприятия** – научный сотрудник, врач-детский онколог детского онкологического отделения хирургических методов лечения с проведением химиотерапии № 2 (опухоль торакоабдоминальной локализации) НИИ детской онкологии и гематологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, ответственный секретарь НОДГО Гарик Барисович Сагоян.

Инфантные (младенческие) гемангиомы (ИГ) – самая частая доброкачественная сосудистая опухоль детей первого года жизни, в основе которой лежит аномальная пролиферация эндотелиальных клеток под действием основных проангиогенных факторов: фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) и фактора роста фибробластов (FGF). Наиболее быстрый рост

ИГ наблюдается в возрасте первых трех месяцев жизни ребенка. Несмотря на способность ИГ к медленной спонтанной инволюции, разрешение патологического процесса может быть неполным, оставляющим резидуальные деформации, способные оказывать негативное влияние на дальнейшее развитие ребенка [1].

Около 12 % ИГ требуют системной терапии. Консультация специалиста в первый месяц жизни ребенка позволит своевременно выявлять потенциально опасные ИГ, имеющие высокий риск развития осложнений, с последующим формированием функциональных и эстетических дефектов. Существует определенное «окно возможностей» – период времени, в течение которого может быть достигнут оптимальный результат в лечении ИГ [2].

Совет экспертов был открыт его председателем – С.Р. Варфоломеевой.

В ходе заседания был представлен опыт лечения пациентов с ИГ в ведущих российских федеральных и региональных медицинских центрах. Освещены основные подходы к выбору тактики ведения пациентов в зависимости от формы ИГ, имеющихся осложнений и достигнутого ответа на предшествующую терапию.

Ю.А. Поляевым, Н.П. Котлуковой, Т.С. Бельшевой подчеркнуто, что при наличии показаний к системной терапии ИГ с высоким риском осложнений предпочтительным методом лечения является своевременное назначение зарегистрированного в России перорального раствора неселективного бета-адреноблокатора пропранолола. В некоторых случаях для лечения очаговых и/или поверхностных ИГ может быть рекомендовано местное применение 0,5 % раствора тимолола (зарегистрированное показание для лечения ИГ отсутствует) – неселективного бета-адреноблокатора – в виде аппликаций. Наилучший ответ продемонстрировали тонкие поверхностные ИГ (толщиной < 1 мм) по сравнению со смешанными или глубокими поражениями. Для коррекции остаточных явлений ИГ после ее инволюции показано применение хирургического и/или лазерного лечения. В отдельных случаях инвазивные методы терапии могут выполняться по показаниям и раньше.

Согласно выводам недавнего российского фармакоэкономического анализа целесообразности применения лекарственного препарата Гемангиол® (пропранолол, раствор для приема внутрь) при лечении пролиферирующей ИГ, требующей системной терапии, применение данного препарата является доминирующей медицинской технологией в сравнении с использованием хирургической тактики лечения. Абсолютная разница показателей эффективности терапии пропранололом и хирургических методов лечения составляет 39 % в пользу пропранолола, чье применение позволяет повысить вероятность излечения с 57 до 94 %, что минимизирует потребность в высокочрезвычайно медицинской помощи для лечения таких пациентов. Применение пропранолола позволяет достичь излечения дополнительно 68,4 % больных в сравнении с хирургическими методами. При этом использование пропранолола требует меньшего объема затрат, чем применение хирургических методов лечения на 31,7 %, или на 56 486,07 руб., на 1 пациента. Исходя из вышесказанного, можно заключить,

что использование препарата пропранолол в лекарственной форме раствора для приема внутрь для лечения пациентов с пролиферирующей ИГ, требующей системной терапии, фармакоэкономически целесообразно и обосновано. Это позволит значимо повысить эффективность терапии и снизить ассоциированные с ней издержки системы здравоохранения [3].

Решением комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения от 27.04.2022 лекарственный препарат МНН: пропранолол, раствор для приема внутрь, 3,75 мг/мл одобрен для включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) с 2023 г. Включение данного препарата в перечень ЖНВЛП расширяет возможности лечения пациентов (дети первых трех лет жизни, а также дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет) в рамках регионального льготного обеспечения субъектов Российской Федерации (РФ), а также плановой выписки и назначения лекарственных препаратов в условиях оказания специализированной медицинской помощи.

В своем докладе В.К. Федяева рассказала, что клинические рекомендации по лечению ИГ у детей в России находятся на рассмотрении в Министерстве здравоохранения РФ. Следующим шагом планируется создание Стандарта медицинской помощи «Гемангиома инфантильная», который разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

И.Н. Захарова в своем докладе представила разработанный единый общероссийский механизм маршрутизации, координации и сопровождения детей с ИГ на всех этапах оказания медицинской помощи с системой мониторинга.

А.В. Зуев в своем докладе продемонстрировал расчет тарифа клинко-статистических групп (КСГ) в стационаре в 2022 г. (и проекте на 2023 г.) на примере ИГ (МКБ D18.0), отметил важность междисциплинарного подхода в использовании и планировании объемов медицинской помощи по КСГ st07.001 «Детская кардиология».

Во второй части заседания все участники Совета экспертов высказали свои мнения и предложения по дальнейшим шагам и перспективам в диагностике и лечении ИГ в России.

Были получены следующие рекомендации:

1. В связи с разнообразием сосудистых патологий важны своевременная ранняя и правильная диагностика ИГ (в возрасте 1 месяца) и консультация специалиста, занимающегося лечением ИГ, которые позволят своевременно выявить потенциально опасные ИГ и рекомендовать раннее вмешательство и/или направление на лечение.

2. ИГ – междисциплинарная проблема, которая требует кросс-функционального взаимодействия разных специалистов (педиатров, детских хирургов, детских кардиологов, детских онкологов, детских челюстно-лицевых хирургов) для неупущения «окна возможностей», в течение которого может быть достигнут оптимальный результат в лечении ИГ и выстроена четкая маршрутизация пациентов с ИГ в зависимости от возможностей региона РФ.

3. Системная терапия пероральным раствором пропранолола, начатая своевременно, в большинстве случаев у пациентов с ИГ с высоким риском осложнений демонстрирует высокую эффективность и безопасность.

4. В качестве первой линии системной терапии ИГ рекомендуется пероральная терапия раствором пропранолола. При отсутствии сопутствующих патологий (например, синдрома РНАСЕ) раствор пропранолола для приема внутрь назначается в начальной дозе 1 мг/кг/сут и в терапевтической дозе 3 мг/сут, а в случае развития нежелательных реакций доза может быть снижена.

5. Для коррекции остаточных проявлений ИГ после системной терапии может применяться хирургическое и/или лазерное лечение. В отдельных случаях инвазивные методы лечения могут применяться в раннем детском возрасте.

6. Для лечения поверхностных, тонких ИГ может применяться местная терапия 0,5 % раствора тимолола – неселективного бета-адреноблокатора – в виде аппликаций и/или лазерная терапия импульсным лазером на красителе.

7. В соответствии с методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи все КСГ распределены по профилям медицинской помощи, при этом часть диагнозов, устанавливаемых

при различных заболеваниях, могут использоваться в смежных профилях, а часть являются универсальными для их применения в нескольких профилях. В настоящий момент терапия ИГ относится к профилю «Детская кардиология». Профиль не является определяющим для госпитализации в конкретное отделение медицинской организации.

8. Для своевременного и качественного лечения детей с ИГ в условиях стационара должен учитываться достаточный объем медицинской помощи на каждый плановый период любой профильной медицинской организации, входящей в перечень медицинских организаций субъекта РФ, оказывающих стационарную медицинскую помощь, в разрезе уровней оказания медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС с учетом региональной заболеваемости ИГ и ожидаемых случаев госпитализации пациентов с кодом МКБ D18.0. Госпитализация и оплата терапии производятся независимо от терапевтического профиля, к которому отнесена данная патология.

9. После утверждения клинических рекомендаций «Гемангиома инфантильная» требуется создание Стандарта медицинской помощи «Гемангиома инфантильная» с включением усредненных показателей частоты предоставления и кратности применения диагностических и лечебных мероприятий. Оказать содействие органам управления здравоохранением субъектов РФ с 2023 г. о необходимости своевременного включения в перечни регионального лекарственного обеспечения перорального раствора неселективного бета-адреноблокатора пропранолола после включения его в перечень ЖНВЛП.

10. Опубликовать резолюцию заседания Совета экспертов в «Российском журнале детской гематологии и онкологии».

Резолюция принята единогласно.

Д.м.н., ведущий научный сотрудник научно-консультативного отделения НИИ детской онкологии и гематологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

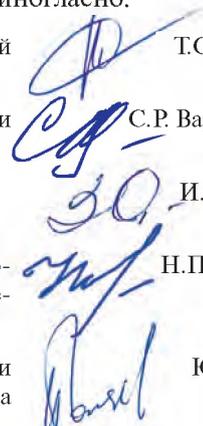
Д.м.н., профессор, директор НИИ детской онкологии и гематологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

Д.м.н., профессор, Заслуженный врач РФ, заведующая кафедрой педиатрии им. акад. Г.Н. Сперанского ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России,

Д.м.н., профессор, профессор кафедры госпитальной педиатрии имени академика В.А. Таболина РНИМУ им. Н.И. Пирогова, руководитель Центра компетенций по лечению младенческих гемангиом ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ

Д.м.н., профессор, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения Российской детской клинической больницы ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Т.С. Бельшева



С.Р. Варфоломеева

И.Н. Захарова

Н.П. Котлукова

Ю.А. Поляев

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Munden A., Butschek R., Tom W.L., Marshall J.S., Poeltler D.M., Krohne S.E., Alió A.B., Ritter M., Friedlander D.F., Catanzarite V., Mendoza A., Smith L., Friedlander M., Friedlander S.F. Prospective study of infantile haemangiomas: incidence, clinical characteristics and association with placental anomalies. *Br J Dermatol.* 2014;170(4):907–13. doi: 10.1111/bjd.12804.
- Krowchuk D.P., Frieden I.J., Mancini A.J., Darrow D.H., Blei F., Greene A.K., Annam A., Baker C.N., Frommelt P.C., Hodak A., Pate B.M., Pelletier J.L., Sandrock D., Weinberg S.T., Whelan M.A.; SUBCOMMITTEE ON THE MANAGEMENT OF INFANTILE

HEMANGIOMAS. Clinical Practice Guideline for the Management of Infantile Hemangiomas. *Pediatrics.* 2019;143(1):e20183475. doi: 10.1542/peds.2018-3475.

- Дьяков И.Н., Варфоломеева С.Р. Фармакоэкономическая целесообразность применения лекарственного препарата Гемангиол (пропранолол, раствор для приема внутрь) при лечении пролиферирующей инфантильной гемангиомы, требующей системной терапии. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2020;13(4):356–65. doi: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.073.