На правах рукописи

НИЛОВ

Алексей Иванович

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ОКАЗАНИЮ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ В САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ

3.1.24. Неврология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Самара – 2026

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель **Власов Ян Владимирович,**
доктор медицинских наук, доцент

Официальные оппоненты:

Бисага Геннадий Николаевич, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт медицинского образования, кафедра неврологии с клиникой, профессор кафедры.

Кутлубаев Мансур Амирович, доктор медицинских наук, доцент,
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра неврологии, заведующий кафедрой.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «___»_____2026 г. в___.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.08 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 Б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (http://www.samsmu.ru/scientists/science/referats/) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «___»_____ 2026 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент Хивинцева Елена Викторовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. Рассеянный склероз (РС) – аутоиммунное демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы (ЦНС) с воспалительными и нейродегенеративными компонентами. РС остается одной из наиболее значимых проблем современной клинической неврологии, что определяется сочетанием хронического течения, высокой медико-социальной значимости, преимущественным поражением лиц молодого и среднего трудоспособного возраста, а также существенной вариабельностью клинических проявлений и прогноза. За последние десятилетия представления о рассеянном склерозе существенно изменились. Заболевание более не рассматривается исключительно как воспалительная демиелинизирующая патология с рецидивирующим течением; в настоящее время его трактуют как сложный иммунопатологический процесс, включающий воспалительные, демиелинизирующие, нейродегенеративные и нейроаксональные механизмы. Одновременно изменились диагностические критерии, расширились возможности магнитно-резонансной томографии, появились новые лабораторные и нейроофтальмологические маркеры, а терапевтический ландшафт был радикально трансформирован внедрением ПИТРС – препаратов, изменяющих течение РС (Гусев Е.И., Бойко А.Н., 2020; Хабиров Ф.А. и соавт., 2023; Краснов В.С. и соавт., 2026; Ward M., Goldman M.D., 2022; Haki M. et al., 2024; Niedziela N. et al., 2024).

Степень разработанности темы исследования. В настоящее время имеет место несомненное увеличение заболеваемости РС, что наблюдается в большинстве стран мира. Сведения о временных тенденциях в изменениях заболеваемости и распространенности, и особенно об изменениях возрастной структуры пациентов с РС изучены недостаточно. Между тем эти данные необходимы для рационального планирования и реализации задач медицинской помощи (Хабиров Ф.А., Бойко А.Н. и соавт., 2023; Portaccio E. et al., 2024).

Несмотря на усовершенствование диагностических положений РС, в частности, пересмотров критериев Макдональда 2001–2017 гг., сохраняется высокая частота ошибок первичной диагностики рассеянного склероза. По данным литературы даже в условиях специализированных центров с высокой технологической оснащенностью

частота ошибочной диагностики РС достигает 18% (Хабиров Ф.А. и соавт., 2020; Correale J. et al., 2024; Rjeily N.B., Solomon A.J., 2024; Goodin D.S., 2025). В этих условиях региональные клинико-эпидемиологические исследования приобретают особое значение. Они позволяют оценить не только распространенность и заболеваемость РС, но и эффективность организации специализированной медицинской помощи, маршрутизации пациентов, доступности диагностики, полноты учета больных, структуры диагностических ошибок и потребности в патогенетической терапии. В отличие от более ранних региональных исследований, основанных преимущественно на локальных регистрах и фрагментарной медицинской документации, настоящее исследование выполнено в условиях современной региональной медицинской информационной системы Самарской области, что позволило рассматривать РС не только как клиническую, но и как организационно-эпидемиологическую проблему.

Цель исследования. Провести анализ динамики эпидемиологических и клинических характеристик пациентов с рассеянным склерозом Самарской области в 2015-2025 гг. для последующей разработки мероприятий по оптимизации диагностического и лечебного алгоритмов.

Задачи исследования.

1. Проанализировать основные эпидемиологические показатели РС в Самарской области за период 2015–2025 гг., включая распространенность, заболеваемость, их временную динамику и межтерриториальную вариабельность.

2. Охарактеризовать возрастно-половую структуру региональной когорты пациентов с РС в общей популяции больных и среди впервые диагностированных случаев. Изучить клинические особенности РС в Самарской области, включая структуру клинических вариантов дебюта, типы течения РС, длительность заболевания, выраженность инвалидизации и тяжесть течения.

3. Определить структуру заболеваний и состояний, имитирующих РС, а также выявить основные причины ошибочного подозрения на РС в региональной клинической практике.

4. Обосновать клинико-диагностический алгоритм ведения пациентов с подозрением на рассеянный склероз и сформулировать организационные и лечебно-диагностические

подходы к совершенствованию специализированной помощи пациентам с РС в Самарской области, включая использование региональной Медицинской информационной системы (МИС), Федерального Регистра высокозатратных нозологий (ФР ВЗН), динамического наблюдения и риск-адаптированной стратегии выбора ПИТРС.

Научная новизна. Получены современные клинико-эпидемиологические данные о распространенности и заболеваемости рассеянного склероза в Самарской области. Показано, что регион характеризуется устойчивым ростом распространенности РС, выраженной межтерриториальной неоднородностью показателей и существенными различиями распространенности заболевания между мужчинами и женщинами. Уточнена возрастно-половая структура региональной популяции пациентов с РС. Установлено, что при сохранении типичного преобладания женщин общая когорта пациентов смещена в сторону среднего возраста, тогда как среди впервые диагностированных случаев основная доля приходится на возрастные группы 25–34 и 35–44 года. Это отражает современную трансформацию популяции больных РС, связанную с ранней диагностикой, увеличением продолжительности наблюдения и накоплением пациентов в региональном регистре.

Охарактеризована клиническая структура дебюта РС в Самарской области с использованием современной укрупненной синдромальной классификации. Установлена структура клинических фенотипов РС, длительности заболевания и инвалидизации в региональной когорте. Показано преобладание ремиттирующего РС при сохранении значимой доли прогрессирующих форм. Впервые для условий Самарского региона систематизирована структура диагностического потока пациентов, направленных с подозрением на РС или иное воспалительное демиелинизирующее заболевание ЦНС. Выявлены ведущие причины ошибочного подозрения на РС в региональной практике. Установлено, что ключевым фактором гипердиагностики является переоценка неспецифических очаговых изменений белого вещества по данным магнитно-резонансной томографии (МРТ) без достаточной клинической корреляции. Обоснована роль региональной МИС, ФР ВЗН и Самарского областного лечебно-консультативного центра для больных с рассеянным

склерозом как единого организационного контура для учета пациентов, анализа маршрутизации, оценки диагностических ошибок, мониторинга активности заболевания, инвалидизации, эффективности и безопасности терапии ПИТРС.

Практическая значимость. Практическая значимость работы определяется возможностью использования полученных результатов для совершенствования специализированной медицинской помощи пациентам с рассеянным склерозом в Самарской области. Полученные эпидемиологические данные о распространенности, заболеваемости, возрастно-половой структуре и территориальной неоднородности РС могут быть использованы для планирования потребности региона в специализированной неврологической помощи, МРТ-диагностике, лабораторных исследованиях, препаратах, изменяющих течение РС, реабилитационной и симптоматической помощи.

Обоснована необходимость риск-адаптированного выбора ПИТРС. У пациентов с признаками неблагоприятного прогноза целесообразно рассматривать раннее назначение высокоэффективной терапии. У пациентов с низким или умеренным риском допустима эскалационная стратегия при условии строгого клинико-МРТ мониторинга.

Использование МИС Самарской области и ФР ВЗН в качестве единого информационного контура позволяет проводить динамический мониторинг пациентов с РС, отслеживать активность заболевания, инвалидизацию, терапию, отмены и переключения ПИТРС, нежелательные явления, госпитализации и выбытие из наблюдения. Это создает основу для повышения качества региональной специализированной помощи и управляемости лечебно-диагностического процесса.

Методология и методы диссертационного исследования. Методология диссертационного исследования основана на принципах доказательной медицины. Работа выполнена в дизайне открытого неинвазивного ретроспективного и проспективного исследования с использованием клинико-эпидемиологических и клинико-инструментальных методов. Статистическая обработка полученных результатов проведена с помощью программного обеспечения SPSS Statistics 26.0.

Положения, выносимые на защиту.

1. Самарская область относится к регионам с высокой распространенностью рассеянного склероза. Рост распространенности имеет многофакторный характер и связан не только с возможными эпидемиологическими изменениями, но и с улучшением выявляемости, расширением доступности МРТ, развитием маршрутизации, увеличением продолжительности наблюдения и повышением полноты регионального учета.

2. В региональной когорте преобладает ремиттирующий РС, однако прогрессирующие формы составляют значимую долю наблюдений. Распределение РШСИ и MSSS свидетельствует о преобладании легкой и умеренной инвалидизации, но одновременно сохраняется группа пациентов с выраженным ограничением мобильности и высоким темпом накопления неврологического дефицита, требующая длительного специализированного наблюдения, симптоматической терапии, реабилитации и социальной поддержки.

3. Ведущей причиной ошибочного подозрения на РС является переоценка неспецифических очаговых изменений белого вещества по данным МРТ без достаточной клинической корреляции. Диагноз РС должен устанавливаться только при сочетании типичного клинического синдрома, объективных признаков поражения ЦНС, характерной МРТ-картины, признаков диссеминации во времени и пространстве, данных дополнительных методов исследования и исключения более вероятного альтернативного диагноза.

4. Эффективная специализированная помощь пациентам с РС в Самарской области должна строиться на едином организационном контуре, включающем областной лечебно-консультативный центр для больных с рассеянным склерозом, МИС Самарской области и ФР ВЗН. Такой подход обеспечивает раннее выявление заболевания, профилактику гипердиагностики, динамический мониторинг активности и инвалидизации, а также риск-адаптированный выбор и оценку эффективности ПИТРС.

Личное участие автора в получении результатов. Диссертантом лично разработаны цель и задачи исследования, определены методы исследования, проведен обзор, анализ и обобщение данных отечественной и зарубежной литературы, проведено

клиническое неврологическое обследование всех пациентов. Автор самостоятельно охарактеризовал социально-демографические особенности РС в Самарской области, проанализировал полученные данные и произвел их статистическую обработку, сформулировал выводы и практические рекомендации.

Степень достоверности полученных результатов. Достоверность полученных автором результатов исследования базируется на глубоком изучении и анализе фактического материала, на значительном объеме проведенного исследования, на использовании высокоинформативных современных методик клинического исследования и адекватных методов статистической обработки результатов, полученных в ходе исследования.

Внедрение в практику. Результаты исследования внедрены в практику областного лечебно-консультативного центра для больных с рассеянным склерозом при ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина» и неврологического отделения СОКБ, а также в лекционный курс и практические занятия со студентами Института клинической медицины и ординаторами кафедры неврологии и нейрохирургии ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Апробация результатов исследования. Основные положения диссертации доложены на VI конгрессе Российского комитета исследователей рассеянного склероза с международным участием «Рассеянный склероз и другие аутоиммунные заболевания нервной системы» (Тюмень, 2025); Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы диагностики и терапии заболеваний нервной системы» (Оренбург, 2025); Международном конгрессе медицинской ассоциации врачей и центров рассеянного склероза «Рассеянный склероз и другие нейроиммунологические заболевания» (Санкт-Петербург, 2025, 2026); Всероссийской научно-практической конференции «Рассеянный склероз и другие аутоиммунные и дегенеративные заболевания нервной системы» (Москва, 2026). По теме диссертации опубликовано 14 печатных работ, из них 6 в изданиях, рекомендованных ВАК РФ.

Связь темы диссертации с планом основных научно-исследовательских работ университета. Работа выполнена в соответствии с тематикой и планом научной деятельности ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (гос. регистрация № 123021000034-8).

Соответствие паспорту научной специальности. Диссертационное исследование соответствует п. 4 «Демиелинизирующие заболевания нервной системы» – рассеянный склероз: эпидемиология (распространенность и заболеваемость, создание регистров), факторы риска, патогенез; методы диагностики (нейровизуализация, клиническая биохимия); разработка алгоритмов диагностики и прогнозирования течения заболевания, лечение (патогенетическая, симптоматическая терапия), разработка протоколов по оценке эффективности и безопасности лечения; реабилитация, разработка персонализированных подходов к терапии, организация лечебной и реабилитационной помощи; п. 21 «Организация неврологической помощи» – организация лечебной, профилактической и реабилитационной помощи пациентам с заболеваниями центральной и периферической нервной системы – паспорта научной специальности 3.1.24. Неврология.

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 148 страницах компьютерного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания материала и методов исследования, четырех глав собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций и приложений. Работа иллюстрирована 29 таблицами и 17 рисунками. Указатель литературы содержит 196 источников, из них 70 отечественных и 126 – зарубежных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнено как открытое ретроспективно-проспективное клинико-эпидемиологическое наблюдение пациентов с РС, проживавших на территории Самарской области в период с 1 января 2015 г. по 01 июля 2025 г. Объектом исследования явилась совокупность пациентов с подтвержденным диагнозом РС, сведения о которых были представлены в ФР ВЗН по Самарской области, в МИС Самарской области, региональных учетных формах специализированной неврологической службы, амбулаторной и стационарной медицинской документации, а также в доступных электронных протоколах инструментальных и лабораторных исследований. Общий объем выборки составил 2487 пациентов. В пределах выборки была выделена подгруппа с впервые диагностированным рассеянным склерозом за

анализируемый период (1167 пациентов). Также были проанализированы выбывшие за этот период из ФР ВЗН пациенты (247 пациентов, в том числе умершие 129 пациентов).

В отличие от ранее использовавшихся локальных баз данных и программных решений, построенных на устаревших платформах, основным источником первичной информации в настоящем исследовании рассматривалась региональная медицинская информационная система (МИС) Самарской области. МИС позволяла систематизировать сведения о фактах обращения за медицинской помощью, установленном диагнозе, маршрутизации пациента, результатах консультаций специалистов, госпитализациях, выписных эпикризах, назначенной терапии, данных лабораторных и инструментальных методов исследования. При наличии технической возможности данные МИС сопоставлялись с информацией профильных неврологических кабинетов, специализированных центров, регионального сегмента учета пациентов с РС и первичной медицинской документацией.

Единицей наблюдения явился пациент с РС, постоянно проживавший на территории Самарской области в анализируемом временном периоде. Для эпидемиологического анализа учитывались как пациенты, находившиеся под наблюдением к концу периода исследования, так и лица, выбывшие из наблюдения вследствие смерти, в связи с изменением места жительства за пределами региона, пересмотра диагноза или отсутствия последующего подтверждения РС. Такой подход позволял снизить риск систематического смещения при расчете распространенности, заболеваемости, летальности и динамики региональной популяции пациентов с РС.

Диагноз РС устанавливался на основании клинических, нейровизуализационных и лабораторных данных с учетом диагностических критериев Макдональда, действовавших в соответствующий период наблюдения. Для унификации ретроспективного анализа случаи, выявленные в разные годы, дополнительно оценивались с позиций современных представлений о диссеминации патологического процесса во времени и пространстве, а также обязательного исключения альтернативных причин неврологического синдрома (Thompson A.J. et al., 2018). Тип течения заболевания классифицировали с учетом современных фенотипических описаний РС: клинически изолированный синдром,

ремиттирующий РС, вторично-прогрессирующий РС и первично-прогрессирующий РС с дополнительной характеристикой активности и прогрессирования заболевания при наличии соответствующих данных (Lublin F.D. et al., 2014).

Результаты исследования

По данным настоящего исследования, по состоянию на 2025 г. распространенность рассеянного склероза в Самарской области составила 79,9 на 100 000 населения. У женщин данный показатель был существенно выше, чем у мужчин: 97,6 и 57,0 на 100 000 населения соответственно. Общая численность пациентов с рассеянным склерозом, состоявших под наблюдением, составила 2475 человек (табл. 1).

Таблица 1

Показатели распространенности рассеянного склероза в Самарской области за 2015-2025гг.

Район Самарской области	Количество пациентов с РС	Распространенность на 100 000 населения	№№ пункта для рис. 3
Самарская область всего	2475	79,9	-
Мужчин всего	791	57,0	-
Женщин всего	1684	97,6	-
Городские округа			
Самара	1163	100,8	1
Жигулевск	33	64,0	2
Кинель	47	81,3	3
Новокуйбышевск	111	113,4	4
Октябрьск	13	66,5	5
Отрадный	33	71,5	6
Похвистнево	9	32,8	7
Сызрань	101	63,0	8
Тольятти	483	72,9	9
Чапаевск	49	71,8	10
Муниципальные районы			
Алексеевский район	10	96,3	11
Безенчукский район	32	90,1	12
Богатовский район	10	77,4	13
Большеглушицкий район	6	33,9	14
Большечерниговский район	9	53,7	15
Борский район	11	50,3	16
Волжский район	83	62,5	17
Елховский район	4	44,4	18
Исаклинский район	10	82,4	19
Камышлинский район	4	39,0	20
Кинельский район	19	62,9	21
Кинель-Черкасский район	27	67,2	22
Клявлинский район	8	57,8	23
Кошкинский район	7	34,0	24
Красноармейский район	8	51,1	25
Красноярский район	35	62,0	26
Нефтегорский район	24	75,6	27
Пестравский район	9	62,7	28
Похвистневский район	10	39,5	29
Приволжский район	13	60,8	30
Сергиевский район	26	60,1	31
Ставропольский район	35	38,8	32
Сызранский район	16	70,0	33
Хворостянский район	5	31,8	34
Челно-Вершинский район	9	63,1	35
Шенталинский район	8	64,5	35
Шигонский район	9	47,4	37

Таким образом, Самарская область относится к территориям с относительно высокой распространенностью рассеянного склероза по современным региональным российским представлениям. Полученный показатель распространенности существенно превышает значения, которые ранее описывались во многих отечественных региональных исследованиях начала XXI века. Однако прямое сопоставление этих данных требует осторожности.

Рост распространенности рассеянного склероза в современных условиях может отражать не только истинное увеличение риска заболевания, но и совокупность других факторов: повышение доступности магнитно-резонансной томографии, улучшение маршрутизации пациентов, развитие специализированной помощи, более активное выявление клинически изолированных и малосимптомных форм, увеличение продолжительности жизни пациентов, снижение летальности, расширение применения препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза, и накопление больных в региональных регистрах.

Динамика распространенности РС в Самарской области за 2015–2025 гг. характеризовалась устойчивым ростом: с 46,9 на 100 000 населения в 2015 г. до 79,9 на 100 000 в 2025 г. (табл. 2).

Увеличение почти в 1,7 раза за десятилетний период не может быть объяснено одним фактором. Наиболее вероятно, что оно отражает сочетание улучшения выявляемости и учета пациентов, увеличения длительности жизни больных РС, а также более раннего установления диагноза в условиях повышения настороженности врачей первичного звена и неврологов в отношении демиелинизирующих заболеваний (рис. 1).

Особого внимания заслуживает тот факт, что рост распространенности носил поступательный характер и наблюдался в большинстве административно-территориальных единиц региона. Это закономерно: распространенность является интегральным показателем, зависящим не только от числа новых случаев, но и от продолжительности заболевания, выживаемости пациентов, миграции, стабильности учета и эффективности специализированного наблюдения.

Таблица 2

Показатели распространенности рассеянного склероза в Самарской области за 2015-2025 гг.

Временной период (год)	Количество пациентов с РС	Распространенность на 100 000 Населения
2015	1298	46,9
2016	1379	49,5
2017	1446	50,9
2018	1555	54,0
2019	1678	56,0
2020	1819	60,3
2021	1977	65,9
2022	2125	70,6
2023	2281	74,7
2024	2408	78,1
2025	2475	79,9

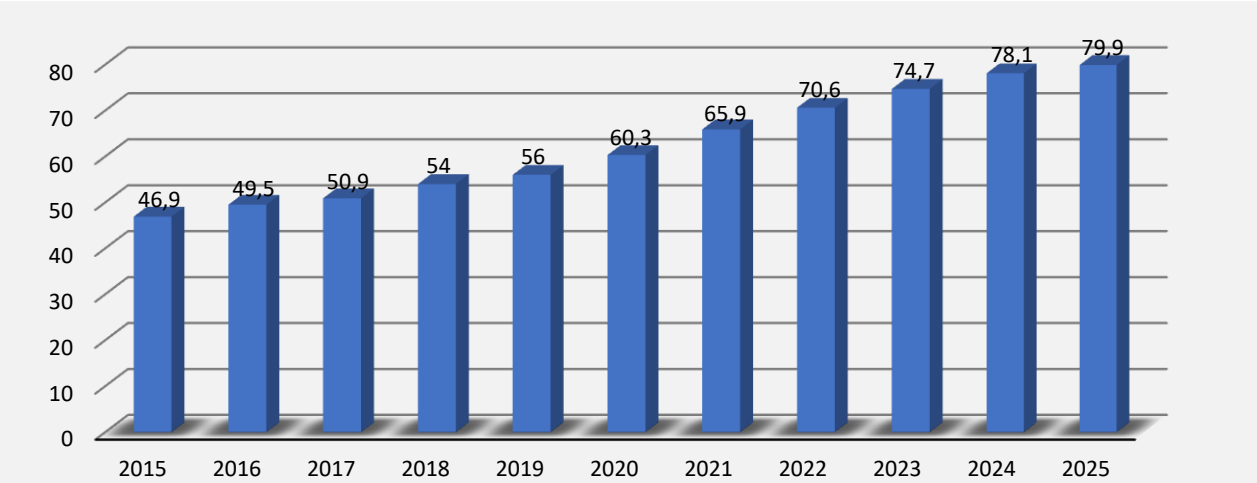


Рисунок 1. Динамика распространенности рассеянного склероза по годам

Важным результатом исследования стало выявление выраженной территориальной неоднородности распространенности РС. Диапазон муниципальных показателей в 2025 г. составил от 31,8 до 113,4 на 100 000 населения. Наиболее высокие значения отмечались в крупных городских и промышленно развитых территориях, включая Самару и Новокуйбышевск. При этом стандартизация по возрастно-половой структуре не устраняла полностью межтерриториальные различия, что указывает на многофакторный характер выявленной вариабельности. Интерпретация территориальных различий требует осторожности. Более высокая распространенность в крупных городских округах может отражать как потенциальные особенности урбанизированной среды, так и преимущественно организационные факторы: лучшую

доступность МРТ, большую концентрацию специалистов, более высокую обращаемость, меньшую вероятность недоучета и более тесную связь с Самарским центром рассеянного склероза. Напротив, более низкие показатели в отдельных муниципальных районах не обязательно свидетельствуют о реально меньшей частоте заболевания; они могут быть связаны с меньшей диагностической активностью, миграцией пациентов в крупные города, неполнотой учета или недостаточной направляемостью на специализированную консультацию.

В отличие от распространенности, заболеваемость РС в Самарской области в 2015–2025 гг. характеризовалась не монотонным, а волнообразным изменением. В 2015 г. показатель составлял 1,7 на 100 000 населения, затем постепенно увеличивался и достигал 5,0 на 100 000 в 2021–2023 гг. В 2024 г. заболеваемость снизилась до 4,0 на 100 000 населения. Средний показатель за анализируемый период составил 3,72 на 100 000 населения в год. Такая динамика может иметь несколько объяснений. Рост заболеваемости в первой половине и середине анализируемого периода, вероятно, связан с усилением выявляемости, улучшением маршрутизации пациентов с первыми демиелинизирующими синдромами, повышением доступности магнитно-резонансной томографии и внедрением более системного учета через региональные информационные ресурсы. Муниципальная структура заболеваемости также демонстрировала выраженную неоднородность. В общей когорте пациентов с рассеянным склерозом в Самарской области преобладали женщины: 1684 из 2475 пациентов, тогда как мужчин было 791. Соотношение женщины / мужчины составило 2,13:1. Данный показатель соответствует современным представлениям о половой структуре рассеянного склероза, для которого характерно устойчивое преобладание женщин, особенно при ремиттирующем течении заболевания.

Средний возраст пациентов в общей когорте составил 44,54 года. При этом у мужчин он был несколько ниже, чем у женщин: 42,86 и 45,33 года соответственно. Наибольшая доля пациентов приходилась на возрастные группы 35–44 и 45–54 года. В совокупности это подтверждает важный современный эпидемиологический сдвиг: рассеянный склероз уже не может рассматриваться исключительно как заболевание молодых взрослых. Хотя дебют чаще приходится на молодой и

средний возраст, накопление пациентов в регистрах, увеличение продолжительности жизни и длительное течение заболевания приводят к смещению общей популяции больных в более старшие возрастные группы.

Среди впервые диагностированных пациентов в 2015–2025 гг. средний возраст на момент установления диагноза составил 34,62 года. Основная доля новых случаев приходилась на возраст 25–34 и 35–44 лет. Следовательно, дебют и диагностика рассеянного склероза в Самарской области сохраняют максимальную значимость для лиц молодого и среднего трудоспособного возраста. Это подтверждает высокую социальную значимость заболевания, поскольку даже умеренная инвалидизация в этих возрастных группах может приводить к снижению трудоспособности, изменению профессионального статуса, репродуктивным и семейным ограничениям, а также длительной потребности в дорогостоящей патогенетической терапии.

В структуре клинических вариантов дебюта рассеянного склероза у пациентов Самарской области наиболее частыми были оптический неврит, спинальный и стволово-мозжечковый дебюты (рис. 2).

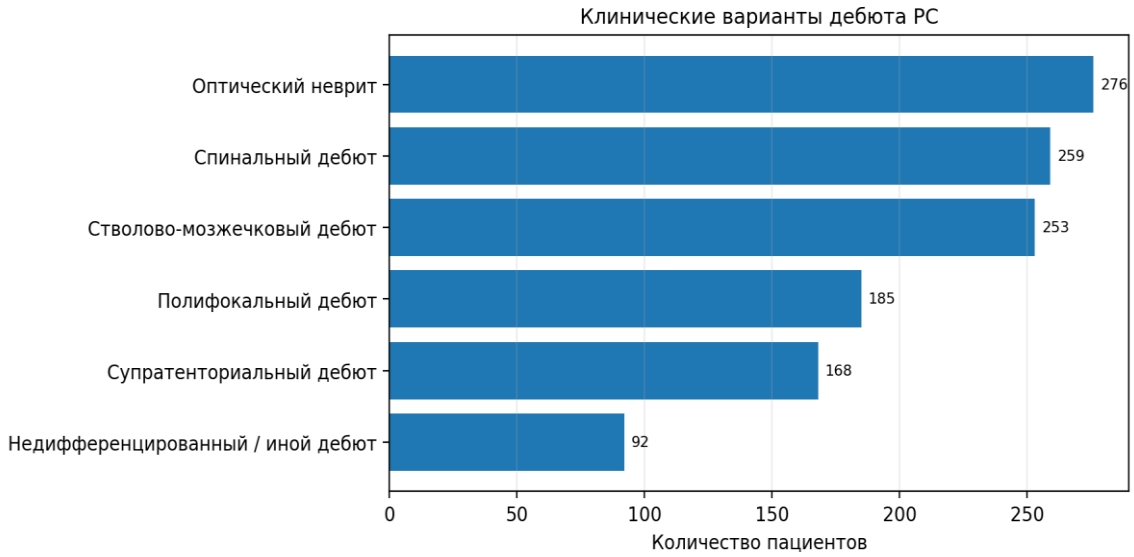


Рисунок 2. Структура клинических вариантов дебюта рассеянного склероза

Оптический неврит был зарегистрирован у 276 пациентов, спинальный дебют – у 259, стволово-мозжечковый – у 253. Полифокальный дебют отмечен у

185 пациентов, супратенториальный – у 168, недифференцированный или иной вариант – у 92 пациентов. Такая структура имеет важное клиническое значение. Оптический неврит, частичный миелит, стволовые и мозжечковые синдромы относятся к наиболее типичным первым демиелинизирующим событиям. Их своевременное распознавание является критическим условием ранней диагностики рассеянного склероза. При этом именно эти синдромы требуют наиболее тщательной дифференциальной диагностики.

Полифокальный дебют, составивший 15,0% впервые диагностированных случаев, заслуживает отдельного внимания. Одновременное вовлечение нескольких функциональных систем обычно облегчает доказательство диссеминации в пространстве, но одновременно может быть связано с более высокой воспалительной активностью заболевания. В клинической практике такие пациенты требуют более быстрой диагностической верификации, ранней оценки МРТ-активности, ликворных маркеров и обсуждения более активной терапевтической стратегии.

В когорте Самарской области преобладал ремиттирующий рассеянный склероз, зарегистрированный у 1567 пациентов, что составило 63,3% общей выборки. Вторично-прогрессирующий рассеянный склероз был установлен у 691 пациента, первично-прогрессирующий – у 217 пациентов. Таким образом, прогрессирующие формы заболевания суммарно составили 36,7%. Такая структура отражает современный клинический профиль региональной популяции рассеянного склероза. С одной стороны, преобладание ремиттирующего течения указывает на значительную долю пациентов, у которых сохраняется воспалительная активность и потенциальная модифицируемость течения с помощью препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза. С другой стороны, почти две пятых когорты представлены прогрессирующими формами, что подчеркивает необходимость не только ранней противовоспалительной терапии, но и системного подхода к оценке прогрессирования, реабилитации, симптоматическому лечению, профилактике осложнений и социальной поддержке.

Распределение по длительности заболевания также демонстрировало неоднородность. Наиболее многочисленную группу составили пациенты с длительностью заболевания 1–5 лет, однако значительная доля имела анамнез

более 10 и более 20 лет. Последняя категория в настоящем исследовании частично определялась особенностями базы данных, где дата первичного учета имела нижнюю границу 2008 г. Тем не менее наличие большой группы пациентов с длительным анамнезом отражает реальную клиническую задачу современной специализированной помощи: ведение не только недавно диагностированных больных, но и пациентов с многолетним рассеянным склерозом, накопленной инвалидизацией, коморбидностью и нередко сниженной эффективностью противовоспалительных вмешательств.

Распределение пациентов по расширенной шкале статуса инвалидизации (РШСИ) было смещено в сторону легкой и умеренной инвалидизации. Наиболее многочисленными были группы с РШСИ 2,0–3,0 балла, а совокупная доля пациентов с РШСИ 1,5–3,0 составила почти половину когорты. Это свидетельствует о преобладании пациентов с сохраненной самостоятельной активностью и относительно невысоким уровнем стойкого неврологического дефицита. Одновременно в когорте сохранялась значимая группа пациентов с выраженным ограничением мобильности. Значения РШСИ 6,0–6,5 имели 384 пациента, а РШСИ 7,0 и выше – 133 пациента. Эта группа имеет особое практическое значение, поскольку именно у таких больных возрастает потребность в реабилитации, профилактике падений, лечении спастичности, боли, тазовых расстройств, депрессии, когнитивных нарушений, а также в социальной и бытовой адаптации.

Шкала тяжести рассеянного склероза (Multiple Sclerosis Severity Score – MSSS) в настоящем исследовании использовалась как дополнительный групповой показатель тяжести течения, учитывающий достигнутый уровень инвалидизации в связи с длительностью заболевания. Распределение MSSS было смещено в сторону низких и умеренных значений: более половины пациентов имели MSSS менее 4,0. Это может указывать на преобладание относительно менее агрессивного накопления инвалидизации в региональной когорте. Вместе с тем высокие значения MSSS сохранялись у значимой доли пациентов, что отражает клиническую неоднородность рассеянного склероза и наличие группы больных с быстрым прогрессированием неврологического дефицита.

Одним из наиболее практически значимых результатов исследования является анализ диагностической результативности Самарского областного лечебно-консультативного центра для больных с рассеянным склерозом. В 2021–2025 гг. в центр было направлено 1500 пациентов с подозрением на рассеянный склероз или иное воспалительное демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы. По результатам комплексной экспертной оценки диагноз рассеянного склероза был подтвержден у 286 пациентов, что составило 19,1%. Следовательно, более чем у 80% направленных пациентов диагноз РС не был подтвержден. На первый взгляд такая доля может восприниматься как низкая диагностическая положительная результативность направлений. Однако с клинической точки зрения данный показатель скорее отражает высокую значимость специализированной экспертизы. Среди альтернативных диагнозов преобладали сосудистые заболевания центральной нервной системы и хроническая церебральная микроангиопатия, мигрень и другие первичные головные боли с неспецифическими МРТ-изменениями, а также неспецифические очаговые изменения белого вещества или глиоз неясного генеза. Такая структура полностью соответствует современной проблеме гипердиагностики рассеянного склероза: наиболее частой ошибкой является не неправильная оценка типичного демиелинизирующего синдрома, а переоценка неспецифических МРТ-очагов при отсутствии убедительной клинической картины воспалительного поражения центральной нервной системы.

Полученные данные подтверждают необходимость строгого клинико-радиологического подхода к диагностике РС. Диагноз должен основываться не на изолированной МРТ-картине, а на сочетании типичного клинического синдрома, объективных признаков поражения центральной нервной системы, характерных МРТ-изменений, признаков диссеминации во времени и пространстве, ликворных маркеров и исключения заболеваний-имитаторов. Результаты исследования обосновывают необходимость риск-адаптированного подхода к терапии рассеянного склероза в Самарской области. Пациенты с благоприятным профилем могут наблюдаться в рамках стратегии контролируемой эскалации, тогда как больные с признаками высокой активности или неблагоприятного прогноза должны рассматриваться как кандидаты для раннего назначения высокоэффективной терапии. Эскалационная стратегия сохраняет

значение у пациентов с низким или умеренным риском, мягким дебютом, низкой очаговой нагрузкой, полным восстановлением после первого эпизода и отсутствием признаков высокой воспалительной активности. Однако у пациентов с мультифокальным дебютом, спинальным или стволово-мозжечковым поражением, неполным восстановлением, высокой МРТ-активностью, ранними повторными обострениями или быстрым ростом РШСИ предпочтительным становится обсуждение ранней высокоэффективной терапии.

Одним из принципиальных отличий настоящего исследования от более ранних региональных работ является использование современной МИС Самарской области, ФР ВЗН и данных специализированной неврологической службы. Это позволило систематизировать сведения о пациентах, маршрутизации, диагнозе, госпитализациях, консультациях, результатах инструментальных и лабораторных исследований, терапии и динамическом наблюдении. Медицинская информационная система в современных условиях должна рассматриваться не только как технический инструмент хранения данных, но и как основа управления качеством специализированной помощи. При правильной организации она позволяет отслеживать временные интервалы от дебюта до диагноза, от диагноза до начала терапии, частоту обострений, МРТ-активность, причины отмены терапии, нежелательные явления, переходы между препаратами, признаки прогрессирования и выбытие пациентов из наблюдения.

Таким образом, специализированная помощь пациентам с РС в Самарской области должна развиваться в двух взаимодополняющих направлениях: раннее выявление и быстрое начало патогенетической терапии у пациентов с истинным рассеянным склерозом, а также повышение специфичности диагностики и предотвращение ошибочного диагноза у пациентов с заболеваниями-имитаторами. Решение обеих задач требует стандартизированной маршрутизации, экспертной интерпретации МРТ, рационального использования ликворных, нейроофтальмологических и нейрофизиологических методов, риск-адаптированного выбора препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза, и системного мониторинга через региональную медицинскую информационную систему.

ВЫВОДЫ

1. В Самарской области за период 2015–2025 гг. отмечен устойчивый рост распространенности рассеянного склероза: показатель увеличился с 46,9 до 79,9 на 100 000 населения. К 2025 г. общая численность пациентов с РС составила 2475 человек. Распространенность заболевания у женщин выше, чем у мужчин: 97,6 и 57,0 на 100 000 населения соответственно, при соотношении женщины / мужчины 2,13:1. Средняя заболеваемость за анализируемый период составила 3,72 на 100 000 населения в год. Увеличение заболеваемости и распространенности отражает сочетание истинных эпидемиологических процессов, улучшения выявляемости, расширения доступности МРТ, развития маршрутизации и более полного регионального учета. Распространенность и заболеваемость рассеянным склерозом характеризуются выраженной межтерриториальной неоднородностью.

2. Поло-возрастная структура пациентов с РС в Самарской области характеризуется преобладанием женщин и смещением общей когорты в сторону среднего возраста, который к 2025 г. составил 44,54 ± 12,27 года. В структуре дебюта преобладают оптический неврит, спинальный и стволово-мозжечковый варианты. В региональной когорте преобладает ремиттирующий РС (63,3%), однако прогрессирующие формы составляют значимую долю наблюдений (36,7%). Распределение РШСИ и MSSS свидетельствует о преобладании легкой и умеренной инвалидизации, но одновременно сохраняется группа пациентов с выраженным ограничением мобильности и высоким темпом накопления неврологического дефицита, требующая длительного специализированного наблюдения, симптоматической терапии, реабилитации и социальной поддержки.

3. В структуре пациентов, направленных в Самарский областной лечебно-консультативный центр для больных с рассеянным склерозом с подозрением на РС или иное воспалительное демиелинизирующее заболевание ЦНС, диагноз РС подтверждается только у 19,1%. Ведущей причиной ошибочного подозрения на РС является переоценка неспецифических очаговых изменений белого вещества по данным МРТ без достаточной клинической корреляции. Диагноз РС должен устанавливаться только при сочетании типичного клинического синдрома, объективных признаков

поражения ЦНС, характерной МРТ-картины, признаков диссеминации во времени и пространстве, данных дополнительных методов исследования и исключения более вероятного альтернативного диагноза.

4. Эффективная специализированная помощь пациентам с РС в Самарской области должна строиться на едином организационном контуре, включающем Самарский областной лечебно-диагностический центр для больных с рассеянным склерозом, МИС Самарской области и ФР ВЗН. Такой подход обеспечивает раннее выявление заболевания, профилактику гипердиагностики, динамический мониторинг активности и инвалидизации, а также риск-адаптированный выбор и оценку эффективности ПИТРС. Пациенты с прогрессирующими формами РС и выраженной инвалидизацией должны наблюдаться в рамках междисциплинарной модели помощи, включающей невролога, специалиста по медицинской реабилитации, уролога, психиатра или психотерапевта, офтальмолога, специалиста по боли и социальную службу.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В Самарской области целесообразно поддерживать единый региональный контур учета пациентов с РС на основе МИС, ФР ВЗН и данных Самарского центра рассеянного склероза. Учет должен включать сведения о диагнозе, типе течения, активности заболевания, РШСИ, терапии, отменах и переключениях ПИТРС, нежелательных явлениях, госпитализациях и выбытии пациентов из наблюдения.

2. Пациенты с типичными клиническими синдромами, подозрительными на воспалительное демиелинизирующее поражение ЦНС, должны направляться в Самарский областной лечебно-консультативный центр для больных с рассеянным склерозом в приоритетном порядке. К таким синдромам следует относить оптический неврит, частичный миелит, межъядерную офтальмоплегию, стволово-мозжечковый синдром, полифокальное поражение ЦНС и повторные очаговые неврологические эпизоды длительностью более 24 часов.

3. Диагноз РС не должен устанавливаться только на основании выявления очагов белого вещества по данным МРТ. При интерпретации МРТ необходимо оценивать

топографию, морфологию и типичность очагов, наличие диссеминации во времени и пространстве, поражение спинного мозга, клиническую релевантность выявленных изменений и вероятность альтернативного диагноза.

4. У пациентов с мигренью, сосудистыми факторами риска, возрастом старше 50 лет, хронической церебральной микроангиопатией, функциональными, тревожно-соматоформными или вегетативными расстройствами диагноз РС должен устанавливаться только после строгого исключения более вероятных причин клинической картины и МРТ-изменений.

5. В диагностически сложных случаях следует использовать поэтапный алгоритм: подтверждение типичности клинического синдрома, объективизация поражения ЦНС, качественная оценка МРТ, исследование ликвора на маркеры интратекального иммунного ответа, исключение заболеваний-имитаторов и динамическое наблюдение. При подозрении на поражение зрительного нерва целесообразно применять офтальмологический осмотр, МРТ орбит, оптическую когерентную томографию и зрительные вызванные потенциалы по показаниям.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Целью последующих исследований может явиться дальнейшая разработка вопросов, касающихся использования различных ПИТРС в популяции больных рассеянным склерозом в условиях деятельности регионального Центра рассеянного склероза и демиелинизирующих заболеваний.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Нилов, А.И. Оценка программы дорогостоящего лекарственного обеспечения на примере терапии рассеянного склероза интерфероном / Я.В. Власов, Г.Т. Долгих, Т.А. Долгих, … А.И. Нилов [и др.] // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2013. – Т. 113. №2-2. – С. 66-73.
2. Пациенты с рассеянным склерозом в Самарской области. Сравнение эффективной терапии препаратами I и II линии в реальной клинической практике / М.А. Курапов, О.М. Баранова, А.И. Нилов, Я.В. Власов // **Практическая медицина. – 2018. №10. – С. 47-52.**
3. Нилов А.И. Современная терапия рассеянного склероза / Е.В. Хивинцева, А.В. Захаров, Г.Т. Долгих, А.И. Нилов, С.В. Елизарова // Сборник материалов XX межрегиональной научно-практической конференции неврологов Оренбургской и Самарской областей «Современные аспекты неврологии». Оренбург. – 2017. – С. 93-96.

4. Нилов А.И. Анализ эпидемиологических показателей пациентов с рассеянным склерозом, обеспеченности превентивной терапией, особенностей ответа на терапию в различных регионах Российской Федерации за 2018 год / Я.В. Власов, М.А. Курапов, А.И. Нилов // Современная медицина. – 2019. № 1 (13). – С. 83-89.

5. Нилов А.И. Рекомендации по переключению пациентов с высокоактивным рассеянным склерозом с других препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза, на кладрибин в таблетках / Тотолян Н.А., Алифирова В.М., Бахтиярова К.З., Бойко А.Н., Власов Я.В., … Нилов А.И. [и др.]. **// Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2020. – Т. 12. №5. – С. 138–145.**

6. Нилов А.И. Рекомендации по использованию кладрибина в таблетках для патогенетического лечения пациентов с высокоактивным рассеянным склерозом / Бахтиярова К.З., Бойко А.Н., Власов Я.В., Гончарова З.А., Давыдовская М.В., Захарова М.Н., Малкова Н.А., Нилов А.И., Сиверцева С.А., Спирин Н.Н., Тотолян Н.А., Хабиров Ф.А., Шумилина М.В. **// Неврология, психиатрия, психосоматика. – 2020. – Т. 12. № 3. – С. 93-99.**

7. Нилов А.И. Пандемия COVID-19 и терапия, изменяющая течение рассеянного склероза (обзор) / Хивинцева Е.В., Захаров А.В., Нилов А.И., Курапов М.А., Баранова О.М. // Тольяттинский медицинский консилиум. – 2021. № 1. С. 63-69.

8. Нилов А.И. Раннее применение кладрибина в таблетках при ремиттирующем рассеянном склерозе: мнение экспертов // Попова Е.В., Аброськина М.В., Бахтиярова К.З., Власов Я.В., … Нилов А.И. [и др.] **// Медицинский Совет. – 2024. – Т. 18. № 12. – С. 101–107.** https://doi.org/10.21518/ms2024-321

9. Нилов А.И. Заболевания спектра оптиконевромиелита, вопросы терминологии и терапии: обновленное консенсусное мнение / Краснов В.С., Власов Я.В., Евдошенко Е.П., Нилов А.И. [и др.] **// Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2024. – Т. 16. № 6. – С. 134–143.** doi: 10.14412/2074-2711-2024-6-134-143

10. Нилов А.И. Исследование некоторых показателей гликома при различных формах течения рассеянного склероза / А.И. Елизаров М.А., Нилов А.И., Стрельникова И.А., Кузнецова Н.И. // Сборник материалов IX межрегиональной междисциплинарной научно-практической конференции «Актуальные вопросы амбулаторно-поликлинического комплекса», посвященная 50-летию ГБУЗ СО «Тольяттинская городская поликлиника №1». Тольятти. – 2025. – С. 30-33.

11. Нилов А.И. Динамика клинических показателей у пациентов с рассеянным склерозом на фоне лечения препаратом кладрибин в таблетках в Самарской области / А.И. Нилов // Научные тезисы международного конгресса МАВРС-2025 «Рассеянный склероз и другие нейроиммунологические заболевания». М. – 2025. – С. 55-56.

12. Нилов А.И. Влияние кладрибина в таблетках на эмоциональное состояние пациентов с рассеянным склерозом: результаты 12-месячного исследования / Степанова А.Д., Шумилина М.В., Полехина Н.В., … Нилов А.И. [и др.] // Научные тезисы международного конгресса МАВРС-2025 «Рассеянный склероз и другие нейроиммунологические заболевания». М. – 2025. – С. 57-58.

13. Нилов, А.И. Возможности определения выраженности атрофии головного мозга у пациентов с рассеянным склерозом на рутинных аксиальных Т1-взвешенных МР-сканах / М.А. Елизаров, А.И. Нилов // Сб. матер. X Юбилейной межрегиональной междисциплинарной конференции «Актуальные вопросы амбулаторно-поликлинического звена. Междисциплинарный подход как основа взаимодействия специалистов разного профиля в решении диагностических задач пациентов». Тольятти. 2026. – С. 71-74.

14. Нилов, А.И. Опыт применения сатрализумаба у пациентов с заболеванием спектра оптикомиелита в Российской Федерации / В.С. Краснов, М.П. Абрамова, М.А. Бакалова, … А.И. Нилов [и др.] // **Медицинский совет. – 2026. – Т. 20. №3. – С. 114-129.**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВАК РФ – Высшая аттестационная комиссия Российской Федерации
ГБУЗ СОКБ – государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Самарская областная клиническая больница»
МИС – медицинская информационная система
МРТ – магнитно-резонансная томография
ПИТРС – препараты, изменяющие течение рассеянного склероза
РС – рассеянный склероз
РШСИ – расширенная шкала статуса инвалидизации
ФГБОУ ВО – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
ФР ВЗН – Федеральный регистр высокозатратных нозологий
ЦНС – центральная нервная система
MSSS – Multiple Sclerosis Severity Score – шкала тяжести рассеянного склероза

Отпечатано с оригинал-макета
в типографии МИАЦ
443095 г. Самара, ул. Ташкентская, 159
Формат 60 х 84 $^{1}/_{16}$. Объем усл. печ. Л 1,75
Подписано в печать 29.09.2026 г.
Тираж 100 экз. Заказ №