

Научная статья

УДК 615.835.32

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-2-114-118

Портативные источники кислорода, используемые для длительной домашней терапии пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких

Анастасия Витальевна Кабанова^{1✉}, Гюзель Хисамовна Гарифуллина²,
Светлана Николаевна Егорова³

^{1–3}Казанский государственный медицинский университет, Казань, Россия

¹2011nastya2000@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-7404-8611>

²g.garifullina@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6994-0904>

³svetlana.egorova@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7671-3179>

Аннотация. В статье рассмотрены зарегистрированные на отечественном фармацевтическом рынке медицинские изделия, которые применяют в длительной домашней кислородной терапии пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких (ХОБЛ). Целью исследования было изучение портативных источников кислорода, используемых у пациентов с ХОБЛ в домашних условиях. В исследовании использованы методы статистического, логического, сравнительного и контент-анализа. Актуальность изучения рынка портативных источников кислорода обусловлена увеличением количества пациентов с ХОБЛ, которым показана длительная кислородная терапия в домашних условиях. Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий и кодов видов медицинских изделий, портативные источники кислорода относятся к группе «Анестезиологические и респираторные медицинские изделия». В результате изучения технических характеристик различных медицинских изделий нами предложено отнести к портативным источникам кислорода блок жидкого кислорода портативный, концентратор кислорода мобильный/портативный, аппараты искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) с возможностью неинвазивного введения, ингаляторы-баллончики с газовой кислородной смесью. В Государственном реестре медицинских изделий в наибольшем количестве по числу действующих регистрационных удостоверений представлены аппараты ИВЛ электрические, аппараты ИВЛ с постоянным положительным давлением для домашнего использования и концентраторы кислорода мобильные/портативные. Наиболее значительный прирост зарегистрированных медицинских изделий, которые используются в домашней кислородной терапии, был отмечен сначала в 2020 г., а затем в 2024 г., что мы связываем с пандемией коронавирусной инфекции и её последствиями. На российском фармацевтическом рынке преобладают портативные источники кислорода от зарубежных производителей (87%), лидером является Китай (18 производителей), далее идут США и Германия (по 14 производителей). В России пациенты, страдающие тяжёлыми респираторными заболеваниями, имеют право на бесплатное получение медицинских изделий и медицинской техники в рамках паллиативной помощи, оказываемой на дому, в том числе портативных источников кислорода.

Ключевые слова: портативные источники кислорода; хроническая обструктивная болезнь лёгких; длительная домашняя кислородная терапия

Для цитирования: Кабанова А. В., Гарифуллина Г. Х., Егорова С. Н. Портативные источники кислорода, используемые в длительной домашней терапии пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 2. С. 114–118. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-2-114-118

Original article

Portable oxygen sources used for long-term home therapy of patients with COPD

Anastasia V. Kabanova^{1✉}, Guzel K. Garifullina², Svetlana N. Egorova³

^{1–3}Kazan State Medical University, Kazan, Russia

¹2011nastya2000@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-7404-8611>

²g.garifullina@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6994-0904>

³svetlana.egorova@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7671-3179>

Annotation. The article discusses medical devices registered on the domestic pharmaceutical market that are used in long-term home oxygen therapy for patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). The aim of the study was to investigate portable oxygen sources used in patients with COPD at home. The methods of statistical, logical, comparative and content analysis were used in the study. The relevance of studying the portable oxygen sources market is due to an increase in the number of patients with chronic obstructive pulmonary disease who require long-term oxygen therapy at home. According to the nomenclature classification of medical devices and codes of types of medical devices, portable oxygen sources belong to the group of "Anesthetic and respiratory medical devices". As a result of studying the technical characteristics of various medical devices, we proposed to classify them as portable oxygen sources: a portable liquid oxygen unit, a mobile/portable oxygen concentrator, artificial lung ventilation devices with the possibility of non-invasive administration, inhaler cans with a gas oxygen mixture. In the State Register of Medical Devices, electric ventilators, constant positive pressure ventilators for home use and mobile/portable oxygen concentrators are represented in the largest number of valid registration certificates. The most significant increase in registered medical devices used in home oxygen therapy was noted first in 2020 and then in 2024, which we attribute to the coronavirus pandemic and its consequences. Portable oxygen sources from foreign manufacturers prevail in the Russian pharmaceutical market (87%), China is the leader (18 manufacturers), followed by the USA and Germany (14 manufacturers each). In the Russian Federation, patients suffering from severe respiratory diseases have the right to receive medical devices and medical equipment free of charge as part of palliative care provided at home, including portable oxygen sources.

Keywords: portable oxygen sources; chronic obstructive pulmonary disease; long-term home oxygen therapy

For citation: Kabanova A. V., Garifullina G. K., Egorova S. N. Portable oxygen sources used for long-term home therapy of patients with COPD. *Remedium*. 2025;29(2):114–118. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-2-114-118

Введение

Актуальность изучения рынка медицинских изделий, применяемых для длительной кислородотерапии в домашних условиях пациентами с хронической обструктивной болезнью лёгких (ХОБЛ), обусловлена несколькими ключевыми факторами, прежде всего — ростом заболеваемости ХОБЛ. По всему миру наблюдается увеличение числа случаев ХОБЛ, что приводит к повышенному спросу на эффективные методы лечения и управления этим заболеванием [1]. Во-вторых, это борьба за улучшение качества жизни пациентов [2]. Длительная кислородотерапия в домашних условиях может значительно улучшить качество жизни пациентов и снизить риск повторной госпитализации [3]. Кроме того, домашняя кислородотерапия может быть более экономичным вариантом по сравнению с длительным пребыванием в стационаре, что также способствует росту интереса к данному сегменту рынка медицинских изделий. Государственная поддержка и программы здравоохранения, направленные на улучшение доступности и качества лечения ХОБЛ, включая кислородотерапию [4], стимулируют развитие данного рынка. Современные технологии позволяют создавать более компактные, эффективные и удобные в использовании кислородные концентраторы и другие устройства для домашней кислородотерапии. Исследование рынка в этой области поможет определить текущие тенденции, потребности пациентов и возможности для внедрения инновационных решений, что важно для улучшения ухода за пациентами и оптимизации затрат на здравоохранение.

Цель исследования — изучение портативных источников кислорода, используемых у пациентов с ХОБЛ в домашних условиях

Материалы и методы

Объектами исследования явились данные Государственного реестра медицинских изделий, Классификатора видов медицинских изделий, клинические рекомендации, данные научной литературы.

В исследовании использованы методы статистического, логического, сравнительного и контент-анализа.

Результаты и обсуждение

Одним из наиболее тяжёлых осложнений ХОБЛ является хроническая дыхательная недостаточность (ХДН) [5]. Согласно изученным клиническим рекомендациям по ХОБЛ наиболее патофизиологически обоснованным методом терапии ХДН является коррекция гипоксемии с помощью кислорода. В отличие от других неотложных состояний (пневмония, отёк лёгких, травма), использование кислорода у таких пациентов должно быть постоянным, длительным и требует проведения в домашних условиях, поэтому такая форма терапии называется длительной кислородотерапией. Существуют абсолют-

ные, относительные показания и особые условия для проведения длительной кислородотерапии пациентам ХОБЛ с ХДН, которые основываются на параметрах газообмена. У пациентов с ХОБЛ со стабильным течением ХДН, не нуждающихся в интенсивной терапии, возможно проведение длительной респираторной поддержки на постоянной основе в домашних условиях — длительной домашней вентиляции лёгких¹.

Техническое обеспечение для проведения кислородотерапии в домашних условиях представляет собой автономные и портативные источники кислорода. В результате изучения технических характеристик различных медицинских изделий нами предлагается к таковому относить:

1. Концентратор кислорода мобильный/портативный.
2. Блок жидкого кислорода портативный.
3. Аппараты искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) с возможностью неинвазивного введения:
 - а) Аппарат вентиляции лёгких положительным давлением терапевтический;
 - б) Аппарат ИВЛ портативный электрический;
 - в) Аппарат ИВЛ с постоянным положительным давлением (СРАР) для домашнего использования;
 - г) Аппарат ИВЛ с двухфазным положительным давлением (ВРАР) для домашнего использования;
 - д) Аппарат ИВЛ портативный с пневмоприводом.
4. Ингаляторы-баллончики с кислородно-газовой смесью.

Изучаемый нами сегмент рынка медицинских изделий согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н (ред. от 07.07.2020) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» относится к 1 группе «Анестезиологические и респираторные медицинские изделия», а именно подразделы:

- 1.07 «Вентиляторы респираторные и сопутствующие изделия»;
- 1.10 «Ингаляторы»;
- 1.14 «Магистральные дыхательные и сопутствующие изделия»;
- 1.15 «Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия»;
- 1.18 «Оборудование для подведения анестезиологических и респираторных газов»;
- 1.22 «Системы вентиляции лёгких и сопутствующие изделия»;
- 13.05 «Средства медицинские персональные адаптированные»;

¹ Российское респираторное общество. Хроническая обструктивная болезнь лёгких. Клинические рекомендации. 2023. URL: https://spulmo.ru/upload/kr/HOBL_2023_draft.pdf (дата обращения: 07.01.2025).

Таблица 1
Перечень портативных источников кислорода, зарегистрированных и имеющих действующее регистрационное удостоверение в Российской Федерации

Вид медицинского изделия	Количество зарегистрированных медицинских изделий	Количество медицинских изделий с действующим регистрационным удостоверением
1. Блок жидкого кислорода портативный	1	1
2. Аппарат вентиляции лёгких положительным давлением терапевтический	5	5
3. Аппарат ИВЛ портативный электрический	47	26
4. Аппарат ИВЛ с постоянным положительным давлением (СРАР) для домашнего использования	33	18
5. Аппарат ИВЛ с двухфазным положительным давлением (ВРАР) для домашнего использования	3	3
6. Концентратор кислорода мобильный/портативный	22	16
7. Аппарат ИВЛ портативный с пневмоприводом	10	6
8. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью	1	1

• 17.07 «Прочие физиотерапевтические медицинские изделия».

Нами также был изучен Государственный реестр медицинских² изделий на предмет зарегистрированных портативных источников кислорода³. При исследовании методом контент-анализа поиск про-

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н (ред. от 07.07.2020) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»; Номенклатурная классификация медицинских изделий и коды видов медицинских изделий. URL: <https://zdravmedinform.ru/classificator-vidov-meditsinskikh-izdeliy/1.anesteziologicheskie-i-respiratornye-meditsinskie-izdeliia/s0p0t0.html> (дата обращения: 07.01.2025).

³ Государственный реестр медицинских изделий. URL: <https://reestrinform.ru/reestr-meditsinskikh-izdeliy.html> (дата обращения: 07.01.2025).

водился следующим образом. На сайте классификатора видов медицинских изделий выполнялся запрос по наименованию медицинского изделия. Например, поиск данных по блокам жидкого кислорода портативным осуществлялся по названию вида устройства: «Блок жидкого кислорода портативный». Была найдена 1 запись с кодом медицинского изделия (113770), кликнув по которому можно увидеть описание медицинского изделия и перейти на сайт Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий данного вида. В исследование включались только медицинские изделия, у которых есть действующие регистрационные удостоверения, в данном случае 1 устройство. Результаты исследования представлены в табл. 1.

Далее мы сравнили классификационные признаки медицинских изделий данной группы. В табл. 2 представлены выявленные сходства и различия в классификационных признаках портативных источников кислорода.

В результате анализа зарегистрированных портативных источников кислорода установлено, что в наибольшем количестве на рынке присутствуют аппараты ИВЛ электрические, аппараты ИВЛ с постоянным положительным давлением (СРАР) для домашнего использования и концентраторы кислорода (рис. 1). По-видимому, это связано с тем, что они наиболее удобны и доступны для пациентов.

Проанализировав все зарегистрированные портативные источники с действующим на момент исследования регистрационным удостоверением, мы установили, что самые первые из них были зарегистрированы ещё в 2008 г., в последующие годы не выявлено закономерностей в регистрации до 2020 г., где количество зарегистрированных медицинских изделий выросло до 8. Мы связываем это с

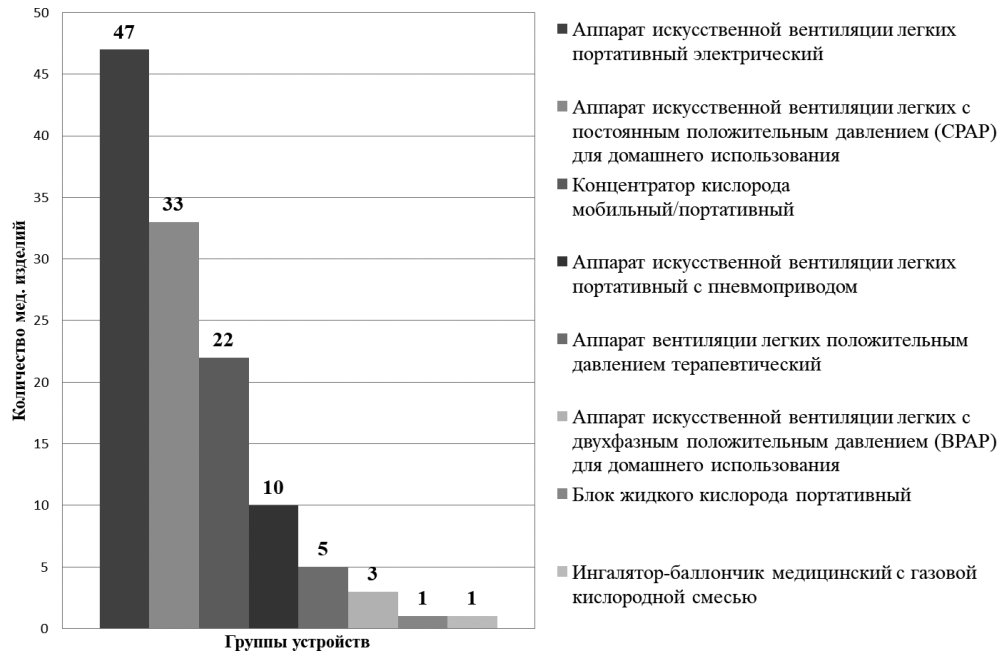


Рис. 1. Ассортимент зарегистрированных портативных источников кислорода.

Таблица 2

Сравнительная характеристика портативных источников кислорода		
Вид медицинского изделия	Сходства в классификационных признаках	Различия в классификационных признаках
Блок жидкого кислорода портативный	Портативность; возможность использования в домашних условиях и в медицинских учреждениях;	Использует жидкий кислород; импульсная и фиксированная подача; возможность заправки
Аппарат вентиляции лёгких положительным давлением терапевтический	возможность неинвазивного введения	Питание от сети переменного тока; можно вводить аэрозольные лекарственные средства; может использоваться при вентиляции с перемежающимся положительным давлением и при временном использовании положительного давления в конце выдоха; использует атмосферный воздух; возможность заправки
Аппарат ИВЛ портативный электрический		Можно использовать инвазивно и неинвазивно; есть система управления и устройство подачи сигналов тревоги; может включать в себя встроенный увлажнитель; несколько режимов циклирования и вентиляции; возможно питание от электросети и/или от внутренней/внешней батареи; использует атмосферный воздух; возможность заправки
Аппарат ИВЛ с постоянным положительным давлением (СРАР) для домашнего использования		Может включать в себя встроенный увлажнитель; может работать от сети переменного тока или от перезаряжаемых батарей; создаёт постоянное положительное давление; давление в дыхательных путях может автоматически регулироваться; использует атмосферный воздух; возможность заправки
Аппарат ИВЛ с двухфазным положительным давлением (ВРАР) для домашнего использования		Может работать от сети переменного тока или от перезаряжаемых батарей; использует двухфазное положительное давление; может включать в себя встроенный увлажнитель; использует атмосферный воздух; возможность заправки
Концентратор кислорода мобильный/портативный		Концентрирует кислород из окружающего воздуха; имеет внутренние батареи для мобильного использования; возможность заправки
Аппарат ИВЛ портативный с пневмоприводом		Работает на газе из любого подходящего источника; использует положительное давление; может включать в себя электронную систему управления и сигнализации, иногда с дополнительными функциями (например, увлажнением); использует атмосферный воздух; возможность заправки
Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью		Использует сжатый кислород; одноразового использования; при хранении в больших объёмах взрывоопасен

пандемией COVID-19, во время которой у многих пациентов развилась ХДН с гипоксемией. Второй пик приходится на 2024 г., где количество зарегистрированных портативных источников кислорода достигло отметки в 14 штук, что почти в 2 раза больше, чем было в предыдущем. Мы связываем это с возросшей потребностью в связи с необходимостью лечения последствий перенесённой коронавирусной инфекции (рис. 2).

Сравнив соотношение производителей, мы выявили значительное преобладание зарубежных портативных источников кислорода (рис. 3). Лидером по количеству производителей портативных источников кислорода, зарегистрированных в России, является Китай (18 производителей), далее идут США и Германия (по 14 производителей).

В России, согласно приказу Министерства здравоохранения РФ и Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.05.2019 № 345н/372н, пациен-

ты с тяжёлыми респираторными заболеваниями могут бесплатно получить медицинские изделия и медицинскую технику⁴. В перечень медицинских изделий, предоставляемых для использования на дому в рамках оказания паллиативной помощи, входят

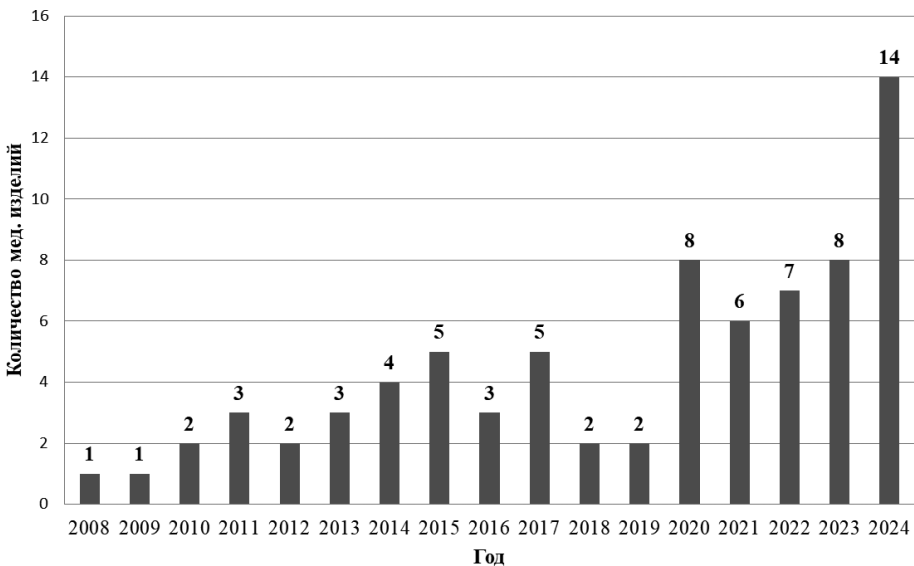


Рис. 2. Данные о количестве зарегистрированных портативных источников кислорода в России за период с 2008 по 2024 гг.

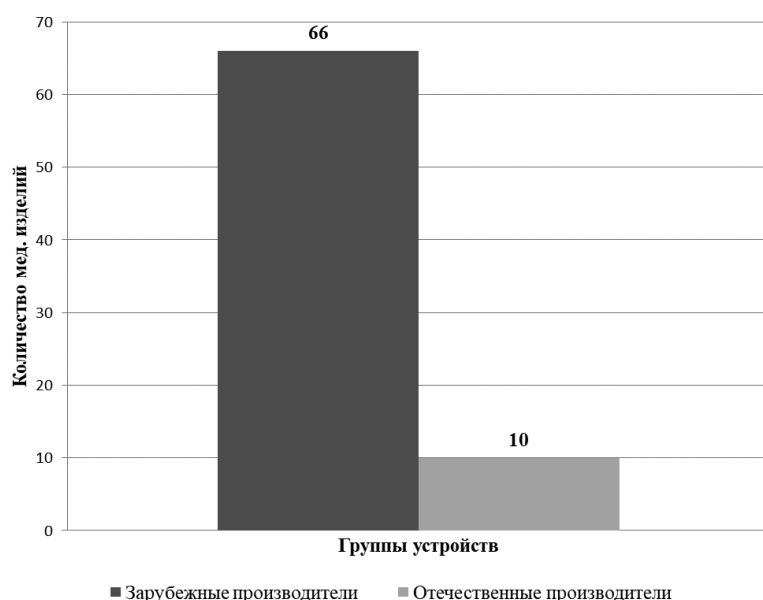


Рис. 3. Распределение портативных источников кислорода по странам производителя.

концентраторы кислорода портативные, аппарат ИВЛ портативный электрический, аппарат ИВЛ портативный с пневмоприводом, аппарат вентиляции лёгких положительным давлением терапевтический, аппарат ИВЛ с двухфазным положительным давлением для домашнего использования, аппарат ИВЛ с постоянным положительным давлением для домашнего использования⁵.

Заключение

1. Ассортимент портативных источников кислорода, зарегистрированных в России, в основном представлен аппаратами ИВЛ электрическими, аппаратами ИВЛ с постоянным положительным давлением (СРАР) для домашнего использования и концентраторами кислорода.

2. Количество зарегистрированных портативных источников кислорода впервые увеличилось до 8 штук в 2020 г., что мы связываем с пандемией COVID-19, во время которой у многих пациентов развивалась дыхательная недостаточность. В 2024 г. количество наименований зарегистрированных портативных источников кислорода возросло до 14, что может быть связано с возросшей потребностью

для лечения последствий перенесённой коронавирусной инфекции.

3. Среди зарегистрированных портативных источников кислорода преобладает продукция зарубежных производителей (87%), что делает актуальным импортозамещение данного вида медицинских изделий.

4. В России пациенты с тяжёлыми респираторными заболеваниями имеют право на бесплатное получение медицинских изделий и медицинской техники, в том числе портативных источников кислорода.

ЛИТЕРАТУРА

1. Al Wachami N., Guennouni M., Iderdar Y. et al. Estimating the global prevalence of chronic obstructive pulmonary disease (COPD): a systematic review and meta-analysis // BMC Public Health. 2024. Vol. 24, N 1. P. 297. DOI: 10.1186/s12889-024-17686-9
2. Андреев Д. А., Камынина Н. Н. Специфические зарубежные инструменты оценки качества жизни пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024. № 32, Спецвып. 2. С. 1057—1062. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-s2-1057-1062>
3. Sami R., Savari M. A., Mansourian M. et al. Effect of long-term oxygen therapy on reducing rehospitalization of patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis // Pulmon. Ther. 2023. N 2. P. 255—270. DOI: 10.1007/s41030-023-00221-3
4. Авдеев С. Н., Невзорова Д. В., Каракулина Е. В. и др. Нормативное регулирование и финансовое обеспечение респираторной поддержки и кислородотерапии на дому: расширение возможностей применения // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2022. Т. 44, № 3. С. 41—48.
5. D'Cruz R. F., Kaltsakas G., Suh E. S., Hart N. Quality of life in patients with chronic respiratory failure on home mechanical ventilation // Eur. Respir. Rev. 2023. Vol. 32, N 168. P. 220237. DOI: 10.1183/16000617.0237—2022

REFERENCES

1. Al Wachami N., Guennouni M., Iderdar Y. et al. Estimating the global prevalence of chronic obstructive pulmonary disease (COPD): a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health*. 2024;24(1):297. DOI: 10.1186/s12889-024-17686-9
2. Andreev D. A., Kamynina N. N. Specific foreign tools for assessing the quality of life of patients with COPD. *Problemi socialnoi gigieny, zdoravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2024;(32; Special Issue 2):1057—1062. DOI: 10.32687/0869-866X-2024-32-s2-1057-1062
3. Sami R., Savari M. A., Mansourian M. et al. Effect of long-term oxygen therapy on reducing rehospitalization of patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *Pulmonary Therapy*. 2023;(2):255—270. DOI: 10.1007/s41030-023-00221-3
4. Avdeev S. N., Nevzorova D. V., Karakulina E. V. et al. Regulation and funding for home respiratory support and oxygen therapy strengthening the capacity. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2022;44(3):41—48.
5. D'Cruz R. F., Kaltsakas G., Suh E. S., Hart N. Quality of life in patients with chronic respiratory failure on home mechanical ventilation. *Eur. Respir. Rev.* 2023;32(168):220237. DOI: 10.1183/16000617.0237—2022

⁵ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.05.2019 № 348н (зарегистрировано в Минюсте России 28.06.2019 № 55087) «Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому».

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 14.11.2024; одобрена после рецензирования 13.12.2024; принята к публикации 28.05.2025. The article was submitted 14.11.2024; approved after reviewing 13.12.2024; accepted for publication 28.05.2025.