

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11 лютого 2016 року № 89

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНОЮ ХВОРОБОЮ НИРОК V СТАДІЇ: ПРОВЕДЕННЯ ІНТЕРМІТУЮЧОГО ГЕМОДІАЛІЗУ

2016

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В ПРОТОКОЛІ:

eKt/V – доза діалізу	КН – клінічна настанова
АВФ – артеріо-венозна фістула	ЛПВЩ – ліпопротеїни високої щільності
АТ – артеріальний тиск	ЛПНЩ – ліпопротеїни низької щільності
ГД – гемодіаліз	МІА – синдром – Malnutrition Inflammation
Д – діаліз	Atherosclerosis синдром
HBsAg – поверхневий антиген гепатиту В	ПТГ – паратиреоїдний гормон
HIV – вірус імунодефіциту людини	СД – судинний доступ
HBV – вірус гепатиту В	ст – стадія
HCV – вірус гепатиту С	ХХН – хронічна хвороба нирок
ЕКГ – електрокардіографія	ШКФ – швидкість клубочкової фільтрації

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

- 1.1. Діагноз:** Хронічна хвороба нирок (ХХН) V стадії: гломерулонефрит (нозологічна основа ХХН), ГД (дата початку).
- 1.2. Коди стану або захворювання (МКХ-10):** N18.
- 1.3. Протокол призначений для:** лікарів-нефрологів.
- 1.4. Мета протоколу:** стандартизувати лікування пацієнтів старше 18 років з хронічною хвороба нирок V стадії із застосуванням методу гемодіалізу.
- 1.5. Дата складання протоколу –** грудень 2015 рік.
- 1.6. Дата перегляду протоколу –** грудень 2018 рік.
- 1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу:**

Кравченко Василь Віталійович	в.о. директора Медичного департаменту МОЗ України, голова;
Колесник Микола Олексійович	директор Державної установи «Інститут нефрології НАМН України», член-кореспондент НАМН України, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Нефрологія», заступник голови з клінічних питань;
Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.мед.н., заступник голови з методології;
Гончар Юрій Іванович	провідний науковий співробітник відділу еферентних технологій Державної установи «Інститут нефрології НАМН України», к.мед.н.;

Дудар Ірина Олексіївна	завідувач відділу еферентних технологій Державної установи «Інститут нефрології НАМН України», д.мед.н., професор;
Законь Костянтин Михайлович	завідувач відділення інтенсивної нефрології Державної установи «Інститут нефрології НАМН України», к.мед.н.
Крот Віктор Федорович	старший науковий співробітник відділу нефрології та діалізу Державної установи «Інститут нефрології НАМН України»;
Лобода Олена Миколаївна	старший науковий співробітник відділу еферентних технологій Державної установи «Інститут нефрології НАМН України»; к.мед.н.;
Мартинюк Лілія Петрівна	завідувач кафедри внутрішньої медицини № 3 Тернопільського державного медичного університету імені І.Я.Горбачевського, д.мед.н., професор;
Шіфріс Ірина Михайлівна	провідний науковий співробітник відділу еферентних технологій Державної установи «Інститут нефрології НАМН України» к.мед.н., ст.н.с.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Горох Євгеній Леонідович	начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.т.н.;
Мельник Євгенія Олександрівна	начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
Мігель Олександр Володимирович	завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;
Шилкіна Олена Олександрівна	начальник Відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті МОЗ України: <http://www.moz.gov.ua> та в Реєстрі медико-технологічних документів: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Мойсеєнко Валентина Олександрівна	д.мед.н., професор кафедри пропедевтики Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця;
Красюк Едуард Костянтинович	к.мед.н., директор Київського міського науково-практичного центра нефрології та гемодіалізу.

1. 8 Епідеміологія

За даними національного реєстру лікування методами НЗТ протягом 2013 року отримувало 7079 пацієнтів (5335 – лікувались гемодіалізом (ГД), 966 – перитонеальним діалізом (ПД)), тобто поширеність НЗТ становила 157 на 1 млн. населення, ГД – 115 на 1 млн., ПД – 22 на 1 млн. і 20 на 1 млн. – пацієнти з трансплантованою ниркою. На сьогодні населення України не забезпечене НЗТ у достатній мірі (лише 15% від потреби), тому очікується збільшення кількості пацієнтів, які лікуються ГД.

II. ОСНОВНА ЧАСТИНА

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
I. Профілактика		
<p>ХХН – хвороба, що має стадійний незворотній розвиток. При ХХН V стадії хворі потребують проведення ГД, який дозволяє подовжити тривалість та підвищити якість життя.</p>	<p>Профілактика (третинна) полягає у своєчасній діагностиці і лікуванні ускладнень ХХН.</p>	<p>Обов'язкові:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Спостереження лікарем-нефрологом, сімейним лікарем, терапевтом. 2. Забезпечення цільового рівня артеріального тиску 3. Забезпечення цільового рівня гемоглобіну 4. Забезпечення цільового рівня показників фосфорнокальцієвого обміну і обміну заліза 5. Збереження функцій інших органів і систем організму 6. Уникати застосування нефротоксичних препаратів 7. Розрахунок дози препаратів в залежності від ШКФ.
II. Діагностика		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Об'єм діагностики: 2. Загальний аналіз крові та сечі. 3. Біохімічний аналіз крові (сечовина, креатинін, загальний білок, альбумін, білірубін, аланіндегідрогеназа, аспартамдегідро-геназа, Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, фосфор). 4. Ультразвукове дослідження органів черевної порожнини, сечового міхура. 5. ЕКГ. 6. Інше при наявності показань. 	<p>Наявні дані свідчать, що своєчасна та адекватна діагностика зменшує кількість ускладнень та збільшує тривалість і якість життя у хворих з ХХН V ГД.</p>	<p>Обов'язкові:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Всім пацієнтам обстеження проводиться в об'ємі та з частотою: <ul style="list-style-type: none"> • ЕКГ не рідше одного разу на рік; • рентгенографія органів грудної клітки не рідше одного разу на рік; • ЕхоКГ не рідше одного разу на рік; • біохімічний аналіз крові (сечовина, креатинін, загальний білок, альбумін, фракції білірубину, аланіндегідрогеназа, аспартамдегідрогеназа, глюкоза, калій, натрій, кальцій (загальний або іонізований), фосфор, магній) не рідше одного разу на місяць; • загальний аналіз крові не рідше одного разу на місяць; • визначення загального холестерину, тригліцеридів крові та інших показників ліпідного профілю не рідше одного разу на рік; • визначення показників харчового статусу не рідше 1 разу на 6 місяців; • визначення паратиреоїдного гормону крові не рідше 1 разу на 6 місяців; • у пацієнтів з анемією визначення насичення трансферину і сироваткового феритину не рідше ніж раз на три місяці; • визначення HBsAg, антигін до HCV не рідше одного разу на 3 місяці; • визначення антигін до ВІЛ, реакції Вассермана не рідше 1 разу на рік.

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		<p>2. Стан нового пацієнта з ХХН-ВД повинен оцінюватись бригадою з надання допомоги пацієнтам з ХХН-ВД не пізніше 24 годин з моменту поступлення.</p> <p>3. Стан пацієнта з ХХН-V оцінюється лікарем-нефрологом не рідше 1 разу на місяць.</p>
III. Лікування		
<p>У разі відсутності проти-показань та наявності згоди пацієнта, хворому з ХХН V ст. необхідно розпочати лікування методом ГД. У деяких хворих лікування може бути розпочате при стадії ХХН IV (див. додаток 1).</p>	<p>Своєчасно розпочатий та адекватний ГД забезпечує більшу тривалість життя та вищий рівень реабілітації.</p>	<p>Обов'язкові:</p> <p>1. Лікування пацієнтів з ХХН-VГД виконується та корегується відповідно до результатів обстеження: загальний аналіз крові, сечовина, Kt/V, натрій крові, кальцій крові, фосфор крові, калій крові, магній крові, загальний білок крові, альбумін крові, глюкоза, холестерин крові, ЛПВЩ, ЛПНЩ, тригліцериди, С-реактивний протеїн, паратгормон крові, лужна фосфатаза, аланін амінотрансфераза, аспаратаміно-трансфераза, білірубін, АТ до діалізу, АТ після діалізу, «суха вага» кг, міждіалізне збільшення ваги, загальний аналіз сечі, ЕКГ, ЕхоКГ, ОРГК, УЗД черевної порожнини та малого тазу, % насичення трансферину, феритин, НВУ, НСУ, НІУ, реакція Вассермана.</p> <p>2. Пацієнти з анемією отримують лікування препаратами заліза і еритропоезтимулюючими засобами відповідно до чинних медико-технологічних документів.</p> <p>3. Катетер не повинен бути постійним судинним доступом більше ніж у 10% пацієнтів.</p> <p>4. У 90% хворих постійним судинним доступом має бути нативна артеріо-венозна фістула.</p> <p>5. Тривалість діалізної сесії не менше 4 годин не менше 3-х разів на тиждень.</p> <p>6. У 90% хворих eKt/V більше 1,2.</p>
		<p>Бажані:</p> <p>7. У всіх хворих є постійний судинний доступ (бажано нативна артеріо-венозна фістула).</p> <p>8. Тривалість діалізної сесії близько 5 годин три рази на тиждень.</p> <p>9. У всіх хворих eKt/V » 1,4.</p>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
IV. Диспансерне спостереження		
Хворі з ХХН VГД ст. мають спостерігатися лікарями інших спеціальностей для своєчасного виявлення осередків інфекції та їх нейтралізації, а також з метою попередження розвитку ускладнень з боку серцево-судинної системи та ін.		1. За необхідності мають спостерігатися кардіологом, окулістом, неврологом та іншими спеціалістами 2. За необхідності – консультація дієтолога з метою корекції харчування та профілактики МІА синдрому.

III. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

3.1 Перший сеанс інтермітуючого ГД

Метою першого гемодіалізу є недопущення розвитку дизеквілібріум-синдрому.

Це досягається проведенням першого сеансу ГД протягом 2 годин поспіль з використанням низькопоточного діалізатора і швидкості потоку крові 200 мл/хв. Вибір площі мембрани діалізатора залежить від ваги пацієнта (чим більша вага, тим більша площа мембрани діалізатора).

На початку лікування гемодіалізом сеанси ГД проводяться щодня; коли пацієнт досяг необхідного режиму лікування ГД, етап початку гемодіалізу вважається закінченим.

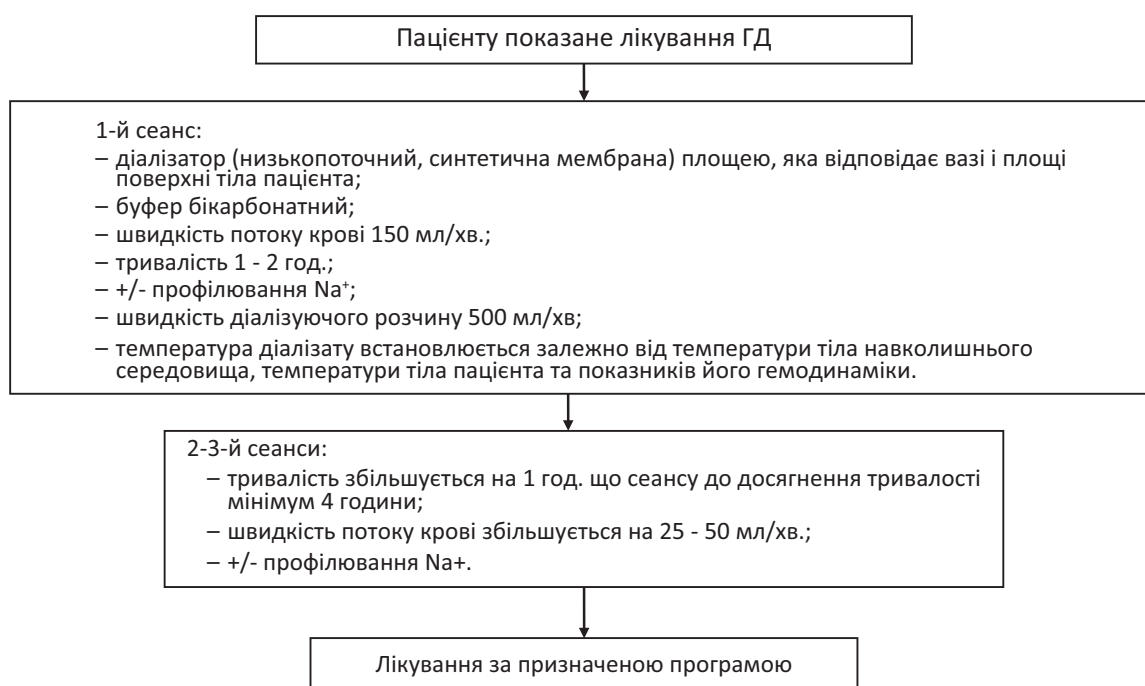
З метою попередження тромбозу екстракорпорального контуру застосовують гепарин: болюс – 50 МО/кг з подальшим постійним введенням 250-2000 МО/год під контролем АЧТЧ. Ведення антикоагулянту припиняється за 30 хв. до закінчення процедури.

Концентрація K^+ діалізуючого розчину призначається відповідно до загальних правил (див. відповідний алгоритм).

Концентрація Na^+ діалізуючого розчину встановлюється залежно від концентрації Na^+ плазми пацієнта. Якщо Na^+ плазми ≥ 125 ммоль/л ≤ 155 ммоль/л, Na^+ діалізуючого розчину становить 136 – 144 ммоль/л. Якщо, Na^+ плазми менше 125 ммоль/л, Na^+ діалізуючого розчину встановлюється на 15 ммоль/л вище рівня Na^+ плазми. У випадку, коли Na^+ плазми більше 155 ммоль/л, Na^+ діалізуючого розчину встановлюється на 1 – 3 ммоль/л нижче рівня Na^+ плазми.

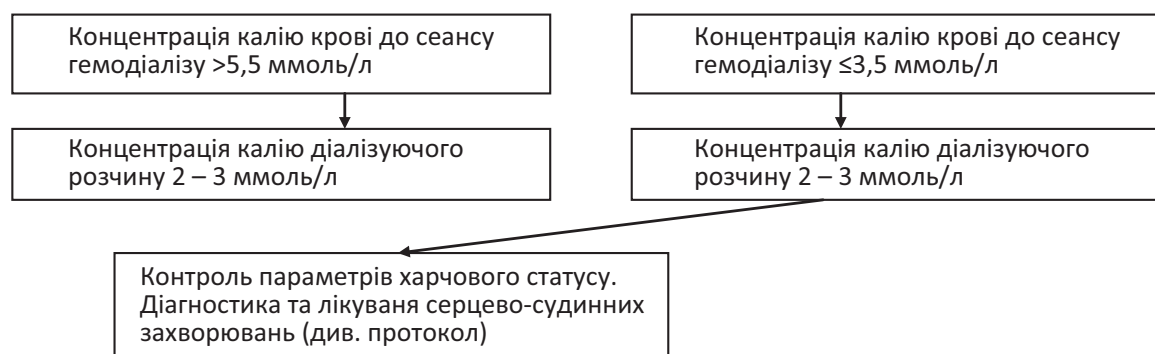
З метою попередження розвитку інтрадіалізних ускладнень (дизеквілібріум-синдрому, гіпотензії) слід застосовувати профілювання Na^+ діалізуючого розчину, програма якого, визначається до початку процедури. Нульовий баланс натрію повинен бути досягнутий на кінець діалізної сесії.

Алгоритм 1. Початок ГД



3.2 Проведення інтермітуючого гемодіалізу.

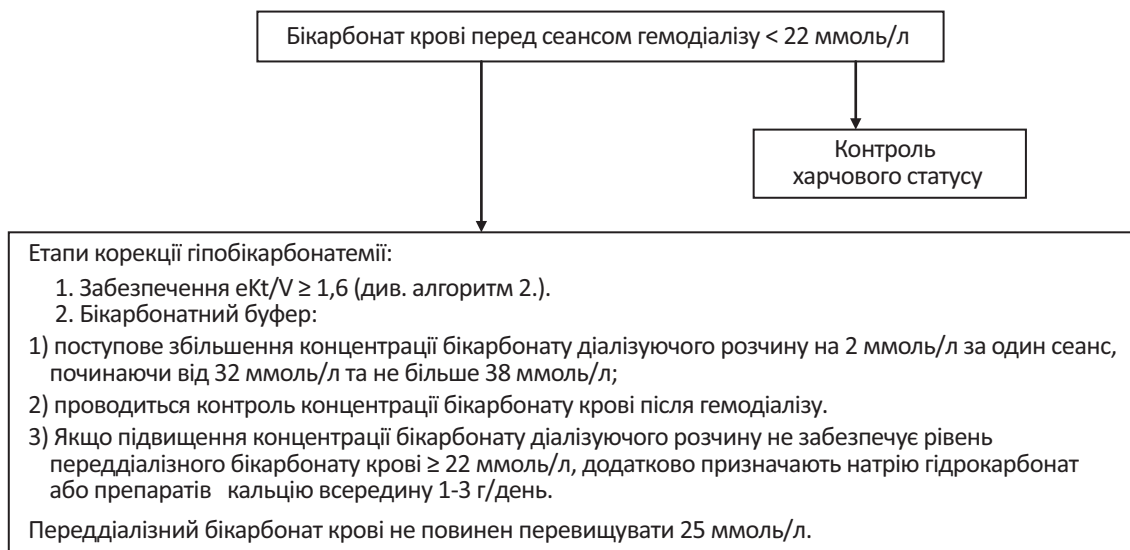
1. Частота проведення гемодіалізу не рідше 3-х разів на тиждень.
2. Тривалість одного сеансу - не менше 4-х годин. У пацієнтів з ШКФ більше 2 мл/хв. (див. відповідні правила розрахунку) тривалість сеансу може бути зменшена, за умови відсутності ознак МІА-синдрому, корекції артеріальної гіпертензії при застосуванні не більше ніж одного антигіпертензивного засобу, відсутності набряків, гіперфосфатемії та гіперкальціємії.
3. Доза гемодіалізу визначається, як eKt/V (див. відповідний алгоритм визначення). eKt/V повинен становити $\geq 1,2$.
4. Вимоги до мембрани діалізатуру:
 - а) синтетична;
 - б) стерилізація парою або -випроміненням.
5. Оптимальна швидкість потоку крові через діалізатор – 300 мл/хв., але при цьому не повинно відбуватись зниження тиску в артеріальній магістралі системи менше -150 мм рт. ст.
6. Швидкість потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.
7. Температура діалізуючого розчину залежить від температури навколишнього середовища, температури тіла хворого і показників його гемодинаміки.
8. Вимоги до діалізуючого розчину:
 - а) використовуються бікарбонатний діалізуючий розчин (за необхідності можливе застосування ацетатного буферу);
 - б) концентрація натрію діалізуючого розчину залежно від натрію плазми пацієнта;
 - в) концентрація калію в діалізуючому розчині 2 ммоль/л (див. алгоритм 1);
 - г) концентрація кальцію в діалізуючому розчині 1,25 - 1,5 ммоль/л;
 - д) для хворих без цукрового діабету використовується концентрація глюкози діалізуючого розчину 0 - 2 ммоль/л; у пацієнтів з цукровим діабетом концентрація глюкози в діалізуючому розчині повинна становити 5,5 ммоль/л.
9. Антикоагуляція:
 - а) гепарин в болюсній дозі 50 МО/кг маси тіла пацієнта з подальшим постійним введенням 250 – 2000 МО/год. Введення антикоагулянту припиняється за 30 хв. до закінчення процедури.
 - б) у пацієнтів без підвищеного ризику кровотечі можна використовувати низькомолекулярний гепарин (еноксапарин, беміпарин, надропарин, далтепарин) з міркувань безпеки однакової ефективності простоти використання покращення ліпідного профілю, зменшення втрат крові.
 - в) у пацієнтів з підвищеним ризиком кровотечі необхідно проводити безгепариновий діаліз з періодичним промиванням системи розчином натрію хлориду 0,9% або регіонарну антикоагуляцію розчинами, що містять солі лимонної кислоти (цитрати).

Алгоритм 2. Визначення концентрації калію в діалізуючому розчині.

Алгоритм 3. Заходи по забезпеченню адекватної діалітичної дози.



Алгоритм 4. Корекція гіпобікарбонатемії



3.3 Правила визначення ШКФ у хворих на гемодіалізі

Дослідження проводиться в проміжку між двома сеансами гемодіалізу.

1. Визначення концентрації креатиніну та сечовини крові проводиться двічі: 1-ша проба набирається безпосередньо після сеансу гемодіалізу від якого починається дослідження; 2-га проба набирається безпосередньо на початку наступного сеансу гемодіалізу.
2. Збирання сечі починається після сеансу гемодіалізу від якого починається дослідження і триває до наступного сеансу гемодіалізу. Сечовий міхур повинен бути випорожнений безпосередньо після сеансу гемодіалізу. Сеча збирається в чистий об'єм та зберігається при температурі +4-8°C. Перед наступним сеансом сечовий міхур повинен бути повністю порожній. Визначаються об'єм сечі та концентрація креатиніну та сечовини.
3. ШКФ визначається за формулою:

$$\text{ШКФ} = (U_{\text{urea}} / (\text{pre}P_{\text{urea}} + \text{post}P_{\text{urea}}) + U_{\text{creat}} / (\text{pre}P_{\text{creat}} + \text{post}P_{\text{creat}})) \times (U_{\text{vol}} / t) \times (1,73 / \text{BSA})$$

U_{urea} – концентрація сечовини сечі;

$\text{pre}P_{\text{urea}}$ – концентрація сечовини плазми перед наступним сеансом ГД;

$\text{post}P_{\text{urea}}$ – концентрація сечовини плазми після сеансу ГД, на початку дослідження;

U_{creat} – концентрація креатиніну сечі;

preP_{creat} – концентрація креатиніну плазми перед наступним сеансом ГД;
 postP_{creat} – концентрація креатиніну плазми після сеансу ГД, на початку дослідження;
 U_{vol} – об'єм зібраної сечі;
 t – час збирання сечі (хв.);
 BSA – площа поверхні тіла.
 $BSA = 0,235 \times BW^{0,51456} \times BH^{0,42246}$
 BW – вага тіла пацієнта (кг); BH – зріст пацієнта (см).

4. З метою отримання більш точних даних враховується рикошет сечовини після сеансу гемодіалізу – post-rebound, після чого отримані дані дорівнюють postP_{urea} та postP_{creat}.

post-rebound для сечовини:
 $rebound = pre \times (post / pre)^{td/(td+35)}$

post-rebound для креатиніну:
 $rebound = pre \times (post / pre)^{td/(td+70)}$

td – час діалізу (хв); pre – концентрація до діалізу до початку дослідження; post – концентрація безпосередньо після діалізу.

3.4 Ускладнення гемодіалізу, їх профілактика та лікування

Дизеквілібріум синдром – порушення осмотичної рівноваги внаслідок перепаду осмолярності між плазмою та ліквором при надто інтенсивному початку ГД терапії.

Клінічна симптоматика дизеквілібріум-синдрому: головний біль, нудота, блювота, втрата свідомості. Симптоми дизеквілібріум – синдрому можуть спостерігатися і при гіперосмолярних станах, гіперкальціємії, гіперглікемії, гіпонатріємії, важких гіпотоніях та алюмінієвій інтоксикації. Диференціально-діагностичними ознаками дизеквілібріум синдрому є:

- виникнення на початку ГД терапії;
- частіше у дітей та пацієнтів похилого віку з високою гіпертензією;
- при високих показниках азотемії (сечовини) та декомпенсованому ацидозі;
- клінічні прояви мають не локальний, а генералізований характер;
- позитивна клінічна динаміка при введенні гіпертонічних розчинів (40-60 мл 40% розчину глюкози, 10% розчину натрію хлориду, протипоказані манітол).

Лікування:

- введення гіпертонічних розчинів (40-60 мл 40% розчин глюкози, 10% розчину натрію хлориду);
- припинення ГД;
- продовження лікування в режимі ізольованої ультрафільтрації;
- обов'язкова корекція артеріального тиску.

Профілактика:

поступове введення хворого у програму ГД, тривалість першого сеансу не більше 2 годин, застосування ізольованої ультрафільтрації за необхідності дегідратації більше 5 кг (дивись алгоритм ввідного ГД).

ІНТРАДІАЛІЗНА ГІПОТОНІЯ (ІДГ) – зниження систолічного артеріального тиску < 20 мм рт.ст. або середнього артеріального тиску < 10 мм рт.ст., що супроводжується клінічною симптоматикою.

Причини:

- зниження об'єму циркулюючої крові внаслідок надмірної швидкості ультрафільтрації;
- дегідратація нижче рівня “сухої ваги”;
- прийом антигіпертензивних препаратів перед сеансом ГД;
- вплив ацетатного буферу;
- перегрів діалізуючого розчину;
- споживання їжі під час процедури гемодіалізу;
- порушення автономної регуляції кровообігу при ЦД;
- зменшення серцевого викиду, діастолічна дисфункція лівого шлуночка, ішемічна хвороба серця.

Безпосередня корекція ІДГ:

1. припинити УФ
2. при відсутності ефекту зупинки УФ ввести 200 мл 0,9% розчину натрію хлориду
3. при відсутності ефекту вищезазначеного повторити болюс 0,9% розчину натрію хлориду

Профілактика ІДГ:

1. Оцінити суху вагу пацієнта
 Обмеження споживання солі – 2-3 г/д
 Перевірити дозу та режим гіпотензивної терапії
 У пацієнтів з частими епізодами ІДГ уникати приймання їжі під час або одразу після сеансу ГД
 Застосовувати бікарбонатний діалізат
2. Знизити Т діалізату на 0,5°C (мінімальна 35°C)

3. Застосовувати профілювання натрію та УФ під час сеансу ГД (не використовувати пульсові профілі). Застосовувати ГДФ як альтернативу «холодного діалізу»

СУДОМИ М'ЯЗІВ - ускладнення у вигляді раптового болючого скорочення групи м'язів або одного м'язу.

Судоми виникають внаслідок:

- надмірної дегідратації;
- низького рівня натрію у діалізаті (<134 ммоль/л);
- надмірної швидкості ультрафільтрації.

Корекція: припинити ультрафільтрацію, ввести 200-300 мл 0,9% розчину натрію хлориду, продовжити ГД без ультрафільтрації.

Виникнення судом м'язів гомілок під час сеансу ГД при помірній ультрафільтрації свідчить, що «суха маса» хворого на 400-500 мл більша від констатованої у даний момент.

ГІПЕРТЕНЗІЯ - гіпертензія у діалізних пацієнтів визначається як переддіалізний тиск >140/90 мм Hg та післядіалізний >130/90 мм Hg у пацієнтів молодого віку та тих, чиє очікуване життя на ГД понад 3 роки.

Корекція: обмежити споживання солі менше 2 - 3 г/д: поступове зменшення сухої ваги на 200-500 гр. за 1 процедуру; слід пам'ятати про lag-фазу, тобто можливе відставання нормалізації АТ на 2 тижні-місяць. За потреби медикаментозної корекції у междіалізному періоді препаратами вибору є ІАПФ та БРА-II.

ПОВІТРЯНА ЕМБОЛІЯ - потенційно фатальне ускладнення, причинами якого є порушення функціонування системи діалізного моніторингу або недотримання правил безпеки процедури.

Перша допомога: негайно перекрити венозну магістраль та відключити насос по крові. Опустити голову хворого та перевернути на лівий бік, інгаляція 10% киснем, при необхідності - реанімаційні заходи.

ТРОМБОЗ екстракорпорального контуру виникає при помилках у роботі інфузійної системи, неадекватній антикоагуляції, зниженій чутливості до гепарину. При частковому тромбозі – перевірити роботу гепаринової помпи, за потреби збільшити дозу гепарину. При повному тромбозі венозної пастки або діалізатору – замінити кров'яну систему з діалізатором та продовжити діаліз.

ГЕМОЛІЗ

Під час сеансу ГД гемоліз розвивається у випадках:

- застосування гіпоосмолярного діалізуючого розчину;
- залишку невідмитого стерилізатору під час re-use;
- недостатньої промивки після хімічної обробки апарату;
- t діалізату >39°C;
- бактеріального забруднення діалізату;
- «окулярний гемоліз» - травматизація еритроцитів насосом крові в артеріальній магістралі, якщо тиск крові перед насосним сегментом нижче 200 мм рт.ст.; травматизація еритроцитів у фістульних голках та підключичних катетерах при надмірній швидкості кровотоку.

Клінічна картина: болі у спині, попереку, озноб, підвищення температури тіла, болі за грудиною, задуха. Кров на виході з діалізатора – «лакова». При центрифугуванні крові сироватка має розовий колір.

Лікування: негайне відключення хворого без повернення крові із діалізатора та кровопровідних магістралей, введення преднізолону 60-180 мг, екстрений ГД, гемотрансфузія з індивідуальним підбором донора, при збереженні залишкової функції нирок – внутрішньовенна трансфузія розчину натрію гідрокарбонату до рівня рН сечі >7,0 та стимуляція діурезу.

IV. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі – ЛПМД (КМП)) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

Вимоги до установ, які надають вторинну та третинну медичну допомогу

1. Кадрові ресурси

Медична допомога пацієнтам з ХХН надається лікарями-нефрологами та середнім медичним персоналом, який отримав спеціальну підготовку для роботи з гемодіалізними пацієнтами.

За необхідності залучаються лікарі інших спеціальностей.

2. Матеріально-технічне забезпечення

Центр нефрології та діалізу повинен бути у складі багатопрофільної медичної установи.

Матеріали: Витратні матеріали для гемодіалізу, гемодіафільтрації (діалізатори, гемо- та гемодіафільтри, кровопровідні магістралі, голки, розчини). дезінфекційні засоби, шприци, системи для в/в

ведення розчинів, лабораторні реактиви, рентгенологічна плівка, реактиви для її проявлення, вата, перев'язувальний матеріал, назогастральний зонд, катетери для катетеризації сечового міхура, внутрішньовенні катетери для гемодіалізу.

Обладнання

- Система водопідготовки
 - Апарати для проведення гемодіалізу, гемодіафільтрації.
 - Ваги
 - Пристрій для контролю за життєво-важливими функціями організму
 - Тонometr
 - Електрокардіограф.
 - Переносний набір для реанімації (ларингоскоп, інтубаційні трубки, дихальний мішок «АМБУ», портативний дефібрилятор, набір медикаментів та голок, шприців, повітроводи, роторозширювачі).
- Інше – відповідно до Табеля оснащення.

Лікарські засоби:

1. Засоби для гемофільтрації та гемодіалізу.
2. Кровозамінники та перфузійні розчини: глюкоза, натрію хлорид, натрію гідрокарбонат.
3. Антигіпертензивні препарати:
 - 3.1. Бета-адреноблокатори: Атенолол, Атенолол + Хлорталідон + Ніфедипін Бетаксоллол, Бісопролол, Бісопролол + Гідрохлортіазид, Есмолол, Карведилол, Метопрололу тартрат, Метопрололу сукцинат, Небіволол, Пропранолол;
 - 3.2. Антагоністи кальцію (блокатори кальцієвих каналів): Амлодипін, Амлодипін + Атенолол, Амлодипін + Аторвастатин, Амлодипін + Валсартан, Амлодипін + Гідрохлортіазид, Амлодипін + Лізіноприл, Амлодипін + Периндоприл, Верапаміл, Дилтіазем Лацидипін, Леркандипін, Ніфедипін, Німодипін, Фелодипін;
 - 3.3. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту: Еналаприл, Еналаприл + Індапамід, Еналаприл + Гідрохлортіазид, Еналаприл + Нітрендипін, Зофеноприл, Каптоприл, Каптоприл + Гідрохлортіазид, Квінаприл, Лізіноприл, Лізіноприл + Гідрохлортіазид, Моексиприл, Периндоприл, Периндоприл + Індапамід, Раміприл, Раміприл + Гідрохлортіазид, Спіраприл, Трандолаприл, Трандолаприл + Верапаміл, Фозиноприл;
 - 3.4. Блокатори рецепторів ангіотензину II: Кандесартан, Лозартан, Олмесартан, Ірбесартан, Епросартан, Телмісартан, Валсартан, Валсартан + Гідрохлортіазид, Кандесартан + Гідрохлортіазид, Телмісартан + Гідрохлортіазид;
 - 3.5. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії: Гуанфацин, Клонідин, Метилдопа, Моксонідин, Раунатин.
4. Антитромботичні засоби: беміпарин, гепарин, далтепарин, еноксапарин, надропарин.
5. Глюкокортикоїди: преднізолон.

V. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

5.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

5.1.1. Наявність у закладі, що надає спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, локального протоколу з проведення гемодіалізу/перитонеального діалізу.

5.2.1.А) Наявність у закладі, що надає спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу локального протоколу з проведення гемодіалізу/перитонеального діалізу

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях уніфікованих клінічних протоколів вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги з хронічною хворобою нирок.

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 90%

2017 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

- а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.
- б) Дані надаються закладами, що надають спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

- в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.
- г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх закладів, що надають спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.
- г) Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів, що надають спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість закладів, що надають спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.
- д) Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів, що надають спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта із хронічною хворобою нирок (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий закладом, що надає спеціалізовану (високоспеціалізовану) медичну допомогу.
- е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

VI. Перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

1. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Надання медичної допомоги хворим на хронічну хворобу нирок V стадії, які лікуються гемодіалізом»
2. Наказ МОЗ України від 30.03.2015 р. № 183 «Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
3. Наказ МОЗ України від 27.12.2013 № 1150 «Про затвердження Примірної таблиці матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».
4. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313.
5. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974.
6. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
7. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 734 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
8. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 № 127 «Про затвердження примірних таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
9. Наказ МОЗ України від 30.09.2003 №65/462 «Про поліпшення якості та організації системи медичної допомоги дорослим хворим нефрологічного профілю».
10. Наказ МОЗ України від 28.10.2002 № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я», зареєстрований Міністерством юстиції 12.11.2002 за № 892/7180.
11. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».

VII. ДОДАТКИ ДО УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ДОДАТОК 1

до Уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Лікування пацієнтів з хронічною хворобою нирок V ГД стадії: проведення інтермітуючого гемодіалізу»

ПОКАЗАННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ЛІКУВАННЯ ГД

Показання до лікування ГД:

За наявності у пацієнта ХХН-V ст. необхідно оцінити позитивний вплив лікування гемодіалізом на стан здоров'я пацієнта і ризики та небезпеку початку замісної ниркової терапії. Однак, лікування гемодіалізом повинно бути розпочато до зниження ШКФ нижче 8 мл/хв/м². Лікування гемодіалізом може бути розпочато у пацієнтів з ХХН - IV ст. за наявності будь-якого одного з факторів наведених в таблиці 1.

Противопоказання до лікування ГД:

- Незгода хворого.
- Агональний стан.
- Деменція (діагностована психіатром).
- Некурабельний злоякісний процес.

Фактори, що прискорюють початок лікування ГД

Набряки, що не піддаються корекції діуретиками
Набряк легенів
Гіперкаліємія
Метаболічний ацидоз, який не корегується прийомом гідрокарбонату натрію
Гіперфосфатемія
Гіпер- або гіпокальціємія
Анемія
Неврологічні порушення (нейропатія, енцефалопатія)
Плеврит або перикардит
Порушення функції шлунково-кишкового тракту (нудота, блювота, діарея, гастродуоденіт)
Втрата ваги або інші ознаки порушення харчування
Гіпертензія, яка вимагає застосування 4-х і більше гіпотензивних препаратів

ДОДАТОК 2

до Уніфікованого клінічного протоколу вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Лікування пацієнтів з хронічною хворобою нирок V ГД стадії: проведення інтермітуючого гемодіалізу»

**РЕКОМЕНДАЦІЇ
з проведення амбулаторного гемодіалізу**

1. Амбулаторне лікування методом програмного гемодіалізу виконується у відділенні нефрології та діалізу Інституту нефрології АМН України, а також обласного, міського, районного та міжрайонного нефрологічного центрів або в їх відділеннях амбулаторного діалізу;
2. Переведення хворих на амбулаторне лікування здійснюється за висновком лікуючого лікаря та завідуючого відповідного центру, яке записується в медичну карту амбулаторного хворого, що зберігається у відділенні протягом всього періоду лікування хворого.
3. В медичну карту амбулаторного хворого вносяться дані анамнезу, об'єктивного статусу, динаміки стану хворого, проведені лікувально-діагностичні процедури, результати лабораторних досліджень, висновки спеціалістів-консультантів, протоколи трансфузії крові та кровозамісників, призначення наркотиків та інші препарати, що потребують обліку.

Дані динамічного спостереження за станом хворого вносяться в таблиці медичної карти амбулаторного хворого:

1. Динаміка клінічних та лабораторних показників

Перелік показників	Січ	Лют	Бер	Кв	Тр	Чер	Лип	Сер	Вер	Жов	Лис	Гр
Гемоглобін												
Гематокрит												
Kt/VабоURR												
Кальцій крові												
Фосфор крові												
Альбумін крові												
Холестерин крові *												
Паратгормон крові *												
АТ додіалізне												
АТ післядіалізне												
“Суха вага”, кг												
Міждіалізне збільшення ваги												

* визначаються 1 раз на 6 місяців

2. Корекція анемії

	Січ	Лют	Бер	Кв	Тр	Чер	Лип	Сер	Вер	Жов	Лис	Гр
Назва препарату еритропоетину												
Доза(Од/кг/тиж.)												
Спосіб введення												
Ер.маса (мл/міс).												
Назва препарату заліза												
Доза пр.заліза мг/тиж.												
Спосіб введення препарату заліза												
% насичення трансферину*												
Феритин*												

* Визначається кожні три місяця

3. Госпіталізації протягом року*

Причина госпіталізації	Січ	Лют	Бер	Кв	Тр	Чер	Лип	Сер	Вер	Жов	Лис	Гр
1.												
2.												
3.												
4.												

*Вказати причину та кількість днів госпіталізації в кожному місяці.

4. Ускладнення діалізного лікування*

	Січ	Лют	Бер	Кв	Тр	Чер	Лип	Сер	Вер	Жов	Лис	Гр
Синдіалізна гіпертензія												
Синдіалізна гіпотензія												
Синдіалізна стенокардія												
Синдіалізна аритмія												

*Вказується кількість ускладнень за місяць.

5. Серологічні обстеження

Тип	Вид обстеження	Дата	Результат
HBV			
HCV			
HIV			
Сифіліс			

6. Щеплення проти гепатиту В

Назва препарату	Доза	Дата

- На чергову процедуру гемодіалізу хворі поступають минаючи прийомне відділення ЛПЗ та не враховуються як такі, що госпіталізуються в стаціонар.
- Для хворих, що працюють та отримують лікування гемодіалізом в амбулаторних умовах у робочий час, видається лікарняний листок на день проведення процедури.
- У випадку смерті хворого під час процедури амбулаторного гемодіалізу, тіло відправляється у патологоанатомічне відділення закладу перебування центру.