

ПРОЕКТ
клинических рекомендаций
«Ключевые критерии качества диализной терапии».

Разработчик:

Научное общество нефрологов России
Ассоциация нефрологов

Рабочая группа:

К.Я.Гуревич, А.П.Ильин, А.Г.Строков, А.Ю.Денисов

2014 г.

Методика оценки силы рекомендаций и уровня их предсказательности, использованная при составлении данных клинических рекомендаций*.

По силе рекомендации подразделяются на три категории в убывающем порядке: уровень 1 (эксперты рекомендуют); уровень 2 (эксперты предлагают); «недифференцированный уровень» (табл. 1). Сила предсказательности рекомендаций подразделена на 4 уровня (табл. 2).

Таблица 1. Оценка силы рекомендаций

Уровень	Оценка рекомендаций		
	Со стороны пациентов	Со стороны врача	Дальнейшее направление использования
Уровень 1 «Эксперты рекомендуют»	Подавляющее большинство пациентов, оказавшихся в подобной ситуации, предпочли бы следовать рекомендуемым путем и лишь небольшая часть из них отвергли бы этот путь	Подавляющему большинству своих пациентов врач будет рекомендовать следовать именно этим путем	Рекомендация может быть принята в качестве стандарта действия медицинского персонала в большинстве клинических ситуаций
Уровень 2 «Эксперты полагают»	Большая часть пациентов, оказавшихся в подобной ситуации, высказались бы за то, чтобы следовать рекомендуемым путем, однако значительная часть отвергла бы этот путь	Для разных пациентов следует подбирать различные варианты рекомендаций, подходящие именно им. Каждому пациенту необходима помощь в выборе и принятии решения, которое будет соответствовать ценностям и предпочтениям данного пациента	Рекомендации, вероятно, потребуют обсуждения с участием всех заинтересованных сторон до принятия их в качестве клинического стандарта
«Нет градации»(НГ)	Данный уровень применяется в тех случаях, когда в основу рекомендации укладывается здравый смысл исследователя-эксперта или тогда, когда обсуждаемая тема не допускает адекватного применения системы доказательств, используемых в клинической практике.		

Таблица 2 Предикторные уровни рекомендаций

Уровень	Характеристика уровня предсказательности	Значение/описание
A	Высокий	Эксперты абсолютно уверены в том, что при выполнении данной рекомендации, наблюдаемый эффект почти полностью совпадет с ожидаемым.
B	Средний	Эксперты ожидают, что при выполнении данной рекомендации, наблюдаемый эффект скорее всего будет близок к ожидаемому, однако не исключается возможность того, что он будет существенно отличаться от него.
C	Низкий	Предсказываемый эффект может существенно отличаться от реального.
D	Очень низкий	Предсказание эффекта крайне ненадежно и очень часто будет отличаться от реального.

Примечание: * - составлены в соответствии с клиническими рекомендациями KDIGO.

Введение.

На протяжении последних десятилетий число больных с хронической болезнью почек драматически возрастает во всех странах мира. Причинами такого роста связаны с повышением длительности жизни населения, числа больных сахарным диабетом, больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, совершенствованием диагностики, повышением выявляемости почечной патологии. Заместительная терапия методами диализа становится рутинным лечением. В России число больных, получающих лечение диализными методами, за последние 20 лет выросло в 7 раз, составляет около 200 чел на 1 млн населения и продолжает расти. Тем не менее, при совершенствовании выявляемости больных с ХБП и, к сожалению, явно недостаточном развитии трансплантации почки в стране, потребность в диализных местах не может составлять менее 500 на 1 млн населения. Естественно, дорогостоящее диализное лечение потребляет значительную часть бюджетных средств.

В этих условиях оценка качества терапии методами диализа приобретает важнейшее значение не только с морально-этических, медицинских позиций, но и с точки зрения контроля расходования средств в условиях растущей конкуренции между диализными отделениями, центрами и появления возможности для больных самим выбирать место своего лечения.

Разработка и внедрение критериев качества лечения определены Федеральным законом РФ от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», ГОСТ Р 1.0-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения», Федеральным законом Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (гл. 9, ст. 40), Федеральным законом РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» (гл. 12, статьи 87-91).

К настоящему времени в литературе предложено множество критериев, связанных с выживаемостью больных, качеством их жизни, а также большое число суррогатных показателей, отражающих контроль основных синдромов и симптомов ХБП. При выборе ключевых критериев качества диализной терапии мы руководствовались следующими принципами:

- ограничение числа критериев только абсолютно необходимыми;
- информативность критериев;
- объективность и валидность критериев;
- доступность определения критериев;
- соответствие критериев обязательным стандартам обследования больных.

Мы посчитали целесообразным оценивать критерии качества не просто их постулированием, как обычно представлено в международных рекомендациях, и не в средних величинах, не учитывающих разброс значений, но в доле (%) больных, достигших соответствующих значений, находящихся в пределах целевых для каждого показателя.

С практической точки зрения мы сочли целесообразным выделить три раздела критериев качества:

- Раздел 1. Критерии качества процедуры гемодиализа (гемодиализации).
- Раздел 2. Критерии качества процедуры перитонеального диализа.
- Раздел 3. Критерии качества лечения ХБП у больных на диализе.

Соответственно, при проведении лечения методами гемодиализа (гемодиализации) применяются критерии разделов 1 и 3, при лечении методами перитонеального диализа – разделы 2 и 3.

Данные рекомендации не заменяют протоколы (рекомендации) по проведению различных модификаций гемодиализа, гемодиализации, перитонеального диализа, но согласуются с ними в позициях, отобранных для выделения ключевых критериев качества.

Раздел 1. Качество процедуры гемодиализа (гемодиализации)

Рекомендация 1.1. Гемодиализ (гемодиализацию) следует проводить не менее 3 раз в неделю и общее эффективное диализное время должно быть не менее 720 мин/нед, за исключением случаев значительной остаточной почечной функции (Уровень доказательности А).

Рекомендация 1.2. Контроль полноценности процедуры гемодиализа должен осуществляться по объему перфузии крови: не менее 240 л в неделю или не менее 80 л за сеанс при трехкратном в неделю диализе и объему инфузии при гемодиализации не менее 63 л в неделю, соответственно не менее 21 л за сеанс при трехкратной в неделю гемодиализации (Уровень доказательности В).

Рекомендация 1.3. Фактическая доза диализа должна составлять для $spKt/V \geq 1,4$ или $eKt/V \geq 1,2$ за сеанс ГД/ГДФ или по стандартизованному недельному Kt/V (по Gotch) $\geq 2,2$ (Уровень доказательности А). Предпочтительно определение фактической дозы диализа валидным методом on-line при каждом сеансе диализа, при невозможности – лабораторная оценка не реже 1 раза в месяц (Уровень доказательности В).

Рекомендация 1.4. Применение синтетических высокопоточных мембран при проведении гемодиализа должно рассматриваться как способ задержки развития отсроченных осложнений диализной терапии и повышения выживаемости.

Специальные показания включают:

- диагноз сахарного диабета (Уровень доказательности А);
- признаки нарушения питания (Уровень доказательности А);
- снижение выраженности диализного амилоидоза (Уровень доказательности В);
- снижение повышенного риска сердечно-сосудистых осложнений (Уровень доказательности В).

Рекомендация 1.5. Высокообъемная гемодиафильтрация on-line должна рассматриваться как метод выбора гемодиализной терапии, способствующей повышению выживаемости больных (Уровень доказательности А). Специальные показания включают:

- низкая реальная перспектива трансплантации почки в течение двух лет (Уровень доказательности С);
- профилактика и снижение выраженности диализного амилоидоза (Уровень доказательности В);
- снижение повышенного риска сердечно-сосудистых осложнений (Уровень доказательности В);
- гемодинамическая нестабильность во время сеанса диализа, резистентная к иным вариантам профилактики (Уровень доказательности В);
- клинически значимое асептическое воспаление, резистентное к иным вариантам лечения (Уровень доказательности С);
- гиперфосфатемия, резистентная к терапии (Уровень доказательности С);
- анемия, сопровождающаяся резистентностью к эритропозз-стимулирующим препаратам (Уровень доказательности С).

Рекомендация 1.6. Вода, соответствующая стандарту чистоты «вода для диализа», может применяться для гемодиализа, проводимого на диализаторах с низкопоточными мембранами. При проведении гемодиализа на диализаторах с высокопоточными высокопроницаемыми мембранами или гемодиафильтрации on-line может применяться только вода, соответствующая стандарту чистоты «ультрачистая вода» (Уровень доказательности А).

Рекомендация 1.7. Вариантом выбора сосудистого доступа для проведения хронического гемодиализа/гемодиафильтрации должна считаться нативная артерио-венозная фистула. При невозможности формирования артерио-венозной фистулы формируют артерио-венозный протез. Применение двухпросветного «перманентного» туннельного катетера следует в основном рассматривать как временный доступ, предоставляющий время для формирования артерио-венозной фистулы или протеза. Применение двухпросветного «острого, временного» нетуннельного катетера нежелательно, допустимо при острой необходимости доступа и невозможности иных вариантов. Такой катетер насколько возможно быстро должен быть заменен на артерио-венозную фистулу, протез или туннельный катетер (Уровень доказательности А).

В таблице 3 представлены ключевые критерии процедуры гемодиализа (гемодиафильтрации) основных международных рекомендаций и предлагаемые целевые значения доля достигающих их больных для России

Таблица 3. Критерии качества процедуры гемодиализа (гемодиафильтрации).

Ключевые критерии	Европа (EBPG, EBRP)	США (K-DOQI, AAMI)	Международные (KDIGO, ISPD)	РФ (предлагаемые)
Частота проведения гемодиализа не менее 3 раз в нед	Рекомендация [1,2]	Рекомендация [3]	–	≥90% больных
Длительность сеанса диализа не менее 12 час в нед	Рекомендация [1,2]	Рекомендация [3]	–	≥90% больных
Эффективное время диализа не менее 720 мин в нед	–	–	–	≥90% больных
Доза диализа (spKt/V ≥1.4, eKt/V ≥1.2)	Рекомендация [1,2]	Рекомендация [3]	–	≥90% больных
Высокопоточный диализ	Предпочтителен для профилактики отсроченных осложнений [2]	–	–	≥40% больных
Гемодиафильтрация on-line	Предпочтительна при применении высокопоточных диализаторов [2]	–	–	≥30% больных
Объем инфузии при проведении гемодиафильтрации on-line ≥ 63 л/нед (21 л/сеанс)	–	–	–	≥80% больных
Качество воды (для нпГД – вода для диализа, для впГД и ГДФ – соответствующая критериям «ультрачистая вода»)	Рекомендация [1,2]	Рекомендация (вода для диализа) [4]	–	≥70% больных
Сосудистый доступ*	Предпочтение АВФ лучше АВП лучше ЦК [2]	Предпочтение АВФ перед ЦК [5]	–	АВФ или АВП ≥85% больных

* оценке подлежат больные после 3 мес диализной терапии

Комментарии.

Существуют различные способы проведения гемодиализа (гемодиафильтрации). Гемодиализ может быть низкопоточным, высокоэффективным, высокопоточным, по частоте проведения и длительности процедуры он бывает трехкратным в неделю и более частым, вплоть до ежедневного. Диализ ни при каких условиях не может проводиться менее трех раз в неделю – в этих случаях он всегда неадекватен. Основные модификации гемодиафильтрации основаны на величине конвекционного и, связанного с ним, инфузионного объемов: соответственно существуют низко- и высокообъемные процедуры.

Представлены доказательства того, что выживаемость больных достоверно выше, если длительность процедуры диализа составляет не менее 240 мин при трехкратном в неделю проведении [1,2,3], т.е. 720 мин в неделю при другом, более частом режиме. При этом диализное время – это самостоятельный, независимый фактор, неизменный даже при достижении других целей, например дозы диализа. Данные положения приняты в основных рекомендациях [1,2].

Следует подчеркнуть различие между понятиями «диализное время» и «эффективное диализное время»: первое фиксирует начало и конец процедуры, второе – период активного лечения, исключая начало и окончание с низким кровотоком, остановки или замедления процедуры, связанные с осложнениями и т.п. Современная аппаратура позволяет фиксировать эффективное время диализа, в ином случае это должен делать персонал, соответственно добавляя время диализа допредписанного. Снижение диализного времени допускается при сохраненной остаточной функции почек, при скорости клубочковой фильтрации не менее 2 мл/мин, при этом определение остаточной почечной функции должно проводиться лабораторным (не расчетным по формуле) методом не реже 1 раза в 2 мес.

Формула расчета скорости клубочковой фильтрации по суточной моче прилагается [1].

$$GFR = \frac{U_{vol}}{2 \times t} \times \left(\frac{U_{urea}}{p_{urea}} + \frac{U_{creat}}{p_{creat}} \right) \times \frac{1.73}{BSA}$$

GFR – скорость клубочковой фильтрации; U_{vol} – количество мочи в мл; t – время сбора мочи в мин (обычно 1440); U_{urea}, U_{creat} – мочевины и креатинин мочи; p_{urea}, p_{creat} – мочевины и креатинин плазмы; BSA – площадь поверхности тела в м²

Дополнительным контролем полноценности процедуры служит объем перфузируемой крови, он, как правило, соответствует достаточному эффективному времени диализа. Говоря о преимуществах гемодиализа on-line в плане выживаемости больных, следует помнить, что они проявляются только в случае высокообъемной процедуры [6,7,8], поэтому контролем полноценности гемодиализа служит конвекционный или инфузионный объем, в данном случае инфузионный объем не менее 63 л в нед в соответствии с данными исследования ESHOL [6].

Несмотря на то, что мочевины являются спорным нефротоксином, методики оценки дозы диализа, основанные на ее выведении, преобладают в нефрологической практике вследствие привычности, простоты и доступности определения. Многочисленные исследования показали минимальный предел дозы диализа за сеанс при трехкратном в неделю диализе – при расчете однопулового spKt/V – не менее 1.4, что соответствует сбалансированному eKt/V – не менее 1.2 [1,2,3]. При проведении более частых процедур доза за сеанс может быть меньше, в связи с этим удобнее пользоваться расчетом недельного Kt/V по Gotch – не менее 2.2. Формулы расчета прилагаются [9,10,11].

Расчет однопулового Kt/V (spKt/V)

$$spKt/V = -\ln(C_t/C_o - 0.008 \times T) + (4 - 3.5 \times C_t/C_o) \times dBW/BW$$

где K = клиренс диализатора в мл/мин; V = объем распределения мочевины (мл); t, T = время сеанса в мин и час соответственно; C_o, C_t = концентрация мочевины (или BUN) до и после сеанса; dBW = внутридиализная потеря веса (кг); BW = вес после сеанса (кг)

Расчет недельного Kt/V (stdKt/V)

$$stdKt/V = \frac{\frac{10080 \cdot (1 - e^{-eKt/V})}{t}}{\frac{1 - e^{-eKt/V}}{spKt/V} + \frac{10080}{N \cdot t}} - 1$$

упе

где 10080 – число минут в неделе, e – число e, t – средняя продолжительность сеанса за месяц в минутах, N – число сеансов за неделю.

Определение дозы диализа расчетными методами производится, как правило, не чаще 1 раза в месяц, что принципиально оставляет возможность проведения отдельных недостаточных по дозе процедур, поэтому более современным считается определение дозы диализа on-line при каждой процедуре, что позволяет осуществлять современная аппаратура, в случае проведения не менее 2/3 процедур в месяц с определением дозы on-line, можно рассчитывать среднюю дозу за месяц, в иных случаях следует пользоваться лабораторно-расчетным методом.

Несмотря на многочисленные эпидемиологические, когортные исследования, установившие связь применения диализаторов с высокопоточными синтетическими мембранами с лучшей выживаемостью больных, преимущества таких диализаторов были доказаны только после проведения многоцентрового рандомизированного контролируемого исследования MPO, доказавшего повышение выживаемости больных с сахарным диабетом и с нарушениями питания при лечении их с применением диализаторов с высокопоточными синтетическими мембранами [12], соответственно, использование таких диализаторов – качественный показатель терапии.

До последних лет эффект гемодиализации на выживаемость больных выявлялся на ассоциативном уровне на основании эпидемиологических данных. В 2012-2013 гг опубликованы данные трех многоцентровых рандомизированных контролируемых исследований, в двух из них (CONTRAST[8] и TurkishStudy[7] – в результате последующего анализа, а в одном (ESHOL[6]) по первичной конечной точке доказан положительный эффект высокопоточной гемодиализации on-line на выживаемость больных, что позволяет считать эту процедуру методом выбора гемодиализной терапии, а частоту ее применения – ключевым критерием качества.

Поскольку проведение высокопоточного гемодиализа и гемодиализации невозможно на обычной воде для диализа, использование воды, соответствующей критериям «ультрачистой воды» [1] также считается качественным показателем центра (отделения) диализа. Показатели воды для диализа, ультрачистой и стерильной воды представлены в таблице 4 [1].

Таблица 4. Качество воды для приготовления диализата

Показатель	AAMI	Европейская фармакопея		
		Вода для диализа	Ультрачистая воды	Стерильная вода
Микробное загрязнение	200	< 100	< 0.1	< 0.000001

(КОЕ/мл)				
Бактериальные эндотоксины (МЕ/мл)	< 2	< 0.25	< 0.03	< 0.03

Постоянный сосудистый доступ (артерио-венозная фистула, артерио-венозный протез при невозможности наложения фистулы) показали лучшие показатели по выживаемости и по числу воспалительных реакций по сравнению с туннельными двухпросветными катетерами, которые, в свою очередь имеют доказанные преимущества перед нетуннельными двухпросветными катетерами, что отражено в международных рекомендациях [2] и частота применения постоянного доступа также может служить критерием эффективности процедуры диализа. Поскольку значительное количество больных вынужденно начинает диализ экстренно, невозможно сразу оценить данный параметр качества, тем не менее перевод больных на постоянный доступ не должен откладываться, соответственно оценке подлежат больные после 3 мес диализной терапии.

Раздел 2. Качество процедуры перитонеального диализа

Рекомендация 2.1. Фактическая доза перитонеального диализа должна составлять по $Kt/V \geq 1.7$ л/нед, а ультрафильтрация ≥ 1 л/сут (Уровень доказательности А). Остаточная почечная функция может компенсировать недостижение данных целевых значений перитонеальным путем (уровень доказательности С). У больных на автоматическом перитонеальном диализе, у которых используют частые короткие обмены, вводится дополнительное целевое значение по перитонеальному клиренсу креатинина – 45 л/нед/1.73м² (Уровень доказательности С).

Рекомендация 2.2. Контроль дозы путем проведения теста перитонеального равновесия (функционального теста) и оценки остаточной почечной функции должен проводиться после начала лечения, а затем не реже 1 раза в 6 мес, а объема ультрафильтрации – не реже 1 раза в мес. Дополнительное тестирование должно проводиться после перенесенного диализного перитонита или при клинических признаках неадекватности диализа (Уровень доказательности В).

Рекомендация 2.3. Выбор метода перитонеального диализа (ручной или автоматический) определяется транспортными характеристиками брюшины, клиническими особенностями больного и возможностями центра (отделения) диализа. Показаниями к автоматическому перитонеальному диализу следует считать:

- Лечение детей: больные легче адаптируются, возможность большей свободы для больных и их родителей (Уровень доказательности В);
- Потребность в помощи при проведении перитонеального диализа у больных с физическими и ментальными нарушениями (Уровень доказательности В);
- Потребность проведения более коротких, но частых циклов при лечении больных с высоким перитонеальным транспортом (Уровень доказательности А);
- Лечение больных с осложнениями, связанными с повышенным внутрибрюшинным давлением (Уровень доказательности В);
- Лечение перикатетерных протечек диализата (Уровень доказательности В);
- Лечение больных с большой массой тела и минимальной остаточной почечной функцией (Уровень доказательности В);
- Высокая частота инфекционных осложнений (Уровень доказательности В).

Рекомендация 2.5. Растворы с повышенной биосовместимостью (физиологический pH, сниженное содержание продуктов деградации глюкозы, бикарбонатный буфер) должны рассматриваться как вариант выбора для лечения больных с целью повышения выживаемости больных, выживаемости метода и снижения числа инфекционных осложнений (Уровень доказательности B).

Рекомендация 2.6. Растворы с низким (1.25 ммоль/л) содержанием кальция должны использоваться у больных с гипопаратиреозом, гиперкальциемией, верифицированной сердечно-сосудистой кальцификацией. При этом, должно мониторироваться содержание кальция для недопущения гипокальциемии (Уровень доказательности B).

Рекомендация 2.7. Раствор с 7.5% икодекстрином может применяться во время длительного обмена (при CAPD и APD) у больных с гипергидратацией вследствие недостаточной перитонеальной ультрафильтрацией, особенно для больных с высокой проницаемостью перитонеальной мембраны. Икодекстрин может вводиться только один раз в сутки для предотвращения избыточного плазменного уровня мальтозы и высоких концентраций высокомолекулярного полимера (Уровень доказательности A).

Рекомендация 2.8. Раствор аминокислот может применяться для избежания длительного контакта брюшины с глюкозой. Он может вводиться только один раз в день (4-6 часовой обмен) вследствие опасности развития уремических симптомов и метаболического ацидоза (Уровень доказательности B).

Рекомендация 2.9. Поскольку инфекционные осложнения перитонеального диализа являются важнейшим фактором, определяющим выживаемость больных и выживаемость метода перитонеального диализа, каждый центр (отделение), занимающийся лечением с применением этого метода, должен проводить анализ инфекционных осложнений, иметь своистандартизированные схемы лечения диализного перитонита, туннельной инфекции и инфекции места выхода катетера, основанные на общих отечественных и международных рекомендациях и собственных данных о микрофлоре, ее чувствительности к антибактериальным препаратам и возможностям их применения (Уровень доказательности B).

В таблице 5 представлены ключевые критерии процедуры перитонеального диализа основных международных рекомендаций и предлагаемые критерии для России.

Таблица 5. Критерии качества процедуры перитонеального диализа.

Ключевые критерии	Европа (EBPG, EBAP)	США (K-DOQI, AAMI)	Международные (KDIGO, ISPD)	РФ (предлагаемые)
Доза перитонеального диализа Kt/V ≥ 1.7 в нед и УФ ≥ 1 л в сут	Рекомендация [13]	Kt/V ≥ 1.7 в нед, измеряемый 1 раз в 4 мес, контроль выведения жидкости 1 раз в мес [14]	–	Kt/V ≥ 1.7 в нед, измеряемый не менее 1 р в 6 мес и ультрафильтрация ≥ 1 л в сут у $\geq 90\%$ больных, измеряемая не менее 1 р в мес

Применение автоматического ПД	По показаниям [13]	-	-	Показаниям у ≥30% больных
Применение биосовместимых диализных растворов	Предпочтительно [13]	-	-	≥30% больных
Частота диализных притонов < 1/20 мес		-	Целевое значение [15]	≥50% больных
Продолжительность применения метода ПД > 3 лет	-	-	-	≥50% больных

Комментарии.

До завершения и публикации в 1996 г. исследования Canada/USA (CANUSA) рекомендации по адекватности перитонеального диализа основывались на небольших ретроспективных исследованиях, часто одноцентровых с разнообразными методами оценки дозы. Минимальный клиренс креатинина составлял 50 л/нед/1.73 м², а недельный Kt/V ≥ 1.7. По результатам CANUSA были приняты минимальные дозы для CAPD: клиренс креатинина 60 л/нед/1.73 м², а недельный Kt/V ≥ 2.0 [16]. Однако после анализа эпидемиологических данных и результатов рандомизированных контролируемых исследований (ADEMEX [17] и Гонконгское исследование, [18]) было доказано, что повышение суммарной (диализной и почечной) дозы Kt/V ≥ 1.7 практически не изменяет исход, а клиренс креатинина имеет значение только для частых коротких обменов при автоматическом перитонеальном диализе [13].

Остаточная почечная функция может учитываться в дозе диализа при суточном диурезе более 100 мл, в этом случае она должна оцениваться не реже 1 раза в 2 мес [14], а после перенесенных диализных притонов или при клинических признаках неадекватности диализа – чаще. Формулы расчета дозы диализа приведены на рисунках.

Расчет недельного Kt/V

$$KT/V_{нед} = \frac{(Ur_U \times U_{24} + Ur_D \times D_{24}) \times 7}{Ur_S \times W \times K}$$

где: Ur_U – мочевины мочи (ммоль/л), Ur_D – мочевины диализата (ммоль/л), Ur_S – мочевины сыворотки (ммоль/л), U₂₄ – суточный диурез (л), D₂₄ – суточный объем диализата (л), W – вес тела пациента (кг), K – коэффициент, равный 0,6 у мужчин и 0,55 у женщин

Расчет клиренса по креатинину

$$K_{Cr} = \frac{(Cr_U \times U_{24} + Cr_D \times D_{24}) \times 7}{Cr_S}$$

где: K_{Cr} – недельный клиренс креатинина, Cr_U – креатинин мочи (ммоль/л), Cr_D – креатинин диализата (ммоль/л), Cr_S – креатинин сыворотки (ммоль/л), U₂₄ – суточный диурез (л), D₂₄ – суточный объем диализата (л)

Существуют разнообразные тесты перитонеального равновесия, проведение некоторых из них требует значительного (до 24 час) времени и

госпитализации больных. Обычно при плановом обследовании используют тесты, позволяющие оценить не только транспортные свойства брюшины, но и состояние питания, а также моделировать программы лечения. Принципиально соблюдение сроков обследования. Короткие тесты обычно применяют при начале диализа и после перенесенных диализных перитонитов.

Применение растворов с повышенной биосовместимостью (физиологический рН, низкая концентрация продуктов деградации глюкозы, применение бикарбонатного буфера) может способствовать лучшему сохранению функции брюшины, повысить выживаемость больного, методики диализа и снизить частоту инфекционных осложнений [19,20]. В связи с этим доля больных, получающих биосовместимые растворы для перитонеального диализа, отражает качество процедуры.

Автоматический (аппаратный) перитонеальный диализ приобретает все большее значение, поскольку он показан больным с осложнениями, связанными с повышенным внутрибрюшинным давлением, при лечении перикатетерных протечек диализата, для лечения больных с большой массой тела и минимальной остаточной почечной функцией. Он позволяет проведения более коротких, но частых циклов при лечении больных с высоким перитонеальным транспортом и также может способствовать повышению выживаемости и снижению числа инфекционных осложнений [21,22,23]. С этих позиций, доля применения автоматического перитонеального диализа также считается показателем качества лечения.

Раздел 3. Качество лечения ХБП у больных на диализе

Рекомендация 3.1. Общими критериями качества лечения больных методами диализа следует считать прогнозируемую летальность на основании оценки индекса коморбидности, скорректированного на возраст и нарушения питания (по уровню альбумина), фактическую летальность и уровень госпитализации больных (Уровень доказательности С).

Рекомендация 3.2. Качество организации работы центра (отделения), соблюдение эпидемиологических стандартов и санитарных норм оценивается по правильности и своевременности вакцинации к гепатиту В, числу сероконверсий (гепатиты В, С, ВИЧ, сифилис) после расследования каждого случая (Уровень доказательности С).

Рекомендация 3.3. Качество профилактики и лечения синдрома анемии следует оценивать по числу больных, достигших целевых значений гемоглобина (100-120 г/л) (Уровень доказательности В).

Рекомендация 3.4. Качество профилактики и лечения синдрома костно-минеральных нарушений следует оценивать по числу больных, достигших целевых сывороточных значений показателей минерального обмена (уровень интактного паратгормона от 150 до 600 пг/л; уровень фосфатов от 1.13 до 1.78 ммоль/л; уровень скорректированного кальция от 2.1 до 2.5 ммоль/л) (Уровень доказательности В).

Рекомендация 3.5. Качество профилактики и лечения синдрома нарушения питания следует оценивать по числу больных, достигших целевых сывороточных значений альбумина (не менее 40 г/л) (Уровень доказательности В).

Рекомендация 3.6. Качество контроля водного баланса больных следует оценивать по числу больных, находящихся в пределах целевых значений гидратации ($\pm 15\%$ от целевого общего объема воды организма) (Уровень доказательности В).

Рекомендация 3.7. Качество лечения синдрома артериальной гипертензии следует оценивать по числу больных, имеющих целевые значения артериального давления (менее 140/90 мм рт.ст.) (Уровень доказательности С).

В таблице 6 представлены ключевые критерии качества лечения ХБП у больных на диализе основных международных рекомендаций и предлагаемые критерии для России

Таблица 6. . Критерии качества лечения ХБП у больных на диализе.

Ключевые критерии	Европа (EBPG, EBRP)	США (K-DOQI, AAMI)	Международные (KDIGO, ISPD)	РФ (предлагаемые)
Вероятность летального исхода в течение 1 года	–	–	–	<10% больных
Вакцинация (первые 2 инъекции) против гепатита В в течение первых 6 месяцев лечения	Рекомендация ранней вакцинации нуждающимся [1]	–	–	≥80% нуждающихся
Сероконверсия гепатитов В, С, ВИЧ	–	–	–	<1% больных
Гемоглобин 100-120 г/л (кроме больных, не получающих эритропоэз-стимулирующие препараты)	Гемоглобин 120-125 г/л [24]; 110-120 [25]	Гемоглобин 110-120 г/л [26]	Гемоглобин 100-115 г/л [27]	Гемоглобин 100-120 г/л у ≥70% больных
Уровень PTH $\geq 150 \leq 590$ пг/л	–	Рекомендация PTH $\geq 150 \leq 300$ пг/л [28]	Рекомендация PTH $\geq 150 \leq 590$ пг/л [29]	≥50% больных
Уровень фосфатов $\geq 1,13 \leq 1,78$ ммоль/л	–	Рекомендация 0.87-1.49 ммоль/л [28]	Рекомендация 0.81-1.45 [29]	≥50% больных
Уровень общ.коррект. кальций $\geq 2.1 \leq 2.5$ ммоль/л	–	Рекомендация 2.10-2.37 ммоль/л [28]	Рекомендация [29]	≥50% больных
Альбумин ≥ 40 г/л	Рекомендация [2]	Рекомендация [30]	–	≥60% больных
Статус гидратации ($\pm 15\%$ от	Контроль «сухоговеса» [1]	Контроль «сухоговеса» [3]	–	≥85% больных

целевого общего объема воды организма или от установленного «сухого веса»)				
АД ≤ 140/90 ммрт.ст.	Рекомендация [1]	Рекомендация [31]	–	≥70% больных

Комментарии.

Летальность несомненно является основным критерием качества лечения больных, однако, помимо уровня терапии, существуют другие параметры, которые существенным образом влияют на выживаемость больных. К наиболее значимым относятся возраст, сопутствующие заболевания и состояние питания. Именно поэтому для оценки выбран показатель вероятности летального исхода в зависимости от индекса коморбидности Чарльсона, скорректированный на возраст и уровень альбумина [32]. Калькулятор расчета показателя прилагается.

Частота заболеваний, переносимых через кровь, конечно, не может полностью зависеть от качества работы центра, поскольку больные на диализе могут быть инфицированы всеми другими возможными путями, однако, учитывая более высокую инцидентность данных заболеваний у больных на гемодиализе, показатель оперативности вакцинации и частоты сероконверсии важны при оценке качества работы.

Анемия – признанный фактор риска летальности у больных на заместительной почечной терапии. В свое время внедрение препаратов железа, особенно для внутривенного введения, и человеческого рекомбинантного эритропоэтина, а, в последующем, и других эритропоэз-стимулирующих препаратов существенно повысило эффективность лечения анемии, позволило резко сократить применение гемотрансфузий. Тем не менее, есть данные, что полная коррекция анемии (нормальные значения гемоглобина) может повысить риск летальности. Вне зависимости от того, связано ли это явление с применением высоких доз эритропоэз-стимулирующих препаратов или с сопутствующими заболеваниями и состояниями, вызывающими резистентность к терапии анемии, целевые значения для гемоглобина установлены ниже нормальных и, от одних рекомендаций к другим, уточняются в сторону снижения. Соответственно, цель терапии – не только лечение выраженной анемии, но и профилактика слишком высоких значений гемоглобина. Это ограничение не касается больных, у которых коррекция анемии достигнута без применения эритропоэз-стимулирующих препаратов.

Нарушения костно-минерального метаболизма во многом определяют длительность и качество жизни больных, получающих диализную терапию, так показатели уровней фосфора, паратгормона, и кальция считаются независимыми факторами риска летальности [33], а профилактика и терапия вторичного гиперпаратиреоза по существу сводится к контролю этих показателей в целевых значениях, соответственно, отражая качество лечения. В данных рекомендациях использованы целевые значения в соответствии со стандартами KDOQI [28] и верхняя граница уровня паратгормона – по стандарту KDIGO [29], поскольку нет доказательств опасности значений этого показателя в диапазоне 300-590 пг/л.

Нарушения питания у диализных больных связаны с рядом причин, включающих само заболевание, почечную недостаточность и качество диализа, они также оказывают существенное влияние на риски летального исхода. Наиболее простым и доступным показателем качества коррекции нарушений питания считается уровень альбумина, превышающий значение 40 г/л[34].

Литература.

1. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (Part 1) *Nephrol Dial Transplant* (2002) 17 [Suppl 7]
2. European best practice guidelines on haemodialysis (Part 2) *Nephrol Dial Transplant* (2007) 22 [Suppl 2]:
3. National Kidney Foundation KDOQI Clinical Practice Guidelines for Hemodialysis Adequacy, Update 2006
4. Dialysate for hemodialysis ANSI/AAMI RD52:2004
5. National Kidney Foundation KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access, Update 2006
6. Maduell F, Moreso F, Pons M, et al. High-efficiency postdilution online hemodiafiltration reduces all-cause mortality in hemodialysis patients. *J AmSocNephrol.* 2013;24(3):487-497.
7. Ok E, Asci G, Toz H, et al. Mortality and cardiovascular events in online haemodiafiltration (OL-HDF) compared with high-flux dialysis: results from the Turkish OL-HDF Study. *NephrolDialTransplant.* 2013;28(1):192-202
8. Grooteman MP, van den Dorpel MA, Bots ML, et al. Effect of online hemodiafiltration on all-cause mortality and cardiovascular outcomes. *J AmSocNephrol.* 2012;23(6):1087-1096
9. Daugirdas JT. Second generation logarithmic estimates of single-pool variable volume Kt/V: an analysis of error. *J AmSocNephrol.* 1993;4(5):1205-1213.
10. Daugirdas JT. Simplified equations for monitoring Kt/V, PCRn, eKt/V, and ePCRn. *AdvRenReplaceTher.* 1995;2(4):295-304.
11. Gotch FA. Evolution of the single-pool urea kinetic model. *Semin Dial.* 2001;14(4):252-256.
12. Locatelli F, Martin-Malo A, Hannedouche T, et al. Effect of membrane permeability on survival of hemodialysis patients. *J Am SocNephrol.* 2009;20(3):645-654
13. European Best Practice Guidelines for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure *Nephrol Dial Transplant* 1999;14 [Suppl 5]
14. National Kidney Foundation KDOQI Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Dialysis Adequacy, Update 2006
15. Peritoneal Dialysis-Related Infections Recommendations: 2010 Update. *Perit Dial Int* 2010; 30:393–423
16. McCusker FX, Teehan BP, Thorpe KE, et al. How much peritoneal dialysis is required for the maintenance of a good nutritional state? Canada-USA (CANUSA) Peritoneal Dialysis Study Group. *Kidney Int Suppl.* 1996;56:S56-61.
17. Paniagua R, Amato D, Vonesh E, et al. Effects of increased peritoneal clearances on mortality rates in peritoneal dialysis: ADEMEX, a prospective, randomized, controlled trial. *J Am SocNephrol.* 2002;13(5):1307-1320.
18. Lo WK, Ho YW, Li CS, et al. Effect of Kt/V on survival and clinical outcome in CAPD patients in a randomized prospective study. *Kidney Int.* 2003;64(2):649-656.
19. Lee HY, Park HC, Seo BJ et al. Superior patient survival for continuous ambulatory peritoneal dialysis patients treated with a peritoneal dialysis fluid with neutral pH

- and low glucose degradation product concentration (Balance). *Perit Dial Int.* 2005;25(3):248-255.
20. Johnson DW, Brown FG, Clarke M et al. The effects of biocompatible compared with standard peritoneal dialysis solutions on peritonitis microbiology, treatment, and outcomes: the balANZ trial. *Perit Dial Int.* 2012;32(5):497-506.
 21. Rabindranath KS, Adams J, Ali TZ et al. Automated vs continuous ambulatory peritoneal dialysis: a systematic review of randomized controlled trials. *Nephrol Dial Transplant.* 2007;22(10):2991-2998.
 22. Johnson DW, Hawley CM, McDonald SP. Superior survival of high transporters treated with automated versus continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Nephrol Dial Transplant.* 2010;25(6):1973-1979.
 23. Dejardin A, Robert A, Goffin E. Intraperitoneal pressure in PD patients: relationship to intraperitoneal volume, body size and PD-related complications. *Nephrol Dial Transplant.* 2007;22(5):1437-1444.
 24. European Best Practice Guidelines for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure *Nephrol Dial Transplant* 1999;14 [Suppl 5]
 25. Revised European Best Practice Guidelines for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure *Nephrol Dial Transplant* 2004;19 [Suppl 2]
 26. National Kidney Foundation KDOQI Clinical Practice Guideline and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease: 2007 Update of Hemoglobin Target
 27. KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease *Kidney Int Supplements* 2012;Vol 2, Issue 4, August (2)
 28. National Kidney Foundation KDOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Chronic Kidney Disease 2003
 29. KDIGO Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease—Mineral and Bone Disorder (CKD—MBD) *Kidney Int* 2009 Vol 76, Suppl 113
 30. National Kidney Foundation KDOQI Nutrition Guidelines *American Journal of Kidney Diseases*, Vol 35, No 6, Suppl 2, 2000: S1-S3
 31. National Kidney Foundation KDOQI Clinical Practice Guidelines for Cardiovascular Disease in Dialysis Patients 2005
 32. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40(5):373-383.
 33. Floege J, Kim J, Ireland E et al. Serum iPTH, calcium and phosphate, and the risk of mortality in a European haemodialysis population. *Nephrol Dial Transplant* 2011; 26:1948–1955
 34. Zimmermann J, Herrlinger S, Pruy A, et al. Inflammation enhances cardiovascular risk and mortality in hemodialysis patients. *Kidney Int.* 1999;55(2):648-658.
 35. European Best Practice Guidelines for Peritoneal Dialysis *Nephrol Dial Transplant* 2005;20 [Suppl 9]