

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказом МОЗ України  
від «23» листопада 2011р. № 816

**СТАНДАРТ ТРЕТИННОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**ПРОГРАМНИЙ ГЕМОДІАЛІЗ У ДІТЕЙ ПРИ  
ХРОНІЧНІЙ ХВОРОБІ НИРОК V СТАДІЇ**

**2011**

## **А. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА**

**Діагноз:** Хронічна хвороба нирок V ст.. у дітей.  
Гемодіаліз.

### **Шифр згідно МКХ-10: N18**

#### **Розробники**

- Шейман Б.С. д.м.н., с.н.с. Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя МОЗ України, завідуючий Українським центром дитячої токсикології, інтенсивної та еферентної терапії НДСЛ “Охматдит” МОЗ України.
- Багдасарова І.В. д.м.н., професор, керівник відділу дитячої нефрології державної установи “Інститут нефрології АМН України”
- Дудар І.О. д.м.н., керівник відділу еферентних технологій державної установи “Інститут нефрології АМН України”

#### **Методичний супровід**

- Степаненко А.В. консультант ДП «Державний експертний центр», радник Міністра охорони здоров'я, д.мед.н, професор
- Ліщишина О.М. директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр» МОЗ України.
- Грищенко М.А. заступник начальника відділу моніторингу індикаторів якості медичної допомоги та інформаційних технологій Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр» МОЗ України

#### **Рецензенти**

- Лісовий В.М. ректор Харківського Національного Медичного Університету МОЗ України, д.м.н., професор кафедри урології і нефрології
- Колесник М.О. д.м.н., професор, директор державної установи “Інститут нефрології АМН України”

**Дата наступного оновлення – 2014 р.**

## СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини

СМV – цитомегаловірусна інфекція

ГД – гемодіаліз

ХНН – хронічна ниркова недостатність

ХХН-V – хронічна хвороба нирок V ст.

ШКФ – швидкість клубочкової фільтрації

СМД – стандарти медичної допомоги

КН – клінічні настанови

Kt/V – доза діалізу

Ht – гематокрит

Hb – гемоглобін

## Б. СТАНДАРТИ МЕДИКО-ПРОФІЛАКТИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### Стандарт 1. ОРГАНІЗАЦІЯ ЗАСТОСУВАННЯ ГЕМОДІАЛІЗНОЇ ТЕРАПІЇ.

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти з хронічною хворобою нирок (ХХН-V), яка відповідає останній стадії ниркової недостатності (ХНН), повинні отримувати лікування з використанням методів замісної ниркової терапії в цілому, та гемодіалізу (ГД) зокрема.</p> <p>Дітям з ХХН-V, які потребують лікування ГД, медична допомога надається в спеціалізованому лікувальному закладі.</p>	<p>Доведено, що лікування хворих програмним ГД збільшує тривалість та покращує якість життя дітей з ХХН-V.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Наявність локального протоколу з визначенням процедури направлення дітей на лікування ГД.</li><li>2. Наявність письмових локальних протоколів з визначенням:<ul style="list-style-type: none"><li>• показань та протипоказань до лікування з використанням методу програмного ГД;</li><li>• режиму проведення ГД, дози ГД, типу та площі поверхні діалізатору, складу діалізуючого розчину, режиму антикоагуляції тощо;</li><li>• діагностику та лікування анемії у дітей на ГД;</li><li>• діагностику та лікування мінерально-кісткових порушень у дітей на ГД;</li><li>• контроль стану та догляду за судинним доступом для ГД;</li><li>• оцінку та корекції харчового статусу дитини на ГД;</li><li>• діагностика, профілактика та лікування серцево-судинних ускладнень;</li><li>• діагностика, профілактика та лікування синдрому хронічного запалення;</li><li>• визначення хімічних і мікробіологічних параметрів води для ГД (якість води для діалізу повинна контролюватися щомісячно і повинна відповідати сучасним рекомендаціям щодо мікробної контамінації);</li><li>• проведення регламентних робіт, включаючи дезінфекцію апаратів для ГД, системи водопідготовки, водогону та водовідведення води</li></ul></li></ol>

		<p>для ГД з діалізних залів;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ведення дітей з гепатитами В та С, ВІЛ, які потребують лікування ГД;</li> <li>• введення дітей з цукровим діабетом, які потребують лікування ГД;</li> <li>• профілактика та лікування інтрадіалізних ускладнень ГД (гіпотензія, гіпертензія, дизеквілібріум-синдром, судоми, аритмії та ін.).</li> </ul> <p>3. Наявність реєстраційної форми на кожний проведений сеанс ГД з інформацією про його режим, характеристику витратних матеріалів та діалізатору, стан дитини до, під час та після сеансу, баланс ваги тіла.</p> <p>4. Наявність розподілу хворих за лікарями, які відповідають за ведення дітей в міждіалізний період.</p> <p>5. Наявність відповідних приміщень та обладнання для надання допомоги дітям з ХХН-V методом ГД.</p> <p>6. Наявність планових теоретичних та практичних програм для всього персоналу, який задіяний у наданні допомоги дітям з ХХН-V методом ГД.</p> <p>7. Допомога надається бригадою, яка складається із спеціально підготованого персоналу, яка збирається не менше 1 разу на місяць для обговорення проблем та планів подальшого лікування дітей.</p> <p>8. Склад членів бригади визначається локальним протоколом.</p> <p>9. Обов'язковими членами бригади є лікар-нефролог та медична сестра.</p> <p>10. Можливим є залучення інших фахівців, які мають навички з проведення методів екстракорпоральної детоксикації в цілому, та методу ГД зокрема.</p>
--	--	---

## Стандарт 2. АДЕКВАТНІСТЬ ГЕМОДІАЛІЗУ.

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Проведення лікування із застосуванням методу гемодіалізу потребує проведення регулярного аудиту з визначенням критеріїв адекватності гемодіалізу.</p> <p>Обов'язковою умовою є проведення оцінки стану, динамічного спостереження та лікування хворого відповідно до внутрішніх протоколів, складених на основі відповідних СМД та КН.</p>	<p>Докази свідчать, що своєчасне та адекватне лікування покращує його результати у дітей з ХХН-V, які отримують лікування ГД.</p> <p>Пацієнти, які отримують лікування ГД мають високий ризик розвитку серцево-судинних та інших ускладнень ХНН та ГД, тому для профілактики їх розвитку динамічне спостереження за станом дітей є важливим та необхідним.</p> <p>Мірою оцінки адекватності ГД є визначення ефективності видалення метаболітів з низько молекулярною масою, серед яких індикатором є сечовина сироватки крові.</p> <p>Лікування дітей з ХХН на ГД повинно супроводжуватись регулярним клінічним та лабораторним спостереженням за станом життєво важливих функцій та ефективністю діалізного лікування.</p> <p>Дослідження співвідношення зниження рівню сечовини і концентрації альбуміну у сироватці крові дозволяє оцінити ризики виникнення смерті у пацієнтів на діалізній терапії.</p> <p>Докази свідчать, що своєчасна діагностика покращує результати лікування дітей з ХХН-V, які отримують лікування ГД.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наявність локальних протоколів обстеження дітей, створених на основі відповідних СМД та КН.</li> <li>2. Всім дітям проводяться діагностичні тести в об'ємі та з частотою, визначеною у локальних протоколах.</li> <li>3. Стан дитини оцінюється бригадою з надання допомоги пацієнтам з ХХН-V, які лікуються ГД, не рідше 1 разу на місяць.</li> <li>4. Стан нових дітей з ХХН-V повинен оцінюватись бригадою з надання допомоги пацієнтам з ХХН-V, які лікуються ГД, на день надходження.</li> <li>5. Адекватний ГД відповідає співвідношенню зниження сечовини не менш ніж 65% або стійкий Kt/V не менш ніж 1,2 (діаліз і залишкова функція нирок) для трикратного щотижневого діалізу (тижневе eKt/V більше 3,6).</li> <li>6. Зазначений вище критерій адекватності ГД повинен досягатися мінімум у 85% пацієнтів, що спостерігаються та лікуються у лікувальній структурі, а Kt/V повинен обчислюватися та документуватися.</li> <li>7. У дітей, що не досягають цільових параметрів адекватності ГД, повинні досліджуватися, документуватися та з'ясовуватися причини цього, та впроваджуватися необхідні корегувальні заходи.</li> <li>8. “Золотим стандартом” ГД є проведення процедур тричі щонеділі, за умови відсутності будь-яких специфічних обставин для зміни цього режиму кратності.</li> <li>9. Дослідження рівнів калію, фосфату і кальцію у сироватці крові в дітей на ГД повинно проводитися мінімум тричі на місяць.</li> </ol>

### Стандарт 3. ГЕМОГЛОБІН У ДІТЕЙ НА ГЕМОДІАЛІЗІ.

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти на ГД повинні досягати цільового рівню гемоглобіну через три місяці діалізного лікування.</p> <p>Переливання крові слід уникати, де є це можливим.</p>	<p>Мірою оцінки адекватності лікування дитини з ХХН на діалізі є досягнення цільових рівнів гемоглобіну.</p> <p>Повторні переливання крові можуть тимчасово підвищити рівень гемоглобіну але, можливо, зробити значні проблеми у проведенні успішної трансплантації нирок у майбутньому.</p> <p>Повторні переливання крові збільшують ризики передачі інфекції і викликають перевантаження залізом.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Мета – через три місяці діалізу, досягнення концентрації гемоглобіну (Hb) не менш ніж 100 г/л (при рівні гематокриту (Ht) не менш, ніж 30%).</li><li>2. Зазначений вище рівень Hb та Ht повинен досягатися мінімум у 85% дітей, що лікуються у діалізному відділенні.</li><li>3. У дітей, в яких не вдається досягнути цільові концентрації Hb та Ht, повинні досліджуватися причини цього, документуватися результати дослідження та проводитися скеровані корегувальні заходи.</li><li>4. Рівні заліза у сироватці крові повинні контролюватися мінімум 1 раз на 6 міс.</li><li>5. Повинна реєструватися кількість дітей, що одержують переливання крові.</li></ol>

#### Стандарт 4. СУДИННИЙ ДОСТУП У ДІТЕЙ НА ГЕМОДІАЛІЗІ.

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти, що потребують гемодіаліз, повинні забезпечуватися своєчасним хірургічним втручанням для з накладанням судинного анастомозу.</p>	<p>Наявність безпечного доступу до кровотоку є головним чинником досягнення успіху або невдачі на діалізованому лікуванні.</p> <p>Своєчасні дії у забезпеченні надійного судинного доступу скорочують потребу в надзвичайних процедурах у дітей, що знаходяться на плановому діалізованому лікуванні.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Постійний судинний доступ повинен мати місце на першому гемодіалізі у, мінімум, 60% дітей, які знаходяться на додіалізованому спостереженні протягом 3-х міс.</li> <li>2. Причини у дітей, що не мають постійного судинного доступу на їх першому діалізі, досліджуються та документуються.</li> <li>3. Судинний катетер для ГД може бути постійним судинним доступом, що забезпечує проведення сеансів ГД у нових пацієнтів, не більше ніж на термін часу, необхідного для проведення оперативного втручання та накладання судинного анастомозу, та його відповідну підготовку до роботи.</li> <li>4. У всіх хворих на програмному ГД постійним судинним доступом повинна бути нативна артеріовенозна фістула.</li> </ol> <p><b>Бажані:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Мінімум 70% дітей на програмному гемодіалізі повинні мати артеріовенозну фістулу або венозні протези в ролі постійного судинного ГД-доступу.</li> <li>2. Постійні катетери в ролі ГД-доступу можуть бути максимум у 20% дітей на програмному ГД.</li> </ol>



## Стандарт 5. ХАРЧОВИЙ СТАТУС У ДІТЕЙ НА ГЕМОДІАЛІЗІ.

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>У всіх дітей з ХХН-V, які отримують лікування з використанням методу програмного гемодіалізу, або в пацієнтів з низьким рівнем очищення креатиніну, необхідно регулярно проводити та документувати оцінку харчового статусу.</p>	<p>Недоїдання є звичайним проявом в пацієнтів з ХНН.</p> <p>Регламентація дієти у пацієнтів і частий огляд дитини можуть запобігти або лікувати недоїдання.</p> <p>Регламентація дієти може уповільнити прогресію ХНН, поліпшити або стабілізувати якість життя.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Оцінка харчового статусу у всіх дітей на гемодіалізі оцінюється, як мінімум, кожні 6 міс.</li><li>2. Окремо документуються пацієнти, які за сучасними критеріями харчового статусу мають ознаки недоїдання.</li><li>3. Документуються причини, які обумовили недосягання бажаних харчових цілей у дітей з ХНН на плановому гемодіалізі, та заходи щодо їх усунення.</li><li>4. Регламентну оцінку харчового статусу у дітей з ХНН, які знаходяться на програмному гемодіалізі, повинен здійснювати позначений дієтолог, який пройшов вишкіл та має досвід роботи з хворими на ниркову недостатність.</li></ol> <p><b>Бажані:</b></p> <p>Дані базової антропометрії у дітей документуються на початку лікування дієтою.</p>

## Стандарт 6. МЕДИКАМЕНТОЗНА ТЕРАПІЯ У ДІТЕЙ НА ГЕМОДІАЛІЗІ.

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти з ХХН-V отримують лікувальну терапію, відповідно до встановлених функціональних порушень з боку органів та систем, яка відповідає профільним рекомендаціям, настановам та стандартам лікування.</p>	<p>Лікування повинно відповідати та базуватися на профільних (до встановлених порушень) рекомендаціях, настановах та стандартах для хворих.</p> <p>Індивідуальна корекція дозування - ключова вимога для ефективності і безпеки дитини з ХХН-V.</p> <p>Для лікування встановлених порушень у дітей з ХХН-V повинен заохочуватись профільний (до встановлених порушень) фахівець, який надає рекомендації щодо найбільш якісного лікування дитини.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Використання клінічних настанов та рекомендацій для: <ul style="list-style-type: none"> <li>лікування анемії;</li> <li>лікування ускладнень судинного доступу;</li> <li>профілактика та лікування гепатиту В.</li> </ul> </li> <li>Використання клінічних настанов та рекомендацій для дітей з трансплантованою ниркою: <ul style="list-style-type: none"> <li>режими імуносупресивної терапії;</li> <li>профілактика CMV та пневмоцистної інфекції;</li> <li>профілактика тромбозу ниркових судин.</li> </ul> </li> <li>Всі заходи медикаментозної терапії у дитини з ХХН-V повинні розглядатися та обґрунтовуватися відповідними для їх призначення обставинами.</li> <li>Всі заходи медикаментозної терапії у дитини з ХХН-V повинні документуватися та інформація про них повинна бути доступною як для пацієнта, так й для інших спеціалістів охорони здоров'я.</li> </ol>

## Стандарт 7. ДОСТУП ДІТЕЙ НА ГЕМОДІАЛІЗІ ДО МУЛЬТИДИСЦИПЛІНАРНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ.

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти з ХХН-V повинні мати доступ до багатопрофільної медичної допомоги.</p>	<p>Діти з ХХН-V, крім безпосередньо порушень ниркових функцій, зазвичай мають багато проблем з боку інших органів та систем, що є підґрунтям для залучення у лікувальному процесі різнопрофільних фахівців для надання найбільш якісної медичної допомоги.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <p>1. Крім спеціалістів, які безпосередньо виконують заходи з надання діалітичної допомоги, дитина з ХХН-V за показаннями повинна мати доступ до медичної та соціальної допомоги наступного профілю:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• фізіотерапія;</li> <li>• фармакотерапія;</li> <li>• дієтологія;</li> <li>• професійна терапія;</li> <li>• психологія (спеціаліст з проблем соціальної адаптації);</li> <li>• офтальмологія;</li> <li>• анестезіологія;</li> <li>• хірургія (судинний хірургія, трансплантологія);</li> <li>• ендоскопія;</li> <li>• інструментальна діагностика;</li> <li>• лабораторна діагностика;</li> <li>• педіатрія;</li> <li>• гематологія.</li> </ul> <p>2. Діти на програмному ГД повинні регулярно консультуватися мультидисциплінарною командою, у складі медичних та немедичних фахівців.</p>

## Стандарт 8. ВЕРИФІКАЦІЯ ПОКАЗАНЬ ДО ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ДІТЕЙ, ЯКІ ЗНАХОДЯТЬСЯ НА ГЕМОДІАЛІЗІ.

Положення стандарту	Обґрунтування та пояснення	Критерії ефективності
<p>Всі діти з ХХН-V, що знаходяться на лікуванні з використанням методу програмного гемодіалізу, оцінюються для придатності до трансплантації нирок.</p>	<p>Оцінку пацієнтів з верифікацією показань для проведення трансплантації нирок здійснює лікар-трансплантолог, який працює у центрах трансплантації органів.</p>	<p><b>Обов'язкові:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Всі діти з ХХН-V, що знаходяться на лікуванні з використанням методу програмного ГД, оцінюються для трансплантації в межах 3-х місяців від початку стартового діалізу, на підставі відповідного направлення до Центру трансплантації.</li> <li>2. Діти, які звернулися до центру трансплантації, оглядаються нефрологом і хірургом центру трансплантації.</li> <li>3. Рішення відносно оцінки пацієнта та можливості проведення пересадки нирок у центрі трансплантації повинно документуватися та пацієнту надають задокументовані висновки.</li> <li>4. Повторні консультації лікаря-трансплантолога здійснюються у дітей з ХХН-V, що знаходяться на лікуванні з використанням методу програмного ГД, щорічно.</li> <li>5. Всі пацієнти, які підлягають трансплантації, знаходяться на черзі, з щорічною документацією результатів та висновків їх огляду.</li> <li>6. Відсоток дітей, які знаходяться на черзі для трансплантації, контролюється і розглядається щорічно.</li> </ol>

## В. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ

1.	Наявність локального протоколу з визначенням процедури направлення пацієнтів на лікування методом програмного ГД
2.	Наявність у письмовому протоколі показань та протипоказань до лікування методом програмного ГД
3.	Наявність в ЛЗ форми реєстрації кожного проведеного сеансу ГД, його режиму та стану дитини до, під час та після сеансу програмного ГД
4.	У всіх дітей, що лікуються методом програмного ГД, постійним судинним доступом є нативна артеріовенозна фістула
5.	Всі пацієнти отримують лікування не менше 3-х разів на тиждень; в окремих випадках, за медичними показаннями, кількість сеансів ГД у дитини може складати 2 рази на тиждень.
6.	У 90% дітей тижневе eKt/V більше 3,6

## Г. ЛІТЕРАТУРНІ ДЖЕРЕЛА

1. Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations 2006 Updates Hemodialysis Adequacy.
2. Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations 2006 Updates Vascular Access. <http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/>.
3. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines For Vascular Access: update 2000 National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access, 2000. Am J Kidney Dis 37:S137-S181, 2001 (suppl 1).
4. Nephrol Dial Transplant (2002) 17 [Suppl 7]: 5–6 European Best Practice Guidelines for haemodialysis adequacy.
5. NEPHROLOGY 2005; 10, S61–S80 Dialysis Adequacy (HD) Guidelines (The CARI Guidelines).
6. Nephrol Dial Transplant (2004) 19 [Suppl 2]: ii1European Best Practice Guidelines (EBPG) for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure.
7. Nephrol Dial Transplant (1999) 14 [Suppl 5]: 5 European Best Practice Guidelines (EBPG) for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure.
8. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease 2006. [http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines\\_anemia/](http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines_anemia/).
9. National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice. Guidelines for Cardiovascular Disease in Dialysis Patients. \ Am J Kidney Dis. 2005. V. 45 (suppl 3).-P. S1-S154.
10. National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice. Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Chronic Kidney Disease-2004.
11. Clinical Standards Board for Scotland (NHS)/ Adult Renal Services. February, 2002.

**Департамент охорони материнства,  
дитинства та санаторного  
забезпечення МОЗ України**

**Осташко С.І.**